

Un'iniziativa sostenuta da Amgen, bioMérieux, MSD, Pfizer e Sanofi



MERIDIANO SANITÀ  
*Le coordinate della salute*

Rapporto 2021



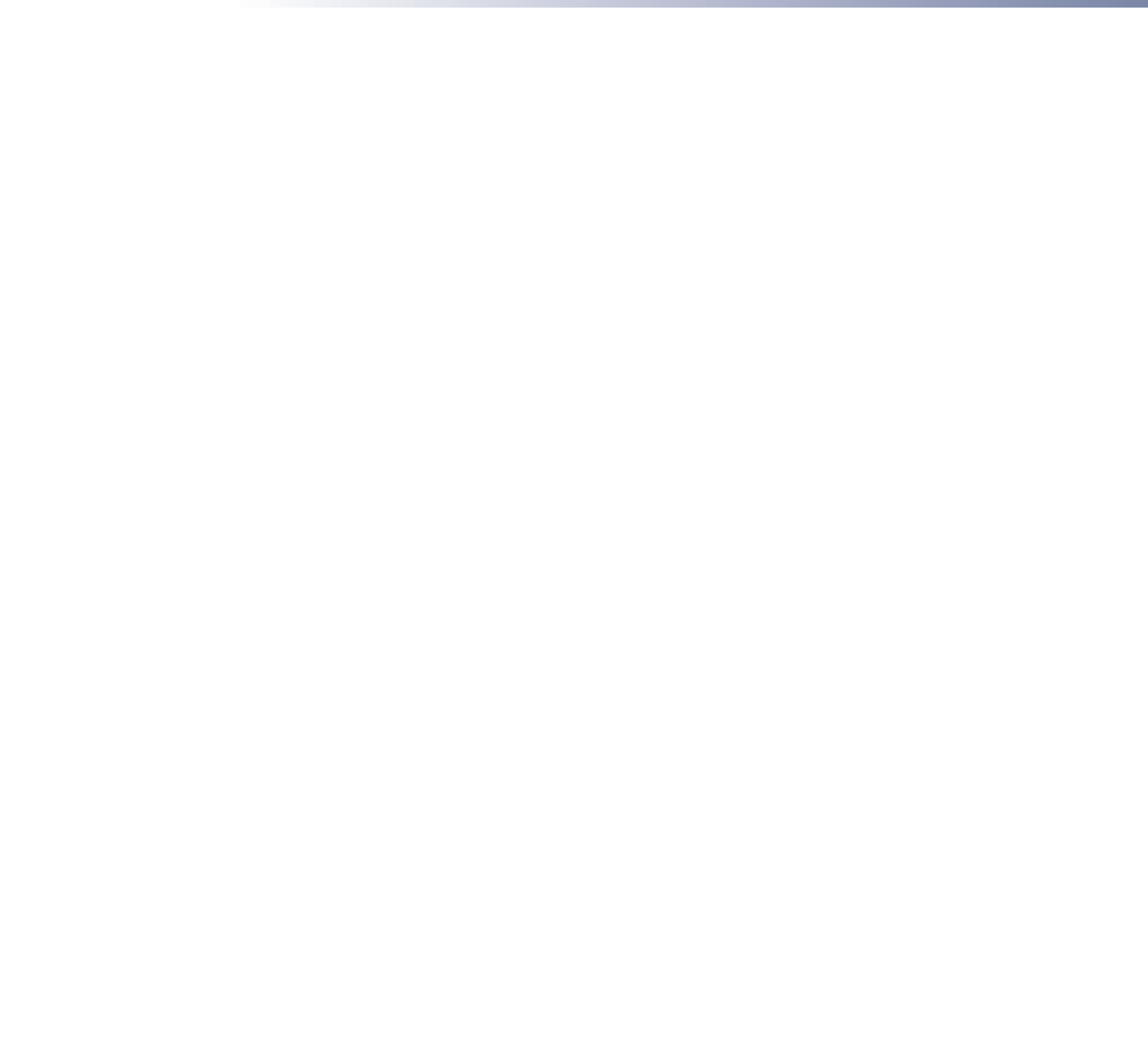
---

Un'iniziativa sostenuta da Amgen, bioMérieux, MSD, Pfizer e Sanofi



## Rapporto 2021

Con il contributo di FOI e Incyte Biosciences



## PREFAZIONE

Nel 2021, la pandemia ha continuato ad essere al centro dell'attenzione di tutti i Paesi a livello globale e dell'Agenda del G20 a Presidenza Italiana, ma rispetto all'anno scorso lo scenario macroeconomico è mutato profondamente e fortunatamente in modo positivo.

A inizio settembre, anche al nostro annuale Forum di Cernobbio, "Lo Scenario di oggi e di domani per le strategie competitive", è stato presentato uno scenario di ripresa economica supportato dai segnali positivi di crescita del Prodotto Interno Lordo a livello globale. Per il 2021, le stime del Fondo Monetario Internazionale, parlano di una crescita del PIL mondiale del 5,9% (dopo il calo del 3,1% registrato nel 2020), crescita ancor più sostenuta rispetto alle attese per l'Italia secondo le più recenti stime Istat (+6,1%).

La vaccinazione, unita ad altre misure quali l'utilizzo delle mascherine nei luoghi chiusi, il green pass e le misure di distanziamento, ha avuto un impatto fondamentale sulla ripresa economica e sociale del Paese. Questo ha consentito la ripartenza delle attività produttive e commerciali e le attività scolastiche, oltre a migliorare il benessere delle persone che era stato duramente colpito dalla pandemia, con ricadute sulla sfera mentale e su alcune categorie di persone (in particolare donne, anziani e giovani).

Con riferimento alla campagna vaccinale, il nostro Paese, con uno sforzo enorme a livello organizzativo e una strategia coordinata a livello centrale, è riuscito a raggiungere l'80% di copertura nella popolazione di età superiore ai 12 anni in soli 10 mesi, prima di molti altri Paesi europei. È fondamentale continuare a investire nella comunicazione e informazione per superare la vaccine hesitancy tra coloro che ancora non si sono vaccinati, accelerare con la campagna di vaccinazione per la terza dose e prepararsi per la campagna di vaccinazione per i bambini dai 5 agli 11 anni dato l'approvazione del vaccino attesa per fine anno.

Il rigore e le azioni più restrittive messe in campo dal nostro Paese, hanno reso l'Italia un esempio da seguire anche per altri Paesi europei. Proprio l'Europa è ora al centro della quarta ondata pandemica con numeri in crescita importante in molti Paesi e una media giornaliera di nuovi casi superiore ai 36.000 casi nel Regno Unito e ai 24.000 casi in Germania, numeri che sottolineano come il virus continua a circolare in maniera importante. E continuerà a circolare fino a quando un'elevata percentuale della popolazione mondiale non verrà vaccinata. Anche nella Dichiarazione finale del G20 dello scorso 31 ottobre i leader mondiali hanno riaffermato l'impegno a garantire l'accesso tempestivo, equo e universale ai vaccini anti-COVID-19, in particolare nei Paesi a basso e medio reddito, confermando l'obiettivo dell'OMS di vaccinare almeno il 40% della popolazione mondiale entro il 2021 e il 70% entro la fine del 2022.

Non possiamo ancora abbassare la guardia. Abbiamo vinto diverse battaglie, ma la guerra con il virus non può dirsi ancora conclusa e vinta.

Valerio De Molli  
CEO e Managing Partner  
The European House - Ambrosetti



# INDICE

<b>INTRODUZIONE</b> .....	9
<b>LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ</b> .....	13
<b>1 LA PLANETARY HEALTH PER AFFRONTARE LE SFIDE GLOBALI DELLA SALUTE</b> .....	19
1.1 Verso un nuovo paradigma di salute .....	21
1.2 I determinanti della salute: una visione integrata .....	29
1.3 La lettura degli SDGs in Italia e in Europa .....	33
<b>2 DA GENNAIO 2020 AD OGGI: LA PANDEMIA NEL MONDO E IN ITALIA</b> .....	41
2.1 L'andamento della pandemia a livello globale .....	43
2.1.1 L'impatto della pandemia sulla mortalità in Europa .....	47
2.2 Le strategie di risposta alla pandemia .....	51
2.3 Il contributo dell'innovazione farmaceutica e della diagnostica alla lotta contro il COVID-19 .....	53
2.4 La pandemia in Italia .....	57
2.4.1 L'andamento della campagna vaccinale .....	60
2.5 Il valore della divulgazione scientifica: lessons learned dalla pandemia e proposte di intervento per l'Italia .....	63
<b>3 ANTIMICROBICO RESISTENZA E APPROCCIO "ONE HEALTH"</b> .....	69
3.1 I dati della sorveglianza italiana ed europea .....	71
3.2 L'AMR nell'Agenda delle Istituzioni internazionali, europee e italiane .....	78
3.3 L'importanza della ricerca per il contrasto all'AMR .....	86
3.4 La gestione delle infezioni correlate all'assistenza .....	88
3.5 Il ruolo chiave della diagnostica e della vaccinazione nel contrasto dell'AMR e delle ICA .....	90
<b>4 LA VACCINAZIONE: UNO STRUMENTO DI PREVENZIONE INDISPENSABILE PER LA SANITÀ PUBBLICA</b> .....	95
4.1 Il contributo dei vaccini al miglioramento dello stato di salute .....	95
4.1.1 Il ruolo delle vaccinazioni nel contrasto dell'AMR .....	97
4.2 Il fenomeno della Vaccine Hesitancy .....	99
4.3 Le coperture vaccinali in Italia .....	101
4.3.1 L'andamento delle coperture vaccinali in età pediatrica .....	103
4.3.2 L'andamento delle coperture vaccinali in età adolescenziale .....	107
4.3.3 L'andamento delle coperture vaccinali in età adulta .....	111
4.4 Un quadro di sintesi degli impatti della pandemia sulle coperture vaccinali .....	114

<b>5 VERSO UN PUBLIC PROCUREMENT SOSTENIBILE E DI VALORE</b> .....	119
5.1 L'analisi di alcuni bandi in ambito farmaceutico: peculiarità e aree di miglioramento .....	119
5.2 Tempi e modalità delle gare dei vaccini antinfluenzali nel periodo 2017-2020 .....	128
<b>6 L'EVOLUZIONE EPIDEMIOLOGICA DELLA POPOLAZIONE ITALIANA</b> .....	137
6.1 Il quadro delle patologie non trasmissibili .....	142
6.1.1 I tumori .....	144
6.1.2 Le malattie cardio-cerebrovascolari .....	162
6.1.3 Le malattie neurologiche .....	182
6.1.4 I disturbi mentali e comportamentali .....	190
6.1.5 Il diabete, le malattie respiratorie e le malattie muscoloscheletriche .....	199
6.1.6 Le malattie rare .....	212
6.2 Il quadro delle malattie infettive .....	225
6.2.1 Le infezioni gastroenteriche .....	226
6.2.2 Le epatiti virali .....	227
6.2.3 Il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) .....	232
6.2.4 La tubercolosi .....	233
<b>7 LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI</b> .....	237
7.1 Il Meridiano Sanità Index .....	237
7.1.1 Indice dello Stato di salute della popolazione .....	239
7.1.2 Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione .....	243
7.2 Il Meridiano Sanità Regional Index .....	255
7.2.1 Stato di salute della popolazione .....	256
7.2.2 Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione .....	261
<b>8 LA TRASFORMAZIONE DELLA SANITÀ A LIVELLO ORGANIZZATIVO E DIGITALE: SCENARI PRESENTI E FUTURI</b> .....	275
8.1 Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza .....	277
8.2 Verso un nuovo modello di assistenza territoriale .....	285
8.3 La trasformazione digitale della sanità .....	291
<b>9 L'EVOLUZIONE DELLE ATTIVITÀ DELLA FARMACIA E DEL RUOLO DEL FARMACISTA NEL NUOVO CONTESTO DI RIFERIMENTO</b> .....	301
9.1 I numeri delle farmacie e dei farmacisti in Italia e in Europa .....	301
9.2 L'attuazione della "farmacia dei servizi" in alcuni Paesi europei .....	303
9.2.1 I numeri e le attività delle farmacie in Italia .....	319
9.3 La formazione del farmacista in Italia: stato dell'arte e prospettive future .....	321
<b>10 IL VALORE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE NELLE SCIENZE DELLA VITA</b> .....	329
10.1 Gli asset della ricerca .....	332
10.2 Gli asset dei settori industriali .....	338
10.3 Le leve per rafforzare l'ecosistema della ricerca nelle scienze della vita .....	342



<b>11 LE FRONTIERE DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA</b> .....	351
11.1 L'introduzione di nuove terapie .....	351
11.1.1 Specificità e sviluppo delle Terapie Avanzate .....	354
11.2 Il quadro di riferimento nella valutazione dei farmaci .....	360
11.3 Il processo di valutazione dell'innovatività dei farmaci in Italia .....	362
11.3.1 I risultati dell'analisi dei giudizi sull'innovatività delle combinazioni farmaco-indicazione .....	364
11.4 Le prospettive di sviluppo per la valutazione dei farmaci innovativi .....	368
<b>12 LE RISORSE PER LA SANITÀ DURANTE LA PANDEMIA E LE PREVISIONI DI CRESCITA ECONOMICA</b> .....	373
12.1 Le risorse per la sanità durante la pandemia .....	373
12.2 La spesa sanitaria in Italia .....	377
12.2.1 La spesa sanitaria italiana nel confronto europeo .....	381
12.2.2 La spesa sanitaria in prevenzione .....	382
12.2.3 La spesa farmaceutica .....	387
12.2.4 La spesa per dispositivi medici .....	395
12.3 La sanità nella nuova Manovra di Bilancio .....	397
12.4 Lo scenario previsionale della spesa sanitaria al 2050 .....	398
12.4.1 Le variabili di input per la stima della spesa sanitaria al 2050 .....	399
12.4.2 La metodologia e le ipotesi iniziali .....	404
12.4.3 I risultati .....	405
12.5 I Social Impact Bond: uno strumento innovativo di "impact investing" .....	408
12.5.1 I Social Impact Bond (SIB) in ambito sanitario .....	409
12.5.2 Simulazione di un Social Impact Bond in ambito prevenzione cardiovascolare .....	413
12.4.3 I risultati .....	405
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	419
<b>SITOGRAFIA</b> .....	430



## INTRODUZIONE

Il 2021 è stato un anno di fondamentale importanza per l'Italia, non solo per la Presidenza del G20 e le importanti decisioni prese dai leader mondiali ma anche per la capacità di risposta che è stata data dal Governo e dalle Regioni nel definire e attuare in tempo breve una serie di misure e interventi per fermare le ondate pandemiche che avevano messo in ginocchio la nostra economia e la nostra società nel corso del 2020. Le misure introdotte e, soprattutto l'intensa campagna di vaccinazione anti-COVID-19, hanno permesso una ripresa economica migliore delle aspettative e il ritorno a una ritrovata quotidianità.

Le Proposte di Meridiano Sanità sono il risultato delle riflessioni emerse in questi mesi e delle analisi sviluppate nei diversi Capitoli. Le linee di azione sono raggruppate in 4 ambiti che vanno dal riconoscimento del valore della prevenzione, all'accelerazione nell'attuazione del PNRR negli ambiti sanità e salute, alla valorizzazione degli asset della ricerca scientifica, al ruolo centrale della salute nell'Agenda politica del Governo.

Il XVI Rapporto Meridiano Sanità oltre a riprendere e reinterpretare alcuni impatti della pandemia introduce nuovi elementi di riflessione sul tema del concetto stesso di salute e delle sfide globali che i Governi di tutto il mondo e non solo i sistemi sanitari devono affrontare nei prossimi anni. Il Rapporto quest'anno ha voluto fornire un contributo per alzare lo sguardo e vedere con lenti diverse il concetto di salute, nella sua evoluzione continua e interazione con altri ambiti strettamente connessi, dall'ambiente al pianeta stesso.

Il Rapporto intende dare una visione più ampia della visione tradizionale della sanità, con una prospettiva diversa, che parte dal concetto stesso di salute planetaria che viene descritta nel Capitolo 1. Questo concetto evidenzia le interazioni tra salute umana e del pianeta, dal momento che l'attività umana dell'era in cui viviamo è caratterizzata dall'impatto drammatico dell'uomo sul pianeta e, allo stesso tempo, i cambiamenti in atto nell'ecosistema ambientale e nel clima stanno avendo ripercussioni sulla salute degli esseri viventi. Il Capitolo approfondisce anche il tema dei determinanti della salute e dei progressi dell'Italia nel raggiungimento degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile. Il Capitolo 2 è dedicato alla pandemia con una overview in Italia e nel mondo, focalizzando l'attenzione sulle differenze tra le diverse ondate pandemiche e sull'andamento della campagna vaccinale, sottolineando anche i divari nella distribuzione dei vaccini, che oltre ad alimentare le disuguaglianze tra Paesi, rischiano di alimentare la corsa del virus e l'emergere di nuove varianti, oltre al protrarsi del disagio economico e sociale. Il capitolo si conclude con un'analisi dei determinanti cognitivi, comunicativi e socioculturali dell'esitanza nei confronti dei vaccini pandemici.

Una delle sfide globali più importanti alla salute pubblica, da alcuni indicata come la prossima pandemia, è rappresentata dal fenomeno dell'Antimicrobico-resistenza (AMR), come l'OMS ha più volte sottolineato. Il Capitolo 3 affronta il tema dell'AMR e delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) che per il nostro Paese presentano ancora dei dati preoccupanti. La diagnostica, le vaccinazioni e i nuovi antibiotici, oltre all'adozione di un approccio One Health, il cui valore è stato anche sottolineato nelle Dichiarazioni del G20, sono elementi essenziali per contrastare l'aumento dell'AMR e delle ICA sia a livello ospedaliero che di assistenza territoriale.

La pandemia ha evidenziato e ribadito il ruolo essenziale che le vaccinazioni hanno per la salute pubblica. I ritardi nelle attività vaccinali di routine causati dall'emergenza pandemica hanno però portato dei cali preoccupanti nei tassi di copertura vaccinali sia nei bambini che negli adolescenti e adulti. Nel Capitolo 4 oltre ai dati di dettaglio sulle coperture vaccinali nel nostro Paese viene affrontato anche il fenomeno dell'esitazione vaccinale.

La pandemia, soprattutto nelle fasi iniziali, ha messo in luce anche la strategicità del procurement in sanità. Adottare un modello di Public Procurement innovativo e sostenibile diventa essenziale per una sanità di valore. Un'analisi comparativa di alcuni bandi di farmaci e vaccini antinfluenzali del periodo 2017-2020 con l'individuazione di alcune aree di criticità e di proposte di miglioramento è riportata nel Capitolo 5.

Nel Capitolo 6 viene affrontato il tema della transizione epidemiologica in atto, frutto anche di un progressivo e continuo invecchiamento della popolazione, con una descrizione dei numeri chiave delle principali malattie non trasmissibili e trasmissibili, mettendo in luce anche alcune criticità esistenti nei percorsi di presa in carico, dalla diagnosi, alla cura e al follow-up.

La fotografia multidimensionale dello stato di salute della popolazione e delle performance dei sistemi sanitari è contenuta nel Capitolo 7. Il Meridiano Sanità Index e il Meridiano Sanità Regional Index, in questa edizione, integrano nuovi indicatori per tener conto dello scenario pandemico sia a livello di confronto del nostro SSN con gli altri principali Paesi europei sia a livello di confronto tra i vari sistemi sanitari regionali.

La trasformazione della sanità a livello organizzativo e digitale, anche alla luce del disegno di riforma dell'assistenza territoriale e del PNRR, è al centro del Capitolo 8.

Nel contesto di cambiamento del modello di organizzazione della sanità sul territorio, la farmacia dei servizi assume un ruolo fondamentale. Il Capitolo 9 affronta l'evoluzione delle attività della farmacia e del ruolo del farmacista nel nuovo contesto di riferimento, con un focus sulla formazione del farmacista in ottica di evoluzione futura.

Il Capitolo 10 riprende gli asset della ricerca e della produzione nelle Life Sciences, nei settori biofarmaceutico e biomedicale, presenti nel nostro Paese come leve per potenziare l'ecosistema salute nel suo complesso e accelerare la ripresa economica e sociale.

Con riferimento alla ricerca e sviluppo in ambito farmaceutico, il Capitolo 11 apre una riflessione sullo scenario delle nuove terapie con un focus specifico sulle terapie avanzate, e riporta un'analisi di dettaglio dei giudizi sull'innovatività dei farmaci da parte di AIFA nel periodo luglio 2017 – luglio 2020 con alcune proposte di aggiustamento del modello multidimensionale in un'ottica di value-based healthcare.

Il Capitolo 12 affronta le dinamiche di finanziamento e spesa sanitaria nell'anno della pandemia, fornendo anche alcuni elementi preliminari della Manovra di Bilancio. Lo scenario previsionale della spesa sanitaria di Meridiano Sanità al 2050 e gli Health Impact Bond come strumento di finanziamento innovativo di carattere pubblico-privato volto a favorire la diffusione su larga scala di soluzioni per la gestione delle cronicità, responsabili della crescita della spesa sanitaria nei prossimi anni chiudono questa edizione del Rapporto.

Un doveroso ringraziamento a tutti coloro che nel corso dei mesi hanno partecipato alle riunioni e tavole rotonde di confronto, fornendo contributi e stimoli al lavoro del Think Tank Meridiano Sanità, e ai Partner che sostengono l'iniziativa: Amgen, bioMérieux, MSD, Pfizer, Sanofi, FOI e Incyte Biosciences.

Un ringraziamento, inoltre, va al gruppo di lavoro di Meridiano Sanità che ha realizzato le analisi e le attività, Rossana Bubbico, Elisa Milani, Irene Gianotto, Giovanni Brusaporco e Clara Morelli.

Daniela Bianco  
*Partner & Responsabile Area Healthcare*  
The European House - Ambrosetti





## LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ

Dalle analisi e riflessioni contenute nel XVI Rapporto Meridiano Sanità sono emerse 4 direttrici di intervento prioritario per rafforzare il nostro sistema sanitario e accelerare la trasformazione in atto e per dare un forte impulso all'ecosistema delle Life Sciences in Italia e conquistare un ruolo di primo piano nel panorama internazionale.

- A. Riconoscere e sostenere il valore della prevenzione per costruire un sistema sanitario resiliente e sostenibile nel tempo.
- B. Accelerare l'attuazione del PNRR, a partire dalla riforma dell'assistenza territoriale e dalla digitalizzazione della sanità in una logica value-based.
- C. Diventare un hub di riferimento a livello internazionale nell'ambito della ricerca e produzione delle Life Sciences.
- D. Aumentare gli investimenti sulla salute, driver di crescita economica e sociale del Paese.

Di seguito vengono presentate le azioni suggerite per ciascun ambito di intervento individuato.

### **RICONOSCERE E SOSTENERE IL VALORE DELLA PREVENZIONE PER COSTRUIRE UN SISTEMA SANITARIO RESILIENTE E SOSTENIBILE NEL TEMPO**

1. Adottare programmi integrati di prevenzione primaria e secondaria, riprendendo anche quanto inserito nel Piano Nazionale Prevenzione e nel Piano Cronicità, per ridurre il burden delle patologie ad alto impatto a partire dalle malattie cardio e cerebrovascolari e dai tumori con interventi multisettoriali sui fattori di rischio ambientali e comportamentali (in primis sedentarietà, fumo e obesità).
2. Rafforzare, nell'ambito del contrasto dell'antimicrobico resistenza e di quanto definito dal G20, le attività di antimicrobial e diagnostic stewardship e i sistemi di sorveglianza, sia a livello ospedaliero che territoriale, grazie all'uso di sistemi informativi sempre più connessi. Accelerare sull'implementazione del Piano Nazionale di Contrasto all'antimicrobico resistenza prevedendo ulteriori indicatori di monitoraggio quali ad esempio il consumo di antibiotici in agricoltura (in un'ottica One Health), i tassi di copertura per il vaccino antinfluenzale e anti-pneumococcico e le percentuali di utilizzo della diagnostica molecolare rapida ad approccio sindromico.
3. Aumentare i tassi di copertura vaccinale, attivando iniziative specifiche per recuperare le vaccinazioni perse a causa della pandemia, incrementando i punti di somministrazione e coinvolgendo maggiormente il territorio. Facilitare, inoltre, l'accesso ai servizi vaccinali e realizzare un'anagrafe vaccinale nazionale per monitorare i tassi di copertura di tutte le vaccinazioni che saranno inserite nel prossimo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale. Rafforzare, infine, le iniziative di comunicazione per contrastare l'esitazione vaccinale e promuovere l'alfabetizzazione sanitaria dei cittadini.
4. Proseguire con la pubblicazione o aggiornamento del Piano Cronicità e dei Piani per i grandi gruppi di patologia a partire dalle malattie cardio e cerebrovascolari e dai tumori, promuovendo l'utilizzo di PDTA strutturati, in grado di favorire la multidisciplinarietà dei percorsi di cura, potenziati con l'utilizzo delle nuove tecnologie e di indicatori di monitoraggio per valutare l'efficacia e l'efficienza degli interventi messi in atto.

## **ACCELERARE L'ATTUAZIONE DEL PNRR, A PARTIRE DALLA RIFORMA DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE E DALLA DIGITALIZZAZIONE DELLA SANITÀ IN UNA LOGICA VALUE-BASED**

5. Attuare la riforma dell'assistenza territoriale utilizzando nuovi modelli e strumenti di gestione dell'assistenza, facendo leva sulle cure primarie e sulle opportunità offerte dalle tecnologie digitali per riuscire a costruire una rete interconnessa di servizi, sempre più flessibile e personalizzata rispetto alle esigenze dei pazienti/cittadini in una logica di sanità di prossimità.
6. Promuovere l'utilizzo dei Big Data ai fini di monitoraggio ma anche di programmazione sanitaria, favorendo la raccolta e standardizzazione dei dati, digitalizzando i dati già ad oggi esistenti e consentendo l'interoperabilità tra i diversi sistemi al fine di favorirne l'accessibilità e fruibilità.
7. Innovare e potenziare il ruolo della farmacia dei servizi nell'ambito del nuovo modello di sanità di prossimità più integrata e interconnessa, nel contesto di attuazione del PNRR e sulla base di esperienze internazionali già consolidate. In aggiunta occorre rafforzare le attività della farmacia lungo tutto il citizen/patient journey (dalla promozione di stili di vita alla prevenzione, fino alla gestione delle cronicità e integrazione dei dati con il Dossier Farmaceutico) e adeguare i percorsi formativi dei farmacisti (con un potenziamento della componente medico-biologica nel corso di laurea e la definizione di diversi indirizzi specifici) all'evoluzione delle attività delle farmacie e del contesto di riferimento.
8. Proseguire nel potenziamento del personale della sanità per far fronte ai fabbisogni crescenti di salute e procedere alla stabilizzazione dei contratti. Sempre nell'ambito delle politiche di assunzione e gestione delle risorse umane del SSN occorre allineare i livelli retributivi ai principali Paesi europei per rendere l'Italia più competitiva nel contesto internazionale e procedere all'aggiornamento delle competenze, soprattutto di natura digitale.
9. Adottare un modello di procurement value-based, rafforzando il dialogo tra le Stazioni Appaltanti e le aziende farmaceutiche e biomedicali già in fase preliminare di costruzione dei bandi, per superare il disallineamento tra domanda e offerta e favorire la programmabilità della produzione da parte delle aziende. Appare inoltre necessario ridurre i tempi di espletamento delle gare, formalizzare convenzioni non superiori ai 2 anni per consentire alle aziende produttrici di gestire al meglio le variazioni di costo delle materie prime e consolidare la prassi di indire le gare di approvigionamento non oltre il mese di aprile per il vaccino antinfluenzale, come avvenuto durante la pandemia.

## **DIVENTARE UN HUB DI RIFERIMENTO A LIVELLO INTERNAZIONALE NELL'AMBITO DELLA RICERCA E PRODUZIONE DELLE LIFE SCIENCES**

10. Elaborare un Piano Nazionale delle Life Sciences con una visione di medio-lungo periodo che possa affermare il ruolo dell'Italia come hub biofarmaceutico e biomedicale a livello mondiale, incoraggiando le partnership pubblico-private, non soltanto nella fase di erogazione dei beni e dei servizi ma anche nella programmazione e progettazione in un'ottica win-win.
11. Ridefinire la regolamentazione della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici introducendo meccanismi di flessibilità nel modello di valutazione dell'innovazione per superare il concetto di prezzo di un singolo farmaco/tecnologia e per adottare un approccio value-based in grado di considerare gli impatti sulla ricerca scientifica, sulla qualità di vita, sui percorsi e i setting assistenziali e sui costi economici e sociali. Avviare un piano di monitoraggio delle performance del farmaco/tecnologia nella pratica clinica, sfruttando le potenzialità della Real World Evidence, per migliorare l'allocazione delle risorse e rivalutare in maniera continuativa il rapporto beneficio/rischio.



12. Superare le criticità dell'attuale regolamentazione farmaceutica e dei dispositivi medici (ad esempio il meccanismo del payback) che di fatto generano "effetti distorsivi" sul settore, ritardando l'accesso all'innovazione per i pazienti e rendendo il nostro sistema-Paese meno competitivo e attrattivo per la competizione globale degli investimenti in ricerca e produzione nel settore delle Life Sciences.

## **AUMENTARE GLI INVESTIMENTI SULLA SALUTE, DRIVER DI CRESCITA ECONOMICA E SOCIALE DEL PAESE**

13. Introdurre un coordinamento interministeriale per porre la salute al centro dell'Agenda politica e promuovere la salute in tutte le politiche nazionali e regionali, adottando la visione della Planetary Health.
14. Continuare ad investire in salute con un approccio intersettoriale (interventi su ambiente, clima e salute animale) e aumentare in maniera strutturale il livello di finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale, prevedendo anche nei prossimi anni un'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL non inferiore al 7%.
15. Adottare una visione integrata tra spesa sanitaria, socio-sanitaria e sociale, introducendo misure a livello normativo per definire nuovi meccanismi di trasferimento/compensazione di risorse tra le varie voci di spesa per farmaci/tecnologie e spesa sociale dell'INPS (assistenziale e previdenziale).
16. Sperimentare strumenti finanziari a impatto sociale, quali i Social Impact Bond, per contribuire a promuovere la buona salute dei cittadini e prevenire le principali patologie ad alto impatto.

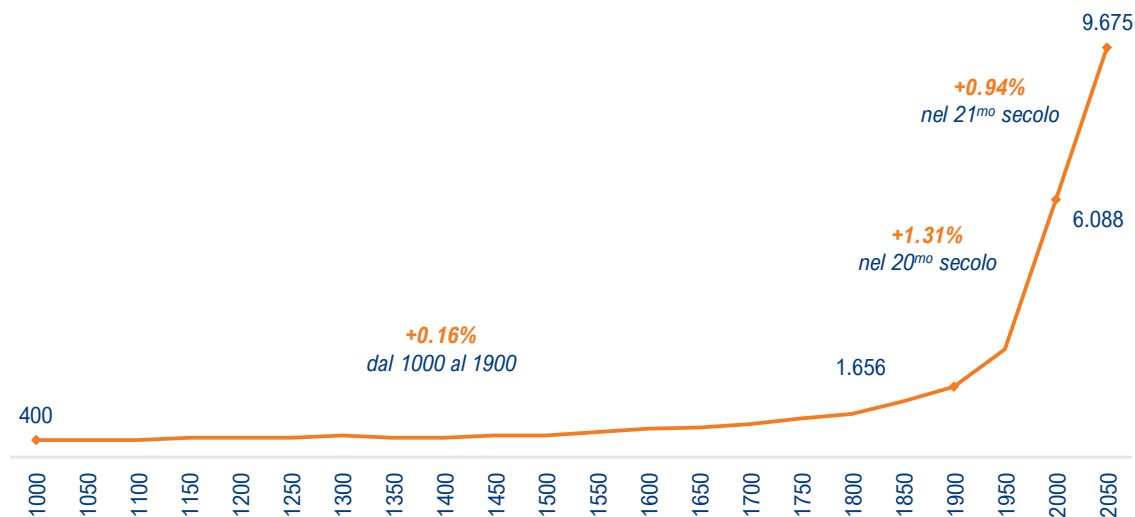


# 1 LA PLANETARY HEALTH PER AFFRONTARE LE SFIDE GLOBALI DELLA SALUTE

## 1.1 VERSO UN NUOVO PARADIGMA DI SALUTE

Nella storia umana ci sono voluti migliaia di anni (dalla comparsa dell'uomo fino al 1800) perché la popolazione mondiale raggiungesse un miliardo di persone, ma sono stati sufficienti due secoli per arrivare a 7,8 miliardi di oggi. Secondo stime recenti, la popolazione mondiale continuerà a crescere fino a 9,7 miliardi di persone nel 2050 e, di questi, 2,1 miliardi saranno ultrasessantenni.

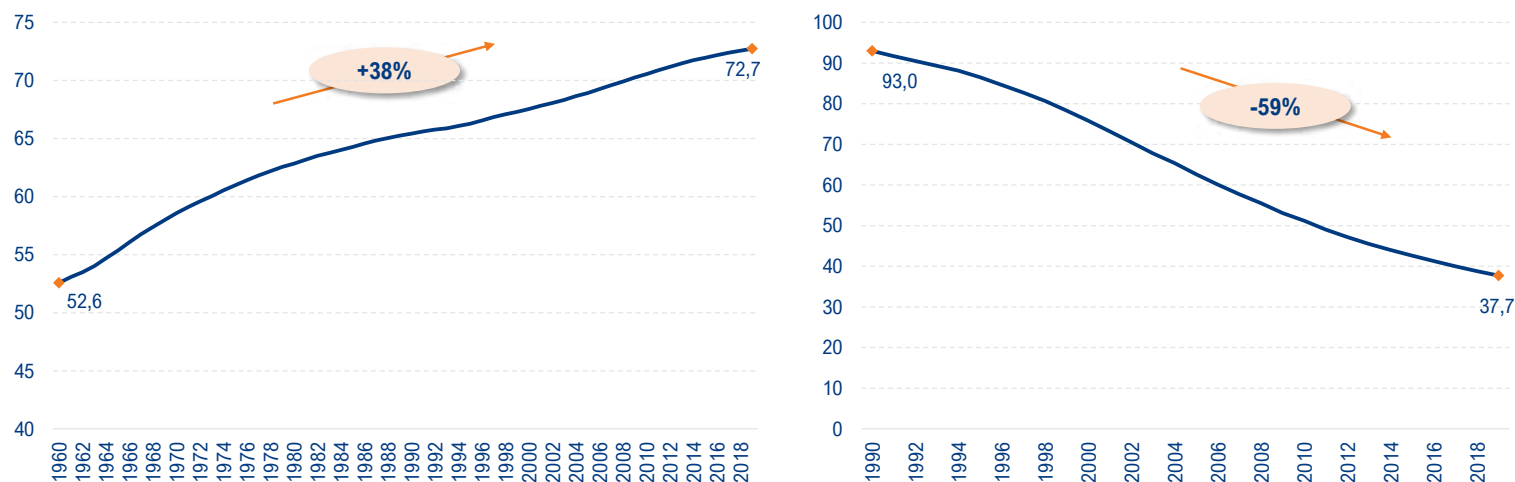
Nonostante negli ultimi anni i tassi di fertilità siano diminuiti in quasi tutte le regioni del mondo, determinando una crescita più lenta e allo stesso tempo un progressivo invecchiamento della popolazione, nei Paesi in via di sviluppo il tasso di natalità è ancora molto alto e potrebbe portare ad un futuro raddoppio della popolazione.



**Figura 1.** Popolazione mondiale (milioni di persone e tasso di crescita annuo composto), 1000-2050\*

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

La popolazione mondiale continua a vivere più a lungo e più anni in buona salute. In questo momento, i livelli di salute della popolazione mondiale hanno raggiunto il loro massimo storico, sia in termini di aspettativa di vita alla nascita (+38% dal 1960, aumentata di oltre 20 anni) che di tasso di mortalità infantile (-59% nel periodo 1990-2019). Nello stesso periodo, la quota di persone che viveva in condizioni di povertà si è ridotta a meno di un terzo di quella originaria.



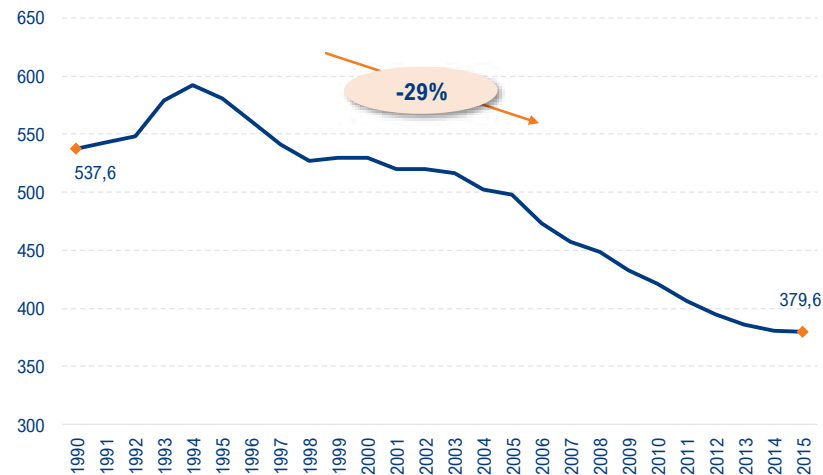
**Figura 2.** A sinistra: Aspettativa di vita alla nascita a livello mondiale (anni), 1960-2019. A destra: Tasso di mortalità infantile nei primi 5 anni di vita (per 1.000), 1990-2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati World Bank e Unicef, 2021

Anche l'aspettativa di vita in buona salute è aumentata, passando da 58,3 anni a 63,7 anni negli ultimi 20 anni. Considerando l'andamento dei decessi dovuti alle quattro principali malattie non trasmissibili (cancro, malattie cardiovascolari, diabete e malattie respiratorie croniche in tutte le età), si registra un calo della mortalità a livello globale. Nel periodo 2000-2019, il calo maggiore è stato osservato per diabete e malattie croniche respiratorie, pari al 37% in tutte le età, seguito da quello per malattie cardiovascolari e cancro rispettivamente del 27% e del 16%.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> OMS, "World Health Statistics", 2021.

La mortalità prematura globale per malattie non trasmissibili - misurata dalla probabilità di morire di una delle quattro principali malattie non trasmissibili ad un'età compresa tra 30 e 70 anni - è scesa di oltre un quarto dal 1990 ad oggi (-29%).



**Figura 3.** Tasso di mortalità prematura standardizzato nella fascia d'età 30-70 per 4 principali malattie non trasmissibili – cardiovascolari, tumori, diabete, malattie respiratorie croniche (decessi per 100.000 abitanti), 1990-2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OMS Europa, 2021*

Questo guadagno è stato tuttavia accompagnato da uno sfruttamento delle risorse del Pianeta ad una velocità senza precedenti. L'uso di acqua, fertilizzanti ed energia elettrica, le emissioni di anidride carbonica, l'acidificazione degli oceani e la scomparsa di foresta tropicale sono aumentati in modo insostenibile, causando un progressivo degrado dei sistemi ecologici, che oggi minaccia di invertire i risultati raggiunti nel corso dell'ultimo secolo. Demografia ed ambiente sono infatti legati da reciproche interrelazioni: una popolazione più numerosa implica, da un lato, un maggiore sfruttamento di risorse e, dall'altro, il rilascio di quantità di prodotti di scarto delle attività umane (dai rifiuti alle emissioni di gas ad effetto serra legate al consumo di energia). Questo periodo di cambiamenti ambientali indotti dall'intensa attività dell'uomo e dallo sfruttamento delle risorse ha definito una nuova era geologica: l'Antropocene, un'epoca in cui l'essere umano è diventato in grado di modificare profondamente i sistemi del Pianeta.

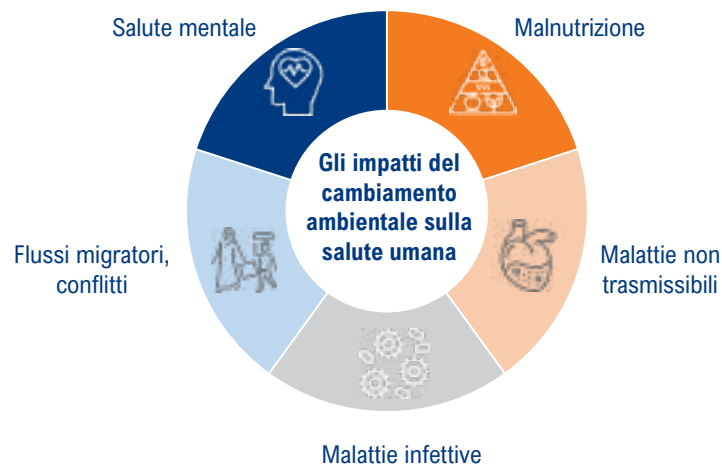


Figura 4. Fatti e numeri chiave del degrado ambientale nel mondo, ultimi dati disponibili

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Nazioni Unite e OMS, 2021

Il danno causato al Pianeta lede in maniera significativa anche la salute umana, sia direttamente che indirettamente, agendo come una forza moltiplicatrice per molte problematiche già esistenti, sia nel breve che nel lungo termine. A partire dal 2030, l'impatto del cambiamento climatico incontrollato potrebbe causare 250.000 morti aggiuntive ogni anno, per questo motivo per salvaguardare la salute umana è quindi essenziale mantenere in salute il Pianeta su cui viviamo.

Le conseguenze per la salute umana sono molteplici, ma riconducibili a 5 macro-dimensioni: l'aumento dell'incidenza e della mortalità delle malattie non trasmissibili; una maggiore probabilità di sviluppo di patologie infettive; il cambiamento dei modelli di nutrizione; il peggioramento delle condizioni di salute mentale; nuovi flussi migratori e spostamenti di popolazione.



**Figura 5.** Principali aree di impatto dei cambiamenti ambientali sulla salute umana

*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Planetary Health Alliance, 2021*

L'aumento delle temperature, ad esempio, causa un incremento di mortalità e morbilità legate al calore, come lo stress termico, le malattie cardiovascolari e le malattie renali. I cambiamenti ambientali impattano sulla nutrizione determinando una diminuzione della food safety (intesa come "qualità" del cibo a disposizione) e della food security (facilità di accesso al cibo), con importanti conseguenze sulla salute delle persone. Diverse ricerche hanno infatti dimostrato come l'innalzamento della temperatura globale e l'aumento delle emissioni causino non solo un declino produttivo in termini di quantità e rese, ma anche un impoverimento del contenuto nutrizionale degli alimenti.<sup>2</sup>

Tra le conseguenze più studiate e sicuramente più impattanti rientra anche l'aumento dei casi di infezioni, dovuto a condizioni ambientali alterate che favoriscono la replicazione dei vettori di trasmissione. La pandemia da SARS-CoV-2 è solo l'ultima di una lunga serie di prove che dimostrano come la salute dell'umanità sia intrinsecamente legata a quella dell'ambiente e del mondo animale. La pandemia ci ricorda infatti il rapporto intimo ed estremamente delicato che lega gli esseri umani al resto del Pianeta, elementi di un unico sistema in cui la salute di ciascuno è strettamente interdipendente da quella degli altri. Per salvaguardare la salute umana all'interno di un ecosistema che sia sostenibile, resiliente e durevole – sia nello scenario attuale che guardando al domani – risulta sempre più evidente la necessità di un cambio di paradigma, il passaggio da un concetto di "human health" ad un approccio olistico che tenga invece conto di questi legami e che consideri gli effetti dei cambiamenti ambientali ma anche dei sistemi politici, economici e sociali sugli stessi.

Negli ultimi mesi, i concetti di "Planetary Health", "Global Health" e "One Health", solo alcuni dei diversi approcci teorizzati finora, sono diventati sempre più ricorrenti negli articoli scientifici e nelle occasioni di confronto internazionale. In particolare, il concetto di One Health era stato affrontato in occasione del G7 con Presidenza italiana: nel settore salute il tema proposto e portato avanti era appunto l'impatto dei cambiamenti climatici e ambientali sulla salute. Il tema One Health è poi tornato al centro del dibattito in occasione della Ministeriale Salute del G20, una delle tappe dell'intenso percorso intrapreso dalla Presidenza italiana con i Paesi membri, i Paesi ospiti e le Organizzazioni Internazionali, e organizzato sulla base di tre priorità chiave: People, Planet, Prosperity. Questo concetto<sup>3</sup>, alla base di diversi documenti di strategia sanitaria proposti dall'Organizzazione

<sup>2</sup> IPCC, "Global Warming of 1.5 °C", 2018 e Myers S.S., Zanobetti A., Kloog I. et al., "Increasing CO<sub>2</sub> threatens human nutrition", 2014.

<sup>3</sup> Il concetto di "One Health" ha come autore il medico veterinario americano, Dr. Calvin W. Schwabe (1927-2006), che nel 1984 ha lanciato il lavoro "Medicina veterinaria e salute umana".

Mondiale della Sanità e riconosciuti anche dalla Commissione Europea, si concentra sulle connessioni tra salute umana e animale, con una particolare attenzione ai temi di sicurezza degli alimenti, antibiotico-resistenza ed epidemie zoonotiche, e ha trovato purtroppo conferma nelle numerose zoonosi trasmesse dal mondo animale al genere umano degli ultimi anni, come le epidemie di Ebola, Zika, SARS, MERS, l'influenza aviaria West Nile e l'ormai noto SARS-CoV-2.

Le zoonosi rappresentano il 60% delle malattie infettive conosciute<sup>4</sup> e il 75% delle malattie infettive emergenti<sup>5</sup>. Non solo l'alterazione degli equilibri naturali dovuti all'azione dell'uomo sull'ambiente<sup>6</sup>, ma anche altri fattori come l'aumento della popolazione e la facilità di spostamento tra i Paesi hanno contribuito nel tempo ad intensificare il contatto tra diverse culture, popolazioni e animali nei loro habitat, rendendo più facile la trasmissione degli agenti infettivi, quindi la diffusione di malattie ricorrenti ed emergenti, tanto che negli ultimi 40 anni il numero di zoonosi trasmesse da animale a uomo è quasi triplicato.



**Figura 6.** Specie di virus animali identificate che possono infettare l'uomo (numero, cumulato), 1900-2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati WWF Global Science, 2021*

Sebbene siano oltre 200 le patologie di origine animale già identificate dall'OMS (alcune note da secoli), le zoonosi rappresentano oggi più che mai una minaccia significativa per la salute pubblica. Secondo gli ultimi dati riportati dall'IPBES<sup>7</sup>, la piattaforma intergovernativa sulla biodiversità, oggi vi sono circa 1,7 milioni di virus che circolano fra mammiferi e uccelli, e di questi circa la metà potrebbe riuscire a trasferirsi all'uomo.

4 Woolhouse, M. E., & Gowtage-Sequeria, S., "Host range and emerging and reemerging pathogens", 2005.

5 Jones K.E., Patel N.G., Levy M.A. et al., "Global trends in emerging infectious diseases", 2008.

6 L'alterazione dell'ambiente da parte dell'uomo porta spesso alla distruzione di molti habitat naturali a causa sia delle diverse forme di inquinamento, sia di altri tipi di perturbazioni, quali la deforestazione e il pascolo eccessivo.

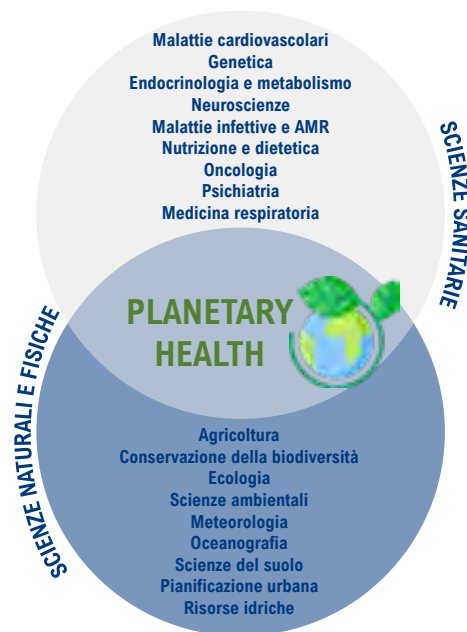
7 Intergovernmental science-policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services, "Workshop on Biodiversity and Pandemics Report", 2020.



Si stima che i costi di prevenzione delle pandemie siano 100 volte inferiori al loro costo di risposta<sup>8</sup>, un valore legato soprattutto all’attivazione di misure di salute pubblica, allo sviluppo di soluzioni tecnologiche e alla ricerca scientifica, oltre che ai potenziali danni all’economia globale (secondo una stima World Bank, ogni pandemia ha un costo medio pari al 5,2% del PIL mondiale, un valore che potrebbe raggiungere l’8% nel caso del COVID-19)<sup>9</sup>.

Nonostante molte delle raccomandazioni pubblicate dall’OMS nel corso degli anni, orientate proprio alla prevenzione e alla riduzione delle infezioni zooniche, siano state poi disattese o solo parzialmente adottate, la visione olistica di un mondo fortemente interconnesso e il ricorso all’utilizzo delle conoscenze scientifiche delle diverse discipline nella gestione delle sfide sanitarie hanno trovato riscontro anche in altre teorie, tra cui la “Planetary Health”, lanciata ufficialmente nel 2015 dalla rivista scientifica inglese The Lancet e dalla Rockefeller Foundation<sup>10</sup>.

La definizione di salute planetaria intende da un lato integrare quella fornita dall’OMS, che concettualizza la salute come uno stato completo di benessere fisico, mentale e sociale e non solo assenza di malattia o infermità, dall’altro fornire una lettura in chiave antropocentrica dei legami di interdipendenza tra i diversi sistemi, naturali e sociali. La visione alla base di questo concetto punta infatti al raggiungimento del più alto livello possibile di salute, benessere ed equità mondiale attraverso una particolare attenzione ai sistemi politico-umani e socioeconomici che modellano il futuro dell’umanità e i sistemi naturali della Terra, oltre a definire i limiti di un ambiente sicuro entro il quale l’umanità può prosperare.<sup>11</sup> L’enfasi viene quindi posta su un concetto di salute che si avvicina di più all’“abilità di adattarsi ed autogestirsi” rispetto alle diverse sfide sociali, fisiche ed emotive che l’essere umano si trova ad affrontare.<sup>12</sup>



**Figura 7.** Schematizzazione dell’approccio multidisciplinare della Planetary Health

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Planetary Health Alliance, 2021*

8 Ibid.

9 World Bank, “Global Outlook”, giugno 2020.

10 The Rockefeller Foundation – Lancet Commission on Planetary Health, “Safeguarding human health in the Anthropocene epoch”, 2015.

11 Si tratta di una visione più evoluta dell’approccio One Health che include, oltre gli aspetti di sanità umana e animale, i modelli socioeconomici, i cambiamenti ambientali e climatici globali e gli ecosistemi dai quali esso dipendono.

12 Huber M., Knottnerus J.A. et al., “How should we define health?”, 2011.

La visione della salute come un bene plenario introduce anche un nuovo elemento di equità, concetto al centro dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile definita dalla Nazioni Unite nel settembre 2015<sup>13</sup>, che appunto si propone di "non lasciare indietro nessuno". Mirando ad un bilanciamento dei bisogni umani con la conservazione del Pianeta per sostenere la salute e il benessere delle generazioni future, i 17 Obiettivi dell'Agenda possono essere considerati un supporto a questa strategia, in quanto orientati alla costruzione di un mondo più sano, per uomini e animali, in armonia con l'ambiente, la terra, il mare, l'aria, il suolo, e alla promozione della salute e del benessere tramite tutti gli ecosistemi sociali, economici, legali.

All'interno dell'Agenda 2030, la salute è una dimensione centrale e trova spazio non solo nel terzo SDG, che definisce la necessità di "garantire una vita sana e promuovere il benessere per tutti a tutte le età", ma anche in altri obiettivi e target specifici con un impatto diretto e indiretto sulla sanità, relativi ad esempio alla qualità dell'aria, alla disponibilità delle risorse idriche e al livello di istruzione. Come rilevato dall'OMS e riportato nel capitolo, infatti, tra i determinanti della salute stanno assumendo sempre più importanza i fattori di rischio ambientali e socioeconomici.



**Figura 8.** Integrazione degli Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile nell'approccio One Health  
Fonte: rielaborazione su Waage et al., "Governing the UN Sustainable Development Goals" (2015), 2021

<sup>13</sup> L'Agenda 2030 ha delineato un nuovo sistema di monitoraggio in sostituzione di quello precedente (Obiettivi di Sviluppo del Millennio) scaduto nel 2015, stabilendo 17 Sustainable Development Goals (SDGs) e 169 target.

## L'impatto dell'ambiente sulla salute

Molti fattori combinati insieme influenzano la salute degli individui: dove le persone vivono, la qualità del loro ambiente, la genetica, il reddito, il livello di istruzione e il sostegno sociale. Tutti questi fattori hanno un impatto significativo sulla salute, mentre altri più comunemente considerati, come l'accesso e l'uso dei servizi sanitari, spesso hanno un impatto minore. Secondo la definizione fornita dall'OMS, la salute ambientale dipende da fattori fisici, chimici, biologici e sociali. Si riferisce anche alla teoria e alla pratica di valutare, correggere, controllare e prevenire quei fattori ambientali che possono influire negativamente sulla salute delle generazioni presenti e future.

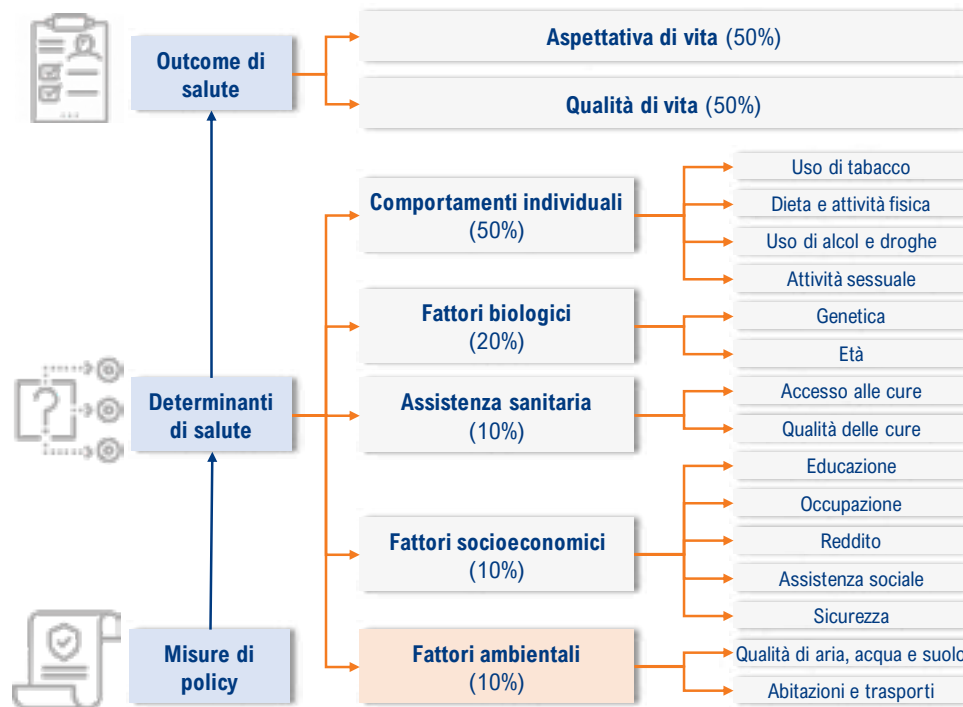


Figura 9. Modello dei determinanti della salute

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2021

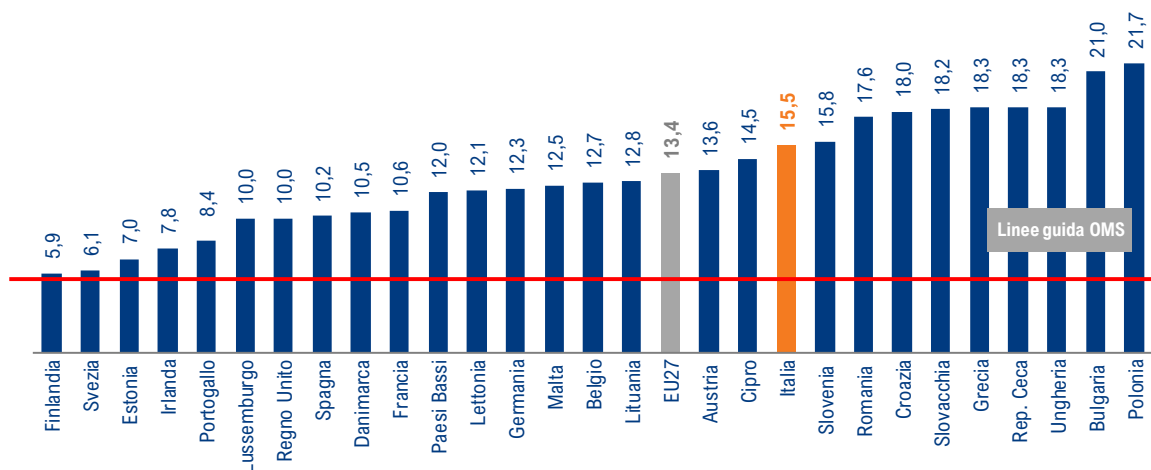
Il legame tra salute e benessere umano e qualità ambientale, reso evidente dagli effetti estremi dell'ultima pandemia, è molto profondo e riguarda in maniera diretta ciascuno di noi. La vita di ogni bambino nato oggi sarà profondamente influenzata dai cambiamenti ambientali in atto, questo è uno dei messaggi chiave del report pubblicato nel 2020 dal gruppo Lancet Countdown, composto da oltre 120 esperti provenienti da centri accademici e agenzie delle Nazioni Unite sparsi in tutto il mondo.

I cambiamenti ambientali sono una minaccia rilevante per la salute umana e per l'assistenza sanitaria, con impatti riconosciuti sia sulle malattie trasmissibili che non trasmissibili. I pericoli ambientali influenzano infatti più del 10% di queste malattie ed includono: sostanze nocive (come

l'inquinamento dell'aria, la vicinanza a siti tossici, ecc.), l'accesso alle risorse legate alla salute (cioè acqua, cibo e qualità del suolo, ecc.), l'ambiente urbano (cioè l'uso del territorio, la connettività stradale, i sistemi di trasporto). Secondo l'OMS, nel mondo 1 decesso su cinque è causato da fattori di rischio ambientale: i decessi prematuri attribuibili all'esposizione al luogo in cui si vive o si lavora sono circa 13,7 milioni ogni anno.<sup>14</sup>

Come descritto nella sezione precedente, gli effetti dei cambiamenti climatici innescati dall'azione umana riguardano diverse dimensioni della salute, aumentando non solo il rischio di diffusione di diverse malattie infettive (la capacità di trasmissione della malaria è aumentata di oltre il 20% dal 1950, così com'è cresciuta del 8-9% la capacità di trasmissione vettoriale del dengue), ma anche i livelli di mortalità e morbilità per molte altre patologie.<sup>15</sup>

L'inquinamento atmosferico rappresenta il principale rischio ambientale per la salute, ed è associato a malattie cardiache, ictus, malattie polmonari, disturbi del sistema immunitario, allergie, asma e tumore ai polmoni, un fattore che potrebbe aver contribuito ad aggravare il carico sanitario legato al COVID-19<sup>16</sup>. Ogni anno sono circa 7 milioni le morti premature legate ad una scarsa qualità dell'aria, un'evidenza sottolineata anche dall'OMS in occasione dell'aggiornamento delle Linee Guida globali sul tema (AQG 2021). Basti pensare che per ogni incremento di 5 microgrammi di PM2,5, il rischio relativo di ammalarsi di tumore al polmone aumenta del 18%.<sup>17</sup>



**Figura 10.** Concentrazione di PM2,5 ponderata per numero di abitanti nei Paesi EU-27 e Regno Unito rispetto alle nuove linee guida OMS (µg/m3), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2021

Per un solo grado di temperatura ambientale in più, si stimano incrementi di +3,4% di mortalità cardiovascolare, +3,6% di mortalità per cause respiratorie, +1,4% di mortalità cerebrovascolare. Inoltre, temperature elevate producono più incendi, stagioni polliniche più severe e lunghe, più inquinamento atmosferico e maggiore carico di malattie respiratorie, mentre dati preliminari riportano anche un aumento di incidenza di diabete di 0,314 per 1.000 persone per ogni aumento di 1 °C.<sup>18</sup>

<sup>14</sup> OMS, "Preventing Disease through Healthy Environments: a Global Assessment of the Burden of Disease from Environmental Risks", 2016.

<sup>15</sup> Salas R.N., Jha K.A., "Climate change threatens the Achievement of effective universal healthcare", 2019.

<sup>16</sup> OMS, "Environmental impacts on health – What is the big picture?", 2020.

<sup>17</sup> European Study of Cohorts for Air Pollution Effects, 2013.

<sup>18</sup> *Ibid.*

Malattie cardiovascolari e metaboliche rappresentano due categorie specifiche su cui l'ambiente impatta in maniera significativa, generando un effetto "amplificatore". In particolare, le malattie cardiovascolari (legate soprattutto all'inquinamento atmosferico e domestico) presentano il livello di mortalità più elevato legata a fattori di rischio modificabili di natura ambientale, con 2,6 milioni di morti ogni anno. Mentre, nel caso del diabete, si registra un tendenziale aumento della patologia legato alla massiccia e crescente urbanizzazione della popolazione.<sup>19</sup> È infatti stato evidenziato che abitudini e lavori sedentari, alimentazione sregolata ed eccessiva, scarsa o nulla attività fisica sono tra le caratteristiche della vita cittadina che favoriscono lo sviluppo di obesità e diabete di tipo 2, un problema ulteriormente aggravato dalla prolungata emergenza pandemica.

## GLI IMPEGNI DI COP26

La centralità della salute umana e dell'equità nelle azioni di mitigazione e adattamento ai cambiamenti climatici è stata recentemente ribadita anche da un gruppo di 300 organizzazioni in ambito sanitario, firmatarie di una lettera aperta ai leader mondiali in rappresentanza di circa 45 milioni di medici e professionisti sanitari di tutto il mondo.

La lettera, inviata ai capi di Governo in vista della Conferenza delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici di Glasgow (COP26), rafforza le raccomandazioni fatte dall'OMS nell'ultimo rapporto sui cambiamenti climatici, "The Health Argument for Climate Action", contenente 10 raccomandazioni per tutelare ambiente e salute che evidenziano l'urgente necessità e le numerose opportunità per i governi nel dare priorità al tema della salute. Tra queste rientrano: la costruzione di sistemi e strutture sanitari resilienti al clima e ambientalmente sostenibili; la protezione dei sistemi naturali, alla base per una vita sana, sistemi alimentari e mezzi di sussistenza sostenibili; la transizione verso un'economia del benessere.

I leader mondiali nelle prime dichiarazioni del COP26 si sono impegnati a porre fine alla deforestazione entro il 2030 con un investimento di oltre 19,2 miliardi di dollari, mentre sono oltre il 90% dei Paesi che hanno aderito all'impegno di zero emissioni entro il 2030.

## 1.2 I DETERMINANTI DELLA SALUTE: UNA VISIONE INTEGRATA

Oltre al contesto ambientale, l'OMS riconosce nelle caratteristiche e nei comportamenti individuali e nel contesto socioeconomico altri due determinanti della salute.

Fattori come l'istruzione, l'occupazione e il reddito possono influire in modo significativo sulla durata e sulla qualità di vita di un individuo, in quanto determinano la capacità e la possibilità di adottare comportamenti e stili di vita corretti e di garantirsi servizi di prevenzione e cura adeguati. Si tratta di fattori fortemente correlati tra di loro: ad esempio un livello di istruzione più elevato può comportare un reddito più alto e un'occupazione più stabile.

Contesto socioeconomico e contesto ambientale vengono anche definiti "determinanti sociali" della salute. Si tratta sostanzialmente dell'insieme delle condizioni in cui un individuo nasce, cresce, vive, lavora e invecchia. Affrontare i determinanti sociali della salute è importante non solo per migliorare la salute delle persone, ma anche per agire sul contesto di riferimento e ridurre le condizioni di disparità ulteriormente esacerbate dalla pandemia, un impegno prioritario per l'agenda globale ed europea.

<sup>19</sup> Lenzi A., Dotta F. et al., "Il progetto Cities Changing Diabetes", 2017.

### COVID-19: una pandemia sindemica

Utilizzato per la prima volta nello studio delle relazioni tra HIV/AIDS, abuso di sostanze e violenza negli Stati Uniti negli anni '90, il termine sindemia fa riferimento ad una situazione in cui i fattori di rischio di una malattia si intrecciano, si sommano e interagiscono tra loro.

Così com'era stato per l'Influenza Spagnola del 1918 e l'H1N1 del 2009, anche la pandemia da COVID-19 è stata vissuta in maniera eterogenea tra i vari Paesi del mondo. La prevalenza e la gravità della pandemia sono state amplificate dall'interazione con epidemie preesistenti di malattie croniche a loro volta associate a determinanti sociali di salute, come le condizioni abitative e di lavoro e l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità. Per questo è possibile definire il COVID-19 una sindemia.<sup>20</sup>

Lo studio pubblicato nel 2021 da CHAIN<sup>21</sup>, centro mondiale di riferimento per la ricerca sulle disuguaglianze sanitarie, mette in luce come nel periodo pandemico disuguaglianze socioeconomiche e sanitarie si siano sommate tra loro. Tra i soggetti maggiormente esposti alla pandemia vi sono minoranze etniche, persone che vivono in aree di maggiore deprivazione socioeconomica, che vivono in povertà o hanno un lavoro a basso reddito. Ad esempio, nelle zone svantaggiate della Catalogna (Spagna) è stato registrato un tasso di infezione tre volte superiore alle zone con popolazione meno indigente.

Questo dipende da due fattori: da un lato una maggiore probabilità da parte di queste categorie di persone di presentare fattori di rischio clinici legati alle malattie croniche (come ipertensione, diabete, asma, malattie cardiache, malattie del fegato) e dall'altro un livello di esposizione superiore ad alcuni determinanti sociali, come condizioni di lavoro avverse, disoccupazione, minore accesso a beni e servizi essenziali.

Considerando la relazione positiva tra reddito e salute, riportata per la prima volta nel 1975 dal sociologo americano Samuel Preston<sup>22</sup> che determinò la relazione tra reddito pro capite e aspettativa di vita alla nascita, e tra occupazione e miglioramento dello stato di salute<sup>23</sup>, occorre valutare con attenzione gli impatti della pandemia su questi fattori.

Guardando alla dimensione europea, il calo dei redditi da lavoro, la riduzione del tasso di occupazione e l'inasprimento delle disuguaglianze economiche registrati nel corso del 2020, sono tutti fenomeni in grado di determinare conseguenze negative – attuali e potenziali – sullo stato di salute della popolazione, sia fisica che mentale<sup>24</sup>.

20 Horton R., "COVID-19 is not a pandemic", 2020.

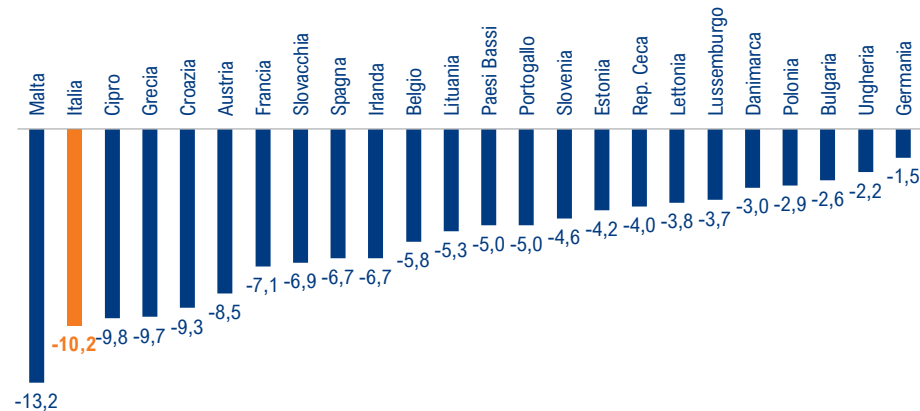
21 Centre for Global Health Inequalities Research, "La pandemia COVID-19 e le disuguaglianze di salute: non siamo tutti uguali", 2021.

22 Preston, Samuel H. "The changing relation between mortality and level of economic development", 1975.

23 McKee-Ryan, F. M., Song, Z., Wanberg, C. R., & Kinicki, A., "Psychological and Physical WellBeing During Unemployment: A Meta-Analytic Study", *Journal of Applied Psychology*, 2002; Ross, C., & Mirowsky, J. "Does Employment Affect Health?", *Journal of Health and Social Behavior*, 1995.

24 Varga T.V., Bu F. et al., "Loneliness, worries, anxiety, and precautionary behaviours in response to the COVID-19 pandemic: A longitudinal analysis of 200,000 Western and Northern Europeans", 2021.

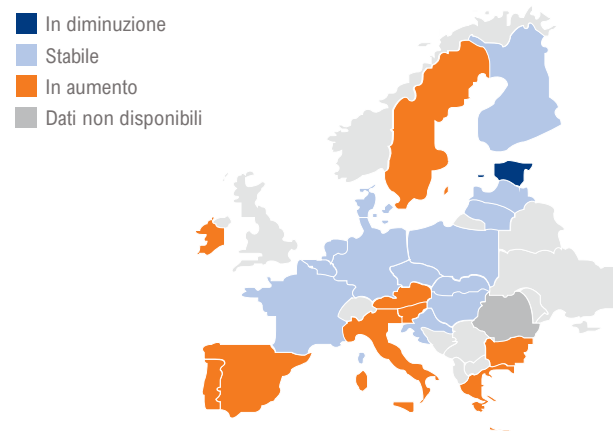
Nel 2020, l'anno della pandemia, il reddito da lavoro medio della popolazione in età lavorativa in UE è diminuito del 7% rispetto al 2019. Tuttavia, il reddito familiare disponibile medio e il tasso di rischio di povertà sono rimasti stabili a livello europeo, ma con tendenze diverse tra i Paesi e l'Italia tra quelli dove l'incremento del tasso di rischio povertà è stato più alto.



**Figura 11.** Variazione del reddito da lavoro per la fascia di popolazione di età 16-64 (var. %), 2019 e 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2021*

È necessario ricordare come il peggioramento dello status socioeconomico possa avere un impatto in termini di anni di vita persi pari a 2,1, un valore di poco inferiore a quello determinato dalla sedentarietà (2,4) ma di gran lunga maggiore rispetto allo stesso generato dall'ipertensione (1,6), dall'obesità (0,7) e dall'elevato consumo di bevande alcoliche.<sup>25</sup>



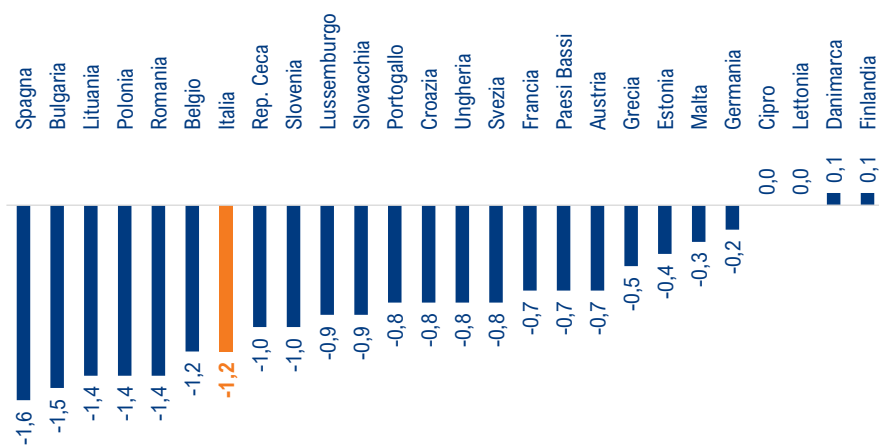
**Figura 12.** Tasso di popolazione EU nella fascia d'età 18-64 a rischio povertà (variazione rispetto al 2019), 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2021*

25 Stringhini S., Carmeli C., et al., "Socioeconomic status and the 25x25 risk factors as determinants of premature mortality: a multicohort study and meta-analysis of 1.7 million men and women", 2021.

Se per valutare alcuni degli effetti della pandemia occorrerà attendere i prossimi mesi ed anni (sintomi cronici o persistenti caratteristici dei disturbi post-traumatici da stress, ad esempio, potranno manifestarsi fino a 30 mesi dopo la pandemia), diversi segnali sono già tangibili e misurabili.

Dopo decenni di crescita costante, al ritmo di 2 anni ogni decennio sin dal 1960, il 2020 ha segnato per la quasi totalità dei Paesi europei una riduzione dell'aspettativa di vita alla nascita. La contrazione maggiore si è registrata in Spagna (-1,6 anni rispetto al 2019) e in Bulgaria (-1,5 anni) seguite da Lituania, Polonia e Romania (tutte con -1,4). Anche l'Italia ha riportato una diminuzione significativa, passando da 83,6 a 82,4 anni, 1,2 anni in meno.



**Figura 13.** Riduzione dell'aspettativa di vita alla nascita nei Paesi (anni) UE, 2019-2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2021

Cambiare i fattori a monte – come le politiche retributive, la tutela dell'occupazione, la definizione di modelli di crescita sostenibili – ha più probabilità di avere un impatto sulla salute rispetto a modificare i fattori a valle con interventi di sostegno, ma ciò non emerge negli investimenti in sanità. Negli ultimi 20 anni, sono infatti molti gli studi che hanno documentato un disallineamento tra gli investimenti nell'assistenza sanitaria e gli investimenti nei determinanti della salute.

Gli effetti della pandemia e le fragilità messe in luce dalla stessa nei diversi sistemi – sanitari, economici e sociali – rendono evidente la necessità di trovare soluzioni condivise e coordinate per la ripresa. Il COVID-19 ha contribuito a spostare l'interesse del dibattito politico sulla governance della salute, ma solo il coordinamento con la governance di molti altri settori, come quello della finanza, del lavoro e dell'istruzione potrà abilitare l'innesco di circoli virtuosi tra salute della popolazione, ripresa e crescita economia e benessere della società.



### 1.3 LA LETTURA DEGLI SDGs IN ITALIA E IN EUROPA

Con l'obiettivo di fornire una panoramica sulla situazione dell'Italia e sul progresso relativo agli obiettivi per la salute definiti dalle Nazioni Unite, vengono di seguito riportati i principali risultati del monitoraggio degli indicatori che compongono il terzo SDG. In aggiornamento rispetto alla precedente edizione di Meridiano Sanità, sono inoltre presi in considerazione anche gli Obiettivi identificati in quanto direttamente o indirettamente collegati al tema salute.

Nell'analisi quantitativa sono stati identificati 40 indicatori di monitoraggio. Di questi, 21 sono quelli che appartengono al terzo SDG, mentre i restanti 19 sono distribuiti in modo omogeneo tra tutti i Sustainable Development Goals. Per ogni indicatore, inoltre, viene dato come riferimento il dato di partenza nell'anno dell'inizio del programma sugli SDG, il 2015, e l'ultimo anno disponibile per verificare lo stato dell'arte della situazione sanitaria. L'orizzonte temporale, seppure breve, permette di valutare l'impatto delle politiche sanitarie ed economiche nel quinquennio 2015-2020 sulla salute.

Rispetto al SDG 3, si registra un andamento medio nazionale positivo nella maggior parte degli indicatori analizzati, un avanzamento frutto anche delle diverse iniziative intraprese dal Ministero della Salute nell'ultimo anno e della centralità data al tema della salute all'interno della Presidenza italiana del G20. È tuttavia necessario segnalare come, per alcune dimensioni, siano ancora presenti forti disomogeneità territoriali, con alcune Regioni in progressione rispetto ai target e altre in maggiore difficoltà.

Tra gli indicatori direttamente collegati alla salute, si evidenzia un miglioramento significativo dell'indicatore 3.4.1, con la riduzione del tasso di mortalità a causa delle principali malattie non trasmissibili (malattie cardiovascolari, tumori, diabete e malattie respiratorie croniche). In cinque anni, infatti, si può riscontrare una diminuzione sia della media italiana che della media europea, che però rimane su un tasso di mortalità più alto. Per i prossimi anni, tuttavia, è possibile stimare un peggioramento dell'indicatore a causa dell'incremento del numero di persone che, per via della crisi pandemica, hanno rinunciato o posposto le cure.

Peggiora invece la prevalenza di persone esposte al rischio di consumo di alcol (3.5.1), in confronto al 2015, pari al 21,1% nel 2020 in Italia. Si tratta di un dato particolarmente interessante considerando che l'alcol è tra i principali determinanti comportamentali della salute.

Rispetto al 2015, anno in cui Brescia e Bergamo risultavano in testa alla classifica europea per numero di morti premature da smog<sup>26</sup>, nel 2020 l'Italia registra una riduzione del tasso medio di mortalità attribuibile all'inquinamento atmosferico. La performance positiva, che riguarda anche la media europea, si inserisce in un trend di miglioramento in continuità con gli anni precedenti ma che sconta forti differenze territoriali.

Per quanto riguarda la copertura vaccinale, l'indicatore principale per valutare la reale implementazione sul territorio delle strategie di prevenzione, si segnala nello specifico un miglioramento significativo del tasso di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione sopra i 65 anni. La copertura nella stagione invernale 2020/2021 ha infatti raggiunto una quota del 66,5% (+12 punti percentuali rispetto al 54,6% della stagione precedente).

---

26 Khomenko S., Cirach M. et al., "Premature mortality due to air pollution in European cities: a health impact assessment", 2021.

SDG	Indicatore		2015	2020 o ultimo dato disponibile	Trend
	<b>3.1.1</b> <b>Tassi di mortalità materna</b> <i>(decessi tra donne di età tra i 10-54 anni ogni 100.000 nascite, GBD, 2020)</i>		3,9	3,9	
			6,0	5,6	
	<b>3.1.2</b> <b>Nascite gestite da personale sanitario specializzato</b> <i>(% su totale, GBD, 2020)</i>		99,3	99,7	
			99,1	99,3	
	<b>3.2.1</b> <b>Tasso di mortalità infantile a 5 anni</b> <i>(per 1.000 bambini, GBD, 2020)</i>		3,2	3,0	
			3,5	3,2	
	<b>3.2.2</b> <b>Tassi di mortalità neonatale</b> <i>(probabilità di morire nei primi 28 giorni di vita ogni 1000 nascite, GBD, 2020)</i>		1,9	1,8	
			1,9	1,8	
	<b>3.3.1</b> <b>Infezioni da HIV</b> <i>(standardizzato per età per 1.000 abitanti, GBD, 2020)</i>		0,11	0,20	
			0,12	0,10	
	<b>3.3.2</b> <b>Casi di tubercolosi</b> <i>(standardizzato per età per 100.000 abitanti, GBD, 2020)</i>		5,9	5,8	
			7,8	7,0	
	<b>3.3.4</b> <b>Casi di Epatite B</b> <i>(standardizzato per età per 100,000 abitanti, GBD, 2020)</i>		198,3	113,7	
			119,1	112,8	
	<b>3.3.5</b> <b>Prevalenza di 15 malattie tropicali trascurate</b> <i>(standardizzata per età, GBD, 2020)</i>		0,03	0,10	
			0,09	0,08	
<b>3.4.1</b> <b>Tasso di mortalità a causa di malattie cardiovascolari, tumori, diabete e malattie respiratorie croniche tra i 30-70 anni</b> <i>(standardizzato per età per 100.000, GBD, 2020)</i>		205,5	171,9		
		227,1	209,8		
<b>3.4.2</b> <b>Tasso di mortalità dovuto ad autolesionismo</b> <i>(standardizzato per età per 100.000, GBD, 2020)</i>		5,7	4,5		
		10,2	9,7		
<b>3.5.1</b> <b>Prevalenza ponderata per il rischio del consumo di alcol</b> <i>(% su popolazione totale, GBD, 2020)</i>		16,9	21,1		
		20,1	19,6		

Figura 14.1 Tabella riassuntiva del monitoraggio relativo al SDG 3

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021

SDG	Indicatore		2015	2020 o ultimo dato disponibile	Trend
	<b>3.6.1</b> <b>Tasso di mortalità dovuto ad incidenti stradali</b> <i>(standardizzato per età per 100.000 abitanti, GBD, 2020)</i>		8,0	5,6	
			5,7	4,8	
	<b>3.7.1</b> <b>Proporzione di donne in età riproduttiva le cui necessità di pianificazione familiare sono realizzate attraverso i moderni metodi contraccettivi</b> <i>(% su totale donne tra 15-19 anni, GBD, 2020)</i>		75,4	71,6	
			81,5	82,2	
	<b>3.7.2</b> <b>Maternità adolescenziale</b> <i>(nascite ogni 1.000 donne tra 10-19 anni, GBD, 2020)</i>		2,7	2,7	
			3,4	2,9	
	<b>3.8.1</b> <b>Copertura dei servizi sanitari essenziali</b> <i>(% su totale definito da un indice di copertura del servizio di copertura sanitaria universale, GBD, 2020)</i>		80,8	95,2	
			80,6	82,1	
	<b>3.9.1</b> <b>Tasso di mortalità standardizzato per età attribuibile all'inquinamento dell'aria domestica e all'inquinamento dell'aria ambientale</b> <i>(standardizzato per età per 100.000 abitanti, GBD, 2020)</i>		14,1	11,6	
			17,9	16,0	
	<b>3.9.2</b> <b>Tasso di mortalità attribuibile ad acqua, igiene e igiene non sicuri (WaSH)</b> <i>(standardizzato per età per 100.000 abitanti, GBD, 2020)</i>		0,11	0,10	
			0,28	0,27	
	<b>3.9.3</b> <b>Tasso di mortalità standardizzato per età a causa di avvelenamenti involontari</b> <i>(decessi per 100.000 abitanti, GBD, 2020)</i>		0,11	0,10	
			0,17	0,15	
	<b>3.a.1</b> <b>Consumo di tabacco nelle popolazioni di età pari o superiore a 10 anni</b> <i>(% su totale popolazione, GBD, 2020)</i>		19,5	18,6	
			20,0	19,1	
	<b>3.b.1 (dettaglio)</b> <b>Copertura vaccinazione esavalente nelle popolazioni target</b> <i>(% su totale, Ministero della Salute, 2020 e OMS, 2020)</i>		93,4	94,0	
			96,6	94,9	
<b>3.b.1 (dettaglio)</b> <b>Copertura vaccinazione antinfluenzale nelle popolazioni target</b> <i>(% sul totale, Ministero della Salute, 2020 e Commissione Europea, 2019)</i>		49,9	66,5		
		45,5	43,0		
<b>3.c.1</b> <b>Densità degli operatori sanitari</b> <i>(per 1.000 abitanti, OCSE, 2020)</i>		31,7	33,5		
		48,0	60,3		

**Figura 14.2** Tabella riassuntiva del monitoraggio relativo al SDG 3  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021*

Relativamente agli altri indicatori con impatto diretto o indiretto sulla dimensione salute, si registra un andamento complessivamente stabile, con alcuni indicatori in lieve miglioramento e la persistenza di diverse criticità.

Guardando alle condizioni ambientali, si registra un lieve peggioramento dell'indicatore relativo alla concentrazione di polveri sottili nell'aria (11.6.2). In termini di concentrazione di PM2,5, l'Italia si trova dietro alla media europea (16,5 vs. 11,1 microgrammi per metro cubo). Non rassicura il fatto che le politiche volte a diminuire l'inquinamento siano meno rilevanti rispetto al 2015 (17.5.1).

Un'altra voce che merita un approfondimento riguarda la spesa di ricerca e sviluppo in proporzione al PIL, che raggiunge l'1,45%, un valore inferiore alla media europea di 2,20%, ma in miglioramento rispetto al dato 2015. Si tratta tuttavia di un target che oggi assume un'importanza fondamentale considerando l'intensa attività relativa allo sviluppo di vaccini e farmaci per la prevenzione e il trattamento delle malattie trasmissibili, fortemente sottovalutato nel tempo probabilmente a causa della falsa convinzione della scomparsa di tali patologie nei Paesi sviluppati.

I dati sul monitoraggio degli SDGs, dunque, mostrano come dal 2015 al 2020 ci sia stato un miglioramento complessivo sotto molti degli aspetti legati al mondo della salute, sia per l'Italia che per l'Europa, mentre su alcuni grandi temi, come l'ambiente, il consumo di alcol e il fumo, ci sia ancora molto lavoro da fare. Gli sforzi che si renderanno necessari per i prossimi anni, come sottolineato anche dall'OMS, dovranno necessariamente tenere conto che il miglioramento della salute pubblica, la costruzione di società sostenibili, la tutela della sicurezza alimentare e la gestione degli effetti del cambiamento climatico, sono tutte dimensioni che procedono di pari passo.

Si segnala a questo proposito che, a livello nazionale, gli approcci di "One Health" e "Planetary Health" hanno trovato riscontro nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, lo strumento fondamentale di pianificazione centrale degli interventi di prevenzione e promozione della salute da realizzare sul territorio, adottato con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020. Oltre a prevedere l'adozione dei due approcci, il PNP 2020-2025 prevede anche la predisposizione di una linea guida di policy a sostegno del ruolo e dell'integrazione delle attività dei sistemi di prevenzione di salute ambientale, umana e veterinaria.

Sulla base delle raccomandazioni dell'OMS e in coerenza con quanto previsto nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale, il 25 gennaio 2021 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023).

Questo piano, realizzato grazie al contributo di un gruppo di lavoro istituzionale multidisciplinare e multisettoriale esteso, pur facendo tesoro di quanto appreso dalla pandemia in corso, si focalizza sulla preparazione rispetto a scenari pandemici da virus influenzali. Al suo interno, il Piano pandemico influenzale 2021-2023 identifica le azioni chiave da implementare e definisce i ruoli e le responsabilità del SSN nella preparazione e risposta ad eventuali future pandemie influenzali. In particolare, sono stati definiti 4 obiettivi specifici:

1. pianificare le attività in caso di pandemia influenzale;
2. definire ruoli e responsabilità dei diversi soggetti a livello nazionale e regionale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione e altre eventualmente decise;
3. fornire strumenti per una pianificazione armonizzata regionale per definire ruoli e responsabilità dei diversi soggetti a livello regionale e locale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione nazionale e da esigenze specifiche del territorio di riferimento;
4. sviluppare un ciclo di formazione, monitoraggio e aggiornamento continuo del piano per favorire l'implementazione dello stesso e monitorare l'efficienza degli interventi intrapresi.

La pianificazione e la preparazione sono strumenti fondamentali per contribuire a mitigare il rischio e l'impatto di una pandemia influenzale e per gestire la risposta e la conseguente ripresa delle normali attività. Come ci ha infatti mostrato la pandemia COVID-19, le epidemie influenzali sono eventi imprevedibili ma ricorrenti che possono avere un impatto significativo sulla salute, sulle comunità e sull'economia di tutto il mondo, e sono quindi una rilevante minaccia per la salute pubblica da tenere in considerazione.

SDG	Indicatore		2015	2020 o ultimo dato disponibile	Trend	
	1.5.1	<b>Mortalità dovuta a disastri naturali</b> (per 100,000 abitanti, GBD, 2020)		0,06	0,10	
				0,02	0,02	
	2.2.2b	<b>Prevalenza di obesità tra bambini 2-4 anni</b> (% sul totale, GBD, 2020)		30,2	30,9	
				27,9	27,0	
	4.6.1	<b>Livello di istruzione secondaria</b> (% nella fascia d'età 25-64, Eurostat, 2020)		59,9	62,9	
				76,1	79,9	
	4.6.1	<b>Livello di istruzione terziaria</b> (% su popolazione totale, Eurostat, 2020)		25,2	28,9	
				37,9	40,5	
	5.2.1	<b>Prevalenza delle donne di età pari o superiore a 15 anni che hanno subito violenze fisiche o sessuali da partner negli ultimi 12 mesi</b> (standardizzata per età, % su totale, GBD, 2020)		7,4	7,2	
				13,0	12,5	
	6.1.1	<b>Prevalenza ponderata per il rischio delle popolazioni che utilizzano fonti d'acqua non sicure</b> (% su totale, GBD, 2020)		0,5	0,5	
				0,75	0,72	
	6.2.1a	<b>Prevalenza ponderata per il rischio delle popolazioni che utilizzano servizi igienico-sanitari non sicuri</b> (% su totale, GBD, 2020)		1,6	1,5	
				1,8	1,6	
	7.1.2	<b>Prevalenza ponderata per il rischio dell'inquinamento atmosferico domestico</b> (% su totale, GBD, 2020)		0,4	0,4	
				0,3	0,2	
	8.8.1	<b>Anno di vita vissuti con disabilità cause (DALY) attribuibili a rischi professionali</b> (standardizzati per età per 100.000 abitanti, GBD, 2020)		640	607	
				754	737	
	9.5.1	<b>Spese di ricerca e sviluppo in proporzione al PIL</b> (valore % su PIL, Eurostat, 2020)		1,34	1,45	
				2,10	2,20	

Figura 15.1 Tabella riassuntiva del monitoraggio relativo all'impatto degli SDGs sulla salute  
Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021

SDG		Indicatore		2015	2020 o ultimo dato disponibile	Trend
	9.5.2	<b>Ricercatori a tempo pieno</b> <i>(per milioni di abitanti, UN Dataset 2018)</i>		2.078	2.307	
				4.675	4.854	
	10.2.1	<b>Proporzione di persone che vivono al di sotto del 60% del reddito mediano</b> <i>(% su totale, Eurostat, 2020)</i>		29,3	30,0	
				24,8	24,2	
	11.6.2	<b>Livelli medi ponderati per la popolazione di polveri sottili inferiori a 2,5 micron (PM2,5)</b> <i>(microgrammi per metro cubo, GBD, 2020)</i>		15,5	16,5	
				11,4	11,1	
	12.5.1	<b>Tasso riciclo rifiuti urbani</b> <i>(valore % su totale, Eurostat, 2019)</i>		44,3	51,4	
				44,7	47,7	
	13.a.1	<b>Importo mobilitato in dollari statunitensi per l'impegno di \$100 miliardi per il clima</b> <i>(milioni di dollari, Eurostat, 2019)</i>		327	418	
				12.334	16.206	
	14.5.1	<b>Copertura delle aree protette in relazione alle aree marine</b> <i>(% su totale aree marine, UN Dataset, 2019)</i>		77,2	77,2	
				79,0	79,0	
	15.1.2	<b>Area forestale in proporzione alla superficie totale</b> <i>(% su superficie totale, UN Dataset, 2019)</i>		31,6	32,5	
				79,0	79,8	
	16.1.1	<b>Tasso di mortalità a causa della violenza interpersonale</b> <i>(standardizzato per età per 100.000 abitanti, GBD, 2020)</i>		0,77	0,60	
				0,90	0,82	
	17.5.1	<b>Politica economica ambientale</b> <i>(tassazione volta a disincentivare comportamenti anti-ambientali in % su tasse totali, Eurostat, 2019)</i>		7,92	7,76	
				6,35	6,04	

Figura 15.2 Tabella riassuntiva del monitoraggio relativo all'impatto degli SDGs sulla salute

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021







## 2 DA GENNAIO 2020 AD OGGI: LA PANDEMIA NEL MONDO E IN ITALIA

Fin dall'antichità, l'umanità ha dovuto affrontare diverse epidemie che si sono spesso protratte per molti anni. Tra quelle più tristemente conosciute si citano per esempio la peste (che ha devastato l'Europa dal 1347 al 1352, sterminando il 50% della popolazione) e il vaiolo (causa di 300-500 milioni di decessi durante il XX secolo). Nella storia più recente, l'umanità è stata impattata da numerose epidemie che si sono verificate in diverse zone del mondo: dalla pandemia dell'influenza spagnola del 1918, alla Asiatica del 1957 e l'Influenza Hong Kong del 1968 fino ad arrivare, nel 2014 all'Ebola e alla pandemia COVID-19 di oggi.

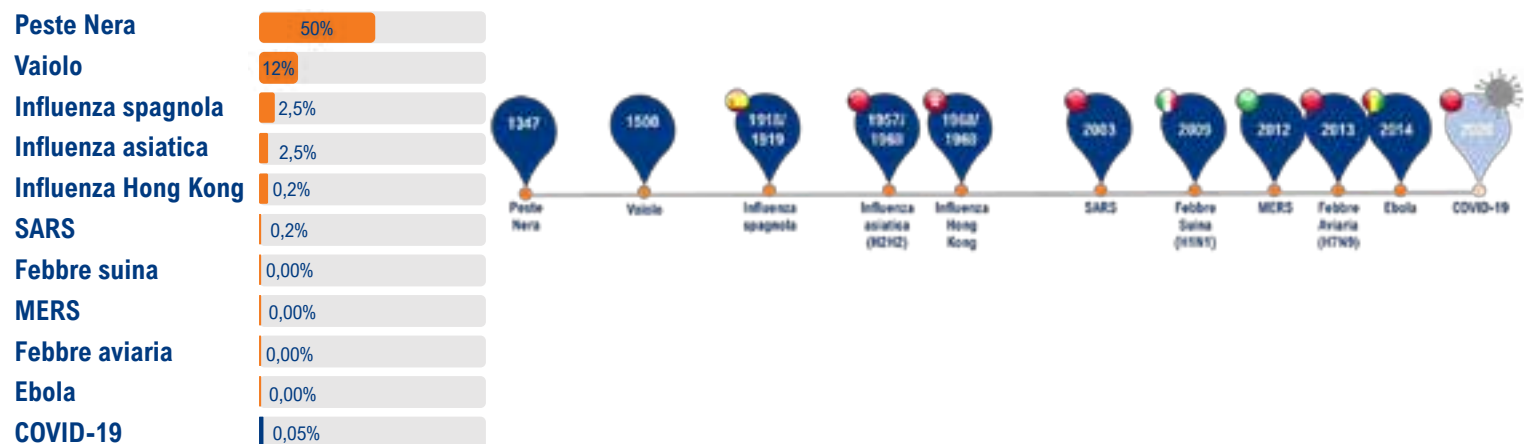


Figura 1. A sinistra: Epidemie più impattanti per decessi (% decessi su popolazione totale del periodo). A destra: Timeline delle epidemie più impattanti, 1347 – 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2020

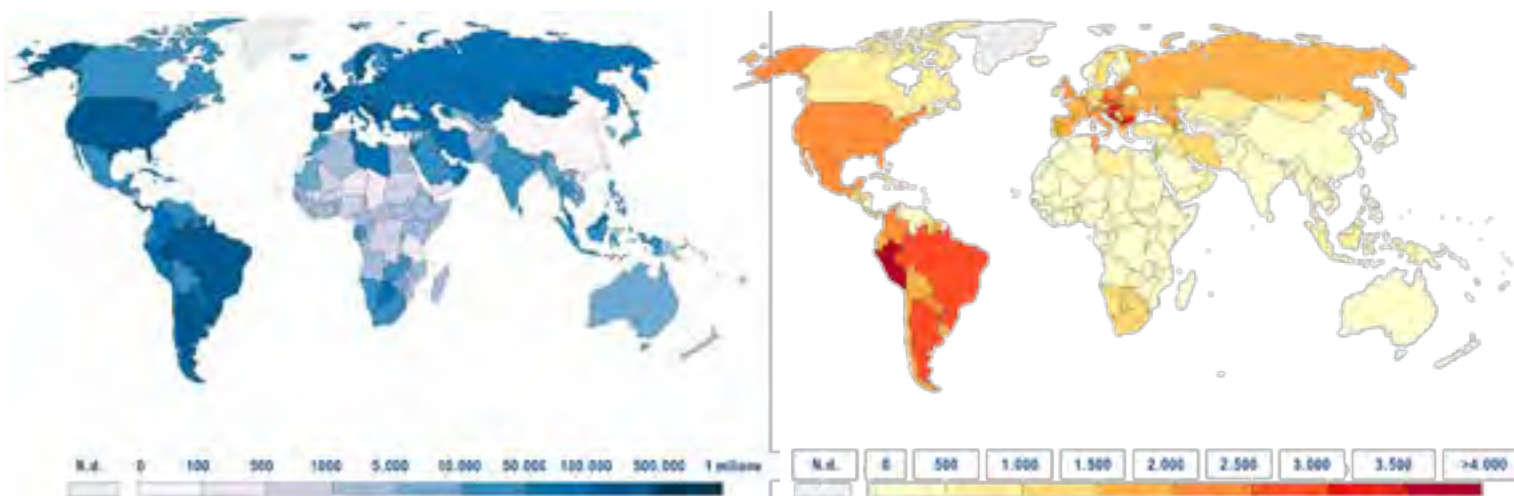
Secondo recenti stime, circa una ventina di virus e batteri "nuovi" compaiono tutti gli anni, mentre sono circa 30 le epidemie emergenti o riemergenti ogni anno. La maggior parte delle epidemie conosciute, come citato nel capitolo precedente, hanno un'origine animale (sono quindi delle zoonosi): si tratta di epidemie che, in alcuni casi, nascono dalla stretta convivenza tra persone e animali da allevamento e sono poi favorite dai grandi agglomerati urbani con elevata densità abitativa. Altre epidemie, invece, sono state determinate dalla colonizzazione e dalla conquista di nuovi territori: virus e batteri sconosciuti ai sistemi immunitari delle popolazioni autoctone hanno causato vere e proprie stragi. Ne è un esempio il vaiolo, citato in precedenza, che uccise oltre 3 milioni di indigeni a seguito dell'invasione da parte degli europei. Altre recenti epidemie zoonotiche includono l'influenza suina (H1N1) del 2009, la MERS del 2012, la febbre aviaria (2013) e appunto il SARS-CoV-2, causa della pandemia di COVID-19.

L'anno 2020 passerà alla storia per l'inizio della pandemia provocata dal SARS-CoV-2, un coronavirus non riconosciuto dalle difese immunitarie degli esseri umani, che ha provocato non soltanto una crisi sanitaria ma ha anche impattato fortemente il sistema socio-economico nel suo complesso a livello globale.

Anche se l'origine del virus è tutt'ora una questione irrisolta, i primi casi di polmoniti anomale si sono registrati a novembre 2019 in Cina Centrale, a Wuhan, capoluogo della provincia di Hubei, una delle province più popolate della Cina Orientale. Il 31 dicembre 2019 viene data la notizia ufficiale dei "numerosi casi anomali di polmoniti" da parte delle autorità cinesi e il 9 gennaio 2020 il Governo cinese comunica che i casi anomali sono dovuti ad un virus della stessa famiglia di SARS-CoV e MERS, successivamente soprannominato SARS-COV-2, mentre parallelamente vengono prese rigorose misure di contenimento a Wuhan e poi nel resto della Cina. L'11 gennaio 2020, la Cina rende pubblica l'intera sequenza genomica del virus, poco dopo, l'11 febbraio viene attribuito il nome alla nuova malattia causata dal coronavirus: COVID-19

Il primo caso in Europa viene registrato a Bordeaux, il 24 gennaio 2020, mentre in Italia, i primi 2 casi positivi al SARS-CoV-2 vengono rilevati il 30 gennaio 2020 a Roma. Il 21 gennaio le autorità sanitarie locali cinesi e l'OMS annunciano che il nuovo coronavirus, passato probabilmente dall'animale all'essere umano, si trasmette anche da uomo a uomo, ma il livello di contagiosità non era ancora conosciuto agli esperti. Il 30 gennaio l'OMS dichiarava l' "emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale".

All'inizio sembrava che l'epidemia fosse contenuta, ma a fine di febbraio 2020 viene identificato il primo focolaio autoctono in Italia, a Codogno (Lodi). Successivamente il contagio si diffonde in tutto il Paese e in particolar modo nelle Regioni del Nord, e poi in tutta Europa, nelle Americhe e poi in tutti i Paesi del mondo. L'11 marzo 2020, l'OMS dichiara ufficialmente la pandemia da SARS-CoV-2. A fine ottobre 2021 la pandemia ha raggiunto oltre 248 milioni di casi e oltre 5 milioni di decessi nel mondo.



**Figura 2.** A sinistra: Casi COVID-19 totali a livello globale (per 1.000.000 di abitanti), al 31 ottobre 2021

A destra: Decessi COVID-19 totali a livello globali (per 1.000.000 di abitanti), al 31 ottobre 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Our World in Data, 2021

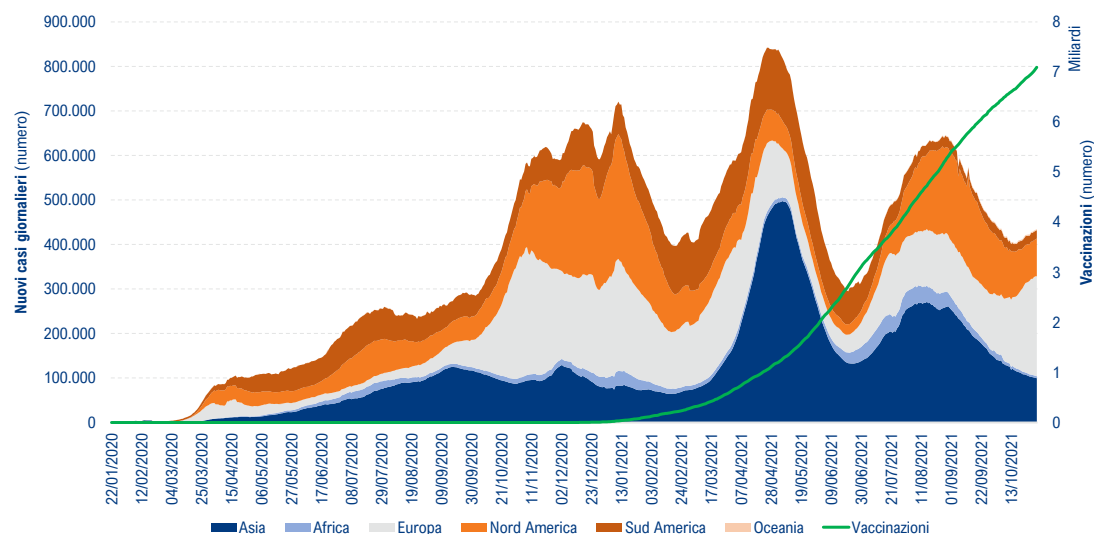
## 2.1 L'ANDAMENTO DELLA PANDEMIA A LIVELLO GLOBALE

Il numero giornaliero di casi COVID-19 in Europa ha superato quello dell'Asia all'inizio di marzo 2020, ma verso metà aprile 2020, l'attenzione si è spostata sugli Stati Uniti, dove il numero di casi ha raggiunto il picco di oltre 600.000 casi giornalieri nell'autunno 2020. Il Sud America è diventato l'epicentro della pandemia nell'estate del 2020 ed è rimasto tale fino all'autunno 2021. La variante Gamma, emersa in Brasile tra il dicembre 2020 e i primi di gennaio 2021, ha registrato una maggiore trasmissibilità e un possibile maggiore rischio di reinfezione.

Il picco di casi raggiunto in Asia nell'aprile 2021 è attribuibile al numero elevato di contagi in India, dove l'emergere della variante Delta è stata responsabile di oltre l'80% dei nuovi casi. Sin da subito, questa variante ha destato preoccupazione per la presenza all'interno della proteina spike di numerose mutazioni che hanno facilitato il legame del virus con le cellule umane che gli ha permesso di eludere il sistema immunitario.

Grazie alla vaccinazione, la diffusione del coronavirus a livello globale sta lentamente "rientrando", con una tendenza che si registra ormai da metà agosto 2020, anche se si riscontrano aumenti dei contagi in Europa e in Nord America, trainati dall'emergere della variante Delta Plus, soprattutto nel Regno Unito. In questo contesto, secondo il report settimanale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (pubblicato il 26 ottobre)<sup>1</sup>, i casi totali sono infatti aumentati del 4% rispetto alla settimana precedente, una percentuale che equivale a circa 2,9 milioni di nuove persone infette. I decessi invece, rimangono pressoché stabili a quota 49.000.

Tutte le regioni del mondo hanno riportato un calo nel numero di nuovi casi, tranne la regione europea che per la quarta settimana consecutiva registra un aumento dei casi rispetto alla settimana precedente (+18%). La maggiore diminuzione di nuovi casi settimanali è stata riportata dalla regione africana (-21%), seguita dalla regione del Pacifico occidentale (-17%).



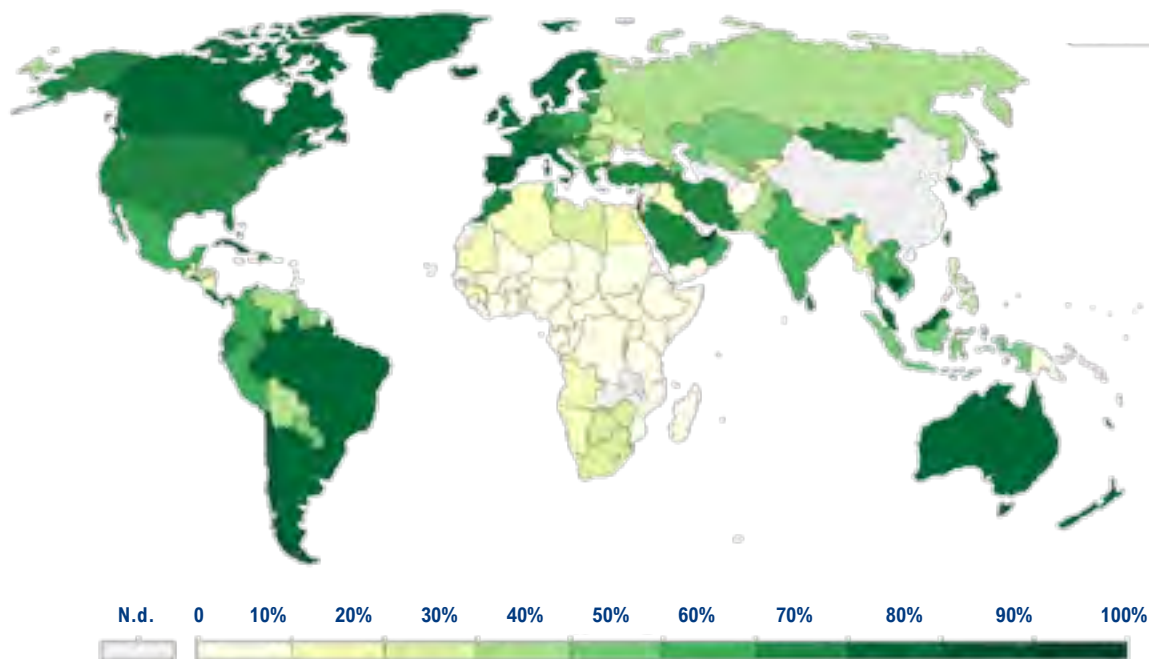
**Figura 3.** Andamento della pandemia COVID-19 a livello globale, 22/01/2020 - 31/10/2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Our World in Data, 2021

<sup>1</sup> OMS, "Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2021 – 62esima edizione", 26 ottobre 2021.

A dimostrazione dei grandi progressi compiuti, i tassi di ospedalizzazione sono in calo, specialmente nei Paesi con un alto tasso di vaccinazione della popolazione anziana. Questo dimostra non solo che i vaccini hanno funzionato, ma anche che la strategia di vaccinare prima i soggetti più fragili della popolazione è stata una scelta vincente.

Tuttavia, a fine ottobre 2021 solo il 49% della popolazione mondiale ha ricevuto una dose di vaccino (pari a 6,94 miliardi di dosi), valore che scende al 3,1% nei Paesi a basso reddito. Per questa ragione, è necessario e urgente un maggiore sforzo per garantire che i vaccini siano distribuiti in modo equo tra tutti i Paesi a livello mondiale, come sottolineato durante la 74<sup>a</sup> Assemblea Mondiale della Sanità di maggio 2021. In tale occasione, il Direttore Generale dell'OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus ha esortato gli Stati a sostenere uno sforzo maggiore per vaccinare almeno il 10% della popolazione in ogni Paese del mondo entro settembre (target non raggiunto da 56 Paesi a livello globale), e avvicinarsi così all'obiettivo di vaccinare almeno il 30% entro la fine dell'anno. Tali obiettivi sono stati rivisti ad inizio ottobre 2021 con l'introduzione della nuova Strategia ("Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022"), che prevede di vaccinare il 40% della popolazione entro il 2021 e il 70% entro metà 2022.



**Figura 4.** Popolazione vaccinata con almeno una dose a livello globale (% su popolazione totale), al 31/10/2021

*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Our World in Data, 2021*

## Il contributo di COVAX

COVAX (COVID-19 Vaccine Global Access Facility) è un'iniziativa per la distribuzione equa dei vaccini in tutto il mondo, co-guidata da GAVI Alliance insieme all'OMS e a CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), ma vi partecipa anche UNICEF in qualità di partner per la logistica. COVAX è uno dei tre pilastri del programma ACT - Access to COVID-19 Tools Accelerator, un programma di cooperazione globale lanciato ad aprile del 2020 dall'OMS per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione in modo equo di test diagnostici, trattamenti e vaccini per il COVID-19.

Nello specifico l'iniziativa punta a fornire agli Stati con medio e basso reddito l'accesso ai vaccini di diversi produttori, indipendentemente dal proprio potere d'acquisto. L'obiettivo di COVAX è duplice: a breve termine, fornire ai Paesi che ne necessitano le dosi di vaccino per coprire il 20% della popolazione prioritaria (operatori medici e sociosanitari, ultrasessantacinquenni e soggetti fragili); a lungo termine, lasciare in quei Paesi un sistema avviato che può, autonomamente o con l'aiuto di nuovi donatori, andare avanti con la copertura del restante 80% della popolazione, seguendo un piano vaccinale validato e rodato. A finanziare la piattaforma COVAX sono donatori pubblici e privati, enti filantropici e organizzazioni non governative.

L'obiettivo iniziale di procurare 2 miliardi di dosi di vaccino entro la fine del 2021, per vaccinare il 20% della popolazione prioritaria dapprima rivisto al rialzo (3 miliardi di dosi vaccinali per raggiungere il 30% della popolazione prioritaria) è stato successivamente ribassato; per il 2021, per una serie di concause tra cui blocchi nell'export, problemi di produzione e le incertezze sulle tempistiche per le approvazioni dei vaccini, si prevede di fornire solo 1,4 miliardi di dosi.

Per monitorare lo stato delle forniture dei vaccini attraverso il COVAX, l'UNICEF ha reso operativo il COVID-19 Vaccine Market Dashboard, un cruscotto interattivo che permette ai Paesi beneficiari, ai partner di intervento e ai produttori di vaccini di attingere alle informazioni in tempo reale. Secondo tale database, a fine ottobre 2021, sono state consegnate circa 417 milioni di dosi (delle 4,2 miliardi di dosi che il COVAX ha opzionato) e ha visto il coinvolgimento di più di 144 Paesi. Tra i Paesi che hanno donato il maggior numero di dosi si citano l'Unione Europea (166 milioni di dosi donate nel 2021, di cui solo il 20% già consegnate) e gli Stati Uniti (161 milioni di dosi donate nel 2021, di cui il 62% già consegnate). La distribuzione avviene equamente tra gli Stati partecipanti, in proporzione alla popolazione coinvolta.

Questi numeri fanno intendere che ci sia ancora molto da fare per recuperare i divari nella distribuzione dei vaccini, che oltre ad alimentare le disuguaglianze tra Paesi, rischia di alimentare la corsa del virus e l'emergere di nuove varianti, oltre al protrarsi del disagio economico e sociale.

Secondo un recente studio di alcuni ricercatori della Pennsylvania State University<sup>2</sup>, solo vaccinando l'intera popolazione mondiale e, parallelamente, continuando ad implementare misure anti-COVID-19, quali igiene delle mani, distanziamento sociale e utilizzo delle mascherine, la pandemia COVID-19 potrebbe diventare endemica nel giro di una decina di anni, causando solo sintomi lievi, come avviene già per altri coronavirus; di conseguenza, la sua letalità potrebbe scendere al di sotto di quella dell'influenza stagionale.

Oltre ad avere un impatto sulla riduzione dei contagi e dei decessi, le vaccinazioni hanno permesso di far ripartire il sistema economico a livello globale, dopo che nel 2020 la pandemia aveva generato una crisi economica e sociale senza precedenti.

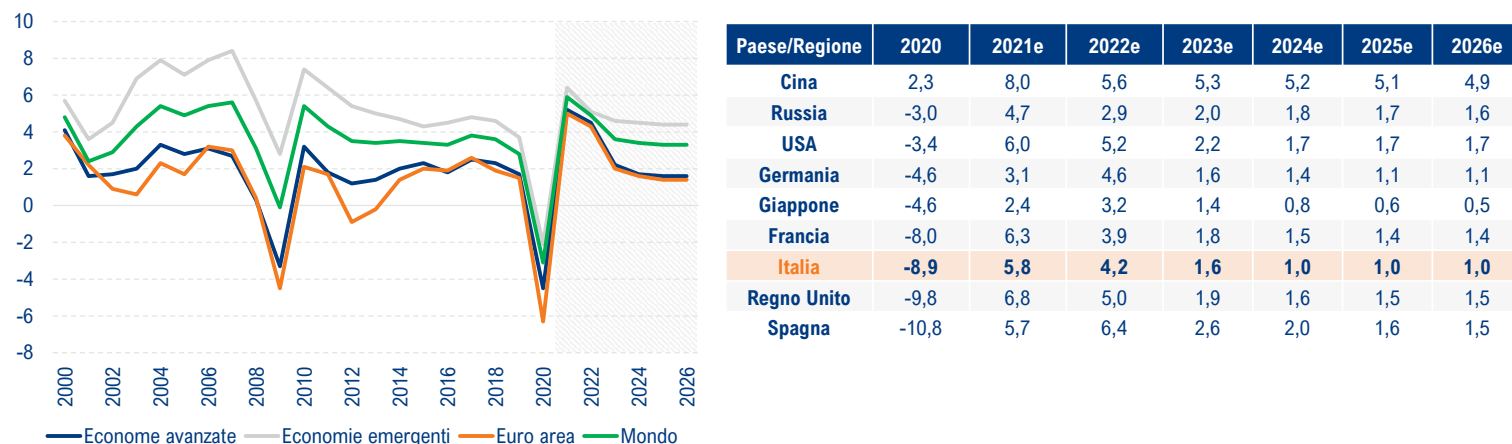
<sup>2</sup> Lavine, Jennie S., Ottar N. Bjornstad, and Rustom Antia. "Immunological characteristics govern the transition of COVID-19 to endemicity", Science, 2021.

La crisi pandemica è stata infatti la prima crisi (dopo quella petrolifera del 1979) che ha coinvolto sia il lato della domanda che quello dell'offerta nei mercati con un conseguente aumento dell'incertezza e una maggiore difficoltà nel prevedere alcuni fenomeni economici: sul lato dell'offerta si sono registrate interruzioni delle attività produttive in più settori e in diversi Paesi del mondo e rallentamenti delle supply chain, mentre sul lato della domanda si sono evidenziati una riduzione del reddito disponibile, una drastica riduzione della domanda soprattutto in alcuni settori (retail, ristorazione, turismo, servizi alla persona) e un rallentamento e/o rinvio degli investimenti privati.

Secondo le più recenti stime di ottobre del Fondo Monetario Internazionale, nel 2020 il PIL mondiale si è contratto del 3,1% (peggior contrazione del PIL dal Dopoguerra) con impatti differenziati nelle diverse economie: le economie emergenti hanno subito una contrazione del 2,1%, mentre per l'Eurozona l'impatto è stato più che doppio (-5,3%). Tra le principali economie mondiali, solo la Cina ha registrato, nel 2020, un tasso di crescita del PIL positivo e pari al 2,3%, mentre tutte le altre economie (inclusa l'Italia) hanno subito contrazioni che variano dal -3% della Russia al -10,8% della Spagna.

Dal 2021, il FMI ha previsto un tasso di crescita del PIL mondiale pari al 5,9%, ovvero -0,1 p.p. rispetto alla precedente previsione, dovuto a possibili colli di bottiglia e problemi nella catena di approvvigionamento nelle economie più ricche, insieme alle preoccupazioni sulla salute globale dovute alla diffusione della variante Delta.

Tra le principali economie, tassi di crescita maggiori del PIL si registrano in Cina (+8,0%), Francia (+6,3%), Regno Unito (+6,8%) e USA (+6,0%). Anche per l'Italia, il FMI ha previsto un rialzo del tasso di crescita del PIL (pari al 5,8% e +0,9 p.p. rispetto alle stime precedentemente diffuse). Le previsioni per il 2022 dell'Italia rimangono, invece, invariate rispetto a quelle di luglio (+4,2%); dal 2023 il tasso di crescita dovrebbe attestarsi sull'1%.



**Figura 5.** A sinistra: Andamento del tasso di crescita del PIL reale a livello globale e per macro-area (%), 2000 - 2026e

A destra: Stime del tasso di crescita del PIL reale in alcuni Paesi (%), 2020 - 2026e

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati FMI, 2021

Nonostante questi segnali di ottimismo, la pandemia COVID-19 ha messo fortemente in crisi il mercato del lavoro globale. Secondo alcune stime preliminari dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro, la pandemia potrebbe portare a un incremento della disoccupazione, a livello globale, di quasi 25 milioni, che si sommerebbero ai 188 milioni di disoccupati nel mondo del 2019. Gli impatti maggiori si avranno per gli individui con lavori meno protetti e meno retribuiti, vale a dire giovani, lavoratori anziani, donne e migranti. Secondo alcuni recenti dati della World Bank per la prima volta in 20 anni, tra le 88 e le 115 milioni di persone vivranno in condizione di povertà estrema a causa della pandemia.

### 2.1.1 L'impatto della pandemia sulla mortalità in Europa

La mortalità COVID-19 è legata sia alle caratteristiche degli individui (età, malattie preesistenti, fattori di rischio quali obesità e fumo) che ai modelli organizzativi dei sistemi sanitari e relativa disponibilità di risorse sanitarie (posti letto ospedalieri e in terapia intensiva, numeri di operatori sanitari, ecc.) oltre agli interventi di contrasto alla pandemia messi in atto dai Governi (lockdown, limitazioni di mobilità, uso di mascherine e distanziamenti).

Per quanto riguarda l'età, un recente studio<sup>3</sup> segnala che i Paesi con un'età media più alta hanno dovuto adottare misure più drastiche per ridurre i contagi ed evitare stress eccessivi per le strutture sanitarie. I dati demografici aiutano a comprendere il motivo dei maggiori contagi tra gli anziani solo in parte: se da un lato è possibile che l'incidenza di mortalità da COVID-19 sia alta perché riguarda una fascia di popolazione più ampia, dall'altro non informa sulle cause della diffusione dell'epidemia. Alcuni esperti hanno infatti rilevato come la densità abitativa di un Paese possa influire sulla diffusione della pandemia e quindi anche della mortalità da COVID-19 (ne è un esempio la diffusione della pandemia nelle grosse città, come New York).

Per quanto riguarda la disponibilità di risorse sanitarie, un recente studio<sup>4</sup> ha sottolineato come sia fondamentale investire nel rafforzamento e nella flessibilità dei servizi sanitari nel lungo periodo, piuttosto che imporre nuovi blocchi, che risultano essere meno efficaci e molto di più dannosi per l'economia.

Nel corso del 2020 in Europa si sono verificati circa 540.000 decessi in più rispetto alla media negli anni 2015-2019: di questi 370.650 sono stati classificati come decessi associati al COVID-19. Il surplus di decessi è stato superiore nella seconda ondata pandemica (tra ottobre e dicembre 2020 si sono verificati più di 340.000 decessi aggiuntivi) rispetto alla prima ondata (da metà marzo a metà maggio si sono verificati oltre 175.000 decessi aggiuntivi).

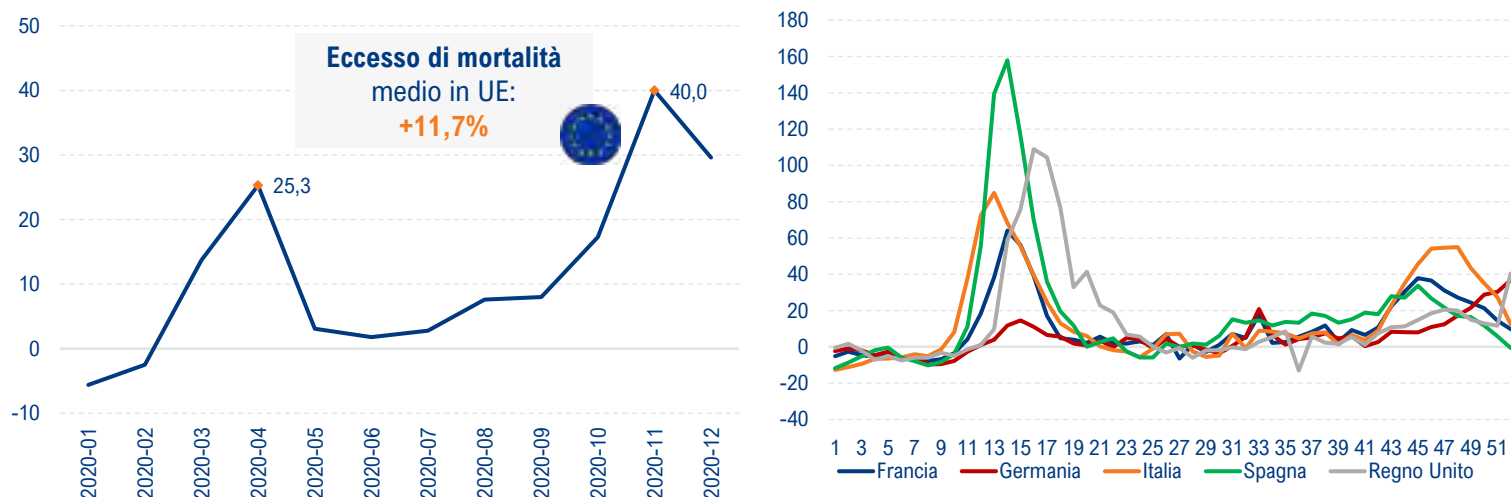
I picchi di mortalità più elevati dei vari Paesi sono stati raggiunti in momenti diversi, dapprima in Italia e a seguire in Spagna e Regno Unito da fine marzo a inizio maggio. Spagna, Regno Unito e Italia hanno fatto registrare rispettivamente i 3 picchi di mortalità più intensi (155,6%, 141,3% e 90,6%). L'Italia, nel corso della pandemia, ha registrato un rallentamento della mortalità totale molto più lento rispetto agli altri Paesi in analisi, simile solo a quello del Regno Unito.

La mortalità è stata inferiore, invece, in Francia e Germania: in quest'ultimo Paese, il picco di mortalità rispetto all'anno precedente è stato molto più basso rispetto altri Paesi analizzati, arrivando al +31% a dicembre 2020 rispetto alla media dei 5 anni precedenti.

---

3 Dowd, Jennifer Beam, et al. "Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19." Proceedings of the National Academy of Sciences, 2020.

4 Blondel, S., & Vranceanu, R., "COVID-19 mortality and health expenditures across European countries: the positive correlation puzzle", 2020.



**Figura 6.** A sinistra: Eccesso di mortalità nell'UE (var. settimanale %), 2020 vs. media 2015-2019  
 A destra: Eccesso di mortalità nei principali Paesi europei (var. settimanale %), 2020 vs. media 2015-2019  
 Fonte The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2021

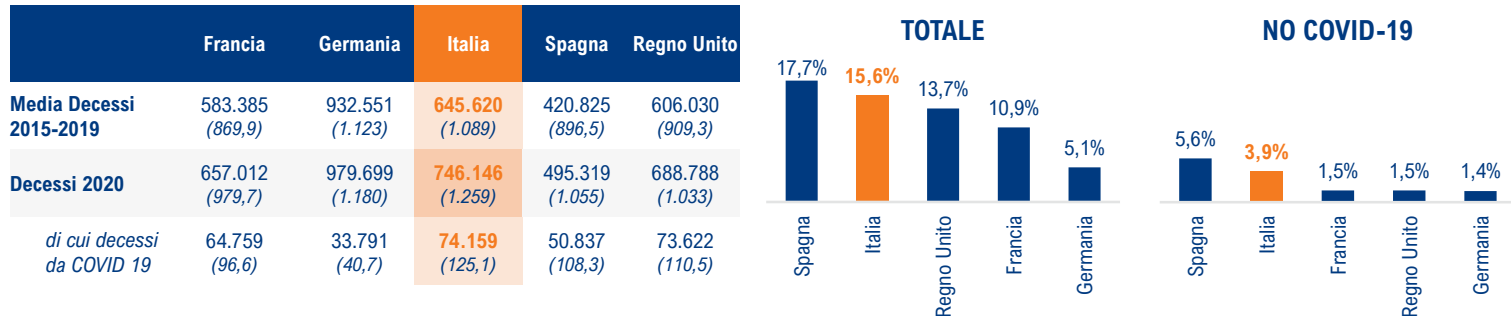
L'analisi sull'eccesso di mortalità nel 2020 su dati Eurostat comprende tutti i decessi verificatisi, ma, come sottolineato più volte da esperti del settore, attribuire un decesso a singole cause specifiche può essere spesso un procedimento difficile, con degli inevitabili margini di incertezza.

Per facilitare la definizione di un decesso certo da COVID-19, il 20 aprile 2020 l'OMS, ha pubblicato delle linee guida a livello internazionale con criteri definiti, che includevano, ad esempio indicazioni per cui un decesso per essere associato al COVID-19 deve riguardare un caso «probabile o confermato» di COVID-19, deceduto per una «malattia clinicamente compatibile» con quella causata del coronavirus, a meno che non ci siano «chiare cause di morte alternative», come per esempio un trauma. Le linee guida sono state successivamente recepite a livello europeo anche dall'ECDC. Ma, come sottolineato dall'OMS in un rapporto dello scorso 4 agosto 2020, le linee guida sono raccomandazioni e ogni Paese può, nella pratica, seguire dei criteri diversi per registrare le morti da coronavirus, e questo può produrre impatti sui dati di mortalità che i Paesi forniscono. Tra le differenze di rilevazione mappate dall'ECDC figurano la necessità di avere o meno una conferma in laboratorio della positività al SARS-CoV-2 della persona deceduta oppure la registrazione come decesso COVID-19 dei soli decessi ospedalieri.

Per verificare quindi un'eventuale sottostima dei decessi da COVID-19, dovuta a modalità di conteggio diverse, è stata realizzata un'analisi più approfondita, confrontando oltre che i dati di mortalità complessiva, anche quelli depauperati dai decessi classificati come COVID-19.

Escludendo i decessi da COVID-19 si è comunque registrato un aumento della mortalità rispetto al quinquennio precedente, ma tali incrementi sono più contenuti e variano dall'1,4% della Germania ad un massimo di 5,6% della Spagna; l'incremento registrato dall'Italia è stato pari al 3,9%.





**Figura 7.** A sinistra: Decessi nei principali Paesi europei (numero e tasso per 100.000 abitanti), 2020 vs. media 2015-2019

A destra: Eccesso di mortalità (var. %), 2020 vs. media 2015-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2021

Questa discrepanza è molto probabilmente spiegata, da un lato, dal fatto che alcuni Paesi hanno avuto problemi con il testing e il contact tracing e dall'altro lato, dal fatto che la forte pressione sul sistema sanitario ha ridotto la capacità di fornire l'adeguata assistenza sanitaria per le attività di diagnosi e cura per altre patologie, incidendo sulla mortalità generale.

A livello internazionale, secondo uno studio dell'OMS<sup>5</sup>, è stata riscontrata una forte riduzione delle attività di diagnosi, trattamento e cure palliative programmate per i malati cronici: il 53% dei Paesi ha interrotto del tutto o in parte i trattamenti per l'ipertensione, il 49% quelli per il diabete. Anche l'attività di emergenza e urgenza è stata impattata dalla crisi pandemica: quasi un Paese su tre non è riuscito a gestire tutte le emergenze in ambito cardiovascolare.

## La gestione della pandemia in Germania

La Germania viene spesso indicata come esempio positivo di gestione della pandemia COVID-19, sia per quanto riguarda la diffusione del virus, sia per quanto riguarda la ridotta mortalità. Gli elementi caratterizzanti della gestione si possono riassumere in 4 ambiti:

1. **Prevenzione:** Le autorità sanitarie locali, l'Istituto Robert Koch (RKI) e le altre istituzioni (anche scientifiche) hanno raccolto dati ed elaborato analisi per guidare la risposta alla pandemia del Paese fin da subito (prime analisi epidemiologiche sono state realizzate già a gennaio 2020). Inoltre, il Paese si era dotato di un Piano Nazionale Pandemico realizzato dal RKI nel 2005 (aggiornato annualmente) ed integrato con le misure per contenere il virus SARS-CoV-2 il 4 Marzo 2020;
2. **Tracking:** Uno dei primi test diagnostici per il COVID-19 è stato sviluppato all'Ospedale Charité di Berlino a Gennaio 2020. Il Governo ha lavorato fin da subito per mobilitare i laboratori pubblici e privati del Paese per aumentare rapidamente la capacità di effettuare test. In seguito, la Germania è diventata un pioniere nell'utilizzo dei test PCR, che continuano ad avere un ruolo rilevante nella strategia nazionale. Ad oggi, infatti, la Germania risulta essere uno dei Paesi europei con la più alta capacità di effettuare test diagnostici per il COVID.

<sup>5</sup> OMS, "The impact of the COVID-19 pandemic on noncommunicable disease resources and services", 2020.

3. Contenimento: Il più grande successo della Germania durante la prima ondata è stata la trasmissione limitata del virus nelle strutture di assistenza di lungodegenza attraverso l'immediata introduzione di misure di distanziamento sociale. I risultati sono stati differenti nelle ondate successive;
4. Trattamento: Con un elevato numero di letti ospedalieri e un'attenta programmazione delle disponibilità, le unità di terapia intensiva e sub-intensiva non sono state eccessivamente sollecitate, anche se gli operatori sanitari hanno dovuto fare i conti con la carenza di dispositivi di protezione individuale e con un numero limitato di persone formate a gestire l'elevato numero di ricoverati (soprattutto durante la seconda ondata).

La presenza, già prima dello scoppio della pandemia, di un numero elevato di letti ospedalieri (soprattutto in terapia intensiva), ha permesso al Paese di farsi carico, nei giorni dell'emergenza più acuta, del ricovero e della assistenza in strutture tedesche di decine di malati gravi italiani e francesi. L'offerta di servizi ospedalieri è infatti erogata tramite 1.914 ospedali, di cui il 72% sono privati (a scopo di lucro o non profit). Le strutture private però sono più piccole di quelle pubbliche in termini di posti letto. Presso le strutture pubbliche sono situati il 48% degli oltre 494.000 posti letto disponibili. Per fare un paragone con l'Italia, i 1.059 ospedali dislocati sul territorio italiano sono ripartiti equamente tra pubblico e privato (accreditato e non accreditato), mentre i posti letto (degenza ordinaria, day hospital e day surgery) sono complessivamente pari a 212.000 (di cui quasi l'80% presso strutture pubbliche).

In linea con la tendenza dei Paesi europei, anche in Germania il numero di ospedali e posti letto si è progressivamente ridotto tra il 1991 al 2019: il numero di ospedali è calato del 20%, i posti letto sono diminuiti del 26%, la durata media del soggiorno in ospedale si è ridotta del 50% e l'occupazione dei posti letto di 10 p.p. Solo il numero di posti letto di terapia intensiva è aumentato del 31% tra il 1991 e 2019, raggiungendo un numero totale di oltre 26.000 (di cui più del 50% situati in ospedali pubblici). Nonostante questo calo, il numero di posti letto per 1.000 abitanti rimane il più alto tra i Paesi europei (9,1 per 1.000 abitanti vs. una media dei Paesi UE-27 pari a 4,96).

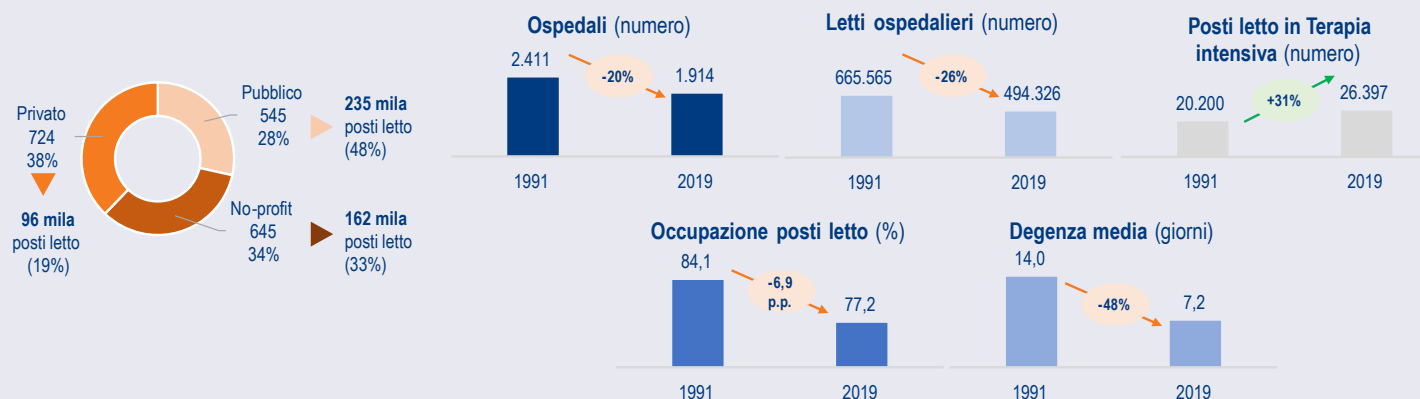


Figura 8. A sinistra: Ospedali in Germania per tipologia (%), 2019. A destra: Indicatori del sistema ospedaliero in Germania, 1991 e 2019

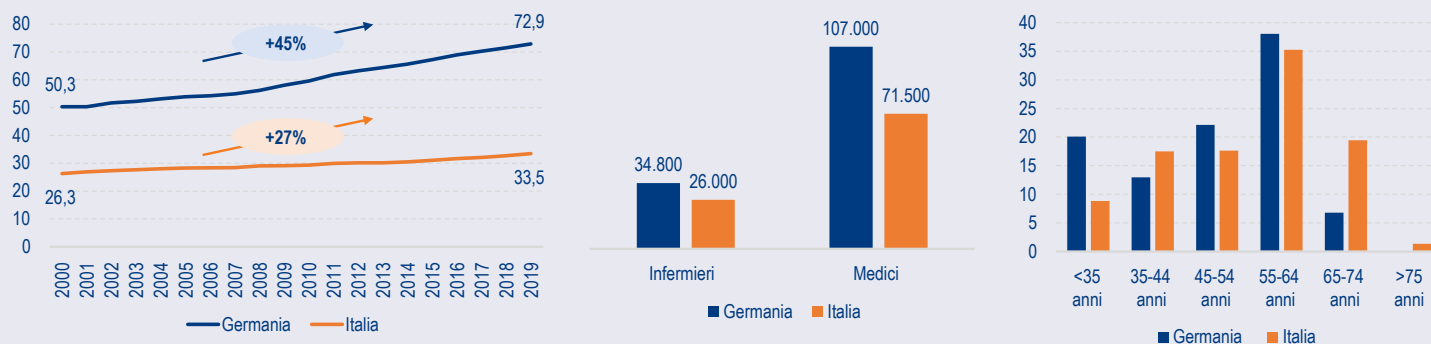
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Dstatis, Staatliches Bundesamt 2021

A livello territoriale si contano 14.688 strutture di servizi per l'assistenza ambulatoriale, 1.126 strutture riabilitative (nel 2018) e 15.380 case di cura (incluse le residenze per anziani). Dal 2004 si sono aggiunti i Centri di Assistenza Medica (poliambulatori), introdotti con l'obiettivo di facilitare l'introduzione di percorsi assistenziali per alcune patologie croniche e che hanno permesso una maggiore integrazione della cura e rapidamente aumentati da 70 a 3.539 nel 2019.

A livello di personale sanitario, in Germania, 6 milioni di persone lavorano nel Sistema Sanitario, vale a dire 72,9 operatori per 1.000 abitanti (vs. una media italiana del 33,5), in crescita del 45% rispetto al 2000. Presso gli ospedali lavorano oltre 1,2 milioni di persone di cui più di 211.000 sono medici (pari a 2,5 medici ospedalieri per 1.000 abitanti vs. una media italiana del 2,1).

Confrontando anche i livelli salariali tra Germania e Italia emerge come vi sia un gap a favore dei primi pari al 49,6% per i medici e al 33,8% per gli infermieri. Il gap salariale per i medici è superiore a quello medio (considerando tutte le professioni) esistente tra i 2 Paesi e pari al 42,2% nel 2020.

Considerando infine anche l'età dei medici emerge come in Germania circa il 44,8% dei medici abbia più di 55 anni rispetto al 56,0 del nostro Paese.



**Figura 9.** A sinistra: Numero di operatori sanitari in Germania e Italia (per 1.000 abitanti), 2000 e 2019

Al centro: Salario lordo medio per infermieri e medici in Germania e in Italia (euro PPP), 2019. A destra: Medici per fascia d'età in Germania e in Italia (% su totale), 2019

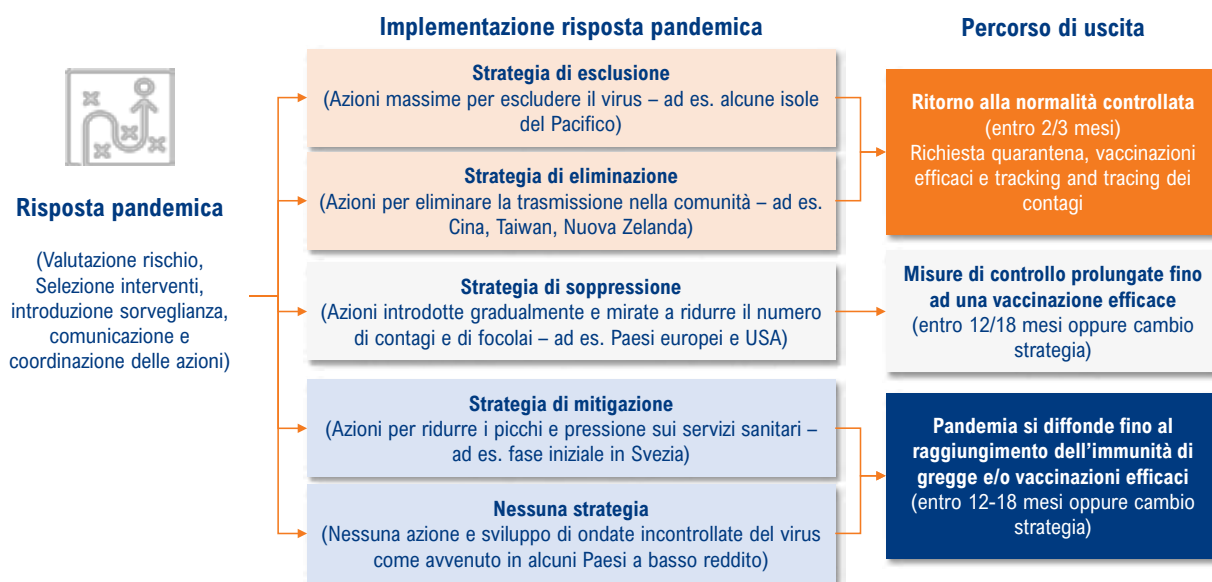
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2021

## 2.2 LE STRATEGIE DI RISPOSTA ALLA PANDEMIA

La pandemia ha messo (e sta mettendo) a dura prova i sistemi sanitari ed economici di tutto il mondo, soprattutto in termini di capacità di prevenire e rispondere ad un evento di tale portata sia a livello internazionale e nazionale, che a livello regionale e di singola organizzazione sanitaria. Le scelte adottate dai Paesi, pur se eterogenee, si sono indirizzate verso due linee di azione: interventi specifici per rafforzare i sistemi sanitari e misure di sanità pubblica che hanno riguardato vari settori. Tali interventi sono fortemente interconnessi: le prime supportano direttamente la capacità dei sistemi sanitari nazionali di far fronte all'emergenza, le seconde cercano di alleviare lo stress che le strutture sanitarie si trovano ad affrontare incidendo su regole che cercano di ridurre la possibilità di circolazione del virus.

Secondo un recente articolo<sup>6</sup>, si possono distinguere sostanzialmente due grandi approcci strategici per contrastare la diffusione della pandemia di COVID-19:

- L'approccio tipico dei Paesi ad alto reddito (come gli USA e Paesi Europei), vale a dire una "strategia di soppressione", introdotta a volte dopo l'uso iniziale di una "strategia di mitigazione". L'obiettivo è quello di cercare di appiattire la curva epidemica rispetto alla mitigazione; la risposta è quella di aumentare la severità delle misure man mano che la pandemia progredisce e di tenere in riserva interventi più drastici per appiattire il picco.
- Al contrario, l'obiettivo della "strategia di eliminazione" (conosciuta anche come strategia "Zero-COVID") è stato quello di aumentare fin da subito la severità delle misure di controllo per interrompere la catena del contagio (implementati in Paesi come Australia e Nuova Zelanda).



**Figura 10.** Possibili scelte strategiche di risposta alla pandemia

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Baker, Michael G., Nick Wilson, and Tony Blakely.

"Elimination could be the optimal response strategy for COVID-19 and other emerging pandemic diseases" (2020), 2021

La risposta alla pandemia ha richiesto una strategia articolata e complessa da parte dei Paesi, che si sono trovati in gran parte impreparati, come sottolineato durante l'Assemblea Mondiale dell'OMS a maggio 2021. Durante quell'occasione, l'OMS ha fornito una serie di raccomandazioni per evitare future pandemie, richiedendo ai Paesi di sviluppare dei piani pandemici che siano fondati su 8 pilastri strategici chiave: coordinamento nazionale, pianificazione e monitoraggio; comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione; sorveglianza, team di risposta rapida e indagine sui casi; politiche di ingresso nei Paesi/sanità transfrontaliera; laboratori nazionali; misure di prevenzione e controllo delle infezioni; gestione clinica dei casi; supporto operativo e logistica per la distribuzione di farmaci, vaccini e dispositivi medicali e di protezione.

<sup>6</sup> Michael G., Nick Wilson, and Tony Blakely. "Elimination could be the optimal response strategy for COVID-19 and other emerging pandemic diseases", 2020.

Ad oggi, le analisi effettuate hanno mostrato come i Paesi mostrino una incapacità di agire in parallelo su tutti i pilastri, determinando differenti andamenti della pandemia a livello locale. Secondo l'analisi, solo alcuni Paesi del Sud-Est asiatico sono considerati resilienti<sup>7</sup>. Si evidenzia quindi la necessità di un approccio globale senza confini geografici. Nel futuro prossimo, il lavoro combinato di vaccini efficaci e della strategia "Zero COVID" sarà fondamentale per l'eliminazione della malattia in molti Paesi.

## 2.3 IL CONTRIBUTO DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA E DELLA DIAGNOSTICA ALLA LOTTA CONTRO IL COVID-19

La situazione drammatica derivante dalla pandemia COVID-19 ha spinto tutti i Paesi del mondo a trovare, con urgenza, una soluzione per contrastare la diffusione del virus. In questo contesto, la ricerca e sviluppo in ambito farmaceutico e diagnostico ha avuto un ruolo di primo piano nel contrasto della pandemia.

Tecnologie di intelligenza artificiale, machine learning e big data hanno permesso di ridurre il tempo necessario per sequenziare i virus e creare vaccini senza compromettere la sicurezza degli individui: per isolare le caratteristiche del COVID-19 sono bastate, infatti 2 settimane a differenza degli 11 anni richiesti per la parotite, i 158 anni per la polio e i quasi 200 anni per il morbillo.

A partire da questo successo, lo sforzo in termini di ricerca per il vaccino anti-SARS-CoV-2 è stato straordinario ed ha impiegato tutto il mondo della ricerca nelle Life Sciences attraverso collaborazioni e partnership con risorse ingenti. Anche a livello regolatorio si è avuta un'accelerazione importante, l'iter di approvazione di un vaccino normalmente durava dai 10 ai 18 anni, per avere il primo vaccino anti-SARS-CoV-2 sono passati poco meno di 12 mesi.

### L'esperienza americana di BARDA e l'impegno di HERA a livello europeo

Secondo il Global Health Centre di Ginevra, gli Stati Uniti d'America sono stati il principale investitore pubblico nella ricerca e sviluppo di vaccini anti-COVID-19, seguiti dalla Germania (o dall'Unione Europea se si tiene conto anche dei pagamenti anticipati). A gestire il denaro statunitense destinato alla lotta a COVID-19 è stata in particolare l'Operation Warp Speed, un meccanismo di coordinamento tra aziende biomediche e vari organismi governativi come Department of Defense, Centers for Disease Control and Prevention, Food and Drug Administration e un dipartimento dei servizi sanitari creato dall'ex presidente Donald Trump.

Il budget complessivo statunitense per sviluppo, produzione e distribuzione di vaccini, farmaci e test diagnostici è stato di 18 miliardi di dollari, di cui 12 dedicati esclusivamente ai vaccini e in particolare alle ultime fasi di sviluppo clinico e alle prime fasi produttive. In confronto, il Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) ha erogato fondi per circa 1,4 miliardi di dollari. Gli investimenti statunitensi sono passati principalmente attraverso la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), che ha stretto contratti per finanziare la ricerca e sviluppo di vari candidati vaccini per un totale di quasi 11 miliardi di dollari.

<sup>7</sup> Independent Panel, "COVID-19: Make it the last pandemic", Assemblea OMS, Maggio 2021.

Il BARDA<sup>8</sup> è un ufficio del Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti responsabile dell'approvvigionamento e dello sviluppo di contromisure mediche, principalmente contro il bioterrorismo, comprese le minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN), così come le influenze pandemiche e le malattie emergenti. Il BARDA collabora con l'industria biomedica, utilizzando sovvenzioni e altre forme di assistenza, per promuovere la ricerca avanzata, l'innovazione e lo sviluppo di dispositivi medici, test, vaccini e terapie. Inoltre, si procura e mantiene scorte di materiali, come farmaci, dispositivi di protezione individuale e vaccini, per lo Strategic National Stockpile (SNS).

A livello europeo, nonostante la Commissione Europea abbia preso l'iniziativa di negoziare accordi di acquisto anticipato con i produttori di vaccini per conto dei 27 Stati Membri e ha deciso di fornire prestiti alle aziende biotecnologiche europee impegnate nello sviluppo di vaccini attraverso la Banca Europea degli Investimenti, non è riuscita a eguagliare lo sforzo degli Stati Uniti per incentivare l'innovazione dei vaccini - non solo a causa di un livello inferiore di investimenti finanziari, ma anche per le difficoltà nel coordinamento tra gli Stati Membri e tra i diversi schemi di finanziamento per la ricerca e l'innovazione nella sanità.

Per questa ragione, a settembre 2021, la Commissione Europea ha inaugurato, su modello del BARDA statunitense, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (European Health Emergency preparedness and Response Authority - HERA) per *"prevenire, individuare e rispondere rapidamente alle emergenze sanitarie"*. HERA avrà l'obiettivo di contrastare le minacce e le potenziali crisi sanitarie grazie alla raccolta di informazioni e al rafforzamento delle capacità di risposta. In caso di emergenza, HERA garantirà lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di medicinali, vaccini e dispositivi medici (quali guanti e mascherine), spesso assenti durante la prima fase della risposta al coronavirus.

Le attività di HERA potranno contare su un bilancio di 6 miliardi di euro provenienti dall'attuale quadro finanziario pluriennale per il periodo 2022-2027, di cui una parte provverrà dall'integrazione di NextGenerationEU. Anche altri programmi dell'UE, quali il dispositivo per la ripresa e la resilienza, REACT-EU, i fondi di coesione e il programma InvestEU e lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale al di fuori dell'UE, contribuiranno a sostenere la resilienza dei sistemi sanitari. L'importo complessivo ammonterà quindi a quasi 30 miliardi di euro e sarà ancora maggiore se si considerano gli investimenti a livello nazionale e nel settore privato.

Alcuni vaccini sono realizzati utilizzando la stessa tecnologia (o "piattaforma") di vaccini attualmente in uso, altri sono realizzati utilizzando nuovi approcci oppure approcci utilizzati recentemente nello sviluppo di vaccini contro SARS ed Ebola. A fine ottobre 2021 l'EMA ha approvato 4 vaccini (2 basati su mRNA e 2 su vettori virali), mentre ve ne sono altri 4 in rolling review.

---

<sup>8</sup> Il BARDA è stato istituito nel 2006 attraverso il Pandemic and All-Hazards Preparedness Act (PAHPA) e fa capo all'Ufficio del Segretario aggiunto per la preparazione e la risposta (ASPR).

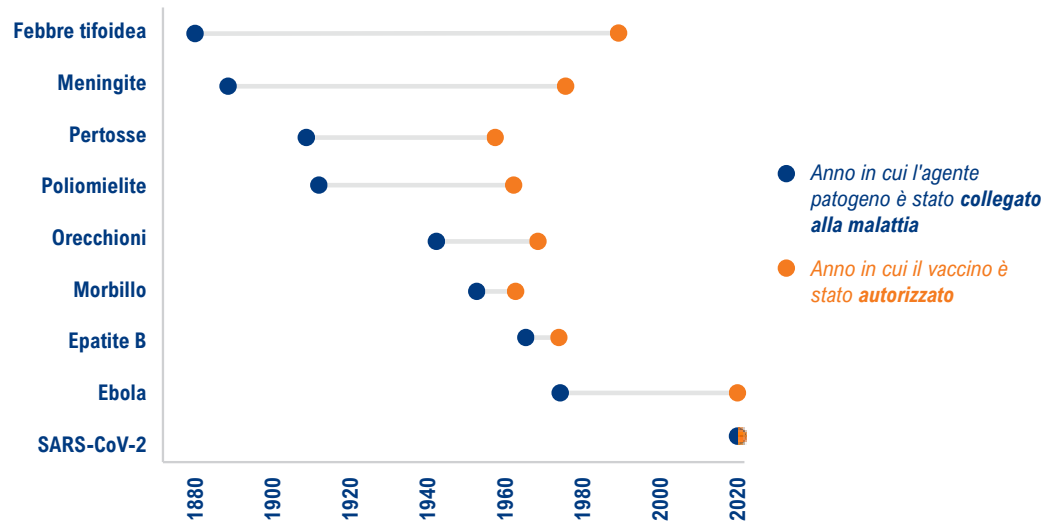


Figura 11. Tempi di sviluppo dei vaccini per alcune delle più importanti epidemie (1880-2020)

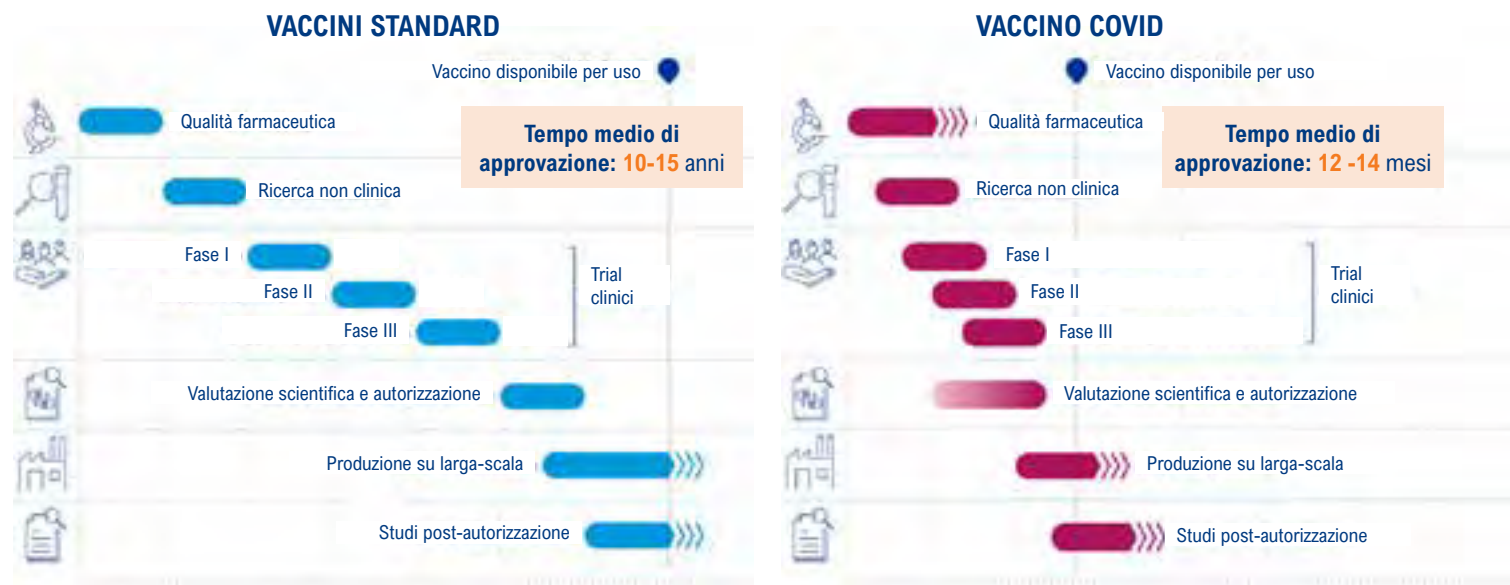
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Nature, 2021

La velocizzazione di questo processo è stata possibile grazie a numerosi fattori, tra cui:

- Cospicue risorse, sia economiche che umane, messe a disposizione in tempi stretti sia da enti privati che pubblici;
- Ricerche condotte in passato sulla tecnologia a RNA messaggero (mRNA);
- Studi sui coronavirus umani correlati al SARS-CoV-2 (ad es. su SARS e MERS);
- Conduzione parallela della ricerca (anche clinica) e della valutazione;
- Produzione svolta in parallelo rispetto allo svolgimento degli studi e del processo di autorizzazione da parte degli enti regolatori;
- Ottimizzazione della parte burocratica/amministrativa;
- Valutazione da parte delle agenzie regolatorie dei risultati ottenuti, man mano che questi venivano prodotti (rolling review).

Quest'ultimo fattore ha permesso di incominciare a valutare gli esiti delle sperimentazioni prima della conclusione degli studi, in un processo di scambio continuo e sinergico di informazioni con gli enti e le società dedite allo sviluppo del vaccino.

A livello europeo, nella rolling-review, l'EMA offre alle aziende orientamento e supporto per presentare la domanda di approvazione, e si avvale di procedure rapide di analisi, valutando i dati che via via si rendono disponibili. Nelle situazioni di emergenza, come nel caso della pandemia COVID-19, questa procedura, ha garantito una valutazione il più veloce possibile e, al contempo, completa e approfondita di tutti i requisiti necessari in termini di sicurezza, efficacia e qualità del vaccino.



**Figura 12.** Timeline dello sviluppo di vaccini  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati EMA, 2021

A livello di farmaci, invece, l'EMA ha approvato, ad oggi<sup>9</sup>, un unico farmaco antivirale per contrastare gli effetti del COVID-19 sull'organismo<sup>10</sup>, mentre sono 4 quelli in rolling-review e altri 5 sono stati sottoposti a richiesta di autorizzazione. È importante ricordare come, a fine ottobre 2021, è stato sottoposto alla rolling-review di EMA un promettente nuovo farmaco antivirale (conosciuto anche come il primo farmaco orale contro il COVID-19), in grado di dimezzare il rischio di ricovero in pazienti con COVID-19 moderato e severo. Il farmaco è stato depositato ad inizio ottobre 2021 con una richiesta di autorizzazione d'urgenza alla Food and Drug Administration.

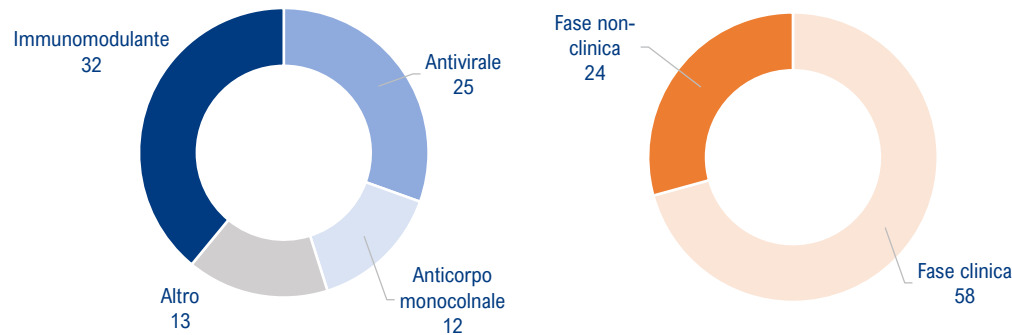
Altri farmaci antivirali sono stati annunciati, che sono in grado di ridurre significativamente il rischio di ospedalizzazione e di decesso.

In generale, l'EMA classifica questi nuovi farmaci in 3 categorie: anticorpi monoclonali, che sono più efficaci nella prima fase dell'infezione, antivirali orali, anche questi da utilizzare nelle fasi iniziali, e gli immunomodulatori che sono invece indicati per la cura dei pazienti ricoverati. Il contributo della farmacologia, tuttavia, potrebbe essere ancora più consistente in futuro nella lotta al COVID-19, visto che sono oltre 82 i farmaci in sviluppo secondo EMA, di cui oltre il 58% già in fase clinica.

<sup>9</sup> In Italia, vengono utilizzati anche altri farmaci contro il COVID-19, ma come off-label, perché previsti inizialmente per altre terapie. Tra questi, sono previsti nei protocolli anti-COVID-19 farmaci antinfiammatori, per pazienti che soffrono di insufficienza respiratoria, e farmaci che prevengono eventi tromboembolici. In ogni caso, le autorità regolatorie non si sono espresse in modo definitivo su questi farmaci, e, anche per quelli approvati dall'EMA, l'utilizzo deve essere considerato esclusivamente in casi selezionati.

<sup>10</sup> Il farmaco antivirale, inizialmente previsto per il contrasto all'Ebola, ha avuto dei riscontri positivi dai test di efficacia e di sicurezza, e ha ottenuto l'autorizzazione dell'EMA.





**Figura 13.** Farmaci in sviluppo per tipologia (% su totale), 2021. A destra: Farmaci in sviluppo per fase (% su totale), 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati EMA, 2021

Infine, nella lotta al COVID-19, anche il progresso tecnologico nei dispositivi della diagnostica in vitro (IVD) è stato un argine importante alla diffusione del virus. La strategia delle 3 T (Testare, Tracciare e Trattare), sostenuta dall'OMS, vede la diagnostica come pilastro della lotta al virus. All'inizio della pandemia era disponibile soltanto il tampone molecolare per rilevare la presenza del virus: questo, per quanto affidabile, richiede però la presenza di un operatore sanitario e ha tempi di risposta che variano dalle 24 alle 48 ore.

Oltre ai test molecolari, sono stati introdotti anche i test sierologici, i test salivari e i test antigenici. La ricerca e lo sviluppo dei kit diagnostici, grazie soprattutto al contributo significativo delle industrie delle tecnologie diagnostiche in vitro, ha permesso non solo di aumentare esponenzialmente il numero di tamponi e test sierologici, ma anche di rispondere in modo tempestivo alla necessità di avere delle diagnosi sempre più veloci e accurate.

L'industria delle Life Sciences ha ottenuto risultati straordinari, nello sviluppo e produzione di vaccini capaci di proteggere i cittadini dall'infezione e di terapie sempre più efficaci nella cura, così come nello sviluppo e nella produzione di dispositivi medico-diagnostici e dispositivi di protezione. L'impegno e la collaborazione tra industria e autorità regolatorie e Governi proseguono e saranno sempre più strategici nei prossimi mesi per rispondere all'evoluzione della pandemia e agli scenari futuri.

## 2.4 LA PANDEMIA IN ITALIA

L'Italia ha scontato l'essere stato il primo Paese ad essere duramente colpito dalla pandemia: a quasi 22 mesi dai primi casi confermati, a fine ottobre 2021 il numero di individui che ha contratto il virus è stato pari a 4,5 milioni, mentre i decessi sono stati oltre 130.000.

I primi 2 casi COVID-19 si registrano nel nostro Paese il 31 gennaio 2020 e il Presidente del Consiglio dichiara l'emergenza sanitaria. A fine febbraio scoppiano i primi focolai in Lombardia (in pochi comuni della bassa lodigiana) e in Provincia di Padova con un numero elevato di pazienti ospedalizzati (soprattutto in terapia intensiva) e decessi, che comportano l'individuazione di zone rosse (divieto di accesso e di allontanamento dal territorio comunale).

Il 4 Marzo, si annuncia la sospensione delle attività scolastiche, il 7 Marzo viene istituita la zona rossa in Lombardia, successivamente estesa, il 9 marzo, a tutto il Paese. L'Italia è il primo Paese occidentale ad aver adottato misure così restrittive. A fine marzo, l'Italia raggiunge il picco di casi (oltre 6.000) e di decessi (969) in un giorno e dall'8 aprile parte una lenta discesa della curva epidemica.

Il lockdown ha dato dei risultati positivi e da giugno 2020 le restrizioni vengono progressivamente allentate e il virus sembra essere sotto controllo. Purtroppo, subito dopo Ferragosto, la pandemia riprende a crescere e i reparti COVID-19 tornano a riempirsi così come le terapie intensive, tanto che a metà settembre le scuole riaprono in DAD.

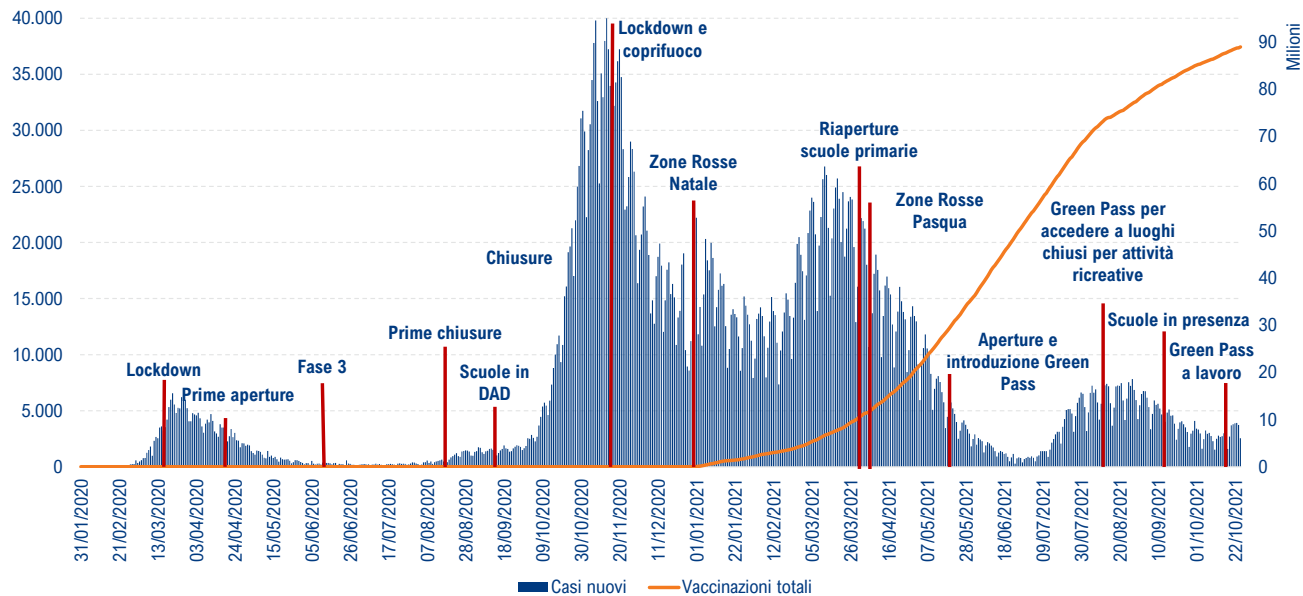
A fine ottobre si raggiunge il picco di 24.000 casi giornalieri (quasi 5 volte i casi registrati a marzo 2020) e vengono introdotte rapidamente misure restrittive rigide, quali chiusure, limitazioni di movimenti e coprifuoco, che durano fino a Natale/Capodanno compresi, mentre il 3 novembre viene varato il Decreto che suddivide l'Italia in zone colorate (giallo, arancione e rosso) in base al livello di rischio di contagio. Il 27 dicembre 2020 parte la campagna vaccinale.

Nel 2021 i casi giornalieri non calano, e, in seguito alla risalita della curva dei contagi, viene istituita una zona rossa nazionale durante le festività pasquali. Le evidenze sull'epidemiologia COVID-19 nei bambini convincono il Governo alla riapertura delle scuole primarie in presenza. A fine aprile, viene inoltre stilato un calendario di graduali riaperture per le zone gialle e viene istituita la certificazione verde COVID-19 per le persone vaccinate anti-SARS-CoV-2, guarite da COVID-19 o che hanno effettuato un test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2.

A metà maggio si avviano moderate riaperture, mentre a fine luglio viene prorogato lo stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021, mentre contemporaneamente vengono estesi i contesti in cui, a partire dal 6 agosto, è obbligatoria la certificazione verde COVID-19; cambiano inoltre i parametri per la differenziazione delle Regioni in scenari epidemiologici, stavolta sulla base del tasso di occupazione delle terapie intensive e delle aree mediche.

Con il Decreto-Legge 6 agosto 2021 viene esteso l'obbligo di certificazione verde, a partire dal 1° settembre, anche al personale scolastico e universitario e agli studenti universitari, e le attività scolastiche devono svolgersi prioritariamente in presenza. Sempre dal 1° settembre la certificazione verde diventa obbligatoria per utilizzare mezzi di trasporto di medio-lunga percorrenza, mentre dal 15 di ottobre, il green pass viene esteso a tutti i lavoratori.

Il 9 ottobre 2021, in linea con le previsioni del Governo, è stato vaccinato l'80% della popolazione vaccinabile.



**Figura 14.** Andamento della pandemia in Italia per numero di casi COVID-19 e vaccinazioni (numero), gennaio 2020 - ottobre 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Protezione Civile, Ministero della Salute e ISS, 2021

In generale, dopo il decremento del numero dei nuovi casi di infezione osservato dalla metà del mese di marzo 2021 fino a giugno, dall'inizio di luglio si è osservato un nuovo aumento dei casi e dell'incidenza, verosimilmente dovuto all'allentamento delle misure di mitigazione e alla contemporanea diffusione della variante delta, caratterizzata da una maggiore trasmissibilità rispetto alle varianti circolanti in precedenza. A partire dalla seconda decade di luglio, è iniziato un rallentamento della diffusione dei contagi, che si è interrotto a metà ottobre. Da metà ottobre, infatti, merito anche di un incremento dei tamponi effettuati (+60% rispetto al mese scorso), dovuto all'introduzione dell'obbligatorietà del Green Pass nei luoghi di lavoro, si sta assistendo a una risalita dei casi.

A livello regionale, a fine ottobre 2021, la Lombardia, con oltre 890.000 casi, risulta la Regione italiana più colpita dalla pandemia, seguita da Veneto (oltre 477.000 casi) e Campania (oltre 460.000 casi), mentre solo Basilicata e Molise hanno registrato un numero di casi inferiori alle 15.000 unità. Di fatto, le prime 5 Regioni per numero di casi hanno oltre il 50% dei casi complessivi. Al livello di decessi, la Lombardia ha registrato il 25,9% dei decessi, seguita dall'Emilia Romagna (10,3%) e dal Veneto e Piemonte (entrambe il 9% dei decessi).

Meridiano Sanità ha tentato di mettere insieme alcune variabili che potenzialmente hanno avuto un impatto sulla diffusione del COVID e sul numero di decessi. Come dimostrato dalla seguente figura, le Regioni più colpite, quali Lombardia, Emilia Romagna, Veneto, Lazio e Campania presentano indicatori di densità abitativa, mobilità e occupazione tra i più alti d'Italia. A livello di decessi, l'età media elevata della popolazione (misurata in % della popolazione over 80 anni rispetto alla popolazione totale) spiega solamente in parte il fenomeno.

Regione	Popolazione (% su totale Italia), 2021	Popolazione over 80 anni (% su totale), 2020	Decessi (numero), 2021	Casi (numero), 2021	Mobilità*	Tasso di occupazione (%), 2019	Densità abitativa (ab./km <sup>2</sup> ), 2019	Giorni trascorsi prima dei 1.000 casi **
Lombardia	16,8	7,5	<b>34.159</b>	<b>894.583</b>	56,0	68,4	407	9
Emilia Romagna	7,5	8,4	<b>13.595</b>	<b>432.274</b>	55,4	70,4	193	14
Veneto	8,2	7,5	<b>11.829</b>	<b>480.460</b>	55,1	67,5	264	18
Piemonte	7,2	8,7	<b>11.813</b>	<b>384.967</b>	52,3	66,0	172	22
Lazio	9,7	7,2	<b>8.796</b>	<b>395.146</b>	51,9	61,2	319	27
Campania	9,6	5,5	<b>8.063</b>	<b>467.218</b>	45,4	41,5	422	30
Toscana	6,2	8,9	7.279	289.637	52,8	66,9	160	24
Sicilia	8,2	6,6	7017	308.232	42,3	41,1	194	33
Puglia	6,6	7,0	6.835	272.914	45,4	46,3	207	31
Liguria	2,6	10,4	4.426	114.916	49,5	63,3	290	26
Friuli Venezia Giulia	2,0	8,8	3.856	117.229	52,5	66,6	155	32
Marche	2,5	8,9	3.107	116.232	51,7	65,0	164	22
Abruzzo	2,2	8,2	2562	83.001	47,6	58,2	121	34
Sardegna	2,7	7,5	1.673	76.187	44,9	53,8	68	47
Umbria	1,5	9,1	1.464	65.233	50,7	64,6	104	37
Calabria	3,2	7,1	1.449	87.550	42,3	42,0	129	56
P.A. Trento	0,9	7,0	1378	49.378	56,6	74,1	85	30
P.A. Bolzano	0,9	6,0	1203	79.059	58,4	71,3	68	34
Basilicata	0,9	8,0	624	30.771	44,4	50,8	57	231
Molise	0,5	8,8	498	14.668	43,6	54,5	70	241
Valle d'Aosta	0,2	7,7	474	12.310	52,8	68,4	39	56

(\*) Popolazione che si sposta giornalmente all'interno e al di fuori del proprio comune di residenza (% del totale), 2019

(\*\*) Dal primo caso di COVID-19 annunciato il 21/02/2020 a Codogno

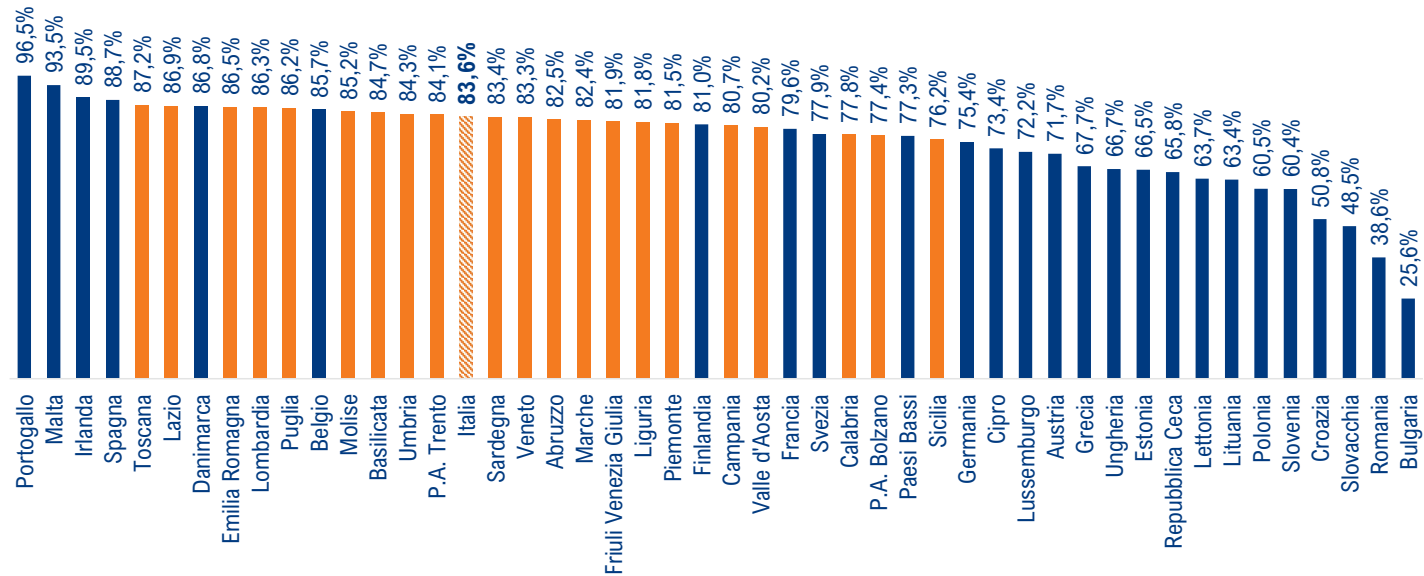
**Figura 15.** Variabili con potenziale impatto sulla diffusione dei contagi COVID-19, al 31/10/2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT e AGENAS, 2021

### 2.4.1 L'andamento della campagna vaccinale

La campagna vaccinale in Italia è iniziata il 27 dicembre 2020, come in tutta Europa. Al 7 novembre 2021, sono state somministrate 90.897.991 (46.742.826 prime dosi e 45.134.069 seconde/uniche dosi) delle 99.797.303 dosi di vaccino finora consegnate, raggiungendo in questo modo una copertura vaccinale per due dosi nella popolazione di età superiore ai 12 anni pari all'83,6%. Nel contesto europeo, l'Italia viene considerata una good practice nel superare l'esitazione vaccinale e nel raggiungere per prima l'immunità gregge.

Sono molte le Regioni italiane che superano le coperture vaccinali dei principali Paesi europei, come dimostrato dalla seguente figura. In molte Regioni/PA italiane, infatti, la copertura vaccinale della popolazione eleggibile al vaccino, infatti, è maggiore dell'80%; le Regioni che presentano i tassi di copertura più bassi (Calabria, P.A. di Bolzano e Sicilia) fanno meglio della Germania.



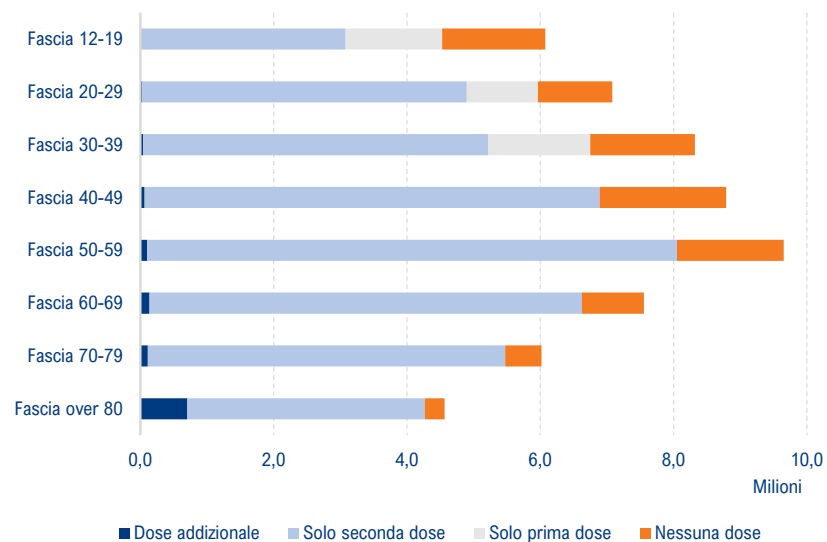
**Figura 16.** Vaccinazioni a ciclo completo nelle Regioni italiane e nei Paesi europei (% su popolazione target – over 12 anni), al 7/11/2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat e Agenas, 2021

Nelle fasce di età 20-29, 50-59, 60-69, 70-79, over 80, la percentuale di persone che hanno completato il ciclo vaccinale è superiore all'80% (rispettivamente 80,3%, 82,8%, 87,4%, 90,8% e 93,4%). Superiore al 70% è invece la copertura vaccinale per le altre fasce di età (40-49: 77,5%; 30-39: 75,6%) ad esclusione della fascia 12-19 il cui tasso di copertura si attesta al 65,5%.

Dal 27 settembre, è stata approvata anche la terza dose "booster"<sup>11</sup> per over 80, RSA e operatori sanitari.

<sup>11</sup> Viene chiamata dose "booster" perché è un'iniezione di richiamo dopo il completamento del ciclo vaccinale primario, a distanza di almeno sei mesi, con lo scopo di mantenere nel tempo - o ripristinare - un adeguato livello di risposta immunitaria. Per la terza dose, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario, sarà possibile utilizzare uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia.



**Figura 17.** Vaccinazioni prima e seconda dose e dose aggiuntiva per fasce d'età (milioni di abitanti), al 27/10/2021

*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021*

Per quanto riguarda il contributo dei vaccini nel prevenire infezioni, ospedalizzazioni e decessi è importante sottolineare come la maggior parte dei casi COVID-19 segnalati in Italia negli ultimi 30 giorni sono stati identificati in soggetti non vaccinati. Per tutte le fasce d'età, l'incidenza di diagnosi, ospedalizzazioni, ricoveri in terapia intensiva e decessi (valutata per 1.000 abitanti) è stata significativamente maggiore nei non vaccinati rispetto ai vaccinati con una sola dose e soprattutto rispetto ai vaccinati con 2 dosi.

GRUPPO	FASCIA DI ETÀ	NON VACCINATI	VACCINATI CON CICLO INCOMPLETO	VACCINATI CON CICLO COMPLETO
<b>Diagnosi di Sars-CoV-2 per 100.000 abitanti</b> (17/09/2021- 17/10/2021)	12-39	412,2	116,1	68,6
	40-59	342,4	145,2	83,2
	60-79	294,9	138,6	73,2
	80+	397,8	116,9	89,5
<b>Ospedalizzazioni per 100.000 abitanti</b> (10/09/2021- 10/10/2021)	12-39	18,8	2,4	0,7
	40-59	81,2	6,3	1,6
	60-79	431,7	16,5	5,9
	80+	2.439,6	41,1	22,6
<b>Ricoveri in Terapia Intensiva per 100.000 abitanti</b> (10/09/2021- 10/10/2021)	12-39	0,9	0,1	0,0
	40-59	4,1	0,3	0,1
	60-79	13,7	1,2	0,7
	80+	8,9	1,1	1,1
<b>Decessi per 100.000 abitanti</b> (27/08/2021- 26/09/2021)	12-39	0,2	0,2	0,0
	40-59	2,1	0,1	0,1
	60-79	18,5	5,3	1,2
	80+	112,9	22,1	8,6

**Figura 18.** Popolazione italiana di età superiore ai 12 anni e casi di COVID-19 diagnosticati, ospedalizzati, ricoverati in terapia intensiva e deceduti negli ultimi 30 giorni, per stato vaccinale e classe d'età (per 100.000 abitanti), ottobre 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2021

La vaccinazione ha avuto inoltre un impatto fondamentale sulla ripresa della crescita economica e sociale del Paese consentendo la ripresa delle attività produttive e commerciali e le attività scolastiche oltre a migliorare il benessere delle persone che era stato duramente colpito dalla pandemia, soprattutto con ricadute sulla sfera mentale e su alcune categorie di persone (in particolare donne, anziani e giovani).

## 2.5 IL VALORE DELLA DIVULGAZIONE SCIENTIFICA: LESSONS LEARNED DALLA PANDEMIA E PROPOSTE DI INTERVENTO PER L'ITALIA<sup>12</sup>

Perché i cittadini di fronte a un rischio pandemico, con una letalità significativa, si mostrano esitanti nei confronti di un trattamento terapeutico preventivo, sicuro ed efficace come i vaccini? Cerchiamo di capirlo con alcune ricerche che hanno analizzato i determinanti cognitivi, comunicativi e socioculturali dell'esitanza nei confronti dei cosiddetti vaccini pandemici. Prima di analizzare alcune dinamiche strutturali dei social network e della disinformazione, occorre dunque dare uno sguardo ai determinanti dell'esitanza vaccinale durante il rischio pandemico.

<sup>12</sup> di Andrea Grignolio Corsini (Università Vita Salute S. Raffaele di Milano e Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca CNR-Ethics del CNR). Il testo è parzialmente ripreso dal libro: Grignolio A., *Chi ha paura dei vaccini?* Codice Edizioni, Torino (2021).

Le ricerche indicano che le ragioni sottese ai dubbi sui vaccini pandemici rientrano sostanzialmente in tre grandi categorie: la percezione dei cittadini sulla gravità e diffusione della pandemia, la percezione sul nuovo vaccino pandemico e quella sulla comunicazione e informazioni offerte dalle autorità sanitarie. Al primo caso ci si riferisce genericamente come "negazionismo pandemico", specie nella sua forma esacerbata in cui i cittadini negano l'esistenza di una epidemia. Nella maggior parte dei casi i cittadini che rientrano in questo determinante, tuttavia, non negano la pandemia ma sono semmai "riduzionisti", ovvero non la ritengono una "vera emergenza", spesso riferendosi alle proprie esperienze personali che non confermerebbero la gravità clinica o la diffusione della malattia infettiva, comparandola invece ad altre per le quali non si interviene con misure eccezionali. Al secondo determinante invece ci si riferisce talvolta con "effetto cavia": chi rientra in questa categoria nutre timori circa la novità dei vaccini pandemici e la velocità con cui vengono sviluppati e approvati. Tali preoccupazioni vanno dall'idea che il vaccino non sia stato sufficientemente testato sino ai suoi eventuali ignoti effetti collaterali, specie quelli a lungo termine. Oggetto di questi timori sono generalmente alcune categorie di persone, tra cui i bambini, per la loro supposta immaturità immunologica, le donne in stato di gravidanza, per dubbi riguardo il possibile aborto o problemi al feto, o la contrapposizione tra il suggerimento alla vaccinazione e il consueto consiglio di evitare i farmaci durante la gestazione, e infine gli anziani o la popolazione fragile, per eventuali aggravamenti di patologie preesistenti o l'interazione con altri farmaci. Il terzo determinante riguarda la sfiducia nelle Istituzioni, siano esse politiche o sanitarie, e quindi nelle informazioni sanitarie da esse provenienti. Le criticità in questo caso riguardano le strategie di vaccinazione e le informazioni sulla pandemia che vengono ritenute, talvolta non a torto, incoerenti, contraddittorie o troppo allarmanti, e soprattutto provenienti da diverse fonti in modo disomogeneo: un processo informativo che genera confusione, specie nei non esperti (Carlsen e Glenton, 2016; Freeman et al., 2020; Sallam et al., 2021; Harrison et al., 2020).

Tra le ragioni che innescano e acuiscono l'esitanza vaccinale un posto di riguardo lo giocano le fake news e la disinformazione, veicolate dai gruppi contrari alle vaccinazioni attraverso l'uso dei social network, che alimentano nella cittadinanza i timori su sicurezza ed efficacia dei vaccini pandemici. Con l'arrivo della pandemia COVID-19, la prima nella storia che si è sovrapposta a una infodemia grazie all'uso dei social da parte della popolazione mondiale, e al relativo dibattito internazionale sullo sviluppo di vaccini sperimentali per contrastare il virus SARS-CoV-2 (WHO, 2020a), gli esperti si sono chiesti se l'alta percezione sociale del rischio pandemico, aggravata dall'esperienza del lockdown, avesse finalmente risolto il problema della esitanza vaccinale. In altre parole, ci si è chiesti se un fenomeno sanitario e comunicativo globale come la pandemia avrebbe ridotto l'esitanza o almeno modificato i suoi determinanti. Il tema è stato affrontato da diverse ricerche, tra cui alcune apparse sulla rivista Nature, nelle quali emerge che «i ricercatori che studiano i movimenti di opposizione ai vaccini sono preoccupati che i messaggi possano minare gli sforzi per stabilire l'immunità di comunità del nuovo coronavirus. L'opposizione online ai vaccini si è rapidamente diffusa per commentare la pandemia [...] e, per molti di questi gruppi, attualmente non esiste che il tema COVID-19» (Johnson et al., 2020). In particolare, tali ricerche evidenziano come i gruppi che si oppongono ai vaccini siano numericamente piccoli, ma la loro strategia di comunicazione online sia pericolosamente efficace e di vasta portata, perché riescono a stabilire contatti, quindi a influenzare e veicolare false informazioni, con un più ampio gruppo di utenti rappresentato proprio dagli indecisi o esitanti, a differenza dei gruppi provaccino che hanno invece un'influenza e un ruolo periferici.

Il quadro teorico che emerge dalle tattiche della disinformazione online mostra come «quantitativamente le comunità di odio online (*online hate communities*) stanno utilizzando COVID-19, con argomenti in rapida evoluzione e contenuti che diventano sempre più coerenti», e suggerisce «una recente crescita esplosiva dei punti di vista antivaccinazione», prevedendo infine «che questi punti di vista – se incontrastati – entro un decennio domineranno la scena». Tali studi suggeriscono anche alcune controstrategie. Tra i limiti delle comunità online provaccino c'è indubbiamente quello di perseguire una narrativa troppo semplice («i vaccini funzionano e salvano vite umane») e rivolta soprattutto a chi è già convinto, mentre le narrazioni di chi è contrario ai vaccini raggiungono non solo gli indecisi, come ad esempio alcune «associazioni di genitori nelle scuole», ma si basano su efficaci strategie emotive e personalizzate, che vanno «dalle preoccupazioni sulla salute dei bambini alla promozione di medicine alternative sino alle teorie della cospirazione» (Johnson et al., 2020; Ball, 2020).



Da questo quadro emerge anzitutto che il sistema della disinformazione è governato da un "principio di asimmetria", per cui la quantità di energia necessaria per confutare le notizie false e la pseudoscienza è di un ordine di grandezza decisamente maggiore rispetto a quella necessaria per produrle. Esempio in tal senso è la frode scientifica sulla falsa relazione tra vaccini e autismo promossa nel lontano 1998 da Andrew Wakefield e tutt'ora, dopo oltre vent'anni, ritenuta attendibile da diversi gruppi contrari alla vaccinazione. Una delle ragioni della persistenza di questa influente disinformazione è stata la mancanza di una immediata correzione e demitizzazione da parte degli esperti, il cosiddetto debunking, rinforzata dai ben dodici anni impiegati da "The Lancet" prima della ritrattazione dell'articolo. Fenomeni simili sono stati riscontrati anche nella disinformazione che ha colpito la sicurezza e l'utilità degli OGM, contrastati senza ragioni scientifiche, e alcune pseudoterapie biomediche, si pensi al "caso Stamina", proposte come innovative.

Per tale ragione, nonostante dunque l'asimmetria e il conseguente dispendio di energie, le ricerche di settore insistono sulla necessità di un rapido coinvolgimento diretto degli scienziati nel contrastare sul nascere i fenomeni della pseudoscienza e della disinformazione, sfatando fin dalla loro prima comparsa le idee sbagliate (Williamson, 2016). Tale approccio è spiegabile attraverso la "teoria dell'inoculazione dell'informazione", introdotta nei primi anni Sessanta del secolo scorso dallo psicologo sociale William J. McGuire. Si tratta di un'efficace teoria di psicologia della comunicazione sociale che spiega come una popolazione può essere protetta dalla persuasione o dall'influenza di un determinato atteggiamento o convinzione nello stesso modo in cui un organismo può essere protetto da malattie infettive se precedentemente esposto a sue versioni indebolite. Basata sull'analogia con l'inoculazione vaccinale, essa è spesso utilizzata per costruire forme di resilienza pubblica, o di "immunità", contro la disinformazione, le notizie false, il negazionismo scientifico e i comportamenti rischiosi per la salute, offrendo in anticipo o in modo tempestivo alla cittadinanza controargomenti e tesi convalidate capaci di demitizzare la disinformazione (Compton et al. 2016; van der Linden et al. 2020). La propagazione di tali informazioni attraverso i social network presenta infatti molte somiglianze con l'evoluzione e la trasmissione delle malattie infettive: i gruppi sociali sul web oltre a tendere alla tribalizzazione, polarizzazione e omofilia tendono quindi a contagiarsi seguendo ondate di disinformazione che, se non arginate, continuano a propagarsi con continui ritorni (Kucharski, 2016). Nella battaglia contro la disinformazione, dunque, è meglio prevenire che curare. Il vantaggio dell'"inoculazione preventiva" delle notizie autentiche sta inoltre nel fatto che essa può facilmente diffondersi online, tramite il contagioso passaparola: in tal modo i notiziari e il grande pubblico possono concorrere nel "vaccinarsi" a vicenda per ottenere l'immunità sociale contro le fake news (van der Linden et al., 2017; Cook et al., 2017).

Tali motivazioni strutturali della disinformazione rendono perciò urgente che gli scienziati e le loro associazioni scientifiche s'impegnino ad anticipare le campagne di 'misinformazione' (informazioni false pubblicate senza dolo sui media) e 'disinformazione' (informazioni false pubblicate con dolo), e a sviluppare proattivamente strategie online, tramite consorzi e piattaforme online capaci di contrastarle non appena si presentano. L'invito che queste ricerche rivolgono agli scienziati va dunque nella chiara direzione di un loro impegno pubblico (*public engagement*) basato sull'autorevolezza, l'affidabilità e la trasparenza delle informazioni scientifiche, declinato attraverso varie attività come il monitoraggio di reti, canali e piattaforme web note per la diffusione di informazioni scientifiche false e fuorvianti, in modo da poter rispondere rapidamente con campagne di "confutazione compensativa" basate su informazioni accurate tramite Facebook, Twitter e altri social media (Iyengar, Massey, 2019; De Maldè, Grignolio et al., 2020).

Le campagne social di disinformazione impattano significativamente sulla adesione vaccinale (Wilson et al., 2020), ma anche i media classici come tv, radio e quotidiani hanno un ruolo decisivo nell'orientare la percezione del rischio vaccinale (Catalan Matamoros e Elias, 2021; Keene Woods et al., 2021). Recenti ricerche confermano che il web e i social tuttavia sono le fonti informative di riferimento classiche delle frange più oppostive ai vaccini, mentre i media classici insieme alle fonti informative provenienti dai medici e ai siti delle istituzioni sanitarie, sono quelle di riferimento per la popolazione più moderatamente esitante: una indicazione che suggerisce di strutturare per i primi campagne informative personalizzate in cui vengano utilizzate figure "antiestablishment" e messaggi che non riguardino temi altruistici, bensì vantaggi legati alla protezione individuale dal rischio infettivo (Murphy et al., 2021).

Lo strumento più efficace che ha agito sulla promozione della campagna vaccinale globale è stato probabilmente l'“effetto carrozzone” (*bandwagon effect*), che spiega perché gli individui in contesti di indecisione o rischio tendono a uniformarsi alle scelte della maggioranza (Hershey et al., 1994; Wagner et al., 2020). Tranne le frange estreme di chi rifiuta categoricamente i vaccini, la maggior parte degli esitanti è disposta a cambiare idea se opportunamente indirizzata. In un contesto epidemico, inoltre, gli esitanti non si trovano di fronte a una campagna vaccinale classica, dove manca una chiara salienza sociale e comunicativa dei vantaggi della vaccinazione, ma vivono un'esperienza informativa e sociale pervasiva, dove possono esperire direttamente del fatto che molti amici, parenti, conoscenti e sconosciuti si sono vaccinati senza riscontrare problemi sanitari. In questo senso, è sempre utile promuovere fenomeni di salienza sociale della vaccinazione pandemica da parte della popolazione vaccinata con apposite spillette e coccarde esposte, specie da parte di vip, testimonial e influencer. Questa percezione sociale diretta tende non solo a rimuovere eventuali dubbi sulla sicurezza dei vaccini, ma può portare nel tempo a un virtuoso effetto di ricerca delle libertà secondo il modello che gli psicologi sociali chiamano “deprivazione relativa temporale” (*temporal relative deprivation*), ovvero, nel caso specifico, il desiderio di ritrovare lo stato di libertà individuale e sicurezza sanitaria che altri individui simili, con cui si condivide lo spazio sociale e ci si confronta, hanno riconquistato. In un contesto di lunga e generalizzata deprivazione dovuto alla quarantena, l'effetto di emulazione e adesione alle norme sociali predominanti si è dimostrato uno dei determinanti chiave della adesione al vaccino pandemico per l'H1N1 del 2009 e per il COVID-19 (Liao et al., 2011; Graupensperger et al., 2021).

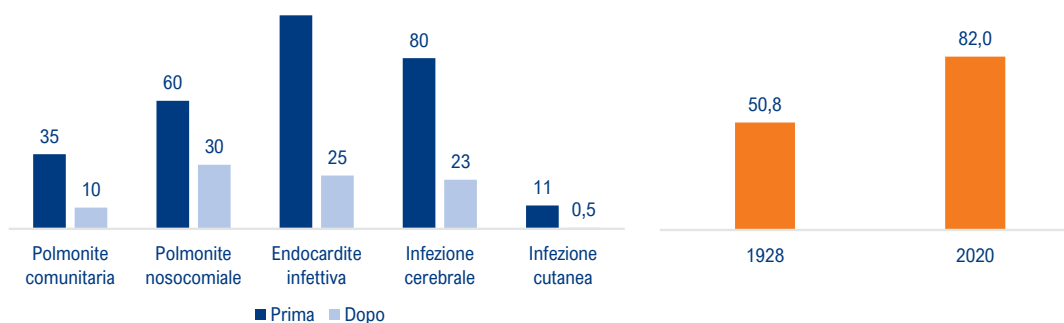
Infine, il libero accesso ai dati, maggior coinvolgimento della cittadinanza e delle Istituzioni con le istituzioni scientifiche, sono alcuni dei temi chiave della *pandemic preparedness* che hanno lo stesso obiettivo politico e civico del prossimo futuro. Come suggerito da un recente documento del G-20 sulla alfabetizzazione sanitaria (Grignolio et al. 2021), nei prossimi decenni occorrerà rafforzare le conoscenze scientifiche di base nella cittadinanza - che diverse ricerche correlano all'implementazione dello stato di diritto e benessere della popolazione globale (Siarova et al. 2019; Flynn, 2013; Blummer and Kenton, 2014; Kahneman, 2012) - attraverso una piattaforma transnazionale capace di diffondere i valori del metodo scientifico: rispetto dei fatti, rifiuto dell'autorità, trasparenza delle critiche, libertà di accesso alle ricerche.





### 3 ANTIMICROBICO RESISTENZA E APPROCCIO “ONE HEALTH”

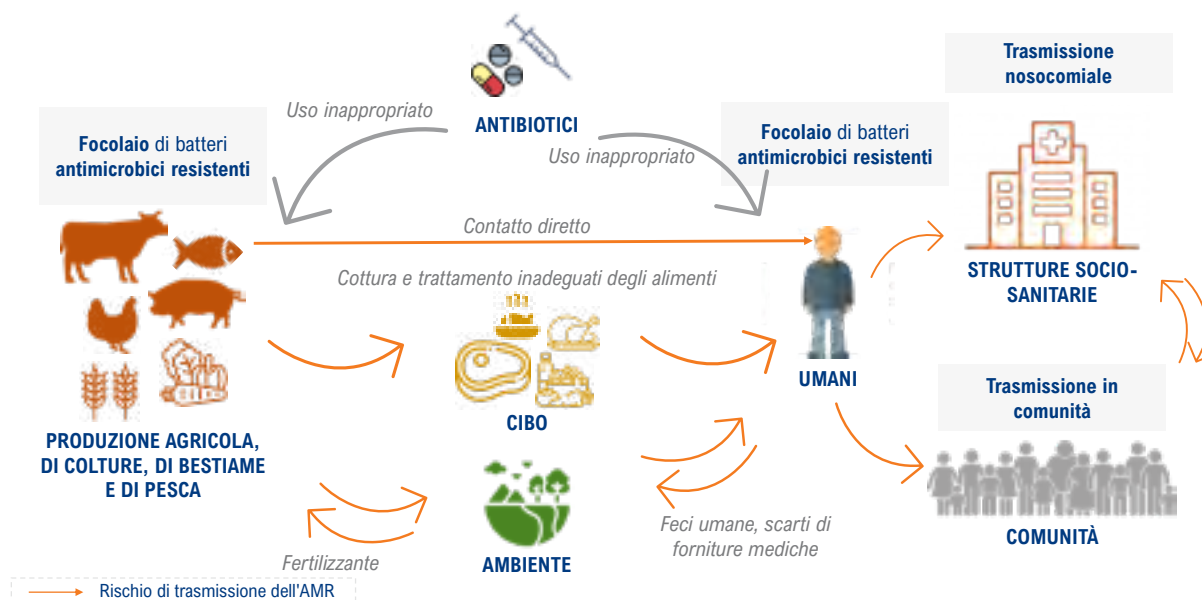
L'antimicrobico resistenza (AMR) è una emergenza sanitaria e una delle più grandi minacce a livello globale, come più volte l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha sottolineato negli anni scorsi. L'aumento dell'AMR, intesa come la capacità dei batteri (ma anche di virus, parassiti e funghi) di contrastare l'azione di uno o più farmaci antimicrobici, potrebbe pregiudicare gli straordinari sviluppi della medicina nell'ambito delle procedure chirurgiche e dei trattamenti delle infezioni batteriche. La disponibilità di antibiotici negli anni ha permesso infatti lo sviluppo di alcuni dei capisaldi della medicina contemporanea (chemioterapia, trapianti, chirurgia complessa, taglio cesareo e cure neonatali e terapie per i pazienti immunodepressi) contribuendo alla riduzione della mortalità e all'incremento dell'aspettativa di vita (+30 anni), come dimostrato nella seguente figura.



**Figura 1.** A sinistra: Tassi di mortalità ospedaliera dei pazienti prima e dopo lo sviluppo degli antibiotici (%). A destra: Aspettativa di vita alla nascita (anni), 1928 e 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021*

L'AMR pur essendo un fenomeno naturale determinato dalla selezione naturale e dalla mutazione genetica, è favorito e accelerato da alcuni fattori, tra cui il consumo eccessivo e inappropriato di antibiotici nell'uomo, negli animali e nelle piante, oltre a condizioni igieniche e misure di controllo delle infezioni inadeguate. Particolarmente preoccupante è l'aumento importante del consumo di antibiotici dovuto alla crescente prosperità economica, alla sempre maggiore domanda di proteine animali, con la conseguenza dell'intensificazione sia dell'allevamento del bestiame che dell'agricoltura, al maggiore uso di antibiotici per controllare le malattie delle piante.

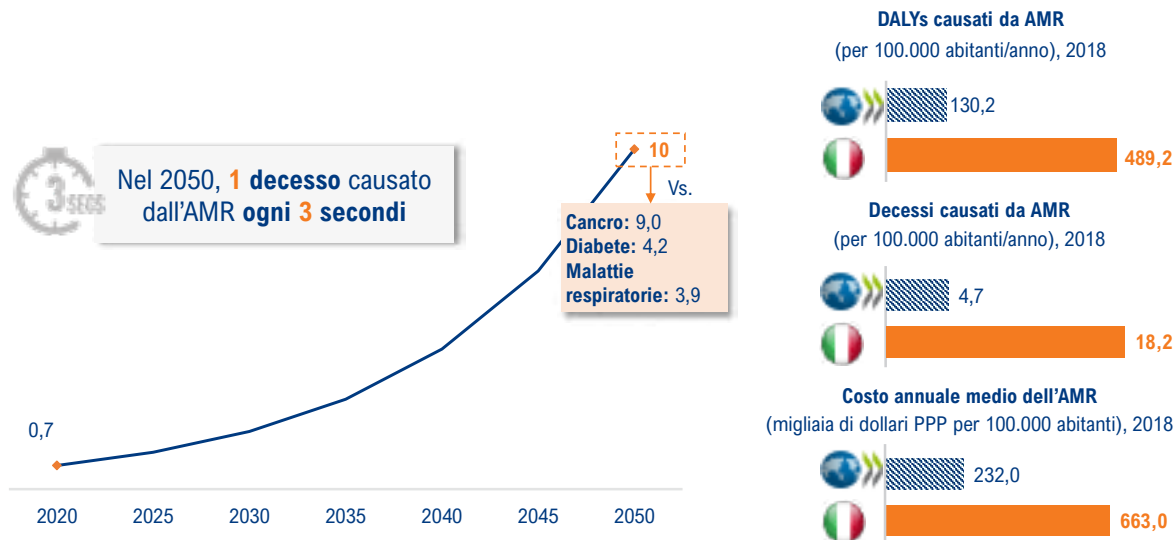


**Figura 2.** Focolai di batteri resistenti agli antimicrobici e vie di trasmissione

Fonte: elaborazione di The European House - Ambrosetti, 2021

Tale aumento comporta una serie di costi economici, oltre che sanitari, in termini di perdita di produttività e di ricchezza. Secondo alcune stime, l'AMR è responsabile ogni anno di circa 700.000 decessi (33.000 nell'Unione Europea, di cui poco meno di un terzo in Italia, la prima a livello europeo), che potrebbero arrivare, in assenza di azioni efficaci di contrasto, a 10 milioni nel 2050, vale a dire più dei decessi dovuti a cancro, diabete e incidenti stradali. Oltre che per decessi, l'Italia, tra i Paesi OCSE, detiene anche il primato negativo in termini di DALYs (si stima che nel 2050 fino a 1 persona su 205 potrebbe perdere un anno di vita in buona salute a causa dell'AMR per un totale di circa 290.000 anni di vita in buona salute persi a livello nazionale) e di costi associati.

L'AMR, infatti, a causa dell'aumento dei costi dei trattamenti, delle giornate di degenza nelle strutture di assistenza e della riduzione della produttività lavorativa impatta pesantemente sulla struttura economica dei Paesi: si stima che soltanto nell'Unione Europea, considerando i costi sanitari e le perdite di produttività, l'AMR abbia un impatto economico pari a 1,5 miliardi di euro all'anno; allargando l'analisi ai Paesi OCSE, il costo complessivo dell'AMR sale a 3,5 miliardi di euro. In Italia, l'impatto economico diretto è stato stimato da Meridiano Sanità in 319 milioni di euro, valore che potrebbe aumentare al 2050 fino a 1,8 miliardi di euro in assenza di specifici interventi di Sanità Pubblica volti a ridurre il fenomeno; a tale cifra dovrebbe essere aggiunto un ulteriore 40% di costi non sanitari.



**Figura 3.** A sinistra: Decessi causati dall'AMR (milioni), 2020-2050. A destra: Burden dell'AMR, Italia vs. media dei Paesi OCSE, 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti, su dati Jim O'Neill e OCSE, 2021

Come anche la pandemia COVID-19 ha evidenziato, è fondamentale agire tempestivamente adottando un approccio alla salute "One Health", ossia un modello sanitario basato sull'integrazione di discipline diverse e sul riconoscimento che la salute umana, la salute animale e la salute dell'ecosistema sono interdipendenti. Anche all'interno della Dichiarazione Finale del G20 dello scorso 31 ottobre, i Paesi si impegnano a perseguire tale approccio a livello globale, regionale, nazionale e locale.

### 3.1 I DATI DELLA SORVEGLIANZA ITALIANA ED EUROPEA

Nel 2019, lo European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) ha raccolto ed elaborato i dati di 30 Paesi UE/EEA. In linea con gli anni precedenti, i dati evidenziano un'ampia differenziazione dei tassi di AMR a seconda della specie batterica, del gruppo antimicrobico e dell'area geografica considerati. Generalmente, le percentuali di resistenza patogeno/antibiotico più basse si registrano nei Paesi del Nord, mentre sono più alte nell'Europa meridionale e orientale, anche se per alcune combinazioni, come l'Enterococcus faecium resistente alla vancomicina, non è così evidente.

A livello europeo, le percentuali di resistenza alla vancomicina, un antibiotico di ultima linea, nelle infezioni del flusso sanguigno da *Enterococcus faecium* tra il 2015 e il 2019 sono quasi raddoppiate (da 10,5 a 18,3%); anche la resistenza ai carbapenemi, un altro gruppo di antibiotici di ultima linea, pur restando sostanzialmente stabile rispetto agli anni precedenti, continua a destare preoccupazioni: diversi Stati, tra cui l'Italia, hanno riportato percentuali di resistenza ai carbapenemi superiori al 10% per *Klebsiella pneumoniae*, ma per *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter* la stessa media europea supera ampiamente il 10%. L'*Acinetobacter*, in particolare, tra tutte le specie batteriche sotto sorveglianza da parte dell'EARS-Net, è quella con la maggior variabilità nelle percentuali di resistenza tra un Paese e l'altro: nell'ultimo anno disponibile, la percentuale di isolati resistenti ad almeno uno dei gruppi antimicrobici sotto sorveglianza (fluorochinoloni, aminoglicosidi o carbapenemi) variava tra lo 0% e il 95,8%.

Nonostante negli ultimi anni in Italia si sia registrata una significativa diminuzione dei livelli di antimicrobico resistenza relativi a specifiche combinazioni (la percentuale di *Pseudomonas aeruginosa* resistente ai carbapenemi negli ultimi 5 anni si è ridotta di 9 punti percentuali, collocandosi sotto la media europea), nella generalità dei casi il divario rispetto alla media europea resta ancora elevato, soprattutto per l'*Acinetobacter* resistente ai carbapenemi (+46,6 p.p.), la *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi (+20,6 p.p.), lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (18,8 p.p.) e l'*Escherichia coli* resistente alle cefalosporine di III generazione (+15,7 p.p.).

Secondo i dati del Rapporto ISS sull'AMR, rispetto al 2018, nel 2019 si è osservato un lieve aumento nella percentuale di isolati di *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemici (CRKP) e di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA), imputabile però all'aumento dei laboratori che hanno partecipato alla sorveglianza nazionale (130, rispetto ai 98 del 2018), concentrato in Regioni con dati elevati di resistenza agli antibiotici in questione. Infatti, se si considerano solo i laboratori che hanno partecipato alla sorveglianza sia nel 2018 che nel 2019, la percentuale di MRSA resta sui livelli del 2018, mentre quella di CRKP si riduce ulteriormente. In termini di trend 2015-2019, come precedentemente riportato, si sottolinea l'incremento significativo nella percentuale di ceppi di *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina (da 11,1 a 21,3%), che riflette un andamento comune a molti Paesi europei.



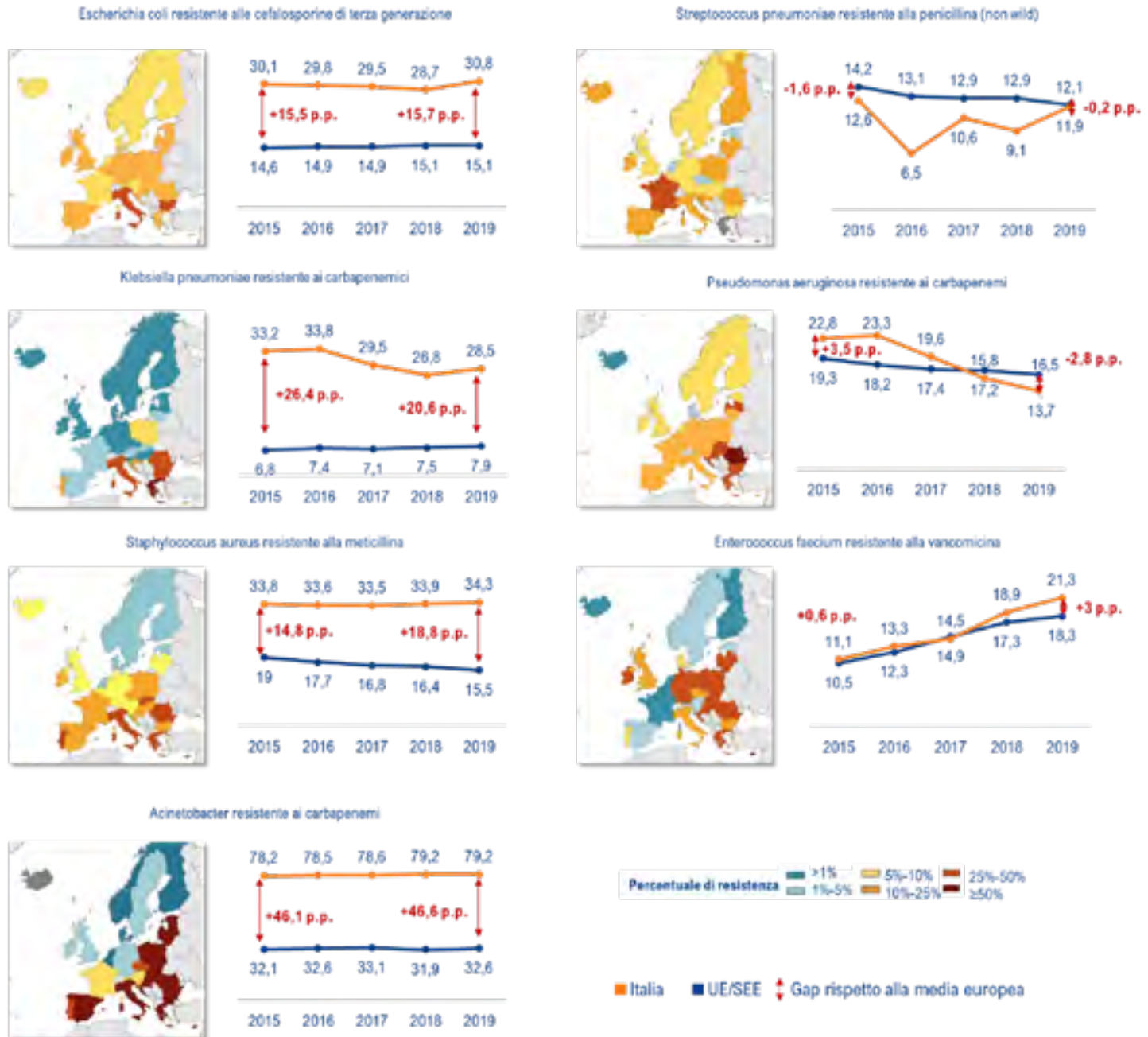
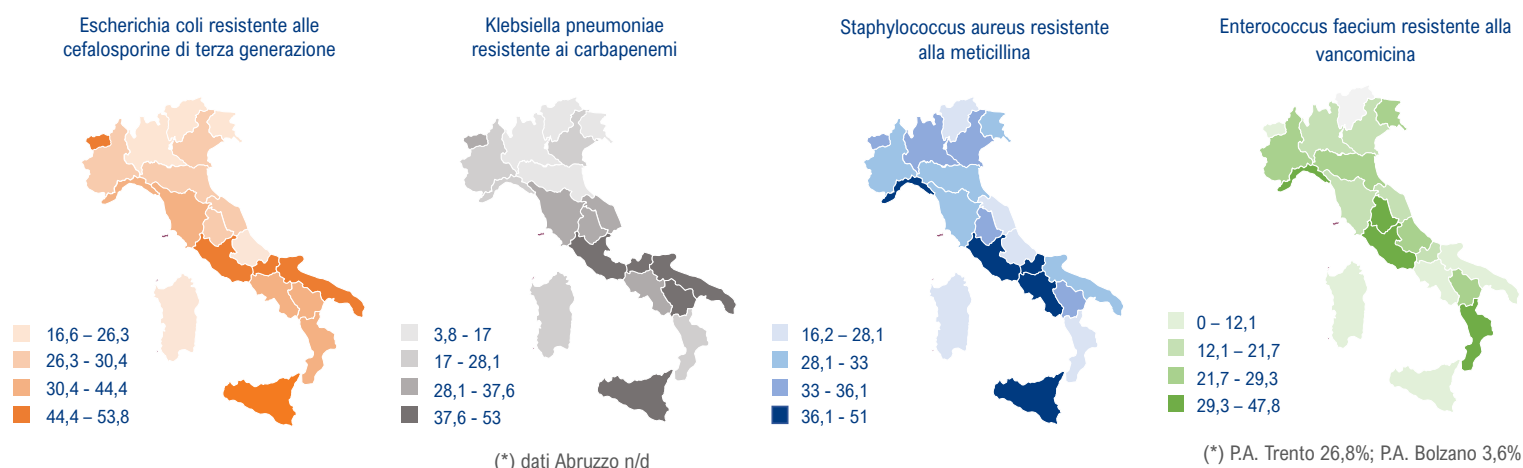


Figura 4. Trend delle percentuali di resistenza delle principali combinazioni patogeno/antibiotico sotto sorveglianza in Europa e Italia (%), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2021

All'interno del territorio italiano, gli ultimi dati disponibili mostrano come i livelli di antibiotico-resistenza e di multi-resistenza nelle specie batteriche sotto sorveglianza siano ancora elevati in molte Regioni italiane, evidenziando un importante problema di sanità pubblica e un forte gradiente Nord-Sud. Le difformità regionali sono determinate da una serie di fattori e disomogeneità nell'applicazione di politiche di contrasto dell'AMR, nel differente livello di consumo di antibiotici e nei sistemi di sorveglianza e monitoraggio delle infezioni antibioticoresistenti.

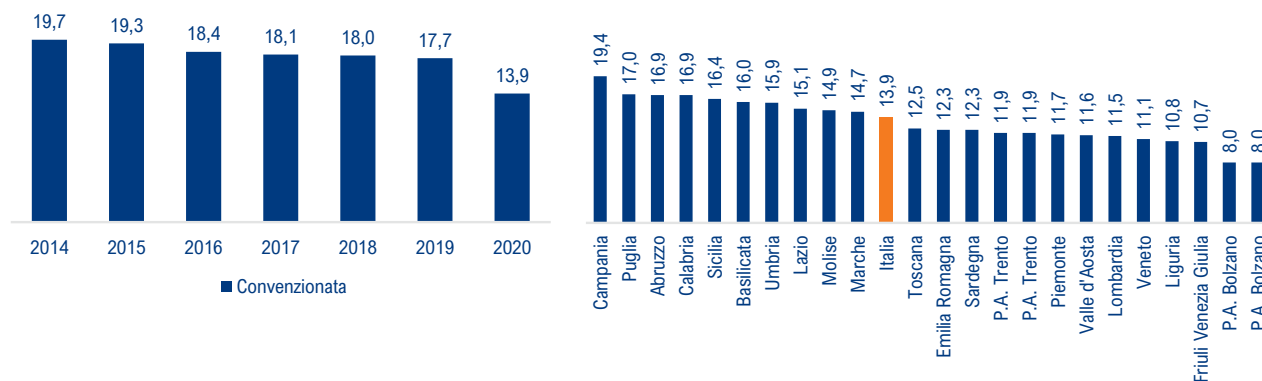
In particolare, la variabilità più ampia sul territorio nazionale si registra per la *Klebsiella Pneumoniae* resistente ai carbapenemi (CRKP), la cui intensità di resistenza passa dal 3,8% della P.A. di Bolzano al 53% della Sicilia, e per l'*Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina (VRE-faecium), le cui percentuali di resistenza, tuttavia, non sembrano delineare una netta differenziazione per aree geografiche.



**Figura 5.** Percentuali di resistenza delle principali combinazioni patogeno/antibiotico sotto sorveglianza nelle Regione italiane (%), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2021

In riferimento al consumo, l'Italia continua ad essere tra i Paesi europei con il maggior consumo di antibiotici (nel 2019, il 40% della popolazione ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici), anche se gli ultimi dati disponibili nel rapporto OsMed di AIFA mostrano, dal 2014 al 2020, un calo del consumo relativo alle dosi erogate dal SSN (-29,4%). A livello regionale, il consumo varia dagli 8,0 DDD per 1.000 abitanti die della P.A. di Bolzano ai 19,4 della Campania; ad eccezioni della Sardegna, tutte le Regioni del Sud registrano livelli di consumo superiori alla media italiana.



**Figura 6.** A sinistra: Consumo di antibiotici in Italia (DDD per 1.000 abitanti die), 2014-2020. A destra: Consumo di antibiotici nelle Regioni italiane (DDD per 1.000 abitanti die), 2019  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021*

Si rileva sempre inoltre un elemento stagionale (vi è una chiara correlazione tra l'aumento dell'incidenza di sindromi influenzali e quello del consumo di antibiotici) che incide sulla prevalenza d'uso inappropriato di antibiotici. Nelle prescrizioni ambulatoriali del 2019 il dato era superiore al 25% per quasi tutte le condizioni cliniche studiate (influenza, raffreddore comune, laringotracheite, faringite e tonsillite, cistite non complicata), con il 31,3% delle persone con affezioni virali delle prime vie respiratorie (influenza, raffreddore, laringotracheite acuta) che hanno assunto antibiotici.





## Il consumo di antibiotici in zootecnia

Secondo gli ultimi dati disponibili pubblicati nel rapporto ESVAC dell'EMA<sup>1</sup>, l'Italia è tra i primi Paesi in Europa anche per consumo di antibiotici in ambito zootecnico, con un valore pari a 2,5 volte la media europea.

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020 aveva fissato per il settore veterinario una serie di obiettivi specifici, il cui raggiungimento concorre, secondo una prospettiva «One Health», alla realizzazione dell'obiettivo generale della riduzione della frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici.

I dati del rapporto ESVAC 2017-2018 evidenziano che, in Italia, alcuni di questi target sono già stati superati, mentre altri, pur non essendo ancora stati centrati, risultano in netto miglioramento, a testimonianza dell'efficacia delle azioni implementate negli anni precedenti. In particolare, tra il 2016 e il 2018 c'è stata una riduzione del 17,2% del consumo di antibiotici per gli animali, ancora insufficiente rispetto all'obiettivo del 30% previsto per il 2020, ma pur sempre rilevante se si considera che, dal 2010, la diminuzione è stata pari al 42%; grazie all'emanazione di una serie di documenti europei, come il parere scientifico EMA/CVMP/CHMP/231573/2016, ed italiani, tra cui il decreto n. 117/2016 del Ministero della Salute che revoca le autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti i medicinali per uso veterinario contenenti colistina in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale, è stato superato il livello target di 5 mg/PCU e si va verso il livello desiderabile di 1 mg/PCU richiesto dalla UE agli Stati Membri.

<sup>1</sup> EMA, "European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption – ESVAC", 2020

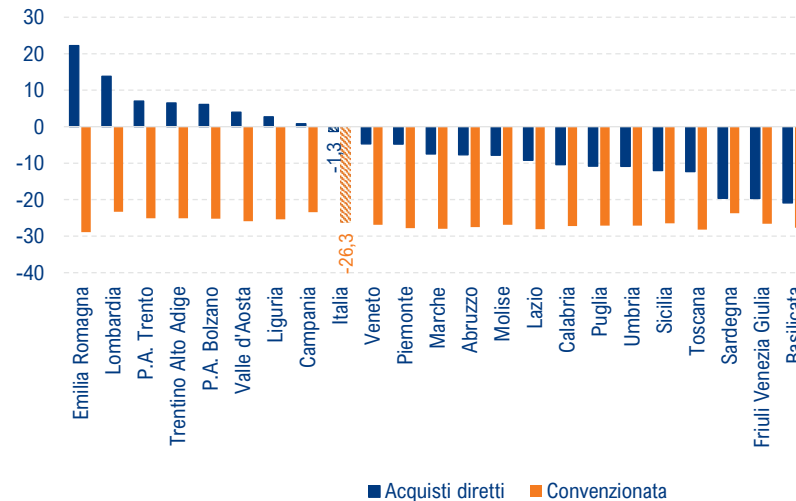
INDICATORE	RISULTATO PREVISTO 2020	RISULTATO EFFETTIVO 2018	PERFORMANCE
Consumo di antibiotici nel 2020 rispetto al 2016	> -30%	-17,2%	
Consumo di antibiotici nelle formulazioni farmaceutiche per via orale nel 2020 rispetto al 2016	> -30%	-18%	
Consumo di Antimicrobici di Importanza Critica (CIA) nel 2020 rispetto al 2016	> -10%	-69,8%	
Consumo di colistina	<b>Livello massimo di 5 mg/PCU</b>	Livello di 2,67 mg/PCU	

**Figura 7.** Indicatori di monitoraggio del PNCAR in ambito veterinario

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021*

Durante la pandemia COVID-19, a livello italiano, la terapia antibiotica è stata preferita a quella antivirale ed è stata utilizzata nell'86% dei casi. L'utilizzo diffuso di antibiotici nei pazienti COVID-19 potrebbe spiegarsi con la somministrazione di terapie empiriche a pazienti con polmonite ai quali non era ancora stato diagnosticato il COVID-19, oppure con la paura di comparsa di sovra-infezioni batteriche. I dati dell'Istituto Superiore di Sanità sui pazienti deceduti mostrano, infatti, che le sovra-infezioni erano presenti nel 19,4% dei casi (su un campione di 7.199 cartelle cliniche analizzate), valore che supera il 43% nel periodo giugno-settembre 2020, quando i ricoverati erano in numero inferiore, ma erano caratterizzati da una età media più avanzata, un maggior numero di comorbidità e, probabilmente, una degenza più lunga.

In generale, confrontando i dati dei primi sei mesi del 2020 con quelli relativi allo stesso periodo del 2019, emerge una riduzione nel consumo di antibiotici (sia tra gli acquisti diretti che tra la convenzionata) a livello nazionale, anche se vi è una forte differenziazione in base alla categoria e alla regione/area geografica considerate. Mentre nell'assistenza farmaceutica convenzionata, la contrazione è stata importante (-26,3%) e piuttosto uniforme tra le Regioni, per gli acquisti di antibiotici da parte delle strutture sanitarie pubbliche, invece, la riduzione è molto contenuta (-1,3%) e caratterizzata da marcate differenze regionali. Tali differenze riflettono l'andamento della pandemia durante i primi mesi del 2020: i valori più alti si registrano in Emilia Romagna (+22,2%) e Lombardia (+13,8%), due delle Regioni epicentro del contagio durante la prima ondata, mentre quelli più bassi nelle Regioni del Centro-Sud (con l'eccezione del Friuli Venezia Giulia).



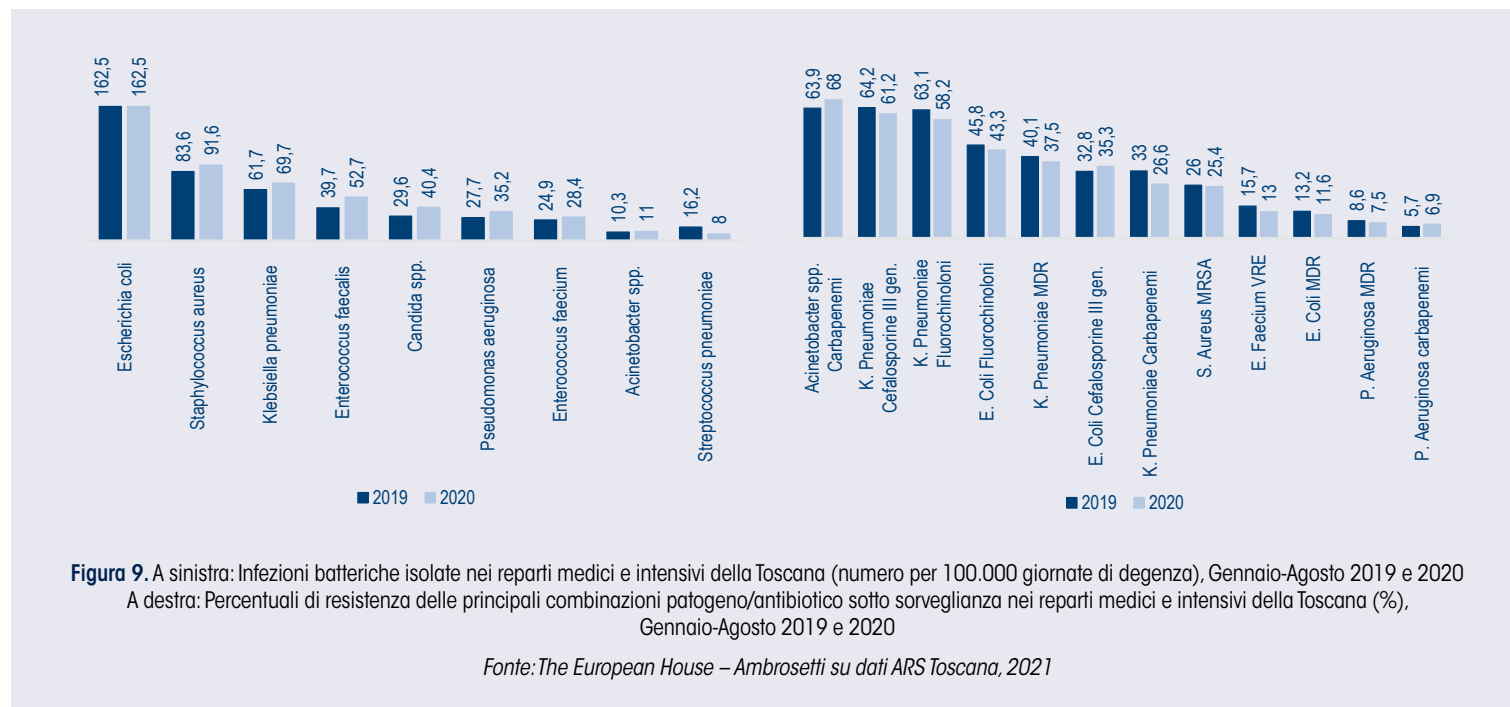
**Figura 8.** Consumo di antibiotici - nel canale della spesa convenzionata e delle strutture sanitarie pubbliche nelle Regioni italiane (variazione percentuale DDD/1000 abitanti die), Gennaio-Giugno 2019 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

### L'antibiotico resistenza in Toscana durante la prima ondata della pandemia

L'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana ha confrontato i dati delle resistenze dei primi 8 mesi del 2020 con quelli relativi allo stesso periodo del 2019. L'analisi, tra le prime in Italia a indagare la correlazione tra AMR e COVID-19 su scala regionale, condotta isolando i batteri dal sangue mediante emocoltura, riporta un incremento dell'incidenza di tutte le infezioni batteriche sotto sorveglianza, e soprattutto dei microrganismi «opportunisti». L'Escherichia Coli, che pur restando ai livelli dell'anno precedente, si conferma il patogeno isolato con maggior frequenza e gli pneumococchi, che dimezzano la propria presenza (da 16,2 a 8 per 100.000 giornate di degenza), rappresentano due eccezioni.

Per quanto riguarda le percentuali di resistenza delle principali combinazioni patogeno-antibiotico monitorate dalla rete SMART, il sistema regionale di sorveglianza dell'AMR introdotto nel 2013, ad agosto 2020 risultano in diminuzione rispetto al 2019, anche se solo in due casi (Klebsiella pneumoniae, resistente a fluorochinoloni e carbapenemi) si tratta di riduzioni statisticamente significative. Viceversa, si registra un aumento rilevante dell'acinetobacter resistente ai carbapenemi, il meccanismo di resistenza più forte in Toscana come in Italia, e dell'Escherichia Coli resistente alle cefalosporine di III generazione.



## 3.2 L'AMR NELL'AGENDA DELLE ISTITUZIONI INTERNAZIONALI, EUROPEE E ITALIANE

### Il contesto internazionale

All'inizio del 2021, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato che l'AMR è una delle minacce più urgenti al mondo per la salute umana, animale, vegetale e ambientale, che mette in pericolo la sicurezza alimentare, il commercio internazionale e lo sviluppo economico e mina il progresso verso gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs) a causa del suo preoccupante peso socio-economico e sanitario – aspetto chiave ripreso anche all'interno della Declaration dei Ministri della Salute del G20.

Già nel maggio 2015, l'Assemblea Mondiale della Sanità ha adottato il "Piano d'azione globale sulla resistenza antimicrobica" unitario di OMS, OIE e FAO (coinvolti in iniziative comuni sul tema sin dal 2003<sup>2</sup>), come approccio intersettoriale per combattere la resistenza antimicrobica, sollecitando

<sup>2</sup> Questa collaborazione è stata suggellata dalla creazione, nel 2019, dell'«Interagency Coordination Group (IACG) on Antimicrobial Resistance» che, per sostenere i Paesi nell'attuazione del proprio Piano di contrasto all'AMR, da parte dei vari Paesi nella lotta all'AMR, nel 2019 ha lanciato l'«AMR Multi-Partner Trust Fund», un fondo fiduciario di durata quinquennale supportato inizialmente da contributi dei governi olandese e svedese, quindi di altri Stati, tra cui la Gran Bretagna. Tra le altre iniziative raccomandate dallo IACG c'era la costituzione, avvenuta a Novembre 2020, dell'«One Health global leaders' group on antimicrobial resistance» che include rappresentanti di governi, fondazioni, enti e aziende farmaceutiche nella lotta all'AMR.

tutti gli Stati Membri a sviluppare e introdurre Piani d'azione nazionali entro il 2017 e molti Paesi a livello globale hanno incrementato il loro impegno nella lotta dell'AMR. Secondo l'ultima valutazione effettuata nel 2020, 82 Paesi hanno riferito di avere un Piano, 47 Paesi hanno un piano sviluppato o in fase di sviluppo e 7 Paesi hanno riferito di non avere alcun Piano d'azione. In generale, i progressi nello sviluppo e nell'attuazione dei Piani sono maggiori nei Paesi ad alto reddito rispetto a quelli a basso reddito.



**Figura 10.** Progressi dei Paesi nello sviluppo di un piano d'azione nazionale sull'AMR

*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2021*

All'interno dei Piani, la sorveglianza viene identificata come uno strumento essenziale per attuare politiche e risposte di prevenzione e controllo delle infezioni, per valutare la diffusione dell'AMR e per monitorare l'impatto delle strategie locali, nazionali e globali. Il 22 ottobre 2015, l'OMS aveva lanciato il Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS), il primo sforzo di collaborazione globale per standardizzare la sorveglianza dell'AMR. Da maggio 2021, 109 Paesi e territori in tutto il mondo si sono iscritti a GLASS, ma molti esperti sottolineano come occorre fare di più per rendere i dati raccolti a livello locale, regionale, nazionale e internazionale più comparabili e accessibili da tutti.

#### L'AMR nel quadro degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile

Come precedentemente sottolineato, qualora non si riuscisse a contrastare il fenomeno dell'AMR, si rischierebbe di compromettere il raggiungimento di almeno 8 dei 17 Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs) definiti dall'ONU nella cosiddetta «Agenda 2030» del 2015, lo stesso anno in cui l'OMS pubblicava il Piano di Azione Globale sull'AMR.

La spesa sanitaria al 2050, nello scenario «high-AMR» della Banca Mondiale, il peggiore tra quelli delineati in uno studio del 2017, crescerebbe del 6% per i Paesi ad alto reddito, del 15% per quelli a medio reddito e del 25% per quelli a basso reddito, contribuendo ad ampliare il divario tra Paesi ricchi e Paesi poveri e, di fatto, ponendo un ulteriore ostacolo sulla strada della copertura sanitaria universale, uno dei punti principali dell'obiettivo 3 («salute e benessere»). Inoltre, considerato che il numero delle morti materne e infantili correlate alle infezioni, pur in netto calo, resta alto, anche i sotto-obiettivi di riduzione di salute di mamme e bambini possono diventare difficile da raggiungere, così come appare sempre più complesso eradicare entro il 2030 le epidemie di HIV, tubercolosi e malaria, malattie con una forte resistenza ai farmaci.

Tuttavia, l'AMR non condiziona soltanto l'ambito sanitario<sup>3</sup>. In particolare, con riferimento agli obiettivi 1 e 10 («Sconfiggere la povertà» e «Ridurre le disuguaglianze»), un'azione di contrasto all'AMR insufficiente, nello scenario peggiore tra quelli delineati dalla Banca Mondiale, da qui al 2050 getterebbe ulteriori 28 milioni di persone sotto la soglia di estrema povertà; dal momento che per il 93% (26,2 milioni) si tratta di persone che vivono nei Paesi a basso reddito, ciò concorrerebbe ad aumentare le disuguaglianze esistenti tra i Paesi già messe in luce nel punto precedente.

Gli obiettivi 2 e 12 («Sconfiggere la fame» e «Consumo e produzione responsabile») potrebbero risentire del fatto che a livello internazionale si utilizzino circa 63.000 tonnellate di antibiotici negli allevamenti intensivi, un numero destinato a crescere soprattutto nei Paesi a medio-basso reddito, nei quali la popolazione aumenta più rapidamente e con essa la richiesta di cibo.

Anche il raggiungimento dell'obiettivo 8 («Lavoro dignitoso e crescita economica») sarebbe messo a repentaglio in caso di aumento dell'AMR per alcuni patogeni: in particolare, se il tasso di resistenza di *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, HIV, tubercolosi e malaria al 2050 salisse al 100%, si prevede una perdita di 10,2 milioni di posti di lavoro.

Sebbene la letteratura scientifica sulla diffusione delle malattie causate dai rifiuti a rischio infettivo non sia sempre uniforme, qualora questo tipo di rifiuti sanitari non fosse gestito nella massima sicurezza, essi potrebbero contaminare le acque sotterranee, l'acqua potabile, i terreni e i sedimenti, allontanandoci dall'obiettivo 6 («Acqua pulita e servizi igienico sanitari»), oltre ad avere conseguenze gravi dal punto di vista ambientale, tra cui la tossicità per la fauna selvatica e la generazione di ulteriori batteri resistenti agli antibiotici (obiettivi 14 e 15 «Vita Sott'Acqua e sulla Terra»).

Infine, è opportuno rimarcare che esiste anche una relazione inversa tra raggiungimento degli SDGs e l'AMR: così come il contrasto all'antimicrobico resistenza può influenzare il raggiungimento degli obiettivi per lo sviluppo sostenibile, è vero anche il contrario. A titolo esemplificativo, l'attuazione del già citato obiettivo 6 «Acqua pulita e servizi igienico sanitari», che riguarda soprattutto i Paesi più poveri, dove le persone hanno un rischio particolarmente alto di contrarre malattie infettive ed entrare in contatto con batteri multi-resistenti, riducendo la prevalenza di diverse malattie la cui trasmissione può essere causata dall'ingestione di acqua contaminata<sup>4</sup>, potrebbe ridurre la necessità di antibiotici e la stessa diffusione di ceppi multi-resistenti.

<sup>3</sup> Gajdacs, M. et al. (2021) «Antimicrobial Resistance in the Context of the Sustainable Development Goals: A Brief Review», 2021.

<sup>4</sup> Si stima che circa 200 malattie possano essere trasmesse attraverso l'acqua contaminata.





Figura 11. L'AMR e gli obiettivi di sviluppo sostenibile  
Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021

## Il dibattito a livello europeo

Negli ultimi 20 anni l'Unione Europea ha adottato una serie di misure di sensibilizzazione e contrasto dell'AMR, sia in ambito umano che animale, in molti casi in coordinamento con gli interventi delle istituzioni internazionali.

La prima risoluzione in tema di resistenza agli antimicrobici a livello globale è stata approvata dall'Assemblea Mondiale della Sanità nel 1998, stesso anno in cui la Commissione Europea, facendo seguito alle raccomandazioni della conferenza "The Microbial Threat" del 1998, ha istituito il Sistema di Sorveglianza Antimicrobica Europeo (EARSS, dal 2010 EARS Network), una rete di Istituti e Organizzazioni nazionali (cui partecipa anche l'Italia con l'ISS) che, grazie a finanziamenti comunitari, raccoglie ed elabora dati dettagliati e confrontabili sulla diffusione dell'AMR tra i Paesi aderenti.

Successivamente la Strategia Comunitaria contro la Resistenza agli agenti antimicrobici del 2001, che prevedeva azioni dell'UE e degli Stati Membri in tema di sorveglianza e monitoraggio dell'AMR, ha portato ad una serie di raccomandazioni e orientamenti in materia, tra cui la "Raccomandazione del Consiglio Europeo sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana", nel 2003 vennero approvati i primi provvedimenti in tema di medicina veterinaria (un Regolamento sugli additivi destinati all'alimentazione degli animali, che vietava alcuni antibiotici nei mangimi, e una Direttiva sul monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoonotici) che hanno fatto da apripista per misure più organiche, come i 3 regolamenti del 2019, che entreranno a regime nel 2022, riguardanti, rispettivamente, l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, i medicinali veterinari e i mangimi medicati.

Nel frattempo, a livello globale ed europeo, si è consolidata la convinzione che questo problema non può essere risolto con sforzi isolati e settoriali, ma necessita di un approccio olistico, che tenga conto di tutti i settori coinvolti (medicina, veterinaria, allevamento, agricoltura, ambiente e commercio) attraverso un'azione congiunta degli organismi che sovrintendono i singoli settori. Nel 2015 è stato prodotto il primo Report congiunto di ECDC, EFSA ed EMA con un approccio olistico all'AMR.

La strategia «One Health», che sottolinea l'interdipendenza esistente tra la salute degli uomini, la salute dei loro animali e l'ambiente in cui vivono, dall'aver un valore marginale nel primo Action Plan della Commissione Europea («Piano d'azione europeo di lotta ai crescenti rischi di AMR») del 2011, diventa più importante con le Conclusioni del Consiglio del 2012 e diventa centrale nel secondo Action Plan europeo 2017-2022, denominato per l'appunto «Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica» e redatto sulla base del già citato Piano di Azione Globale del 2015 e della Dichiarazione delle Nazioni Unite del 2016.

Sin dall'approvazione del Piano d'azione, l'Unione Europea ne monitora lo stato di avanzamento attraverso i Progress Report semestrali della Commissione e, a partire dalle Linee guida della Commissione Europea del 2017 sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina umana, ha adottato una serie di misure per rafforzare la risposta comunitaria all'antimicrobico resistenza. Tra quelle più recenti, che tengono conto delle esigenze evidenziate dalla pandemia COVID-19, la «Strategia farmaceutica per l'Unione Europea» del novembre 2020 che affronta tematiche quali la mancanza di investimenti e azioni di awareness per il contrasto all'uso inappropriato di antibiotici e antimicrobici; la Decisione di esecuzione 2020/1729 relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali; la Strategia «Dal produttore al consumatore» del maggio 2020 che punta a dimezzare le vendite di sostanze antimicrobiche per gli animali di allevamento e l'acquacoltura entro il 2030, anche grazie all'implementazione dei Regolamenti del 2019 citati in precedenza.

A questi, si aggiunge il programma EU4Health 2021-2027, la risposta europea al COVID-19 che, tra le altre cose, intende promuovere l'uso prudente ed efficace degli antimicrobici, al fine di ridurre il numero di infezioni resistenti agli antimicrobici.

Da ultimo, è doveroso ricordare che la ricerca scientifica riveste un ruolo di assoluta preminenza tra le azioni di contrasto dell'AMR messe in atto dall'Unione Europea, dal momento che oltre il 99 % dei fondi destinati dal bilancio UE alla resistenza antimicrobica (oltre 1,5 miliardi di euro dal 2004 ad oggi) sono assegnati ad attività di ricerca. Tra i programmi più rilevanti (co)finanziati dall'Unione Europea si segnalano la Joint Programming Initiative on AMR (JPIAMR), varata nel 2011 e recentemente rinnovata, e il New Drugs for Bad Bugs (ND4BB Programme), avviato nel 2012.



**Figura 12.** Alcuni momenti importanti della lotta europea all'Antimicrobico Resistenza  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021*

### **L'agenda politica italiana**

Il primo Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza 2017-2020 (PNCAR), prorogato fino al 31 dicembre 2021 dall'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021, prevede lo stanziamento di 40 milioni di euro annui lordi, a partire dal 2021, in modo vincolato alle Regioni e Province Autonome per gli interventi a sostegno dell'implementazione del Piano Nazionale di contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale.

La Conferenza Stato - Regioni ha prorogato il Piano «per permettere di effettuare una valutazione completa delle attività realizzate, delle eventuali criticità e delle nuove opportunità che potrebbero essere inserite nel nuovo documento» che terrà conto «anche delle priorità emerse durante l'emergenza COVID-19» e sarà redatto dal Gruppo di Lavoro ministeriale per il coordinamento della strategia nazionale di contrasto all'AMR, la cui composizione è stata aggiornata e integrata nei primi mesi dell'anno in corso.

Tra le molteplici ripercussioni della pandemia COVID-19 si segnala la sostanziale sospensione delle attività del succitato Gruppo di Lavoro per il primo semestre del 2020, con un inevitabile rallentamento nell'attuazione del Piano, e delle attività previste dal progetto «SPINCAR - Supporto al Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza»<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> Avviato nel 2019 al fine anche di realizzare un sistema informativo per il monitoraggio e l'elaborazione dei dati e la declinazione di standard e indicatori con criteri minimi da raggiungere per ciascuna Regione.

Pur tenendo presente che la situazione emergenziale ha costretto i Governi centrali e regionali a dare priorità ad altre tematiche, e nella consapevolezza che i dati disponibili si riferiscono all'anno 2019, l'anno precedente rispetto alla scadenza naturale del Piano, appare opportuno fare un primo bilancio sullo stato di avanzamento del PNCAR, a partire dai progressi fatti nel raggiungimento degli obiettivi generali dello stesso, ossia:

- ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici;
- ridurre la frequenza di infezioni associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria.

Questa valutazione è stata fatta sulla base degli indicatori di sintesi previsti dal Piano, riferiti ai settori della sorveglianza del consumo di antibiotici, delle infezioni correlate all'assistenza e della percentuale di microrganismi multi-resistenti in ambito umano<sup>6</sup>.

Nel periodo 2016-2019 i consumi di antibiotici in assistenza convenzionata (erogati dalle farmacie pubbliche e private) si sono ridotti solo del 5,8%, un valore al di sotto del -10% atteso dal PNCAR per il 2020; l'analisi dei dati regionali mostra che tutte le Regioni (eccetto Friuli Venezia Giulia e Liguria, per le quali il consumo è rimasto costante) hanno registrato una contrazione dei consumi, segnale della tendenza ad un uso più prudente degli antibiotici, con Puglia (-12,9%) e Campania (-12%), le due Regioni a più elevato utilizzo nel 2016, ad aver raggiunto l'obiettivo.

Nel periodo considerato il consumo ospedaliero è risultato in crescita di quasi il 10% (si è registrata una lieve flessione dell'ultimo anno pari a -0,7%, rispetto all'obiettivo del Piano di riduzione del 5%); anche in questo caso vi è variabilità a livello regionale, con valori che oscillano dal -3,8% della Valle d'Aosta al +31,4% del Molise. A livello territoriale si riscontra invece una riduzione del 5,8% rispetto al 2016 (il target per il 2019 era pari a -10%) con valori che variano tra il -0,2% dell'Abruzzo e il -12,9% della Puglia.

Le raccomandazioni restrittive dell'uso di fluorochinoloni di EMA e AIFA hanno consentito di raggiungere l'obiettivo stabilito del PNCAR (riduzione superiore al 10%); la forte riduzione dei consumi ha riguardato sia l'assistenza convenzionata (-33,2%) che l'ospedaliera (-32,3%), anche se per quest'ultima si registra una notevole divergenza tra le Regioni: si va dal -9,7% della Sardegna al -55,7% della Toscana.

La prevalenza di isolati resistenti alla metilina (MRSA), patogeni le cui infezioni sono generalmente associate a ricoveri prolungati, maggiori costi e a un maggiore tasso di morbilità e mortalità, nel 2019 è rimasta piuttosto stabile rispetto al 2016 (passando dal 33,6% al 34,3%), distante dall'obiettivo fissato dal PNCAR per il 2020 (riduzione superiore al 10%).

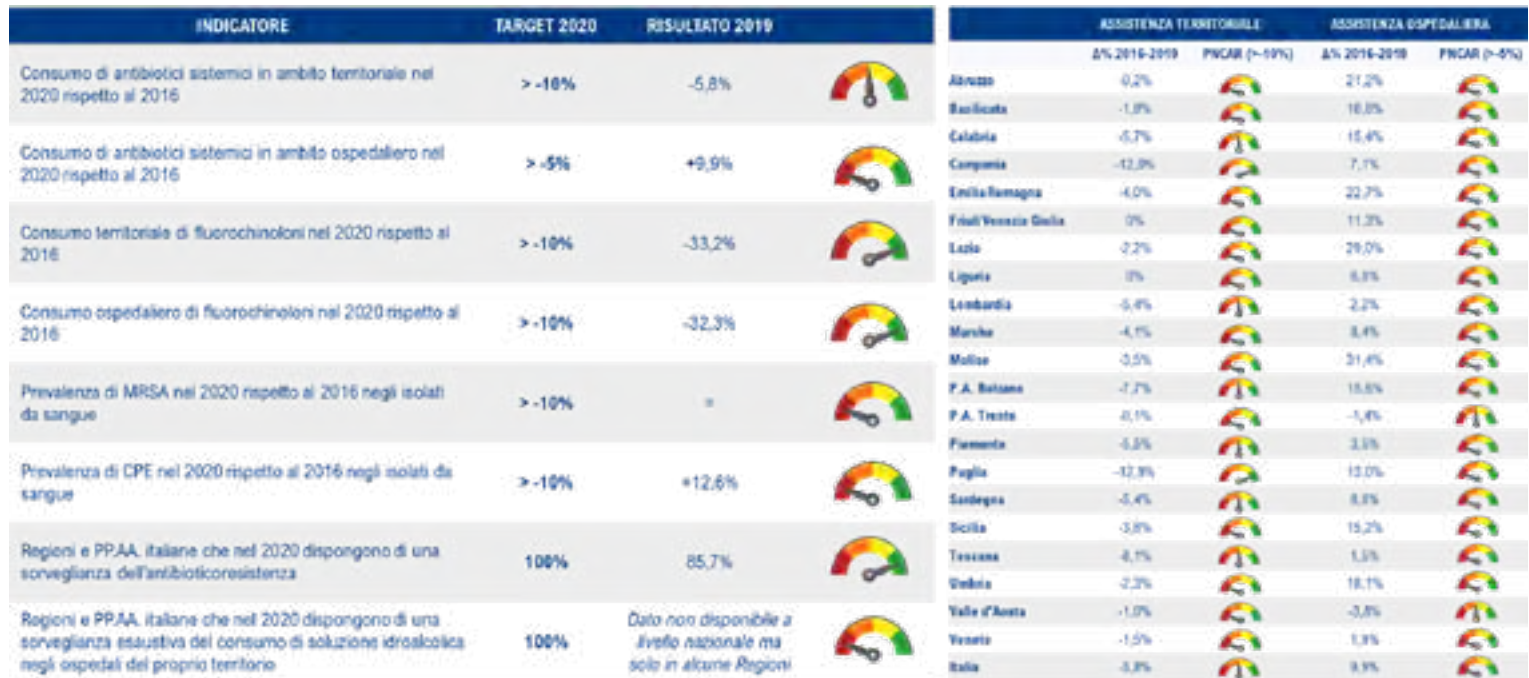
Anche l'obiettivo relativo alla riduzione superiore al 10% della prevalenza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) non è stato ancora raggiunto: il numero di casi di batteriemie di CPE è anzi cresciuto dai 2.183 del 2016 ai 2.457 del 2019 (+12,6%). L'incidenza dei casi segnalati nel 2019 su 100.000 abitanti nel Centro (6,1) e nel Sud e Isole (3,8) è in aumento rispetto al 2018 e superiore rispetto al Nord (2,3), in leggero calo rispetto al 2018.

Puglia, Calabria e Abruzzo sono le uniche 3 Regioni che non dispongono di una sorveglianza dell'antibiotico-resistenza conforme ai criteri del PNCAR, in base ai quali devono esserci almeno un laboratorio di microbiologia ospedaliero che partecipa alla rete di sorveglianza italiana AR-ISS se la popolazione è inferiore al milione di abitanti, almeno 2 se la popolazione è compresa tra 1 e 2 milioni di abitanti, almeno 3 laboratori se la popolazione è compresa tra 2 e 4 milioni di abitanti, almeno 4 se la popolazione supera i 4 milioni di abitanti.

La carenza di dati accessibili in rete relativi al consumo di prodotti idroalcolici (in litri/1.000 giornate di degenza ordinaria) nell'insieme degli ospedali di una Regione non permette di valutare l'indicatore corrispondente, anche se alcune Regioni, tra cui Toscana ed Emilia Romagna, li hanno pubblicati. Inoltre, si considera molto probabile che il consumo di soluzioni idroalcoliche sia cresciuto sensibilmente con l'avvento della pandemia COVID-19.

---

<sup>6</sup> Per l'ambito veterinario si rimanda al box sopra.



**Figura 13.** A sinistra: Indicatori di monitoraggio del PNCAR in ambito umano  
A destra: Variazione del consumo di antibiotici sistemici a livello regionale in ambito territoriale e ospedaliero (%), 2016 e 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021

L'AMR è un tema centrale anche nell'Atto di indirizzo per l'anno 2021 del Ministero della Salute, dove si afferma che «nel 2021 sarà definita una proposta di nuovo Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico resistenza che rafforzi l'approccio integrato ("One Health") inserendo anche la componente ambientale» e che sarà implementato l'impegno del Paese nell'azione di programmi di antimicrobial stewardship nel contesto nazionale ma anche internazionale, nelle sedi più opportune (G20, JA-AMR/ICA, ECDC, Commissione europea, OMS).

L'attualità dell'argomento trova conferma nell'istituzione presso AIFA, a giugno 2021, di un Tavolo tecnico sulle politiche del farmaco, frutto di un protocollo d'intesa tra l'Agenzia e la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO), in seno al quale vi è un gruppo di lavoro sull'antimicrobico-resistenza.

Anche il Piano pandemico influenzale 2021-2023, avallato dalla Conferenza Stato-Regioni lo scorso gennaio, dedica molta attenzione all'antimicrobico resistenza e soprattutto alle infezioni correlate all'assistenza. In particolare, detta una serie di azioni essenziali relative alla prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) in ambito sanitario, da realizzare nel periodo 2021-2023.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, pur non facendo esplicito riferimento al problema dell'antimicrobico resistenza, nell'ambito della missione 6 «Salute», investimento 2.2 «Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario», finanziato con 740 milioni di euro, prevede un piano straordinario di formazione sulle infezioni ospedaliere (con circa 150.000 partecipanti entro la fine del 2024 e circa 140.000 entro metà 2026).

Infine, anche la dichiarazione dei Ministri della Salute del G20<sup>7</sup>, realizzato nel 2021 sotto la Presidenza italiana, ha evidenziato in numerosi punti la necessità di implementare azioni concrete per il contrasto dell'AMR sottolineando, in particolare, "come la costruzione di un approccio One Health forte, transdisciplinare e olistico (...) consentirebbe di rafforzare e sostenere sistemi sanitari, di sicurezza sociale e alimentari resilienti e sostenibili, e di affrontare i rischi emergenti dall'interfaccia umana-animale-ambientale, facendo leva sul ruolo di leadership tecnica e di coordinamento di OMS, FAO, OIE e UNEP".

### 3.3 L'IMPORTANZA DELLA RICERCA PER IL CONTRASTO ALL'AMR

La ricerca e sviluppo per nuovi antibiotici e vaccini può contribuire in maniera significativa al contrasto dell'AMR. Purtroppo, alcuni esperti fanno riferimento a come il COVID-19 abbia sottratto risorse alla Ricerca e Sviluppo nell'ambito dell'AMR, che già negli ultimi anni era preoccupante: mentre, infatti, durante l'epoca d'oro della scoperta dei farmaci antibiotici almeno 35 classi sono state scoperte, dagli anni '80 si è assistito a un vuoto di scoperta. Oggi, quasi ogni antibiotico in uso è basato su una scoperta fatta più di 37 anni fa (58 anni per i gram-negativi).

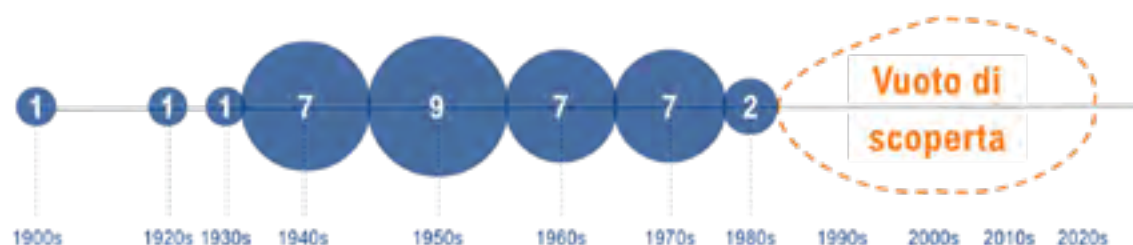


Figura 14. Classi di antibiotici scoperte (numero), 1990 - 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2021

Purtroppo, nell'aprile 2021, l'OMS ha rivelato che nessuno dei 43 antibiotici attualmente in sviluppo clinico affronta sufficientemente il problema della resistenza ai farmaci nei batteri più pericolosi<sup>8</sup> e pochi mostrano un beneficio clinico rispetto ai trattamenti esistenti, in quanto rappresentano una versione rivisitata degli antibiotici già utilizzati in precedenza.

Negli ultimi 5 anni l'Agenzia Europea del farmaco (EMA) e l'FDA americana hanno approvato solo 11 antibiotici. Oggi, sono solo 26 gli antibiotici attivi contro gli agenti patogeni prioritari individuati dall'OMS in fase di sperimentazione clinica (I, II o III fase): la metà di essi sono inibitori betalattamici, pochi sono quelli a uso orale e quelli per i batteri ESBL (per la beta-lattamasi a spettro esteso) e solo 2 presentano modalità innovative di azione contro i gram negativi multi-resistenti.

<sup>7</sup> G20 "Declaration of the G20 Health Ministers", Rome (5-6 September 2021).

<sup>8</sup> Con l'obiettivo di promuovere la R&S di nuovi antibiotici, nel 2017 l'OMS ha redatto una lista dei batteri che resistono maggiormente all'azione degli antibiotici, classificandoli sulla base della pericolosità e del livello di resistenza. L'elenco è composto da 12 famiglie di batteri e suddiviso in 3 distinte categorie a seconda dell'urgenza e della necessità di nuovi antibiotici: priorità fondamentale, elevata e media.

I farmaci attualmente in fase pre-clinica sembrano invece essere più promettenti, ma non arriveranno prima di 10 anni. Sono allo studio anche vaccini in grado di proteggere da batteri che sono causa di un elevato numero di infezioni (in particolare in ambito ospedaliero) e che spesso presentano elevati livelli di antimicrobico resistenza: tra questi si possono citare i vaccini contro lo *Staphylococcus aureus* e il *Cloristridium difficile* che sono tra i patogeni isolati frequentemente nelle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e sono spesso trasportati e trasmessi tramite i dispositivi medici.

Mancanza di investimenti e incentivi alla ricerca, ostacoli tecnici e regolatori, rischi elevati e incertezza e tempi lunghi di ritorno sugli investimenti (mediamente 39 anni) sono alla base dell'attuale fallimento del mercato, in cui solo l'1,5% dei composti antibiotici in fase preclinica arriva sul mercato, e della riduzione del numero di sperimentazioni delle aziende farmaceutiche (il numero di grandi aziende farmaceutiche attive in questo campo è diminuito da 18 nel 1990 a 5 nel 2021). Diventa cruciale quindi il ruolo delle collaborazioni. Il 9 luglio 2020 è stato così istituito l'AMR Action Fund, fondo con una dotazione di circa 1 miliardo di dollari cui partecipano oltre 20 aziende farmaceutiche di tutto il mondo con il supporto dell'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, che ha tra i suoi obiettivi lo sviluppo dai 2 ai 4 nuovi antibiotici entro il 2030. Oggi, secondo alcune stime dell'OCSE, portare sul mercato 4 nuovi antibiotici nei prossimi 10 anni richiederebbe un finanziamento supplementare di circa 500 milioni di dollari all'anno.



**Figura 15.** A sinistra: Grandi aziende farmaceutiche con antibiotici in pipeline (numero), 1990 e 2021  
A destra: Differenze tra costi di sviluppo degli antibiotici e ricavi (miliardi di Euro), 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Access to Medicine Foundation e OCSE, 2021*

Il non adeguato riconoscimento del valore dei nuovi antibiotici da parte degli organismi regolatori a livello mondiale rappresenta un ulteriore disincentivo allo sviluppo di nuove molecole. A tal proposito, tuttavia, si sottolinea che AIFA, in linea con EMA, ha adottato misure per semplificare l'approvazione di nuovi antibiotici per trattare le infezioni resistenti. Ad esempio, al fine di semplificare e velocizzare le procedure per lo sviluppo di nuove molecole, l'Agenzia negli ultimi mesi ha approvato dei farmaci supportati solo da studi di non inferiorità, ha utilizzato un approccio eziologico, e non solo sindromico nella valutazione degli stessi e, per la prima volta, ha riconosciuto l'innovatività condizionata per un antibiotico per il trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione con una serie di infezioni (tratto urinario; intra-addominale; polmonite nosocomiale).

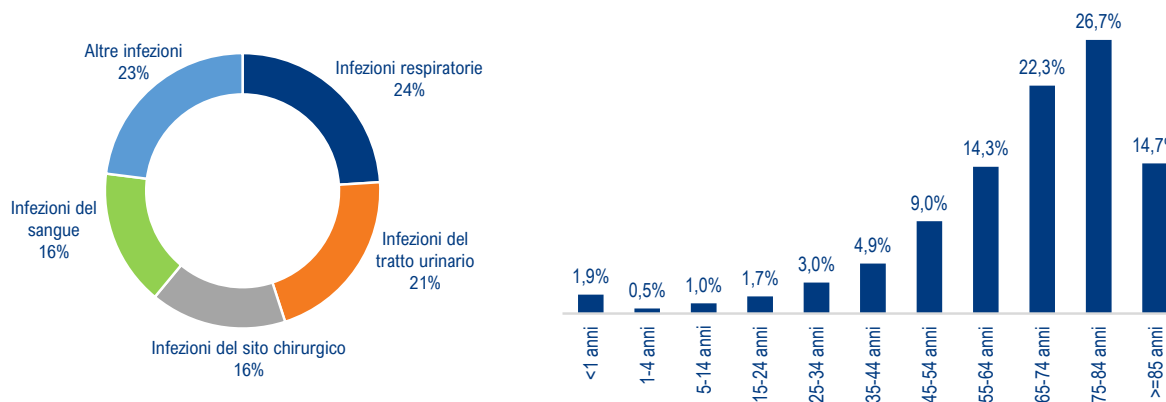
Oltre alla R&S, è fondamentale attuare iniziative collaborative e coordinate, coinvolgendo attori scientifici e politici che operano in diversi contesti in un'ottica di "One-Health". In questo scenario, programmi di educazione e formazione sull'AMR dedicati agli attori che operano in questi contesti sono di cruciale importanza per migliorare le conoscenze e il livello di competenza con l'obiettivo di attuare politiche efficaci per controllare l'emergere e la diffusione dell'AMR.

### 3.4 LA GESTIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Il progressivo aumento delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) è un altro dei fattori impattanti sull'aumento dell'AMR. In Italia, ogni anno, si verificano circa 450-700 mila infezioni in pazienti ricoverati in strutture di assistenza sanitaria e socio-sanitaria, che interessano prevalentemente individui di età superiore ai 65 anni (63,7% del totale), più fragili e più esposti al fenomeno delle resistenze, e che sono causa diretta del decesso del paziente nell'1% dei casi<sup>9</sup>. Le ICA hanno un impatto clinico ed economico rilevante: sono responsabili di un prolungamento della durata di degenza, di un aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici e di una significativa mortalità, e provocano disabilità a lungo termine, con un impatto economico diretto e indiretto significativo sia per il sistema che per i pazienti e le loro famiglie.

Oltre un quarto delle ICA è generato da batteri resistenti (i microrganismi più frequentemente isolati nelle ICA sono i batteri gram-negativi, tra cui *Klebsiella pneumoniae* - 13,4% - ed *Escherichia coli* - 12,8%); le infezioni più frequenti sono le infezioni respiratorie, che da sole rappresentano il 24% di tutte le infezioni ospedaliere, seguite da quelle del tratto urinario (21%), del sito chirurgico (6%) e del sangue (6%): oltre 3 ICA su 4 si trovano in queste sedi.

La prevalenza delle ICA negli ospedali per acuti è pari all'8%, con elevata variabilità per reparto ospedaliero (dal 22,9% in terapia intensiva all'1,3% della psichiatria). In queste strutture, il 63,7% delle ICA colpisce le fasce d'età sopra i 65 anni e più del 65% dei pazienti con degenza superiore alla settimana, ragione per cui i pazienti COVID-19, prevalentemente anziani e spesso ricoverati in terapia intensiva, sono potenzialmente molto esposti al rischio di infezione. Nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extra-ospedaliera, la prevalenza delle ICA è del 3,9%: studi mostrano come l'80,9% delle ICA sia associato alla struttura assistenziale in cui si è riscontrata l'infezione, l'11,9% a un ospedale e l'1% a un'altra struttura di assistenza socio-sanitaria (il 6,2% resta di origine sconosciuta)<sup>10</sup>.



**Figura 16.** A sinistra: Infezioni correlate all'assistenza (ICA) per sedi più frequenti in Italia (%), 2018  
A destra: Distribuzione delle ICA negli ospedali per acuti per fasce d'età (% sul totale), 2016-2017

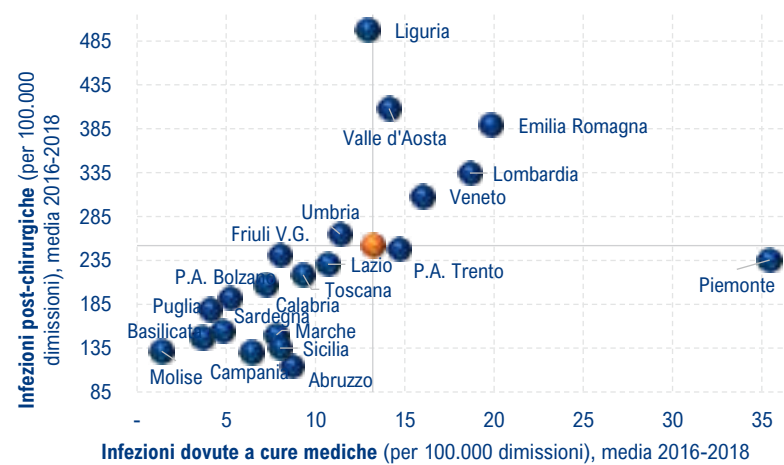
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Università di Torino, 2021

<sup>9</sup> Università degli Studi di Torino, «Report italiano PPS2 - 2016/2017».

<sup>10</sup> Università degli Studi di Torino, «Report italiano PPS2 - 2016/2017».



Nell'ultimo triennio disponibile in Italia le infezioni dovute a cure mediche e le infezioni post-chirurgiche registrano tassi di prevalenza media rispettivamente pari a 13,2 e 251,9 casi ogni 100.000 dimissioni e mostrano un'ampia variabilità regionale. Entrambe le tipologie di infezioni presentano un andamento crescente nell'ultimo decennio: solo nell'ultimo anno la prevalenza di infezioni dovute a cure mediche è aumentata del 20% (da 12,37 a 14,87 per 100.000 dimissioni), mentre quella riferita a infezioni post-chirurgiche del 2% (da 258,8 a 264,1 per 100.000 dimissioni).



**Figura 17.** Tasso di infezioni dovute a cure mediche e tasso di infezioni post-chirurgiche nelle Regioni (per 100.000 dimissioni), media 2016-2018

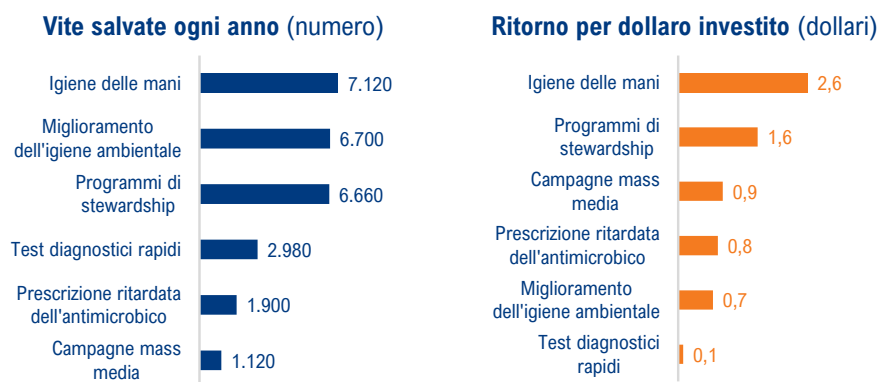
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Secondo alcuni studi, il 50% delle ICA potrebbe essere potenzialmente prevenibile grazie all'adozione di adeguati sistemi di sorveglianza e di programmi di prevenzione. A tal proposito, specie a livello regionale e locale, sarebbe opportuno:

- promuovere l'appropriatezza terapeutica sia a livello ospedaliero sia territoriale attraverso la definizione di protocolli locali e attraverso attività di stewardship;
- definire protocolli basati sul valore e non sui costi che consentano così di gestire il paziente con la terapia antibiotica più appropriata e in maniera tempestiva, non basati sulla logica del razionamento ma della razionalizzazione delle risorse sanitarie;
- potenziare i sistemi informativi a livello locale e regionale che siano integrati tra i diversi professionisti e operatori sanitari e che valorizzino la bidirezionalità dei flussi informativi;
- prevedere protocolli di vaccinazione specifici nei reparti ospedalieri per l'offerta vaccinale alla dimissione;
- definire KPI per rendere effettiva l'implementazione dei protocolli a livello ospedaliero e introdurre strumenti di monitoraggio e valutazione ex post delle performance in funzione dei KPI definiti;
- individuare e disporre di strumenti organizzativi e tecnologici adeguati che consentano una rapida presa in carico del paziente e un tempestivo trattamento antibiotico appropriato.

Ne consegue come sia necessario intervenire tempestivamente e adottare un approccio organico e strutturato coinvolgendo tutti i professionisti che intervengono nel percorso di cura. Secondo uno studio dell'OCSE<sup>11</sup>, misure semplici, come la promozione dell'igiene delle mani e il miglioramento dell'igiene ambientale delle strutture di assistenza sanitaria e sociosanitaria, in Italia possono prevenire 10 morti per AMR ogni 100.000 persone; l'igiene delle mani è l'intervento di antimicrobial stewardship più costo-efficace, che permette di risparmiare molte vite umane e risorse economiche, sia nelle strutture ospedaliere (1.000 giorni di degenza evitati all'anno ogni 100.000 persone) che sul territorio.

Si tratta di un'azione raccomandata da anni che con l'emergenza COVID-19 è stata riconosciuta come gesto semplice ed efficace: la speranza è che questa emergenza aiuti a sensibilizzare il cittadino e i professionisti sanitari, e nel lungo termine possa portare alla riduzione delle ICA a partire da quelle antibiotico-resistenti, tenendo però presente che l'uso indiscriminato dei biocidi per la disinfezione degli ambienti e la stessa igiene personale può avere un ruolo chiave nella selezione e nella diffusione di batteri resistenti agli antibiotici e ai biocidi stessi.



**Figura 18.** Costo-efficacia dei programmi di prevenzione delle infezioni in Italia, 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2021*

### 3.5 IL RUOLO CHIAVE DELLA DIAGNOSTICA E DELLA VACCINAZIONE NEL CONTRASTO DELL'AMR E DELLE ICA

Oltre ai programmi di antimicrobial stewardship, un altro strumento efficace nel contrasto dell'AMR è rappresentato dalla promozione della pratica vaccinale: già dal 2015, l'OMS identifica infatti l'utilizzo dei vaccini come strumento essenziale per arginare questo fenomeno. I vaccini hanno un effetto diretto primario, riducendo o eliminando le infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti (è questo il caso, ad esempio, del vaccino anti-pneumococcico), ma anche un effetto secondario, determinando indirettamente una diminuzione del consumo di antibiotici e, di conseguenza, il numero di infezioni per le quali vengono prescritti antibiotici in modo inappropriato.

I meccanismi attraverso cui la vaccinazione può ridurre l'AMR sono molteplici:

- vaccinando un soggetto contro una certa malattia infettiva, si evita che il vaccinato venga infettato da quel ceppo batterico che, se presente, potrebbe acquisire una resistenza agli antimicrobici;

<sup>11</sup> OCSE, "Stemming the Superbug Tide", 2018.

- il soggetto vaccinato non può trasmettere l'infezione alla comunità, contribuendo all'immunità di gregge;
- si riduce l'effetto di selezione "bystander" di altri batteri nel caso si instauri una terapia antibiotica.

Un'evidenza a supporto del ruolo chiave dei vaccini contro l'AMR è rappresentata dalla significativa diminuzione dell'incidenza delle infezioni da *Streptococcus pneumoniae*, incluse alcune infezioni antibiotico-resistenti, ottenuta dal 2000 grazie all'introduzione graduale nei diversi Paesi del vaccino anti-pneumococcico in età pediatrica. Uno studio pubblicato su *Lancet* nel 2016<sup>12</sup> evidenzia come la riduzione del numero di infezioni ha ridotto del 47% il consumo di antibiotici per sospetta polmonite in bambini con età inferiore a 5 anni.

Per maggiori informazioni sul ruolo delle vaccinazioni nel contrasto dell'AMR si veda il capitolo 4 del presente Rapporto.

Oltre alla vaccinazione, anche la Diagnostica In Vitro svolge un ruolo di primo piano nella lotta all'AMR e alle ICA in quanto è in grado di discriminare le infezioni virali da quelle batteriche spesso difficilmente distinguibili e, in secondo luogo, identificare i batteri resistenti agli antibiotici, possono circoscrivere il rischio di diffusione del patogeno e limitare gli effetti collaterali dell'antibiotico ai casi in cui la sua assunzione può effettivamente migliorare lo stato di salute del paziente.

In altri termini, mentre l'uso diffuso degli antibiotici ad ampio spettro, nell'attesa di trovare una terapia empirica ottimale, concorre a generare ceppi di batteri multi-resistenti, un maggior ricorso ai dispositivi IVD contribuisce a ridurre la prescrizione inappropriata di antibiotici, grazie a tempi di individuazione del ceppo patogeno/profilo di resistenza, e quindi della terapia mirata, ridotti.

In questo senso, il comparto della diagnostica in vitro ha apportato un contributo determinante nel contrasto all'AMR<sup>13</sup>. Negli ultimi anni, infatti, l'industria IVD ha sviluppato una serie di tecnologie diagnostiche innovative, a partire dai test rapidi molecolari, che hanno semplificato l'uso delle strumentazioni IVD e reso più rapido il processo di identificazione della potenziale infezione, garantendo una sensibilità analitica equivalente se non superiore a quella della diagnostica tradizionale. Un ulteriore elemento di innovazione è rappresentato dall'approccio sindromico di alcuni test diagnostici molecolari, consistente nella loro capacità di testare simultaneamente un ampio spettro di patogeni, massimizzando la possibilità di produrre risultati completi e accurati in un tempo che abbia rilevanza clinica rispetto all'infezione da curare.

Una risposta rapida e accurata è essenziale per il trattamento delle infezioni tempo-dipendenti. Nelle forme di sepsi più aggressive, ad esempio, si stima un aumento del 7,5% del rischio di mortalità per ciascuna ora di ritardo rispetto alla sottomissione dell'antibiotico appropriato<sup>14</sup>; in tale contesto, l'utilizzo di metodiche di diagnostica rapida, che consentono l'ottimizzazione della terapia antibiotica entro le prime 1-4 ore, a partire da emocoltura positiva, risulta più conveniente delle tecniche tradizionali, che hanno il vantaggio di poter predire sia la resistenza che la suscettibilità ma lo svantaggio di avere tempi di risposta relativamente lunghi (36-72 ore)<sup>15</sup>, con le informazioni che rischiano dunque di avere un impatto clinico limitato.

Oltre a consentire la prescrizione di antimicrobici a spettro limitato, e quindi più mirati, i test rapidi possono facilitare il campionamento mirato di pazienti che mostrano specifici profili di resistenza, rendendo i trial clinici più efficienti; in aggiunta, essi sono funzionali alla sorveglianza epidemiologica e alla stewardship antimicrobica.

12 Laxminarayan R., Mouton R., Pant S. et al. (2016) «Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge», *Lancet*.

13 The European House – Ambrosetti (Luglio 2021), "Il contrasto dell'antimicrobico resistenza: il valore dell'innovazione nella diagnostica".

14 Ferrer, R. et al., "Empiric antibiotic treatment reduces mortality in severe sepsis and septic shock from the first hour: results from a guideline-based performance improvement program", *Crit Care Med*;42:1749–175, 2014.

15 De Angelis, G., Grossi, A., Sanguinetti, M. et al., "Rapid molecular tests for detection of antimicrobial resistance determinants in Gram-negative organisms from positive blood cultures: a systematic review and meta-analysis", *Clinical Microbiology and Infection* 26, 271-280, 2020.

Al fine di assicurare l'accesso più ampio possibile ai dispositivi IVD innovativi, che dispongono di una diagnosi in poche ore (contro i 2-3 giorni delle strumentazioni tradizionali) e possono ridurre gli eventi avversi degli antibiotici e le resistenze, ma anche la mortalità, e migliorare gli outcome di salute, è indispensabile promuovere uno scambio continuo tra reparto e laboratorio, attraverso lo sviluppo di percorsi che prevedano la completa integrazione tra stewardship diagnostica e antimicrobica.

A fronte di una domanda crescente da parte dei clinici, sempre più frequentemente, all'interno dei programmi ospedalieri integrati di antimicrobial e diagnostic stewardship, sono inserite strategie di companion testing, che mirano al corretto inserimento in terapia di nuove molecole antimicrobiche. In particolare, i companion test sono dispositivi di diagnostica molecolare rapida, il cui uso consente l'applicazione sicura di una terapia antimicrobica: attraverso questa azione preventiva, che subordinando la scelta di una nuova molecola al risultato di un test consente di sfruttare tutto il potenziale della stessa in termini di efficacia, si evitano gli effetti indesiderati o la totale inefficacia a seguito dell'insorgenza di fenomeni di resistenza e/o infezioni.

Le metodiche colturali standard presentano numerose limitazioni relative ai livelli di sensibilità, potenzialmente affetti dalla raccolta del campione dopo l'esposizione ad antibiotici, e ai tempi lunghi per l'acquisizione della risposta, spesso peggiorati dagli orari di apertura del laboratorio. Sarebbe necessario rivedere l'assetto organizzativo dei laboratori, in direzione di una estensione degli orari degli stessi, che siano almeno pari a quelli dell'attività clinica, in modo tale da ridurre il tempo necessario per la diagnosi e massimizzare la costo-efficacia delle nuove tecnologie.

A tal proposito, per assicurare un servizio di testing diagnostico realmente efficace, non si può prescindere dall'attivazione di un sistema informativo laboratoriale e ospedaliero adeguati e delle cartelle cliniche elettroniche.

Peraltro, a partire dagli anni Novanta, contestualmente all'accorpamento delle ASL e alla conseguente riduzione del numero di aziende sanitarie pubbliche, si è osservata una tendenza alla concentrazione tra i laboratori di analisi pubblici, soprattutto quelli ospedalieri, motivata da logiche di contenimento dei costi e garanzia di qualità (correlazione volumi-esiti) e sicurezza; ad oggi le unità operative autonome di microbiologia sono meno di 50 e negli ultimi 10 anni, come conseguenza dei suddetti accorpamenti, il personale dei laboratori pubblici si è ridotto del 25-30% e la loro attività non è stata finanziata adeguatamente<sup>16</sup>. Questo fenomeno ha riguardato anche le strutture private: secondo uno studio del 2003 dell'Università di Napoli (progetto strategico CNR sulla domanda sanitaria) il numero dei laboratori privati in Italia sarebbe diminuito del 35% tra il 1991 ed il 1998<sup>17</sup>.

La difformità nella distribuzione dei laboratori clinici a livello regionale e locale che ne deriva può provocare iniquità nelle modalità e nei tempi di accesso ai servizi diagnostici e impedire un'attività di sorveglianza antimicrobica e controllo delle infezioni omogenea sul territorio nazionale; in relazione all'ultimo punto, se da un lato dal 2018 al 2019 si è osservato un consistente aumento del numero di laboratori che partecipano al Programma AR-ISS (da 98 a 130), dall'altro la copertura regionale varia dal 97,5% del Friuli Venezia Giulia all'11,7% della Calabria.

In questo contesto, l'emergenza sanitaria del COVID-19 ha reso ancor più esplicite alcune criticità esistenti nell'ambito del sistema di sorveglianza, diagnosi tempestiva e gestione efficace delle infezioni sul territorio, ma soprattutto all'interno delle strutture ospedaliere e di lungodegenza.

Per concludere, le innovazioni introdotte nel campo della diagnostica in vitro hanno apportato benefici a tutti i player coinvolti nell'assistenza: dai pazienti, che ricevono cure sempre più appropriate e personalizzate, ai clinici, che anticipano la decisione terapeutica ottimale, riducendo il ricorso a terapie empiriche ad ampio spettro. In aggiunta, anche il management ospedaliero ottiene un risparmio complessivo di risorse, grazie all'ottimizzazione stessa della gestione del paziente, e il personale di laboratorio, in virtù della semplificazione e della velocizzazione del lavoro, può rendere il servizio più efficiente. Negli ultimi due anni, il progresso tecnologico nei dispositivi medico-diagnostici in vitro è stato anche un argine importante alla diffusione del COVID-19, in particolare grazie allo sviluppo dei test diagnostici (cosiddetti tamponi).

<sup>16</sup> Dall'intervista al Prof. Sanguinetti, Presidente di Escmid e Direttore della UOC di Microbiologia del Policlinico Gemelli, Roma nell'ambito dell'iniziativa «Il contrasto dell'antimicrobico resistenza: il valore dell'innovazione nella diagnostica», luglio 2021.

<sup>17</sup> Centro Studi Assobiomedica, Scenari per il settore della diagnostica in vitro; Temi di discussione, 2003.





## 4 LA VACCINAZIONE: UNO STRUMENTO DI PREVENZIONE INDISPENSABILE PER LA SANITÀ PUBBLICA

### 4.1 IL CONTRIBUTO DEI VACCINI AL MIGLIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE

La pandemia COVID-19 ha messo nuovamente in evidenza il valore delle attività di promozione della salute e prevenzione nell'ambito della sanità pubblica come elemento indispensabile per lo sviluppo sociale ed economico di un Paese in grado di ridurre il burden delle malattie (infettive e non) grazie alle attività di screening, vaccinazione e diagnosi precoce oltre alle attività di prevenzione secondaria per le patologie ad alto impatto.

In particolare, nella prevenzione delle malattie infettive, le vaccinazioni rappresentano certamente lo strumento più costo efficace per prevenire le infezioni e le morti premature ad esse correlate, salvaguardando contestualmente la sostenibilità dei sistemi sanitari e, in una visione olistica, dei sistemi socio-economici. Numerosi studi hanno infatti dimostrato le ricadute positive, anche dal punto di vista economico, delle vaccinazioni:

- Uno studio della John Hopkins University<sup>1</sup> riporta come per ogni dollaro speso in vaccini vengano risparmiati 16 dollari per spese mediche e 28 dollari per costi indiretti legati alla produttività del lavoro, per un totale di 44 dollari evitati;
- Uno studio dell'ALTEMS<sup>2</sup> ha stimato, considerando solo il numero di casi per influenza, malattia pneumococcica e herpes zoster nella popolazione italiana occupata, un impatto annuo complessivo di circa 1,1 miliardi di euro, di cui 185 milioni relativo alla parte fiscale e 915 milioni a quella previdenziale. Lo studio, basato sul modello del Fiscal Impact, tiene conto non solo dei costi relativi alla perdita di produttività del lavoro ma anche al calo dei consumi e alla riduzione del gettito fiscale per il sistema. Il modello considera i trasferimenti di ricchezza tra tutti gli attori del sistema economico e valorizza la perdita di produttività delle giornate di lavoro a causa della malattia, così come la riduzione dei consumi e del gettito fiscale.

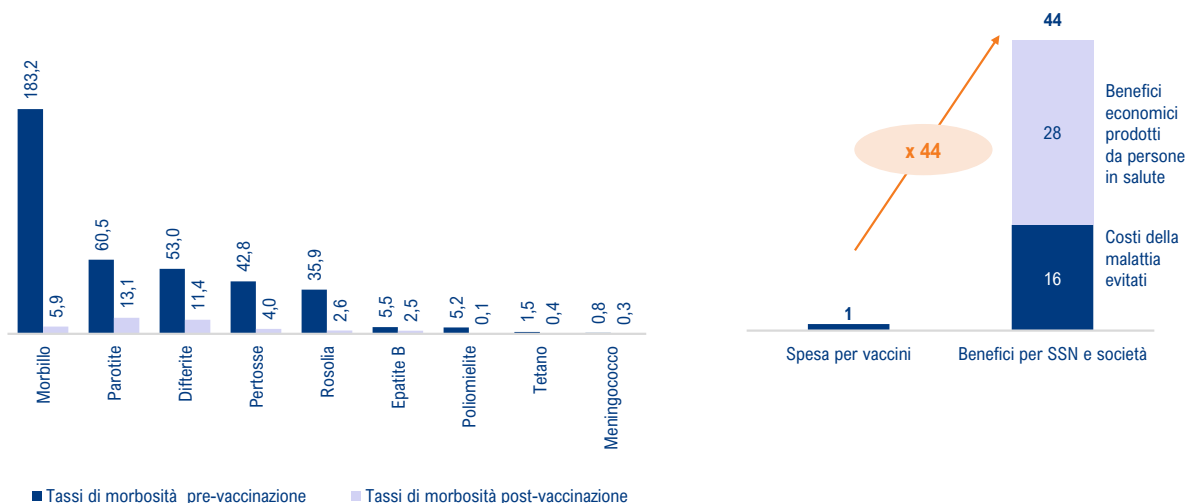
Negli ultimi 100 anni, i vaccini hanno consentito di eradicare molte malattie, riducendo drasticamente il tasso di mortalità e le complicanze associate a tali patologie. In Italia un recente studio ha stimato il numero di casi di malattia e di morti evitate tra il 1900 e il 2015 grazie ai vaccini attraverso l'analisi dei dati disponibili sulla morbosità e la mortalità delle malattie prevenibili da vaccino<sup>3</sup>. I dati ottenuti indicano che grazie alle vaccinazioni contro difterite, tetano e poliomielite (le tre malattie infettive con la mortalità più elevata nel secolo scorso) sono state evitate oltre 70.000 morti e oltre 4 milioni di infezioni.

---

1 Ozawa S. et al. (2016), "Return On Investment From Childhood Immunization In Low- And Middle-Income Countries, 2011–20", Health Affairs.

2 Cicchetti A., Ruggeri M. et al. (2017), L'impatto economico e fiscale della vaccinazione degli adulti in Italia, ALTEMS.

3 Pezzotti P., et al. (2018), "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015".



**Figura 1.** A sinistra: Tassi di morbosità (per 100.000 abitanti), periodo pre-vaccinazione e post-vaccinazione. A destra: Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione (dollari)  
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Pezzotti P. et al. (2018), "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015" e Health Affairs, 2021*

In questo contesto, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente ribadito come le vaccinazioni rappresentino una storia di successo: tra il 2010 e il 2018, 23 milioni di morti sono state evitate grazie al vaccino contro il morbillo, mentre il numero di bambini vaccinati ogni anno (più di 116 milioni, pari all'86% di tutti i bambini nati)<sup>4</sup>, ha raggiunto il livello più alto mai registrato. A livello mondiale si stima che la sola GAVI<sup>5</sup> – Vaccine Alliance, abbia contribuito a immunizzare più 888 milioni di bambini contro malattie mortali come difterite, tetano, pertosse, epatite B, Hemofilius influenza e febbre gialla. In generale, oggi, più di 20 malattie infettive possono essere prevenute dall'immunizzazione e sono 116 i Paesi che hanno introdotto dal 2010 vaccini che non usavano prima<sup>6</sup>, compresi quelli contro malattie come la polmonite pneumococcica, il cancro cervicale, il tifo, il colera e la meningite.

Altri importanti traguardi sono stati raggiunti negli ultimi 2 anni:

- ad agosto 2019 è stato possibile annunciare l'eradicazione del poliovirus selvaggio in Africa;
- a ottobre 2019, l'EMA ha fornito l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata nell'UE per il primo vaccino contro l'Ebola per i soggetti di età pari o superiore a 18 anni a rischio di infezione;
- a dicembre 2020 è stato approvato il primo vaccino contro il COVID-19 per la popolazione di età superiore ai 12 anni, sviluppato in soli 10 mesi dopo la dichiarazione di pandemia; a fine ottobre 2021, l'FDA ha dato l'autorizzazione alla somministrazione del vaccino anche nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni;

<sup>4</sup> OMS, "Vaccines and diseases", 2021.

<sup>5</sup> Si tratta di una partnership di soggetti pubblici e privati (Governi dei Paesi in via di sviluppo, Paesi donatori, OMS, Unicef, Banca Mondiale, aziende farmaceutiche, Fondazione Bill & Melinda Gates, società civile), lanciata nel 2000, nata con lo scopo di migliorare l'accesso all'immunizzazione per le popolazioni di Paesi poveri.

<sup>6</sup> Strategic Advisory group of Experts on Immunization (2019). "The Global Vaccine Action Plan 2011–2020. Review and lessons learned. Geneva: World Health Organisation"



- a ottobre 2021 l'OMS ha approvato il primo vaccino contro la malaria, una delle principali cause di morte infantile nell'Africa subsahariana (il vaccino era stato autorizzato da EMA già nel 2015);

Al fine di migliorare l'accesso alle vaccinazioni, si sta lavorando anche alla definizione di metodi innovativi per la distribuzione e la somministrazione di vaccini. Strumenti digitali, nuove tecniche senza ago per la somministrazione del vaccino e una più robusta catena di conservazione e fornitura del vaccino stanno promettendo una trasformazione dei programmi di immunizzazione nel prossimo decennio, mentre il tempestivo accesso a dati affidabili offrirà nuove opportunità per la sorveglianza ed il monitoraggio della loro efficacia.

I vaccini, che accompagnano l'individuo durante tutto l'arco della vita, sono quindi strumenti fondamentali per la prevenzione e il controllo di molte malattie trasmissibili e sono alla base della sicurezza sanitaria a livello globale. Infatti, assumono un ruolo cruciale anche nell'affrontare epidemie e pandemie emergenti e future (come quella COVID-19), contenendo o limitando alcuni focolai (per esempio del virus Ebola) e contribuendo in maniera importante alla lotta all'antimicrobico resistenza, tutte sfide che potrebbero mettere a dura prova nei prossimi anni anche i sistemi sanitari più resilienti.

#### 4.1.1 Il ruolo delle vaccinazioni nel contrasto dell'AMR

Oltre ai programmi di antimicrobial stewardship (descritti nel capitolo 3 del presente Rapporto), un altro strumento efficace nel contrasto dell'AMR è rappresentato dalla promozione della pratica vaccinale: già dal 2015, l'OMS identifica l'utilizzo dei vaccini come strumento essenziale per arginare questo fenomeno. I vaccini hanno, infatti, un effetto diretto primario, riducendo o eliminando le infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti (è questo il caso, ad esempio, del vaccino anti-pneumococcico), ma anche un effetto secondario, determinando indirettamente una diminuzione del consumo di antibiotici e, di conseguenza, il numero di infezioni per le quali vengono prescritti antibiotici in modo inappropriato<sup>7</sup>.

I vaccini attualmente utilizzati e quelli in sviluppo possono essere suddivisi in 4 categorie, in base all'effetto positivo che esercitano nel contrasto dell'AMR:

1. La prima categoria considera i vaccini che prevengono le infezioni batteriche contratte comunemente dalla popolazione (ad esempio infezioni da Pneumococco e da Haemophilus influenzae di tipo B). Questi vaccini prevengono di conseguenza anche il fabbisogno e il consumo di antibiotici riducendo l'opportunità per i batteri di aumentare la resistenza. Un'evidenza<sup>8</sup> a supporto del ruolo chiave dei vaccini contro l'AMR è rappresentata dalla significativa diminuzione dell'incidenza delle infezioni da Streptococcus pneumoniae, incluse alcune infezioni antibiotico-resistenti, ottenuta dal 2000 grazie all'introduzione graduale nei diversi Paesi del vaccino anti-pneumococcico in età pediatrica: nei bambini con età inferiore a 5 anni, il minor numero di infezioni ha ridotto del 47% il consumo di antibiotici per sospetta polmonite.
2. La seconda categoria include i vaccini che prevengono le infezioni batteriche correlate all'assistenza (ICA). I vaccini utilizzati in questo caso possono essere utilizzati su una popolazione target che comprende soprattutto pazienti ad alto rischio. Queste infezioni sono spesso causate da batteri come Clostridium difficile, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae ecc. Al momento esistono vaccini in sviluppo ma non sono ancora stati autorizzati.

<sup>7</sup> Klugman K. and Black S., (2018) "Impact of existing vaccines in reducing antibiotic resistance: Primary and secondary effects".

<sup>8</sup> Laxminarayan R., Mouton R., Pant S. et al. (2016) "Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge", Lancet.

3. I vaccini sono fondamentali nella prevenzione delle infezioni virali e di conseguenza anche nella riduzione della prescrizione e dell'uso di antibiotici che spesso sono somministrati, in modo inappropriato, per questo tipo di infezioni, come dimostrato da numerosi studi<sup>9</sup>. In particolare, i vaccini contro influenza e virus respiratori possiedono l'ulteriore vantaggio di prevenire le superinfezioni batteriche.
4. L'ultima categoria riguarda i vaccini per la prevenzione delle infezioni negli animali (in particolare quelli da allevamento) che permettono di ridurre l'elevata quantità di antibiotici somministrati.

Nonostante il valore e i benefici reali e tangibili siano riconosciuti a livello globale e molte siano state le iniziative introdotte a sostegno delle vaccinazioni negli ultimi anni, in molti Paesi europei, Italia inclusa, il valore delle coperture è ancora al di sotto delle soglie minime fissata dall'OMS, con importanti ricadute a livello sanitario, sociale ed economico. In questo contesto, la pandemia COVID-19 ha impattato negativamente sulle coperture vaccinali, portando alla diminuzione delle vaccinazioni di routine, che ha colpito principalmente i bambini di età superiore a 1 anno, ma in parte anche gli adolescenti e gli adulti.

Secondo una recente pubblicazione sul Lancet<sup>10</sup>, è fondamentale accelerare i tempi per recuperare al più presto 17 milioni di bambini non vaccinati nel mondo nel 2020 a causa della pandemia. L'indagine riporta come nel 2020 siano rimaste inutilizzate 8,5 milioni di dosi del terzo richiamo del vaccino trivalente contro tetano, difterite e pertosse e 8,9 milioni di dosi della prima somministrazione contro il morbillo. In questo modo, il tasso di copertura vaccinale contro queste malattie infettive è sceso di 7 p.p., e in alcuni Paesi è tornato ai livelli di oltre dieci anni fa.

Nel 2021 è stata presentata anche la nuova e ambiziosa strategia globale dell'OMS "Immunization Agenda 2030" che delinea priorità e azioni per garantire la protezione da malattie prevenibili con vaccino. L'Agenda poggia su 3 pilastri:

- assicurare l'accesso equo ai vaccini;
- promuovere le vaccinazioni in tutte le fasi della vita;
- utilizzare soluzioni locali su misura per aumentare l'adesione alle vaccinazioni.

Lo scopo dell'Agenda è quello di rafforzare i sistemi di immunizzazione per ridurre la mortalità e la morbilità causate da malattie prevenibili da vaccino, garantire una protezione equa in tutte le fasce d'età e in qualunque contesto geografico e rafforzare l'assistenza sanitaria di base contribuendo così al raggiungimento della copertura sanitaria universale e dello sviluppo sostenibile.

---

<sup>9</sup> Klein, Eili Y., et al. (2020) "The impact of influenza vaccination on antibiotic use in the United States, 2010–2017." Open forum infectious diseases. Vol. 7. No. 7. US: Oxford University Press.

<sup>10</sup> Causey K., et al. (2021) "Estimating global and regional disruptions to routine childhood vaccine coverage during the COVID-19 pandemic in 2020: a modelling study." The Lancet.

Priorità	Azioni
<b>Assistenza sanitaria di base e copertura universale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino con sistemi di monitoraggio</li> <li>Sfruttare le tecnologie digitali per migliorare il monitoraggio delle campagne, la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino e la qualità dei dati per la pianificazione operativa e strategica</li> </ul>
<b>Impegno e soddisfacimento della domanda</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire l'impegno dei decisori per un accesso equo all'immunizzazione</li> <li>Personale sanitario "pieno" sostenitore dell'immunizzazione e in grado di affrontare le preoccupazioni e le domande del pubblico</li> <li>Rendere disponibili materiali di comunicazione "certificati" e stabilire meccanismi di risposta alla disinformazione dopo eventi avversi</li> </ul>
<b>Equità nella copertura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Approcci innovativi con coinvolgimento di attori quali farmacie e scuole, per migliorare e promuovere una copertura più ampia</li> <li>Definire politiche di vaccinazione di recupero, sfruttando l'approccio life-course, concentrandosi soprattutto su MPR e HPV</li> </ul>
<b>Approccio life-course</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rafforzare l'immunizzazione per tutto il corso della vita con campagne di recupero e di richiamo per le vaccinazioni perse</li> </ul>
<b>Emergenze e crisi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la preparazione alla distribuzione del vaccino in caso di future pandemie e la resilienza dei programmi di immunizzazione</li> <li>Miglior coordinamento con la società civile per la vaccinazione delle comunità più vulnerabili</li> </ul>
<b>Sostenibilità nell'offerta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare la tempestiva disponibilità dei vaccini rafforzando i processi normativi, i meccanismi di approvvigionamento e i sistemi informativi di gestione della logistica.</li> <li>Garantire l'allocazione di risorse finanziarie sufficienti per soddisfare i bisogni dei programmi di immunizzazione</li> <li>Rafforzare la mobilitazione delle risorse attraverso soluzioni di finanziamento innovative per sostenere e migliorare i programmi di immunizzazione.</li> </ul>

**Figura 2.** Priorità e azioni della Immunization Agenda 2030  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2021*

## 4.2 IL FENOMENO DELLA VACCINE HESITANCY

Oltre alla pandemia COVID-19, continua ad avere un impatto sulle coperture vaccinali anche la "vaccine hesitancy" (Esitazione vaccinale)<sup>11</sup>, che rientra tra le 10 minacce alla salute globale dell'OMS. Lo scetticismo nei confronti delle vaccinazioni è stato amplificato negli ultimi anni dalla facilità con cui chiunque può reperire informazioni spesso non corrette e contrastanti su internet e dalle fake news che circolano sui social media. Riconoscendo la rilevanza che questo fenomeno ha nel raggiungimento degli obiettivi di salute prefissati, lo Strategic Advisory Group of Experts (Sage) on Immunization dell'OMS, ha creato, nel 2012, un gruppo di lavoro specifico sul tema, guidato da un Segretariato congiunto OMS/Unicef.

Il Sage ha sottolineato come sia *"urgente e necessario sviluppare sistemi istituzionali e competenze organizzative a livello locale, nazionale e globale al fine di identificare, monitorare e indirizzare proattivamente l'esitazione vaccinale, di rispondere tempestivamente ai movimenti anti-vaccinatori in caso di disinformazione o di potenziali eventi avversi"*. Un altro aspetto sottolineato dal gruppo di lavoro è l'urgenza di condivisione e coinvolgimento di un maggior numero di stakeholder nel processo decisionale sui programmi vaccinali.

In questo contesto, diventa importante avere una maggiore capacità analitica per individuare le aree in cui si crea l'esitazione. Per questo, le raccomandazioni finali del Sage si concentrano in tre categorie principali: capire i determinanti della Vaccine Hesitancy; evidenziare gli aspetti organizzativi che facilitano l'adesione; valutare gli strumenti necessari per contrastare questo fenomeno.

<sup>11</sup> La definizione di Esitazione Vaccinale ha origine nel 2015 da un resoconto di un gruppo di lavoro dell'OMS creato appositamente per studiare questo argomento, ed è la seguente: "L'esitazione vaccinale si riferisce ad un ritardo o ad un rifiuto delle vaccinazioni nonostante la loro disponibilità. L'esitazione vaccinale è un problema complesso e si inserisce in un contesto specifico, variando in base al tempo, allo spazio ed ai singoli vaccini. È influenzata da fattori quali la compiacenza/noncuranza, la comodità e la confidenza."

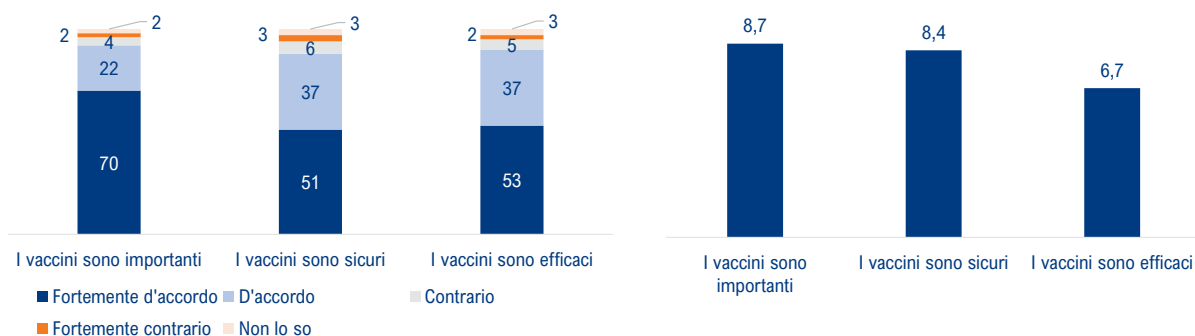


In parte, tali differenze possono essere attribuibili ai “determinanti dell’esitazione vaccinale”, che includono concetti quali barriere e fattori di facilitazione, motivazioni al rifiuto vaccinale, credenze e attitudini rispetto alla vaccinazione, determinanti socio-culturali, e fattori strutturali, come sottolineato in un documento realizzato dal Ministero della Salute in collaborazione con l’ECDC<sup>13</sup>. In generale, questi determinanti si possono categorizzare in 3 gruppi:

- Determinanti contestuali che includono “fattori storici, sociali, culturali, ambientali, economici, politici e istituzionali che possono influire sulle scelte vaccinali nella popolazione”; i più frequenti riportati in letteratura includono le teorie complottistiche (ad es. paura che i vaccini siano introdotti per contribuire a interessi economici e/o politici).
- Determinanti individuali e collettivi che includono “percezioni personali o convinzioni riguardo i vaccini e influenze derivanti dall’ambiente sociale, così come anche le caratteristiche sociodemografiche dei genitori, in particolare della madre”; tra i più frequenti figurano la convinzione che i vaccini non siano sicuri e la percezione falsata del rischio da vaccinazione o della specifica malattia a cui la vaccinazione è mirata in presenza di scarsità di informazioni e conoscenze sia in merito ai vaccini che alla malattia.
- Questioni specifiche relative ad un vaccino o alla vaccinazione secondo cui “alcune persone non percepiscono la necessità medica di alcuni vaccini”, frutto di una carenza di raccomandazioni o incoerenza nelle informazioni fornite dagli operatori sanitari o della paura che i vaccini si basino su un numero insufficiente di test.

Anche a livello europeo, l’esitazione vaccinale rimane una priorità anche nell’ambito della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 che registra tassi di adesione molto diversi da un Paese all’altro. Il 22 ottobre, infatti, il Consiglio Europeo ha ribadito che è necessario intensificare gli sforzi per superare l’esitazione vaccinale, a partire dal contrasto alla disinformazione, in particolare sui social media.

Fortunatamente, secondo una recente survey realizzata dalla Commissione Europea nel 2020, una grande maggioranza dei cittadini dell’UE e del Regno Unito crede che i vaccini siano importanti (92%), sicuri (88%) ed efficaci (90%), valori in netto miglioramento rispetto alla precedente rilevazione, come dimostrato dalla figura sottostante.

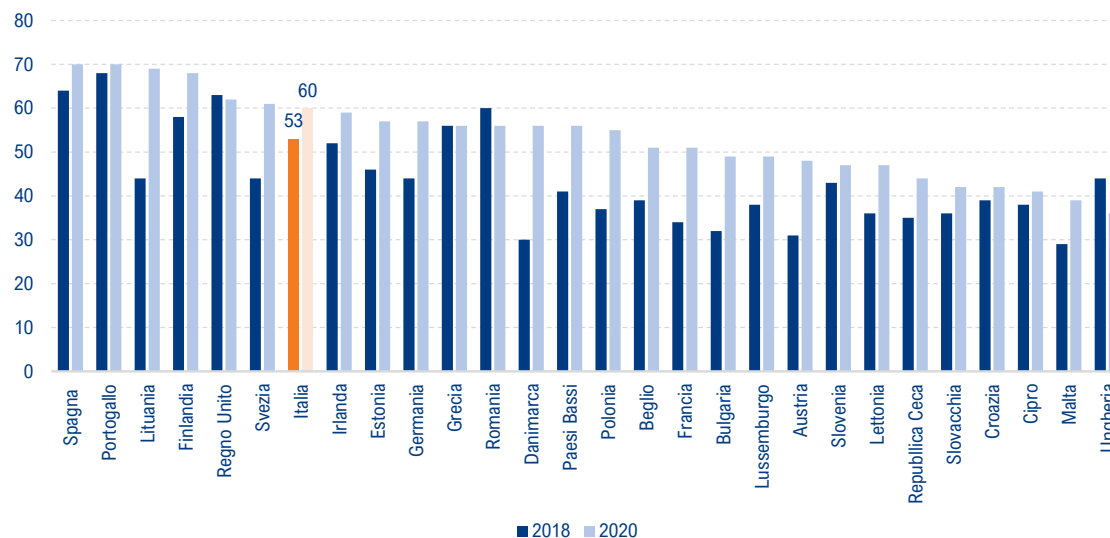


**Figura 4.** A sinistra: Fiducia della popolazione nei confronti dei vaccini (% su totale), 2020. A destra: Popolazione fortemente d’accordo (variazione %), 2020 vs. 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2021

<sup>13</sup> Ministero della Salute e ECDC, (2016) “Parliamo di esitazione - Accrescere la fiducia nella vaccinazione e le coperture vaccinali”.

Guardando i dati per Paese a Portogallo e Spagna, i Paesi in cui si riscontra la più alta fiducia nei vaccini (70%), si contrappongono Malta e Ungheria (rispettivamente 39% e 36%). In Italia il 60% degli intervistati crede che i vaccini siano importanti, sicuri ed efficaci, dato in significativo aumento rispetto al 2018 (+7 p.p.).



**Figura 5.** Fiducia nei confronti dei vaccini a livello europeo (%), 2018 e 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea*

Dal documento emerge il ruolo chiave giocato dalla comunicazione scientifica con la necessità di intensificare gli sforzi per un'informazione corretta sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini e sulla gravità delle malattie prevenibili da vaccino: il persistere di conoscenze errate, genera una situazione che porta inevitabilmente alla perdita di fiducia sulle vaccinazioni come strumento di prevenzione. In questo contesto può risultare utile attivare un monitoraggio dei social media e dei siti di gruppi e comunità che presentano il punto di vista di esitanti o scettici rispetto alla vaccinazione. Il monitoraggio attivo dei media, ed in particolare dei commenti e delle discussioni sui siti, come ad esempio quello realizzato all'interno del Vaccine Confidence Project<sup>14</sup>, sebbene richieda molto tempo, può essere d'aiuto nell'identificare precocemente falsi miti e informazioni errate, permettendo una risposta rapida nel contrasto dell'esitazione vaccinale.

Per i Paesi Europei, e per l'Italia in particolare, accelerare il raggiungimento dei livelli di copertura raccomandati dall'OMS e indicati dai vari Paesi, è fondamentale non solo per contrastare il COVID-19, ma anche scongiurare il ritorno di malattie già debellate, come poliomielite o difterite, evitare malattie prevenibili e ridurre in modo significativo molte patologie e le complicanze ad esse associate.

<sup>14</sup> London School of Hygiene & Tropical Medicine's Vaccine Centre, "Vaccine Confidence Project", fondato da Heidi Larson nel 2010.

### 4.3 LE COPERTURE VACCINALI IN ITALIA

Le coperture vaccinali rappresentano un indicatore importante dello stato di salute, in quanto esprimono il livello di protezione nella popolazione contro le malattie prevenibili con il vaccino e di valutazione della strategia e attività vaccinali implementate. Gli obiettivi sono definiti a livello internazionale dal Global Vaccine Action Plan 2011-2020 - Piano d'azione globale vaccinazioni dell'OMS, approvato dai 194 Stati Membri dell'OMS nel maggio 2012 e in Italia dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 che è stato prorogato al 2021, in considerazione della pandemia.

Sebbene l'Italia disponga di un Piano Nazionale e di un Calendario Vaccinale da molti anni, molti obiettivi di prevenzione vaccinale, soprattutto per i vaccini di più recente introduzione<sup>15</sup> sono ancora lontani dal loro raggiungimento e tra i vari territori si rilevano ancora importanti differenze nei tassi di copertura.

		PNPV 2017-2019	Circolare 9 marzo	Consuntivo	PNPV 2017-2019	Circolare 9 marzo	Consuntivo
		2019			2020		
<b>BAMBINI</b>	Meningococco B	≥ 95%	≥ 95%	<b>69,0%</b>	-	≥ 95%	<b>66,3%</b>
	Rotavirus	≥ 95%	≥ 75%	<b>26,2%</b>	-	≥ 95%	<b>62,8%</b>
	Varicella (1° dose)	≥ 95%	≥ 95%	<b>91,5%</b>	-	≥ 95%	<b>89,4%</b>
<b>ADOLESCENTI</b>	HPV maschi 11enni	≥ 95%	≥ 75%	<b>20,8%</b>	-	≥ 95%	<b>24,2%</b>
	IPV	≥ 90%	≥ 75%	-	-	≥ 90%	-
	Meningococco tetravalente ACWY	≥ 95%	≥ 95%	-	-	≥ 95%	<b>51,3%</b>
<b>ANZIANI</b>	Pneumococco PCV13 + PPV23	75%	75%	-	-	75%	-
	Herpes Zoster	50%	35%	-	-	50%	-

**Figura 6.** Confronto tra i tassi di copertura vaccinale previsti ed effettivi per le vaccinazioni introdotte dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (percentuale), 2019-2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

<sup>15</sup> Il Piano ha previsto una serie di nuove vaccinazioni. Nel corso del 2017: Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica B ai nuovi nati a partire dalla coorte 2017; Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY (una dose) nell'adolescente; Introduzione della vaccinazione anti-pneumococcica nei soggetti di 65 anni di età; Introduzione della vaccinazione anti-varicella ai nuovi nati a partire dalla coorte 2016; Introduzione delle vaccinazioni previste per le categorie a rischio; Introduzione della vaccinazione anti-HPV per i maschi undicenni con inizio della chiamata attiva per la coorte del 2006.

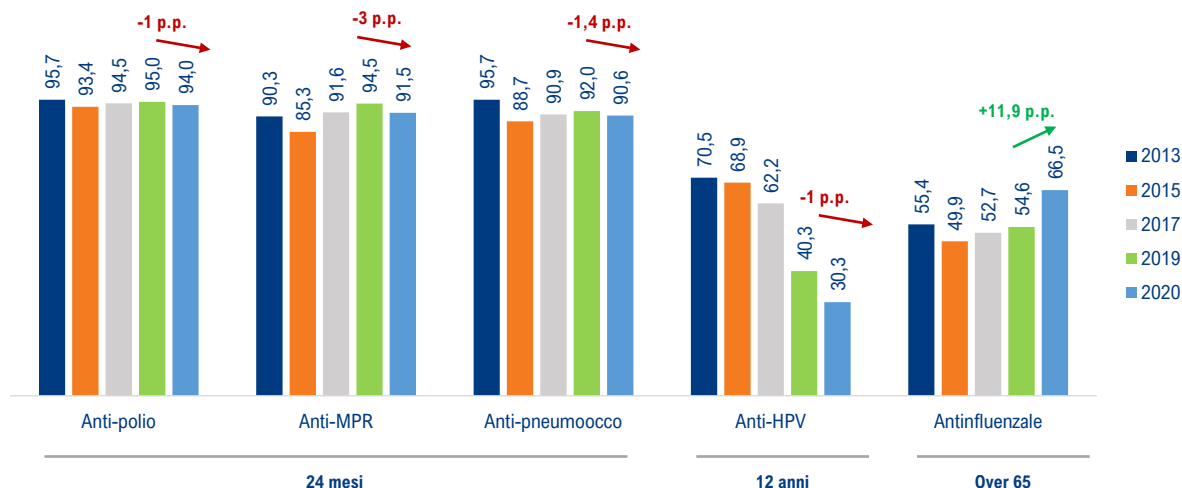
Inoltre, entro il 2018, sono state implementate le seguenti attività: Completamento della vaccinazione anti-HPV a favore dei maschi undicenni per la coorte dei nati nel 2007, con il completamento a recupero della coorte dei nati nel 2006 qualora non raggiunti nel corso del 2017; Introduzione della vaccinazione anti-rotavirus a tutti i nuovi nati a partire dalla coorte 2018; Introduzione della 5° dose di vaccino anti-poliomielite nell'adolescente; Introduzione della vaccinazione anti-Herpes Zoster nei soggetti di 65 anni di età.

Le coperture vaccinali in Italia hanno risentito in modo importante della pandemia COVID-19. Un'indagine condotta dal Ministero della Salute alla fine del primo semestre 2020 con l'obiettivo di avere in anteprima le stime di copertura vaccinale relative ai primi sei mesi del 2020 per poter programmare eventuali azioni di recupero, indicava una diminuzione delle attività di vaccinazione in quasi tutte le aziende sanitarie locali.

I motivi dell'interruzione dei servizi vaccinali durante la prima fase della pandemia da COVID-19 possono essere ricondotti a:

- misure di distanziamento fisico introdotte per evitare la trasmissione di COVID-19;
- impossibilità di uscire di casa (per le misure di distanziamento fisico e le restrizioni alla circolazione introdotte, la carenza di informazioni o la paura di contrarre il virus responsabile di COVID-19);
- carenza di operatori sanitari impegnati nella gestione dell'epidemia COVID-19, oppure sprovvisti di adeguati dispositivi di protezione nella prima ondata pandemica;
- ritardi nel trasporto dei vaccini.

Come già anticipato dal Ministero della Salute, l'interruzione dei servizi vaccinali ha avuto un impatto importante sulle coperture vaccinali in tutte le fasce d'età ma soprattutto negli adolescenti, con un calo non trascurabile e con valori ben al di sotto della soglia che garantisce l'immunità di gregge. Di fatto, il calo ha riportato le coperture indietro di 4 anni, con valori che sono tornati ai livelli precedenti l'introduzione della Legge 119 del 2017 che aveva introdotto l'obbligatorietà per alcune vaccinazioni in età pediatrica. Fa eccezione la copertura del vaccino antinfluenzale, che ha visto un aumento importante, soprattutto nelle fasce di età più anziane della popolazione (+11,9 p.p.), grazie anche ad un'importante campagna di informazione, che ha permesso di raggiungere questo traguardo importante.



**Figura 7.** Copertura di alcune campagne di vaccinazione in Italia (%), 2013, 2015, 2017, 2019 e 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021



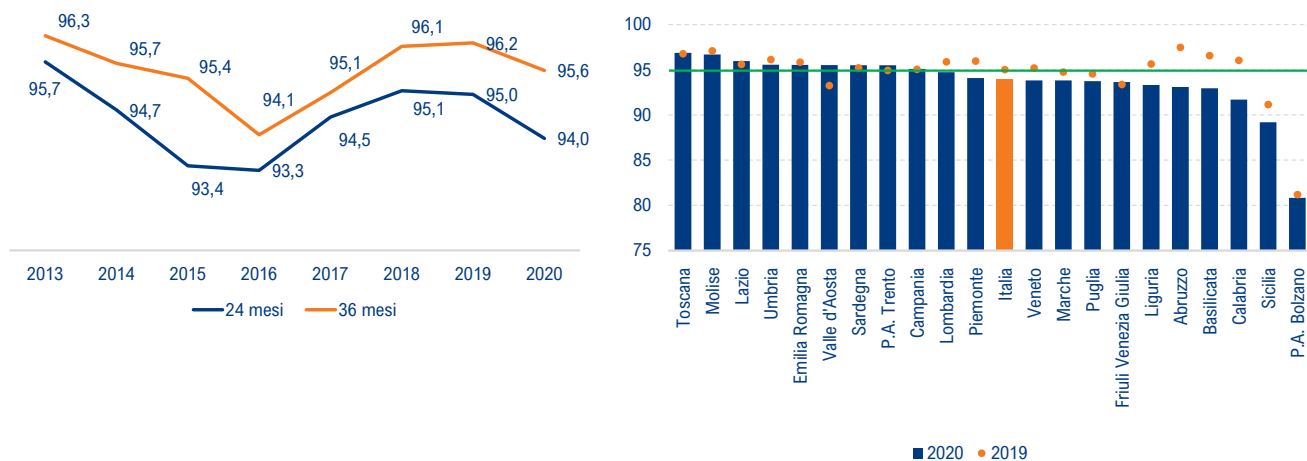
### 4.3.1 L'andamento delle coperture vaccinali in età pediatrica

Per i bambini di età tra 0 e 6 anni, il Calendario Vaccinale prevede che vengano offerti gratuitamente e attivamente dal SSN le seguenti vaccinazioni:

- anti-poliomielite: ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-difterica: ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-tetanica: ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-pertosse: ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-epatite virale B: 3 dosi nel primo anno di vita (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-Haemophilus influenzae tipo b: 3 dosi nel primo anno di vita (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-pneumococcica: 3 dosi nel primo anno di vita (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2012);
- anti-meningococcica B: 3 o 4 dosi nel primo anno di vita, a seconda del mese di somministrazione della prima dose (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2017);
- anti-rotavirus: 2 o 3 dosi nel primo anno di vita, a seconda del tipo di vaccino (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2017);
- anti-meningococcica C: 1° dose nel secondo anno di vita (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2012);
- anti-morbillo: 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-parotite: 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-rosolia: 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-varicella: 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2017);

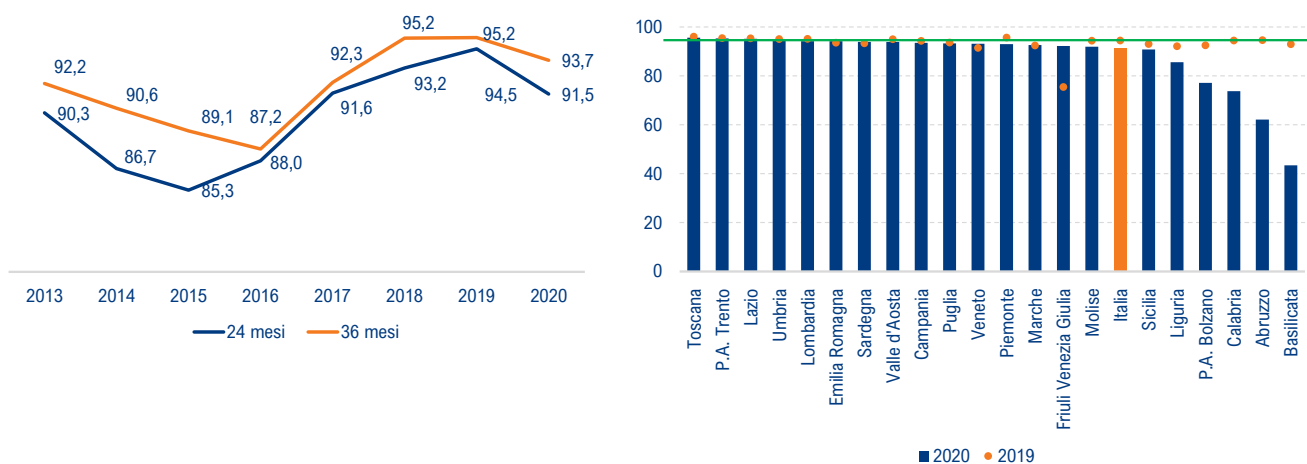
Oltre alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, l'ultima edizione del Calendario per la Vita raccomanda nell'età pediatrica anche il vaccino contro il meningococco ACWY al 13°-15° mese di vita.

Nel 2020 la copertura nazionale a 24 mesi (coorte 2018) contro la polio (usata come proxy per le vaccinazioni contenute nell'esavalente) è stata pari al 94%, in diminuzione rispetto all'anno precedente (-1,0 p.p.) e al di sotto della soglia fissata dall'OMS. Sono solo 10 le Regioni (vs. 14 del 2019) che superano il 95%, mentre 2 Regioni sono tra il 94% e il 95%: Toscana e Molise sono le Regioni che registrano i tassi di copertura superiori (rispettivamente 96,9% e 96,7%), mentre sono solo Sicilia e la P.A. di Bolzano che si fermano sotto la soglia del 90%. Il tasso di copertura a livello nazionale sale sopra la soglia dell'immunità di gregge (raggiungendo una copertura del 95,6%) se si considera la coorte 2017. L'analisi della copertura vaccinale a 36 mesi è utile soprattutto per monitorare la quota di bambini inadempienti alla rilevazione vaccinale dell'anno precedente e che sono stati recuperati, seppur in ritardo.



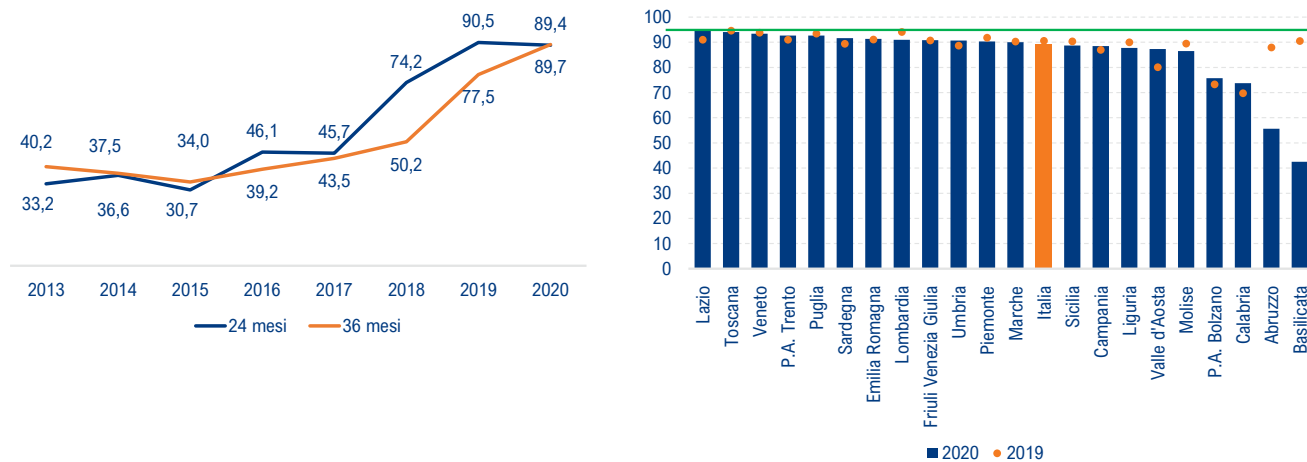
**Figura 8.** A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 e 36 mesi in Italia (%), 2013-2020  
 A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019 e 2020  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Anche nell'analisi dell'andamento del tasso di copertura a 24 mesi per la vaccinazione anti-MPR si riscontra una tendenza in netto peggioramento: nel 2020 a livello nazionale si è raggiunto il 91,5% di copertura (-3,0 punti percentuali rispetto al 2019), valore raggiunto nel 2017 (pre-introduzione dell'obbligatorietà vaccinale). In aggiunta solo 3 Regioni raggiungono o superano la soglia del 95%, mentre 5 Regioni non superano quella del 90%. Rispetto all'anno precedente, Calabria, Abruzzo e Basilicata registrano i cali più significativi mentre il Friuli Venezia Giulia riporta un netto aumento nonostante la pandemia. Se si considera il tasso di copertura a 36 mesi, la copertura a livello nazionale si attesta al 93,7% e 8 Regioni superano la soglia del 95%.



**Figura 9.** A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 e 36 mesi in Italia (%), 2013-2020  
 A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019 e 2020  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

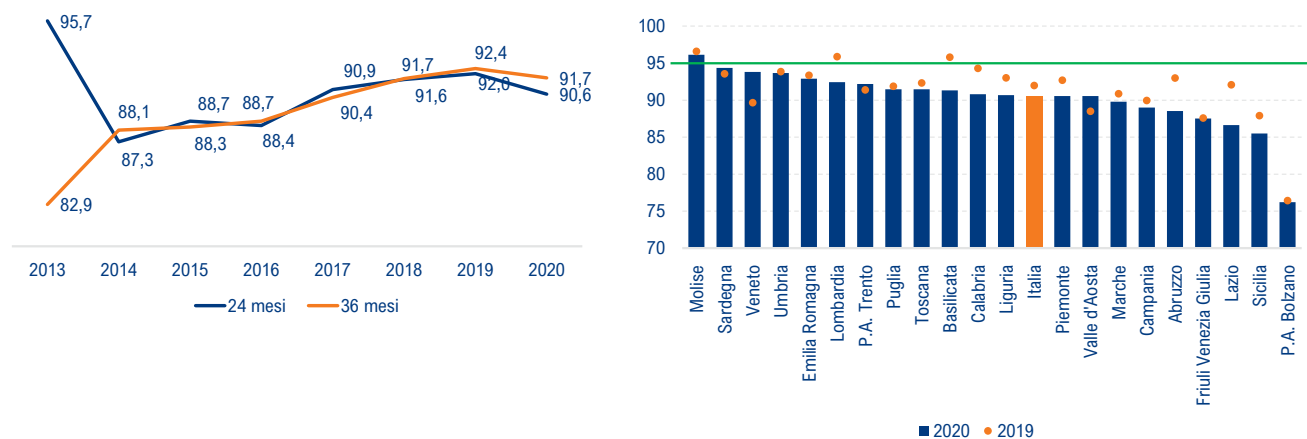
Il tasso di copertura a 24 mesi per la vaccinazione anti-varicella ha raggiunto nel 2020, l'89,4%, in leggero calo rispetto al 2019 (-1,1 punto percentuale). Il Lazio risulta l'unica Regione a superare la soglia del 95%, mentre Abruzzo e Basilicata non arrivano al 60%. A 36 mesi, la copertura vaccinale anti-varicella è aumentata di 12,2 p.p.



**Figura 10.** A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-varicella a 24 e 36 mesi in Italia (%), 2013-2020  
A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-varicella a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019 e 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Il tasso di copertura della vaccinazione anti-pneumococco risulta anche essa in diminuzione di 2,0 punti percentuali rispetto al 2019, raggiungendo una copertura del 90,6% a 24 mesi; a 36 mesi il tasso di copertura raggiunge il 91,7%. Per la coorte di riferimento, solo il Molise raggiunge il valore soglia del 95%, mentre la P.A. di Bolzano non raggiunge, come negli anni precedenti, l'80%.



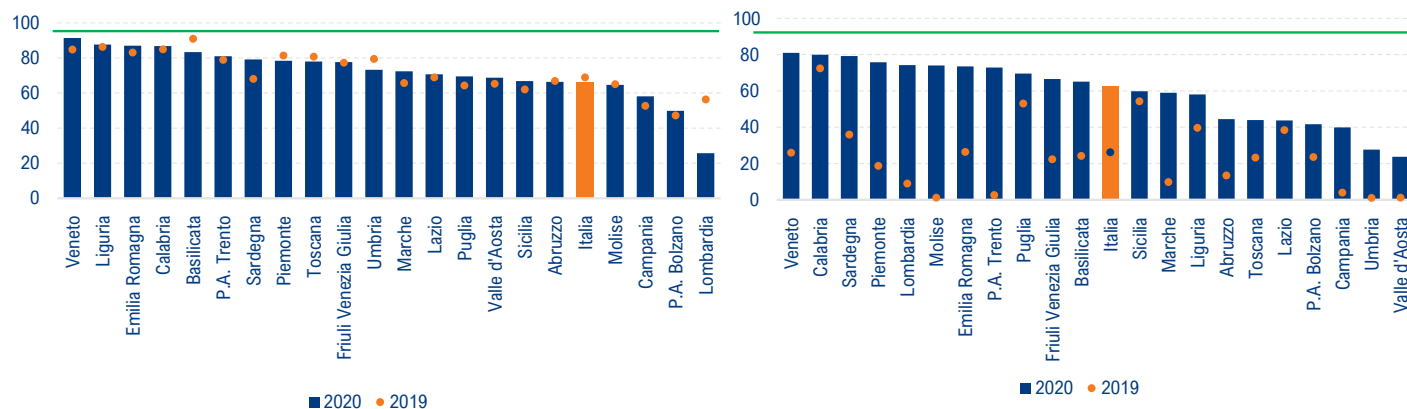
**Figura 11.** A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 e 36 mesi in Italia (%), 2013-2020  
A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019 e 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

## 4 La vaccinazione: uno strumento di prevenzione indispensabile per la sanità pubblica

Nel 2020, a livello nazionale, il tasso di copertura contro il meningococco B è stato pari al 66,3%, in diminuzione di 2,7 p.p. rispetto al 2019. Solo il Veneto supera il 90% di copertura, mentre 4 Regioni non superano il 70%; la Lombardia è la Regione che ha registrato il calo più significativo.

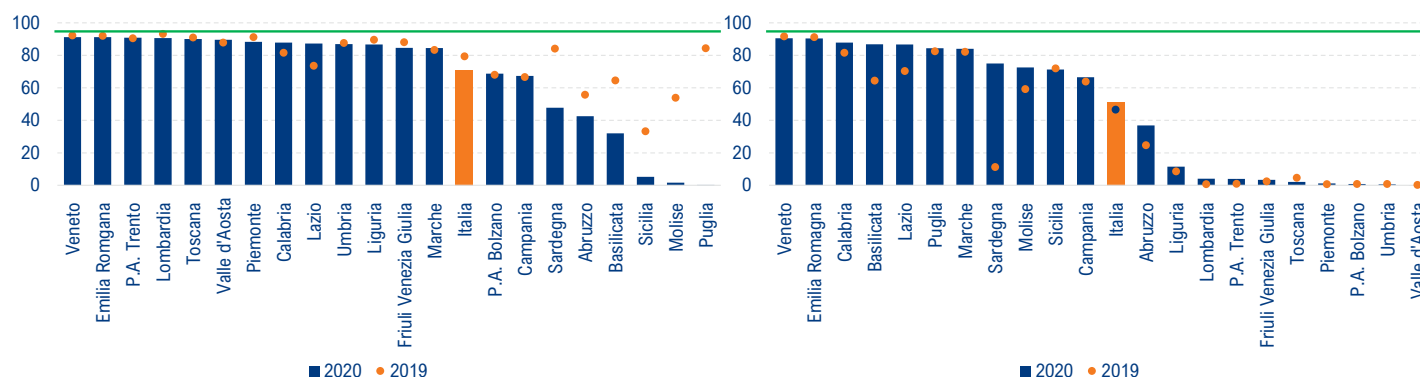
Contrariamente alle altre vaccinazioni, il tasso di copertura vaccinale anti-rotavirus risulta in aumento rispetto allo scorso anno (+36,6 punti percentuali), attestandosi su un valore pari al 62,8%. Nel 2020, 8 Regioni presentano tassi di copertura superiori al 70% (nel 2019 tali valori erano riportati solo dalla Calabria), mentre Umbria e Valle d'Aosta si fermano sotto il 30%.



**Figura 12.** A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-meningococco B a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019 e 2020  
A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-rotavirus a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019 e 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Anche il tasso di copertura del vaccino anti-meningococco C risulta in diminuzione di 8,4 punti percentuali attestandosi su un valore pari al 79,96% per la coorte 2018. Nessuna Regione raggiunge la soglia del 95%, 4 superano il 90% (Veneto, Emilia Romagna, P.A. Trento e Lombardia), 3 non raggiungono neanche il 10% (Sicilia, Molise e Puglia). Le Regioni che registrano tassi di copertura più bassi (inferiori al 50%), presentano contestualmente tassi di copertura superiori a 70% nel vaccino anti-meningococco coniugato che protegge dai sierotipi A, C, W135 e Y, ad eccezione dell'Abruzzo.



**Figura 13.** A sinistra: A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019 e 2020  
A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco ACWY a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019 e 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

### 4.3.2 L'andamento delle coperture vaccinali in età adolescenziale

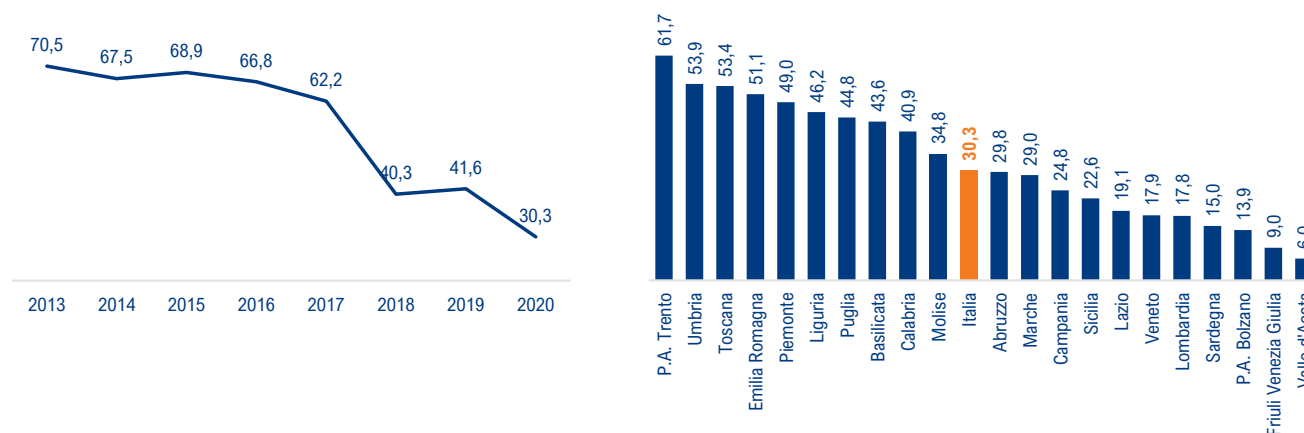
Per l'età adolescenziale, l'ultimo Calendario Vaccinale prevede – gratuitamente – sia la somministrazione di nuove vaccinazioni, come ad esempio il vaccino anti-HPV e quello anti-meningococco tetravalente per maschi e femmine, sia richiami a vaccinazioni già effettuate. Nello specifico sono previste le seguenti vaccinazioni:

- Anti-HPV per le ragazze e i ragazzi (2 dosi nel corso del 12° anno di vita);
- Anti-meningococcica tetravalente ACWY135 (1 dose).
- Anti-difterica: richiamo (obbligatoria per i nati dal 2001 al 2016);
- Anti-poliomielite: richiamo (obbligatoria per i nati dal 2001 al 2016);
- Anti-tetanica: richiamo (obbligatoria per i nati dal 2001 al 2016);
- Anti-pertosse: richiamo (obbligatoria per i nati dal 2001 al 2016).

Oltre alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, l'ultima edizione del Calendario per la Vita raccomanda nell'età adolescenziale anche la somministrazione del vaccino anti-meningococco B (4cMenB o 2cMenB) a partire dai 10 anni di età.

Nel 2020, con riferimento al vaccino anti-HPV per le ragazze, il tasso di copertura medio considerando la coorte delle dodicenni (2008) si attesta su valori molto bassi e pari al 30,3%, ancora inferiori a quelli registrati negli anni precedenti considerando sempre la stessa coorte di riferimento (-11,3 p.p. rispetto al 2019). Esiste inoltre un'elevata variabilità regionale con tassi di copertura che variano dal 61,7% della P.A. di Trento a 6,0% della Valle d'Aosta.

La copertura per ciclo completo nella coorte delle quindicenni (coorte 2004; nel 2020, utilizzata dall'OMS come riferimento nelle sue statistiche) è del 63,8% anche questa in diminuzione rispetto alla coorte del 2003 nel 2019 (70,4%). La copertura vaccinale media per HPV nelle ragazze è quindi al di sotto della soglia ottimale prevista dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (95% nel dodicesimo anno di vita) e anche a livello regionale, nessuna Regione/PPAA. raggiunge il 95% in nessuna delle coorti prese in esame.



**Figura 14.** A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-HPV nelle dodicenni vaccinate a ciclo completo in Italia (%), 2013 - 2020  
A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV, dodicenni vaccinate a ciclo completo (coorte 2006) nelle Regioni italiane (%), 2020

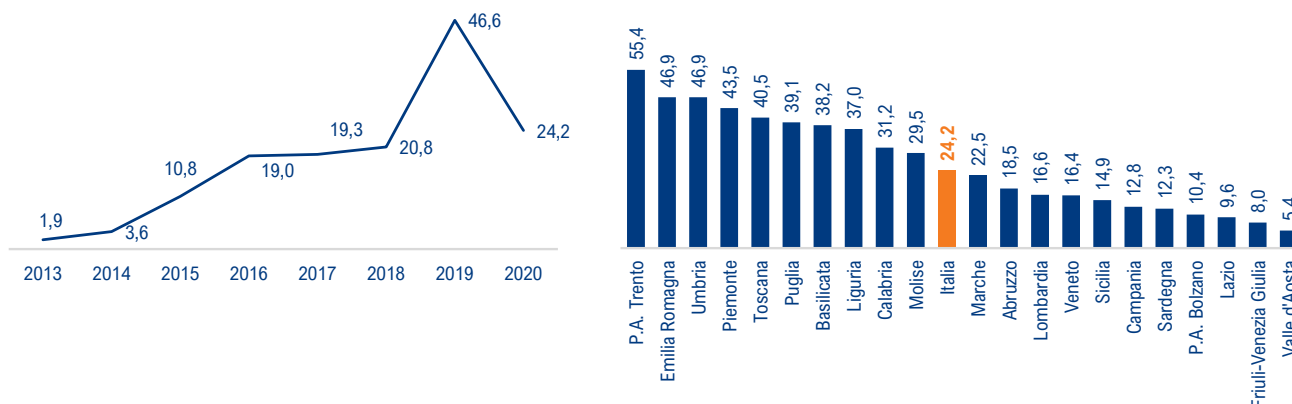
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Al fine di favorire la vaccinazione di recupero, in Lombardia è stata recentemente presentata dal Consiglio Regionale una mozione che prevede l'implementazione, mediante l'offerta gratuita, della vaccinazione anti-HPV per le donne al 25° anno di età in occasione del primo Pap-test, e incentiva con iniziative mirate, anche tramite il coinvolgimento del PLS che possono fare una azione informativa, la capillare diffusione della vaccinazione HPV.

Ad oggi sono 14 le Regioni che prevedono offerta gratuita per le 25-enni e 15 quelle che prevedono offerta gratuita per le donne trattate per lesioni da HPV.

Per quanto riguarda la copertura del vaccino anti-HPV per i ragazzi, l'Italia è ancora molto lontana dagli obiettivi previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, che identifica una soglia di copertura graduale dal 60% (2017), fino al 95% (2019). A livello nazionale il tasso medio per i dodicenni (coorte 2004) è stato pari al 24,2% in netta diminuzione rispetto al 2019. Valori superiori al 50% si registrano solo nella P.A. di Trento, mentre 10 Regioni non raggiungono neanche il 20%.

Si registrano invece lievi aumenti se si considerano, per il 2020, altre coorti di popolazione: per le coorti di tredicenni e quattordicenni i tassi di copertura risultano pari rispettivamente al 46,6% e al 49,9%.



**Figura 15.** A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-HPV nei dodicenni vaccinate a ciclo completo in Italia (%), 2013 - 2020  
A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV, dodicenni vaccinate a ciclo completo (coorte 2006) nelle Regioni italiane (%), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Per ambo i sessi la risposta immunitaria al vaccino anti-HPV è massima nella fase adolescenziale (11-13 anni), prima del debutto sessuale e di una possibile esposizione al virus. Il Board del Calendario per la vita raccomanda la vaccinazione di recupero (catch-up) alle donne di età compresa tra 13 e 26 anni e agli uomini di età compresa tra 13 e 21 anni non precedentemente vaccinati o che non hanno completato il ciclo vaccinale. Anche i soggetti di età superiore ai 26 anni beneficiano della vaccinazione, soprattutto se presentano un rischio di esposizione precedente basso. Alcuni studi hanno dimostrato come pur in presenza di lesioni HPV-correlate (e anche se il vaccino non ha proprietà terapeutiche su lesioni già presenti), le donne già infettate da un tipo di HPV coperto dal vaccino beneficiano della protezione nei confronti dei tipi di HPV dai quali non sono state infettate.

Il Board del Calendario per la Vita raccomanda fortemente l'inserimento di una coorte aggiuntiva in chiamata attiva e gratuita per la vaccinazione anti-HPV, preferibilmente per le donne di 25 anni di età e sottolinea l'importanza di garantire l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV, oltre che nelle citate popolazioni a rischio indicate nel PNPV ed a quelle già precedentemente individuate nel Calendario per la Vita 2016, anche a quella delle donne già trattate per lesioni pre-cancerose.

È importante sottolineare come la prevenzione primaria realizzata attraverso la vaccinazione, sia parte di una strategia integrata e coordinata, in cui è previsto anche un potenziamento delle attività di prevenzione secondaria realizzate attraverso le campagne di screening per il tumore della cervice uterina. La combinazione di vaccinazione e screening contribuisce infatti significativamente alla riduzione del burden dovuto al cancro del collo dell'utero e all'incidenza delle altre patologie HPV-correlate. Anche in presenza del vaccino anti-HPV 9-valente che consentirà di controllare più velocemente i tumori e le patologie HPV-correlate, la necessità di intensificare le campagne di screening rimane inalterata, dal momento che il vaccino è indicato "solamente per uso profilattico e non ha effetto su infezioni attive da HPV o accertate patologie cliniche". Gli screening conservano la loro importanza anche per le donne HPV-naive che hanno ricevuto il vaccino 9-valente, e che quindi sono protette contro il 90% delle neoplasie della cervice: in questo caso, "le modalità di effettuazione e le tempistiche dello screening saranno progressivamente rimodulate sulla base delle evidenze di impatto sulle infezioni persistenti e sulle lesioni pre-cancerose nelle popolazioni femminili vaccinate", come discusso nella Consensus Conference sullo screening nelle coorti vaccinate del Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCI).

### **Il contributo della vaccinazione anti-HPV nel contrasto ai tumori HPV correlati**

L'HPV è la più comune infezione virale del tratto riproduttivo che colpisce circa l'80% delle donne sessualmente attive (con un picco nel 25° anno di età). Secondo le più recenti stime dell'OMS, ne esistono oltre 100 tipi, di cui 14 sono definiti ad alto rischio e collegati all'insorgenza di diversi tumori. La trasmissione del virus, sia nella popolazione di sesso femminile che in quella di sesso maschile è maggiore nel momento in cui il soggetto diventa sessualmente attivo ma il contagio può avvenire anche solo tramite il semplice contatto tra gli organi genitali.

Secondo l'OMS, due tipi di HPV (16 e 18) causano il 70% dei tumori del collo dell'utero e delle lesioni cervicali precancerose, ma l'HPV è causa anche di tumori dell'ano, della vulva, della vagina e del pene. Poiché attualmente soltanto per il tumore al collo dell'utero (4° cancro più comune nelle donne con oltre 570.000 nuovi casi annuali a livello globale) esiste uno screening in grado di diagnosticare la malattia, emerge come la vaccinazione risulti ad oggi lo strumento di prevenzione più efficace sia nella popolazione maschile che in quella femminile.

Anche per questa ragione, la vaccinazione universale contro il papilloma virus è da anni fortemente consigliata anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tanto che il 17 Novembre 2020 ha lanciato la strategia globale per l'eliminazione del cancro all'utero ("WHO's Global Strategy to Accelerate the Elimination of Cervical Cancer") promuovendo attività di vaccinazioni, screening e trattamento. Si tratta di una strategia globale che la Union for International Cancer Control ha definito senza precedenti e che arriva nel pieno della pandemia, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza del 10% entro il 2030 e del 40% entro il 2050, evitando in questo modo oltre 5 milioni di decessi entro il 2050. Per la prima volta, quindi, i 194 Paesi Membri dell'Organizzazione si impegnano a eliminare una forma di cancro.

Anche all'interno del Nuovo Piano Europeo di lotta contro il Cancro (maggiori dettagli sono contenuti nel capitolo 4 di questo Rapporto) viene sottolineato come sarà potenziata la vaccinazione anti HPV – con l'obiettivo di avere il 90% delle ragazze, e buona parte dei ragazzi, vaccinati entro il 2030.

Fortunatamente esistono già esempi di successo di strategie di eliminazione del cancro all'utero a livello globale: in Australia, secondo uno studio pubblicato sul Lancet<sup>16</sup>, il cancro al collo dell'utero potrebbe essere eliminato entro i prossimi 20 anni attraverso un programma di interventi di screening e vaccinazioni contro il papilloma virus. Dopo l'introduzione del Programma Nazionale di Screening introdotto nel 1991, l'incidenza del cancro alla cervice uterina è calata del 50% nelle donne con più di 25 anni. Nel 2007 l'Australia ha poi introdotto l'utilizzo del vaccino quadrivalente anti-HPV con un programma gratuito che prevedeva la somministrazione delle tre dosi necessarie nelle bambine.

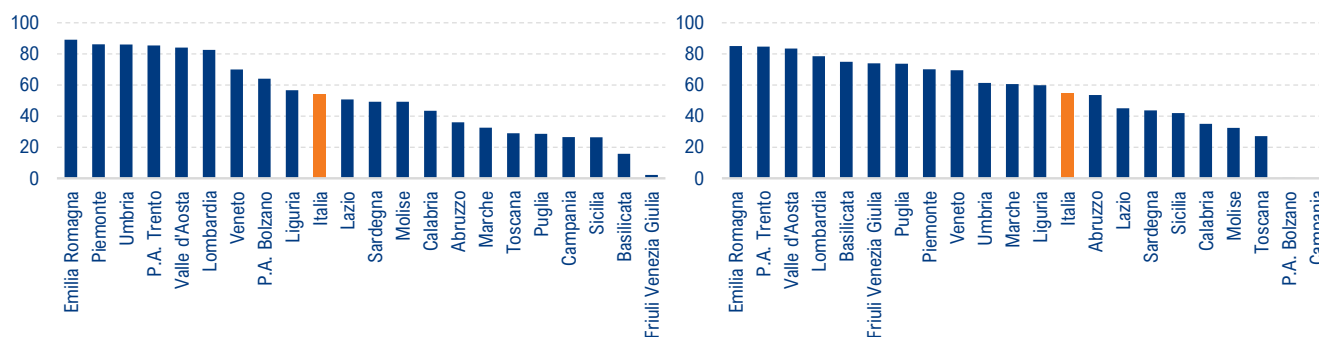
16 Hall, Michaela T., et al. (2018) "The projected timeframe until cervical cancer elimination in Australia: a modelling study." The Lancet Public Health.

Sei anni dopo, il piano di vaccinazione è stato esteso ai ragazzi in età scolare. Il Cancer Council Australia ha calcolato che le vaccinazioni hanno permesso di ridurre del 77% la diffusione dei ceppi di HPV più pericolosi, responsabili del cancro al collo dell'utero. I risultati ottenuti in pochi anni sono stati così positivi da avere reso l'Australia uno dei pochi Paesi al mondo con la più bassa incidenza di questo tipo di tumore tra la popolazione.

Nel nostro Paese le politiche di prevenzione hanno come obiettivo rendere l'Italia uno dei primi Paesi in Europa a poter raggiungere gli obiettivi fissati dall'OMS e dalla Commissione Europea nello Europe's Beating Cancer Plan. Nel "Manifesto per l'Eliminazione dei Tumori Hpv-correlati", realizzato da Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, IncontraDonna, CittadinanzAttiva, Fondazione Umberto Veronesi, ThinkYoung e Consiglio Nazionale dei Giovani si fa riferimento alla necessità di attivare interventi specifici su quattro punti di politica sanitaria, che includono:

- Potenziare e rendere i servizi di prevenzione vaccinale e gli screening più accessibili;
- Avviare campagne informative e di sensibilizzazione rivolte all'intera popolazione;
- Promuovere programmi di prevenzione primaria e secondaria dei tumori in modo da garantire a tutti l'accesso in sicurezza alle opportunità offerte dal nostro sistema sanitario nazionale;
- Monitorare, con cadenza almeno semestrale, i livelli di copertura vaccinale e screening attraverso nuovi strumenti digitali.

Con riferimento ai tassi di copertura per il vaccino anti-meningococco C e anti-meningococco coniugato nella popolazione di 18 anni, nel 2020 si sono registrati valori pari rispettivamente al 54% e 55,1%. L'Emilia Romagna è la Regione che presenta la copertura maggiore; il Friuli Venezia Giulia ha privilegiato la vaccinazione con il vaccino coniugato, mentre la P.A. di Bolzano e la Campania hanno utilizzato maggiormente il vaccino anti-meningococco C.



**Figura 16.** A sinistra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 18 anni nelle Regioni italiane (%), 2020  
A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco ACWY a 18 anni nelle Regioni italiane (%), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021



### 4.3.3 L'andamento delle coperture vaccinali in età adulta

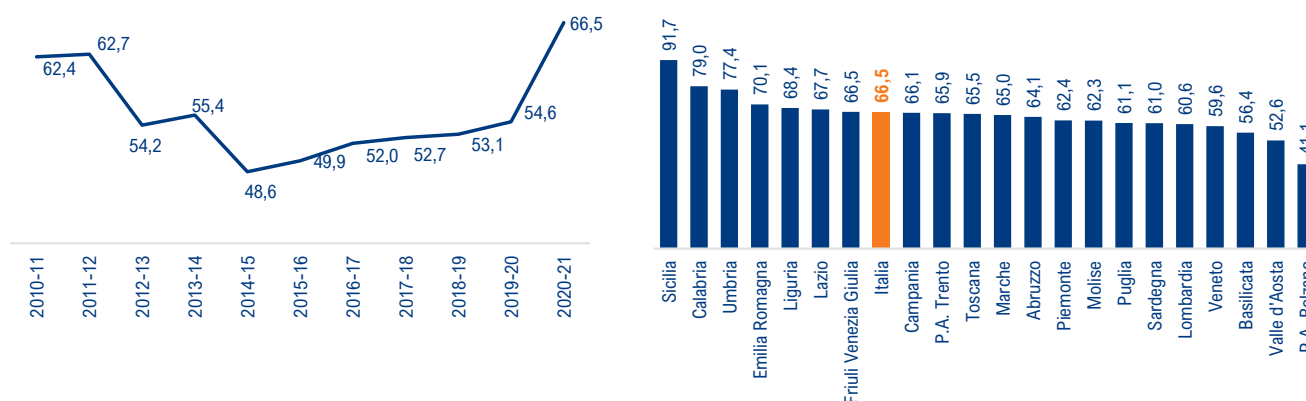
Per l'età adulta il Calendario vaccinale raccomanda la vaccinazione gratuita del vaccino:

- Anti-influenzale per tutte le persone oltre i 64 anni;
- Anti-pneumococcica nei 65enni;
- Anti-zoster nei 65enni.
- DTPa: richiamo

In questi ultimi 22 mesi di pandemia COVID-19, influenza, sindromi para-influenzali e COVID-19 sono circolati contemporaneamente. La sovrapposizione dei sintomi influenzali con quelli del COVID-19, come febbre, tosse e dolori muscolari, hanno fatto temere di non riuscire a distinguere una malattia dall'altra a scapito di diffondere inconsapevolmente il contagio da coronavirus.

Da qui è nata quindi l'importanza di prevenire o quanto meno ridurre il più possibile la circolazione di virus attraverso le vaccinazioni anti-influenzale ed anti-pneumococcica, allo scopo di riuscire a ridurre il sovraccarico sul sistema sanitario nazionale e di preservare la salute delle categorie a rischio (persone fragili e anziani) per entrambe le infezioni, grazie anche ad una facilitata eventuale diagnosi di COVID-19, eliminando il fattore confondente della sintomatologia simile. In aggiunta è stato dimostrato come soprattutto le infezioni dell'apparato respiratorio (influenza, polmoniti), condizionino negativamente il decorso in caso di positività al COVID-19.

Nella stagione antinfluenzale 2020-2021, il tasso medio di copertura registrato a livello nazionale è stato pari al 66,5% in aumento di 11,9 punti percentuali rispetto alla stagione precedente: anche se si è ancora lontani dalla soglia del 95%, si è finalmente ritornati a livelli superiori rispetto alle stagioni 2010-2011 e 2011-2012. In questo contesto, la Sicilia, con un tasso di copertura pari al 91,7% è l'unica Regione a superare la soglia dell'80%, mentre sono ancora 4 le Regioni (Veneto, Basilicata, Valle d'Aosta e P.A. Bolzano) che non superano quella del 60%.

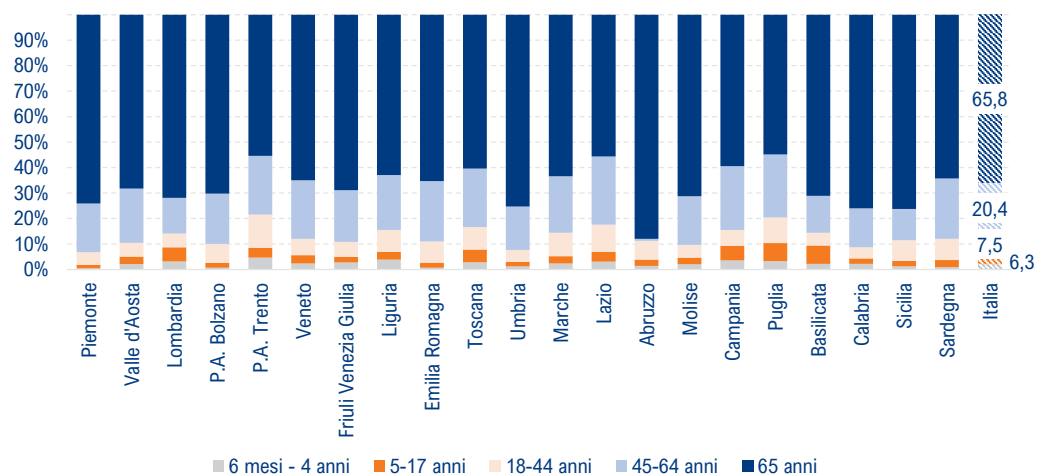


**Figura 17.** A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-influenzale negli over 65 in Italia (%), stagione 2010/2011 – stagione 2020/2021  
A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-influenzale negli over 65 nelle Regioni italiane (%), stagione 2020/2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Sempre per il vaccino antinfluenzale, il tasso di copertura per la popolazione generale ha raggiunto nella stagione 2020-2021 il 23,7%, in aumento di 6,9 p.p. rispetto alla stagione precedente, con valori che variano a livello regionale dal 31,3% della Liguria all'11,7% della P.A. Bolzano.

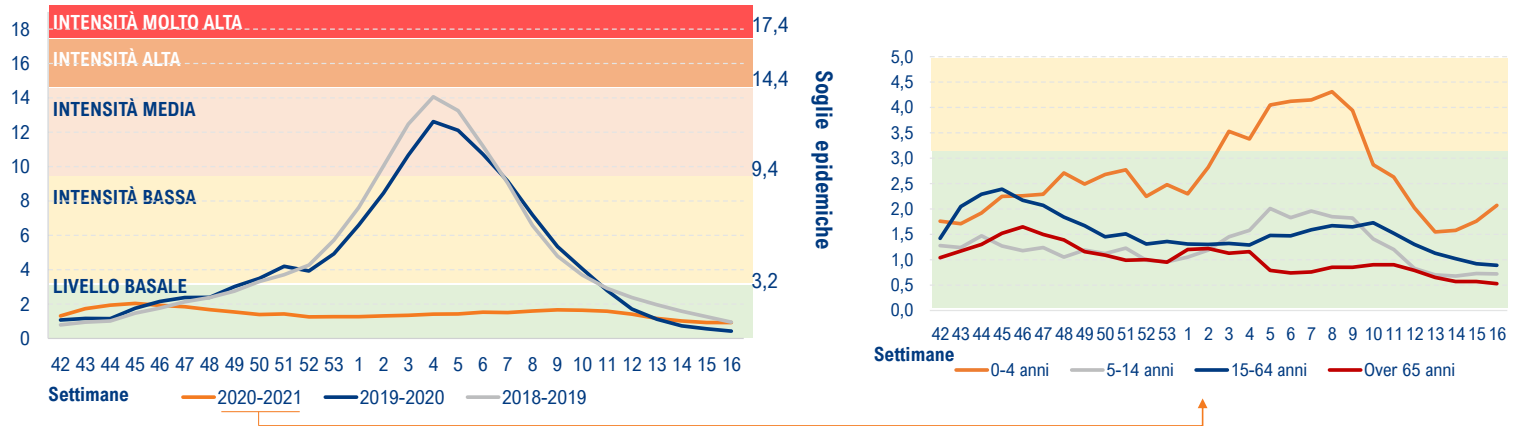
Se si escludono gli over 65, i tassi di copertura maggiore per questo vaccino si registrano nella popolazione di 45-64 anni (20,6%) e tra i 6 mesi - 4 anni (6,3%): anche in questo caso è presente una elevata variabilità regionale, come dimostrato nel seguente grafico.



**Figura 18.** Copertura della campagna di vaccinazione anti-influenzale nella popolazione totale per fasce d'età nelle Regioni italiane (%), 2020/2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Nella stagione influenzale 2020-2021, le misure di prevenzione in vigore per il COVID-19 e la limitata introduzione di virus influenzali nei Paesi a causa delle restrizioni di viaggio e chiusura delle frontiere, e tassi di copertura vaccinale in forte aumento hanno fortemente condizionato la trasmissione dell'influenza: nell'ultima stagione, infatti, non è stato identificato nessun virus influenzale sul territorio nazionale. I casi stimati di sindrome simil-influenzale, rapportati all'intera popolazione italiana, sono stati 2.431.000 casi a partire dall'inizio della sorveglianza. Nel corso di questa stagione non è mai stato superato il livello basale (soglia epidemica pari a 3,16 casi per 1.000 assistiti) a differenza delle 2 stagioni influenzali passate. Un'incidenza superiore è stata registrata nella fascia d'età 0-4 anni.



**Figura 19.** A sinistra: Incidenza della sindrome influenzale per stagione influenzale (casi per 1.000 assistiti), stagioni 2018-19, 2019-20, 2020-21  
A destra: Incidenza della sindrome influenzale per classe di età (casi per 1.000 assistiti), stagione 2020-21

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Lo scorso 8 aprile, il Ministero della Salute ha pubblicato la Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022" che raccomanda di:

- anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ottobre;
- offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili (promuovendo anche la chiamata attiva) in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo (aspetto importante nei casi di una stagione influenzale tardiva o pazienti a rischio);
- vaccinare la popolazione pediatrica nella fascia di età 6 mesi-6 anni, anche al fine di ridurre la circolazione del virus influenzale fra gli adulti e gli anziani; per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane.

Inoltre, il documento raccomanda fortemente la vaccinazione: ai soggetti nella fascia d'età 60-64 anni, con possibilità di offerta gratuita; a operatori sanitari e socio-sanitari, agli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungodegenza; agli addetti ai servizi pubblici (vigili del fuoco, forze di polizia e altri lavoratori esposti); al personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani. Come da Linee Guida dell'OMS, la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata anche per le altre categorie a rischio quali donne in gravidanza e persone con patologie di base.

Per quanto riguarda le altre 2 vaccinazioni raccomandate per l'età adulta, quelle anti-pneumococco e anti-zoster, i dati di copertura a disposizione risultano ancora troppo frammentati a livello locale e/o regionale a causa dell'assenza dell'anagrafe vaccinale dell'adulto. L'ultimo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale prevedeva per la vaccinazione anti-pneumococcica e anti-zoster tassi di copertura target pari rispettivamente al 75% e al 50%.

Si tratta di due vaccinazioni fondamentali in quanto:

- la vaccinazione contro l'herpes zoster è in grado di ridurre di circa il 65% i casi di nevralgia post-erpetica (una delle complicanze più frequenti e debilitanti della malattia) e di circa il 50% tutti i casi clinici di zoster; può essere somministrata in concomitanza sia con il vaccino antinfluenzale che con quello anti-pneumococcico in qualsiasi periodo dell'anno e una volta nella vita; di recente, un nuovo vaccino è stato approvato da EMA ed autorizzato all'immissione in commercio. La scheda di utilizzo prevede 2 dosi intervallate di 2 mesi l'una dall'altra. Il vaccino può essere somministrato ai soggetti immunocompromessi.
- la vaccinazione anti-pneumococco è in grado di ridurre sensibilmente l'incidenza della malattia pneumococcica che interessa prevalentemente i bambini e gli anziani. Questa vaccinazione può essere offerta simultaneamente alla vaccinazione antinfluenzale ma può anche essere somministrata indipendentemente e in qualsiasi stagione dell'anno. Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale prevede una vaccinazione sequenziale con il vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) seguito dal vaccino polisaccaridico PPV23.

Al fine di incrementare le coperture vaccinali nell'adulto è auspicabile, anche per il vaccino anti-pneumococcico e quello anti-zoster, un maggior coinvolgimento di MMG e farmacie, così come accaduto per il vaccino antinfluenzale, i cui tassi di copertura, come mostrato, sono cresciuti in maniera significativa nell'ultimo anno.

### 4.4 UN QUADRO DI SINTESI DEGLI IMPATTI DELLA PANDEMIA SULLE COPERTURE VACCINALI

Alla luce di queste analisi, riassunte nella seguente tabella in una visione di sintesi, nei prossimi mesi, oltre a consolidare e migliorare ulteriormente i risultati raggiunti nelle coperture della vaccinazione antinfluenzale dello scorso anno e proseguire con le attività di vaccinazione routinaria, occorre attivare delle iniziative specifiche per recuperare le vaccinazioni perse per gli adolescenti (anti-HPV per entrambi i sessi e anti-meningococco coniugato) e per gli adulti (anti-herpes zoster e anti-pneumococco), i richiami per i bambini (esavalente, anti-pneumococco, anti-meningococco B e MPR) e sostenere le vaccinazioni previste dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale che presentano ancora tassi di copertura molto lontani dalla soglia ottimale del 95%.

	Vaccino	Target PNPV	Coperture 2019	Coperture 2020	Var. 2020 vs. 2019 (p.p.)	Distanza dal target PNPV nel 2020 (p.p.)	Regione con tasso di copertura più basso	Regione con tasso di copertura più alto
Età pediatrica	Anti-polio	95%	95,0%	<b>94,0%</b>	-1,0 p.p.	-1,0 p.p.	P.A. Bolzano (80,8%)	Toscana (96,9%)
	Anti-MPR	95%	94,5%	<b>91,5%</b>	-3,0 p.p.	-3,5 p.p.	Basilicata (43,4%)	Toscana (95,6%)
	Anti-varicella	95%	90,5%	<b>89,4%</b>	-1,1 p.p.	-5,6 p.p.	Basilicata (42,5%)	Lazio (95,2%)
	Anti-pneumococco	95%	92,6%	<b>90,6%</b>	-2,0 p.p.	-4,4 p.p.	P.A. Bolzano (76,2%)	Molise (96,1%)
	Anti-meningococco C / ACWY *	95%	63,0%	<b>61,0%</b>	-2,0 p.p.	-34,0 p.p.	Abruzzo (39,7%)	Veneto (90,9%)
	Anti-meningococco B	95%	69%	<b>66,3%</b>	-2,7 p.p.	-28,7 p.p.	Lombardia (25,6%)	Veneto (91,4%)
	Anti-rotavirus	95%	26,2%	<b>62,8%</b>	+36,6 p.p.	-32,2 p.p.	Valle d'Aosta (23,7%)	Veneto (81%)
Età adolescenziale	Anti-HPV femmine	95%	41,6%	<b>30,3%</b>	-11,3 p.p.	-64,7 p.p.	Valle d'Aosta (6%)	P.A. Trento (61,7%)
	Anti-HPV maschi	95%	46,6%	<b>24,2%</b>	-22,4 p.p.	-70,8 p.p.	Valle d'Aosta (5,4%)	P.A. Trento (55,4%)
	Anti-meningococco C / ACWY *	95%	51,6%	<b>54,5%</b>	+2,9 p.p.	-40,5 p.p.	Campania (26,6%)	Emilia Romagna (87,1%)
Età adulta	Anti-influenzale (over 65)	75% (obiettivo minimo)	54,6%	<b>66,5%</b>	+11,9 p.p.	-8,5 p.p.	P.A. Bolzano (41,1%)	Sicilia (91,7%)

(\*) È stato considerato il tasso di copertura medio delle due vaccinazioni

**Figura 20.** Tabella di riepilogo sulle coperture vaccinali in Italia

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute e OMS; 2021

Si potrà però assistere ad un aumento significativo delle coperture vaccinali soltanto se contestualmente si agisce:

- sull'organizzazione dei servizi, aumentando i punti vaccinali sul territorio e implementando una prevenzione vaccinale sempre più di prossimità: in quest'ottica alcune Regioni stanno promuovendo l'utilizzo di alcuni strumenti già attivati per la vaccinazione COVID-19 come ad esempio drive-through, vaccinazioni nei palazzetti dello sport e negli altri hub attivati;
- sull'informatizzazione del sistema, utilizzando sistemi informativi efficaci per monitorare e facilitare l'accesso ai servizi vaccinali e implementando l'anagrafe vaccinale per gli adulti;

- sul maggiore coinvolgimento di tutti gli stakeholder, dagli operatori sanitari – in primis MMG e PLS ma anche farmacie – a nuovi interlocutori come, ad esempio, le scuole per i richiami nei bambini e la vaccinazione negli adolescenti;
- su nuovi sforzi nella comunicazione sfruttando gli strumenti adeguati e predisponendo comunicazioni mirate in funzione del target di popolazione da raggiungere.

L'importanza dello strumento della vaccinazione e la necessità di promuovere maggior fiducia in questo strumento e di aumentare i tassi di copertura, calati in alcuni casi drammaticamente nel corso della pandemia, sono stati sottolineati anche all'interno del terzo concept note dell'Health Working Group del G20.







## 5 VERSO UN PUBLIC PROCUREMENT SOSTENIBILE E DI VALORE<sup>1</sup>

La strategicità del procurement in sanità – intesa come l’insieme delle scelte di cosa, come e quando acquistare – è emersa con forza nelle prime fasi della pandemia da COVID-19, quando il tema degli approvvigionamenti ha rappresentato un elemento cruciale per dare una risposta all’emergenza sanitaria e al contenimento del contagio.

L’attività di public procurement farmaceutico e dei dispositivi medici che trova la sua principale piattaforma normativa nell’ambito del Codice degli Appalti, ha visto negli ultimi anni una progressiva centralizzazione, con il payor pubblico il cui principale obiettivo è stato quello di ottenere migliori condizioni di prezzo garantendo una maggiore efficienza dei processi di acquisto.

In una logica di evoluzione della sanità verso l’approccio value-based, è indispensabile avere un modello di procurement guidato da logiche di valore e qualità del fornitore, del prodotto e dei servizi e non su logiche basate quasi esclusivamente sul prezzo. La misurazione del valore all’interno dei processi di approvvigionamento è realizzabile applicando modelli di Health Technology Assessment (HTA), definito dall’International Network of Agencies for Health Technology Assessment come “un processo multidisciplinare che utilizza metodi espliciti per determinare il valore di una tecnologia sanitaria in diversi punti del suo ciclo di vita, il cui scopo è quello di informare il processo decisionale per promuovere un sistema sanitario equo, efficiente e di alta qualità”.

Basare gare di acquisto sul valore della tecnologia/farmaco determinato dall’HTA anziché solo sul prezzo garantisce di tendere verso una vera sostenibilità del SSN nel suo complesso. L’introduzione di un nuovo farmaco (o tecnologia) caratterizzato da un costo maggiore permette di ridurre molto spesso non solo le altre voci di spesa sanitaria, ma anche sociale, generando un risparmio all’interno dell’intero percorso di cura e un effettivo valore aggiunto per i pazienti, i caregiver e i clinici che hanno accesso alla migliore innovazione disponibile con ricadute economiche importanti sul sistema sociale e produttivo. Di fatto un modello di procurement guidato da obiettivi prevalentemente di carattere economicistico ha sin qui ostacolato l’introduzione dell’innovazione con una visione limitata dei benefici e delle ricadute delle innovazioni.

Nei successivi paragrafi viene fornita un’analisi dell’andamento delle gare per la fornitura di farmaci portando alcuni esempi e delle gare dei vaccini antinfluenzali molto dibattuti recentemente, con il fine di evidenziare alcuni numeri chiave e le questioni ancora aperte che richiedono interventi correttivi e di miglioramento se si vuole attuare un procurement sostenibile e innovativo.

### 5.1 L’ANALISI DI ALCUNI BANDI IN AMBITO FARMACEUTICO: PECULIARITÀ E AREE DI MIGLIORAMENTO

La produzione farmaceutica costituisce un’attività produttiva complessa, contraddistinta da catene di approvvigionamento globali, processi industriali articolati e sfide logistiche e organizzative per la distribuzione dei prodotti finiti. Il tutto a fronte di risorse produttive che, seppur di dimensioni rilevanti, risultano limitate nell’entità e nel tempo, che rende fondamentale un’attenta programmazione, con l’obiettivo di allineare quanto più efficacemente la domanda di farmaci con la disponibilità di capacità produttiva e/o stock di prodotto finito disponibile.

---

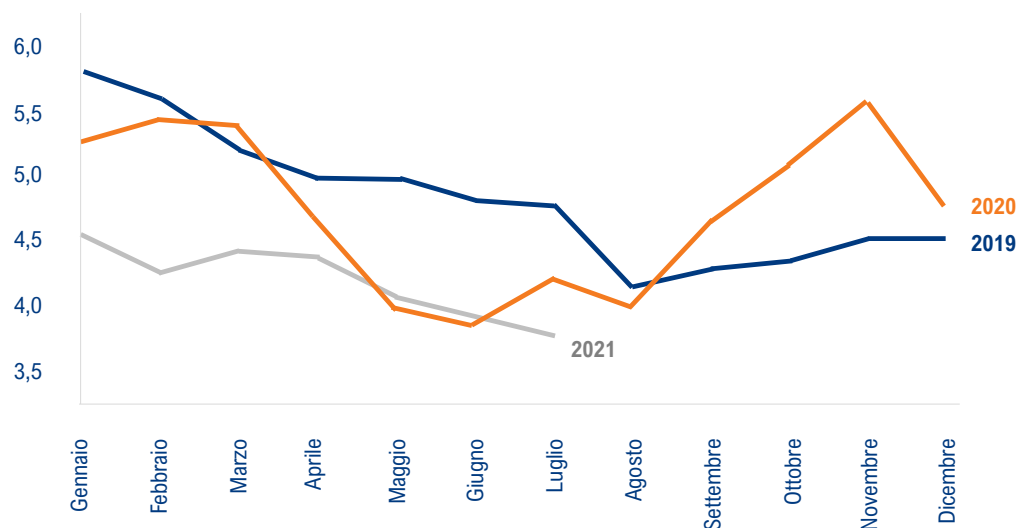
<sup>1</sup> Il presente capitolo è stato realizzato da Jonathan Donadonibus, Senior Consultant di The European House – Ambrosetti.

Il rispetto di questa regola consente, dal lato dell'offerta, di operare con il corretto equilibrio industriale, economico e finanziario e, dal lato della domanda, di avere la certezza di avere sempre la disponibilità immediata dei farmaci di cui si necessita, evitando drammatici impatti sulla salute dei cittadini e dei pazienti.

In Italia, da un punto di vista del public procurement<sup>2</sup> farmaceutico questa regola, ancorché in prima apparenza di semplice concettualizzazione, risulta nella realtà dei fatti di difficile perseguimento. Nella prassi, infatti, si assiste a un frequente disallineamento tra la richiesta di farmaci da parte delle Stazioni Appaltanti e la capacità delle aziende farmaceutiche di rispondere in maniera economicamente efficace.

Tale disallineamento trova la sua manifestazione in gare deserte e/o in lotti non aggiudicati (con conseguente aggravio di tempi e costi) o, spesso, nell'assorbimento da parte delle aziende produttrici delle extra complessità gestionali derivanti e quindi, in ultima analisi di extra-costi. Tale fenomeno è ancor più evidente in questa delicata fase di mercato che trova nella difficoltà di reperimento delle materie prime una delle sue principali criticità<sup>3</sup>. Inoltre, se a una difficoltà di questo tipo si associa una domanda estremamente volatile, è facilmente immaginabile quali possano essere le inefficienze complessive a livello di sistema.

Prendendo in esame, ad esempio, la dinamica degli acquisti di eparina da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale nel corso del periodo 2019-2021, è possibile fornire un esempio a tal merito. Il grafico mostra che in tre anni ci sono state tre distinte dinamiche d'acquisto per lo stesso farmaco. Quella del 2019 mostra un andamento tendenzialmente costante e lineare. Quella relativa al 2020 risulta completamente differente, evidenziando prima una tendenza in diminuzione e successivamente al primo lockdown un forte recupero degli acquisti. Infine, il 2021, seppur lineare mostra livelli di acquisto sensibilmente più bassi rispetto agli anni precedenti.



**Figura 1.** Acquisto di eparina da parte delle strutture pubbliche del SSN prima e durante la pandemia COVID-19 (confezioni per 100.000 abitanti die), 2019 – luglio 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

<sup>2</sup> Il termine public procurement (PP) è generalmente utilizzato per identificare quella parte di spesa pubblica destinata all'acquisto diretto di beni e servizi da parte della Pubblica Amministrazione.

<sup>3</sup> La pandemia da COVID-19 ha determinato evidenti difficoltà a livello globale sul fronte delle catene del valore. Si ricorda a tal proposito che gran parte delle materie prime necessarie per la produzione di farmaci provengono dalla Cina. L'esplosione della pandemia ha da un lato reso più macchinoso per le forniture superare le barriere e i controlli imposti dai vari Paesi e, dall'altro, ha obbligato diversi fornitori a uno stop o quanto meno un rallentamento produttivo a causa delle restrizioni, riducendo drasticamente gli approvvigionamenti globali.

La mancata visibilità futura sull'andamento della domanda pubblica rende complesso impostare una produzione su basi storiche ottimizzandone la programmazione, evitare rotture di stock e valutare efficacemente la possibilità di partecipare o meno ad un bando di gara.

L'analisi seguente ha l'obiettivo di evidenziare le principali criticità che caratterizzano ad oggi il rapporto tra domanda pubblica di farmaci e capacità di risposta da parte delle aziende farmaceutiche, anche al fine di suggerire alcune proposte costruttive orientate a una maggiore collaborazione tra pubblico e privato. Per raggiungere l'obiettivo, il lavoro fotografa in modo circoscritto le principali criticità sostanziandone la natura attraverso una serie di fattispecie estrapolate da un gruppo di gare d'appalto aggiudicate a cavallo tra il 2018 e il 2021 (figura 2).

Le stesse gare sono tuttavia propedeutiche anche a fornire alcuni spunti in termini di possibili soluzioni, sottolineando l'esistenza di un processo intrinseco alle Stazioni Appaltanti idoneo a favorire l'evoluzione del public procurement farmaceutico in un'ottica di maggiore efficacia di confronto tra pubblico e privato.

Regione	Mese e anno	Oggetto dell'approvvigionamento	Identificativo gara
Lombardia	Agosto 2019	Farmaci biosimilari	ARCA_2019_001.9
Lombardia	Maggio 2021	Farmaci biologici/biosimilari e servizi connessi	ARIA_2021_025.6
Marche	Luglio 2021	Farmaci vari	Appalto specifico
Puglia	Luglio 2018	Farmaci vari	Numero Gara 7238981
Puglia	Marzo 2021	Farmaci biologici e biosimilari	Numero Gara 8074289
Puglia	Giugno 2021	Farmaci biologici e biosimilari principio attivo Enoxaparina	Numero Gara 8140846
Toscana	Febbraio 2021	Specialità medicinali, emoderivati, soluzioni infusionali, stupefacenti, mezzi di contrasto	ESTARSDAFA02PR04
Toscana	Maggio 2021	Specialità medicinali, emoderivati, soluzioni infusionali, stupefacenti, mezzi di contrasto	ESTARSDAFA02PR06
Veneto	Gennaio 2021	Farmaci vari	Gara numero 8000392

**Figura 2.** Capitolati di gara esaminati a supporto dell'analisi  
*Fonte: Elaborazione propria The European House – Ambrosetti, 2021*

L'analisi condotta sui bandi di gara selezionati ha permesso di evidenziare alcune prassi contrattuali normalmente previste nei capitolati di gara in grado di incidere sul disallineamento tra domanda e offerta di farmaci e che rappresentano delle criticità in termini di processo di approvvigionamento da parte delle aziende fornitrici, che sono impossibilitate ad avere dei tempi adeguati per programmare la filiera produttiva. Di seguito se ne propone una sintesi.

### **Forniture a quantità indeterminate**

Una prima criticità riguarda il tema degli approvvigionamenti a quantità indeterminate a partire dalla previsione di legge relativa al quinto d'obbligo. Nell'ambito del procurement pubblico, con questo termine si fa riferimento alla disciplina in forza della quale, nel corso dell'esecuzione di un contratto di appalto, l'appaltatore ha l'obbligo di eseguire le variazioni apportate dalla Stazione Appaltante in aumento o in diminuzione, purché

esse non superino il quinto (20%) dell'importo complessivo dell'appalto, a fronte del solo pagamento delle maggiori opere eseguite e senza poter sottrarsi a tale obbligo oppure pretendere particolari indennità. Questa prassi negli ultimi anni è stata ulteriormente rafforzata, seppur in assenza di previsione normativa, dalla facoltà in capo alla Stazione Appaltante di richiedere ulteriori quantità aggiuntive di prodotto alle aziende aggiudicatrici.

Prendendo in esame alcuni esempi concreti, l'Appalto Specifico indetto dalla Regione Marche nel luglio 2021, finalizzato a una procedura di affidamento per un periodo di 36 mesi, prescrive un'opzione di acquisto non vincolante in capo all'Ente appaltante, nell'arco della durata del contratto, di un ulteriore 40% del fabbisogno stimato e bandito nel capitolato. Stessa previsione si registra per la gara numero 7238981 indetta da InnovaPuglia S.p.A. nel luglio 2018.

Si evidenzia inoltre come in questi due capitolati sia specificato che la facoltà per la Stazione Appaltante di apportare variazioni del valore della fornitura, in aumento o diminuzione fino alla concorrenza di 1/5 (il già richiamato "quinto d'obbligo"), verrà calcolata sulla quantità eventualmente già incrementata fino al 40%, e non sul fabbisogno originariamente stimato.

La Regione Puglia, nella gara numero 8074289 del marzo 2021, arriva a richiedere quantitativi aggiuntivi fino al 50% sull'importo a base di gara, sui quali anche in questo caso verrà eventualmente calcolato l'ulteriore quinto d'obbligo; tale prescrizione si rinnova nella gara numero 8140846 del giugno 2021, predisposta per sopperire ad una mancata aggiudicazione di due lotti relativi al bando del marzo 2021. Si segnala, tuttavia, come questi bandi prevedano, a differenza dei primi, la possibilità di una rinegoziazione.

La Regione Veneto nella gara n. 8000392 del gennaio 2021 si riserva di apportare, qualora si renda necessario in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del 50% dell'importo della fornitura. Il fornitore vincitore del bando sarà tenuto a eseguire le prestazioni alle medesime condizioni previste nel contratto originario e non potrà far valere il proprio diritto alla risoluzione della fornitura.

La Regione Toscana, nel bando ESTARSDAFA02PRO4 del febbraio 2021, evidenzia che il quadro economico comprende il totale del valore economico dei lotti posti a gara più il 50% dello stesso importo per eventuali variazioni contrattuali, integrazioni, continuità terapeutica, ulteriori indicazioni rispetto a quelle aggiudicate, e comunque in tutti i casi di utilizzo della graduatoria previsti da capitolato.

Si sottolinea come, a fronte di queste facoltà, le aziende farmaceutiche non dispongono della possibilità di opporre eccezioni in caso di richiesta di extra quantità, ovvero di poter rinegoziare il prezzo di vendita nel caso siano mutate le condizioni di mercato o di concordare tempistiche di consegna adeguatamente dilazionate, pena l'applicazione delle penali contrattuali previste.

### ***Forniture non vincolanti per la Stazione Appaltante***

A complicare ulteriormente la pianificazione della produzione vi è il fatto che l'acquisto del quantitativo di dosi bandito e aggiudicato con l'assegnazione del bando non è vincolante per la Stazione Appaltante.

A tal proposito, l'Appalto Specifico della Regione Marche, in considerazione della particolare qualità dei beni oggetto di gara, delle finalità di impiego a cui gli stessi sono destinati e delle normative che ne condizionano l'uso, precisa che le quantità previste per ciascun lotto sono da considerarsi presunte e non vincolanti per la Stazione Appaltante che, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare in maniera frazionata sulla base dell'effettivo fabbisogno nell'ambito della durata della fornitura e mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza.

Anche il bando di gara n. 8000392 della Regione Veneto evidenzia come, nel corso del periodo di validità contrattuale, le previsioni di fabbisogno in termini di quantitativo massimo di fornitura indicate negli atti di gara siano da intendersi con valenza meramente indicativa e soggette a variazioni

in diminuzione, senza che l'azienda produttrice aggiudicataria possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta. La Stazione Appaltante non è quindi vincolata in alcun modo all'acquisto di quantitativi minimi o predefiniti, mentre l'azienda fornitrice è obbligata ad accettare qualsiasi ordinativo trasmesso durante il periodo di validità contrattuale.

La stessa formulazione si riscontra nei capitolati tecnici dei bandi ARCA\_2019.001.9 e ARIA\_2021\_025.6 indetti dalla Regione Lombardia rispettivamente nell'agosto 2019 e nel maggio 2021, nei quali la quantità stimata dei farmaci è da ritenersi un mero fabbisogno indicativo, poiché l'attività clinica e il consumo di farmaci a essa correlato è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Pertanto, viene precisato che la stima del fabbisogno delle forniture nell'ambito dell'intera durata contrattuale, pur essendo stata effettuata al meglio delle conoscenze della Regione al momento dell'indizione del bando di gara, non vincola la stessa all'acquisto e non garantisce a fini contrattuali il produttore per le quantità aggiudicate. In caso di aggiudicazione, invece, si sottolinea come l'azienda produttrice abbia l'obbligo di prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito.

### ***Durata della fornitura***

Un altro elemento critico per le aziende farmaceutiche è la durata della fornitura, anch'essa spesso scarsamente definita. Prendendo in esame il bando numero 8074289 della Regione Puglia, si osserva che ciascun contratto stipulato avrà durata biennale con facoltà di estensione temporale, in caso di quantitativi non esauriti, di 12 mesi per volta, fino a un massimo di ulteriori 24 mesi; il tutto senza accogliere la richiesta formulata da una azienda intenzionata a partecipare al bando tesa ad eliminare l'obbligatorietà dell'estensione nei suoi confronti.

L'azienda aggiudicataria, inoltre, si vincola a rispettare le obbligazioni contrattuali entro i limiti esistenti al momento della presentazione dell'offerta e, in ogni caso, entro l'alea normale del contratto, senza che possano essere trasferiti all'appaltatore rischi diversi da quelli assunti in sede di stipula del contratto e manifestatisi successivamente. Anche nel bando del luglio 2021 indetto dalla Regione Marche la proroga è una facoltà in capo alla sola Stazione Appaltante. Nello specifico, le quantità e le tipologie dei principi attivi indicati nel bando si riferiscono al fabbisogno per 36 mesi; oltre tale durata, si prevede una continuità opzionale di ulteriori 12 mesi, oltre a una possibile proroga tecnica di identica durata.

La Regione Veneto prevede nel bando oggetto di analisi che, nel caso in cui alla scadenza della durata contrattuale (prevista in 36 mesi) i quantitativi non siano esauriti, il Committente si riserva la facoltà di differire la scadenza fino a un massimo di 12 mesi, fermo il rispetto dei quantitativi massimi previsti dal capitolato di gara. Inoltre, il bando del Veneto sottolinea come la durata della fornitura oggetto della gara potrà tuttavia essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, fino a un massimo di 6 mesi. In tal caso, l'azienda produttrice vincitrice è tenuta all'esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Considerando quindi la durata contrattuale ordinaria e le proroghe/rinnovi a cui le aziende farmaceutiche possono risultare obbligate dalle Stazioni Appaltanti, i contratti di procurement farmaceutico possono raggiungere durate anche di 4 anni. È evidente come questo orizzonte temporale possa rendere oneroso l'impegno di fornitura da parte dell'azienda farmaceutica per via della difficoltà a mitigare nel tempo eventuali incrementi del prezzo delle materie prime che potrebbero minare la sostenibilità economica della produzione.

Tale evidenza è tanto più fondamentale in relazione ai farmaci biologici e biosimilari che, presentando non poche peculiarità e criticità produttive, richiedono un'adeguata programmazione delle forniture, e sono spesso soggetti a stati di carenza non prevedibili e non compatibili con un impegno contrattuale eccessivamente lungo.

### ***Valore economico massimo del capitolato***

Anche la determinazione del valore economico massimo del capitolato di gara previsto in sede di aggiudicazione, che implica contrattualmente la conclusione della fornitura, può assumere rilevanza in termini di pianificazione produttiva.

Con specifico riferimento ai bandi numero 7238981 e numero 8074289 della Regione Puglia, analizzando le richieste di chiarimenti si nota come il "valore economico massimo" viene definito come il valore posto a base d'asta (quantità per prezzo a base d'asta) e non il valore economico oggetto di aggiudicazione (quantità per prezzo offerto). Poiché il prezzo offerto è tipicamente inferiore al prezzo a base d'asta per effetto delle dinamiche competitive tra i diversi produttori che partecipano alle gare, ne consegue che la quantità complessivamente destinata alla Stazione Appaltante sia maggiore di quella che deriverebbe da un'applicazione del prezzo offerto come base di calcolo, determinando ulteriori sforzi produttivi in capo alle aziende farmaceutiche.

### ***Tempistiche di consegna delle forniture***

Un impatto diretto sulla possibilità di pianificare la produzione in maniera efficace e costante nel tempo è determinato dalle modalità di regolamentazione delle tempistiche di consegna dei quantitativi contrattuali oggetto di gara e dalle penali che regolamentano la fattispecie contrattuale.

In linea generale, tutti i bandi prevedono tempi di consegna predefiniti contrattualmente, senza la facoltà di poter suddividere in più tranches nel tempo gli ordini di fornitura attivati previo accordo tra le parti. Esistono poi casi estremi. Nel bando della Regione Marche si registra come la Stazione Appaltante abbia il diritto di richiedere l'esecuzione anticipata delle forniture anche per la totalità dei quantitativi contrattuali: l'azienda farmaceutica dovrebbe quindi potenzialmente disporre in ogni momento di uno stock idoneo a soddisfare la previsione contrattuale.

In casi eccezionali, inoltre, qualora l'urgenza del caso lo richiedesse e fosse espressamente indicata nella richiesta d'ordine la dicitura "urgentissimo", ad insindacabile giudizio degli Enti committenti, il fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro due giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna della fornitura, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari all'uno-per-mille del valore dell'ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

### ***Accordo quadro in assenza di quote***

In termini di tipologia di contratto a base di gara, si evidenzia in tutti i capitolati analizzati la prassi di mercato di prevedere un accordo quadro in assenza di quote chiaramente attribuite ai vincitori, seppur tale tipologia non sia prevista normativamente. Tale impostazione annulla di fatto i possibili vantaggi di questo strumento poiché non contribuisce a fornire alle aziende farmaceutiche la visibilità necessaria sulle forniture previste, non consentendo di determinare se e quante dosi verranno effettivamente richieste.

Sempre nell'ambito delle criticità insite nell'inefficiente utilizzo dell'accordo quadro, un ulteriore aspetto che rischia di impegnare tutte le aziende partecipanti al bando è la facoltà in capo agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di emettere uno o più ordinativi di fornitura, senza un nuovo confronto competitivo, alle aziende farmaceutiche non formalmente vincitrici della gara, nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica. Anche nei bandi della Regione Lombardia gli Enti contraenti potranno rivolgersi per esigenze di continuità terapeutica anche ai partecipanti al bando che si sono posizionati nella graduatoria di merito dopo i primi tre, definiti come "Aggiudicatari Secondari".

### ***Indizione di nuove gare in presenza di convenzioni in essere***

L'analisi condotta evidenzia, in alcuni casi, la prassi di mercato di indire una nuova gara di approvigionamento di farmaci anteriormente alla scadenza della convenzione precedente.

Un esempio in tal senso si evidenzia nella richiesta di chiarimenti al bando numero 8074289 della Regione Puglia, nel quale un'azienda farmaceutica interessata a partecipare al bando, alla luce del fatto che la convenzione di fornitura aggiudicata in seguito al precedente appalto è ancora vigente e suscettibile di rinnovo, chiede di garantire che tale convenzione sia immediatamente cessata e terminata, senza alcuna possibilità di ulteriore estensione né quantitativa né temporale, non appena aggiudicata la nuova procedura di gara. La Stazione Appaltante conferma come, a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della nuova gara, si procederà alla chiusura delle convenzioni afferenti a precedenti appalti aventi ad oggetto il medesimo principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica.

Il rischio di vedere interrotta, in maniera discrezionale, una convenzione in corso di validità in seguito all'indizione di una nuova gara, costituisce una fonte di incertezza per le aziende farmaceutiche vincitrici di bandi di gara, che rischiano di effettuare sforzi produttivi che non saranno oggetto di effettivo ritiro di prodotto finito.

### ***Basi d'asta vincolanti***

Focalizzando ora l'attenzione su criticità che rischiano di minare la sostenibilità economica di un capitolato di gara, si sottolinea una frequente previsione contrattuale relativa a basi d'asta vincolanti, pena esclusione d'ufficio in caso di superamento. Tale indicazione è una prassi di mercato cui le Stazioni Appaltanti tendono a conformarsi con uno scarso grado di flessibilità, pur a fronte di richieste specifiche da parte delle aziende farmaceutiche.

Tale condizione si riscontra nelle procedure indette in accordo quadro dalla Regione Lombardia nel 2019 e nel 2021: eventuali offerte superiori alla base d'asta unitaria non saranno ammesse dalla Stazione Appaltante, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Medesime condizioni in termini di offerte per singolo lotto che non possono essere superiori alla base d'asta, pena esclusione dalla procedura, si riscontrano nei bandi della Regione Puglia del luglio 2018 e del marzo 2021, e nel bando della Regione Toscana del febbraio 2021. In questo ultimo caso viene tuttavia specificato che, nell'eventualità di specialità commercializzate in esclusiva, qualora si ravvisi una base d'asta non corretta, l'azienda produttrice è invitata a presentare un'offerta economica superiore, la quale sarà oggetto di verifica di congruità da parte della Stazione Appaltante prima della formale accettazione.

Nella richiesta di chiarimenti al bando numero 8074289 della Regione Puglia, nonostante i produttori sottolineino come la base d'asta indicata nel bando risulti notevolmente inferiore a quelle stabilite nelle procedure svolte negli ultimi 2 anni da altre Regioni, richiedendo quindi una modifica al rialzo, o quanto meno la facoltà del superamento, la Stazione Appaltante conferma la non ammissibilità di eventuali offerte superiori.

In aggiunta alla base d'asta vincolante, si evidenzia un'adozione unanime del criterio del minor prezzo<sup>4</sup> come parametro di aggiudicazione di bando di gara, elemento che non valorizza adeguatamente la qualità del farmaco offerto.

---

<sup>4</sup> Nonostante il Codice degli appalti preveda come regola principale l'utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) come strumento di assegnazione della fornitura, la scelta del minor prezzo viene adottata in maniera capillare sulla base di quanto disposto dal comma 4 punto b) dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016 che prevede l'utilizzo di tale criterio in sostituzione all'obbligatorio OEPV nei casi di «...forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato...».

### ***Adeguamento qualità e/o prezzi di vendita delle forniture in essere***

I capitolati di gara possono prevedere l'obbligo per le aziende farmaceutiche di adeguare prontamente la propria offerta in caso di pubblicazione di nuovi bandi che prevedano un prezzo inferiore a quello concordato nella fornitura in essere, o in seguito al cambiamento di prescrizioni autorizzative o qualitative.

A tal riguardo, la Regione Marche prevede che, in caso si verifichino diminuzioni del prezzo al pubblico dei farmaci oggetto di un contratto in essere, la Stazione Appaltante provvederà a diminuire automaticamente i prezzi, dopo aver tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara.

Viene evidenziato che, qualora in corso di vigenza contrattuale venissero emanate direttive statali e/o comunitarie attinenti le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il produttore vincitore del bando sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle singole strutture regionali, qualora ne fosse vietato l'uso<sup>5</sup>. Viene poi prevista la possibilità di concordare le sostituzioni dei prodotti in caso di aggiornamento tecnico e di miglioramento dei prodotti stessi.

Inoltre, tenuto conto della disciplina di cui all'articolo 109 del Codice dei Contratti Pubblici, la Stazione Appaltante gode del diritto di recesso unilaterale in qualunque momento, riservandosi la possibilità di recedere dal contratto in caso di nuova procedura di gara espletata dalla CONSIP o indetta nell'ambito delle sue facoltà, che risulti aggiudicata a condizioni migliorative rispetto alla procedura di gara in essere.

La richiesta di chiarimenti al bando numero 7238981 della Regione Puglia segnala come la Stazione Appaltante abbia la possibilità di recedere unilateralmente qualora risultasse negativo l'esito della rinegoziazione avuta con il produttore sui prezzi di acquisto "non allineati" a quelli accordati ad altre Stazioni Appaltanti ovvero su prezzi che, pur facendo riferimento a forniture simili per volumi, condizioni di offerta ecc., risultassero comunque di importo superiore e per i quali l'azienda farmaceutica non dimostri la sussistenza di oggettive ragioni per le quali non sia possibile procedere ad un adeguamento del prezzo di fornitura.

Dal punto di vista del produttore, invece, si osserva come il prezzo offerto debba rimanere fisso e invariato per tutta la durata contrattuale, pur alla luce della difficoltà di prevedere l'andamento dei costi produttivi in orizzonti temporali mediamente lunghi come quelli previsti dai capitolati.

### ***Considerazioni di sintesi***

La presenza nei capitolati di gara presi in considerazione a titolo esemplificativo delle criticità sopra descritte può evidentemente determinare un aumento di gare deserte e/o del numero di lotti non aggiudicati. Il fenomeno, tuttavia, è fortunatamente limitato grazie al fatto che il mercato sceglie di assorbire le inefficienze generate a discapito della propria efficienza gestionale; esso risulta tendenzialmente efficace in situazioni "normali", mentre lo è meno in situazioni complesse come quella pandemica che, se non altro, ha consentito di far emergere come tali criticità possano rappresentare un limite sia sul fronte della domanda che dell'offerta.

In linea generale, al fine di superare il disallineamento tra domanda e offerta di farmaci, risulta necessario sviluppare un approccio basato su un confronto costruttivo tra la Stazione Appaltante e le aziende farmaceutiche, garantendo un maggior dialogo già in fase preliminare di costruzione del bando, utilizzando gli strumenti normativi che lo consentono.

---

<sup>5</sup> Analoga prescrizione si ritrova nei due bandi della Regione Lombardia oggetto di analisi.



Si segnala poi come in alcuni bandi oggetto di approfondimento la proroga obbligatoria della durata di un capitolato di gara sia stata resa in taluni casi subordinata all'accettazione da parte dell'azienda farmaceutica, e non discrezionalmente in capo alla Stazione Appaltante. Nello specifico, nel bando 8140846 della Regione Puglia del giugno 2021, la facoltà di estensione temporale del contratto deve essere approvata dal produttore aggiudicatario del bando, che non è più quindi tenuto a dover rispettare arbitrariamente le condizioni contrattuali concordate al momento dell'offerta, con il rischio che nel corso della durata della fornitura siano emersi elementi diversi da quelli in essere alla stipula del contratto in grado di rendere la produzione non più sostenibile economicamente. Tale caratteristica migliorativa assume particolare rilevanza alla luce del fatto che il capitolato è finalizzato all'aggiudicazione di lotti rimasti deserti nel bando 8074289 del marzo 2021, nel quale veniva previsto il diritto della Stazione Appaltante di prorogare la durata contrattuale senza un preventivo benessere dell'azienda produttrice. Anche nel bando ARIA\_2021\_025.6 della Regione Lombardia si conferma la facoltà da parte dell'azienda aggiudicataria di poter rifiutare il rinnovo contrattuale alle medesime condizioni e per la medesima durata iniziale, senza che tale diniego comporti l'attivazione di penali.

Sempre con riferimento alla durata contrattuale, si segnala come una convenzione che non superi i 2 anni possa permettere alle aziende farmaceutiche di gestire al meglio eventuali aumenti dei costi delle materie prime, che in questi ultimi anni hanno subito incrementi significativi.

Per quanto concerne l'assegnazione di quote chiaramente attribuite ai vincitori di un accordo quadro, nel bando 7238981 della Regione Puglia del 2018 è prevista, anche se solo per uno specifico lotto, una ripartizione esaustiva: l'importo totale della fornitura da aggiudicare è suddiviso per il 50% del quantitativo assegnato alla migliore offerta, il 35% alla seconda migliore offerta e il restante 15% alla terza. In termini di basi d'asta non vincolanti, il bando 8140846 della Regione Puglia del giugno 2021 prevede che, in caso di superamento della base d'asta, la Stazione Appaltante si riservi la facoltà di valutare la congruità del prezzo offerto per procedere all'eventuale aggiudicazione, senza operare una esclusione d'ufficio delle offerte ricevute (come previsto invece nel bando numero 8074289, andato deserto in alcuni suoi lotti).

Anche nel caso del bando della Regione Toscana del maggio 2021, le basi d'asta si intendono indicative e l'aggiudicazione avverrà previa verifica di congruità dei prezzi unitari offerti. Anche in questo esempio la modifica è significativa, in quanto è stata prevista a distanza di pochi mesi dal bando ESTARSDAFA02PRO4 del febbraio 2021, non interamente aggiudicato.

Diversamente, il bando numero 8000392 del Veneto, in maniera pragmatica, non prevede un divieto di superamento della base d'asta: i prezzi indicati nel bando costituiscono semplicemente il parametro di riferimento per l'Amministrazione per la valutazione di convenienza dell'offerta. In questo caso, il superamento della base d'asta non risulta essere motivo di esclusione, ma la Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, si riserva di aggiudicare la fornitura solamente nel caso in cui l'offerta risulti conveniente anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso le aziende sanitarie del Veneto o altre Stazioni Appaltanti.

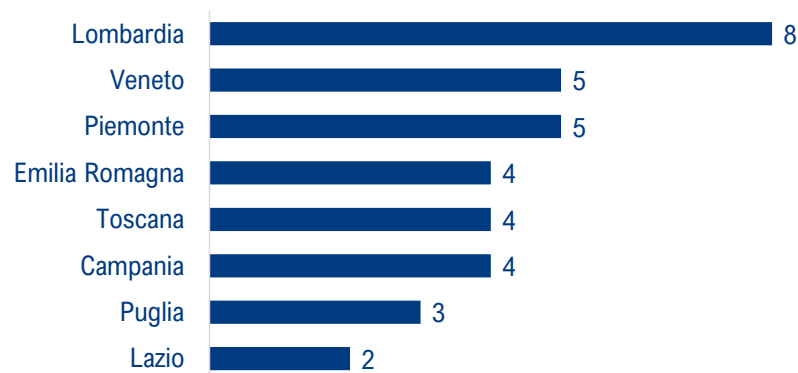
Infine, sempre in tema di basi d'asta nominali e di criteri di aggiudicazione, risulta importante valorizzare ulteriormente gli aspetti qualitativi del farmaco (in particolare se presenta elementi di innovatività) e il loro conseguente valore economico, auspicabilmente ricorrendo al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in sostituzione del criterio del minor prezzo, evitando inoltre di imporre vincoli circa il superamento della base d'asta.

## 5.2 TEMPI E MODALITÀ DELLE GARE DEI VACCINI ANTINFLUENZALI NEL PERIODO 2017-2020

Il public procurement dei vaccini antinfluenzali presenta delle peculiarità tali che la predisposizione delle gare per le forniture diventa ancora più cruciale. Ogni anno a febbraio l'OMS raccomanda le composizioni dei vaccini quadrivalente e tetravalente e nei mesi successivi le Regioni indicano le gare di approvigionamento per la fornitura di vaccini tra i prodotti disponibili in commercio. Considerando che la campagna antinfluenzale parte nel mese di ottobre, le aziende hanno a disposizione circa 8 mesi per la produzione del vaccino: è quindi importante anticipare il più possibile le gare di appalto da parte delle Regioni al fine di assicurarsi le quantità di vaccino necessarie ad affrontare la stagione influenzale, che richiedono determinati tempi di produzione; questo è ancor più vero considerato il contesto globale in cui simultaneamente tutti i Paesi dell'emisfero settentrionale lavorano per accaparrarsi i quantitativi necessari di vaccino antinfluenzale.

Di seguito viene presentata un'analisi strutturata dei principali elementi caratterizzanti un primo campione significativo di capitolati di gara relativi alla fornitura di vaccini antinfluenzali in un periodo intercorrente tra il 1° gennaio 2017 e il 31 dicembre 2020, al fine di evidenziare dinamiche, prassi e criticità con particolare riferimento alla programmabilità della produzione di vaccini. Successivamente sono stati analizzati i capitolati di gara delle procedure per l'acquisto dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2021 - 2022.

Il primo campione è stato costruito con riferimento a otto Regioni ritenute a tal scopo significative (Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto), rappresentative di quasi il 72% della popolazione italiana<sup>6</sup>. Sono così stati selezionati e mappati 35 bandi. Il campione così costruito, nelle tre stagioni considerate, ha una dimensione, intesa come valore nominale della base d'asta, pari a circa 214,6 milioni di euro, per un equivalente di 38,2 milioni di dosi.



**Figura 3.** Distribuzione regionale dei bandi inclusi nel campione nel periodo 2017-2020

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2021

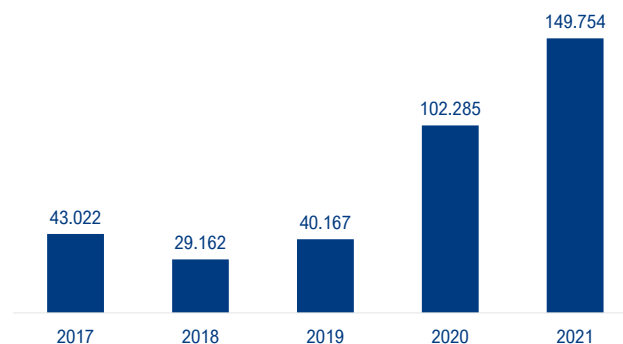
<sup>6</sup> Fonte: Istat al 1 gennaio 2021.

Al fine di valorizzare alcuni cambiamenti in corso nelle politiche di approvvigionamento vaccinale si è inoltre provveduto a effettuare un benchmark qualitativo con alcuni bandi di gara pubblicati nei primi mesi del 2021, utile a evidenziare alcune importanti novità intervenute rispetto al passato.

L'analisi del primo campione ha riguardato le seguenti variabili di gara:

- basi d'asta nominali delle procedure;
- tempistiche di gara;
- quantità a base di gara;
- procedura di gara e criteri di aggiudicazione;
- strutture contrattuali.

Osservando innanzitutto la distribuzione delle basi d'asta nominali espresse in valore, si evidenzia per il periodo 2017-2019 un valore totale relativamente costante e pari mediamente a circa 37,5 milioni di euro. Il valore della base d'asta risulta invece oggetto di un evidente incremento negli anni successivi: di 2,7 volte se confrontato con il valore 2020, pari a oltre 102 milioni di euro, e di 4 volte se confrontato con il valore 2021, pari a quasi 150 milioni di euro.



**Figura 4.** Distribuzione delle basi di gara per anno di gara (migliaia di euro), 2017-2021

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2021

Se il fenomeno di crescita per il 2020 è perlopiù riconducibile all'aumento delle quantità di dosi poste a base di gara avvenuto sulla scia dell'effetto COVID-19 (effetto volume), dal 2021 è possibile evidenziare una dinamica più articolata.

Analizzando i capitolati di gara delle procedure per l'acquisto dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2021 - 2022 si è evidenziato che tutte le 18 Regioni che nel 2021 risultano aver pubblicato nuove gare di approvvigionamento vaccinale<sup>7</sup> hanno infatti incrementato il valore della base d'asta lavorando su diverse direttrici:

- 3 Regioni (Lazio, Veneto e P.A. Trento) riconoscendo in capitolato che la base d'asta non è vincolante;

<sup>7</sup> Escluse le tre Regioni con rinnovi o gare pluriennali: Puglia, Liguria e P.A. Bolzano.

- 12 Regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Molise, Campania, Toscana, Marche, Basilicata, Sicilia, Umbria, Sardegna e Calabria) inserendo come base d'asta il prezzo massimo di cessione ospedaliera;
- 3 Regioni (Piemonte, Valle d'Aosta ed Emilia Romagna) inserendo come base d'asta un prezzo molto vicino al prezzo massimo di cessione ospedaliera (3 cc in meno).

In questo contesto, un ulteriore risultato di questo cambio di approccio ha portato nel 2021 a un incremento medio della base d'asta in valore pari a oltre il 18% (effetto prezzo), posizionandola in linea con il prezzo massimo di cessione ospedaliera. Un ulteriore impatto nel corso del 2021 è riconducibile all'inserimento, nei capitolati di gara, di lotti dedicati a vaccini innovativi (alto dosaggio, quadrivalente adiuvato): tutte le 19 Regioni (a cui se ne aggiunge una con gara biennale del 2020) hanno infatti pubblicato gare con lotti dedicati e basi d'asta che riconoscono il valore di questa tipologia di vaccini.

Per quanto riguarda le tempistiche di gara, osservando la timeline delle gare nell'orizzonte temporale di riferimento (figure 5 e 6), si evidenzia al 2021 un progressivo anticipo nell'indizione delle procedure rispetto al 2017. In questo periodo, e in particolare tra il 2017 e il 2019, le gare risultavano perlopiù espletate nel corso dell'estate, nonostante la circolare OMS fosse già disponibile dal mese di febbraio antecedente la stagione influenzale successiva.

Diversamente, a fine aprile 2021 sono 17 le Regioni che risultano aver già pubblicato le procedure di approvvigionamento a cui se ne aggiungono 3 che avevano procedure pluriennali in corso (solo la Calabria le ha pubblicate a giugno 2021), registrando un anticipo medio di circa 3 mesi rispetto al passato. Questa tendenza, che dovrebbe essere consolidata ulteriormente nel futuro, ha consentito di affrontare meglio i limiti di fornitura che in passato hanno caratterizzato l'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali.

Con la consuetudine a espletare le gare dopo la fine della campagna di produzione (che tendenzialmente si conclude verso la fine del mese di maggio) il rischio di non poter accedere alle dosi vaccinali aumenta proporzionalmente. La ragione di questo fenomeno risiede nel fatto che la produzione dei vaccini non è localizzata Paese per Paese ma accentrata in impianti che soddisfano la domanda complessiva di più Stati, rendendo più complessa la produzione fuori campagna poiché sul singolo stabilimento confluiscono le richieste e le esigenze di più Paesi, di fatto in concorrenza tra di loro.

Diversamente, l'anticipo delle gare durante le fasi di campagna produttiva fa sì che le aziende produttrici possano al meglio programmare i livelli di produzione e i derivanti approvvigionamenti di materie prime, evitando fenomeni di understocking tipici di una produzione su basi previsionali e annullando, o comunque fortemente limitando, la possibilità di alimentare bandi di gara deserti per incapacità materiale delle aziende produttrici di soddisfare la richiesta. L'anticipo delle gare ha inoltre permesso di ridurre il tempo medio storico che esisteva tra la fine della campagna di produzione, l'indizione della gara e la sua aggiudicazione.



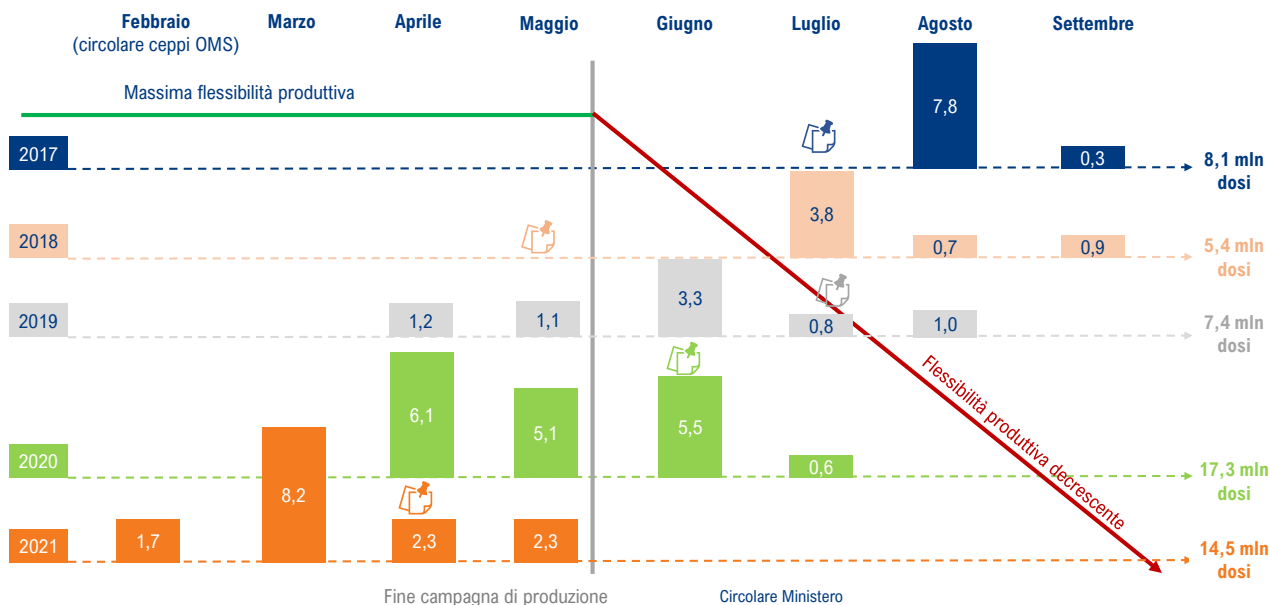


Figura 6. Timeline delle gare e dosi a base d’asta, 2017-2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

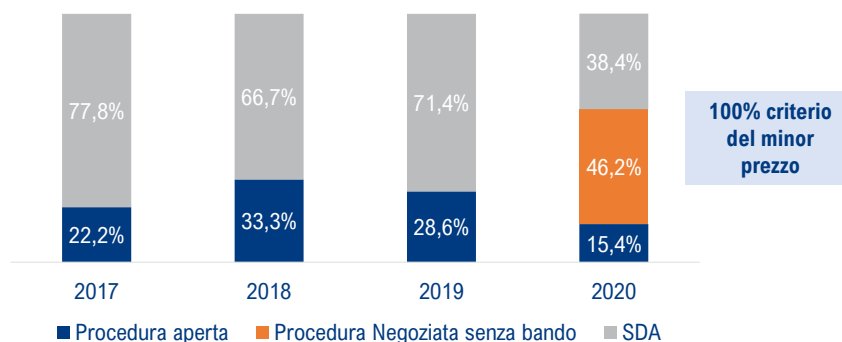
Ulteriore criticità che negli anni passati ha inciso sulla scarsa programmabilità della produzione è il tema degli approvvigionamenti a quantità indeterminate (si ricorda a titolo esemplificativo il cosiddetto quinto d’obbligo eventualmente attivabile dalle Stazioni Appaltanti<sup>8</sup>). Tale fenomeno e il suo impatto in tema di programmabilità della produzione sono esplosi in tutta la loro evidenza nel corso del 2020, quando le richieste quantitative di vaccini antinfluenzali sono state 2,3 volte le richieste medie del periodo 2017-2019.

Programmando la produzione su base storica è evidente quali possano essere stati l’inefficienza produttiva e il caos gestionale generati da un repentino aumento delle dosi poste a base di calcolo del quinto d’obbligo. Tuttavia, anche su questo tema, il 2021 segna ancora una volta un cambio di passo. In un’ottica di migliore bilanciamento tra esigenze sanitarie e vincoli produttivi si segnala infatti un interessante trend emergente: 17 Regioni (Veneto, P.A. Trento, Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte, Valle d’Aosta, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Marche, Umbria, Abruzzo, Molise, Sardegna, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia) hanno infatti pubblicato gare con forniture flessibili (quantità aperte e non più vincolanti) e cioè con indicazioni in capitolato in relazione a consegne dilazionate e concordate con il fornitore, consentendo una maggiore flessibilità produttiva idonea a meglio soddisfare le richieste delle Stazioni Appaltanti.

Sempre in relazione al tema delle quantità a base d’asta, per il 2021 si segnalano alcuni bandi che, seppur limitati come numero, hanno previsto che le quantità accordate in regime di fornitura flessibile fossero da ritenersi comprensive del quinto d’obbligo previsto per legge.

<sup>8</sup> Nell’ambito dei lavori pubblici, con il termine quinto d’obbligo si fa riferimento alla previsione di legge in forza della quale, nel corso dell’esecuzione di un contratto di appalto, l’appaltatore ha l’obbligo di eseguire le variazioni apportate dalla Stazione Appaltante in aumento o in diminuzione, purché esse non superino il quinto (20%) dell’importo complessivo dell’appalto, a fronte del solo pagamento delle maggiori opere eseguite, senza poter sottrarsi a tale obbligo oppure pretendere particolari indennità.

Per quanto riguarda la procedura e il criterio di aggiudicazione, l'analisi del campione mostra come le gare di approvvigionamento fino al 2019 risultano per oltre i due terzi organizzate e gestite tramite Sistemi Dinamici di Acquisizione (SDA), attraverso i quali vengono banditi appalti specifici di fornitura aggiudicati per la totalità dei casi attraverso l'utilizzo del criterio del minor prezzo<sup>9</sup>, come evidenziato nella figura sottostante. Residuali i bandi posti in essere sulla base di procedure aperte e in ogni caso sempre aggiudicati sulla base del minor prezzo.



**Figura 7.** Distribuzione del campione per tipologia di procedura di gara e criterio di aggiudicazione (%), 2017-2020

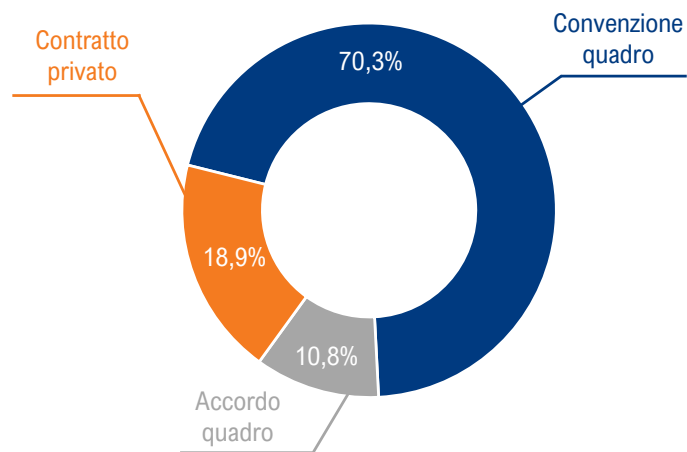
Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021

Nel corso del 2020 risultano essere state introdotte le prime procedure di gare negoziate senza bando di gara, che consentono, se ben gestite e diversamente da un sistema estremamente standardizzato e automatizzato quale un SDA, un efficace dialogo con le case produttrici, sempre nel rispetto delle normative di gara. Nonostante quanto sopra sia da ritenersi un segnale positivo, in tema di dialogo tra domanda e offerta di vaccini si ritiene necessario percorrere un ulteriore step evolutivo ricorrendo allo strumento delle consultazioni preliminari di mercato, già oggi previsto dal Codice degli Appalti ma scarsamente utilizzate, al fine di meglio contestualizzare le gare di fornitura, ivi inclusi i temi di durata e le quantità contrattuali.

Instaurare attraverso gli strumenti normativi preposti un dialogo tra stazioni appaltanti e aziende farmaceutiche consentirebbe di ottenere una migliore programmazione delle forniture, tesa a ridurre eventuali indisponibilità di vaccini sul mercato.

Infine, con riferimento all'analisi della distribuzione del campione per tipologia di contratto a base di gara nell'orizzonte temporale 2017-2020, la convenzione quadro risulta essere lo strumento prevalentemente utilizzato (oltre il 70% dei contratti), seguito dalla forma del contratto di approvvigionamento (circa il 19%), mentre solamente circa 1 contratto su 10 è stipulato attraverso l'accordo quadro.

<sup>9</sup> Nonostante il Codice degli appalti preveda come regola principale l'utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) come strumento di assegnazione della fornitura, la scelta del minor prezzo avviene in tutti i casi analizzati sulla base di quanto disposto dal comma 4 punto b) dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016 che prevede l'utilizzo di tale criterio in sostituzione all'obbligatorio OEPV nei casi di «...forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato...».



**Figura 8.** Distribuzione del campione per tipologia di contratto a base di gara (%), 2017-2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021

In relazione a quest'ultima fattispecie, si tratta di accordi intersorsi tutti nel 2020 per la sola Regione Lombardia ma in assenza di quote chiaramente attribuite agli aggiudicatari, impostazione che di fatto annulla i possibili vantaggi dello strumento. L'accordo quadro senza quote, infatti, non contribuisce a fornire alle aziende farmaceutiche la necessaria visibilità sulle forniture poiché non consente di determinare se e quante dosi verranno effettivamente richieste.

Nel 2021 tale criticità sembra ancora una volta essere superata, in quanto 14 Regioni su 21 hanno pubblicato gare basate su Accordi quadro con quote chiaramente attribuite:

- 5 Regioni (Veneto, Trento, Abruzzo, Molise, Emilia Romagna) hanno pubblicato gare con Accordo Quadro multi-fornitore con quote prefissate (70%-20%-10%);
- 9 Regioni (Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta, Umbria, Sardegna, Toscana, Marche, Calabria e Sicilia) hanno pubblicato gare con Accordo Quadro multi-fornitore con quote stabilite dalle aziende in base alla loro disponibilità.

Dall'analisi delle evidenze emerse si registra chiaramente come, dopo anni di standardizzazione e scarsa dinamicità, il procurement vaccinale sembra aver segnato un cambio di passo, soprattutto in un'ottica di dialogo tra le Stazioni Appaltanti e le aziende farmaceutiche inteso a favorire la programmabilità della produzione di quest'ultime.

Infatti, se fino al 2019 gli appelli da parte delle aziende farmaceutiche a una maggiore visibilità e alla possibilità di poter godere di un dialogo costruttivo con le Stazioni Appaltanti, o quanto meno di poter godere di una certa flessibilità di fornitura, è sembrato di difficile percorribilità, a partire dal 2020 si sono potuti registrare i primi tentativi di andare oltre i tradizionali schemi comportamentali di approvvigionamento, in seguito anche alle esigenze emerse a causa della pandemia da COVID-19.



Il caos indotto dalla pandemia ha fatto emergere quanto da tempo si andava sostenendo: l'impossibilità di programmare al meglio la produzione di vaccini da parte delle case farmaceutiche crea enormi inefficienze in tema di forniture poiché una programmazione non chiara e basata su dati storico/previsionali implica la possibilità che non vi sia abbastanza produzione per soddisfare tutte le richieste. Quanto avvenuto nel 2020 sembra quindi aver lasciato il segno. Il cambio di passo verso un maggior dialogo tra Stazioni Appaltanti e aziende farmaceutiche si è infatti manifestato con vigore nel corso dei primi mesi del 2021.

Numerose criticità da tempo segnalate e le cui evidenze fattuali trovano rappresentazione in questa analisi per il periodo 2017-2020, sembrano essersi in gran parte risolte nel corso del 2021. La pandemia, pur nella sua drammatica realtà, lascia quindi un'eredità positiva in termini di procurement vaccinale; eredità che deve essere preservata evitando un ritorno a prassi di approvigionamento che hanno chiaramente mostrato i propri limiti.

Al fine di garantire che tale spinta innovativa non perda di impulso, una volta superata l'emergenza sanitaria sarà quindi necessario:

1. in termini di basi d'asta nominali delle procedure e di criteri di aggiudicazione, riconoscere gli aspetti qualitativi di lotti dedicati a vaccini innovativi (alto dosaggio, quadrivalente adiuvato) e il loro conseguente valore economico, auspicabilmente ricorrendo al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in sostituzione del criterio del minor prezzo;
2. in termini di tempistiche di pubblicazione delle gare, consolidare ulteriormente la prassi di indire le gare di approvigionamento già a partire dai primi mesi dell'anno e comunque non oltre il mese di aprile, nel corso della campagna produttiva delle aziende farmaceutiche (periodo caratterizzato dalla massima flessibilità produttiva), garantendo quindi un'ideale programmazione della produzione e minimizzando il rischio di gare non aggiudicate;
3. in termini di tempistiche di aggiudicazione, ridurre quanto più possibile i tempi di espletamento della gara al fine di consentire alle aziende produttrici di disporre quanto prima della chiarezza necessaria alla pianificazione della produzione;
4. favorire ulteriormente forme flessibili di fornitura all'interno dei capitolati di gara, fornendo indicazioni in merito a possibili consegne dilazionate e con tempistiche concordate con il produttore, e prestare particolare attenzione alla gestione del quinto d'obbligo, previsto per legge, che comprenda anche le quantità accordate in regime di fornitura flessibile;
5. in termini di procedure di gara, rafforzare l'utilizzo di meccanismi di confronto tra domanda e offerta, quali le consultazioni preliminari di mercato e le procedure negoziate senza bando di gara, al fine di incentivare il dialogo tra le Stazioni Appaltanti e le aziende produttrici, nel rispetto delle normative di gara;
6. in termini di strutture contrattuali, incrementare l'utilizzo dell'Accordo quadro con quote chiaramente attribuite per dare certezza sul dimensionamento della fornitura. Tale strumento, infatti, sarebbe di utilità per entrambe le parti poiché aumenterebbe per le Stazioni Appaltanti la probabilità di avere un maggior numero di partecipanti (con conseguente maggiore competitività e più fornitori) e consentirebbe alle aziende farmaceutiche di programmare la propria produzione in maniera più efficace al fine di garantire un'ottimale esecuzione delle forniture.

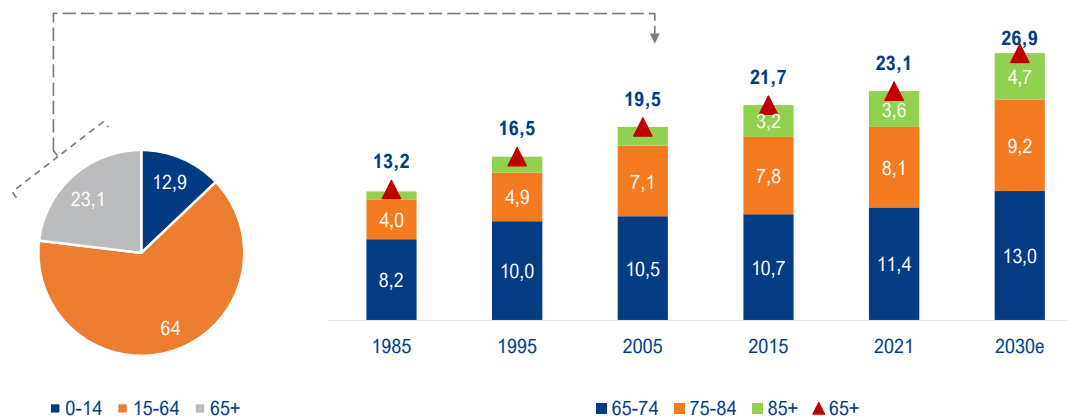


## 6 L'EVOLUZIONE EPIDEMIOLOGICA DELLA POPOLAZIONE ITALIANA

L'evoluzione epidemiologica in corso negli ultimi decenni è profondamente influenzata dall'evoluzione del contesto demografico, dal momento che l'età si configura come uno dei principali fattori di rischio non modificabili delle principali patologie croniche non trasmissibili. I fattori demografici sono altresì importanti sia per le loro conseguenze sul sistema economico e produttivo, che per le implicazioni che essi hanno nel contesto della sostenibilità sociale e previdenziale.

L'invecchiamento demografico è un fenomeno particolarmente intenso nel nostro Paese. Negli ultimi 20 anni, infatti, l'età media è cresciuta di quasi 10 anni. Dal 1985 a oggi la quota di over 65 sul totale della popolazione è passata dal 13,2% al 23,1% e quella di over 85 dallo 0,8% al 3,6%; nei prossimi anni è prevista un'ulteriore crescita di tali valori.

In aggiunta, è aumentato anche il numero di over 65 che vivono da soli, pari a 4,1 milioni nel 2020 (+1,3 milioni rispetto al 2016): questo crea la necessità di una rete assistenziale forte che fornisca loro un supporto adeguato, soprattutto alla luce del fatto che in Italia, secondo i dati Eurostat, il numero di strutture di long-term care è molto al di sotto rispetto ad altri Paesi europei (470 vs. 1.375 ogni 100.000 abitanti in Svezia e Paesi Bassi).



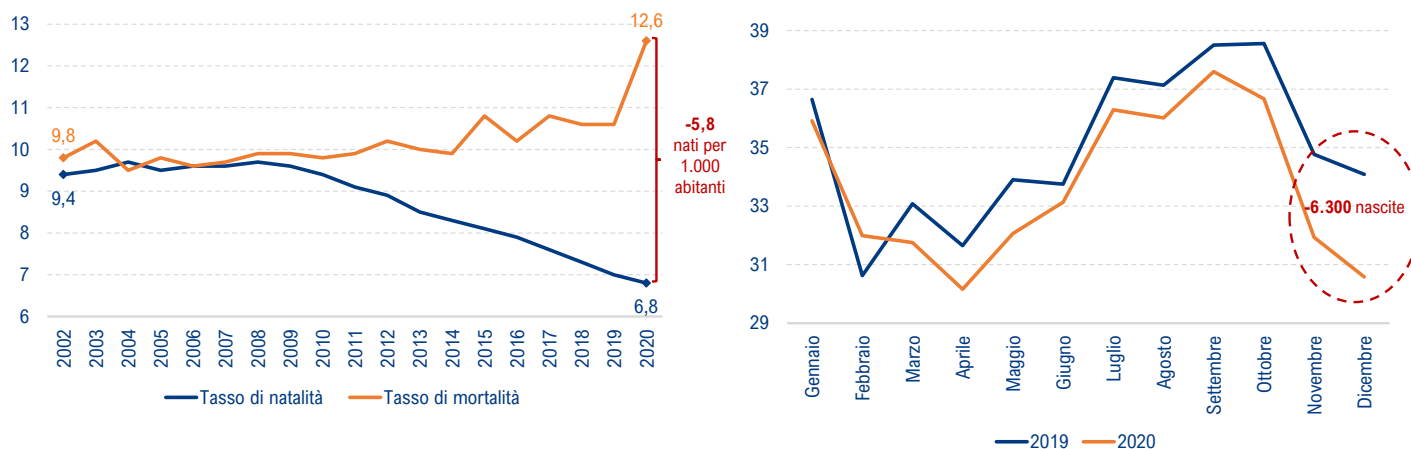
**Figura 1.** A sinistra: popolazione residente per fascia d'età (%), 2021. A destra: Over 65 residenti in Italia (%), 1985-2030e

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

Ad impattare sulla struttura demografica del Paese è innanzitutto il mancato ricambio generazionale. Il Paese, infatti, da anni vive il problema del calo di natalità: nel 2020 il tasso di natalità è stato pari a 6,8 nascite ogni 1.000 abitanti, dato in diminuzione rispetto al 2019, e valore più basso in Europa.

Ad eccezione del mese di gennaio, per tutti i mesi del 2020 è stato registrato un calo delle nascite rispetto all'anno precedente, con un gap che si è intensificato negli ultimi 2 mesi (-6.300 nascite): un ruolo importante probabilmente è stato giocato anche dall'elevata incertezza sul futuro causata dalla pandemia.

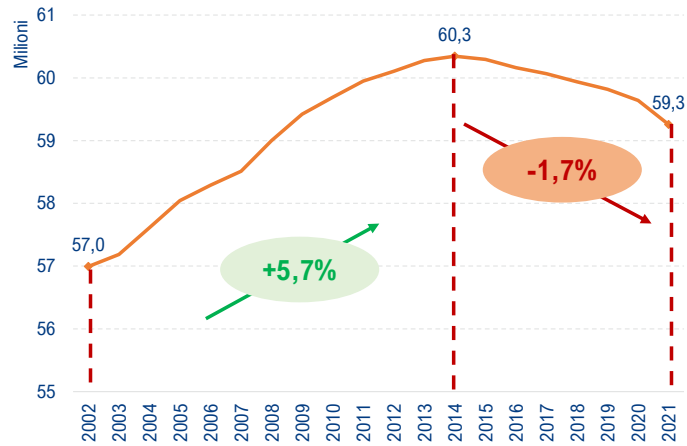
Ad impattare sul basso tasso di natalità è anche l'età media delle donne al parto, che nel nostro Paese raggiunge i 32,2 anni (2 anni superiore alla media europea), frutto di condizioni lavorative precarie e politiche di sostegno alla natalità poco sviluppate.



**Figura 2.** A sinistra: Tasso di natalità e mortalità in Italia (numero per 1.000 abitanti), 2002-2020. A destra: Nati vivi in Italia per mese (migliaia), 2019-2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

Con soli 404.104 bambini nati e 746.146 decessi, nel 2021 si è assistito a una nuova diminuzione della popolazione residente, che ha raggiunto il valore di 59,3 milioni. Tale contrazione è iniziata a partire dal 2014, quando ha raggiunto il record di 60,3 milioni di abitanti. Il declino demografico riguarda soprattutto le Regioni del Sud, caratterizzate da un significativo tasso di emigrazione dei giovani che si spostano in altre aree per ragioni lavorative.

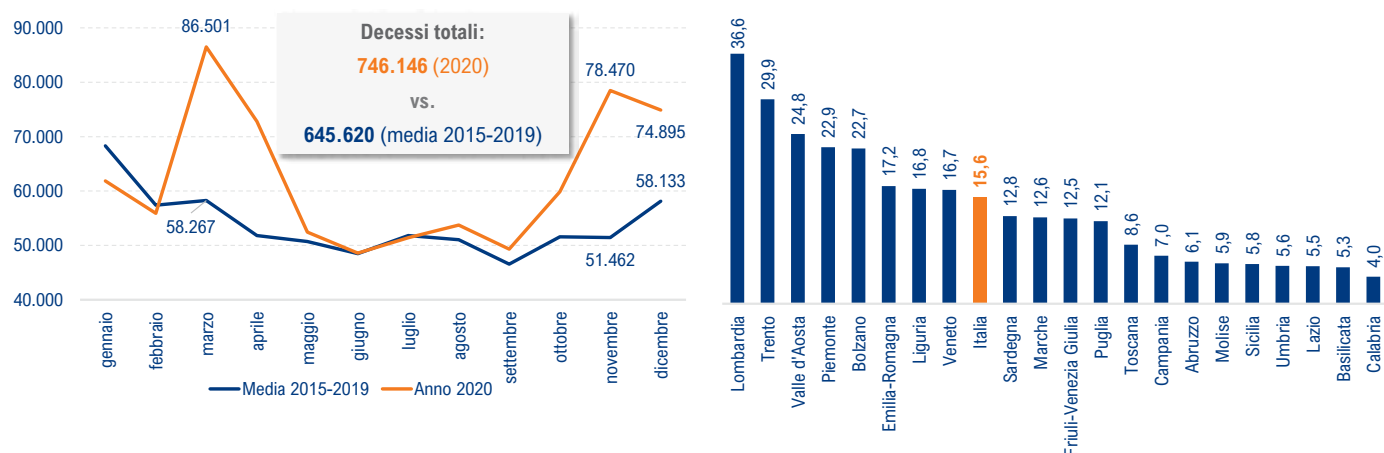


**Figura 3.** Popolazione residente in Italia (valori assoluti), 2002-2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

Nel 2020 in Italia sono stati registrati 746.146 decessi, in aumento del 15,6% rispetto alla media del periodo 2015-2019, con un tasso di mortalità che ha raggiunto il valore di 12,6 ogni 1.000 abitanti.

L'analisi della mortalità mette in luce un'ampia variabilità geografica, con un eccesso di mortalità che varia tra il 36,6% della Lombardia e il 4% della Calabria. In aggiunta, i decessi si sono concentrati nella fascia più anziana della popolazione, con il 65,2% dei decessi che ha riguardato gli individui over 80.



**Figura 4.** A sinistra: Decessi totali in Italia tra gennaio e dicembre (numero), 2020 vs. media 2015-2019

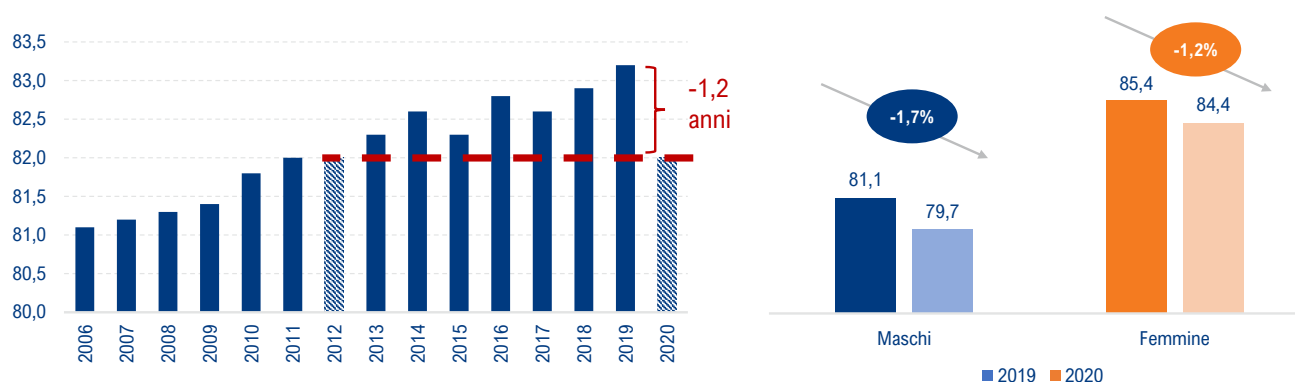
A destra: Eccesso di mortalità per Regione (variazione %), 2020 vs. media 2015-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

Dopo 70 anni di aumento costante dell'aspettativa di vita, cresciuta ogni anno di 3,5 mesi fino ad arrivare, nel 2019, a 81,1 anni per gli uomini e 85,4 anni per le donne, nel corso del 2020 la speranza di vita alla nascita si è ridotta di 1,2 anni assestandosi su un valore pari a 82 anni: in un anno si è tornati all'aspettativa di vita del 2012. La riduzione ha riguardato maggiormente gli uomini rispetto alle donne.

Le riduzioni maggiori dell'aspettativa di vita sono state riscontrate nelle Regioni più colpite dal COVID-19: in Lombardia, tale variazione ha toccato il -2,6% con Province quali Bergamo e Brescia tornate ai livelli rispettivamente del 2000 e del 2004.

Nel 2020, Umbria e Valle d'Aosta hanno registrato i valori massimo e minimo della speranza di vita alla nascita, pari rispettivamente a 83,3 e 80,7 anni.

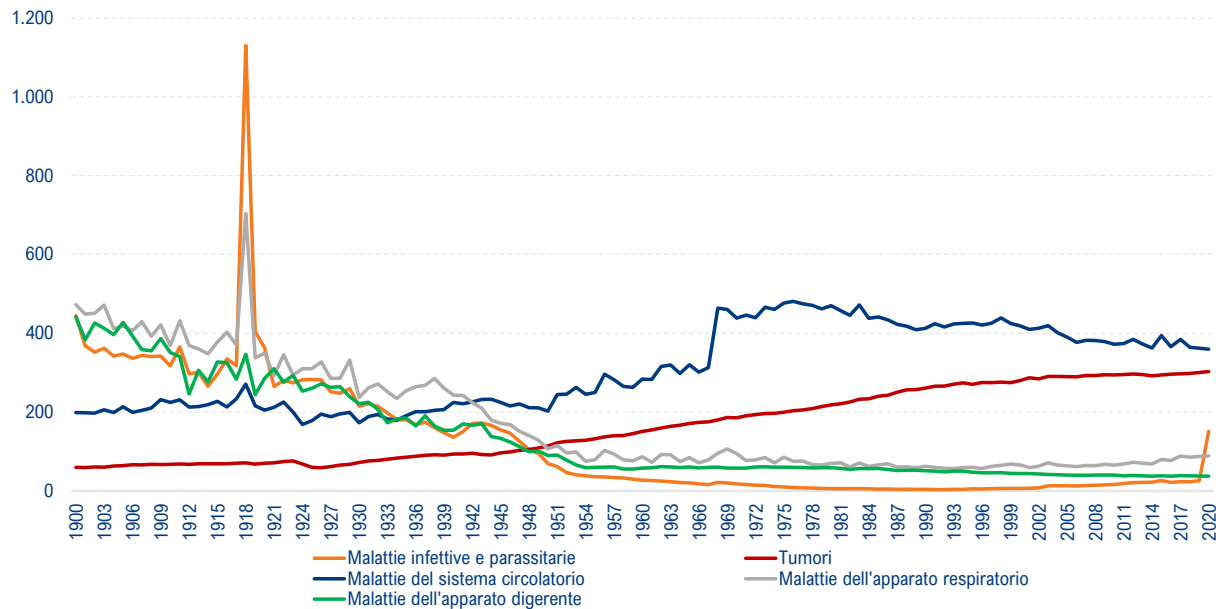


**Figura 5.** A sinistra: Aspettativa di vita alla nascita in Italia (anni), 2006 – 2020. A destra: Aspettativa di vita alla nascita per genere in Italia (anni), 2019 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

Anche nel 2020, l'aspettativa di vita in buona salute pari a 62,8 anni, si attesta su valori significativamente più bassi rispetto all'aspettativa di vita alla nascita, pari a 82 anni, una differenza così elevata, frutto anche dell'esplosione delle cronicità, deve spingere a riflettere sugli interventi da introdurre per migliorare la salute della popolazione.

Accanto all'evoluzione demografica, nell'ultimo secolo si è assistito a una importante trasformazione epidemiologica, ovvero un cambiamento a lungo termine del quadro generale delle principali cause di mortalità e morbidità. Miglioramenti delle condizioni igienico-sanitarie, cambiamenti negli stili di vita (inclusa l'alimentazione), progressi della scienza e della medicina nella prevenzione, nella diagnostica e nei trattamenti, ma anche cambiamenti nei comportamenti individuali, in gran parte legati al miglioramento dei livelli di istruzione, hanno inciso profondamente sull'epidemiologia. Si è infatti ridotta la mortalità per malattie infettive quali colera, influenza, tubercolosi e infezioni gastrointestinali, ma è aumentata la dimensione e il tasso di mortalità delle patologie croniche non trasmissibili, soprattutto quelle legate all'età e agli stili di vita, con impatti anche sulla disabilità e sulla qualità della vita degli individui. Questo trend non è stato confermato nell'ultimo anno a causa della pandemia da COVID-19 che ha portato a un aumento significativo dei decessi attribuibili alle malattie infettive, causando oltre 74.000 decessi (quasi il doppio rispetto a quelle causate dalle malattie dell'apparato respiratorio e 3 volte quelle causate da malattie dell'apparato digerente) con un tasso di mortalità pari a 150,8 decessi per 100.000 abitanti, valore che il nostro Paese non registrava dal 1945.



**Figura 6.** Trend del tasso di mortalità per malattie infettive, tumori e malattie cardiovascolari in Italia (per 100.000 abitanti), 1900 – 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021*

Nel 2020 le malattie cardio e cerebrovascolari e i tumori sono stati le prime due cause di morte (così come lo erano nel 1990); sempre nel 2020, le malattie respiratorie infettive, a causa del COVID-19, sono diventate la terza causa di morte in Italia (erano la settima causa nel 1990). È da notare come, rispetto all'inizio del secolo scorso, le malattie muscoloscheletriche, dermatologiche, le infezioni enteriche e le carenze nutrizionali sono diventate più rilevanti.

Tumori e malattie cardiovascolari rappresentano anche le prime due cause di anni di vita vissuti con disabilità (DALY), seguiti in questo caso dalle malattie muscoloscheletriche. Rispetto all'inizio del secolo scorso, il peso dei disturbi neurologici, del diabete e delle malattie respiratorie infettive e le carenze nutrizionali è aumentato<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Mohanty, Sanjay K., et al. (2020), "Impact of COVID-19 attributable deaths on longevity, premature mortality and Daly: estimates of USA, Italy, Sweden and Germany." MedRxiv.

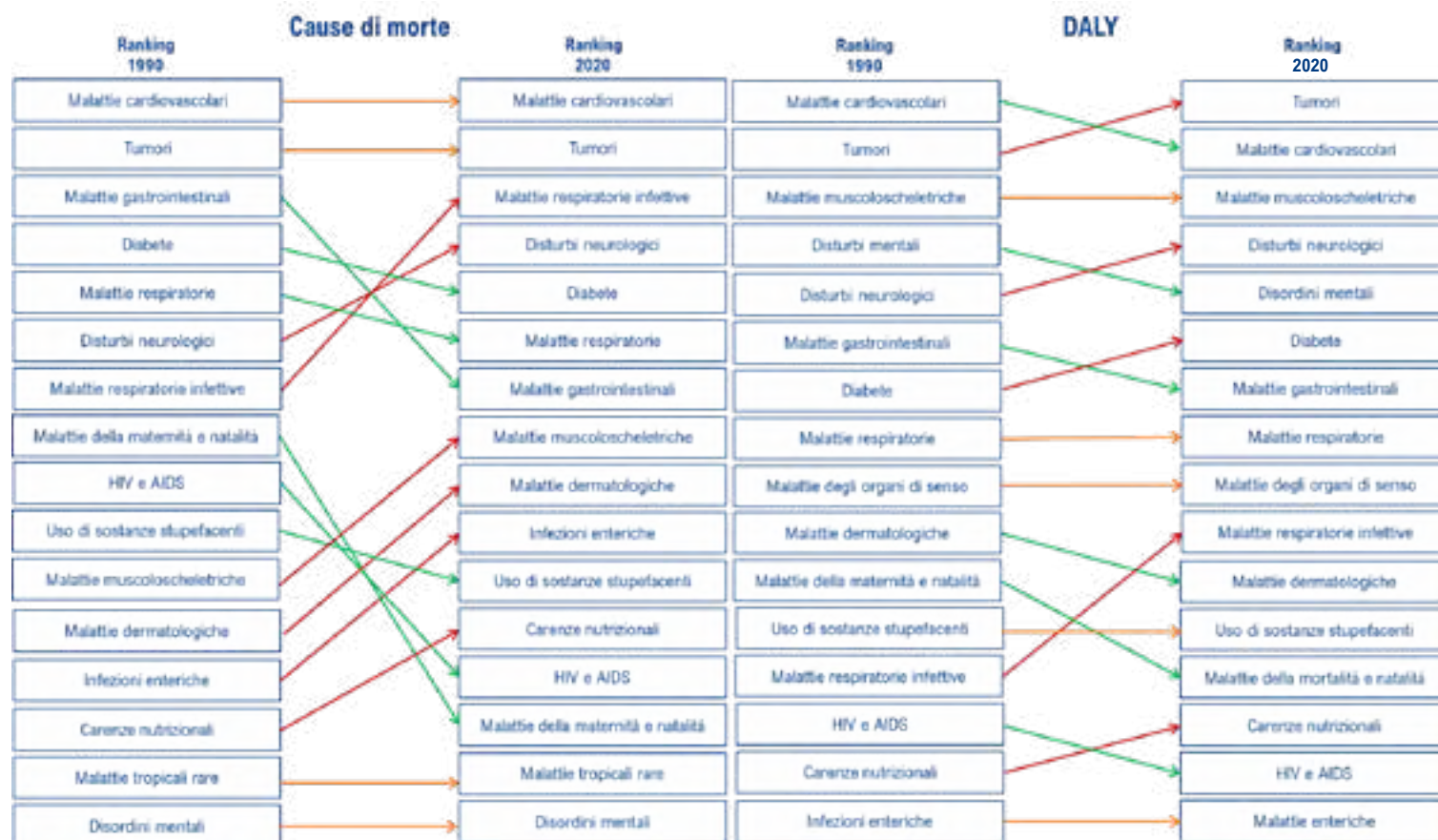


Figura 7. Prime malattie trasmissibili e non trasmissibili in Italia per mortalità e DALY, 1990 e 2020 o ultimo disponibile

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021

## 6.1 IL QUADRO DELLE PATOLOGIE NON TRASMISSIBILI

In Italia, le malattie non trasmissibili rappresentano il 90,2% del totale dei DALY e il 93,3% dei decessi. Come anticipato nel precedente paragrafo, le malattie cardiovascolari e i tumori sono rimasti la prima causa di morte tra le malattie non trasmissibili. Tuttavia, nonostante il posizionamento non sia cambiato, è aumentato il peso delle singole patologie sul totale delle morti, eccetto che per le malattie cardiovascolari. Queste sono passate dall'essere responsabili del 42,6% delle morti nel 1990, al 36,8% nel 2019; i tumori invece, sono passati dal 28,3% al 29,9%, così come il diabete, dal 4,9% al 5,9%, e le malattie respiratorie, dal 4,6% al 4,9%.



Per quanto riguarda gli anni di vita vissuti con disabilità, i tumori rappresentano oggi il 20,1% del totale dei DALY, mentre le malattie cardiovascolari il 17,4%. Le malattie muscoloscheletriche continuano invece a rappresentare la terza causa di DALY, ma sono passate dall'8,6% del totale nel 1990 al 10,7% nel 2019. Infine, sia i disturbi mentali che quelli neurologici hanno aumentato il proprio peso sul totale dei DALY, passando rispettivamente dal 6,9% al 7,2% e dal 5,2% al 8,2%.



**Figura 8.** Prime 5 malattie non trasmissibili in Italia per mortalità e DALY, 1990 e 2019

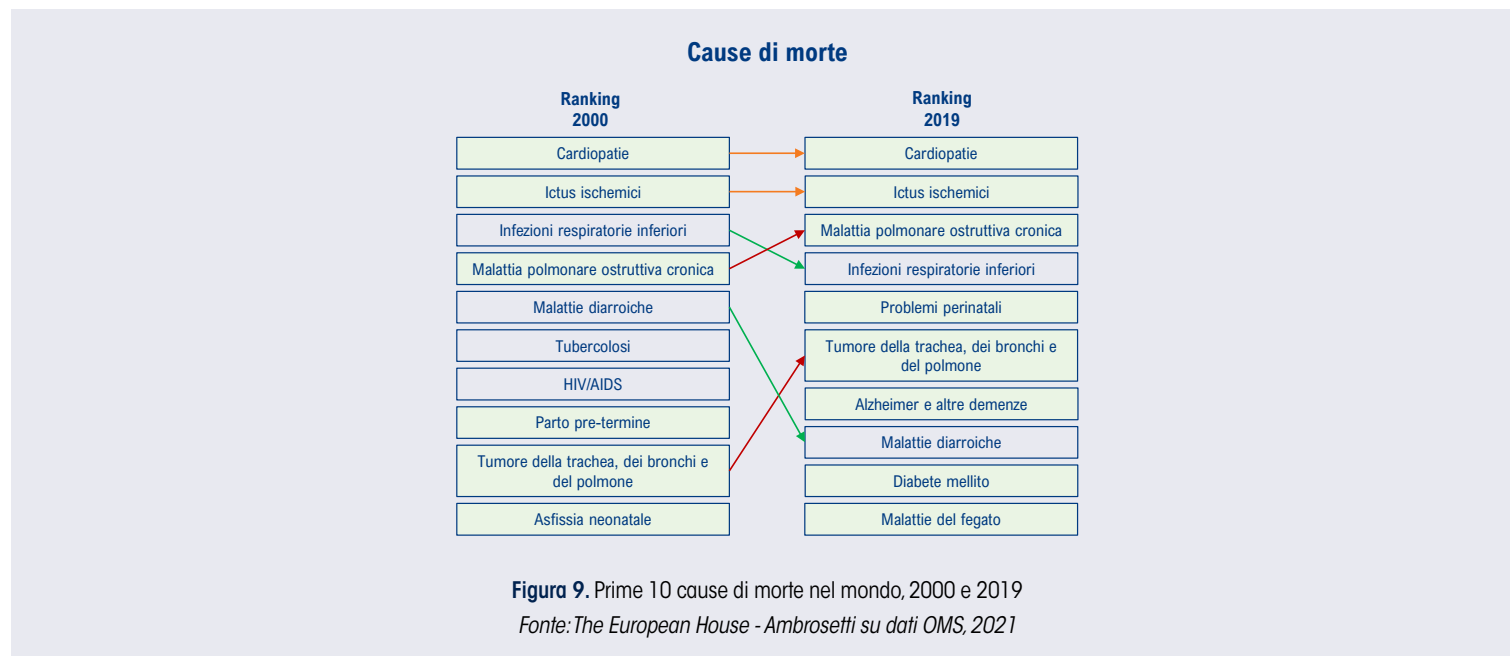
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021

## Il quadro delle patologie non trasmissibili a livello mondiale

Le malattie non trasmissibili sono responsabili del 71% delle morti nel mondo (in aumento rispetto al 2000, quando il peso delle malattie non trasmissibili sul totale delle morti nel mondo era pari al 60,8%) e causano ogni anno 41 milioni di decessi. Più di 15 milioni di persone all'anno tra i 30 e i 70 anni muoiono a causa di una malattia non trasmissibile e di queste, l'85% si trova in Paesi a basso reddito. Tra le malattie non trasmissibili, quelle cardiovascolari sono responsabili di 18,5 milioni di morti ogni anno, seguite dai tumori (9,3 milioni), dalle malattie respiratorie (4,1 milioni) e dal diabete (1,5 milioni)<sup>2</sup>. La diffusione delle malattie non trasmissibili è imputabile per la maggior parte a fattori di rischio quali il consumo eccessivo di tabacco, scarsa attività fisica, l'uso eccessivo di alcolici e abitudini alimentari scorrette. Per questo motivo, la prevenzione assume un ruolo determinante ed è oggetto di numerose iniziative a livello internazionale ("WHO Triple Billion targets", "SDGs", "UN Agenda 2030", "WHO Global coordination mechanism on the prevention and control of non communicable diseases", "The Global Breast Cancer Initiative", "Global alcohol action plan", "Global Hearts Initiative", ...). Una speciale attenzione alle malattie non trasmissibili è importante anche alla luce del fatto che la pandemia COVID-19 ha causato significative interruzioni e rallentamenti dei servizi ai pazienti: più del 60% dei Paesi ha dichiarato una parziale o totale interruzione dei servizi di riabilitazione, più del 50% di quelli relativi alla gestione di diabete e ipertensione, più del 45% di quelli relativi all'asma e alle cure palliative e tra il 30% e il 40% dei servizi per i malati di cancro e per le emergenze cardiovascolari<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> OMS (2021), "World Health Statistics 2021".

<sup>3</sup> OMS (2020), "The impact of the COVID-19 pandemic on noncommunicable disease resources and services: results of a rapid assessment".



### 6.1.1 I tumori

Il burden dei tumori continua a crescere a livello globale con impatti significativi sia a livello sanitario che economico. Secondo il Global Cancer Statistics, a livello globale nel 2020 si sono registrati circa 19,3 milioni di nuovi casi di cancro, un numero quasi doppio rispetto al 2000 (circa 10 milioni). Anche il numero dei decessi per cancro è aumentato in maniera significativa passando da 6 milioni a quasi 10 milioni. Nel prossimo ventennio si stima che, a causa dei cambiamenti demografici e dell'esposizione ai fattori di rischio (sovrappeso/obesità, basso consumo di alimenti freschi, sedentarietà, abuso di alcol e fumo, condizioni ambientali e fattori genetici), l'incidenza di queste patologie arriverà quasi a raddoppiare.

Inoltre, il cancro continua a rappresentare la prima causa di DALY e la seconda causa di morte anche in Europa, con circa 1,3 milioni di decessi nel 2020<sup>4</sup>. Oltre a ciò, secondo gli ultimi dati del Global Burden of Disease, rispetto al 2000 il numero di nuove diagnosi è aumentato del 35% e il numero dei decessi del 19,8%. I numeri sono preoccupanti e richiedono un impegno più coordinato e incisivo da parte dell'Europa e dei Paesi Membri.

Azioni concrete da parte dell'Unione sono indispensabili, soprattutto alla luce del fatto che nel 2020 2,7 milioni di persone nell'UE hanno ricevuto una diagnosi di cancro ma, secondo le stime della Commissione Europea, quasi il 40% di queste avrebbe potuto essere prevenuto e 3 milioni di persone potrebbero essere salvate nel prossimo decennio. In assenza di interventi, al contrario, l'incidenza e la mortalità dei tumori aumenterebbero entrambe di circa il 25%.

<sup>4</sup> ESMO (2020), "Cancer incidence and mortality in EU-27 countries".

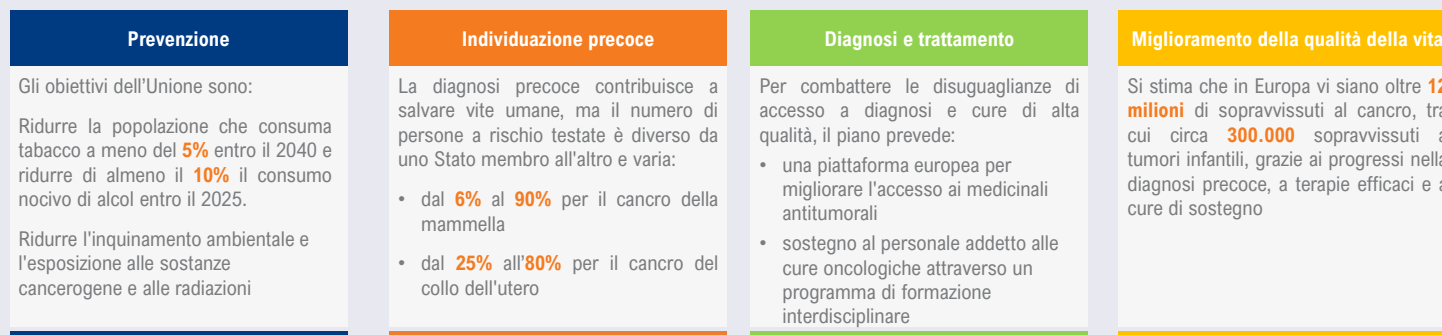
## Il Piano Europeo di Lotta al Cancro

Negli ultimi anni le patologie oncologiche sono diventate una priorità dell'Unione Europea, che ha destinato a questi diversi programmi, quali ad esempio: Mission on Cancer (Horizon Europe); European Cancer Information System; European Innovation Council actions; "Knowledge and Innovation Communities" - the European Institute of Innovation and Technology; Marie Skłodowska-Curie Actions; Euratom Research and Training Programme.

La Mission on Cancer, in particolare, fa parte del programma settennale Horizon Europe, la principale linea di finanziamento comunitaria per la ricerca e l'innovazione, che tra il 2021 e il 2027 sarà finanziata con un totale di 95 miliardi di euro (circa l'8,8% del bilancio a lungo termine dell'Unione Europea). L'obiettivo è di salvare entro il 2030 più di 3 milioni di vite umane, attuando una prevenzione efficace e ottimizzando diagnosi e trattamenti, aumentando anche la qualità della vita e garantendo un accesso equo ai servizi in tutta Europa.

Le linee di finanziamento menzionate sono confluite nell'EU Beating Cancer Plan, pubblicato dalla Commissione Europea a febbraio 2021. Il Piano, nato con una dotazione di 4 miliardi di euro, è parte della strategia dell'Unione Europea per la Salute ("EU4Health"), ed è il primo intervento sistematico di lotta contro il cancro si articola in 4 ambiti di azione prioritari:

- prevenzione attraverso azioni che affrontano i principali fattori di rischio;
- diagnosi precoce del cancro migliorando l'accesso, la qualità e la diagnostica;
- diagnosi e trattamento dei tumori attraverso azioni volte a garantire una migliore assistenza integrata e ad affrontare le disuguaglianze nell'accesso a cure e farmaci di qualità;
- miglioramento della qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti.



**Figura 10.** Ambiti di azione prioritaria dell'EU Beating Cancer Plan  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2021*

Agli ambiti di azione prioritaria seguono 10 iniziative faro. Tra le iniziative che riguardano la prevenzione, è previsto un vasto intervento sull'accesso agli screening. In questo caso l'azione è di tipo regolatorio e prevede l'aggiornamento delle Raccomandazioni sugli screening del Consiglio, per garantire che questi siano condotti in coerenza con le ultime evidenze scientifiche disponibili.

Oltre alla prevenzione primaria basata sull'attenzione ai fattori di rischio come l'attenzione agli stili di vita, all'alimentazione e ai rischi ambientali, la prevenzione secondaria assume un ruolo chiave specialmente perché a causa di un blocco quasi totale dei programmi di screening dei tumori, durante la pandemia COVID-19 si è prodotto un ritardo nelle diagnosi.

I motivi della riduzione degli screening e delle diagnosi sono per la maggior parte legati a una resistenza da parte dei pazienti a interagire con il sistema di prevenzione e cura del cancro sia per timore di essere esposti al contagio sia per evitare di costituire un peso per il sistema sanitario già in difficoltà. A questo si aggiunge la capacità ridotta delle strutture di accogliere i pazienti e organizzare campagne di screening dovuta alle restrizioni messe in atto dai Governi (ad esempio le raccomandazioni di social distancing) per evitare la diffusione dei contagi.

In ulteriore ottica preventiva, a queste iniziative si affiancheranno azioni sui fattori di rischio, tra cui:

- creare una generazione "libera dal tabacco" nel 2040, in cui solo il 5% della popolazione ne faccia uso (contro il 25% di oggi), rivedendo le direttive sulla tassazione e sui prodotti a base di tabacco;
- rivedere le Direttive Europee sulla commercializzazione e tassazione di alcolici;
- agire sulla cultura alimentare per ridurre i prodotti cancerogeni tramite etichette omogenee in tutta l'Unione;
- allineare la qualità dell'aria agli standard proposti dall'OMS e agire sull'inquinamento ambientale;
- rivedere la Direttiva sulle sostanze cancerogene e ridurre l'esposizione.

### 1. Centro di conoscenza sul Cancro

Creare un **centro di raccolta di competenze, expertise, dati e infrastrutture di ricerca** integrando i già esistenti:

- Mission on Cancer (Horizon Europe)
- European Cancer Information System
- European Innovation Council actions
- "Knowledge and Innovation Communities" by the European Institute of Innovation and Technology
- Marie Skłodowska-Curie Actions
- Research and Training Programme by EURATOM



### 2. Iniziativa europea per l'imaging dei tumori

Creare un **ecosistema** di ospedali, ricercatori e altri stakeholder per condividere diagnosi anonimizzate e contribuire alla realizzazione dello **European Health Data Space**. L'iniziativa verrà supportata da nuove infrastrutture di testing e di sperimentazione e dall'espansione del già esistente **European Cancer Information System**



### 3. Eliminare i tumori causati da papilloma virus umano

Fondi dedicati all'interno del programma **EU4Health** per estendere le vaccinazioni regolari contro il tumore alla cervice. L'obiettivo è raggiungere il **90%** della popolazione target femminile e aumentare la vaccinazione maschile



### 4. Sistema europeo di screening dei tumori

Supportare gli Stati membri per garantire livelli adeguati di accesso, qualità e diagnosi al **90%** della popolazione target



### 5. Rete UE dei centri oncologici onnicomprensivi nazionali

Riconoscimento in ogni Stato Membro da parte della Commissione Europea di centri per la prevenzione e la cura del cancro secondo **criteri di alta qualità** per condividere tecnologie e best practices e ridurre le disuguaglianze



### 6. Diagnosi e cura dei tumori per tutti

- o Migliorare l'accesso alla **medicina personalizzata** e a modalità di diagnosi e cura innovative per tutte le fasce della popolazione.
- o Utilizzo della tecnologia "Next generation sequencing" per realizzare una mappatura dei pazienti e ottimizzare le **diagnosi precoci**



### 7. Iniziativa europea per la comprensione del cancro

Già prevista all'interno della Missione europea sul cancro per individuare soggetti ad alto rischio grazie alla **tecnica del rischio poligenico** basata su un punteggio che include l'azione di più geni e i fattori ambientali sullo sviluppo del cancro



### 8. Iniziativa per una vita migliore per i pazienti oncologici

- o Migliorare la qualità della vita sia dei pazienti che di chi ha superato la malattia
- o **Smart-card** per chi è uscito dalla malattia che contenga lo storico clinico e faciliti il monitoraggio e il follow-up includendo attivamente i pazienti



### 9. Registro delle disuguaglianze oncologiche

Il registro si occuperà di raccogliere e identificare **trend, disparità e disuguaglianze** tra i diversi Stati Membri e tra Regioni per fornire linee guida per investimenti a livello regionale, nazionale o europeo



### 10. Iniziativa per aiutare i bambini malati di cancro

Intervento contro le conseguenze a lungo termine del cancro, evidenti nel **30%** dei bambini affetti, tramite la creazione del "Network Europeo per i giovani sopravvissuti al cancro"



Figura 11. Iniziative faro ("flagships") dell'EU Beating Cancer Plan

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2021

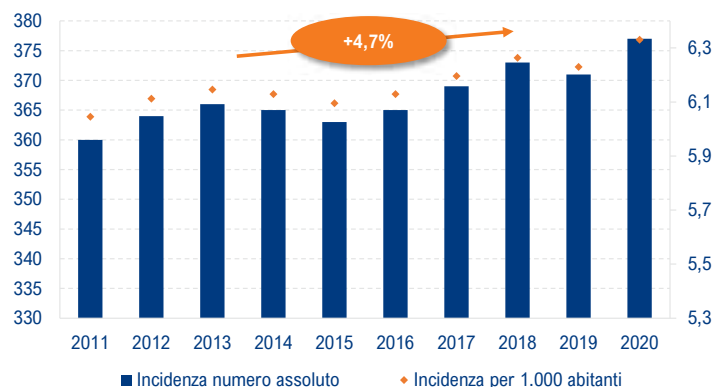
Un importante impegno nell'ambito della prevenzione è confermato anche nella lotta ai papilloma virus umani, con l'obiettivo di vaccinare il 90% della popolazione contro il virus HPV. L'HPV, infatti, è l'unico tumore al momento prevenibile, perché causato da un virus per cui è disponibile un vaccino. La vaccinazione è quindi importante e in questo senso l'obiettivo dell'Unione è quello di eliminare ogni forma di cancro cervicale e di altri tumori causati dai papillomavirus umani entro il 2030, incrementando la copertura vaccinale, al momento al di sotto dei target ottimali. Oltre a migliorare il raggiungimento dei target femminili, l'Unione si impegna a estendere la vaccinazione contro l'HPV ai ragazzi, in linea con quanto stimato dalla letteratura scientifica, che ne quantifica il beneficio in un aumento del numero di tumori prevenuti dal 14% al 96% a seconda dello Stato Membro considerato<sup>5</sup>.

Oltre all'azione preventiva, è prevista l'adozione di un Nuovo Piano per la Sicurezza dei Trattamenti all'interno dell'Agenda Strategica per l'Applicazione della Radioterapia nella Medicina a Radiazioni Ionizzanti (SAMIRA) a cui è affiancato l'impegno comunitario a una migliore valutazione delle tecnologie sanitarie per diagnosi e cura del cancro. Su questo fronte, l'azione dell'Unione è di natura regolatoria e passa attraverso la predisposizione di un regolamento europeo sull'HTA, vale a dire un quadro permanente per fornire agli Stati Membri accesso tempestivo a cure di alta qualità, tramite anche la condivisione di risorse, competenze e capacità. Come sottolineato dalla Commissione, ciò risulterebbe particolarmente rilevante per i trattamenti diagnostici altamente specializzati.

Un ulteriore ambito di intervento di grande importanza riguarda le ampie disparità di accesso alle diagnosi precoci e alle cure innovative all'interno dell'Unione. L'abbattimento delle disuguaglianze sarà portato avanti dal Piano europeo sia tramite un Centro digitale per la cura del cancro abbinato a uno sviluppo più profondo delle cure personalizzate, che da un vero e proprio registro delle disuguaglianze legate al cancro.

In ottica di miglioramento della qualità della vita, la visione dell'Unione si spinge con il Piano contro il cancro anche verso la dimensione del rientro nella vita sociale e lavorativa dei pazienti sopravvissuti al tumore, tramite percorsi di re-skilling e up-skilling che rendano i soggetti pronti alla partecipazione al mondo del lavoro anche dopo la malattia, tra i maggiori ostacoli per chi ha o ha avuto il cancro. Infine, l'attenzione è anche rivolta ai caregiver a cui è dedicata una Direttiva sul loro work-life balance, che l'Unione si impegna a far adottare a tutti gli Stati Membri.

In Italia, nel 2020, le diagnosi di cancro sono state circa 377.000, pari a 6,3 casi ogni 1.000 abitanti, in aumento sia rispetto al 2019 (+1,6%) che rispetto al 2011 (+4,7%).

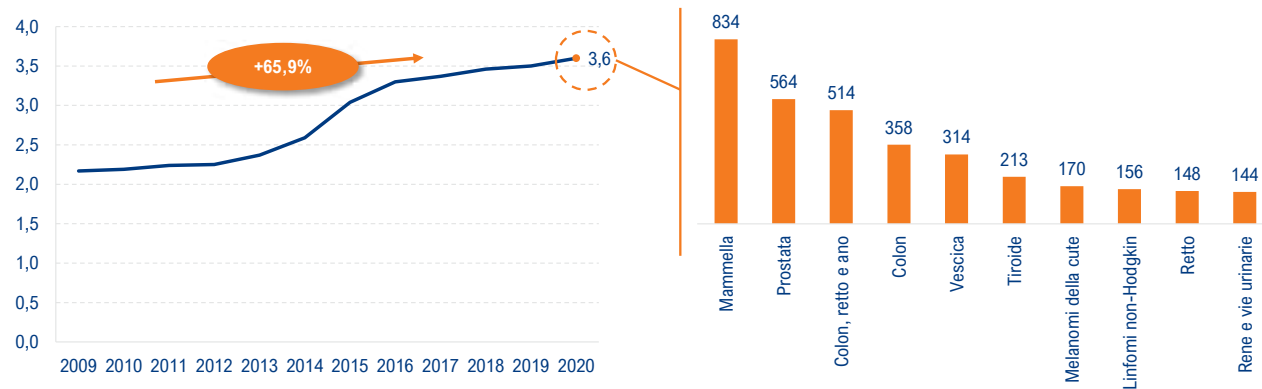


**Figura 12.** Numero di casi (migliaia) e tasso di incidenza dei tumori (per 1.000 abitanti) in Italia, 2011-2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM, 2021

<sup>5</sup> Qendri et al. (2020), "The cost-effectiveness profile of sex-neutral HPV immunisation in European gender-based settings: a model-based assessment".

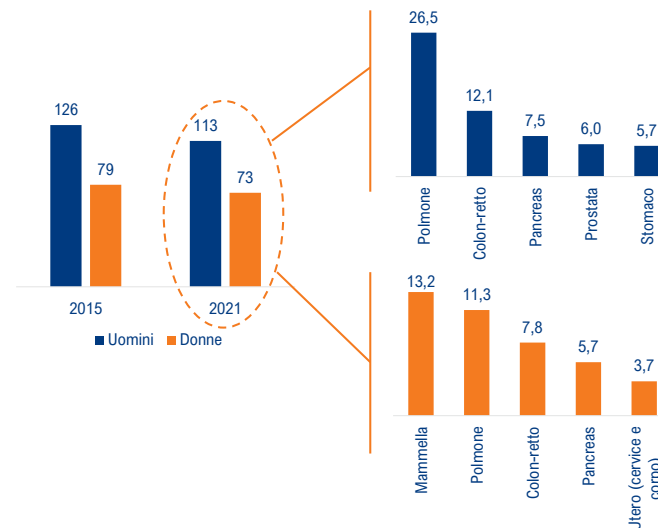
Il quadro che emerge a livello nazionale vede la prevalenza dei tumori in aumento nel corso dell'ultimo decennio. Nel 2020 i casi prevalenti sono stati 3,6 milioni (+65,9% rispetto al 2009). In particolare, il tumore della mammella riporta la prevalenza più alta (circa 834.000 casi), seguito da quello della prostata (circa 564.000 casi) e dai tumori del colon-retto-ano (circa 514.000 casi).



**Figura 13.** A sinistra: Prevalenza dei tumori in Italia (milioni di casi), 2009 - 2020. A destra: 10 tumori più prevalenti in Italia (migliaia di casi), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM, 2021

Se da un lato la prevalenza dei tumori è aumentata, dall'altro la mortalità si è ridotta. Per il 2021 si stimano circa 181.330 morti per cancro (100.200 uomini e 81.100 donne), 1.870 in meno rispetto al 2020. Inoltre, rispetto al 2015, il tasso di mortalità si è ridotto da 126 a 113 casi ogni 100.000 abitanti per gli uomini e da 79 a 73 casi ogni 100.000 abitanti per le donne. In particolare, il tumore del polmone è quello a più alta mortalità negli uomini (26,5 casi ogni 100.000 abitanti) e quello della mammella è quello a più alta mortalità nelle donne (13,2 casi ogni 100.000 abitanti).

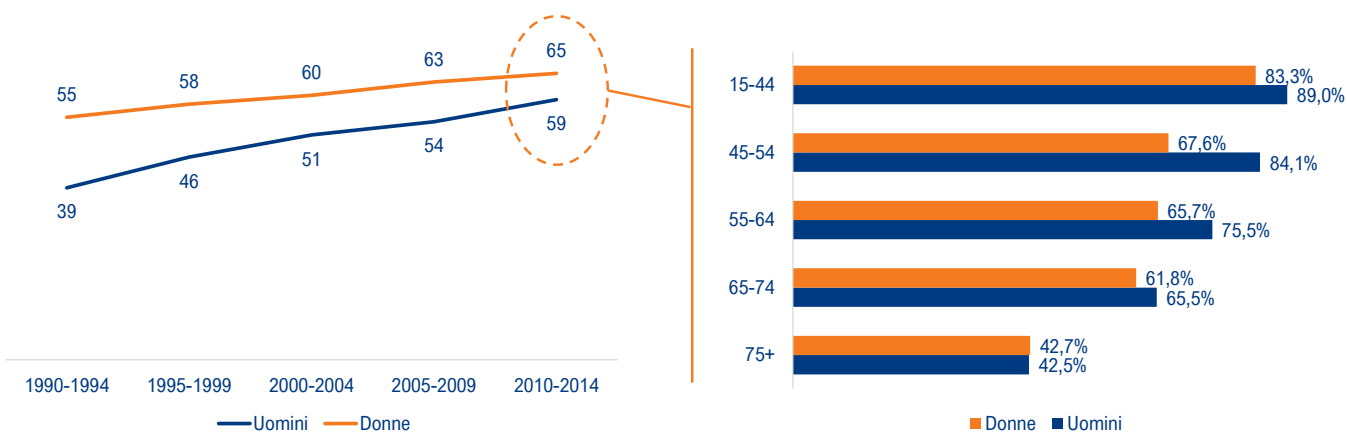


**Figura 14.** A sinistra: Tasso di mortalità dei tumori per sesso (per 100.000 abitanti), 2015 e stima 2021

A destra: Tasso di mortalità per i 5 tumori a più alta mortalità negli uomini (sopra) e nelle donne (sotto) (per 100.000 abitanti), stima 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM, 2021

La riduzione della mortalità è accompagnata dall'aumento della sopravvivenza a 5 anni, aumentata del 18,2% nelle donne e del 51,3% negli uomini tra i periodi 1990-1994 e 2010-2014. Secondo i dati relativi al 2010-2014, se le differenze tra uomini e donne nella sopravvivenza netta a 5 anni sono minime nella popolazione over 75 (42,7% e 42,5% in donne e uomini rispettivamente), queste si acuiscono nelle fasce d'età al di sotto dei 75 anni, con il gap più grande nella fascia d'età 45-54 anni (67,6% nelle donne e 84,1% negli uomini).

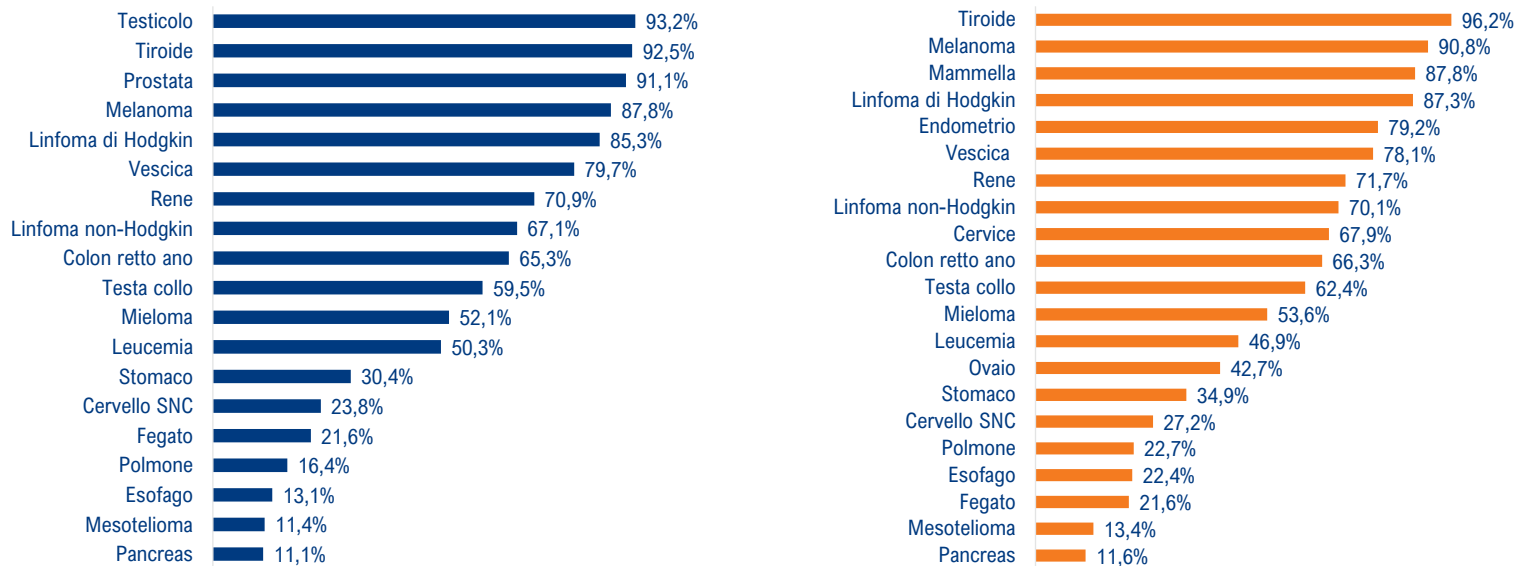


**Figura 15.** A sinistra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi per sesso in Italia (%), 1990-1994 – 2010-2014  
A destra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi per sesso e per fasce d'età (%), 2010-2014

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM, 2021

Nonostante la sopravvivenza a 5 anni sia aumentata, rimane ancora molto bassa per alcuni tipi di tumore. Nella popolazione maschile, la sopravvivenza netta a 5 anni per chi sviluppa un tumore del pancreas è dell'11,1%, per chi sviluppa un mesotelioma è dell'11,4%, per chi sviluppa un tumore dell'esofago è del 13,1% e per chi sviluppa un tumore del polmone è del 16,4%. Per le donne e per gli stessi tumori la sopravvivenza è pari all'11,6%, al 13,4%, al 22,4% e al 22,7%.



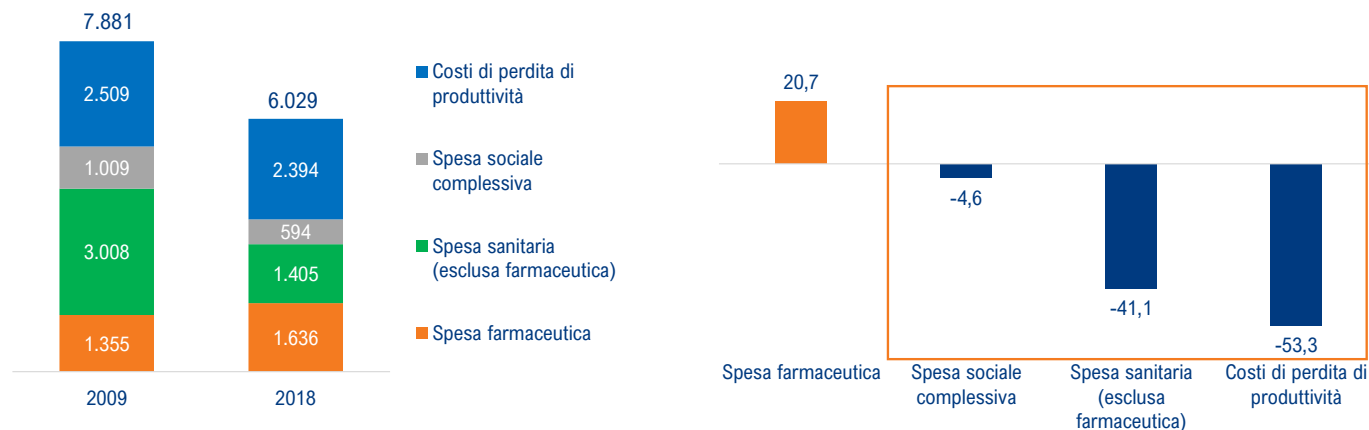


**Figura 16.** A sinistra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi negli uomini (%), 2010-2014  
 A destra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi nelle donne (%), 2010-2014  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM, 2021

I tumori non hanno solo un impatto sulla vita delle persone e dei loro familiari, ma hanno anche un impatto significativo sui sistemi sanitari. L'impatto del cancro è stimato infatti essere di 100 miliardi di euro all'anno in Europa mentre, in Italia, si stima che nel 2018 la spesa associata ai tumori sia stata pari a circa 10,6 miliardi di euro, a cui si aggiungono ulteriori 1,3 miliardi di euro di spesa sociale e 5,2 miliardi di euro di costi legati alla perdita di produttività lavorativa, sia del malato oncologico che del caregiver; a questi costi si aggiungono quelli a carico esclusivo del cittadino (spese di trasporto, alberghiere, assistenza, diete speciali, ...) stimate da FAVO<sup>6</sup> in circa 2,2 miliardi di euro. In ogni caso, nonostante il burden economico rimanga alto, questo si è comunque ridotto in alcune voci nell'ultimo decennio. Tra il 2009 e il 2018 la spesa sociale complessiva è diminuita del 4,6%, la spesa sanitaria - escludendo la spesa farmaceutica - si è ridotta del 41,1% e i costi legati alla perdita di produttività sono scesi del 53,3%.

Sulla spesa farmaceutica, nel corso degli anni, si è posta molta attenzione sul costo della singola terapia o del singolo test e si è perso di vista l'intero percorso del paziente: un farmaco o una tecnologia possono essere anche caratterizzati da un costo superiore ma possono determinare risparmi di altre voci di spesa (sanitaria e sociale) e, soprattutto, possono migliorare significativamente la qualità di vita degli individui.

<sup>6</sup> FAVO (2020), "12° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici".



**Figura 17.** A sinistra: Spesa per paziente oncologico (euro), 2009 e 2018. A destra: Variazione delle voci di spesa sanitaria-sociale per tumori a livello pro capite (%), 2009-2018  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019», INPS, Istat e AIFA, 2021

I miglioramenti registrati circa gli outcome di salute e circa il burden economico dei tumori sono in parte legati ai progressi tecnologici e alle innovazioni introdotte negli ultimi anni, che hanno permesso un miglioramento nella prevenzione e nella diagnosi precoce e un aumento dell'efficacia e dell'efficienza legata a terapie sempre più innovative che consentono una maggiore precisione e personalizzazione.

### L'innovazione nelle procedure diagnostiche

La genetica e i progressi nel sequenziamento del DNA hanno portato a una straordinaria rivoluzione nella diagnosi dei tumori e quindi anche nella capacità di agire sul meccanismo alla base del DNA a cui il tumore è associato. La distinzione in categorie basate sull'organo e sul tipo di cellula rimane ancora essenziale, ma l'attuale classificazione dei tumori in base all'origine genetica (quindi alla mutazione) sta perfezionando le scelte terapeutiche, in quanto permette di definire la terapia più appropriata nell'ambito dell'oncologia di precisione.

Il sequenziamento del DNA proveniente da svariati tipi di tumore permette di identificare le mutazioni che ne causano l'insorgenza, e quindi nuovi possibili bersagli terapeutici. Ad esempio, dieci anni fa si conoscevano due tipi di tumore ai polmoni, a piccole cellule oppure non a piccole cellule, mentre ora le varianti genetiche conosciute sono più di 30.

Negli ultimi anni, tra le principali tecniche innovative sviluppate vi è la caratterizzazione genetica dei tumori con i metodi Next Generation Sequencing (NGS), che permette di distinguere i singoli tumori grazie al sequenziamento del DNA delle cellule neoplastiche ed è di fondamentale importanza sia per elaborare diagnosi e percorsi di cura mirati, e quindi con una risposta più efficace, che per estendere i programmi di screening a diversi tipi di tumori al momento non ancora oggetto di prevenzione secondaria.

La mappatura delle caratteristiche genetico-molecolari (biomarcatori) permette di condurre diagnosi di cancro più precise e meno invasive. Se una prima osservazione viene fatta tramite strumenti di diagnostica per immagini (raggi X, tomografia computerizzata, scintigrafia ossea, risonanza magnetica, ecografie, esami in laboratorio di marcatori e recettori tumorali, ecc.), la valutazione della malignità o meno del campione di tessuto

sospetto è fatta tramite biopsia, spesso invasiva e quindi limitata nel monitoraggio continuo della malattia nel tempo (ad esempio, in seguito a un'operazione chirurgica di asportazione del tumore o a un intervento di chemioterapia). In questo contesto, si inseriscono le biopsie liquide, che consentono di avere un'osservazione accurata ma non invasiva in quanto si eseguono a partire da un prelievo e permettono di osservare residui di DNA tumorale nel sangue. Il loro principale contributo si realizza nei casi in cui non è possibile effettuare ripetute biopsie a causa di difficoltà di accesso alla lesione, in presenza di altre patologie invalidanti o nel caso di pazienti anziani.

### La diagnostica molecolare nel tumore del polmone

In Italia il tumore del polmone è il 2° tumore più frequentemente diagnosticato negli uomini (15%) e il 3° nelle donne (6%) ed è la 1° causa di morte oncologica negli uomini di tutte le età e la 2° nelle donne. È caratterizzato da un tasso di sopravvivenza a 5 anni ancora limitato e pari al 16% negli uomini e al 23% nelle donne, in quanto la maggior parte dei pazienti riceve una diagnosi quando la malattia è già avanzata.

Grazie alle nuove tecnologie di sequenziamento del DNA, che hanno reso possibile sequenziare in un tempo breve interi genomi, si è visto come il tumore al polmone sia una patologia eterogenea dal punto di vista molecolare. Per alcuni tipi di tumori del polmone, la scoperta di alcune alterazioni geniche ha consentito lo sviluppo di strategie terapeutiche mirate con impatti positivi sui risultati di salute; anche se alcune alterazioni sono estremamente rare la percentuale complessiva dei tumori del polmone suscettibili a terapie a bersaglio molecolare giustifica l'inserimento della profilazione genica nell'iter diagnostico.

Nel caso del tumore al polmone i test NGS sono doppiamente importanti sia perché si tratta del tumore con il più alto numero di mutazioni identificabili, sia perché nell'area polmonare è difficile effettuare prelievi di tessuto utili a rivelare le diverse mutazioni genetiche, che rappresentano il primo passo per sviluppare terapie mirate. L'accesso a questi test per questo gruppo di tumori è di fondamentale importanza, ma purtroppo ancora oggi si assiste a un'elevata variabilità nell'accesso a livello regionale.

L'accesso a un test di profilazione genomica dei tumori mediante NGS richiede un'adeguata remunerazione dei laboratori dedicati, sia per gli investimenti sia per la gestione corrente. I risultati di uno studio condotto su due realtà ospedaliere italiane e riferite all'uso di NGS sulla profilazione per pazienti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule evidenziano un costo pieno per test NGS pari a 1.150 euro allo stato attuale delle mutazioni investigate, contro un costo di 1.780 per le metodiche standard<sup>7</sup>. Anche se al momento non è ancora stata definita una tariffa di rimborso da parte del Ministero della Salute per i test NGS, questi possono rappresentare un risparmio per il SSN.

Partendo dall'esperienza della Legge di Bilancio dello scorso anno (Art. 19 - ter.1 .1 – Finanziamento della diagnostica molecolare), che ha istituito un Fondo per i Test Genomici, con una dotazione di 20 milioni di euro, destinato al rimborso diretto delle spese sostenute per l'acquisto da parte degli ospedali di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, è auspicabile l'allocazione di risorse aggiuntive per favorire l'accesso ai test NGS anche per i pazienti affetti da tumore del polmone.

A questo proposito, le stime<sup>8</sup> riportano un fabbisogno totale che va da 16,6 a 23,6 milioni di euro per fornire ai malati le migliori cure utilizzando in modo più efficiente risorse che al momento vengono già impiegate ma in modo non ottimale.

<sup>7</sup> Pinto C., et al. (2021), "Profilazione genomica del NSCLC: confronto tra metodiche standard e test NGS".

<sup>8</sup> Ibid.

Per migliorare l'accesso ai test diagnostici occorre sviluppare i centri di biologia molecolare all'interno delle reti oncologiche regionali; in particolare, è importante:

- migliorare la dotazione infrastrutturale a seconda delle necessità delle reti (risorse umane e tecnologiche);
- definire le fasi del percorso che permettono la disponibilità e il trasferimento dei campioni tra i centri di diagnostica e i laboratori di biologia molecolare;
- realizzare una piattaforma per la gestione di tali informazioni e una "biobanca" dei campioni biologici;
- garantire la qualità dei test in linea con gli standard europei.

Al momento, in Italia, la pianificazione e la gestione dei centri di biologia molecolare non ha una governance specifica. Il risultato è che i Centri spesso non hanno le dotazioni adeguate a gestire i grandi volumi di competenza che ad essi sono assegnati, e in alcune Regioni mancano del tutto. A questo proposito si è espressa AGENAS, con il documento "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica", che prevede l'integrazione dell'attività ospedaliera per gli interventi acuti e post-acuti con le attività territoriali<sup>9</sup> e prevede la definizione di laboratori di biologia molecolare nell'ambito delle Reti Oncologiche Regionali in modo che collocazione e densità geografica, e i volumi di competenza dei Centri, siano adeguati, e che la diffusione sia equa su tutto il territorio nazionale.

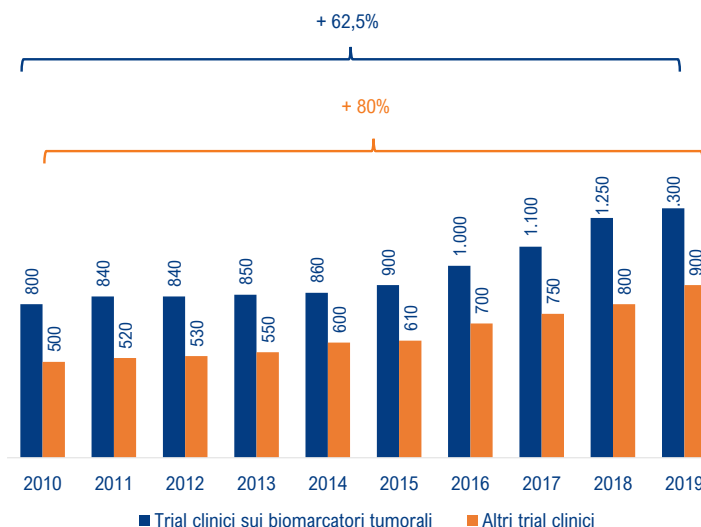
### ***L'innovazione nei trattamenti***

Negli ultimi anni si sono avuti straordinari progressi nell'ambito della ricerca scientifica e dell'innovazione in oncologia. Si è infatti assistito al miglioramento e allo sviluppo di nuove terapie e tecnologie che, in pochi anni, hanno cambiato la diagnosi e i trattamenti del cancro con impatti positivi non solo sulla sopravvivenza ma anche sulla qualità della vita dei pazienti.

La crescita dell'innovazione in ambito oncologico si rileva anche nell'aumento del numero di trial clinici: tra il 2010 e il 2019 sia i trial sui biomarcatori tumorali che altri trial clinici oncologici sono aumentati rispettivamente del 62,5% e dell'80%.

---

<sup>9</sup> Approvato con Atto 59/CSR del 17 Aprile 2019 dalla Conferenza Stato-Regioni.



**Figura 18.** Trial clinici condotti su tecnologie e terapie innovative per il cancro a livello globale (numero), 2010-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati *Trialtrove*, 2021

A livello globale l'area oncologica è quella in cui si concentra il maggior numero di prodotti in sviluppo (per maggiori dettagli si veda il capitolo 10 del presente Rapporto). Inoltre, solo nel 2020, l'EMA ha approvato 97 nuovi farmaci, di cui 21 contro il cancro (seguono le malattie ematologiche e le infezioni, con rispettivamente 14 e 11 nuovi farmaci). In Italia l'area oncologica è quella in cui è attivo il maggior numero di studi clinici e con il numero maggiore di farmaci che hanno ottenuto il riconoscimento di innovatività da parte di AIFA negli ultimi 4 anni.

Le due più grandi rivoluzioni avvenute negli ultimi anni nella cura dei tumori sono state lo sviluppo dei target molecolari e l'immunoterapia, che hanno permesso terapie sempre più precise ed efficaci. Prima del loro sviluppo, queste erano personalizzate sulle sole caratteristiche del paziente (ad esempio età, condizioni concomitanti, stili di vita, ...), invece ora è possibile condurre diagnosi e prescrivere terapie sulla base delle caratteristiche molecolari della singola malattia.

Grazie alla caratterizzazione della malattia e alla mappatura dei marcatori tumorali, è possibile avere un trattamento specifico per ogni specifico sottogruppo: si parla di farmaci a bersaglio molecolare. I pazienti che sviluppano un tumore caratterizzato da un driver molecolare, se sottoposti a terapie tradizionali come la chemioterapia, non vedrebbero alcun miglioramento. Questi farmaci sono perciò di grande importanza per tutti i malati di cancro.

Le immunoterapie, invece, sono terapie personalizzate caratterizzate dalla capacità di risvegliare il sistema immunitario contro i tumori, e si utilizzano nel caso in cui non vengano individuati marcatori tumorali a cui corrispondono farmaci a bersaglio molecolare. Un esempio di immunoterapia sono le CAR-T ("Chimeric Antigen Receptor T cell therapies"), che agiscono direttamente sul sistema immunitario del paziente per renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali.

Altre innovazioni introdotte nella cura dei tumori sono gli anticorpi monoclonali. Questi sono riprodotti con le stesse caratteristiche di quelli dell'organismo e sono in grado di identificare e raggiungere le molecole specifiche delle cellule tumorali. In questo modo, queste vengono danneggiate

e distrutte senza danneggiare quelle sane. Tuttavia, nella maggior parte dei casi, gli anticorpi monoclonali non sono in grado da soli di bloccare del tutto lo sviluppo del tumore ed è quindi necessario abbinare altre terapie, come la chemioterapia.

Un'altra categoria è quella dei "farmaci agnostici", che hanno come target tumori con la stessa base genetica, che possono anche svilupparsi in zone diverse dell'organismo. Ad esempio, circa il 40% degli adenocarcinomi polmonari possiede alterazioni genetico-molecolari per le quali sono disponibili farmaci già approvati nella pratica clinica o in corso di approvazione e, attualmente, oltre il 25% dei pazienti oncologici potrebbe ricevere una terapia mirata sulla base di analisi genomiche<sup>10</sup>. L'utilizzo nella pratica clinica di queste tecniche innovative è ancora limitato ma in crescita. A settembre AIFA ha approvato il primo farmaco antitumorale con indicazione agnostica, per il trattamento delle neoplasie caratterizzate da fusione dei geni NTRK: un maggior utilizzo di questi farmaci nella pratica clinica fa emergere ancora di più la necessità di favorire l'accesso dei pazienti ai test NGS. A tal proposito appare necessario favorire la convergenza tra Commissione LEA e AIFA per allineare i tempi dell'accessibilità ai test diagnostici e quelli relativi alle terapie farmacologiche, evitando il paradosso di avere a disposizione farmaci che necessitano di test diagnostici per poter essere somministrati e non avere disponibili i test.

Infine, esistono altri tipi di strumenti come i farmaci a RNA, le terapie ormonali e gli interventi nucleari, alcuni già in uso, altri in fase di sperimentazione.

L'innovazione in ambito oncologico è in continua evoluzione ed è sempre più orientata verso una personalizzazione della presa in carico dei pazienti, dalla prevenzione, alla cura e al follow-up; questo implica la rilevazione e il monitoraggio di una mole ingente di dati e la conseguente necessità di sistemi di gestione delle informazioni cliniche avanzati.

Esistono però ancora alcuni limiti sia di natura clinica che di natura organizzativa. La personalizzazione ha infatti messo in luce il difficile equilibrio tra la sostenibilità del sistema sanitario e la sua universalità di accesso, che deve necessariamente evolvere alla luce di strumenti sempre meno standardizzati e sempre più orientati al miglioramento della qualità della vita dei singoli pazienti. Va inoltre sottolineato come in molti casi terapie innovative ad alto costo hanno consentito risparmi di altre voci di spesa lungo tutto il percorso assistenziale (ospedalizzazioni, follow up, mobilità, ...) e di welfare, il che manifesta l'esigenza di abbandonare la logica a silos nelle voci di spesa sanitaria e sociale.

### ***Le attività di prevenzione***

L'aumento significativo del numero di tumori è legato in larga parte all'invecchiamento della popolazione, in quanto è stato dimostrato come all'aumentare dell'età cresce significativamente l'incidenza dei tumori. Questa relazione è legata in parte al fatto che con l'avanzare dell'età nell'organismo si accumulano fattori cancerogeni e diminuiscono le capacità di difesa e i meccanismi di riparazione.

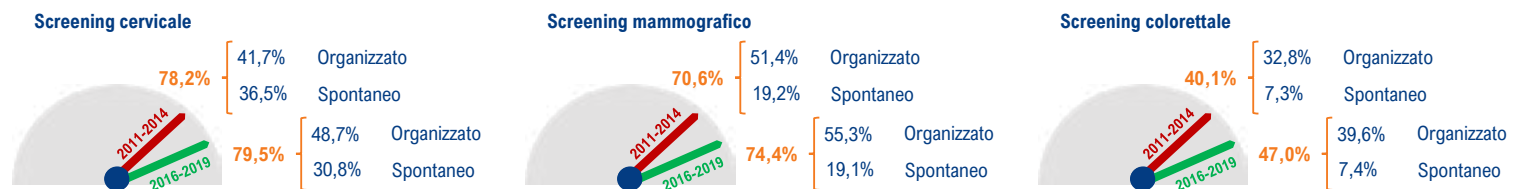
La lista dei fattori di rischio è però molto più ampia e comprende le abitudini individuali (sedentarietà, alimentazione, fumo, alcol, ...), ma anche il patrimonio genetico, le condizioni generali di salute dell'individuo e l'ambiente in cui viviamo. Assumere comportamenti corretti e agire sui fattori di rischio è fondamentale nella prevenzione dei tumori.

Oltre alla prevenzione primaria, anche quella secondaria, realizzata attraverso gli screening, è di fondamentale importanza nella lotta al cancro. La tempestività della diagnosi è cruciale per aumentare le probabilità di sopravvivere alla malattia. Sempre più spesso il merito della diagnosi precoce di alcuni tra i tumori più diffusi è da attribuire ai programmi di screening forniti dal SSN.

---

<sup>10</sup> FAVO (2021), 13° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici.

Negli ultimi anni prima della pandemia l'adesione ai programmi di screening era migliorata in modo significativo sia per il cancro della cervice che per quello mammografico e coloretale. Nel caso dello screening cervicale l'aumento della copertura è stato trainato da un aumento dello screening organizzato, che ha compensato la diminuzione di quello spontaneo, mentre nel caso degli screening mammografico e coloretale è aumentata la capacità di copertura delle campagne organizzate, segnale di una maggiore abilità del sistema sanitario di raggiungere la popolazione target.



**Figura 19.** Copertura degli screening cervicale, mammografico e coloretale, organizzato e spontaneo in Italia (%), 2011-2014 e 2016-2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2021

Tuttavia, la pandemia ha fatto registrare un drammatico rallentamento delle attività di screening.

Dal monitoraggio condotto nel 2020 emerge un calo mediano del 45% del volume degli screening mammografici a cui sono corrisposti circa 3.300 diagnosi di carcinomi mammari in meno e una riduzione del 7,7% degli interventi chirurgici per tumore alla mammella di priorità A.

Il calo mediano degli screening del colon-retto è stato invece del 59%, causando una riduzione di 1.300 diagnosi di tumori coloretali, 7.400 diagnosi di adenoma avanzato e una contrazione degli interventi per tumore al colon e al retto per classe di priorità A rispettivamente pari al 16,6% e al 9,1%.

Anche gli screening della cervice uterina hanno subito un calo significativo (-59%), con conseguenze quantificabili in 2.700 diagnosi di lesioni cervicali in meno e una riduzione degli interventi chirurgici per tumore all'utero per classi di priorità A del 3,4%. Con riferimento ai tumori alla cervice uterina, va sottolineato anche il calo rilevante della vaccinazione anti-HPV, con tassi di copertura che, già prima del COVID-19, si attestavano su valori molto bassi (per maggiori dettagli si veda il capitolo 4 del presente Rapporto).

La riduzione dei programmi di screening e le diagnosi tardive si sono verificate in tutte le Regioni italiane. Tendenzialmente le Regioni caratterizzate da tassi di adesione alle campagne di screening superiori alla media prima della pandemia hanno registrato una riduzione dei volumi di screening più contenuta rispetto alla media nazionale, e viceversa. La Lombardia, la Regione più colpita dalla pandemia, nonostante gli alti tassi di adesione pre-pandemici, ha subito riduzioni molto significative per tutti i programmi di screening.

Destano preoccupazione in chiave di outcome di salute prospettici le Regioni del Sud, caratterizzate da tassi di adesione a tutti i programmi di screening più bassi già prima della pandemia e che hanno assistito ai cali più significativi nei volumi di screening nel corso del 2020.

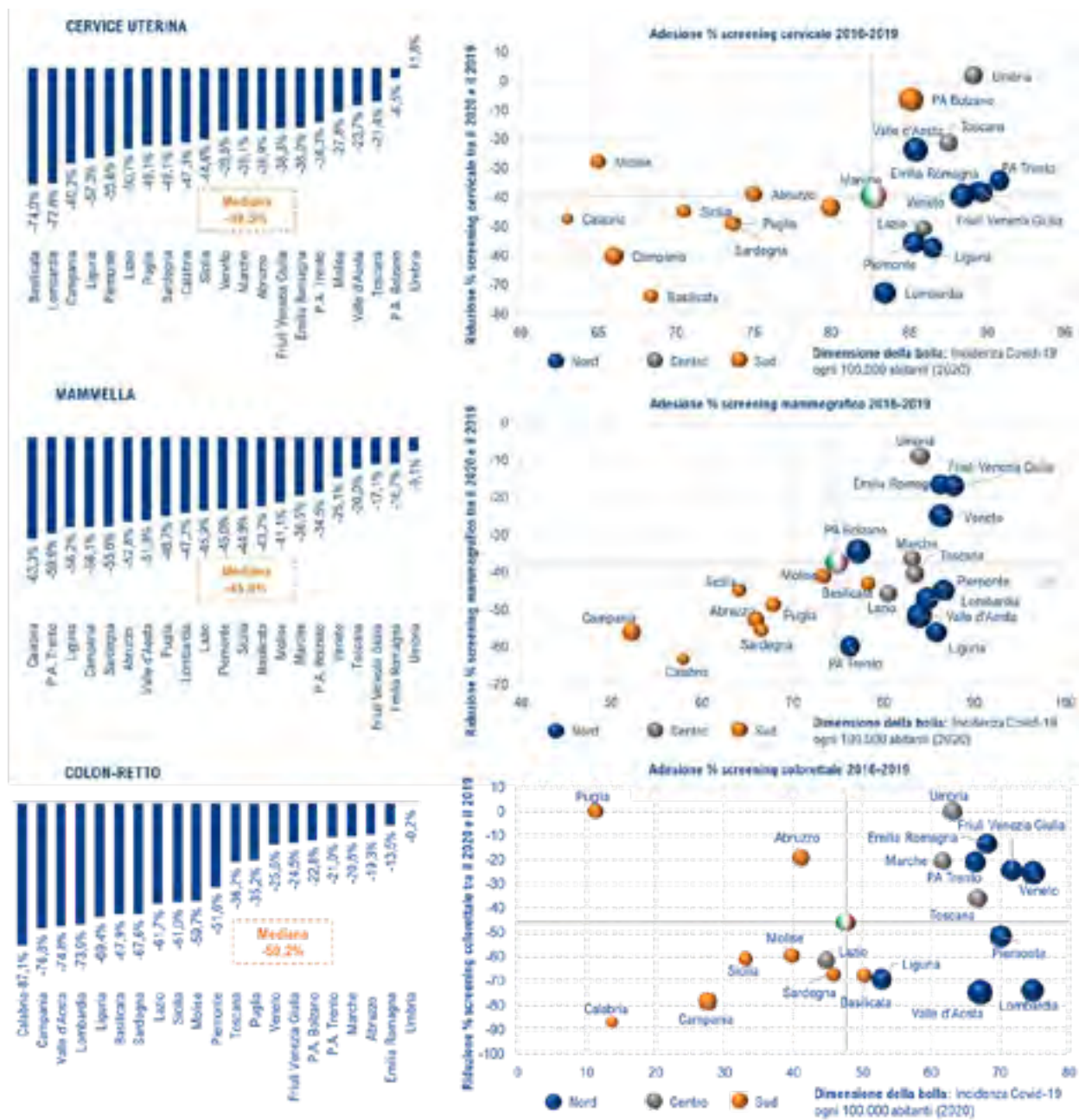


Figura 20. A sinistra: Variazione dei volumi di screening per Regione (%), 2020 vs. 2019

A destra: Relazione tra adesione ai programmi di screening nel periodo 2016-2019 e variazione dei volumi di screening per Regione (%), 2020 vs. 2019

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Osservatorio Nazionale Screening, Protezione Civile, ISS, 2021



## ***I percorsi di presa in carico***

L'assistenza ai pazienti oncologici si sviluppa lungo più dimensioni e necessita di un approccio personalizzato, integrato e multidisciplinare, che preservi la continuità tra ospedale e comunità avvicinandosi sempre di più al domicilio del paziente. L'assistenza dei malati oncologici è in buona parte di tipo territoriale, per quanto riguarda i percorsi di educazione sanitaria, prevenzione primaria e secondaria, cure a domicilio, follow-up e fase terminale della malattia; è di tipo ospedaliero per quanto riguarda invece la diagnosi, il trattamento chirurgico e in parte farmacologico.

Anche l'organizzazione dei percorsi di cura impatta positivamente sugli outcome di salute dei pazienti: infatti l'utilizzo di Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali (PDTA), che diano centralità al paziente all'interno di un contesto di rete oncologica, e l'adozione di un approccio multidisciplinare sono fattori critici di successo.

La multidisciplinarietà all'interno dei percorsi di cura significa sia collaborazione tra professionalità diverse per una lettura completa del quadro clinico del paziente, con lo scopo di elaborare una diagnosi più accurata, sia la valorizzazione di figure quali psicologi, nutrizionisti e riabilitatori al lavoro.

La multidisciplinarietà dell'assistenza può essere realizzata attraverso l'istituzione di Gruppi Oncologici Multidisciplinari o Disease Management Teams per patologia che operano in sinergia con l'obiettivo di definire un percorso diagnostico, terapeutico e riabilitativo personalizzato dei pazienti oncologici. I gruppi sono generalmente composti da oncologi, anatomo patologi, biologi molecolari, genetisti, farmacologi clinici, farmacisti ospedalieri, bioinformatici, epidemiologi clinici e anche altre figure quali i bioeticisti e i rappresentanti dei pazienti. A questi Gruppi si affiancano i Molecular Tumor Board, chiamati in causa quando è necessario sottoporre i pazienti ad analisi molecolari, che esulano dallo standard attuale di valutazione diagnostica, prognostica e predittiva, per la definizione di profili terapeutici personalizzati per paziente oncologico considerate le sue caratteristiche psico-fisiche e cliniche.

Lo strumento più importante per garantire multidisciplinarietà e continuità in tutte le fasi della presa in carico dei malati oncologici è rappresentato dalle reti oncologiche, sistemi che permettono la condivisione di informazioni cliniche e la comunicazione tra i medici e le strutture sanitarie che attuano prevenzione, assistono e curano le persone affette da patologie oncologiche.

Le reti consentono di accedere a terapie migliori e targettizzate e ciò a sua volta consente di allocare in modo più efficiente le risorse del Sistema Sanitario Nazionale, riducendo gli sprechi e il sovraccarico degli ospedali, utilizzati solo per gli interventi più complessi. La diagnosi precoce consente infatti di avere un minor numero di malati in fase avanzata, mentre la migliore organizzazione della fase di cura, includendo anche quella a domicilio con controllo specialistico e l'utilizzo di farmaci target innovativi, consente di alleggerire il carico degli ospedali. L'utilizzo delle reti oncologiche migliora quindi la presa in carico dei pazienti in tutto il percorso di prevenzione, cura e follow-up.

Nel contesto italiano, le reti oncologiche sono regolate dal Piano Oncologico Nazionale del 2013 e da linee guida organizzative (aggiornate l'ultima volta nel 2019) e rientrano nel processo di riorganizzazione delle attività del SSN secondo il Patto per la Salute 2014/2016, che invita a una standardizzazione dei processi di cura non solo nel contesto dell'ambiente di ricovero, ma nell'insieme dei servizi erogati dal territorio e dagli ospedali. La rete segue cioè una logica di integrazione ospedale-territorio e di continuità assistenziale sociosanitaria.

Sul territorio nazionale operano reti oncologiche caratterizzate da livelli di maturità e attività notevolmente differenti. Ad oggi, sono 17 le Regioni che hanno formalizzato l'esistenza di un ente a governo della rete. Di queste:

- 15 hanno individuato un coordinatore;
- 12 hanno definito i punti di accesso dei pazienti alle reti;

- 5 redigono un rapporto annuale sul monitoraggio dei PDTA sviluppati dalla rete con una valutazione periodica della continuità di cura;
- 9 realizzano una valutazione periodica del grado di umanizzazione delle cure erogate dalla rete;
- 8 realizzano una valutazione periodica della qualità dell'esperienza per il paziente<sup>11</sup>.

Le Regioni differiscono anche nei modelli organizzativi delle reti oncologiche. I più comuni sono il modello Hub & Spoke e il Comprehensive Cancer Network: il primo si basa sulla distinzione tra centri per interventi ad alta complessità (HUB) e altri centri che offrono servizi caratterizzati da una bassa complessità, mentre il secondo è caratterizzato da attività di ricerca e di realizzazione di trial clinici affiancate all'erogazione dei servizi ai pazienti.

Modello organizzativo di rete	Numero di reti
HUB & SPOKE	8
COMPREHENSIVE CANCER NETWORK	5
COMPREHENSIVE CANCER CENTER	2
MISTO	2
CANCER CARE NETWORK - COMPREHENSIVE CANCER CARE NETWORK	1
COMPREHENSIVE CANCER CENTER – HUB & SPOKE	1
COMPREHENSIVE CANCER NETWORK – HUB & SPOKE	1
CANCER CARE NETWORK - HUB & SPOKE	1

**Figura 21.** Modelli organizzativi delle reti oncologiche regionali  
*Fonte: The European House-Ambrosetti su dati AGENAS 2020, 2021*

Le reti oncologiche regionali sono sottoposte a requisiti minimi e sono valutate lungo 5 dimensioni di performance<sup>12</sup>: accessibilità, efficacia, efficienza, equità, sicurezza e centralità del paziente.

Queste sono monitorate periodicamente attraverso una griglia di rilevazione e valutazione da cui è possibile elaborare l'indice ISCO (Indice Sintetico Complessivo) della rete oncologica che riflette una più o meno buona performance in termini di programmazione, governance, meccanismi di funzionamento operativi, integrazione tra i diversi attori della rete e outcome di salute. Il livello di integrazione tra i diversi attori della rete è eterogeneo sul territorio nazionale e questo si riflette sui risultati raggiunti. Le Reti oncologiche di Piemonte, Toscana e Veneto sono quelle che hanno ottenuto i punteggi più elevati.

<sup>11</sup> AGENAS (2020), "Rapporto sintetico di monitoraggio delle reti oncologiche regionali 2020".

<sup>12</sup> AGENAS (2020), "Osservatorio per il Monitoraggio e la Valutazione delle Reti Oncologiche Regionali".

Regione	Struttura di base	Meccanismi operativi	Processi sociali	Risultati raggiunti dalla rete	ISCO Complessivo
Piemonte	86%	84%	100%	91%	90%
Toscana	91%	84%	80%	79%	84%
Veneto	98%	92%	60%	69%	80%
Emilia Romagna	73%	84%	80%	69%	77%
Liguria	88%	81%	40%	91%	75%
Campania	86%	71%	60%	60%	69%
Calabria	47%	69%	60%	66%	60%
Umbria	58%	75%	60%	44%	59%
Sardegna	67%	43%	80%	46%	59%
PA Bolzano	52%	62%	60%	51%	56%
Marche	53%	71%	60%	36%	55%
Lazio	60%	43%	60%	43%	51%
Valle d'Aosta	72%	89%	80%	79%	48%
Lombardia	40%	57%	60%	33%	48%
Puglia	68%	46%	40%	27%	45%
Abruzzo	39%	58%	20%	38%	39%
PA Trento	29%	43%	60%	20%	38%
Sicilia	37%	41%	40%	33%	38%
Friulia Venezia Giulia	33%	27%	0%	6%	17%
Basilicata	26%	8%	0%	2%	9%
Molise	11%	21%	0%	2%	8%

**Figura 22.** Performance ISCO delle reti oncologiche per Regione (%), 2020

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

Le Regioni, in questi mesi di pandemia, hanno aumentato gli sforzi per cercare di garantire una presa in carico continuativa dei pazienti oncologici:

- 14 Regioni hanno definito un Piano per la gestione dei pazienti oncologici durante la fase epidemica e post-epidemica, modalità specifiche per l'esecuzione di screening di I e II livello e indicazioni per la gestione dei nuovi casi, dei casi sospetti e delle situazioni di emergenza.
- 16 Regioni hanno definito procedure per la programmazione degli accessi e indicazioni per l'attivazione del servizio di triage telefonico e la gestione dei pazienti in trattamento e di quelli in follow-up;
- 13 Regioni hanno definito specifici setting per il trattamento e indicazioni per la gestione del paziente oncologico con infezione COVID-19;
- 10 Regioni hanno definito specifiche indicazioni per la gestione dei pazienti che necessitano di cure palliative.

Le differenze regionali esistenti anche nella presa in carico, acuitesi nel corso della pandemia, minano uno dei principi base del nostro SSN, quello dell'Equità, intesa come la necessità di garantire a tutti i cittadini parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute.

### Verso un nuovo Piano Oncologico Nazionale

Nel contesto italiano, le malattie oncologiche sono state oggetto di due importanti Risoluzioni<sup>13</sup> presentate tra ottobre e novembre 2020. In entrambe, vengono menzionati i disagi e le conseguenze negative della pandemia COVID-19 sui pazienti oncologici e viene posta l'attenzione sulle sfide prioritarie da affrontare che riguardano il miglioramento della presa in carico dei pazienti, i costi economici, sociali e psicologici e la riabilitazione alla vita sociale e lavorativa.

Le Risoluzioni impegnano il Governo ad approvare con urgenza e a monitorare l'attuazione di un nuovo Piano Oncologico Nazionale, scaduto nel 2016 e risalente al 2013, che ponga al centro della programmazione la rete oncologica nazionale e le reti oncologiche regionali, così come indicato dalla European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control. Infatti, nonostante le reti oncologiche siano fondamentali per migliorare la presa in carico dei pazienti oncologici, presentano livelli di sviluppo e funzionamento molto disomogenei a livello regionale.

Inoltre, le Risoluzioni includono l'impegno a potenziare l'assistenza oncologica domiciliare e territoriale per migliorare l'integrazione tra ospedale e territorio e ridurre il numero di accessi alle strutture ospedaliere. A questo proposito, in entrambe le risoluzioni è menzionata l'intenzione di promuovere un Tavolo Tecnico interistituzionale per adottare linee di indirizzo e guida per la telemedicina e per gli altri servizi di sanità digitale, ampiamente utilizzati nell'ultimo anno come strumento di follow-up.

La Risoluzione presentata al Senato invita anche ad adottare misure per facilitare la dispensazione di farmaci a domicilio da parte di figure quali i farmacisti, i quali garantirebbero il controllo sull'assunzione e quindi un'alta compliance al farmaco. A ciò è abbinato l'invito contenuto nella Risoluzione presentata alla Camera ad attuare la Legge 17 luglio 2020, n.77, in cui si riconoscono il ruolo e le funzioni della figura dell'infermiere di famiglia, in grado di contribuire fattivamente al rafforzamento dei servizi territoriali per i malati oncologici. Entrambe le misure consentirebbero al paziente e ai caregiver di acquisire un maggior empowerment.

Un ulteriore intervento riguarda il rinnovo della dotazione strumentale e tecnologica, al momento obsoleta, per gli screening diagnostici, per le attività chirurgiche e per la radioterapia. Degli ultimi mammografi ancora analogici (ad oggi circa 865), l'84% sono in uso da più di 10 anni e risultano quindi gravemente inadeguati.

Infine, seguendo l'Intesa Stato-Regioni del 26 ottobre 2017, le Risoluzioni indirizzano il Governo verso l'attuazione di iniziative volte a garantire il più ampio accesso alla medicina di precisione, con particolare attenzione alla multidisciplinarietà e alla predisposizione di strutture e personale altamente specializzato. La multidisciplinarietà è al centro dei Molecular Tumor Boards, ancora carenti in molti territori e legati allo sviluppo delle terapie CAR-T, alla base della medicina personalizzata.

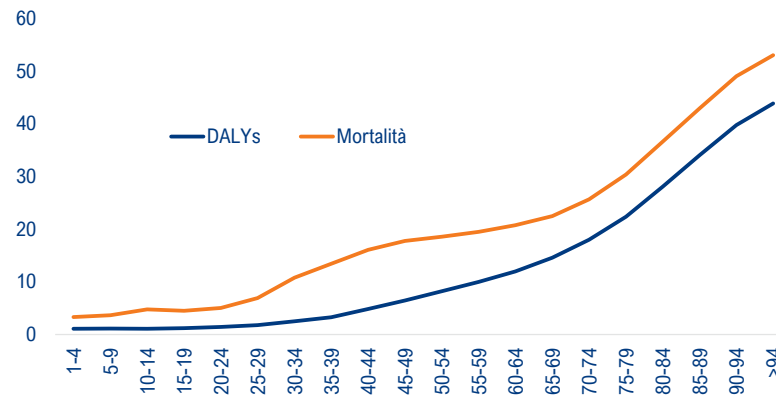
### 6.1.2 Le malattie cardio-cerebrovascolari

Le malattie cardio e cerebro vascolari rappresentano la prima causa di mortalità a livello globale, responsabili di oltre 18,5 milioni di morti all'anno, pari al 34,6% di tutte le cause di morte tra le donne e al 31,4% tra gli uomini<sup>14</sup>.

13 "Iniziativa per la tutela e la cura dei pazienti con patologie oncologiche" a prima firma dell'Onorevole Elena Carnevali (ottobre 2020) e "Il paziente oncologico e le sue esigenze in tempi di Pandemia da Covid 19" a prima firma della Senatrice Paola Binetti (novembre 2020).

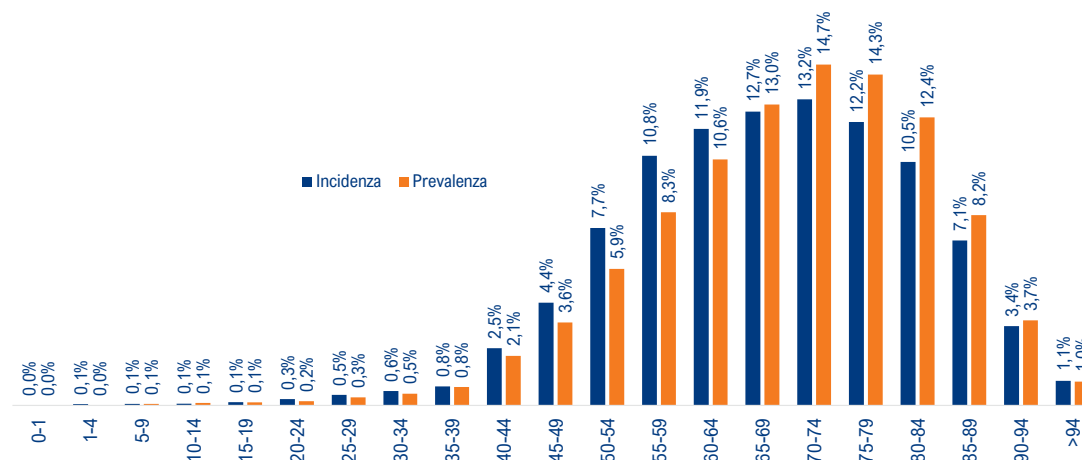
14 Global Burden of Disease, 2019.

In Italia, secondo i dati del Global Burden of Disease relativi al 2019, queste malattie sono la prima causa di morte e la seconda causa di DALY, e sono strettamente legate all'età. In particolare, le malattie cardiovascolari spiegano più del 30% dei decessi tra gli over 70 (circa il 40% tra le persone con più di 90 anni) e circa il 40% degli anni di vita persi a causa di malattia, disabilità o mortalità nella stessa fascia d'età.



**Figura 23.** Mortalità e DALY delle malattie cardio-cerebrovascolari in Italia per fasce d'età (% sul totale di decessi e DALY), 2019  
*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021*

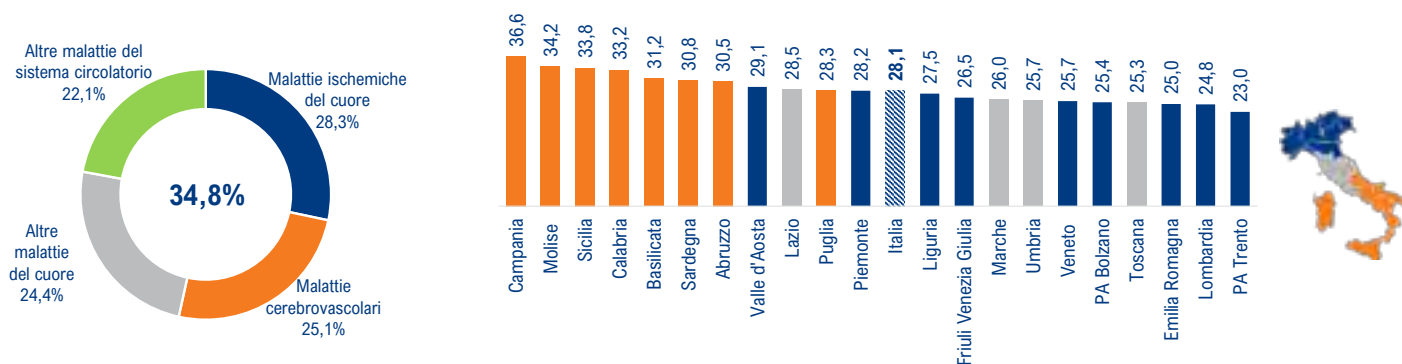
Anche se si osserva la distribuzione della prevalenza e dell'incidenza per fascia di età appare evidente come la malattia colpisca maggiormente la fascia più anziana della popolazione: infatti quasi l'80% delle persone con malattie cardiovascolari ha oltre 60 anni, mentre circa il 70% dei nuovi casi sono diagnosticati tra i 55 e gli 85 anni. In tale contesto, considerati l'evoluzione del quadro demografico e il fatto che quasi 1 persona su 2 sviluppa una qualche forma di malattia cardio-cerebrovascolare, l'impatto di queste malattie è destinato ad aumentare in maniera significativa nei prossimi anni.



**Figura 24.** Prevalenza e incidenza delle malattie cardio-cerebrovascolari in Italia per fasce d'età (%), 2019  
*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021*

Nel 2018, ultimo rilevamento Istat, le malattie cardiovascolari hanno causato 220.456 decessi, quasi il 35% del totale: il 28% di questi decessi è imputabile alle malattie ischemiche del cuore, come l'infarto miocardico acuto, e il 25% alle malattie cerebrovascolari, tra cui l'ictus, prima causa di invalidità in Italia. La variazione più significativa rispetto al 2017 ha riguardato la componente "altre malattie del cuore" (+1,4 p.p.), che comprende le malattie cardiache strutturali (ad esempio stenosi aortica e insufficienza mitralica), tra le più correlate all'invecchiamento.

Se si prendono in considerazione tutte le malattie del sistema circolatorio, il tasso di mortalità standardizzato (pari a 28,1 ogni 10.000 abitanti, 32,0 per gli uomini e 24,0 per le donne nel 2018) varia notevolmente tra le Regioni, delineando un chiaro gradiente Nord-Sud.



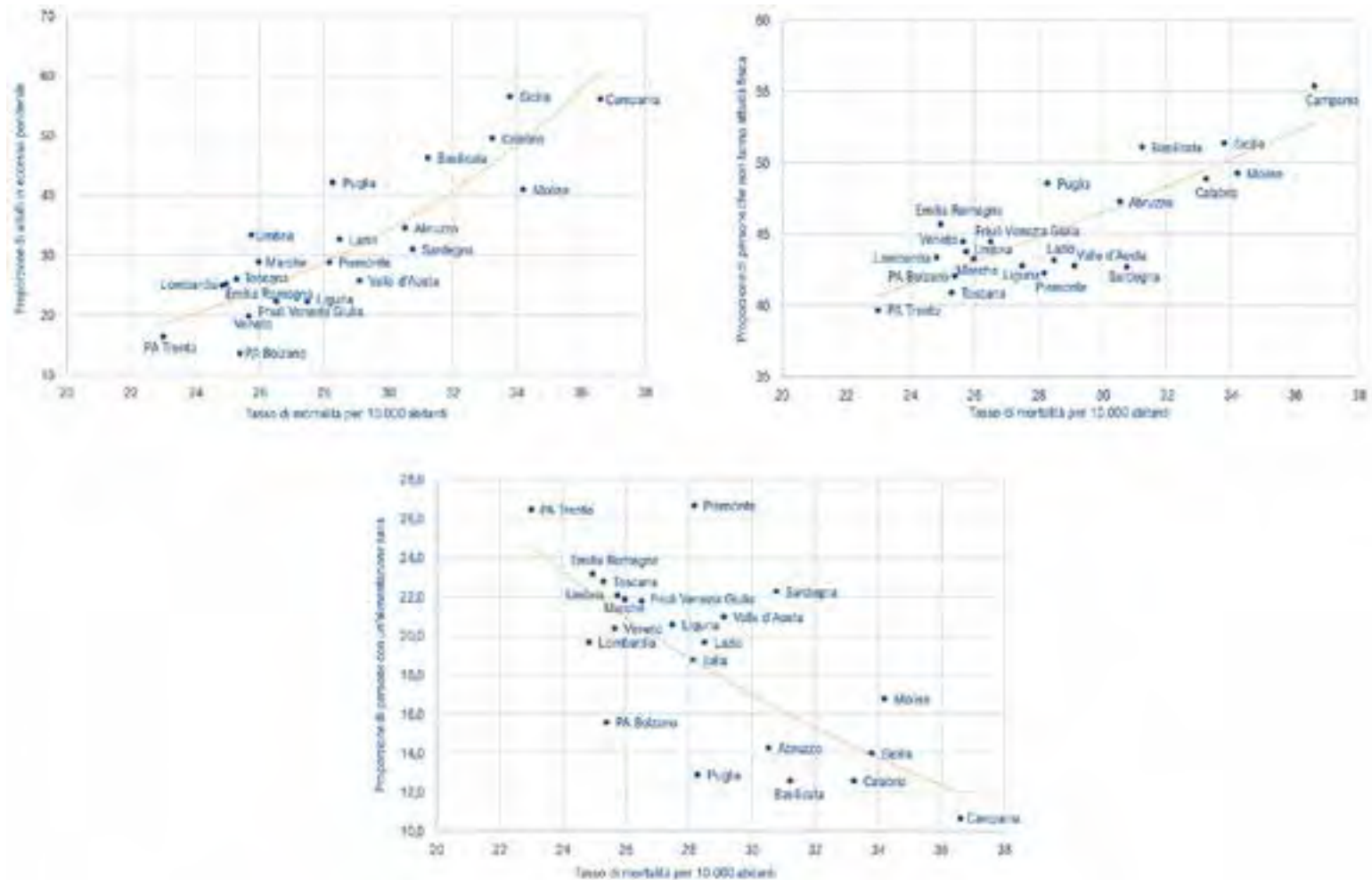
**Figura 25.** A sinistra: Ripartizione dei decessi per tipologia di malattia cardio-cerebrovascolare (%), 2018  
A destra: Tasso di mortalità standardizzato per malattie del sistema circolatorio in Italia (numero per 10.000 abitanti), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2021

Le malattie cardio e cerebrovascolari sono per la gran parte prevenibili non solo attraverso l'adozione di stili di vita sani (alimentazione corretta, attività fisica regolare e controllo del peso) ma anche grazie ad attività di screening e di prevenzione secondaria.

Queste malattie presentano una eziologia multifattoriale, con diversi fattori di rischio: alcuni non modificabili (età, sesso, ereditarietà genetica) e altri modificabili (pressione arteriosa, colesterolemia, peso, sedentarietà, ...) prevenibili e/o curabili; l'impatto dei fattori di rischio varia in base al sesso del paziente.

Come dimostrano i grafici che seguono, infatti, vi è una correlazione positiva tra tasso di mortalità per le patologie cardio-cerebrovascolari e quota di individui in eccesso ponderale e che non praticano attività fisica; viceversa, vi è una correlazione inversa, seppur meno evidente, tra adozione di una corretta alimentazione e tasso di mortalità.



**Figura 26.** Confronto tra tasso di mortalità standardizzato per malattie del sistema circolatorio e proporzione standardizzata di over 18 in eccesso ponderale (a sinistra), proporzione standardizzata di persone over 14 che non praticano alcuna attività fisica (a destra) e proporzione standardizzata di persone over 3 anni che consumano almeno 4 porzioni di frutta e/o verdura al giorno (in basso al centro), 2020 o ultimi dati disponibili

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021.

Studi epidemiologici hanno dimostrato che il rischio cardiovascolare è reversibile in quanto la riduzione dei livelli dei fattori di rischio modificabili porta a una pari diminuzione sia degli eventi cardiovascolari che della gravità degli stessi: secondo l'OMS agendo sui fattori di rischio, soprattutto quelli modificabili, attraverso adeguati cambiamenti dello stile di vita, oltre tre quarti delle morti cardiovascolari potrebbero essere evitate.

Nel tempo è cresciuta e si è consolidata la consapevolezza dell'importanza della prevenzione di queste patologie per impedire o ritardare la loro insorgenza: tra gli strumenti più diffusi ed efficaci, la cosiddetta "Carta per la valutazione del rischio cardiovascolare" permette di stimare la possibilità di incorrere, nei 10 anni successivi, in un primo evento cardiovascolare maggiore (IMA o ictus), attraverso un'analisi congiunta di 6 fattori di rischio modificabili (fumo, diabete, pressione arteriosa e colesterolemia) e non modificabili (età e sesso, ma non la familiarità). Si tratta di una valutazione globale, dato che la presenza contemporanea di più fattori di rischio che interagiscono tra loro aumenta esponenzialmente la probabilità di complicanze cardiovascolari.

Contestualmente all'aumento della prevenzione, sono aumentate anche le possibilità di trattamento farmacologico e miglioramenti nelle tecnologie di diagnosi e procedure chirurgiche.

In Italia le malattie cardio-cerebrovascolari rappresentano anche la causa più frequente di ricovero ospedaliero, pari a quasi 900.000 ricoveri in regime ordinario (14,3% del totale)<sup>15</sup>, sebbene dal 2013 al 2019 si sia osservata una riduzione costante dei tassi di ospedalizzazione nella popolazione adulta o anziana per queste patologie: i ricoveri per malattie ischemiche del cuore sono diminuiti del 13,8% negli uomini e del 18,8% nelle donne, mentre quelli per le malattie cerebrovascolari del 19,1% e 20,8%.

Le malattie cardio-cerebrovascolari sono caratterizzate da un elevato burden economico, oltre che sociale. Alcune stime riferiscono di costi sanitari pari a 14-16 miliardi di euro annui, di cui oltre l'80% imputabili alle ospedalizzazioni e meno del 10% a prestazioni diagnostiche e specialistiche, con la spesa farmaceutica correlata e non correlata alla patologia che incide per il 5% ciascuno. I costi indiretti sono invece quantificabili in 5-8 miliardi di euro, a seconda che si considerino solo la perdita di produttività o anche le spese sostenute dal sistema previdenziale e dai caregiver<sup>16</sup>.

In relazione all'impatto sul sistema previdenziale, secondo le stime INPS, nell'anno successivo all'evento acuto, i pazienti perdono mediamente 59 giorni di lavoro, con un costo di circa 755 milioni di euro per il pubblico. Dal 2009 ad oggi si registra una crescita contenuta ma costante degli assegni ordinari di invalidità per persone affette da diverse malattie dell'apparato circolatorio, tra cui la pressione arteriosa.

### ***La cardiopatia ischemica***

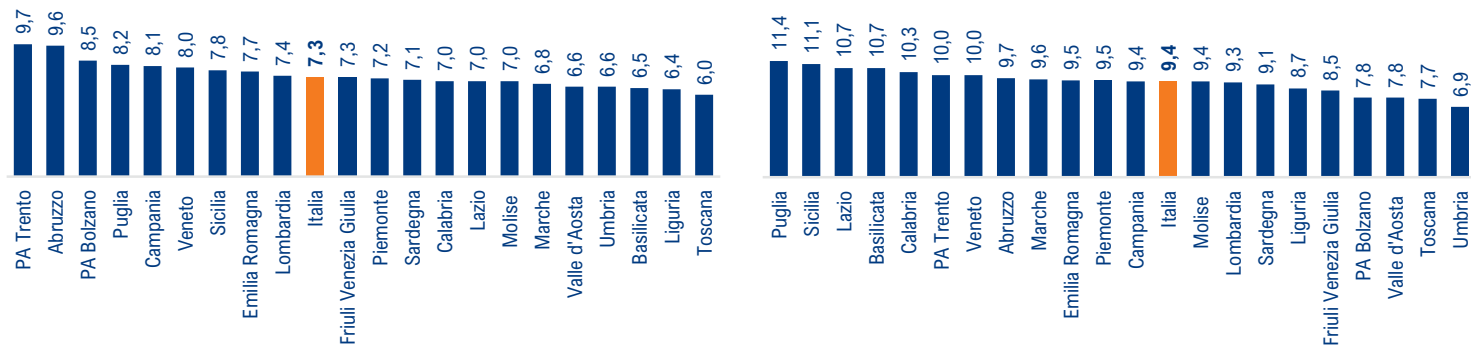
La cardiopatia ischemica, che rappresenta la prima causa di morte in Italia (oltre 62.000 decessi nel 2018) è responsabile del 9,9% di tutte le morti (10,8% negli uomini e 9% nelle donne). Essa comprende tutte quelle condizioni in cui si verifica un insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al cuore. L'angina pectoris e l'infarto miocardico acuto rappresentano le forme più frequenti di cardiopatia ischemica. Come accade per diverse patologie cardiovascolari, la manifestazione della cardiopatia ischemica si manifesta più tardi nelle donne rispetto agli uomini, tendenzialmente dopo la menopausa: da un lato le donne, con la caduta dei livelli di estrogeni che coincide con la fine dell'età fertile, sono più esposte all'aumento del peso e della pressione arteriosa, che sono fattori di rischio rilevanti; dall'altro, spesso non presentano i sintomi più comuni (nel caso dell'infarto, ad esempio, dolore al petto e al braccio) ma sintomi associati ad altre condizioni cliniche (stanchezza, dolore addominale, ...).

Nel 2019, in Italia, sono stati effettuati 123.327 ricoveri per infarto miocardico acuto. La mortalità a 1 anno nel 2018 (ultimo dato disponibile) è stata pari a 9,4%, significativamente superiore alla mortalità a 30 giorni (7,3% nel 2019); per la mortalità a 1 anno si rileva un'elevata difformità regionale con valori compresi tra dall'11,4% della Puglia al 6,9% dell'Umbria.

<sup>15</sup> Ministero della Salute (2021), "Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero – Dati SDO 2019".

<sup>16</sup> Francesco Saverio Mennini, CEIS, Università di Roma "Tor Vergata", Meridiano Cardio 2016.





**Figura 27.** A sinistra: Mortalità a 30 giorni per Infarto Miocardico Acuto nelle Regioni italiane (%), 2018

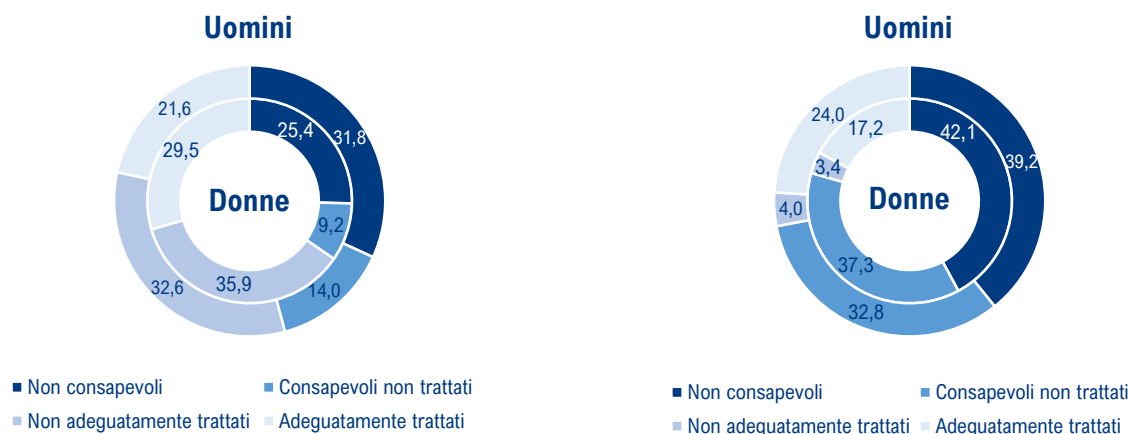
A destra: Mortalità a 1 anno per Infarto Miocardico Acuto nelle Regioni italiane (%), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2021

Tra i fattori di rischio, l'ipertensione arteriosa e l'ipercolesterolemia hanno un ruolo cruciale nel manifestarsi dell'aterosclerosi, una delle principali cause delle cardiopatie ischemiche. L'aterosclerosi è una patologia caratterizzata dalla formazione di placche a contenuto lipidico o fibroso, che portano alla progressiva riduzione del lume del vaso sanguigno; quando le lipoproteine a bassa densità (LDL) sono presenti in quantità eccessiva, tendono a depositarsi sulle pareti delle arterie causando la formazione di placche aterosclerotiche, mentre un'alta pressione arteriosa può favorire un ispessimento ed indurimento delle pareti dei vasi sanguigni.

Per quanto riguarda l'ipertensione, di cui soffre circa 1 italiano su 3 (33% degli uomini e 31% delle donne), l'ultimo rilevamento dell'Istituto Superiore di Sanità, mostra che, nonostante una crescente consapevolezza del loro stato e i significativi miglioramenti nell'adeguatezza del trattamento, la maggioranza relativa dei pazienti ipertesi (32,6% degli uomini e 35,9% delle donne) non riceve tutte le cure di cui ha bisogno. La percentuale di donne trattate adeguatamente (29,5%), aumentata di 17,4 p.p. rispetto al rilevamento precedente (1998-2002), è superiore rispetto a quella degli uomini (21,6%, +13,4 p.p. sul periodo 1998-2002).

La prevalenza dell'ipercolesterolemia aumenta con l'età, raggiungendo una prevalenza di 31,5% (24% negli uomini e 39% nelle donne) nella fascia d'età compresa fra i 65 e i 74 anni; l'indagine di popolazione del Progetto Cuore ha evidenziato come la prevalenza del colesterolo sia aumentata del 50% dal periodo 1998-2002 al 2008-2012. Dagli ultimi dati disponibili emerge che la percentuale di persone adeguatamente trattate è pari al 17,2% (+7,6 p.p. sul 1998-2002) tra le donne e al 24% (+10,5 p.p. sul 1998-2002) tra gli uomini; d'altra parte, il numero delle donne non trattate o non trattate adeguatamente (40,7%) è superiore a quello degli uomini (36,8%). Circa il 40% dei pazienti non sono consapevoli della loro ipercolesterolemia.



**Figura 28.** A sinistra: Stato di controllo dell'ipertensione per sesso (%), 2008/2012

A destra: Stato di controllo dell'ipercolesterolemia per sesso (%), 2008-2012

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2021

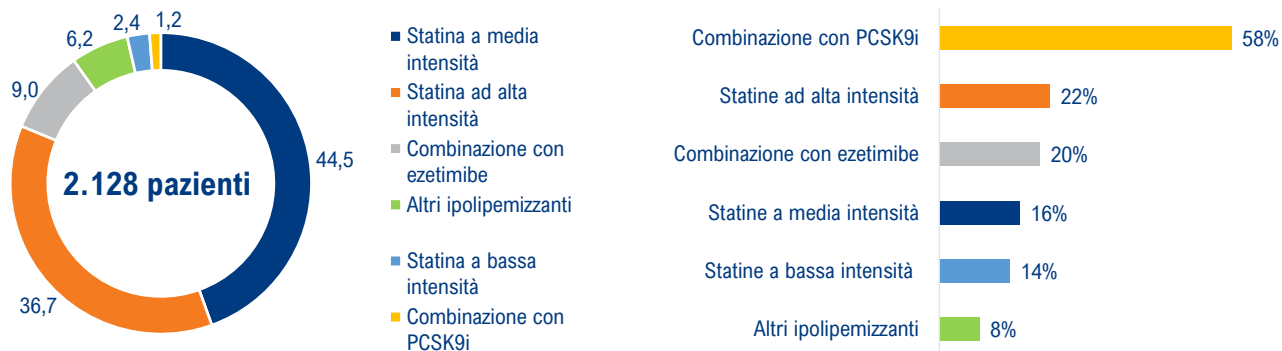
L'ipercolesterolemia è anch'essa legata a stili di vita non sani quali ad esempio un'alimentazione squilibrata, fumo, sedentarietà, sovrappeso e diabete; più raramente è dovuta a un'alterazione genetica.

La mancata o inappropriata gestione dell'ipercolesterolemia, e in particolare la scarsa aderenza terapeutica, porta a un peggioramento dello stato di salute della popolazione con un costo importante per il SSN.

Secondo diversi studi, sebbene vi siano rinnovate evidenze circa il rapporto causale tra i livelli di colesterolo "cattivo" e l'aterosclerosi, la percentuale di soggetti che dopo un evento cardiovascolare non raggiunge i target del colesterolo LDL è molto alta. Ad esempio, lo studio Da Vinci<sup>17</sup>, che ha coinvolto quasi 5.900 pazienti provenienti da 18 Paesi europei, tra cui l'Italia, ha dimostrato che solo il 18% dei 2.128 pazienti ad alto rischio cardiovascolare rispetta i target terapeutici di C-LDL previsti dalle linee guida ESC 2019, che hanno abbassato ulteriormente il target terapeutico ottimale rispetto alle precedenti linee guida del 2016: da LDL < 100 a LDL < 70 per i pazienti ad alto rischio; da LDL < 70 a LDL < 55 per i pazienti a rischio molto alto. In questo contesto, l'adeguamento della nota 13 AIFA, che regola la prescrizione dei farmaci ipolipemizzanti, alle Linee guida del 2019, permetterebbe al medico di scegliere il trattamento migliore esclusivamente in base agli obiettivi terapeutici. In particolare, anche alla luce del mutato contesto economico e culturale, appare ragionevole abbassare la soglia di mg/dl alla quale scatta la rimborsabilità per i farmaci più potenti che attualmente sono prescrivibili a carico del SSN solo nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare con colesterolo LDL > 100.

La percentuale sale al 22% nei pazienti trattati con statine ad alta intensità e arriva al 58% in quelli trattati con gli inibitori del PCSK9 (solo l'1,2% del campione).

17 Ray, K.K., Molemans, B., Schoonen, W.M. et al. (2021). "EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study". Eur J Prev Cardiol.



**Figura 29.** A sinistra: Distribuzione dei pazienti ad alto rischio cardiovascolare per trattamento ipolipemizzante ricevuto (%), 2021  
A destra: Pazienti che rispettano i target terapeutici di C-LDL (%), 2021

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ray, K.K. et al. (2021). "EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study"*

L'identificazione del trattamento ottimale per il paziente da parte del medico, nel caso dell'ipercolesterolemia come degli altri fattori di rischio cardiovascolari, rappresenta uno snodo fondamentale sulla strada dell'aderenza terapeutica. Ciononostante, secondo le ultime stime, degli 1,3 miliardi di euro spesi per contrastare l'ipercolesterolemia in Italia, il 57% riguarda costi di ospedalizzazione, il 38% costi di monitoraggio e appena il 5% la terapia farmacologica<sup>18</sup>.

## Le aritmie

Le aritmie sono disturbi caratterizzati dall'alterazione della frequenza del cuore, che può battere più velocemente (tachicardia), più lentamente (bradicardia) oppure in modo irregolare rispetto alla normale frequenza, che negli adulti si attesta tra i 60 e i 100 battiti al minuto. Nella maggior parte dei casi si tratta di disturbi benigni (ad esempio le extrasistoli, tra le aritmie più comuni, sono quasi sempre innocue e spesso asintomatiche), ma talvolta può determinare un inadeguato flusso di sangue nel corpo e quindi produrre dei sintomi avvertiti dal paziente. In questo caso, può trattarsi di un campanello d'allarme per l'insorgenza o l'avanzamento di malattie cardiache o extra-cardiache strutturali o congenite. Ad esempio, la fibrillazione atriale, l'aritmia ventricolare più diffusa, rappresenta un fattore di rischio fortemente predittivo dell'ictus cerebrale, comportando un aumento del rischio di ictus fino a cinque volte rispetto alla popolazione generale; può anche alterare la gittata cardiaca la cui diminuzione può, nei casi più gravi, sviluppare un'insufficienza cardiaca.

Le aritmie colpiscono milioni di italiani, soprattutto anziani (anche se ne soffre un numero sempre maggiore di giovani) e la prevalenza aumenta con l'età. Nel caso specifico della fibrillazione atriale si stimano 1,1 milioni di casi prevalenti in Italia (7,6 milioni in Europa), di cui il 25% è asintomatico. Secondo uno studio dell'Università di Firenze e dell'Istituto di Neuroscienze del CNR del 2019, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, il numero dei prevalenti è destinato quasi a raddoppiare a 1,9 milioni entro il 2060; la percentuale di ultraottantenni sul totale delle persone affette da fibrillazione atriale passerà dal 53% al 69%.

<sup>18</sup> Marcellusi, A., Bini, C., Sciattella, P., Rossi, D., Taddei, S., Uguccioni, M., et al. (2019), "Ipercolesterolemia e rischio cardiovascolare in Italia: modello di cost of illness." HTA FOCUS.

Dalle elaborazioni dello studio FIRE, la fibrillazione atriale in Italia è responsabile dell'1,5% degli interventi in pronto soccorso e del 3% dei ricoveri ospedalieri in Italia. In questo senso, si sottolinea l'importanza della diagnosi precoce, attraverso il riconoscimento dei primi sintomi, che possono manifestarsi sotto forma di palpitazioni, affaticamento o sensazioni di mancamento; inoltre, è fondamentale controllare i fattori di rischio modificabili, come la pressione alta, l'eccesso di fumo e l'abuso di alcol, che insieme alla coronaropatia, alla cardiomiopatia e alle patologie cardiache valvolari sono tra le cause più frequenti di fibrillazione atriale.

### Scompenso cardiaco

Lo scompenso è una patologia cronica e invalidante che impedisce al cuore di pompare correttamente il sangue e di soddisfare il corretto apporto di sangue a tutti gli organi.

A livello italiano, l'incidenza dello scompenso è pari a circa 1,5 nuovi casi ogni 1.000 abitanti (ogni anno si stimano 87.000 casi incidenti<sup>19</sup>), mentre la prevalenza è superiore ai 100 casi per 1.000 abitanti negli over 65 e rende lo scompenso la patologia cardiovascolare a maggior prevalenza. La prevalenza aumenta con l'aumentare dell'età: è pari all'1% nei soggetti con meno di 55 anni e al 10% negli over 70<sup>20</sup>.

Lo scompenso cardiaco è una malattia cronica severa che progredisce anche in assenza di sintomi evidenti, esponendo il paziente ad un elevato rischio. Inoltre, è gravato da un elevato tasso di mortalità: circa il 10% dei pazienti muore in occasione del primo ricovero ospedaliero, oltre il 25% entro un anno dalla diagnosi e circa il 50% entro 5 anni.

Secondo il Rapporto annuale 2019 sull'attività di ricovero ospedaliero del Ministero della Salute, in Italia lo scompenso cardiaco è la terza causa di ricovero (dopo il parto e sostituzioni di articolazione): 174.560 dimissioni con una degenza media di 9,6 giorni e un totale di 1.681.038 giornate di degenza; tutti questi valori sono in crescita rispetto allo scorso anno. Per quanto riguarda il tasso di ospedalizzazione (3,36 per 1.000 abitanti), esso è di gran lunga superiore a quello di tutte le altre malattie croniche e per la prima volta da diversi anni segna un aumento, seppur impercettibile (+0,03 p.p.), sull'anno precedente. L'ampia variabilità regionale sottende una notevole eterogeneità nella presa in carico territoriale.

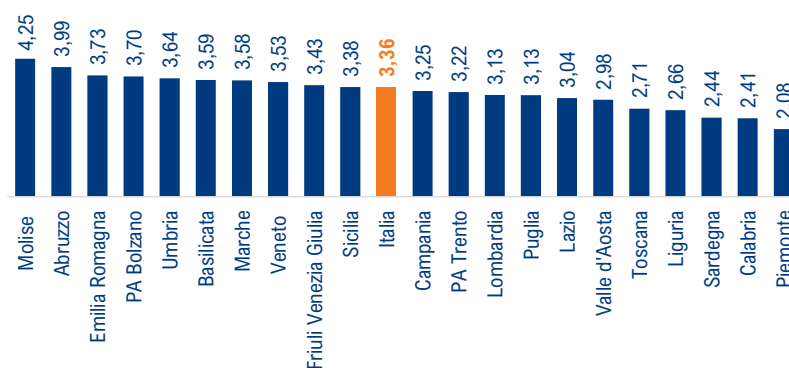


Figura 30. Tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco (per 1.000 abitanti), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2021

19 Maggioni, A.P. et al. (2014), "Lo scompenso cardiaco acuto in Italia". G Ital Cardiol.

20 van Riet, E.E., Hoes, A.W., Wagenaar, K.P. et al. (2016), "Epidemiology of heart failure: the prevalence of heart failure and ventricular dysfunction in older adults over time. A systematic review". Eur J Heart Fail.

All'insorgenza dei primi segni e sintomi, a partire da quelli più semplici, come la facile affaticabilità, la situazione di malessere e l'astenia, il paziente deve rivolgersi al medico di medicina generale o allo specialista che procede a prescrivere gli esami strumentali necessari e diagnosticare lo scompenso, secondo i criteri di identificazione diagnostica aggiornati proprio quest'anno. Ad agosto 2021 peraltro sono state rilasciate le nuove linee guida ESC/HFA sullo scompenso cardiaco, che individuano nella terapia farmacologica il punto di partenza nella gestione dei pazienti, raccomandando 4 classi di farmaci in grado di migliorare l'aspettativa e qualità di vita; tra le novità delle linee guida anche la possibilità (che sarà valutata da parte dell'autorità regolatoria nazionale) di utilizzare farmaci per il diabete che modificano potentemente la prognosi dello scompenso, anche nei soggetti non diabetici.

Le stime dell'Osservatorio Arno del 2015 quantificano in 12.000 euro il costo annuale di un paziente con scompenso cardiaco: di questi, l'85% è assorbito dal ricovero ospedaliero, il 10% dai farmaci e il 5% dalle prestazioni specialistiche.

### **Ictus**

L'ictus, l'evento cerebrovascolare più noto, è dovuto all'interruzione dell'afflusso di sangue al cervello a causa dell'improvvisa ostruzione o rottura di un vaso sanguigno e dal conseguente danno alle cellule cerebrali. Nel caso di chiusura di un'arteria situata nell'encefalo si tratta di ictus ischemico (80% dei casi), mentre se l'arteria stessa si rompe, provocando una emorragia, è un ictus emorragico (20% dei casi).

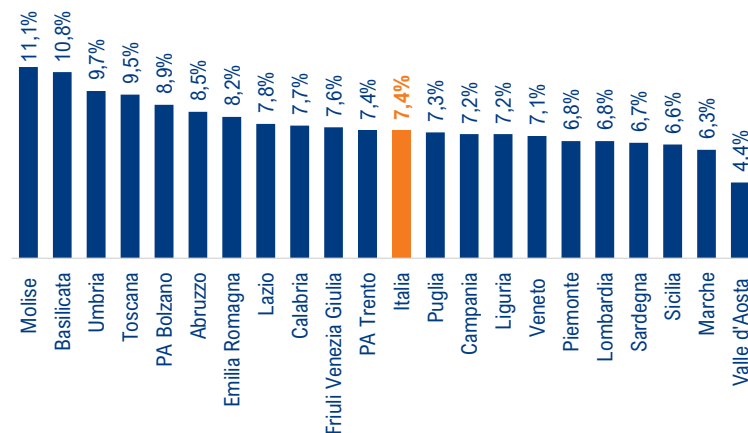
Ogni anno, in Italia, ci sono circa 150.000 nuovi casi di ictus cerebrale, cui si aggiungono 35.000 recidive; i casi prevalenti sono quasi 1 milione. La probabilità di essere colpiti da ictus è maggiore nelle donne (1 su 5) che negli uomini (1 su 6), in parte perché le donne vivono più a lungo, in parte perché sono sottoposte a un maggior numero di fattori di rischio e sono meno attente alla prevenzione. L'ictus rappresenta la seconda causa di morte dopo le malattie ischemiche del cuore (circa il 10% di tutti i decessi) e la prima causa di invalidità. La mortalità a 30 giorni nel 2019 è pari al 9,98%, oltre 6 punti percentuali inferiori rispetto alla mortalità a 1 anno (16,13% nel 2018)<sup>21</sup>. Il 75% di chi sopravvive a un ictus ha una qualche forma di disabilità, nella metà dei casi tanto grave da comprometterne l'autosufficienza; appena il 25% dei pazienti raggiunge la completa guarigione<sup>22</sup>. Si tratta di una patologia strettamente correlata all'età: 3 episodi su 4 riguardano persone con più di 65 anni, nei quali la prevalenza raggiunge il 6,5%.

Secondo i dati Agenas, il volume dei ricoveri per ictus ischemico per l'anno 2019 ammonta a 83.829, con un tasso di riammissione ospedaliera a 30 giorni pari al 7,4%, in linea col biennio precedente.

---

<sup>21</sup> Agenas, PNE 2020.

<sup>22</sup> Ministero della Salute, 2021.



**Figura 31.** Tasso di riammissione ospedaliera a 30 giorni per Ictus ischemico nelle Regioni italiane (%), 2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021*

Circa l'80% degli ictus sono prevenibili attraverso il controllo dei fattori di rischio modificabili, ossia seguendo uno stile di vita sano: alimentazione equilibrata, attività fisica regolare e astensione dal fumo e dal consumo eccessivo di alcolici. Inoltre, è consigliabile tenere sotto controllo i livelli di glicemia e ipercolesterolemia e verificare periodicamente l'eventuale presenza della fibrillazione arteriosa e di quella atriale. Si stima infatti che la fibrillazione sia responsabile del 15% di tutti gli ictus e del 20% di tutti gli ictus ischemici<sup>23</sup>; nei pazienti over-70 affetti da fibrillazione atriale, il rischio di ictus raddoppia ogni 10-15 anni ed è correlato ad esiti più gravi rispetto ai pazienti non affetti da tale patologia<sup>24</sup>.

Le conseguenze dell'ictus hanno un costo economico significativo per la società, stimabile in 60 miliardi di euro a livello europeo che, a causa dell'aumento della prevalenza, potrebbe lievitare a 86 miliardi (+44%) entro il 2040<sup>25</sup>. Il consumo delle risorse è principalmente attribuibile ai ricoveri d'emergenza e per acuti e ai trattamenti riabilitativi.

### Le malattie cardiache strutturali

Le malattie cardiache strutturali, dette anche cardiopatie valvolari o valvulopatie, sono malattie caratterizzate da un declino funzionale delle valvole cardiache (mitriale, aorta, tricuspide o polmonare). Anche questo gruppo di patologie è strettamente correlato all'invecchiamento della popolazione, con la prevalenza che si concentra oltre i 65 anni: secondo le proiezioni Eurostat, il numero di anziani europei affetti da malattie cardiache strutturali salirà a 20 milioni entro il 2040 (+43% rispetto ai circa 14 milioni attuali)<sup>26</sup>; le stime ISTAT del 2017 attestano un'incidenza delle valvulopatie negli anziani intorno al 12,5%, che potrebbe toccare il 33% nel 2040, quando 2,5 milioni di over 65 saranno costretti a convivere con queste patologie.

23 American Stroke Association.

24 Tu HT et al. (2010), "Pathophysiological determinants of worse stroke outcome in atrial fibrillation", *Cerebrovascular Disease*.

25 Stroke Alliance For Europe (SAFE), 2017.

26 Proiezioni Eurostat popolazione dell'UE-27 (ultimo aggiornamento febbraio 2020) - D'Arcy et al. (2016), "Large-Scale Community Echocardiographic Screening Reveals a Major Burden of Undiagnosed Valvular Heart Disease in Older People".

La stretta correlazione con l'età è dimostrata anche da uno studio sulle richieste di invalidità per diagnosi di disturbi o malattie valvolari nel 2019: a fronte di un aumento del 25% delle domande rispetto al 2015, quasi il 70% dei richiedenti ha un'età superiore ai 65 anni<sup>27</sup>.

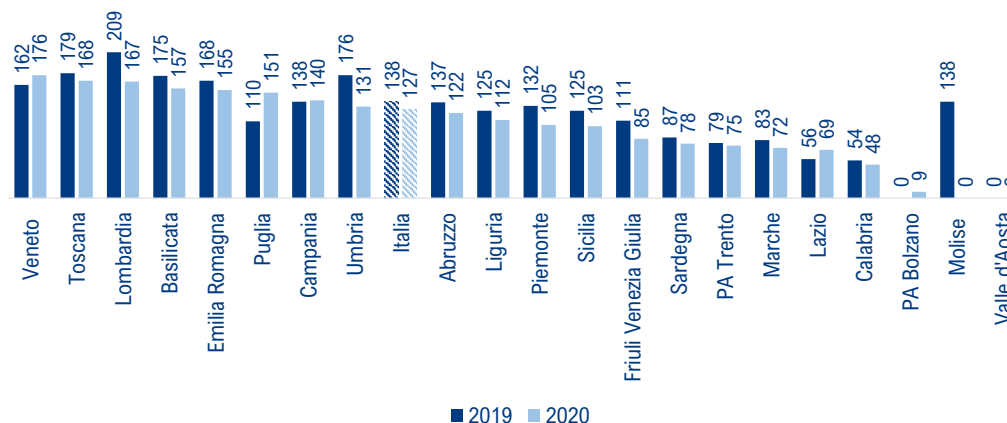
In Italia, tra il 2010 e il 2018, si è osservato un aumento del 40% degli interventi per diagnosticare una malattia o un disturbo delle valvole cardiache, con punte del 53% per la valvola aortica e del 29% per la mitrale. Se si considerano solo gli interventi principali per l'anno 2018, nel 60% hanno interessato uomini, mentre nel 40% sono donne, e hanno comportato una spesa superiore agli 800 milioni di euro<sup>28</sup>.

All'aumento esponenziale delle malattie cardiache strutturali, testimoniato da un aumento degli interventi dedicati, non sempre corrisponde una adeguata attenzione da parte del medico e del paziente, che talvolta sottovalutano sintomi come l'affaticamento e la dispnea. In Italia un terzo delle patologie valvolari sfugge alla diagnosi, mentre una presa in carico tempestiva garantirebbe, nella gran parte dei casi, un esito favorevole delle cure, oltre ad un importante risparmio di risorse per il sistema sanitario: secondo uno studio del 2017, la risoluzione del declino funzionale riduce fino al 50% le ospedalizzazioni<sup>29</sup>.

In questo contesto, sono importanti una diagnosi precoce e una presa in carico completa, oltre allo sviluppo di soluzioni terapeutiche innovative, in grado di rispondere a quella che potrebbe essere la futura emergenza sociale e sanitaria. Un esempio è rappresentato dalle TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), utilizzata per il trattamento della stenosi aortica, che sono caratterizzate da minore invasività e riduzione dei tempi di degenza e riabilitazione per i pazienti.

Nonostante uno sforzo importante (dal 2017 ad oggi ne sono state eseguite più di 30.000), l'Italia mostra significativi ritardi nell'adozione di queste tecnologie rispetto agli altri Paesi europei: nel 2019, erano state eseguite 137 TAVI per milione di persone, la metà di quelle eseguite in Germania (270).

Su questo scenario rischia di pesare anche l'impatto del COVID-19 dato che, tra il 2019 e il 2020, il numero assoluto di TAVI eseguite in un anno in Italia è sceso da 8.255 a 7.592, più della metà delle quali sono fatte tra Lombardia (22,1%), Veneto (11,3%), Campania (11,1%) ed Emilia Romagna (9,1%). Parallelamente, è sceso anche il numero di TAVI per milione di persone (da 138 a 127), con una forte variabilità a livello regionale.



**Figura 32.** Procedure TAVI eseguite nelle Regioni italiane (numero per 1.000.000 persone), 2019 e 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati GISE, 2021

27 CEIS – Università di Roma Tor Vergata (2021), "L'impatto delle patologie cardiache strutturali: un'analisi dei risvolti su assistenza sanitaria e previdenza".

28 CEIS – Università di Roma Tor Vergata (2021), "L'impatto delle patologie cardiache strutturali: un'analisi dei risvolti su assistenza sanitaria e previdenza".

29 Cohen, D. et al. (2017), "Cost-effectiveness of transcatheter vs. surgical aortic valve replacement in intermediate risk patients results from the PARTNER 2A and Sapien 3 intermediate risk trials".

Ad agosto 2021 sono state pubblicate le nuove linee guida ESC/EACTS sulle valvulopatie, che raccomandano le TAVI per i pazienti di età pari o superiore ai 75 anni ad alto rischio di intervento chirurgico (circa il 30% di pazienti anziani con stenosi aortica severa). Essa rappresenta una opportunità molto importante anche per il nostro Sistema. Secondo un recente studio, l'utilizzo delle TAVI nel 90% dei pazienti over 75 consentirebbe un risparmio annuale di 52.000 giornate di degenza e riabilitazione in ospedale, quantificabile in 13 milioni di euro<sup>30</sup>.

Le stesse Linee Guida enfatizzano l'importanza della collaborazione all'interno del team cardiologico (Heart team) cui spetta, in accordo con le preferenze del paziente e le valutazioni relative a età, rischio chirurgico e altri aspetti clinici, anatomici e procedurali, l'individuazione dell'opzione terapeutica più appropriata (nel caso di sopra, intervento cardiocirurgico o TAVI). L'Heart team specializzato dovrebbe essere costituito da un gruppo di operatori sanitari multidisciplinari (cardiologo clinico, cardiologo interventista, cardiocirurgo, esperto di imaging, anestesista, staff del laboratorio di emodinamica e della sala operatoria).

### ***Criticità nella gestione delle malattie cardio-cerebrovascolari***

Le patologie cardio e cerebrovascolari, essendo malattie croniche non trasmissibili, richiedono un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello, in grado di realizzare progetti di cura personalizzati e centrati sui bisogni globali dei pazienti, di migliorare la qualità di vita degli individui, di prevenire le disabilità e la non autosufficienza e di razionalizzare l'uso delle risorse.

Il funzionamento di questo sistema complesso deve essere codificato in un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) declinato sul territorio di riferimento specifico per ciascuna delle principali patologie, come già accade per lo scompenso cardiaco, patologia già attenzionata all'interno del PNC del 2016; un tale percorso dovrebbe essere in grado di garantire una presa in carico integrata e globale del paziente: dal sospetto diagnostico alla diagnosi, che deve essere tempestiva, al trattamento e follow-up.

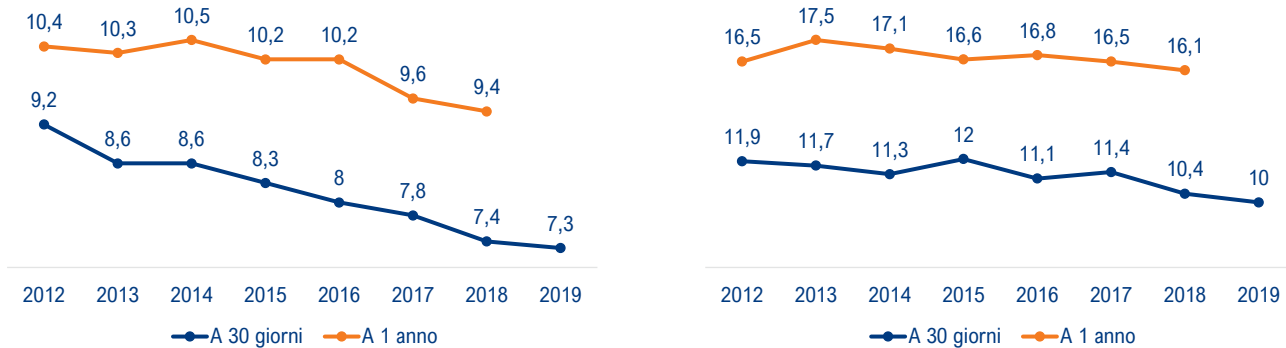
Nonostante la crescente attenzione rivolta al tema negli ultimi anni, nella gestione dei pazienti cardio-cerebrovascolari permangono diverse criticità. Queste criticità denotano un ritardo nell'attuazione, nella pratica clinica, degli auspici del Piano Nazionale Cronicità del 2016, che peraltro sono stati ribaditi nel Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025 laddove, con riferimento alle malattie croniche non trasmissibili, si pone l'accento non solo sulla diagnosi precoce e la gestione dei fattori di rischio modificabili ma anche sulle attività di prevenzione primaria e secondaria.

I dati del Programma Nazionale Esiti di AGENAS mettono in luce che dal 2012 al 2019, a fronte di una riduzione contenuta ma costante, il tasso di mortalità per infarto miocardico acuto a 30 giorni è diminuito di circa 2 p.p. mentre quello a 1 anno soltanto di 1 p.p., evidenziando importanti miglioramenti nella gestione dell'evento acuto rispetto alle attività di follow up, nelle quali la medicina del territorio riveste un ruolo particolarmente rilevante. Anche con riferimento all'ictus ischemico il tasso di mortalità a 30 giorni, che continua ad essere elevato, è notevolmente inferiore rispetto a quello a 1 anno (10% rispetto al 16,1%).

---

30 GISE, 2021.





**Figura 33.** A sinistra: Mortalità a 30 gg e a 1 anno per IMA in Italia (%), 2012-2019. A destra: Mortalità a 30 gg e a 1 anno per ictus in Italia (%), 2012-2019  
*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2021*

Quanto sopra rafforza la necessità di promuovere una reale integrazione verticale (socio-sanitaria) e orizzontale (ospedale-territorio) per garantire una effettiva presa in carico del paziente, in un processo di assistenza basato sulla prevenzione primaria e secondaria, oltre che sull'educazione ed empowerment del paziente e sulla programmazione di follow-up strutturati per evitare il ripresentarsi dell'evento acuto.

Questo si sposa con lo schema del PNRR, che propone di implementare servizi e strumenti di supporto digitale su tutto il territorio nazionale finalizzati a una erogazione dei servizi sanitari essenziali omogenea, e al superamento della frammentazione dei livelli di assistenza nel Paese, attraverso il potenziamento della rete delle cure intermedie con Case della Comunità, Ospedali di Comunità e Centrali Operative Territoriali: in Emilia Romagna ad esempio, dove sono una realtà consolidata, le Case della Salute intervengono massicciamente nella prevenzione e presa in carico delle cronicità e, grazie alla presenza di un team multi-specialistico che spesso comprende i cardiologi territoriali, alla "lettura integrata del rischio cardiovascolare"<sup>31</sup>.

Anche le farmacie di comunità, e a maggior ragione quelle rurali convenzionate cui il PNRR chiede di "coprire maggiormente la gamma di servizi sanitari" offerta alla popolazione delle aree marginalizzate, possono costituire una risorsa nel contrasto del rischio cardiovascolare. Le farmacie, infatti, considerata la loro capillarità e la recente ripresa della sperimentazione della "Farmacia dei servizi" che prevede l'esecuzione di esami diagnostici come l'ECG in telemedicina, possono contribuire a promuovere e implementare l'attività di screening e controllo, sempre a supporto e in collaborazione degli specialisti territoriali. Questa attività si aggiunge all'importante attività di sensibilizzazione ed educazione al paziente tradizionalmente portata avanti.

In questo quadro complessivo, l'introduzione di un case-manager potrebbe facilitare il coordinamento tra i diversi attori coinvolti nella presa in carico territoriale dei pazienti; questo ruolo potrebbe essere ricoperto dal cardiologo territoriale o dal medico di medicina generale che ha in cura il singolo paziente, supportato da altri professionisti specializzati, ad esempio l'infermiere di famiglia e comunità previsto dal Decreto Rilancio di maggio 2020.

<sup>31</sup> Regione Emilia Romagna, 2021.

Durante l'emergenza pandemica la telemedicina, nelle sue distinte declinazioni (tele-visita, tele-riabilitazione, tele-monitoraggio ma anche teleconsulto tra professionisti) ha avuto una forte accelerazione e potrebbe diventare un valido strumento a supporto della medicina territoriale e dell'integrazione ospedale-territorio. Le sue potenzialità sono state sottolineate anche nelle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" di dicembre 2020, che definiscono la cardiologia un tipico settore di applicazione del tele-monitoraggio, «in particolare riguardo ad alcune aritmie e alle situazioni di scompenso cardiaco cronico»: nel caso dello scompenso, ad esempio, la telemedicina può ridurre del 50% la mortalità dei pazienti e del 39% le ospedalizzazioni, dato quest'ultimo che si traduce in un risparmio fino al 60% dei costi sanitari<sup>32</sup>; sulla stessa linea, la gestione della patologia attraverso algoritmi diagnostici multiparametrici è in grado di prevedere con un anticipo di 34 giorni il verificarsi dell'evento acuto sintomatico, riducendo del 74% il numero delle ospedalizzazioni e del 56% la durata delle stesse<sup>33</sup>.

Nella consapevolezza che l'utilizzo della telemedicina non solo contribuisce ad una più efficace gestione dei pazienti, ma concorre a cambiare paradigma nell'erogazione delle cure (ad esempio, promuovendo una medicina di iniziativa o favorendo tecnologie che riducono l'invasività degli atti chirurgici), è importante rendere tali servizi strutturali e accessibili a tutti. Tuttavia, per questo, bisogna rimuovere una serie di ostacoli, dalla scarsa interoperabilità tra i diversi sistemi utilizzati alla normativa privacy, che spesso complicano la condivisione e l'utilizzo del dato sanitario. Inoltre, bisogna garantire una definizione delle tariffe più uniforme a livello nazionale: ad oggi solo 7 Regioni hanno provveduto al riconoscimento amministrativo e al rimborso del monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili, mentre quelle che prevedono un rimborso specifico per la tele-visita cardiologica / cardiocirurgica di controllo sul tariffario regionale, come nel Lazio, sono ancora casi isolati.

I pazienti spesso non sono del tutto consapevoli di presentare fattori di rischio cardiovascolare, e dopo un episodio coronarico acuto, spesso, il paziente percepisce il trattamento a cui è stato sottoposto come risolutivo, presentando quindi una motivazione ridotta ad impegnarsi in cambiamenti del proprio stile di vita. In questo contesto le attività di formazione e informazione del paziente, nelle quali l'apporto delle Associazioni dei pazienti è fondamentale, assumono una rilevanza strategica: un paziente consapevole è un valore aggiunto anche per il medico.

La non consapevolezza dei fattori di rischio si ripercuote anche sull'aderenza terapeutica, la quale ha un impatto sfavorevole in termini di salute e di costi. Il rapporto PGEU 2012 (Pharmaceutical group europeo del 2012), richiamato nel Piano Nazionale Cronicità italiano, riporta dati di mortalità in Europa per non aderenza terapeutica di 194.500 persone e 125 miliardi di euro relativi ai costi di ricoveri.

L'aderenza terapeutica, quando viene misurata correttamente e sistematicamente<sup>34</sup>, mostra una significativa correlazione con l'incidenza di eventi clinici, come dimostrano diversi studi<sup>35</sup>. Nel caso dei farmaci per la prevenzione del rischio cardiovascolare, come gli antipertensivi e gli ipolipemizzanti, l'aderenza è bassa e tende a diminuire all'aumentare dell'età dei pazienti (ad esempio, da 54,9% nella fascia d'età tra i 45-54 anni a 40,9% sopra gli 84 anni nei farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco), sebbene i più anziani siano proprio i più esposti. Oltre che con l'età, l'aderenza alle terapie diminuisce soprattutto nel passaggio dalla fase acuta a quella sub-acuta.

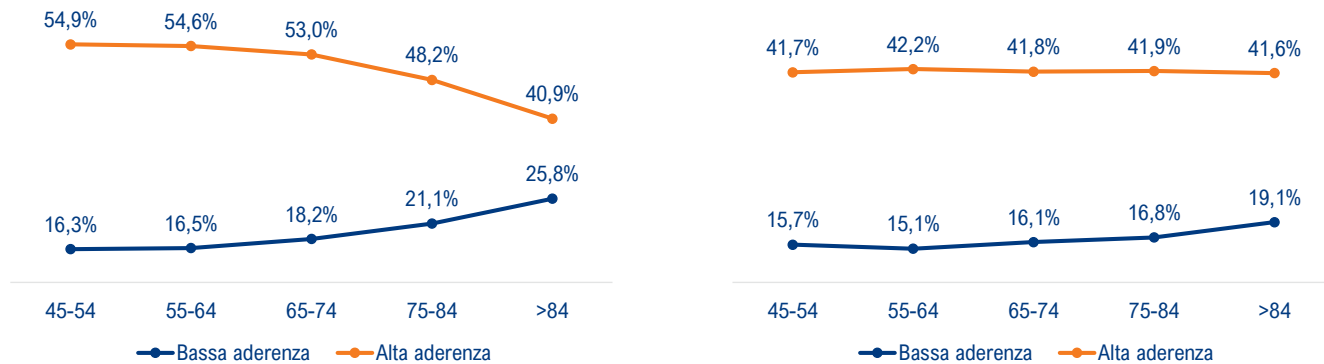
---

32 AIAC, 2019.

33 Heggerrmont Study, ESC 2021.

34 Gli strumenti e i parametri di misurazione dell'aderenza non sono univoci: sono oltre 100 quelli ritrovabili nella letteratura scientifica. Peraltro, i dati comunemente citati provengono spesso da database amministrativi in molti casi poco accurati.

35 Ad esempio, un largo studio clinico condotto in Emilia Romagna dai medici di medicina generale su soggetti ipertesi di prima diagnosi seguiti per un periodo di tre anni ha mostrato che gli eventi cardiovascolari risultavano molto più elevati nei pazienti a bassa rispetto a quelli ad alta aderenza.



**Figura 34.** A sinistra: Aderenza ai farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco per fasce d'età in Italia (%), 2020  
A destra: Aderenza ai farmaci ipolipemizzanti per fasce d'età in Italia (%), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, Rapporto OsMed, 2021

Anche la persistenza (a 12 mesi) al trattamento con queste classi di farmaci è correlata all'età: gli utilizzatori persistenti al trattamento, nel caso dei farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco, sono il 54,6% nella fascia 45-54 anni e il 40,5% degli over 85, mentre nel caso degli ipolipemizzanti sono il 46,5% e il 42,7%, rispettivamente<sup>36</sup>.

La proroga dei piani terapeutici per alcuni farmaci per pazienti cronici, che era stata concessa a marzo 2020 al fine di limitare l'affluenza negli ambulatori specialistici ed estesa fino al 31 dicembre 2021, ha contribuito alla miglior gestione sul territorio dei pazienti affetti da patologie cardio e cerebrovascolari, probabilmente anche favorendo una migliore aderenza terapeutica: è auspicabile che la medicina generale e le strutture ambulatoriali possano ricoprire un ruolo maggiore nella prescrivibilità dei farmaci e monitoraggio di questi pazienti.

La terapia farmacologica e la prevenzione secondaria rappresentano l'intervento più importante dopo il verificarsi dell'evento acuto. Poiché queste patologie sono croniche, gli individui che ne soffrono devono assumere terapie per tutto l'arco della vita e questo di certo ostacola l'aderenza.

Oltre agli impatti sulla salute, la mancata aderenza si traduce anche in maggiori costi per il sistema. La letteratura scientifica, infatti, evidenzia una correlazione tra livelli di aderenza al trattamento e costi di ospedalizzazione: in particolare tra il minore e il maggiore livello di aderenza si osserva una riduzione del 38% nei pazienti affetti da ipercolesterolemia e del 25% nei pazienti affetti da ipertensione, che compensa ampiamente l'aumento dei costi dovuti al maggior consumo dei farmaci (o al consumo di farmaci più costosi)<sup>37</sup>.

Nella scelta della terapia dovrebbero essere privilegiate quelle che richiedono meno somministrazioni, meno controlli periodici, maggior facilità di utilizzo, anche se caratterizzate da costi maggiori. Terapie più efficaci, per quanto più costose, consentono in molti casi un risparmio economico in termini di minori costi di ospedalizzazione e di trattamento (ad esempio, i farmaci prescritti per l'insorgenza di effetti collaterali e complicanze), nonché un investimento in termini di salute pubblica.

<sup>36</sup> Dati OsMed, 2021.

<sup>37</sup> Mancusi, L., Misericordia, P., Polistena, B. e Spandonaro, F. (2019), "I problemi di aderenza alle terapie in campo cardiovascolare". Quaderni Italian Journal of Public Health.

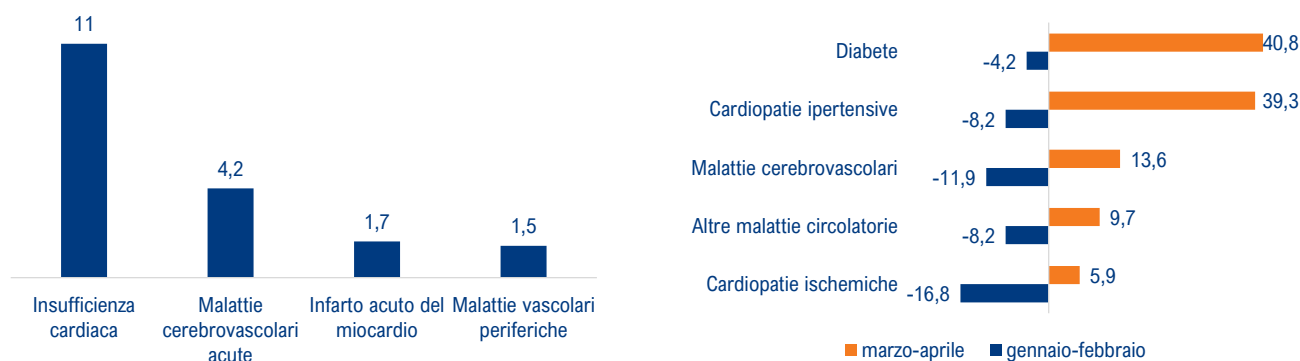
### L'impatto del COVID-19 sulle persone affette da malattie cardio-cerebrovascolari

Le persone decedute positive al COVID-19 (per una trattazione di dettaglio si veda il capitolo 2 del presente Rapporto) sono in larga parte individui di età avanzata che, al momento dell'infezione, presentavano un quadro clinico complesso, caratterizzato dalla presenza di più patologie croniche, come il diabete e la cardiopatia ischemica (rilevati nel 29% e nel 28% dei deceduti, rispettivamente), e l'ictus, insieme a molti fattori di rischio cardiovascolari, quali ipertensione (di cui soffriva più del 65% delle persone morte con diagnosi di COVID-19), fibrillazione atriale, scompenso cardiaco e obesità<sup>38</sup>.

Nello specifico, la probabilità di decesso per un paziente con pregresse malattie cardiovascolari, nel caso di infezione da COVID-19 è più che doppia rispetto a chi non presenta alcuna problematica cardiovascolare; i pazienti con COVID-19 e patologia valvolare severa concomitante, ad esempio, hanno mostrato una pessima prognosi, con una mortalità a 30 giorni pari al 49,1%.

La pandemia, tuttavia, non ha inciso solo sulla mortalità provocata direttamente dal virus, ma ha determinato un aumento anche sulle restanti cause di morte, compresa quella cardiovascolare. In taluni casi la malattia virale ha accelerato e aggravato processi morbosi preesistenti al COVID (tra le cd. condizioni precipitanti più frequenti nell'ambito cardiovascolare c'è l'insufficienza cardiaca, riportata nell'11% dei decessi con COVID-19); in altri, i rallentamenti o addirittura l'interruzione dei servizi sanitari hanno reso più difficile la presa in carico dei pazienti, con conseguenze letali anche per i pazienti affetti da patologie cardio-cerebrovascolari, molte delle quali necessitano di trattamenti continuativi e sono tempo-dipendenti.

A marzo e aprile 2020, rispetto alla media dello stesso periodo nel quinquennio 2015-2019, si è osservato un eccesso di mortalità per diverse patologie cardio e cerebrovascolari, vicino al 40% nel caso del diabete e delle cardiopatie ipertensive, determinando una inversione di tendenza: i dati di gennaio e febbraio 2020 infatti documentano un calo dei decessi sulla media dei primi bimestri dei cinque anni precedenti per tutte le malattie circolatorie considerate (ad esempio, -16,8% nel caso delle cardiopatie ischemiche), a riprova dei miglioramenti nell'attività di cura e prevenzione registrati fino ad allora.



**Figura 35.** A sinistra: Decessi con condizioni cardiovascolari precipitanti a causa del COVID-19 (% sul totale dei deceduti con COVID-19), 2020  
A destra: Variazioni percentuali dei decessi per alcune malattie cardio-cerebrovascolari nel 2020 rispetto alla media 2015-2019: confronto tra bimestri gennaio-febbraio e marzo-aprile (%), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

38 ISS (2021), "Patologie più frequenti nei deceduti SARS-CoV-2 positivi".

Le limitazioni nell'accesso ai servizi e alle prestazioni ospedaliere e ambulatoriali hanno comportato anche un eccesso della mortalità cardiaca extraospedaliera, che la Società Italiana di Cardiologia Interventistica (GISE) stima nel 30%; secondo uno studio condotto in Emilia Romagna, che mette a confronto i tassi di mortalità extra-ospedaliera per eventi cardiovascolari del primo semestre del 2020 con quello del periodo analogo dei 3 anni precedenti, l'aumento si attesta al 17%, con punte del 42% a marzo e del 62% ad aprile<sup>39</sup>.

Tra le ragioni di questo incremento vi è la tempo-dipendenza di diverse patologie cardiovascolari, come dimostra la crescita degli arresti cardiaci extraospedalieri, che tra febbraio e marzo 2020 a Lodi e Cremona, città epicentro del contagio nella prima ondata, sono aumentati rispettivamente del 187% e del 143% sullo stesso periodo dell'anno precedente<sup>40</sup>.

Oltre alle conseguenze immediate sulla mortalità, la riduzione dei ricoveri e dell'attività chirurgica, la sospensione delle attività ambulatoriali in ospedale e sul territorio e di riabilitazione, hanno incrementato la numerosità di pazienti con quadri clinici più complessi da gestire (a causa di ritardi nelle diagnosi e nei trattamenti) e ha generato impatti sull'organizzazione dei servizi sanitari (ad esempio necessità di smaltire le liste di attesa).

Nel 2020 in Italia vi è stata una significativa contrazione dei ricoveri per tutte le patologie del sistema circolatorio a maggiore prevalenza, seppur con una marcata difformità a livello regionale: le Regioni dell'Italia meridionale e nord-occidentale (tra cui la Lombardia, a lungo epicentro del contagio) risultano le più colpite. IMA e Ictus ischemico, nei 12 mesi del 2020, sono calati in media del -12% e -13%, rispettivamente, ma il calo medio è stato prossimo al 20% in corrispondenza della prima e seconda ondata pandemica, in parte bilanciato da una parziale ripresa dei ricoveri tra luglio e settembre 2020. A livello nazionale, la diminuzione è stata ancora più consistente per gli interventi di angioplastica e di By pass aortocoronarico, soprattutto tra marzo e giugno (-32% e -43%); nel secondo caso si osserva la maggior variabilità: in Calabria è saltato più del 60% degli interventi, addirittura 3 su 4 durante la seconda ondata, mentre in Basilicata il numero di interventi è cresciuto del 5% (+15% nel primo periodo), probabilmente conseguenza di una minore mobilità passiva.

---

39 Di Pasquale, G., De Palma, R., Fortuna, D. et al. (2021), "Effetti indiretti della pandemia COVID-19 sulla mortalità cardiovascolare", *G Ital Cardiol.*

40 Baldi, E., Sechi, G., Mare, C. et al. (2020), "Lombardia CARE Researchers. Out-of-hospital cardiac arrest during the COVID-19 pandemic outbreak in Italy". *N Engl J Med.*

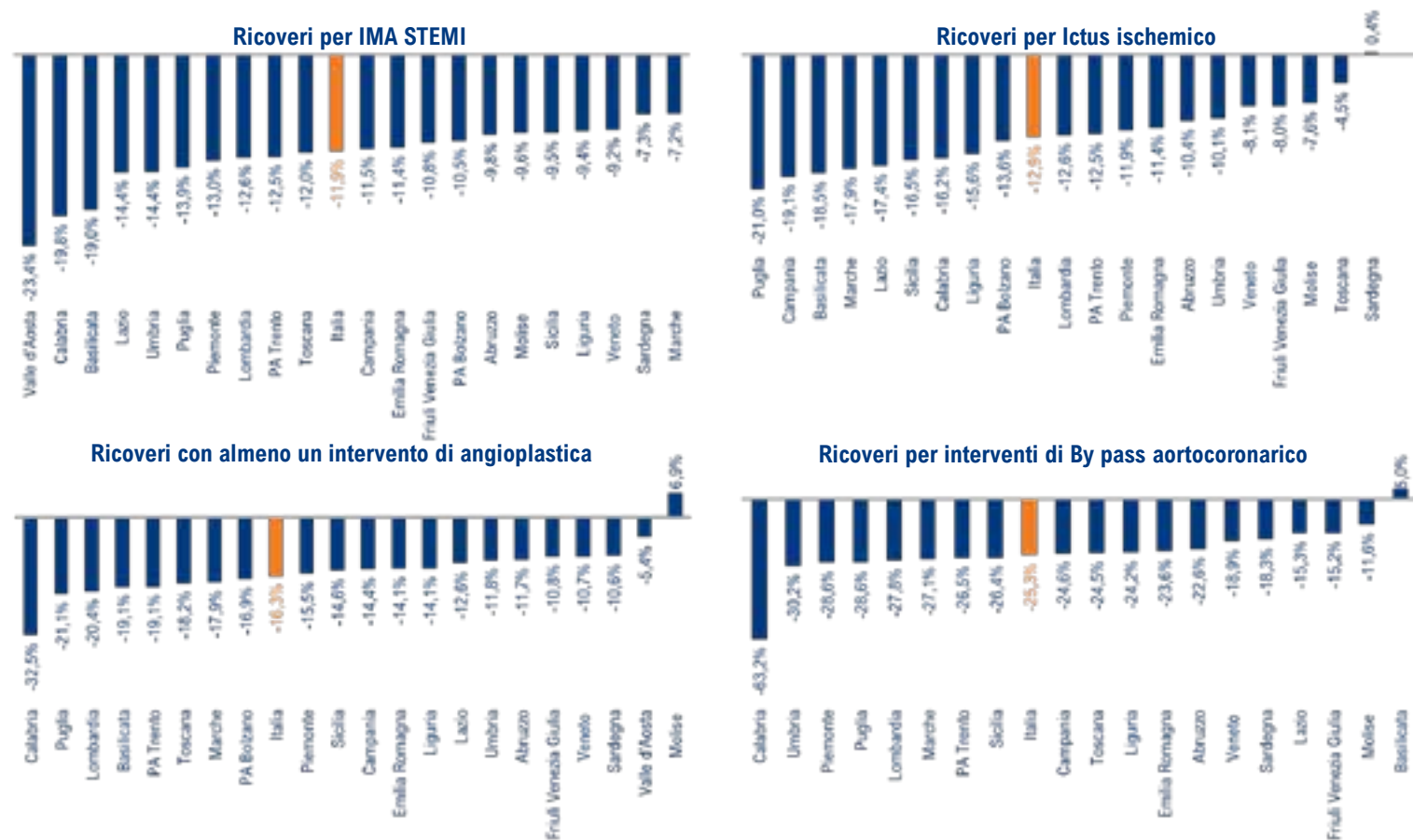


Figura 36. Variazione del volume dei ricoveri nel 2020 rispetto al 2019 per alcune patologie cardio circolatorie (%), 2019 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

Il calo dei ricoveri ha riguardato anche le più comuni procedure di elettrofisiologia, come le ablazioni transcateretere o l'impianto di CIED. Tra aprile e maggio 2020, rispetto allo stesso periodo del 2019, c'è stata una riduzione degli impianti di defibrillatori in prevenzione primaria (-58%) e di pacemaker (-52%) e delle procedure di ablazione (-52%); anche tra le urgenze gli impianti di dispositivi impiantabili e le ablazioni sono diminuite, rispettivamente, del 28% e del 29%.

La pandemia COVID-19 non ha risparmiato nemmeno le TAVI e le cosiddette "mitraclip", due delle procedure più innovative per il trattamento delle patologie delle valvole cardiache: dopo anni di crescita costante e sostenuta, nel 2020 sono state eseguite l'8,7% in meno di TAVI e il 13,6% in meno di clip mitraliche rispetto al 2019. In generale, l'attività dei laboratori di emodinamica si è ridotta del 20%.

Gli effetti sullo stato di salute dei pazienti affetti da patologie cardio-cerebrovascolari non riguarderà solo il breve termine ma anche il medio e lungo termine. Inevitabilmente, la sospensione/riduzione dell'attività ospedaliera e dell'attività ambulatoriale, ha portato a trattare pazienti con quadri clinici molto più complessi, a causa di diagnosi e cure differite.

La sospensione delle attività sanitarie programmate stimate per il 2020 in una riduzione del 54% delle visite cardiologiche ha portato ad un allungamento delle liste di attesa: se prima dell'emergenza per effettuare una visita cardiologica un paziente doveva attendere 57 giorni, la previsione per la fine del 2020 fa slittare l'attesa a 187 giorni<sup>41</sup>.

Sono ancora in fase di studio gli effetti sui pazienti con o senza patologie cardiovascolari pregresse del cosiddetto Long Covid, inteso come l'insieme dei disturbi e delle manifestazioni cliniche che persistono o insorgono dopo l'infezione. Allo stato attuale, tuttavia, non si può escludere che il COVID-19 possa provocare un danno cardiaco sul lungo periodo, con manifestazioni di scompenso cardiaco, fibrosi miocardica o aritmie secondarie a disfunzione cardiaca, come riporta uno studio pubblicato su JAMA Cardiology<sup>42</sup> che ha individuato un coinvolgimento cardiaco, sotto forma di fibrosi, infiammazione e ispessimento pericardico in 78 dei 100 pazienti negativizzati al virus arruolati.

La necessità di mantenere il distanziamento sociale e limitare l'accesso alle strutture sanitarie ha avuto un impatto decisivo sull'implementazione dei servizi di telemedicina: se si escludono quelle legate al COVID-19, delle 220 iniziative di telemedicina attivate dalle aziende sanitarie al 30 aprile 2021 e mappate da Altems, l'ambito cardiovascolare è uno di quelli in cui sono state avviate più iniziative (23) soprattutto nella forma del tele-consulento e del tele-monitoraggio, preceduto solo dalla diabetologia (25). Questi dati trovano conferma in una survey promossa da AIAC in cui si afferma che, se tutti i 116 centri aritmologici rispondenti ricorreva al monitoraggio a remoto dei dispositivi impiantabili già prima della pandemia, il 71,6% ne ha aumentato l'utilizzo; per giunta, il 31% ha attivato un servizio di tele-visita (sia per pazienti con dispositivi impiantati che non)<sup>43</sup>.

## Verso un Piano Nazionale Cardio e Cerebrovascolare

Le patologie cardio e cerebrovascolari costituiscono e costituiranno sempre più una priorità di sanità pubblica alla luce dell'evoluzione del contesto demografico ed epidemiologico. Al momento esse rappresentano l'unico grande gruppo di patologie a non essere mai stato oggetto di un Piano programmatico di settore. Le dimensioni di queste patologie in termini di prevalenza e incidenza, ma anche gli impatti in termini di mortalità, disabilità e costi sanitari e sociali associati, richiedono riflessioni in tal senso.

L'attuale momento storico, alla luce del Piano di Riforme della Sanità post-COVID-19 e del ridisegno dell'assistenza territoriale, ma anche delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza per investire su reti di prossimità e telemedicina e innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN, risulta particolarmente propizio per elaborare linee guida generali di indirizzo per la gestione di questo gruppo di patologie.

In coerenza con le indicazioni fornite dal Piano Nazionale Cronicità del 2016 e dal Piano Nazionale per la Prevenzione 2020-2025 e con l'attività dell'Alleanza Italiana per le malattie cardio-cerebrovascolari<sup>44</sup>, la stesura di un Piano Cardio e cerebrovascolare contribuirebbe a rafforzare l'integrazione e il raccordo tra le strutture territoriali (servizi di prevenzione, cure primarie, riabilitazione) e ospedaliere coinvolte nel processo di diagnosi, cura e assistenza, attivando percorsi specifici per le persone a rischio cardiovascolare.

41 Stime CREMS Università Carlo Cattaneo, 2020

42 Puntmann, V.O., Carerj, C., Wieters, I. et al. (2021), "Outcomes of cardiovascular magnetic resonance imaging in patients recently recovered from coronavirus disease (COVID-19)". JAMA Cardiol.

43 Maines, M.; Palmisano, P.; Del Greco, M.; Melissano, D.; De Bonis, S.; Baccillieri, S.; Zanotho, G.; D'Onofrio, A.; Ricci, R.P.; De Ponti, R.; et al. (2021), "Impact of COVID-19 Pandemic on Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices in Italy: Results of a Survey Promoted by AIAC". J. Clin. Med

44 Per approfondimenti si rimanda al documento "Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita" (2021).

Il confronto tra gli stakeholder (mondo clinico-scientifico, associazioni di pazienti, economisti, ...) dovrebbe portare alla definizione condivisa di obiettivi, azioni e risultati attesi - rilevati grazie a indicatori di monitoraggio opportunamente selezionati - per tutte le fasi del percorso di presa in carico, dalla prevenzione primaria e secondaria, alla gestione e follow-up, fino all'assistenza domiciliare.

Al fine di migliorare il percorso di presa in carico globale dei pazienti, nel percorso di lavoro andranno attenzionati alcuni aspetti, tra cui:

- Ridefinizione di ruoli e responsabilità tra ospedale e territorio e meccanismi di coordinamento;
- Promozione dell'innovazione tecnologica e farmacologica e accesso equo e uniforme a livello regionale;
- Opportunità offerte dalla telemedicina e dagli altri strumenti di sanità digitale;
- Coinvolgimento del paziente che diventa attore sempre più consapevole nel percorso di presa in carico;
- Indicatori di monitoraggio, e relativi target, calcolabili grazie a un sistema di raccolta dei dati, clinici e non, dell'individuo, per valutare l'efficacia e l'efficienza degli interventi messi in atto.

Quanto inserito a livello di linee guida generali all'interno del Piano Nazionale, andrà opportunamente declinato nei Piani regionali che potranno tener conto delle specificità dei singoli territori.

### 6.1.3 Le malattie neurologiche

I numeri delle malattie neurologiche a livello globale mostrano un quadro preoccupante, dovuto ad un aumento del numero dei casi, della mortalità e delle disabilità ad esse associate. Oltre agli impatti sulla salute, le malattie neurologiche hanno un impatto significativo anche sulla sostenibilità del sistema sanitario e socio-economico. Secondo uno studio pubblicato dallo European Brain Council<sup>45</sup>, il costo delle malattie neurologiche in Europa è pari a 266 miliardi di euro.

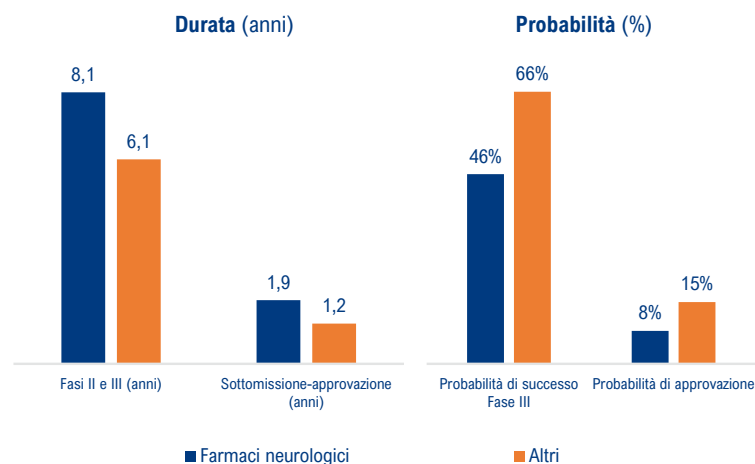
Si tratta di un gruppo di oltre 600 patologie che coinvolgono il sistema nervoso centrale, costituito dall'encefalo e dal midollo spinale, e/o quello periferico (nervi cranici e periferici, sistema nervoso autonomo, radici nervose, placca neuromuscolare e muscoli). Tra le patologie che riguardano prevalentemente il Sistema Nervoso Centrale (SNC) ci sono la sclerosi multipla, le malattie degenerative (tra cui la malattia di Alzheimer e il morbo di Parkinson) e le malattie dei vasi sanguigni che alimentano il cervello (ad es. ictus ed emorragie cerebrali), mentre polineuropatie, miopatie e miastenie gravi sono tra le più comuni malattie neurologiche del Sistema Nervoso Periferico (SNP). È opportuno ricordare che più del 50% delle malattie rare ha una componente neurologica e coinvolge nella sintomatologia il SNC e il SNP.

Le malattie neurologiche possono comparire in qualsiasi fascia d'età: alcune sono più tipiche dell'età pediatrica, come l'epilessia, altre si manifestano anche in età lavorativa e altre interessano prevalentemente le fasce più anziane della popolazione, come nel caso della demenza e dell'Alzheimer. La prevalenza di molte delle malattie neurologiche oggi conosciute è aumentata negli ultimi anni, sia per effetto dell'invecchiamento della popolazione (considerato un fattore di rischio per molte di queste malattie), che per le maggiori conoscenze acquisite nella diagnosi di alcune patologie. L'aumento delle conoscenze dei meccanismi di malattia e dei fattori di rischio ha infatti in parte contribuito a prevenire le malattie vascolari e infettive del sistema nervoso, ma per la maggior parte delle altre patologie neurologiche è ancora necessario acquisire nuove evidenze scientifiche ed epidemiologiche per sviluppare terapie e interventi preventivi efficaci e continuare ad investire per la scoperta di trattamenti risolutivi.

45 J. Olesen, "The cost of neurological disorders in Europe", 2015.



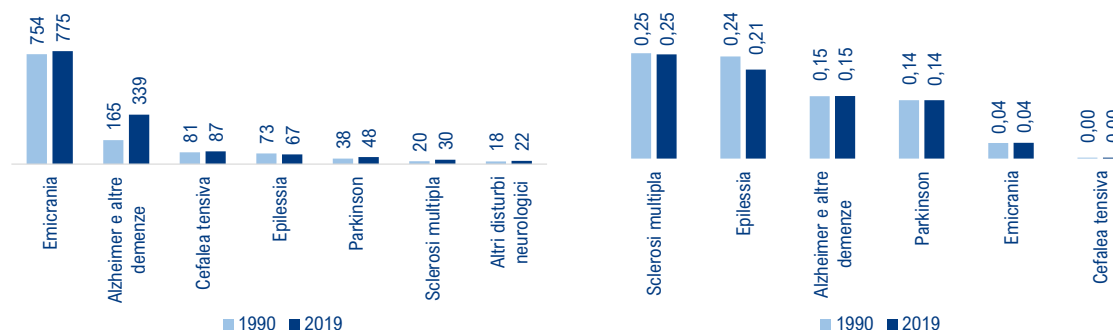
Di fatto, negli ultimi anni, nell'area terapeutica delle malattie neurologiche è sempre stato più difficile trovare soluzioni nuove. I farmaci destinati al trattamento di queste patologie riportano complessità, tempi di sviluppo e costi mediamente superiori rispetto alle altre aree terapeutiche, alla luce di un tasso di rischio decisamente più elevato. In particolare, oltre 1 farmaco su 2 in quest'area terapeutica fallisce nella fase più costosa del processo di ricerca e sviluppo, la fase III degli studi clinici, a causa di una non completa comprensione dei meccanismi alla base di queste malattie. Inoltre, i costi medi per lo sviluppo di un farmaco per le patologie neurologiche sono più di 2 volte i costi medi per lo sviluppo di un farmaco per altre patologie.



**Figura 37.** Caratteristiche del percorso di R&S dei farmaci neurologici vs. altri farmaci

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Drug Discovery World e Tufts Center for the Study of Drug Development, 2021

In Italia, le malattie neurologiche risultano essere la terza causa di morte e la terza per anni vissuti in disabilità (Years Lived in Disability – YLD). Si tratta quindi di malattie altamente impattanti sulla qualità della vita dei pazienti, causa di 826.000 anni vissuti con disabilità (9,2% dei YLD totali), in aumento del 19% rispetto al 1990; l'aumento riguarda tutte le principali patologie neurologiche, ad eccezione dell'epilessia, per la quale gli anni vissuti in disabilità ogni 100.000 abitanti si sono ridotti da 73 a 67. Le malattie neurologiche sono inoltre responsabili di 61.000 decessi (pari a circa il 9,6% dei decessi totali). Dal confronto tra i dati 1990 e 2019 relativi agli anni vissuti in disabilità per paziente, la Sclerosi Multipla resta la malattia neurologica più invalidante, seguita dall'epilessia (che comunque fa registrare un calo), dall'Alzheimer, e altre demenze, dal morbo di Parkinson, dall'emicrania e dalla cefalea tensiva.



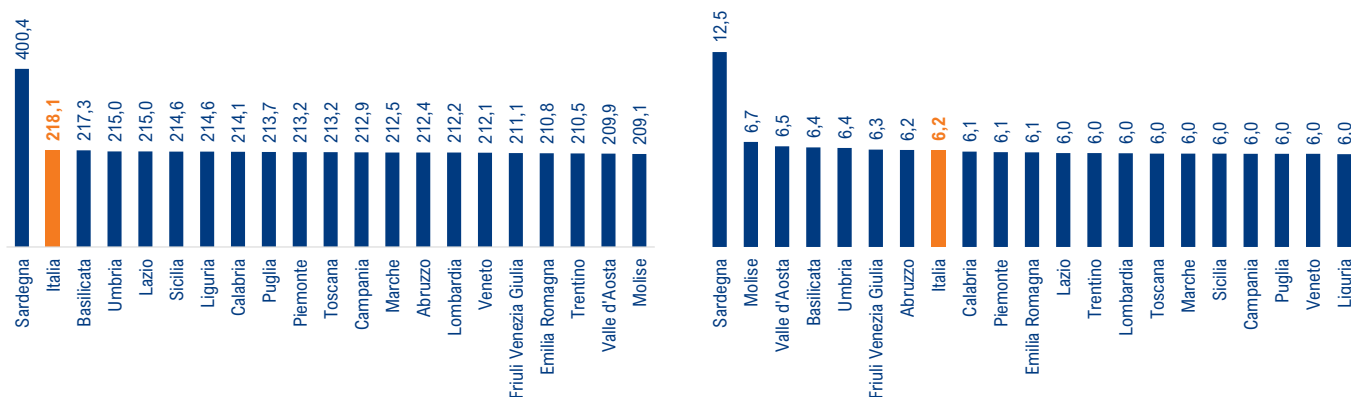
**Figura 38.** A sinistra: Anni vissuti con disabilità – YLD in Italia nelle principali malattie neurologiche (ogni 100.000 abitanti), 1990 e 2019  
A destra: Anni vissuti con disabilità – YLD in Italia nelle principali malattie neurologiche per paziente (ratio YLD/numero pazienti), 1990 e 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021

### Sclerosi Multipla

La sclerosi multipla è la patologia cronica invalidante più comune del sistema nervoso centrale e tra le più gravi e complesse, che colpisce sia giovani che adulti. Rientra tra le patologie autoimmuni: è caratterizzata da una reazione anomala delle difese immunitarie che attaccano alcuni componenti del sistema nervoso centrale, scambiandoli per agenti estranei. Ne consegue lo sviluppo di un processo infiammatorio scatenato dal sistema immunitario: questo produce la demielinizzazione, creazione di placche che causa un ampio spettro di segni e sintomi.

In Italia sono quasi 130.000 le persone affette da sclerosi multipla, mentre ogni anno vengono diagnosticati 3.600 nuovi casi (pari a circa 6,2 ogni 100.000 abitanti). A fronte di una crescita costante della prevalenza e dell'incidenza negli ultimi anni, che possono attribuirsi a un miglioramento dell'attività di screening e/o dell'aspettativa di vita, permangono sostanziali differenze a livello regionale: ad esclusione della Sardegna, che storicamente rappresenta un outlier, i casi totali per 100.000 abitanti sono compresi tra i 217,3 della Basilicata e i 209,1 del Molise, che d'altra parte registra il maggior numero di nuovi casi (6,7 ogni 100.000 abitanti).



**Figura 39.** Stima della prevalenza (a sinistra) e dell'incidenza (a destra) della Sclerosi Multipla ogni 100.000 abitanti nelle Regioni italiane (numero), 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AISM, 2021

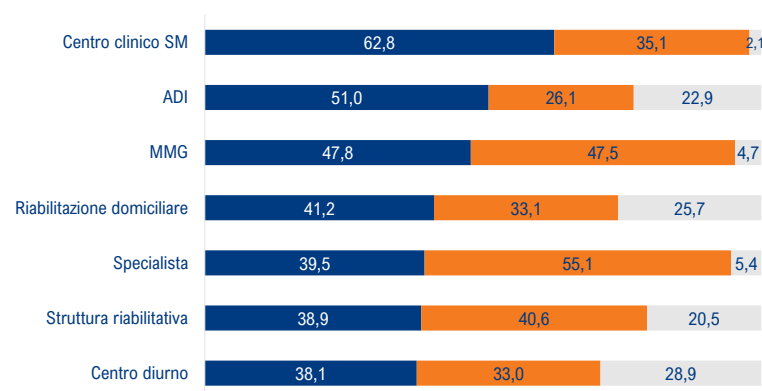
La sclerosi multipla, che nella maggior parte dei casi insorge tra i 20 e i 40 anni, è una patologia prevalentemente femminile, dato che le donne che ne sono affette sono quasi il doppio degli uomini, mentre tra i nuovi casi si registra un rapporto medio di 3 donne ogni uomo. Tra i casi incidenti, il 15% sviluppa una forma progressiva mentre l'85% una forma recidivante-remittente (di questi, il 65% sviluppa successivamente una forma progressiva).

Oltre ad avere impatti significativi sulla qualità della vita dei malati e dei loro caregiver, la sclerosi multipla risulta essere anche una patologia ad alto impatto in termini socioeconomici per il sistema Paese, con un costo complessivo stimato in quasi 6 miliardi di euro. I costi però aumentano con la gravità della malattia: secondo gli ultimi dati dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM), il costo medio annuo per un paziente è pari a 45.000 euro, ma tale valore varia da 18.000 euro per una persona con disabilità lieve fino a 84.000 euro per persona affetta da sclerosi multipla in stato avanzato; significativamente, anche il costo medio dei farmaci sintomatici, necessari per controllare meglio i disturbi correlati alla malattia, varia da 1.325 a 6.500 euro per paziente, e non essendo spesso compresi nella fascia A dei farmaci rimborsati dal SSN, rappresenta una spesa out-of-pocket per i pazienti.

La sclerosi multipla, in quanto patologia multiorgano che può determinare una disabilità progressiva, si caratterizza per l'elevata complessità e l'imprevedibilità delle manifestazioni cliniche, con i bisogni terapeutici e assistenziali dei pazienti che si modificano nel tempo.

Questi elementi, unitamente al fatto che le persone che ne sono affetti necessitano di cure multiprofessionali e multidisciplinari, che coinvolgono specialisti ospedalieri e territoriali, oltre ai medici delle cure primarie, hanno reso sempre più evidente la necessità di una risposta coordinata e integrata da parte di tutti i soggetti coinvolti nella presa in carico. A tal proposito si sottolinea che negli ultimi dieci anni, grazie all'impegno congiunto di centri clinici, Istituzioni e associazioni dei pazienti, gran parte delle Aziende sanitarie e diverse Regioni hanno adottato Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) specifici per la patologia: ad oggi, 13 Regioni hanno approvato un PDTA per la sclerosi multipla e 2 lo stanno per approvare, mentre il 59% dei Centri dispone di un PDTA formalizzato.

Ciononostante, ancora oggi, in taluni casi la complessità dei bisogni e dei percorsi assistenziali delle persone con sclerosi multipla si scontra con interventi frammentati, variabili e poco integrati a livello locale e regionale. Se già nel 2019 uno studio<sup>46</sup> riportava difficoltà nella gestione della malattia per la maggioranza dei pazienti, sia per gli aspetti sanitari (circa l'87%) che quelli relativi alla sfera sociale (quasi l'80%), l'emergenza COVID-19, con il rallentamento o la sospensione di numerosi servizi socio-sanitari, ha comportato ulteriori disagi per i malati, le cui conseguenze sono ancora visibili: mentre i servizi sanitari sono ripresi in massima parte, in meno del 50% dei casi l'accessibilità ai servizi è tornata al livello pre-pandemico, e con riferimento ai servizi riabilitativi e socio-assistenziali quasi 1 su 4 è ancora inattivo.



**Figura 40.** Accessibilità ai servizi socio-sanitari per le persone con SM a un anno dalla pandemia (%), 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AISM, 2021

46 Ponzio, Michela, et al. "Disparity between perceived needs and service provision: a cross-sectional study of Italians with multiple sclerosis", 2019.

### Tecnologie digitali e potenziamento del patient journey nella Sclerosi Multipla

Nonostante la crisi pandemica COVID-19 abbia dato un impulso decisivo all'evoluzione tecnologica dei dispositivi per l'assistenza e cura delle persone affette da sclerosi multipla, sia sotto l'aspetto tecnico che normativo, l'analisi delle tecnologie disponibili per questa patologia ha evidenziato come esse rispondano principalmente a singoli bisogni<sup>47</sup>, mentre, all'interno dei PDTA, mancano una visione completa del paziente e un approccio multidimensionale e multi-stakeholder che possano favorire l'interoperabilità e la messa a sistema delle soluzioni esistenti e dei dati.

Al fine di favorire la creazione di un "ecosistema interdisciplinare connesso", risulta dunque opportuno potenziare l'attuale sistema di presa in carico tramite l'accesso a una piattaforma digitale e ad una serie di applicativi software, tra di loro integrati e con funzionalità specifiche lungo tutto il percorso, che sono comunque modulabili, personalizzabili e scalabili in base alle esigenze dei medici e dei pazienti.

Un modello di patient journey che sia pienamente "Digitally Enhanced" vuole fornire, infatti, a tutti gli stakeholder coinvolti una modalità di presa in carico potenziata mediante un canale aggiuntivo, ma non sostitutivo, di comunicazione, interazione, sostegno e monitoraggio degli obiettivi/KPI. Favorire la condivisione dei dati rappresenta inoltre un aspetto fondamentale per un miglioramento del percorso di assistenza ai pazienti, attraverso l'adozione di una strategia cloud che possa permettere di beneficiare dei servizi di computing avanzato, di un linguaggio dei dati condiviso, e di piattaforme e software in continuo sviluppo intorno allo standard per l'interoperabilità Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR).

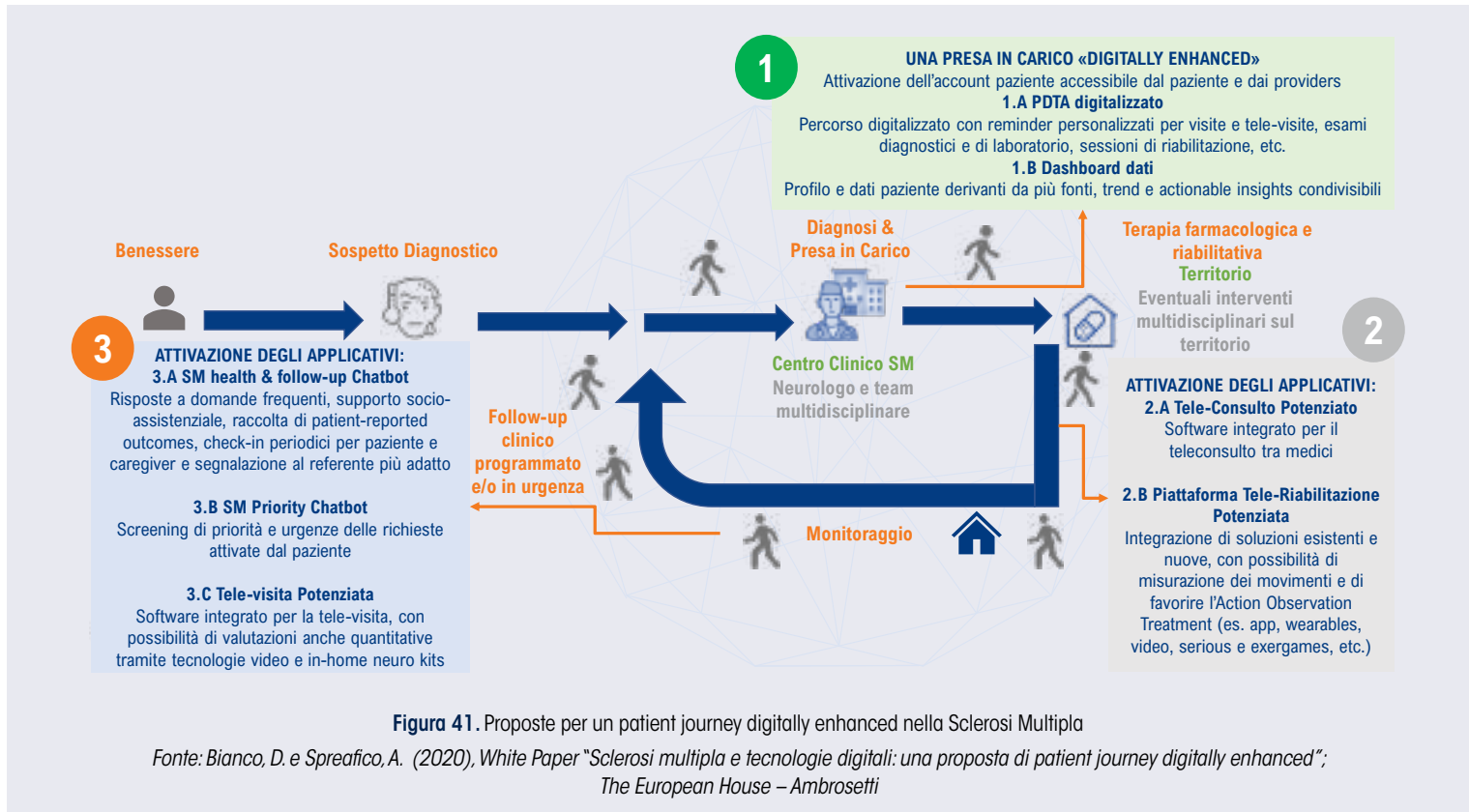
La proposta di patient journey digitally enhanced prevede la digitalizzazione dell'intero Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) e riabilitativo dalla diagnosi al follow-up.

In particolare, sin dal momento della prima diagnosi specialistica di sclerosi multipla, quando è generato un profilo paziente, accessibile da dispositivi quali computer, pc, tablet o smartphone, al follow-up, si fornisce un accesso immediato e potenzialmente continuo alla storia clinica del paziente, all'imaging, agli esami di laboratorio, ma anche ai dati di monitoraggio derivanti da dispositivi wearable e app, così come da dispositivi medici utilizzabili direttamente dal paziente, con un chiaro impatto sulla sensibilità e specificità di qualsiasi valutazione ed intervento in itinere.

A potenziamento della fase di trattamento, assistenza e riabilitazione si può adottare una piattaforma di teleconsulto e teleconsulenza medico-sanitaria, anch'essa potenziata dalla possibilità di accesso e condivisione dei dati, inclusivi dell'imaging, derivanti da più fonti e in più formati ma aggregati e visualizzati con nuove modalità capaci di dare immediato supporto allo staff medico multidisciplinare. In aggiunta, una soluzione integrata di questo tipo è funzionale alla tele-riabilitazione, che può favorire l'implementazione dell'assistenza domiciliare e dell'aderenza terapeutica, e alla televisita, dato che tramite un unico portale sono possibili sia la comunicazione tra medico e paziente che la visualizzazione e scambio di dati relativi al paziente stesso.

Non da ultimo, la fase di monitoraggio e follow-up può essere supportata attraverso lo sviluppo di una chatbot dedicata al paziente e al suo caregiver, in grado di rispondere a domande standardizzate frequenti, sia cliniche che socioassistenziali, e altresì attivare check-in periodici e/o supportare la raccolta frequente di Patient-Reported-Outcomes digitalizzati.

<sup>47</sup> Per la maggior parte i dispositivi tecnologici per la SM esistenti o in fase di sperimentazione sono rivolti alla sensibilizzazione, formazione, empowerment ed engagement dei pazienti, nonché al monitoraggio in remoto dei sintomi.



## Epilessia

L'epilessia è una malattia del sistema nervoso centrale in cui l'attività delle cellule nervose nel cervello si interrompe causando convulsioni, periodi di comportamento insolito e talvolta perdita di coscienza. Ad oggi, le terapie esistenti sono in grado di tenere sotto controllo e curare la condizione solo nel 70% dei casi.

In circa il 50% delle persone affette da epilessia la causa all'origine è ancora sconosciuta, mentre nell'altra metà dei casi sono diversi i fattori che possono provocare l'insorgenza di questa patologia e includono fattori genetici (la malattia viene trasmessa a livello familiare; ad oggi si ritiene che siano circa 500 i geni che potrebbero essere legati allo sviluppo di questa condizione), traumi cranici, altre condizioni patologiche a carico del cervello come tumori cerebrali o ictus (l'ictus è una delle principali cause di epilessia negli adulti di età superiore ai 35 anni), malattie infettive (come la meningite, AIDS, encefalite virale), lesioni prenatali (ad es. infezioni della madre, malnutrizione o carenza di ossigeno) e disturbi dello sviluppo.

Secondo le ultime rilevazioni, in Italia ci sono circa 400-480.000 persone affette da epilessia, con una incidenza intorno ai 36.000 nuovi casi; 20-25.000 pazienti hanno crisi isolate mentre 12-18.000 crisi sintomatiche acute. Negli anni è aumentata l'attenzione normativa verso questa patologia: alcune Regioni (Toscana e, nel giugno 2021, Veneto) hanno adottato dei PDTA per l'epilessia, mentre entro l'anno l'Aula del Senato

dovrebbe votare il DDL 716 "Disposizioni concernenti il riconoscimento della guarigione e la piena cittadinanza delle persone con epilessia". Il Disegno di legge, promosso dall'AICE ("Associazione Italiana Contro l'Epilessia") nel 2018, mira tra l'altro, a garantire l'accertamento della guarigione per i pazienti adulti, a semplificare l'iter per il rinnovo della patente dei pazienti, a istituire una Commissione Nazionale permanente per proporre indirizzi programmatici a livello di pratica clinica e di ricerca e promuovere interventi formativi e informativi sia per i lavoratori, che entrando a pieno titolo nelle categorie protette potranno godere di determinati benefici socio-assistenziali, che per i datori di lavoro, che potranno beneficiare di diversi vantaggi fiscali.

### **Malattia di Alzheimer e altre demenze**

La malattia di Alzheimer, una patologia neurodegenerativa a decorso cronico e progressivo, è considerata la causa più comune di demenza, termine che definisce una sindrome, ossia un insieme di sintomi, che causa il deterioramento irreversibile delle funzioni cognitive (memoria, ragionamento e linguaggio) cui spesso si aggiungono disturbi psichici e comportamentali, che secondo alcuni studi<sup>48</sup> sono peggiorati durante il confinamento per COVID-19. Nel mondo si stimano più di 50 milioni di persone, in netta prevalenza anziani, affette da demenze (con un tasso di sopravvivenza medio di 4-8 anni) che, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, potrebbero salire a 152 milioni nel 2050, con un carico di assistenza particolarmente gravoso per i caregiver.

Nel 99% dei casi la malattia di Alzheimer, che rappresenta circa il 60-70% delle demenze (altre forme sono la demenza vascolare, la demenza con corpi di Lewy o la demenza frontotemporale), si manifesta in modo "sporadico", ovvero in persone che non hanno una chiara familiarità con la patologia; solo nell'1% dei casi è causata dalla presenza di un gene alterato che ne determina la trasmissione da una generazione all'altra di una stessa famiglia.

In Italia, le circa 1,2 milioni di persone affette da demenza (più della metà dei quali ha l'Alzheimer) hanno un'età media di 79 anni e generano un costo pari a 85 miliardi all'anno, che potrebbero aumentare a 280 nel 2050. Nel dettaglio, in Italia il costo medio annuo per malato è pari a quasi 71.000 euro, di cui il 73% è rappresentato da costi indiretti (per la maggior parte a carico delle famiglie) e il 27% da costi diretti sanitari<sup>49</sup>. Diversi anni dopo l'approvazione, nel 2014, del Piano Nazionale Demenze, la Legge di Bilancio 2021 ha stanziato 15 milioni di euro nei prossimi 3 anni per tradurre in azioni concrete gli obiettivi del Piano; lo schema di Decreto che stabilisce le modalità e i criteri di riparto dei fondi è attualmente al vaglio della Conferenza Stato-Regioni.

Per la prima volta, nel giugno 2021 l'Agenzia del farmaco americana ha autorizzato in via condizionata un anticorpo monoclonale che, se somministrato in uno stadio precoce della malattia, distrugge gli accumuli di proteina beta-amiloide che provocano i danni cerebrali tipici dell'Alzheimer riuscendo a contrastare la causa della malattia, e non solo i suoi sintomi. Ora saranno necessari ulteriori trial clinici per verificare l'efficacia del farmaco e l'entità degli effetti collaterali (ad es. edema cerebrale ed emorragie).

### **Morbo di Parkinson**

Il Morbo di Parkinson è la malattia neurodegenerativa più diffusa dopo l'Alzheimer. La malattia di Parkinson è una sindrome cronica progressiva a evoluzione lenta caratterizzata da rigidità muscolare che si manifesta con resistenza ai movimenti passivi, tremore che insorge durante lo stato di riposo e può aumentare in caso di stato di ansia e bradicinesia che provoca difficoltà a iniziare e terminare i movimenti. Pur essendo classificata

48 In Italia, ad esempio, il 60% delle persone affette da demenza ha riscontrato un peggioramento o una nuova comparsa di alterazioni comportamentali e psicologiche per eccesso (ad es. irriabilità e irrequietezza motoria) o difetto (ad es. apatia). Per approfondimenti si rimanda a Cagnin, A., Di Lorenzo, R., Marra, C. et al. (2020), "Behavioral and Psychological Effects of Coronavirus Disease-19 Quarantine in Patients With Dementia". *Front Psychiatry*

49 Fondazione Censis-AIMA (2016), "L'impatto economico e sociale della malattia di Alzheimer, rifare il punto dopo 16 anni"

come “disturbo del movimento”, presenta anche sintomi non-motori, sia di tipo vegetativo/viscerale che cognitivi. È ormai accertata l’ipotesi di un’origine multifattoriale della malattia, in cui interagiscono componenti ambientali e genetiche.

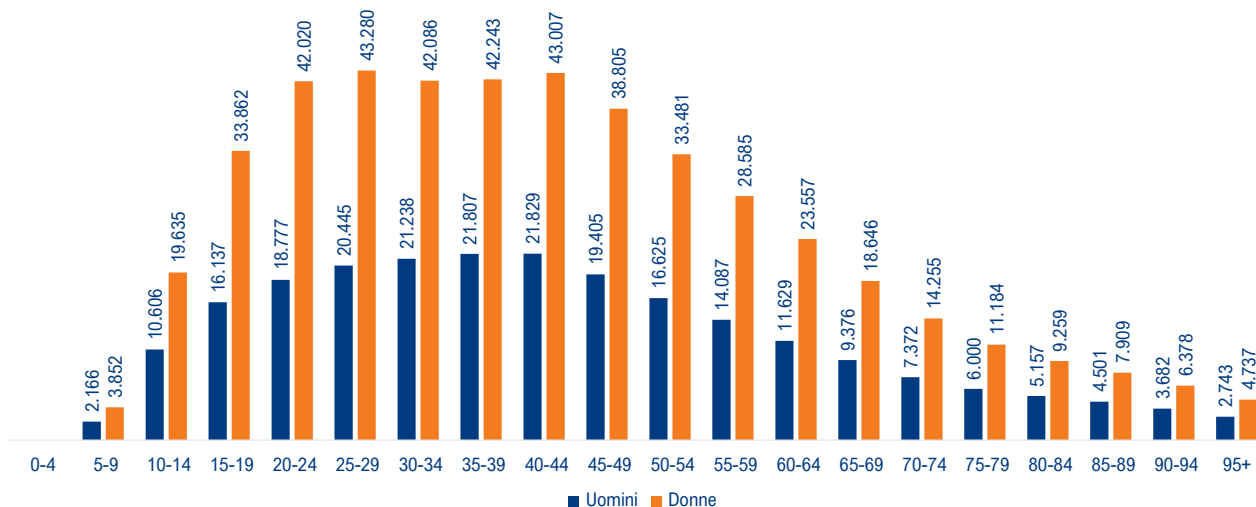
In Italia il morbo di Parkinson colpisce circa 230.000 persone, delle quali circa il 5% di età inferiore ai 50 anni, mentre il 70% ha un’età superiore ai 65 anni. L’età media di comparsa dei sintomi è intorno ai 60 anni. La malattia risulta leggermente più frequente negli uomini.

Ad oggi non è disponibile una cura per il Morbo di Parkinson, ma diversi trattamenti possono controllarne i sintomi. Un buon trattamento prevede l’intervento multidisciplinare sul paziente da parte di diversi specialisti, tra cui neurologi, infermieri specializzati, fisioterapisti e logopedisti. Negli ultimi anni sono stati avviati alcuni trial clinici, sia in Italia che all’estero, per testare le potenzialità delle terapie geniche e cellulari per fermare o addirittura invertire il suo decorso clinico.

### L’emicrania e le altre forme di cefalea primaria

L’emicrania è una malattia neuro-vascolare a carattere familiare con base verosimilmente genetica che si manifesta con intensità di dolore moderata-severa. Gli attacchi possono durare da 4 a 72 ore e si accompagnano a nausea o vomito, estrema sensibilità alla luce e/o al rumore. Se questi sintomi si ripropongono per più di 15 giorni al mese si tratta di emicrania cronica, altrimenti si è in presenza di una forma episodica; ogni anno circa il 3% delle forme episodiche progredisce in emicrania cronica.

Sebbene sin dal 2001 sia annoverata dall’ONU fra le patologie ad alto impatto socio-sanitario, a lungo in Italia questa patologia, che colpisce soprattutto persone all’apice della propria attività produttiva, non è stata percepita come una malattia del tutto disabilitante, finché una legge approvata a luglio 2020 ha riconosciuto l’emicrania cronica e altre forme di cefalea primaria come “malattia sociale” per cui è indispensabile attivare interventi preventivi. L’emicrania, che interessa circa il 10% della popolazione italiana, che diventa il 12% se consideriamo la sola popolazione adulta, rientra tra le malattie di genere: la prevalenza nelle donne è più del doppio rispetto agli uomini e la sintomatologia è più accentuata, determinandone una peggior qualità di vita.



**Figura 42.** Distribuzione dell’emicrania per fasce d’età e genere (numero per 100.000 abitanti), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021

L'emicrania, pur essendo la forma di cefalea primaria (la cui insorgenza cioè non è conseguenza di altre patologie) più nota alla generalità delle persone, non è la più comune.

Infatti, la cefalea tensiva, nella sua forma episodica, rappresenta il tipo di mal di testa più diffuso, con una prevalenza massima che raggiunge il 78% in entrambi i sessi nella fascia d'età tra i 40 e i 49 anni. È così chiamata in quanto "stringe" tutto il capo con un dolore diffuso, di intensità lieve o moderata ma persistente che, differentemente dal caso dell'emicrania, non si accompagna a nausea e vomito, fotofobia e fonofobia. In questa forma, la durata degli episodi è molto variabile: nel caso delle forme episodiche di cefalea tensiva, la cui insorgenza è spesso associata a situazioni di stress, ansia, depressione e altri disturbi psichici, le crisi durano in genere dai 30 minuti a 7 giorni, mentre nelle forme croniche il dolore si protrae nel lungo termine.

La cefalea a grappolo rappresenta invece la forma più rara di cefalea primaria (ha una prevalenza compresa tra i 56 e i 69 casi ogni 100.000 persone, nettamente maggiore negli uomini), nonché la meno conosciuta, sebbene si tratti di quella più intensa e potenzialmente invalidante. Si caratterizza infatti per un dolore lancinante alla tempia o intorno all'occhio, in un solo lato della testa, che si concentra in periodi attivi ("grappoli") che si protraggono per 1-3 mesi, nei quali si susseguono attacchi quotidiani, alternati a periodi di remissione che possono durare anche anni.

### 6.1.4 I disordini mentali e comportamentali

I disordini mentali e comportamentali sono condizioni patologiche che riguardano la sfera comportamentale, relazionale, cognitiva o affettiva di una persona e rappresentano una questione di sanità pubblica rilevante e in crescita. Tracciare in maniera precisa i confini del termine salute mentale è un processo complesso. L'OMS, che ha definito la salute mentale come "uno stato di benessere in cui l'individuo realizza le proprie capacità, può far fronte ai normali stress della vita, può lavorare in modo produttivo e fruttuoso, ed è in grado di dare un contributo alla propria comunità", ha sottolineato l'importanza di attivare una strategia di promozione della salute mentale e di prevenzione basate sulla consapevolezza e sulla comprensione dei segni premonitori e dei sintomi del disturbo mentale sin dai primi anni di vita.

In età evolutiva è fondamentale porre contemporaneamente il focus sulle strategie per promuovere la salute mentale e il benessere dei bambini e degli adolescenti che crescono e diventano gli adulti di domani, ma anche individuare tempestivamente possibili disturbi neuropsichici attraverso una diagnosi precoce e garantire cure adeguate, soprattutto alla luce del fatto che tali disturbi possono essere profondamente interconnessi con la genetica, l'epigenetica e il contesto ambientale. L'influenza del contesto ambientale, la comorbidità con altre patologie e la sovrapposizione con vulnerabilità di varia natura sono tutti fattori che contribuiscono a rendere i singoli disturbi anche molto diversi tra loro, in termini di manifestazioni e sintomi. Questa complessità si riflette nella necessità di adattare di volta in volta i percorsi di presa in carico e cura del paziente, così come la relazione con le famiglie e i caregivers.

Poiché non si ha una conoscenza precisa delle cause di questi disordini, è importante porre l'attenzione sulla prevenzione primaria, sul riconoscimento precoce dei sintomi e su tutti i determinanti della salute (caratteristiche individuali e comportamentali come il genere, l'età, fattori genetici, fattori biologici e fattori comportamentali; il contesto socio-economico, cioè i fattori economici, sociali e politici; il contesto ambientale e culturale), che nel caso delle malattie mentali sono spesso fattore scatenante o aggravante.

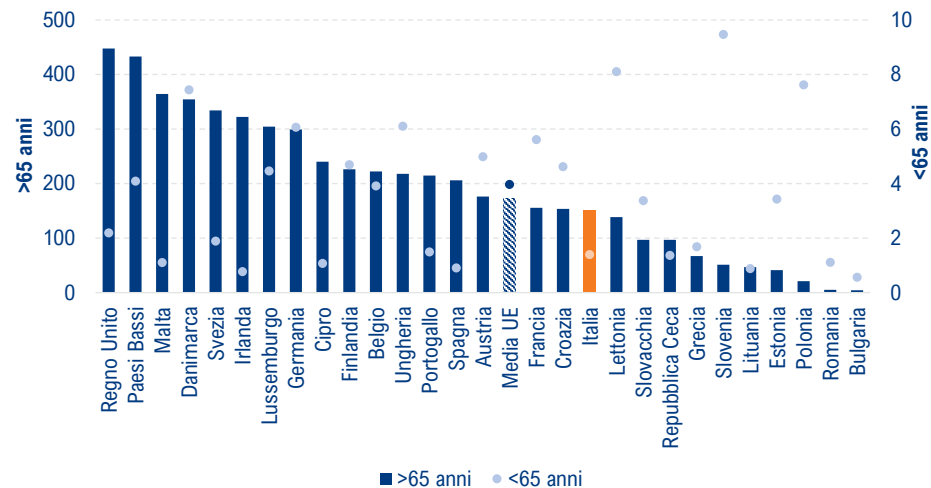
Gli ultimi dati disponibili del Ministero della Salute riferiti al 2019<sup>50</sup> mostrano come in Italia la prevalenza media dei disordini mentali trattati è pari

50 Ministero della Salute, "Rapporto Salute Mentale 2019", 2021.



a 164,5 per 10.000 abitanti (negli uomini 156,6 per 10.000 abitanti mentre nelle donne 171,7 per 10.000 abitanti). Tra i disordini mentali è la depressione a registrare il tasso di prevalenza maggiore (39 per 10.000 abitanti), seguita da schizofrenia e altre diagnosi funzionali (33,9 per 10.000 abitanti) e dalle sindromi nevrotiche e somatoformi (22,1 per 10.000 abitanti). In generale, la prevalenza di disordini mentali nelle donne risulta essere maggiore rispetto a quella negli uomini in tutto il territorio nazionale.

Inoltre, i disordini mentali e comportamentali rappresentano in Italia l'undicesima causa di morte tra le malattie non trasmissibili (al di sotto della media europea, con 31 casi ogni 100.000 abitanti vs. 43 il suicidio, una delle manifestazioni più gravi del disagio mentale, è un'importante causa di mortalità tra i più giovani. Secondo un rapporto di Istat<sup>51</sup>, infatti, con un tasso di 4,3 decessi per 100.000 abitanti, i suicidi rappresentano quasi il 12% dei decessi tra i 20 e i 34 anni (oltre 450 decessi). Circa 1 caso su 5 di tutti i decessi per suicidio registrati in Italia nel periodo 2011-2015 presenta una morbosità associata rilevante, che si osserva soprattutto al crescere dell'età e nelle donne: la proporzione di suicidi con morbosità associata è del 26% nelle donne e del 17% negli uomini.



**Figura 43.** Mortalità per disordini mentali e comportamentali in EU27+UK (tassi standardizzati per 100.000 abitanti), 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2021*

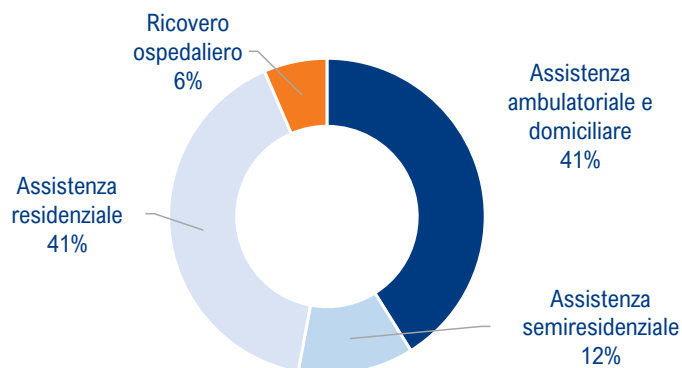
Per quanto riguarda il burden sanitario dei disordini mentali e comportamentali in Italia, questi sono al settimo posto tra le malattie non trasmissibili più diffuse e rappresentano il 7,2% dei DALY<sup>52</sup> complessivi, pari a 1,3 milioni (2.151 DALY per 100.000 abitanti), con al primo posto la depressione (35,4% di DALY nel 2019), seguita da ansia (25,8%), schizofrenia (10,8%) e disordine bipolare (10,3%). Considerando la distribuzione per genere, sono le donne ad essere impattate maggiormente (2.533 DALY per 100.000 abitanti nelle donne rispetto ai 1.747 DALY negli uomini).

Oltre al burden in termini di DALY e qualità della vita, ai disturbi mentali e comportamentali è associato anche un impatto economico importante per il sistema sanitario e socio-economico. Secondo i dati del Ministero della Salute, nel 2019 il costo totale dell'assistenza psichiatrica è stato pari a

<sup>51</sup> Istat, "La salute mentale nelle varie fasi della vita", 2018.

<sup>52</sup> Disability-Adjusted-Life-Years.

3,3 miliardi di euro (pari a 65,4 euro pro capite): i servizi di assistenza territoriale rappresentano il 94% del costo totale, mentre le spese dovute ai ricoveri ospedalieri rappresentano il restante 6%. L'impatto economico diretto sul sistema sanitario, invece, è stimato essere pari a 20,2 miliardi di euro (1,22% del PIL). Tuttavia, alla Salute Mentale è destinato solo il 3,5% della spesa sanitaria nazionale complessiva, con valori più alti nelle Regioni del Nord, come le P.A. di Trento e Bolzano (prossimi al 7%) e minimi in alcune Regioni del Sud, come Basilicata, Marche e Campania, in cui supera di poco il 2%. Emergono quindi una forte disomogeneità e disuguaglianze nell'accesso ai servizi e alle cure per i cittadini italiani.



**Figura 44.** Dettaglio del costo dell'assistenza psichiatrica in Italia (% sul totale), 2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021*

I disordini mentali e comportamentali si presentano spesso insieme ad altre malattie croniche (tumori, malattie cardiovascolari, diabete, ecc.) o queste ultime ne influenzano la comparsa e l'evoluzione. Nei casi in cui è presente questo tipo di comorbilità, le persone con disordini mentali presentano tassi più alti di disabilità e mortalità: ad esempio, le persone con grave depressione e schizofrenia hanno una probabilità che va dal 40% al 60% in più di morire prematuramente rispetto alla popolazione generale, a causa di altri problemi di salute che spesso non vengono adeguatamente trattati. Molti fattori di rischio come il basso stato socio-economico, la dipendenza da alcol e da sostanze oltre allo stress, sono comuni a molti disordini mentali.

Secondo i dati raccolti da Istat per l'Indagine europea sulla salute (EHIS), i disturbi di ansia e depressione sono associati a peggiori condizioni di salute percepita sia fisica che mentale, come emerge dalle riduzioni dei valori degli indici di stato fisico (PCS) e di stato psicologico (MCS) a tutte le età e per entrambi i sessi.

Classi di età	Presenza di depressione e ansia cronica grave		Malattie croniche diverse da depressione e ansia	
	Indice di stato fisico	Indice di stato psicologico	Indice di stato fisico	Indice di stato psicologico
15-17 anni	-1,4	-19,4	-2,3	-0,9
18-34 anni	-3,8	-15,8	-2,4	-1,5
35-64 anni	-9,6	-15,4	-4,4	-1,3
65 anni e oltre	-17,2	-15,7	-9,8	-2,5
<b>Totale</b>	<b>-15,1</b>	<b>-15,2</b>	<b>-7,3</b>	<b>-1,5</b>

**Figura 45.** Indice di stato fisico e psicologico delle persone che dichiarano malattie croniche (differenze nei punteggi rispetto al resto della popolazione), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

La Salute Mentale è un ambito molto complesso e, oltre all’ambito strettamente medico-sanitario, assumono particolare rilevanza il contesto in cui si vive e si lavora. Società, scuola e lavoro rappresentano quindi tre ambiti fondamentali che concorrono alla promozione del benessere mentale di una persona e che hanno anche un impatto sullo stato di salute mentale.<sup>53</sup>

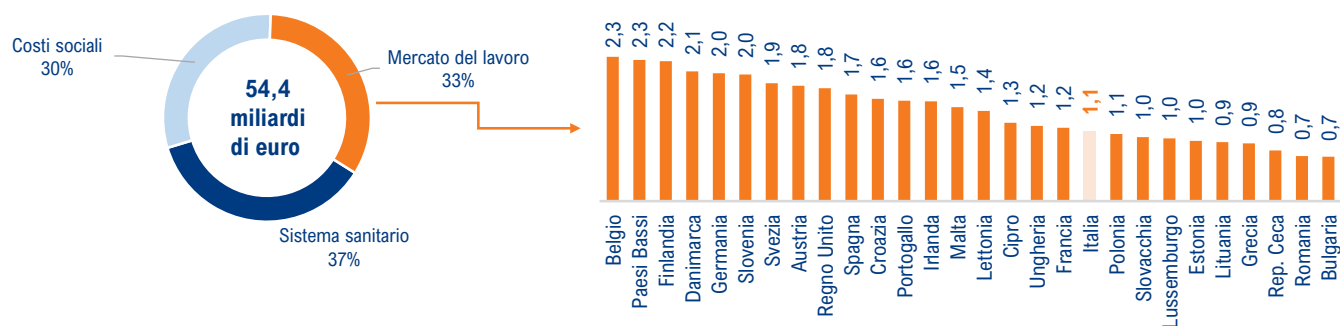
### **La salute mentale e il mondo del lavoro**

In Italia le persone che soffrono di disordini mentali in età lavorativa sono oltre 5,8 milioni, circa il 65% dei casi totali. Similmente a quanto accade negli altri Paesi europei, anche in Italia le persone affette da disordini mentali presentano un tasso di occupazione inferiore rispetto al resto della popolazione. Secondo dati Istat, solo il 19% delle persone affette da disordini mentali o disturbi comportamentali dichiarano di avere un lavoro, rispetto al tasso medio di occupazione del 58%. Guardando ai soli soggetti affetti da disordini mentali e in trattamento, secondo i dati del Sistema Informativo della Salute Mentale (SISM) la percentuale di occupati cresce al 28,4%. Nel caso di lavoratori affetti da depressione o ansia, il numero medio di giornate di assenza dal lavoro è tre volte superiore rispetto alla popolazione generale (18 giorni contro una media di 5 giorni all’anno). Un ulteriore aspetto riguarda la perdita di produttività in caso di presenteismo. Secondo i dati OCSE, i lavoratori italiani affetti da disordini mentali e che si presentano al lavoro (nelle 4 settimane precedenti) manifestano una perdita di produttività pari al 68,9%, un valore più che doppio rispetto alla perdita del 32,5% riportata dal resto dei lavoratori.

A questo proposito, secondo alcune stime dell’OCSE, in Italia i costi diretti e indiretti dei disordini mentali raggiungono i 54,4 miliardi di euro (3,3% del PIL), di cui oltre il 33% (oltre 18 miliardi di euro, pari all’1,1% del PIL) sono costi legati al lavoro in termini di disoccupazione, assenteismo, presenteismo e, in generale, di perdita di produttività. I problemi di salute mentale determinano anche una spesa sociale e previdenziale:

<sup>53</sup> Rapporto “Headway 2023 - A new roadmap for Mental Health in Italy: La salute mentale nella scuola, nel lavoro e nella società” elaborato da The European House – Ambrosetti nell’ambito dell’iniziativa “Headway 2023” realizzata da The European House - Ambrosetti in partnership con Angelini Pharma, 2021.

le prestazioni di invalidità rappresentano la voce principale della spesa sociale legata alla salute mentale. Nel nostro Paese, è possibile stimare una spesa pari a 9,5 miliardi di euro in prestazioni di invalidità connesse ai disturbi mentali; 1,4 miliardi di euro per i congedi per malattia retribuiti per problemi di salute mentale e 3,7 miliardi di euro per le indennità di disoccupazione.



**Figura 46.** A sinistra: Dettaglio dei costi totali (diretti e indiretti) dei disturbi mentali in Italia (euro e % sul totale), 2015  
 A destra: Impatto economico dei disturbi mentali in Italia sul mercato del lavoro (% sul PIL nazionale, EU27+UK), 2015  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE «Health at a glance: Europe 2018» e Eurostat, 2021

### La salute mentale nella società

La complessità dei disturbi mentali e delle ricadute che possono avere sulle varie dimensioni della vita della persona richiede interventi integrati tra competenze sanitarie e competenze sociali. A questo proposito, l'assistenza sociale rappresenta un elemento chiave per il modello di riabilitazione e reinserimento sociale di chi è affetto da un disturbo mentale e l'integrazione dei servizi specialistici per la salute mentale e la rete dei servizi socio-sanitari, sociali ed educativi sono previsti all'interno del Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale (PANSM). In questo contesto hanno un ruolo chiave gli enti locali che concorrono alla programmazione del sistema integrato dei servizi sociali territoriali in ambito salute mentale. Gli assistenti sociali, all'interno delle équipes multidisciplinari previste dai Dipartimenti di Salute Mentale (DSM), fungono da fattore di integrazione tra la dimensione sanitaria e quella sociale.

Per quanto riguarda la disponibilità di risorse umane e strutturali, in Italia gli assistenti sociali sono circa 2,59 per 100.000 abitanti (per un totale di circa 1.600), di cui circa 1.200 all'interno dei DSM dedicati ai servizi di Salute Mentale dell'adulto. Inoltre, sono 2.233 le strutture residenziali e 872 le strutture semiresidenziali per adulti (con un'ampia variabilità a livello regionale). Il numero di posti letto delle strutture residenziali risulta allineato alla media europea: in Italia sono 51,2 ogni 100.000 abitanti, contro i 52,4 in Europa.

I Comuni e il privato sociale giocano un ruolo fondamentale nell'offerta di servizi complementari e integrati a quelli sanitari, una rilevanza ulteriormente sottolineata dalla pandemia da COVID-19. Allo stesso tempo, le conseguenze sociali dell'emergenza sanitaria hanno evidenziato con ancora maggiore chiarezza la mancanza di uniformità territoriale.

Nella definizione degli obiettivi e delle azioni previste, il PANSM comprende numerosi punti di raccordo tra i servizi specialistici per la salute mentale e la rete dei servizi sociosanitari, sociali ed educativi, formali e informali, istituzionali e non. In un'analisi realizzata dall'Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)<sup>54</sup> sul raggiungimento di obiettivi comuni di prevenzione e lotta allo stigma dei disordini mentali, emerge tuttavia un'ampia varietà di interventi e azioni a livello regionale. Questo conferma il quadro di eterogeneità delineato anche dai dati SISM ed è alla base di una significativa disparità di accesso alle risorse e agli interventi sociosanitari per i cittadini dei diversi territori.



**Figura 47.** Principali interventi e strumenti attivati a livello regionale per la prevenzione e lotta allo stigma della Salute Mentale

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ANCI, 2021*

### **La salute mentale nell'età evolutiva e nella scuola**

Secondo alcune stime, oltre il 50% dei disordini mentali si sviluppa prima dei 15 anni di età e il 75% entro la prima età adulta e, se non identificati tempestivamente, possono evolvere in forme più gravi di disturbi mentali nell'età adulta. Secondo la Società Italiana di Psichiatria, degli 8,2 milioni di giovani tra i 12 e i 25 anni, il 10% soffre di forme depressive o ansiose, a cui si aggiunge una quota di casi che non vengono identificati; secondo i dati più recenti del Global Burden of Disease, i disordini mentali nella popolazione di età inferiore ai 20 anni sono anche al 1° posto per DALY tra le malattie non trasmissibili in Italia.

54 L'analisi realizzata da ANCI si focalizza sulle modalità di raggiungimento dell'obiettivo n.11 del Piano, relativo alla salute mentale in età adulta relativamente alle indicazioni per la prevenzione e la lotta allo stigma.

Negli ultimi anni si è evidenziato un rilevante incremento delle richieste di diagnosi e di intervento per disturbi neuropsichiatrici dell'età evolutiva, con un raddoppio degli utenti seguiti nei servizi di Neuropsichiatria infantile e una prevalenza trattata 4 volte superiore a quella dei servizi di salute mentale per gli adulti. Anche a causa di un forte sottodimensionamento delle risorse rispetto alla domanda di servizi (es. numero di posti letto ospedalieri personale), 4 pazienti su 5 vengono ricoverati in reparti non appropriati: di questi, 1 viene ricoverato in reparto psichiatrico per adulti e solo 1 paziente su 9 in carico ai servizi di neuropsichiatria dell'adolescenza passa in cura presso i servizi di salute mentale per gli adulti dopo i 18 anni.

Anche i dati delle rilevazioni sulle scuole condotte dal MIUR mostrano un lento ma costante incremento degli alunni con disturbi di salute mentale. Nell'anno scolastico 2016/2017, gli alunni con disabilità rappresentavano circa il 3% degli alunni delle scuole di ogni ordine e grado. Di questi, i casi di disabilità intellettiva, che riguardano 2 alunni con disabilità su 3, costituivano la quota più importante.

I dati dell'indagine Istat sull'integrazione degli alunni con disabilità, condotta annualmente nella scuola primaria e secondaria di primo grado, confermano che anche nelle scuole del primo ciclo l'insieme dei disturbi di tipo mentale è quello più frequente (73%). Alcuni disturbi sono più diffusi tra i maschi, come ad esempio i disturbi del comportamento e dell'attenzione (21% maschi e 10,1% femmine), i disturbi dello sviluppo (25,7% contro 20,4%) e quelli della sfera affettivo relazionale (17,7% e 14%).

Nonostante il 30% degli studenti con disordini mentali abbandoni la scuola prima dei 15 anni (vs. una media europea del 27,4%), oggi solo circa la metà delle scuole italiane fornisce servizi di informazione e consulenza anche psicologica, che funzionano però a progetto e rischiano di avere un andamento a singhiozzo. Per questo motivo e alla luce della maggiore diffusione dei disturbi mentali in età evolutiva, è importante dare più importanza a questa categoria, investendo soprattutto nella prevenzione.

### **Pandemia e Salute Mentale: un focus sulle categorie più vulnerabili**

Il COVID-19 ha avuto un impatto rilevante anche in ambito di salute mentale, sia sulle persone affette da disturbi mentali e comportamentali sia sulla popolazione generale. Durante la pandemia sono proseguite le attività dei servizi dedicati alle persone con disordini mentali tramite nuovi modelli di erogazione, come le visite psichiatriche in remoto. Tuttavia, è stato difficile intercettare nuovi casi e il livello di dispersione è stato alto.

In questo contesto, l'Istituto Superiore di Sanità, con il supporto della DG Prevenzione - (Ufficio VI) e dell'Ufficio di Statistica - DGSISS del Ministero della Salute, e in collaborazione con le maggiori Società Scientifiche nel settore della psichiatria, ha avviato un'indagine conoscitiva sul funzionamento dei Servizi di Salute Mentale in corso di pandemia SARS-CoV-2, selezionando 46 Dipartimenti di Salute Mentale "sentinella" per monitorare lo stato dei servizi attraverso variabili relative ad attività elargite dai servizi territoriali (ma anche ospedaliere, residenziali e semiresidenziali), alla dotazione di strutture/personale e soprattutto alle prestazioni effettuate comprese quelle in remoto. I dati evidenziano una volontà dei centri di fare rete e mettere a sistema le informazioni raccolte.

Le categorie che sono state maggiormente esposte all'insorgere o all'aggravarsi di disordini mentali includono le persone affette da disordini psichiatrici, gli operatori sanitari, le donne e i minori con disturbi neuropsichiatrici.

### ***Persone affette da disordini mentali***

Durante l'emergenza sanitaria da COVID-19, la cura delle altre patologie ha subito fortissimi rallentamenti, sia negli ospedali che nelle strutture sanitarie territoriali, causati dall'introduzione di misure di distanziamento sociale e dalla riduzione degli accessi negli ospedali. Anche le attività dei servizi di Salute Mentale hanno subito delle riduzioni, come dimostrato da uno studio della Società Italiana di Psichiatria (SIP):

- 1 Centro ambulatoriale su 5 è rimasto chiuso e 1 su 4 ha ridotto gli orari di accesso;
- tra le attività che hanno avuto una significativa diminuzione vi sono i consulti psichiatrici ospedalieri, le psicoterapie individuali e di gruppo, ma anche il monitoraggio di casi in strutture residenziali e gli interventi psicosociali;
- i disturbi dell'umore, le psicosi, i disturbi d'ansia e i tentativi di suicidio sono i problemi più frequenti di consulenza psichiatrica; il 21,4% dei reparti segnala un preoccupante aumento dell'aggressività, della violenza e dei ricoveri in TSO (8,6% dei casi).

Inoltre, uno studio realizzato dall'ISS<sup>55</sup> ha rivelato come i pazienti affetti da un disturbo psichiatrico grave muoiano con il COVID-19 a un'età più giovane rispetto ai pazienti senza una diagnosi di disturbo mentale, al netto degli altri fattori esaminati: l'età media al decesso dei pazienti con un disturbo psichiatrico grave è infatti risultata pari a 71,8 anni vs. 78 dei pazienti senza una diagnosi pregressa di disturbo mentale.

La scarsa aderenza alle misure di protezione individuale legata a una ridotta consapevolezza del rischio, le frequenti comorbidità cardiovascolari e metaboliche associate, la difficoltà nel riconoscere e riferire i sintomi fisici a causa delle alterazioni cognitive o della mancanza di motivazione, possono infatti esporre le persone con disordini mentali più gravi a un maggior rischio di infezione e a un decorso più grave di COVID-19.

### ***Operatori sanitari***

Mentre la pandemia continua, l'esposizione prolungata degli operatori sanitari a situazioni estremamente stressanti e potenzialmente traumatiche, li rende particolarmente vulnerabili al rischio di sviluppare ansia, depressione e disturbi del sonno. L'impatto dello stress sulla salute degli operatori sanitari è stato analizzato dallo studio HEROES, condotto in 40 Paesi nei primi 6 mesi della pandemia e che attraverso una rilevazione online ha coinvolto in Italia oltre 5.500 operatori. Di questi, il 22,3% ha riportato sintomi di depressione da moderata a severa; il 37,8% ha riportato malessere psicologico e l'1,6% ha riportato di aver avuto idee suicide. Per gli operatori in prima linea, i fattori scatenanti riguardano in particolare la mancanza di dispositivi di protezione personale, il carico di lavoro eccezionalmente elevato e lo sforzo psicologico, con possibili effetti a lungo termine per il loro benessere. Secondo un questionario elaborato dall'Università Tor Vergata di Roma a marzo 2020 è emerso che:

- quasi il 50% dei rispondenti riporta sintomi da stress post-traumatico (vs. 37% nel resto della popolazione);
- quasi il 25% riporta depressione grave (vs. 17%);
- il 20% riporta ansia;
- l'8% riporta insonnia;
- quasi il 22% riporta stress.

---

55 Lega I., Nisticò L., Palmieri L., Caroppo E. et al. (2021), "Psychiatric disorders among hospitalized patients deceased with COVID-19 in Italy".

Esistono inoltre chiare associazioni tra i sintomi e il lavorare in prima linea piuttosto che in seconda linea, avere un collega ammalato o deceduto e l'essere giovani donne.

### **Donne**

Le donne scontano uno dei conti più cari della pandemia, non solo per la crisi e le difficoltà dal punto di vista lavorativo, ma anche della sicurezza personale, con un aumento significativo dei fenomeni di violenza domestica. Secondo un'indagine Ipsos, in Italia 1 donna su 2 ha visto peggiorare la propria situazione economica, una quota che sale al 63% tra le 25-34enni. La stessa percentuale si dice più instabile economicamente e teme di perdere il lavoro. In questa situazione risulta ancora più difficile gestire il carico familiare, sia per le donne disoccupate (che registrano una maggiore dipendenza da famiglia e partner rispetto al passato) che per le donne occupate attive da remoto. In particolare, 1 donna su 3 dichiara di lavorare più di prima e di non riuscire a mantenere un equilibrio tra il lavoro e la vita domestica; è stato rilevato un aumento del 119,6% delle chiamate ai Centri antiviolenza rispetto al 2019 e il 98% dei nuovi disoccupati sono donne.

Un ulteriore ambito di approfondimento riguarda le donne nel periodo perinatale. L'esperienza emergenziale rischia infatti di generare un vissuto di difficoltà e ansia nell'esperienza della gravidanza, del parto e nell'accudimento del bambino. Le evidenze raccolte nell'ultimo anno<sup>56</sup> riportano più frequenti sintomi di ansia, depressione e disagio psicologico fra le donne in gravidanza e dopo il parto. A questo proposito, l'ISS ha promosso la creazione di una rete tra servizi consultoriali, territoriali ed ospedalieri per intercettare e prendere in carico la richiesta di supporto da parte delle donne con sintomi di ansia, depressione e disagio psicologico in gravidanza e dopo il parto.

### **Bambini e adolescenti**

Alcune recenti evidenze scientifiche<sup>57</sup> suggeriscono l'esistenza di un rischio per la salute fisica e mentale per bambini e adolescenti, dovuti a fattori di stress quali l'isolamento in ambiente domestico, la chiusura prolungata della scuola, la mancanza di contatti fisici tra pari. In particolare, durante l'emergenza pandemica, a fronte di 3,7 milioni di bambini e adolescenti italiani che hanno sospeso l'attività scolastica nel 2020 e del 7,4% dei genitori che ha perso il proprio lavoro durante la pandemia:

- nel 65% dei bambini con meno di 6 anni e nel 71% dei giovani tra i 6 e i 18 anni sono insorte problematiche comportamentali e sintomi di regressione, correlati con il grado di malessere "circostanziale" dei genitori;
- i bambini in carico ai servizi sociali a causa di maltrattamenti sono aumentati del 15% rispetto al 2015;
- il 20% dei genitori si preoccupano per l'apprendimento dei ragazzi tra 11 e 14 anni;
- il 25% dei ragazzi si sente più isolato;
- il 18% dei ragazzi si sente più triste e demotivato;
- la povertà minorile in Italia nel 2020 è aumentata dell'11,4%.

56 ISS, (2021), "COVID-19 e salute mentale perinatale: impatto del COVID-19 sul vissuto e lo stato emotivo in epoca perinatale delle donne in contatto con i Consulenti Familiari (CF)".

57 ISS (2021), "Rapporto ISS sulla promozione della salute mentale infantile in tempo di COVID-19", 2021; Harvard University, "COVID-19 International Behavioral Science Working Group". Mangiavacchi L. et al. (2020), "Fathers Matter: Intra-Household Responsibilities and Children's Wellbeing during the COVID-19 Lockdown in Italy".



Come riportato dal Segretario Generale dell'ONU, António Guterres, in occasione dell'ultima giornata Mondiale della Salute Mentale "non c'è salute senza salute mentale e non c'è buona salute mentale e benessere senza adottare un approccio basato sui diritti umani - eppure la salute mentale è stata trascurata per troppo tempo". In parte, le parole del Segretario Generale dell'ONU si riferiscono anche al nostro Paese. In occasione della Seconda Conferenza Nazionale sulla Salute Mentale, organizzata dal Ministero della Salute a fine giugno 2021 sono state infatti presentate alcune delle criticità ancora presenti in Italia. Tra queste si citano, per esempio, le ampie disuguaglianze (fra Regioni e all'interno delle Regioni), l'insufficiente sviluppo dell'assistenza territoriale, le inadeguatezze nell'organizzazione dei servizi e la scarsa attenzione alle nuove forme di disagio, soprattutto fra gli adolescenti e i giovani adulti. Ad oggi diventa quindi fondamentale risolvere alcune di queste criticità in modo tale da garantire uniformemente, sul territorio nazionale e in tutte le politiche, il diritto alla cura e all'inclusione sociale delle persone affette da disturbi mentali.

## 6.1.5 Il diabete, le malattie respiratorie e le malattie muscoloscheletriche

### *Il diabete*

Il diabete è stato definito una delle più grandi epidemie del XXI secolo. Si tratta di una malattia di natura cronica che si caratterizza per la presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) ed è dovuta ad un'alterata quantità o funzione dell'insulina.

Nel 2021 ricorre il centenario dell'isolamento dell'insulina (all'epoca conosciuta come isletina), avvenuto a opera dei medici canadesi Banting e Best: si tratta dell'ormone prodotto dal pancreas che ci consente di utilizzare il glucosio per i processi energetici all'interno delle cellule. A distanza di 100 anni, nonostante l'immissione di nuovi farmaci e tecnologie che hanno contribuito a migliorare la qualità di vita dei pazienti, l'iniezione di insulina resta la principale terapia salvavita per i pazienti affetti da diabete mellito (l'unica nel caso del diabete di tipo I), una malattia di natura cronica che si contraddistingue per la presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) causata da una mancata - diabete di tipo I - o insufficiente - diabete di tipo II - produzione dell'insulina<sup>58</sup>.

Dalle ultime stime del Diabetes Atlas in Europa, nel 2019, c'erano circa 59 milioni di persone affette da diabete mellito di tipo I o II che, a causa dell'invecchiamento della popolazione e di stili di vita non adeguati, potrebbero salire a 68 milioni (+15%) nel 2045<sup>59</sup>.

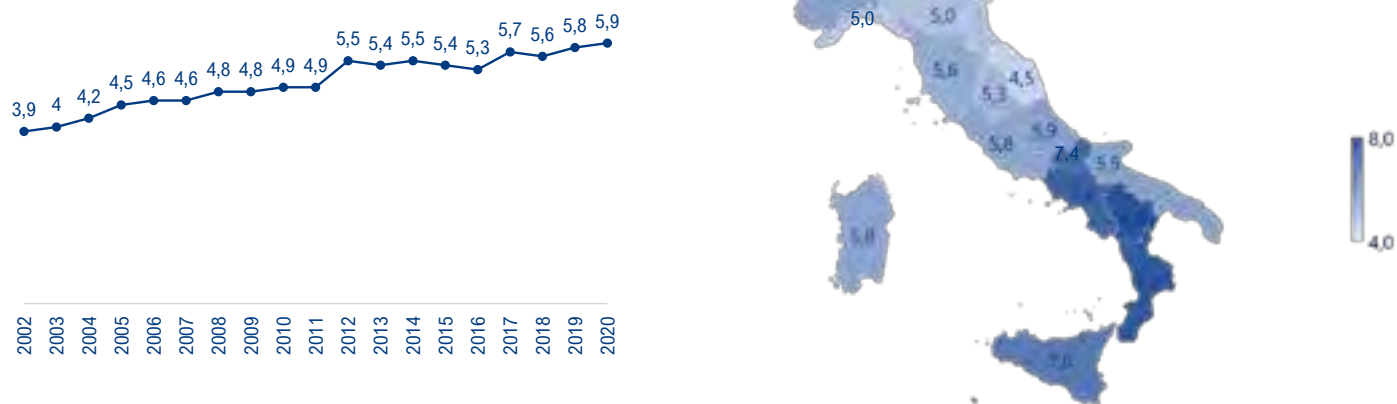
Anche in Italia il diabete mellito rappresenta una delle malattie cronicodegenerative più diffuse. Nel 2020 sono oltre 3,5 milioni le persone che convivono col diabete, cui vanno sommati più di 4 milioni di soggetti con prediabete, una condizione che, benché spesso sottovalutata, può aumentare il rischio cardiovascolare e almeno 1 milione di persone con diabete non noto: allo stato attuale, si calcola infatti che per ogni 3 persone con diabete noto ce ne sia una con diabete non diagnosticato<sup>60</sup>, il che posiziona l'Italia, con 1.332 casi non diagnosticati ogni 1.000 abitanti, al secondo posto dopo la Germania (4.528 casi non ogni 1.000 abitanti) tra i principali Paesi europei.

Secondo i dati Istat, dopo anni di crescita sostenuta e costante, grazie ai miglioramenti nelle attività di prevenzione e presa in carico e alla disponibilità di terapie sempre più efficaci, la prevalenza del diabete si sta stabilizzando (dal 2012 al 2020 c'è stata una oscillazione di 0,4 p.p.), anche se permane una marcata variabilità regionale: a fronte di una media nazionale pari a 5,9%, la prevalenza raggiunge il 7% nelle Regioni del Sud (8% in Basilicata) mentre si ferma al 5,4% nel Nord del Paese.

58 ISS, 2021

59 IDF Diabetes Atlas, 9° edizione, 2019.

60 IDF Diabetes Atlas, [www.eatlas.idf.org](http://www.eatlas.idf.org), 2020.



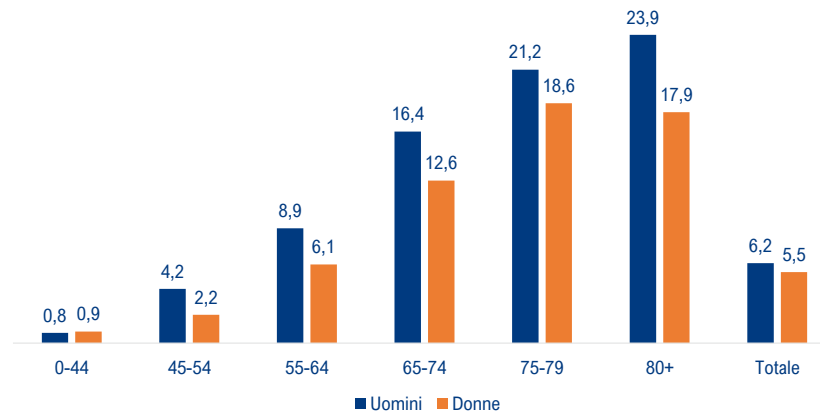
**Figura 48.** A sinistra: Prevalenza del diabete in Italia (% sulla popolazione totale) 2002-2020  
A destra: Prevalenza del diabete mellito nelle Regioni italiane (% sulla popolazione totale), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2021.

Questa discrepanza si spiega in parte col fatto che nelle Regioni meridionali si riscontra in media una minor attenzione allo stato di salute, in termini di attività fisica, corretta alimentazione e controllo dell'eccesso ponderale, quando invece obesità e sedentarietà rappresentano due fattori di rischio rilevanti per l'insorgenza della patologia. L'Osservatorio sulla Salute nelle Regioni italiane ha infatti stimato che nel 2017 il 6,7% della popolazione generale aveva il diabete, ma la quota saliva al 10,7% tra i sedentari e quasi al 15% tra gli obesi (1 su 4 tra gli obesi over 75)<sup>61</sup>.

In generale, il diabete mellito è una malattia strettamente correlata all'età, riguardando più di 1 anziano su 5 di età pari o superiore ai 75 anni; la prevalenza è leggermente maggiore negli uomini rispetto alle donne (6,2% vs. 5,5%). Vi sono tuttavia differenze significative a seconda della tipologia di diabete: il diabete mellito di tipo II, che rappresenta il 90% di tutti i casi di diabete, nei 2/3 dei casi interessa gli anziani, sebbene negli ultimi anni si sia osservato un numero crescente di casi di diabete di tipo 2 anche negli adolescenti, in parte riconducibile all'aumento dell'obesità infantile. Il diabete di tipo I, detto anche autoimmune o diabete giovanile, colpisce soprattutto bambini (80-90% dei casi), adolescenti e adulti sotto i 30 anni, e si presenta con una maggiore frequenza nelle femmine (rapporto 1 a 5). Il diabete gestazionale, così chiamato perché si manifesta per la prima volta durante la gravidanza, è la terza tipologia più diffusa: colpisce il 4% delle donne e può comportare diverse problematiche sia per la madre che per il feto, finanche malformazioni congenite e una elevata mortalità perinatale.

61 Rapporto Osservasalute, 2020

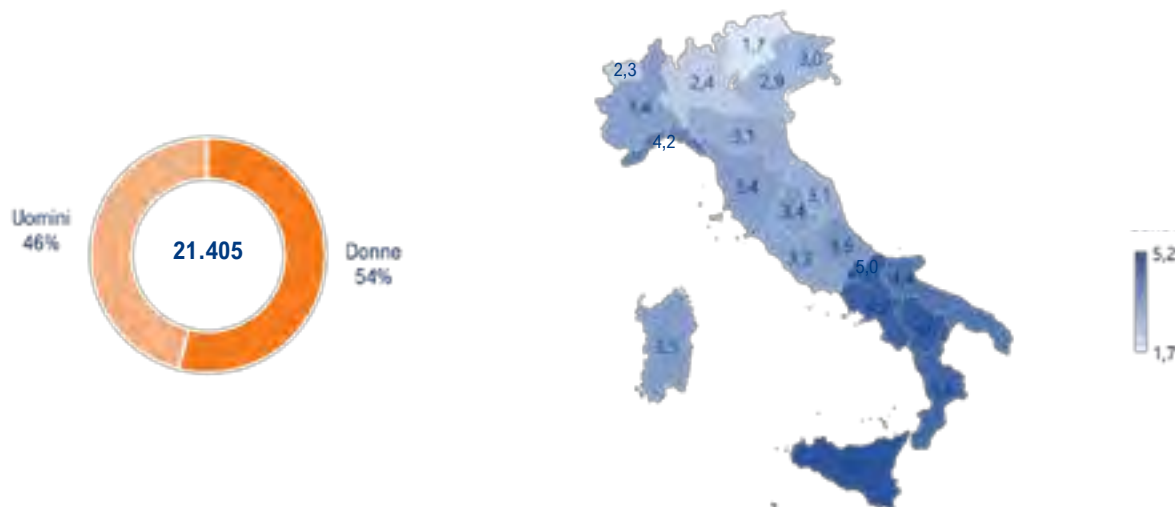


**Figura 49.** Prevalenza del diabete mellito per sesso e fasce d'età (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Italian Diabetes Barometer, 2021

Secondo gli ultimi dati disponibili (2018), il diabete mellito ha causato 21.405 decessi (rispetto ai 22.441 dell'anno precedente), pari al 3,4% dei decessi registrati per tutte le cause di morte e pari al 76% dei decessi dovuti alle malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche.

In linea con gli anni precedenti, il 46% dei decessi provocati da diabete mellito riguarda la popolazione di sesso maschile, mentre il 54% quella di sesso femminile, che ha un'aspettativa di vita maggiore. Come nel caso della prevalenza, anche il tasso di mortalità per 10.000 abitanti, che in Italia è pari a 3,38, varia notevolmente a livello regionale, delineando un gradiente geografico che vede il Sud in netto svantaggio: si va dai 5,2 decessi per 10.000 persone della Sicilia agli 1,7 delle P.A. di Trento e Bolzano.

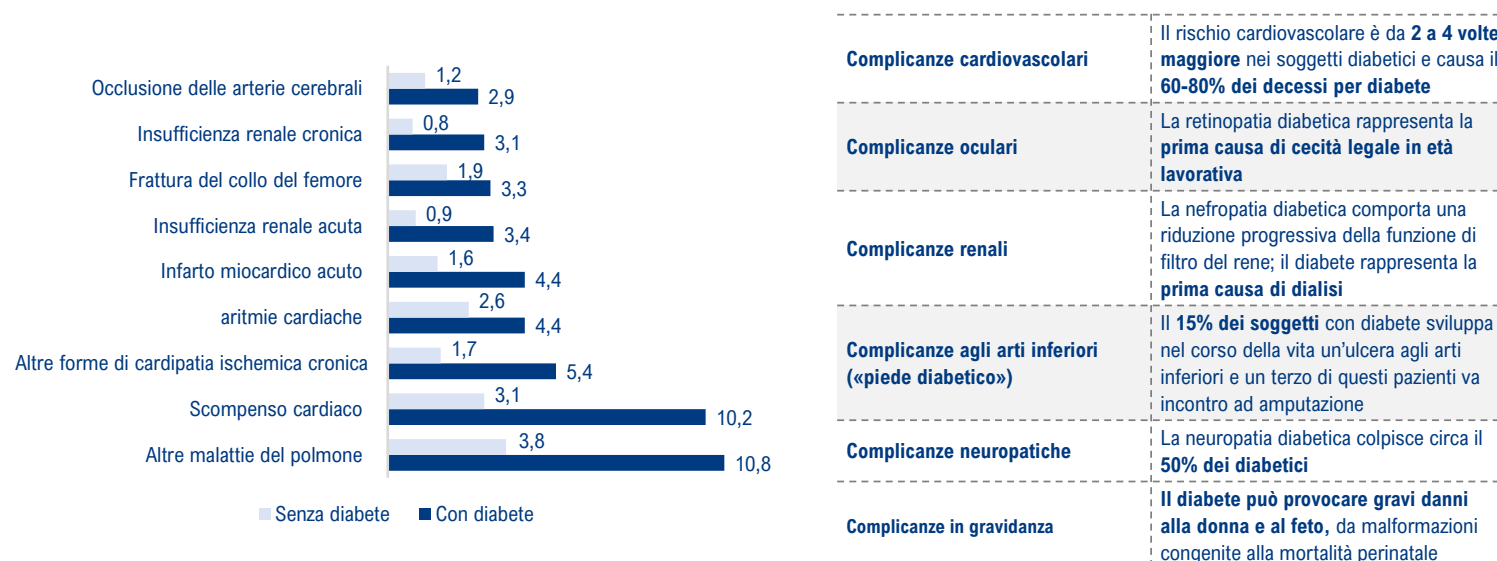


**Figura 50.** A sinistra: Decessi causati dal diabete in Italia per sesso (%), 2018. A destra: Mortalità per diabete nelle Regioni italiane (tasso per 10.000 abitanti), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2021.

Il diabete rappresenta una importante concausa di mortalità in associazione ad altre malattie: ad esempio, circa il 60%-80% delle persone affette da diabete muoiono a causa di eventi cardio e cerebrovascolari, che risultano essere dalle 2 alle 4 volte più frequenti nei pazienti diabetici; il 29% dei deceduti positivi al COVID-19 soffriva di diabete mellito di tipo II, la patologia preesistente osservata più spesso dopo l'ipertensione arteriosa<sup>62</sup>. Il diabete può determinare una serie di complicanze acute, tendenzialmente nel diabete di tipo I, e croniche, molte delle quali invalidanti; queste complicanze interessano gran parte degli organi e dei tessuti, tra cui gli occhi, i reni, i vasi sanguigni e i nervi periferici, oltre al cuore.

In questo contesto, i pazienti diabetici hanno una probabilità di ospedalizzazione superiore alle persone senza diabete per le principali complicanze: il rischio è 3 volte maggiore, ad esempio, nel caso dell'insufficienza renale, dell'infarto miocardico acuto e dello scompenso cardiaco.



**Figura 51.** A sinistra: Le 10 più frequenti cause di ricovero in pazienti con o senza diabete (tasso per 1.000 pazienti), 2019

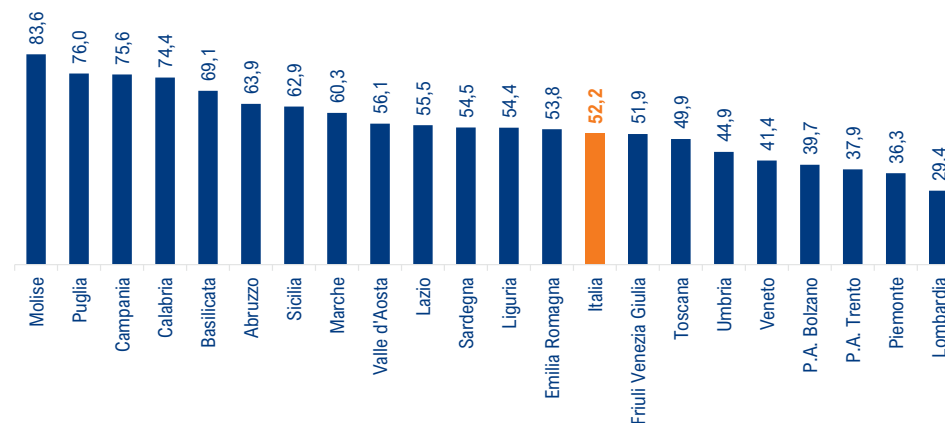
A destra: L'impatto del diabete e delle sue complicanze

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Italian Diabetes Monitor e ISS, 2021*

Dal 2010 al 2018, nonostante l'aumento della prevalenza del diabete, i dati delle SDO attestano una netta riduzione sia dei ricoveri per diabete (ossia con diabete in diagnosi principale) che con diabete (ossia con diabete in diagnosi principale o secondaria): i primi sono scesi da 98.830 a 40.840 con una contrazione media annua del 10,4%; i secondi da 699.214 a 455.523, con una contrazione media annua del 5,4% che conferma e rafforza quella osservatasi tra 2001 e 2010 (-3,2%)<sup>63</sup>.

<sup>62</sup> ISS, 2021. Tale evidenza è rafforzata da alcuni studi che dimostrano un'associazione tra COVID-19 e iperglicemia, in particolare nelle persone anziane con diabete di tipo 2. Per dettagli: Xue T. et al. (2020), "Blood glucose levels in elderly subjects with type 2 diabetes during COVID-19 outbreak: a retrospective study in a single center", medRxiv.

<sup>63</sup> Giacomozzi, C., Villa, M., Lombardo, F., Manno, V., Minelli, G., Onder, G. et al. (2021), "Studio descrittivo sull'andamento delle ospedalizzazioni con diabete in Italia nel periodo 2010-2018". Boll Epidemiol



**Figura 52.** Tasso di dimissioni ospedaliere di pazienti con diabete mellito nelle Regioni italiane (numero per 10.000 abitanti), 2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Osservasalute, 2021.*

Sebbene il tasso di ospedalizzazione sia molto disomogeneo sul territorio nazionale, e specialmente nel Sud resti elevato, la generale riduzione delle ospedalizzazioni testimonia una crescente attuazione del Piano Nazionale sul diabete del 2013 e del Piano Nazionale Cronicità del 2016, sia in termini di gestione e funzionamento della rete di assistenza territoriale che di attività di prevenzione e promozione di uno stile di vita sano; inoltre, l'introduzione dei nuovi farmaci antidiabetici e delle tecnologie innovative per il monitoraggio e la gestione dei pazienti diabetici possono aver contribuito a limitare l'insorgenza di complicanze e, di conseguenza, le necessità di ricovero.

Per prevenire o rallentare la progressione delle complicanze del diabete, a partire da quelle cardiovascolari, è necessario mantenere sotto controllo tutti i fattori di rischio correlati, attraverso il monitoraggio del livello di colesterolo e dei lipidi nel sangue, della pressione arteriosa e soprattutto della glicemia: una storica ricerca pubblicata sul British Medical Journal nel 2000 infatti mostrava che a ogni punto percentuale in meno di emoglobina glicata (HbA1c%) è associata una riduzione del 14% del rischio di infarto miocardico, del 37% di complicanze micro-vascolari e del 21% di morte con il diabete<sup>64</sup>; viceversa, a un anno dalla diagnosi il rischio di morte nei pazienti non in controllo glicemico (target di emoglobina glicata - HbA1c% superiore al 7%)<sup>65</sup> è di circa il 30% maggiore rispetto ai pazienti con un target pari o inferiore al 6,5%.

Dagli Annali 2020 dell'Associazione Medici Diabetologi relativi al 2018, risulta che solo 1 paziente su 5 è completamente "a target" (ossia rispetta i livelli di glicemia, colesterolo e pressione arteriosa, oltre ad adottare uno stile di vita sano); le percentuali salgono se si considerano gli individui a target per colesterolo e glicemia (rispettivamente 53% e 63%). Permane quindi un problema di inerzia terapeutica, intesa come il mancato (o ritardato) avvio o intensificazione della terapia per il controllo metabolico<sup>66</sup>; questo problema va affrontato mettendo gli operatori sanitari, i pazienti e il sistema nel suo complesso nelle condizioni ottimali per gestire in maniera precoce ed efficace il controllo metabolico, riducendo le complicanze.

64 Stratton, I.M., Adler, A.I., Neil, H.A. et al. (2000), "Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study." BMJ.

65 Le nuove linee guida SID-AMD sul trattamento del diabete mellito di tipo II, pubblicate a luglio 2021, raccomandano un target di emoglobina glicata (HbA1c%) compreso tra 6,5% e 7,5% nei pazienti trattati con farmaci associati ad ipoglicemia e inferiore al 7% nei pazienti trattati con farmaci non associati ad ipoglicemia.

66 Italian Diabetes Monitor, 2021

Nel percorso di presa in carico, l'attività di prevenzione non può prescindere dalla formazione dei medici, a partire dalla medicina territoriale, e dall'empowerment dei pazienti, che devono essere in grado di riconoscere e gestire i primi segni o sintomi della malattia. Inoltre, considerato che soprattutto all'esordio molte persone affette da diabete sono totalmente asintomatiche, è essenziale promuovere un controllo periodico della glicemia, anche attraverso il coinvolgimento di infermieri e farmacisti al fianco degli specialisti.

Di recente sono stati pubblicati<sup>67</sup> i risultati della prima campagna nazionale di screening nelle farmacie di comunità condotta da Federfarma e dalla Società Italiana di Diabetologia, che hanno coinvolto oltre 5.000 farmacie e 250.000 persone nel biennio 2017 e 2018: l'indagine ha consentito di individuare circa 3.000 diabetici (3,6% della popolazione esaminata) e 40.000 prediabetici (16,4%); il 19,2% delle persone, pur essendo normoglicemiche, presentava un alto rischio di sviluppare il diabete in tempi brevi.

Una volta diagnosticati, i pazienti diabetici dovrebbero essere inseriti in percorsi multidisciplinari che assicurano una continuità terapeutica e assistenziale tra cure primarie e specialistiche: ad oggi, solo 1 paziente su 2 risulta in trattamento presso uno degli oltre 500 centri diabetologici italiani, benché nei diabetici che frequentano regolarmente i centri (almeno una visita all'anno) la mortalità con diabete sia del 19% inferiore rispetto ai pazienti che non li frequentano<sup>68</sup>.

Questa situazione può essersi aggravata a causa della pandemia COVID-19, dato che dalla Seconda Indagine Civica sul diabete promossa da Cittadinanzattiva emerge che 1 rispondente su 2 ha riportato una parziale o totale sospensione dei servizi dei Centri durante la prima fase e il 40% una sospensione delle visite specialistiche anche per l'intero anno<sup>69</sup>, numeri in linea con quelli dell'Associazione Medici Diabetologi, che hanno stimato per il 2020 una riduzione del 58% delle prime visite diabetologiche e dell'85% delle visite di controllo. Peraltro, proprio la riduzione e il ritardo nell'accesso ai trattamenti, insieme all'azione del virus nell'accelerare processi morbosi già in atto, potrebbe aver contribuito all'eccesso di mortalità per diabete verificatosi a marzo e aprile 2020 (+1.557 decessi, con un aumento del 40,8% rispetto agli stessi mesi del quinquennio 2015-2019)<sup>70</sup>.

Come per altre patologie croniche, la pandemia ha avuto un impatto positivo sulla diffusione dei sistemi di telemedicina: essi non solo consentono l'effettuazione di televisite e teleconsulti tra i professionisti, ma permettono agli operatori sanitari di monitorare da remoto i valori glicemici negli intervalli, spesso lunghi, fra le visite, e ai pazienti una migliore aderenza terapeutica, che nel caso dei farmaci antidiabetici è particolarmente bassa (pari al 28,9%), soprattutto nel Centro-Sud, e tende a diminuire all'aumentare dell'età dei pazienti, sebbene gli anziani siano i più esposti.

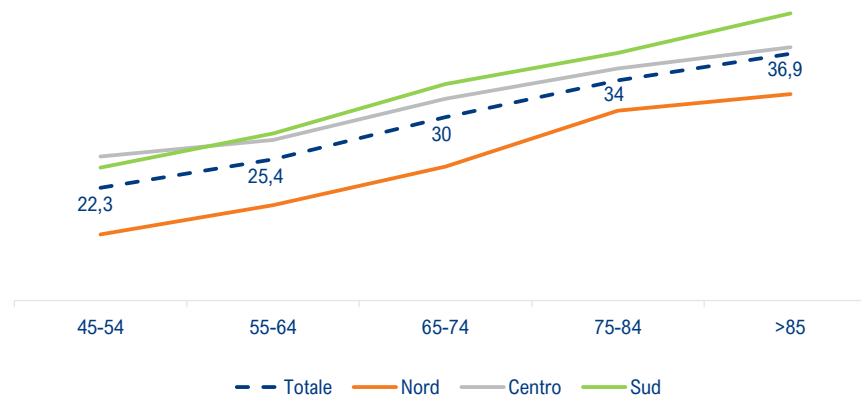
---

67 Brunetti, P., Baldessin, L., Pagliacci, S. (2021), "Prediabetes, undiagnosed diabetes and diabetes risk in Italy in 2017-2018: results from the first National screening campaign in community pharmacies". *J Public Health (Oxf)*.

68 Bonora, E., Bonami, M., Bruno, G. (2018), "Attending Diabetes Clinics is associated with a lower all-cause mortality. A meta-analysis of observational studies performed in Italy", *Nutr Metab Cardiovasc Dis*.

69 Cittadinanzattiva (2021), "Disuguaglianze, territorio, prevenzione, un percorso ancora lungo - Seconda indagine civica sul diabete".

70 Istat (2021), "Rapporto annuale 2021".



**Figura 53.** Aderenza ai farmaci antidiabetici per fasce d'età e area geografica in Italia (%), 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2021.*

Se da un lato la diabetologia è la prima area terapeutica per numero di iniziative di telemedicina attivate dall'inizio della pandemia, escluse quelle direttamente connesse al COVID-19,<sup>71</sup> dall'altro la mancanza di strumenti e infrastrutture tecnologiche e l'assenza di chiare indicazioni normative sulla utilizzabilità e la rimborsabilità dei servizi di telemedicina ne hanno rallentato l'implementazione: una recente indagine della Società Italiana di Diabetologia evidenzia che, se in Umbria e Toscana più del 75% delle strutture diabetologiche utilizza continuamente la telemedicina, nella gran parte delle Regioni il servizio non è ancora entrato a pieno regime e in molte altre (Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Puglia) viene offerto da meno del 25% delle strutture diabetologiche.<sup>72</sup>

Diversi studi di economia sanitaria riportano i vantaggi economici derivanti dall'utilizzo di devices nel monitoraggio del diabete: tra gli altri, una ricerca condotta dall'Università Cattolica con l'Agenzia Regionale Sanitaria Toscana ha dimostrato che l'utilizzo del Flash Glucose Monitoring, un dispositivo che misura e memorizza in tempo reale i livelli di glucosio nel sangue, comporta un terzo di possibilità in meno di ricovero ordinario e un sesto in meno di accesso al pronto soccorso, con un risparmio medio di 1.600 euro annui per paziente, pari al 23% della spesa annua per paziente diabetico stimata dalla Regione Toscana che ammonta a circa 7.000 euro<sup>73</sup>.

Più in generale, l'inerzia terapeutica nelle sue diverse declinazioni (mancata o tardiva diagnosi, mancata aderenza, presa in carico subottimale, ...) non rappresenta solo un problema sanitario ma anche un problema di natura socio-economico per la tenuta del sistema, che spende ogni anno circa 20 miliardi di euro (più del 10% della spesa sanitaria) per il diabete.

I costi diretti per le persone con diabete, che comprendono spesa per farmaci, ospedalizzazioni e assistenza, ammontano a circa 9 miliardi di euro l'anno, cui vanno aggiunti circa 11 miliardi di costi indiretti derivanti dalla perdita di produttività, pensionamento anticipato, invalidità permanente, etc.<sup>74</sup>

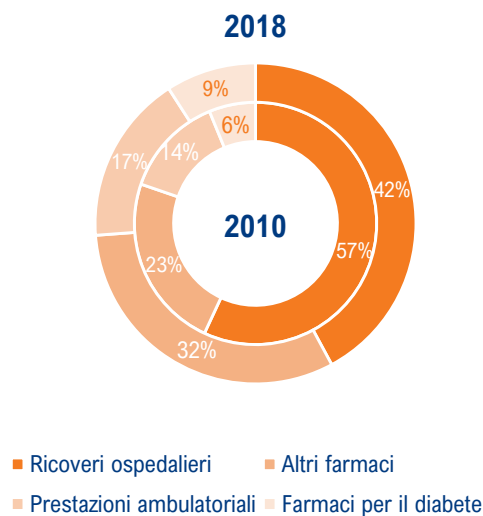
71 Altems, 2021

72 SID (2021), "Indagine sulla telemedicina in ambito diabetologico in Italia".

73 VIHTALI (2021), "La gestione value-based della persona con diabete attraverso l'utilizzo di strumenti di monitoraggio innovativi"

74 Marcellusi, A., Viti, R., Mecozzi, A. et al. (2016), "The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach". Eur J Health Econ.

Nel corso degli ultimi anni si è assistito a una riduzione dei costi di ospedalizzazione, ridottisi secondo le stime dell'Osservatorio ARNO 2019, di 417 euro dal 2010 al 2018, in parte a vantaggio delle prestazioni ambulatoriali (+94 euro) e a fronte di una spesa media annua per paziente diabetico rimasta più o meno stabile<sup>75</sup> (dai 2.735 euro del 2010 a 2.756 euro del 2018).



**Figura 54.** Distribuzione della spesa media annua del paziente diabetico (%), 2010 e 2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Osservatorio ARNO, 2021.*

Il diabete, inoltre, si associa ad altre patologie e ad un aumento dei costi che crescono esponenzialmente con il numero di complicanze croniche: il costo del diabete in presenza di una complicanza è 4 volte il costo di un paziente senza complicanze, fino a 6 volte maggiore in presenza di 2 complicanze, circa 9 volte maggiore in presenza di 3 complicanze.

### Le malattie respiratorie

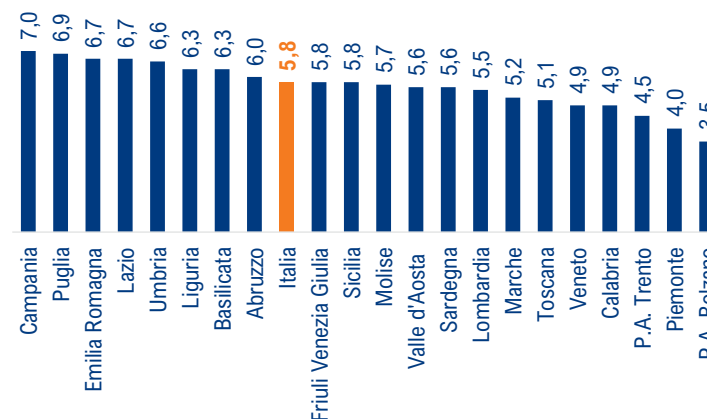
Le malattie respiratorie quali polmonite, asma e broncopneumopatie cronico ostruttiva (BPCO) sono patologie che compromettono il funzionamento dei polmoni e le funzioni respiratorie. A livello globale rappresentano la terza causa di morte. I fattori scatenanti sono diversi e possono essere virus, batteri, funghi, alterazioni genetiche o altri fattori di rischio quali il fumo, l'inquinamento e l'esposizione a particolati o a sostanze tossiche e sovrappeso/obesità.

<sup>75</sup> Il costo medio complessivo per paziente/anno è basato sulle tariffe DRG. Nel caso venisse utilizzato il costo medio di una degenza (circa 750 euro) e la durata media di degenza di un ricovero di un paziente diabetico (11,2 giorni), la voce della spesa per ogni ricovero salirebbe immediatamente a 8.400 euro. Questo comporta un sensibile aumento del costo totale per i ricoveri e della quota percentuale attribuibile al costo dei ricoveri sul totale della spesa. In chiave comparativa non sono stati considerati i costi per dispositivi (strisce, siringhe, aghi, lancette), che l'Osservatorio ha calcolato solo nel 2018: con una spesa media pro-capite di 98 euro, la spesa complessiva del paziente diabetico per l'anno 2018 salirebbe a 2.833. Per dettagli: Osservatorio ARNO Diabete, "Il Profilo assistenziale della popolazione con diabete", Rapporto 2019.



Tra le malattie respiratorie, la bronchite cronica è una delle malattie polmonari più frequenti ed è causata da una degenerazione graduale delle strutture bronchiali. Il monitoraggio della bronchite cronica è fondamentale in quanto, se non prontamente trattato, può portare alla broncopneumopatia cronico ostruttiva.

Secondo gli ultimi dati di Istat, in Italia, nel 2020, la bronchite cronica ha colpito il 5,8% della popolazione, in linea con l'anno precedente (6,1%). La Regione con la prevalenza più alta è la Campania (7%), seguita da Puglia (6,9%) ed Emilia Romagna (6,7%). Al contrario, le Regioni a più bassa prevalenza sono la P.A. di Trento (4,5%), il Piemonte (4%) e la P.A. di Bolzano (3,5%).

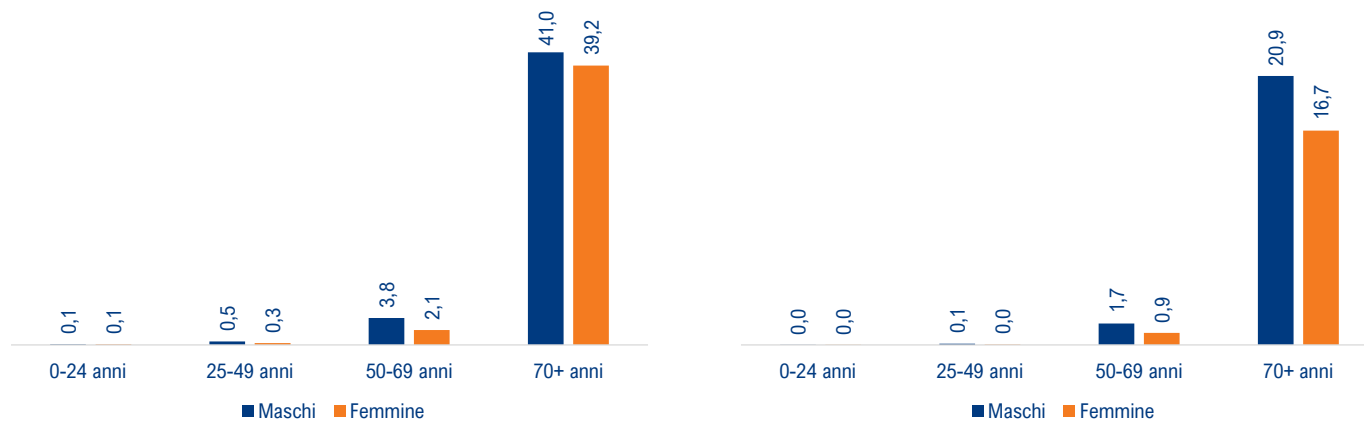


**Figura 55.** Prevalenza della bronchite cronica nelle Regioni italiane (%), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2021

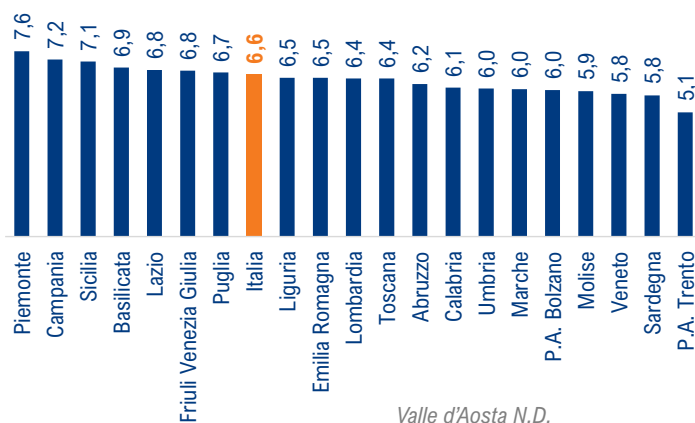
La BPCO e le insufficienze respiratorie sono anche tra le patologie preesistenti osservate più frequentemente nei deceduti COVID-19 positivi. In particolare, tra i deceduti, soffrivano di BPCO il 14,2% delle donne e il 19,5% degli uomini, ed erano affetti da insufficienze respiratorie il 7,1% delle donne e il 6,8% degli uomini.

Per quanto riguarda i decessi nella popolazione generale, secondo gli ultimi dati disponibili (2018), le malattie respiratorie (tra cui l'influenza e la polmonite) hanno causato 89.161 decessi, di cui il 58% imputabili a influenza e polmonite e il 27% a malattie croniche delle basse vie respiratorie (tra cui BPCO e asma). I decessi hanno riguardato prevalentemente le fasce d'età più alte e sono stati più alti nella popolazione maschile. In particolare, per le malattie respiratorie, i decessi nella fascia d'età superiore ai 70 anni sono stati rispettivamente pari a 41,0 e 39,2 ogni 100.000 abitanti negli uomini e nelle donne; per quanto riguarda le malattie delle basse vie respiratorie, i decessi nella stessa fascia d'età sono stati pari a 20,9 e 16,7 ogni 100.000 abitanti.



**Figura 56.** A sinistra: Decessi delle malattie respiratorie in Italia per età e sesso (per 100.000 abitanti), 2018  
 A destra: Decessi delle malattie delle basse vie respiratorie in Italia per età e sesso (per 100.000 abitanti), 2018  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2021

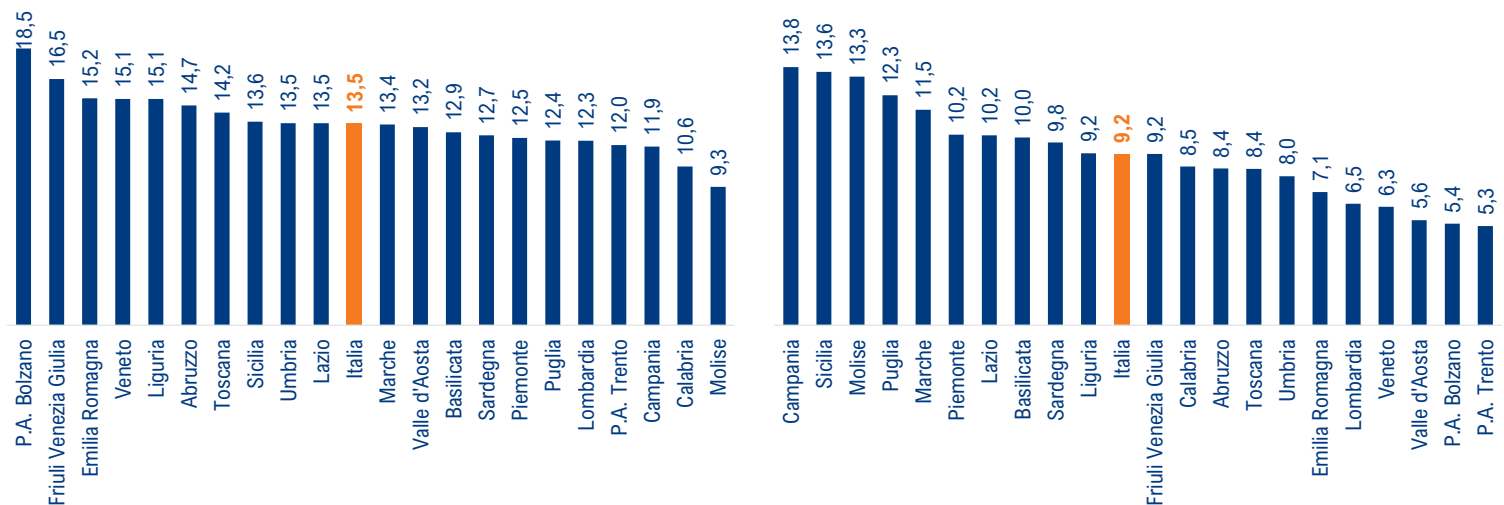
A livello regionale, il Piemonte registra il più alto tasso di mortalità (7,6 per 10.000 abitanti), seguito da Campania (7,2) e Sicilia (7,1). Al contrario, Veneto, Sardegna e P.A. di Trento riportano i tassi di mortalità più bassi (rispettivamente 5,8, 5,8 e 5,1 ogni 10.000 abitanti).



**Figura 57.** Mortalità delle malattie respiratorie nelle Regioni italiane (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2018  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2021

L'impatto economico complessivo delle malattie respiratorie è molto rilevante, sia per la durata di malattia, sia per il notevole utilizzo di risorse nelle fasi di riacutizzazione, gestite per lo più con ricoveri ospedalieri. Secondo l'ultimo Programma Nazionale Esiti, nel caso della BPCO, il tasso di ricovero standardizzato è stato pari a 1,8 ogni 1.000 abitanti, inferiore di 0,6 p.p. rispetto al 2012; nel 2019 i ricoveri ordinari, invece, sono stati 102.397 e quelli in day hospital 2.670. Il tasso di riammissione ospedaliera però è stato del 13,5%, con un'ampia variabilità regionale (dal 18,5% nella P.A. di Bolzano al 9,3% in Molise), così come la mortalità a 30 giorni nei casi di riacutizzazione che è stata del 9,2% in Italia e ha toccato un massimo in Campania di 13,8% e un minimo di 5,3% nella P.A. di Trento.

I tassi di ricovero, riammissione ospedaliera e mortalità, sottolineano la necessità di monitorare questo gruppo di patologie agendo su prevenzione ed esposizione ai fattori di rischio e continuando ad efficientare percorsi di presa in carico multidisciplinari, integrando ospedale e territorio.



**Figura 58.** A sinistra: Tasso di riammissione ospedaliera per BPCO a 30 giorni nelle Regioni italiane (mediana %), 2019

A destra: Mortalità a 30 giorni per BPCO riacutizzata nelle Regioni italiane (mediana %), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

Le malattie respiratorie sono anche tra quelle a più alto burden economico. Secondo alcune stime<sup>76</sup>, il costo totale delle malattie respiratorie in Europa supera i 380 miliardi di euro. Di questi, circa 55 miliardi di euro sono imputabili all'assistenza diretta, inclusa quella ospedaliera, circa 42 miliardi di euro sono relativi alla perdita di produttività e circa 280 miliardi di euro quantificano invece il burden della disabilità legata alla convivenza con una di queste patologie. Sempre a livello europeo, i costi associati a BPCO e asma, in termini di assistenza sanitaria e perdita di produttività, sono quantificabili rispettivamente in 48,4 e 33,9 miliardi di euro.

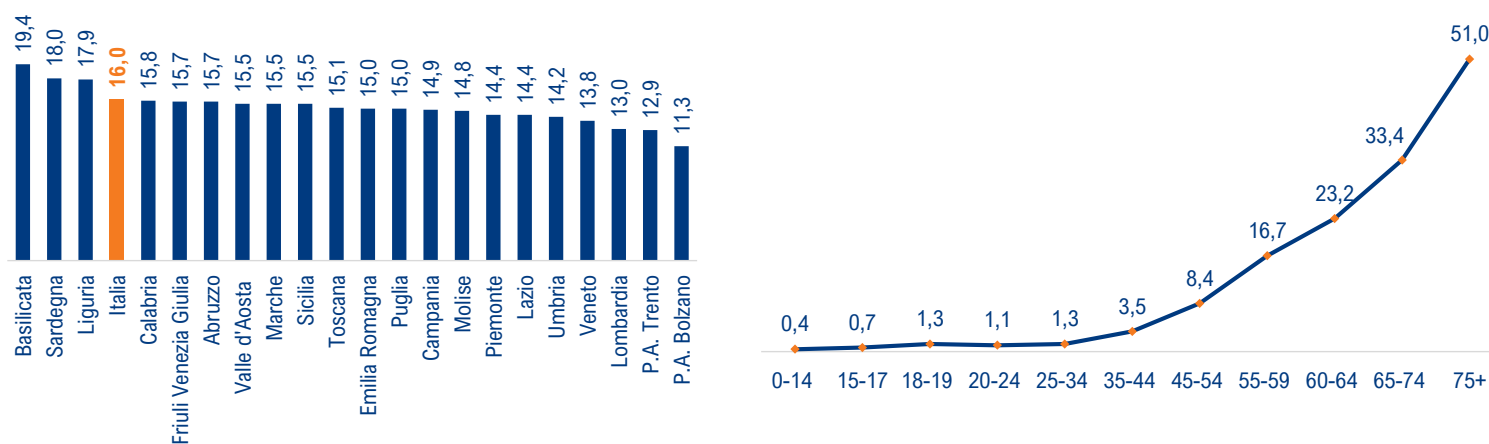
76 The European Respiratory Society, "Libro Bianco europeo sul polmone - Salute e patologie respiratorie in Europa", 2013

### Le malattie muscoloscheletriche

Le malattie muscolo-scheletriche comprendono un gruppo di patologie di vario genere che interessano l'apparato osteoarticolare e che si manifestano con sintomatologia dolorosa e limitazioni funzionali in forma acuta o cronica.

Si tratta di un gruppo di patologie caratterizzate da un burden, misurato in DALY, in aumento. In Italia, dal 1995 al 2019 i DALY sono passati da 2.975 a 3.231 per 100.000 abitanti, in aumento dell'8,6%, anche perché si tratta di patologie fortemente correlate con l'età.

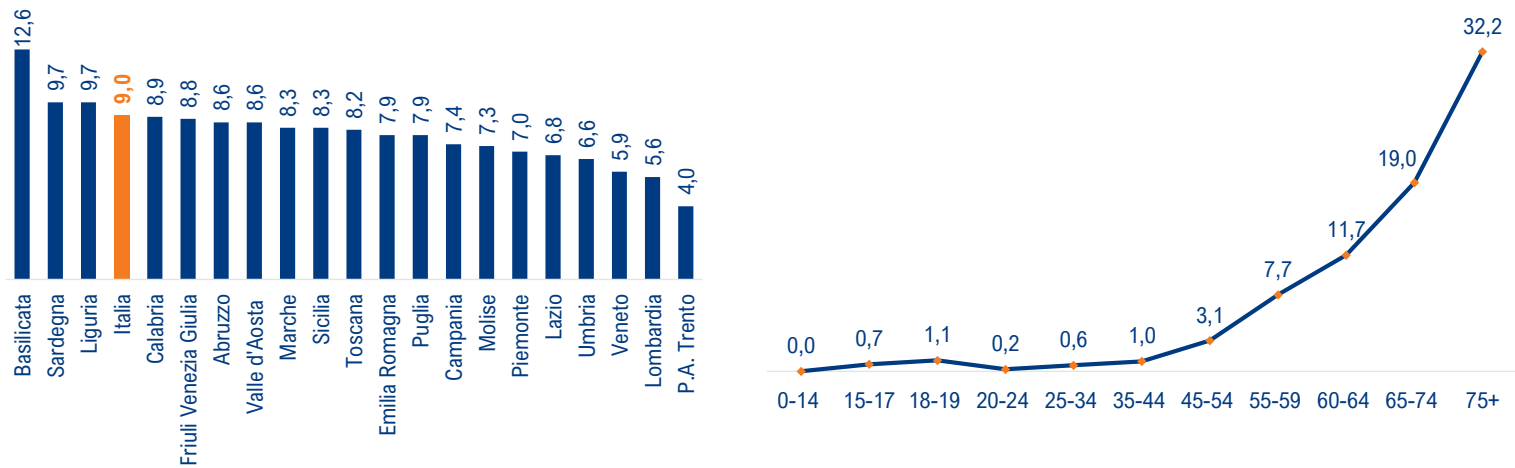
L'osteoartrite è la causa più frequente di dolori alle articolazioni e colpisce circa il 10% della popolazione adulta e il 50% delle persone oltre i 50 anni. Secondo i più recenti dati di Istat, nel 2020, la prevalenza dell'artrosi/artrite è stata pari al 16%. A livello regionale, il dato più elevato si registra in Basilicata (19,4%), seguita da Sardegna (18%) e Liguria (17,9%), mentre la prevalenza minore si registra nella P.A. di Bolzano (11,3%). La prevalenza è correlata positivamente con l'età: al di sotto dei 35 anni la prevalenza risulta inferiore all'1,3% che cresce fino al 51% per gli individui con più di 75 anni.



**Figura 59.** A sinistra: Prevalenza artrosi/artrite nelle Regioni italiane (%), 2020. A destra: Prevalenza dell'artrosi/artrite per fasce d'età (%), 2020

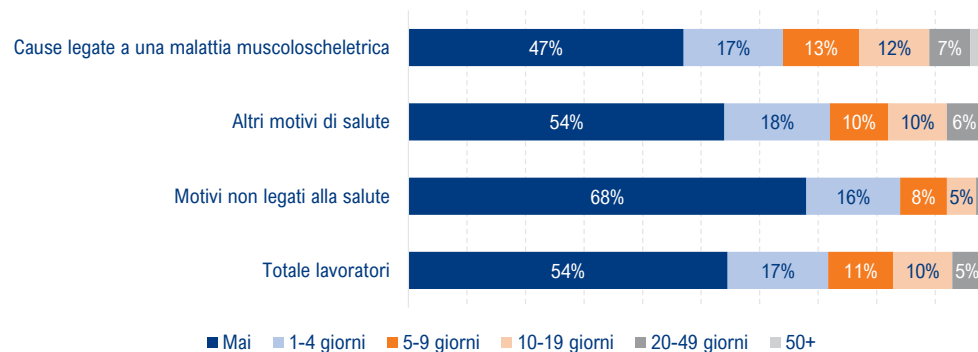
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2021

Per quanto riguarda invece l'osteoporosi, nel 2020 in Italia, la prevalenza è stata del 9%. Anche in questo caso, la Basilicata è la Regione con la prevalenza più alta (12,6%) e la P.A. di Bolzano quella con la prevalenza più bassa (4%). Come per l'artrite/artrosi, la prevalenza è correlata positivamente con l'età: fino ai 59 anni questa rimane sotto al 7,7%, mentre aumenta progressivamente fino al 32,2% oltre i 75 anni.



**Figura 60.** A sinistra: Prevalenza dell'osteoporosi nelle Regioni italiane (%), 2020  
A destra: Prevalenza dell'osteoporosi per fasce d'età (%), 2020  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2021

Le malattie muscoloscheletriche hanno un impatto rilevante sulla società e sulla vita degli individui in quanto possono limitarne gli aspetti sociali e lavorativi. A questo proposito, le malattie muscoloscheletriche sono la principale causa di assenza dal lavoro. Secondo stime condotte a livello europeo<sup>77</sup>, le assenze legate a una malattia muscoloscheletrica sono superiori rispetto a quelle legate ad altri motivi e sono caratterizzate anche da una durata superiore. Infatti, il 4% delle assenze legate a una malattia muscoloscheletrica supera i 50 giorni, rispetto al 2% legato ad altri motivi di salute e all'1% legato a motivi non di salute. Per questo gruppo di patologie è inoltre rilevante il tema del presenteismo, testimoniato da un tasso di assenza da lavoro più basso in presenza però di uno stato di salute non ottimale.



**Figura 61.** Distribuzione dei giorni di assenza in un anno a causa di un problema di salute o altri motivi in Europa (%), 2019  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati European Agency for Safety and Health at Work, 2021

<sup>77</sup> European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA), "Work-related musculoskeletal disorders: prevalence, costs and demographics in the EU", 2019

Oltre ad un significativo impatto sulla vita sociale e lavorativa, le malattie muscoloscheletriche comportano un elevato impatto economico. Sempre secondo stime condotte a livello europeo sulla base di case studies in singoli Paesi, la perdita di produttività annuale può raggiungere circa 30,4 miliardi di euro (quasi 1% del PIL) mentre il costo diretto sostenuto dai datori di lavoro può arrivare a fino a 1 miliardo di euro, di cui 580 milioni di euro per permessi per malattia.

### 6.1.6 Le malattie rare

Una patologia si definisce rara se colpisce meno di 1 persona su 2.000 (soglia fissata a livello europeo); il 72% delle malattie rare ha un'origine genetica, mentre le restanti sono il risultato di infezioni, allergie e cause ambientali, oppure si tratta di tumori rari. Secondo un recente studio, nel 70% delle patologie la comparsa dei primi sintomi si ha in età pediatrica, nel 12% in età adulta; il 18% delle malattie rare possono esordire a qualsiasi età<sup>78</sup>.

Attualmente nel mondo si stimano 300 milioni di malati rari (di cui 30 milioni in Europa e almeno 2 milioni in Italia) e le patologie riconosciute come rare sono comprese tra le 6.000 e le 8.000. Tuttavia, lo stesso studio precedentemente citato, calcola che circa il 98% dei malati rari è affetto da una delle 390 patologie rare a maggiore prevalenza (10-500 casi per milione di persone) mentre il restante 2% soffre di una delle oltre 5.600 patologie rare a bassa prevalenza (meno di 10 casi per milione). Tali numeri evidenziano la complessità organizzativa che i sistemi sanitari devono affrontare per garantire alle persone affette da malattie rare una presa in carico ottimale.

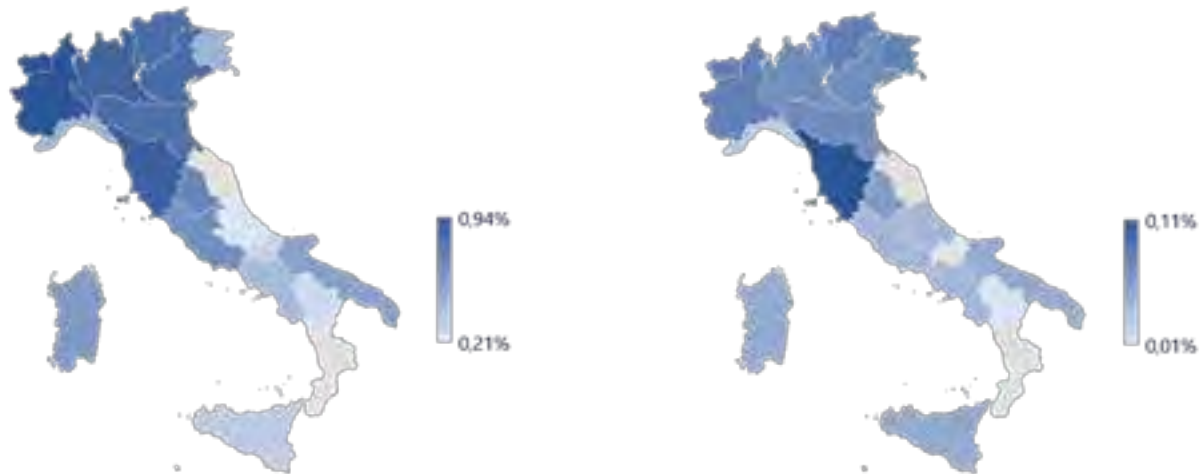
Le malattie rare presentano, oltre alla rarità, molte caratteristiche in comune, tra cui la cronicità, l'elevata mortalità, gli effetti disabilitanti, la difficoltà di cura, oltre alla complessità della gestione clinica e a un forte impatto emotivo e psicologico su pazienti e familiari. Considerando solo i pazienti ai quali è stata riconosciuta almeno una esenzione per malattia rara, nel 2017 la spesa sanitaria pubblica italiana per i malati rari si aggirava intorno ai 2 miliardi di euro, circa l'1,7% del totale<sup>79</sup>, a fronte di una prevalenza media sulla popolazione regionale dello 0,65%: l'impatto economico dei malati rari sul budget regionale risulta complessivamente limitato.

Dai Registri Regionali di Malattie Rare (RRMR) italiani si rileva che in Italia, nel 2020, ci sono 377.360 persone che hanno ricevuto l'esenzione per malattia rara, più del doppio rispetto ai 160.584 del 2017. Tale numero, benché lontano dalle stime di cui sopra e di per sé incompleto a causa della fornitura difforme dei dati a livello regionale, evidenzia i progressi nel riconoscimento dei malati rari.

Dal confronto tra i dati dei registri del 2019 e del 2020 emerge che la prevalenza, pari allo 0,67% a livello nazionale, è in aumento in tutte le Regioni italiane, segnale di un miglioramento nella fase di diagnosi, anche se permane una marcata variabilità regionale con un chiaro gradiente Nord-Sud.

78 S. Nguengang Wakap et al. (2019), "Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database". Campione di 6.172 presenti nel database Orpha.net al 2018, di cui 5.018 contenevano la descrizione dell'età di insorgenza.

79 Stime OSSFOR (2020), "IV Rapporto annuale – Accesso al mercato, spesa e innovatività dei farmaci orfani"



**Figura 62.** A sinistra: Prevalenza dei malati rari esenti nelle Regioni italiane (%), 2020  
 A destra: Incidenza dei malati rari esenti nelle Regioni italiane (%), 2020  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati UNIAMO, 2021

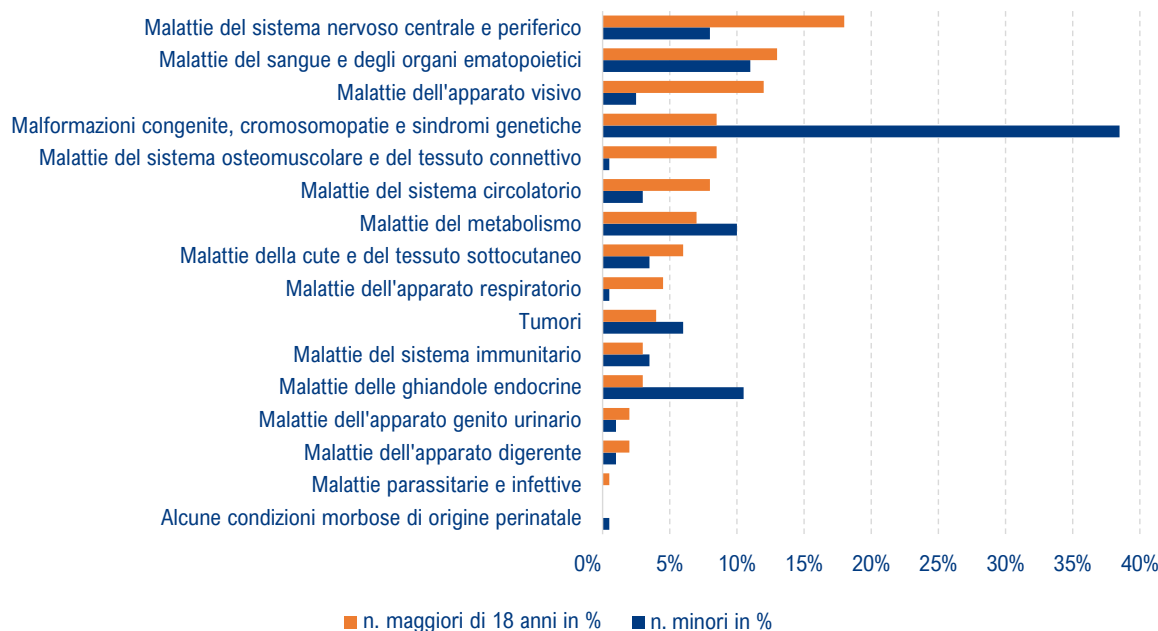
Il numero di nuovi pazienti con malattia rara registrati nei RRRM nel 2020 (33.646, pari allo 0,06%), in netto calo (-25%) rispetto al 2019 a causa delle limitazioni e dei rallentamenti dovuti alla pandemia, pur non fotografando il numero di nuove diagnosi né l'insorgenza reale della patologia, può essere considerato una stima dell'incidenza.

Nel 2020 le persone nella fascia di età 0-18 anni con codice di esenzione per malattie rare sono pari a 71.151, ossia il 18,9% di quelli inseriti nei registri; il loro numero è cresciuto dell'8,5% rispetto all'anno precedente, quindi in misura minore rispetto all'aumento del complesso dei malati rari registrati tra il 2019 e il 2020 (+9,2%). La prevalenza degli under18 con patologie rare sulla popolazione della stessa fascia d'età è pari allo 0,8%, più alta di quella dell'intera popolazione, ed è risultante da una media tra valori molto distanti tra loro, dall'1,66% della Toscana allo 0,17% della Basilicata, evidenza che implica una riflessione circa la completezza e solidità di tutti i dati.

Si nota una significativa variabilità anche con riferimento alla percentuale di minori sul totale di persone con malattie rare registrate: in Campania (31%) e Toscana (28%) circa 1 paziente su 3 è under18, mentre in Liguria solo l'8,6% delle persone affette da patologie rare inserite nei registri è minorenni.

Gli adulti rappresentano l'81,1% degli oltre 377.000 pazienti con malattia rara censiti dai RRRM nel 2020. La distribuzione delle persone con malattie rare per gruppi di patologia ed età mostra che le patologie rare colpiscono diversamente a seconda delle fasi della vita: in età pediatrica prevalgono, nell'ordine, malformazioni congenite, malattie delle ghiandole endocrine e del metabolismo; in età adulta si verificano più frequentemente le malattie del sistema nervoso centrale e periferico, del sistema osteo-muscolare e connettivo, del sangue e degli organi ematopoietici e dell'apparato respiratorio.

Il fatto che le malformazioni congenite rappresentino circa il 39% delle malattie rare nei minori ma meno del 9% nelle persone con più di 18 anni indica che nonostante i progressi nella ricerca alcune patologie hanno ancora una speranza di vita bassa.



**Figura 63.** Distribuzione delle persone con malattia rara per gruppi di patologia ed età (%), 2020

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati UNIAMO, 2021*

Tutte le cifre sopra riportate fanno riferimento al numero di persone con esenzione per malattie rare censite dai registri regionali e, come è stato puntualizzato in precedenza, si tratta di sottostime. Il divario esistente tra stime e dati ufficiali dipende non solo da una difficoltà di diagnosi per alcune patologie ma anche da una serie di fattori, come il fatto che i Registri contengono soltanto le certificazioni relative alle diagnosi di malattia rara censite all'interno dei LEA e non rilevano la mobilità passiva, o la possibilità di assenza o ritardo nell'inserimento e nella trasmissione dei dati (Calabria e Marche, ad esempio, non hanno comunicato i dati dei 2020 dei RRMIR).

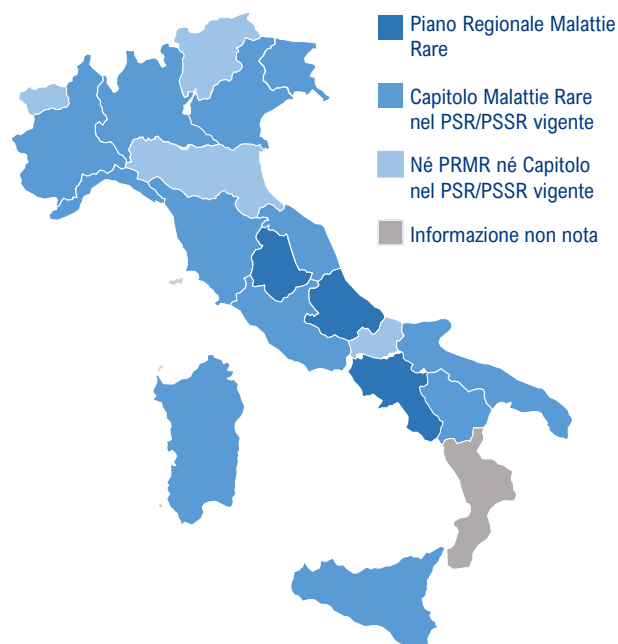
Secondo la rete Orphanet i malati rari in Italia sono circa 2 milioni; tuttavia, se si considera il dato di prevalenza dello studio pubblicato sullo *European Journal of Human Genetics* nel 2019<sup>80</sup>, tra il 3,5% e il 5,9% della popolazione mondiale, il numero complessivo di persone con patologia rara in Italia arriverebbe ad un valore compreso fra i 2,1 e i 3,5 milioni di persone.

80 S. Nguengang Wakap et al. (2019), "Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database".



## La gestione dei malati rari sul territorio

Il tema delle malattie rare ha assunto, specialmente dopo l'approvazione del primo Piano Nazionale nel 2014, maggiore importanza all'interno degli strumenti di programmazione sociosanitaria delle Regioni. Tuttavia, solo 3 Regioni (Umbria, Abruzzo e Campania) hanno adottato uno specifico Piano Regionale per le Malattie Rare e 15 hanno riservato un capitolo dei Piani di programmazione sanitaria o socio sanitaria in merito al tema.

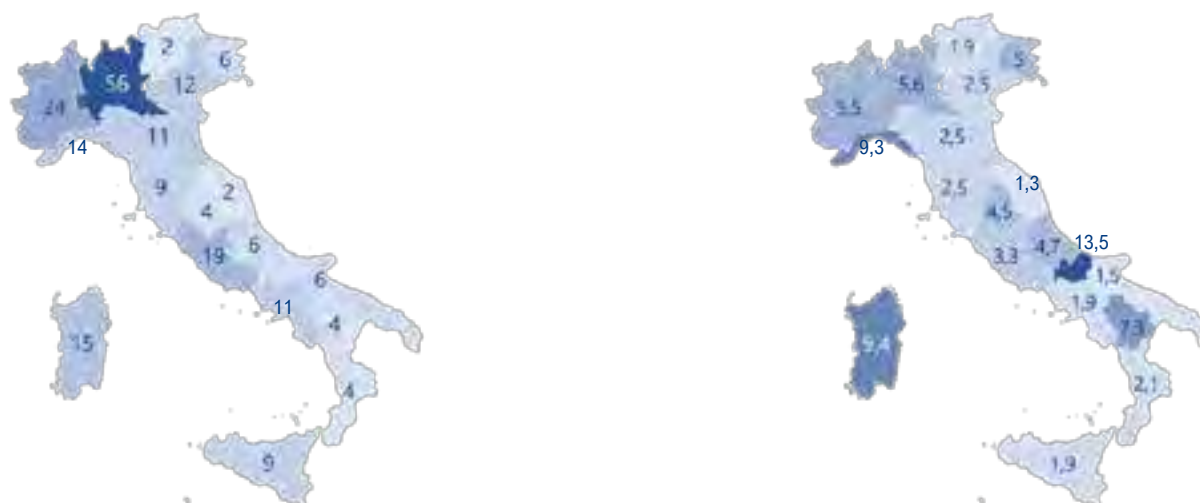


**Figura 64.** Le malattie rare nella normativa regionale  
*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati UNIAMO, 2021*

Nel 2001 (DM 279/2001), al fine di assicurare tutele ai soggetti affetti da malattie rare, sono stati istituiti la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, e il Registro Nazionale Malattie Rare, che rappresenta lo strumento istituzionale per il monitoraggio della Rete stessa.

La Rete è costituita da presidi ospedalieri accreditati, appositamente individuati dalle Regioni, i quali raccolgono e inviano i dati clinico-epidemiologici ai rispettivi Registri regionali e/o interregionali, che confluiscono a loro volta nel Registro Nazionale.

Attualmente sono attivi 218 centri di competenza/presidi della rete malattie rare (3,7 per milione di abitanti). La situazione è abbastanza diversificata fra le varie Regioni con un numero di presidi che vanno da 1 centro nelle P.A. di Trento e Bolzano a 56 della Lombardia. Analizzando la distribuzione per milione di abitanti, il numero di centri varia dall'1,3 delle Marche ai 13,5 del Molise.



**Figura 65.** Centri di competenza/presidi della rete nelle Regioni italiane (a sinistra: numero in valore assoluto; a destra: numero per milione di abitanti), 2020

Fonte: *The European House Ambrosetti su dati UNIAMO, 2021*

La presenza di una rete di presidi di malattie rare strutturata a livello regionale e nazionale rappresenta un elemento chiave nella presa in carico di questi pazienti. L'operatività delle reti stesse può essere supportata dalla codificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) regionali, integrati e multidisciplinari, che ad oggi si basano sulla collaborazione interpersonale tra i professionisti.

A tal proposito, bisogna considerare che la bassa numerosità dei malati rari non ha facilitato la diffusione di PDTA regionali per queste patologie, prassi che risulta più consolidata per le malattie a maggiore prevalenza. Ad oggi, la competenza di livello regionale per lo sviluppo di PDTA introduce una notevole eterogeneità sul territorio italiano nella diffusione di questi strumenti: ad esempio, la Lombardia ne ha approvati e implementati 114, il Lazio 61, mentre 3 Regioni non hanno approvato alcun PDTA. Dei 47 PDTA approvati nel 2020, 20 sono in Toscana, 6 nel Lazio e 5 in Campania e in Piemonte e Valle d'Aosta; la Lombardia ha proceduto alla revisione e all'aggiornamento di alcuni PDTA.

Nelle Regioni del Sud, attualmente, risultano meno diffusi, ma molte Regioni hanno preferito sviluppare linee guida e percorsi per tutti i pazienti rari, partendo dal sospetto diagnostico fino alla diagnosi e presa in carico territoriale. In aggiunta esistono anche PDTA aziendali o interaziendali che spesso non sono resi formali e che restano riferiti all'ambito locale.



**Figura 66.** PDTA per le malattie rare approvati a livello regionale (numero), 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati UNIAMO, 2021*

In aggiunta, 62 Presidi della rete italiana delle malattie rare fanno anche parte di almeno una delle 24 Reti di Riferimento Europee (ERN), istituite nel 2011 con l'obiettivo di facilitare la condivisione e la mobilità transfrontaliera di conoscenze, esperienze, ricerca medica, didattica, formazione e risorse relative alle malattie rare, soprattutto mediante l'utilizzo di strumenti di comunicazione innovativi e di e-Health.

A inizio 2021 in Europa erano attive 24 reti, identificate per aree tematiche e ampi gruppi di patologie in 26 Stati Membri, che vedono la partecipazione di quasi 900 Healthcare Providers (HCP) e oltre 300 ospedali; all'interno delle ERN vi è anche una forte presenza di rappresentanti di pazienti, che tramite le european Patient Advocacy Groups (ePAGs) partecipano a tutti i processi decisionali dei singoli network. Rispetto all'anno precedente si osserva un calo del numero dei membri delle Reti, dovuto al fatto che gli HCP britannici hanno lasciato le ERN a seguito della Brexit.

L'Italia partecipa a 23 ERN ed è prima in Europa per numero di HCP (188, pari al 21,1% del totale), coordinando 3 Reti europee. In aggiunta, si caratterizza per una mobilità attiva (media di quasi 9.500 nel biennio 2018-2019) decisamente più elevata rispetto alla mobilità passiva (circa 190 pazienti in uscita all'anno).

Acronimo ERN	Descrizione ERN	N. HCP Membri	N. HCP italiani	N. Paesi coperti
ERN Bond	Malattie ossee	38	7	10
ERN Euracan	Tumori degli adulti (tumori solidi)	66	17	17
ERN ReCONNET	Malattie del tessuto connettivo e muscoloscheletriche	25	8	8
ERN CRANIO	Anomalie cranio-facciali e patologie otorinolaringoiatriche	22	6	11
Endo-ERN	Malattie endocrine	63	10	18
ERN-EYE	Malattie oculari	28	6	12
ERNICA	Anomalie ereditarie e congenite	19	1	9
ERN PaedCan	Tumori pediatrici (emato-oncologia)	54	9	17
ERN Euro BloodNet	Malattie ematologiche	66	21	15
ERN RARE-LIVER	Malattie epatiche	24	3	10
MetabERN	Patologie metaboliche ereditarie	69	11	18
ERN RITA	Immunodeficienza, malattie autoinfiammatorie e autoimmuni	24	5	10
ERN ITHACA	Malformazioni congenite e disabilità intellettive rare	39	9	14
VASCERN	Malattie vascolari multisistemiche	26	5	10
ERN-RND	Malattie neurologiche	31	4	13
ERN EURO-NMD	Malattie neuromuscolari	46	15	13
ERKNet	Malattie renali	33	11	11
ERN Skin	Malattie cutanee	56	6	18
ERN eUROGEN.	Malattie e disturbi urogenitali	23	4	10
ERN LUNG	Malattie respiratorie	51	15	11
ERN GENTURIS	Sindromi tumorali di predisposizione genetica	20	0	11
ERN EpiCARE	Epilessia	24	5	12
ERN TRAN-SPLANT-CHILD	Trapianti pediatrici	18	4	11
ERN GUARD HEART	Malattie cardiache	24	6	12
<b>Totale</b>	<b>-</b>	<b>889</b>	<b>188</b>	<b>-</b>

Figura 67. Partecipazione degli Stati Membri alle Reti europee di riferimento, 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati UNIAMO, 2021

La gestione dei malati rari sul territorio nazionale risente di difformità regionali ma differisce significativamente anche in funzione dell'età del malato.

A livello pediatrico, lo screening neonatale obbligatorio, introdotto con la Legge 167 del 2016 ed esteso a oltre 40 malattie metaboliche genetiche e, dal 2019, allargato anche alle malattie neuromuscolari di origine genetica, alle immunodeficienze congenite severe e a malattie da accumulo lisosomiale, è finalmente attivo in tutte le Regioni<sup>81</sup> e ha permesso di migliorare la qualità di vita di molti bambini affetti da patologie rare, individuandole alla nascita, prima che la malattia si manifesti clinicamente, e garantendo loro l'erogazione delle cure non appena necessario, prevenendo le complicazioni che la malattia comporta.

D'altro canto, le malattie rare che insorgono in età adulta registrano ancora un ritardo nella diagnosi che, secondo le stime dell'Istituto Superiore di Sanità, si aggira intorno ai 3 anni (ma può arrivare fino ai 7), generando impatti negativi sul decorso della patologia e sulla qualità di vita degli individui, portando in alcuni casi anche alla morte precoce dell'individuo. La difficoltà a giungere a una diagnosi precoce deriva innanzitutto dalla limitata conoscenza delle caratteristiche delle patologie rare da parte degli operatori sanitari, complicata dal fatto che la loro sintomatologia, spesso comune ad altre malattie a maggior prevalenza, non è sempre interpretata correttamente.

Ad esempio, nella forma ereditaria da transtiretina dell'amiloidosi cardiaca, una patologia originata dalla deposizione di amiloide nel tessuto cardiaco la cui diagnosi mediana avviene intorno ai 60 anni, solo 1 paziente su 4 ottiene questa diagnosi alla prima visita, mentre circa il 40% dei pazienti ha dovuto consultare 4 o 5 medici<sup>82</sup>; così, nonostante i significativi passi avanti, dall'individuazione di esami a basso costo che forniscono un supporto razionale per giungere alla diagnosi alla presenza di terapie sempre più efficaci e meno invasive, l'amiloidosi cardiaca, al pari di tante altre patologie poco conosciute, rischia di rientrare tra le patologie rare soltanto in quanto sotto-diagnosticata.

Peraltro, una questione "culturale" (carenza di formazione e informazioni per elaborare il "sospetto diagnostico") e "organizzativa" (carenza di reti e percorsi multidisciplinari predefiniti) rischia di tradursi in un problema di natura economica e regolatoria nel momento in cui le risorse e i percorsi destinati a determinate categorie di pazienti sono pensati per un numero limitato di persone.

In questo contesto, un'importante attività formativa e informativa e la creazione di una checklist a supporto degli specialisti e dei medici di medicina generale, nella quale siano esplicitati i sintomi e i segni riconducibili alla specifica patologia (red flags), potrebbero contribuire a ridurre il ritardo diagnostico, tipico dell'amiloidosi e di molte altre malattie rare; inoltre, una volta elaborato il sospetto, l'attivazione di un PAC diagnostico specifico per le amiloidosi nel quale dettagliare tutti gli esami diagnostici necessari garantirebbe una diagnosi certa e un corretto trattamento farmacologico. Non ultimo, a maggior ragione per le malattie rare sia sistemiche che d'organo, come la stessa amiloidosi cardiaca, la formalizzazione di un PDTA di patologia, già avvenuta in diversi ospedali e alcune Regioni<sup>83</sup>, favorirebbe una presa in carico del paziente multidisciplinare e quanto più possibile di prossimità lungo tutto il percorso di cura, dalla diagnosi al follow-up.

Le malattie rare oggi sono ancora poco presenti all'interno dei programmi di formazione universitaria<sup>84</sup>, mentre si rileva la necessità di creare delle figure specialistiche opportunamente preparate. La medicina territoriale, in particolare, svolge un ruolo chiave nella diagnosi, avendo un contatto diretto e continuativo con i pazienti, e nell'indirizzare tempestivamente una sospetta diagnosi verso il presidio specialistico della rete delle malattie rare di riferimento.

81 L'accordo interregionale tra Campania e Calabria di fine 2019 ha consentito l'accesso a 3 esami del programma SNE anche ai nuovi nati della Regione Calabria, ultima Regione che ne era priva; da gennaio 2021, grazie a un perfezionamento dell'Accordo, possono effettuare gli screening per tutte le 40 patologie previste dallo SNE.

82 Amyloidosis Research Consortium (2021), "ARC Compass: A Newsletter for Amyloidosis Research Updates – Issue 1, June 2021"

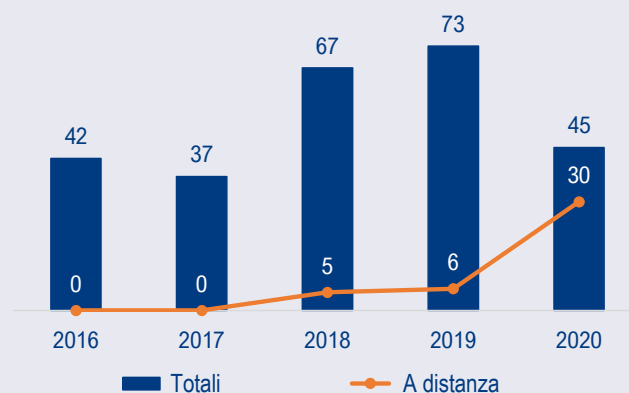
83 Pur non essendoci ad oggi PDTA specifici per l'amiloidosi cardiaca a livello regionale, la Regione Lombardia – prima in Italia – ha redatto nel 2011 un "PDTA per le amiloidosi primarie e familiari", altre Regioni hanno predisposto delle raccomandazioni sul tema o, in altri casi ancora, sono in via di definizione dei percorsi strutturati. Esistono inoltre dei PDTA sulle amiloidosi a livello di ASL o di una o più strutture ospedaliere: nel 2016, ad esempio, i Centri di riferimento della patologia nel Lazio (Ospedale Fatebenefratelli S. Giovanni Calibita, Policlinico Umberto I - Università Sapienza di Roma e Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli) hanno elaborato un PDTA congiunto "Amiloidosi sistemiche e gammopatie monoclonali".

84 Negli ultimi anni sono stati lanciati i primi Master Universitari di I e II livello e Corsi di perfezionamento in Malattie rare: nel 2021 l'Università degli Studi della Campania Vanvitelli ha avviato un Master di II livello e un Corso di perfezionamento, che si aggiungono ai Master degli atenei statali di Torino, Milano e Roma La Sapienza.

### La formazione in tema di malattie rare

Dal momento che le malattie rare sono presenti negli insegnamenti universitari in maniera frammentate e difforme, la formazione specialistica sul tema si basa soprattutto sui corsi ECM. In questo senso, 17 Regioni/PP.AA. hanno inserito le malattie rare nei contenuti della formazione ECM regionale/provinciale, oltre a inserirle nei piani formativi delle aziende sanitarie.

Nel Piano Nazionale Malattie Rare 2013-2016, infatti, l'indicatore di monitoraggio dell'area di intervento «Formazione» è rappresentato dal numero di corsi ECM dedicati alle malattie rare, che sono passati dai 42 del 2016 ai 73 del 2019, salvo ritornare a 45 nel 2020, con la pandemia COVID-19 che ha provocato un blocco pressoché totale dei corsi nella prima ondata e un incremento esponenziale della formazione a distanza (dall'8% del 2019 al 67% del 2020); potrebbe trattarsi di una sottostima dal momento che si tratta soltanto di corsi che presentano le parole chiave «malattia rara» o «malattie rare» nella descrizione.



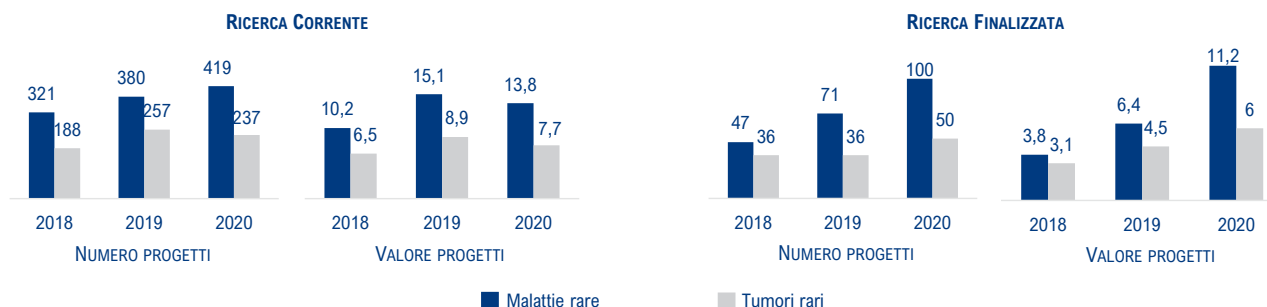
**Figura 68.** Corsi ECM attivati sulle malattie rare (numero), 2016-2020  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati UNIAMO - AGENAS, 2021

Anche in relazione alla formazione di pazienti, familiari e caregiver, si registra un notevole impegno da parte delle reti di assistenza regionali o interregionali e delle Associazioni dei pazienti nel fornire conoscenze e competenze nella gestione della malattia.

### La ricerca per le malattie rare

Il numero delle malattie rare riconosciute è in continua crescita grazie al progredire della scienza e della ricerca. La numerosità delle malattie rare unita alla bassa prevalenza richiede un'elevata intensità degli investimenti e delle attività di ricerca e sviluppo.

Negli ultimi 3 anni sono aumentati i progetti e gli investimenti nella ricerca delle malattie rare sia nella ricerca corrente che finalizzata, rispettivamente del 30,5% e del 112,8% considerando il numero di progetti e del 35,3% e del 194,7% considerando il valore economico dei progetti.



**Figura 69.** Numero e valore economico dei progetti di ricerca corrente (a sinistra) e di ricerca finalizzata (a destra) su malattie e tumori rari finanziati dal Ministero della Salute (numero; milioni di euro), 2018-2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021*

I fondi per la ricerca sulle malattie rare, parimenti a quanto accade per altre aree, si caratterizzano per una provenienza e una gestione frammentate. Ai fondi di provenienza pubblica (nazionale o comunitaria), che sono gestiti su base regionale, dal Ministero o da altri Enti, si aggiungono quelli privati, sia no profit che for profit.

Con riferimento ai fondi pubblici, si sottolinea che la proposta di Testo Unico prevede l'assegnazione di ulteriori fondi per la ricerca, mentre il PNRR stanziava due finanziamenti da 50 milioni di euro ciascuno tra il 2023 e il 2025 per progetti di ricerca su malattie e tumori rari.

Negli ultimi 15 anni, l'Unione Europea, attraverso i suoi programmi quadro per la ricerca e l'innovazione (il 7° Programma Quadro 2007-2013 e il successivo Programma Horizon2020), ha finanziato più di 800 progetti di ricerca interdisciplinare sulle malattie rare nelle più diverse aree terapeutiche, per un ammontare di oltre 2,4 miliardi di euro. In continuità con H2020, il nuovo programma europeo di finanziamento, Horizon 2021-2027, nella Destination 3 «Affrontare le malattie e ridurre il carico» del Cluster 1 «Salute», mira a contribuire a una migliore diagnosi e cura delle malattie rare; in aggiunta, dal 2023-2024 sarà avviato un partenariato europeo co-finanziato in tema di malattie rare, col compito di coordinare i programmi di ricerca e innovazione nazionali, locali ed europei, combinando il finanziamento della ricerca e l'attuazione di attività di supporto, come la formazione, le infrastrutture di accesso ai dati, gli standard dei dati.

A livello nazionale, nel 2019 si conferma il trend in aumento dei trial clinici in malattie rare, che nell'ultimo anno disponibile sono stati pari al 32,1% del totale delle sperimentazioni cliniche, rispetto al 31,5% del 2018 e al 25,5% del 2017. La crescita è trainata dalle sperimentazioni profit (in chiara prevalenza internazionali), che sono passate dalle 104 del 2014 alle 177 del 2019.

Delle 216 sperimentazioni cliniche in malattie rare autorizzate in Italia nel 2019, oltre 8 su 10 si concentrano nelle fasi II e III. Le sperimentazioni in fase I, pur rappresentando solo il 13,4%, costituiscono il 39% di tutte le sperimentazioni di fase I dell'anno considerato. Se sommate a quelle di fase II, esse pesano per il 58,3% sul totale delle sperimentazioni cliniche in malattie rare, un livello di 10 p.p. superiore al dato complessivo.

Con riferimento alla distribuzione per tipologia di medicinale, si evidenzia una assoluta prevalenza dei principi attivi di natura chimica (59%). Rispetto al dato generale, vi è una riduzione dei principi di natura biologica/biotecnologica (dal 38,1% del totale delle sperimentazioni al 31,5% di quelle in malattie rare) e un aumento delle terapie avanzate (dal 3,6% all'8,3%).

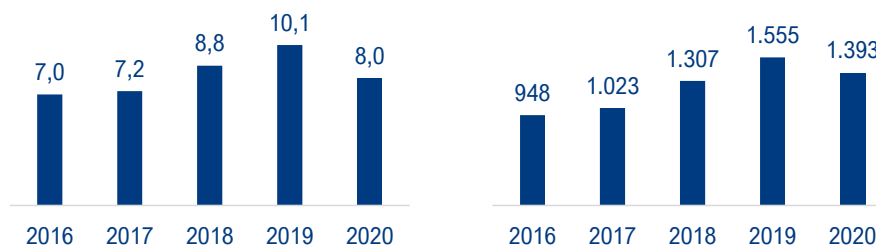


**Figura 70.** A sinistra: Sperimentazioni cliniche in malattie rare per fase (%), 2019

A destra: Sperimentazioni in malattie rare per tipologia di medicinale (%), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Al 2020 AIFA ha autorizzato l'82% dei 118 farmaci orfani (FO) approvati complessivamente da EMA, ma nell'ultimo anno ha reso disponibili ben 18 dei 20 cui EMA ha concesso l'autorizzazione. Dopo diversi anni di crescita dei consumi (e della spesa) nell'anno della pandemia si è osservata una inversione di tendenza: a fronte di 8,0 milioni di dosi di farmaci orfani (-2,1 milioni rispetto all'anno precedente), la spesa per farmaci orfani ammonta a circa 1,4 miliardi di euro (-10,4% dal 2019), pari al 6% della spesa farmaceutica a carico del SSN.



**Figura 71.** A sinistra: Consumi di farmaci orfani inclusi nella lista AIFA (milioni di DDD), 2016-2020

A destra: Spesa per farmaci orfani inclusi nella lista AIFA (milioni di euro), 2016-2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Si ricorda che con la modifica, con legge 145/2018 (Legge di stabilità 2019), dei criteri per l'inserimento delle molecole nella lista dei farmaci orfani di AIFA, 39 farmaci, tra cui alcuni «di vecchia generazione», sono stati esclusi dalla lista stessa, con conseguente aumento del costo medio, per cui anche i consumi e la spesa degli anni precedenti sono stati ricalcolati al netto di tali farmaci. Peraltro, i farmaci fuoriusciti dalla lista hanno perso l'esenzione dal payback farmaceutico spettante ai farmaci orfani, nonostante alcuni di essi soddisfino ancora i «criteri di orfanità» (ad esempio, in quanto unico prodotto commercializzato dall'Azienda o responsabile di più della metà del fatturato complessivo)<sup>85</sup>.

85 OSSFOR (2020), «IV Rapporto annuale – Accesso al mercato, spesa e innovatività dei farmaci orfani»; AIFA (2019), informativa su farmaci orfani e relativi effetti della legge di bilancio 2019.



Nel 2020, la maggior parte della spesa per farmaci orfani ha riguardato i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (64,3%), seguiti dai farmaci del sistema muscoloscheletrico (8,3%) e apparato gastrointestinale e metabolismo (7,2%). Coerentemente, i maggiori valori di consumo riguardano antineoplastici e immunomodulatori (65,3%), seguiti dai farmaci del sistema cardiovascolare (10,4%) e dai preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali (8,7%).

La spesa dei farmaci orfani è generata per il 59% da molecole di sintesi (- 10 p.p. rispetto al 2019) e per il 30% da anticorpi monoclonali (+8,4% dal 2019); le terapie avanzate rappresentano l'1% della spesa complessiva, in aumento rispetto allo 0,1% dell'anno precedente.

Dal 2019 al 2020 il numero di farmaci orfani innovativi (oncologici e non) è aumentato da 8 a 11, con conseguente aumento dei consumi e della spesa per questa categoria, in controtendenza con quanto si è verificato nella generalità dei farmaci orfani. Nell'ultimo anno disponibile la spesa per farmaci orfani con il requisito dell'innovatività è stata pari a 373,2 milioni di euro (circa il 27% della spesa totale per farmaci orfani).

Dai dati del V Quaderno OSSFOR, dedicato ai farmaci orfani innovativi,<sup>86</sup> emerge che l'innovatività è stata riconosciuta al 72% dei 29 farmaci orfani per cui è stata avanzata la richiesta tra il 2017 e il 2020. Ciò testimonia l'importanza della determina AIFA 1535/2017, che nel caso di farmaci con indicazioni per le malattie rare per i quali siano dimostrati un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto elevati, si possa riconoscere l'innovatività anche se le prove a supporto siano state giudicate di basso livello.

Infine, il numero di farmaci per le malattie rare inclusi da AIFA nell'elenco di cui alla Legge n. 648/1996 (che qualora non esista una valida alternativa terapeutica consente, tra l'altro, l'erogazione di un medicinale innovativo autorizzato in Paesi diversi dall'Italia) è aumentato dai 13 del 2012 ai 35 del 2020.

### ***Le attività programmatiche e legislative in corso***

L'Italia è stata uno dei primi Paesi a dotarsi di un Piano per migliorare la presa in carico dei pazienti affetti da malattie rare e aumentarne le tutele. L'ultimo Piano Malattie Rare (2013-2016) tuttavia, risulta ormai scaduto da 5 anni.

Negli Atti di Indirizzo del Ministero della Salute per l'anno 2021 si legge che «in materia di malattie rare e compatibilmente con la situazione emergenziale, si provvederà alla definizione di una proposta di aggiornamento del Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR)», da parte del Gruppo di lavoro per l'aggiornamento del Piano istituito nel 2019 presso il Ministero della Salute e costituito da Ministero della Salute, Regioni, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, AIFA, UNIAMO F.I.M.R., Fondazione Telethon, Comitato EMA e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Rispetto al piano precedente, licenziato senza risorse aggiuntive, si discute in questo caso di un finanziamento ad hoc.

Il Gruppo di Lavoro Screening Neonatale Esteso (SNE) nominato nel 2020 dal Ministero della Salute ha stilato un elenco di patologie – metaboliche, neurodegenerative genetiche, lisosomiali o immunodeficienze – che potrebbero essere aggiunte all'elenco delle malattie da ricercare (che sono già oggi più di 40). In particolare, il Gruppo ha espresso un parere positivo all'introduzione della Atrofia Muscolare Spinale (SMA) all'interno del panel delle patologie da sottoporre a screening neonatale, e rimandato a una valutazione di HTA per altre patologie. Tuttavia, non è ancora stato emanato il decreto ministeriale che rende effettiva la revisione.

A conferma della crescente attenzione al tema delle malattie rare, a giugno 2021 presso il Ministero della Salute è stato istituito il «Tavolo Tecnico in tema di malattie rare» che riunisce esperti clinici e accademici, rappresentanti istituzionali e delle associazioni dei pazienti e della società civile al fine di individuare le principali problematiche dei malati rari.

---

<sup>86</sup> OSSFOR (2021), "Quaderno 5 - Il riconoscimento dell'innovatività per i Farmaci Orfani".

Il 3 novembre 2021, dopo oltre due anni di lavoro, è stato approvato in via definitiva il Testo Unico per le malattie rare, il quale vincola, entro tre mesi dall'entrata in vigore del Testo Unico, all'adozione di un Piano Nazionale Malattie Rare per il triennio 2021-2023, che dovrà essere rivisto e aggiornato ogni 3 anni.

Il Testo Unico, denominato «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani», nasce da un lavoro congiunto di rappresentanti dei pazienti, clinici e istituzioni, durato oltre 2 anni. Il Testo Unico si propone di fornire una cornice normativa che consolidi e implementi le buone pratiche e i percorsi avviati negli anni, garantendo l'uniformità nell'accesso alle prestazioni e ai medicinali su tutto il territorio nazionale. Inoltre, il provvedimento mira a garantire un aggiornamento periodico dei LEA e dell'elenco delle malattie rare e il potenziamento delle Reti, oltre al sostegno alla ricerca.

Secondo quanto previsto, spetterà ai Centri di riferimento definire dei PDTA personalizzati sulla base delle esigenze dei pazienti, nei quali siano esplicitate le modalità di diagnosi, trattamento e monitoraggio nonché le procedure per la migliore transizione tra età pediatrica e adulta (articolo 4).

Considerato che alcune malattie rare sono tempo-dipendenti, e scontano già un ritardo diagnostico significativo, e che i pazienti lamentano modalità e tempi di accesso ai farmaci differenti da una Regione all'altra, l'articolo 5 del Testo unificato detta disposizioni per assicurare l'assistenza farmaceutica e l'immediata disponibilità dei farmaci orfani. In particolare, stabilisce che le Regioni devono rendere disponibili i farmaci per le malattie rare anche nei periodi che intercorrono tra l'immissione in commercio di un farmaco e il loro inserimento nei prontuari terapeutici regionali, che comunque deve essere tempestivo. Inoltre, a norma dello stesso articolo, per le prescrizioni relative a una malattia rara "il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a 3 quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale".

Il Testo mette in evidenza l'importanza della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani che, pur non risultando economicamente convenienti per le aziende, sono indispensabili per le persone con o senza patologie rare, dato che le ricerche sul tema sono spesso utilizzate su larga scala anche per le malattie più comuni.

L'articolo 11 prevede un incremento del Fondo nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare, con un ulteriore contributo del 2% da parte delle aziende farmaceutiche, per studi preclinici e clinici nel settore delle malattie rare ma anche per registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia. In aggiunta, si impegnano 10 milioni di euro per la concessione di un credito d'imposta del 65% fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per soggetti pubblici o privati che svolgono e/o finanziano attività di ricerca sui farmaci orfani (articolo 10).

Dato che le malattie rare hanno un impatto socio-economico importante sui pazienti e i loro caregiver, ai sensi dell'articolo 6 si intende istituire un Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con dotazione di 1 milione di euro annui, destinato a sostenerne i bisogni assistenziali, garantirne il diritto all'educazione e alla formazione e favorirne l'inserimento lavorativo.

Si auspica infine la possibilità di avere delle campagne di sensibilizzazione periodiche della popolazione, attivate dal Ministero della Salute in accordo con il Comitato nazionale per le malattie rare (articolo 8) che sarà istituito entro 60 giorni dall'entrata in vigore del Testo e avrà funzioni di indirizzo e di coordinamento delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

## 6.2 IL QUADRO DELLE MALATTIE INFETTIVE

Le malattie infettive sono causate da agenti patogeni che, entrando in contatto con l'individuo e riproducendosi, causano un'alterazione funzionale dell'organismo. Si tratta quindi del risultato di una complessa interazione tra il sistema immunitario e l'agente estraneo (principalmente virus, batteri, funghi).

Incluse nella lista delle prime 10 minacce per la salute pubblica stilata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, le malattie infettive rappresentano una delle priorità degli sforzi globali in ambito sanitario. A testimonianza di questo impegno, rientra anche la nuova Roadmap decennale per le malattie tropicali neglette (NTD) dell'OMS<sup>87</sup>, finalizzata a prevenire, monitorare ed eradicare oltre 20 tipologie di NTD nel periodo 2021-2030. Garantire maggiori finanziamenti per i servizi essenziali, considerando anche la debolezza dei sistemi sanitari nei Paesi a più basso reddito, e investire nella ricerca di nuovi sistemi diagnostici e vaccini, sono azioni fondamentali per fermare queste malattie, anche alla luce delle gravi interruzioni dei servizi di immunizzazione dovute al COVID-19. Secondo l'OMS, la pandemia ha infatti causato la sospensione di circa 60 campagne vaccinali in 50 Paesi, esponendo 228 milioni di persone – prevalentemente bambini – a malattie mortali prevenibili con il vaccino, come morbillo, febbre gialla e poliomielite.<sup>88</sup>

Gli sforzi globali e l'avanzamento della ricerca hanno finora contribuito ad una notevole riduzione del numero di decessi causati dalle malattie infettive. D'altra parte, questi progressi hanno portato a uno speculare incremento della quota globale di decessi per malattie non trasmissibili (passata dal 60,8% nel 2000 al 73,6% nel 2019). Tra 2000 e 2019, le malattie infettive incluse nelle prime 10 cause di morte sono passate da 4 a 2: se l'HIV/AIDS e la tubercolosi non figurano più in questa classifica è sicuramente anche merito del grande progresso nelle terapie.<sup>89</sup>

In Italia, le malattie infettive sono responsabili ogni anno del 2,6% dei decessi e del 3,0% dei DALY, un impatto che nel 2020 ha assunto un peso decisamente più rilevante se si includono gli effetti del COVID-19. Secondo i dati Istat, da un'analisi dettagliata delle cause di morte dei decessi registrati nel nostro Paese tra il 1° marzo e il 30 aprile 2020, periodo in cui i decessi hanno subito un incremento del 45% rispetto al quinquennio 2015-2019, il virus è stato la seconda causa di morte dopo i tumori.<sup>90</sup>

Nel nostro Paese, negli ultimi 30 anni, HIV/AIDS e le malattie sessualmente trasmissibili sono diminuite in termini di decessi, mantenendo la stessa quota di DALY; mentre le malattie enteriche causate da virus (ad es. rotavirus), da batteri (ad es. Clostridium difficile o salmonella) e parassiti sono aumentate sia in numero di decessi che in anni vissuti in disabilità. Altre malattie infettive (come le epatiti virali e le malattie esantematiche), anche grazie alla presenza di vaccini e terapie efficaci, sono rimaste invariate sia in termini di mortalità sia in termini di DALY. Le infezioni respiratorie si confermano prima causa di morte e di DALY, un posizionamento a cui la pandemia COVID-19 ha contribuito ulteriormente.

87 OMS, "Ending the neglect to attain the Sustainable Development Goals: a road map for neglected tropical diseases 2021-2030", 2021.

88 Fonte: OMS. Disponibile a: <https://news.un.org/en/story/2021/04/1090592>, 2021.

89 OMS, "World Health Statistics 2021", 2021.

90 Istat, "Covid-19 seconda causa di morte dopo i tumori", 2021.

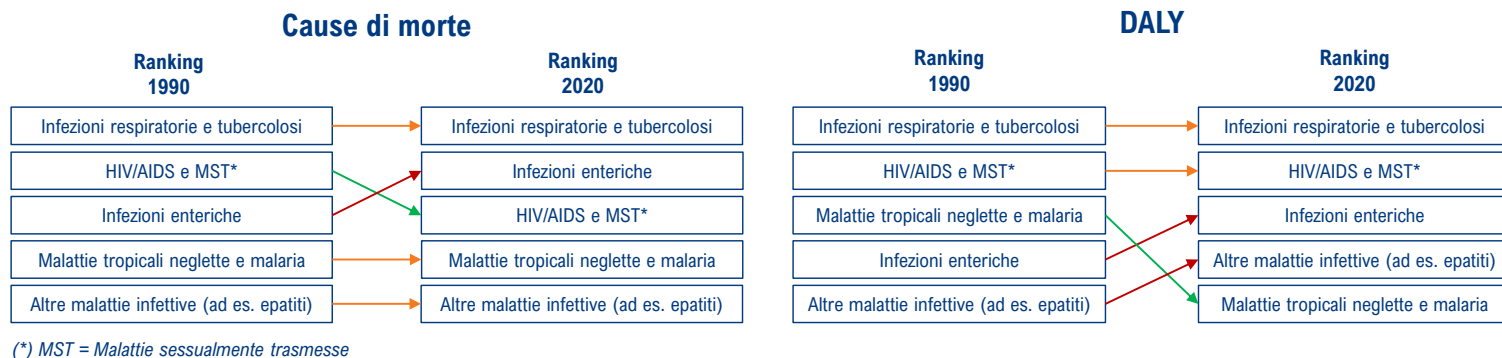


Figura 72. Prime malattie trasmissibili in Italia, 1990 e 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021

L'analisi nel dettaglio mostra che nel 2019 le infezioni respiratorie e la tubercolosi sono state la causa dell'82,5% di tutti i decessi legati alle malattie infettive. Il 6,6% dei decessi è stato causato da infezioni enteriche, il 4,2% dalla sindrome di AIDS e lo 0,1% da malattie tropicali neglette e malaria, mentre la restante parte da altre malattie infettive.

### 6.2.1 Le infezioni gastroenteriche

Le infezioni gastroenteriche possono essere causate da numerosi patogeni come la Salmonella e l'Escherichia Coli e sono caratterizzate da sintomi quali nausea, vomito e diarrea. Nella maggioranza dei casi, le infezioni gastroenteriche hanno un decorso relativamente breve con risoluzione spontanea ma nelle fasce più fragili della popolazione, come bambini e anziani, possono generare esiti più gravi, come la disidratazione. La prevalenza delle infezioni enteriche risulta più elevata nei bambini al di sotto dei 5 anni e tra gli over 70.

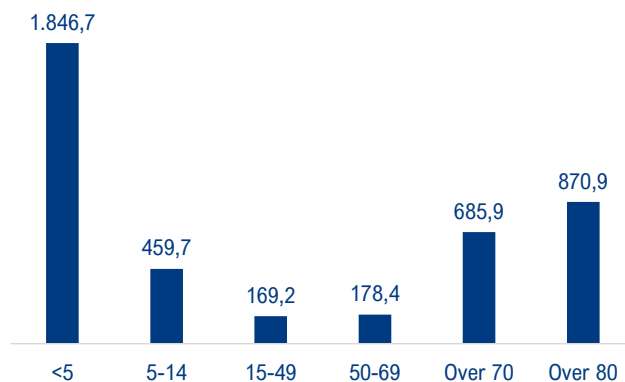


Figura 73. Prevalenza delle infezioni enteriche per fascia d'età (tasso per 100.000 abitanti), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021

L'infezione da rotavirus rappresenta la causa più comune di gastroenteriti virali nei bambini al di sotto dei 5 anni. Nella maggioranza dei casi, l'infezione è caratterizzata da un decorso breve, ma soprattutto in questa fascia d'età può causare forme di diarrea severa e una disidratazione tale da richiedere il ricovero ospedaliero. Le gastroenteriti da rotavirus possono essere prevenute attraverso la somministrazione di un vaccino, non obbligatorio ma fortemente raccomandato, da eseguire nel primo anno di vita e composto da 2 o 3 dosi, in base alla tipologia utilizzata. Nel 2020 si è registrato un aumento importante del vaccino da rotavirus in quasi tutte le Regioni italiane come riportato nel Capitolo 4.

Un altro batterio responsabile delle infezioni enteriche, tra i più frequenti in ambito nosocomiale, è il Clostridium difficile, presente fisiologicamente nella flora intestinale e vaginale. La trasmissione avviene per via oro-fecale e la sintomatologia è quella specifica di un danno gastroenterico (nausea, vomito, diarrea, febbre). In ambito clinico, il Clostridium difficile è noto come il principale responsabile della colite pseudomembranosa, caratterizzata da necrosi più o meno estesa, prevalentemente a carico del retto e del sigma. Tra le misure di trattamento delle infezioni gastroenteriche vi sono la reidratazione per via orale e/o endovenosa quando necessario, il trattamento della sintomatologia e, solo nei casi in cui è strettamente necessario, la terapia antibiotica per evitare la formazione di ceppi batterici multi-resistenti; in aggiunta è in sviluppo anche un vaccino contro quest'infezione.

## 6.2.2 Le epatiti virali

Le epatiti virali sono processi infettivi a carico del fegato la cui eziologia, nella maggioranza dei casi, è legata ad uno dei 6 virus dell'epatite: A, B, C, D ed E, che possono portare ad una forma acuta o cronica della malattia.

Spesso, le epatiti virali nelle prime fasi della malattia si presentano asintomatiche o associate a sintomatologia non specifica come astenia, febbre, anoressia e nausea, rendendo molto difficile la loro identificazione. Solo nelle fasi più avanzate presentano una sintomatologia più specifica di danno epatico (ittero, colore scuro delle urine, feci chiare, prurito).

Pur avendo quadri clinici simili, le epatiti virali differiscono dal punto di vista dell'epidemiologia e della modalità di trasmissione. Le epatiti di tipo A ed E si trasmettono principalmente per via oro-fecale mentre le epatiti di tipo B, C e D si trasmettono per via parenterale. Nei paragrafi successivi sono approfondite le epatiti virali più prevalenti, ovvero le epatiti C, B e A (in ordine di prevalenza).

	Acidi nucleici	Trasmissione principale	Periodo di incubazione (giorni)	Epidemie	Cronicizzazione	Cancro epatico
<b>Virus Epatite A</b>	RNA	Oro-fecale	15-45	Si	No	No
<b>Virus Epatite B</b>	DNA	Sangue	40-180	No	Si	Si
<b>Virus Epatite C</b>	RNA	Sangue	20-120	No	Si	Si
<b>Virus Epatite D</b>	RNA incompleto*	Ago	30-180	No	Si	Si
<b>Virus Epatite E</b>	RNA	Acqua	14-60	Si	No	No

(\*) necessita della presenza del virus dell'epatite B per la replicazione

**Figura 74.** Caratteristiche principali delle epatiti virali  
*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2021*

Il miglioramento generale delle condizioni igienico sanitarie, la vaccinazione obbligatoria per il virus B, la vaccinazione per il virus A, il miglioramento dell'igiene nelle procedure sanitarie, lo sviluppo di test diagnostici e la disponibilità di nuove terapie risolutive per l'epatite C, hanno permesso di ridurre notevolmente la trasmissione delle epatiti virali.

### ***L'Epatite C (HCV)***

Il virus HCV è il responsabile di gran parte delle epatiti di origine virale nel mondo, nonché la causa dell'epatite C, considerata una delle infezioni epatiche più gravi. Secondo le stime più recenti dell'OMS, i portatori cronici di HCV nel mondo sono circa 71 milioni (l'1,1% della popolazione globale), con un'ampia variabilità regionale. Tra le Regioni globali più colpite rientrano le aree del Mediterraneo orientale (con una prevalenza del 2,3%) e l'Europa (1,5%).

Si tratta tuttavia di un quadro epidemiologico globale potenzialmente sottostimato, considerando che nella maggioranza dei casi l'infezione è caratterizzata da un decorso asintomatico. La cronicizzazione dell'infezione (che riguarda l'85-90% dei casi) può invece portare a conseguenze molto gravi per lo stato di salute del paziente, come l'insufficienza epatica, la cirrosi e il tumore del fegato.

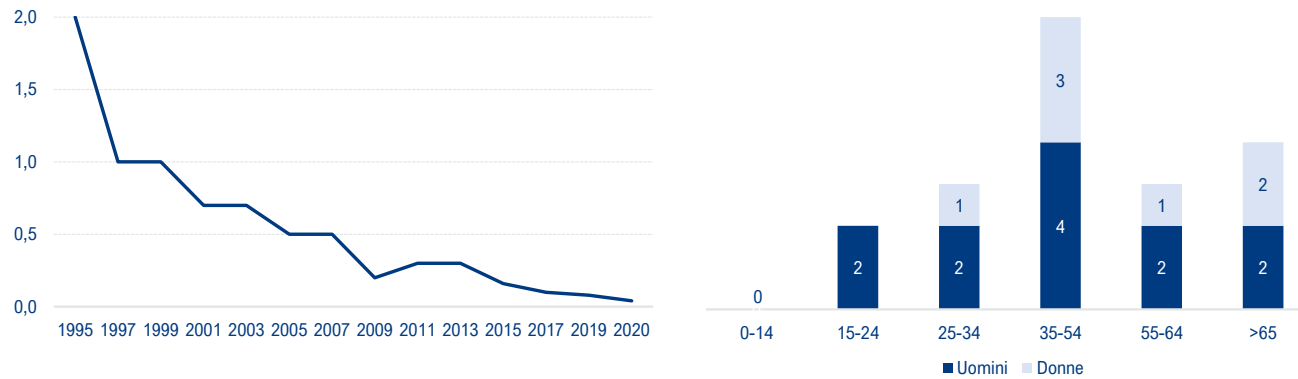
Negli ultimi 20 anni, l'incidenza dell'infezione da HCV si è ridotta significativamente, grazie ad un generale miglioramento delle condizioni sanitarie ma anche ad un controllo più rigoroso del materiale sanitario e all'avanzamento delle tecniche di sterilizzazione (mentre le infezioni legate all'utilizzo di aghi non monouso per trattamenti estetici, tatuaggi e piercing risalgono ad anni più recenti). A questa riduzione hanno contribuito anche programmi di screening e trattamenti sempre più efficaci.

L'eradicazione dell'epatite C è uno degli obiettivi definiti in ambito sanitario dall'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, ripreso anche dalla "Strategia del settore sanitario globale sull'epatite virale, 2016-2021" pubblicata dall'OMS, in cui viene messo in evidenza il ruolo fondamentale della copertura sanitaria universale. Secondo quanto dichiarato dall'OMS, se verranno rispettati i target definiti per una maggiore copertura dei servizi di prevenzione e trattamento dell'epatite, entro il 2030 sarà possibile ridurre le nuove infezioni del 90% e i decessi ad essa collegati del 65%. La lotta all'epatite C rappresenta anche una delle priorità della Commissione Europea che, nel piano di lotta contro il cancro pubblicato a febbraio 2021<sup>91</sup>, ha confermato la propria intenzione di aiutare gli Stati membri a prevenire i tumori del fegato e dello stomaco associati alle infezioni da HCV, dando un nuovo impulso alla lotta al virus e promuovendo una maggiore attività di screening e diagnosi.

In Italia il virus ha colpito centinaia di migliaia di persone: dalla sua scoperta nel 1989, l'HCV ha causato oltre 100.000 morti, per cirrosi epatica o tumori del fegato. Nel 2020, in Italia sono stati segnalati 19 nuovi casi di epatite C acuta, con un tasso di incidenza di 0,04 casi ogni 100.000 abitanti, in diminuzione rispetto al 2019 (in cui i casi erano stati 40). L'infezione colpisce maggiormente il sesso maschile, mentre la fascia d'età più colpita è quella compresa fra i 35 e i 54 anni.

---

91 Commissione Europea, "Piano europeo di lotta contro il cancro", 2021.

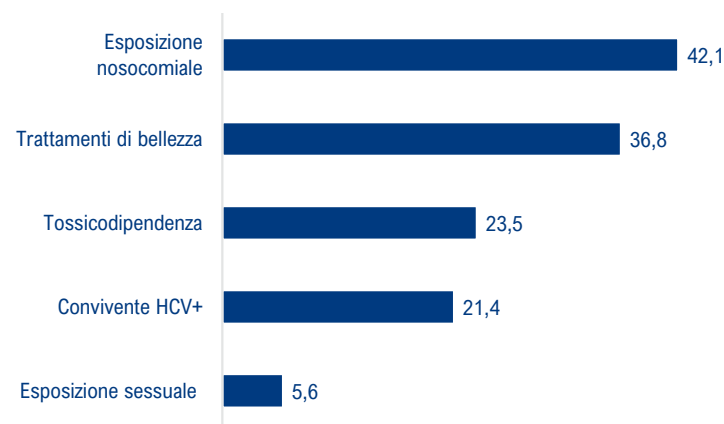


**Figura 75.** A sinistra: Incidenza dell'HCV in Italia (ogni 100.000 abitanti), 1995-2020. A destra: Casi HCV per sesso e fascia d'età (numero), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2021

La conoscenza dei fattori di rischio legati alla comparsa dell'HCV è fondamentale non solo per l'implementazione di programmi di prevenzione efficaci, ma anche per garantire un monitoraggio regolare delle categorie maggiormente a rischio (ad es. tossicodipendenti, carcerati, migranti provenienti da Paesi a rischio, ecc.). Controlli medici regolari possono infatti portare ad una diagnosi precoce della malattia, debellando l'infezione prima che possa produrre conseguenze gravi.

Secondo gli ultimi dati dell'Istituto Superiore di Sanità, il fattore di rischio prevalente per la diffusione dell'HCV è l'esposizione nosocomiale, responsabile del 42,1% delle infezioni; seguono i trattamenti di bellezza (36,8% dei casi) e l'uso di droghe per via endovenosa (23,5%). La convivenza con un soggetto HCV positivo e l'esposizione sessuale hanno riguardato meno di un terzo delle infezioni, rispettivamente il 21,4% e il 5,6%.



**Figura 76.** Casi HCV per fattore di rischio (%), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2021

L'epatite C rappresenta un problema rilevante per la Sanità pubblica non solo per la prevalenza dei casi e per l'elevato numero di morti correlate, ma anche per l'alta percentuale di casi non manifesti che rappresentano una fonte importante di contagio. I pazienti sommersi, persone ignare di aver contratto l'infezione, potrebbero essere ancora 250-300mila in Italia, una situazione aggravata dall'interruzione delle attività di screening a causa della pandemia.

L'impatto sociale, legato ai danni psicologici e alle conseguenze nella vita di relazione a cui molti pazienti vanno incontro, e il peso economico della malattia contribuiscono ad aumentare l'urgenza della gestione di questa infezione. I pazienti affetti da HCV si trovano infatti ad affrontare costi diretti sanitari significativi, legati soprattutto al trattamento della malattia e alla possibile cronicizzazione che causa una spesa costante nel lungo periodo fino a un eventuale trapianto di fegato, a cui si aggiungono costi indiretti legati alla perdita di produttività.

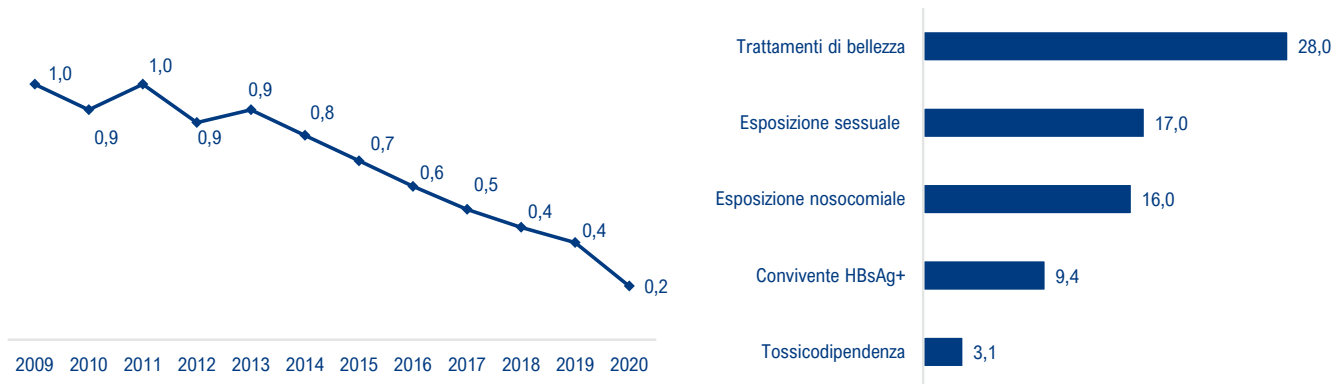
Per quanto riguarda il trattamento dell'epatite C, negli ultimi anni il portafoglio di cure disponibili si è arricchito di trattamenti sempre più efficaci. Nonostante ad oggi non esista ancora un vaccino, negli ultimi anni si è assistito ad una vera e propria rivoluzione per la cura di questa patologia. Le terapie antivirali di ultima generazione hanno portato i tassi di cura quasi al 100%, permettendo di trattare e guarire tutti i pazienti in poche settimane, con effetti collaterali trascurabili.

### ***L'Epatite B (HBV)***

L'epatite B, causata dal virus HBV, è un'infezione acuta del fegato trasmissibile attraverso l'esposizione a sangue infetto o fluidi corporei che, nella maggioranza dei casi, si presenta asintomatica. Il virus è caratterizzato da un'alta contagiosità ed è spesso associato ad un decorso benigno della malattia in cui avviene un recupero completo, in assenza di danni permanenti al fegato. La malattia cronicizza solo nel 5-10% dei casi, con l'eventuale insorgenza di cirrosi epatica o carcinoma epatocellulare.

Secondo gli ultimi dati dell'ISS, nel 2020 sono stati 106 i nuovi casi di epatite B acuta, con un'incidenza in diminuzione rispetto al 2019 e pari a 0,2 ogni 100.000 abitanti. I soggetti più colpiti sono quelli di età compresa fra i 35 e i 54 anni e, come negli anni passati, si osserva una maggior percentuale di casi di sesso maschile (72,6%). I fattori di rischio più frequentemente riportati sono l'esposizione ai trattamenti di bellezza quali manicure, piercing e tatuaggi (28%) e i comportamenti sessuali a rischio (17%). Per quanto riguarda il trattamento, la vaccinazione anti-epatite B è stata resa obbligatoria nel 1991 per tutti i nati a partire dal 1979.





**Figura 77.** A sinistra: Incidenza dell'HBV in Italia (ogni 100.000 abitanti), 2009-2020. A destra: Casi di HBV per fattore di rischio (%), 2020

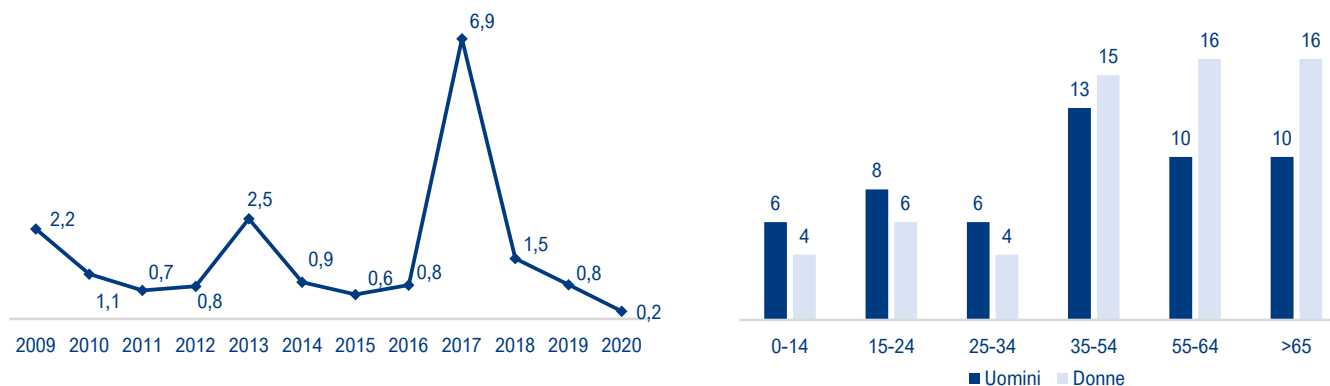
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2021

### L'Epatite A (HAV)

L'epatite A, causata dal virus HAV e diffusa in tutto il mondo sia in forma sporadica che epidemica, si distingue dalle epatiti virali B e C sia per le modalità di trasmissione che per l'evoluzione, in quanto non cronicizza mai. L'infezione è caratterizzata da un decorso benigno e asintomatico nella maggior parte dei casi, con un periodo di incubazione che va dai 15 ai 50 giorni. La trasmissione avviene per via oro-fecale e il virus è presente nelle feci 7-10 giorni prima della manifestazione dei sintomi.

Dal 2009 al 2014, l'andamento del tasso d'incidenza dell'epatite A in Italia è stato relativamente stabile, mentre nel corso del 2017 si è raggiunto un picco di casi con un tasso di incidenza pari a 6,9 per 100.000 abitanti. Negli anni successivi l'incidenza si è progressivamente ridotta, raggiungendo nel 2020 un tasso d'incidenza pari a 0,2 per 100.000 abitanti.

Osservando la distribuzione dei casi per sesso e fascia d'età, si evidenzia un sostanziale equilibrio tra uomini e donne e una maggiore concentrazione in età adulta (sopra i 35 anni). Anche se i casi pediatrici HAV-positivi sono diminuiti notevolmente rispetto al 2019, l'epatite A continua ad essere diffusa in età infantile: l'infezione si trasmette rapidamente tra i bambini, nei quali la malattia è spesso asintomatica, che da adulti risultano poi immuni alla malattia.



**Figura 78.** A sinistra: Incidenza dell'epatite A (ogni 100.000 abitanti), 2009-2019. A destra: Casi di epatite A per fascia d'età e sesso (numero), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2021

Non esiste un trattamento specifico per l'epatite A anche perché spesso i sintomi sono lievi e la malattia recede spontaneamente. La prevenzione dell'epatite A può essere fatta sia attraverso precauzioni igieniche e ambientali (sostanzialmente attraverso il rispetto delle norme generali di igiene) che tramite profilassi vaccinale, consigliata soprattutto a chi viaggia in Paesi con scarse condizioni igieniche.

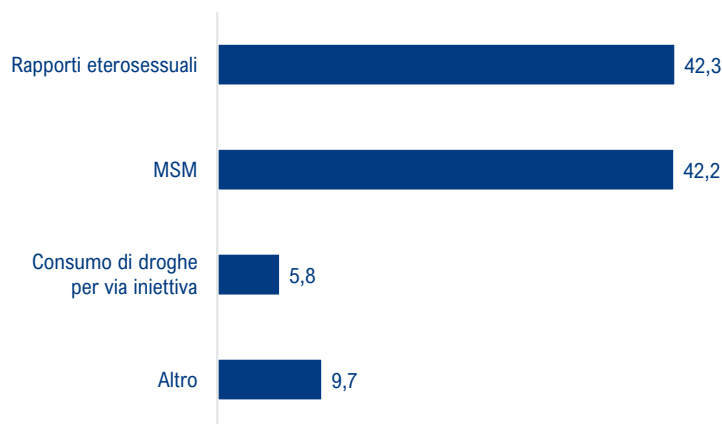
### 6.2.3 Il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)

L'HIV, appartenente alla famiglia dei retrovirus, attacca e distrugge un particolare tipo di globuli bianchi, responsabili della risposta immunitaria dell'organismo, provocandone un indebolimento progressivo. Questo a sua volta aumenta il rischio di infezioni da parte di altri agenti patogeni e dell'insorgere di tumori. L'AIDS rappresenta uno stadio clinico avanzato dell'infezione da HIV, caratterizzato da un grave deficit delle difese immunitarie in cui l'organismo perde la capacità di combattere anche le infezioni che normalmente non sarebbero causa di malattia.

L'HIV continua ad essere un importante problema di salute pubblica a livello globale: nell'ultimo anno il virus ha causato 680.000 decessi. A fine 2020, sono circa 37,7 milioni (+24% rispetto al 2010) le persone che convivono con il virus a livello globale e 1,5 milioni le nuove infezioni. La Regione Africana risulta ad oggi quella più colpita, con circa 1 persona su 25 affetta (3,6%) e 2/3 dei nuovi casi a livello globale. L'aumento dell'accesso a prevenzione, diagnosi, trattamenti e cure efficaci, ha comunque permesso di rendere l'infezione da HIV una condizione di salute cronica gestibile, che consente alle persone affette da HIV di condurre una vita equiparabile a quella della popolazione generale.

L'incidenza di nuove diagnosi di HIV in Italia è in continua diminuzione dal 2012: nel 2019 sono state segnalate 2.531 nuove diagnosi rispetto alle 2.847 del 2018. L'Italia registra un tasso di incidenza pari a 4,2 ogni 100.000 abitanti, leggermente inferiore alla media dei Paesi dell'Unione Europea (4,7 casi per 100.000 abitanti). Tra le Regioni con un numero di abitanti superiore al milione e mezzo le incidenze più alte sono state registrate in Lazio e Lombardia. Le persone che hanno scoperto di essere HIV positive nel 2019 sono uomini nell'80% dei casi, mentre l'incidenza più alta si riscontra nelle fasce d'età 25-29 anni (10,4 nuovi casi ogni 100.000 abitanti) e 30-39 (9,8 nuovi casi ogni 100.000 abitanti).

Il virus dell'immunodeficienza si trasmette principalmente per via ematica, materno-fetale o sessuale. I dati dell'ISS mostrano che la trasmissione di nuove infezioni da HIV avviene principalmente per via sessuale, responsabile nel 2019 dell'84,5% delle nuove infezioni. Nello specifico il 42,3% di queste infezioni è attribuibile a rapporti omosessuali, per la prima volta pari alla quota ascrivibile a rapporti eterosessuali.



**Figura 79.** Distribuzione delle nuove diagnosi di infezione da HIV per modalità di trasmissione (% sul totale), 2019

*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2021*

Dal momento che l'infezione da HIV non ha una propria specifica manifestazione ma si rivela attraverso gli effetti che provoca sul sistema immunitario, è fondamentale realizzare attività di screening, specialmente per le categorie più a rischio, con l'obiettivo di ridurre la quota dei cosiddetti late presenters. Una diagnosi tardiva, infatti, condiziona non solo la qualità e la quantità del recupero immunologico, ma limita la possibilità di contenere la trasmissione del virus (in quanto riguarda un soggetto fino a quel momento inconsapevole del proprio stato di infezione).

Per quanto riguarda il trattamento, ad oggi, il virus dell'HIV non può essere eradicato ma la terapia antiretrovirale può impedirne la replicazione, cronicizzando l'infezione. Rispetto al 1980, anno di inizio dell'epidemia, le terapie dell'HIV sono diventate più efficaci e più semplici da gestire per il paziente: basti pensare che fino a metà degli anni '90 la terapia antiretrovirale consisteva in 28 differenti farmaci da assumere durante il corso della giornata, mentre oggi la terapia consiste in un'unica compressa ed è associata ad un numero inferiore di effetti collaterali.

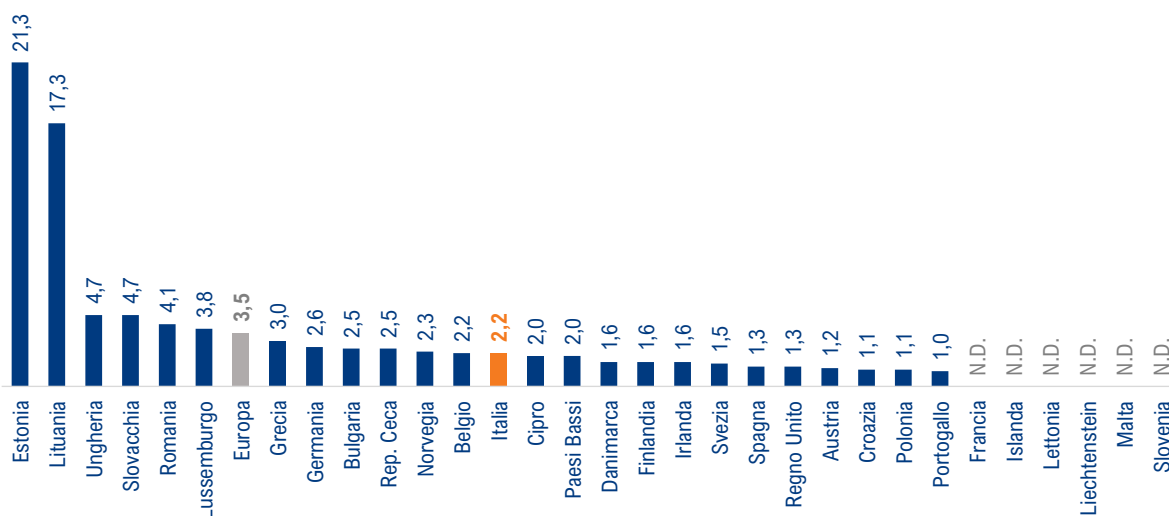
#### 6.2.4 La tubercolosi

La tubercolosi, malattia infettiva causata dal batterio *Mycobacterium tuberculosis*, si trasmette per via aerea e si manifesta con una sintomatologia nella maggioranza dei casi specifica di danno polmonare (ad es. dolore toracico, tosse persistente, febbre, ecc.), ma può riguardare anche altri distretti anatomici. Si tratta di una malattia fortemente associata alle condizioni socioeconomiche che minano le difese immunitarie e che rappresentano il principale fattore di rischio di questa patologia. Sebbene negli ultimi anni siano stati fatti grandi passi in avanti nella diagnosi di infezione tubercolare e nel trattamento, per cui è previsto l'utilizzo di più antibiotici, la tubercolosi rimane comunque la principale causa di morte al mondo per singolo agente infettivo, superata nel 2020 solo dal COVID-19.

A livello globale, l'OMS stima che nel 2020 1,5 milioni di persone siano morte a causa della tubercolosi e circa 10 milioni di persone se ne siano ammalate. L'incidenza della tubercolosi è diminuita negli ultimi anni ma non abbastanza velocemente da raggiungere l'obiettivo globale di una riduzione del 20% tra il 2015 e il 2020, fermandosi invece ad una riduzione cumulativa dell'11%.

In Italia, nel 2019, sono stati segnalati 3.346 casi di tubercolosi (di cui il 79,5% classificati come nuovi casi e il 56,2% in persone di origine straniera), con un'incidenza di 5,5 ogni 100.000 abitanti. Secondo gli ultimi dati dell'ISS, dal 2015 al 2019 l'incidenza è diminuita in media del 2,8% per anno. A livello europeo, il nostro Paese si posiziona tra quelli con il più basso tasso di incidenza (<20 per 100.000 abitanti).

Il batterio responsabile della tubercolosi può sviluppare delle resistenze agli antimicrobici causando la "Multi-Drug-Resistant-TB" (MDR-TB). L'Italia nel 2019 ha registrato 46 casi di tubercolosi multi-resistente, mentre in Europa è l'Estonia il Paese che registra la percentuale più alta, pari al 21,3% dei casi totali, seguita dalla Lituania (17,1%).



**Figura 80.** Casi di MDR-TB (% su casi totali), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati European Centre for Disease Prevention and Control, 2021

L'OMS ha lanciato un appello per ridurre le morti da tubercolosi del 95% entro il 2035: i singoli Paesi dovranno quindi impegnarsi a rafforzare le strategie preventive e tenere sotto controllo il problema della multi-resistenza.





## 7 LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI

La pandemia ha messo in luce le fragilità esistenti dei sistemi sanitari ed evidenziato l'urgenza di inserire la resilienza fra le dimensioni chiave di valutazione della performance dei sistemi sanitari, in particolare nelle aree di accessibilità, qualità delle cure ed efficienza, come sottolineato anche nella Dichiarazione dei Ministri della Salute del G20 di settembre 2021.

Durante i primi mesi della crisi, infatti, molti Paesi (e considerando il modello italiano, anche le Regioni) hanno riscontrato difficoltà a rispondere ai bisogni di salute della popolazione, principalmente legate alle carenze strutturali (tra cui mancanza di posti letto in terapia intensiva), di dispositivi (tra cui dispositivi di protezione individuale e test diagnostici) e organizzative (difficoltà nel tracing e nella gestione dei contagi a livello di medicina del territorio).

Ad oggi, è difficile fornire una valutazione complessiva delle risposte dei sistemi sanitari alla pandemia COVID-19, ma alcuni dati aggiornati al 2020 permettono di fare diverse riflessioni preliminari sulla capacità dei sistemi sanitari da un lato nel far fronte all'emergenza e dall'altro, di mantenere livelli di assistenza adeguati ai bisogni di salute della popolazione.

### 7.1 IL MERIDIANO SANITÀ INDEX

Il Meridiano Sanità Index ha l'obiettivo di fornire una fotografia dinamica degli effetti degli interventi di politica sanitaria sullo stato di salute della popolazione, attraverso una valutazione multidimensionale delle performance dei principali Paesi europei. Si tratta di un indice sintetico di misurazione di un numero contenuto di indicatori, rappresentativi degli aspetti chiave dei sistemi sanitari e identificati anche in funzione della confrontabilità e disponibilità di dati per i principali Paesi europei<sup>1</sup>.

Il Meridiano Sanità Index è composto da due macroaree, in cui vengono messi a confronto i Paesi EU-13 e il Regno Unito:

- L'indice dello Stato di salute della popolazione, che si pone l'obiettivo di valutare i risultati in termini di salute che i diversi Paesi hanno fino ad oggi garantito ai propri cittadini.
- L'indice di Mantenimento dello stato di salute che ha l'obiettivo di fornire una valutazione di merito sulle capacità dei sistemi di migliorare nel prossimo futuro i risultati di salute raggiunti finora.

---

<sup>1</sup> Sono state utilizzate principalmente le banche dati pubbliche messe a disposizione da OECD, OMS, Eurostat, EFPIA e Global Burden of Disease.



**Figura 1.** Schema di analisi del Meridiano Sanità Index  
 Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

Mentre l'Index dello Stato di salute della popolazione è stato composto facendo ricorso a 8 Key Performance Indicator (KPI), l'Index del mantenimento dello stato di salute è a sua volta composto da tre aree:

1. Capacità di risposta ai bisogni di salute (5 KPI);
2. Efficacia, efficienza e appropriatezza (4 KPI);
3. Risorse economiche (4 KPI).

Il valore riportato da ogni Paese in ciascuno dei 21 KPI totali è stato trasformato in un punteggio compreso tra 1 e 10, operazione necessaria in quanto gli indicatori hanno unità di misura diverse. Per quanto riguarda l'Index dello Stato di salute, l'indice finale è stato calcolato come media dei singoli 8 KPI presi in considerazione (media ponderata utilizzando pesi diversi, attribuiti in funzione della diversa rilevanza dei KPI). Per l'Index di Mantenimento dello stato di salute, invece, il punteggio di ciascuna area è stato calcolato come media dei KPI che la compongono (anche in questo caso ponderata con l'assegnazione di pesi), e l'indice di tutta la macroarea è stato calcolato come media ponderata dei punteggi delle 3 aree.

In questa edizione, il Meridiano Sanità Index mette in luce alcune aree di debolezza dei sistemi sanitari emerse durante la pandemia COVID-19 e alcuni outcome di salute già misurabili. In questo contesto, è altrettanto importante riconoscere e sottolineare alcune aree di eccellenza dei diversi sistemi, che hanno permesso di garantire elevati livelli di salute ai cittadini, nonostante le criticità del momento.



### 7.1.1 Indice dello Stato di salute della popolazione

Questo Indice valuta i risultati dei sistemi sanitari in termini di salute della popolazione attraverso l'analisi di indicatori di speranza di vita, mortalità, fattori di rischio per la salute, tasso di prevalenza delle malattie croniche ad alto impatto e degli anni vissuti con disabilità.

Gli indicatori monitorati sono:

- Aspettativa di vita alla nascita, che indica il numero medio atteso di anni di vita dei bambini appena nati.
- Aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, che misura il numero medio di anni in buona salute che restano da vivere a una persona che ha raggiunto l'età di 50 anni, dove la buona salute è definita come l'assenza di limitazioni e disabilità.
- Tasso di mortalità infantile, che indica il numero di bambini morti nel primo anno di vita per 1.000 bambini nati vivi nello stesso anno.
- Tasso di mortalità standardizzato per età, che quantifica il fenomeno della mortalità al netto delle diverse strutture demografiche dei Paesi europei.
- Fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, sul consumo di frutta e verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obesi e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età inferiore ai 15 anni.
- Fattori di rischio per la salute degli adulti, indice composito costruito aggregando i dati su: fumo, consumo di alcol e di frutta e verdura, percentuale di individui in sovrappeso e obesi e svolgimento di attività fisica per la popolazione di età superiore ai 15 anni.
- Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche "ad alto impatto" (per una definizione e una disamina degli impatti di queste patologie si veda il Capitolo 6), indice composito costruito aggregando i dati di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, del cancro, delle malattie respiratorie e neurologiche e dei disordini mentali;
- Cronicità e anni vissuti con disabilità ("Years Lived with disability – YLD") per tutte le patologie. Il primo indica la prevalenza di popolazione che vive con due o più malattie croniche, mentre il secondo misura il numero di anni vissuti con disabilità prima della remissione o della morte.

KPI	Fonte	Peso
Aspettativa di vita alla nascita (anni)	OCSE	15%
Aspettativa di vita in buona salute a 50 anni (anni)	Eurostat	20%
Tasso di mortalità infantile (decessi per 1.000 bambini nati vivi)	OCSE	5%
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 100.000 abitanti)	Eurostat	15%
Fattori di rischio per la salute di bambini e adolescenti <sup>(C)</sup> (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OCSE, OMS e Eurostat	10%
Fattori di rischio per la salute degli adulti <sup>(C)</sup> (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OCSE e Eurostat	10%
Prevalenza standardizzata delle patologie croniche «ad alto impatto» <sup>(C)</sup> (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, <b>malattie respiratorie</b> , <b>malattie neurologiche</b> e <b>salute mentale</b> )	Global Burden of Disease	15%
Cronicità e disabilità <sup>(C)</sup> (Anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie e cronicità e persone affette da 2 o più malattie croniche)	OCSE e Global Burden of Disease	10%

(C) Indicatore composito      **In grassetto:** nuovi KPI

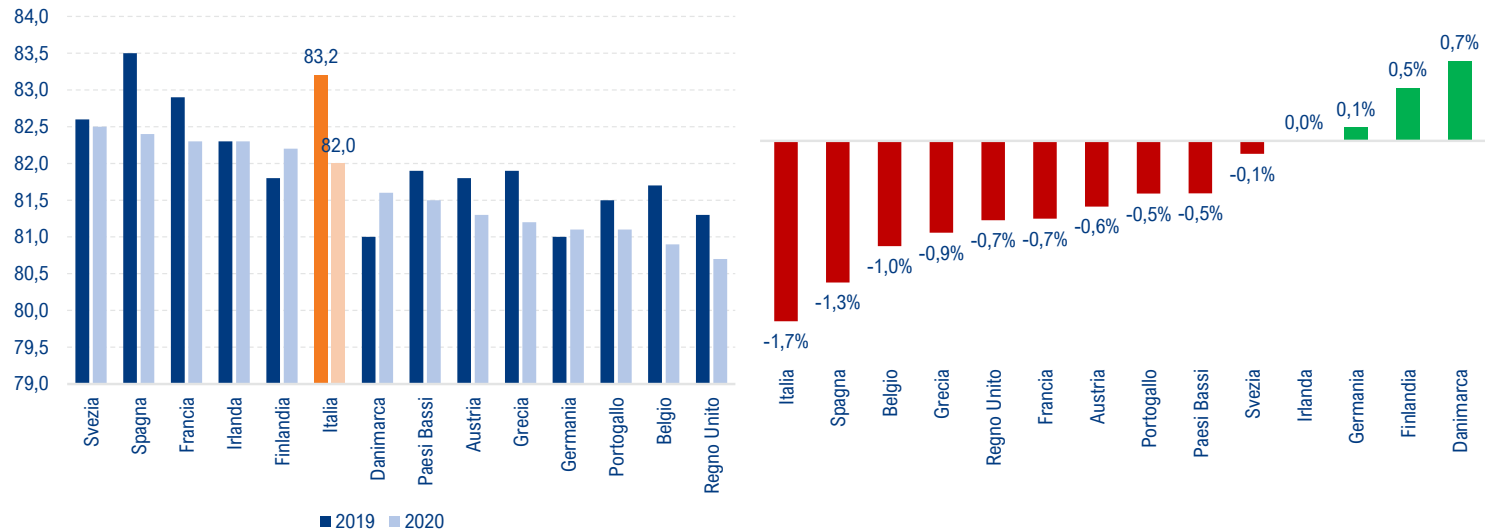
**Figura 2.** KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Stato di salute della popolazione", 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

Per tenere conto della variabilità dei KPI analizzati tra i Paesi europei presi in considerazione e della diversa importanza a essi attribuibile, soprattutto in era COVID-19, sono stati assegnati pesi diversi agli indicatori considerati, riportati nella precedente tabella.

Con riferimento all'aspettativa di vita alla nascita si registra una variazione molto rilevante nei valori. È la Svezia a registrare il valore più alto nel 2020 (pari a 82,5 anni), seguita da Spagna (82,4 anni) e Francia (82,3 anni). All'ultimo posto tra i Paesi considerati si trovano invece Regno Unito (80,7 anni) e Belgio (80,9 anni). Per quanto riguarda la variazione nell'aspettativa di vita alla nascita nel 2020 è fondamentale considerare l'impatto importante che ha avuto la pandemia su questo indicatore. Il calo dell'aspettativa di vita alla nascita registrato nel 2020 è andato infatti ad annullare i progressi realizzati negli ultimi anni con una riduzione dell'aspettativa di vita alla nascita in 10 Paesi su 14. Il Paese che ha registrato la riduzione maggiore sono l'Italia (-1,7%) e la Spagna (-1,3%), che sono anche i Paesi che hanno subito il maggior impatto dalla pandemia, mentre Paesi come Danimarca, Finlandia e Germania hanno addirittura visto aumentare la loro aspettativa di vita alla nascita. Secondo un recente studio<sup>2</sup>, il notevole calo dell'aspettativa di vita nel 2020 è stato dovuto all'elevata mortalità tra i più anziani proprio a causa della pandemia COVID-19: ad aver contribuito maggiormente al calo generalizzato dell'aspettativa di vita è stato infatti l'aumento dei tassi di mortalità verificatosi tra le persone sopra i 60 anni.

<sup>2</sup> Aburto J. M., et al. (2021), "Quantifying impacts of the COVID-19 pandemic through life-expectancy losses: a population-level study of 29 countries." International journal of epidemiology.



**Figura 3.** A sinistra: Aspettativa di vita alla nascita nei Paesi EU-13 e Regno Unito (anni), 2019 e 2020  
 A destra: Variazione dell'aspettativa di vita alla nascita nei Paesi EU-13 e Regno Unito (var. %), 2019 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2021

Considerando invece l'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, i dati sono fermi al 2019 (non colgono quindi ancora gli impatti della pandemia), e, come negli anni passati, è la Svezia a ottenere il dato migliore (27,8 anni), con un distacco netto rispetto all'Irlanda che si trova al secondo posto (24,3 anni). L'Austria (15,9 anni) e il Portogallo (16 anni) ricoprono le ultime posizioni in classifica. L'Italia ottiene un risultato al di sopra della media europea con 21,8 anni, in netto aumento rispetto all'anno precedente (+1,4 anni).

L'indicatore successivo considera invece il tasso di mortalità infantile, in cui i Paesi che ottengono le performance migliori sono i Paesi del Nord Europa, ovvero Svezia e Finlandia (2,1 morti per 1.000 bambini nati vivi per entrambi). Rispetto all'ultima edizione, è la Francia a registrare il risultato peggiore (pari a 3,8 decessi per 1.000 nati vivi), mentre l'Italia anche quest'anno ottiene un risultato significativamente migliore della media europea (2,4 vs 3,4 per 1.000 bambini nati vivi). In questo contesto è importante sottolineare come, a livello UE, il tasso di mortalità infantile sia diminuito del 19% nell'ultimo decennio (riduzione che si registra in tutti i Paesi europei). Anche in questo caso, i dati riportati si riferiscono al 2019 e non catturano ancora gli impatti del COVID-19.

Per quanto riguarda la mortalità negli adulti, come anticipato nel capitolo 2, la pandemia di SARS-CoV-2 ha provocato un eccesso di mortalità importante nel corso del 2020, che ha riguardato (quasi) tutti i Paesi europei, anche se con impatti diversi. Nell'indice in questione è stato considerato il tasso di mortalità standardizzato per età, per non penalizzare i Paesi con un numero maggiore di anziani. Agli ultimi posti si trovano Belgio, Regno Unito e Germania, con rispettivamente 1.072, 1.060 e 1.049 decessi per 100.000 abitanti, mentre sono Svezia e Spagna a registrare i valori migliori. L'Italia si posiziona al quinto posto in classifica con 1.043 decessi per 100.000 abitanti, in peggioramento rispetto all'anno precedente. Come infatti sottolineato nel capitolo 2, l'Italia è il Paese che ha fatto registrare l'incremento maggiore del tasso di mortalità standardizzato per età (+19,1%), seguita dalla Spagna (+12,1%) e dal Belgio (+11,3%).

I due successivi indicatori (fattori di rischio per i bambini e gli adolescenti e fattori di rischio per gli adulti) sono stati creati come sintesi di diversi indicatori OCSE, Eurostat e OMS (relativi al 2019) che misurano i fattori di rischio per la salute (in particolare per le malattie croniche), sia per i bambini che per gli adulti: consumo di alcol, fumo, consumo di frutta e di verdura, attività fisica, sovrappeso e obesità. Mediando tutte queste grandezze, il Paese che ha ottenuto i risultati migliori per i bambini è la Danimarca, seguito da Belgio, Irlanda e Paesi Bassi. All'ultimo posto, come negli anni passati, si posiziona la Grecia, insieme a tutti gli altri Paesi dell'Europa del Sud. L'Italia si posiziona, infatti, al quint'ultimo posto, molto al di sotto della media europea, soprattutto a causa del basso livello di attività fisica svolta dai bambini, del dato sul sovrappeso/obesità e del consumo di verdure.

Paese	Fumo	Alcol	Sovrappeso/ Obeso	Frutta	Verdura	Attività fisica
Austria	19,3%	32,0%	28,1%	30%	27%	38%
Belgio	11,1%	19,3%	25,5%	36%	60%	31%
Danimarca	15,6%	42,0%	27,6%	38%	49%	40%
Finlandia	7,0%	25,0%	29,5%	19%	31%	43%
Francia	31,8%	13,0%	32,4%	32%	35%	26%
Germania	14,2%	27,0%	28,7%	31%	25%	32%
Grecia	14,4%	19,5%	41,0%	24%	29%	45%
Irlanda	11,0%	15,0%	33,9%	40%	44%	44%
<b>Italia</b>	17,0%	18,5%	29,7%	37%	28%	25%
Paesi Bassi	11,1%	18,5%	26,9%	27%	45%	38%
Portogallo	12,4%	13,5%	37,1%	41%	29%	27%
Regno Unito	18,3%	26,5%	32,5%	31%	37%	30%
Spagna	15,2%	20,5%	37,9%	33%	24%	37%
Svezia	7,1%	11,0%	25,2%	24%	42%	38%

(\*) **Fumo:** % di giovani che fumano giornalmente (OCSE, 2019)  
**Alcol:** % di giovani che si sono ubriacati almeno 2 volte nell'ultimo mese (OCSE, 2019)  
**Sovrappeso/obesità:** % di giovani tra i 5-9 anni che sono in sovrappeso/obesi (OMS, 2019)  
**Frutta:** % di giovani che mangiano giornalmente frutta (OMS, 2019)  
**Verdura:** % di giovani che mangiano giornalmente verdure (OMS, 2019)  
**Attività fisica:** % di giovani che praticano 4 volte a settimana attività fisica (OMS, 2019)

Sopra la media europea    In linea con la media europea    Sotto la media europea

Figura 4. Fattori di rischio nei bambini e negli adolescenti

Fonte: The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021

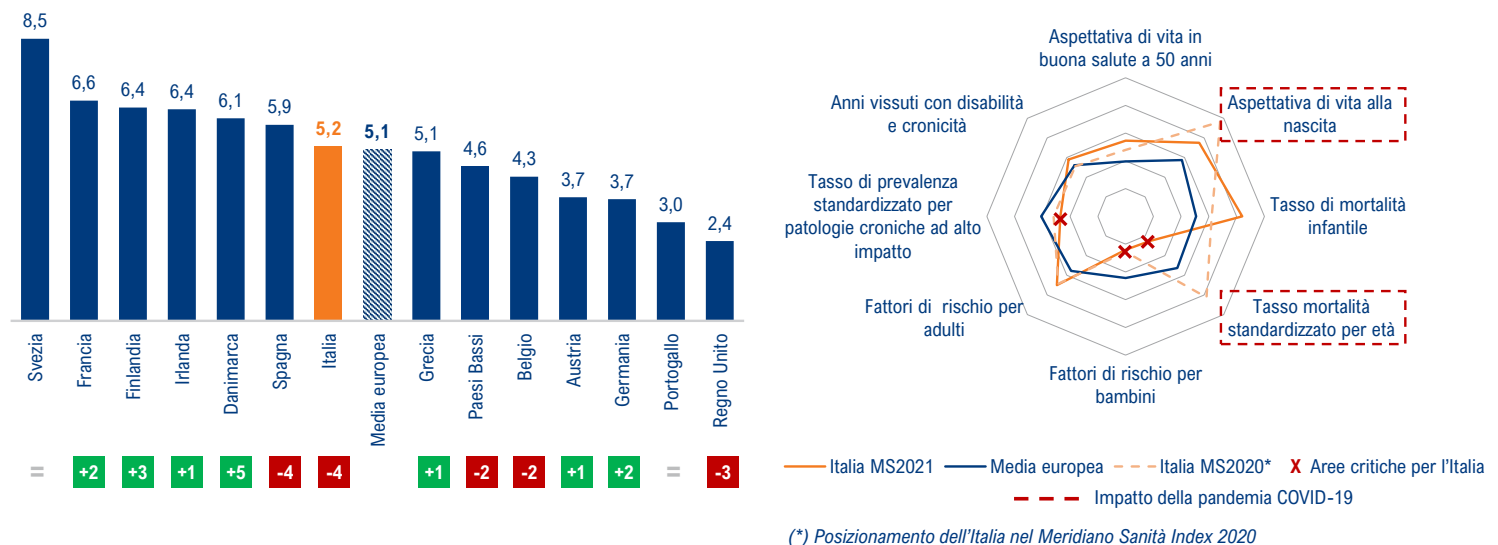
Guardando ai fattori di rischio per gli adulti, l'Italia ottiene invece una performance positiva, seconda, come negli anni passati, solo alla Svezia. L'Italia, in particolare, registra il tasso di adulti in sovrappeso più basso in Europa, il maggior consumo di frutta e un consumo di alcol tra i più bassi. Il dato sull'attività fisica rimane invece ancora preoccupante. La Germania registra invece la performance complessivamente peggiore, seguita dall'Austria.

L'indicatore del tasso di prevalenza per patologie croniche "ad alto impatto" standardizzato per età, ovvero cancro, malattie cardiovascolari, diabete, malattie respiratorie, malattie neurologiche e disturbi mentali, è stato creato come sintesi di diversi indicatori del Global Burden of Disease. Mediando questi indicatori, il Paese con il tasso di prevalenza per patologie ad alto impatto minore è l'Irlanda, seguita dal Regno Unito. L'Italia si posiziona leggermente sotto alla media europea, a causa di un tasso di prevalenza standardizzato per età più alto per le malattie neurologiche e cardiovascolari.

L'ultimo indicatore considerato in quest'area sono gli anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie e la prevalenza dei pazienti con più di due malattie croniche. Per gli YLD, il Paese migliore risulta essere l'Irlanda con un valore di 12.530 giorni per 100.000 abitanti, seguita dalla Francia (12.811 giorni per 100.000 abitanti). I Paesi con i tassi peggiori sono Portogallo (14.362), Finlandia (14.342) e Germania (14.348). L'Italia è

posizionata sotto la media europea con un valore di 14.008 giorni per 100.000 abitanti, in aumento rispetto all'anno precedente. Per la cronicità, invece, l'Irlanda e il Regno Unito sono i due Paesi best performer, con una prevalenza di persone con due o più malattie croniche del 23,7% e 23,6%, rispettivamente. Il Paese con il dato peggiore è la Germania, con il 49,4%.

La figura seguente illustra il punteggio medio dei Paesi europei nell'area "Stato di salute della popolazione": al primo posto si riconferma la Svezia (8,5), seguita da Francia e Finlandia. I Paesi più impattati dalla pandemia negli indicatori aggiornati (aspettativa di vita alla nascita e tasso di mortalità standardizzato per età) quali Italia, Spagna e Regno Unito, sono anche quelli che hanno perso più posizioni rispetto all'anno precedente. L'Italia, come mostrato nel radar sottostante, ha visto un netto peggioramento del tasso di mortalità standardizzato per età, che è sceso sotto alla media europea, e, come precedentemente sottolineato, l'aspettativa di vita alla nascita è diminuita, a causa degli impatti della pandemia COVID-19.



**Figura 5.** A sinistra: Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" nei Paesi EU-13 + UK (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo), 2021

A destra: Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Stato di salute della popolazione", 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021

## 7.1.2 Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione

### Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute

La prima area analizzata dell'Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione si propone di valutare come i sistemi sanitari si siano organizzati per rispondere a tre grandi sfide: la prevenzione, la possibilità di offrire ai cittadini nuove soluzioni terapeutiche e la capacità del sistema

di rispondere alle aspettative degli utenti. Sono stati pertanto selezionati 4 KPI che rappresentano delle buone proxy di tali aspetti, in realtà molto più complessi e articolati. In questa area, i singoli KPI hanno pesi equiparati (25% ad indicatore).

Gli indicatori monitorati sono:

- Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile (vaccini per difterite, tetano e pertosse, per morbillo e per pneumococco), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per gli anziani (vaccino antinfluenzale) e tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per adolescenti (vaccino per Human Papilloma Virus – HPV).
- Tasso di copertura degli screening, con riferimento ai programmi di screening a seno e utero.
- Accesso all'innovazione farmaceutica da parte dei pazienti, misurata attraverso il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco e l'effettiva disponibilità sul mercato dello stesso in ciascun Paese.
- Il livello di informatizzazione dei servizi sanitari, misurato attraverso la diffusione dell'e-booking, dell'e-prescription e del Fascicolo Sanitario Elettronico.

KPI	Fonte	Peso
Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile <sup>(C)</sup> (difterite, tetano e pertosse, morbillo, pneumococco), per adolescenti (HPV) e per anziani (influenza)	OCSE	25%
Tasso di copertura degli screening oncologici <sup>(C)</sup> (programmi di screening a seno e utero)	OCSE	25%
Accesso all'innovazione farmaceutica (tempo medio in giorni che intercorre dall'approvazione alla prima vendita)	Efpia	25%
Livello di informatizzazione dei servizi sanitari <sup>(C)</sup> (diffusione delle prescrizioni elettroniche, delle prenotazioni elettroniche e della cartella clinica elettronica)	Eurostat	25%

(C) Indicatore composito

**Figura 6.** KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute", 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

Per quanto riguarda i programmi di vaccinazione infantile, nella situazione pre-COVID-19, i tassi di coperture vaccinali erano aumentati per tutti i Paesi, purtroppo, come sottolineato nel Capitolo 1, la pandemia COVID-19 ha interrotto o rallentato le vaccinazioni in molti Paesi, che sono tornati ai livelli di oltre 10 anni fa. Il Meridiano Sanità 2021 non coglie ancora questa riduzione, a causa della non disponibilità di dati in molti Paesi europei. I dati relativi al 2019, invece, riportano come siano ancora solo 6 i Paesi che presentano una copertura per i vaccini di difterite, tetano e pertosse al di sotto della soglia del 95% (Austria, Finlandia, Germania, Irlanda, Paesi Bassi e Regno Unito), mentre sono solo 7 i Paesi che raggiungono una copertura sopra il 97% (Belgio, Danimarca, Grecia, Portogallo, Spagna, Danimarca e Svezia). In Italia, tra le malattie infettive

considerate, è stata raggiunta, nel 2019, l'immunità di gregge solo per la DTP (per dati sul 2020 si veda il Capitolo 4 oppure paragrafo successivo). Per le coperture vaccinali antimorbillo e anti-pneumococcico sono rispettivamente solo 2 e 4 i Paesi al di sopra dell'immunità di gregge.

Il Regno Unito risulta nuovamente il Paese in cui è più alta la copertura per la vaccinazione antinfluenzale negli over 65 (72,4%), seguito da Irlanda (68,5%), Paesi Bassi (61,3%) e Portogallo (60,8%). In alcuni di questi Paesi da alcuni anni è possibile effettuare la vaccinazione antinfluenzale in farmacia (si veda il Capitolo 9 per approfondimenti). Nella campagna di vaccinazione 2020-2021 l'Italia ha rilevato una copertura vaccinale per gli anziani pari al 66,5%. Per quanto concerne il programma di vaccinazione per adolescenti contro l'HPV, l'Italia (con una copertura vaccinale del 41,6% nel 2019 nella popolazione femminile) risulta invece inferiore alla media europea pari a 60,7%.

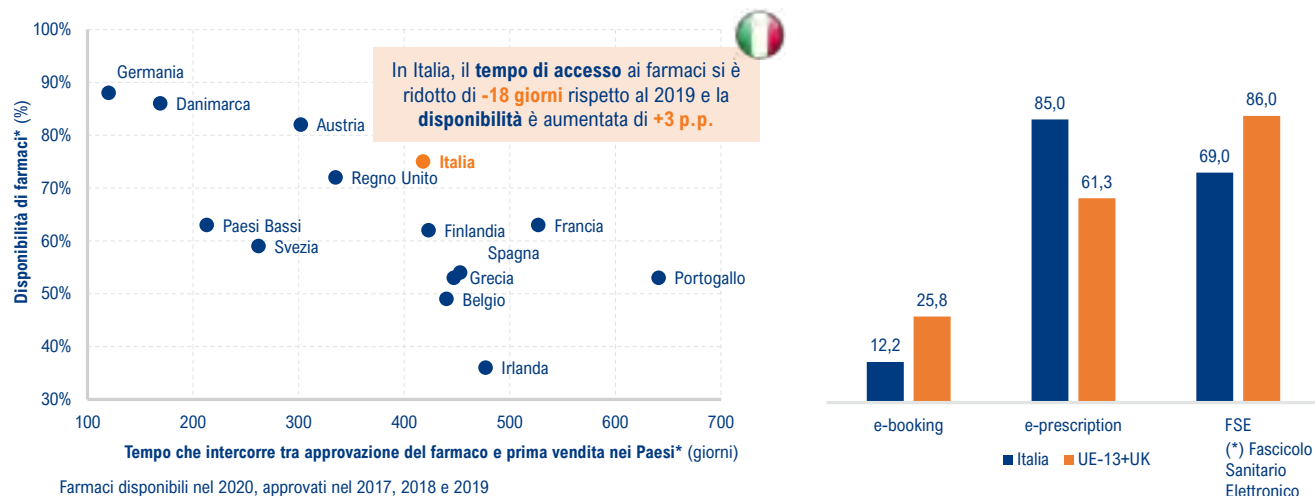
L'area della prevenzione è stata valutata anche con l'indicatore relativo al tasso di copertura degli screening<sup>3</sup> per tumore al seno e all'utero. Svezia e Austria anche quest'anno ottengono i migliori risultati, seguiti dall'Italia. Nel 2019, infatti, l'Italia registrava performance positive per entrambi i due programmi di screening: un tasso di copertura al di sopra della media europea sia per lo screening all'utero (79,7% vs 70,2%) che al seno (74,3% vs. 71,0%). Purtroppo, come sottolineato più volte in questo Rapporto, la pandemia ha avuto un impatto importante sulla riduzione dei programmi di screening oncologici. Alcune stime riportano che in tutta Europa le diagnosi mancate di tumore siano pari a 1 milione da inizio pandemia, e si prevede un aumento del numero di nuovi casi oncologici del 21% entro il 2040.

Il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco e l'effettiva disponibilità sul mercato dello stesso in ciascun Paese è il prossimo indicatore preso in considerazione. Tempi più lunghi per la disponibilità di un nuovo farmaco comportano ritardi nell'accesso alle cure per i pazienti. In questo ambito, la pandemia ha accelerato il processo, anche se permangono ritardi, soprattutto in Italia e negli altri Paesi dell'Europa del Sud. Il Paese best-performer rimane la Germania, dove sono in media 120 i giorni per l'effettiva disponibilità di un nuovo farmaco, seguita dalla Danimarca (169 giorni). Al contrario, in Italia, occorrono 418 giorni (in riduzione di 18 giorni rispetto al 2019). Si evidenziano pertanto condizioni di forte iniquità per l'effettiva disponibilità di nuove cure per i cittadini europei.

Anche l'informatizzazione della sanità rappresenta una grande opportunità per rendere più efficienti i servizi erogati, ma anche e soprattutto per aggiungere valore agli stessi, consentendo agli attori del sistema di risparmiare tempo, ridurre gli errori e migliorare la qualità dei servizi. Il KPI utilizzato in questo caso valuta il livello di diffusione delle prescrizioni elettroniche (e-prescription) e delle prenotazioni elettroniche (e-booking), nonché la diffusione della cartella clinica elettronica. I Paesi più avanzati in questo campo sono senza dubbio i Paesi del Nord Europa, Finlandia e Danimarca, anche se la Spagna ha ottenuto un ottimo punteggio, appena dietro ai Paesi nordici. Al primo posto quest'anno si colloca la Finlandia, dove oltre la metà (53,1%) dei cittadini prenota online le proprie visite mediche e la totalità (100%) dei medici utilizza la rete per inviare le ricette mediche in farmacia. Più indietro l'Italia, soprattutto su e-booking (utilizzato solo dal 12,2% dei cittadini).

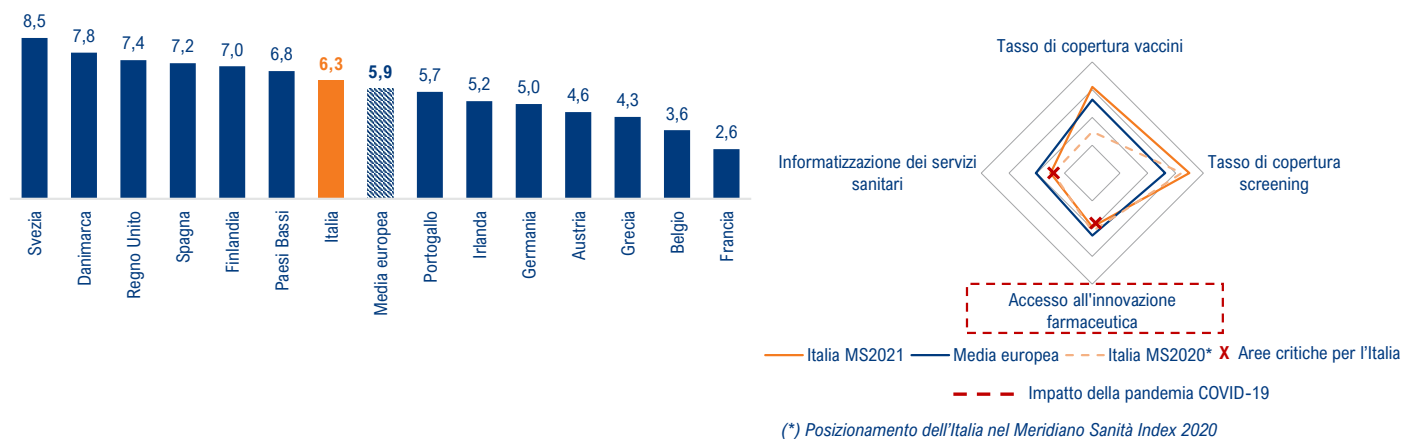
---

<sup>3</sup> Si tratta dell'estensione dei programmi di screening offerti dal sistema sanitario, al quale si aggiungono gli screening spontanei svolti privatamente.



**Figura 7.** A sinistra: Tempo che intercorre tra l’approvazione del farmaco e la prima vendita nel Paese e disponibilità di nuovi farmaci (giorni e %), 2020  
 A destra: Livello di informatizzazione dei servizi sanitari (% di utilizzo), 2019  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati EFPIA e Eurostat, 2021

In figura 8 è rappresentato il punteggio medio ottenuto dai Paesi europei nell’area “Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute”. Il nostro Paese risulta in settima posizione, guadagnando due posizioni rispetto all’anno passato. I Paesi del Nord Europa (Svezia, Danimarca e Regno Unito) registrano i risultati migliori, seguiti dalla Spagna e dalla Finlandia. L’Italia è nettamente migliorata rispetto all’anno precedente nel tasso di copertura vaccinale (che non risulta più un’area critica nel 2019), mentre risultano ancora critiche l’accesso all’innovazione farmaceutica e il livello di informatizzazione dei servizi sanitari.



**Figura 8.** A sinistra: Sintesi dell’area “Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute” nei Paesi EU-13 + UK (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo), 2021  
 A destra: Posizionamento dell’Italia nei KPI dell’area “Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute”, 2021  
 Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021



## **Efficacia, efficienza ed appropriatezza dell'offerta sanitaria**

La seconda area che compone l'indice di Mantenimento dello stato di salute riguarda il livello di efficacia, efficienza e appropriatezza dei servizi erogati dal Sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, che rappresentano anche delle proxy dell'efficienza organizzativa dell'assistenza territoriale, indicatori di efficacia delle cure, un indicatore relativo alla permanenza media in ospedale e infine indicatori di qualità dell'offerta sanitaria.

I KPI considerati sono:

- Efficacia delle cure, misurata attraverso il tasso di sopravvivenza a 5 anni da cancro (indicatore composito costruito considerando i tassi di sopravvivenza al cancro al seno, all'utero e al colon-retto) e il tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e di ictus (la sopravvivenza di un paziente colpito da infarto acuto del miocardio o da ictus dipende dalla tempestività ed efficacia del processo diagnostico-terapeutico che inizia con il ricovero).
- Appropriately delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri, misurata attraverso il volume di antibiotici prescritti (espresso in dosi definite giornaliere), il numero dei ricoveri (ospedalizzazioni evitabili per BPCO, asma e diabete senza complicanze) e delle prestazioni evitabili (percentuale di parti cesarei).
- Permanenza media in ospedale, misurata come durata media in giorni del ricovero per malattie acute.
- Qualità dell'offerta, indicatore misurato attraverso la durata delle liste di attesa e la valutazione della soddisfazione dei pazienti, utile a comprendere quanto un sistema sanitario riesca a rispondere alle aspettative dei pazienti.
- Disponibilità di letti in terapia intensiva, misurata come disponibilità di posti letto in terapie intensive per 1.000 abitanti.

<b>KPI</b>	<b>Fonte</b>	<b>Peso</b>
<b>Efficacia delle cure</b> <sup>(C)</sup> (mortalità per infarto del miocardio acuto e attacco ischemico, sopravvivenza a 5 anni dal cancro al seno, utero, colon-retto e polmoni e pazienti ricoverati con ICA)	OCSE	40%
<b>Appropriatezza delle prescrizioni</b> (volumi di antibiotici), <b>delle prestazioni</b> (parti cesarei) <b>e dei ricoveri</b> (BPCO, asma e diabete senza complicanze) <sup>(C)</sup>	OCSE	30%
<b>Degenza media in ospedale</b> (giorni)	OCSE	10%
<b>Qualità dell'offerta</b> <sup>(C)</sup> (liste di attesa e soddisfazione del paziente)	OCSE	10%
<b>Disponibilità di letti in terapia intensiva</b>	OCSE	10%

(C) Indicatore composito      Indicatore nuovo **in grassetto**

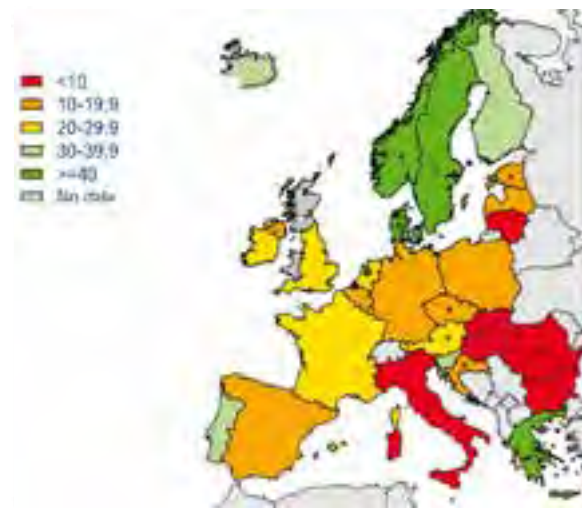
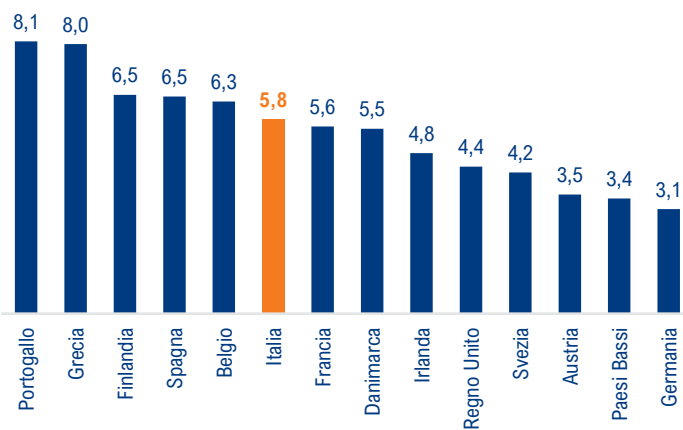
**Figura 9.** KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria", 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

Anche in questo caso è stato deciso di attribuire pesi diversi ai KPI analizzati. Mentre all'efficacia delle cure e all'appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri è stato attribuito un peso complessivo di 70%. Per quanto riguarda la degenza media in ospedale, la qualità dell'offerta (liste di attesa e soddisfazione del paziente) e la disponibilità di posti letto in terapia intensiva, il peso associato è stato del 10% ciascuno.

L'efficacia delle cure può essere misurata anzitutto facendo riferimento all'esito finale (mortalità) a seguito di una grave patologia. Il Meridiano Sanità Index considera come proxy di questo aspetto il tasso di sopravvivenza standardizzato a 5 anni da cancro (realizzando una media del cancro all'utero, al seno, colon-retto e polmone) e il tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e ictus (dati 2019). Con riferimento ai tumori, la migliore qualità clinica è ottenuta dalla Svezia e dal Belgio, che ottengono un valore medio di sopravvivenza a 5 anni intorno al 60%. Anche l'Italia continua ad ottenere un buon punteggio, grazie soprattutto al tasso di sopravvivenza da tumore all'utero (66,8%). La sopravvivenza per il tumore al seno vede l'Italia (86,0%) in linea con la media europea (86,2%), mentre quella per tumore al colon-retto vede l'Italia (64,1%) al di sopra della media dei Paesi in analisi (63,3%) e nel polmone (15,9%). Il Regno Unito e l'Irlanda registrano invece di gran lunga i dati peggiori.

Per quanto riguarda le patologie cardiovascolari, i Paesi che ottengono la performance migliore sono la Svezia e i Paesi Bassi, che registrano la mortalità minima a seguito di infarto miocardico acuto (3,5% dei pazienti over 45 deceduti nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell'evento avverso, in miglioramento rispetto all'anno scorso). L'Italia ottiene, come l'anno scorso, il quarto miglior valore medio tra infarto e ictus (5,4% e 6,3% dei pazienti over 45 deceduti nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell'evento acuto). Nel caso della sopravvivenza ai tumori a 5 anni (utero, seno, polmone e colon-retto) il Regno Unito ottiene nuovamente la performance peggiore, mentre l'Italia ottiene valori sopra alla media europea in tutte e quattro le aree considerate. Per quanto riguarda le ICA, l'Italia risulta tra i Paesi europei con il maggiore tasso di pazienti ospedalizzati con ICA (5,8% dei pazienti ospedalizzati vs. una media europea del 5,4%) e il minor utilizzo di soluzioni idroalcoliche nelle strutture sanitarie.



(\* dati pre-COVID-19)

**Figura 10.** A sinistra: Pazienti con infezione correlata all'assistenza – ICA (% dei pazienti ospedalizzati totali)  
A destra: Consumo di soluzione idroalcolica (litri per 1.000 degenze), pre-COVID-19

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE e ECDC, 2021

Le ospedalizzazioni, le prestazioni evitabili e il consumo di antibiotici vedono il Portogallo ottenere i risultati migliori, mentre la Germania e l'Irlanda registrano la performance peggiore (dati 2019). Entrando nei singoli KPI che compongono l'indicatore, la percentuale di parti cesarei è stata più bassa nei Paesi Bassi (16,2%), mentre è la Grecia ad ottenere il valore peggiore, con il 56,8% di parti cesarei. Nonostante l'Italia non sia più il Paese con il tasso più alto di parti cesarei in Europa, la percentuale risulta essere ancora molto alta (33,8%).

Per quanto riguarda il tasso di ospedalizzazione nel 2019 per BPCO (39,1 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti), per diabete senza complicanze (40,7 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) e per asma (42,3 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) è l'Italia ad avere invece il valore più basso in Europa. Per quanto riguarda il consumo di antibiotici pro capite, i Paesi più performanti sono il Portogallo (860 DDD per 1.000 abitanti), seguito da quelli del Nord e Centro Europa. La Grecia si riconferma essere il Paese con il consumo di gran lunga più elevato (36,3 DDD), mentre l'Italia registra nuovamente un consumo superiore alla media europea (28,3 DDD vs. una media europea pari a 17,5 DDD).

Il successivo KPI di quest'area riguarda la durata media della degenza dei ricoveri e rappresenta uno degli indicatori più utilizzati per descrivere l'efficienza delle strutture ospedaliere. Paesi Bassi (4,4 giorni) e Danimarca (5,4 giorni) mostrano le performance migliori. In fondo alla graduatoria invece si trovano Francia (8,8 giorni) e Germania (8,9 giorni). Per il nostro Paese, la degenza media è pari a 8 (in leggero aumento rispetto al 2018).

La durata delle liste di attesa per interventi chirurgici e della soddisfazione dei pazienti è il prossimo KPI considerato. È stato utilizzato un indice realizzato dall'OCSE che considera un paniere di diversi interventi chirurgici (intervento alla cataratta, sostituzione anca e sostituzione ginocchio). La Danimarca e i Paesi Bassi risultano avere i tempi di attesa minori, ma anche l'Italia si posiziona bene. Al contrario, il Portogallo ha tempi di attesa molto più lunghi. L'altro indicatore utilizzato in quest'area è relativo a un'indagine svolta annualmente dall'OCSE sul livello di soddisfazione dei cittadini dei Paesi europei nei confronti del proprio sistema sanitario nazionale. Pur tenendo in considerazione i limiti di un indicatore basato su un sondaggio di opinione, è interessante notare come nei Paesi del Nord Europa, la percentuale di persone che giudicano decisamente buona la qualità delle cure mediche ricevute è sopra all'80%, mentre in Grecia, Italia e Spagna questa quota non raggiunge il 70%.

L'ultimo indicatore riguarda la disponibilità di letti in terapia intensiva che è diventato un fattore critico durante la prima ondata della pandemia. Uno dei parametri che spesso è stato utilizzato in questo periodo per monitorare la situazione dei casi di COVID-19 è stato il numero di posti letto occupati. A livello europeo, la situazione risulta molto variabile, con valori che variano da un minimo di 5,3 posti letto in terapia intensiva per 100.000 abitanti in Portogallo a un massimo di 48,2 per 100.000 abitanti in Germania. Tali valori sono stati raggiunti a seguito di un incremento significativo in tutti i Paesi europei, come dimostrato dal seguente grafico.

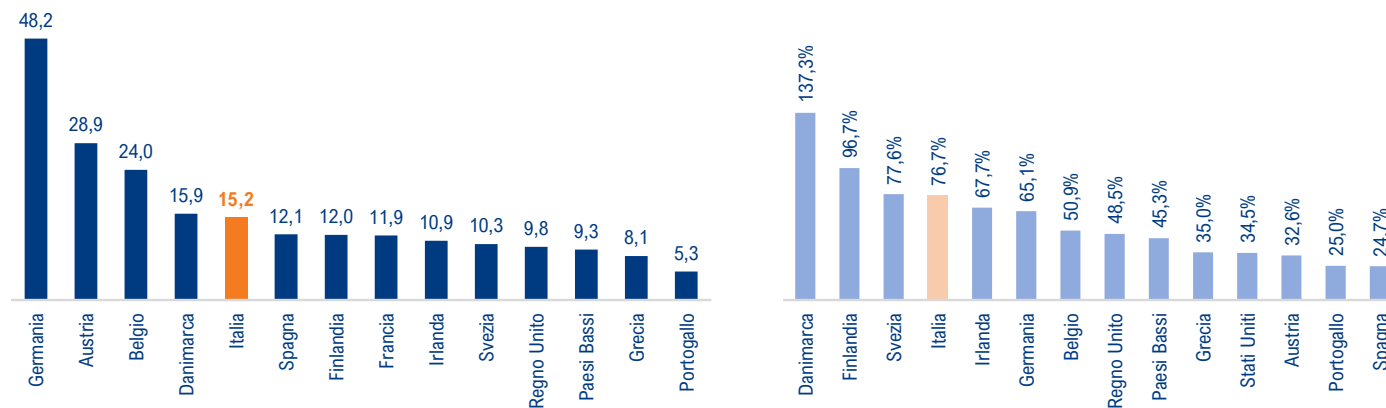


Figura 11. A sinistra: Posti letto in terapia intensiva disponibili (per 100.000 abitanti), 2020

A destra: Incremento posti letto in terapia intensiva (var. %), pre-COVID-19 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2021

Svezia, Paesi Bassi e Portogallo ottengono il punteggio più alto in quest'area dell'Indice di Mantenimento. L'Italia perde due posizioni, ma rimane comunque sopra alla media europea. All'ultimo posto, distaccata in modo significativo dal gruppo centrale, si trova la Grecia. In generale, rispetto all'anno scorso, l'Italia peggiora significativamente nell'area dell'appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri (ma rimane sopra alla media europea), mentre rimane critica l'area della degenza media in ospedale, con un valore complessivo inferiore alla media europea.

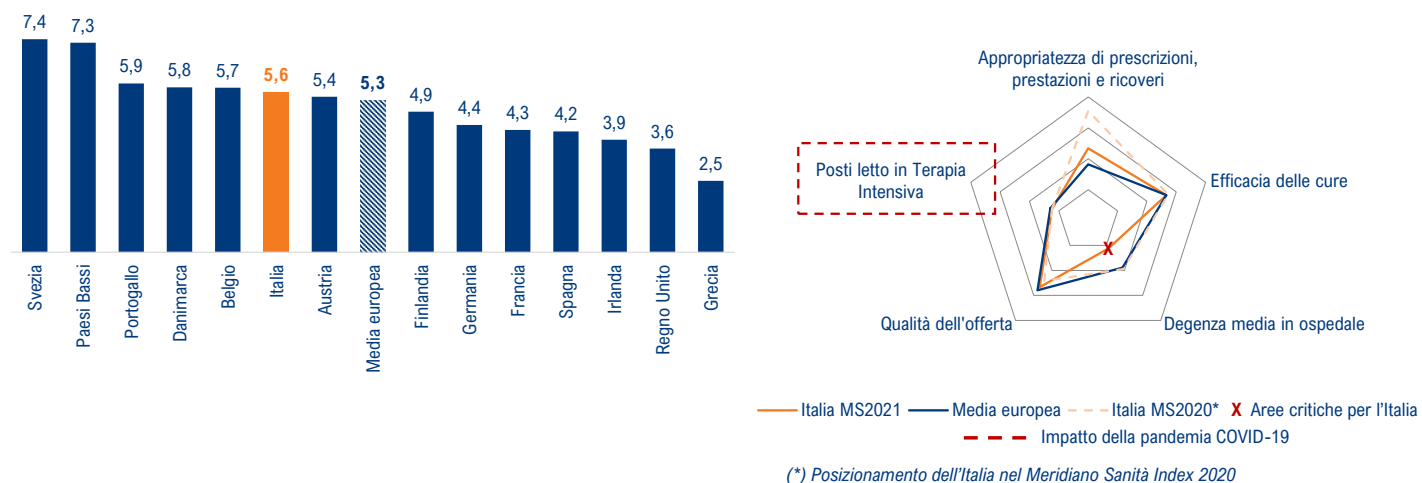


Figura 12. A sinistra: Sintesi dell'area "Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria" nei Paesi EU-13 + UK (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo), 2021

A destra: Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria", 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

## Risorse economiche

La terza e ultima area dell'Indice di Mantenimento dello stato di salute riguarda le risorse economiche impiegate dai Paesi all'interno dei sistemi sanitari nazionali. Come nel caso dell'indice di Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute, anche qui i singoli KPI presi in considerazione sono equipesati (25%). I KPI analizzati in quest'area sono:

- Propensione ad investire in Sanità, analizzata misurando il tasso di crescita della spesa sanitaria pubblica in % del PIL e la differenza tra il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite e il tasso di crescita del PIL.
- Spesa out-of-pocket, analizzata come % della spesa sanitaria totale.
- Spesa per long-term care, misurata con riferimento alla popolazione over 65.
- Spesa pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità, come % della spesa sanitaria pubblica.

KPI	Fonte	Peso
<b>Propensione ad investire in sanità</b> (crescita della spesa sanitaria pubblica in % del PIL e differenza tra il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite e tasso di crescita del sistema economico - PIL)	OCSE e IMF	25%
<b>Spesa out-of-pocket</b> (% della spesa sanitaria)	OCSE	25%
<b>Spesa per Long-Term Care</b> (per popolazione over 65)	OCSE	25%
<b>Spesa pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità</b> (% della spesa sanitaria pubblica)	OCSE	25%

**Figura 13.** KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Risorse economiche", 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

Il primo KPI misura la propensione dei Paesi europei presi in considerazione a investire in Sanità. Le risorse economiche per la sanità sono ancora più al centro del dibattito pubblico a causa della pandemia COVID-19. Il tema della spesa sanitaria come un investimento piuttosto che come un costo è stato al centro della Dichiarazione dei Ministri della Salute del G20, dove è stato sottolineato come l'investimento nei sistemi sanitari e nei servizi sanitari pubblici debba diventare prioritario per guidare e proteggere il progresso degli SDG correlati alla salute.

Le analisi effettuate (riferite all'anno 2020) dimostrano come, in tutti i Paesi considerati, la spesa sanitaria, sia in percentuale del PIL (anche per effetto della riduzione del PIL), sia a livello pro capite, è aumentata. Come l'anno scorso, Germania e Regno Unito spendono per la sanità il 10,7% e il 10,5% del PIL, rispettivamente, mentre l'Irlanda solo il 5,5% del PIL. L'Italia, pur registrando un incremento di 1,3 p.p., si posiziona nuovamente con valori inferiori alla media europea.

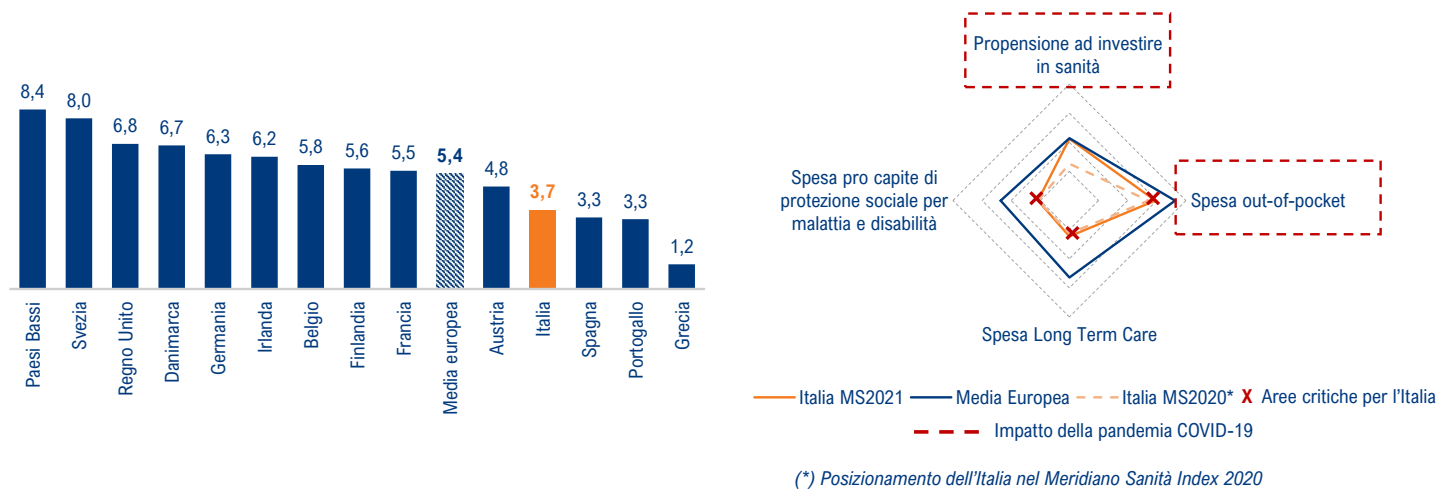
La spesa out-of-pocket (OOP), ovvero la spesa sanitaria sostenuta direttamente dalle famiglie, che include medicinali, articoli sanitari e materiale terapeutico, servizi ambulatoriali e servizi ospedalieri, è stata misurata come percentuale della spesa sanitaria totale. Nell'ultimo anno, complici le restrizioni della pandemia, è crollato l'acquisto privato di prestazioni in quasi tutti i Paesi europei. La Francia, con un 9,3% di spesa OOP, risulta posizionata prima, seguita dai Paesi Bassi (9,5%). La Grecia (35,2%) e il Portogallo (26,4%) coprono invece gli ultimi due posti della classifica, anche se riducono significativamente la quota di spesa OOP rispetto all'anno precedente. Il nostro Paese, con un valore pari a 21,1%, è sopra alla media europea di 3,9 p.p.

Il terzo KPI dell'area analizzata misura la spesa per long-term care per popolazione over 65. L'invecchiamento della popolazione rappresenta una sfida importante nei Paesi industrializzati, in particolare nei settori relativi alle cure a lungo termine (long-term care - LTC) di un numero sempre maggiore di persone anziane. In ragione della maggiore frequenza e severità delle patologie e delle condizioni di disabilità che caratterizzano la popolazione anziana, risulta fondamentale per un Paese investire in LTC. La pandemia COVID-19 ha messo in luce molte criticità del settore dell'assistenza a lungo termine, in cui persone anziane e operatori sanitari sono stati colpiti duramente, specialmente durante le prime ondate.

L'aggregato di spesa pubblica per LTC è definito in coerenza con le indicazioni metodologiche contenute nelle linee guida elaborate dall'OCSE. L'importo totale comprende, oltre alla componente di spesa sanitaria per LTC, la spesa per interventi socioassistenziali erogati in qualsiasi forma e a qualsiasi livello di amministrazione. I Paesi Bassi si posizionano al primo posto, con una spesa LTC pro capite per gli over 65 pari a 8.365 euro. All'ultimo posto si posiziona la Grecia, con una spesa LTC pro capite per over 65 di 156 euro. L'Italia si posiziona al terz'ultimo posto (1.491 euro), con un valore nettamente inferiore alla media europea.

L'ultimo KPI preso in considerazione misura la spesa pro capite per protezione sociale e disabilità, come percentuale della spesa sanitaria pubblica. In questo KPI è importante sottolineare come le disparità tra i Paesi siano derivanti anche dai diversi modelli di welfare e specificità delle strutture demografiche, economiche e sociali di ogni Paese. In ogni modo, per protezione sociale generalmente si intende l'insieme degli interventi finalizzati a sollevare le famiglie e gli individui dall'insorgere di una serie di rischi o bisogni. È sostenuta principalmente dalle istituzioni pubbliche attraverso tre grandi aree di intervento: previdenza, sanità e assistenza. Il Paese che si posiziona al primo posto all'interno di questo KPI è la Danimarca, con una spesa pro capite per protezione sociale pari a 2.343 euro, seguita dai Paesi Bassi (1.935 euro). All'ultimo posto invece si trovano nuovamente sia il Portogallo (266 euro) che la Grecia (275 euro). L'Italia, con una spesa per protezione sociale pro capite pari a 536 euro, è, come l'anno scorso, di nuovo sotto la media europea.

Paesi Bassi, Svezia e Regno Unito ottengono il punteggio più alto in quest'area dell'Indice di Mantenimento. All'ultimo posto si trova nuovamente la Grecia, preceduta dal Portogallo, dalla Spagna e dall'Italia (che guadagna una posizione rispetto all'anno precedente). È da notare come alcuni Paesi del Nord e Centro Europa abbiano perso diverse posizioni, come Germania (-2) e Francia (-4). Come gli altri anni, l'Italia presenta criticità in tutte le aree, anche se è migliorata molto nell'indicatore relativo alla propensione a investire in Sanità, allineandosi alla media europea. Nel 2020, infatti, sono state assegnate molte risorse alla Sanità, per far fronte alle criticità emerse durante la pandemia (si veda il capitolo 12 per maggiori informazioni).



**Figura 14.** A sinistra: Sintesi dell'area "Risorse economiche" nei Paesi EU-13 + UK (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo), 2021  
 A destra: Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Risorse economiche", 2021  
 Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

### Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione

I punteggi ottenuti dai Paesi europei nei 3 sottoindici che compongono l'Indice di Mantenimento dello stato di salute offrono una visione di insieme delle tre aree analizzate. All'area dell'efficienza, efficacia e appropriatezza è stato attribuito un peso pari a 45%, alle altre due, ovvero la capacità di risposta ai bisogni di salute e le risorse economiche, è stato deciso di assegnare pesi minori, rispettivamente di 30% e 25%.

Svezia, Paesi Bassi e Danimarca ottengono anche quest'anno i primi 3 posti, grazie alle buone performance ottenute in tutte le aree analizzate. L'Italia, che guadagna 3 posizioni, è il primo tra i più grandi Paesi europei, seguita dal Regno Unito (6° posto con 6,3). All'ultimo posto, come gli anni precedenti, si posiziona invece la Grecia, seguita dalla Francia.

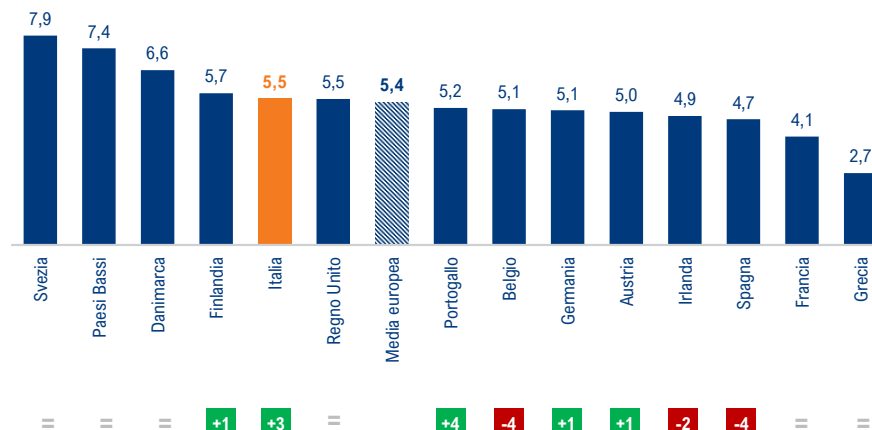


Figura 15. Sintesi dell'area "Mantenimento dello stato di salute", 2021  
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

La matrice di posizionamento colloca i Paesi europei in base ai risultati ottenuti nell'Indice di Mantenimento dello stato di salute e in quello dello Stato di salute della popolazione. Come si può evincere dalla figura, tutti i Paesi del Nord Europa si posizionano nella parte in alto a destra, con entrambe le aree superiori alla media europea. Anche l'Italia ottiene valori leggermente superiori alla media europea. Altri Paesi, come Francia, Spagna e Irlanda, che registrano uno Stato di salute della popolazione oggi relativamente alto, rischiano invece di non riuscire a mantenerlo in futuro, come indica un risultato dell'Indice di Mantenimento dello stato di salute al di sotto della media europea. Altri Paesi, come la Grecia, il Belgio, il Portogallo, l'Austria e la Germania si trovano nel quadrante "rosso", con entrambi gli indici al di sotto della media europea.

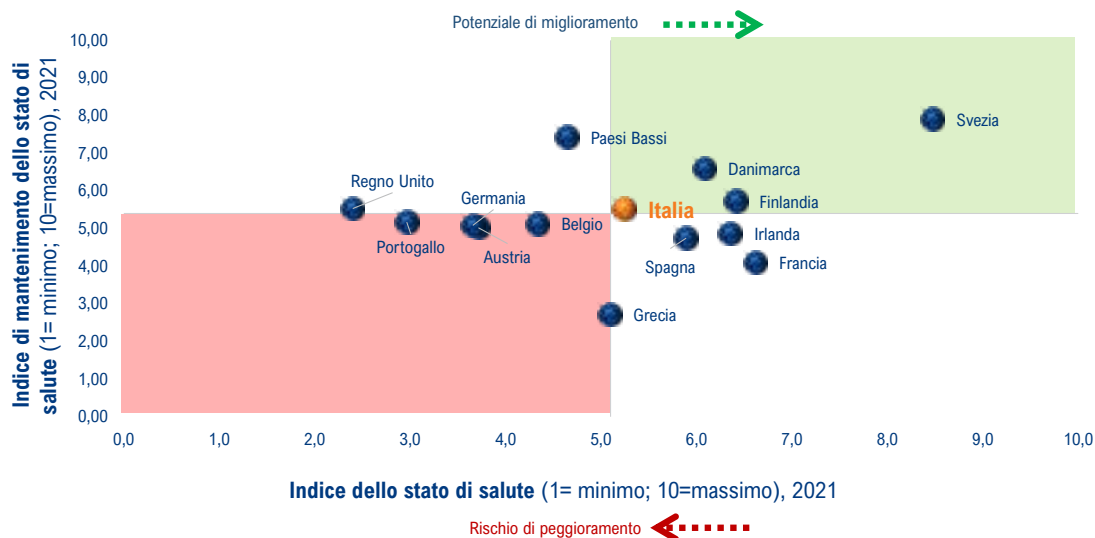


Figura 16. Relazione tra l'indice dello "Stato di salute" e l'indice di "Mantenimento dello Stato di salute", 2021  
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021



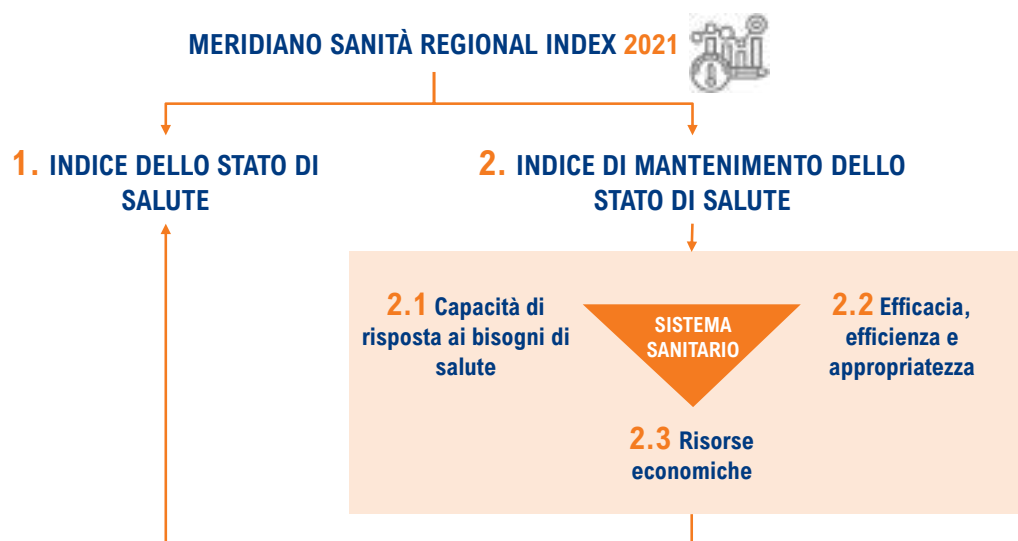
## 7.2 IL MERIDIANO SANITÀ REGIONAL INDEX

Negli ultimi 2 anni, la pandemia ha evidenziato le numerose differenze e disuguaglianze nell'offerta dei servizi sanitari tra le Regioni italiane. Oggi, a distanza di 22 mesi dall'inizio della pandemia in Italia vi è la possibilità di effettuare una prima valutazione su come è stata gestita l'emergenza e sulla risposta data dai servizi sanitari regionali presenti sul territorio per far fronte ai bisogni di salute "NO-COVID" dei cittadini. In questo contesto, il Meridiano Sanità Regional Index offre uno strumento di misurazione delle performance dei sistemi sanitari delle Regioni italiane, sia in valore assoluto che in termini dinamici, comparandole tra loro e individuando punti di forza e di debolezza su cui lavorare. L'Index prende in considerazione 27 Key Performance Indicator (KPI) relative a due macroaree: da una parte lo stato di salute della popolazione e dall'altra lo stato di mantenimento della salute della stessa.

- A. Stato di salute;
- B. Mantenimento dello stato di salute.

Se la macroarea sullo Stato di salute della popolazione misura il riscontro diretto della qualità del sistema sanitario, l'Indice di Mantenimento dello stato di salute prende in considerazione la qualità dei servizi sanitari offerti. Quest'ultima macroarea, in particolare, analizza i sistemi sanitari sotto tre prospettive, diverse e complementari:

- Capacità di risposta ai bisogni di salute (7 KPI);
- Efficacia, efficienza e appropriatezza (6 KPI);
- Risorse economiche (6KPI).



**Figura 17.** Schema di analisi del Meridiano Sanità Regional Index

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2021*

### 7.2.1 Stato di Salute della popolazione

La prima macroarea valuta l'impatto reale del sistema sanitario regionale sulla salute degli individui. Oltre a misurare, in modo indiretto, la qualità del sistema, questa macroarea prende in considerazione gran parte dei cosiddetti determinanti comportamentali della salute. In particolare, i KPI in analisi sono 8:

1. Aspettativa di vita alla nascita, che indica il numero medio atteso di anni di vita dei bambini appena nati.
2. Aspettativa di vita in buona salute, che misura il numero atteso di anni di vita alla nascita in buona salute, senza la presenza di limitazioni e disabilità.
3. Mortalità infantile, che indica il numero di bambini morti nel primo anno di vita per 1.000 bambini nati vivi nello stesso anno.
4. Tasso di mortalità standardizzato per età, che quantifica il fenomeno della mortalità al netto delle diverse strutture demografiche delle Regioni italiane.
5. Fattori di rischio per la salute dei bambini, indice composito costruito aggregando i dati su fumo, alcol, consumo di verdura, la percentuale di individui in sovrappeso e obesi e lo svolgimento di attività fisica (misura della sedentarietà infantile) per la popolazione di età inferiore ai 15 anni.
6. Fattori di rischio per la salute degli adulti, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, consumo di alcol, frutta e verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obesi e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età superiore ai 15 anni.
7. Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche "ad alto impatto", indice composito costruito aggregando i dati di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, del cancro, delle demenze, della BPCO e dei disordini mentali.
8. Comorbidità, dimensione strettamente legata alla speranza di vita in buona salute, misurata attraverso la percentuale di persone con almeno 3 malattie croniche.

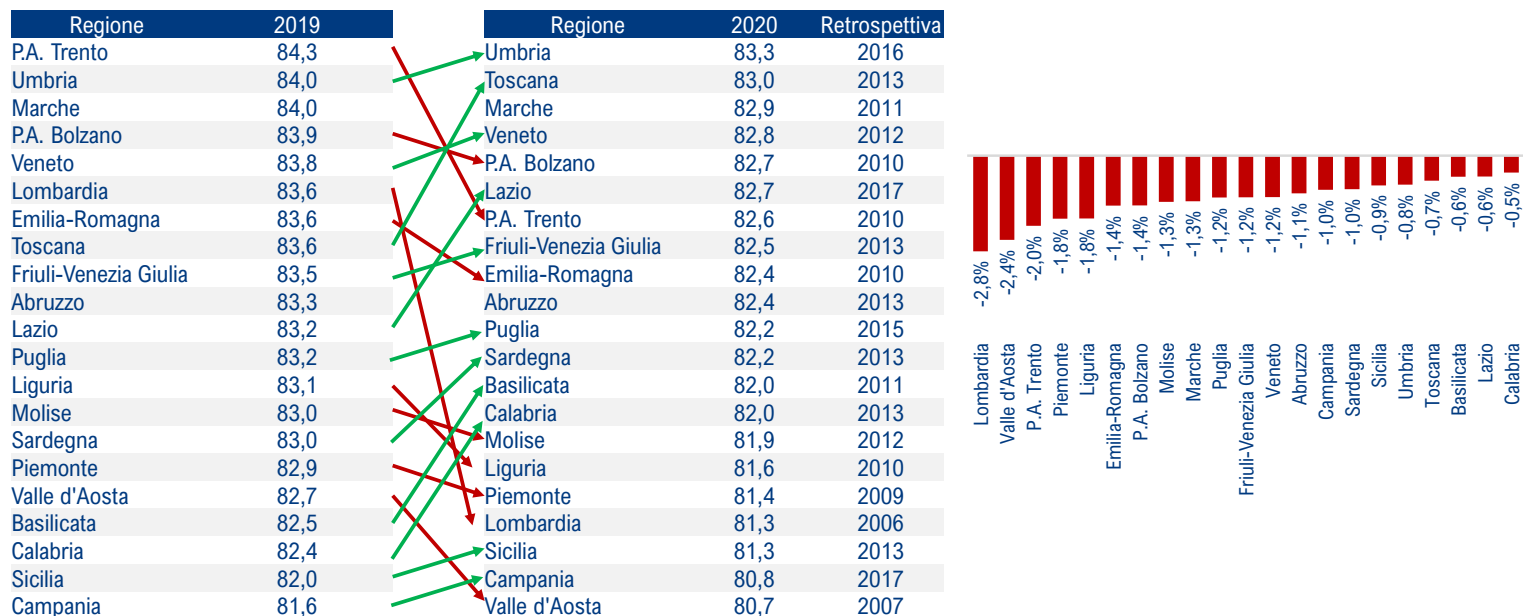
In considerazione del fatto che alcuni indicatori, aggiornati con i dati al 2020, penalizzano le Regioni che hanno subito l'impatto maggiore della pandemia, si è deciso di utilizzare la media degli ultimi 3 anni (2018-2020). In particolare, si tratta degli indicatori relativi all'aspettativa di vita alla nascita e al tasso di mortalità standardizzato per età.

KPI	Fonte
<b>Aspettativa di vita alla nascita</b> (anni, media ultimo triennio – 2018/2020)	Istat
<b>Aspettativa di vita in buona salute</b> (anni)	Istat
<b>Tasso di mortalità infantile</b> (decessi per 1.000 bambini nati vivi)	Istat
<b>Tasso di mortalità standardizzato per età</b> (decessi per 1.000 abitanti, media ultimo triennio – 2018/2020)	Istat
<b>Fattori di rischio per la salute di bambini e adolescenti<sup>(C)</sup></b> (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	Istat e ISS
<b>Fattori di rischio per la salute degli adulti<sup>(C)</sup></b> (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	Istat e ISS
<b>Prevalenza standardizzata delle patologie croniche «ad alto impatto»<sup>(C)</sup></b> (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, demenze, BPCO e disordini mentali)	Istat e Ministero della Salute
<b>Comorbidità</b> (persone con almeno tre malattie croniche)	Istat
<b>(C) Indicatore composito</b>	

**Figura 18.** KPI e Pesi dell'indice dello "Stato di salute della popolazione", 2021

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2021*

Nel 2020 in Italia la speranza di vita alla nascita si è ridotta di 1,2 anni a causa della pandemia, raggiungendo un valore pari a 82,0 anni (79,7 anni per gli uomini e 84,4 per le donne); in un anno si è quindi tornati all'aspettativa di vita del 2012. A livello regionale, la Regione con l'aspettativa di vita alla nascita maggiore risulta l'Umbria (83,3 anni), seguita dalla Toscana (83,0 anni). La Valle d'Aosta diventa la Regione con l'aspettativa di vita alla nascita più bassa, pari a 80,7 anni. La Regione che ha subito la maggiore riduzione rispetto al 2019 risulta la Lombardia, che ha visto ridursi la speranza di vita alla nascita del 2,8%, seguita dalla Valle d'Aosta (-2,4%). Come anticipato, per considerare il contesto pandemico nel modo più opportuno, si è deciso di utilizzare la media del triennio 2018-2020. In questo modo le P.A. di Trento e Bolzano ottengono, come negli anni precedenti, i punteggi migliori, mentre all'ultimo posto troviamo la Campania.



**Figura 19.** A sinistra: Posizionamento delle Regioni in termini di aspettativa di vita alla nascita (anni), 2020 vs. 2019

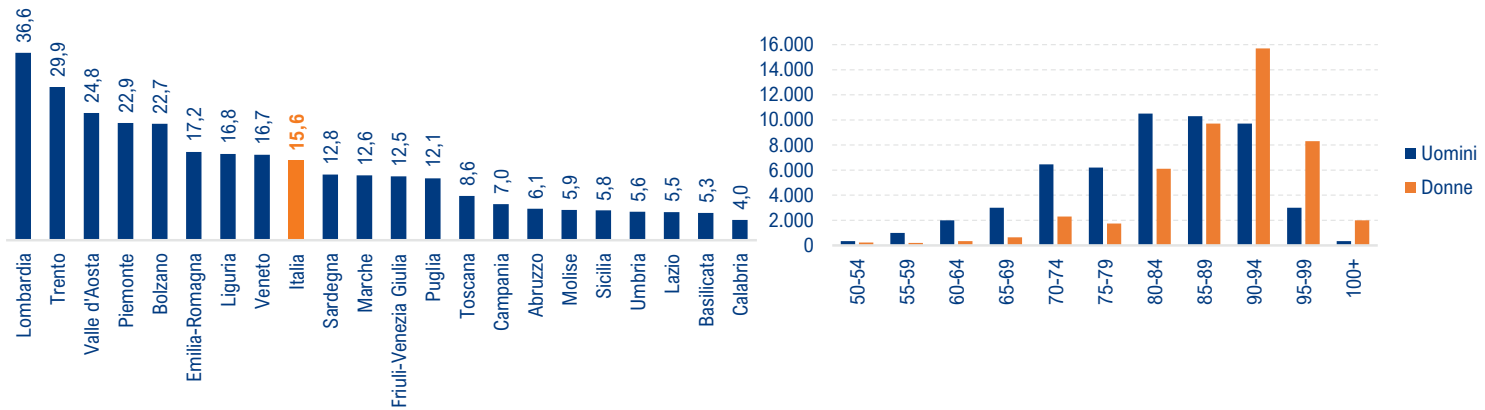
A destra: Riduzione dell'aspettativa di vita alla nascita (var. %), 2020 vs. 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

L'aspettativa di vita in buona salute, nel 2020 è stata di 62,8 anni, con importanti differenze tra le Regioni italiane. In particolare, la Regione con l'aspettativa più alta è l'Umbria (pari a 67,5 anni), seguita dalle P.A. di Trento e Bolzano (rispettivamente pari a 66,9 e 66,5 anni). All'ultimo posto, invece, nuovamente la Calabria, con 58,1 anni (-9,4 anni rispetto all'Umbria). In generale, si riscontra un forte gradiente Nord-Sud.

Un livello di disomogeneità regionale molto marcato si riscontra anche nella mortalità infantile (qui i dati si riferiscono al 2019). I valori in Italia indicano infatti un tasso di mortalità in Calabria pari a 4,2 su 1.000 bambini nati vivi: questo valore è molto distante sia dalla media nazionale (2,8 su 1.000 bambini nati vivi), sia dal valore registrato dal Molise, la Regione con il più basso tasso di mortalità infantile (1,2 su 1.000 bambini nati vivi). Volendo prendere come termine di paragone una Regione più popolosa, la seconda Regione che registra la più bassa mortalità infantile è l'Umbria (2,1 su 1.000 bambini nati vivi).

Per quanto riguarda il tasso di mortalità standardizzato per età, bisogna considerare gli impatti devastanti che ha avuto il COVID-19 in Italia durante il 2020. Nell'ultimo anno, infatti, secondo i dati più recenti di Istat, il totale dei decessi è stato il più alto mai registrato nel nostro Paese dal secondo dopoguerra: 746.146 decessi, vale a dire 100.526 decessi in più rispetto alla media 2015-2019 (15,6% di eccesso), con un'ampia variabilità a livello regionale. In base all'età, le perdite umane in eccesso si concentrano tutte dopo i 50 anni e risultano maggiori all'avanzare dell'età (il 65,2% dei decessi ha riguardato individui over 80).



**Figura 20.** A sinistra: Eccesso di mortalità per Regione (var. %), 2020 vs. media 2015-2019  
A destra: Eccesso di mortalità per genere e classi d'età (valori assoluti), 2020  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

In generale, considerando la media dei 3 anni precedenti, il tasso di mortalità standardizzato per età presenta un'elevata eterogeneità: se in Italia muoiono in media 10,5 persone ogni 1.000 abitanti, nella P.A. di Trento questo indicatore scende a 9,4, mentre in Liguria sale a 13,2.

Considerando invece i fattori di rischio per i bambini (dati che si riferiscono al 2019), è la P.A. di Bolzano che presenta la più bassa percentuale di bambini sedentari: solo il 7,5% dei bambini e adolescenti tra i 3 e i 17 anni non pratica alcun tipo di attività sportiva, mentre la Regione con la percentuale più alta è la Puglia con il 29,6%. Correlato all'attività sportiva, anche il dato sui bambini e ragazzi sovrappeso che vede la P.A. di Bolzano come best-performer, in quanto presenta la prevalenza di minori (6-17 anni) in eccesso di peso è la più bassa a livello italiano (pari a 14,0%), contro il 25,6% della media nazionale e il 37,8% della Campania. L'anno prossimo, con l'aggiornamento dei dati al 2020, si potrebbe riscontrare il "covidobesity", un termine comparso in letteratura scientifica per descrivere l'aumento dell'obesità dovuto al confinamento imposto durante la pandemia. Con il cambiamento delle abitudini alimentari e la riduzione dell'attività fisica, vi è infatti il rischio di raddoppio dell'indice di massa corporea in bambini e ragazzi.

Per quanto riguarda l'alimentazione, i maggiori consumi di verdura da parte dei bambini si registrano nel Nord Italia, soprattutto nella Provincia Autonoma di Trento e in Piemonte. Infine, per quanto riguarda il fumo, la Regione con la percentuale di giovani (15-24 anni) che fumano di più è il Lazio (22,9%), anche se in netto miglioramento rispetto all'anno precedente (-4,0 p.p.), mentre quella con la percentuale più bassa è la Valle d'Aosta (8,9%). La media italiana risulta invece pari a 17,0%, (in leggera diminuzione rispetto all'anno precedente).

Per quanto concerne i fattori di rischio per gli adulti, alcuni indicatori colgono già gli impatti della pandemia COVID-19. A livello nazionale, guardando alla presenza di adulti in sovrappeso, la prevalenza è leggermente aumentata (di circa 1 p.p.). La Regione con il valore peggiore risulta essere sempre la Campania (55,4%), oltre 10 p.p. in più rispetto alla P.A. di Bolzano (42,1 p.p.). Per quanto riguarda la prevalenza di fumatori è il Friuli Venezia Giulia a registrare il valore più basso (15,7%), mentre la Toscana quello più alto (20,9%). Il consumo di alcol è pari al 16,7% a livello nazionale, con valori che variano da un minimo di 9,6% della Sicilia a un massimo di 24,4% della P.A. di Bolzano. La Sicilia è, invece, la Regione in cui gli adulti svolgono meno attività fisica (il 56,6% degli adulti conduce una vita sedentaria), mentre la più virtuosa è, ancora una volta, la P.A. di Bolzano (13,6%). Infine, la Regione con il consumo di verdura maggiore è il Piemonte, con il 26,7% della popolazione che consuma almeno quattro porzioni di frutta o verdura al giorno, mentre la Campania è la Regione che ne consuma meno (10,7%).

Per quanto concerne il tasso di prevalenza delle malattie ad alto impatto, la P.A. di Bolzano si posiziona nuovamente al primo posto. Si registrano infatti i valori tra i più bassi sia per la prevalenza del diabete (3,4%), che delle demenze (3,8%) e la BPCO (3,5%). Con riferimento ai tumori la Regione più virtuosa è invece il Molise, con un tasso di prevalenza pari all'8,7%. Infine, per le malattie cardiovascolari (infarto del miocardio, angina pectoris e altre malattie del cuore), si posiziona al primo posto la Liguria (5%). Campania e Calabria riportano i tassi più alti nelle categorie di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, delle demenze e della BPCO. Per quanto riguarda, invece, la prevalenza di disordini mentali all'interno delle Regioni, il territorio più virtuoso è ancora il Molise, con una prevalenza di 110,5 persone con disordini mentali ogni 10.000 abitanti, seguita dalla Campania (113,2 ogni 10.000 abitanti). Agli ultimi posti, invece ci sono Emilia Romagna e Calabria, con una prevalenza di 215,2 e 213,1 persone con disordini mentali ogni 10.000 abitanti (dati 2019).

L'ultimo indicatore misura la prevalenza di comorbidità di malattie croniche. Nuovamente sono le due Province Autonome del Trentino Alto Adige ad avere la prevalenza più bassa: 14,4 (P.A. Bolzano) e 19,2 persone (P.A. Trento) su 1.000 abitanti dichiarano di soffrire di almeno 2 malattie croniche. La Regione che performa peggio è, invece, la Basilicata (24,3), mentre la media nazionale è pari a 20,8 per 1.000 abitanti.

La figura seguente illustra il punteggio medio delle Regioni e delle Province Autonome nell'area "Stato di salute della popolazione". Le Province Autonome del Trentino Alto Adige, ottengono i punteggi più alti in 7 aree su 8 (eccezion fatta per il tasso di mortalità infantile, in cui la Regione più virtuosa è il Molise); seguono Umbria e Veneto. La media nazionale, pari a 5,8, risente delle performance minori registrate dalle Regioni del Sud che chiudono la classifica: tutte registrano un punteggio uguale o inferiore a 6.

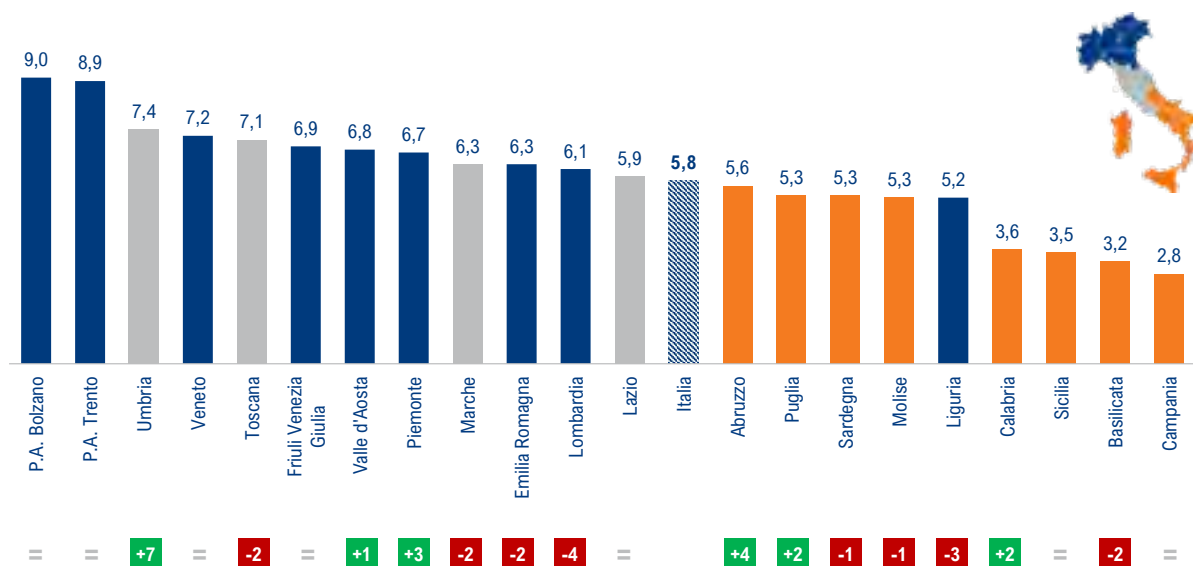


Figura 21. Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" (punteggio 1 = minore, 10 = maggiore), 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

## 7.2.2 Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione

L'Indice di Mantenimento dello stato di salute si divide in 3 sotto-aree: la capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute, l'efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria e le risorse economiche di ogni Regione. Rispetto alle ultime edizioni del Meridiano Sanità Regional Index, quest'anno sono state introdotte alcune modifiche, in modo tale da catturare alcuni impatti della pandemia COVID-19 sui sistemi sanitari regionali.

### *Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute*

La prima area in analisi prende in considerazione la capacità dei sistemi sanitari regionali di organizzarsi per fronteggiare le sfide della prevenzione (sia vaccinale che di screening), della gestione dei pazienti (anche anziani) sul territorio, dell'accesso all'innovazione (sia tecnologica che farmaceutica), ma anche la capacità di mantenimento dei livelli di erogazione dei servizi sanitari durante la pandemia COVID-19. I KPI analizzati sono:

1. Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile (vaccini per difterite, tetano e pertosse, per epatite B, per morbillo, parotite e rosolia, per poliomielite e per *Haemophilus influenzae* di tipo B), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per gli anziani (vaccino antinfluenzale), tasso di copertura dei programmi di vaccinazioni per adolescenti (vaccino per Human Papilloma Virus – HPV) e il tasso di copertura del vaccino anti-SARS-CoV-2 (misurato in numero di giorni necessari per raggiungere una copertura pari all'80% della popolazione sopra i 12 anni dal primo giorno in cui è partita la campagna vaccinale).
2. Copertura dei programmi di screening. Sono state considerate le coperture dei programmi di screening al seno - sulle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni - alla cervice uterina - sulle donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni - e al colon-retto - sulle persone di età compresa tra i 50 e i 69 anni.
3. Attenzione agli anziani. Sono stati presi in considerazione gli anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) per 10.000 residenti over 65; le cure domiciliari garantiscono, infatti, una migliore qualità della vita alle persone che hanno subito una compromissione dell'autosufficienza, evitando o riducendo altresì il rischio di ricoveri. In aggiunta agli anziani assistiti in ADI, sono stati misurati i posti letto in strutture residenziali per anziani, pubbliche e private, indicatore utilizzato per valutare come i sistemi sanitari regionali stanno rispondendo alla sfida dell'invecchiamento della popolazione e della non-autosufficienza.
4. Disponibilità di operatori sanitari per 1.000 abitanti (medici specialisti, medici di medicina generale, infermieri e farmacisti).
5. Accesso all'innovazione farmaceutica, misurato attraverso il consumo pro capite di farmaci innovativi.
6. Quote di famiglie con sottoscrizioni a connessioni con velocità superiori ai 30 Mbps. L'accesso ad Internet veloce è la base per poter accedere ai servizi sanitari digitali e proseguire con la trasformazione digitale della sanità.
7. Capacità di mantenimento dei livelli di erogazione dei servizi durante la pandemia COVID-19 (volumi dei ricoveri urgenti, volumi dei ricoveri programmati, volumi dei ricoveri in Day Hospital, volumi delle prestazioni in specialistica ambulatoriale).

KPI	Fonte
<b>Copertura programmi di vaccinazione<sup>(C)</sup></b> (per bambini e adolescenti: esavalente, MPR, pneumococco e HPV; per anziani: influenza; <b>vaccini anti-SARS-CoV-2</b> )	Ministero della Salute
<b>Copertura programmi di screening organizzati<sup>(C)</sup></b> (seno, utero e colon-retto)	Istituto Superiore di Sanità
<b>Attenzioni agli anziani</b> (posti letto in strutture residenziali per anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata)	Istat e Ministero della Salute
<b>Disponibilità di operatori sanitari <sup>(C)</sup></b> (medici specialisti, medici di medicina generale, infermieri e farmacisti)	Istat
<b>Accesso all'innovazione farmaceutica</b> (consumo farmaci innovativi)	AIFA
<b>Quota di famiglie con sottoscrizioni a connessioni con velocità superiori ai 30 Mbps</b> (%)	AGCOM
<b>Capacità di mantenimento dei livelli di erogazione dei servizi durante la pandemia COVID-19</b> (volumi ricoveri urgenti, volumi ricoveri programmati, volumi ricoveri in Day Hospital, volumi specialistica ambulatoriale)	AGENAS

(C) Indicatore composito **In grassetto:** nuovi KPI

**Figura 22.** KPI e Pesi dell'indice "Capacità di risposta ai bisogni di salute", 2021

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2021*

Come descritto nel Capitolo 4, le coperture vaccinali in Italia hanno risentito in modo importante della pandemia COVID-19 in tutte le fasce d'età, ma soprattutto negli adolescenti, con un calo non trascurabile e con valori ben al di sotto della soglia che garantisce l'immunità di gregge. I tassi di copertura dei vaccini che nel 2019 avevano raggiunto la soglia dell'immunità di gregge (anti-DTP, anti-polio e anti-Epatite B) scendono al 94%, mentre il vaccino anti-MPR e anti-pneumococco non raggiungono il 92%. In generale, l'impatto della pandemia sulle coperture vaccinali è stato diverso da Regione a Regione: la Toscana è sicuramente la Regione che ha saputo mantenere alte le coperture vaccinali nonostante il difficile momento, raggiungendo la soglia di immunità di gregge per tutte le vaccinazioni in età pediatrica (eccetto per lo pneumococco), mentre la P.A. Bolzano (come negli anni precedenti), registra i livelli più bassi.

Le coperture vaccinali anti-HPV sono quelle più impattate dalla pandemia: considerando la coorte delle dodicenni (2008), queste si attestano su valori molto bassi e pari al 30,3%, ancora inferiori a quelli registrati negli anni precedenti considerando sempre la stessa coorte di riferimento (-11,3 p.p. rispetto al 2019). Esiste inoltre un'elevata variabilità regionale con tassi di copertura che variano dal 61,7% della P.A. di Trento al 6,0% della Valle d'Aosta. Si ricorda che l'HPV è la più comune infezione virale del tratto riproduttivo che colpisce circa l'80% delle donne sessualmente attive (con un picco nel 25° anno di età).



In questi ultimi 22 mesi di pandemia COVID-19, influenza, sindromi para-influenzali e COVID-19 sono circolati contemporaneamente. La sovrapposizione dei sintomi influenzali con quelli del COVID-19, come febbre, tosse e dolori muscolari, hanno fatto temere di non riuscire a distinguere una malattia dall'altra a scapito di diffondere inconsapevolmente il contagio da coronavirus. Da qui è nata quindi l'importanza di prevenire o quanto meno ridurre il più possibile la circolazione di virus attraverso la vaccinazione antinfluenzale, allo scopo di riuscire a ridurre il sovraccarico sul sistema sanitario nazionale e di preservare la salute delle categorie a rischio (persone fragili e anziani) per entrambe le infezioni, grazie anche ad una facilitata eventuale diagnosi di COVID-19 che elimina il fattore confondente di sintomatologia e simili.

Nella stagione antinfluenzale 2020-2021, il tasso medio di copertura registrato a livello nazionale è stato pari al 66,5% in aumento di 11,9 p.p. rispetto alla stagione precedente. In questo contesto, la Sicilia, con un tasso di copertura pari al 91,7% è l'unica Regione a superare la soglia del 90%, mentre sono ancora 4 le Regioni (Veneto, Basilicata, Valle d'Aosta e P.A. Bolzano) che non superano quella del 60%.

Infine, come nuovo indicatore dell'index, si è considerato il numero di giorni intercorsi dal 27 dicembre 2020 (primo giorno in cui sono stati somministrati i vaccini anti-SARS-CoV-2 in Italia) per il raggiungimento della vaccinazione dell'80% di copertura nella popolazione sopra i 12 anni. La Regione più virtuosa è stata il Molise (258 giorni), seguita dalla Lombardia (268 giorni). Quelle più in ritardo risultano essere la Sicilia e la P.A. di Bolzano.

Anche gli screening mostrano in Italia una ampia difformità regionale. Anche in questo caso, la pandemia ha fatto registrare un drammatico rallentamento delle attività: se in Valle d'Aosta l'80,8% delle donne ha effettuato una mammografia nel periodo 2017-2020, in Campania tale percentuale scende al 24,5%; se in Lombardia il tasso di copertura nella campagna di screening per neoplasia colon-rettale negli ultimi 4 anni è stato pari al 71,4%, tale percentuale scende al 4,2% per la Calabria. La situazione non cambia se si considera il tasso di copertura dei programmi organizzati di screening per neoplasia cervicale: in tal caso si passa da un valore massimo in Valle d'Aosta pari al 65,5% a uno minimo per la Campania pari al 20,7%

Con l'aumentare dell'aspettativa di vita, la gestione degli anziani ricopre un ruolo sempre più importante. Sul fronte dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) agli anziani, in Italia mediamente risultano 60,4 anziani assistiti su 1.000 abitanti over 65 anni (per un approfondimento si veda il capitolo 8 del presente Rapporto). Il Molise registra valori nettamente superiori (166,3 anziani trattati su 1.000 residenti over 65). Sul versante opposto, invece, si colloca la P.A. Bolzano con soli 6,5 anziani assistiti su 1.000 residenti over 65. Per quanto riguarda il numero di posti letto disponibili in strutture residenziali, i dati indicano 517 posti letto in strutture residenziali e semiresidenziali ogni 100.000 abitanti. Nelle Regioni la disponibilità di posti letto va dai 911 posti per 100.000 abitanti della P.A. di Trento agli 88 del Molise.

Per quanto riguarda la disponibilità di operatori sanitari, in Italia si rilevano 3,2 medici specialisti per 1.000 abitanti, 0,9 medici di medicina generale per 1.000 abitanti, 6,2 infermieri per 1.000 abitanti e 1,3 farmacisti per 1.000 abitanti. Tra le Regioni è l'Umbria a registrare i valori più alti rispetto alla media nazionale in tutti gli indicatori, mentre la Regione con i valori più bassi è la P.A. di Bolzano.

Guardando all'accesso all'innovazione farmaceutica, la Campania risulta essere nuovamente la Regione caratterizzata dal maggior consumo pro capite di farmaci innovativi pari a 1,03 DDD. Oltre alla Campania ottengono un buon punteggio per questo indicatore anche l'Emilia Romagna e la Toscana. La Valle d'Aosta risulta invece, come l'anno scorso, ottenere il punteggio più basso (0,55 DDD pro capite).

Sul fronte dell'informatizzazione dei servizi sanitari, quest'anno si è ipotizzato di utilizzare come proxy la quota di famiglie con sottoscrizioni a connessioni con velocità superiori ai 30 Mbps. La Regione Lazio registra la quota più alta di famiglie con connessione veloce (pari a 44%), mentre il Molise quella più bassa (21%).

L'ultimo indicatore è riferito ad un'analisi effettuata da AGENAS in collaborazione con il Laboratorio MeS Management e Sanità dell'Istituto di Management della Scuola Sant'Anna che mette a confronto le prestazioni sanitarie erogate nel corso del 2019 con quelle del 2020 in tutte le Regioni.

Considerando indicatori di sistema, relativi a macro-categorie di prestazioni ospedaliere e indicatori inerenti ad attività ospedaliere potenzialmente differibili, rispetto alle quali è lecito presumere un rebound nei mesi successivi, è il Veneto (nonostante sia stata una delle Regioni più colpite dal COVID-19) a raggiungere i valori migliori, seguita dal Friuli Venezia Giulia. La Regione che ha visto ridurre maggiormente il volume delle prestazioni è stata la Basilicata, seguita dalla Calabria. La seguente figura mostra le variazioni delle prestazioni tra il 2020 e il 2019 in tutte le Regioni.

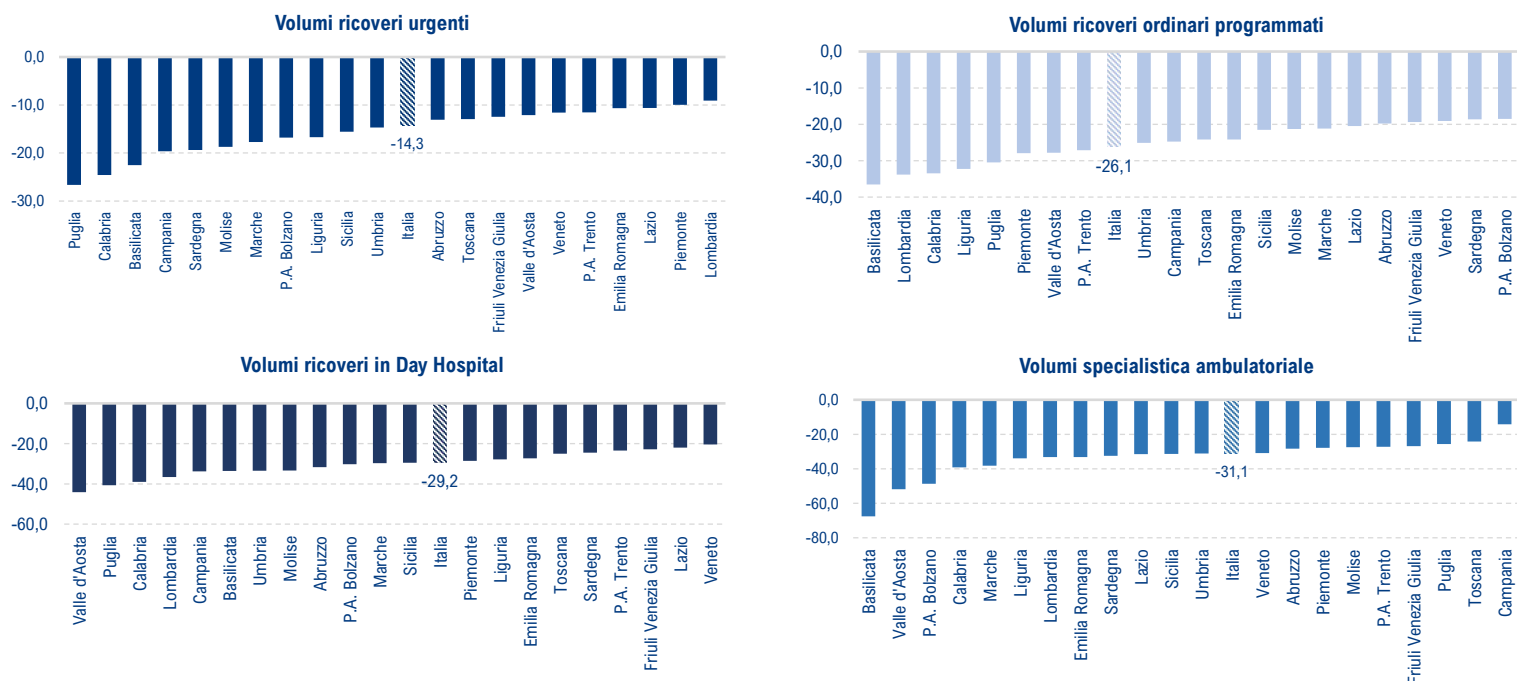
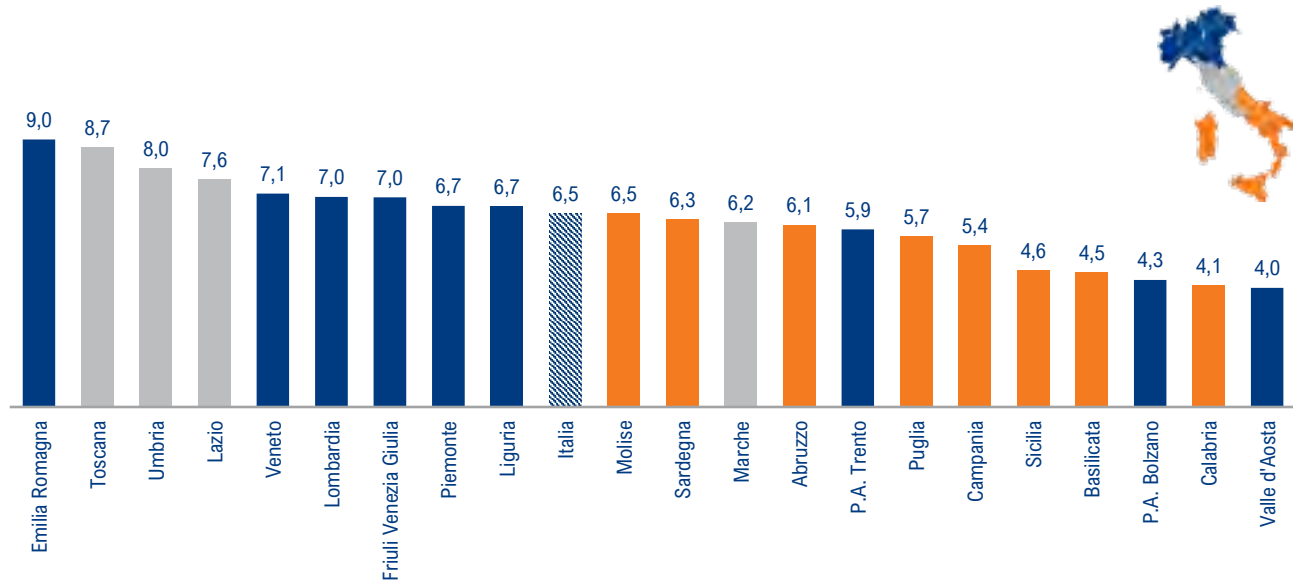


Figura 23. Variazione delle prestazioni specialistiche nelle Regioni italiane (%), 2020 vs. 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

Nella figura seguente è mostrato il punteggio medio delle Regioni nell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute". L'Emilia Romagna ha ottenuto il punteggio più alto, seguita da Toscana, Umbria e Lazio. In fondo alla classifica si posiziona la Valle d'Aosta insieme alla Calabria.



**Figura 24.** Sintesi dell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute" (punteggio 1-10), 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

### ***Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria***

La seconda area che compone l'indice di Mantenimento dello Stato di salute è il livello di efficacia, efficienza e appropriatezza dei servizi erogati dal sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, che rappresentano anche delle proxy dell'efficienza organizzativa dell'assistenza territoriale, indicatori di efficacia delle cure, un indicatore sulla lunghezza media della permanenza in ospedale, la durata delle liste di attesa ed infine i livelli di mobilità sanitaria. I KPI utilizzati sono:

1. Efficacia delle cure, misurata attraverso la mortalità a 30 giorni a 1 anno a seguito del ricovero per infarto acuto del miocardio (IMA) e ictus e la sopravvivenza a 5 anni da cancro per uomini e donne.
2. Mobilità sanitaria interregionale misurata come saldo tra mobilità passiva e mobilità attiva per attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno e attività di lungodegenza.
3. Appropriatezza delle prescrizioni, indicatore misurato con il volume di antibiotici prescritti, espresso in dosi definite giornaliere.
4. Appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri, indicatore misurato con il tasso di ospedalizzazioni evitabili per BPCO, asma e diabete senza complicanze che valuta l'appropriatezza dei ricoveri e la percentuale di parti cesarei, come proxy di appropriatezza delle prestazioni sanitarie.

5. Ospedalizzazioni, misurate come tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri (percentuale media dei posti letto occupati al giorno), degenza media standardizzata per case mix, ossia il numero totale di giornate di degenza per il numero di ricoveri standardizzato per patologia (la standardizzazione permette di eliminare distorsioni dovute alla diversa complessità dei casi trattati), e la degenza media pre-operatoria, indicatore di efficienza organizzativa, calcolato come il rapporto fra il totale delle giornate intercorse tra la data di ricovero e la data di intervento ed il totale dei dimessi.
6. Tempi di attesa per intervento chirurgico, valutati attraverso la frequenza di intervento chirurgico nei primi due giorni a seguito di frattura di tibia/perone e frattura del collo del femore e tempi di attesa per ricovero oncologico non urgente, valutati considerando i giorni di attesa per il ricovero per tumore al polmone, al colon-retto, all'utero, alla mammella e alla prostata.

KPI	Fonte
<b>Efficacia delle cure<sup>(C)</sup></b> (Mortalità a 30 giorni e a 1 anno a seguito di IMA e ictus; sopravvivenza a 5 anni da cancro)	Agenas e AIOM
<b>Mobilità sanitaria interregionale <sup>(C)</sup></b> (Saldo tra mobilità passiva e mobilità attiva per attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno e attività di lungodegenza)	Ministero della Salute
<b>Appropriatezza delle prescrizioni</b> (volumi di antibiotici)	AIFA
<b>Appropriatezza delle prestazioni (parti cesarei) e dei ricoveri<sup>(C)</sup></b> (diabete senza complicanze, asma e BPCO)	Agenas
<b>Ospedalizzazioni<sup>(C)</sup></b> (Tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri, degenza media per case mix e degenza media pre-operatoria)	Ministero della Salute
<b>Liste d'attesa<sup>(C)</sup></b> (tempi d'attesa per intervento chirurgico e ricovero oncologico)	Agenas

(C) Indicatore composito **In grassetto: nuovi KPI**

**Figura 25.** KPI e Pesi dell'indice "Efficacia, Efficienza ed appropriatezza", 2021

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2021*

Molti passi in avanti sono stati fatti nella gestione e cura del paziente al verificarsi dell'evento acuto, mentre maggiori difformità regionali e spazi di miglioramento si riscontrano ancora nella gestione del paziente nella fase post acuta, quando il paziente di fatto diventa cronico e richiede una gestione continuativa e, spesso, un piano di prevenzione secondaria. L'intervento tempestivo nella diagnosi e cura di un paziente colpito ad esempio da un evento cardiovascolare è fondamentale per la sopravvivenza del paziente stesso. Il tasso di mortalità a 30 giorni a seguito di infarto acuto del miocardio si verifica soltanto in 7,1 casi su 100 ricoverati: in Toscana tale valore scende a 6,1 mentre nella P.A. Trento sale al 9,7, mentre sui 100 giorni, a livello nazionale tale valore sale a 10,7. Per quanto riguarda l'ictus, la mortalità a 30 giorni è pari a 9,98 su 100 ricoverati, mentre a 1 anno è pari a 20.

La sopravvivenza a 5 anni da cancro, invece, è fortemente influenzata da due strumenti: la diagnosi precoce e la terapia. Nel primo caso, grazie ai programmi di screening per il tumore della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, si ha una maggiore probabilità di essere efficacemente curati, grazie all'identificazione precoce della malattia. Una parte rilevante nell'incremento della sopravvivenza è dovuto anche agli sviluppi delle terapie oncologiche. Purtroppo, durante la pandemia, secondo l'Osservatorio nazionale screening, si è registrato un calo di oltre 4 milioni di inviti e 2,5 milioni di test di screening nel 2020 rispetto al 2019, che si traducono in ritardi di 5 mesi per lo screening per il tumore del collo dell'utero, di 4,5 mesi per quello della mammella e di 5,5 mesi per lo screening coloretale, che potrebbero avere impatti significativi sulle sopravvivenze del cancro a 5 anni. Ad oggi, gli ultimi dati del Rapporto AIRTUM riportano valori più elevati di sopravvivenza al Nord rispetto alle Regioni del Sud. Le percentuali più elevate di sopravvivenza a 5 anni si registrano in Valle d'Aosta sia negli uomini (61%) che nelle donne (64%). Mentre quelle più basse nelle Regione del Sud come Abruzzo e Molise (49% uomini, 57% donne).

L'analisi della mobilità sanitaria rappresenta uno dei principali indicatori di performance dei sistemi sanitari regionali, sia per rilevanza economico-finanziaria, sia per livello di adeguatezza delle prestazioni erogate. In generale, durante il 2019, Emilia Romagna, Lombardia, Veneto e Toscana erano le Regioni che registrano il saldo positivo maggiore, mentre quelle con il saldo negativo maggiore erano Campania e Calabria. Nel 2020, dovuto anche all'impossibilità di spostarsi tra Regioni, è verosimile che tali valori cambino significativamente.

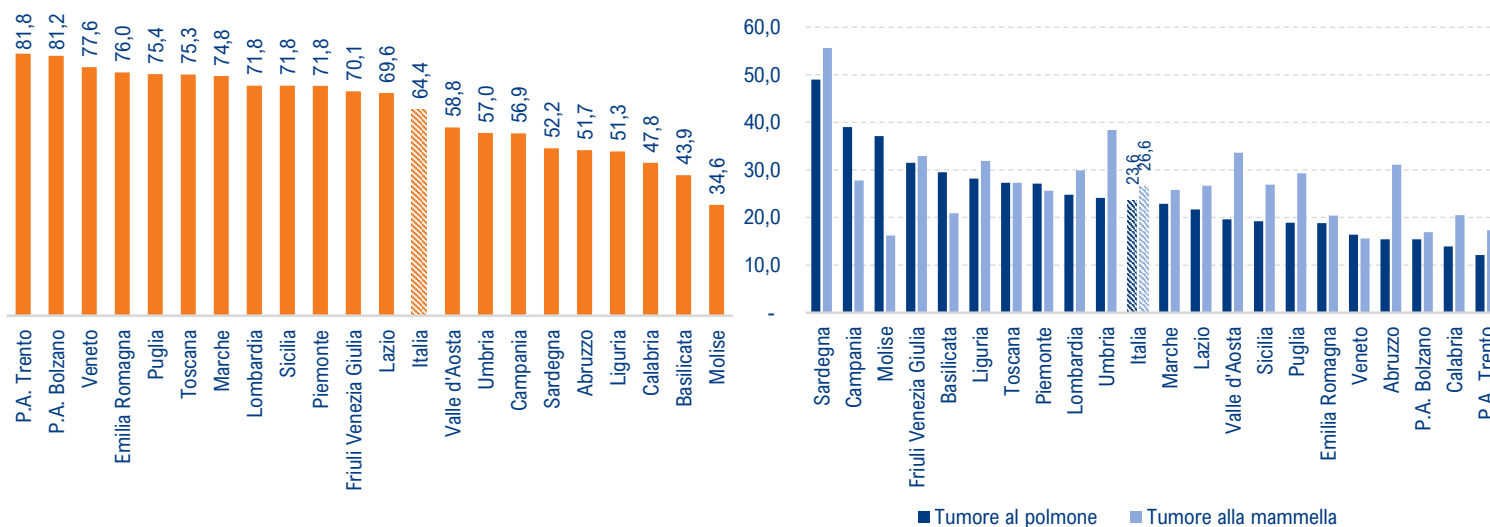
Nel 2020 il consumo pro capite di antibiotici, che rappresenta una buona proxy dell'appropriatezza prescrittiva, dopo la continua diminuzione registrata negli anni passati, si è ulteriormente ridotto. Il consumo resta maggiore nelle Regioni del Centro-Sud: in Campania la dose definita giornaliera per 1.000 abitanti è pari a 19,4; il dato è in diminuzione rispetto all'anno precedente (23,0), ma ancora alto rispetto alla media nazionale.

Le ospedalizzazioni per patologie croniche rappresentano la quota maggiore di ricoveri inappropriati. Per le 3 patologie croniche monitorate (dati al 2019), il diabete senza complicanze, la BPCO e l'asma, le Regioni non mostrano un comportamento uniforme: ad esempio la Valle d'Aosta presenta il più basso tasso di ospedalizzazione per diabete (0,02 ricoveri per 1.000 abitanti), mentre è la P.A. di Bolzano a riportare il valore più alto (0,33 ricoveri per 1.000 abitanti). Osservando i dati per i tassi di ospedalizzazione per Asma, la Regione best-performer è il Lazio con 0,02 ricoveri ogni 1.000 abitanti, mentre per la BPCO la Regione più virtuosa è il Veneto (1,2 ogni 1.000 abitanti). Infine, osservando i numeri di parti cesarei, è nuovamente la Campania a riportare i valori più preoccupanti, dove la metà dei bambini nasce con intervento chirurgico. Come già precedentemente sottolineato, l'Italia risulta essere il Paese europeo con il tasso di parti cesarei più alto in Europa, pari a 31,4%.

Un'ulteriore misura di efficienza gestionale è rappresentata dal tasso di utilizzo dei posti letto ospedalieri. A livello nazionale, nel 2019, il tasso di occupazione dei posti letto è leggermente superiore rispetto alla rilevazione dell'anno precedente, passando dal 79,5% all'80,9%. La Liguria è la Regione con il tasso di occupazione maggiore (86,4%), mentre il Friuli Venezia Giulia è l'unica Regione ad essere scesa sotto il 72%. Il dato del 2020 sarà inevitabilmente diverso da quello del 2019, a causa delle ospedalizzazioni registrate durante la pandemia COVID-19. La degenza media standardizzata per case mix varia dai 7,8 giorni del Veneto ai 6,12 giorni della Toscana. Con riferimento alla degenza pre-operatoria, è ancora la Toscana la Regione best performer con 1,2 giorni, contro i 2,3 della Basilicata.

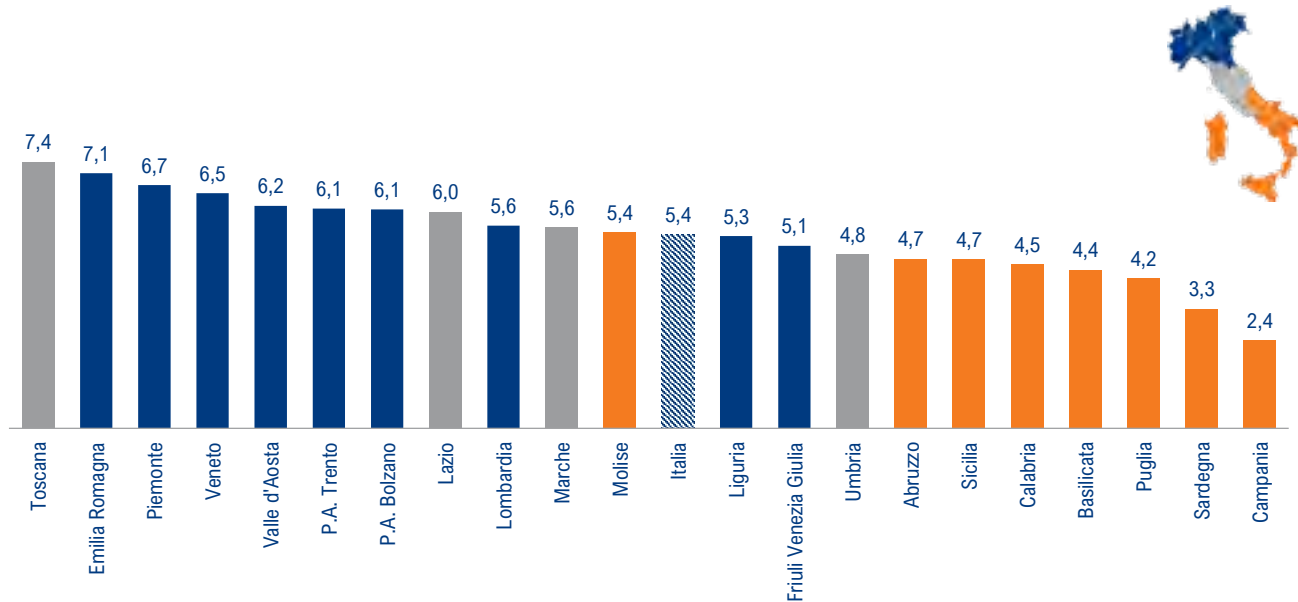
La pandemia COVID-19 ha avuto un impatto importante sui ritardi nelle liste di attesa causati dalle prestazioni non erogate. Secondo Istat, infatti, nel 2020, 1 cittadino su 10 ha dovuto rinunciare alle visite mediche o agli accertamenti specialistici di cui aveva bisogno. Oltre alla sospensione delle prestazioni non urgenti, alla paura del contagio e alle altre ragioni correlate al COVID-19, anche altri fattori, come la lunghezza delle liste di attesa, hanno indotto alla rinuncia.

Già prima del COVID-19 i tempi di attesa erano spesso superiori a quanto previsto dal Ministero della Salute, ma dopo la pandemia, in assenza di misure specifiche, è verosimile che la durata delle liste di attesa sarà in media superiore ai 6 mesi. Ad esempio, nel 2020, la probabilità di essere operato entro 2 giorni per una frattura al femore a livello nazionale è stata pari al 64% (con valori che variano dal 34,6% del Molise, al 81,8% della P.A. di Bolzano). Per quanto riguarda l'accesso ai ricoveri oncologici non urgenti la situazione italiana è molto variegata. Ad esempio, nella P.A. di Trento occorrono 12 giorni per essere ricoverati per un tumore del polmone, contro i 49 giorni della Sardegna. Per il tumore della mammella occorrono 15,6 giorni per il ricovero in Veneto e 55,6 giorni per il ricovero in Sardegna con un gap pari a quasi 40 giorni (dati 2019).



**Figura 26.** A sinistra: Probabilità di essere operato per frattura al femore entro 2 giorni (%), 2020  
 A destra: Liste di attesa per interventi chirurgici oncologici nelle Regioni italiane (giorni), 2019  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS e Ministero della Salute, 2021

La figura seguente mostra il punteggio ottenuto dalle Regioni nell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria". Toscana, Emilia Romagna e Piemonte sono le Regioni più virtuose, considerando tutti gli indicatori, mentre Campania, Sardegna, Puglia e Basilicata hanno ottenuto il punteggio più basso.



**Figura 27.** Sintesi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria" (punteggio 1-10), 2021

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2021*

### **Risorse economiche**

La terza e ultima area riguarda le risorse economiche del sistema. Come nell'Index europeo, si tratta dell'area che ha avuto i cambiamenti maggiori dovuti alla pandemia COVID-19. Per questa ragione, in molti casi è stata utilizzata la media del triennio 2018-2020. Nello specifico, i 6 KPI utilizzati sono:

1. Spesa sanitaria pubblica pro capite.
2. Spesa pubblica pro capite in attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili e non trasmissibili.
3. Compartecipazione del cittadino alle spese sanitarie, misurata come la spesa sostenuta da ogni singolo cittadino, a parità di potere d'acquisto, per i ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie.
4. Spesa pro capite per i farmaci innovativi.
5. Disavanzo sanitario pro capite, calcolato come il risultato di esercizio delle Regioni prima delle coperture fiscali preordinate e vincolate alla copertura dei disavanzi.
6. Investimenti in sanità, espressi con la quota già sottoscritta in progetti di investimento delle risorse messe a disposizione dallo Stato.

KPI	Fonte
Spesa sanitaria pubblica pro capite (euro, media ultimo triennio – 2018/2020)	Ragioneria Generale dello Stato
Spesa pubblica pro capite in attività di sorveglianza, prevenzione e controllo per malattie infettive e croniche <sup>(C)</sup> (euro, media ultimo triennio – 2018/2020)	Agenas
Compartecipazione del cittadino alle spese sanitarie (euro, media ultimo triennio – 2018/2020)	Corte dei Conti
Spesa pro capite per farmaci innovativi (euro, media ultimo triennio – 2018/2020)	AIFA
Disavanzo sanitario pro capite (euro, media ultimo triennio – 2018/2020)	Ragioneria Generale dello Stato
Investimenti in sanità (% di risorse sottoscritte su risorse destinate, media ultimo triennio – 2018/2020)	Corte dei Conti

(C) Indicatore composito **In grassetto:** nuovi KPI

**Figura 28.** KPI e Pesi dell'indice "Risorse economiche", 2021

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2021*

Quanto una Regione spende per la salute può essere il risultato di diversi fattori sociali ed economici, così come di una diversa struttura organizzativa del sistema sanitario regionale. La pandemia ha avuto importanti ripercussioni sul SSN anche in termini di spesa. La fotografia scattata dal Def 2021 registra una spesa sanitaria pari a 123,5 miliardi nel 2020 (+6,7% rispetto al 2019). Considerando l'anno 2020 un outlier rispetto al trend degli ultimi anni, anche in questo caso si è ipotizzato di usare la media della spesa sanitaria pubblica pro capite dei 3 anni precedenti. In questo contesto, la Regione (o Provincia Autonoma) che registra la spesa pubblica pro capite media più alta negli ultimi 3 anni è la P.A. di Trento (2.416 euro), contro un valore della Campania pari a 1.817 euro; la media italiana si attesta intorno ai 1.979 euro.

Un ulteriore indicatore utilizzato in quest'area è la spesa pubblica pro capite in Sorveglianza, Prevenzione e Controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali, e in Sorveglianza, Prevenzione e Controllo delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani e i programmi organizzati di screening. I dati non colgono ancora gli impatti della pandemia COVID-19 e si riferiscono al 2019. In questo caso, la Campania registra il valore più alto nella spesa per la sorveglianza delle malattie trasmissibili, pari a 41,4 euro, la Sardegna è la Regione con il più basso livello di spesa (5,5 euro pro capite). Considerando la sorveglianza delle malattie non trasmissibili, la Regione con il maggior livello di spesa è la Sardegna (con valori pari a 35,8 euro), mentre quella con il minore è la Toscana con 12,7 euro.

Nel 2020, si è registrata una diminuzione significativa della compartecipazione del cittadino alla spesa sanitaria (pari a 38,9 euro a livello nazionale nel 2020), spiegato in gran parte dall'aver realizzato un numero minore di prestazioni (-6,9% rispetto al 2019). Per tale ragione, anche in questo caso si è deciso di utilizzare la media dei 3 anni precedenti. In generale, tutte le Regioni prevedono sistemi di compartecipazione alla spesa sanitaria, ma tali sistemi si differenziano sia in relazione alle prestazioni su cui si applicano, sia in relazione agli importi che i cittadini sono tenuti a corrispondere, sia in relazione alle esenzioni previste. Negli ultimi 3 anni, la Regione con la più alta spesa per ticket su farmaci e prestazioni sanitarie è stata la Valle d'Aosta (83,2 euro pro capite). La Valle d'Aosta rappresenta comunque un'eccezione: la seconda compartecipazione regionale più alta è quella della P.A. di Bolzano, con un valore di 57,8. La Regione con la compartecipazione del cittadino alla spesa sanitaria più bassa è la Sardegna, con 31,2 euro.

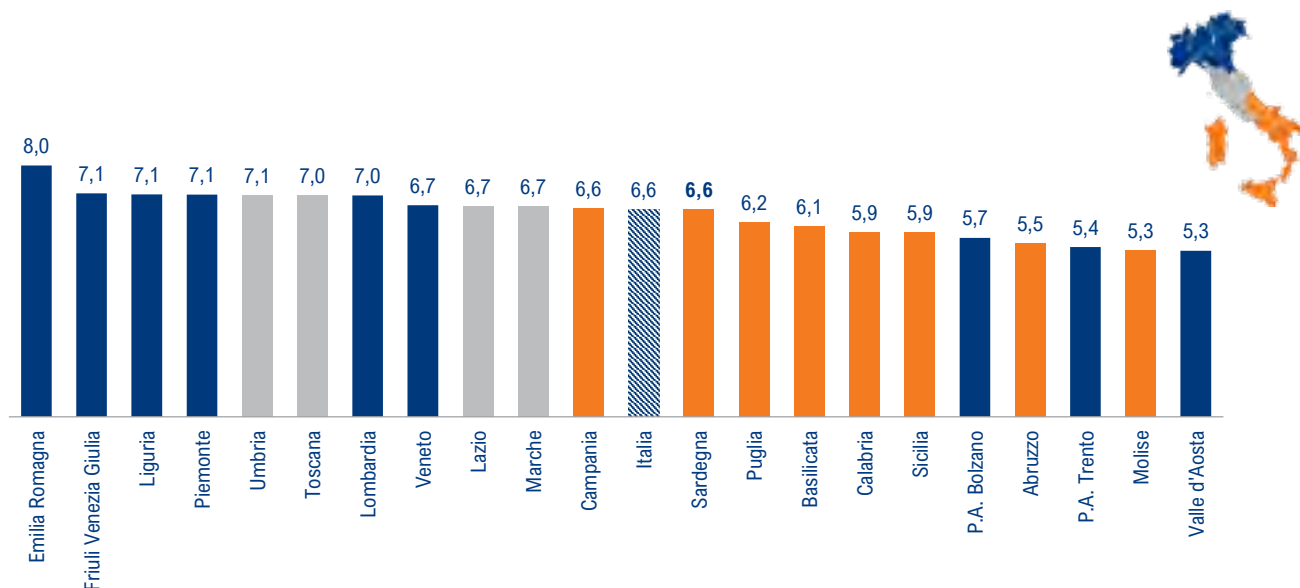


Per quanto riguarda i farmaci innovativi, nel 2020 la spesa è stata pari a 2,0 miliardi di euro, in netto aumento rispetto al 2019 (+16,0%). Rendere disponibili e rimborsabili le terapie innovative che rappresentano davvero una svolta significativa per la salute e la qualità della vita dei pazienti è fondamentale, come sottolineato a inizio ottobre 2021 dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) in una proposta di risoluzione al Parlamento Europeo. Ad oggi, purtroppo, l'accesso all'innovazione farmaceutica varia significativamente a livello regionale, con valori che variano da un minimo di 17,8 euro della Valle d'Aosta ad un massimo di 41,7 euro dell'Umbria.

Guardando all'efficienza della gestione, il disavanzo complessivo del Paese nel 2020 è diminuito rispetto alla scorsa rilevazione: a livello pro capite, si è passati da un disavanzo di 18,2 euro per cittadino a uno di 15,3 euro. Anche in questo caso, per evitare variazioni troppo significative rispetto agli anni precedenti, causate dal COVID-19, si è deciso di utilizzare la media degli anni precedenti. Sono solo 6 le Regioni che hanno registrato nel triennio un risultato positivo, con valori pro capite che vanno dai 0,5 euro del Lazio ad un massimo di 11,5 euro del Veneto. Guardando alle Regioni con risultato di esercizio negativo prima dell'utilizzo delle coperture, l'entità dei disavanzi è molto superiore, con alcune realtà (Molise, P.A. di Trento e Bolzano, Sardegna, Valle d'Aosta e Friuli Venezia Giulia) che hanno accumulato perdite superiori ai 50 euro pro capite. Il record negativo è della P.A. di Bolzano, con una perdita pro capite di 391 euro.

Sul fronte degli investimenti in sanità, necessari per incrementare l'efficacia e l'efficienza del sistema stesso, le Regioni mostrano notevoli disomogeneità nell'utilizzo delle risorse da investire assegnate dallo Stato, anche in era COVID-19. Rispetto a una media nazionale di risorse sottoscritte nel triennio pari al 65,3% delle risorse disponibili, solo la P.A. di Bolzano ne ha allocato il 100%, mentre per 2 Regioni l'utilizzo delle risorse sottoscritte rispetto alle risorse destinate è inferiore al 30% (Abruzzo e Molise).

La seguente figura mostra il punteggio che le Regioni hanno ottenuto nell'area "Risorse economiche". Emilia Romagna e Friuli Venezia Giulia sono le Regioni con il punteggio più alto, mentre Valle d'Aosta, insieme al Molise, riportano il valore più basso.



**Figura 29.** Sintesi dell'area "Risorse Economiche" (punteggio 1-10), 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

Per quanto riguarda il quadro di sintesi del mantenimento dello stato di salute della popolazione, Emilia Romagna, Toscana, Veneto, Lazio e Piemonte hanno ottenuto i punteggi più alti. I punteggi più bassi, inferiori a 6, sono stati ottenuti dalle Regioni del Sud e dalle P.A. Bolzano e Trento e della Valle d'Aosta. In generale, la forte eterogeneità nel livello di mantenimento dello stato di salute sembra rispecchiare le differenze tra Nord e Sud Italia.

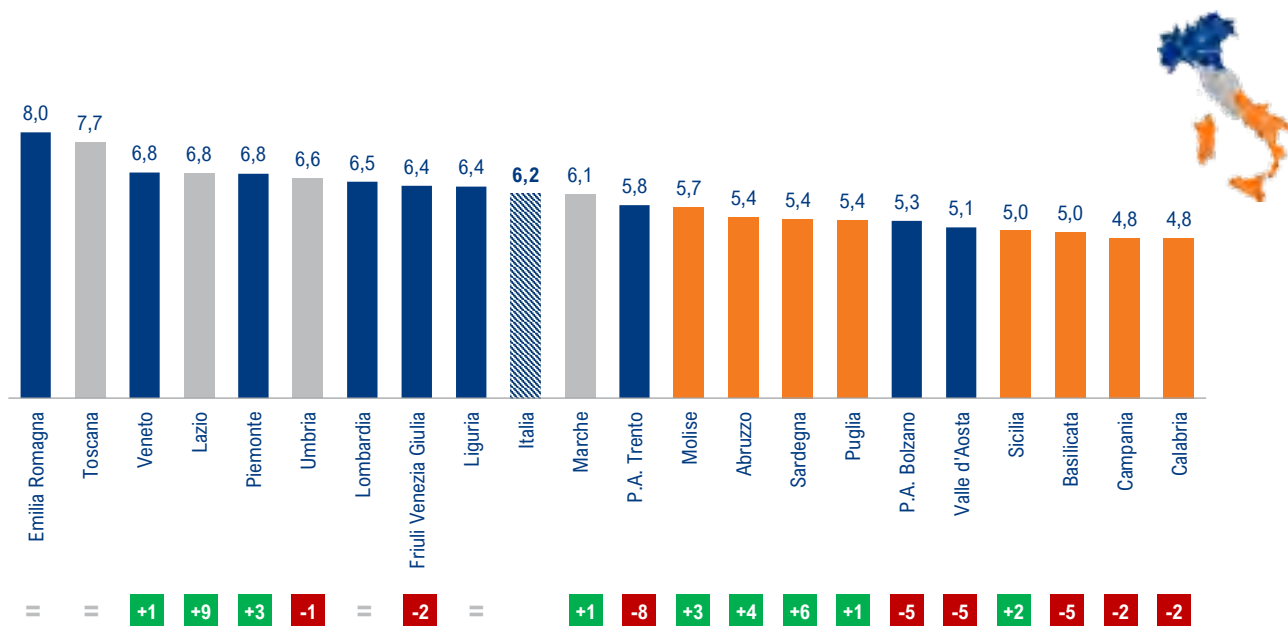
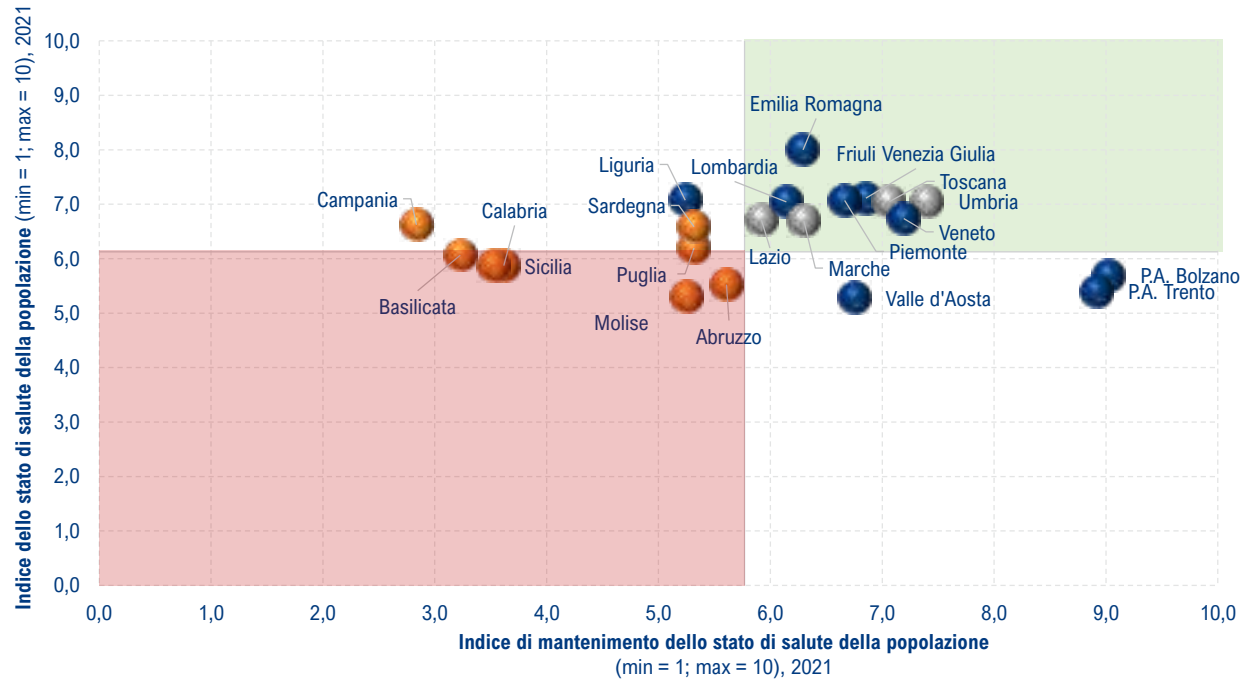


Figura 30. Risultati dell'Indice di mantenimento dello stato di salute (punteggio 1 = minore, 10 = maggiore), 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021

Mettendo infine in relazione le performance dei sistemi sanitari regionali nell'indice dello Stato di salute e nell'indice di Mantenimento dello stato di salute emerge una relazione positiva tra le due grandezze: le Regioni con lo stato di salute della popolazione migliori (tutte del Centro-Nord) sono anche quelle caratterizzate da un indice di mantenimento dello stato di salute maggiore. Questa relazione mette in evidenza come, purtroppo, il divario tra Nord/Centro e Sud sembra ancora molto presente anche se con alcune eccezioni.



**Figura 31.** Matrice di posizionamento nel Meridiano Sanità Regional Index, 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021



## 8 LA TRASFORMAZIONE DELLA SANITÀ A LIVELLO ORGANIZZATIVO E DIGITALE: SCENARI PRESENTI E FUTURI

La pandemia ha contribuito a riaccendere il dibattito sulla necessità di cambiamento del nostro SSN, per alcuni aspetti già in atto negli ultimi anni. L'importanza di ritornare ad investire in personale sanitario, ammodernare e potenziare le strutture ospedaliere e sanitarie rendendole più efficienti e innovative, superare le fragilità e le criticità della medicina del territorio progettando e implementando nuovi modelli di sanità, con cambiamenti importanti a livello organizzativo e normativo, sono stati i temi al centro del dibattito politico e degli operatori del settore.

La stesura del PNRR in particolare della sezione Salute della Missione 6, ha accelerato alcune riflessioni che erano in corso già da alcuni anni in riferimento al funzionamento delle reti di prossimità, assistenza domiciliare e telemedicina.

Di fronte alle difficoltà e alle differenti capacità di risposta dei diversi Servizi Sanitari Regionali (SSR) in questi mesi di emergenza pandemica, è emerso il bisogno cruciale di avere una strategia condivisa a livello nazionale ma declinata in funzione delle diverse criticità e specificità regionali e locali.

Monitorare queste criticità è fondamentale non solo per implementare azioni mirate ed efficaci che permettano di evitare le disparità negli outcome di salute dei cittadini, ma anche per avere una solida base quantitativa per delineare la direzione futura. I dati disponibili mostrano un quadro del sistema sanitario italiano a luci e ombre, a partire da quelle prestazioni e servizi fondamentali che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini. La stessa possibilità di raggiungere diversi livelli nella garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) se, da un lato, ha risposto alla necessità di graduare il percorso verso il raggiungimento dei risultati prestabiliti, dall'altro ha legittimato vari gradienti di risposta, sia in negativo che in positivo.

Nonostante nella valutazione LEA realizzata nel 2019, 14 delle 16 Regioni per cui i dati sono disponibili risultino adempienti (ossia con un punteggio complessivo maggiore o uguale a 160), le performance variano sensibilmente da un territorio all'altro, a dimostrazione di un elevato grado di disomogeneità. In particolare, rispetto al 2018, Toscana (222), Veneto (222) ed Emilia-Romagna (220) si confermano le Regioni più virtuose, seguite dalla Lombardia (215). Viceversa, Calabria (125, -37 punti rispetto al 2018) e Molise (150, -30 punti dal 2018), le 2 Regioni sottoposte a commissariamento, peggiorano sensibilmente le loro performance. 5 delle 7 Regioni in Piano di Rientro raggiungono ampiamente la sufficienza e, tra queste, Abruzzo e Lazio superano i 200 punti.

	2018	2019
Piemonte	218	188
Valle d'Aosta	159	160
Lombardia	215	215
Liguria	211	206
Veneto	222	222
P.A. Trento	185	187
P.A. Bolzano	142	157
Friuli-Venezia Giulia	206	205
Emilia-Romagna	221	221
Toscana	220	222
Umbria	210	211
Marche	206	212
Lazio	190	203
Abruzzo	209	204
Molise	180	150
Campania	170	168
Puglia	189	193
Basilicata	191	172
Calabria	162	125
Sicilia	171	171
Sardegna	145	111
	<b>Adempiente</b>	<b>Non adempiente</b>

**Figura 1.** Punteggi regionali del Vecchio Sistema Garanzie, 2018 e 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

Il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA, approvato nel dicembre 2018 in Conferenza Stato-Regioni e operativo dal 1° gennaio 2020, offre una panoramica ancora più completa di queste disparità, valutando distintamente i 3 livelli di assistenza – ospedaliera, di prevenzione e distrettuale – attraverso 88 indicatori. Dal punto di vista metodologico, il punteggio di ogni area è ottenuto dalla media pesata di 22 indicatori definiti core e 66 non core, suddivisi come segue:

- 24 indicatori per l'attività ospedaliera (es. tasso di ospedalizzazione standardizzato rispetto alla popolazione residente, ricoveri a rischio inappropriatezza, tempi di attesa per trapianto di organo; frequenza di infezioni post-chirurgiche);
- 16 indicatori per l'area della prevenzione collettiva e della sanità pubblica (es. copertura vaccinale pediatrica a 24 mesi per esavalente e MPR, controllo animali e alimenti, stili di vita, screening oncologici);
- 33 indicatori per l'attività distrettuale (es. tasso di ospedalizzazione di adulti per diabete, BPCO e scompenso cardiaco, intervallo chiamata-arrivo mezzi di soccorso, tempi d'attesa, consumo di antibiotici, anziani non autosufficienti nelle RSA);
- 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario (buona salute percepita, sovrappeso e obesità nei bambini, fragilità nell'anziano, indice di cronicità)
- 1 indicatore di equità sociale (rinuncia a prestazioni sanitarie per inappropriatezza organizzativa nell'offerta dei servizi e/o per ragioni economiche);

- 10 indicatori relativi al monitoraggio e alla valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA).

Nonostante un parziale miglioramento rispetto al 2018, la fotografia che emerge evidenzia ancora la presenza di diverse criticità, soprattutto nel contesto dell'attività distrettuale, un punto centrale affrontato nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e su cui sarà fondamentale investire per garantire un miglioramento concreto nel funzionamento del sistema sanitario e quindi, in ultima istanza, sulla salute dei cittadini e dei pazienti.

	Ospedaliera	Prevenzione	Distrettuale
<b>Piemonte</b>	85,8	91,7	88,3
<b>Valle d'Aosta</b>	62,6	72,2	48,1
<b>Lombardia</b>	86,0	91,9	89,9
<b>Liguria</b>	76,0	82,1	85,5
<b>Veneto</b>	86,7	94,1	97,6
<b>P.A. Trento</b>	97,0	78,6	75,0
<b>P.A. Bolzano</b>	72,8	53,8	50,9
<b>Friuli-Venezia Giulia</b>	80,6	80,4	78,3
<b>Emilia-Romagna</b>	94,7	94,4	94,5
<b>Toscana</b>	91,4	90,7	88,5
<b>Umbria</b>	88,0	95,6	69,3
<b>Marche</b>	82,8	89,4	85,6
<b>Lazio</b>	72,4	86,2	73,5
<b>Abruzzo</b>	73,8	82,4	79,0
<b>Molise</b>	48,7	76,2	67,9
<b>Campania</b>	60,4	78,9	63,0
<b>Puglia</b>	72,2	81,6	76,6
<b>Basilicata</b>	77,5	76,9	50,2
<b>Calabria</b>	47,4	59,9	55,5
<b>Sicilia</b>	70,5	58,2	75,2
<b>Sardegna</b>	66,2	78,3	61,7

Non adempiente
Adempiente

**Figura 2.** Punteggi regionali del Nuovo Sistema Garanzie, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

## 8.1 IL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA

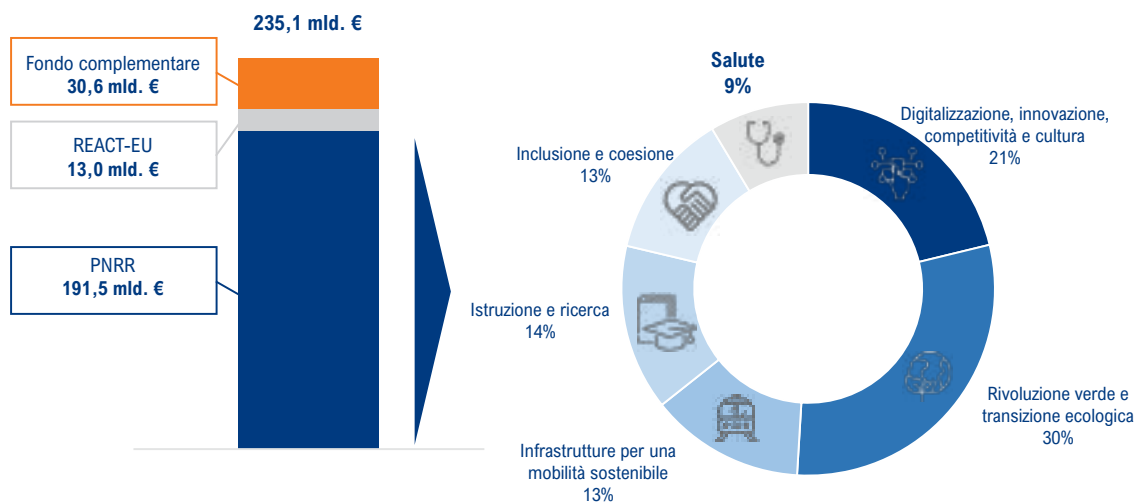
Il Next Generation EU (NGEU), noto in Italia anche come Recovery Fund, rappresenta la risposta dell'Unione Europea alla necessità di dare una risposta ai danni economici e sociali causati dalla pandemia da COVID-19, oltre che un pacchetto di stimolo per la costruzione di sistemi più sostenibili, resilienti e ricettivi alle opportunità della transizione ecologica e digitale nei diversi Paesi Membri. Approvato nel mese di luglio del 2020 dal Consiglio Europeo, questo strumento temporaneo e di carattere straordinario vale circa 800 miliardi di euro e si focalizza su 6 grandi aree di intervento: transizione verde; trasformazione digitale; crescita intelligente, sostenibile e inclusiva; coesione sociale e territoriale; salute e resilienza economica, sociale e istituzionale; politiche per le nuove generazioni, l'infanzia e i giovani.

Per l'Italia, uno dei Paesi europei maggiormente colpiti dalla crisi sanitaria (a marzo 2020 registrava un numero di decessi per milione di abitanti doppio rispetto alla Spagna e 10 volte superiore alla Francia) e tra i più impattati dal punto di vista economico (nel 2020 il PIL si è ridotto dell'8,9% vs. media UE del 6,2%), il NGEU rappresenta un'opportunità fondamentale di sviluppo, di investimenti e di riforme.

In valore assoluto, il nostro Paese è infatti il primo beneficiario dei due principali strumenti del NGEU: il Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (RRF) e il Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa (REACT-EU). Il solo RRF garantisce risorse per 191,5 miliardi di euro da impiegare nel periodo 2021-2026, delle quali 68,9 miliardi di euro sono sovvenzioni a fondo perduto. A queste risorse si aggiungono altri 13 miliardi di euro di fondi previsti dal REACT-EU e 30,6 miliardi di euro di risorse nazionali del Fondo complementare finanziato attraverso uno scostamento di bilancio. Complessivamente, il Piano italiano prevede quindi investimenti per 235,1 miliardi di euro (81% PNRR, 13% Fondo complementare, 6% REACT-EU).

L'Italia ha messo in campo il proprio Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), articolato in 6 Missioni e 16 Componenti. Il Piano è il frutto dell'interlocuzione tra Governo, Parlamento e Commissione Europea, e si inserisce in una più ampia strategia orientata all'ammodernamento del Paese e alla riforma di alcuni ambiti chiave<sup>1</sup>.

In linea con i pilastri definiti a livello europeo, le sei Missioni identificate nel Piano sono: digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo; rivoluzione verde e transizione ecologica; infrastrutture per una mobilità sostenibile; istruzione e ricerca; inclusione e coesione; salute.



**Figura 3.** A sinistra: Risorse del NGEU e del Fondo Complementare per l'Italia (miliardi di euro)  
A destra: Composizione del PNRR per allocazione dei fondi e missioni (miliardi di euro e % sul totale)

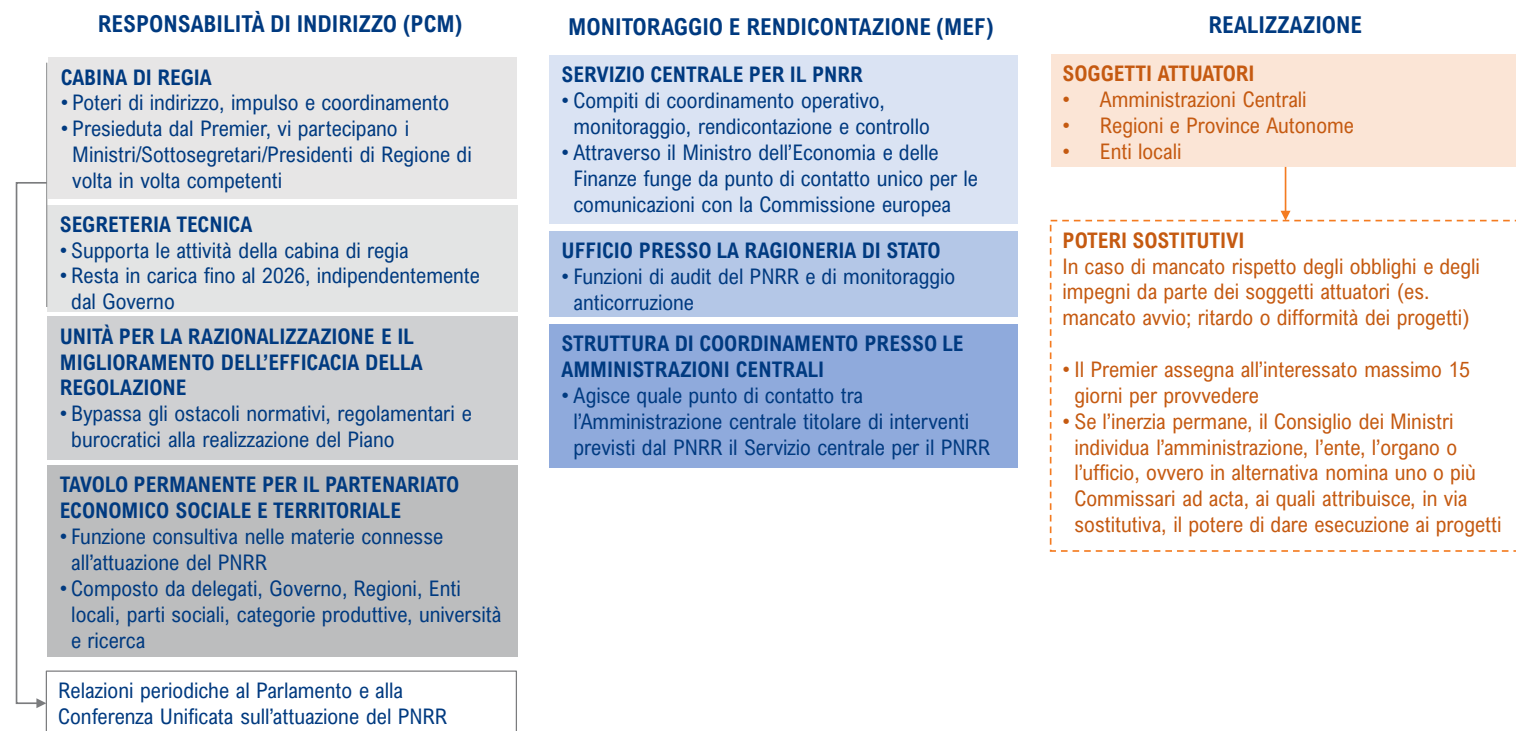
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati PNRR, 2021

Per garantire il corretto funzionamento del PNRR, il Governo ha predisposto una complessa struttura di governance, con l'obiettivo di monitorare l'implementazione e l'andamento dei progetti e risolvere eventuali criticità, nel rispetto dei tempi previsti.

<sup>1</sup> Il Governo intende attuare quattro importanti riforme di contesto: pubblica amministrazione, giustizia, semplificazione della legislazione e promozione della concorrenza.



Lo schema prevede una struttura di coordinamento centrale presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze, incaricata di supervisionare l'attuazione del Piano e responsabile dell'inoltro delle richieste di pagamento alla Commissione Europea, un invio subordinato al raggiungimento degli obiettivi stabiliti. Accanto a questa struttura di coordinamento, agiscono strutture di valutazione e di controllo. Le Amministrazioni sono invece responsabili dei singoli investimenti e delle riforme, e inviano i loro rendiconti alla struttura di coordinamento centrale. Il Governo, inoltre, ha in previsione la costituzione di task force locali che possano aiutare le amministrazioni territoriali a migliorare la loro capacità di investimento e a semplificare le procedure.



**Figura 4.** Sistema di Governance del PNRR

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati PNRR, 2021

## Le risorse destinate alla salute

Con un valore complessivo di investimenti di 20,2 miliardi di euro, di cui l'84% costituito dal NGEU e il 14% dal Fondo complementare, la salute rappresenta uno dei pilastri della strategia nazionale di ripresa, che ne riconosce il valore universale e la natura di bene pubblico fondamentale.

Nel PNRR si prevede un investimento diretto di 15,63 miliardi di euro, per rispondere da un lato alle vulnerabilità dimostrate dal sistema sanitario di fronte ai tassi di contagio elevati della pandemia, dall'altro, ad alcune delle debolezze strutturali preesistenti e che potrebbero essere aggravate dalla nuova e accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze socio-demografiche ed epidemiologiche in atto.

Tra queste rientrano:

- le significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in ambito di prevenzione e assistenza;
- un'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, territoriali e sociali;
- tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni;
- una scarsa capacità di elaborare strategie comuni e sinergie nella definizione degli interventi di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari.

La strategia del PNRR intende affrontare queste sfide in maniera sinergica, sfruttando anche il potenziale delle soluzioni tecnologiche e migliorando le competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario. Lo scopo finale è quello di rafforzare la prevenzione e i servizi sanitari sul territorio, modernizzare e digitalizzare il SSN e garantire equità di accesso alle cure, contribuendo ad allineare i servizi erogati ai bisogni dei pazienti di ogni area del Paese.

### I FONDI RFF DESTINATI ALLA SALUTE IN EUROPA

Facendo un confronto tra i fondi allocati dai diversi piani nazionali al pilastro definito dalla Commissione Europea "Salute e resilienza economica, sociale e istituzionale", l'Italia rappresenta il primo Paese europeo per valore assoluto di investimento, un valore oltre 4 volte superiore rispetto a quello previsto dalla Francia e 24 volte i fondi allocati dalla Germania.<sup>2</sup>

Nel caso italiano, la maggior parte dei finanziamenti sono destinati al supporto e al potenziamento del SSN, mentre la principale voce di spesa che non rientra in quest'ambito corrisponde all'investimento in capitale umano per rafforzare l'Ufficio del Processo e superare le disparità tra i tribunali, per cui sono previsti 2,3 miliardi di euro (11% dei fondi investiti nel pilastro). Anche a livello europeo l'ambito di intervento prevalente è il rafforzamento della sanità, declinato nelle sue varie componenti (rafforzamento delle strutture ospedaliere, potenziamento della medicina di base, investimenti a supporto della telemedicina, ...). L'unica eccezione è rappresentata dal Portogallo, che alloca 2,3 miliardi di euro (il 58% dei fondi investiti nel pilastro) in programmi a supporto della residenzialità e housing sociale.

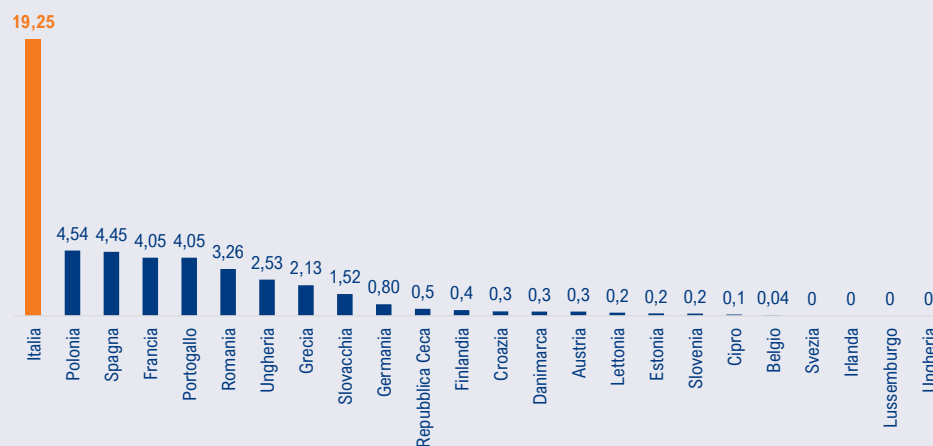
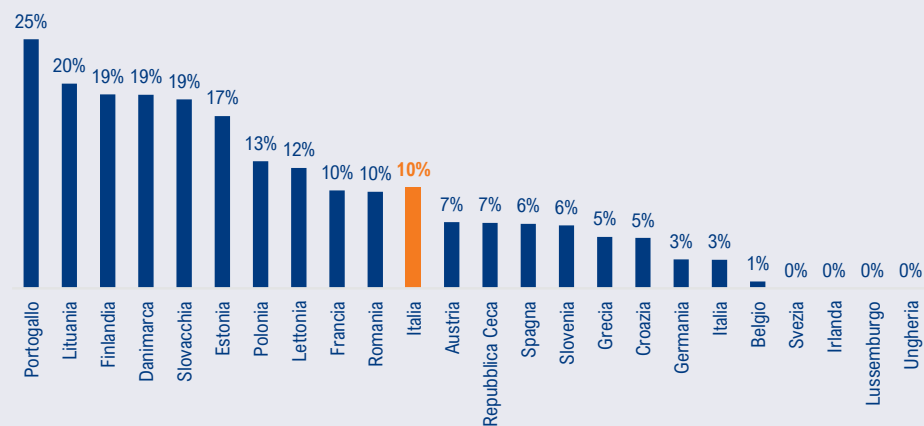


Figura 5. Fondi RFF destinati al pilastro "Salute e resilienza economica, sociale e istituzionale" nei Paesi EU per cui sono disponibili i dati (miliardi di euro)

Fonte: dati The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea e Bruegel, 2021

2 L'analisi prende in considerazione esclusivamente i fondi previsti dal Dispositivo per la Ripresa e Resilienza.

Rapportando questo valore al totale dei fondi, tuttavia, la prospettiva cambia significativamente. Con una quota del 10%, l'Italia si posiziona al 10° posto in Europa, al pari di Francia e Romania per risorse destinate alla Salute.



**Figura 6.** Quota di fondi RFF destinati al pilastro "Salute e resilienza economica, sociale e istituzionale" nei Paesi EU per cui sono disponibili i dati (% sul totale)

Fonte: dati The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea e Bruegel, 2021

La Missione 6 "Salute" si articola in 2 Componenti:

- Assistenza di prossimità e telemedicina (a cui sono dedicati complessivamente 9 miliardi di euro<sup>3</sup>), che prevede il rafforzamento della prevenzione e dell'assistenza sul territorio, con l'integrazione tra servizi sanitari e sociali, attraverso la creazione di strutture e presidi locali, il potenziamento dell'assistenza domiciliare e lo sviluppo della telemedicina;
- Innovazione, ricerca e digitalizzazione (11,2 miliardi di euro di investimento<sup>4</sup>), per l'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del SSN finalizzato al rinnovamento delle strutture esistenti, al completamento e alla diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, ad una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza attraverso sistemi informativi efficaci.

È necessario ricordare come le misure previste in ambito sanitario potranno contribuire anche ad altre dimensioni trasversali del Piano, a partire dalla riduzione dei divari territoriali. Oltre a questo, le misure potranno impattare positivamente sui divari di genere, ad esempio incoraggiando un aumento dell'occupazione femminile nel settore e riducendo l'onere delle attività di cura fornito in famiglia dalle donne, e su quelli generazionali, promuovendo nuove opportunità di lavoro qualificato e di imprenditorialità.

<sup>3</sup> Includendo anche le risorse di REACT-EU e il Fondo complementare.

<sup>4</sup> Ibid.

NEXT GENERATION EU				
Componenti	PNRR	REACT-EU	FONDO COMPLEMENTARE	Totale
Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale	1 7,00	1,50	0,50	9,0
Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN	8,63 2	0,21	2,39	11,22
<b>TOTALE</b>	<b>15,63</b>	<b>1,71</b>	<b>2,89</b>	<b>20,22</b>

AREE DI INVESTIMENTO	mld. €	AREE DI INVESTIMENTO	mld. €
<b>Case della Comunità e presa in carico della persona</b>	<b>2,00</b>	<b>Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero</b>	<b>4,05</b>
<b>1 Casa come primo luogo di cura, assistenza domiciliare e telemedicina</b>	<b>4,00</b>	<b>Verso un ospedale sicuro e sostenibile</b>	<b>1,64</b>
• Assistenza domiciliare a un numero crescente di pazienti anziani, con patologie croniche	(2,72)	<b>Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione</b>	<b>1,67</b>
• Attivazione di almeno 600 Centrali Operative Territoriali per coordinare servizi domiciliari e altri servizi sanitari	(0,28)	• Implementazione FSE e tessera sanitaria elettronica	(1,38)
• Telemedicina	(1,00)	• Rafforzamento Nuovo Sistema Informativo Sanitario	(0,29)
<b>Rafforzamento assistenza sanitaria intermedia- Ospedali di Comunità</b>	<b>1,00</b>	<b>2 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica</b>	<b>0,52</b>
		• Progetti Proof of Concept	(0,10)
		• Programmi di ricerca o progetti su malattie rare e tumori rari	(0,10)
		• Programmi di ricerca su malattie altamente invalidanti	(0,32)
		<b>Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario</b>	<b>0,74</b>

Figura 7. Fondi del PNRR e di REACT-EU dedicati alla Missione 6 "Salute"

Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati PNRR, 2021

I due macro-obiettivi trovano declinazione in riforme e investimenti specifici, di seguito sintetizzati.

Il primo – reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale – prevede tre ambiti di investimento:

1. la realizzazione delle Case della Comunità (CdC), strutture finalizzate al coordinamento dei servizi offerti sul territorio, con una particolare attenzione ai malati cronici;
2. il potenziamento dei servizi domiciliari attraverso l'identificazione di un modello condiviso per la loro erogazione (anche attraverso soluzioni digitali come la telemedicina), la realizzazione presso ogni ASL di un sistema informativo in grado di rilevare dati clinici in tempo reale e l'attivazione delle Centrali Operative Territoriali (COT), organizzazioni dedicate al coordinamento dei servizi e dei professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali (es. attività territoriali, sanitarie e socio-sanitarie, ospedaliere);

3. l'attivazione degli Ospedali di Comunità (OdC), strutture a gestione prevalentemente infermieristica inserite nella rete territoriale a ricovero breve, destinati a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata.

Il secondo macro-obiettivo – ovvero l'innovazione, la ricerca e la digitalizzazione del SSN – si sviluppa a sua volta in diversi sottopunti:

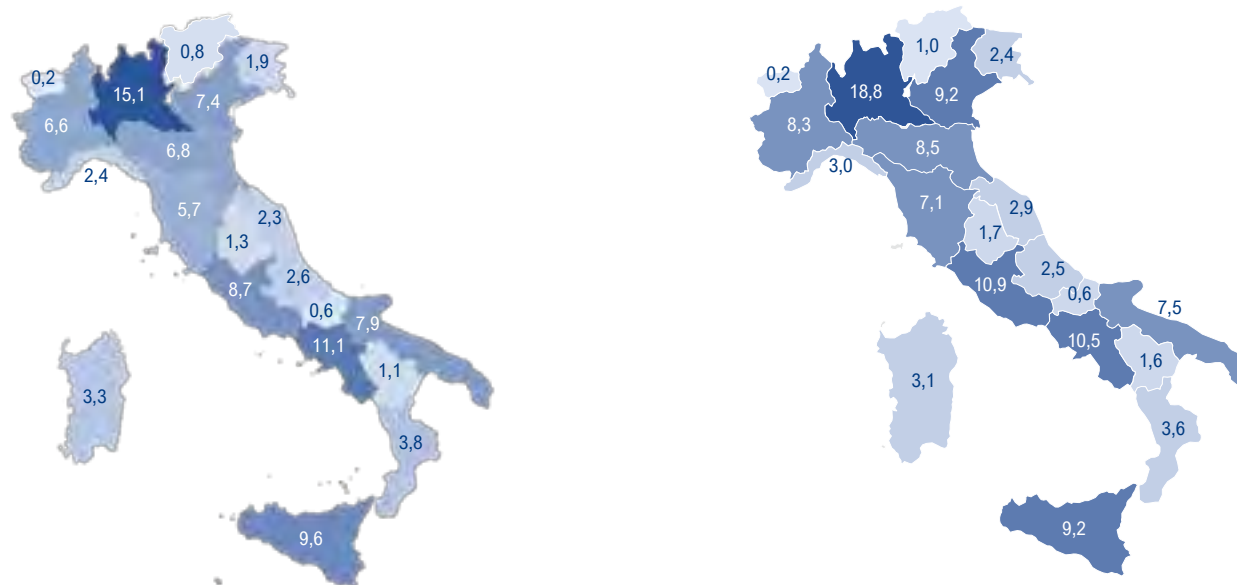
1. la revisione dell'assetto della rete degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) per una maggiore definizione delle aree di competenza e facilitare lo scambio di competenze specialistiche al loro interno e con le altre strutture sanitarie attraverso la costruzione di una rete integrata;
2. l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero attraverso l'acquisto di nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico (es. TAC, risonanze magnetiche, mammografi), interventi finalizzati al potenziamento della digitalizzazione delle strutture sanitarie sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello, l'incremento della dotazione di posti letto di terapia intensiva, il consolidamento della separazione dei percorsi all'interno del pronto soccorso e l'incremento del numero di mezzi per i trasporti secondari;
3. il miglioramento strutturale della sicurezza degli edifici ospedalieri (attraverso interventi specifici), adeguandoli alle vigenti norme in materia di costruzioni in area sismica;
4. il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, tramite la diffusione del FSE e il consolidamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), ovvero dell'infrastruttura e degli strumenti di analisi del Ministero della Salute per il monitoraggio dei LEA e la programmazione di servizi di assistenza sanitaria;
5. la valorizzazione e il potenziamento della ricerca biomedica del SSN, rafforzando la capacità di risposta dei centri di eccellenza presenti in Italia nel settore delle patologie rare e favorendo il trasferimento tecnologico tra ricerca e imprese;
6. lo sviluppo delle competenze del personale sanitario, attraverso il potenziamento della formazione in medicina di base (con un incremento delle borse di studio finanziate), l'introduzione di un piano straordinario sulle infezioni ospedaliere, un rafforzamento delle capacità manageriali e digitali e un aumento del numero dei contratti di formazione specialistica.

Alcune componenti del sistema sanitario trovano spazio anche nelle altre missioni del PNRR, come nel caso delle farmacie. Nella Missione 5 "Inclusione e coesione", nel contesto degli interventi speciali per la coesione territoriale, viene infatti sottolineato il ruolo delle farmacie rurali sussidiate dei centri con meno di 3.000 abitanti, quali primo presidio sanitario sul territorio e potenziale perno della nuova sanità territoriale. Il consolidamento della funzione e delle attività delle farmacie viene approfondito nel Rapporto al Capitolo 9.

Nel mese di ottobre 2020, il Ministero della Salute ha presentato la propria proposta di riparto dei fondi che verranno destinati alle Regioni responsabili dell'attuazione delle specifiche linee progettuali.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Ministero della Salute, "Proposta di ripartizione programmatica provvisoria delle risorse alle Regioni e Province Autonome per i progetti del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza", 2021.



**Figura 8.** Proposta di ripartizione programmatica provvisoria delle risorse alle Regioni e Province Autonome per i progetti del PNRR da parte del Ministero della Salute (% sul totale).  
A destra: ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale 2020 a livello regionale (miliardi di euro)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute e PNRR, 2021

La proposta prevede un finanziamento di 8,04 miliardi di euro (circa il 51% dei fondi PNRR per la salute) e specifica che gli interventi non inclusi nella ripartizione saranno oggetto di una successiva proposta entro le tempistiche attese dal cronoprogramma finanziario del PNRR.

Il riparto tiene conto, in via generale, della quota di accesso al Fondo Sanitario Nazionale 2021 e del criterio che, ai sensi dall'art. 2, comma 6-bis, del DL 77/2021, prevede che al Mezzogiorno venga destinato almeno il 40% del totale delle risorse. Il finanziamento prevede, tra le voci più importanti, 2,6 miliardi di euro per l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, 2 miliardi di euro per le Case della Comunità, 1,4 miliardi di euro per ospedali sicuri e sostenibili, 1 miliardo di euro per il rafforzamento della sanità intermedia e oltre 200 milioni di euro per la telemedicina e l'assistenza domiciliare.

Nello specifico, l'applicazione dei criteri di riparto ha determinato l'assegnazione regionale dei rispettivi target sulla base del costo medio unitario di 1,5 milioni euro per le Case della Comunità e 2,5 milioni euro per gli Ospedali di Comunità. Considerando il criterio di destinazione delle risorse precedentemente citato e la necessità di colmare un gap strutturale più ampio rispetto alla base di partenza, nelle Regioni del Mezzogiorno viene individuata una distribuzione di CdC e OdC superiore alla media italiana, con un target di 1 CdC ogni 37.213 abitanti (vs. una media italiana di 44.179) e 1 OdC ogni 127.502 abitanti (vs. una media italiana di 149.104).

## 8.2 VERSO UN NUOVO MODELLO DI ASSISTENZA TERRITORIALE

La riorganizzazione dell'assistenza territoriale, sviluppata nella seconda Componente della Missione 6 del PNRR, rappresenta il tema centrale della bozza del documento presentato a luglio 2021 da AGENAS alla Cabina di regia per il Patto per la Salute, dal titolo "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale". Una versione aggiornata del documento, che traccia le linee per un'ampia riforma del sistema territoriale e definisce nuovi standard per le cure, è stata pubblicata nel mese di ottobre, tenendo conto delle indicazioni e dei progetti previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Ripartenza.

3 LIVELLI TERRITORIALI	FONDI	STRUTTURE	REGIONE	POPOLAZIONE	AZIENDE SANITARIE	COT	CdC	OdC
<b>Assistenza Domiciliare e Telemedicina</b> (malattie croniche, autosufficienze, digitalizzazione, Centrali Operative Territoriali Telemedicina)	4 mld.	Almeno 600	Piemonte	4.273.210	12	43	90	27
			Valle d'Aosta	123.895	1	1	3	1
			Liguria	1.509.805	5	101	203	60
<b>Case di comunità</b> (punto unico accesso prestazioni sanitarie, medici MMG, medici specialisti, servizi socio-sanitari)	2 mld.	Almeno 1.350	Lombardia	9.966.992	27	5	11	3
			P.A. Bolzano	533.715	1	5	11	3
			P.A. Trento	544.745	1	49	99	30
			Veneto	4.852.453	9	12	25	7
			Friuli-Venezia Giulia	1.198.753	3	15	33	10
			Emilia-Romagna	4.445.549	8	45	91	27
			Toscana	3.668.333	3	37	77	23
			Umbria	865.013	2	9	18	5
			Marche	1.501.406	1	15	31	9
			Lazio	5.720.796	10	59	118	35
<b>Ospedali di comunità</b> (strutture intermedie, brevi degenze, transizione casa-ospedale, prestazioni infermieristiche)	1 mld.	Almeno 400	Abruzzo	1.285.256	4	13	35	10
			Molise	296.547	1	3	8	2
			Campania	5.679.759	7	58	150	45
			Puglia	3.926.931	6	40	106	31
			Basilicata	547.579	2	6	15	5
			Calabria	1.877.728	5	19	50	15
			Sicilia	4.840.876	9	49	131	39
<b>TOTALE</b>	<b>59.257.566</b>	<b>125</b>	<b>600</b>	<b>1.350</b>	<b>400</b>			

Figura 9. I livelli territoriali di assistenza secondo il PNRR e la riforma di AGENAS

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

Il documento nasce con l'obiettivo di fornire un possibile modello di riferimento per i servizi territoriali, presentato di seguito, lasciando libertà alle Regioni di organizzarsi secondo le specificità dei singoli territori.

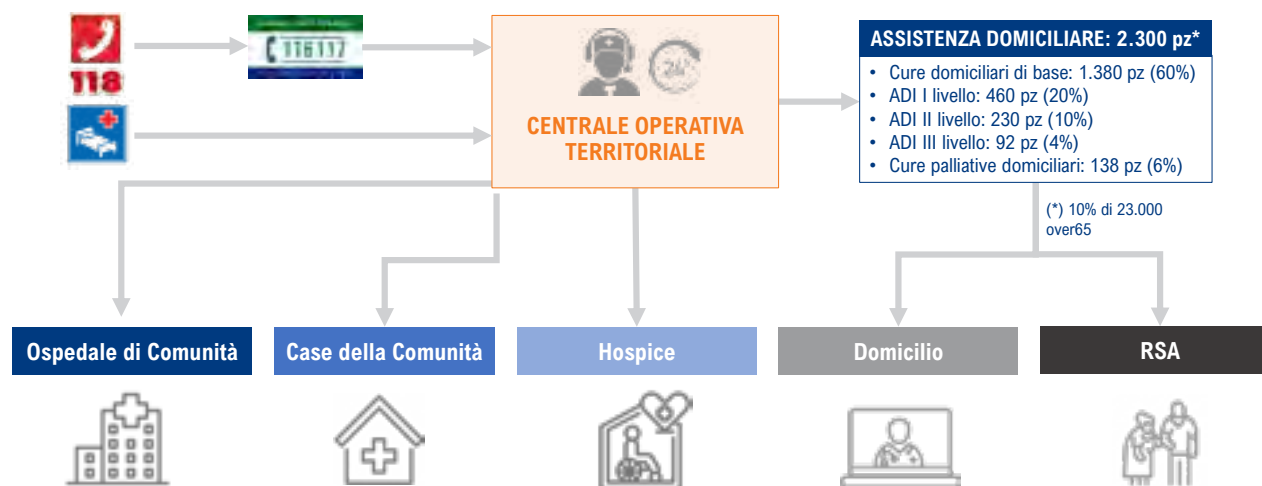
Al centro del sistema messo a punto nella proposta di AGENAS vi è il Distretto Socio-Sanitario, uno ogni 100.000 abitanti<sup>6</sup>, un'articolazione dell'ASL intesa come il luogo privilegiato di gestione, coordinamento e organizzazione della rete socioassistenziale e sanitaria territoriale, e centro di

<sup>6</sup> Lo standard definito nel documento ne prevede uno ogni 100mila abitanti con variabilità secondo criteri di densità di popolazione e caratteristiche orografiche del territorio.

riferimento per l'accesso a tutti i servizi. Il Distretto agirà sia da committente, programmando i servizi da fornire sulla base dei bisogni degli utenti, sia da produttore, erogando i servizi e monitorandone la qualità, e dovrà favorire l'integrazione tra le diverse strutture sanitarie e sociosanitarie, in un'ottica di collaborazione con le istituzioni locali presenti sul territorio.

Ogni Distretto si compone di:

- 1 Centrale Operativa Territoriale;
- 1 Casa della Comunità Hub e almeno 3 Case della Comunità Spoke. Nelle Case della Comunità sono ricomprese anche tutte le aggregazioni di Medici di Medicina Generale e di Pediatri di Libera Scelta (come le ATF, aggregazioni funzionali territoriali, e le UCCP, unità complesse delle cure primarie), tramite una corrispondenza della sede fisica oppure attraverso un collegamento funzionale di riferimento;
- 1 Infermiere di Comunità ogni 2.000-2.500 abitanti;
- 1 Unità Speciale di Continuità Assistenziale (1 medico e 1 infermiere) ogni 100.000 abitanti;
- 2 Ospedali di Comunità dotati di 20 posti letto ogni 50.000 abitanti;<sup>7</sup>
- 1 Hospice con almeno 10 posti letto all'interno della rete aziendale delle cure palliative;
- assistenza domiciliare finalizzata all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile.



**Figura 10.** Organizzazione di un Distretto ideale/tipo di 100.000 abitanti di un'area urbana

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021*

<sup>7</sup> Da attuarsi in modo progressivo in base a quanto previsto dalla programmazione regionale.



L'organizzazione del Distretto prevede la presenza di alcuni modelli/figure innovative, come le Centrali Operative Territoriali. Queste strutture, attivabili da tutti gli attori del sistema (personale ospedaliero, MMG, medici specialisti, servizi sociali, ecc.), svolgono una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e di raccordo tra servizi e professionisti coinvolti, e richiedono la dotazione di infrastrutture tecnologiche ed informatiche adeguate, come piattaforme comuni integrate con i principali applicativi di gestione aziendale e software con accesso al FSE.

Una figura di riferimento è l'Infermiere di Famiglia e Comunità: questa figura, introdotta dal DL 34/2020, potrà contribuire al rafforzamento e all'integrazione dei servizi erogati dal sistema assistenziale sul territorio, garantendo una presenza continuativa e proattiva nella comunità di riferimento.

Necessario menzionare anche le neonate USCA che, durante l'emergenza sanitaria, si sono confermate presidi fondamentali per la gestione della pandemia. La riforma proposta da AGENAS ne conferma la presenza riconfigurandole in équipe mobili impegnate nella gestione di situazioni di presa in carico caratterizzate da condizioni clinico-assistenziali di particolare complessità e difficoltà operativa.

### **La riforma della Sanità lombarda**

Il potenziamento della medicina territoriale e dell'attività di prevenzione nella Regione Lombardia è oggi al centro di una specifica proposta di riforma.

Con il progetto di legge 187, approvato dalla Commissione consiliare Salute ad ottobre 2021 e sottoposto all'approvazione del Consiglio regionale nel mese di novembre, si intende infatti modificare il Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità, prevedendo la realizzazione di Case della Comunità, Ospedali di Comunità e Centrali Operative Territoriali, in linea con quanto indicato dal PNRR. Il completamento del potenziamento di tutta la rete territoriale è previsto in tre anni: OdC e CdC verranno realizzate per il 40% entro il 2022, per il 30% entro il 2023 e il restante 30% entro il 2024, mentre entro 6 mesi dall'approvazione della legge nascerà il Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive.

Tra le novità incluse nel provvedimento rientra l'istituzione dei distretti all'interno delle ASST (Aziende Socio-Sanitarie Territoriali), dei dipartimenti funzionali di prevenzione e dei dipartimenti di cure primarie. In particolare, alle ASST, organizzate in poli ospedalieri e reti territoriali, viene assegnata l'attuazione degli atti di indirizzo e di pianificazione. Tra gli altri punti di rilievo del progetto di legge rientra anche il ruolo dei medici di medicina generale, definito centrale nel percorso di cura degli assistiti, specialmente quelli affetti da malattie croniche.

Vengono di seguito approfonditi i tre pilastri inseriti nel PNRR e alla base della riforma del Documento di AGENAS: Case delle Comunità, Ospedali di Comunità e assistenza domiciliare.

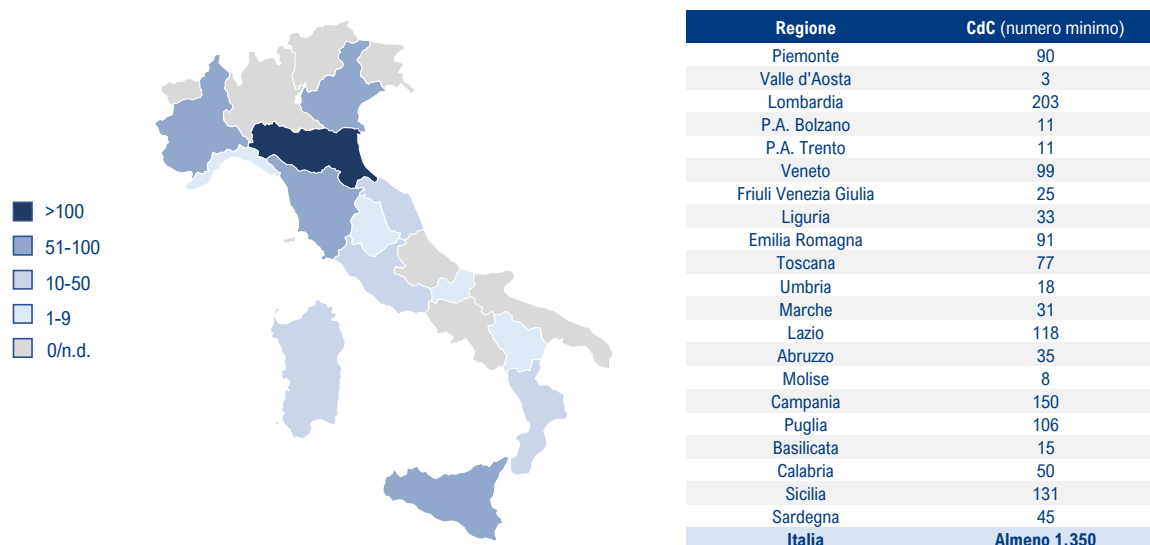
### **Le Case della Comunità**

La Casa della Comunità è intesa come un luogo fisico di prossimità e di facile individuazione, attraverso cui la comunità può entrare in contatto con il sistema di assistenza sanitaria e sociosanitaria. La CdC si basa su un modello organizzativo di approccio integrato e multidisciplinare, con équipe territoriali, composte da MMG, PLS, specialisti ambulatoriali, infermieri e altri professionisti della salute (ad es. psicologi, assistenti sociali, tecnici

della riabilitazione). Come precedentemente citato, nelle CdC possono avere sede fisica anche le ATF e le UCCP dei MMG e PLS, in alternativa ad un collegamento funzionale.

Per garantire equità di accesso e capillarità, AGENAS prevede la costituzione di una rete di assistenza territoriale formata secondo il modello Hub e Spoke. In entrambe le accezioni, la CdC costituisce l'accesso unitario fisico per la comunità di riferimento ai servizi di assistenza primaria e di integrazione sociosanitaria.

La proposta di riparto dei fondi della Missione 6 prevede la realizzazione di almeno 1.350 CdC entro metà 2026, con un costo stimato di investimento di 2 miliardi di euro.



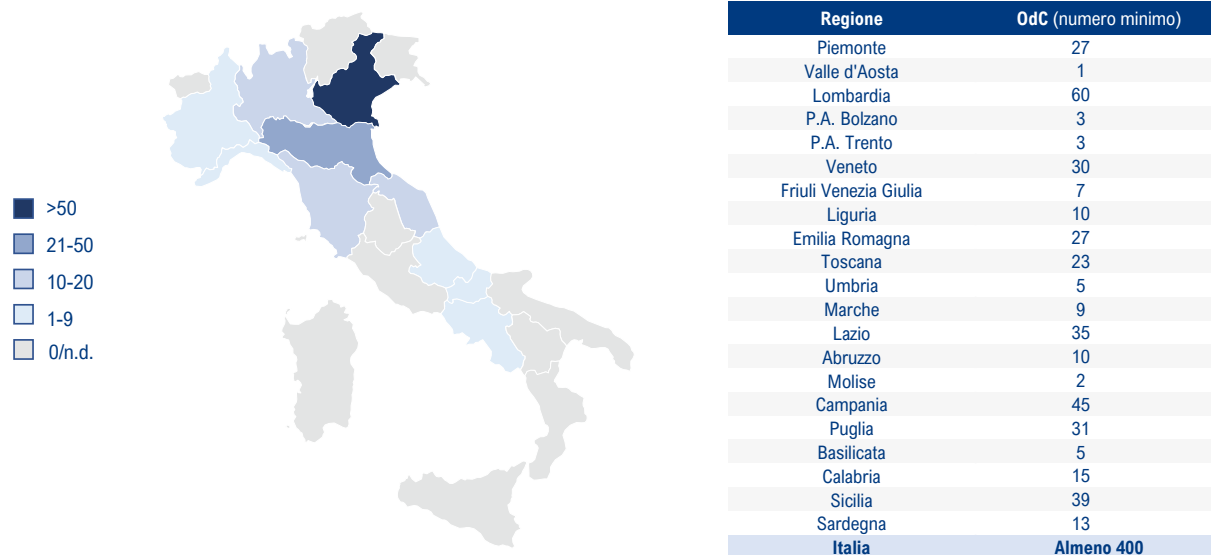
**Figura 11.** A sinistra: Case di Comunità già attive (fascia di numerosità), 2020. A destra: Ipotesi di distribuzione delle CdC in base alla popolazione regionale (numero)  
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Camera dei Deputati, AGENAS e PNRR, 2021*

### Gli Ospedali di Comunità

L'Ospedale di Comunità è una struttura sanitaria di ricovero breve che afferisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri impropri o di favorire le dimissioni in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio.

Ipotizzando un numero di posti letto pari a 20 per ciascun Ospedale di Comunità, sulla base di quanto previsto dalla normativa nazionale e delle indicazioni provenienti dalle evidenze regionali si prevede una dotazione standard minima di 1 medico (presente almeno 4 ore al giorno/7 giorni alla settimana), 9 infermieri e 6 operatori sociosanitari.

La proposta di riparto dei fondi alle Regioni prevede la realizzazione di almeno 400 OdC entro metà 2026, con un costo stimato di investimento di 1 miliardo di euro.



**Figura 12.** A sinistra: Ospedali di Comunità già attivi (fascia di numerosità), 2020. A destra: Ipotesi di distribuzione degli OdC in base alla popolazione regionale (numero)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Camera dei Deputati, AGENAS e PNRR, 2021

### **L'assistenza domiciliare**

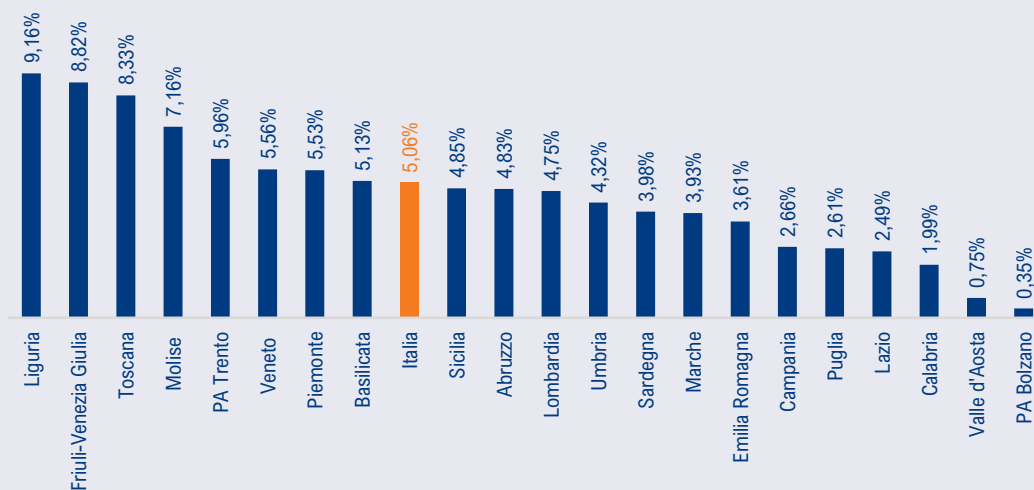
La programmazione sanitaria nazionale individua nella casa il primo luogo di cura, una priorità condivisa anche con il PNRR e in linea con le raccomandazioni della Commissione Europea del 2019.

L'assistenza domiciliare prevede l'erogazione di interventi di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza, con il target specifico di garantire la presa in carico progressiva di almeno il 10% della popolazione con più di 65 anni (circa 800.000 in più). Per raggiungere questo obiettivo, la Centrale Operativa Territoriale svolge un ruolo chiave, fungendo da coordinatrice tra servizi e operatori sanitari e sociosanitari, assicurando continuità, accessibilità e integrazione dell'assistenza sanitaria e sociale.

La proposta di riparto prevede l'attivazione di almeno 600 COT, con un investimento di 4 miliardi di euro.

## L'ASSISTENZA DOMICILIARE IN ITALIA

In Italia, nel 2019, è stato preso in carico domiciliare circa il 5% delle persone sopra i 65 anni (la metà dell'obiettivo fissato dal PNRR). Si tratta di un dato medio che nasconde un'ampia variabilità regionale: i valori massimi si registrano in Liguria (9,16%) e in Friuli-Venezia Giulia (8,82%), le 2 Regioni con la maggior percentuale di over65 sulla popolazione; in coda si trova la P.A. di Bolzano, in cui solo lo 0,35% degli anziani è stato assistito a casa.



**Figura 13.** Presa in carico domiciliare degli over65 nelle Regioni italiane (% sul totale), 2019

Fonte: dati AGENAS, 2021

La disomogeneità regionale non riguarda solo la quota di over65 presa in carico, ma anche il numero di ore di assistenza realizzate (in media 16 per ciascun anziano trattato con ADI). Anche in questo caso, infatti, il numero di ore varia significativamente da un territorio all'altro. Il valore più alto si registra in Valle d'Aosta (42 ore), la Regione con meno anziani trattati (6,1 ogni 1.000), e il più basso in Veneto (5 ore), tra i territori con il più alto numero di anziani trattati in ADI, quasi 120 ogni 1.000 residenti anziani.



**Figura 14.** A sinistra: Anziani trattati in ADI in Italia (unità ogni 1.000 residenti anziani), 2019. A destra: Ore totali di ADI in Italia per anziano trattato (numero), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati SSN, 2021

Guardando alla tipologia di professionisti coinvolti, la gran parte delle ore di assistenza sono prestate da personale infermieristico (in media 10 sulle 16 totali), mentre le restanti sono svolte da terapisti della riabilitazione (3) o da altri operatori (3).

### 8.3 LA TRASFORMAZIONE DIGITALE DELLA SANITÀ

Durante la pandemia di COVID-19, le potenzialità, il valore e la necessità di dare un forte impulso al processo di trasformazione digitale della sanità verso modelli di cura sempre più connessi e vicini al paziente sono diventati ancora più evidenti. La situazione emergenziale ha infatti reso necessaria la presenza di soluzioni in grado di connettere con rapidità gli operatori sanitari e i cittadini, oltre a tutti gli stakeholder del sistema, mentre la possibilità di fornire assistenza in remoto, grazie ad innovazioni cliniche e tecnologie digitali connesse, ha permesso di sconfiggere la barriera della distanza tra gli operatori e i pazienti, contribuendo ad aumentarne la protezione e a ridurre il rischio di trasmissione del virus.

Per dare seguito a queste evidenze, risulta fondamentale accelerare il passaggio da una visione focalizzata sull'implementazione di sistemi di ICT nelle strutture ospedaliere e sanitarie a una prospettiva più ampia, quella della cosiddetta Digital Health, orientata allo sviluppo di modelli innovativi di assistenza sanitaria, abilitati dalle tecnologie digitali.

L'ambito della Digital Health, ovvero della sanità digitale, è molto vasto, e include al suo interno la c.d. Digital Medicine, responsabile di tutti quei prodotti – software o hardware – in grado di fornire misurazioni ed erogare interventi, supportare la ricerca sulla salute e la pratica della medicina in senso lato, compresi il trattamento, il recupero e la prevenzione delle malattie. All'interno della branca della Digital Medicine, rientra a sua volta il settore delle Terapie digitali, trattamenti validati clinicamente per la cura di numerose patologie, che ad esempio possono trarre beneficio da un controllo del comportamento e dello stato di salute del paziente in tempo reale. I benefici delle terapie digitali sono molteplici, specialmente per alcune categorie di patologie particolarmente dispendiose per il sistema sanitario, come le malattie croniche e i disturbi neurologici, e riguardano anche la sfera economica: riducendo la richiesta di assistenza medica, infatti, risultano in molti casi più economiche rispetto a quelle tradizionali.

	Digital Health		
		Digital Medicine	
			Terapie digitali
<b>Definizione</b>	Include tecnologie, piattaforme e sistemi che coinvolgono gli utenti in attività orientate alla salute e al benessere; raccolgono, conservano e trasmettono dati sanitari; supportano le life sciences e l'operatività clinica	Include software evidence-based e prodotti hardware che misurano o agiscono a servizio della salute umana	Le soluzioni terapeutiche digitali rappresentano strumenti evidence-based funzionali a prevenire, gestire o trattare una specifica patologia
<b>Evidenza clinica</b>	Tipicamente non richiedono evidenze cliniche	Per tutti i prodotti di medicina digitale è richiesta evidenza clinica	Richiedono evidenza clinica e Real World Evidence
<b>Quadro regolatorio</b>	Questi prodotti non rientrano nella categoria di «medical device» e non richiedono una supervisione normativa	I requisiti per una supervisione normativa variano di caso in caso. I prodotti classificati come «medical device» richiedono un'autorizzazione o un'approvazione	Le terapie digitali devono essere autorizzate o certificate dagli enti regolatori sulla base delle informazioni relative a rischio, efficienza e uso previsto

Figura 15. Schema di sintesi dei principali ambiti della sanità digitale

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021

Il valore della sanità digitale è stato riconosciuto anche dall'OMS, che la definisce come l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione a supporto della salute e dei settori connessi ad essa.

Le potenzialità di queste tecnologie sono al centro di due importanti documenti stilati dall'OMS: le linee guida pubblicate nel 2019<sup>8</sup> (finalizzate ad identificare gli ambiti chiave in cui investire per migliorare la salute delle persone e rinforzare i servizi essenziali) e la Global Strategy on Digital Health 2020-2025<sup>9</sup>. Nelle linee guida, l'OMS elenca 10 modi in cui i Paesi possono usare al meglio le tecnologie digitali in ambito sanitario,

8 OMS (2019), "WHO Guidelines: Recommendations on digital interventions for health system strengthening"

9 OMS (2021), "Global strategy on digital health 2020-2025"

ad esempio raccomandandone l'uso come supporto agli operatori sanitari nelle operazioni di decision-making, come metodo di gestione dello stoccaggio dei prodotti farmaceutici per evitare buchi e carenze, per rinforzare i servizi di Telemedicina e aumentare la comunicazione con pazienti target particolarmente fragili. La strategia globale, adottata nel 2020 dall'Assemblea Mondiale della Sanità, traccia invece una tabella di marcia con cui favorire l'integrazione e la valorizzazione degli ultimi sviluppi nel campo dell'innovazione all'interno della salute digitale. Secondo la visione strategica dell'OMS, la salute digitale può contribuire a rendere i sistemi sanitari più efficienti e sostenibili, in grado di fornire cure di buona qualità, accessibili ed eque.

La Digital Health è un fattore indispensabile anche per lo sviluppo della riforma della sanità attualmente in discussione. In Italia, la centralità della trasformazione digitale del SSN, che potrà favorire il passaggio da un modello sanitario a silos a un modello di "connected care", è testimoniata da una maggiore allocazione di risorse economiche a livello nazionale.



**Figura 16.** Schematizzazione della trasformazione digitale della sanità  
*Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti, 2021*

Secondo le rilevazioni dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, nel 2020 la spesa per la sanità digitale è cresciuta del 5% rispetto all'anno precedente, raggiungendo un valore di 1,5 miliardi di euro (pari all'1,2% della spesa sanitaria pubblica; circa 25 euro pro capite).

Il principale impulso all'incremento delle risorse dedicate al tema verrà dal PNRR, che si focalizza su "migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, promuovere la ricerca e l'innovazione e sviluppare le competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale". All'interno del Piano è possibile identificare 4 filoni principali legati alla digitalizzazione della sanità.

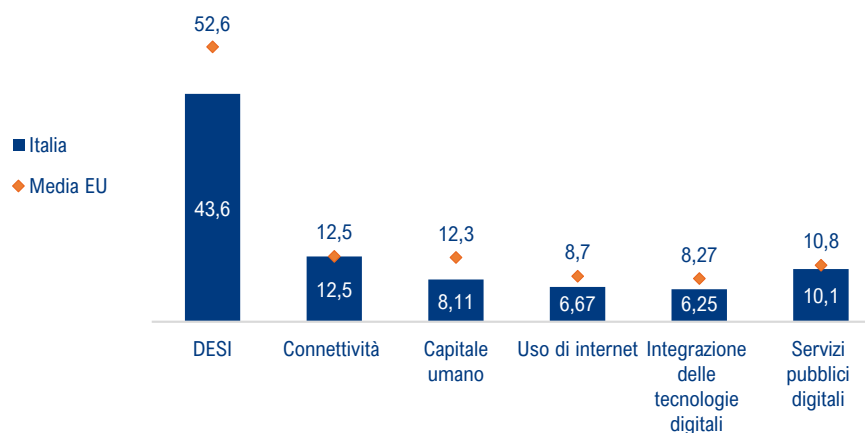
1. Telemedicina: dal punto di vista sistemico, l'investimento in telemedicina è strategico per superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio, nonché per sostenere l'assistenza domiciliare, l'altro grande pilastro del Piano.
2. Valorizzazione dei dati: valorizzazione dei dati per la programmazione dei servizi di assistenza in base ai bisogni della popolazione.
3. Potenziamento strutture esistenti: occorre investire per potenziarne la diffusione e l'accessibilità del FSE, in modo tale che diventi uno strumento di rilevanza pratica e quotidiana per gli attori dell'ecosistema sanitario e anche per il percorso dei pazienti.
4. Sviluppo di competenze digitali: rafforzando in modo deciso le competenze manageriali e digitali, sarà possibile operare quella trasformazione culturale capace di rendere il SSN più agile, efficiente e robusto.

La sfida (e l'opportunità) di far evolvere il SSN verso un modello di sanità connessa richiede tuttavia importanti interventi di scale-up sistemici che siano interdisciplinari e partecipati. In particolare, gli ostacoli più rilevanti riguardano l'espressione di una governance capace di essere visionaria, efficace e agile, in modo da favorire e incentivare gli stakeholder a investire nello sviluppo e adozione delle innovazioni, integrandole nella realtà quotidiana del SSN e della vita dei pazienti/caregiver.

Come riportato nel Piano, va inoltre affrontata l'urgente necessità di aumentare le competenze digitali dei diversi attori del sistema, avendo cura di informarli e formarli tutti. Per raggiungere tali obiettivi, è di primaria importanza garantire l'interoperabilità tra i servizi e le applicazioni dell'intero ecosistema nel quale si realizza il patient journey.

Per comprendere meglio le opportunità e i punti di maggiore criticità nell'implementazione di questa trasformazione, a lungo ritardata, viene di seguito riportata una breve panoramica dello scenario digitale in Italia prima della pandemia, caratterizzato da una lenta (benché continua) progressione, e della sua evoluzione negli ultimi mesi.

In termini generali, nel 2019, secondo l'Indice di Digitalizzazione dell'Economia e della Società (DESI) della Commissione Europea<sup>10</sup>, l'Italia si posizionava al 25° posto su 28 Stati Membri dell'UE, davanti solo a Romania, Grecia e Bulgaria, con un punteggio di 9 unità inferiori alla media europea (43,6 vs 52,6), dimostrando un forte ritardo nell'evoluzione verso una "società ed economia digitale".



**Figura 17.** Indice DESI per l'Italia e performance relativa rispetto alla media europea per ciascuna dimensione (punteggio), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2021

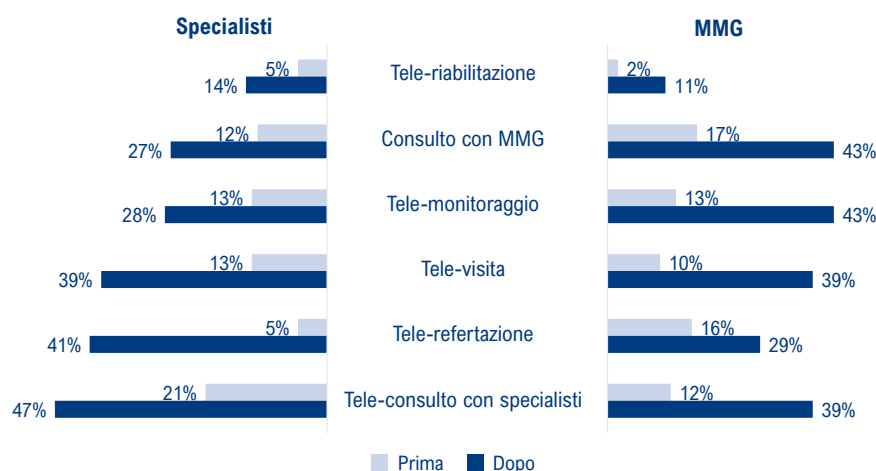
<sup>10</sup> Commissione Europea (2020), "Indice di digitalizzazione dell'economia e della società 2020 – Italia"



Fino alla fase pre-pandemica, i responsabili della governance sanitaria, così come i medici, il personale sanitario e i pazienti, si stavano ancora interrogando sul valore e sul possibile utilizzo dei servizi e degli strumenti di sanità digitale. L'adozione di forme relativamente semplici di sanità connessa, come l'utilizzo di strumenti di telemedicina, era infatti ancora estremamente poco diffusa e non coordinata a livello sistemico. Tra il 2014 ed il 2017, secondo un'indagine condotta dall'Istituto Superiore di Sanità, si sono rilevate solo circa 350 esperienze sporadiche di telemedicina, mentre solo 1 cittadino su 10 utilizzava il FSE.

Secondo il rapporto 2018-2019 dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, inoltre, prima della pandemia l'e-mail era lo strumento più utilizzato dai medici specialisti (81%) e di famiglia (85%). Il 57% e il 64% usavano WhatsApp per fissare/spostare appuntamenti, ma anche per scambiare dati e informazioni di tipo clinico.

La pandemia ha accelerato il ricorso a strumenti di telemedicina semplici, prontamente disponibili e pragmatici, che vanno da messaggi di testo e telefonate ad app e portali dedicati, fino a chatbot più sofisticate. In soli due mesi, tra aprile e giugno 2020, le iniziative di telemedicina sono state almeno 174, e hanno riguardato anche pazienti non COVID.



**Figura 18.** Uso della telemedicina in Italia prima e durante la pandemia per tipologia di servizi erogati (% di utilizzatori sul totale)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Politecnico di Milano, 2021

Per quanto riguarda le risposte a livello di policy, è necessario una progressiva accelerazione della normativa nazionale sulla sanità digitale. Infatti, mentre all'inizio della pandemia le risposte a livello di policy si sono focalizzate principalmente sull'erogazione di soluzioni emergenziali, ad interim, limitate alla gestione della crisi epidemica, con l'evolversi della situazione, i decisori politici hanno incluso il tema della digitalizzazione della sanità in ottica di riforme più strutturali, di medio-lungo periodo.

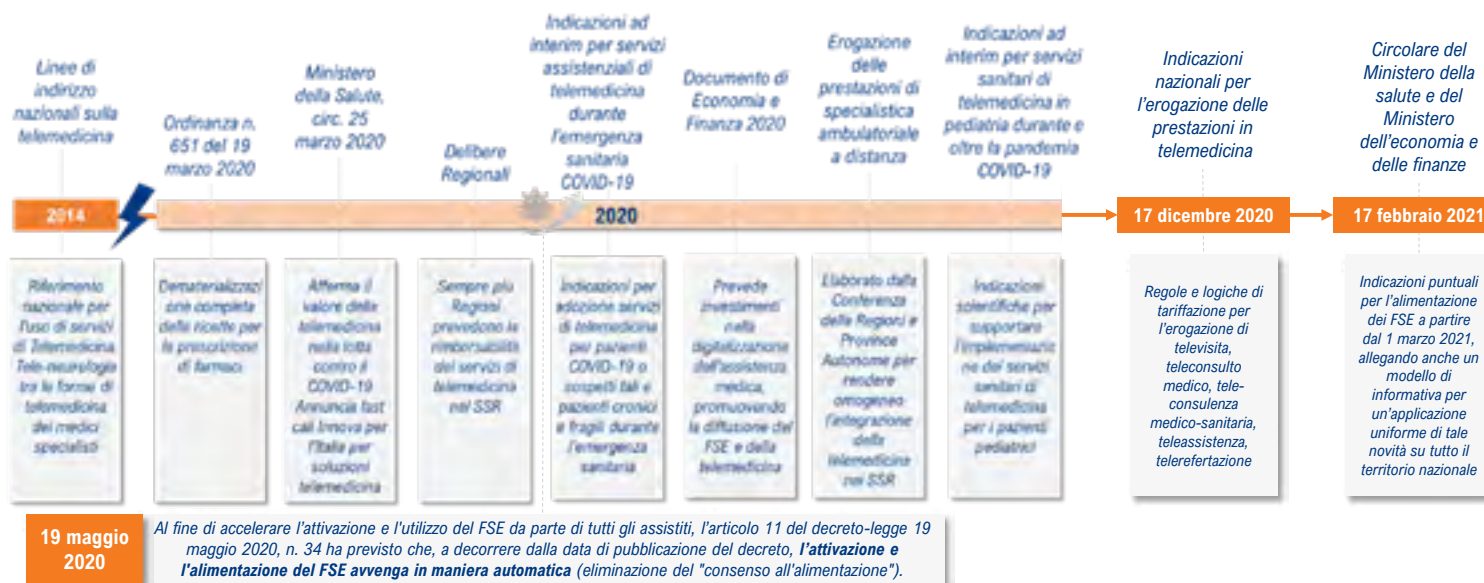
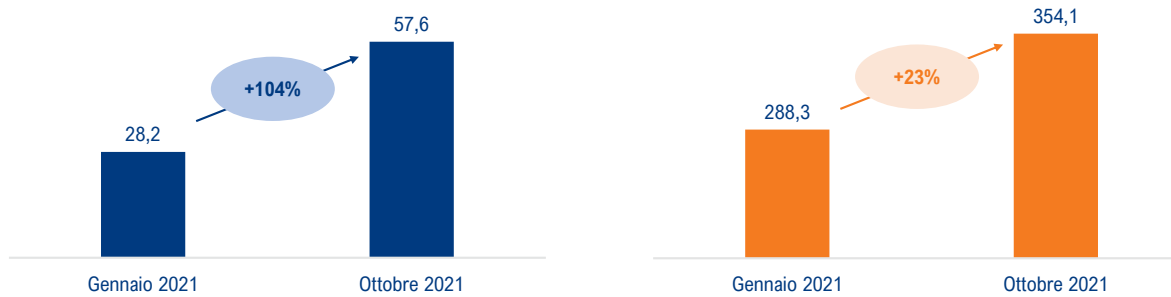


Figura 19. Principali misure attivate in ambito salute digitale a livello nazionale  
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2021

L'emergenza pandemica, e in particolare la necessità di limitare gli spostamenti e ridurre gli afflussi nelle strutture sanitarie, ha accelerato anche il processo di digitalizzazione della sanità a livello regionale e di rimborsabilità delle prestazioni sulla base delle precedenti linee di indirizzo sulla telemedicina del 2014.

Per quanto riguarda il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), è importante segnalare come l'emergenza sanitaria abbia contribuito significativamente a diffonderne l'adesione da parte dei cittadini. Questo strumento, che rappresenta uno dei pilastri della sanità digitale, può contribuire sia al raggiungimento di significativi incrementi della qualità dei servizi erogati in ambito sanitario, sia a miglioramenti in termini di efficienza, e rientra tra gli interventi di innovazione e transizione digitale della PA italiana ma anche di diffusione della cultura digitale nel Paese.

Pur essendo presente in tutte le Regioni italiane, il FSE presenta livelli di operatività, di adesione e di utilizzo diversi a seconda dei territori. Secondo gli ultimi dati disponibili sul sito istituzionale di AgID e Ministero della Salute, con la collaborazione del CNR, che analizza gli indicatori di attuazione ed utilizzo del FSE a livello regionale, a ottobre 2021 erano stati attivati 57,6 milioni di FSE, per un totale di 354,1 milioni di referti digitalizzati.

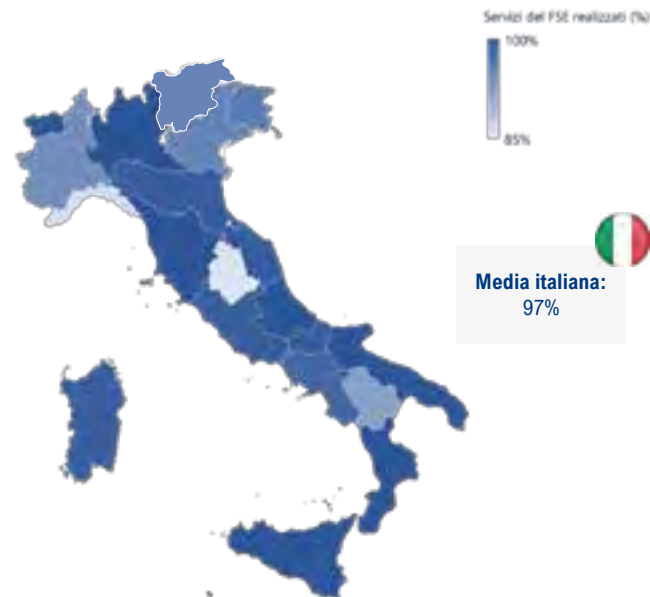


**Figura 20.** A sinistra: FSE attivi in Italia (in milioni), 2021. A destra: Referti digitalizzati in Italia (in milioni), 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AgiD, 2021

L'indicatore di attuazione ha l'obiettivo di rappresentare lo stato di avanzamento circa la realizzazione del FSE regionale e rappresenta la media di realizzazione dei singoli servizi previsti dal piano.

Come si evince dalla mappa a destra, l'attuazione è completa in quasi tutte le Regioni, ad eccezione dell'Umbria (85%), Liguria (86%), Basilicata (92%), Piemonte (94%) e nelle P.A. Bolzano e Trento, rispettivamente pari a 92% e 97%.

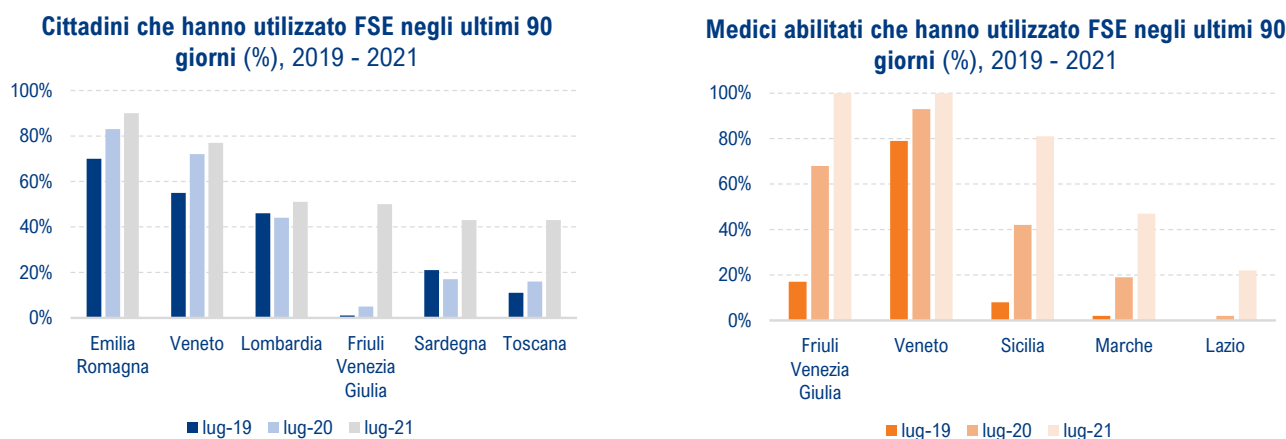


**Figura 21.** Realizzazione dei servizi del FSE in Italia (%), 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AgiD, 2021

La seconda tipologia di monitoraggio, quella di utilizzo, è finalizzata a monitorare il reale livello d'uso e di diffusione del FSE sul territorio nazionale da parte dei cittadini, dei medici e delle aziende sanitarie. Nello specifico, gli indicatori prendono in considerazione diverse dimensioni:

- Cittadini: numero dei cittadini assistiti che hanno effettuato almeno un accesso al proprio FSE rispetto al totale degli assistiti per i quali è stato messo a disposizione almeno un referto negli ultimi 90 giorni;
- Medici: numero dei MMG/PLS che hanno utilizzato il FSE rispetto al numero totale del MMG/PLS titolari abilitati al FSE;
- Aziende Sanitarie: il numero referti strutturati digitalizzati resi disponibili nei FSE rispetto al totale dei referti prodotti dall'azienda sanitaria. In questa fase di avvio i referti presi in considerazione per il monitoraggio sono unicamente quelli di laboratorio.



**Figura 22.** Indicatori di utilizzo del FSE in alcune Regioni italiane (valori %), 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AgiD, 2021

Come si rileva dai dati disponibili, sono stati fatti diversi passi avanti nella diffusione/attuazione del FSE tra il 2019 e il 2021, mentre per quanto riguarda l'effettivo utilizzo di questo strumento da parte di cittadini e dei medici rimane ancora molta strada da percorrere.

Sulla base dei dati forniti, si segnalano alcune Regioni, come il Veneto e il Friuli Venezia Giulia, che hanno aumentato significativamente l'utilizzo del FSE sia da parte dei cittadini (rispettivamente +22 p.p. e +43 p.p.) che da parte dei medici (rispettivamente +21 p.p. e +83 p.p.).

In conclusione, è possibile affermare che la crisi pandemica di COVID-19 ha mostrato in misura maggiore il valore della sanità digitale e ha attivato la necessità di accelerare l'evoluzione verso un modello di sanità connessa, potenziata dalle tecnologie digitali. La sanità del futuro sembra sia inevitabilmente molto diversa da quella attuale, con una spinta verso una trasformazione digitale che è inarrestabile.

Dall'altro canto, anche successivamente alla crisi pandemica, è fondamentale che la consapevolezza del valore aggiunto della sanità digitale non vada a scemare e invece continui ad agire come driver per portare innovazione su più fronti integrati: dalle politiche, ai processi, agli stakeholder e alle tecnologie. È importante che la trasformazione digitale della sanità sia vista in ottica strategica nel framework complessivo di profondo cambiamento della salute.

Le tecnologie digitali sono fattori abilitanti di questa trasformazione, i cambiamenti nei processi e le competenze digitali sono elementi essenziali. La Digital Health può diventare un'alleata di medici, cittadini e pazienti, ma anche degli stakeholder privati chiamati a rinnovarsi per fornire sempre più servizi integrati e dei gestori della sanità che mirano ad un sistema più equo, sostenibile, paziente e comunità-centrico, data-driven e decentralizzato ma al contempo interconnesso.



## 9 L'EVOLUZIONE DELLE ATTIVITÀ DELLA FARMACIA E DEL RUOLO DEL FARMACISTA NEL NUOVO CONTESTO DI RIFERIMENTO

Sin dagli anni Novanta, negli Stati Uniti e successivamente in Europa, si è diffuso il concetto di Pharmaceutical care, inteso come «il servizio di supporto personalizzato del farmacista ai pazienti per la verifica dell'applicazione corretta ed efficace del piano di cura con l'obiettivo di ottimizzare l'uso dei medicinali e di migliorare l'effetto sulla salute»<sup>1</sup>.

Il dibattito internazionale che ne è scaturito ha contribuito a traslare l'attenzione del farmacista dal farmaco al paziente, promuovendo un graduale aumento e una differenziazione delle funzioni del farmacista stesso e rafforzandone il ruolo verso la gestione delle cronicità e il monitoraggio dell'aderenza del paziente alle terapie farmacologiche e dell'appropriatezza delle stesse.

L'evoluzione dei bisogni di salute e la maggiore complessità dei pazienti, conseguenze di una ridistribuzione demografica comune alla gran parte dei Paesi ad alto reddito, insieme alla necessità di contenere i costi dei sistemi sanitari, hanno accelerato questo processo, chiamando la farmacia a rispondere a nuovi bisogni di salute che emergevano sul territorio. Per giunta, nel momento dell'emergenza pandemica, grazie alla presenza capillare, ampia accessibilità e rapporto di fiducia con i cittadini, le farmacie hanno fornito un contributo importante nell'erogazione di servizi sanitari di prima assistenza, attività di prevenzione e orientamento, rafforzando il loro ruolo di presidio di prossimità a supporto e integrazione dell'assistenza territoriale.

Nelle pagine seguenti viene fornito un quadro dell'evoluzione del ruolo del farmacista e delle attività della farmacia in alcuni Paesi benchmark europei, anche a seguito alla luce della pandemia COVID-19, con il riferimento ad alcune good practice e iniziative di rilievo come ulteriore spunto di riflessione per il contesto italiano. Nell'analisi si riserva una particolare attenzione al percorso formativo del farmacista, nella consapevolezza che un'evoluzione del contesto e del ruolo non può prescindere da un adeguamento dei percorsi formativi.

### 9.1 I NUMERI DELLE FARMACIE E DEI FARMACISTI IN ITALIA E IN EUROPA

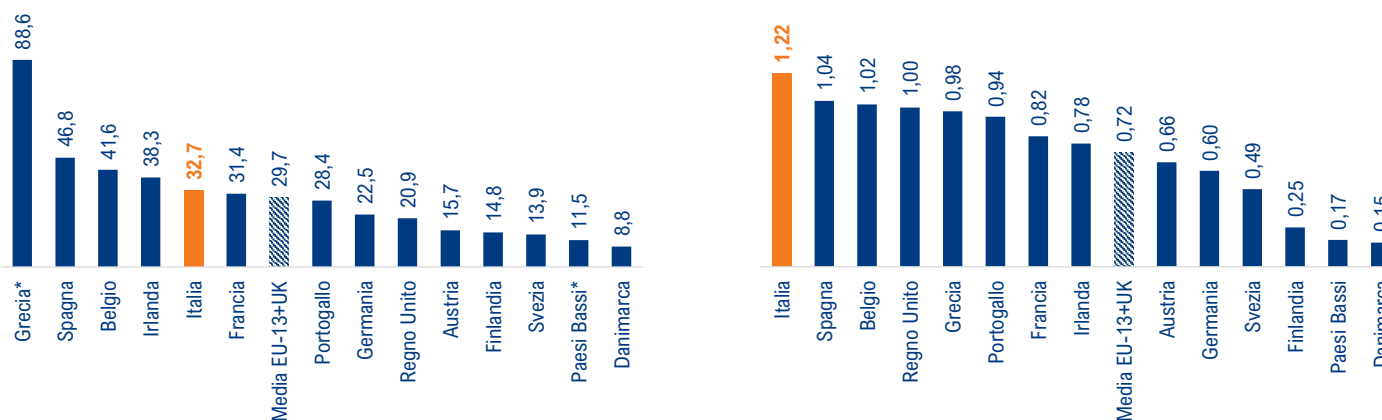
Nell'Unione Europea, nel 2020, si contavano oltre 155.000 farmacie di comunità, distribuite però in maniera difforme nei diversi Paesi. Limitatamente ai Paesi UE-13 e al Regno Unito il numero di farmacie per 100.000 abitanti varia dalle 88,6 della Grecia alle 8,8 della Danimarca, mentre l'Italia (32,7) si colloca sopra la media (29,7).

---

<sup>1</sup> Pharmaceutical Care Network Europe - PCNE, 2013.

In Italia, in particolare, il numero di farmacie è cresciuto negli anni (+25% dal 1990) e ad oggi ce ne sono 19.669, mediamente una ogni 3.032 abitanti; a riprova della loro capillarità, tale valore scende a 1.190 se si considerano solo le circa 4.200 farmacie rurali nelle aree con meno di 3.000 abitanti (c.d. rurali sussidiate). A queste farmacie il PNRR affida un ruolo centrale nel favorire la domiciliazione delle cure per le persone residenti nelle aree più marginalizzate<sup>2</sup>.

Secondo le più recenti stime di Eurostat, sono oltre 400.000 i farmacisti attivi a livello europeo (+40% tra 2000 e 2018), ma la loro concentrazione varia notevolmente tra gli Stati Membri: in rapporto alla popolazione, nel 2020 l'Italia risulta il Paese con il maggior numero di farmacisti per 1.000 abitanti (1,22), di gran lunga superiore alla media dei principali Paesi europei (0,72). La Grecia ha il maggior numero di farmacie per 100.000 abitanti (88,6); in Italia ce ne sono 32,7 ogni 100.000 abitanti. Nella lettura di questi dati è opportuno tener conto che, come sarà approfondito in seguito, le differenze nella durata e nel contenuto dei percorsi formativi possono incidere sulle necessità di farmacie e di organico.



**Figura 1.** A sinistra: Farmacie per 100.000 abitanti in UE-13 e nel Regno Unito (numero), 2020 o 2017  
A destra: Farmacisti per 1.000 abitanti in EU-13 e nel Regno Unito (numero), 2020 o ultimo dato disponibile

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati PGEU, OCSE, Federfarma, 2021

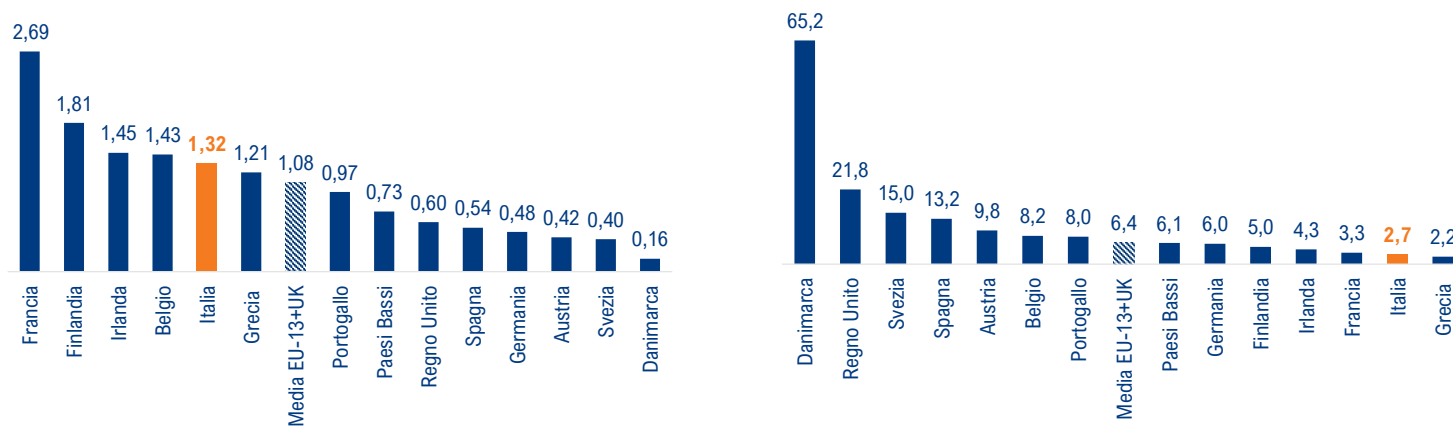
In riferimento alle farmacie ospedaliere, secondo gli ultimi dati disponibili dell'Associazione Europea dei Farmacisti Ospedalieri (EAHP)<sup>3</sup>, la Francia è il Paese col maggior numero di farmacie ospedaliere per 100.000 abitanti (2,69), seguita dalla Finlandia (1,81). Il valore dell'Italia (1,32) è maggiore alla media dei Paesi EU-13 e del Regno Unito.

In termini di farmacisti ospedalieri per farmacia, il nostro Paese (2,7 farmacisti per farmacia ospedaliera) risulta nettamente al di sotto della media (6,4).

<sup>2</sup> Si ricorda che a novembre 2021 è stato firmato il Decreto che stanziava oltre 10 milioni di euro a favore delle farmacie rurali sussidiate (nella forma di un credito d'imposta del 50% con un massimale di 3 mila euro per farmacia) per l'attivazione e l'erogazione di servizi in telemedicina (screening e diagnostica di base) agli abitanti dei piccoli comuni.

<sup>3</sup> I dati fanno riferimento al numero dei farmacisti iscritti all'EAHP nel 2018.





**Figura 2.** A sinistra: Farmacie ospedaliere per 100.000 abitanti nei Paesi EU-13 e nel Regno Unito (numero), 2018

A destra: Farmacisti ospedalieri per farmacia nei Paesi EU-13 e nel Regno Unito (numero), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati EAHF, 2021

In Italia, nel 2020, i farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici delle ASL sono 2.810, in linea con gli anni precedenti<sup>4</sup>.

## 9.2 L'ATTUAZIONE DELLA "FARMACIA DEI SERVIZI" IN ALCUNI PAESI EUROPEI

L'analisi comparativa dei modelli di farmacia e del ruolo del farmacista in Francia, Germania, Portogallo e Regno Unito e Italia intende fornire una overview quanto più possibile completa delle attività che sono svolte dai farmacisti in coerenza dell'evoluzione del contesto socio-culturale e del quadro regolatorio di riferimento. Nell'ottica di implementare una "farmacia dei servizi" in grado di rendere i diversi sistemi sanitari più resilienti ed efficienti, queste attività, svolte a supporto e in stretta collaborazione con la medicina territoriale, non si limitano all'ambito della distribuzione dei farmaci ma spaziano dall'education alla prevenzione, dalla consulenza sui disturbi minori alla diagnosi, gestione e monitoraggio delle patologie ad alto impatto.

La sostituzione generica e la cosiddetta ricetta ripetibile sono tra i servizi di dispensazione più diffusi, anche se non sempre sono strutturati in base ad accordi e regolamenti tra governi e associazioni di categoria. In tutti gli Stati esaminati il farmacista si occupa della farmacovigilanza per farmaci sotto monitoraggio aggiuntivo e può somministrare il vaccino antinfluenzale, se adeguatamente formato.

Durante la pandemia COVID-19 le farmacie europee si sono attivate per la fornitura di mascherine e gel disinfettanti, a volte preparati internamente, nonché per l'esecuzione di test diagnostici rapidi e, nel caso di Francia, Italia e Regno Unito, anche effettuare la vaccinazione anti Covid. Inoltre, la necessità di allentare la pressione sugli ospedali e ridurre al minimo le occasioni di contagio ha accelerato l'entrata a regime di alcune misure, come

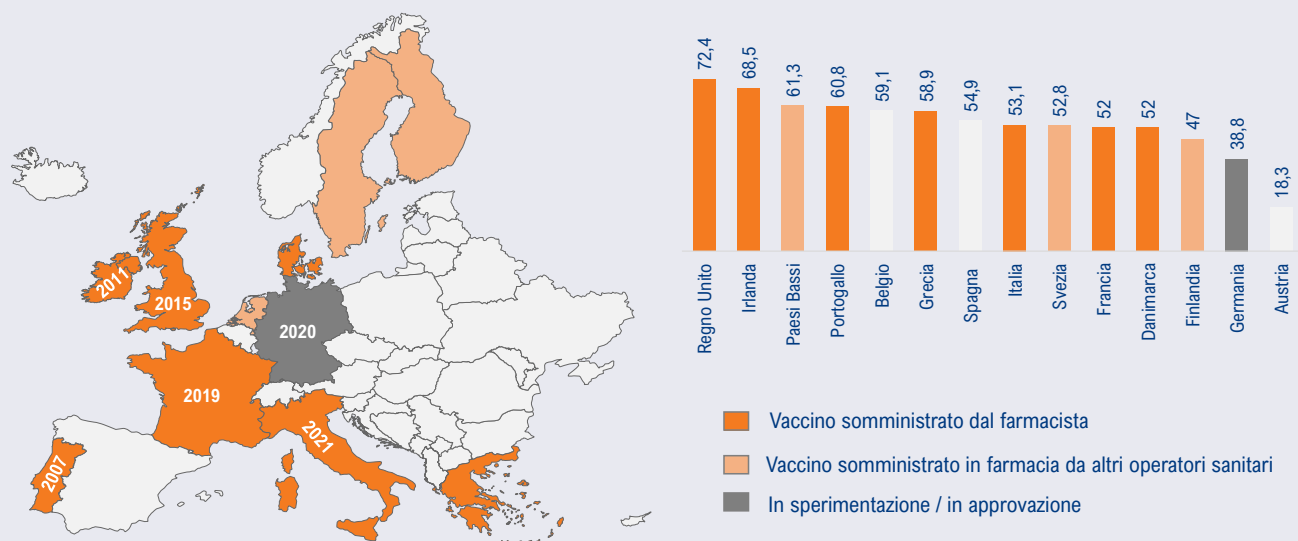
<sup>4</sup> Dati "Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale – Anno 2019", 2021.

la dematerializzazione delle ricette e la fornitura in farmacia di farmaci normalmente distribuiti in ambito ospedaliero, in discussione da tempo; per la stessa ragione, c'è stato un rafforzamento della dispensazione assistita dei farmaci a domicilio e della dispensazione ripetuta.

### LA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE IN FARMACIA NEI PRINCIPALI PAESI EUROPEI

Nel 2019, in Europa, il vaccino antinfluenzale veniva somministrato nel 40% delle farmacie, mentre quasi 1 farmacia su 5 poteva somministrare anche altre tipologie di vaccini. Il Portogallo e il Regno Unito sono stati tra i primi Paesi a offrire la vaccinazione antinfluenzale, che attualmente è disponibile in circa l'80% delle farmacie.

Regno Unito, Portogallo, Irlanda, Grecia, Francia e Danimarca permettono ai cittadini di avere la somministrazione del vaccino contro l'influenza dal farmacista già da alcuni anni, mentre in Svezia e Finlandia la farmacia può essere hub vaccinale, ma il vaccino deve essere somministrato solo da un operatore sanitario qualificato, diverso dal farmacista.

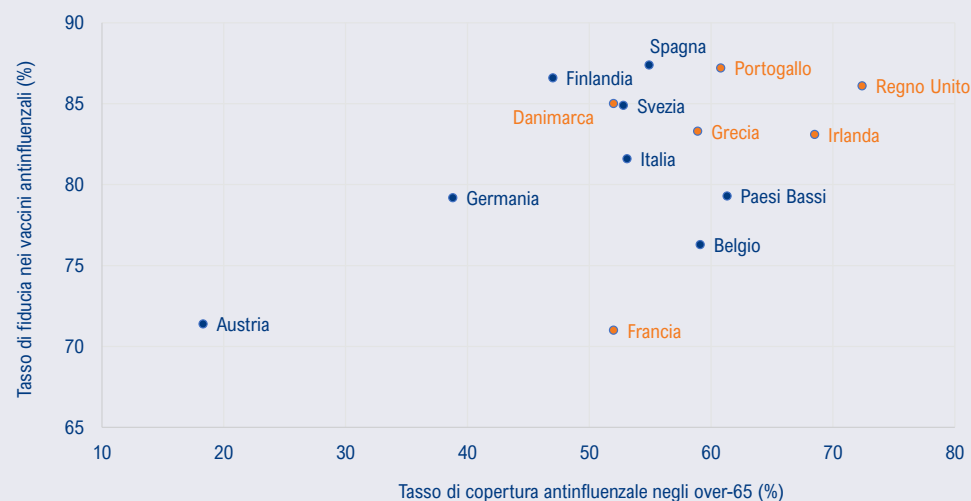


**Figura 3.** A sinistra: Vaccinazione antinfluenzale nelle farmacie in EU-13 e Regno Unito, 2021. A destra: Copertura della vaccinazione antinfluenzale per gli over-65 in EU-13 e Regno Unito (% over-65), 2019 o ultimo anno disponibile

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ABDA, OCSE, 2021

In Germania (marzo 2020) è stato avviato un progetto pilota nell'ambito delle misure introdotte per fronteggiare la pandemia, mentre in Italia a ottobre 2021 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il Protocollo d'intesa per la somministrazione della vaccinazione antinfluenzale da parte dei farmacisti a tutti i soggetti target a partire dalla stagione 2021-2022.

Il grafico sottostante mostra che i Paesi con il più elevato tasso di copertura vaccinale per l'influenza stagionale sono quelli la cui popolazione ha il maggior grado di fiducia nel vaccino. A questo risultato ha contribuito il ruolo dei farmacisti sia nella somministrazione del vaccino che nella informazione e sensibilizzazione della popolazione, al punto che i Paesi nei quali la correlazione è più forte sono quelli in cui i farmacisti sono abilitati alla vaccinazione.



**Figura 4.** Relazione tra la copertura antinfluenzale per gli over-65 (2019) e il grado di fiducia nei vaccini antinfluenzali (2020) in EU-13 e Regno Unito (%)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati de Figueiredo, A. et al. (2020) "State of vaccine confidence in the EU+UK" OCSE, 2021

Peraltro, l'aumento di fiducia nei vaccini maggiore dell'UE (+19,2%) tra 2018 e 2020 si è osservato in Francia, dove nel 2019 è stata autorizzata la somministrazione dei vaccini anche da parte dei farmacisti.

Le diverse regolamentazioni nazionali e, in particolare, il differente grado di coinvolgimento del farmacista nell'erogazione di alcuni servizi sanitari e socio-sanitari di prossimità hanno inevitabilmente influenzato il percorso formativo dei farmacisti.

In altri termini, se da un lato si registra una generale tendenza a ridurre il peso dei corsi più «chimici» a favore dei corsi più «medici», come raccomandato dall'OMS e dall'International Pharmaceutical Federation (FIP)<sup>5</sup>, dall'altro permane una significativa variabilità a livello di Paese Membro e di singola Università all'interno del Paese, nonostante gli sforzi della Dichiarazione di Bologna del 1999 e della Direttiva Europea del 2005 (modificata nel 2013) sul riconoscimento delle qualifiche professionali nell'uniformare i piani didattici a livello europeo.

<sup>5</sup> Nel Documento "A global framework for quality assurance of pharmacy education" (2008), redatto dalla FIP, si sottolinea l'importanza della formazione clinica e di piani costruiti sulla base delle esigenze dei pazienti

Ad oggi, sebbene la Direttiva del 2013 (EU/2013/55) preveda un percorso formativo di almeno 5 anni (di cui minimo 4 anni di università e 6 mesi di tirocinio), la durata dei percorsi varia dai 3 anni dei Paesi scandinavi ai 6 di Francia e Paesi Bassi. Nel caso della Svizzera per esercitare la professione è necessaria anche una specializzazione in farmacia di comunità, che rappresenta solo un'opzione in altri Paesi (Germania, Paesi Bassi, Regno Unito).

La mancanza di criteri univoci per il riconoscimento della professionalità del farmacista ospedaliero a livello comunitario rende il percorso formativo ancora meno omogeneo: in gran parte dei Paesi dell'Europa occidentale la frequenza di una Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, di durata quadriennale (Francia, Spagna e Italia) o triennale (Belgio e Paesi Bassi), è obbligatoria; nell'Europa settentrionale non è obbligatoria.

## Portogallo



Figura 5. I numeri chiave del Portogallo

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati vari, 2021

Il Portogallo, con una popolazione distribuita in maniera eterogenea sul territorio, che si concentra nella zona litorale e nelle aree metropolitane, e un indice di invecchiamento tra i più elevati al mondo, è uno dei Paesi europei nei quali le farmacie offrono il maggior numero di servizi.

Negli anni le farmacie hanno fornito un contributo fondamentale alla resilienza del sistema sanitario nazionale, che negli ultimi anni ha subito tagli lineari che ne hanno compromesso la capacità di rispondere efficacemente ai crescenti bisogni dei cittadini. Secondo uno studio del 2017<sup>6</sup>, che stima l'impatto socio-economico delle attività delle farmacie nel Paese, l'introduzione dei nuovi servizi in farmacia ha comportato un aumento della qualità della vita (QoL) dell'8,3%, con 260.245 QALYs in più, a fronte di un risparmio di 879,6 milioni di euro per la sanità portoghese, di cui 342,1 milioni in servizi farmaceutici non remunerati<sup>7</sup> e 448,1 milioni in costi di esami e visite evitati grazie all'attività di prevenzione, come vaccinazioni e screening.

<sup>6</sup> Félix, J., Ferreira, D., Afonso-Silva, M. et al. (2017), "Social and economic value of Portuguese community pharmacies in health care". BMC Health Serv Res

<sup>7</sup> Il SSN portoghese non rimborsa le farmacie portoghesi per nessuno dei servizi offerti, che rappresentano costi out-of-pocket per i cittadini (si noti che il Portogallo, tra i Paesi analizzata, ha la più elevata quota di spesa sanitaria privata sul totale).

La riforma del 2007 (Decreto 307/2007), con l'introduzione di un'ampia gamma di servizi farmaceutici comprendenti, ad esempio, campagne di salute e prevenzione e supporto all'assistenza domiciliare, ha rappresentato un passaggio decisivo verso l'affermazione della farmacia dei servizi. Perno della riforma è stata la possibilità di somministrare i vaccini contro l'influenza stagionale (ma anche contro lo pneumococco e l'epatite B, per alcune tipologie di pazienti) da parte dei farmacisti: nella prima stagione, 2008-2009, il 36% di tutte le vaccinazioni antinfluenzali sono state eseguite in farmacia, e nel 2011-2012 circa 1 su 2, salvo riassetarsi sul 30% circa negli anni successivi, in conseguenza dell'introduzione della vaccinazione gratuita per gli over-65 nelle strutture sanitarie pubbliche. Ad oggi, il 78% delle farmacie risulta accreditato per effettuare la vaccinazione e la quasi totalità dei farmacisti è abilitata a vaccinare.

Insieme alle vaccinazioni, l'attività di screening per controllare il rischio cardiovascolare (pressione arteriosa, glicemia, colesterolo, indice di massa corporea) rappresenta l'altro pilastro della prevenzione delle malattie croniche in farmacia.

La "distribuzione per conto" di farmaci erogati in regime di distribuzione diretta, avviata tramite il progetto Pharma2care, ha permesso per la prima volta ai farmacisti di Lisbona e Porto di rendere disponibili in farmacia (o direttamente al domicilio dei pazienti) farmaci antiretrovirali prima dispensati solo in ospedale. Pharma2care è un esempio di iniziativa attivata tramite un progetto pilota e, con l'emergenza COVID-19, estesa ad altre aree geografiche e terapeutiche e regolamentata (DGS/Regola Infarmed n. 003/2020 del 9 marzo). In particolare, l'intervento, denominato «Operação Luz Verde» e finanziato con fondi pubblici e privati, si basa su una stretta collaborazione tra farmacista ospedaliero e territoriale. Ad aprile 2020, già 8.306 pazienti cronici (per lo più con cancro, AIDS e sclerosi multipla) avevano beneficiato del servizio, cui al momento della rilevazione aderivano 1.980 farmacie di comunità e 33 ospedali; il 91% dei beneficiari auspicava una permanenza del servizio oltre l'emergenza, considerati i numerosi vantaggi che apporta in termini di tempo e comodità.



**Figura 6.** I benefici della distribuzione per conto nelle farmacie portoghesi

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Centre for Health Evaluation & Research, 2021

In questo contesto, l'utilizzo della tecnologia è stato essenziale per raccordare le farmacie del territorio e gli altri attori dell'assistenza sanitaria: SIFARMA, un software gestionale lanciato nel 2000 e utilizzato da quasi 2.500 farmacie portoghesi, rappresenta uno strumento modulabile, scalabile e interconnesso con i sistemi informativi delle altre strutture che permette una presa in carico integrale del paziente: il tracciamento del prodotto dall'entrata all'uscita dalla farmacia consente, ad esempio, di tenere sotto controllo scorte e ordini o monitorare la data di scadenza dei prodotti; attraverso le informazioni contenute nelle prescrizioni elettroniche, servizio implementato nel 2020 e già attivo nel 98% delle strutture, si può monitorare la storia clinica del paziente e verificare controindicazioni o effetti collaterali dovuti all'assunzione di altri farmaci.

In tema di tecnologia, durante la fase acuta della pandemia la gran parte delle farmacie utilizzava sms e app di messaggistica per il controllo dell'aderenza terapeutica dei pazienti cronici, mentre l'Ordine dei farmacisti ha attivato un numero verde nazionale tramite il quale i cittadini, soprattutto anziani e fragili, possono ordinare e ricevere h24 farmaci a domicilio.

I farmacisti hanno partecipato attivamente alla campagna di screening (test rapidi) del COVID-19 ma non sono ancora stati autorizzati a somministrare i vaccini, anche se non si esclude un loro coinvolgimento nell'erogazione delle terze dosi.

Il farmacista portoghese segue un percorso formativo simile a quello italiano: il Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas - MICF (equivalente ad una laurea magistrale a ciclo unico in Farmacia), l'unico titolo che dà accesso alla professione, dura 5 anni (300 CFU) di cui almeno 6 mesi di tirocinio in una farmacia territoriale. La laurea è abilitante: una volta ottenuta, ci si può iscrivere direttamente all'Ordine dei farmacisti e cominciare a esercitare, senza dover sostenere un Esame di Stato.



**Figura 7.** Percorso per ottenere il titolo di farmacista in Portogallo

*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati vari, 2021*

Nel corso degli studi, lo studente apprende le basi di chimica, fisica e matematica, oltre che della biologia (ad esempio batteriologia, immunologia, virologia, ...) e della medicina; la gran parte dei corsi prevede anche un insegnamento di storia della farmacia.

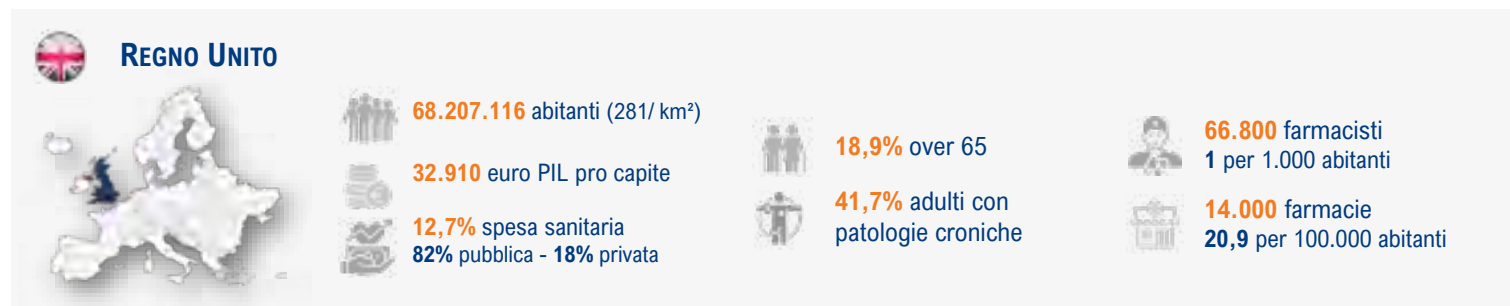
Differentemente dall'Italia, non è necessario frequentare la scuola di specializzazione per diventare farmacista ospedaliero, ma bisogna essere iscritti all'Ordine dei farmacisti, aver esercitato la Professione per almeno 4 anni e partecipare ai concorsi dedicati dove è richiesto il superamento di un esame scritto e orale.

Tutti i farmacisti portoghesi sono obbligati a partecipare ad un programma di aggiornamento professionale permanente, denominato Desenvolvimento Profissional Contínuo (DPC). Il DPC si struttura in cicli quinquennali, durante i quali i farmacisti devono ottenere un minimo di 15 crediti, tra formazione attiva (frequenza di master e dottorati) e passiva (attività di mentorship e tutorato) e altre attività (partecipazioni a conferenze come relatore/moderatore, pubblicazioni scientifiche, ...).

Gli studenti che invece intendono lavorare nell'industria chimico-farmaceutica, dopo una Licenciatura (laurea triennale) in fisica, chimica o biologia<sup>8</sup> possono optare per un Mestrado (laurea magistrale) in Química Medicinal o in Química Farmacêutica.

<sup>8</sup> La sola Università di Coimbra prevede una Licenciatura em Química Medicinal.

## Regno Unito



**Figura 8.** I numeri chiave del Regno Unito

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati vari, 2021

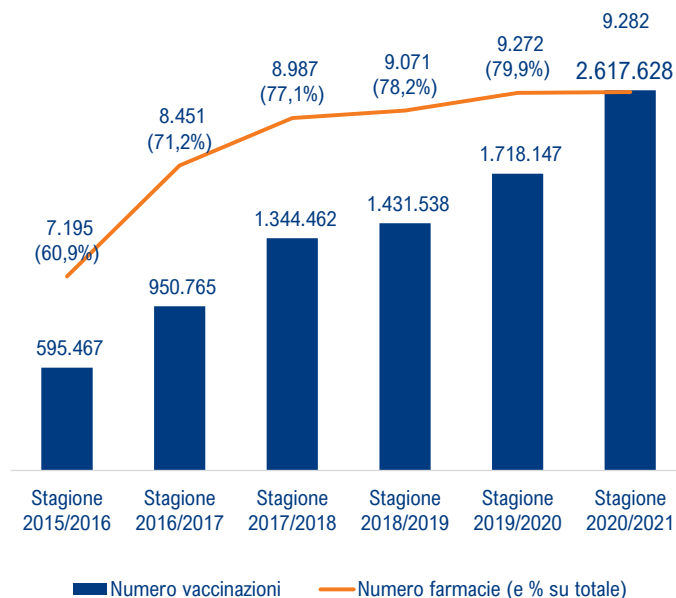
Nella sola Inghilterra si concentrano 11.600 delle circa 14.000 farmacie del Regno Unito, che sono diffuse capillarmente sul territorio: l'89,2% degli inglesi (98,3% nei centri urbani) raggiunge una farmacia in meno di 20 minuti a piedi.

I servizi forniti nelle farmacie inglesi sono definiti nel contratto «NHS Community Pharmacy» del 2005 e sono divisi in servizi essenziali, avanzati o potenziati localmente.

Tra i servizi più comuni vi sono, ad esempio, il supporto all'aderenza terapeutica per i pazienti ai quali è stato prescritto per la prima volta un farmaco per una condizione di lungo periodo (New Medical Services, NMS, sperimentato anche in Irlanda), i quali possono contare anche sulla revisione periodica della terapia cronica (Medicine Use Review, MUR), per verificarne l'appropriatezza. Le farmacie inglesi offrono anche servizi di consulenza personalizzati (Community Pharmacist Consultation Service - CPCS, Stay Well Pharmacy) per la gestione dei problemi di salute minori oppure per l'adozione di uno stile di vita sano in grado di prevenire i fattori di rischio. Tutti questi servizi, con lo scoppio della pandemia COVID-19, sono fruibili anche da remoto.

Nell'ambito delle attività di prevenzione fornite, in farmacia si possono eseguire gli screening per epatite B-C e per le malattie sessualmente trasmissibili (test della clamidia per i giovani tra i 15 e i 24 anni e test per l'HIV), oltre alla gran parte delle vaccinazioni raccomandate dall'autorità sanitaria (antinfluenzale, anti-HPV, contro il meningococco, lo pneumococco, l'epatite A e B, il colera, ...). In aggiunta, a partire da gennaio 2021 i farmacisti sono stati autorizzati ad eseguire i vaccini anti Covid: a giugno 2021 circa 500 farmacie territoriali inglesi ne avevano somministrate 5 milioni di dosi.

Relativamente alla vaccinazione contro l'influenza stagionale, le farmacie inglesi hanno ricevuto l'autorizzazione per la prima volta nel 2010 con progetti a livello locale e dal 2015 è diventata un servizio rimborsato dal National Health Service (NHS). I numeri del servizio sono in costante aumento, specialmente nell'anno della pandemia, laddove le persone hanno ricevuto un impulso a vaccinarsi: nel 2020/2021, rispetto alla stagione precedente, le immunizzazioni sono aumentate del 52%, con la media per farmacia passata da 185 a 282. Le vaccinazioni antinfluenzali a gennaio 2021 sono state il 1.024,4% rispetto a gennaio 2020.



**Figura 9.** Vaccinazione antinfluenzale nelle farmacie in Inghilterra (numero vaccinazioni, numero farmacie e % sul totale delle farmacie), stagione 2015/2016 – stagione 2020/2021

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati PSNC, 2021*

Anche grazie a questo servizio, offerto anche in Scozia, Galles e Irlanda del Nord, il Regno Unito è il primo Paese europeo per copertura della vaccinazione antinfluenzale negli over-65, pari all'80,9% nell'ultima stagione (+8,5 p.p. sul 2019-2020).

Uno dei tratti più distintivi dei farmacisti del Regno Unito è la possibilità, concessa previo soddisfacimento di determinati requisiti formativi, di prescrivere i farmaci in maniera regolare.

La figura del farmacista prescrittore indipendente (IPP), comune ad altri Paesi anglofoni (USA, Canada, Australia) è stata introdotta nel 2006: dopo aver superato un corso di accreditamento di circa 6 mesi, il farmacista (ospedaliero o di comunità) può prescrivere autonomamente per qualsiasi condizione nell'ambito della sua competenza clinica, ad eccezione di diamorfina, dipipanone e cocaina per il trattamento delle dipendenze.

Dopo un inizio a rilento (nel 2017 il 17% degli accreditati non aveva mai prescritto e il 16% non più di una volta al mese), tra il 2016 e il 2020 il numero di farmacisti prescrittori nel Regno Unito è più che triplicato, passando da 2.781 a 8.806; in Inghilterra, dove si concentra più dell'80% degli IPP, gli articoli da loro prescritti sono più che quintuplicati.





**Figura 10.** A sinistra: Farmacisti prescrittori nel Regno Unito (numero), 2020. A destra: articoli prescritti dai farmacisti prescrittori in Inghilterra (numero), 2020  
Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati The Pharmaceutical Journal, PJ, July 2021, Vol 307, No 7951, 2021.*

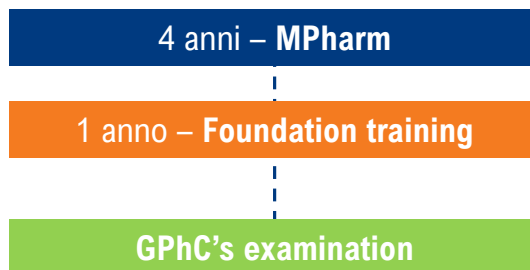
La crescita di fiducia da parte dei cittadini nella figura del farmacista prescrittore è riportata anche in una survey su un NHS trust secondo cui i farmacisti prescrittori commettono meno errori nelle prescrizioni (0,7% di cui 85,7% non gravi) rispetto ai medici (9,8% e solo nel 31,7% si tratta di errori poco significativi<sup>9</sup>).

Attualmente, la modalità di coinvolgimento (dietro retribuzione) degli IPP da parte dei sistemi sanitari pubblici varia a livello nazionale. In Galles il sistema sanitario ha incaricato 33 farmacie con IPP di svolgere consulti medici, e dal 2016 ne sono stati forniti più di 16.000; in Scozia i farmacisti prescrittori operano nell'ambito del servizio "NHS Pharmacy first plus" prescrivendo per una serie di condizioni caratterizzate da episodi acuti ricorrenti, come l'herpes zoster, le infezioni delle vie urinarie e la tosse. NHS England, invece, ad oggi non impiega gli IPP per uno specifico servizio.

Nel Regno Unito, per diventare farmacista, bisogna completare un corso di laurea quadriennale (Master of Pharmacy - MPharm) accreditato dal General Pharmaceutical Council (GPhC), seguito da 1 anno di tirocinio retribuito (Foundation training year); infine, per potersi registrare, il farmacista deve ricevere una valutazione positiva da parte del GPhC. Per non perdere l'abilitazione, tutti i farmacisti devono ottenere almeno 9 crediti CPD (Continuing Professional Development) all'anno. Per chi intendesse lavorare in una farmacia ospedaliera, la scuola di specializzazione non è obbligatoria.

La struttura del corso varia da un'università all'altra ma generalmente prevede degli insegnamenti di base (matematica, fisica, chimica e biologia) e una solida formazione in ambito medico, per trasmettere i principi della pratica professionale in termini di modalità di utilizzo dei trattamenti terapeutici nei diversi ambiti (ad esempio, sistemi cardiovascolare, muscoloscheletrico, nervoso e respiratorio; salute mentale). La gran parte dei corsi di laurea inoltre prevede insegnamenti di tecniche di comunicazione al paziente.

<sup>9</sup> Turner, E. et al. (2020), "An investigation into prescribing errors made by pharmacist independent prescribers and medical prescribers at a large acute NHS hospital trust: a cross-sectional study".

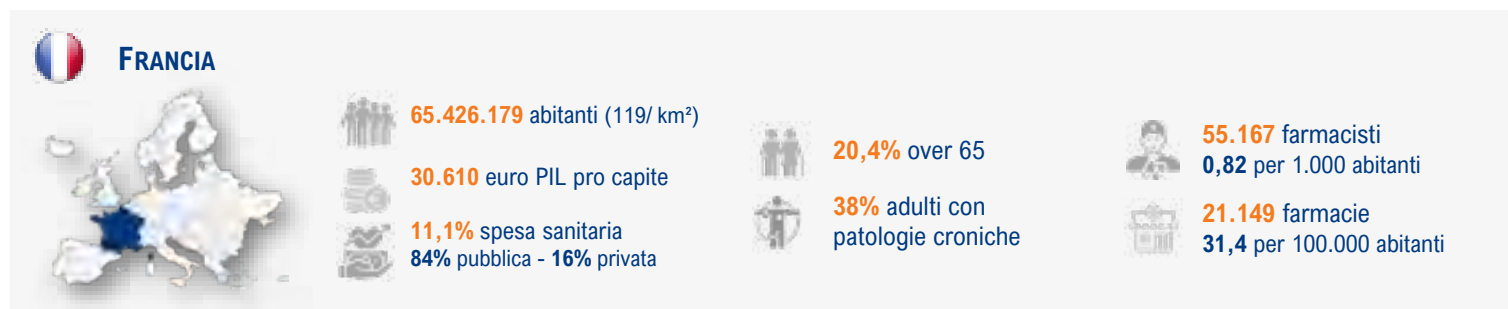


**Figura 11.** Percorso per ottenere il titolo di farmacista nel Regno Unito

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati vari, 2021*

Il MPharm è l'unico programma undergraduate che permette l'accesso diretto alla professione. Per chi è interessato a lavorare nell'industria farmaceutica, molte università offrono corsi di Bachelor e Master in Pharmaceutical Chemistry; alternativamente, gli studenti possono optare per un bachelor in Pharmaceutical Sciences di durata triennale, che rispetto al MPharm presta maggiore attenzione agli aspetti regolatori e di controllo qualità, oltre che di ricerca.

## Francia



**Figura 12.** I numeri chiave della Francia

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati vari, 2021*

La *Nouvelle Loi Santé* del 24 luglio 2019 ha rivisitato il ruolo della farmacia e del farmacista in Francia, in direzione di una concreta attuazione del modello della cosiddetta “farmacia dei servizi”. Tra i punti principali della legge vi sono:

- Il rafforzamento del ruolo della farmacia nel contesto dell’*Exercice coordonné*, un sistema multidisciplinare che consente la gestione del paziente in modo collaborativo tra i diversi presidi sanitari territoriali;
- L’introduzione della possibilità per il farmacista di sostituire il farmaco in ricetta con uno avente lo stesso principio attivo, in caso di carenza di stock;
- L’implementazione delle attività di telemedicina da parte della farmacia, definendo le condizioni per lo sviluppo della prescrizione elettronica (in vigore dal 2020).

Proprio nell’ambito dell’*Exercice coordonné*, che si sostanzia nella strutturazione di Comunità sanitaria professionale territoriale (*Communauté Professionnelle Territoriale de Santé - CPTS*) o di altre forme aggregative multiprofessionali quali il team di assistenza primaria (*équipe de soins primaires*) oppure la casa della salute (*maison de santé*), si inserisce la figura del Farmacista corrispondente. Questa figura, già presente nell’ordinamento dal 2011, è stata resa operativa soltanto con il Decreto 685 del 28 maggio 2021, attuativo della *Loi Santé*: secondo la norma, il paziente può nominare un «farmacista corrispondente» il quale, su richiesta del medico (prescrittore) o comunque in accordo con lui, può rinnovare periodicamente un trattamento farmacologico di un paziente cronico e rivederne il dosaggio, ove necessario.

In questo modo, il farmacista partecipa e coordina lo sviluppo dei piani terapeutici, sfruttando la propria conoscenza approfondita dei farmaci; collabora alla gestione dei pazienti «complessi» e rafforza la propria funzione di educatore sanitario.

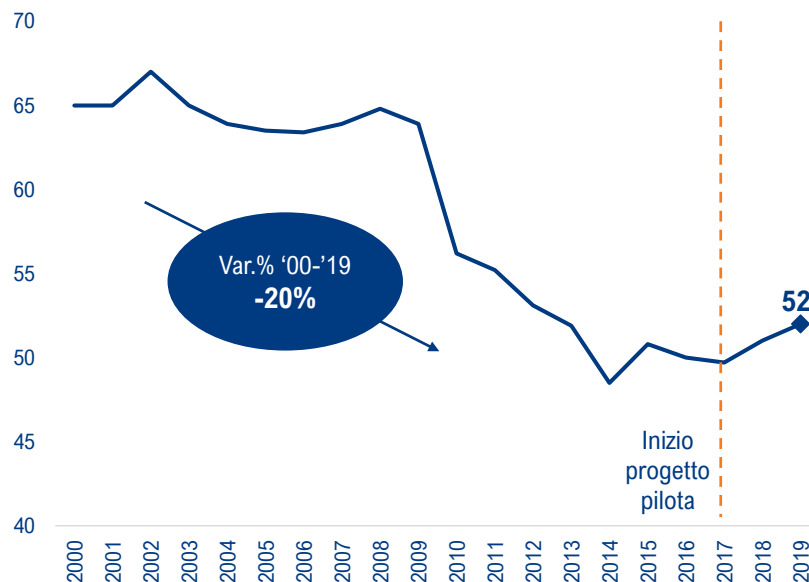
Nello specifico il medico, nella ricetta, deve autorizzare un farmacista corrispondente, necessariamente parte dello stesso *Exercice Coordonné*, a rinnovare tutti o una parte dei trattamenti e aggiustarne il dosaggio; il farmacista, dal canto suo, deve riportare sulla ricetta tutte le azioni intraprese, le quali per altro devono andare ad integrare anche la Cartella Clinica Condivisa (DMP) e il Dossier Pharmaceutique dei pazienti, un registro confidenziale di schede mediche relative ai farmaci recentemente assunti dal paziente.

Nel 2020, tuttavia solo 1 farmacista su 5 partecipava a uno dei 200 *Exercice Coordonné* attivati: l’attuazione del servizio su larga scala richiederà tempo, anche se il previsto aumento di queste forme sanitarie multiprofessionali<sup>10</sup> potrebbe favorire anche la partecipazione dei farmacisti.

Nel 2019, lo stesso anno dell’approvazione della *Loi Santé*, dopo due anni di fase sperimentale che aveva coinvolto quasi il 60% delle farmacie francesi, è stata estesa a livello nazionale la possibilità di somministrare le vaccinazioni contro l’influenza in farmacia. L’avvio del progetto pilota del 2017 è coinciso con una inversione di rotta nella percentuale di vaccinati, che è ricominciata a crescere sensibilmente, una tendenza confermata nella prima stagione ufficiale (2019-2020), quando si è registrato un aumento della copertura vaccinale degli over-65 che ha raggiunto il 52%.

---

<sup>10</sup> Il Piano «Ma Santé 2022», annunciato dal presidente Macron nel 2017, prevede l’attivazione di 1.000 progetti di *Exercice Coordonné* entro il 2022.



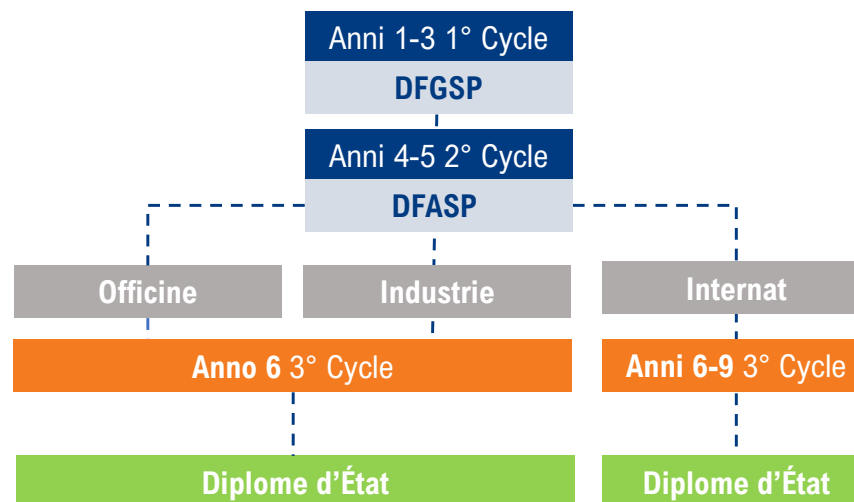
**Figura 13.** Copertura della vaccinazione antiinfluenzale per gli over-65 in Francia (% sul totale della popolazione over-65), 2000-2019  
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE e Ordre national des pharmaciens, 2021*

Tra gli altri servizi offerti dalle farmacie francesi si sottolinea l'educazione dei pazienti cronici. Inseriti nel codice di sanità pubblica nel 2009, che li ha riconosciuti come parte integrante del percorso di cura del paziente, i programmi statali di *Éducation Thérapeutique du Patient (ETP)* sono prescritti dal medico, autorizzati dalle Agenzie sanitarie regionali e valutati secondo le linee guida dell'Alta Autorità per la Salute (HAS). In questo contesto il farmacista, uno dei professionisti sanitari coinvolti in questi programmi di durata quadriennale, può sostenere e accompagnare il paziente cronico durante tutto il percorso di cura, rendendolo più autonomo nel riconoscere e gestire sintomi ed effetti collaterali della malattia, oltre che nell'uso dei farmaci, e in caso indirizzandolo verso una struttura per l'educazione del paziente più specifica, come un centro diabetologico.

Durante il COVID-19, oltre all'esecuzione di test rapidi e alla somministrazione del vaccino anti-COVID, le farmacie sono state autorizzate al rinnovo in via eccezionale dei trattamenti per i pazienti cronici, alla preparazione di gel idroalcolici e alla predisposizione di un codice speciale per le vittime di violenza domestica.

La varietà e la specificità dei compiti affidati ai farmacisti francesi si riflette in un percorso di studi più lungo e articolato rispetto ad altre esperienze internazionali: il percorso in farmacia dura dai 6 ai 9 anni, e si compone di 3 cicli:

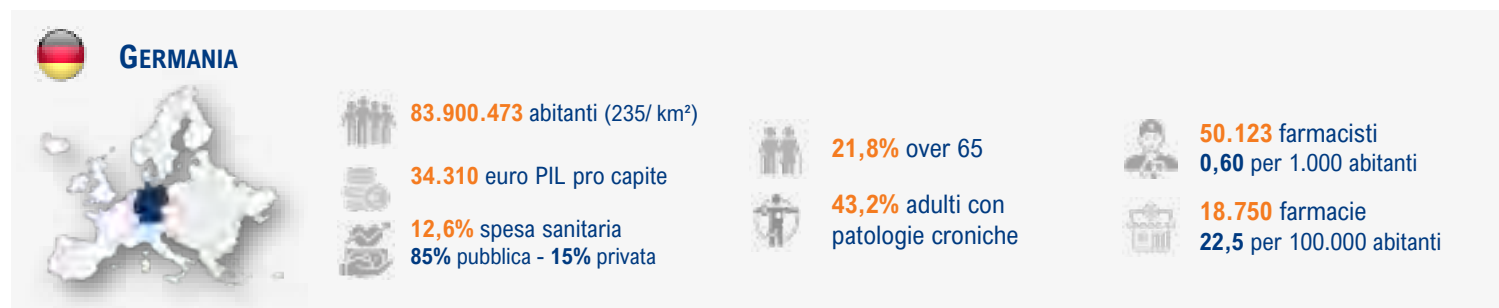
- Il 1° ciclo dura 3 anni, di cui il primo è comune a farmacia, medicina, odontoiatria e ostetricia, e si conclude col conseguimento del Diploma di Formazione Generale in Scienze Farmaceutiche (DFGSP); tra il 2° e il 3° anno prevede già uno stage di 4 settimane in una farmacia territoriale.
- Dal 2° ciclo, che dura 2 anni e porta al conseguimento del Diploma di Alta Formazione in Scienze Farmaceutiche (DFASP), lo studente inizia a specializzarsi. In particolare, a partire dal secondo semestre del quarto anno, è chiamato a scegliere un parcours d'orientation professionnel (POP) tra farmacia di comunità (officine), industria (industrie) o farmacia ospedaliera (internat), anche se permangono elementi in comune (tirocinio di 5 o 6 mesi in ospedale).
- Il 3° ciclo dura 1 anno per chi ha scelto la farmacia territoriale o l'industria, e 4 anni per chi ha scelto la farmacia ospedaliera (in tal caso corrisponde alla nostra specializzazione). In entrambi i casi, si tratta di un tirocinio al termine del quale lo studente dovrà svolgere un esame per ottenere il Diplôme d'État, necessario per poter svolgere la professione.



**Figura 14.** Percorso per ottenere il titolo di farmacista in Francia

*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati vari, 2021*

## Germania



**Figura 15.** I numeri chiave della Germania

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati vari, 2021

Sono circa 3,3 milioni le interazioni quotidiane delle farmacie con i cittadini che, in massima parte (93%), dichiarano di essere soddisfatti o molto soddisfatti dei servizi. Il Pharmacy Strengthening Act, licenziato in piena pandemia (ottobre 2020), è l'ultimo di una serie di provvedimenti legislativi volti ad ampliare la gamma di servizi disponibili nelle farmacie tedesche che tuttavia non sono comparabili per numero a quelli offerti negli altri Paesi benchmark<sup>11</sup>.

In Germania, i farmacisti rivestono un ruolo molto importante nel promuovere e garantire l'ottimizzazione della terapia farmacologica, attraverso l'analisi delle interazioni, la facilitazione delle prescrizioni multiple e la gestione del sistema di monitoraggio settimanale, con la possibilità di sostituire un farmaco con uno più adatto in corso di trattamento. Inoltre, tramite la possibilità di effettuare screening in farmacia per la pressione arteriosa e alle campagne informative e di promozione della salute, contribuiscono alla prevenzione delle cronicità.

Durante il 2020, con il già ricordato Pharmacy Strengthening Act, sono stati introdotti una serie di servizi, e altri sono stati rafforzati, per reagire all'emergenza pandemica che aveva messo alla prova la tenuta del sistema sanitario. In particolare, sono stati potenziati la dispensazione a domicilio dei farmaci, ad oggi effettuata dal 97% delle farmacie con circa 300.000 consegne al giorno, e la digitalizzazione dei servizi (prescrizione elettronica, app e siti per la ricerca di farmacie che svolgono il turno notturno o di emergenza). Come nella gran parte dei Paesi europei, le farmacie hanno ottenuto l'autorizzazione alla preparazione galenica di gel idroalcolici e alla erogazione dei test rapidi, ma non possono vaccinare contro il COVID-19. A testimonianza della crescente considerazione dei farmacisti in qualità di intermediari tra medico, ospedale e altre strutture di cura, sono sempre più spesso coinvolti nella stesura di linee guida e protocolli di pratica clinica.

Similmente a quanto accade negli Stati Uniti, la legge tedesca in materia di medicinali (AMG) del 2005 ha posto le basi per la preparazione e la vendita in farmacia di blister personalizzati di medicinali finiti, cosiddetti patientenindividuelle Arzneimittelverblisterung (PAV), sulla base di una prescrizione medica. L'articolo 13 (2) della legge, infatti, ammette l'azione di sconfezionamento/riconfezionamento dei farmaci da parte del farmacista in quanto assimilabile alla «preparazione dei farmaci», che rientra tra le attività abituali della farmacia. Alternativamente, il responsabile

<sup>11</sup> Si veda lo studio di PGEU in Federfarma (2021), "La farmacia italiana 2020/2021", nel quale sono stati mappati 38 servizi e 30 interventi adottati dalle farmacie per la gestione dell'emergenza COVID-19 in 32 Paesi europei.

della farmacia può commissionare l'attività di blisteraggio secondario a un fornitore esterno (centro di blisteraggio) in possesso di determinati certificati e autorizzazioni (si veda figura 16), pur restando in capo al primo la responsabilità giuridica del medicinale "prodotto"<sup>12</sup>.



**Figura 16.** La preparazione di un blister personalizzato tramite il Centro di blisteraggio.

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Kohl E. (2010), "Patient compliance and treatment success individualised blister packs using the 7x4 box as an example", 2021

L'Associazione tedesca dei produttori di blister personalizzati per i pazienti (BPAV), fondata nel 2009, evidenzia i vantaggi del blistering semi-automatizzato in termini di miglioramento dell'aderenza terapeutica e della sicurezza dei pazienti, soprattutto anziani e cronici, con un conseguente risparmio sui costi di trattamento e di ospedalizzazione. A livello quantitativo, l'Istituto per la qualità e l'efficienza in sanità (IQWiG) tedesco, incaricato nel 2018 dal Ministero della Salute di raccogliere le evidenze disponibili sull'uso di blister personalizzati nelle case di cura, stima un risparmio di tempo per il personale infermieristico pari a circa 22-51 minuti per assistito/mese e una tariffa del blister settimanale pari a zero, nell'ipotesi in cui la spesa per i farmaci diminuisca del 4,1% a causa del minor spreco<sup>13</sup>. Tuttavia, dal momento che la legge non fissa chiari criteri di ammissibilità e di rimborso del blister né regola la collaborazione tra medici e farmacisti, le Associazioni dei medici di base (KBV), dei farmacisti (ABDA) e delle industrie farmaceutiche impegnate nella ricerca (VfA) non si dichiarano del tutto favorevoli all'istituzionalizzazione in tutte le farmacie di un servizio che, ad oggi, viene offerto su iniziativa del singolo<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Attraverso il riconfezionamento, che si configura come una preparazione galenica, il farmacista produce un nuovo medicinale: ai sensi dell'articolo 4 (18) dell'AMG immettendo questo nuovo medicinale sul mercato con il suo nome, indipendentemente dal fatto che lo riconfezioni lui stesso o li faccia riconfezionare da un terzo, diventa a tutti gli effetti un produttore farmaceutico.

<sup>13</sup> IQWiG (2019), A18-35 Patientenindividuelle Verblisterung.

<sup>14</sup> Nel 2011 circa 1 residenza sanitaria assistenziale su 4 faceva ricorso a un fornitore esterno di blister personalizzati, avendo un vantaggio economico rispetto a prepararli nella struttura, mentre i blister di farmaci specifici per i pazienti risultavano molto meno diffusi tra i pazienti in assistenza domiciliare. In Rauers J. (2011), "Pflegerheime setzen Apotheken unter Druck. Apotheke adhoc".

In Germania, la qualifica professionale di farmacista si ottiene unicamente con il conseguimento della laurea in farmacia, che dura 5 anni, di cui 4 anni di studi teorici e pratici e 1 anno di tirocinio. Non è previsto l'obbligo della specializzazione per i farmacisti ospedalieri.

Nello specifico il percorso universitario si struttura in 10 semestri:

- Corso di base – Grundstudium: i primi 4 semestri in cui si apprendono i fondamenti teorici di biologia, chimica e fisica, cui si aggiungono attività pratiche (tirocinio di 8 settimane, almeno metà del quale nelle farmacie territoriali) e laboratoriali;
- Corso principale – Hauptstudium: i successivi 4 semestri in cui si approfondiscono le tematiche di diretto interesse del farmacista, comprese la farmacia clinica e la gestione economica della farmacia;
- Tirocinio della durata di 1 anno, di cui almeno 6 mesi in una farmacia territoriale.

Al termine di ciascuna di queste 3 fasi è previsto un esame di stato (Staatsexamen), dopo di cui si può richiedere l'abilitazione (Approbation).



**Figura 17.** Percorso per ottenere il titolo di farmacista in Germania

*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati vari, 2021*

I farmacisti abilitati possono iscriversi ai corsi di specializzazione nelle diverse aree della farmacia. Alla fine del 2020, 14.192 farmacisti tedeschi erano in possesso di un diploma di specializzazione, di cui 9.888 in farmacia generale e 1.819 in farmacia clinica. Inoltre, tutti i farmacisti devono svolgere dei corsi periodici di aggiornamento professionale.

Per lavorare nell'industria farmaceutica si possono frequentare delle lauree triennali di tecnologia farmaceutica (Pharmatechnik) e di Chimica e tecnologia farmaceutica (Pharma und Chemietechnik) e proseguire coi master.



### 9.2.1 I numeri e le attività delle farmacie in Italia

Sebbene in Italia la farmacia dei servizi fosse stata regolamentata già nel 2009, è attiva ancora oggi una fase di sperimentazione<sup>15</sup>. Nel quadro dell'evoluzione demografica ed epidemiologica del nostro Paese, la farmacia rappresenta un indispensabile presidio di prossimità, fornendo già da alcuni anni un numero crescente di servizi, dai test diagnostici per la glicemia e il colesterolo ai test strumentali per la misurazione della pressione arteriosa, ai servizi di sportello CUP per la prenotazione di visite ed esami e di consulenza personalizzata.

Sin dall'inizio della fase emergenziale le farmacie si sono attivate per la distribuzione di gel disinfettante e mascherine, l'erogazione di servizi di telemedicina e tele-refertazione, la prenotazione dei farmaci in remoto e la domiciliazione dei farmaci, oltre a fornire supporto "psicologico" ai cittadini. Inoltre, in ottemperanza alle disposizioni governative, le farmacie hanno aperto all'uso della ricetta elettronica, che a dicembre 2020 incideva per il 91% sul totale delle ricette a livello nazionale<sup>16</sup>, e alla "distribuzione per conto" di alcuni farmaci in precedenza distribuiti unicamente dalle ASL, mentre da ottobre 2020 è stato possibile eseguire in farmacia i test sierologici e, successivamente, antigenici rapidi, di cui a settembre 2021 ne erano stati processati oltre 10 milioni.

A partire dalla Legge di bilancio 2021, che inserisce i test diagnostici «che prevedono il prelievo di sangue capillare» tra quelli effettuabili direttamente dal farmacista, anche nell'anno in corso sono state emanate una serie di norme che concorrono alla realizzazione della farmacia dei servizi: a gennaio 2021 è stata estesa l'obbligatorietà della dematerializzazione della ricetta anche ai farmaci di fascia C quindi, a marzo, un Accordo quadro tra Federfarma, Assofarm, Governo, Regioni e Province Autonome ha aperto la strada alla somministrazione dei vaccini contro il COVID in farmacia. Non ultimo, il protocollo siglato lo scorso ottobre in Conferenza Stato-Regioni ha regolamentato la partecipazione dei farmacisti, su base volontaria, alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022: potranno vaccinare tutti i soggetti target richiedenti, che corrisponderanno 6 euro per l'inoculazione più il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino (ad eccezione degli esenti).

#### LE VACCINAZIONI COVID IN FARMACIA

La possibilità di effettuare le vaccinazioni anti-COVID nelle farmacie, prevista nella Legge di Bilancio 2021, è stata confermata dal Decreto sostegni del 22 marzo 2021, senza tuttavia la supervisione dei medici inizialmente richiesta dalla disposizione presente in legge di bilancio.

Il 29 marzo è stato quindi firmato l'Accordo quadro tra Federfarma, Assofarm, Governo, Regioni e Province Autonome, per la somministrazione dei vaccini contro il Covid in farmacia, che è stato recepito in tutte le Regioni, eccetto Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia e Basilicata.

Ad oggi, è partita in tutte le Regioni e sono state somministrate più di 400.000 dosi. In alcuni casi è possibile vaccinarsi senza prenotazione e, a quanto si apprende dalla Struttura del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, le farmacie, insieme ai medici di medicina generale, saranno chiamate via via a sostituire gli hub vaccinali.

A livello nazionale, già ad aprile scorso oltre 11.500 (su 19.300 circa) farmacie avevano aderito alla campagna di vaccinazione. I 31.000 farmacisti vaccinatori che hanno completato un corso di formazione specifica dell'ISS e non possono vaccinare i soggetti più fragili e con allergie gravi, ricevono una remunerazione di 6 euro per inoculazione prevista dall'accordo quadro, e in alcuni casi una somma aggiuntiva deliberata dalla singola Regione.

<sup>15</sup> La legge di bilancio 2020 ha previsto un incremento di 50 milioni da impiegare "ex novo" per le farmacie territoriali tra il 2021 e il 2022, estendendo la sperimentazione, inizialmente prevista in 9 Regioni, a tutte.

<sup>16</sup> Dati Federfarma e Promofarma, 2021

La pandemia ha evidenziato il ruolo strategico delle farmacie all'interno del sistema sanitario imponendo una forte accelerazione alla piena attuazione della farmacia dei servizi, che rappresenta una grande opportunità e un valore aggiunto non solo per il cittadino, ma anche per costruire un nuovo modello di sanità basato sul concetto di prossimità e di interconnessione, in coerenza con il PNRR. In questo contesto, le esperienze dei modelli di farmacia a livello internazionale e le grandi opportunità del digitale rappresentano elementi essenziali per una visione della farmacia lungo tutto il citizen/patient journey: dalle attività di prevenzione vaccinale agli screening, al supporto nell'attività di gestione delle cronicità e integrazione dei dati con il Dossier Farmaceutico, oltre all'attività di counselling e promozione di stili di vita e alla dispensazione assistita dei farmaci e dei devices.

**Farmacia:** punto promotore della salute e ente di **prevenzione primaria**

**Farmacista:** punto di riferimento **affidabile e consulente competente**



**Farmacia:** punto di **screening**

**Farmacista:** professionista in grado di favorire **diagnosi precoci** in collaborazione con i medici

**Farmacia:** punto **polifunzionale personalizzato**  
**Farmacista:** consulente per l'**aderenza terapeutica** e la **gestione delle cronicità**

**Figura 18.** L'evoluzione del ruolo delle farmacie e dei farmacisti nel SSN

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2021*

Rispetto agli altri Paesi europei esaminati, tuttavia, l'Italia sconta un ritardo non tanto dal punto di vista normativo e regolatorio, quanto da punto di vista di attuazione: la lungaggine del processo decisionale, dovuta alla necessità di elaborare proposte condivise e di coordinare i diversi livelli istituzionali, a livello centrale e regionale, ha fatto sì che spesso alla definizione di accordi nazionali venissero preferite sperimentazioni e progetti pilota o addirittura l'implementazione fosse demandata all'iniziativa della singola farmacia.

## **IL RAFFORZAMENTO DEL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ASL ALL'INTERNO DELLA RIFORMA DELLA SANITÀ**

Il Farmacista Ospedaliero e dei Servizi Farmaceutici delle ASL negli ultimi vent'anni si è distinto quale naturale punto di riferimento e di equilibrio tra i diversi livelli di assistenza (ospedaliera, territoriale e di prevenzione).

Questa figura ricopre un ruolo centrale e rappresentativo dell'intero processo di cura, attraverso una elevata competenza professionale declinata sull'intero ciclo dei farmaci e dispositivi medici. In aggiunta, negli anni, ha maturato un profilo professionale orientato agli aspetti di logistica, alla generazione dei capitolati di gara, all'acquisizione dei beni sanitari, agli allestimenti in galenica clinica e oncologica, alla complessa gestione del farmaco sperimentale, partecipando alla stesura di protocolli no-profit sperimentali con clinici e statistici nonché di studi osservazionali.

L'entrata in vigore a gennaio 2022 del Regolamento Europeo 536/2014 porterà ad un suo maggior coinvolgimento nelle attività di ricerca clinica.

Attualmente il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici delle ASL è responsabile della logistica, dell'approvvigionamento e della distribuzione dei beni sanitari aziendali; attraverso il controllo informatico è in grado di garantire quel dato di ritorno in termini corretta codifica del dato analizzato, controllo e monitoraggio della appropriatezza prescrittiva e verifica della discontinuità di cura, favorendo altresì la riconciliazione della terapie nel rispetto della piena efficacia clinica e della sostenibilità economica.

I servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali delle ASL, grazie alla conoscenza trasversale dei processi e alla visione sistemica dei vari flussi informativi, nonché alla governance dei Budget Aziendali, ricoprono un ruolo fondamentale nell'integrazione ospedale-territorio e, in una visione prospettica, possono fornire un proprio contributo al funzionamento di Case di Comunità e Ospedali di Comunità, in particolare nelle reti territoriali all'interno delle COT (Centrali Operative Territoriali) previste dal PNRR, integrandosi perfettamente con la medicina del territorio e la farmacia dei servizi.

Cogliendo l'impulso della pandemia allo sviluppo dei servizi di telemedicina e di nuove modalità di distribuzione di beni sanitari e farmaci, come l'home delivery (cui il PNRR assegna risorse importanti), i farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali stanno sviluppando un nuovo modello distributivo attraverso una piattaforma informatizzata per rendere funzionale e accessibile a tutti l'erogazione (e il monitoraggio) di servizi e prestazioni erogati già in distribuzione diretta dalle farmacie ospedaliere e territoriali. Si tratta di un progetto di sensibilità sociale per pazienti fragili che si riferisce a particolari aree terapeutiche.

### **9.3 LA FORMAZIONE DEL FARMACISTA IN ITALIA: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE**

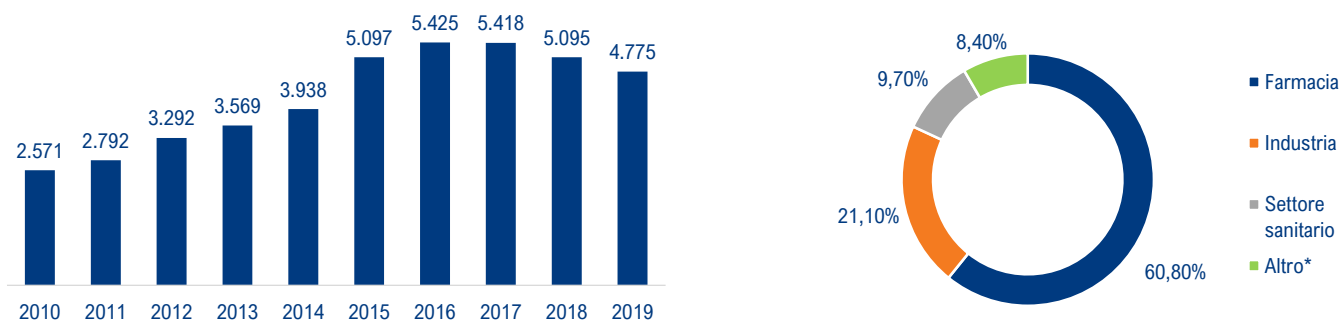
Allo stato attuale, per poter ottenere la qualifica di farmacista, bisogna essere in possesso di una laurea magistrale a ciclo unico (5 anni) in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche (CTF), durante la quale va svolto un tirocinio professionale di 6 mesi in una farmacia di comunità, e aver superato un Esame di Stato per l'iscrizione all'Albo.

Una volta abilitato, ciascun farmacista, in quanto professionista sanitario, deve acquisire 150 crediti ECM per ogni triennio formativo.

Il 28 ottobre 2021 è stata approvata una legge in materia di lauree abilitanti che renderà l'esame di laurea coincidente con l'esame di stato per alcune professioni medico-scientifiche, tra cui il farmacista; il provvedimento, previsto dal PNRR, mira a semplificare e velocizzare l'accesso al mondo del lavoro e allineare il nostro Paese ad altri Paesi europei, come il Portogallo e il Regno Unito.

I laureati in farmacia o CTF che intendono intraprendere la carriera di farmacista del SSN, dopo la laurea devono frequentare anche 4 anni di Scuola di specializzazione, al termine della quale saranno inquadrati come Dirigente farmacista di II livello. Si segnala che a differenza degli specializzandi di area medica, quelli dell'area non medica (veterinari, fisici medici e biotecnologi, oltre ai farmacisti del SSN) non possono contare su contratti di formazione-lavoro nazionali (ma solo su risorse stanziare di anno in anno dalle singole Regioni/Università), tale situazione di incertezza può dissuadere dall'intraprendere questo percorso lungo e impegnativo. A tal proposito, al fine di valorizzare la loro professionalità, appare opportuno garantire lo stesso trattamento economico e previdenziale previsto per gli specializzandi dell'area medica, oltre alla possibilità di accesso alle procedure concorsuali per la dirigenza del ruolo sanitario a partire dall'ultimo anno di specializzazione, anch'esso precluso a questa categoria di specializzandi.

Tra il 2010 e il 2019 in Italia sono stati oltre 40.000 i laureati nella classe di laurea LM-13 (Farmacia e Farmacia industriale), che comprende Farmacia e CTF: di questi, il 60% va a lavorare nelle farmacie del territorio, mentre 1 su 5 entra nell'industria.



**Figura 19.** A sinistra: Laureati nella classe di laurea LM-13 (numero), 2009-2019. A destra: Settore occupazionale di destinazione dei laureati in farmacia (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Almalaurea e Federfarma, 2021.

A fronte di un ciclo di studi lungo e impegnativo (nel 2019, solo il 32,9% dei laureati di farmacia lo concludeva nei tempi previsti<sup>17</sup>), il professionista che lavora nelle farmacie di comunità e ospedaliere e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie non sempre riesce a valorizzare a pieno le competenze acquisite.

Se in parte la scarsa valorizzazione della laurea in farmacia è imputabile al fatto che ancora oggi, nonostante la vasta gamma di servizi offerti, il farmacista viene spesso percepito come un dispensatore di farmaci, dall'altra è dovuta a un disallineamento tra le competenze acquisite e quelle effettivamente necessarie in una "farmacia dei servizi" che si propone come principale presidio di prossimità a supporto dell'assistenza territoriale, che i farmacisti hanno finora colmato grazie ai corsi di formazione specifici offerti dalla Federazione degli Ordini o dalle associazioni di categoria.

<sup>17</sup> Almalaurea (2020), "Profilo dei laureati 2019. Rapporto 2020". Il dato è il più basso dopo ingegneria (28,8%).

Questo disallineamento è amplificato dalla peculiarità italiana di permettere l'accesso alla professione di farmacista (e viceversa di chimico farmaceutico) sia agli studenti di Farmacia che a quelli di CTF, un corso concepito principalmente (esclusivamente, nella gran parte dei Paesi europei) per coloro che sono intenzionati a intraprendere una carriera nell'industria.

Questa duplicità ha reso difficile creare dei percorsi specifici: per i futuri farmacisti, un percorso prevalentemente basato sulle discipline clinico-biologiche, più appropriate per rispondere alle esigenze dei pazienti, cui si rivolge la "farmacia dei servizi"; per i futuri chimici farmaceutici, un percorso incentrato sulle materie chimiche e fisico-matematiche, dato che da diversi anni a questa parte le aziende hanno sostituito le farmacie nella produzione su larga scala dei farmaci.

Quanto sopra trova riscontro in uno studio di The European House – Ambrosetti, che mette a confronto i piani didattici di Farmacia e CTF di alcuni dei più importanti atenei italiani.

In particolare, dall'analisi dei piani didattici di Farmacia di 9 Università italiane di grandi dimensioni - più di 40.000 iscritti – (8 pubbliche e 1 privata) emerge che l'area chimica sia la prima per percentuale di crediti sul totale (36%)<sup>18</sup>, seguita dalla biologia (30%) e dalla medicina (8%), con una forte variabilità a livello di singola Università. Ad esempio, il settore scientifico disciplinare MED, che comprende materie quali igiene, microbiologia, patologia generale e statistica medica, raggiunge l'11% nel caso della Cattolica di Roma, ma arriva appena al 6% a Roma, Napoli e Palermo.

L'Università di Bologna è l'unica in cui la componente biologica (34%) è superiore a quella chimica (33%), mentre a Milano, Firenze, Napoli e Bari l'area chimica è superiore, ma non di molto. Viceversa, a Palermo (41%), Padova (39%) e Roma (37%) la componente chimica è nettamente maggiore di quella biologica (rispettivamente 28%, 24% e 27%).

In alcuni atenei gli insegnamenti a scelta rivestono un ruolo determinante nell'indirizzare il percorso formativo dello studente. Alla Cattolica di Roma, che nel 2018-2019 ha avviato un corso di laurea in Farmacia con una spiccata attenzione verso la farmacia dei servizi assistenziali, sono 31 su 300, spendibili in uno dei 3 "profili caratterizzanti": management e marketing, dispositivi medico-diagnostici e percorsi assistenziali e del benessere.

Tutti i Corsi prevedono un tirocinio professionale di 30 ECTS (con l'eccezione della Cattolica di Roma, dove vale 34 crediti), che in alcuni casi è distribuito tra 4° e 5° anno; in aggiunta, si richiede una certificazione di inglese livello B2, con un peso variabile (2 crediti a Milano, 9 a Bologna). La prova finale ha un valore limitato (5%).

---

18 L'ambito disciplinare "Chimica" include il SSD CHIM/09 Farmaceutico Tecnologico Applicativo, che riguarda anche le norme legislative inerenti la produzione, il commercio e l'utilizzazione dei medicinali, dei prodotti cosmetici e dei prodotti salutistici, nonché l'attività professionale del farmacista a livello pubblico e privato. In altri termini, insegnamenti come "Normativa dei medicinali e farmacoconomia" oppure "tecnologia e legislazione farmaceutica" concorrono per circa il 10% al punteggio dell'area chimica



Figura 20. Composizione del CdL magistrale a ciclo unico in Farmacia di alcune Università italiane per Settore Scientifico Disciplinare (% ECTS), A.A. 2021-2022

Fonte: Elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021

Tutti i corsi di laurea in Farmacia considerati rispettano i criteri minimi fissati per la Classe di laurea LM-13 (Farmacia e farmacia industriale) dal Decreto Ministeriale 155/2007, che si rifà alla già citata Direttiva 85/384/CEE, peraltro modificata nel 2013. Le Università assegnano un peso molto maggiore del minimo indicato dalla normativa alle discipline biologiche di base (generalmente tra 28 e 30 vs. 16<sup>19</sup>), mentre assegnano il numero minimo dei crediti alle discipline chimiche di base: probabilmente la distribuzione dei crediti dell'attuale Decreto, sulla base del quale i Dipartimenti costruiscono i piani didattici, non rispecchia del tutto le nuove esigenze formative dei farmacisti.

Attività formative	Min CFU	Ambiti disciplinari	Min CFU	UNIMI	UNIPD	UNIBO	UNIFI	UNIROMA1	UNINA	UNIBA	UNIPA
<b>DI BASE</b>	<b>66</b>	Discipline matematiche, fisiche, informatiche e statistiche	<b>12</b>	15	12	14	14	16	14	15	16
		Discipline biologiche	<b>16</b>	30	19	29	33	30	28	28	30
		Discipline chimiche	<b>28</b>	28	28	28	28	29	28	28	28
		Discipline mediche	<b>10</b>	21	26	24	21	19	18	18	18
<b>CARATTERIZZANTI</b>	<b>117</b>	Discipline chimiche, farmaceutiche e tecnologiche	-	81	90	70	87	82	76	76	94
		Discipline biologiche e farmacologiche	-	70	54	72	60	50	64	65	48

Figura 21. Distribuzione dei crediti del CdL magistrale a ciclo unico in Farmacia di alcune università italiane secondo lo schema del c.d. Decreto Classi del 2007

Fonte: Elaborazione The European House – Ambrosetti, 2021.

19 Il settore scientifico disciplinare BIO/15 figura sia tra le discipline biologiche di base che tra quelle caratterizzanti: ove non specificato, è stato inserito nelle prime, che quindi in alcuni casi possono essere sovrastimate.

Parallelamente, è stata condotta un'analisi dei piani didattici dei Corsi di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche (CTF) di 8 "mega" atenei pubblici italiani<sup>20</sup>.

Il Corso, che al pari di Farmacia dura 5 anni (300 crediti) e prevede un tirocinio obbligatorio di 6 mesi nelle farmacie territoriali, si caratterizza per una componente predominante di materie chimiche (45%), che raggiunge il 50% all'Università di Bologna, a scapito di quelle medico-biologiche, che complessivamente rappresentano un quarto dei crediti totali.

Alcune Università prevedono percorsi differenziati negli ultimi anni. All'Università di Padova, ad esempio, al 4° anno lo studente deve scegliere un indirizzo (18 ECTS, 12 di area chimica e 6 biologica) per il 5° anno tra Indirizzo Scienze e sviluppo del farmaco, Biotecnologico e Industriale. Alla Statale di Milano lo studente del 4° anno dovrà scegliere uno tra i 7 profili professionalizzanti, ciascuno di 16 crediti. L'Università di Padova prevede, oltre al tirocinio professionale in farmacia, anche uno stage obbligatorio da 10 crediti in un'azienda o centro di ricerca.

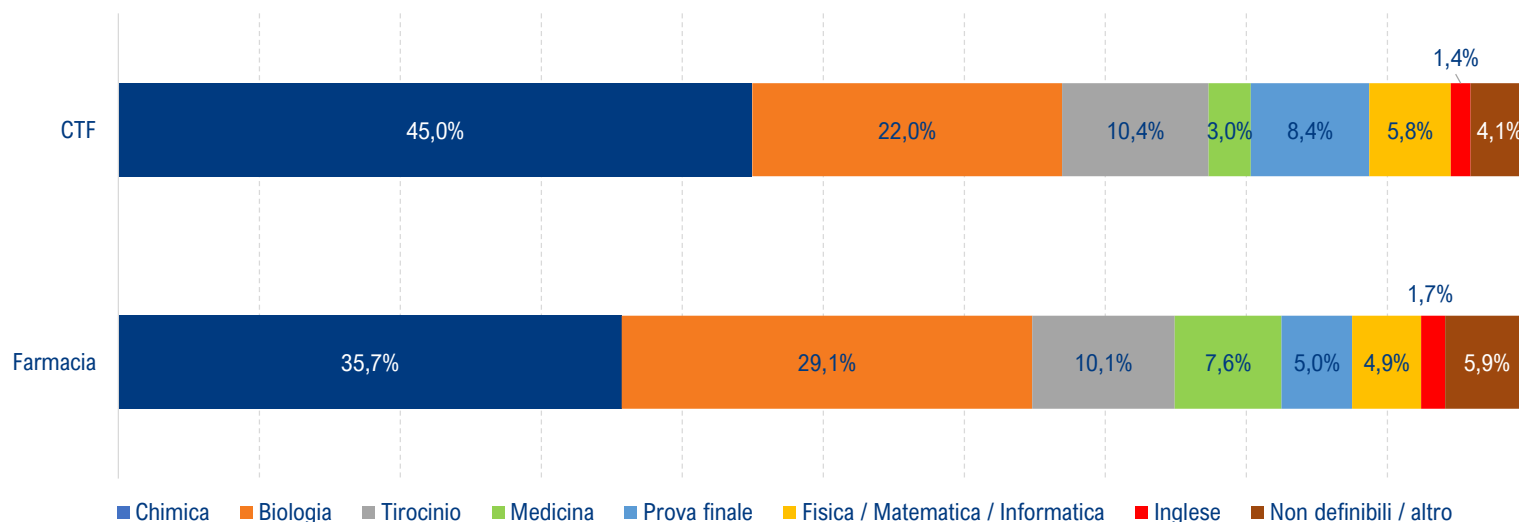


**Figura 22.** Composizione del CdL magistrale a ciclo unico in CTF di alcune Università italiane per Settore Scientifico Disciplinare (% ECTS), A.A. 2021-2022

Fonte: Elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

Coerentemente con la natura del corso, la laurea in CTF presenta un numero limitato di insegnamenti di area medica (3% rispetto al 7,6% di Farmacia), mentre in media si rafforza leggermente la componente fisico-matematica (5,8% vs. 4,9%) e la Prova finale (tesi) assume un peso maggiore (8,4% vs. 5%).

<sup>20</sup> Si tratta delle stesse università considerate per Farmacia, tranne la Cattolica, che non offre un corso di laurea in CTF.



**Figura 23.** Confronto tra la composizione dei CdL in farmacie e CTF per Settore Scientifico Disciplinare (% ECTS), A.A. 2021-2022

Fonte: Elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

Se dal confronto tra la composizione media dei due corsi emerge una distinzione chiara, per quanto non lampante, essa rappresenta una sintesi tra situazioni talvolta molto differenti: nel caso dell'Università di Bologna l'impianto dei corsi è già oggi molto diversificato, con il rapporto tra componenti medico-biologico e chimica pari a 42% vs. 33% in Farmacia che si inverte (23% vs. 50%) in CTF; a Padova i "rapporti di forza" sono sempre a favore della chimica (39% vs. 33% in Farmacia e 42% vs. 23% in CTF) che ha un peso pressoché uguale nei due corsi.

I risultati dell'analisi dimostrano che, al netto di una profonda differenziazione a livello di singola università, che solo in parte può essere legata al contesto territoriale di riferimento<sup>21</sup>, non sempre è stato possibile valorizzare adeguatamente le differenti vocazioni dei corsi di laurea in Farmacia e di CTF: il primo più ancorato alla mission del SSN, che di conseguenza richiede una formazione più farmaco-biologica, mentre il secondo più orientato all'industria e alla ricerca, cosa che giustifica una maggior componente chimica.

Alla luce dell'evoluzione dei bisogni della comunità, cui si è accompagnata una naturale trasformazione delle funzioni e del ruolo del farmacista, si rileva la necessità di adeguare i percorsi formativi all'attuale contesto di riferimento.

Oltre a una più netta separazione dei percorsi in funzione dello sbocco lavorativo, ad esempio offrendo la possibilità di scegliere un indirizzo specifico (farmacia o industria) a seguito di un biennio di insegnamenti comuni (eventualmente anche agli altri professionisti sanitari, sul modello di alcuni Paesi europei), si potrebbero promuovere maggiormente corsi post-laurea specifici sulle tematiche di maggior interesse e utilità per il farmacista<sup>22</sup>.

<sup>21</sup> L'Università di Padova, ad esempio, ha una forte tradizione nell'ambito della chimica industriale, ereditata dalla presenza di importanti poli chimici sul versante adriatico.

<sup>22</sup> Tra i Master di II livello (1 anno, 60 CFU) lanciati nell'A.A. 2021-2022 alcuni trattano tematiche più o meno inerenti all'implementazione della farmacia dei servizi: tra gli altri, il Master «Interazione tra professionisti della salute per una corretta ed efficace gestione della Farmacia dei servizi» dell'Università telematica Unipegaso e il Master in «Farmacia Clinica Oncologica 4.0» dell'Università di Bologna.



Infatti, il 44% dei laureati in farmacia e farmacia industriale nel 2019 esprime la volontà di proseguire gli studi dopo la laurea (il 16% verso un master universitario, il 9,6% verso un dottorato di ricerca e il 7,3% verso una scuola di specializzazione)<sup>23</sup> e la partecipazione ai corsi di formazione organizzati dalla Federazione degli Ordini e dalle varie associazioni di categoria è sempre elevatissima. Non da ultimo, per favorire lo scambio delle best practice e la commistione delle competenze a livello internazionale, si auspica una maggiore adesione degli studenti in materie chimico-farmaceutiche ai programmi di studio e tirocinio all'estero, che sono scelti solo dall'11,1% degli studenti.

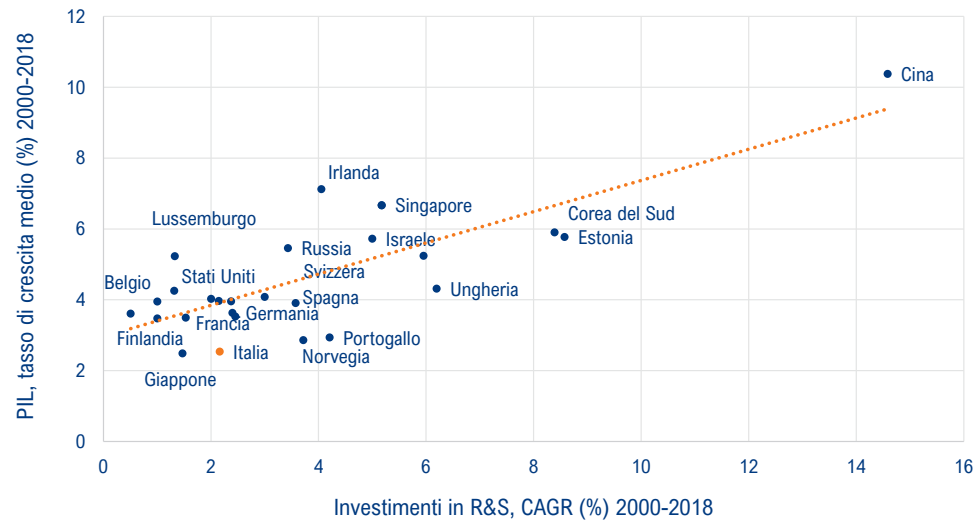
---

<sup>23</sup> Almalaurea (2020), "Profilo dei laureati 2019. Rapporto 2020".



## 10 IL VALORE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE NELLE SCIENZE DELLA VITA

Gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) rappresentano un driver di crescita e competitività<sup>1</sup>: l'analisi del periodo 2000-2018 in 30 Paesi ad alto reddito, conferma infatti l'esistenza di una relazione positiva tra investimenti in R&S e Prodotto Interno Lordo (PIL) di un Paese.

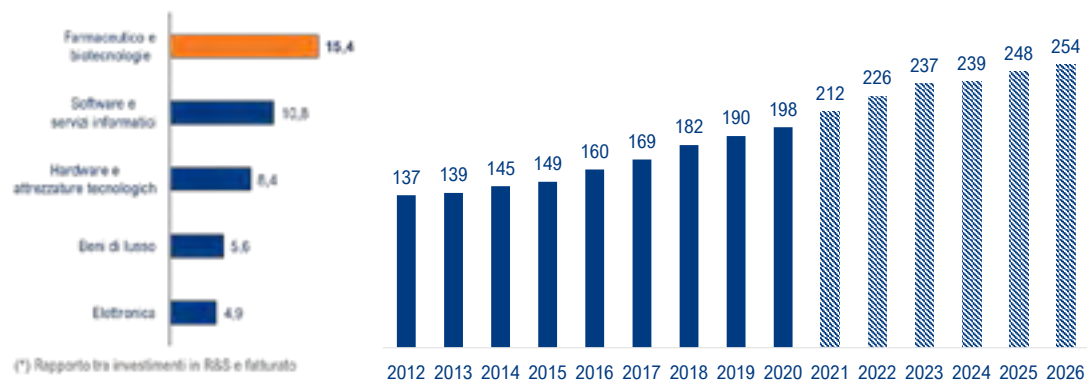


**Figura 1.** Relazione tra investimenti in R&S e crescita del PIL in 30 Paesi ad alto reddito, 2000-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati FMI e OCSE, 2021

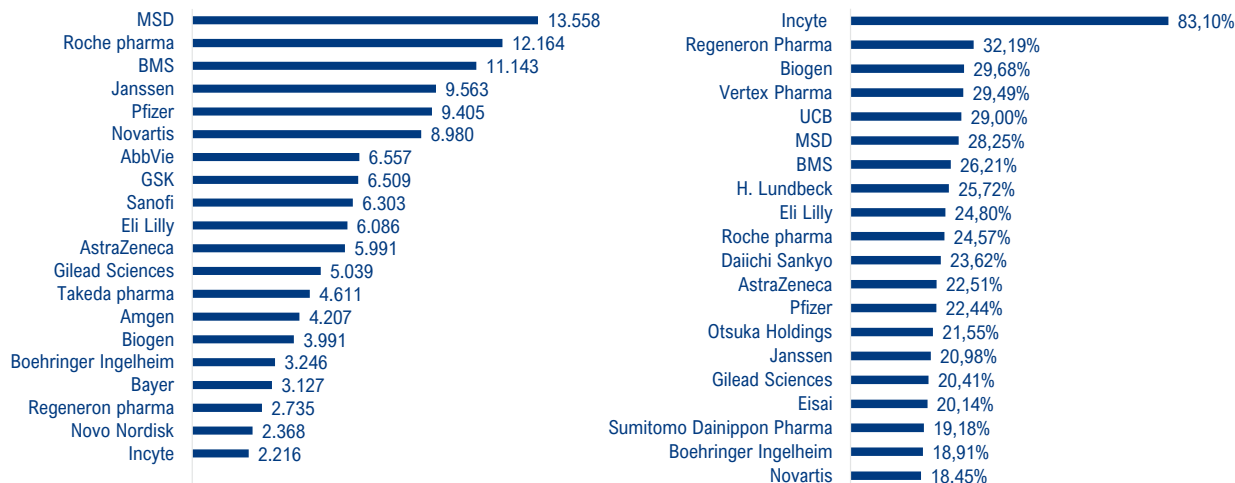
Tra i settori a più alta intensità di R&S, figura il settore farmaceutico e biotecnologico che nel 2019 ha raggiunto il 15,4% degli investimenti in ricerca in percentuale del fatturato complessivo a livello globale, un valore in costante aumento negli anni. In termini assoluti, si calcola che nel 2020 siano stati investiti in R&S dalle aziende del settore quasi 200 miliardi di dollari, mentre si stima che nei successivi 6 anni, entro il 2026, il settore investirà circa 1.400 miliardi di dollari con un tasso annuo di crescita composto (CAGR) del 4,2%.

<sup>1</sup> Il concetto è stato dimostrato anche da un working paper dell'OCSE del 1996. Sakurai, N. et al (1996), "The Impact of R&D and Technology Diffusion on Productivity Growth: Evidence for 10 OECD Countries in the 1970s and 1980s". STI Working papers OCSE.



**Figura 2.** A sinistra: Primi 5 settori per intensità della R&S\* a livello internazionale (%), 2019  
 A destra: Investimenti in R&S nel settore farmaceutico e biotecnologie (miliardi di dollari), 2012-2026  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati EFPIA ed EvaluatePharma, 2021

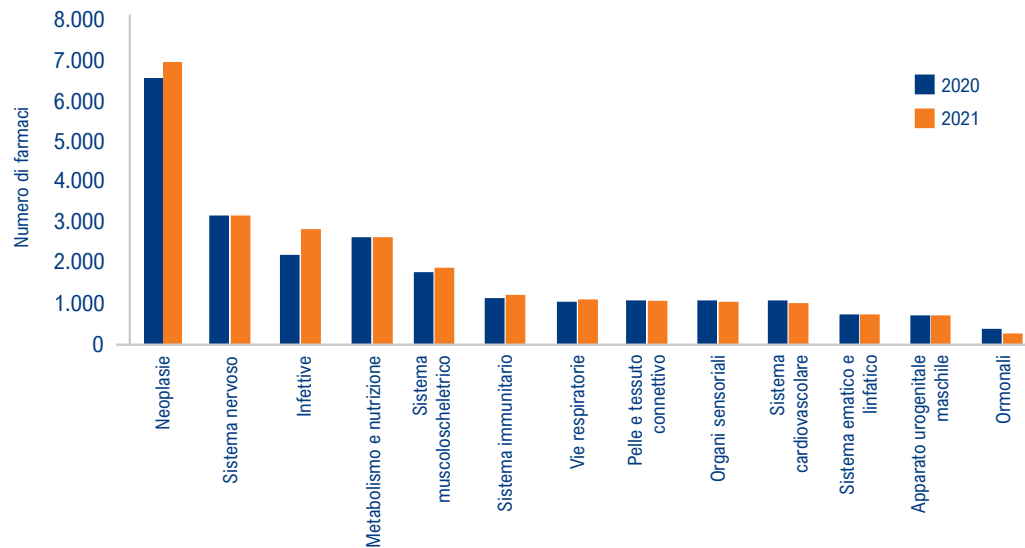
Dei 198 miliardi di dollari investiti in R&S dalle aziende farmaceutiche a livello globale<sup>2</sup>, quasi la metà è stata sostenuta da 20 aziende; considerando la percentuale di investimenti sul fatturato, secondo il ranking redatto da Drug Discovery & Development, l'intensità di ricerca varia dall'83,1% al 18,45%.



**Figura 3.** A sinistra: Prime 20 aziende farmaceutiche per investimenti in R&S (milioni di dollari), 2020  
 A destra: Prime 20 aziende farmaceutiche per investimenti in R&S in percentuale sui ricavi (%), 2020  
 Fonte: The European House Ambrosetti su dati Drug Discovery & Development, 2021.

2 Stime EvaluatePharma, 2021

La pipeline di ricerca delle oltre 5.000 aziende impegnate nello sviluppo di nuove molecole nel mondo conta, nel 2021, più di 18.500 terapie, in crescita rispetto alle 17.737 dello scorso anno. La maggior parte delle terapie (6.961) riguarda l'area oncologica che cresce del 7% rispetto al 2020, mentre gli antinfettivi, grazie soprattutto alle terapie e i vaccini contro il COVID-19, fanno registrare l'aumento più consistente (+22,7%); relativamente alle altre aree terapeutiche non si sono registrate variazioni significative.



**Figura 4.** La pipeline della R&S globale per gruppi terapeutici (numero di farmaci), 2020 e 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Pharmaprojects, 2021

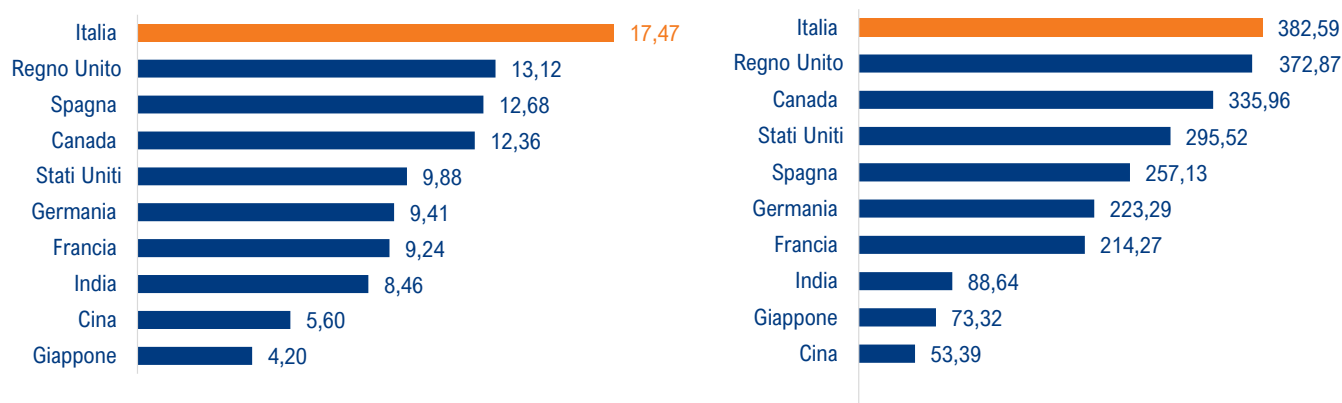
Anche a livello italiano, il settore delle Life Sciences, che include i settori biofarmaceutico e biomedicale, registra un'alta intensità di ricerca e sviluppo e un numero elevato di occupati altamente qualificati, con la presenza di centri di produzione e ricerca dislocati su tutto il territorio nazionale. In aggiunta, le aziende farmaceutiche e dei dispositivi medici si distinguono anche per l'impegno sulla sostenibilità ambientale, il diversity management e la digitalizzazione, tematiche che sono sempre più al centro dell'agenda politica e di sviluppo italiana ed europea. Queste caratteristiche hanno reso il settore più attrattivo per gli investitori nazionali ed esteri: tra i settori a medio-alta tecnologia, quello delle Life Sciences, infatti, è il primo per investimenti in Venture Capital e Private Equity.

## 10.1 GLI ASSET DELLA RICERCA

### *La qualità e l'intensità della ricerca italiana*

Nonostante alcune criticità presenti nel sistema della ricerca e innovazione in Italia che spesso rallentano lo sviluppo e l'accesso all'innovazione, i dati sulla qualità e intensità della ricerca farmaceutica e biomedica in Italia delineano un quadro complessivamente positivo con prospettive di ulteriore miglioramento a livello globale.

La qualità della ricerca e dei ricercatori italiani in ambito medico-scientifico è riconosciuta a livello globale e si accompagna ad una produzione di primo livello, come dimostrano i dati su pubblicazioni scientifiche, citazioni e Impact Factor. L'Italia si classifica infatti al primo posto a livello globale per numero di pubblicazioni scientifiche per ricercatore e per numero di citazioni per ricercatore.



**Figura 5.** A sinistra: Primi 10 Paesi per numero di pubblicazioni per ricercatore (pubblicazioni negli ultimi 23 anni, numero), 1996-2019

A destra: Primi 10 Paesi per numero di citazioni per ricercatore (pubblicazioni negli ultimi 23 anni, numero), 1996-2019

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Scimago e OCSE, 2021*

Gli ambiti di ricerca sono molteplici. I ricercatori italiani, ad esempio, nel 2020 si collocavano tra i primi 10 Paesi in quasi tutte le aree terapeutiche per numero di citazioni e risultavano 1° in Europa e tra i primi al mondo (dopo Stati Uniti e Cina) in diverse di esse, dalla medicina interna all'endocrinologia, dall'oncologia all'ematologia, dall'immunologia alla cardiologia. In aggiunta, la ricerca italiana si contraddistingue per dinamicità e capacità di indagare gli ambiti più innovativi: nella genomica, ad esempio, l'Italia è 1° in Europa per tasso di crescita del numero di pubblicazioni negli ultimi 10 anni.

L'Italia ha fornito un contributo rilevante anche nella ricerca su SARS-CoV-2: nel 2020 era al quarto posto al mondo per pubblicazioni biomediche sul COVID-19 e l'Università Statale di Milano nei primi sei mesi del 2020 si classificava al primo posto in Europa per articoli pubblicati sul tema.

## La rete degli IRCCS

Nell'ambito del sistema della ricerca, oltre alle Università e alle aziende del settore, l'Italia si contraddistingue per la presenza degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). Gli IRCCS, disciplinati dal d.lgs. 288/2003, costituiscono un unicum nel panorama internazionale, in quanto centri di eccellenza che includono al loro interno attività terapeutico-assistenziale e di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, consentendo uno scambio continuo tra attività clinica e di laboratorio. Inoltre, il loro status di ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca con logiche sempre più legate al mercato e a tematiche di competitività, rappresentano una grande opportunità per la crescita dell'industria e un partner ideale per le collaborazioni pubblico-privato.

Attualmente ci sono 52 IRCCS (22 di diritto pubblico e 30 di diritto privato) situati prevalentemente al Nord del Paese e nelle aree economicamente più rilevanti: la metà degli IRCCS sono localizzati tra Lombardia (18, pari al 35% del totale) e Lazio (8). Negli anni il Ministero della Salute ha promosso la costituzione di Reti tematiche tra gli IRCCS al fine di incentivare una ricerca coordinata, internazionalizzare la partecipazione delle Reti stesse e creare una piattaforma di centri di ricerca che migliori la qualità delle prestazioni sanitarie e la diffusione di buone pratiche; ad oggi ne sono state attivate 6.



**Figura 6.** A sinistra: Distribuzione degli IRCCS nelle Regioni italiane (numero). A destra: Struttura delle Reti tematiche, 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021

## La riforma in atto degli IRCCS

Data l'evoluzione e complessità della ricerca e le differenze esistenti tra le varie strutture, è emersa la necessità di rivedere l'attuale metodo di valutazione degli IRCCS sulla base del quale sono assegnati i finanziamenti per la Ricerca Corrente (RC), che nel 2020 sono stati pari a 131,4 milioni di euro ripartiti su 3.628 progetti<sup>3</sup>. Tale metodo si articola in una ventina di indicatori suddivisi in 5 categorie (Attività assistenziale, Produzione scientifica, Capacità di attrarre risorse, Capacità di operare in rete e Trasferimento tecnologico) a ciascuna delle quali viene assegnato un peso diverso.

<sup>3</sup> Dati Ministero della Salute, 2021. Si segnala che oltre ai progetti di RC, nel 2020 il Ministero ha finanziato agli IRCCS 514 progetti di ricerca sanitaria finalizzata, per un valore di circa 54 milioni di euro.

Nonostante tale metodo risulti piuttosto valido e affidabile, l'eterogeneità nelle performance (i primi 10 IRCCS producono più del 40% dell'intero output di ricerca), oltre al fatto che le risorse per la ricerca corrente non risultano adeguate e che tutti gli Istituti, sia mono che poli-specialistici, sono valutati secondo la stessa griglia di indicatori, hanno palesato la necessità di rivedere i criteri di attribuzione dei finanziamenti e riorganizzare la Rete degli IRCCS. Il tema della riforma degli IRCCS trova spazio all'interno di alcuni Piani di rilievo nazionale.

Nella Missione Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) si prevede di rivedere entro il 2022 l'assetto regolamentare degli Istituti "al fine di sviluppare le potenzialità degli IRCCS e di incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale". In particolare, parallelamente alla responsabilizzazione della governance aziendale, che deve essere sempre più orientata alla ricerca, si intende "differenziare gli IRCCS a seconda delle loro attività, creare una rete integrata fra gli Istituti e facilitare lo scambio di competenze specialistiche fra gli IRCCS" e con le altre strutture del SSN.

In linea con il PNRR, il Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2020-2022 del Ministero della Salute, per cui lo scorso 4 agosto è stata raggiunta l'intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome, rimarca la funzione di "volano dell'applicazione delle conoscenze alla pratica clinica" degli IRCCS, che dovrebbero diventare "un modello culturale di riferimento per tutto il SSN" e ribadisce la necessità di attuare nei prossimi 3 anni un riordino e una rimodulazione degli IRCCS. Specificamente, il Ministero intende rivedere i parametri di valutazione usati per la conferma del riconoscimento degli IRCCS allo scopo di permettere "un'adeguata comparazione tra gli IRCCS monotematici e politematici" e introdurre un meccanismo premiale per gli Istituti maggiormente impegnati nell'attività di ricerca. Inoltre, con riferimento alla distinzione tra IRCCS mono e poli-specialistici, entro il 2021 gli IRCCS dovranno indicare a quale categoria appartengono con l'auspicio che, a partire dal 2022, si possano definire due fondi separati per il finanziamento delle strutture.

### **Le sperimentazioni cliniche**

Nel processo lungo e complesso di ricerca e sviluppo di un farmaco, l'attività di ricerca clinica ricopre un ruolo fondamentale. Secondo un recente studio, ogni euro investito nei trial clinici da parte delle imprese private genera nel medio termine un beneficio complessivo di 2,77 euro per il SSN<sup>4</sup>, al quale si aggiungono benefici non economici immediati in termini di crescita professionale per i medici e possibilità di trattamento per i pazienti coinvolti.

L'industria farmaceutica italiana investe oltre 700 milioni di euro all'anno nella ricerca clinica, in molti casi realizzata in collaborazione con gli IRCCS. A tale valore vanno aggiunti i finanziamenti pubblici internazionali e nazionali (questi ultimi non superiori al 5% del finanziamento complessivo<sup>5</sup>).

Negli ultimi 20 anni, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato 13.245 trial clinici che hanno visto la partecipazione di circa 35.000 pazienti l'anno. Nel 2019, il numero delle sperimentazioni autorizzate, pari a 672, si attesta intorno al valore modale del decennio e conferma la ripresa del 2018 dopo il calo del 2017, dovuto anche alla diffusione dei «trial complessi» (che racchiudono in una singola sperimentazione due o più trial).

In un contesto di contrazione generale dei trial a livello europeo, l'Italia ha visto aumentare la quota percentuale di sperimentazioni autorizzate, che nel 2019 è stata pari al 22% di tutte le sperimentazioni cliniche europee.

Il dato del 2019 conferma la rinnovata fiducia nel sistema-Paese a seguito della pubblicazione della Legge n. 3/2018 (nota come Legge Lorenzin) e

---

4 ALTEMS (2021), "Il Valore delle sperimentazioni cliniche in Italia", Report 2020"

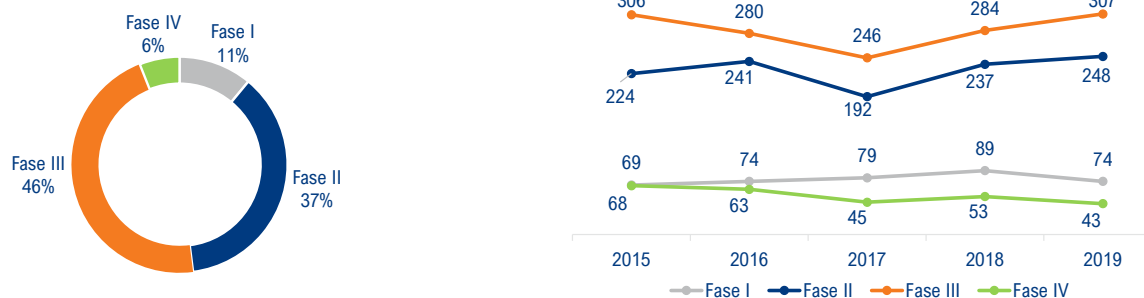
5 Ibidem. Si tratta comunque di una stima, in quanto non sono disponibili dati completi e integrati sul valore complessivo degli investimenti in ricerca clinica in Italia.



del relativo Decreto attuativo 52/2019 che, tra gli aspetti più rilevanti, ha introdotto:

- una semplificazione burocratica per l'avvio delle sperimentazioni con l'attuazione di un parere unico (come richiesto dalla normativa europea);
- l'utilizzo dei dati provenienti da studi no profit per fini registrativi;
- l'introduzione di nuove figure professionali esperte nella gestione delle sperimentazioni;
- una riduzione dei comitati etici territoriali sino a un massimo di 40 (rispetto ai 62 attuali<sup>6</sup>) di cui un massimo di 3 con valenza nazionale;
- l'introduzione di un "centro di coordinamento" nazionale dei comitati etici territoriali con compiti di coordinamento, indirizzo e monitoraggio, con sede presso l'AIFA, la cui composizione è stata aggiornata a luglio 2021.

Nel 2019 l'aumento degli studi clinici si rileva soprattutto nelle fasi II e III (rispettivamente +1,3% e +3,1%). Dal 2000 ad oggi c'è stato un progressivo riequilibrio tra gli studi di fase III e IV e quelli di fase I e II a favore dei secondi, che allora rappresentavano poco più di un quarto degli studi (28,7%) mentre nel 2019 hanno raggiunto un valore pari a circa la metà (48%).



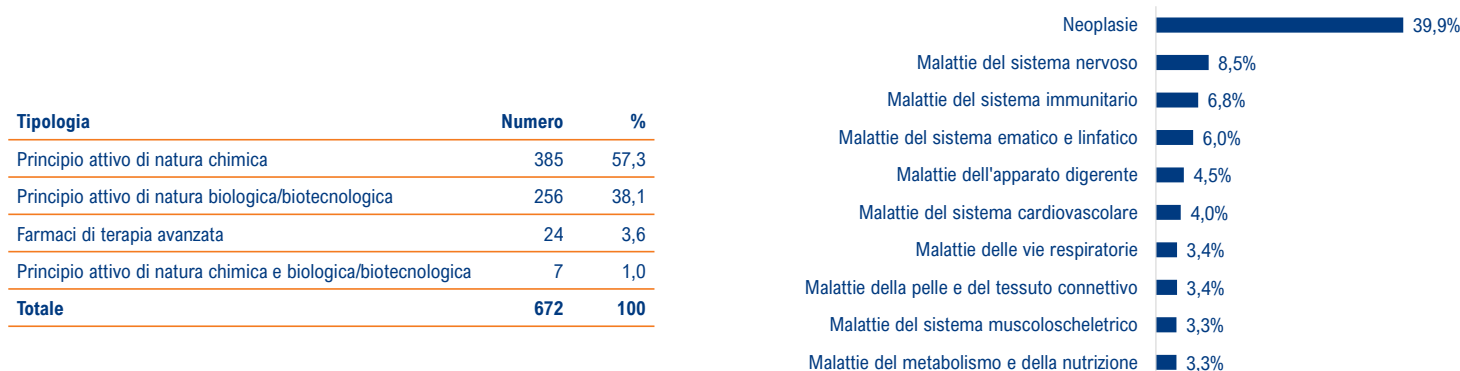
**Figura 7.** A sinistra: Studi clinici autorizzati in Italia per fase (%), 2019. A destra: Studi clinici autorizzati in Italia per fase (numero), 2015-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

In linea con gli anni scorsi, più della metà degli studi autorizzati (57,3%) si è concentrato sul testare un principio attivo di natura chimica, mentre solo il 3,6% una terapia avanzata, percentuale che però sale al 8,3% tra gli studi sulle malattie rare. La ricerca italiana tende a concentrarsi sempre più su prodotti innovativi, quali farmaci biotech, vaccini e farmaci orfani.

L'oncologia si conferma l'area in cui si è concentrata la maggior parte degli studi, con ben 268 trial su 672 (40%), seguita da quella sulle patologie del sistema nervoso (8,5%) e del sistema immunitario (6,8%); queste 3 aree da sole interessano oltre la metà degli studi condotti. Sempre nel 2019, in Italia, sono state autorizzate 216 (32,1% del totale) sperimentazioni cliniche in materia di malattie rare.

<sup>6</sup> Il numero dei Comitati Etici italiani (dati 2019, ultimi disponibili) è superiore ai 54 della Germania e ai 40 della Francia; mentre nei Paesi del Nord Europa il numero scende fino a 6 in Finlandia e 7 in Svezia

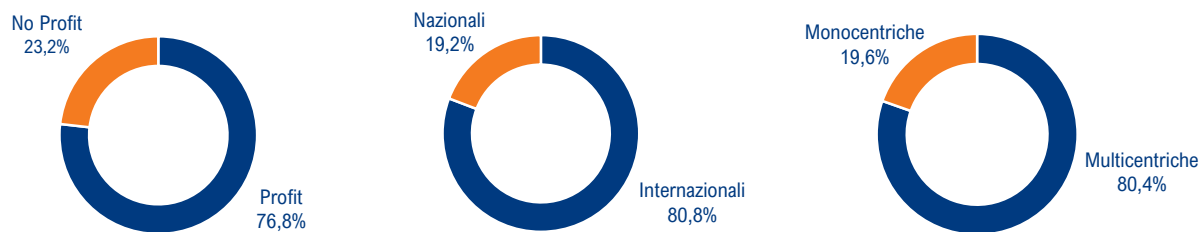


**Figura 8.** A sinistra: Distribuzione dei trial per tipologia di principio attivo (numero; %), 2019. A destra: Prime 10 aree terapeutiche dei trial clinici (%), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Come è stato detto in precedenza, i dati relativi alle sperimentazioni cliniche rivelano un impegno relativamente più debole da parte del settore pubblico rispetto al settore privato in termini di investimenti: gli studi condotti da promotori profit nel 2019 rappresentavano il 76,8% del totale (+4,1 p.p. rispetto al 2018)<sup>7</sup>. Si osserva una notevole concentrazione degli studi: nonostante i promotori siano numerosi (202 diversi promotori for profit e 156 no profit), i primi 20 operatori profit e i primi 20 no profit conducono quasi il 50% delle rispettive sperimentazioni cliniche.

Rispetto all'anno precedente, si osserva una contrazione delle sperimentazioni nazionali a fronte di un aumento, anche in termini assoluti, delle sperimentazioni internazionali. Infatti, dei 672 studi autorizzati in Italia nel 2019, l'80,8% sono internazionali (erano il 76% nel 2018) e il 19,2% nazionali; mentre le 129 sperimentazioni nazionali sono distribuite più o meno equamente tra monocentriche e multicentriche, l'87% delle 543 sperimentazioni multinazionali sono multicentriche, a testimonianza del fatto che, specialmente in ambito internazionale, si punta sempre di più ad attivare collaborazioni esterne secondo un modello di network e open innovation.



**Figura 9.** A sinistra: Sperimentazioni profit e no profit in Italia (%), 2019. Al centro: Sperimentazioni nazionali e internazionali (%), 2019  
A destra: Sperimentazioni multicentriche e monocentriche (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

<sup>7</sup> Per quanto riguarda la ricerca no-profit, il Bando AIFA sulla Ricerca Indipendente del 2018 ha previsto lo stanziamento di 6,5 milioni di euro per finanziare progetti di ricerca condotti nell'ambito di 3 aree tematiche ad altissimo tasso di innovazione: malattie rare, studi clinici controllati comparativi e Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR-T)

Tra marzo e settembre 2020, sono state autorizzate anche 44 sperimentazioni cliniche per il trattamento del COVID-19. Quasi il 70% degli studi autorizzati è stato di tipo multicentrico e multinazionale, ma diversamente da quanto accade per la generalità delle sperimentazioni cliniche, il 65,9% degli studi autorizzati sono stati promossi dagli operatori no profit (soprattutto IRCCS e AOU).

Considerato che in Italia, ormai da diversi anni, gli studi clinici multicentrici e multinazionali sono la tipologia prevalente (70,4% del totale), diventa sempre più urgente un adeguamento del sistema al Regolamento UE 536/2014, che a livello interno imporrà gli aggiustamenti di natura organizzativa più significativi proprio per le sperimentazioni condotte congiuntamente con gli altri Stati Membri.

L'indicazione di un Comitato Unico Nazionale per le sperimentazioni su COVID-19 e la previsione legislativa di una tempistica accelerata per la valutazione delle stesse (Decreto Cura Italia, 17 marzo 2020 n.18) hanno consentito di accelerare il processo di valutazione degli studi, al punto che a giugno 2020 ne erano già stati esaminati ben 144 nei primi 90 con un tempo medio di approvazione intorno ai 14 giorni<sup>8</sup>.

### COVID-19 e digitalizzazione delle sperimentazioni cliniche

L'emergenza pandemica, tra le altre cose, ha comportato una serie di cambiamenti nell'ambito del processo di approvazione e attivazione delle sperimentazioni cliniche. Oltre alla centralizzazione della valutazione degli studi clinici COVID-19, che ha contribuito a rendere più rapidi e sistematici i processi autorizzativi, il maggior ricorso agli strumenti digitali e informatici è stato importante per la gestione e la conduzione dei trial, rendendone nei fatti possibile la prosecuzione nonostante le limitazioni agli spostamenti e agli accessi alle strutture sanitarie.

In relazione al secondo punto, in particolare, una comunicazione AIFA del settembre 2020<sup>9</sup>, che aggiorna e integra le precedenti, ha introdotto una serie di deroghe che, nel rispetto della privacy e della sicurezza del paziente, hanno rappresentato un cambiamento significativo all'introduzione delle innovazioni tecnologiche. Ad esempio, seppur limitatamente alla durata dello stato di emergenza, è stata concessa la possibilità di attuare procedure alternative per l'ottenimento del consenso informato (contatti telefonici, seguiti da e-mail di conferma o sistemi elettronici validati), di verificare le cartelle cliniche da remoto o di spedire il farmaco sperimentale al domicilio dei partecipanti agli studi, anche in quantità maggiore a quella usualmente prescritta. In aggiunta, è stata ampliata la possibilità di effettuare "procedure direttamente a casa del paziente, effettuate dal personale del Centro sperimentale o da parti terze" anche col supporto di app e dispositivi indossabili per la raccolta e il monitoraggio dei dati.

La gestione più decentrata e informatizzata dei trial clinici durante la pandemia ha apportato potenziali benefici sia per i pazienti arruolati, che non hanno dovuto interrompere il percorso di cura e anzi lo hanno spesso proseguito in un contesto più familiare, che per gli sperimentatori e lo staff clinico, che grazie agli strumenti di telemedicina e teleconsulto potevano mantenere un contatto costante tra loro e con i partecipanti, e perseguire gli obiettivi di ricerca. Tuttavia, se si intende rendere strutturale un uso estensivo delle tecnologie nella ricerca clinica, non si può prescindere da una modernizzazione delle attuali infrastrutture IT che siano in grado di soddisfare i necessari requisiti di interoperabilità e connettività, sicurezza e potenzialità di interscambio e condivisione dei dati. Non da ultimo, una trasformazione in senso digitale dei processi di sperimentazione richiede un'attività di Source Data Verification tale da garantire la qualità e quindi la robustezza dei dati, indispensabili per sviluppare prodotti medicinali sicuri ed efficaci, sempre nel rispetto dell'accesso ai dati.

La pandemia, quindi, ha sottolineato l'urgenza e necessità di dare piena attuazione al processo di semplificazione e accelerazione dei trial clinici, aumentare gli investimenti in infrastrutture digitali e in personale per contribuire ad aumentare la competitività e attrarre in Italia nuovi investimenti.

<sup>8</sup> ALTEMS (2021), "Il Valore delle sperimentazioni cliniche in Italia", Report 2020"

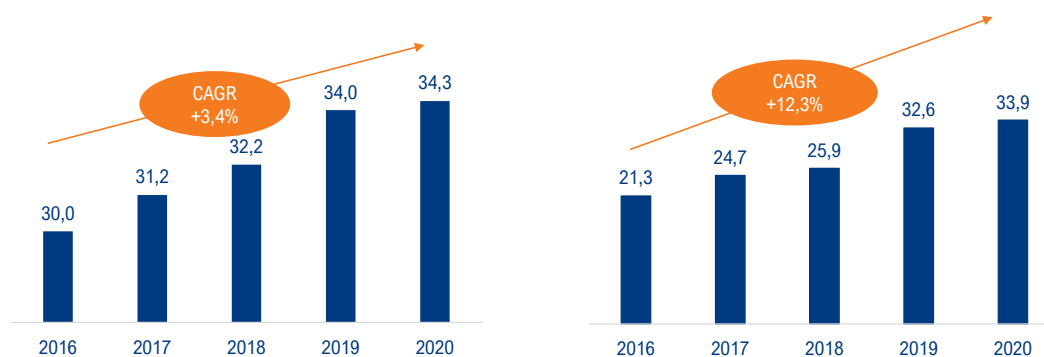
<sup>9</sup> AIFA (2020), "Gestione degli Studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (Versione 3 del 17 settembre 2020)"

## 10.2 GLI ASSET DEI SETTORI INDUSTRIALI

### *La produzione e gli investimenti in ricerca e innovazione nel settore farmaceutico*

L'Italia è leader in Europa, insieme a Francia e Germania, per valore della produzione farmaceutica, che nel 2020 ha raggiunto il valore di 34,3 miliardi di euro, registrando un incremento dell'1% rispetto all'anno precedente e mantenendo un tasso di crescita positivo, con un CAGR del 3,4% nel quinquennio 2016-2020.

Tale crescita è determinata soprattutto dall'aumento dell'export: negli ultimi 5 anni il valore delle esportazioni farmaceutiche è aumentato di oltre 10 miliardi di euro (CAGR +12,3%) raggiungendo il valore di 33,9 miliardi di euro; nello stesso periodo la propensione alle esportazioni, data dal rapporto tra il valore delle esportazioni e il valore aggiunto prodotto complessivamente, ha raggiunto l'85% (nel periodo 1995-2000 era pari al 37,5%). Peraltro, se si considera l'ultimo quinquennio, il tasso di crescita delle esportazioni italiane (+74%) nel settore è stato superiore rispetto alla media europea (+48%).



**Figura 10.** A sinistra: Valore della produzione farmaceutica in Italia (miliardi di euro), 2016-2020. A destra: Valore delle esportazioni farmaceutiche (miliardi di euro), 2016-2020

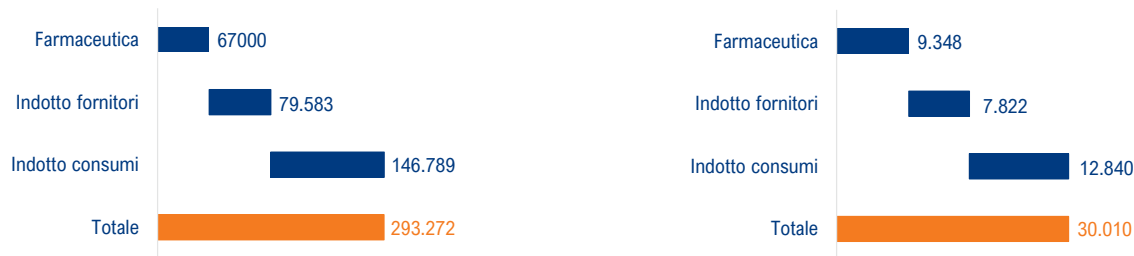
Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Farmindustria, 2021*

Oltre alla presenza di grandi imprese multinazionali (il 57% delle imprese farmaceutiche sono a capitale estero), il settore è caratterizzato anche dalla presenza di una fitta rete di piccole e medie imprese: l'Italia, infatti, è prima in Europa per numero di PMI farmaceutiche.

L'industria farmaceutica italiana genera un numero crescente di posti di lavoro altamente qualificati, contribuendo allo sviluppo occupazionale del Paese. In particolare, nel 2020 occupava 67.000 addetti (+4,7% dal 2016): il 90% degli addetti ha conseguito un diploma o una laurea (vs. 63% della media manifatturiera) e quasi 3 su 4 (71,4%) lavorano in aziende con più di 250 dipendenti, laddove la media dell'industria è pari al 24,1%.

Il settore inoltre promuove l'occupazione femminile (le donne rappresentano il 43% degli addetti rispetto al 29% del manifatturiero) e giovanile (i dati INPS, mostrano negli ultimi 5 anni, una crescita del 16% degli addetti under 35).

Se si considera anche l'indotto (oltre 225.000 persone, tra indotto a monte, distribuzione intermedia e farmacie) l'occupazione complessiva del settore supera le 290.000 unità. Sempre a livello complessivo, il valore aggiunto totale è di circa 30 miliardi di euro, di cui più di 9,3 miliardi generati direttamente dal settore.



**Figura 11.** A sinistra: Occupazione diretta, nell'indotto fornitori e nell'indotto dei consumi (unità), 2020  
A destra: Valore aggiunto creato dalla farmaceutica e dall'indotto (migliaia di euro), 2020.

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Farmindustria, 2021

Il settore, che è caratterizzato da un moltiplicatore del PIL pari a 1,61<sup>10</sup>, superiore a quello di molti altri settori industriali, si contraddistingue inoltre per il più alto valore aggiunto per addetto (+123% rispetto alla media manifatturiera) e per i più alti investimenti per addetto (+312% rispetto alla media manifatturiera), tra i quali si segnalano quelli in Ricerca e Sviluppo e in network innovation.

Il valore degli investimenti dell'industria farmaceutica per l'anno 2020 ammonta a 3 miliardi di euro, di cui 1,4 per impianti e processi produttivi ad alto tasso tecnologico e innovativo e 1,6 miliardi di euro per ricerca e sviluppo, la metà dei quali destinati alla ricerca clinica. Dal 2016 al 2020 gli investimenti complessivi in ricerca e produzione sono cresciuti del 13% con un CAGR del 3%<sup>11</sup>.

Con riferimento alla ricerca e innovazione si segnala, dagli ultimi dati di Farmindustria<sup>12</sup> che gli impiegati in tali attività sono 6.750 (il 10% degli occupati complessivi), di cui il 52% di sesso femminile, e che l'80% delle aziende ha accordi di collaborazione con Università e Centri di ricerca pubblici in un'ottica di open innovation.

In relazione alla distribuzione delle attività di produzione e di ricerca sul territorio, si osserva una presenza su tutto il territorio nazionale, anche se vi è una maggior concentrazione nel Centro-Nord con 5 Regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Veneto, Emilia Romagna) che impiegano l'80% della forza lavoro. Nel Lazio si produce un terzo del valore delle esportazioni (11,4 miliardi di euro), mentre la Lombardia è la prima Regione per numero di occupati (oltre 24.000) e investimenti in R&S (432 milioni di euro).

<sup>10</sup> The European House - Ambrosetti (2020), Rilanciare l'Italia. Le 8 proposte del Club The European House - Ambrosetti

<sup>11</sup> Farmindustria (2021), "Indicatori farmaceutici 2021"

<sup>12</sup> ISTAT definisce innovativa un'impresa che ha dichiarato di aver svolto attività finalizzate all'introduzione di almeno una innovazione di processo o prodotto.



**Figura 12.** Localizzazione dei centri di produzione (a sinistra) e di ricerca (a destra) delle imprese farmaceutiche sul territorio nazionale, 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2021

### **La produzione e gli investimenti in ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici**

L'industria dei dispositivi medici in Italia è articolata in numerosi comparti, anche molto diversi tra loro per caratteristiche dei prodotti. La rilevanza di questo settore, che è stata messa in luce anche dalla pandemia, genera un mercato che produce annualmente circa 1,5 milioni di dispositivi con un valore di 16,7 miliardi di euro nel 2019, in crescita, seppur contenuta, rispetto al dato precedentemente disponibile (16,5 miliardi di euro del 2017). La vitalità del settore è confermata dal costante aumento delle esportazioni (+12% nel triennio 2017-2019), che nell'ultimo anno disponibile hanno riguardato più di un terzo (34%) della produzione.



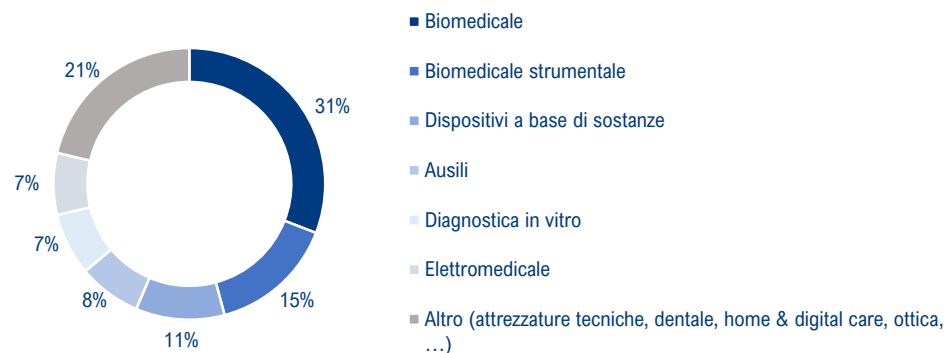
**Figura 13.** A sinistra: Valore della produzione di dispositivi medici in Italia (miliardi di euro), 2017 e 2019

A destra: Valore delle esportazioni di dispositivi medici (miliardi di euro), 2017 e 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Confindustria DM, 2021

In soli 3 anni le aziende del settore sono passate da 3.957 a 4.323, di cui più della metà (2.354) si occupa di produzione, 1.689 di distribuzione e 280 di servizi. Si tratta di un settore caratterizzato dalla presenza di PMI (95%) e da una prevalenza di aziende nazionali (9 su 10).

Nonostante negli anni si sia assistito ad una crescente compartimentazione del settore, più del 50% delle aziende operanti in Italia afferiscono a 3 dei 13 principali comparti del settore: biomedicale (31%), biomedicale strumentale (15%) e dispositivi a base di sostanze (11%); nel 2017 oltre 100 reti d'impresa comprendevano almeno un'impresa biomedicale, mentre in 34 reti questa categoria di imprese era prevalente.



**Figura 14.** Compartimentazione del settore dei dispositivi medici (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Confindustria DM, 2021

Alcuni segmenti del biomedicale, come quelli dell'ottica, delle protesi ortopediche impiantabili e delle valvole cardiache<sup>13</sup> hanno sofferto la sospensione degli interventi non urgenti durante la prima ondata della pandemia COVID-19; al contrario, il comparto della diagnostica in vitro, ha registrato un'importante espansione<sup>14</sup>. In aggiunta, in conseguenza del maggior ricorso ai servizi di telemedicina, si stima un incremento anche del comparto della home & digital care.

Parallelamente all'aumento del numero di imprese, dal 2017 è aumentata significativamente l'occupazione nel settore (+23,3%). Secondo i dati di Confindustria DM, i 94.153 dipendenti, pari al 14% degli occupati del settore a livello europeo, sono divisi quasi equamente tra uomini e donne (rispettivamente il 54% e il 46%) e vantano un livello di specializzazione superiore alla media generale del Paese: 1 lavoratore su 2 è laureato, rispetto al 21% dell'industria nel suo complesso.

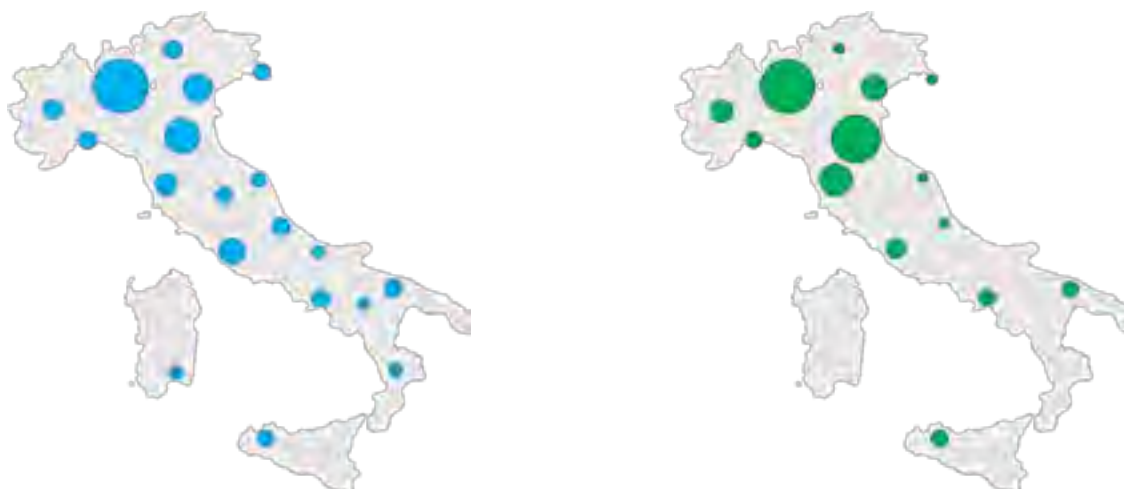
Oltre la metà degli investimenti in R&S del settore (484 milioni di euro) sono destinati al cosiddetto "sviluppo sperimentale" del prodotto, che comprende la realizzazione del prototipo, la sua brevettazione e, quindi la messa in commercio del prodotto finito.

Sebbene tra il 2017 e il 2019 si sia registrato un calo degli investimenti in R&S, nello stesso periodo, gli occupati nella Ricerca sono aumentati dal 12% al 15% e l'Italia resta il quarto Paese in Europa (e 12° nel mondo) per numero di brevetti nel settore dei dispositivi medici.

<sup>13</sup> Tarantini, G., Nai Fovino, L. et al. (2020), "Impatto della pandemia da COVID-19 sulla cardiologia interventistica strutturale in Italia"; G Ital Cardiol (Rome).21(11 Suppl 1):45S-47S

<sup>14</sup> Dati IQVIA, 2021

La distribuzione regionale degli investimenti in Ricerca e Sviluppo evidenzia un chiaro gradiente Nord-Sud, con la gran parte delle risorse investite in Lombardia (29%) ed Emilia Romagna (23%), dove peraltro si trova il più importante distretto biomedicale d'Europa, quello di Mirandola. Le 2 Regioni sono anche le prime per numero di addetti, e insieme al Veneto danno lavoro al 65% degli occupati del settore.



**Figura 15.** Distribuzione degli addetti (a sinistra) e degli investimenti in ricerca e sviluppo (a destra) delle imprese di dispositivi medici sul territorio nazionale, 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Confindustria DM, 2021

### 10.3 LE LEVE PER RAFFORZARE L'ECOSISTEMA DELLA RICERCA NELLE SCIENZE DELLA VITA

L'Italia ricopre una posizione di rilievo nell'ecosistema delle Scienze della Vita in termini di qualità della ricerca e del capitale umano e di competitività dei settori industriali, ma la mancanza di forte visione strategica di sviluppo del settore, insieme ad una governance della sanità incerta e frammentata, ne limitano di fatto il potenziale. È quindi importante lavorare per valorizzare ulteriormente gli asset esistenti e rimuovere i fattori ostativi che ne limitano lo sviluppo.

#### *Il capitale umano*

Se da un lato il settore delle Scienze della Vita italiano si caratterizza per una forza lavoro altamente qualificata e produttiva in grado di fare ricerca di base, traslazionale e anche clinica di altissimo livello con risorse spesso limitate, dall'altro la lunghezza dei percorsi di formazione, la precarietà dei percorsi professionali, la mancanza di incentivi economici e i bassi livelli retributivi tendono ad allontanare i medici dall'attività di ricerca o a favorire il trasferimento dei ricercatori all'estero (senza riuscire ad attrarre "cervelli" stranieri nel nostro Paese). Analizzando infatti i vincitori dei Consolidator Grant<sup>15</sup> dello European Research Council, emerge come l'Italia abbia vinto complessivamente 23 grant nel 2019 (bando 2018) collocandosi al quarto posto in Europa, ma dei 23 vincitori, il 70% lavora all'estero (valore più alto in Europa).

<sup>15</sup> I Consolidator grant sono riservati a ricercatori con 7-12 anni di esperienza dopo il PhD.



Anche la rigidità del sistema formativo, che non promuove adeguatamente l'ibridazione delle competenze cliniche con quelle più ingegneristiche e di data analysis sempre più richieste dal mercato, rischia di compromettere le capacità dei medici-ricercatori italiani di offrire un servizio rispondente a un mondo sempre più integrato e in continua evoluzione.

Con riferimento ai percorsi formativi, mentre in Italia il percorso di studi in medicina è piuttosto rigido e sequenziale, e raramente allo studio si accompagna la pratica di laboratorio, in molti Paesi c'è la possibilità di alternare attività clinica e di ricerca sin dai primi anni di Università o comunque interrompere temporaneamente gli studi per ottenere un dottorato. Gli MD-PhD, ad esempio, sono programmi nati negli Stati Uniti negli anni Cinquanta e oggi diffusi in gran parte del mondo occidentale, che offrono la possibilità a studenti d'eccellenza che spesso beneficiano di esenzioni e sovvenzioni, di integrare la formazione clinica con quella di ricerca, in un percorso accademico accelerato della durata media di 7-9 anni che conduce all'ottenimento del doppio titolo di MD e PhD.

In Italia, pur non essendo prevista una tale possibilità, si stanno diffondendo programmi che propongono agli studenti più meritevoli di frequentare, parallelamente alle lezioni, corsi, seminari ed esperienze di laboratorio che consentano una maggiore penetrazione con le attività di ricerca.

Oltre all'accelerazione e al potenziamento dei percorsi formativi, si conviene sull'importanza di una concreta e piena attuazione delle norme esistenti: la legge 240 del 30 dicembre 2010, se applicata consentirebbe di frequentare congiuntamente Scuola di specializzazione medica e dottorato, con riduzione della durata di quest'ultimo; la cosiddetta "piramide dei ricercatori", istituita nel 2017 per arginare la precarietà nel mondo della ricerca (l. 205/2017, art. 1, commi 422-434), ha sì permesso di stabilizzare alcuni contratti di lavoro, ma perlopiù di collaboratori alla ricerca e non di ricercatori puri.

### ***La digitalizzazione e i dati***

Secondo la Regulatory Science Strategy 2025, un documento promosso dall'Agenzia Europea dei Medicinali per promuovere un sistema regolatorio che favorisca la ricerca e l'innovazione in campo biofarmaceutico, i Real World Data (RWD), la digitalizzazione e una maggiore integrazione tra scienza e tecnologia rappresentano temi chiave per comprendere e affrontare l'immediato futuro.

L'Italia, nonostante i progressi dell'ultimo anno e mezzo, in larghissima parte nati sotto l'impulso dell'emergenza pandemica, sconta un ritardo strutturale nella digitalizzazione e nell'informatizzazione di vari settori, compresa la sanità, che impedisce di sfruttare appieno la gran mole di dati di cui si dispone. A questo proposito, una delle due componenti della missione 6 - Salute del PNRR (per maggiori dettagli si veda il capitolo 8 del presente Rapporto) è dedicata interamente a "innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN".

La standardizzazione e l'interoperabilità dei sistemi informativi, sia intra che inter-ospedalieri, così come la telemedicina e l'intelligenza artificiale, sono fondamentali per sostenere la R&S nel settore delle Scienze della Vita. In altri termini, la tecnologia può contribuire a rispondere alle domande dei ricercatori combinando i dati tra loro, migliorando la definizione dei modelli, standardizzandone la gestione al fine di applicare tecniche di intelligenza artificiale su larga scala e, per l'appunto, rendendo più efficace ed efficiente la ricerca e lo sviluppo in ambito farmaceutico-biomedicale.

Tra le esperienze più recenti che vanno in questa direzione si ricorda il Progetto HBD (Health Big Data), di durata decennale, che grazie a un finanziamento di 55 milioni di euro da parte del Ministero della Salute prevede di raggiungere l'integrazione e l'interoperabilità dei dati clinici e scientifici degli IRCCS coinvolti, così da permettere analisi avanzate dei dati condivisi.

Non da ultimo, l'integrazione e l'organizzazione dei diversi dati sullo stato di salute dei pazienti di cui disponiamo, a partire dai registri di patologia, dal Fascicolo Sanitario Elettronico e dai vari database amministrativi, potrebbe promuovere un approccio Real World nella ricerca clinica. Infatti, se da un lato sia le aziende farmaceutiche che le Autorità Regolatorie mostrano una attenzione crescente alla Real World Evidence, che si basa sull'analisi

dei Real World Data e che tra le altre cose permette di supportare i trial randomizzati nella valutazione dell'efficacia di un farmaco anche in termini socio-economici e non solo strettamente medici, dall'altro in Italia manca un riferimento legislativo per l'accesso, la gestione e la fruibilità dei dati.

### **Le risorse economiche**

Il settore delle Scienze della Vita, pur essendo il primo per investimenti in Venture Capital e Private Equity tra quelli ad alto tasso tecnologico, soffre di un endemico sottofinanziamento, con carenza di risorse sia per sviluppare i progetti di ricerca che per ricompensare i ricercatori.

Una grande opportunità per il nostro Paese è rappresentata dalle risorse messe a disposizione nell'ambito del nuovo PQR Horizon Europe, che a differenza del precedente promuove il coinvolgimento delle grandi imprese (e non solo delle PMI) nei progetti, prevede finanziamenti per 8,3 miliardi di euro per il Cluster Health; inoltre, EU4Health, che finanzia i progetti di rafforzamento dei sistemi sanitari degli Stati Membri con 5,5 miliardi di euro, destina una parte delle risorse alla ricerca.

Per poter attingere alle risorse è però necessario aumentare gli sforzi nelle partnership e nella costruzione di consorzi nazionali ed europei, nella consapevolezza che presentarsi insieme ad importanti partner internazionali può risultare determinante.

### **Horizon Europe 2021-2027**

Horizon Europe, il programma quadro dell'Unione Europea per la ricerca e l'innovazione per 2021-2027, prevede una dotazione finanziaria complessiva di 95,5 miliardi di euro; di questi, 8,3 miliardi (8,6% del totale) sono destinati al Cluster Health, che per l'anno in corso può contare anche su 123 milioni di euro per attività specificamente collegate al contrasto della pandemia COVID-19<sup>16</sup>.

Il Cluster Health, che si colloca nel secondo dei tre pilastri di cui si compone il Programma ("Global Challenges and European Industrial Competitiveness"), sostiene l'attuazione delle principali politiche socio-sanitarie e biofarmaceutiche dell'Unione, come la Strategia farmaceutica del 2020 e il Piano per sconfiggere il Cancro del 2021, oltre alle politiche sulla sanità digitale. Esso si struttura in 6 destinazioni volte al raggiungimento di 6 obiettivi specifici:

- Rimanere in buona salute in una società in rapido cambiamento;
- Vivere e lavorare in un ambiente favorevole alla salute;
- Affrontare le malattie e ridurre il carico;
- Garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria innovativa, sostenibile e di alta qualità;
- Liberare il pieno potenziale di nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali per una società in salute;
- Sostenere un'industria correlata alla salute innovativa, sostenibile e competitiva a livello globale.

Contribuiscono agli obiettivi del Cluster anche 8 partenariati (ERA for Health, One Health/AMR Antimicrobial Resistance, Rare Diseases, ...) e la Missione europea sul Cancro, che allo stato attuale possono beneficiari rispettivamente del 50% e del 10% circa del bilancio annuale del secondo Pilastro<sup>17</sup>.

<sup>16</sup> Questi finanziamenti aggiuntivi sono stati previsti nell'ambito di HERA incubator, il programma europeo sulla bio-difesa.

<sup>17</sup> Queste percentuali si riferiscono alla totalità dei Partenariati, non solo a quelli in ambito salute, e all'insieme delle 10 Missioni, tra cui c'è quella sul Cancro.

A giugno scorso è stato presentato il Programma di lavoro biennale 2021-2022 nel quale, per ciascuna destination, è assegnata una serie di “topic” (che rappresentano le tematiche di interesse dell’Europa) e, per ciascun topic, gli outcome attesi. In linea con gli anni precedenti, nell’assegnazione dei fondi si tende a premiare la multidisciplinarietà delle competenze, il research record (preferibilmente di respiro comunitario) e la collegialità (consorzi nazionali ed europei); inoltre, in questo Programma, la Commissione promuove il coinvolgimento delle grandi industrie (e non solo delle PMI) nei progetti, al fine di facilitare lo sviluppo pratico della ricerca.

A livello nazionale, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza stanziava fondi di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e sulle malattie altamente invalidanti e fissa dei tempi per la riforma degli IRCCS, che dovrebbe rivedere la distribuzione dei fondi a favore degli Istituti più attivi nella ricerca; in aggiunta, il cd. Decreto Sostegni, concepito per rispondere all’emergenza pandemica COVID-19, ha concesso agevolazioni finanziarie a sostegno degli investimenti privati al fine di “favorire il potenziamento della ricerca e la riconversione industriale del settore biofarmaceutico” per la produzione di nuovi farmaci e vaccini e lo sviluppo di poli di ricerca di eccellenza. Anche il Piano Operativo Salute, che dispone di un budget di 200 milioni nell’ambito delle politiche europee di sviluppo della coesione economica, sociale e territoriale, finanzia progetti di R&S relativi a cinque traiettorie di sviluppo.

### ***Le partnership pubblico-privato e il trasferimento tecnologico***

Il settore delle Scienze della vita italiano si contraddistingue per una posizione di leadership nazionale nel campo dell’innovazione diffusa e, in particolare, dello sviluppo di partnership.

Negli ultimi anni si è osservato un crescente interesse nel Tech Transfer, che è importante anche ai fini della ricerca traslazionale e nella creazione di ulteriori occasioni di collaborazione sia tra le imprese, che tra le imprese e le strutture sanitarie e i centri di ricerca di ricerca: nel 2019 il 92% degli IRCCS svolgeva attività di trasferimento tecnologico (con o senza un ufficio dedicato), rispetto al 58% del 2016.

L’atteggiamento propositivo dell’industria e delle strutture sanitarie si scontra con diversi problemi strutturali e organizzativi che rallentano fino a impedire il trasferimento tecnologico della ricerca e la sua valorizzazione commerciale in termini di brevetti, accordi e creazione di nuovi prodotti. Le cause generalmente sembrano risiedere nella frammentazione del sistema e nella mancanza di una chiara definizione dei ruoli dei player coinvolti, oltre alla mancanza di una governance chiara e di una normativa adeguata.

Sotto l’aspetto programmatico, la maggior integrazione dei risultati della ricerca nel sistema produttivo attraverso il consolidamento delle collaborazioni tra pubblico e privato è uno dei punti chiave del Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2020-2022, che identifica le linee di indirizzo per rafforzare il sistema della ricerca in Italia. Inoltre, il PNRR mira a potenziare la ricerca biomedica anche favorendo il trasferimento tecnologico tra ricerca e impresa e, in particolare, prevede il finanziamento di progetti Proof of Concept (PoC) “volti a ridurre il gap fra i risultati del settore della ricerca scientifica e quello dell’applicazione per scopi industriali, attraverso la predisposizione di prototipi per la commercializzazione e la mitigazione dei rischi potenziali – derivanti da eventuali brevetti, licenze o barriere all’entrata – che potrebbero scoraggiare gli investitori di mercato”.

Anche l'introduzione, proposta nella missione 4 (Ricerca e Impresa) del PNRR, dei Centri di trasferimento tecnologico, che sono "incaricati dello sviluppo progettualità, dell'erogazione alle imprese di servizi tecnologici avanzati e servizi innovativi e qualificanti di trasferimento tecnologico" o quella di agenzie di coordinamento nazionali (la già citata Agenzia Nazionale per la Ricerca ed Enea Tech), così come e la creazione di specifici uffici/figure di supporto come ad esempio gli Industrial Liaison Office, possono contribuire al rafforzamento delle partnership nel settore farmaceutico e biomedicale. Nell'ottica di rinsaldare le relazioni tra imprese e strutture di ricerca, in un quadro prospettico in cui l'Europa sta perdendo il suo ruolo di leader del settore, soprattutto nell'ambito della produzione, diventa cruciale valorizzare le eccellenze italiane con gli headquarter delle grandi aziende internazionali, al fine di attrarre maggiori investimenti nel nostro Paese.

### **La burocrazia**

La rigidità, la lentezza e l'incertezza che caratterizzano la burocrazia italiana rappresentano un ostacolo sia per l'accesso ai fondi che per la collaborazione tra aziende e strutture sanitarie. Al fine di rendere più forte l'ecosistema dell'innovazione e della ricerca, è stata ribadita più volte l'importanza di predisporre un quadro legislativo e regolatorio certo e attivare strumenti di incentivazione e promozione per incentivare la ricerca di base, gli studi clinici, la registrazione e la protezione dei brevetti, il trasferimento tecnologico e digitale dei dati.

La semplificazione e l'accelerazione dei procedimenti rappresentano una priorità dato che, come è stato evidenziato durante l'emergenza pandemica, si possono accorciare i tempi senza compromettere la sicurezza, la qualità e l'efficacia degli studi. Ad esempio, relativamente ai vaccini e agli altri farmaci per COVID-19, EMA ha potuto valutare i dati non appena disponibili, senza dover attendere l'esito di tutti i trial, e concedere una autorizzazione condizionata all'immissione in commercio; in aggiunta, la Commissione Europea, ricorrendo alle disposizioni specificamente previste dalla legislazione comunitaria per le situazioni di emergenza, ha potuto ridurre drasticamente la durata del processo di autorizzazione di un farmaco, dai 67 giorni standard a soli 3 giorni dal ricevimento della raccomandazione positiva dell'Agenzia europea del farmaco. Come è stato messo in luce in precedenza (Box COVID-19 e digitalizzazione delle sperimentazioni cliniche, paragrafo 1) l'introduzione di una serie di deroghe e di innovazioni da parte di AIFA ha consentito anche a livello italiano di proseguire e addirittura rendere più efficienti i processi delle sperimentazioni cliniche.

Anche le recenti normative comunitarie in tema di sperimentazioni cliniche (già citato Regolamento 536/2014 i cui decreti attuativi sono ancora in fase di definizione), di dispositivi medici (Regolamento 745/2017, MDR, in vigore dal maggio 2021) e di diagnostica in vitro (Regolamento 746/2017, IVDR, applicabile dal maggio 2022), se da un lato contribuiscono a definire un quadro giuridico più solido, trasparente e uniforme a livello europeo, oltre che più allineato ai progressi tecnico-scientifici in ambito biomedicale, dall'altro, a livello di singolo Paese Membro compresa l'Italia, scontano importanti resistenze e ritardi nell'esecuzione, dovuti spesso alla mancanza di volontà politica e alla carenza di infrastrutture per portare a termine il processo di transizione, con conseguente aggravio di costi sulle imprese del settore.

Ulteriori impulsi alle attività di ricerca condotte nel nostro Paese, possono essere generati anche da un aumento degli investimenti in produzione dei settori industriali: per fare ciò è però necessario definire una governance di settore pro-business e pro-innovazione. Ad esempio, l'attuale sistema del payback nel settore farmaceutico, ma anche in quello medicale, rappresenta un forte deterrente per investire nel nostro Paese, con impatti negativi sull'attrattività e competitività.

### Considerazioni di sintesi

L'ecosistema delle Scienze della Vita rappresenta un volano di crescita, attrattività e competitività per il Paese, grazie soprattutto all'elevata intensità di ricerca e innovazione che lo contraddistingue.

Anche gli Atti del Ministero della Salute per l'anno 2021 rimarcano l'importanza della ricerca sanitaria per offrire una sanità in grado di rispondere ai nuovi bisogni di assistenza e cura dei pazienti, e la necessità di "rafforzare l'intera filiera della salute, dall'industria farmaceutica ai dispositivi medici, adottando politiche sanitarie calibrate anche sulla base del loro impatto sulla struttura industriale (occupazione e produzione) e sulla capacità di attrarre investimenti.

L'attuale momento storico caratterizzato da una rinnovata consapevolezza del suo valore strategico e da ingenti risorse disponibili a più livelli che possono essere utilizzate per valorizzare gli asset esistenti e rimuovere, o almeno limitare, i fattori ostativi rappresenta un'occasione che il nostro Paese non può non cogliere. È però necessario definire quanto prima una strategia di sviluppo dell'ecosistema di medio-lungo periodo in uno spirito di collaborazione tra Pubblico e Privato.



Figura 16. I fattori che aumentano l'attrattività di un Paese nelle Scienze della Vita

Fonte: The European House – Ambrosetti.

## LA STRATEGIA HEALTHCARE INNOVATION 2030 E IL SISTEMA FRANCESE DELLA RICERCA

La promozione di meccanismi di interazione tra pubblico e privato e lo sviluppo di programmi di ricerca partecipativi e in linea con le esigenze di mercati in continua e rapida evoluzione, sono elementi distintivi della strategia di sostegno alla ricerca e all'innovazione francese degli ultimi vent'anni, anche nell'ambito delle Scienze della Vita.

Nel 2004 il Governo francese ha lanciato i "Poles de compétitivité", Centri di R&S che coinvolgono, su base territoriale, sia grandi imprese che PMI, finalizzati allo sviluppo dei driver della competitività, primo fra tutti la capacità di innovare, per favorire la crescita e l'occupazione in mercati ad alto impatto tecnologico. Nel 2005, alla stregua dei principali Paesi occidentali<sup>18</sup>, ha istituito una Agenzia Nazionale per la Ricerca (ANR), ente pubblico organizzato in dipartimenti (dei quali uno si occupa di salute e biologia) che opera sotto il controllo diretto del Ministero dell'Istruzione, della Ricerca e dell'Innovazione al fine di migliorare "il posizionamento della ricerca francese a livello europeo e globale", in primis tramite l'attuazione del Programma nazionale francese della ricerca e il finanziamento di progetti di ricerca.

Di particolare interesse, nell'attività di finanziamento l'Agenzia francese per la ricerca collabora con la banca pubblica di investimento nazionale, Bpifrance, che nell'ambito dei suoi servizi promuove investimenti in ricerca e innovazione attraverso la gestione di fondi di investimento del valore complessivo di circa 2 miliardi di euro (dato 2018<sup>19</sup>), alcuni dei quali nell'ambito delle Life Sciences. Tra questi ultimi, InnoBio Fund 2, lanciato nel 2019 è un fondo che mira a raccogliere 200-250 milioni di euro, di cui il 49% direttamente da Bpifrance e il 51% da grandi aziende farmaceutiche.

In questo contesto fortemente dinamico e collaborativo tra pubblico e privato, anche alla luce della pandemia COVID-19 che ha evidenziato l'importanza di dotarsi di un ecosistema nazionale di ricerca e innovazione industriale soprattutto in ambito biomedico, il Presidente della Repubblica francese Macron a giugno 2021 ha presentato la Strategia Healthcare Innovation 2030, con l'obiettivo dichiarato di rafforzare la leadership francese in ambito sanità e innovazione che prevede finanziamenti per 7 miliardi di euro così distribuiti:

- 2 miliardi di euro per imprimere un'accelerazione in ambiti strategici quali le bioterapie, la salute digitale e le malattie infettive emergenti;
- 2 miliardi di euro (tramite Bpifrance) per sostenere la nascita e lo sviluppo di start-up innovative;
- 1,5 miliardi di euro per finanziare gli investimenti industriali attraverso bandi nazionali ed europei;
- 1 miliardo di euro per supportare il sistema della ricerca attraverso la politica dei "cluster" e rendere il Paese più attrattivo per i migliori ricercatori internazionali;
- 500 milioni di euro per fornire un sostegno trasversale alla "technology maturation" e alle sperimentazioni cliniche.

Per attuare questo piano, nel 2022 sarà istituita una nuova Agenzia governativa, denominata "Agenzia per l'innovazione in Sanità", di cui faranno parte rappresentanti delle associazioni dei pazienti, dei clinici e dell'industria.

<sup>18</sup> È il caso, ad esempio, della National Science Foundation negli Stati Uniti, dello UK Research and Innovation nel Regno Unito e della Deutsche Forschungsgemeinschaft in Germania.

<sup>19</sup> The European House – Ambrosetti (2018), "Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia"







## 11 LE FRONTIERE DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA

La ricerca in ambito farmaceutico sta rendendo disponibili terapie sempre più personalizzate, precise ed efficaci: oggi esistono farmaci in grado di guarire malattie, altri che ne bloccano la progressione o ne prevengono le complicanze, permettendo ai pazienti di vivere meglio e più a lungo. Alla medicina innovativa si deve il 73% dell'aumento dell'aspettativa di vita nei Paesi OCSE negli ultimi 20 anni.

Accanto alla ricerca delle aziende del farmaco, la cui pipeline ha raggiunto, con più di 18.000 terapie, il record storico di prodotti in sviluppo (per maggiori dettagli si veda il capitolo 10 del presente Rapporto), anche i progressi nella diagnostica stanno procedendo a ritmi elevati, contribuendo a un'individuazione sempre più precoce e puntuale delle malattie, nonchè allo sviluppo e all'utilizzo di terapie personalizzate.

Il cambio di paradigma nelle terapie farmacologiche e di diagnostica, che vede il crescente passaggio dai farmaci tradizionali a terapie e tecnologie sempre più personalizzate, mirate e complesse, richiede un nuovo approccio di valutazione dell'innovazione, ma anche l'adozione di nuovi modelli di prezzo e rimborso, sempre più basati sul valore complessivo della terapia e delle tecnologie.

### 11.1 L'INTRODUZIONE DI NUOVE TERAPIE

Nel triennio 2018-2020, il Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP) di EMA ha dato parere positivo alla commercializzazione di 192 farmaci<sup>1</sup>, il 45,8% appartenenti alla classe dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori; in aggiunta, dall'analisi dei farmaci autorizzati in commercio, emerge un trend in aumento per i medicinali orfani. Il Comitato ha fornito un parere positivo anche per 215 nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già autorizzati.

---

<sup>1</sup> Sono esclusi i farmaci contenenti sostanze attive note, medicinali contenenti combinazioni a dose fissa di sostanze attive note, farmaci ibridi e medicinali sottoposti a una procedura di autorizzazione di consenso informato.

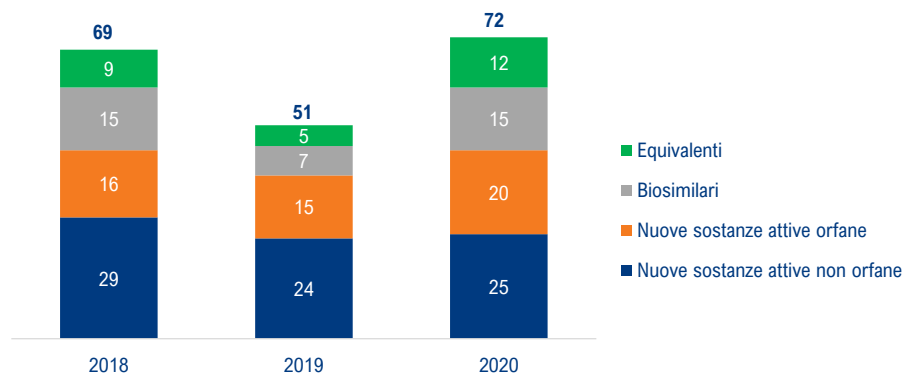


Figura 1. Medicinali con parere positivo di EMA per tipologia (numero), 2018-2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Nel 2020 il CHMP ha dato un parere positivo all'immissione in commercio a 72 farmaci, di cui 45 medicinali contenenti nuove sostanze attive, 15 medicinali biosimilari e 12 medicinali equivalenti; di questi 45 farmaci, 20 sono farmaci orfani, di cui 3 terapie avanzate.

Tra i farmaci orfani prevalgono quelli antineoplastici e immunomodulatori (che rappresentano il 45% del totale), mentre tra i farmaci non orfani prevalgono gli antifettivi a uso sistemico (40% del totale).

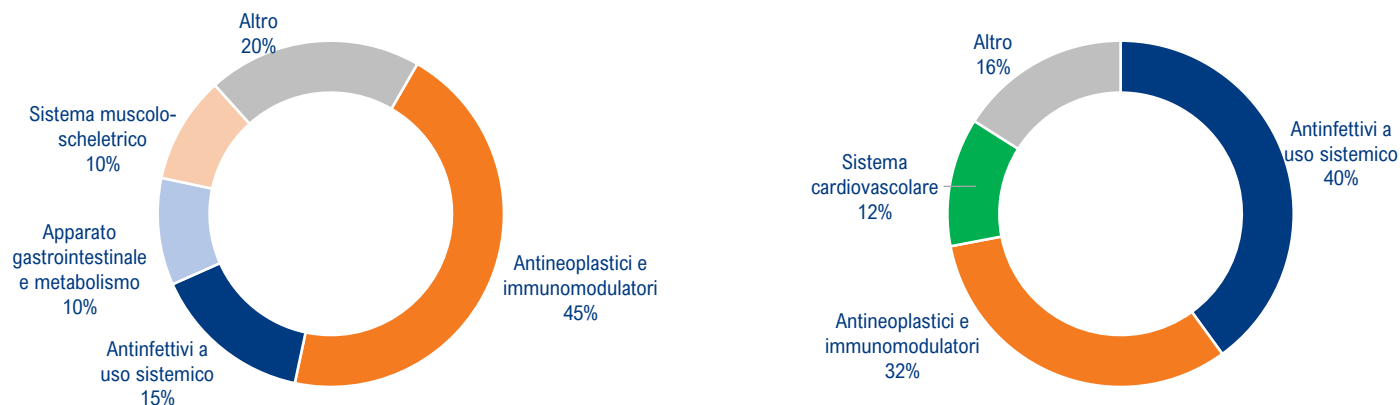


Figura 2. A sinistra: Medicinali orfani con parere positivo di EMA per ATC (% sul totale), 2020

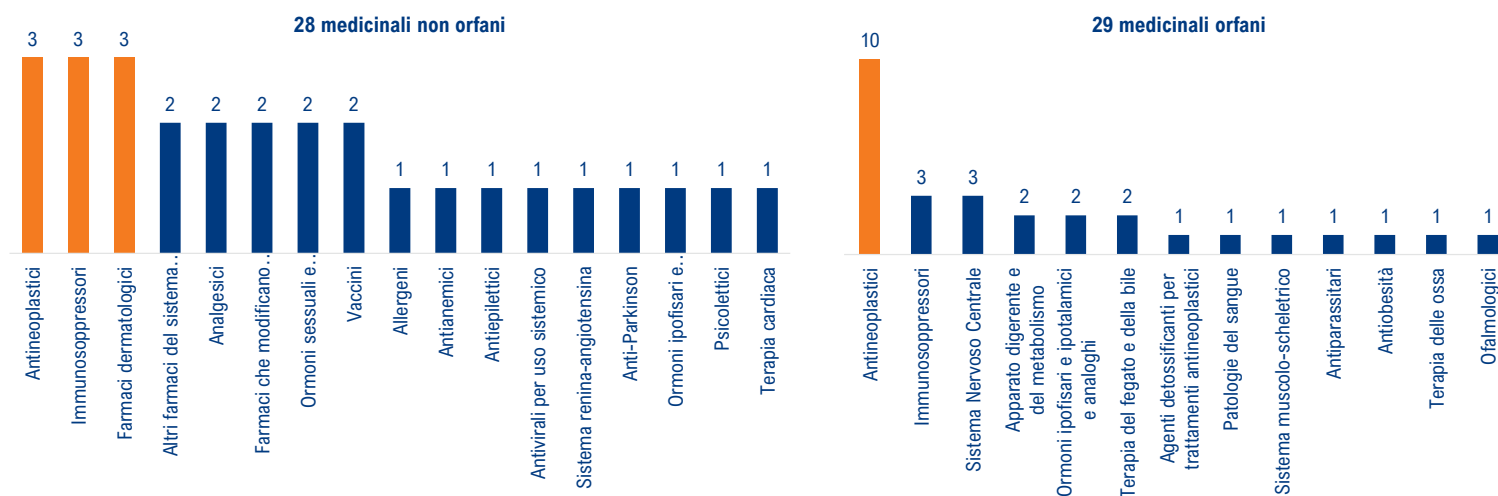
A destra: Medicinali non orfani con parere positivo di EMA per ATC (% sul totale), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Sempre nel corso del 2020, il CHMP di EMA ha espresso un parere positivo anche per 84 nuove indicazioni terapeutiche di medicinali precedentemente autorizzati. Il maggior numero di nuove indicazioni terapeutiche appartiene alla categoria dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori (45,2%), seguiti dagli antifettivi a uso sistemico (19%).

A inizio 2021, presso il CHMP di EMA risultavano in valutazione, con parere atteso nell'anno, 83 medicinali, di cui 57 contenenti nuove sostanze attive, 11 biosimilari e 15 medicinali equivalenti. Dei 57 medicinali contenenti nuove sostanze attive, vi è un sostanziale bilanciamento tra medicinali orfani e non orfani (29 vs. 28); in aggiunta dei farmaci orfani, 6 sono per terapie avanzate.

Tra i farmaci non orfani in valutazione, il maggior numero dei medicinali appartiene alla categoria antineoplastici (3), immunosoppressori (3) e medicinali dermatologici (3); tra i farmaci orfani, il maggior numero di medicinali appartiene all'area degli antineoplastici (10), che rappresenta il 34,5% del totale dei medicinali orfani in valutazione.



**Figura 3.** A sinistra: Medicinali non orfani in valutazione e con parere EMA atteso nel 2021 per area terapeutica (numero), 2021  
A destra: Medicinali orfani in valutazione e con parere EMA atteso nel 2021, per area terapeutica (numero), 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

All'inizio del 2021 erano in valutazione presso EMA anche 61 indicazioni terapeutiche relative a 57 medicinali, appartenenti a 8 aree terapeutiche principali tra cui malattie neurologiche, neuro-metaboliche e sensoriali (21,3%), tumori del sangue (13,1%), malattie autoimmuni e allergie (11,5%), tumori solidi (9,8%), malattie cardiovascolari e sindromi metaboliche (8,2%), disturbi dell'osso e della crescita (8,2%), malattie infettive (6,6%) e condizioni ginecologiche (4,9%).

Il maggior numero di nuove opzioni terapeutiche potenzialmente in arrivo appartengono all'area onco-ematologica (23%), in particolare all'ambito dei linfomi. Le patologie che invece potrebbero avere almeno 2 nuove opzioni terapeutiche nel corso del 2021 sono il tumore del polmone, la leucemia, il mieloma multiplo, la dermatite atopica, il deficit dell'ormone della crescita, la riduzione del rischio cardiovascolare, la colestasi intraepatica, la contraccezione orale, la prevenzione della malattia da Coronavirus.

I farmaci attualmente inseriti nel programma PRIME, vale a dire medicinali a elevato interesse per la salute pubblica da un punto di vista di innovazione terapeutica e destinati a pazienti con unmet needs, sono 84, di cui 39 terapie avanzate; i medicinali di natura chimica e biologica rappresentano rispettivamente il 25% e il 24% del totale. Anche in questo caso l'area oncologica è quella maggiormente rappresentata con 23 medicinali, seguita dall'area dell'ematologia-emostasiologia, con 15 medicinali.

### 11.1.1 Specificità e sviluppo delle Terapie Avanzate

Gli sviluppi scientifici nell'ambito della biotecnologia cellulare e molecolare hanno portato allo sviluppo di nuove e innovative opportunità di trattamento, i Medicinali per Terapie Avanzate (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Gli ATMP sono medicinali biologici che comprendono le terapie cellulari, geniche, le terapie di ingegneria tissutale e le terapie combinate. Tali terapie, date le loro specificità, nel processo di sviluppo, produzione e di somministrazione richiedono approcci e modelli di valutazione e gestione del tutto nuovi rispetto ai farmaci tradizionali.



**Figura 4.** Classificazione delle terapie avanzate

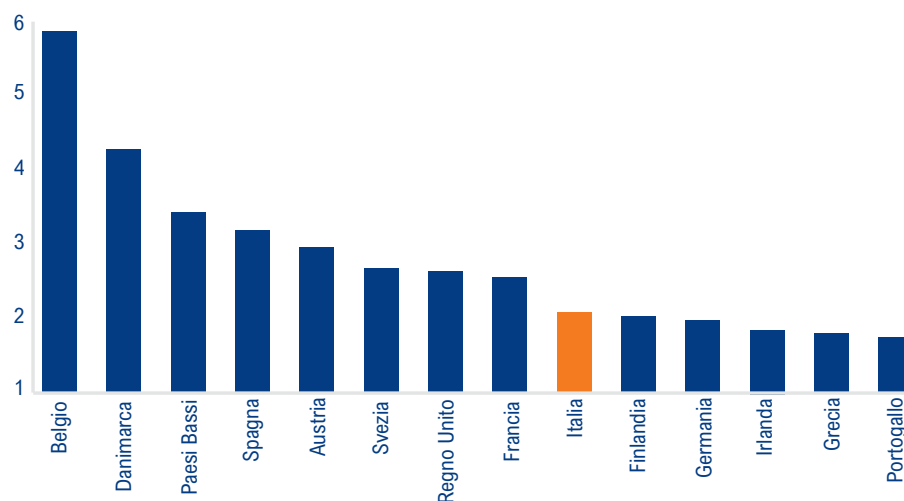
Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2021*

Nel 2009 è entrato in vigore in Europa il Regolamento CE n.1394/2007 che regola le terapie avanzate. L'autorizzazione all'immissione in commercio degli ATMP avviene obbligatoriamente attraverso la procedura centralizzata. Al ruolo del Comitato per i Medicinali per uso umano si affianca quello del Comitato per le Terapie Avanzate (Committee for Advanced Therapies, CAT), che ha il compito di valutare qualità, sicurezza ed efficacia delle ATMP.

Si tratta di terapie innovative che spesso sono rivolte a malattie rare e quindi con un numero molto limitato di pazienti, cosa che determina una disponibilità di dati limitata. In questi anni si è cercato di adattare i processi e le procedure di valutazione e di accesso dei farmaci tradizionali alle terapie avanzate, ma è evidente che ciò ha rappresentato una forzatura. In aggiunta, la qualità del prodotto è strettamente legata alla qualità del processo stesso di produzione.

Il disegno dei protocolli di sperimentazione pre-clinica e clinica è una delle sfide poste dalle terapie avanzate, oltre alla piena applicabilità della normativa di regolamentazione dei farmaci tradizionali. Utilizzando materiale biologico, è richiesta una elevata attenzione e specifiche competenze dei centri clinici che possono somministrarle, dalla fase del prelievo e manipolazione fino alla fase di produzione e al trasporto al paziente stesso. Ai Centri vengono richiesti gli accreditamenti JACIE e CNT (Centro Nazionale Trapianti), secondo la Direttiva Europea 2004/23/EC, affinché possano garantire una corretta gestione del paziente e del materiale biologico, un percorso formativo per tutto il personale coinvolto nel processo e un team multidisciplinare capace di gestire la somministrazione delle terapie avanzate ed eventuali complicanze dovute al trattamento e/o alla malattia stessa.

Le complessità e difficoltà del processo di avvio delle sperimentazioni cliniche rappresentano un ostacolo ai trial clinici di terapie avanzate in Italia. Come si vede dal grafico sottostante, nonostante l'Italia abbia un numero significativo di strutture di eccellenza di ricerca, nel periodo 2014-2019 in Italia sono stati avviati solo 2 trial per milione di abitanti.

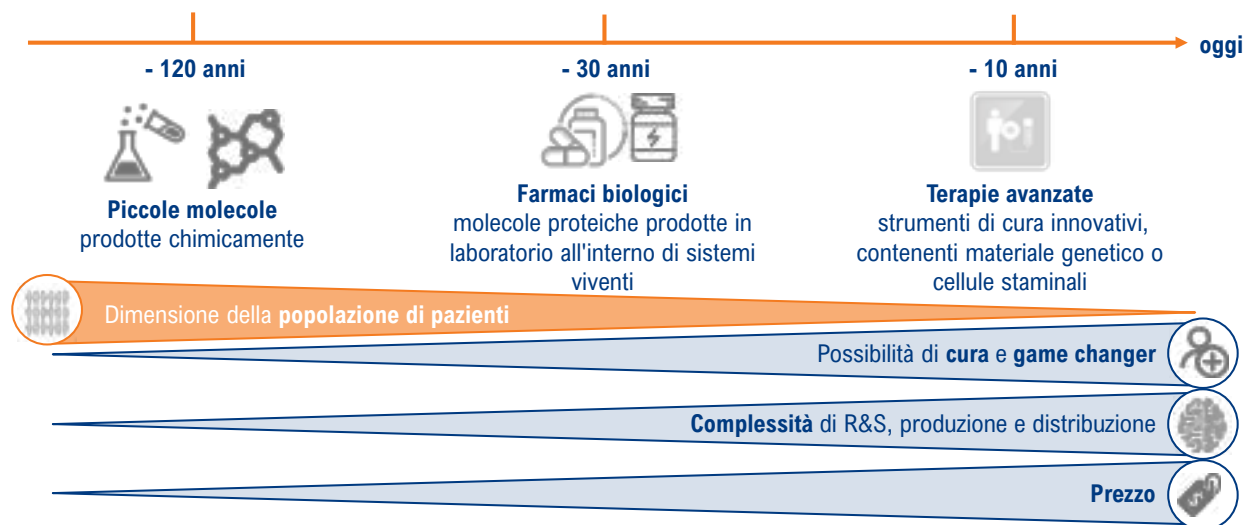


**Figura 5.** Trial clinici per le Terapie Avanzate in alcuni Paesi europei (numero per milione di abitanti) nel periodo 2014-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021

In aggiunta, un altro aspetto da considerare è il costo elevato di queste terapie innovative che non può essere confrontato con le terapie esistenti in quanto le prospettive di cura sono del tutto differenti. Il processo di Health Technology Assessment utilizzato fino a oggi non può essere utilizzato efficacemente per queste terapie, soprattutto se si considera l'aspetto chiave della generazione di evidenze sufficienti per catturare adeguatamente tutti i benefici nel lungo termine.

Confrontate con le terapie tradizionali, la maggior parte delle terapie avanzate presenta un elevato costo iniziale che va considerato nello sviluppo di benefici nel medio-lungo periodo sulla vita dei pazienti, la società e i sistemi sanitari.



**Figura 6.** Il cambio di paradigma delle terapie avanzate  
*Fonte: The European House – Ambrosetti, 2021*

Le specificità e complessità delle terapie avanzate sono emerse in misura sempre più evidente in questi ultimi anni, quando sono stati approvati e introdotti sul mercato alcuni trattamenti.

La valutazione di queste terapie innovative richiede modelli e criteri di valutazione del tutto differenti, orientati a un orizzonte temporale di lungo periodo, oltre a una visione più ampia che includa non solo gli aspetti economici e il burden complessivo della patologia ma anche valori riferiti alla sfera sociale.

Il dibattito attuale sulle Terapie Avanzate in termini di complessità di valutazione e gestione e impatti sulla sostenibilità economica si focalizza su tre aspetti principali:

1. quali evidenze si possono utilizzare per definire l'efficacia e la tollerabilità di queste terapie;
2. quale modalità di definizione del valore in termini di "willingness to pay";
3. come affrontare la sostenibilità della spesa per un sistema sanitario.

Attualmente la modellizzazione dei benefici nel lungo termine delle diverse declinazioni del valore è ancora molto complessa da realizzare e di fatto non viene adottata.

Data la ridotta numerosità dei pazienti e le scarse evidenze degli outcome da un lato e l'urgenza di dare una risposta immediata ai pazienti molto gravi che oggi non hanno una soluzione terapeutica alternativa dall'altro, le autorità regolatorie sono chiamate a individuare modalità di accesso rapide e modelli di P&R innovativi che possano dilazionare nel tempo il costo elevato, e ridurre il rischio di insuccesso legando la rimborsabilità ai risultati ottenuti.

Negli ultimi anni è aumentato l'interesse nell'uso di analisi basate su modelli multidimensionali per supportare il lavoro delle agenzie di HTA nella definizione più ampia del valore e nell'individuazione delle priorità<sup>2</sup>. Al fine di considerare il valore complessivo delle terapie avanzate non si possono trascurare, oltre ai benefici sul paziente nel tempo, sul sistema sanitario e sul sistema sociale, anche gli investimenti in R&S sottostanti allo sviluppo di tali terapie. In tale approccio più ampio e dinamico, il contributo della Real World Evidence (RWE) diventa indispensabile.

Nella discussione in atto anche a livello europeo in merito alla ricerca di soluzioni per dare accesso ai pazienti a queste terapie si è aperto un dibattito sull'individuare nuovi modelli di pagamento come il rimborso condizionato (in Italia sono stati introdotti i MEAs; per maggiori dettagli si veda il capitolo 12 del presente Rapporto), il pay-for-performance e i cosiddetti pagamenti rateizzati.

In una recente pubblicazione di Pani e Becker è riportata la sintesi di un'analisi di letteratura sui differenti modelli di pagamento per le terapie innovative.

Modello di pagamento	Definizione e vantaggi principali
<b>Controllo dei prezzi</b>	Impiego di metodi di controllo e limitazione dei prezzi delle terapie e delle relative spese sostenute dal payer
<b>Accordi di prezzo-quantità</b>	Una volta raggiunto un determinato volume di vendita, i prezzi dei medicinali vengono ridotti secondo un accordo prestabilito
<b>Prezzo outcomes-based</b>	La performance delle terapie su specifiche popolazioni di pazienti viene monitorata nel tempo e il rimborso è concordato su outcome osservabili e identificati a priori
<b>Prezzo indication-based</b>	Prezzo stabilito sulla base del valore che la terapia apporta in uno specifico ambito
<b>Prezzo combination-based</b>	Prezzo corretto sulla base di altre terapie abbinate a quella in oggetto
<b>Sconti e deduzioni</b>	Riduzioni di prezzo vengono offerte in modo confidenziale ai payer sotto specifiche condizioni
<b>Pagamento dilazionato</b>	Per mitigare gli alti costi iniziali, il pagamento viene dilazionato nel tempo
<b>Abbonamento</b>	Il pagamento delle terapie è scollegato dal numero di pazienti beneficiari e si configura come un'unica quota mensile
<b>Pagamento "a pacchetto"</b>	Viene effettuato un singolo pagamento all-inclusive a prescindere dall'intensità di utilizzo dei servizi. Ciò permette una migliore pianificazione di budget e spesa
<b>Fondi nazionali</b>	Istituzione di fondi nazionali per specifiche condizioni di salute o malattie
<b>Fondi pooled</b>	Gli alti costi aggregati dei trattamenti per singolo paziente vengono condivisi da più payer messi insieme bilanciando i profili di rischio; il rimborso viene fatto proporzionalmente alle necessità
<b>Fondi specifici</b>	Utilizzo di fondi indipendenti e specifici per le terapie avanzate separate e a completamento degli altri canali di finanziamento esistenti per favorire la sostenibilità dei sistemi sanitari
<b>Prestiti a carattere sanitario</b>	Strumenti di credito facilitati dai Governi per payer pubblici o per società farmaceutiche
<b>Healthcoin</b>	Gli outcome prodotti dalle terapie vengono progressivamente convertiti in una valuta comune ("healthcoin") basata ad esempio sui QALY. Questa può essere utilizzata sul mercato e crea un incentivo per i contribuenti privati ad investire in trattamenti innovativi

**Figura 7.** Sintesi di differenti modelli di pagamento per le terapie innovative

Fonte: The European House – Ambrosetti su Pani L., Becker K., "New Models for the Evaluation of Specialized Medicinal Products: Beyond Conventional Health Technology Assessment and Pricing", 2021

<sup>2</sup> Pani L., Becker K. (2021), "New Models for the Evaluation of Specialized Medicinal Products: Beyond Conventional Health Technology Assessment and Pricing".

Il campo delle terapie avanzate è in continua e rapida evoluzione e negli anni è aumentato il numero di terapie in fase di sviluppo e che vengono autorizzate e rese disponibili ai pazienti.

Secondo i dati dell'Osservatorio Terapie Avanzate di agosto 2021, in Europa a partire dal 2009, sono state autorizzate 19 terapie avanzate, di cui solo 14 mantengono attualmente l'autorizzazione all'immissione in commercio. Le 5 terapie avanzate non più commercializzate sono state ritirate dal mercato per motivi commerciali legati all'azienda produttrice. Tra le terapie avanzate attualmente autorizzate in Europa 7 hanno già ottenuto la rimborsabilità in Italia: di queste, 6 sono state inserite in classe H e una è stata inserita in classe C (farmaco a carico del paziente). Le altre sono ancora in fase di valutazione o non sono state sottomesse alla procedura di autorizzazione nel nostro Paese.

Tipo	Indicazione	Approvazione europea	AIC* in Europa	AIC* in Italia
Terapia genica	Melanoma inoperabile con metastasi regionali o a distanza (Stadio IIIB, IIIC e IVM1a)	Dicembre 2015	✓	✗ Classe C(nn)* richiesta di rimborso non sottomessa
	ADA-SCID nei casi di assenza di donatore consanguineo	Maggio 2016 farmaco orfano	✓	✓ Classe H* luglio 2016
	Leucemia linfoblastica acuta a cellule B e linfoma diffuso a grandi cellule B	Agosto 2018 farmaco orfano	✓	✓ Classe H* agosto 2019
	Linfoma diffuso a grandi cellule B e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B refrattari o recidivanti	Agosto 2018 farmaco orfano	✓	✓ Classe H* novembre 2019
	Distrofia retinica ereditaria	Novembre 2018 farmaco orfano	✓	✓ Classe H* dicembre 2020
	Beta talassemia trasfusione dipendente senza genotipo $\beta 0/\beta 0$ (sopra ai 12 anni)	Maggio 2019 CMA* farmaco orfano	✓	✓ Classe C(nn)* ottobre 2020
	Atrofia muscolare spinale (SMA) di tipo 1; oppure di pazienti con SMA che hanno fino a tre copie del gene SMN2	Maggio 2020 CMA* farmaco orfano	✓	✓ Classe H* marzo 2021
	Linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario	Dicembre 2020 CMA* farmaco orfano	✓	✓ Classe C(nn)* aprile 2020
	Leucodistrofia metacromatica	Dicembre 2020 farmaco orfano	✓	✓ Classe C(nn)* aprile 2020
	Adrenoleucodistrofia cerebrale precoce con una mutazione genetica ABCD1	Luglio 2021	✓	✗ -
	Mieloma multiplo	Agosto 2021	✓	✗ -
Terapia Cellulare	Fistole perianali complesse in pazienti adulti con malattia di Crohn luminale non attiva/lievemente attiva	Marzo 2018 farmaco orfano	✓	✓ Classe C* settembre 2018
Ingegneria tessutale	Deficit di cellule staminali limbari da moderato a grave, causato da ustioni oculari da agenti fisici o chimici	Febbraio 2015 CMA* farmaco orfano	✓	✓ Classe H* febbraio 2017
	Difetti sintomatici della cartilagine articolare del condilo femorale e della rotula del ginocchio	Luglio 2017	✓	✓ Classe C(nn)* febbraio 2021

✓ Farmaco in commercio  
 ✓ Richiesta di rimborso in valutazione AIFA  
 ✗ Farmaco non in commercio  
 \*AIC: autorizzazione all'immissione in commercio  
 \*CMA: conditional marketing authorisation  
 \*Classe C(nn): farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità  
 \*Classe H: medicinali erogabili a carico del SSN solo in ambito ospedaliero  
 \*Classe C: farmaci a carico del cittadino  
 \*CPR: Comitato Prezzi e Rimborso  
 \*CTS: Commissione Tecnico Scientifica

Figura 8. Terapie avanzate in Europa e in Italia

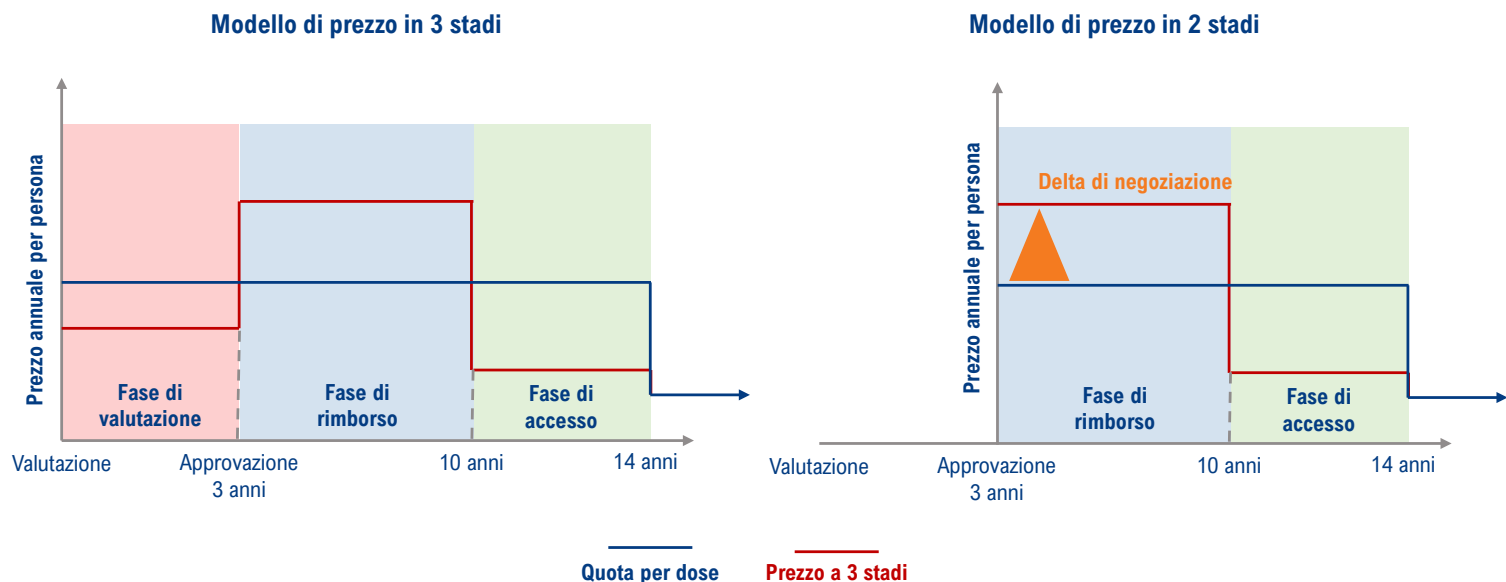
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Osservatorio Terapie Avanzate, 2021

Secondo il Rapporto annuale di Horizon Scanning dell'AIFA, nel corso del 2020 sono stati autorizzati a livello europeo 72 medicinali; tra i 45 contenenti nuove sostanze attive, 20 sono medicinali orfani. All'interno dei 20 medicinali orfani, 3 sono Terapie Avanzate e nello specifico terapie geniche.



Per il 2021 si è registrato un aumento delle richieste di autorizzazioni per nuovi medicinali contenenti nuove sostanze attive e di Terapie Avanzate, a dimostrazione che la rivoluzione della medicina continua a procedere a un ritmo sempre più veloce.

Alla luce di questo scenario, diventa urgente creare un nuovo contesto normativo, regolatorio e gestionale più flessibile e adatto a valutare la multidimensionalità e il valore complessivo nel tempo delle terapie innovative. A questo proposito, oltre ai processi di valutazione, sono indispensabili nuovi modelli di pagamento, orientati a sistemi di rimborso condizionato e/o dilazionato nel tempo. Tra questi vi è il cosiddetto modello di prezzo in due o tre stadi.



**Figura 9.** Sviluppo nel tempo dei modelli di prezzo in due o tre stadi

Fonte: *The European House – Ambrosetti su Pani L., Becker K. (2021), "New Models for the Evaluation of Specialized Medicinal Products: Beyond Conventional Health Technology Assessment and Pricing", 2021*

Si tratta di un modello dinamico di prezzi, in base al quale i prezzi variano nell'arco di periodi di tempo stabiliti. "Nella prima fase, quando i dati sono limitati, un prezzo basso potrebbe fungere da incentivo a proseguire gli studi di efficacia, aumentando gli investimenti e sfruttando modelli in real word evidence. All'arrivo dei nuovi dati, il prezzo del farmaco può essere adeguato. Il prezzo rimane più alto per un periodo di tempo necessario a garantire all'investitore un rendimento sufficiente, prima di diminuire nuovamente con l'introduzione di prodotti concorrenti migliori, garantendo in tal modo il successo a lungo termine del farmaco"<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Pani L., Becker K. (2021), "New Models for the Evaluation of Specialized Medicinal Products: Beyond Conventional Health Technology Assessment and Pricing".

## 11.2 IL QUADRO DI RIFERIMENTO NELLA VALUTAZIONE DEI FARMACI

L'innovazione in ambito farmaceutico e, più in generale, nelle Life Sciences, è fondamentale per il progresso e lo sviluppo della società, in quanto consente di migliorare la qualità di vita delle persone e contribuire al diritto della tutela della salute.

Ciononostante, ad oggi non vi è una definizione di innovatività universalmente riconosciuta e condivisa a livello internazionale e di conseguenza non vi è uniformità nella valutazione del carattere di innovatività dei farmaci. Ogni Stato infatti ha introdotto nel proprio ordinamento una definizione di innovatività dei farmaci, cui tendenzialmente si accompagnano le procedure e i criteri stabiliti per misurare l'innovatività apportata da un principio attivo.

Il tema è di grande rilevanza poiché l'attribuzione del carattere di innovatività ha importanti implicazioni sia in sede di contrattazione del prezzo del farmaco che di assegnazione alla fascia di rimborsabilità. Il tema riguarda da un lato la possibilità e i tempi di accesso per i pazienti alle terapie più innovative, dall'altro il riconoscimento del ritorno sull'investimento nella prospettiva dell'azienda farmaceutica, e il governo della spesa sanitaria, nella prospettiva del decisore pubblico.

In altre parole, tutte le procedure di valutazione dell'innovatività di un farmaco riferiscono al tema di come collegare i benefici per la salute dei pazienti con la definizione di un prezzo economicamente sostenibile dai sistemi sanitari. Nella figura successiva sono riassunti i 3 principali modelli per la definizione del valore aggiunto implementati dai vari payor.

	<b>FARMACOECONOMIA</b>	<b>THERAPEUTIC REFERENCING</b>	<b>WILLINGNESS-TO-PAY</b>
<b>Definizione del valore</b>	Il valore è considerato nel contesto della utilità che il trattamento porta agli stakeholder e/o all'abilità di implementare quel trattamento con risorse ridotte	Il valore è considerato come il beneficio terapeutico che un prodotto ha in più rispetto all'esistente standard di trattamento	Il valore è influenzato dalle dinamiche complesse della competizione, sia dal lato della domanda che dal lato dell'offerta
<b>Prova chiave del valore</b>	Costo-efficacia	Beneficio clinico nei confronti del comparator(s)	Beneficio clinico e non-clinico; unmet need

**Figura 10.** Principali modelli di definizione del prezzo e rimborso delle terapie farmacologiche

*Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021*

Nella definizione di un prezzo sostenibile dal punto di vista economico che possa tenere in considerazione i benefici per la salute dei pazienti, si possono distinguere due grandi filosofie di pensiero e azione:

- una basata sulla misurazione del beneficio clinico aggiunto apportato da un nuovo farmaco rispetto a un comparatore (alternativa disponibile);
- un'altra basata sul concetto di Value Based Pricing, molto discusso a livello di studi economici, che misura il beneficio in relazione al rapporto costo/efficacia del nuovo farmaco.

Il prezzo dei farmaci basato sul valore ha un potenziale enorme per la qualità della vita dei pazienti, per l'efficiente allocazione delle risorse disponibili e per la sostenibilità della spesa sanitaria. Tuttavia, il concetto di valore rimane un concetto molto dibattuto a livello internazionale poiché non è stato ancora raggiunto un consenso unanime sulla sua definizione né tantomeno sulla sua misurazione. Per la sua misurazione sono stati individuati una varietà di approcci e di indicatori dalla letteratura scientifica che includono: costo-efficacia, QALYs guadagnati, produttività, burden della malattia, unmet clinical need, ecc.).



**Figura 11.** Esempi di Indicatori utilizzati nel value-based pricing  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021*

Il tema è di fondamentale importanza anche dal punto di vista degli impatti di una mancata innovazione e/o dell'incapacità del sistema sanitario di recepirla laddove presente. Ogni innovazione farmaceutica mancata o non recepita, infatti, genera una perdita di opportunità in termini di miglioramento delle possibilità di cura per i pazienti, con conseguente aggravio dei costi a lungo termine per lo Stato. Entrambi i fenomeni potrebbero invece essere limitati per il tramite di una corretta attività di identificazione dell'innovazione apportata da un farmaco.

### 11.3 IL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELL'INNOVATIVITÀ DEI FARMACI IN ITALIA

Nel 2017, con la Determina AIFA 1535/2017, è entrato in vigore il nuovo modello per il riconoscimento dell'innovatività dei farmaci secondo cui la Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Regolatoria, adottando un approccio multidimensionale, è chiamata a formulare il giudizio di innovatività in base al profilo derivante dalla valutazione congiunta di 3 elementi fondamentali (Bisogno terapeutico, Valore terapeutico aggiunto e qualità delle prove); il nuovo modello, unico per tutti i farmaci, contempla altresì la possibilità di prendere in considerazione ulteriori elementi, come l'impatto sulla qualità della vita che, nell'ottica di specifiche categorie di pazienti, concorrono a determinarne il valore.

La Determina AIFA 1535/2017, recependo quanto stabilito dalla legge 232/2016 (Legge di Bilancio 2017), individua quindi i nuovi criteri e le procedure per l'attribuzione del carattere di innovatività, coi relativi benefici economici, ai farmaci oncologici e non oncologici.

In particolare, l'Agenzia, previo parere della CTS, è chiamata a formulare il giudizio di innovatività in base a un modello di valutazione multidimensionale che declina il valore di un medicinale in base alla presenza di 3 elementi fondamentali:

- Il bisogno terapeutico, che indica quanto l'introduzione del nuovo trattamento sia necessaria per rispondere alle problematiche di salute di una determinata popolazione;
- Il valore terapeutico aggiunto, definito sulla base dell'entità del beneficio clinico del nuovo trattamento, rispetto alle alternative terapeutiche disponibili, su esiti clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto;
- La qualità delle prove, che valuta la robustezza degli studi clinici secondo il metodo GRADE - Grading on Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

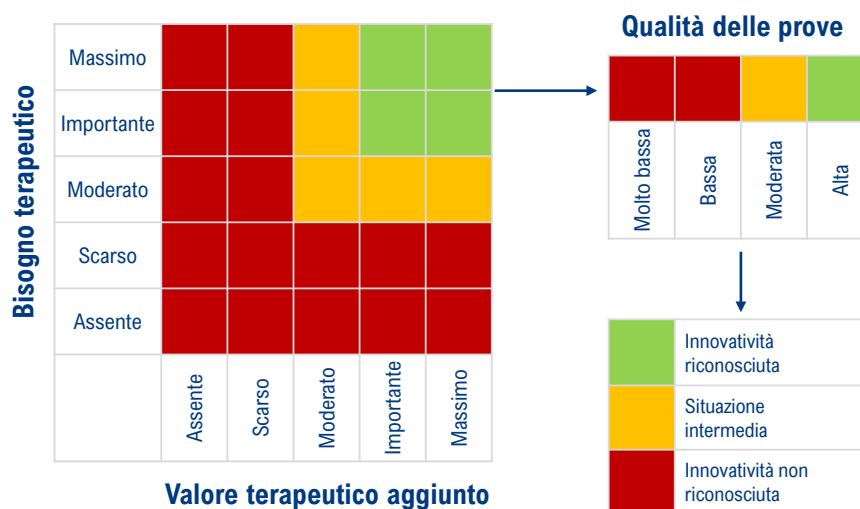


Figura 12. Modello multidimensionale di valutazione dell'innovatività

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

In particolare, possono essere assegnati 5 diversi livelli di bisogno terapeutico:

- massimo: assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione;
- importante: presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione, ma che non producono impatto su esiti clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto;
- moderato: presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come limitato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e/o con un profilo di sicurezza incerto o non del tutto soddisfacente;
- scarso: presenza di una o più alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come elevato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e con un profilo di sicurezza favorevole;
- assente: presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole.

Anche il valore terapeutico aggiunto può essere graduato in cinque livelli:

- massimo: maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti rispetto alle alternative terapeutiche (qualora disponibili). Il farmaco è in grado di guarire la malattia o comunque di modificarne significativamente la storia naturale;
- importante: maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti, o capacità di ridurre il rischio di complicazioni invalidanti o potenzialmente fatali, o migliore rapporto rischio/beneficio (R/B) rispetto alle alternative, o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio. Il farmaco modifica la storia naturale della malattia in una sottopopolazione di pazienti, o rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita e di intervallo libero dalla malattia, rispetto alle alternative terapeutiche disponibili;
- moderato: maggiore efficacia di entità moderata o dimostrata in alcune sottopopolazioni di pazienti o su esiti surrogati, e con effetti limitati sulla qualità della vita. Per condizioni nelle quali sia ammissibile l'assenza di un comparatore, disponibilità di evidenze suggestive di migliore efficacia clinica e profilo R/B più favorevole rispetto alle alternative terapeutiche disponibili;
- scarso: maggiore efficacia che, tuttavia, è stata dimostrata su esiti non clinicamente rilevanti oppure risulta di scarsa entità. Vantaggi minori (ad esempio via di somministrazione più favorevole) rispetto alle alternative terapeutiche disponibili;
- assente: assenza di un beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle alternative terapeutiche disponibili.

L'esito della valutazione, dettagliato in una relazione della CTS nella quale sono riportati i giudizi relativi a ciascuno dei tre ambiti di cui sopra, oltre al giudizio finale, può prevedere il riconoscimento dell'innovatività piena, il riconoscimento dell'innovatività condizionata o il mancato riconoscimento dell'innovatività. Solo nel primo caso, e per un periodo non superiore ai 36 mesi, il farmaco potrà beneficiare di tutti i benefici associati al riconoscimento dell'innovatività, ossia l'inserimento in uno dei due Fondi nazionali (per farmaci innovativi oncologici e non oncologici)<sup>4</sup>, l'accesso ai benefici economici previsti dalla Legge di Bilancio 2017 e l'inserimento immediato nei Prontuari Terapeutici Regionali; quest'ultimo beneficio è concesso anche ai medicinali che hanno ricevuto l'innovatività condizionata, la quale deve essere peraltro rivalutata obbligatoriamente entro 18 mesi<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Il 9 luglio 2021 la Commissione Bilancio della Camera dei deputati ha approvato un emendamento al Decreto Sostegni Bis che unifica i 2 Fondi, di circa 500 milioni ciascuno, prevedendo, a partire dal 2022, un Fondo unico con una dotazione di 1 miliardo di euro.

<sup>5</sup> Se nel processo di rivalutazione emergono nuove evidenze che vengono valutate positivamente dalla CTS, al farmaco può essere riconosciuta l'innovatività piena, con il conferimento dei relativi benefici per il tempo residuo di durata prevista.

Sebbene questo modello di valutazione, nelle intenzioni di AIFA, debba essere unico per tutti i farmaci, la Delibera contempla la possibilità di utilizzare ulteriori indicatori specifici, come l'impatto sulla qualità della vita, ove disponibile e necessario.

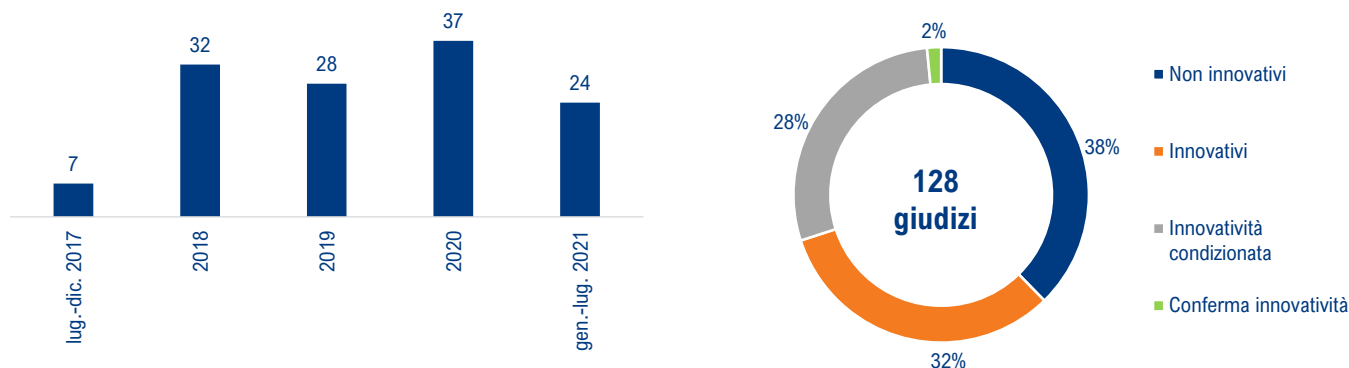
Ai sensi della Delibera, in presenza di un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunti giudicati entrambi di livello "Massimo" o "Importante", e una qualità delle prove "Alta", deve sempre essere concessa l'innovatività piena; viceversa, un bisogno terapeutico e/o un valore terapeutico aggiunti "Scarso" o "Assente", oppure una qualità delle prove "Bassa" o "Molto bassa", per definizione non potranno mai dar luogo al riconoscimento dell'innovatività.

Le situazioni intermedie vengono valutate caso per caso, mentre per alcune situazioni specifiche sono previste delle eccezioni: ad esempio, nel caso dei farmaci per le malattie rare o per patologie a loro assimilabili in termini di prevalenza, considerata l'oggettiva difficoltà ad arruolare un numero consistente di pazienti negli studi clinici, può essere riconosciuta l'innovatività anche in presenza di una "Bassa" qualità delle prove, purché controbilanciata da un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunti notevoli.

### 11.3.1 I risultati dell'analisi dei giudizi sull'innovatività delle combinazioni farmaco-indicazione

Tra luglio 2017 e luglio 2021 AIFA ha formulato valutazioni di innovatività su 128 combinazioni farmaco-indicazione. Se si escludono i due anni per i quali sono presenti solo dati parziali, il numero medio di giudizi AIFA sull'innovatività è pari a 32 valutazioni/anno, con un record di 37 giudizi nel 2020.

6 combinazioni farmaco-indicazione su 10, tra quelle per cui è stata sottomessa la richiesta di riconoscimento dell'innovatività, hanno ricevuto una innovatività piena (32%) o condizionata (28%). In quasi il 40% dei casi la richiesta è stata respinta.



**Figura 13.** A sinistra: Valutazioni di innovatività da parte di AIFA per anno (numero), 2017-2021  
A destra: Distribuzione degli esiti dei giudizi AIFA sull'innovatività dei farmaci (%), 2017-2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Le indicazioni per farmaci oncologici e onco-ematologici rappresentano il 56% di quelle per cui è stata richiesta l'innovatività (71 su 128). In questo caso, il 32,4% delle indicazioni ha avuto come esito il riconoscimento dell'innovatività piena e un altro 32,4% l'innovatività condizionata; nel restante 35,2% la richiesta è stata respinta. Sono poco più di un terzo (44 su 128, pari al 35,2%) le indicazioni che fanno riferimento a 32 farmaci orfani.

Di queste, quasi 1 su 2 (45,5%) sono state giudicate innovative, il 31,8% potenzialmente innovative e il 22,7% non innovative.

Al fine di fornire una visione d'insieme sulla qualità delle valutazioni è stata adottata una soluzione grafica in grado di rappresentare contemporaneamente tutti i 3 elementi fondamentali alla base del giudizio di innovatività: si tratta di un piano cartesiano che presenta il bisogno terapeutico sull'asse verticale e il valore terapeutico aggiunto su quello orizzontale, con la dimensione dei cerchi dentro ciascun riquadro proporzionale alla qualità delle prove.

L'analisi è stata realizzata prendendo in considerazione la totalità dei giudizi espressi su farmaci oncologici e non oncologici.

Come prevedibile, una quota rilevante (20 su 42) delle combinazioni giudicate innovative si colloca nei quadrati verdi, dove il valore terapeutico aggiunto e il bisogno terapeutico assumono un valore importante o (più raramente) massimo; la maggioranza delle indicazioni sono però inserite nella zona gialla, intermedia, e in particolare ben 17 medicinali cui è stata concessa l'innovatività presentavano un bisogno terapeutico moderato, a fronte di un valore terapeutico aggiunto importante.

Tutte le 37 indicazioni terapeutiche che hanno ricevuto l'innovatività condizionata si contraddistinguono per avere un valore terapeutico aggiunto moderato, mentre vi è variabilità in relazione al bisogno terapeutico: solo 4 hanno un bisogno massimo, mentre nella maggior parte dei casi (22 su 37) il bisogno è moderato.

Dei 41 medicinali che non hanno ottenuto l'innovatività per i quali ci sono i dati relativi a tutte e 3 le dimensioni, 35 si trovano nei quadranti rossi, ossia dove il valore terapeutico aggiunto è ritenuto scarso o assente se confrontato con le terapie esistenti.

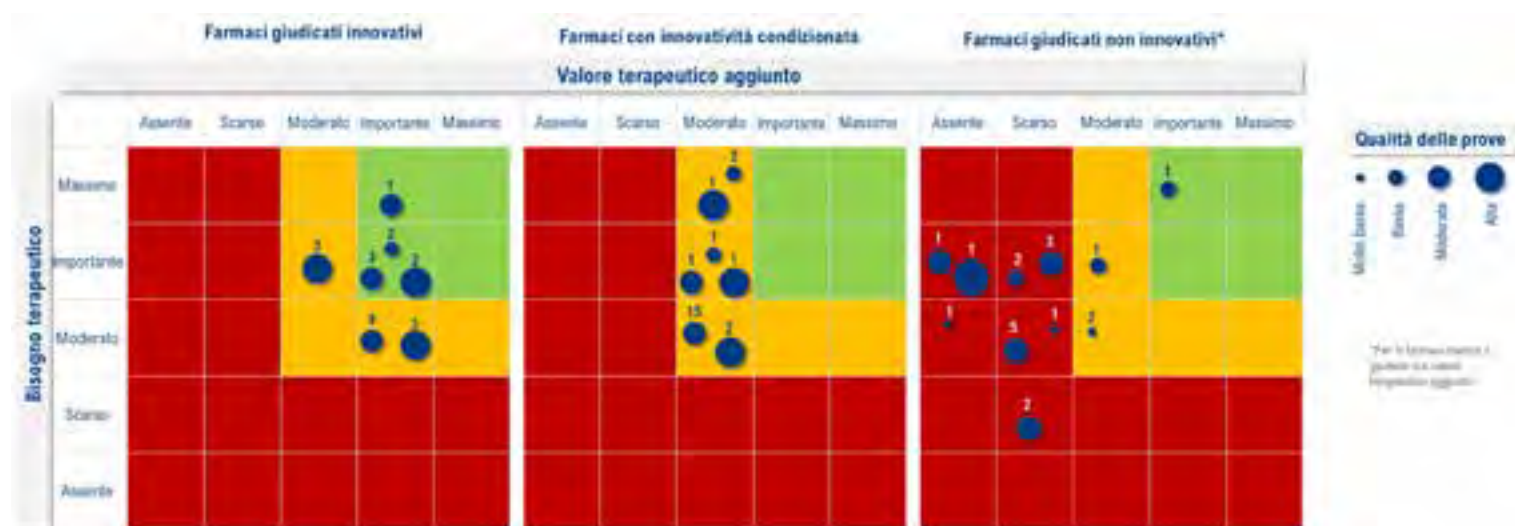
Di particolare interesse, 2 delle indicazioni giudicate non innovative presentano un valore terapeutico aggiunto moderato e un bisogno terapeutico importante: si tratta dell'unica combinazione presente in ciascuno dei 3 scenari illustrati. A parità di qualità delle prove, il differente esito di giudizio si spiega con la diversa tipologia di farmaco cui fanno riferimento le indicazioni: delle 8 indicazioni che hanno ricevuto l'innovatività condizionata pur avendo una qualità delle prove bassa, 5 riguardano farmaci orfani e 2 sono antibiotici.



**Figura 14.** Distribuzione dei giudizi a seguito della richiesta di innovatività dei farmaci per specifiche indicazioni terapeutiche (numeri), 2017-2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Circoscrivendo l'analisi alle indicazioni per farmaci oncologici e oncoematologici, che rappresentano il 56% del totale, si osserva una situazione molto simile alla precedente. Interessante notare che esse rappresentano il 54,8% delle indicazioni giudicate innovative, il 62,2% di quelle con innovatività potenziale e il 53,2% di quelle non innovative.



**Figura 15.** Distribuzione dei giudizi a seguito della richiesta di innovatività dei farmaci oncologici e oncoematologici per specifiche indicazioni terapeutiche (numeri), 2017-2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Quella oncologica è una delle poche aree terapeutiche in cui sono stati identificati con chiarezza i parametri da prendere in considerazione per valutare il valore terapeutico aggiunto: la sopravvivenza globale (OS) rappresenta il gold standard, in mancanza della quale si può ricorrere alla sopravvivenza libera da progressione (PFS), alla sopravvivenza libera da malattia (DFS) o ad altri surrogati; il mancato utilizzo della sopravvivenza globale va comunque giustificato.

Considerando i soli farmaci con indicazioni in ambito oncoematologico (25) dall'analisi dei report sottoposti dalle aziende all'Agenzia regolatoria emerge che quelli più utilizzati per dimostrare l'innovatività dei farmaci sono la sopravvivenza libera da progressione della malattia (in 10 casi, di cui 6 per farmaci con innovatività condizionata) e la sopravvivenza globale (7 casi); altri endpoint considerati sono il tasso di risposta obiettivo e la remissione libera da malattia.



	Giudizio formulato	Parametri per la valutazione del valore terapeutico aggiunto
ONCOEMATOLOGIA	Farmaci giudicati innovativi: <b>7</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sopravvivenza libera da progressione della malattia: <b>2</b></li> <li>• Remissione libera da malattia: <b>2</b></li> <li>• Tasso di risposta obiettivo: <b>2</b></li> <li>• Sopravvivenza globale: <b>1</b></li> </ul>
	Farmaci con innovatività condizionata: <b>10</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sopravvivenza libera da progressione della malattia: <b>6</b></li> <li>• Sopravvivenza globale: <b>3</b></li> <li>• Tasso di risposta obiettivo: <b>1</b></li> </ul>
	Farmaci giudicati non innovativi: <b>8</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasso di risposta obiettivo: <b>3</b></li> <li>• Sopravvivenza globale: <b>3</b></li> <li>• Sopravvivenza libera da progressione della malattia: <b>2</b></li> </ul>

**Figura 16.** Parametri per la valutazione del valore terapeutico aggiunto in 25 farmaci con indicazioni in ambito oncoematologico (numero), 2017-2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Nonostante la Delibera 1535 faccia riferimento anche all’impatto sulla qualità della vita dei pazienti quale criterio per determinare il valore terapeutico aggiunto di un farmaco<sup>6</sup>, questo criterio nello schema precedente dei parametri non compare mai e, nei fatti, non è mai considerato nella valutazione degli esiti, laddove si prediligono i parametri di efficacia clinica. Ciò è spiegato dal fatto che raramente i dati e gli studi presentati a supporto della richiesta di innovatività riportano una evidenza chiara sull’effetto del farmaco sulla qualità della vita.

Spesso la carenza di evidenze tende a giustificare lo scarso utilizzo anche di altri parametri, come ad esempio l’impatto del farmaco sul percorso di cura del paziente<sup>7</sup> o l’impatto del farmaco sui costi sociali (come la perdita di produttività) che, parimenti all’impatto sulla qualità della vita, dovrebbero invece ricoprire un ruolo centrale nella definizione del valore terapeutico aggiunto.

Nella metodologia HTA Core Model, sviluppata dalla rete EUnetHTA e sperimentata anche in Italia, l’efficacia clinica è solo una delle 9 dimensioni di impatto, o domini, da indagare quando si valuta una tecnologia, che includono aspetti etici, legali e sociali e si focalizzano sul punto di vista dei pazienti e dei caregiver, i soli “in grado di valutare l’accettabilità e l’impatto della tecnologia sulla vita quotidiana”<sup>8</sup>. Peraltro, le nuove regole per la negoziazione del prezzo dei farmaci, pubblicate in Gazzetta Ufficiale a luglio 2020, in un’ottica di value-based approach tengono conto anche del valore terapeutico aggiunto di un prodotto, ma in un’accezione più ampia che guarda ai processi e agli impatti sulla qualità della vita. Nelle Linee Guida per la compilazione del Dossier di rimborsabilità e prezzo, infatti, si chiede alle aziende di descrivere le “attuali modalità di gestione, diagnosi e cura della condizione clinica” nonché l’impatto del prodotto sulla condizione clinica non solo in termini di mortalità e morbosità ma anche di “qualità della vita dei pazienti”.

Qualora si decidesse di far effettivo ricorso a questi parametri complementari a quelli clinici nella valutazione dell’innovatività, sarà necessario individuare degli strumenti di misurazione in grado di supportare le decisioni. In Germania, ad esempio, l’Istituto per la qualità e l’efficienza economica

<sup>6</sup> In particolare, un farmaco può avere un valore terapeutico aggiunto “importante” non solo se in grado di modificare la storia naturale della malattia, ma anche se “rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita [...]”.

<sup>7</sup> È il caso delle 2 indicazioni per farmaci agnostici la cui innovatività è stata riconosciuta legandola alla definizione di un percorso diagnostico terapeutico specifico.

<sup>8</sup> AGENAS (2014), “Manuale delle procedure HTA”.

in sanità (IQWiG) prevede due strumenti per valutare l'impatto della morbidità sulla qualità della vita, ossia l'EuroQol-5 e la Scala Analogica Visiva (VAS), che misurano la percezione dello stato di salute di un paziente generico, e l'EORTC QLQ-C30, che misura la percezione dei sintomi di un paziente oncologico.

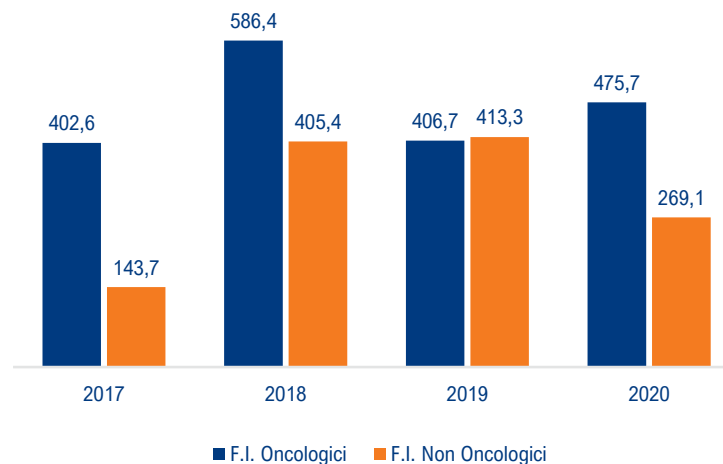
### 11.4 LE PROSPETTIVE DI SVILUPPO PER LA VALUTAZIONE DEI FARMACI INNOVATIVI

I criteri per l'innovatività introdotti nel 2017 rappresentano sicuramente un passo avanti importante nel processo di valutazione dell'innovazione nell'approccio multidimensionale di una sanità di valore.

Essi infatti intendono rispondere, anche se ancora non completamente, agli obiettivi prefissati dalla stessa normativa, ossia "garantire, armonizzandolo sul territorio nazionale, un rapido accesso a farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili" e "incentivare lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti". In altri termini, questi obiettivi da un lato consentono di identificare quali prodotti sono davvero innovativi, dall'altro introducono degli strumenti, come i Fondi dedicati, per permettere la loro rimborsabilità.

Tra gli aspetti più rilevanti della Delibera si evidenzia la capacità di chiarire in maniera puntuale e trasparente, attraverso l'esplicitazione degli elementi fondamentali sulla base dei quali si svolge la valutazione e la stessa pubblicazione degli esiti delle valutazioni, il Value framework che il Paese intende seguire per giudicare il valore dell'innovazione. In aggiunta, la deroga riservata ai farmaci per le malattie rare e l'attenzione alla qualità della vita delle persone rappresentano buoni elementi di partenza.

Relativamente ai benefici concessi ai farmaci a cui è riconosciuta l'innovatività piena, l'inserimento immediato nei Prontuari Terapeutici Regionali ha contribuito a ridurre il tempo di accesso ai farmaci, mentre la creazione dei 2 Fondi per farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) ha consentito di finanziare in parte la spesa per farmaci innovativi senza gravare sul FSN in una fase molto complessa per la spesa del comparto sanitario. Nel 2020, il Fondo farmaci innovativi oncologici è stato utilizzato per 17 farmaci (di cui 7 per farmaci orfani) e 476 milioni di euro, mentre il Fondo farmaci innovativi non oncologici per 12 (di cui 4 per farmaci orfani), utilizzando poco più della metà delle risorse disponibili; lo squilibrio nell'utilizzo tra i 2 Fondi (nel 2018 il fondo oncologici aveva "sfiorato il tetto" dei 500 milioni) ha portato a riflettere sull'opportunità di rivedere la separazione dei due fondi che erano nati in un contesto differente e andare verso un accorpamento. Infatti, a Luglio 2021, la Commissione Bilancio della Camera ha approvato un emendamento al DL Sostegni Bis che prevede che a decorrere dal 1° gennaio 2022 sia istituito un Fondo dal valore di 1.000 milioni di euro destinato al concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi.



**Figura 17.** Utilizzo dei Fondi per farmaci innovativi, oncologici e non (milioni di euro), 2017-2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

L'analisi dei giudizi sull'innovatività dei farmaci ha messo in luce l'esistenza di una "zona grigia", in cui indicazioni cui è stato assegnato lo stesso livello di bisogno terapeutico e valore terapeutico aggiunto, oltre alla stessa qualità delle prove, vanno incontro a giudizi finali diversi. Ciò si spiega con la differente tipologia delle indicazioni: a quelle per i farmaci orfani e per gli antiinfettivi in genere è riconosciuta l'innovatività, anche se solo condizionata.

Molto probabilmente, in questi casi, l'elemento discriminante del valore è rappresentato da parametri che allo stato attuale non rientrano tra quelli (di natura clinica) cui si fa riferimento per la valutazione del valore terapeutico: diverse innovazioni in ambito farmacologico impattano, ad esempio, sulla qualità della vita, sui percorsi e i setting assistenziali e sui costi economici e sociali sostenuti da pazienti e caregiver; nel caso degli antibiotici il confronto con le alternative terapeutiche disponibili appare limitante per il valore che alcuni antibiotici hanno verso le infezioni antibioticoresistenti e che rappresentano una grave minaccia per il nostro sistema di sanità pubblica.

In definitiva, soprattutto per alcune classi di farmaci si conviene sull'opportunità di individuare degli elementi più appropriati per riconoscerne l'innovatività, concordando a monte dei criteri chiari per misurarli, la cui mancanza rischia di compromettere l'utilizzabilità degli stessi elementi.

In generale, sarebbe utile declinare sul piano regolatorio un set di indicatori / endpoint considerati rilevanti per valutare il valore clinico aggiunto delle aree terapeutiche ad alto impatto (inteso come maggior prevalenza, elevata mortalità) analogamente a quanto già fatto per l'ambito oncologico. Inoltre, dato che gli indicatori assumono un valore diverso a seconda del setting, per le principali condizioni cliniche sarebbe utile stabilire a priori quali sono il bisogno e/o il valore terapeutico, e di conseguenza l'esito, clinicamente rilevanti.

Il processo di definizione degli elementi considerati per la valutazione dell'innovatività non può prescindere dall'esperienza dei pazienti e dei caregiver: sebbene sia sempre stata data rilevanza alla loro prospettiva<sup>9</sup>, e vi sia la volontà di includere la visione dei pazienti nella definizione del

<sup>9</sup> Si segnala che nel Documento di indirizzo della nuova governance farmaceutica, presentato dall'allora Ministro Grillo a dicembre 2018, si prefigurava l'Istituzione presso AIFA di un tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti. Il Tavolo è stato istituito a gennaio 2019.

valore, ad oggi non sembrano esserci ancora strumenti sufficientemente validati per poter rappresentare un parametro oggettivo e misurabile. A tal proposito, si sta approfondendo come utilizzare i patient reported outcomes per valutare l'innovatività.

In un'ottica di value based healthcare, indicatori che tengano conto del valore sociale legato alla tipologia e a modalità di somministrazione più agevoli del farmaco dovrebbero essere presi in considerazione nel processo di valutazione; questo incentiverebbe anche le aziende a produrre evidenze sempre più accurate anche su questi aspetti.

L'assenza di molte delle dimensioni potenzialmente disponibili per la valutazione dell'innovatività, come ad esempio la qualità di vita, è attribuita alla generale mancanza di dati prodotti durante la fase di sviluppo del farmaco ma fino a questo momento non sono mai state proposte soluzioni o implementate iniziative concrete. L'esperienza di *joint scientific advice* (EMA e EUnHTA) ha fatto emergere l'importanza di pianificare tutta l'evidenza fin dalle prime fasi, cosa che può avvenire solo con l'*early dialog* tra regolatore, sviluppatore, istituzioni HTA e pazienti.

Va inoltre sottolineato come valutazioni più puntuali ed esaustive da parte dell'Agenzia regolatoria possano arrivare soltanto dal monitoraggio dei risultati dell'utilizzo del farmaco nella pratica clinica, dal momento che le valutazioni dell'innovatività si basano su dati di laboratorio. La raccolta di Real World Data offre quindi l'opportunità di verificare la reale efficacia del farmaco, il suo *place in therapy* e il setting organizzativo di somministrazione più appropriato. A tal proposito, i Registri di Monitoraggio rappresentano validi strumenti di raccolta dati ma oggi vengono utilizzati perlopiù a fini di mitigazione della spesa farmaceutica.

Il mancato monitoraggio delle "performance" del farmaco da parte di AIFA, una volta assegnata l'innovatività, mette in serio rischio l'allocazione delle risorse e ritarda notevolmente la ridefinizione del rapporto beneficio/rischio che dovrebbe invece essere realizzata a ciclo continuo.





## 12 LE RISORSE PER LA SANITÀ DURANTE LA PANDEMIA E LE PREVISIONI DI CRESCITA ECONOMICA

### 12.1 LE RISORSE PER LA SANITÀ DURANTE LA PANDEMIA

Nel corso del 2020, a causa della pandemia, sono state stanziati con vari provvedimenti, risorse importanti per la sanità al fine di fronteggiare la crisi pandemica e rafforzare i sistemi sanitari regionali, soprattutto in termini di aumento della dotazione di personale (assunzioni, remunerazione per straordinari durante la pandemia, incentivi al personale), del numero di posti letto in terapia intensiva e semi-intensiva, di rafforzamento delle strutture territoriali e di assistenza ai pazienti non-COVID.

Tutte le misure hanno visto un finanziamento aggiuntivo di 3,58 miliardi di euro; in particolare:

- Decreto-Legge 14/2020 "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19" (9 marzo): 660 milioni di euro;
- Decreto-Legge 18/2020 "Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" (17 marzo): 750 milioni di euro;
- Decreto-Legge 34/2020 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" (19 maggio): 1.687 milioni di euro (di cui 945 milioni di euro per il 2021);
- Decreto-Legge 104/2020 "Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia" (14 agosto): 478 milioni di euro.

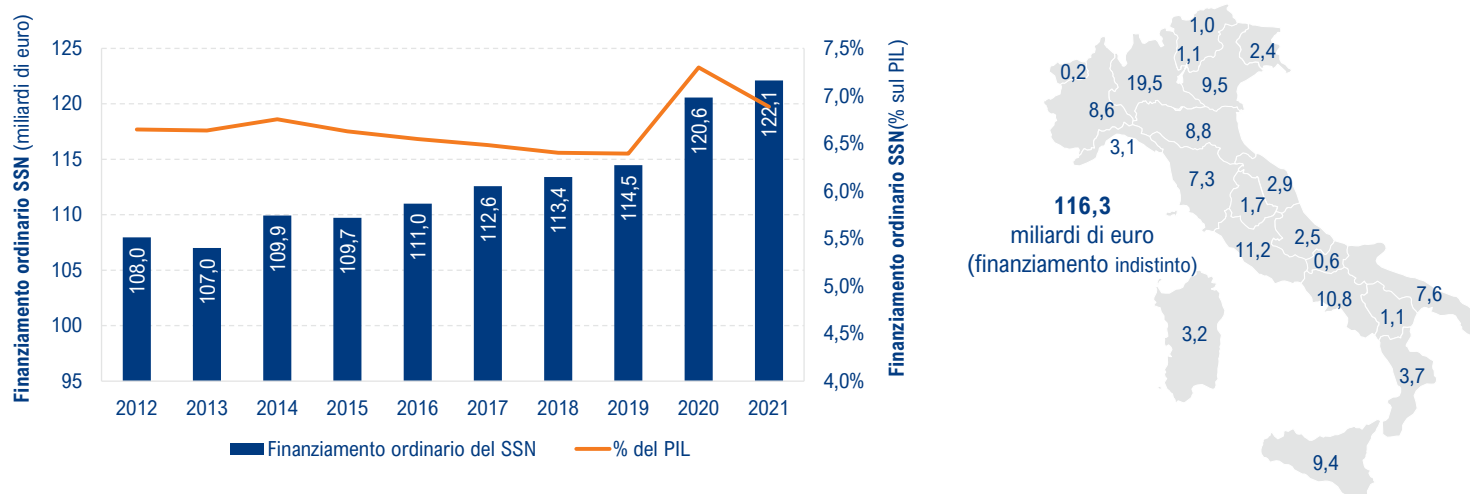
Regione	Decreto-Legge 14/2020	Decreto-Legge 18/2020	Decreto-Legge 34/2020	Decreto-Legge 104/2020	Totale
Piemonte	48,7	55,4	122,8	35,2	262,2
Valle d'Aosta	1,4	1,6	6	1,0	10,0
Lombardia	109,4	124,4	274,3	79,6	587,7
P.A. Bolzano	5,6	6,4	16,6	4,1	32,7
P.A. Trento	5,8	6,6	17,1	4,3	33,9
Veneto	53,6	60,9	135,5	38,9	289
Friuli Venezia Giulia	13,6	15,5	36,3	9,9	75,3
Liguria	17,8	20,2	46,4	12,8	97,1
Emilia Romagna	49,1	55,8	124,3	35,7	264,9
Toscana	41,6	47,3	105,4	30,1	224,4
Umbria	9,8	11,2	26,9	7,1	55,1
Marche	17,0	19,3	44,4	12,3	92,9
Lazio	63,9	72,6	160,6	46,3	343,4
Abruzzo	14,5	16,4	38,3	10,5	79,8
Molise	3,4	3,9	11	2,5	20,7
Campania	61,5	69,9	154,5	44,5	330,4
Puglia	43,8	49,7	110,7	31,7	235,9
Basilicata	6,2	7,0	17,9	4,5	35,6
Calabria	21,1	24,0	54,8	15,3	115,1
Sicilia	54,0	61,4	135,9	39,0	290,3
Sardegna	18,1	20,6	47,4	13,1	99,3
<b>Italia</b>	<b>660</b>	<b>750</b>	<b>1.687,6</b>	<b>478,2</b>	<b>3.578,8</b>

Figura 1. Stanziamenti a favore delle Regioni per rafforzare i sistemi sanitari regionali a seguito della pandemia nel corso del 2020 (milioni di euro), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2021

Le risorse stanziare per il 2020 hanno portato ad un aumento del Fondo Sanitario Nazionale del 5,3% che ha così raggiunto il livello di 120,6 miliardi di euro, pari al 7,3% del PIL; si tratta di un'incidenza superiore di circa 1 punto percentuale rispetto agli anni precedenti che deve essere vista anche in funzione del fatto che il PIL è crollato dell'8,9% nel 2020.





**Figura 2.** A sinistra: Finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale (miliardi di euro) e incidenza sul PIL (%), 2012-2021

A destra: Allocazione del Fondo Sanitario Nazionale destinato al finanziamento indistinto (miliardi di euro), 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2021

La Legge di Bilancio 2021 (art. 1 comma 403 Legge 178/2020) aveva ulteriormente incrementato il livello del Fondo Sanitario Nazionale per il 2021 portandolo al valore di 121,37 miliardi di euro, incrementato fino a 122,06<sup>1</sup> miliardi di euro attraverso alcuni provvedimenti successivi:

- Legge 178/2021, “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023” (30 dicembre 2020), con 220 milioni di euro, di cui 100 milioni come indennità di tutela per il malato e promozione della salute da riconoscere al personale sanitario e agli OSS, 100 milioni per prestazioni aggiuntive ai dipendenti impegnati nella campagna vaccinale e 20 milioni per la rivalutazione del fabbisogno di prestazioni erogate in mobilità dagli IRCSS;
- Decreto-Legge 41/2021, “Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all’emergenza COVID-19” (22 marzo 2021), con 404,6 milioni di euro, di cui 345 milioni per coinvolgimento di ulteriori professionisti sanitari nella campagna vaccinale, 51,6 milioni per proroga Covid Hotel, 8 milioni per finanziare una indennità da corrispondere ai lavoratori in somministrazione nel comparto sanità;
- Decreto-Legge 73/2021, “Misure urgenti connesse all’emergenza COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali” (25 maggio 2021), con 65,2 milioni di euro: 5 milioni per riabilitazione termale, 28,8 milioni per esenzioni ticket a pazienti COVID-19, 28 milioni per potenziamento servizi territoriali ed ospedalieri di Neuropsichiatria infantile e adolescenziale e 3,4 milioni per il reclutamento di medici e tecnici per il Servizio prevenzione, igiene, sicurezza ambienti di lavoro.

<sup>1</sup> Dal valore complessivo vanno però esclusi 554 milioni di euro per finanziare l’abolizione della quota di partecipazione al costo per le prestazioni di specialistica ambulatoriale per gli assistiti non esentati; e 33,715 milioni di euro per finanziare gli screening neonatali. Si giunge così a un livello di finanziamento per il 2021 pari a 121,29 miliardi di euro, di cui 116,29 destinati al finanziamento indistinto.

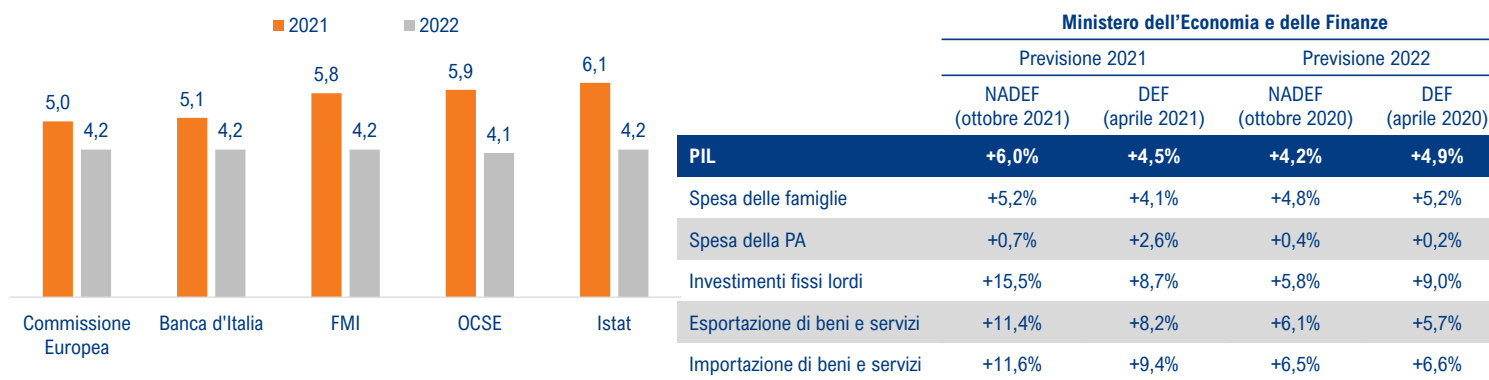
Non concorrono all'aumento del Fondo Sanitario Nazionale 2021 le risorse stanziare dal Decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (Decreto Sostegni), vale a dire ulteriori 2,8 miliardi di euro per il 2021 di cui 2,1 miliardi di euro per l'acquisto di vaccini anti SARS-CoV-2 e 0,7 miliardi di euro per l'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19.

Un'incidenza così elevata del livello di finanziamento sul PIL è dovuta da un lato all'incremento delle risorse per la sanità e dall'altro alla significativa contrazione del Prodotto Interno Lordo che nel 2020 ha segnato un -8,9%.

Si è registrato un peggioramento dell'indebitamento netto, pari nel 2020 al -9,6% del PIL (nel 2019 era stato pari a -1,5%) e un conseguente aumento del debito pubblico, che ha toccato il livello record di 155,6% del PIL. La recente Nota di Aggiornamento al Documento di Economia e Finanza ha sottolineato come, nell'ipotesi che la situazione pandemica rientri, si possa ipotizzare che le misure di spesa per l'emergenza si annullino nel 2023, con impatti positivi sul miglioramento delle finanze pubbliche, tanto maggiori quanto più la crescita economica sarà sostenuta.

L'Italia ha affrontato la pandemia in una condizione di stagnazione economica. Negli ultimi 20 anni il tasso di crescita medio del PIL italiano è stato pari allo 0,4%, un quarto del tasso medio europeo, e valore ancor più basso rispetto ai principali Paesi competitor. Anche a inizio 2020, prima dell'esplosione della pandemia, per l'Italia era prevista, per il terzo anno consecutivo, la crescita più contenuta in Europa, con un tasso stimato pari a +0,3%. Durante il 2020, le stime di crescita per il nostro Paese, così come per tutte le altre economie, sono state riviste più volte nel corso dell'anno, in funzione anche dell'andamento della pandemia e delle risposte dei singoli Paesi.

Durante il 2021, la crescita ha superato le previsioni, spingendo al rialzo le stime di crescita del PIL, tra il 5,0% della Commissione Europea e il 6,1% di Istat; per il 2022, le stime riportano tutte una crescita superiore al 4%. A settembre, il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha stimato per il 2022 una crescita del 4,2%, valore leggermente inferiore rispetto alle stime elaborate in primavera, derivanti da una stima al rialzo delle previsioni del 2021.



**Figura 3.** A sinistra: Previsioni di crescita del PIL dell'Italia elaborate dai principali Istituti (%), 2021 e 2022  
A destra: Previsioni di crescita del PIL dell'Italia elaborate dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ad aprile e settembre 2021

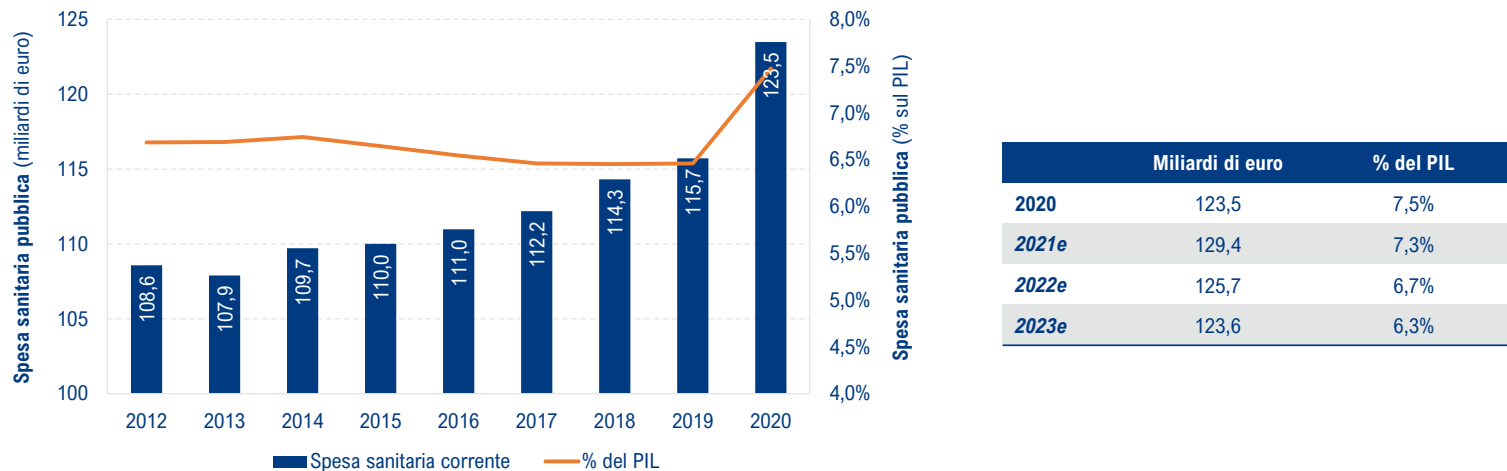
Fonte: *The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021*

Nonostante questi segnali di ottimismo, la pandemia COVID-19 ha messo fortemente in crisi il mercato del lavoro: nel 2020, la dichiarazione di stato d'emergenza e il blocco dei licenziamenti hanno permesso di contenere l'impatto occupazionale. Il tasso di disoccupazione dovrebbe raggiungere il 9,8% nel corso del 2021, per iniziare a decrescere dall'anno prossimo (dal 9,1% nel 2022 al 7,7% nel 2024).

## 12.2 LA SPESA SANITARIA IN ITALIA

Nel corso del 2020, per fronteggiare la pandemia COVID-19, la spesa sanitaria pubblica nel nostro Paese ha subito un significativo incremento (+5,3% rispetto all'anno precedente) passando da 115,7 miliardi di euro del 2019 a 123,5 miliardi di euro, con un'incidenza sul PIL pari al 7,5%.

Le stime fornite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze contenute all'interno della Nota di Aggiornamento del Documento di Economia e Finanza (ottobre 2021), vedono una spesa sanitaria in ulteriore crescita anche nel 2021 (+ 5,9 miliardi di euro), con un'incidenza sul PIL che però si riduce grazie a una ritrovata e sostenuta crescita economica attesa nel periodo. Nel biennio 2022-2023 la spesa sanitaria è prevista in calo del 2,3% medio annuo a causa dei minori oneri connessi alla gestione dell'emergenza sanitaria; anche l'incidenza sul PIL è prevista in ulteriore calo e simile ai valori che si riscontravano nel periodo pre-pandemico.



	Miliardi di euro	% del PIL
<b>2020</b>	123,5	7,5%
<b>2021e</b>	129,4	7,3%
<b>2022e</b>	125,7	6,7%
<b>2023e</b>	123,6	6,3%

**Figura 4.** A sinistra: Spesa sanitaria pubblica in Italia (in miliardi di euro e % sul PIL), 2012-2020  
 A destra: Spesa sanitaria pubblica in Italia (miliardi di euro e % sul PIL), 2020-2023e  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2021

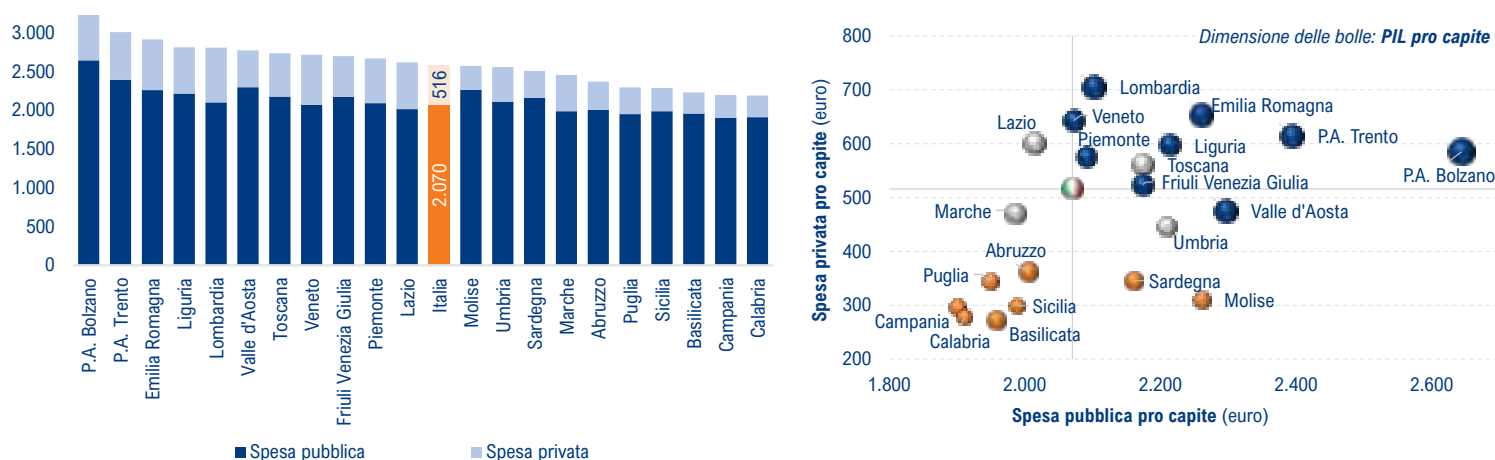
Sempre nel 2020, a livello pro capite, la spesa sanitaria pubblica è stata pari a 2.070 euro, vale a dire 122 euro in più rispetto ai livelli dell'anno precedente. La P.A. di Bolzano e la Campania si confermano come i territori caratterizzati rispettivamente dalla maggiore e minore spesa sanitaria pubblica a livello pro capite (rispettivamente 2.644 e 1.901 euro). Tutte le Regioni in Piano di Rientro<sup>2</sup> e quelle del Sud, a eccezione del Molise, presentano una spesa a livello pro capite inferiore alla media nazionale.

La componente privata media nazionale a livello pro capite è stata pari a 516 euro, in diminuzione rispetto al 2019 (-62 euro), in virtù di un minor ricorso della popolazione ai servizi sanitari, a causa dell'emergenza pandemica. Analizzando la variabilità regionale, il livello di spesa assume valori compresi tra i 705 euro della Lombardia e i 272 euro della Basilicata; anche se la Lombardia è stata la Regione più colpita dalla pandemia, maggiori livelli di ricchezza e una maggiore propensione dei cittadini alla spesa privata hanno comunque sostenuto tale spesa.

Considerando entrambe le componenti, la spesa sanitaria totale nel corso del 2020 è stata pari a 2.586 euro, in aumento di 60 euro rispetto al 2019. La P.A. di Bolzano e la Calabria registrano il dato di spesa rispettivamente maggiore e minore (3.229 e 2.189 euro), con la prima che riporta un valore ben 1,5 volte quello della seconda.

Analizzando la composizione percentuale della spesa sanitaria totale, in tutto il territorio nazionale, la componente di spesa pubblica rappresenta la parte più consistente della spesa sanitaria (80%): l'incidenza risulta maggiore nelle Regioni del Sud, caratterizzate da livelli di PIL pro capite inferiori.

Mettendo in relazione i livelli di spesa sanitaria pro capite pubblica e privata e il PIL pro capite emerge come a livelli di spesa sanitaria pubblica maggiori corrispondano anche livelli di spesa sanitaria privata maggiori e livelli di ricchezza più elevati.



**Figura 5.** A sinistra: Spesa sanitaria pubblica e privata nelle Regioni italiane (euro), 2020  
A destra: Relazione tra spesa sanitaria pubblica, privata e PIL pro capite delle Regioni (euro), 2020  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato e Istat, 2021

<sup>2</sup> Le Regioni in Piano di Rientro nel 2020 erano: Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Calabria, Sicilia e Puglia; in quest'ultimo caso è applicato un Piano di Rientro leggero.

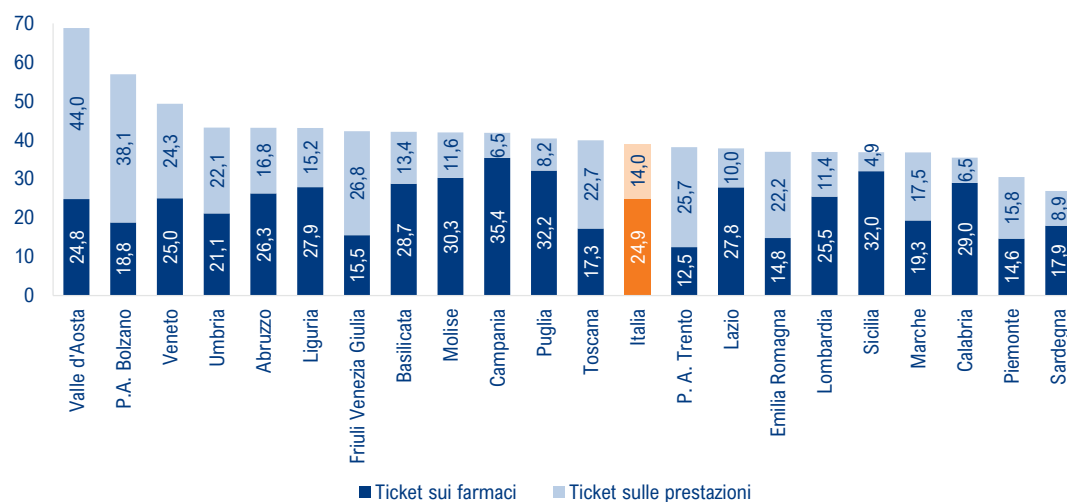
Nel 2020 la spesa privata italiana nel suo complesso è risultata pari a 30,8 miliardi. Si tratta di una spesa per lo più di tipo out of pocket, con una quota intermediata dalle assicurazioni pari soltanto all'11% del totale.

All'interno della spesa out of pocket, la compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria sotto forma dei ticket sui farmaci e sulle prestazioni è stata pari a 2,3 miliardi di euro, in calo del 21% rispetto al 2019, frutto soprattutto di un minor numero di prestazioni non urgenti rinviate a causa della pandemia. La flessione della compartecipazione ha riguardato tutte le Regioni, anche se con intensità molto diverse: 5 Regioni hanno assistito a una riduzione inferiore al 15%, mentre 7 a una riduzione superiore al 25%.

Analizzando la composizione della compartecipazione, emerge come la componente sui farmaci è stata pari al 64% (rispetto al 55% del 2019) del totale, mentre quella sulle prestazioni sanitarie (specialistica ambulatoriale, pronto soccorso e altre prestazioni) è stata pari al 36%. In Campania, Puglia, Sicilia e Calabria si osservano gli squilibri maggiori in favore della compartecipazione sui farmaci (superiore all'80%).

La compartecipazione relativa alle prestazioni, pari a 835 milioni di euro (-38,5% rispetto al 2019), risente dell'abolizione del ticket fisso sulle prestazioni specialistiche ("abolizione del superticket sanitario"), pienamente operativa nel corso del 2020, ma anche del rallentamento delle attività dovuto alla pandemia. La compartecipazione relativa ai farmaci, pari a 1,5 miliardi di euro, ha registrato nel corso del 2020 una diminuzione molto meno marcata (-6%).

A livello pro capite la compartecipazione complessiva nel 2020 è stata pari a 38,9 euro con una elevata difformità regionale, con valori che vanno dai 68,8 euro della Valle d'Aosta ai 26,8 euro della Sardegna. Prevale in tutte le Regioni un maggior peso della compartecipazione sui farmaci, ad eccezione di Valle d'Aosta, P.A. di Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Toscana, P.A. di Trento ed Emilia Romagna.

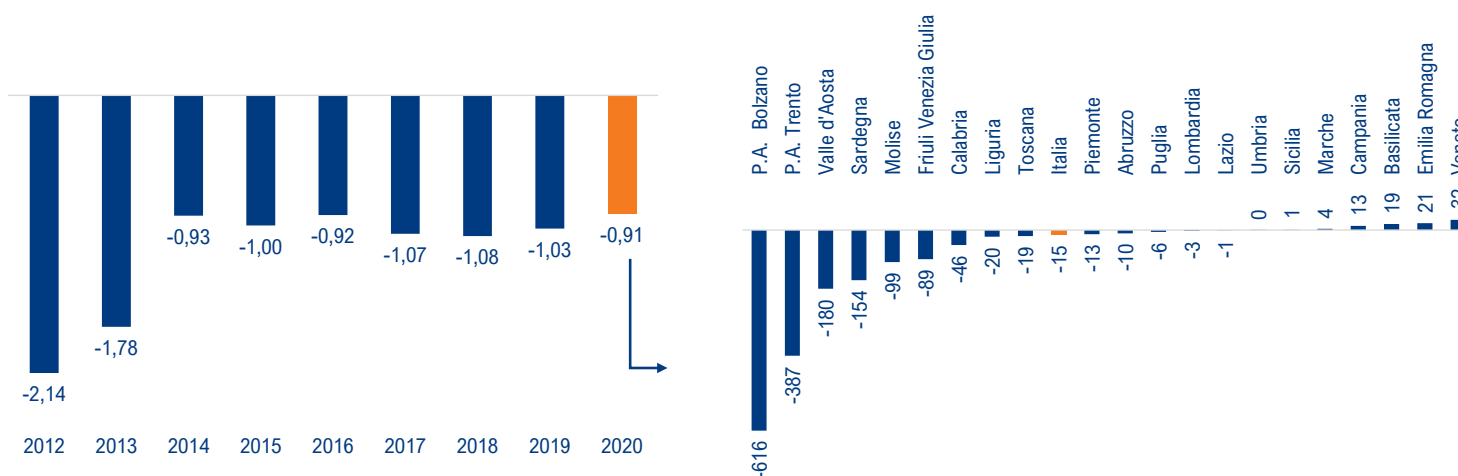


**Figura 6.** Compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria nelle Regioni italiane (euro), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2021

Nella lettura dei dati regionali relativi al 2020 occorre tener presente che da gennaio 2020 la P.A. di Trento ha disposto l'abolizione delle quote fisse di partecipazione alla spesa sulle ricette di assistenza farmaceutica e di assistenza specialistica introdotte nel 2015 e l'Umbria ha stabilito di eliminare dal 1° gennaio 2020 il ticket fisso (introdotto nel 2011) per tutti i cittadini il cui reddito annuo lordo familiare non supera i 100.000 euro; in aggiunta la Basilicata ha previsto l'abolizione della quota fissa su ricetta farmaceutica dal 31 agosto 2020.

Con riferimento al risultato di esercizio, nel 2020, si è assistito a un leggero miglioramento del disavanzo, passato da 1 miliardo a 910 milioni. Tale risultato, ottenuto senza considerare i contributi aggiuntivi disposti a livello regionale risulta nettamente inferiore rispetto ai livelli del periodo 2012-2013. I maggiori disavanzi sono stati registrati nelle P.A. di Bolzano e Trento (rispettivamente 616 e 387 milioni di euro), in Valle d'Aosta (180 milioni di euro) e Sardegna (154 milioni di euro). Sicilia, Marche, Campania, Basilicata, Emilia Romagna e Veneto ottengono invece risultati positivi.



**Figura 7.** A sinistra: Risultati di esercizio dell'Italia (miliardi di euro), 2012-2020

A destra: Risultati di esercizio delle Regioni italiane (milioni di euro), 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2021*

Il miglioramento della situazione economico-finanziaria delle Regioni in Piano di Rientro a seguito degli interventi di riequilibrio adottati è evidente se si analizza il rapporto tra il risultato d'esercizio sanitario registrato nei diversi anni e il finanziamento effettivo, indicatore sintetico della capacità dei sistemi sanitari regionali di erogare servizi sanitari in condizioni di efficienza e appropriatezza, nel rispetto del vincolo di bilancio. Dal 2006 ad oggi, tale indicatore è passato dal -22,9% allo 0,5% nel Lazio, dal 8,9% allo 0,4% in Campania e dal -14,6% allo 0% (equilibrio finanziario) in Sicilia.

## 12.2.1 La spesa sanitaria italiana nel confronto europeo

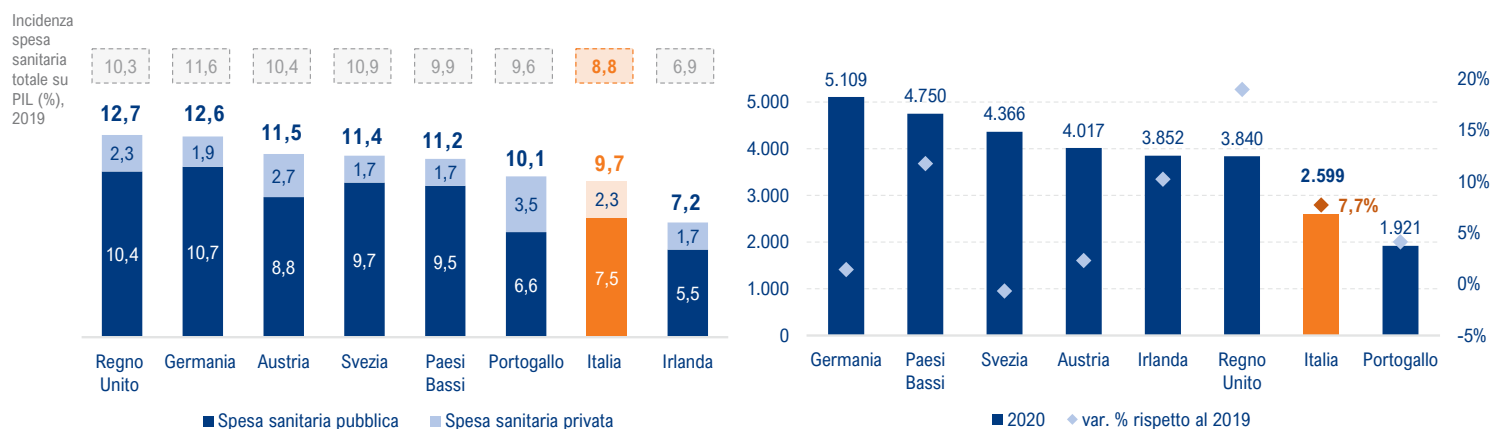
Tutti i Paesi europei nel 2020, per far fronte all'emergenza pandemica, hanno visto aumentare in maniera significativa i propri livelli di spesa sanitaria. La contestuale diminuzione del PIL, registrata in tutti i Paesi europei anche se con intensità diverse, ha comportato un aumento dell'incidenza della spesa sanitaria sul Prodotto Interno Lordo.

Nel Regno Unito e in Germania, l'incidenza della spesa sanitaria totale (nella componente pubblica e privata) sul PIL è stata rispettivamente pari al 12,7% e al 12,6%, in aumento di 2,7 e 1,0 punti percentuali. Una crescita dell'incidenza superiore a 1 punto percentuale è stata rilevata anche in Austria, Svezia e Paesi Bassi che registrano nel 2020 valori superiori all'11%. In Italia, la spesa sanitaria totale ha rappresentato il 9,7% del PIL, in aumento di 0,9 punti percentuali rispetto al 2019; il nostro Paese si conferma quindi tra quelli a minor incidenza della spesa sanitaria totale su PIL.

In tutti i Paesi europei, all'interno della spesa sanitaria totale, la componente pubblica è quella preponderante, con valori superiori all'80% nel Regno Unito, in Germania, Svezia e Paesi Bassi; in Portogallo la spesa sanitaria pubblica rappresenta solo il 65% del totale.

A livello pro capite, la spesa sanitaria pubblica assume valori molto diversificati, che variano dai 5.109 euro a parità di potere d'acquisto della Germania ai 1.921 euro a parità di potere d'acquisto del Portogallo. Come nel 2019, la Germania è l'unico Paese a registrare valori superiori ai 5.000 euro, così come il Portogallo è l'unico, tra i Paesi per cui l'OCSE ha aggiornato i dati di spesa al 2020, a registrare un valore inferiore ai 2.000 euro.

Nonostante l'Italia sia stato tra i più colpiti dalla pandemia, l'aumento di spesa sanitaria pubblica registrato non è stato sufficiente al nostro Paese per recuperare il gap nei confronti degli altri Paesi che storicamente hanno sempre destinato maggiori risorse alla sanità. Anche nel 2020, la spesa sanitaria pubblica pro capite della Germania è stata 1,96 volte superiore a quella dell'Italia.

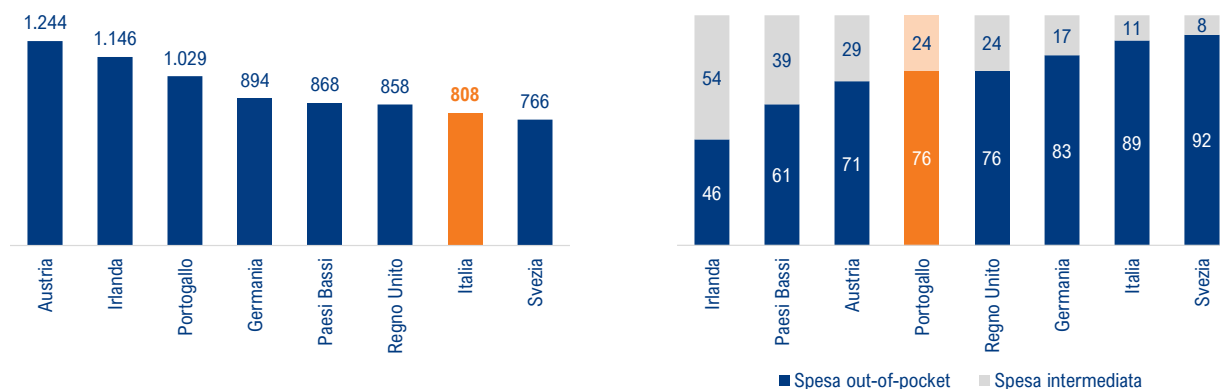


**Figura 8.** A sinistra: Spesa sanitaria totale nei principali Paesi europei (% del PIL), 2019 e 2020  
A destra: Spesa sanitaria pubblica pro capite nei principali Paesi europei (euro PPP e variazione percentuale), 2019 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2021

Nel 2020 i livelli di spesa sanitaria privata pro capite hanno assunto valori compresi tra i 1.244 euro a parità di potere d'acquisto dell'Austria e i 766 euro a parità di potere d'acquisto della Svezia. L'Italia, tra i principali Paesi europei, presenta il secondo valore più basso di spesa sanitaria privata. Tutti i Paesi hanno assistito a una diminuzione della spesa sanitaria privata ad eccezione della Germania che ha invece registrato un valore analogo a quello del 2019. Come lo scorso anno Austria, Irlanda e Portogallo sono gli unici Paese con una spesa sanitaria privata pro capite superiore ai 1.000 euro a parità di potere d'acquisto.

Analizzando la composizione della spesa sanitaria privata, emerge come soltanto in Irlanda la componente di spesa intermediata<sup>3</sup> superi quella out of pocket. Una maggiore diffusione rispetto alla media europea di forme di assicurazione complementari che riducono la necessità di sostenere spese out-of-pocket si riscontrano oltre che in Irlanda, anche nei Paesi Bassi. L'Italia, così come la Svezia, presenta uno sbilanciamento della spesa sanitaria privata verso la componente out-of-pocket.



**Figura 9.** A sinistra: Spesa sanitaria privata nei principali Paesi europei (euro PPP), 2020. A destra: Composizione della spesa sanitaria privata (%)

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2021*

Mettendo in relazione entrambe le componenti della spesa sanitaria pro capite, pubblica e privata, l'Italia si conferma tra i Paesi con i più bassi livelli di spesa, anche durante l'anno della pandemia, e nonostante una struttura demografica più sbilanciata verso la fascia più anziana della popolazione, che genera una maggiore domanda di salute, destinata ad aumentare ulteriormente nei prossimi anni. Il recupero del divario di spesa nei confronti degli altri principali Paesi europei può avvenire soltanto attraverso un aumento strutturale, nei prossimi anni, delle risorse destinate al comparto.

### 12.2.2 La spesa sanitaria in prevenzione

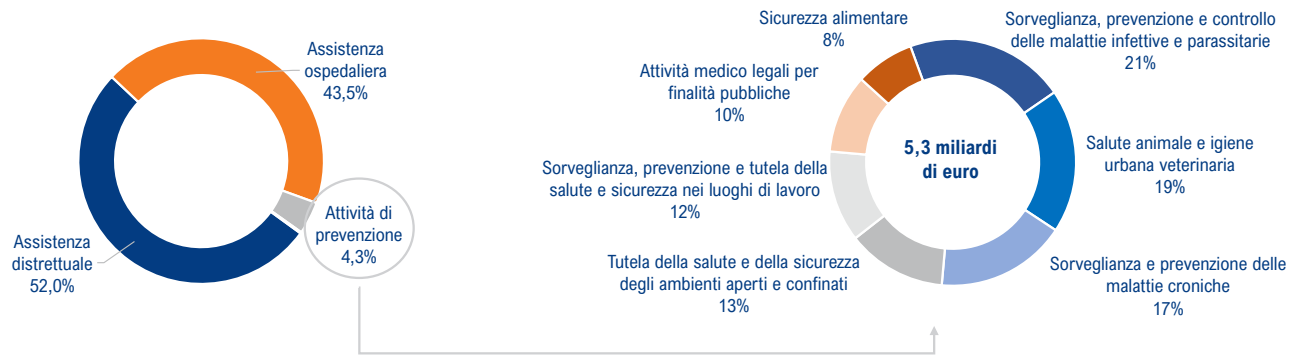
Secondo gli ultimi dati sul monitoraggio della spesa sanitaria, forniti dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), ricavati dal flusso contabile dei Livelli di Assistenza, la spesa per assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro in Italia nel 2019 è stata pari a 5,3 miliardi di euro.

La spesa in prevenzione ha rappresentato il 4,7% del FSN, valore inferiore al 5% fissato dai LEA. Il Fondo del 2019, nella sua quota indistinta, alloca 186 milioni di euro per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel PNPV 2017-2019.

<sup>3</sup> La spesa intermediata è la quota di spesa sanitaria privata generata dal consumo di beni e servizi sanitari da parte dei cittadini il cui costo è coperto da fondi o da assicurazioni per la sanità.



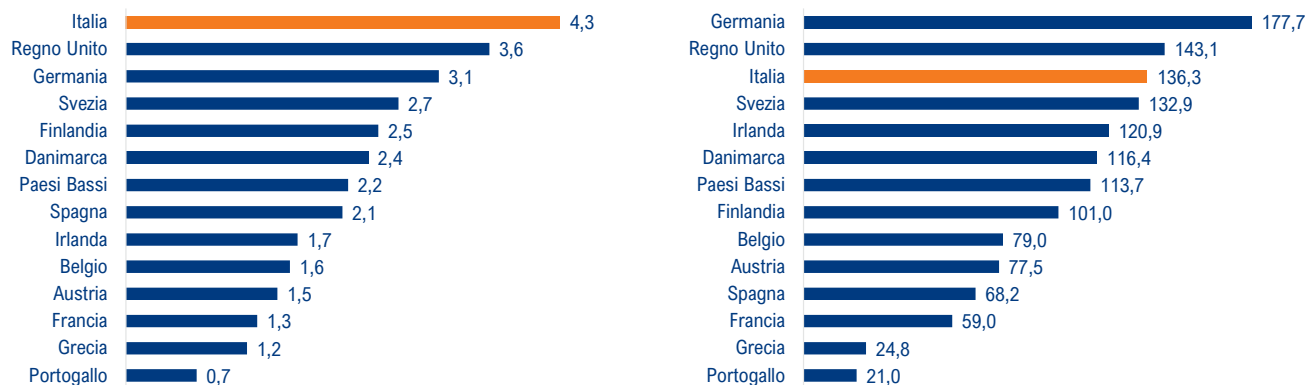
Tale voce rappresenta anche il 4,3% della spesa complessiva degli enti del SSN mentre l'assistenza distrettuale e quella ospedaliera pesano rispettivamente il 52,0% e il 43,5%.



**Figura 10.** A sinistra: Spesa sanitaria in Italia per livello di assistenza (miliardi di euro), 2021. A destra: Spesa sanitaria in attività di prevenzione in Italia per tipologia (%), 2021  
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2021*

Nel confronto europeo, l'Italia è il Paese con il più alto livello di spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria corrente, unico a superare l'incidenza del 4%. Si tratta di un valore di gran lunga superiore a quello riportato dal Regno Unito (3,6%) e Germania (3,1%).

Considerando, invece, la spesa pro capite in prevenzione il posizionamento dei Paesi varia. La Germania presenta il livello di spesa maggiore (177,7 euro a parità di potere d'acquisto), seguita da Regno Unito e Italia (rispettivamente 143,1 euro e 136,3 euro a parità di potere d'acquisto). Rispetto alla rilevazione dell'anno precedente, la Germania supera il Regno Unito per ammontare della spesa pubblica in prevenzione, così come l'Italia supera la Svezia.



**Figura 11.** A sinistra: Incidenza della spesa pubblica in prevenzione sulla spesa sanitaria pubblica nei Paesi EU-13 e Regno Unito (%), 2019  
 A destra: Spesa pubblica pro capite in prevenzione nei Paesi EU-13 e Regno Unito (euro a parità di potere d'acquisto), 2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2021*

Nel 2019, Agenas ha rivisto i criteri di composizione della spesa in attività di prevenzione distinguendo 6 voci di spesa:

- Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie (questa voce include anche la spesa per vaccini);
- Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani e i programmi organizzati di screening;
- Sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Salute animale e igiene urbana veterinaria;
- Sicurezza alimentare;
- Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- Attività medico legali per finalità pubbliche.

Nel 2019 la componente principale di questa voce di spesa è rappresentata dalla spesa per le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie (21%); seguono le voci salute animale e igiene veterinaria (19%) e Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche (17%).

A livello pro capite, la spesa media nazionale<sup>4</sup> è risultata pari a 94,1 euro<sup>5</sup>, con valori che variano dai 128,2 euro della Campania ai 65,1 euro del Friuli Venezia Giulia. Con riferimento alla spesa per attività di prevenzione più propriamente diretta alle persone, vale a dire la sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie e la sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, la spesa media nazionale pro capite si attesta sui 34,8 euro.

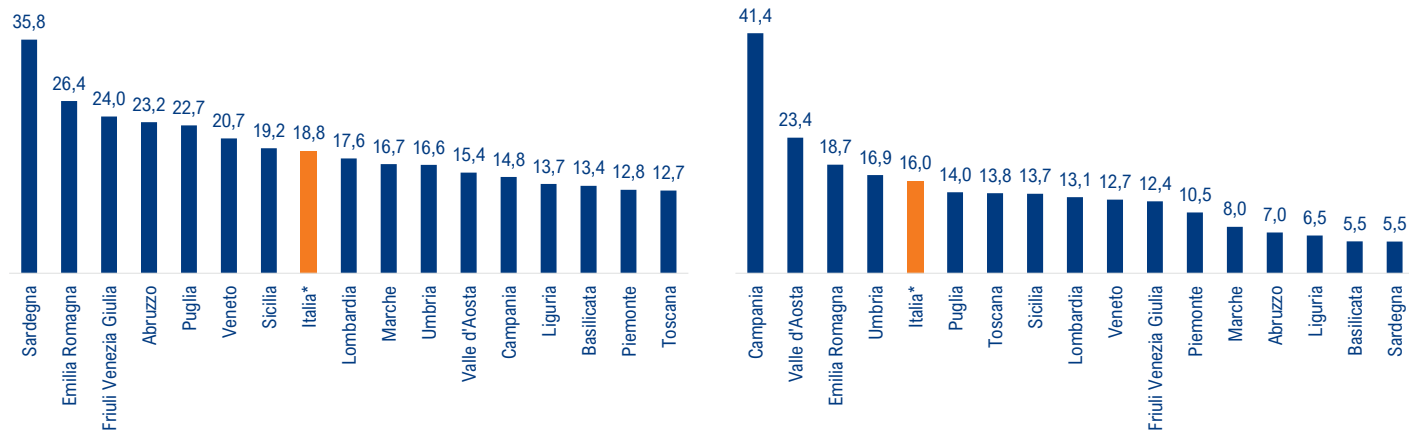
Guardando alla spesa per attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, la spesa media nazionale pro capite assume un valore di 18,8 euro, con una elevata variabilità regionale (si passa dai 35,8 euro della Sardegna ai 12,7 euro della Toscana).

Con riferimento invece alla spesa per attività di sorveglianza e controllo delle malattie croniche, la spesa media nazionale pro capite assume un valore di 16,0 euro, con una variabilità ancora maggiore (si va dai 41,4 euro della Campania ai 5,5 euro della Sardegna).

---

4 La media nazionale non considera i dati di Lazio, Calabria, Molise e le P.A. di Trento e Bolzano, non disponibili per l'anno 2019; in virtù delle revisioni apportate da AGENAS alla rendicontazione delle voci di spesa si è preferito quindi escludere tali Regioni e non considerare l'ultimo dato disponibile relativo al 2018.

5 Tale valore diverge da quello riportato nella figura precedente, in quanto il confronto internazionale impone di esprimere le grandezze a parità di potere d'acquisto per sterilizzare l'inflazione.



(\*) La media nazionale non considera i dati di Lazio, Calabria, Molise e P.A. Trento e P.A. Bolzano

**Figura 12.** A sinistra: Spesa pro capite delle Regioni per attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie (euro); 2019  
A destra: Spesa pro capite delle Regioni per attività di sorveglianza e controllo delle malattie croniche (euro); 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2021

Le Regioni quindi oltre a presentare livelli di spesa differenti, divergono anche sul piano delle politiche di allocazione delle risorse nelle aree che compongono la spesa per attività di prevenzione.

Friuli Venezia Giulia, Sardegna, Puglia, Emilia Romagna e Veneto sono le Regioni che spendono proporzionalmente le maggiori risorse nelle attività di sorveglianza, controllo delle malattie infettive, mentre, mentre la Campania è la Regione a più alto livello di spesa per la sorveglianza e controllo delle malattie croniche. Basilicata e Valle d'Aosta spendono la maggior parte delle risorse per la sanità veterinaria.

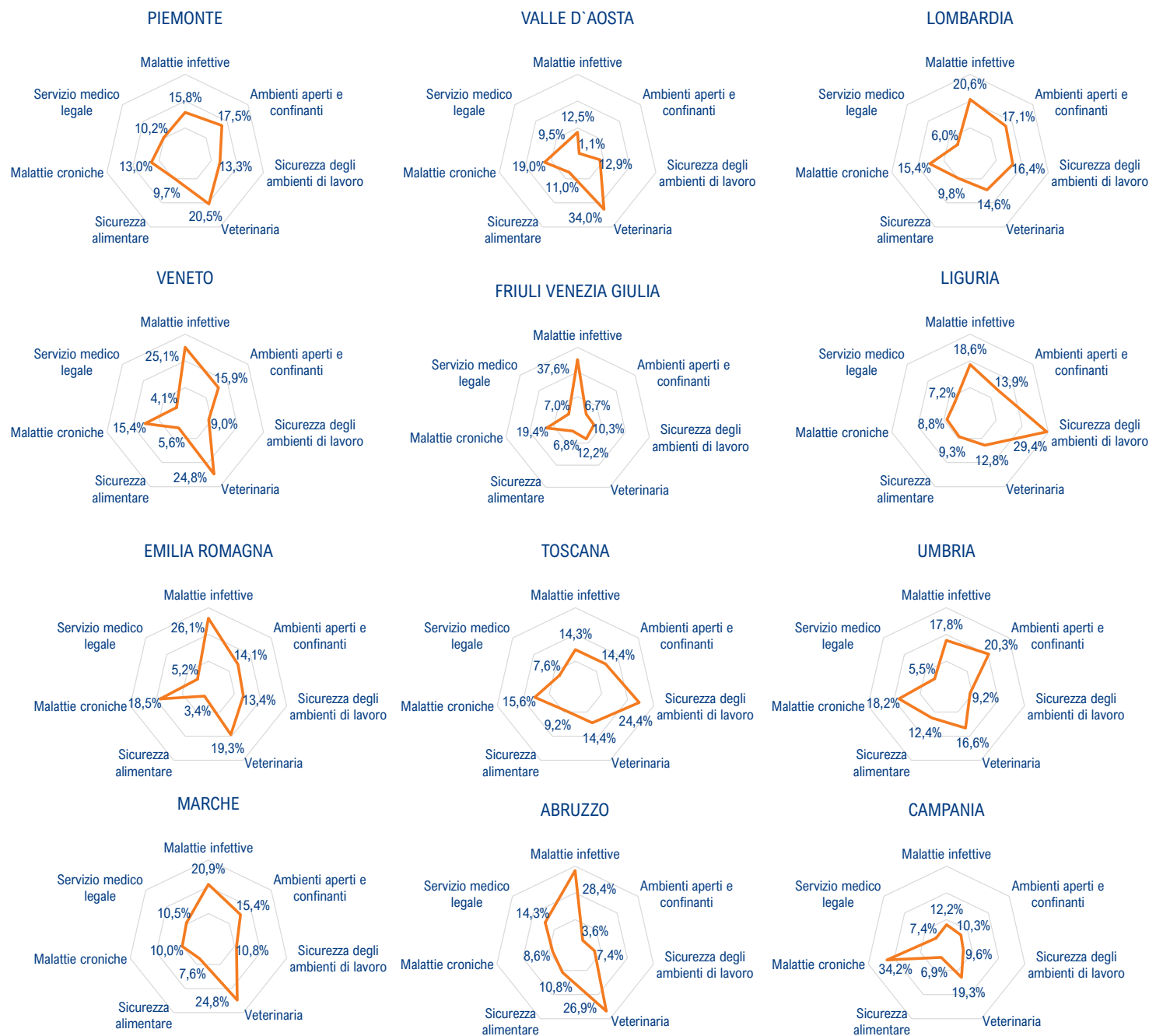


Figura 13a. Ripartizione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione nelle Regioni italiane, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

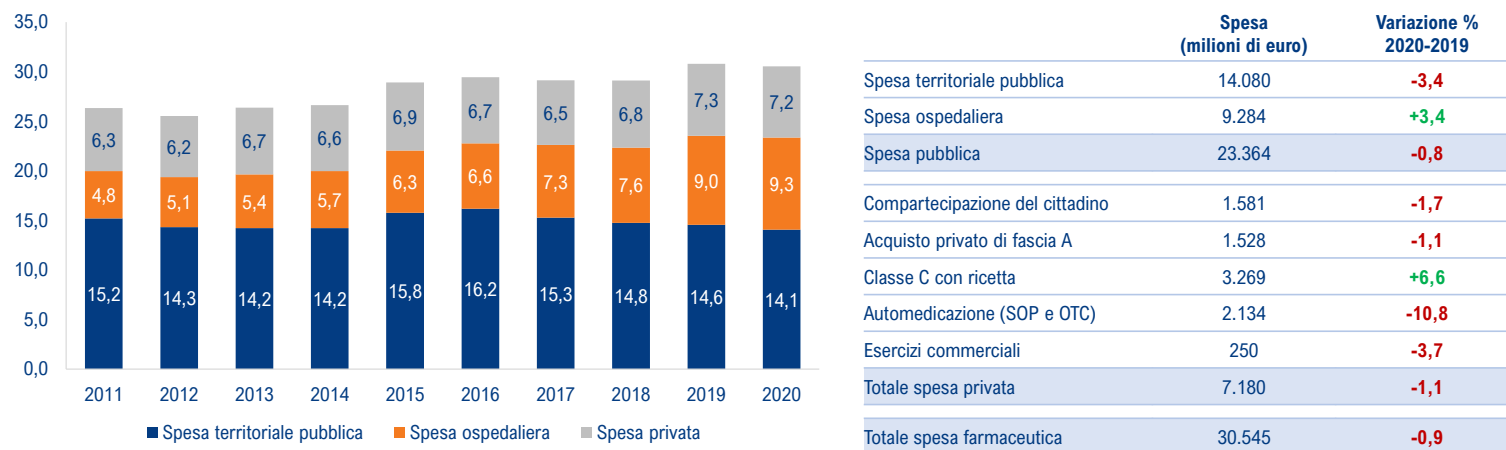


Figura 13b. Ripartizione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione nelle Regioni italiane, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

### 12.2.3 La spesa farmaceutica

Nel 2020 la spesa farmaceutica totale, nella sua componente pubblica e privata è stata pari a 30,6 miliardi di euro, vale a dire l'1,6% del PIL a prezzi correnti e in leggera diminuzione rispetto al 2019 (-0,9%). All'interno della spesa farmaceutica, le diverse componenti hanno subito andamenti differenti: si sono ridotte la spesa per automedicazione (-10,8%), quella territoriale pubblica (-3,4%); a crescere sono state invece la spesa dei farmaci di classe C con ricetta (+6,6%) e quella ospedaliera (+3,4%).



**Figura 14.** A sinistra: Andamento della spesa farmaceutica territoriale pubblica, ospedaliera e privata in Italia (miliardi di euro), 2011-2020  
A destra: Composizione della spesa farmaceutica in Italia (milioni di euro e variazione % rispetto all'anno precedente), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

All'interno della spesa convenzionata i farmaci cardiovascolari rappresentano la classe terapeutica a maggiore spesa (49,05 euro pro capite) e consumo (484,7 DDD), mentre considerando il canale ospedaliero e la distribuzione diretta e per conto, i farmaci antineoplastici e immunomodulatori e i farmaci del sangue e organi emopoietici sono quelli rispettivamente a maggiore spesa (102,88 euro pro capite) e consumo (49,0 DDD).

Il 2020 è stato il quarto anno in cui sono state contabilizzate le misure disposte a partire dalla Legge di Bilancio 2017 che ha previsto:

- un tetto di spesa pari al 7,96% del Fondo Sanitario Nazionale per la spesa farmaceutica convenzionata;
- un tetto di spesa pari al 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale per la spesa farmaceutica per acquisti diretti; all'interno di questa componente è previsto anche un tetto pari allo 0,2% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (Legge 145 del 30 dicembre 2018).

A decorrere dal 2021 i 2 tetti di spesa sono stati nuovamente rimodulati e fissati al 7,0% per la componente convenzionata e al 7,65% per la componente acquisti diretti; il tetto per i gas medicinali resta pari allo 0,2% del FSN.

Con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, il livello di spesa raggiunto a livello nazionale è stato pari a 7,9 miliardi di euro, con un'incidenza sul Fondo Sanitario Nazionale pari a 6,64%, inferiore quindi al tetto di spesa pari al 7,96%. Tutte le Regioni hanno ampiamente rispettato il livello di spesa previsto.

Regione (dati in milioni di euro)	FSN 2020	Tetto 7,96%	Spesa convenzionata	Incidenza su FSN	Scostamento assoluto
Abruzzo	2.614	208,1	190,8	7,30%	-17,3
Basilicata	1.138	90,6	81,0	7,12%	-9,5
Calabria	3.808	303,1	279,3	7,33%	-23,9
Campania	11.234	894,2	834,7	7,43%	-59,5
Emilia Romagna	8.922	710,2	462,5	5,18%	-247,7
Friuli Venezia Giulia	2.415	192,2	153,8	6,37%	-38,4
Lazio	11.574	921,3	811,5	7,01%	-109,8
Liguria	3.299	262,6	200,4	6,07%	-62,2
Lombardia	19.905	1.584,5	1.488,9	7,48%	-95,6
Marche	3.066	244,1	198,1	6,46%	-46,0
Molise	623	49,6	41,1	6,60%	-8,5
P.A. Bolzano	1.007	80,2	46,5	4,62%	-33,7
P.A. Trento	1.045	83,2	60,8	5,82%	-22,3
Piemonte	8.806	701,0	516,4	5,86%	-184,5
Puglia	7.909	629,6	579,2	7,32%	-50,4
Sardegna	3.214	255,8	228,9	7,12%	-26,9
Sicilia	9.685	771,0	667,9	6,90%	-103,1
Toscana	7.540	600,2	431,8	5,73%	-168,4
Umbria	1.791	142,6	120,0	6,70%	-22,6
Valle d'Aosta	249	19,8	14,1	5,67%	-5,7
Veneto	9.728	774,4	532,1	5,47%	-242,3
<b>Italia</b>	<b>119.573</b>	<b>9.518,0</b>	<b>7.939,7</b>	<b>6,64%</b>	<b>-1.578,3</b>

Figura 15. Spesa farmaceutica convenzionata nelle Regioni italiane (milioni di euro), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Per quanto riguarda invece la spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicali, il tetto di spesa previsto (6,69%) è stato largamente superato (9,01%), con un livello di spesa pari a 10,8 miliardi di euro. Contrariamente a quanto accade per la spesa convenzionata, in questo caso, nessuna Regione riesce a rispettare il tetto di spesa previsto, con scostamenti che vanno dagli 1,2 milioni di euro della Valle d'Aosta ai 366,3 della Campania.

Regione (dati in milioni di euro)	FSN 2020	Tetto 6,69%	Spesa per acquisti diretti	Incidenza su FSN	Scostamento assoluto
Abruzzo	2.614	175	278	10,63%	<b>103,0</b>
Basilicata	1.138	76	114	10,04%	<b>38,2</b>
Calabria	3.808	255	371	9,74%	<b>116,2</b>
Campania	11.234	752	1.118	9,95%	<b>366,3</b>
Emilia Romagna	8.922	597	850	9,52%	<b>252,6</b>
Friuli Venezia Giulia	2.415	162	256	10,59%	<b>94,2</b>
Lazio	11.574	774	1.024	8,84%	<b>249,2</b>
Liguria	3.299	221	314	9,52%	<b>93,4</b>
Lombardia	19.905	1.332	1.450	7,29%	<b>118,7</b>
Marche	3.066	205	318	10,38%	<b>113,2</b>
Molise	623	42	60	9,69%	<b>18,7</b>
P.A. Bolzano	1.007	67	92	9,09%	<b>24,2</b>
P.A. Trento	1.045	70	82	7,83%	<b>11,9</b>
Piemonte	8.806	589	783	8,89%	<b>193,5</b>
Puglia	7.909	529	793	10,03%	<b>263,8</b>
Sardegna	3.214	215	352	10,95%	<b>136,9</b>
Sicilia	9.685	648	811	8,37%	<b>162,8</b>
Toscana	7.540	504	754	10,00%	<b>249,8</b>
Umbria	1.791	120	188	10,52%	<b>68,6</b>
Valle d'Aosta	249	17	18	7,19%	<b>1,2</b>
Veneto	9.728	651	810	8,33%	<b>159,2</b>
<b>Italia</b>	<b>119.573</b>	<b>7.999</b>	<b>10.768</b>	<b>9,01%</b>	<b>2.769,0</b>

**Figura 16.** Spesa farmaceutica per acquisti diretti nelle Regioni italiane (milioni di euro), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Per quanto riguarda la spesa per gas medicali, si riscontra nel 2020 il rispetto del tetto di spesa relativo: l'incidenza della spesa sul Fondo Sanitario Nazionale è infatti pari al tetto programmato, vale a dire allo 0,2%. Sono 9 le Regioni che presentano un'incidenza di tale spesa superiore al tetto programmato.



Regione (dati in milioni di euro)	FSN 2020	Tetto 0,2%	Spesa per gas medicali	Incidenza su FSN	Scostamento assoluto
Abruzzo	2.614	5	5	0,21%	<b>0,2</b>
Basilicata	1.138	2	3	0,27%	<b>0,8</b>
Calabria	3.808	8	12	0,31%	<b>4,3</b>
Campania	11.234	23	22	0,19%	<b>-1,0</b>
Emilia Romagna	8.922	18	15	0,17%	<b>-2,8</b>
Friuli Venezia Giulia	2.415	5	3	0,12%	<b>-1,9</b>
Lazio	11.574	23	20	0,17%	<b>-3,5</b>
Liguria	3.299	7	4	0,12%	<b>-2,7</b>
Lombardia	19.905	40	36	0,18%	<b>-4,1</b>
Marche	3.066	6	5	0,16%	<b>-1,2</b>
Molise	623	1	2	0,30%	<b>0,6</b>
P.A. Bolzano	1.007	2	1	0,10%	<b>-1,0</b>
P.A. Trento	1.045	2	1	0,06%	<b>-1,5</b>
Piemonte	8.806	18	21	0,24%	<b>3,1</b>
Puglia	7.909	16	28	0,35%	<b>11,8</b>
Sardegna	3.214	6	9	0,29%	<b>3,0</b>
Sicilia	9.685	19	32	0,33%	<b>12,3</b>
Toscana	7.540	15	10	0,13%	<b>-5,4</b>
Umbria	1.791	4	1	0,08%	<b>-2,1</b>
Valle d'Aosta	249	1	1	0,29%	<b>0,2</b>
Veneto	9.728	20	10	0,10%	<b>-9,7</b>
<b>Italia</b>	<b>119.573</b>	<b>239</b>	<b>239</b>	<b>0,20%</b>	<b>-0,4</b>

Figura 17. Spesa farmaceutica per i gas medicali nelle Regioni italiane (milioni di euro), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

## I Fondi per i farmaci innovativi

Il 2020 è stato il quarto anno dall'entrata in vigore dei 2 Fondi per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici, con una dotazione di 500 milioni di euro annui e un Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui. La ripartizione dei 2 Fondi avviene sulla base del fabbisogno standard delle Regioni; tutte le Regioni a statuto speciale non aderiscono a tali fondi, eccezion fatta per la Sicilia che aderisce solo in parte (50%).

Per il 2020 la lista dei farmaci innovativi conteneva 12 farmaci innovativi non oncologici e 17 farmaci innovativi oncologici.

L'analisi dell'utilizzo dei Fondi per i farmaci innovativi e innovativi oncologici per il 2020, evidenzia come sia la spesa per i farmaci innovativi non oncologici che quella per i farmaci innovativi oncologici sia stata inferiore rispetto alle risorse stanziare con i 2 fondi: la spesa per i farmaci innovativi non oncologici, al netto del payback, è stata pari a 269,1 milioni di euro (al lordo del payback la spesa è stata pari a 416 milioni di euro) mentre quella per i farmaci oncologici è stata pari a 475,7 milioni di euro (al lordo del payback la spesa è stata pari a 529 milioni di euro).

Regione (dati in milioni di euro)	Ripartizione regionale Fondo Farmaci innovativi non oncologici	Spesa farmaci innovativi non oncologici al netto del payback	Ripartizione regionale Fondo Farmaci innovativi oncologici	Spesa farmaci innovativi oncologici al netto del payback
Abruzzo	8,8	4,9	10,1	7,4
Basilicata	4,2	1,4	5,0	3,3
Calabria	13,7	8,2	12,7	9,3
Campania	57,3	28,0	52,6	42,2
Emilia Romagna	45,8	17,2	35,8	39,1
Friuli Venezia Giulia	0,0	6,0	0,0	7,9
Lazio	51,8	26,2	64,0	50,0
Liguria	12,9	5,9	20,3	15,7
Lombardia	106,3	51,7	95,2	93,5
Marche	14,7	7,6	16,5	11,7
Molise	2,1	1,2	0,9	1,4
P.A. Bolzano	0,0	1,5	0,0	3,6
P.A. Trento	0,0	1,9	0,0	1,9
Piemonte	43,0	22,7	36,4	34,9
Puglia	35,2	17,3	38,3	30,8
Sardegna	0,0	7,3	0,0	10,2
Sicilia	20,2	17,6	13,9	25,9
Toscana	32,5	16,8	46,0	38,0
Umbria	8,0	4,2	9,6	8,5
Valle d'Aosta	0,0	0,4	0,0	0,4
Veneto	43,5	21,2	42,6	39,8
<b>Italia</b>	<b>500,0</b>	<b>269,1</b>	<b>500,0</b>	<b>475,7</b>

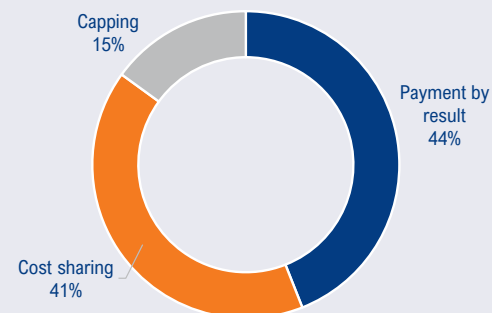
**Figura 18.** Ripartizione dei Fondi per i farmaci innovativi tra le Regioni e spesa a consuntivo al netto del payback (milioni di euro), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Nel caso dei farmaci innovativi oncologici, il payback comprende tetti di prodotto e accordi prezzo/Volume per un valore pari a 53,3 milioni di euro; nel caso dei farmaci innovativi non oncologici, il payback comprende note di credito da accordi negoziali per un valore pari a 141,6 milioni di euro e Managed Entry-Agreements per un valore pari a 5,3 milioni di euro.

L'Italia è stato uno dei primi Paesi europei ad aver adottato i Managed-Entry Agreements che consentono un maggior accesso a nuove terapie che, seppur promettenti, sono caratterizzate da alti costi e da incertezze legate agli outcome clinici. L'AIFA negozia con le aziende farmaceutiche diversi accordi di rimborsabilità condizionata che possono essere classificati in accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome e accordi di carattere prettamente finanziario.

<b>Financial-based schemes</b> (Accordi di carattere finanziario)	<b>Capping</b>	Erogazione del farmaco a carico dell'azienda farmaceutica al superamento delle quantità stabilite dall'accordo negoziale
	<b>Cost sharing</b>	Sconto sui primi cicli di terapia o dell'intera durata del trattamento per tutti i pazienti eleggibili
<b>Performance-based Risk Sharing schemes</b> (Accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome)	<b>Risk sharing</b>	Sconto applicato ai pazienti non rispondenti al trattamento
	<b>Payment by result</b>	Rimborso totale da parte dell'azienda farmaceutica di tutti i pazienti che non rispondono al trattamento
	<b>Success Fee</b>	Esposizione dell'azienda sanitaria solo dopo aver conseguito il successo sul piano terapeutico
	<b>Payment at result</b>	Il costo del medicinale è ripartito in una o più tranches di pagamento da effettuare in tempi prefissati solo in caso di raggiungimento di specifici outcome concordati o mantenimento del beneficio



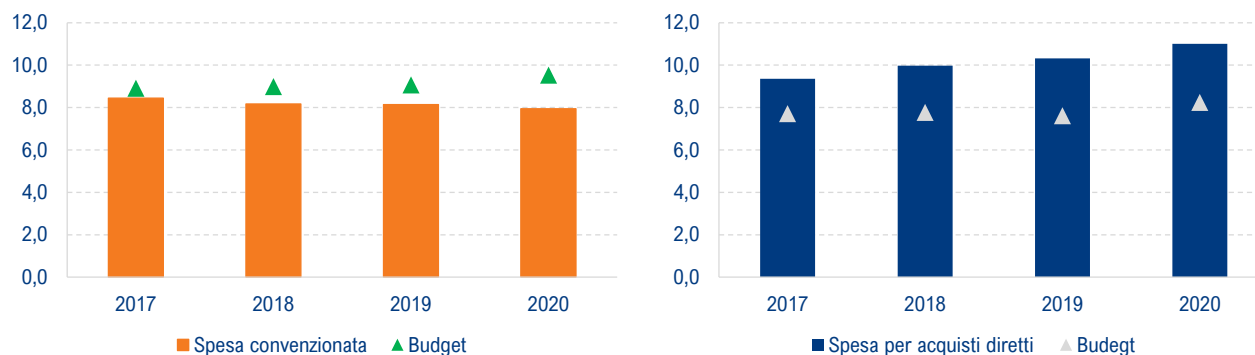
**Figura 19.** A sinistra: Schema degli accordi di rimborsabilità condizionata gestiti tramite i Registri in Italia  
A destra: Distribuzione percentuale delle tipologie di accordo di condivisione del rischio in Italia per il 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Nel 2020 in Italia l'accordo maggiormente applicato è stato il Payment by Result (44% del totale degli accordi vigenti, corrispondete a 20 diversi accordi). Seguono per frequenza di applicazione gli accordi finanziari di tipo Cost Sharing (41%) e di Capping (15%). Si rilevano inoltre anche accordi che prevedono l'applicazione contestuale di diverse tipologie (outcome based e financial based), per una gestione contestuale sia dell'incertezza clinica che finanziaria. Rispetto all'anno precedente, crescono le percentuali di accordi di tipo cost sharing e capping (pari rispettivamente al 32,1% e 7,1% nel 2019).

Per quanto riguarda i rimborsi ottenuti dalle Regioni per i MEA, il 73,3% del rimborso ottenuto nel 2020 (114,8 milioni di euro) è relativo ad accordi finanziari, con il 51,4% del rimborso per accordi Cost Sharing e il 21,9% per accordi Capping. Le percentuali di rimborso ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) sono invece distribuite principalmente su due categorie: 83,5% del rimborso per farmaci antineoplastici e immunomodulatori e il 15,6% per gli antimicrobici generali per uso sistemico.

Ancora una volta viene confermato il trend di rispetto del tetto di spesa farmaceutica convenzionata e di superamento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti; in aggiunta l'avanzo di una componente di spesa, così come il disavanzo dell'altra componente sono in continua crescita e nel 2020 hanno raggiunto i valori rispettivamente di 1,6 e 2,8 miliardi di euro.



**Figura 20.** A sinistra: Spesa farmaceutica convenzionata e relativo budget (milioni di euro), 2017-2020  
A destra: Spesa farmaceutica per acquisti diretti e relativo budget (milioni di euro), 2017-2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Le aziende sono chiamate quindi ad accantonare annualmente ingenti risorse economiche per far fronte al ripiano degli sforamenti di spesa. A fine 2019 è stato regolato il contenzioso tra AIFA e le aziende farmaceutiche relativo al periodo 2013-2017 pari a 2,4 miliardi di euro, mentre a marzo 2021 è stato chiuso anche il contenzioso relativo al payback 2018, a seguito del versamento da parte delle Aziende farmaceutiche di un importo pari a circa 900 milioni di euro.

È importante sottolineare come ogni anno circa l'80% del totale dello sforamento è ripagato da circa 30 aziende, quasi tutte multinazionali a capitale estero con implicazioni sull'attrattività e competitività del settore industriale del nostro Paese.

A decorrere dall'anno 2021, a fronte di un'incidenza della spesa farmaceutica nel suo complesso sul Fondo Sanitario Nazionale pari al 14,85%, i due tetti di spesa sono stati rimodulati, in particolare il tetto della spesa farmaceutica convenzionata e quello degli acquisti diretti sono stati fissati rispettivamente pari al 7% e al 7,65%; il tetto per l'acquisto di gas medicali è rimasto pari allo 0,2%. In sede di predisposizione della Legge di Bilancio, su proposta del Ministero della Salute, d'intesa con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco, tali percentuali possono essere annualmente riviste.

Nei primi 6 mesi del 2021 la spesa farmaceutica convenzionata ha raggiunto il valore di 3,98 miliardi di euro, pari al 6,59% del Fondo Sanitario Nazionale; pur rispettando il tetto di spesa programmato a livello nazionale (avanzo di 248 milioni di euro), 7 Regioni presentano un'incidenza superiore al 7%.

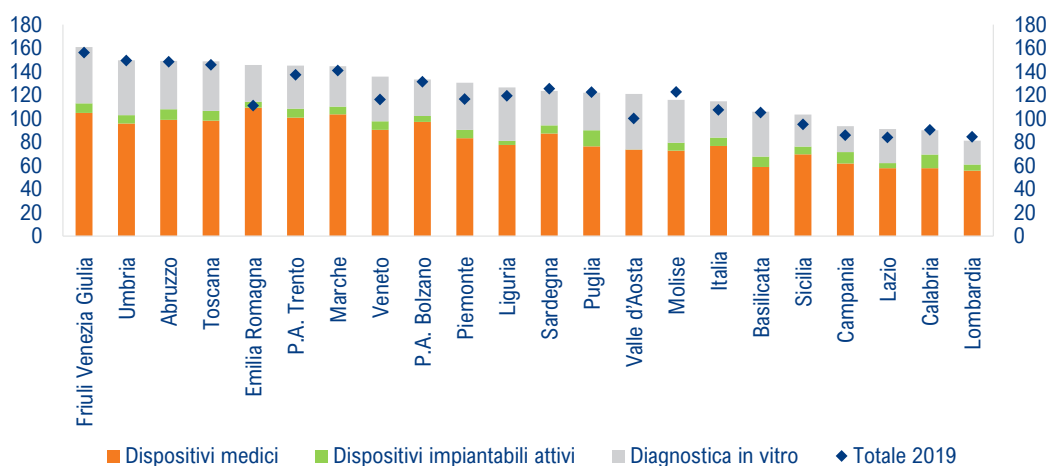
Per quanto riguarda la componente degli acquisti diretti, la spesa nei primi 6 mesi è stata pari a 5,65 miliardi di euro, pari al 9,36% del Fondo Sanitario Nazionale (rispetto al tetto previsto del 7,65%), generando già un disavanzo di 1 miliardo di euro. La rimodulazione dei due tetti di spesa appare quindi ancora insufficiente per risolvere il problema dello sforamento della componente per gli acquisti diretti.

## 12.2.4 La spesa per dispositivi medici

Nel corso del 2020 la spesa complessiva per dispositivi medici è stata pari a 6,84 miliardi di euro, in aumento del 6,4% rispetto all'anno precedente. La pandemia ha impattato sulla composizione di tale spesa: la sospensione delle attività di ricovero e ambulatoriali differibili e non urgenti ha infatti portato a una contrazione della spesa per dispositivi impiantabili attivi (-15,3% rispetto al 2019) che ha registrato il valore di 429 milioni di euro. Al contrario la spesa per dispositivi diagnostici in vitro ha raggiunto il valore di 1,8 miliardi di euro, in aumento del 29,9% rispetto all'anno precedente.

A livello pro capite, tutte le Regioni hanno visto aumentare il proprio livello di spesa, ad eccezione di Molise (-6,7%), Lombardia (-3,8%), Sardegna (-2,2%), Calabria (-1,4%) e Puglia (-1,0%); in tutte le Regioni, eccezion fatta per la Puglia, è stato riscontrato un aumento della spesa per la diagnostica in vitro. La Lombardia, quindi, è riuscita a compensare la crescita della spesa per dispositivi diagnostici con una flessione delle altre componenti.

A livello pro capite la spesa media è stata pari a 114,7 euro di cui, 76,7 per dispositivi medici, 30,9 per dispositivi diagnostici e 7,2 euro per dispositivi impiantabili.



**Figura 21.** Spesa pro capite per dispositivi medici delle Regioni italiane (euro), 2019 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2021

Anche per i dispositivi è stato fissato un tetto di spesa per le Regioni, pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale. Nel corso del 2020 la spesa ha superato il tetto programmato per 1,64 miliardi di euro registrando un'incidenza sul Fondo Sanitario Nazionale pari al 5,7%. A livello regionale solo la Lombardia presenta un livello di spesa coerente con il tetto previsto, mentre Calabria e Lazio lo superano leggermente.

Regione (dati in milioni di euro)	FSN 2020	Tetto 4,4%	Spesa per dispositivi medici	Incidenza su FSN	Scostamento assoluto
Abruzzo	2.614	115	193	7,4%	78
Basilicata	1.138	50	59	5,2%	9
Calabria	3.808	168	171	4,5%	3
Campania	11.234	494	534	4,8%	40
Emilia Romagna	8.922	393	650	7,3%	257
Friuli Venezia Giulia	2.415	106	194	8,0%	88
Lazio	11.574	509	524	4,5%	15
Liguria	3.299	145	193	5,8%	48
Lombardia	19.905	876	816	4,1%	-
Marche	3.066	135	219	7,1%	84
Molise	623	27	34	5,6%	7
P.A. Bolzano	1.007	44	71	7,1%	27
P.A. Trento	1.045	46	79	7,6%	33
Piemonte	8.806	387	563	6,4%	176
Puglia	7.909	348	482	6,1%	134
Sardegna	3.214	141	199	6,2%	58
Sicilia	9.685	426	504	5,2%	78
Toscana	7.540	332	550	7,3%	218
Umbria	1.791	79	130	7,3%	51
Valle d'Aosta	249	11	15	6,1%	4
Veneto	9.728	428	662	6,8%	234
<b>Italia</b>	<b>119.573</b>	<b>5.261</b>	<b>6.842</b>	<b>5,7%</b>	<b>1.642</b>

**Figura 22.** Verifica del tetto di spesa per dispositivi medici da parte delle Regioni (milioni di euro), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2021

Ad oggi non è stata ancora conclusa la procedura per il ripiano del superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018: per questi anni lo sfioramento del tetto di spesa è calcolato sulla base dei dati di costo rilevati a consuntivo per ciascun anno. A partire dal 2019, un cambio della normativa ha previsto che i dati di spesa vengano rilevati attraverso le fatture elettroniche.

Il superamento dei tetti di spesa è a carico delle aziende per il 40% per il 2015, 45% per il 2016 e per il 50% dal 2017. Ciascuna azienda concorre alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi da parte delle Regioni.

## 12.3 LA SANITÀ NELLA NUOVA MANOVRA DI BILANCIO

Lo scorso 28 ottobre, il Consiglio dei Ministri, ha approvato il disegno di legge recante il Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024. La Bozza di Manovra, ora in discussione in Parlamento, dovrà essere approvata entro il 31 dicembre 2021.

Gli interventi delineati all'interno della prima bozza del documento sottolineano in generale una politica espansiva che mira a rafforzare il tessuto economico e sociale, sostenere l'economia e la società nelle fasi di uscita dalla pandemia COVID-19 e aumentare il tasso di crescita del PIL nel medio termine, facendo leva anche sulle riforme previsti dal Piano Nazionale di Resilienza e Ripresa (per maggiori dettagli si veda il capitolo 8 del presente Rapporto).

Per la sanità è prevista un'ulteriore iniezione di risorse: il Fondo Sanitario Nazionale, previsto per il 2022 a 124 miliardi di euro, sarà aumentato di 2 miliardi di euro ogni anno fino al 2024, anno in cui il livello del Fondo raggiungerà i 128 miliardi di euro.

Per quanto riguarda i farmaci innovativi e innovativi oncologici, dal 2022 viene previsto un unico Fondo con una dotazione di 1 miliardo di euro per il rimborso alle Regioni delle spese sostenute; a tale ammontare si aggiungono 100 milioni per il 2022, 200 milioni per il 2023 e 300 milioni per il 2024.

La Manovra autorizza anche la spesa di 200 milioni di euro per l'implementazione delle prime misure previste dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2022. Per l'adozione dei decreti attuativi dei Piani pandemici regionali e provinciali, è autorizzata la spesa massima di 350 milioni di euro, a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2023.

Sono previsti anche 194 milioni di euro per l'anno 2022, 319 milioni di euro per l'anno 2023, 347 milioni di euro per l'anno 2024, 425 milioni di euro per l'anno 2025, 517 milioni di euro per l'anno 2026 e 543 milioni di euro a decorrere dall'anno 2027 per finanziare la formazione specialistica dei medici. Con queste risorse sono state rese permanenti 12.000 borse di specializzazione in medicina, dopo le 30.000 finanziate negli ultimi 2 anni.

All'interno della Manovra dovrebbero essere stanziati anche 90 milioni di euro, come indennità accessoria, per la dirigenza medica (27 milioni di euro) e per il personale medico (63 milioni di euro) che lavorano in pronto soccorso nell'ambito dei rispettivi contratti collettivi nazionali di lavoro. Si tratta di una indennità "da riconoscere in ragione dell'effettiva presenza in servizio con decorrenza dal 1° gennaio 2022", volta a bloccare la "fuga" degli operatori dai pronto soccorso.

Sono ancora in corso di verifica con la Ragioneria Generale dello Stato interventi sull'Edilizia sanitaria. Sono invece in corso di verifica tra il Ministero della Salute e quello dell'Economia e delle Finanze interventi sui tetti di spesa farmaceutica e per dispositivi medici, disposizioni su liste d'attesa, tetti di spesa per l'acquisto di prestazioni da privato accreditato, aggiornamento LEA, la ripartizione delle quote premiali a valere sulle risorse previste per il finanziamento del SSN, la proroga delle disposizioni in materia di assistenza psicologica e dello stanziamento in favore dell'Istituto Superiore di Sanità.

Con queste risorse aggiuntive si conferma il trend di aumento strutturale delle risorse a favore della sanità, necessario per rendere più competitivo il comparto e migliorarne la resilienza. Va sottolineato però che, se con le risorse aggiuntive del Fondo Sanitario Nazionale verranno finanziati tutti gli interventi previsti dalla Manovra, le risorse stanziare potrebbero non essere sufficienti a soddisfare tutti i fabbisogni di salute.

A tal proposito, la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, lo scorso 7 settembre, richiedeva, ai Ministri dell'Economia e delle Finanze, della Salute e degli Affari regionali e Autonomie, risorse ulteriori per garantire un "livello di finanziamento adeguato alla tipologia e al volume degli interventi emergenziali e di ripresa delle attività ordinarie per il 2021", anche in virtù della crescita del PIL attesa per il 2021. Nella stessa comunicazione le Regioni evidenziavano anche la necessità che le risorse stanziato attraverso gli interventi legislativi nel corso del 2020 e del 2021, potessero essere utilizzate dalle stesse senza alcun vincolo di destinazione, fornendo comunque una rendicontazione accurata sulle attività svolte.

L'auspicio è che passata questa crisi pandemica, la Salute continui a rimanere al centro delle Agende dei Governi anche perché a un più alto livello di salute della popolazione si associa una maggiore produttività aggregata e significativi risparmi in termini di prestazioni assistenziali e, in aggiunta, con la prospettiva di una vita più sana aumentano anche i consumi privati dei cittadini.

### 12.4 LO SCENARIO PREVISIONALE DELLA SPESA SANITARIA AL 2050

Un elevato numero di fattori individuali, demografici, sociali ed economici, così come i modelli organizzativi alla base del sistema sanitario possono in parte spiegare le diverse dinamiche della spesa sanitaria di un Paese. In questo contesto, la 14<sup>a</sup> release dello scenario previsionale della spesa sanitaria del Think Tank Meridiano Sanità, rappresenta un tentativo di analisi della dinamica della spesa sanitaria italiana al 2050 come diretta conseguenza dell'evoluzione e dell'interazione reciproca di 3 componenti:

- componente economica, relativa a una propensione alla crescita della spesa sanitaria più che proporzionale rispetto alla crescita del PIL e rispetto alle fasce d'età più anziane;
- componente demografica, correlata al numero e alla struttura per età della popolazione residente italiana;
- componente epidemiologica, connessa all'aumento delle prevalenze di alcune patologie ad alto impatto per il sistema, derivante anche da un aumento dei fattori di rischio (quali ad esempio fumo, alcol, obesità, ecc.).

L'andamento della spesa sanitaria al 2050 può essere anche influenzato da "variabili esogene", che includono per esempio il progresso scientifico e tecnologico, che potrebbero avere un impatto sull'efficacia e sui costi delle prestazioni sanitarie, sulle politiche sanitarie, sulle scelte in tema di organizzazione delle modalità di fornitura di servizi sanitari o di investimento in nuove prestazioni sanitarie che assicurino una maggiore efficacia e/o efficienza e le variazioni della struttura della spesa. Tuttavia, anche in considerazione della non prevedibilità della loro manifestazione, della discrezionalità degli interventi e dell'elevato grado di discontinuità indotto, non risulta possibile includere tali variabili in un modello previsionale di spesa sanitaria.

Lo scenario previsionale della spesa sanitaria sviluppato da Meridiano Sanità si basa pertanto sull'interazione delle seguenti variabili:

- A. Fattori economici, quali PIL pro capite e spesa sanitaria pro capite per fasce d'età;
- B. Fattori demografici, quali struttura e proiezione della popolazione per fasce d'età;
- C. Fattori epidemiologici, quali le prevalenze di alcune patologie ad alto impatto per il sistema e i principali fattori di rischio.





**Figura 23.** Scenario previsionale della spesa sanitaria del Think Tank Meridiano Sanità  
Fonte: *The European House - Ambrosetti, 2021*

## 12.4.1 Le variabili di input per la stima della spesa sanitaria al 2050

### A. Fattori economici

#### *PIL pro capite*

La spesa sanitaria e il suo impatto sulle performance economiche sono considerazioni importanti in un'economia. Alcuni studi hanno così dimostrato come il miglioramento della salute può portare a un aumento del PIL e viceversa. Infatti, la spesa sanitaria può risultare in una migliore offerta di opportunità di salute che può incrementare la produttività degli individui contribuendo così alla performance economica – vi è in questo senso una relazione più che proporzionale tra spesa sanitaria e reddito pro capite (e viceversa). Questo significa che in un Paese sempre più ricco (a prescindere dalle caratteristiche demografiche della popolazione e della tipologia di assistenza sanitaria pubblica fornita) si consumano quantità via via maggiori di prestazioni sanitarie.

Alcuni studi spiegano questo fenomeno affermando che l'elasticità della domanda di prestazioni sanitarie rispetto al reddito nazionale assume un valore superiore a 1, nel senso che una variazione di quest'ultimo di un punto percentuale è accompagnata da una variazione della domanda di beni e servizi per la tutela della salute di oltre un punto percentuale. A sostegno di ciò, è sufficiente rilevare che nei Paesi europei, secondo le elaborazioni effettuate dall'OCSE<sup>6</sup>, il rapporto tra il tasso di crescita della spesa sanitaria e il tasso di sviluppo dell'economia oscillerebbe attorno all'1,2-1,3%.

<sup>6</sup> Lo studio ha preso in considerazione Austria, Canada, Francia, Germania, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti. L'analisi è stata svolta sulla base dei dati OCSE Health Data 2005. Per un approfondimento sull'analisi svolta si rimanda al paragrafo 2.4 del Rapporto Meridiano Sanità 2006.

Nelle analisi sull'evoluzione del PIL pro capite, il tasso di crescita di medio periodo del PIL è stato assunto pari al valore di convergenza di medio periodo stimato dall'OCSE, pari a +1,2%. Negli anni impattati dalla pandemia COVID-19 invece, sono state considerate le stime di crescita più recenti riportate nella Nota di Aggiornamento del Documento di Economia e Finanza. In particolare, sono stati considerati un tasso di crescita del PIL pari a 6,0% per il 2021, del 4,2% per il 2022 e del 2,6% per il 2023.

### Spesa sanitaria pro capite per fasce d'età

La spesa sanitaria pro capite per fasce d'età è uno dei parametri fondamentali impiegati nello scenario previsionale della spesa sanitaria. L'invecchiamento demografico della popolazione è una delle principali sfide dei sistemi sanitari, come più volte sottolineate anche dall'OMS. La popolazione anziana è infatti tipicamente accompagnata da un aumento delle malattie non trasmissibili e croniche (i.e. malattie cardiovascolari, diabete, patologie neurodegenerative, tumori, problemi muscoloscheletrici, malattie respiratorie, ecc.) e da una maggiore pressione sui sistemi sanitari e di assistenza socio-sanitaria dal momento che la spesa sanitaria tende a crescere esponenzialmente con l'aumentare dell'età. Quest'ultimo aspetto viene messo in evidenza dalle seguenti figure: a 55 anni, 1 persona su 2 ha almeno una patologia cronica, valore che aumenta a 9 persone su 10 tra gli over 75, mentre la spesa sanitaria pro capite è nettamente più alta nelle fasce d'età estreme (<1 anno e >65 anni), con una spesa che raggiunge il picco nelle fasce d'età tra gli 80-84 anni, pari a circa 5.224 euro pro capite.

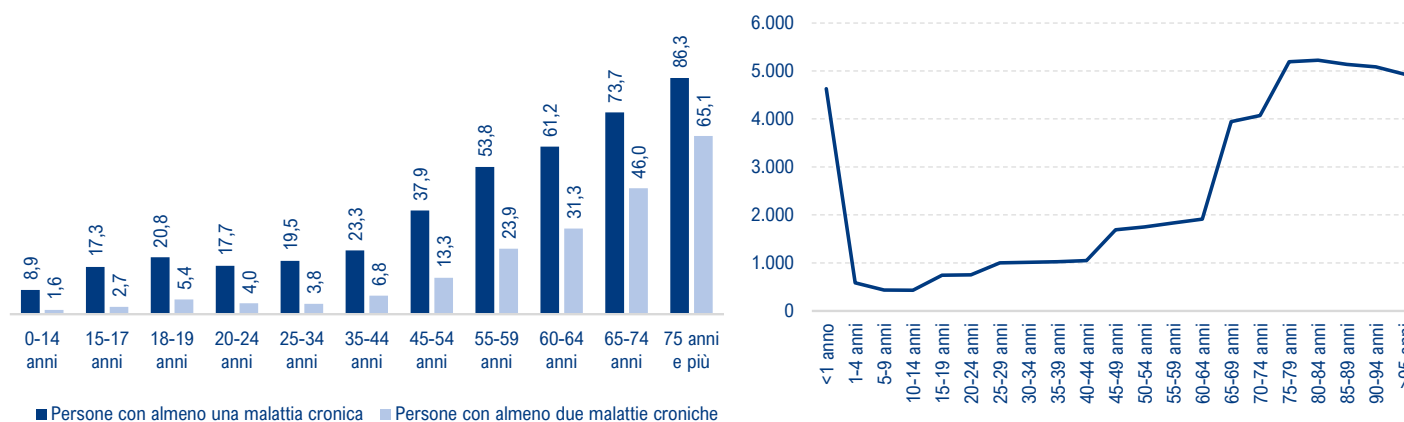


Figura 24. A sinistra: Popolazione affetta da patologie croniche (%), 2020. A destra: Spesa sanitaria per fasce d'età (euro), 2020

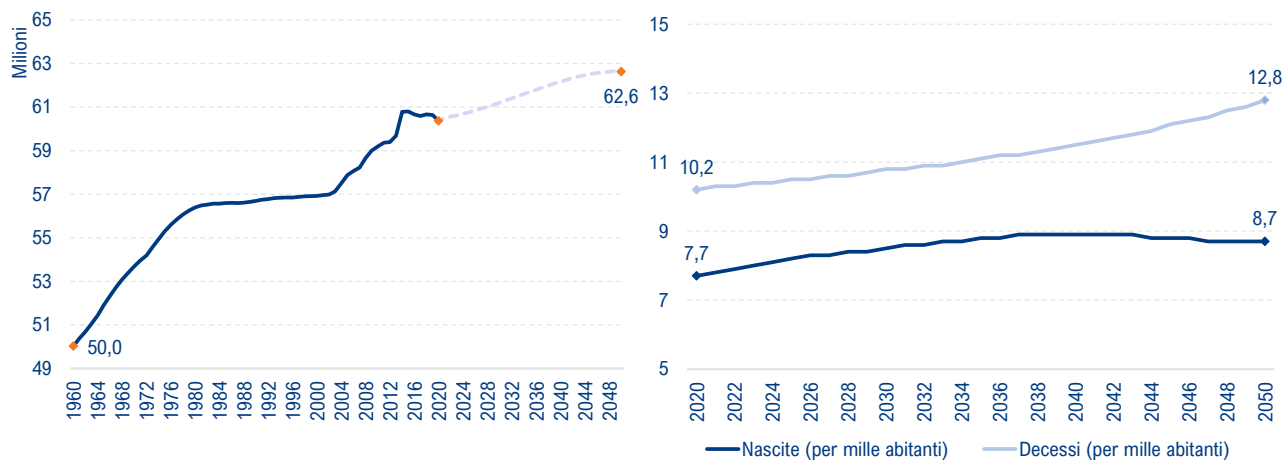
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat e Ragioneria di Stato, 2021

## B. Fattori demografici

### Struttura e proiezione della popolazione per fasce d'età

Le più recenti stime di Istat indicano una popolazione italiana nel 2021 pari a 59,3 milioni di residenti, oltre 380.000 in meno rispetto al 2020, effetto anche della pandemia COVID-19. Dopo anni di continua crescita (si è passati da 50 milioni del 1960 ai quasi 61 milioni nel 2015), dal 2016 si è registrata un'inversione di tendenza che è proseguita anche nei 5 anni successivi.

Nelle sue previsioni demografiche, l'Istat elabora 5 diversi scenari. Secondo le stime più ottimistiche, la popolazione italiana è destinata ad aumentare, fino a raggiungere 62,6 milioni di persone nel 2050. Nello scenario ottimistiche di Istat, l'aumento della popolazione è riconducibile principalmente a un leggero aumento del tasso di natalità, nonostante in questi anni si sia assistito a una drastica riduzione dei nuovi nati. Secondo le stime di Istat si è infatti passati da 12,6 nati per 100.000 abitanti nel 1978 a 7,7 nati per 100.000 abitanti nel 2020, generando un effetto di diminuzione della popolazione in termini assoluti, nonostante i flussi migratori in entrata. In questi anni, la riduzione del tasso di natalità ha portato l'Italia non solo a raggiungere il minimo storico nazionale, ma a porsi come Paese con il tasso di natalità più basso tra quelli dell'Unione Europea e dell'OCSE. Secondo le stime più ottimistiche di Istat, in futuro, con un tasso di mortalità crescente e un tasso di natalità in leggero aumento, il gap tra il numero di decessi e il numero di nuovi nati è destinato ad aumentare, ma non significativamente: nel 2050 è stimato un divario di 4,1 di decessi per 1.000 abitanti rispetto alle nascite.



**Figura 25.** A sinistra: Popolazione italiana (milioni di abitanti), 1960 – 2050. A destra: Tasso di natalità e mortalità (per 1.000 abitanti), 2020 - 2050

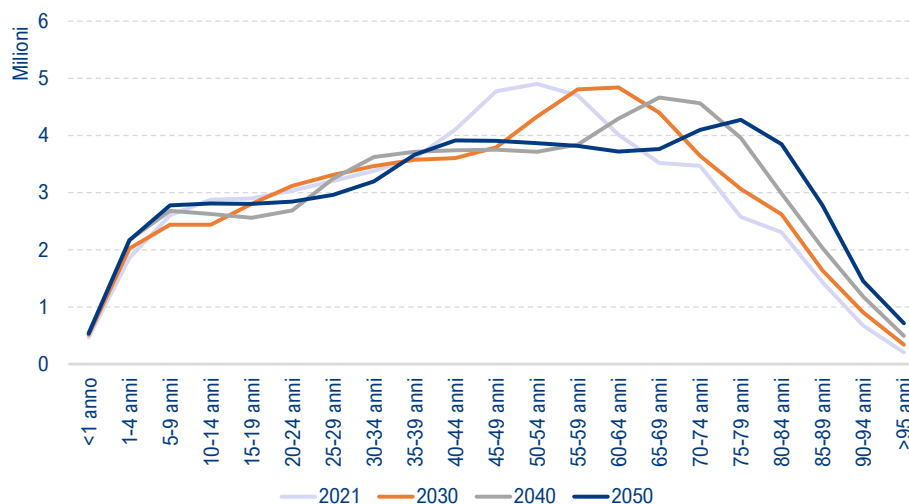
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

Nonostante lo scenario ottimistico di Istat, che prevede un leggero aumento del tasso di natalità, il divario tra nascite e decessi è destinato ad accentuarsi maggiormente nei prossimi anni, con impatti importanti sulla presenza di anziani all'interno della popolazione. In un momento di sfide importanti per la salute, tra cui il cambiamento climatico, l'emergere delle malattie infettive (vecchie e nuove) e l'esplosione delle malattie croniche, vi è quindi una tendenza certa che è rappresentata dall'invecchiamento della popolazione.

Le stime prevedono che entro il 2050 gli individui over 65 saranno 19 milioni (parti a circa il 32% del totale della popolazione). Allo stesso modo, gli individui in età attiva (15-64 anni) diminuiranno di 11,7 p.p. per raggiungere il 52,2% del totale della popolazione. In questo modo, l'old dependency ratio è destinato a raggiungere un valore pari al 57%, comportando conseguenze rilevanti per i servizi socio-sanitari, assistenziali e per i sistemi previdenziali nazionali.

Il processo di invecchiamento della popolazione che coinvolge l'Italia, in atto da ormai diversi decenni, è in parte spiegato dal transito delle coorti del baby boom (1961-75) alla tarda età attiva (40-64 anni) e l'età senile (più di 65 anni) e in parte è determinato dall'aumento dell'aspettativa di vita e dalla contemporanea riduzione della natalità, quest'ultima non neutralizzata dalle pur consistenti migrazioni internazionali, e dalle riduzioni della mortalità in età infantile.

I trend di natalità e mortalità continueranno a modificare la struttura demografica anche nei prossimi anni creando la cosiddetta Ageing Society. Queste previsioni generano particolare preoccupazione poiché un numero ridotto di persone produttive dovrà sostenere i livelli di crescita e i sistemi di protezione sociale. L'invecchiamento della popolazione causerà, infatti, forti squilibri a livello economico e sociale (riduzione del numero di persone che lavorano, aumento del numero di pensionati, aumento della domanda di assistenza sanitaria e sociosanitaria) portando ad un conseguente aumento della spesa pubblica.



**Figura 26.** Popolazione italiana per fasce d'età (milioni di abitanti), 2021, 2040, 2030 e 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

### Dal concetto di «Active Ageing» a quello di «Healthy Ageing»

L'invecchiamento della popolazione è il risultato del successo delle politiche di sanità pubblica, dello sviluppo sociale ed economico e del progresso della medicina, che hanno permesso agli individui di vivere non solo più a lungo, ma anche con una qualità di vita migliore contribuendo attivamente allo sviluppo sociale, economico, fisico e culturale della società. Nel caso dell'invecchiamento non si tratta quindi solo di uno dei traguardi più importanti avuti ma anche di una sfida.

L'OMS definisce «Active Ageing» come «il processo di ottimizzazione delle opportunità di salute, partecipazione e sicurezza al fine di migliorare la qualità di vita delle persone anziane». L'approccio permette dunque agli individui anziani di realizzare il proprio benessere fisico, sociale e mentale attraverso il corso della vita e partecipare personalmente a una società che fornisce adeguata protezione e cura. In questo contesto, la parola "attivo" non si riferisce solo all'essere fisicamente efficienti ma anche al continuare a partecipare alla vita economica, sociale, culturale e civica della comunità.

Oltre a portare benefici per il singolo e per la comunità, un «Active Ageing» efficace può portare un ulteriore beneficio per la sostenibilità del Sistema-Paese, in particolare la riduzione del peso gravante sul sistema di welfare e sanitario. Una popolazione anziana in salute, autonoma e integrata in una rete sociale di protezione significa, infatti, anche una popolazione che ha meno bisogno di assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

I settori interessati da politiche ed iniziative indirizzate in questo senso dall'Unione Europea sono 3:

- la promozione di occupazione e condizioni di lavoro per gli ultrasessantenni, grazie ad una sensibilizzazione dell'opinione pubblica in merito all'utile contributo degli anziani alla società e all'economia e alla promozione dell'invecchiamento attivo;
- la spinta alla partecipazione alla società, creando un quadro favorevole all'impegno e all'azione degli over 65 nella società;
- la promozione di una vita indipendente e sana, attraverso la diffusione di piattaforme di dibattito e politiche di apprendimento.

Recentemente, l'OMS ha orientato il suo focus dall'invecchiamento «attivo» all'invecchiamento in «salute», ovvero alla capacità (e necessità) di mantenere l'abilità funzionale (ad es. capacità di imparare e di prendere decisioni; costruire e mantenere relazione; soddisfare i propri bisogni; ecc.) e il benessere nelle persone più anziane (ad es. migliorare la qualità della vita). L'invecchiamento attivo e in salute presuppone quindi che l'individuo anziano mantenga le sue capacità fisiche e mentali (ad es. capacità di camminare, pensare, vedere, sentire e ricordare) che possono essere influenzate da una serie di fattori quali presenza di malattie, lesioni e cambiamenti legati all'età. In questo contesto, è importante adottare una visione d'insieme delle dinamiche demografiche con l'obiettivo di mettere in atto modelli organizzativi del sistema di welfare (lavoro, sanità e sociale) in risposta ai cambiamenti demografici della popolazione.

## C. Fattori epidemiologici

### *Prevalenze delle patologie ad alto impatto per il sistema e principali fattori di rischio*

Secondo le più recenti stime del Global Burden of Disease, in Italia le malattie non trasmissibili sono ritenute responsabili, nel 2019, di circa il 93,3% dei decessi. Come più volte sottolineato in questo Rapporto, le malattie non trasmissibili (neoplasie, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie, diabete e demenze) possono essere prevenute attraverso la riduzione dei quattro principali fattori di rischio comportamentali ad esse correlati: fumo, sedentarietà, consumo eccessivo di alcol, errate abitudini alimentari, che portano a sovrappeso e obesità, ipertensione e colesterolo alto (i cosiddetti rischi metabolici). La tabella mette in evidenza che le prevalenze delle principali malattie non trasmissibili e ad alto impatto per il sistema, ad eccezione delle malattie respiratorie per le quali vi è una leggera flessione, sono aumentate negli ultimi trent'anni.

Questo aumento è in parte dovuto a un aumento dei fattori di rischio, non solo i già citati fattori di rischio comportamentali e metabolici, ma in maniera crescente anche quelli ambientali (ad esempio inquinamento e clima, come precisato nel primo capitolo di questo Rapporto). È opportuno ricordare che i fattori di rischio sono spesso presentati individualmente, sebbene nella pratica non si verifichino da soli; spesso infatti coesistono e interagiscono tra loro. Ad esempio, la mancanza di attività fisica causerà nel corso del tempo un aumento del peso, pressione arteriosa elevata e alti livelli di colesterolo; insieme, questi fattori aumenteranno significativamente la probabilità di sviluppare una malattia cardiaca cronica e altri problemi correlati. Al contrario, la riduzione del contatto e dell'esposizione ai fattori di rischio migliorerebbe notevolmente la salute generale e aumenterebbe di molti anni l'aspettativa di vita in buona salute, riducendo di conseguenza i costi per l'assistenza sanitaria.

In questo scenario, la lotta alle malattie non trasmissibili rappresenta una priorità di salute pubblica: da qui la necessità di investire nella prevenzione e nel controllo di queste malattie, da una parte riducendo i fattori di rischio a livello individuale, dall'altra agendo in maniera interdisciplinare e integrata per incidere sui determinanti dei fattori di rischio.

Patologie	Prevalenza (per 100.000 abitanti)			Fattori di rischio (DALY per 100.000 abitanti)									
	1990	2019	Var. %	Fumo	Alcol	Scorretta alimentazione	Rischio professionale	Indice glicemico alto	Ipertensione	Alto BMI	Colesterolo alto	Inquinamento	Clima
Neoplasie	13.151	15.154	+15,2%	1.523	318	336	416	334					
Malattie cardiovascolari	14.472	15.938	+27,8%	779		1.544		1.128	2.501	908	1.181		
Diabete	6.141	11.488	+87,1%	215		468		1.365		605		175	
Malattie respiratorie	6.079	5.875	-3,4%	483			98			38		145	101
Alzheimer e altre demenze	370	667	+80,3%	172				132		165			

Figura 27. Prevalenza delle principali patologie non trasmissibili (per 100.000 abitanti), 1990 e 2019 e principali fattori di rischio delle patologie non trasmissibili per DALY (per 100.000 abitanti), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021

### 12.4.2 La metodologia e le ipotesi iniziali

#### Analisi delle serie storiche

L'analisi econometrica è stata effettuata in due fasi, la prima in retrospettiva e la seconda in chiave prospettica. Il primo modello ha analizzato, in chiave storica, l'impatto delle variabili di input discusse al paragrafo precedente. Il database considera dati per il periodo 1990-2016. Per poter disporre di un maggior numero di datapoint è stato utilizzato un approccio panel, utilizzando dati scorporati per macroregioni (Nord Ovest, Nord Est, Centro, Sud e Isole).

Per tener conto della componente autoregressiva della spesa sanitaria è stato stimato un dynamic panel model<sup>7</sup>. Da questa prima parte dell'analisi si è potuto confermare come la variazione di spesa sanitaria sia principalmente dovuta all'incidenza delle fasce più anziane della popolazione: le coorti statisticamente più significative<sup>8</sup> sono le più giovani (<1 anno e 1-4 anni) e le più anziane (65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95+). Questo ha confermato quantitativamente le osservazioni qualitative sull'incidenza sulla spesa sanitaria delle fasce più anziane della popolazione espresse nel paragrafo precedente. Inoltre, si osserva come la spesa sanitaria sia estremamente correlata con la numerosità delle prevalenze: il coefficiente di correlazione di Pearson è pari a 0,988. Sono stati inoltre stimati dei modelli statistici ausiliari per identificare l'impatto dei fattori di rischio sulle prevalenze<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> È stato scelto di usare lo stimatore di Arellano-Bond. Cfr. Manuel Arellano e Stephen Bond. "Some tests of specification for panel data: Monte Carlo evidence and an application to employment equations." The review of economic studies 58.2 (1991).

<sup>8</sup> P-value < 0,05.

<sup>9</sup> Questi modelli assumono la forma di un ARDL (1,1).

## Analisi previsionale

Identificate le variabili più statisticamente significative, è stato proiettato il modello fino all'anno 2050. La prima proiezione considera i fattori di rischio e le prevalenze. Successivamente, i valori previsionali hanno alimentato il modello principale, fornendo una stima dell'evoluzione della spesa sanitaria per fascia d'età. Utilizzando lo scenario ottimistico di Istat per la proiezione della struttura demografica, è stata proiettata la spesa sanitaria complessiva per ogni coorte, e quindi ricavato il dato di spesa sanitaria complessiva.

È importante sottolineare come l'evoluzione della spesa sanitaria pro capite non sia omogenea per tutte le fasce d'età, in quanto i fattori di rischio e le prevalenze impattano in maniera diversa a seconda dell'età. Come precedentemente sottolineato, infatti, impattano maggiormente le coorti più anziane, il che comporta un maggior aumento della spesa sanitaria pro capite per queste fasce di età rispetto alle fasce più giovani. L'aumento della spesa sanitaria è quindi dovuto a due fattori combinati: da un lato l'aumento dell'incidenza delle coorti più anziane su totale della popolazione e dall'altro il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite più alto nelle coorti anziane rispetto a quelle più giovani.

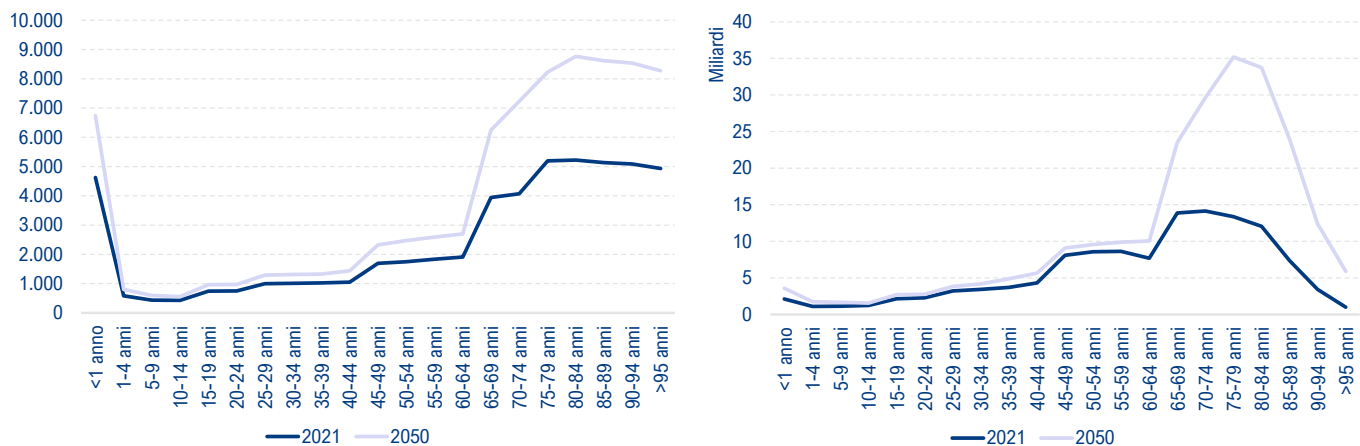
Il modello principale presenta un elevato valore dell'indice di correlazione  $R^2$ , che esprime quanto la variabilità del modello sia catturata dalle variabili utilizzate. I risultati confermano che le variabili considerate nel modello sono esplicative e sufficienti. Inoltre, il coefficiente associato al lag della spesa pubblica è significativamente diverso da 1, il che suggerisce l'assenza un comportamento random walk della variabile spesa sanitaria.

I modelli ausiliari di regressione presentano una volatilità maggiore, soprattutto per quanto riguarda la previsione del numero di fumatori e di consumatori di alcol. Queste dimensioni sono fortemente influenzate dal contesto socio-culturale, e quindi risultano più difficilmente prevedibili (soprattutto su un orizzonte temporale così ampio). Un'analisi di sensitività ha comunque confermato la robustezza del modello: la volatilità dei fattori di rischio non si ripercuote esponenzialmente sulle altre previsioni.

### 12.4.3 I risultati

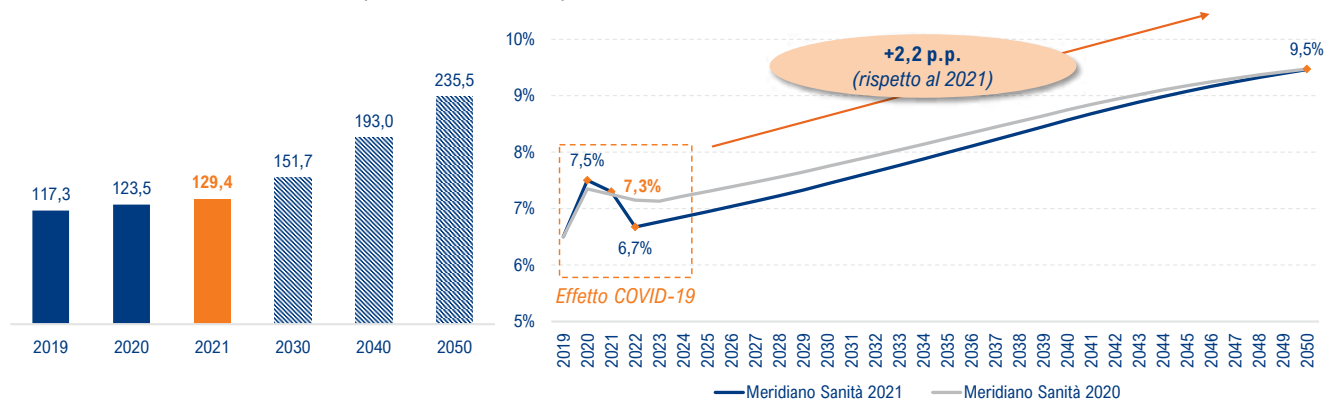
Il seguente grafico riporta la spesa sanitaria pro capite, per fascia d'età, oggi e nel 2050. Si osserva come l'aumento non sia distribuito in modo omogeneo su tutte le coorti: per le fasce intermedie l'aumento è quasi interamente dovuto a fattori economici (e quindi si può considerare "fisiologico"), mentre a partire dalla fascia 65-69 anni la maggior incidenza delle prevalenze delle patologie croniche ad alto impatto inizia a impattare in maniera più significativa. Si osserva inoltre come il picco di spesa trasli verso destra: se nel 2020 il costo maggiore è associato alla fascia 75-79 anni, nel 2050 questo sarà associato alla fascia successiva, 80-84. Questo è dovuto a dinamiche demografiche che tenderanno ad aumentare l'aspettativa di vita media e a spostare l'insorgere delle malattie ad alto impatto.

Il combinato di più persone anziane e di una spesa sanitaria proporzionalmente maggiore fa sì che larga parte dell'incremento di spesa sia concentrato nelle fasce più anziane della popolazione. Il 75% della spesa sanitaria totale è infatti concentrato nelle coorti dai 65 anni in su. Non si osserva una dinamica analoga per le fasce più giovani (<1 anno e 1-4), perché, pur in presenza di una spesa sanitaria pro capite crescente, il basso tasso di natalità ridurrà la numerosità complessiva delle coorti.



**Figura 28.** A sinistra: Spesa sanitaria per fasce d’età (euro), 2021 e 2050. A destra: Spesa sanitaria totale per fasce d’età (miliardi di euro), 2021 e 2050  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2021

Nella figura sono riportati i valori – a prezzi reali – della spesa sanitaria al 2050. Come evidenziato in questo capitolo, la pandemia COVID-19 ha fatto aumentare significativamente la spesa sanitaria sia nel 2020 che nel 2021. La Nota di Aggiornamento al Documento di Economia e Finanza, pubblicata lo scorso 29 settembre, mostra come, nel 2020, la spesa sanitaria abbia superato i 120 miliardi di euro, rispetto ai 117 miliardi di euro registrati nel 2019. Dato il livello di spesa (123,5 miliardi di euro) e il contestuale calo del PIL (pari all’-8,9% secondo il NADEF), per il 2020 l’incidenza della spesa sanitaria sul PIL è stata pari al 7,5%. L’incidenza, grazie anche alla ripresa del PIL previsto per quest’anno, dovrebbe già scendere al 7,3% nel 2021 e diminuire ulteriormente nei prossimi anni, tornando a valori simili a quelli pre-COVID dal 2023 in poi. Infine, dal valore attuale nel 2021, pari al 7,3% del PIL (+0,8 p.p. rispetto al 2019), il modello prevede un aumento fino al 9,5% nel 2050 (+2,2 p.p. rispetto al 2021). Si può notare come la crescita non sia lineare - gli impatti della pandemia sulla salute della popolazione e sul SSN lasceranno, infatti, un’eredità significativa sulla spesa sanitaria, anche se meno marcata rispetto allo scenario previsionale di Meridiano Sanità dell’anno scorso.



**Figura 29.** A sinistra: Proiezione della spesa sanitaria totale (miliardi di euro), 2019, 2020, 2021, 2030, 2040 e 2050  
 A destra: Proiezione spesa sanitaria totale (% del PIL), 2019 – 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2021



## Le dinamiche della spesa sociale

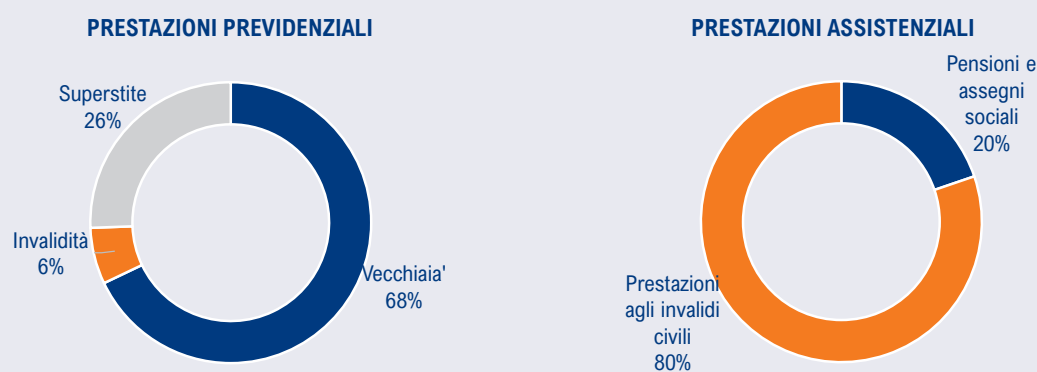
Il fenomeno dell'Ageing Society è destinato ad intensificarsi ulteriormente nei prossimi anni con impatti importanti non solo sul sistema sanitario e socio-assistenziale ma anche sull'intero sistema di welfare. L'indice di dipendenza degli anziani, espresso dal rapporto tra popolazione con più di 65 anni e la popolazione in età attiva, già oggi pari al 36,4% è destinato ad aumentare significativamente nei prossimi anni.

L'incidenza della spesa per pensioni sul PIL, che nel 2020 ha raggiunto il 17%, si assesterà al 2050, secondo le più recenti stime della Ragioneria Generale dello Stato, sul 15,8% a causa della graduale eliminazione delle generazioni del baby boom, dell'adeguamento alla speranza di vita dei requisiti per la maturazione del diritto alla pensione, dell'inversione di tendenza del rapporto fra numero di pensioni e numero di occupati. Si tratta di un livello di spesa ben 2 volte superiore a quello della spesa sanitaria.

La spesa per pensioni è un aggregato di voci di spesa che comprende diverse componenti, alcune delle quali legate allo stato di salute della popolazione. Le 2 macro-voci della spesa per pensioni sono rappresentate dalle:

- Prestazioni previdenziali, determinate sulla base di rapporti assicurativi e finanziate con i contributi di lavoratori in attività e aziende pubbliche e private; tali prestazioni hanno tra i prerequisiti essenziali una copertura minima di 260 contributi settimanali (5 anni);
- Prestazioni assistenziali, a carico della fiscalità generale ed erogate solo in presenza di specifici requisiti legati a situazioni di difficoltà o al dover garantire sostegno ai lavoratori (e famiglie) che si trovino in condizioni particolari.

Al 31 dicembre 2020 erano vigenti 16,8 milioni di prestazioni previdenziali, con un importo medio lordo mensile di 1.214 euro e 3,9 milioni di prestazioni assistenziali, con un importo medio lordo mensile di 461 euro. All'interno delle prestazioni previdenziali, quelle legate a invalidità rappresentano il 6% del totale con un importo lordo medio mensile pari a 964 euro; all'interno delle prestazioni assistenziali, quelle rivolte agli invalidi civili rappresentano l'80% del totale con un importo lordo medio mensile pari a 461 euro.



**Figura 30.** Numero di prestazioni INPS per categoria al 31/12/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2021

Le prestazioni legate all'invalidità di distribuiscono in maniera tra uomini e donne: le prestazioni di natura previdenziale riguardano gli uomini nel 55% dei casi, mentre quelle di natura assistenziale riguardano le donne nel 59% dei casi. Questo dato riflette i maggiori tassi di occupazione maschili rispetto a quelli femminili. Per quanto riguarda invece gli importi lordi mensili erogati, si registra un sostanziale allineamento per le prestazioni assistenziali (11,5 euro in favore delle donne) e un significativo divario per quelle previdenziali (382 euro in favore degli uomini).

Appare evidente come occorra promuovere, mantenere e migliorare la buona salute degli individui per generare impatti positivi sia sul sistema sanitario ma anche su quello di welfare: infatti una popolazione in salute, oltre a vivere meglio ed essere più produttiva, grava anche meno sui conti pubblici contribuendo positivamente alla sostenibilità del sistema.

È necessario un cambio di approccio, passando dalla cura del malato al prendersi cura della persona per aumentare gli anni vissuti in buona salute e la qualità della vita riducendo le disabilità e la non autosufficienza, che a sua volta richiede il superamento dei silos delle voci di spesa pubblica in favore di una visione integrata della spesa sociale e sanitaria.

### 12.5 I SOCIAL IMPACT BOND: UNO STRUMENTO INNOVATIVO DI "IMPACT INVESTING"

Come dimostrato nel paragrafo precedente, l'invecchiamento della popolazione (tipicamente accompagnato da un aumento delle malattie croniche) genererà una maggiore pressione sui sistemi sanitari e di assistenza socio-sanitaria, che porterà ad aumentare significativamente i costi sanitari. Tale situazione richiede l'individuazione di fonti di finanziamento innovative di carattere pubblico-privato volti a favorire la diffusione su larga scala di soluzioni per la gestione delle cronicità, come ad esempio, i Social Impact Bond.

Negli ultimi anni, la riduzione di risorse economiche, soprattutto in ambito welfare, indotta principalmente da politiche di contenimento della spesa introdotte in seguito alla crisi economica globale del 2008, ha dato un forte impulso alla diffusione della "finanza a impatto sociale" (o "impact investing"). Secondo la definizione del Global Impact Investing Network (GIIN), l'impact investing include strategie di investimento volte ad allocare risorse finanziarie in progetti che hanno l'obiettivo di generare un impatto sociale e ambientale (che sia misurabile) e di produrre un rendimento economico per gli investitori. Gli strumenti di "impact investing" sono di varie tipologie e includono, ad esempio, i green bond, i social bond, i social impact bond e il crowdfunding<sup>10</sup>.

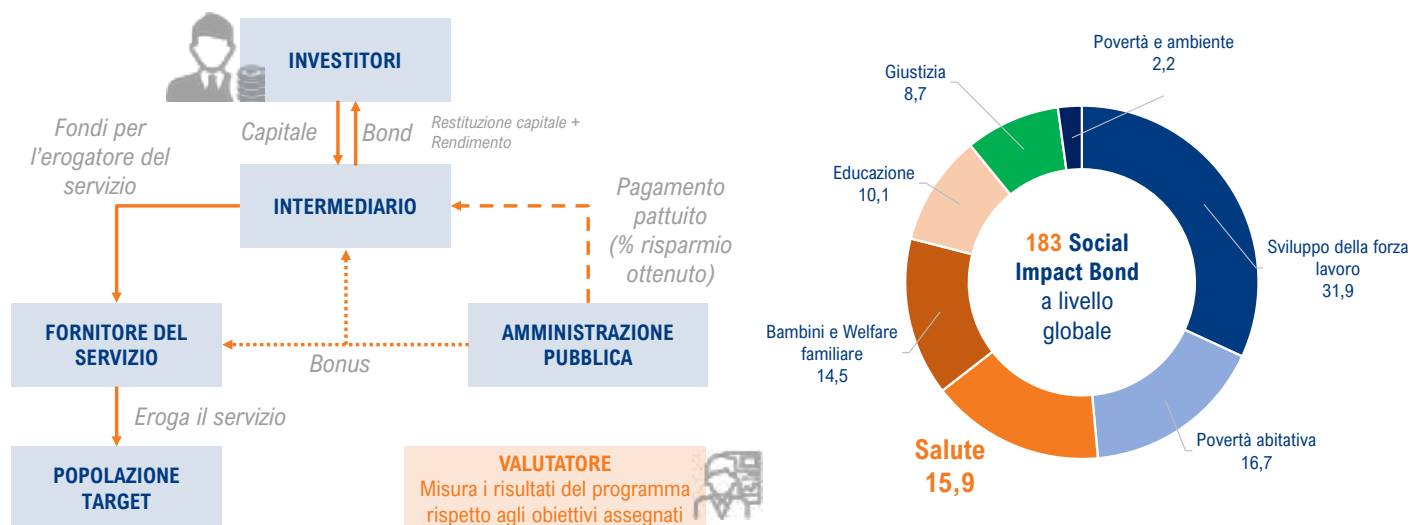
Il seguente paragrafo si focalizzerà sui "Social Impact Bond" (SIB), uno strumento finanziario innovativo, ancora poco diffuso in Italia, ma già presente in molti Paesi a livello globale, configurabile come una vera e propria partnership tra diversi attori (pubblici e privati).

I SIB sono considerati obbligazioni "pay for success", ma non sono equiparabili ad un titolo obbligazionario in senso stretto, poiché non condividono caratteristiche specifiche di un'obbligazione standard (ad es. restituzione del capitale investito, il pagamento periodico di interessi e la negoziazione in mercati secondari). In questo senso, il rendimento per gli investitori è proporzionale solo alla performance del programma/intervento. La struttura base di un SIB, considerato uno strumento "win-to-win" in grado di conferire vantaggi a tutti gli attori coinvolti, è composta da 5 soggetti, legati tra loro da contratti bilaterali di durata pluriennale.

<sup>10</sup> Antonio Pezzuto, "I social impact bond: un nuovo strumento di finanza a impatto sociale", Gennaio 2020.

La figura sottostante mostra il funzionamento del SIB: l'intermediario bancario, in accordo con l'amministrazione pubblica, emette dei social bond collocandoli presso investitori privati che forniscono le risorse economiche necessarie per finanziare un progetto a carattere sociale. L'intermediario raccoglie le risorse tramite l'emissione di SIBs verso organizzazioni terze (responsabili dell'erogazione dei servizi di pubblica utilità previsti dal progetto). Se, in base alla valutazione espressa da un ente indipendente ("valutatore"), l'iniziativa sociale raggiunge i target definiti all'atto di emissione dei SIBs, l'amministrazione pubblica versa all'intermediario il compenso pattuito in aggiunta ad una percentuale, che provvederà, a sua volta, a pagare gli investitori privati. Nell'eventualità che il progetto non risponda agli standard previsti, l'ente pubblico non verserà alcuna somma di denaro.

Il Social Impact Bond nasce nel Regno Unito nel 2010, lanciato dal Ministero della Giustizia inglese, in collaborazione con Social Finance LTD, nell'ambito di un programma di supporto ai detenuti<sup>11</sup>. Ad oggi sono stati emessi nel mondo 183 Social Impact Bonds, per un capitale totale raccolto di 441 milioni di dollari e 1,7 milioni di persone che beneficiano o hanno beneficiato dei servizi.



**Figura 31.** A sinistra: Struttura tipica di un social impact bond. A destra: Social Impact Bond per area di interesse (% sul totale), 2021

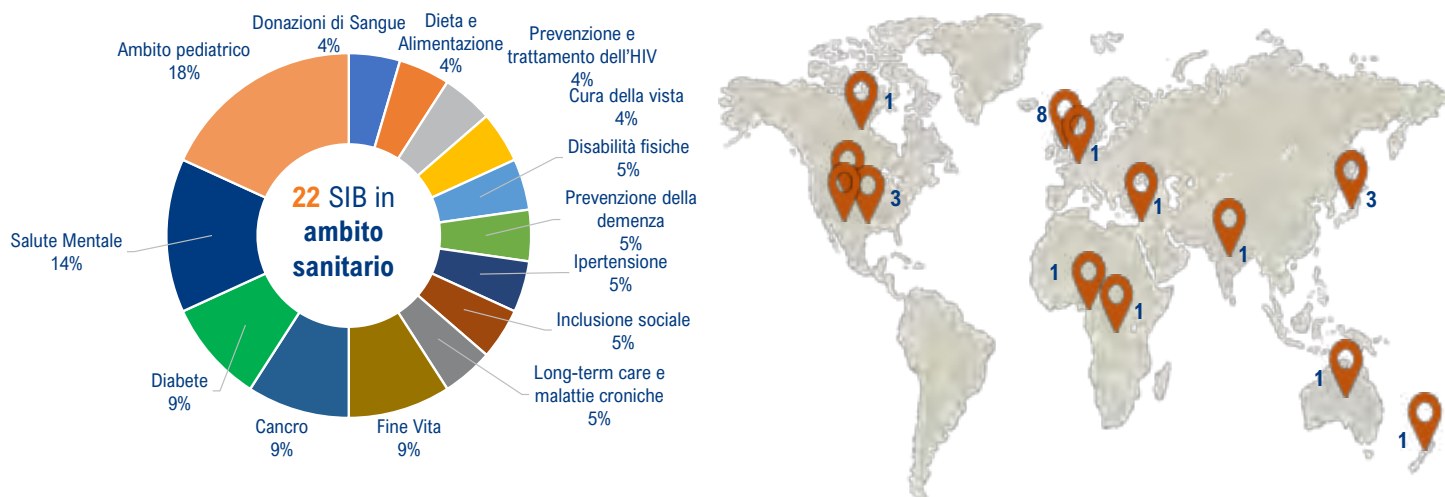
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati sibdatabase.socialfinance.org, 2021

### 12.5.1 I Social Impact Bond (SIB) in ambito sanitario

A livello globale, secondo il Social Finance database, in ambito sanitario, i SIBs sono 22 (di cui oltre 8 realizzati nel Regno Unito) e hanno raccolto ad oggi 90,6 milioni di dollari in capitali con progetti che hanno coinvolto oltre 655.000 persone. Lo scopo dei social impact bonds in ambito sanitario è quello di sostenere prevalentemente gli interventi per la prevenzione e gestione delle malattie non trasmissibili, per le quali esiste una mancanza di finanziamenti.

<sup>11</sup> Obiettivo del programma, della durata di 6 anni, era sostenere il reinserimento di 3 mila detenuti condannati a pene inferiori a 12 mesi, rinchiusi nel carcere di Peterborough riducendone il tasso di recidiva (il 60% dei condannati a pene inferiori a 1 anno risultava commettere un nuovo reato entro i 12 mesi dal rilascio). Il tasso di rendimento per gli investitori (banche e fondazioni) era legato ad una riduzione della recidiva del reato del 7,5%

La maggior parte dei SIB in ambito sanitario si focalizza, infatti, in ambiti quale la salute mentale (14%), il diabete (9%) e il cancro (9%). Le condizioni finanziarie nell'ambito sanitario hanno specifici target da raggiungere (ad es. outcome di salute, utilizzo dei servizi, percentuale di popolazione raggiunta o a una combinazione di questi). Il raggiungimento di questi target all'interno dei programmi ha un proprio rendimento che ne giustifica la desiderabilità sociale.



**Figura 32.** A sinistra: Social Impact Bonds in ambito sanitario per area di interesse (numero e % su totale), 2021  
A destra: Social Impact Bonds in ambito sanitario per Paese (numero), 2021

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Social Finance database e Hulse E. et al, "Use of social impact bonds in financing health systems responses to non-communicable diseases: scoping review", 2021*

Nel seguente paragrafo si riporta un'analisi effettuata a livello globale sui SIB presenti a livello globale in ambito sanitario. Dei 22 SIB ad oggi presenti, solo 11 riportano informazioni esaustive sulle iniziative attivate. In media, il capitale iniziale raccolto è pari a 2,01 milioni di dollari, con valori che variano da un minimo 82.000 dollari ad un massimo di 5,5 milioni di dollari. L'81% dei SIB ha visto il coinvolgimento di investitori istituzionali (ad es. società assicurative, banche, società di gestione del risparmio, istituti di credito), mentre il 73% dei SIB hanno avuto enti pubblici (Governo o enti locali) come outcome payer. Gli interventi attivati (tra cui interventi modificanti gli stili di vita, coaching, educazioni sanitaria, piattaforme tecnologiche di monitoraggio a distanza, screening, ecc.) durano in media 4,5 anni e prevedono, in caso di successo, un tasso di rendimento medio pari al 5%.

Nome	Causa	Interventi	Condizioni finanziarie	Provider del Servizio	Intermediari	Outcome payer	Valutatore	Tipo di investitore	Investimento iniziale/capitale (in dollari US del 2019)	Tipo di valutazione	Raggiungimento dei target
<b>Canada's Community Hypertension Prevention Initiative</b>	Iperensione	Online learning su piattaforme dedicate con il supporto di dietologi e altri professionisti	Rendimento del 6,7% in caso di successo; outcome payment massimo di \$4 milioni e cedola fissa di \$1 milione	Hearth and Stroke Fundation	MaRS Centre for Impact Investing	Public Health Agency del Canada	Social Research and Demonstration Corporation	Fondazioni, individui, investitori istituzionali	US\$ 2.308.224	Non dichiarato	Outcome sul lungo termine non ancora misurati
<b>Fresno's Asthma Impact Model (AIM4Fresno)</b>	Asma cronica	Iniziative di assistenza domiciliare e di awareness per ridurre l'esposizione ai fattori di rischio	Rendimento del 8,2% entro il 2015 in caso di successo; outcome payment massimo non dichiarato	Central California Asthma Collaborative e Clinica Sierra Vista	Social Finance USA e Collective Health	Non dichiarato	Ian Duncan (The University of California, Santa Barbara)	Fondazioni private	US\$ 1.207.185 per l'estensione US\$ 724.311 per il pilota	Trial Randomizzati con dati Medicaid	Si, superati
<b>Newcastle's Ways to Wellness</b>	Benessere e salute nel lungo periodo	Approccio Community-based per identificare gli obiettivi di salute e benessere e aumentare l'accesso alle risorse di comunità, di gruppi di volontariato e di altre risorse non sanitarie	Rendimento pari a 1,38 volte l'investimento iniziale in caso di successo; payment massimo pari a 8,2 milioni di dollari	First Contact Clinical Mental Health Concern, HealthWORKS Newcastle, Changing Lives	Bridges Fund Management	Cabinet Office Social Outcomes Fund e la Newcastle West Clinical Commissioning Group (CCG)	The Institute of Health and Society at Newcastle University	Investitori istituzionali (società di impact investment)	US\$ 2.735.666	Studi qualitativi tramite interviste	Si, ma non dichiarati completamente
<b>Haringey, Staffordshire and Tower Hamlets' Mental Health Employment Partnership</b>	Salute Mentale	Placement occupazionale di soggetti affetti da un disturbo mentale con il supporto locale	Rendimento dell'8% in caso successo; outcome payment massimo pari a 2,9 milioni di sterline	Twining Enterprise, Making Space, Working Well Trust	Social Finance UK	Cabinet Office Social Outcomes Fund, Haringey Council e altri enti istituzionali	Commissioning Better Outcomes Fund Evaluation a cura di Ecorys e Answer the Question (ATQ)	Investitori istituzionali	US\$ 605.207	Dati amministrativi	No
<b>New South Wales' (NSW) Resolve</b>	Salute Mentale	Programma di riabilitazione e supporto di comunità comprensivo di cure residenziali intensive, supporto peer-to-peer e collaborazione con servizi sanitari locali	Rendimento del 7,5% all'anno in caso di successo; outcome payment massimo pari a 23,9 milioni di euro e cedola fissa del 2%	Flourish Australia	Social Ventures Australia	Governo del New South Wales, Ministero della Salute attraverso la Health Administration Corporation (HAC)	Urbis	Investitori istituzionali	US\$ 5.500.493	Metodi quasi-sperimentali	Parzialmente
<b>Hachioji's SIB</b>	Cancro al colonretto	Machine learning o intelligenza artificiale per fare raccomandazioni ai residenti di Hachioji City sugli screening da effettuare	Rendimento non dichiarato; outcome payment massimo pari a ¥9762000	Cancer Scan	k-three	Hachioji City	Tokyo Institute of Technology, Cancer Scan and University of Tokyo	Privati, fondazioni, investitori istituzionali	US\$ 82.801	Dati amministrativi	Parzialmente
<b>Kobe's SIB</b>	Prevenzione contro il diabete	Progetto di sei mesi per la diffusione di linee guida alimentari a individui ad alto rischio	Rendimento del 5% nel caso di soddisfacimento degli obiettivi con outcome payment massimo di ¥34.06 milioni	Disease Prevention Program (DPP) Health Partners	Social Impact Investment Foundation	Kobe City	Institute for Future Engineering	Investitori istituzionali (grandi banche, venture capital, società di impact investing)	US\$ 286.609	Questionari e metodi quasi-sperimentali con propensity score matching	Parzialmente
<b>Netherland's Cancer and Work</b>	Cancro	Programma intensivo di esercizio fisico e coaching motivazionale sia a casa che sul luogo di lavoro	Outcome payment massimo di 0,77 milioni di euro con un tasso di interesse annuale pari al 10%	ArboNed e Re-turn (Servizi di riabilitazione lavorativa)	Non dichiarato	De Amersfoorts (assicurazione)	Organisation for Applied Scientific Research (TNO); Tilburg University	Investitori istituzionali (banche, fondazioni)	US\$ 775.513	Non dichiarato	Non dichiarato
<b>Devon's Healthier Devon</b>	Diabete	Programma della durata di due anni per individui ad alto rischio con lo scopo di modificare le abitudini e lo stile di vita	Outcome payment massimo di 774.068 sterline	Westbank Community Health and Care Charity	Nessun intermediario e Westbank per le attività di coordinamento	Devon County Council Commission Better Outcomes Fund	Università del West England	Investitori istituzionali	US\$ 1.421.209	Dati amministrativi	Non dichiarato
<b>Israel</b>	Diabete	Interventi personalizzati per portare cambiamenti significativi negli stili di vita (motivazione, alimentazione, attività fisica)	Rendimento e outcome payment massimo non dichiarati	B-well	Social Finance Israel	Israeli Health Maintenance Organisation (Clalit and Leumit) e National Insurance Institute	-	Investitori istituzionali (fondi di investimento, banche, filantropi), privati, società di sviluppo software. Tutti coordinati dalla Union Bank of Switzerland (UBS Banking)	US\$ 5.388.396	Non dichiarato	Non dichiarato
<b>Auckland Mental Health SIB</b>	Salute Mentale	Servizi olistici per chi è affetto da un disturbo mentale per trovare un'occupazione	Rendimento massimo del 9% per le tranches di classe A (rischio minore) e del 17% per le tranches di classe B (alto rischio)	Advanced Personal Management (APM) Workcare	Non dichiarato	Ministero Neozelandese dello Sviluppo Sociale	Non dichiarato	Organizzazioni di Social Care and Employment, società farmaceutiche, fondi di investimento, privati, fondi filantropici	US\$ 1.134.402	Non dichiarato	Non dichiarato

**Figura 33.** Esempi di utilizzo dei Social Impact Bond in ambito sanitario

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Social Finance database e Hulse E. et al, "Use of social impact bonds in financing health systems responses to non-communicable diseases: scoping review" (2020), 2021

### Esempi di utilizzo dei Social Impact Bond in ambito sanitario - Asthma Impact Model (AIM)

Negli Stati Uniti, l'asma è tra le malattie non trasmissibili più prevalenti nella popolazione sotto i 16 anni (circa 7 milioni di bambini ne sono affetti, con burden più alti tra le categorie più povere). I costi (sia diretti che indiretti) per la gestione dell'asma ammontano a 56 miliardi di dollari all'anno.

Con l'obiettivo di ridurre il burden (anche economico) dell'asma infantile, nel 2013 a Fresno (California) è stato introdotto un SIB («AIM4FRESNO»)¹² volto a finanziare interventi che hanno l'obiettivo di migliorare la vita dei bambini che soffrono di asma, riducendo i fattori di rischio e garantendo accesso ai servizi sanitari (incluso l'uso corretto dei farmaci per l'asma). La città di Fresno si trova nella San Joaquin Valley, che ha uno dei più alti tassi di prevalenza di asma nel Paese con oltre 624.000 persone, tra cui 184.000 bambini, che soffrono di questa malattia cronica. Il progetto AIM4Fresno è stato condotto da Social Finance e Collective Health, con l'assistenza tecnica di Regional Asthma Management and Prevention. La Central California Asthma Collaborative ha fornito un'educazione sanitaria sull'asma a domicilio con operatori sanitari e ha anche coordinato il lavoro di bonifica ambientale delle case. L'Università della California Santa Barbara ha invece valutato il programma.

Il SIB ha coinvolto oltre 200 bambini per 2 anni in un'iniziativa che ha previsto come attività la valutazione dell'ambiente in cui il bambino vive e l'eliminazione dei trigger dell'asma, attività di educazione sanitaria e gestione dei sintomi e supporto alla famiglia nell'accesso ai servizi sanitari. Il capitale iniziale raccolto è stato pari a 2.728 dollari per paziente, per un totale di oltre 545.000 dollari. Il target definito è stata la riduzione delle visite al dipartimento di emergenza del 30% e la riduzione delle ospedalizzazioni del 50%. In caso di raggiungimento di tali outcome, il finanziatore avrebbe ricevuto un rendimento pari al 5,9%.

A due anni dall'inizio del SIB, il progetto si è dimostrato di successo, sia per il paziente in termini di miglioramento della qualità di vita (diminuzione dei sintomi dell'asma e riduzione delle limitazioni di attività), sia per il sistema (-81% le visite al pronto soccorso, -70% le ospedalizzazioni e -53% le visite di assistenza urgente), che si è tradotto in un risparmio netto per il sistema sanitario pari a 5.045 dollari per paziente (circa 1 milione di dollari per il pool di pazienti), con un ritorno sull'investimento (ROI) pari a 1,8.



Figura 34. Asthma Impact Model (AIM)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIM4FRESNO, Final Report (2017), 2021

12 Si tratta dell'unico SIB in ambito sanitario che riporta informazioni esaustive.

## 12.5.2 Simulazione di un Social Impact Bond in ambito prevenzione cardiovascolare

Con l'obiettivo di proporre un meccanismo innovativo per il finanziamento delle attività di prevenzione, Meridiano Sanità propone un modello di Social Impact Bond nell'ambito dell'ipercolesterolemia. La cardiopatia ischemica, che rappresenta la prima causa di morte in Italia (oltre 62.000 decessi nel 2018) è responsabile del 9,9% di tutte le morti (10,8% negli uomini e 9% nelle donne). I fattori di rischio per la cardiopatia ischemica sono: colesterolo elevato, mancanza di attività fisica, fumo, pressione alta, obesità e glicemia elevata. In particolare, l'ipercolesterolemia, fattore causale delle cardiopatie ischemiche, ha un ruolo cruciale nel manifestarsi dell'aterosclerosi, che può portare nel tempo alla formazione di vere e proprie placche che ostacolano il flusso sanguigno, o addirittura lo bloccano del tutto (per maggiori informazioni si rimanda al capitolo 6).

La prevalenza dell'ipercolesterolemia è pari al 21% negli uomini e al 23% nelle donne di età compresa fra 35 e 74 anni e aumenta con l'età (24% negli uomini e 39% nelle donne nella fascia d'età compresa fra i 65 e i 74 anni); in aggiunta solo il 40,7% delle donne e il 36,8% degli uomini risultano non trattati o non adeguatamente trattati. Infine, va sottolineato come solo il 18% dei pazienti ad alto rischio cardiovascolare rispetta oggi i target terapeutici di colesterolo-LDL previsti dalle linee guida della Società Europea di Cardiologia.

L'ipercolesterolemia è legata a stili di vita non sani (ad es. alimentazione scorretta, fumo, sedentarietà, sovrappeso e diabete). La mancata o inappropriata gestione dell'ipercolesterolemia (e in particolare la scarsa aderenza terapeutica), porta a un peggioramento dello stato di salute della popolazione con un costo importante per il SSN. Secondo le ultime stime, sono 1,3 miliardi di euro<sup>13</sup> i costi associati all'ipercolesterolemia in Italia (il 57% riguarda costi di ospedalizzazione, il 38% costi di monitoraggio e il 5% la terapia farmacologica), pari a circa 6.700 euro per paziente<sup>14</sup>.

Il modello di SIB ipotizzato prevede il coinvolgimento di una coorte di 1.000 donne di età compresa tra i 45 e i 55 anni<sup>15</sup> con un livello di colesterolo LDL compreso tra 100-159 mg/dl, a rischio moderato senza altre patologie pregresse, per un periodo di 3 anni (1 anno di interventi intensi, 1 di interventi moderati e 1 anno di follow-up). La selezione del campione di riferimento è un punto cruciale nel progettare un SIB, in quanto risulta fondamentale definire e raccogliere informazioni rilevanti sulla popolazione obiettivo ed organizzarli in modo tale da descrivere al meglio l'impatto sulla salute degli interventi attivati nell'ambito del SIB.

L'obiettivo del SIB in questione è, infatti, la riduzione del rischio cardiovascolare del 50%, con impatti positivi sia sulla salute delle persone, che sui costi per il sistema (riduzione dei costi legati al monitoraggio, al trattamento e alle ospedalizzazioni). Per misurare l'impatto sociale generato dall'intervento, si considera come obiettivo il raggiungimento del target terapeutico definito dalle Linee Guida ESC 2019 pari a LDL <70 mg/dl in pazienti ipercolesterolemici. La misurazione dell'impatto sociale assume infatti un ruolo fondamentale nei meccanismi di funzionamento del SIB: solo a partire da questo valore si può stimare il risparmio di spesa per la pubblica amministrazione e la redditività dello strumento.

Le attività modificanti gli stili di vita previste dal SIB, includono attività di screening, coaching, attività fisica, diete e uso delle tecnologie per il monitoraggio a distanza del programma, per un investimento totale di 2,5 milioni di euro. Il rendimento è fissato al 5,0% (media dei tassi di rendimento dei Social Impact Bond in ambito sanitario a livello globale), mentre i costi potenzialmente evitati per il sistema sanitario sono stimati in 3,4 milioni di euro<sup>16</sup>.

13 Marcellusi, A., Bini, C., Sciattella, P., Rossi, D., Taddei, S., Uguccioni, M., et al. "Ipercolesterolemia e rischio cardiovascolare in Italia: modello di cost of illness", 2019.

14 Ipotizzando circa 190.000 pazienti, come da studio Mennini F. et al, «Stima dei costi sanitari diretti per Ipercolesterolemia», 2016.

15 Fascia d'età in cui si verifica la menopausa naturale. Le alterazioni ormonali tipiche dell'insorgere della menopausa portano spesso un aumento dei livelli di colesterolo e quindi un maggior rischio di problematiche cardiovascolari.

16 Costi evitati calcolati come costo medio paziente x numero pazienti coinvolti, solo il 50% riduce rischio cardiovascolare.

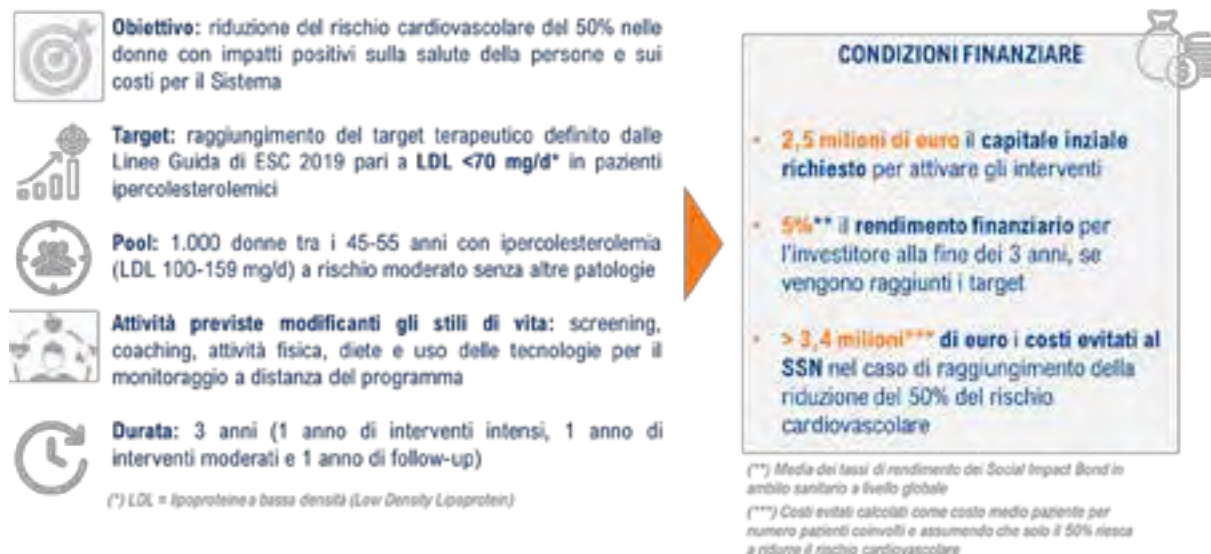


Figura 35. Ipotesi iniziali del Social Impact Bond nell'ambito dell'ipercolesterolemia

Fonte: The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità, 2021

Il seguente schema riporta il flusso di risorse previste all'interno del SIB. Gli investitori privati investono 2,5 milioni di euro nel SIB, incentivati da una remunerazione nel lungo periodo (1). L'intermediario riceve le risorse necessarie attraverso i SIB (2) per il finanziamento delle attività previste dal programma indirizzate al pool di pazienti identificati (1.000 donne tra i 45 e i 55 anni con un colesterolo LDL compreso tra 100-159 mg/dl a rischio moderato senza malattie pregresse) e li convoglia verso gli operatori sociali deputati ad erogare gli interventi (3).

Gli operatori sociali garantiscono gli outcome tali da sollevare l'amministrazione pubblica (SSN) dall'obbligo di soddisfare i bisogni potenzialmente legati all'evolversi dei fattori di rischio e fanno evitare al SSN 3,4 milioni di euro, in caso di raggiungimento del target. Se, in base alla valutazione espressa da un ente indipendente, l'iniziativa risponde agli standard qualitativi richiesti all'atto di emissione dei SIBs (raggiungimento di un livello di colesterolo LDL inferiore a 70 mg/dl), l'SSN si impegna a remunerare l'investitore con il compenso pattuito a cui si aggiunge una percentuale predeterminata all'intermediario (4) che provvederà, a sua volta, a pagare gli investitori privati che hanno fornito i capitali iniziali (5). Ogni risorsa in eccesso è reinvestita in ulteriori attività volte alla riduzione dei fattori di rischio cardiovascolari. In totale, circa il 77,2% dei costi evitati viene restituito agli investitori, che ricevono quindi 2,625 milioni di euro (pari al capitale iniziale a cui si aggiunge il rendimento del 5%).



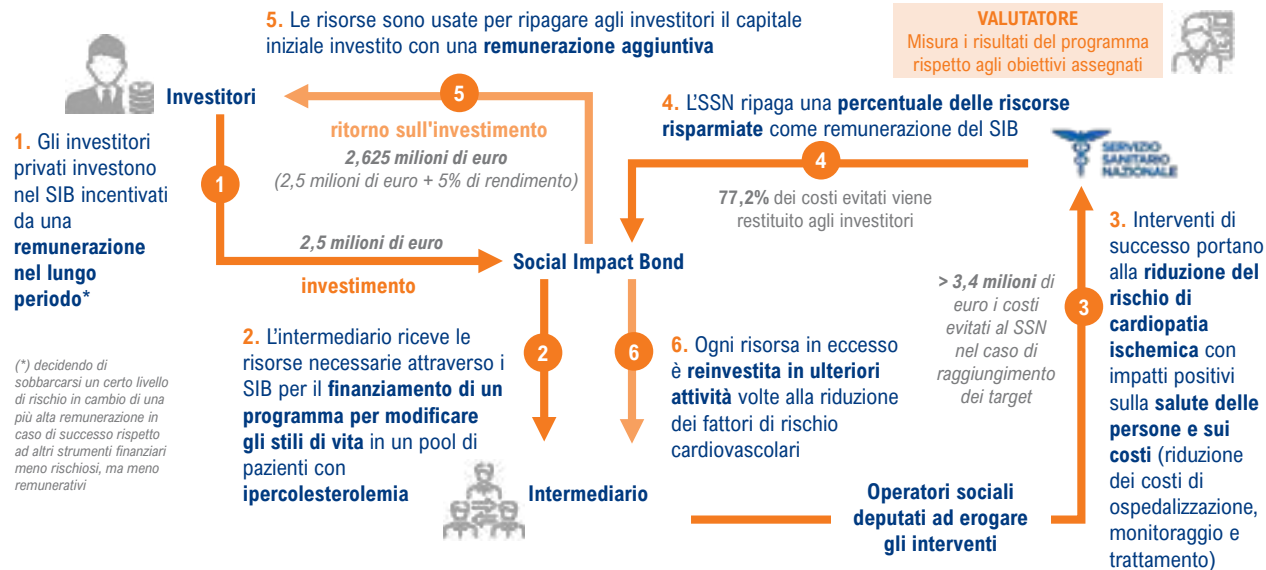


Figura 36. Il funzionamento del "Social Impact Bond" nell'ipercolesterolemia

Fonte: The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità, 2021

In letteratura, sono molti i benefici associati all'utilizzo dei SIB<sup>17</sup>, che in parte sono validi anche per quelli in ambito sanitario, tra questi:

- il miglioramento delle condizioni di salute delle persone (ad es. riduzione del rischio cardiovascolare associato all'ipercolesterolemia);
- la promozione di meccanismi di allocazione efficace ed efficiente delle risorse, in grado di generare un effettivo impatto positivo sulla salute delle persone e sulla sostenibilità economica del SSN;
- un uso trasparente delle risorse sanitarie pubbliche documentato da misurazioni chiare e verificabili;
- l'attivazione di cicli positivi di spesa sanitaria pubblica (il risparmio di spesa ottenuto dalla realizzazione di un SIB può essere utilizzato per finanziare altri progetti di sanità);
- la possibilità di affidare la gestione di progetti a operatori terzi che lavorano in ambiti, in cui l'amministrazione pubblica, per carenza di risorse, avrebbe difficoltà ad attivare programmi di prevenzione nell'ambito delle malattie non trasmissibili;
- l'accesso a finanziamenti di importo superiore a quelli che potrebbero ottenere attraverso le tradizionali modalità di finanziamento (ad es. gare di appalto) da parte di operatori terzi;
- la possibilità, per gli investitori privati, di conseguire profitti in base all'impatto sulla salute generato dal progetto con effetti positivi sull'impegno dell'azienda in ambito sociale.

17 Antonio Pezzuto, "I social impact bond: un nuovo strumento di finanza a impatto sociale", Gennaio 2020.

In generale, il successo di questi strumenti favorirebbe l'innovazione finanziaria in campo di finanziamento della sanità.

Nonostante i benefici, in Italia il mercato dei SIBs tarda a decollare ed esistono ancora alcuni nodi da risolvere, tra cui l'utilizzabilità dei SIB in un numero limitato di situazioni, in cui possono essere stabiliti criteri statisticamente validi per la misurazione dell'impatto sulla salute (ad es. vi è una difficoltà nella quantificazione dei costi evitati per il SSN) e la ricaduta del rischio finanziario interamente sugli investitori (i quali sono i soggetti meno coinvolti nello svolgimento delle iniziative volte al miglioramento della qualità di vita dei pazienti) .

In questo contesto, sono diverse le sfide che dovranno essere affrontate in Italia, per promuovere l'utilizzo dei SIB in ambito sanitario e favorire la crescita di questo mercato. La prima è sicuramente relativa al bisogno di colmare il gap di conoscenza e consapevolezza relativo a questi strumenti, seguita poi dall'opportunità di delineare linee guida e strategie nazionali. In generale, la vera sfida sarà quella di procedere alla definizione di strumenti standardizzati per la misurazione dell'impatto sociale e sanitario, anche ampliando i dati rilevanti disponibili e facilitando lo sviluppo di competenze e capacità in questo ambito.





## BIBLIOGRAFIA

AGENAS (2014), "Manuale delle procedure HTA".

AGENAS (2019), "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica".

AGENAS (2020), "Osservatorio per il Monitoraggio e la Valutazione delle Reti Oncologiche Regionali".

AGENAS (2020), "Rapporto sintetico di monitoraggio delle reti oncologiche regionali 2020".

AGENAS (2021), "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale".

AIFA (2020), "19° Rapporto sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia".

AIFA (2020), "Gestione degli Studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (Versione 3 del 17 settembre 2020)".

AIFA (2020), "L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2019".

AIFA (2021), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020".

AIFA (2021), "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-dicembre 2020".

AIFA (2021), "Orizzonte Farmaci – Scenario dei medicinali in arrivo. Rapporto Anno 2021".

AIOM (2021), "I numeri del cancro in Italia 2020".

AISM (2020), "Barometro della SM 2020".

AISM (2021), "Barometro della SM 2021".

Allemann S., Van Mil J.W., Botermann L., Berger K., Griesse N. e Hersberger K.E. (2014), "Redefining Pharmaceutical Care – the PCNE definition 2013", *Int J Clin Pharm.*

AlmaLaurea (2020), "Profilo dei laureati 2019. Rapporto 2020".

ALTEMS (2016), "L'impatto economico e fiscale della vaccinazione degli adulti in Italia".

ALTEMS (2021), "Il Valore delle sperimentazioni cliniche in Italia", Report 2020".

Amyloidosis Research Consortium (2021), "ARC Compass: A Newsletter for Amyloidosis Research Updates – Issue 1".

APRE (2021), "Horizon Europe - la guida".

Associazione Medici Diabetologi (2020), "Annali AMD 2020 – Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete di tipo I e II in Italia".

- Atkinson J. (2014), "Heterogeneity of pharmacy education in Europe", Pharmacy.
- Baker M.G., Wilson N. e Blakely T. (2020), "Elimination could be the optimal response strategy for COVID-19 and other emerging pandemic diseases", BMJ.
- Baldi E., Sechi G., Mare C. et al (2020), "Lombardia CARE Researchers. Out-of-hospital cardiac arrest during the COVID-19 pandemic outbreak in Italy", N Engl J Med.
- Ball P. (2020), "Anti-vaccine Movement Might Undermine Pandemic Efforts", in Nature, 581, 251.
- Bianco D. e Spreafico A. (2020), "White Paper: Sclerosi multipla e tecnologie digitali: una proposta di patient journey digitally enhanced".
- Blondel S. e Vranceanu R. (2020), "COVID-19 mortality and health expenditures across European countries: the positive correlation puzzle", ESSEC Business School.
- Blummer B., Kenton J.M. (2014), "Improving Student Information Search: A Metacognitive Approach", Oxford: Woodhead Publishing.
- Bonora E., Bonami M., Bruno G. (2018), "Attending Diabetes Clinics is associated with a lower all-cause mortality. A meta-analysis of observational studies performed in Italy", Nutr Metab Cardiovasc Dis.
- Brunetti P., Baldessin L., Pagliacci S. (2021), "Prediabetes, undiagnosed diabetes and diabetes risk in Italy in 2017-2018: results from the first National screening campaign in community pharmacies", J Public Health (Oxf).
- Cagnin A., Di Lorenzo R., Marra C. et al (2020), "Behavioral and Psychological Effects of Coronavirus Disease-19 Quarantine in Patients With Dementia", Front Psychiatry.
- Camera dei Deputati (2021), "Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale".
- Carlsen B. e Glenton C. (2016), "The Swine Flu Vaccine, Public Attitudes, and Researcher Interpretations: A Systematic Review of Qualitative Research", in BMC Health Services Research, 16.1, p. 203.
- Catalan-Matamoros D. e Elias C. (2021), "Vaccine Hesitancy in the Age of Coronavirus and Fake News: Analysis of Journalistic Sources in the Spanish Quality Press", International Journal of Environmental Research and Public Health, 17, 21.
- Causey K. et al (2021), "Estimating global and regional disruptions to routine childhood vaccine coverage during the COVID-19 pandemic in 2020: a modelling study", Lancet.
- CEIS – Università di Roma Tor Vergata (2021), "L'impatto delle patologie cardiache strutturali: un'analisi dei risvolti su assistenza sanitaria e previdenza".
- Centre for Global Health Inequalities Research (2021), "La pandemia COVID-19 e le disuguaglianze di salute: non siamo tutti uguali".
- Centro Studi Assobiomedica (2003), "Scenari per il settore della diagnostica in vitro", Temi di discussione.
- Cittadinanzattiva (2021), "Disuguaglianze, territorio, prevenzione, un percorso ancora lungo - Seconda indagine civica sul diabete".
- Cohen D. et al (2017), "Cost-effectiveness of transcatheter vs. surgical aortic valve replacement in intermediate risk patients", results from the PARTNER 2A and Sapien 3 intermediate risk trials.

- Commissione Europea (2017), "A European Action Plan Against Antimicrobial Resistance".
- Commissione Europea (2020), "Indice di digitalizzazione dell'economia e della società (DESI) 2020 - Italia".
- Commissione Europea (2021), "Europe's Beating Cancer Plan".
- Compton J. et al. (2016), "Persuading Others to Avoid Persuasion: Inoculation Theory and Resistant Health Attitudes", *Frontiers in Psychology*, 7, p. 122.
- Cook J. et al. (2017), "Neutralizing misinformation through inoculation: Exposing misleading argumentation techniques reduces their influence", *PLoS One*, 12, 5, e0175799.
- Corte dei Conti (2021), "Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica".
- Costa F. et al (2018), "The Pharmacist guide to implementing pharmaceutical care", Springer International Publishing AG, part of Springer Nature 2019
- Czech M. (2020), "Flu vaccination in Pharmacies – A review of Pharmacists fighting pandemics and infectious diseases", *Int J Environ Res Public Health*.
- D'Arcy J.L. et al (2016), "Large-Scale Community Echocardiographic Screening Reveals a Major Burden of Undiagnosed Valvular Heart Disease in Older People", *Eur Heart J*.
- De Angelis G., Grossi A., Sanguinetti M. et al (2020), "Rapid molecular tests for detection of antimicrobial resistance determinants in Gram-negative organisms from positive blood cultures: a systematic review and meta-analysis", *Clinical Microbiology and Infection*.
- De Figueiredo A. et al (2020), "Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a large-scale retrospective temporal modelling study", *Lancet*.
- De Maldè, M., A. Grignolio et al. (2020), *Scienza, politica, società: diverse velocità, sfide comuni. Innovazione in medicina*, a cura di Aspen Institute Italia, 2° edizione, ottobre, pp. 1-48.
- Di Pasquale G., De Palma R., Fortuna D. et al (2021), "Effetti indiretti della pandemia COVID-19 sulla mortalità cardiovascolare", *G Ital Cardiol*.
- Diabetes Monitor Journal (2021), "14th Italian Diabetes Barometer Report 2021".
- Dos Santos Rocha A. et al (2020), "Characteristics and opinions of MD-PhD students and graduates from different European countries: a study from the European MD-PhD Association", *Swiss Med Wkly*. 2020;150:w20205.
- Dowd J.B. et al (2020), "Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19", *Proceedings of the National Academy of Sciences*.
- ECDC (2020), "Antimicrobial consumption in the EU/EEA, Annual Epidemiological Report, 2019".
- ECDC (2020), "Surveillance of antimicrobial resistance in the EU/EEA, Annual Epidemiological Report, 2019".
- EFPIA (2021), "The Pharmaceutical Industry in Figures".
- EMA (2020), "European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption – ESVAC".

- ESC - European Association for Cardiothoracic Surgery (2021), "ESC Guidelines for the management of valvular heart disease".
- ESC – European Atherosclerosis Society (2019), "Guidelines for the management of dyslipidaemias".
- ESC - Heart Failure Association (2021), "ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure".
- ESMO (2020), "Cancer incidence and mortality in EU-27 countries".
- European Agency for Safety and Health at Work (2019), "Work-related musculoskeletal disorders: prevalence, costs and demographics in the EU".
- EvaluatePharma (2021), "World Preview 2021 Outlook to 2026".
- Farmindustria (2021), "Indicatori farmaceutici".
- FAVO (2021), "13° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici".
- Federfarma (2021), "La farmacia italiana 2020/2021".
- Félix J., Ferreira D., Afonso-Silva M. et al (2017), "Social and economic value of Portuguese community pharmacies in health care", *BMC Health Serv Res*.
- Ferrer R. et al (2014), "Empiric antibiotic treatment reduces mortality in severe sepsis and septic shock from the first hour: results from a guideline-based performance improvement program", *Crit Care Med*.
- Flynn, J.R. (2013), "Osa pensare: venti concetti per capire criticamente e apprezzare la modernità", Mondadori università, Milano (ed. or. *How to Improve Your Mind Twenty Keys to Unlock the Modern World*, 2012).
- Fondazione Censis-AIMA (2016), "L'impatto economico e sociale della malattia di Alzheimer, rifare il punto dopo 16 anni".
- Freeman D. et al. (2020), COVID-19 Vaccine Hesitancy in the UK: The Oxford Coronavirus Explanations, Attitudes, and Narratives Survey II, in "Psychological Medicine", pp. 1-15.
- G20 (2021), "Declaration of the G20 Health Ministers", 5-6 settembre, Roma.
- G20 (2021), "Rome leaders' Declaration", 30-31 ottobre, Roma.
- Gajdacs M. et al (2021) "Antimicrobial Resistance in the Context of the Sustainable Development Goals: A Brief Review", *Eur J Investig Health Psychol Educ*.
- Giacomozzi C., Villa M., Lombardo F., Manno V., Minelli G., Onder G. et al (2021), "Studio descrittivo sull'andamento delle ospedalizzazioni con diabete in Italia nel periodo 2010-2018". *Boll Epidemiol*.
- Governo italiano (2021), "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza".
- Graupensperger S.P. et al. (2021), Social Norms and Vaccine Uptake: College Students' COVID Vaccination Intentions, Attitudes, and Estimated Peer Norms and Comparisons with Influenza Vaccine, in "Vaccine", 39, 15, pp. 2060-2067.
- Hall M.T. et al (2018), "The projected timeframe until cervical cancer elimination in Australia: a modelling study", *Lancet Public Health*.
- Hamilton K. (2017), "AIM4FRESNO final report. United States: Asthma Community Network".



- Harrison E.A. et al. (2020), "Vaccine Confidence in the Time of COVID-19", *European Journal of Epidemiology*, 35, 4, pp. 325-330.
- Harvard University (2021), "COVID-19 International Behavioral Science Working Group".
- Hershey, J.C. et al. (1994), "The Roles of Altruism, Free Riding, and Bandwagoning in Vaccination Decisions", *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 59, pp. 177-187.
- Horton R (2020), "COVID-19 is not a pandemic". *Lancet*.
- Huber M., Knottnerus J.A. et al (2011), "How should we define health?", *BMJ*.
- Hulse E., Atun R., McPake B. et al (2021), "Use of social impact bonds in financing health systems responses to non-communicable diseases: scoping review", *BMJ Global Health*.
- IHE (2020), "Comparator Report on Cancer in Europe 2019".
- INPS (2021), "XX Rapporto annuale".
- Intergovernmental science-policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services (2020), "Workshop on Biodiversity and Pandemics Report".
- International Diabetes Federation (2019), "Diabetes Atlas, 9th edition, 2019".
- International Pharmaceutical Federation (2008), "A global framework for quality assurance of pharmacy education".
- IPCC (2018), "Global Warming of 1.5 °C".
- ISS (2020), "AR-ISS, Sorveglianza nazionale dell'Antibiotico-Resistenza. I dati 2019".
- ISS (2021), "COVID-19 e salute mentale perinatale: impatto del COVID-19 sul vissuto e lo stato emotivo in epoca perinatale delle donne in contatto con i Consulteri Familiari (CF)".
- ISS (2021), "Rapporto ISS sulla promozione della salute mentale infantile in tempo di COVID-19".
- Istat (2018), "La salute mentale nelle varie fasi della vita".
- Istat (2021), "Covid-19 seconda causa di morte dopo i tumori".
- Istat (2021), "Rapporto annuale 2021".
- Iyengar S. e Massey D. S. (2019), Scientific communication in a post-truth society, in "Proceedings of the National Academy of Sciences", 201805868.
- Olesen J. (2015), "The cost of neurological disorders in Europe", *J Neurol Sci*.
- Jain M.K. et al (2019), "Saving the Endangered Physician-Scientist— A Plan for Accelerating Medical Breakthroughs", *N Engl J Med*.
- Johnson N.F. et al. (2020), The Online Competition between Pro- and Anti-vaccination Views, in "Nature", 582, pp. 230-233.
- Jones K.E., Patel N.G., Levy M.A. et al (2008), "Global trends in emerging infectious diseases", *Nature*.

- Kahneman, D. (2012), "Pensieri lenti e veloci", Mondadori, Milano (ed. or. Thinking, Fast and Slow, 2011).
- Keene Woods N. et al. (2021), "SARS-CoV2, the COVID-19 Pandemic and Community Perceptions, Journal of Primary Care & Community Health, 12, 2150132721995451.
- Khomenko S., Cirach M. et al (2021), "Premature mortality due to air pollution in European cities: a health impact assessment", Lancet.
- Klein E.Y. et al (2020), "The impact of influenza vaccination on antibiotic use in the United States, 2010–2017", Oxford University Press.
- Klugman K. e Black S. (2018), "Impact of existing vaccines in reducing antibiotic resistance: Primary and secondary effects", PNAS.
- Kohl E. (2010), "Patient compliance and treatment success individualised blister packs using the 7×4 box as an example".
- Kucharski A. (2016), "Study Epidemiology of Fake News", Nature, 540, 7634, p. 525.
- Lavine J.S., Bjornstad O.N. e Antia R. (2021), "Immunological characteristics govern the transition of COVID-19 to endemicity", Science.
- Laxminarayan R., Matsoso P., Pant S. et al (2016), "Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge", Lancet.
- Lega I., Nisticò L., Palmieri L., Caroppo E. et al (2021), "Psychiatric disorders among hospitalized patients deceased with COVID-19 in Italy", EClinicalMedicine.
- Lenzi A., Dotta F. et al (2017), "Il progetto Cities Changing Diabetes".
- Liao Q. et al. (2011), "Factors Affecting Intention to Receive and Self-reported Receipt of 2009 Pandemic (H1N1) Vaccine in Hong Kong: A Longitudinal Study", in PLoS One, 6, 3, e17713.
- Lyoid I. (2021), "Pharma R&D Annual Review 2021".
- Maggioni A.P. et al (2014), "Lo scompenso cardiaco acuto in Italia", G Ital Cardiol.
- Maines M., Palmisano P., Del Greco M., Melissano D., De Bonis S., Baccillieri S., Zanotto G., D'Onofrio A., Ricci R.P., De Ponti R. et al (2021), "Impact of COVID-19 Pandemic on Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices in Italy: Results of a Survey Promoted by AIAC", J Clin Med.
- Mancusi L., Misericordia P., Polistena B. e Spandonaro F. (2019), "I problemi di aderenza alle terapie in campo cardiovascolare", Quaderni Italian Journal of Public Health.
- Mangiavacchi L. et al (2020), "Fathers Matter: Intra-Household Responsibilities and Children's Wellbeing during the COVID-19 Lockdown in Italy", IZA DP.
- Marcellusi A., Bini C., Sciattella P., Rossi D., Taddei S., Uguccioni M. et al (2019), "Ipercolesterolemia e rischio cardiovascolare in Italia: modello di cost of illness", HTA FOCUS.
- Marcellusi A., Viti R., Mecozzi A. et al (2016), "The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach", Eur J Health Econ.
- McKee-Ryan F.M., Song Z., Wanberg C.R. e Kinicki A. (2002), "Psychological and Physical WellBeing During Unemployment: A Meta-Analytic Study", J Appl Psychol.

- Medtech Europe (2020), "European IVD Market Statistics Report 2020".
- Medtech Europe (2021), "The European medical technology industry in figures".
- Mennini F. et al (2016), "Stima dei costi sanitari diretti per Ipercolesterolemia".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2021), "Nota di Aggiornamento del Documento di Economia e Finanza".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2021), "Documento di Economia e Finanza".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2021), "Il monitoraggio della spesa sanitaria - Rapporto n. 8".
- Ministero della Salute (2014), "Piano Nazionale delle Malattie Rare 2013-2016".
- Ministero della Salute (2016), "Piano Nazionale delle Cronicità".
- Ministero della Salute (2017), "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019".
- Ministero della Salute (2017), "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza 2017-2020".
- Ministero della Salute (2020), "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025".
- Ministero della Salute (2021), "Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale – Anno 2019".
- Ministero della Salute (2021), "Atto di indirizzo per l'anno 2021".
- Ministero della Salute (2021), "Piano Pandemico influenzale 2021-2023".
- Ministero della Salute (2021), "Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita". A cura di Alleanza italiana malattie cardio-cerebrovascolari.
- Ministero della Salute (2021), "Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero – Dati SDO 2019".
- Ministero della Salute (2021), "Rapporto Salute Mentale 2019".
- Ministero della Salute (2021), "Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici. Anno 2019".
- Ministero della Salute (2021), "Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria 2020-2022".
- Ministero della Salute e ECDC (2016), "Parliamo di esitazione - Accrescere la fiducia nella vaccinazione e le coperture vaccinali".
- Mohanty S.K. et al (2020), "Impact of COVID-19 attributable deaths on longevity, premature mortality and Daly: estimates of USA, Italy, Sweden and Germany", MedRxiv.
- Murphy J. et al. (2021), Psychological characteristics associated with COVID-19 vaccine hesitancy and resistance in Ireland and the United Kingdom, in "Nature Communications", 12, 1, p. 29.
- Myers S.S., Zanobetti A., Kloog, I et al (2014), "Increasing CO2 threatens human nutrition", Nature.

- Nguengang Wakap S. et al (2019), "Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database", *Eur J Hum Genet*.
- O'Neill J. et al (2016), "Tackling Drug-resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. Review on antimicrobial resistance".
- OCSE (2018), "Stemming the Superbug Tide".
- OCSE (2020), "Health at a glance: Europe 2020".
- OMS - Independent Panel (2021), "COVID-19: Make it the last pandemic".
- OMS (2016), "Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021. Towards ending viral hepatitis".
- OMS (2016), "Preventing Disease through Healthy Environments: a Global Assessment of the Burden of Disease from Environmental Risks".
- OMS (2019), "The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region".
- OMS (2019), "WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening".
- OMS (2020), "Environmental impacts on health – What is the big picture?".
- OMS (2020), "The impact of the COVID-19 pandemic on noncommunicable disease resources and services: results of a rapid assessment".
- OMS (2021), "Ending the neglect to attain the Sustainable Development Goals: a road map for neglected tropical diseases 2021-2030".
- OMS (2021), "Global strategy on digital health 2020-2025".
- OMS (2021), "Vaccines and diseases".
- OMS (2021), "Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2021 – 62esima edizione", 26 ottobre 2021.
- OMS (2021), "World Health Statistics 2021".
- OMS Strategic Advisory group of Experts on Immunization (2019), "The Global Vaccine Action Plan 2011–2020. Review and lessons learned".
- Osservatorio ARNO Diabete (2019), "Il Profilo assistenziale della popolazione con diabete".
- Osservatorio Nazionale sulla salute nelle Regioni italiane (2020), "Rapporto Osservasalute 2020 - Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle Regioni italiane".
- OSSFOR (2020), "IV Rapporto annuale – Accesso al mercato, spesa e innovatività dei farmaci orfani"
- OSSFOR (2021), "Quaderno 5 - Il riconoscimento dell'innovatività per i Farmaci Orfani"
- Ozawa S. et al (2016), "Return On Investment From Childhood Immunization In Low- And Middle-Income Countries, 2011–20", *Health Affairs*.
- Pani L. e Becker K. (2021), "New Models for the Evaluation of Specialized Medicinal Products: Beyond Conventional Health Technology Assessment and Pricing", *Clin Drug Investig*.
- Pezzotti P. et al (2018), "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015", *Vaccine*.
- Pezzuto A. (2020), "I social impact bond: un nuovo strumento di finanza a impatto sociale".

- Pinto C. et al (2021), "Profilazione genomica del NSCLC: confronto tra metodiche standard e test NGS", *Economia & Politica del Farmaco*.
- Ponzio M. et al (2019), "Disparity between perceived needs and service provision: a cross-sectional study of Italians with multiple sclerosis", *Neurol Sci*.
- Preston S.H. (1975), "The changing relation between mortality and level of economic development".
- Puntmann V.O., Carerj C., Wieters I. et al (2021), "Outcomes of cardiovascular magnetic resonance imaging in patients recently recovered from coronavirus disease (COVID-19)". *JAMA Cardiol*.
- Qendri V. et al (2020), "The cost-effectiveness profile of sex-neutral HPV immunisation in European tender-based settings: a model-based assessment", *Lancet Public Health*.
- Raaschou-Nielsen O., Andersen Z.J., Beelen R., Samoli E. et al (2013), "Air pollution and lung cancer incidence in 17 European cohorts: prospective analyses from the European Study of Cohorts for Air Pollution Effects (ESCAPE)", *Lancet Oncology*.
- Rauers J. (2011), "Pflegeheime setzen Apotheken unter Druck. Apotheke adhoc".
- Ray K.K., Molemans B., Schoonen W.M. et al (2021), "EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study", *Eur J Prev Cardiol*.
- Ross C. e Mirowsky J. (1995), "Does Employment Affect Health?", *J Health Soc Behav*.
- Sakurai N. et al (1996), "The Impact of R&D and Technology Diffusion on Productivity Growth: Evidence for 10 OECD Countries in the 1970s and 1980s", *STI Working papers OCSE*.
- Salas R.N. e Jha K.A. (2019), "Climate change threatens the Achievement of effective universal healthcare".
- Sallam M. et al. (2021), High Rates of COVID-19 Vaccine Hesitancy and Its Association with Conspiracy Beliefs: A Study in Jordan and Kuwait among Other Arab Countries, *Vaccines*, 9, 1.
- Siarova H., Sternadel D., Sz nnyi E. (2019), *Research for CULT Committee: Science and Scientific Literacy as an Educational Challenge*. Brussels: Policy Department for Structural and Cohesion Policies, European Parliament.
- SID (2021), "Indagine sulla telemedicina in ambito diabetologico in Italia".
- SID-AMD (2021), "Linee Guida sulla Terapia del diabete di tipo 2".
- Stratton I.M., Adler A.I., Neil H.A. et al (2000), "Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study", *BMJ*.
- Stringhini S., Carmeli C. et al (2021), "Socioeconomic status and the 25x25 risk factors as determinants of premature mortality: a multicohort study and meta-analysis of 1.7 million men and women", *Lancet*.
- Stroke Alliance For Europe (2020), "SAFE Annual Report".
- The European House – Ambrosetti (2018), "Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia".
- The European House – Ambrosetti (2020), "Meridiano Cardio - Non solo Covid. Dare priorità alle malattie cardio-cerebrovascolari".
- The European House – Ambrosetti (2020), "Rilanciare l'Italia. Le 8 proposte del Club The European House – Ambrosetti".

- The European House – Ambrosetti (2020), “XV° Rapporto Meridiano Sanità”
- The European House – Ambrosetti (2021), “Il contrasto dell’antimicrobico resistenza: il valore dell’innovazione nella diagnostica”.
- The European House - Ambrosetti in partnership con Angelini Pharma (2021), “Headway 2023 - A new roadmap for Mental Health in Italy: La salute mentale nella scuola, nel lavoro e nella società”
- The European Respiratory Society (2013), “Libro Bianco europeo sul polmone - Salute e patologie respiratorie in Europa”.
- The Rockefeller Foundation – Lancet Commission on Planetary Health (2015), “Safeguarding human health in the Anthropocene epoch”.
- Treskes R.W., Beles M., Caputo M.L., Cordon A. et al (2021), “Clinical and economic impact of HeartLogic™ compared with standard care in heart failure patients”, ESC Heart Fail.
- Tu H.T. et al (2010), “Pathophysiological determinants of worse stroke outcome in atrial fibrillation”, Cerebrovasc Dis.
- Turner E. et al (2020), “An investigation into prescribing errors made by pharmacist independent prescribers and medical prescribers at a large acute NHS hospital trust: a cross-sectional study”, Eur J Hosp Pharm.
- Uniamo (2021), “MonitoRare VII Rapporto sulla condizione delle persone con Malattia Rara in Italia”
- Università degli Studi di Torino (2018), “Report italiano PPS2 - 2016/2017”.
- Van der Linden S. et al. (2017), “Inoculating against misinformation”, *Science*, 358, 6367, pp. 1141-1142.
- Van der Linden S. et al. (2020), “Inoculating against Fake News about COVID-19”, *Frontiers in Psychology*, 11, 566790.
- Van Riet E.E., Hoes A.W., Wagenaar K.P. et al (2016), “Epidemiology of heart failure: the prevalence of heart failure and ventricular dysfunction in older adults over time. A systematic review”. *Eur J Heart Fail*.
- Varga T.V., Bu F. et al (2021), “Loneliness, worries, anxiety, and precautionary behaviours in response to the COVID-19 pandemic: A longitudinal analysis of 200,000 Western and Northern Europeans”, *Lancet Regional Health*.
- VIHTALI (2021), “La gestione value-based della persona con diabete attraverso l’utilizzo di strumenti di monitoraggio innovativi”.
- Waage J. et al (2015), “Governing the UN Sustainable Development Goals”, *Lancet*.
- Wagner C.E. et al. (2020), “Economic and Behavioral Influencers of Vaccination and Antimicrobial Use”, in *Frontiers in Public Health*, 8, 975.
- Wickware C. (2021), “Pharmacist independent prescriber workforce has more than tripled since 2016”, *Pharm J*.
- Williamson P. (2016), “Take the Time and Effort to Correct Misinformation”, in “*Nature*”, 540, 7632, p. 171.
- Wilson S.L. e Wiysonge C. (2020), “Social media and vaccine hesitancy”, in *BMJ Global Health*, 5, 10.
- Woolhouse M.E. e Gowtage-Sequeria S. (2005), “Host range and emerging and reemerging pathogens”, *Emerg Infect Dis*.
- World Bank (2021), “Global Economic Prospects”.
- Xue T. et al (2020), “Blood glucose levels in elderly subjects with type 2 diabetes during COVID-19 outbreak: a retrospective study in a single center”, *MedRxiv*.



## SITOGRAFIA

Agenzia Italiana del Farmaco - [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)  
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - [www.agenas.gov.it/covid19](http://www.agenas.gov.it/covid19)  
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - [www.pne.agenas.it](http://www.pne.agenas.it)  
Agenzia per l'Italia Digitale - [www.agid.gov.it](http://www.agid.gov.it)  
Alzheimer's disease international - [www.alzint.org](http://www.alzint.org)  
Commissione Europea - [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)  
Confindustria dispositivi medici – [www.confindustriadm.it](http://www.confindustriadm.it)  
European Association of Hospital Pharmacists - [www.eahp.eu](http://www.eahp.eu)  
European Centre for Disease Prevention and Control - [ww.ecdc.europa.eu](http://ww.ecdc.europa.eu)  
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)  
European Medicines Agency - [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)  
Eurostat - [www.ec.europa.eu/eurostat/data/database](http://www.ec.europa.eu/eurostat/data/database)  
Fondo Monetario Internazionale - [www.imf.org](http://www.imf.org)  
Global Burden of Disease - [www.vizhub.healthdata.org/gbd-compare](http://www.vizhub.healthdata.org/gbd-compare)  
Global Cancer Observatory - [www.gco.iarc.fr](http://www.gco.iarc.fr)  
INPS - [www.inps.it](http://www.inps.it)  
Istat – [www.istat.it](http://www.istat.it)  
Istituto Superiore della Sanità - [www.iss.it](http://www.iss.it)  
Ministero dell'Economia e delle Finanze - [www.mef.gov.it](http://www.mef.gov.it)  
Ministero della Salute - [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)  
Organizzazione Mondiale della Sanità - [apps.who.int/nha/database](http://apps.who.int/nha/database)  
Organizzazione Mondiale della Sanità - [covid19.who.int](http://covid19.who.int)



Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico - [www.stats.oecd.org](http://www.stats.oecd.org)

Osservatorio Nazionale Screening - [www.osservatorionazionale screening.it](http://www.osservatorionazionale screening.it)

Osservatorio Terapie Avanzate - [www.osservatorioterapieavanzate.it](http://www.osservatorioterapieavanzate.it)

Our World in Data - [www.ourworldindata.org/coronavirus](http://www.ourworldindata.org/coronavirus)

Planetary Health Alliance - [www.planetaryhealthalliance.org/planetary-health](http://www.planetaryhealthalliance.org/planetary-health)

Protezione civile - [www.protezionecivile.it](http://www.protezionecivile.it)

Social Finance - [sibdatabase.socialfinance.org](http://sibdatabase.socialfinance.org)

Statistisches Bundesamt - [www.destatis.de](http://www.destatis.de)

Sustainable Development Goals - [sustainabledevelopment.un.org](http://sustainabledevelopment.un.org)

World Bank Group - [www.worldbank.org](http://www.worldbank.org)





