

Un'iniziativa sostenuta da Amgen, Daiichi Sankyo, MSD, Pfizer e Sanofi

# MERIDIANO 14 SANITÀ

*Le coordinate della salute*

Rapporto 2019



---

Un'iniziativa sostenuta da Amgen, Daiichi Sankyo, MSD, Pfizer e Sanofi

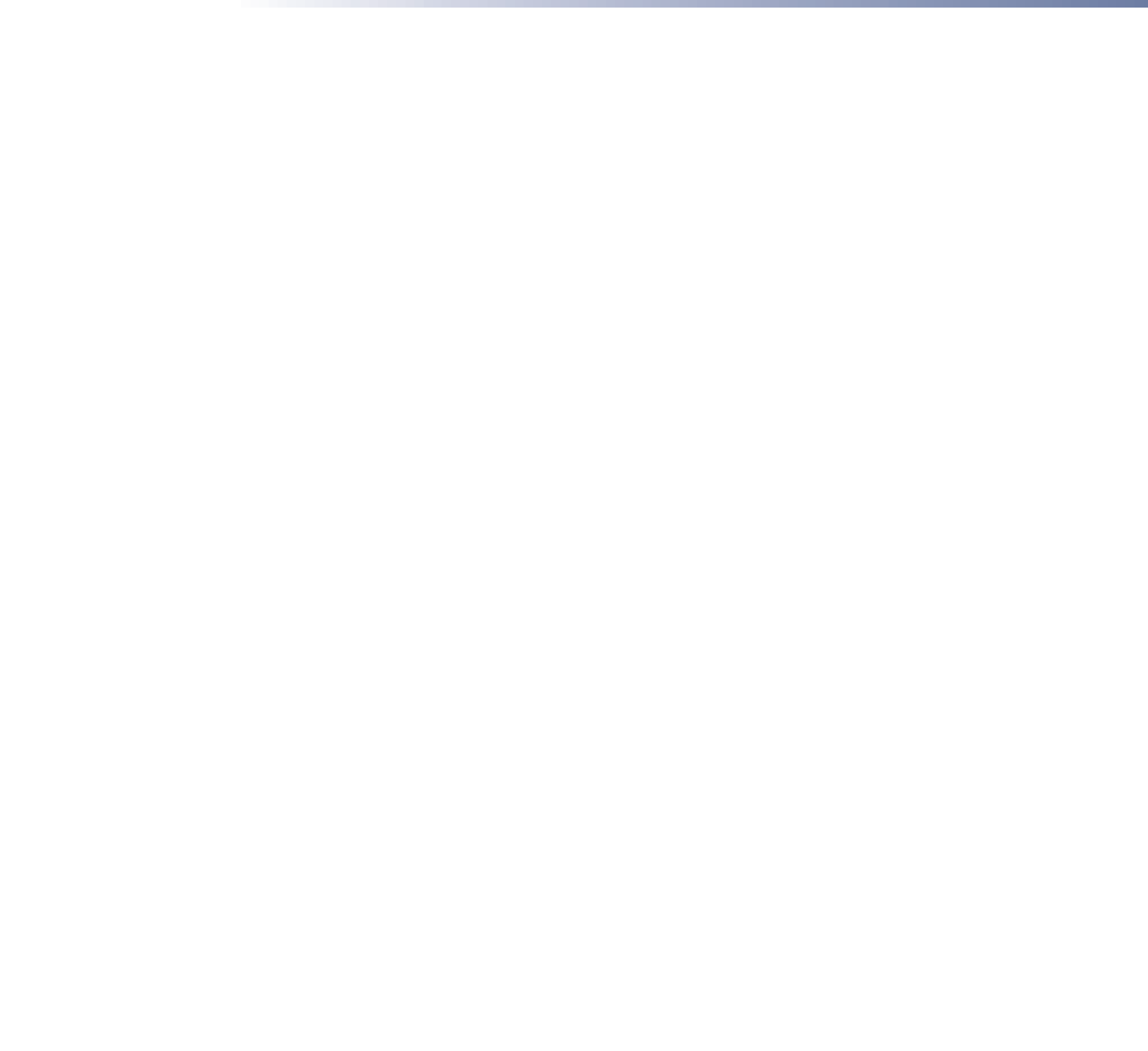


## Rapporto 2019

Con il contributo di Edwards Lifesciences

---

© 2019 The European House-Ambrosetti S.p.A. TUTTI I DIRITTI RISERVATI. Questo documento è stato ideato e preparato da The European House-Ambrosetti S.p.A. Nessuna parte di esso può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di ricerca automatica, o trasmessa in qualsiasi forma o tramite qualsiasi supporto - elettronico, meccanico, fotocopiatura, registrazione od altro senza l'autorizzazione scritta della The European House-Ambrosetti S.p.A.



## PREFAZIONE

La salute è un prerequisito per la crescita economica duratura, inclusiva e sostenibile.

“Salute e benessere” è uno dei 17 obiettivi dell’Agenda 2030 delle Nazioni Unite che anche l’Italia si è impegnata a raggiungere. Per raggiungere lo sviluppo sostenibile infatti è fondamentale garantire una vita sana e promuovere il benessere di tutti a tutte le età.

Negli ultimi decenni abbiamo assistito ad uno straordinario progresso a livello globale: è aumentata l’aspettativa di vita, si è ridotta la mortalità infantile e materna e la ricerca scientifica e tecnologica ha trovato soluzioni a malattie che fino a qualche anno fa non lasciavano speranza.

L’Italia oggi è il secondo Paese più vecchio al mondo, nel 2030 avrà circa 16,2 milioni di persone over 65 anni, di cui 8,2 milioni over 75 anni. Aumenteranno in modo esponenziale molte patologie correlate all’età e a fattori comportamentali (alimentazione scorretta, sedentarietà, fumo e abuso di alcol) che richiederanno ai sistemi sanitari modelli di assistenza diversi e multidisciplinari e ai Governi una strategia unitaria e multisettoriale di promozione della buona salute, di prevenzione delle patologie più comuni e di gestione dell’Ageing Society.

La medicina è cambiata profondamente, siamo passati da una medicina reattiva ad una proattiva. Le straordinarie scoperte scientifiche e innovazioni tecnologiche hanno cambiato il paradigma della medicina portando ad un’evoluzione del concetto stesso di salute.

Le minacce alla salute che si delineano nello scenario futuro vanno affrontate con un approccio nuovo, promuovendo la buona salute in tutte le politiche, prevenendo le malattie e le complicanze, garantendo l’accesso alle migliori cure disponibili e liberando il potenziale dell’innovazione, con l’obiettivo di migliorare la salute e il benessere delle persone sia a livello fisico che mentale.

*“L’accesso alle medicine e alla vaccinazione, la promozione della salute e la prevenzione delle malattie sono le pietre miliari per il miglioramento della salute e l’inclusione...”* Dichiarazione del G20 di Osaka tenutosi a Osaka, giugno 2019.

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



# INDICE

<b>INTRODUZIONE</b> .....	9
<b>LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ</b> .....	11
<b>1 LE 10 MINACCE ALLA SALUTE IN ITALIA</b> .....	17
1.1 I determinanti della salute .....	17
1.2 Le 10 minacce alla salute in Italia .....	19
1.2.1 L'invecchiamento della popolazione .....	21
1.2.2 Le patologie croniche non trasmissibili .....	23
1.2.3 I fattori di rischio .....	25
1.2.4 Esitazione vaccinale .....	26
1.2.5 Antimicrobico resistenza .....	28
1.2.6 Difficoltà di accesso all'innovazione .....	29
1.2.7 Disomogeneità regionali .....	31
1.2.8 Carezza di medici .....	32
1.2.9 Ritardo nella Digitalizzazione .....	34
1.2.10 Inquinamento dell'aria e cambiamento climatico .....	35
1.3 Cronicità e fattori di rischio .....	37
<b>2 LE PATOLOGIE AD ALTO IMPATTO PER IL SISTEMA</b> .....	45
2.1 Il quadro delle patologie ad alto impatto per il sistema .....	45
2.2 Il quadro delle malattie cardiovascolari .....	49
2.2.1 Focus ipertensione e ipercolesterolemia: verso una prevenzione secondaria più efficace .....	53
2.2.2 Le malattie cardiache strutturali .....	59
2.3 Il quadro delle patologie tumorali in Italia .....	64
2.3.1 Il miglioramento degli outcome di salute per i pazienti oncologici .....	72
2.4 Le malattie metaboliche .....	80
2.5 Le malattie dell'apparato respiratorio .....	85
2.6 Le malattie muscoloscheletriche .....	89
2.7 Il dolore cronico: stato dell'arte, impatti e aree di miglioramento .....	91
2.8 Il quadro della salute mentale .....	105
2.9 Lo scenario delle demenze .....	110

2.10 Le malattie rare .....	116
2.10.1 Definizione e dimensione delle malattie rare .....	116
2.10.2 Le specificità della ricerca e sviluppo .....	117
2.10.3 La normativa di riferimento sulle malattie rare e sui farmaci orfani .....	119
2.10.4 Il dibattito attuale in Italia .....	126
2.11 La gestione delle comorbidità .....	128
2.11.1 La gestione del paziente cardio-oncologico .....	131
<b>3 LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI PER TUTELARE LA SALUTE DEL SINGOLO E DELLA COLLETTIVITÀ .....</b>	<b>135</b>
3.1 L'AMR e le infezioni correlate all'assistenza .....	135
3.1.1 Le infezioni correlate all'assistenza .....	141
3.1.2 Il consumo di antibiotici .....	146
3.1.3 L'AMR nell'agenda politica nazionale e internazionale .....	149
3.2 Le politiche di immunizzazione .....	151
3.2.1 L'andamento delle coperture vaccinali In Italia .....	153
3.2.2 Le politiche di immunizzazione per contrastare l'antimicrobico-resistenza .....	177
3.2.3 L'agenda a livello europeo .....	178
3.3 Verso il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione .....	180
<b>4 LE POTENZIALITÀ DELL'INNOVAZIONE SCIENTIFICA E TECNOLOGICA PER LA SANITÀ .....</b>	<b>183</b>
4.1 Il cambio di paradigma nelle terapie farmacologiche .....	184
4.1.1 Immunorevolution come paradigma del cambiamento in medicina .....	188
4.1.2 Un nuovo approccio di valutazione dell'innovazione e modelli innovativi di P&R .....	189
4.2 La trasformazione digitale della sanità .....	193
4.2.1 La centralità delle persone .....	194
4.2.2 La definizione dei processi .....	196
4.2.3 Le potenzialità delle tecnologie .....	197
4.2.4 La trasformazione digitale della sanità in Italia: l'evoluzione normativa .....	200
4.2.5 Lo stato dell'arte in Italia .....	204
4.3 La trasformazione della sanità in Italia: riflessioni conclusive rispetto a sfide ed opportunità dell'innovazione .....	210
<b>5 L'EVOLUZIONE DEL SETTORE FARMACEUTICO .....</b>	<b>213</b>
5.1 I driver e trend di cambiamento nell'ecosistema della salute .....	213
5.2 Il valore della produzione farmaceutica .....	223
5.3 Il valore della ricerca farmaceutica .....	226
5.4 Il contributo socio-economico del settore .....	232
5.5 Rischi e opportunità per il settore farmaceutico in Italia .....	235



<b>6 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA</b> .....	239
6.1 Il contesto macroeconomico .....	239
6.2 I numeri della spesa sanitaria in Europa .....	242
6.2.1 La spesa in prevenzione .....	247
6.2.2 La spesa farmaceutica .....	248
6.3 I numeri della spesa sanitaria in Italia .....	249
6.3.1. La spesa in prevenzione .....	259
6.3.2 La spesa farmaceutica .....	262
6.3.3 I conti del Servizio Sanitario Nazionale .....	266
6.3.4 La Legge di Bilancio 2020: le misure per la sanità .....	267
6.4 Le dinamiche della spesa in sanità delle Regioni .....	268
6.4.1 La spesa in prevenzione .....	271
6.4.2 La spesa farmaceutica .....	278
6.4.3 I risultati di esercizio .....	280
6.4.4 L'esito del monitoraggio della griglia LEA .....	281
6.5 La spesa sanitaria e sociale nell'Ageing Society .....	283
6.5.1 La componente della spesa sociale legata allo stato di salute .....	287
6.6 Lo scenario previsionale della spesa sanitaria al 2050 .....	294
6.6.1 Le variabili di input per la stima della spesa sanitaria al 2050 .....	295
6.6.2 La metodologia e le ipotesi iniziali .....	303
6.6.3 I risultati .....	304
<b>7 LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI</b> .....	309
7.1 Il Meridiano Sanità Index .....	309
7.1.1 Indice dello Stato di salute della popolazione .....	311
7.1.2 Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione .....	317
7.2 Il Meridiano Sanità Regional Index .....	330
7.2.1 Stato di Salute della popolazione .....	331
7.2.2 Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione .....	335
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	349
<b>SITOGRAFIA</b> .....	357



## INTRODUZIONE

Il XIV Rapporto Meridiano Sanità affronta il tema della salute e della sanità con una prospettiva di sistema che accende i riflettori sui trend in atto e guarda agli scenari futuri di cambiamento.

Il Rapporto si apre con le Proposte di Meridiano Sanità che sono il risultato delle riflessioni emerse dalle analisi e delle elaborazioni affrontate nei Capitoli; vogliono essere uno strumento utile per indirizzare gli indirizzi strategici della sanità e le politiche della salute del Paese e le azioni di programmazione sanitaria delle Regioni.

A gennaio 2019 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha individuato le 10 minacce per la salute a livello globale, auspicando interventi concreti e immediati da parte dei vari Paesi per rendere i sistemi sanitari maggiormente consapevoli delle sfide che devono affrontare.

Il primo Capitolo del Rapporto, riprendendo il documento dell'OMS, descrive le 10 minacce alla salute per l'Italia, minacce che sono strettamente legate al quadro socio-economico e demografico del nostro Paese, a specificità attuali e, più in generale, al modello di Servizio Sanitario Nazionale.

Al fenomeno del progressivo invecchiamento della popolazione, che deriva dalla riduzione dei tassi di natalità e dall'aumento della longevità, si aggiunge la transizione epidemiologica in atto, come emerge dalle variazioni dei tassi di mortalità e di DALY. Costruire un sistema che possa mantenere la buona salute il più a lungo possibile e al contempo prevenire e migliorare la gestione delle patologie ad alto impatto per il sistema, diventa una priorità assoluta. Il Capitolo 2 illustra i dati relativi al quadro epidemiologico, in termini di dimensioni e impatti socio-economici.

Le politiche di immunizzazione per la tutela della salute del singolo e della collettività è il tema affrontato nel Capitolo 3 del Rapporto, visto in stretta correlazione all'aumento delle infezioni antibioticoresistenti. L'andamento delle coperture vaccinali nelle varie Regioni italiane negli ultimi anni è il risultato dei vari interventi attuati, sia a livello nazionale che regionale, non solo a livello legislativo ma anche con azioni specifiche di comunicazione informazione e coinvolgimento dei vari attori. Emerge tuttavia un quadro ancora non soddisfacente e caratterizzato da forti disomogeneità regionali.

Il Capitolo 4 descrive lo straordinario progresso dell'innovazione scientifica e tecnologica di questi ultimi decenni e la trasformazione digitale della sanità. Il cambio di paradigma delle terapie farmacologiche e le grandi innovazioni tecnologiche hanno trasformato completamente la medicina, le modalità di diagnosi e di trattamento di molte patologie. Le potenzialità delle innovazioni e della ricerca scientifica sono ancora enormi e rappresentano certamente la chiave per rispondere alle numerose sfide che le minacce alla salute pongono ai sistemi sanitari.

I grandi cambiamenti in atto a livello globale impattano anche sulla trasformazione del settore farmaceutico. Il Capitolo 5 contiene alcune riflessioni sulla filiera del sistema industriale a livello globale e nazionale.

La spesa sanitaria, vista nella componente pubblica e privata, non può essere considerata senza un riferimento specifico al quadro macro economico di un Paese, oltre alla situazione demografica ed epidemiologica. Il Capitolo 6 offre una fotografia dei numeri della spesa in Europa, con un approfondimento specifico per l'Italia per voce di spesa e per Regione.

Il Rapporto si chiude con il Capitolo 7 che contiene l'aggiornamento del Meridiano Sanità Index, la valutazione multidimensionale delle performance dei sistemi sanitari, sia dal punto di vista dello stato di salute che del mantenimento dello stato di salute.

Un ringraziamento a tutti coloro che nel corso dei mesi hanno fornito contributi e stimoli al lavoro di Meridiano Sanità ed ai partner: Amgen, Daiichi Sankyo, MSD, Pfizer, Sanofi ed Edwards Lifesciences.

Un ringraziamento inoltre al gruppo di lavoro di The European House-Ambrosetti, composto da Emiliano Briante, Rossana Bubbico, Elisa Milani, Federica La Fico Guzzo e Alberta Spreafico per le loro attività di analisi e ricerca.

Daniela Bianco

*Partner e Responsabile Area Healthcare*  
The European House-Ambrosetti



## LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ

### A. ATTEZZARE IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE PER AFFRONTARE LE 10 MINACCE ALLA SALUTE

#### Criticità

L'Italia ha raggiunto un'aspettativa di vita pari a 83,6 anni, di cui però 22,6 vissuti in non buona salute, valore in crescita nell'ultimo periodo. L'attuale stato di salute dei cittadini italiani è minacciato da una serie di fenomeni e dinamiche che si osservano da alcuni anni: il progressivo invecchiamento della popolazione, l'aumento dei fattori di rischio e delle patologie croniche non trasmissibili, il fenomeno dell'esitazione vaccinale, la minaccia dell'antimicrobico resistenza, le difficoltà di accesso all'innovazione, la carenza di medici, le disomogeneità regionali e il ritardo nella digitalizzazione del sistema sanitario.

Ai tassi di natalità e di mortalità che caratterizzano sempre più l'Ageing Society si aggiungono le dinamiche di cambiamento di molte patologie che impattano sul sistema e sulla salute e qualità di vita delle persone. Le patologie croniche aumentano in modo esponenziale con l'età e con esse i costi sanitari e sociali. Attualmente il 75% della spesa sanitaria si concentra nelle fasce d'età maggiori di 60 anni. Obesità e sedentarietà sono tra i fattori di rischio più allarmanti per il nostro Paese, quasi il 40% dei giovani è in sovrappeso/obeso e solo l'8,3% dei giovani svolge attività fisica moderata, ponendosi all'ultimo posto tra i Paesi EU-15. Le coperture vaccinali sono ancora in molti casi al di sotto delle soglie ottimali indicate dall'OMS e si stima che il 16% dei genitori italiani siano esitanti o contrari a vaccini. L'Italia risulta tra i Paesi con i maggiori livelli di resistenze batteriche che hanno un impatto socio-economico molto rilevante stimato in circa 400 milioni di euro all'anno, oltre a impatti significativi sul numero di decessi (18,2 decessi per 100.000 abitanti/anno).

I ritardi nel processo di valutazione e adozione di terapie innovative, dispositivi medici e tecnologie digitali si amplificano a livello regionale dove le disomogeneità sono sempre più marcate aumentando il divario Nord Sud.

Le 10 minacce alla salute per l'Italia, descritte nel Capitolo 1, pongono delle sfide importanti al sistema sanitario e al Governo per contenere il numero di anni vissuti in non buona salute e migliorare sempre più la qualità della vita dei cittadini.

#### Azioni suggerite

1. Realizzare campagne per informare correttamente i cittadini circa il valore della Prevenzione e le scelte di politica sanitaria in tema di Prevenzione Vaccinale basate sulle evidenze scientifiche per affrontare il fenomeno della diffidenza e del dissenso vaccinale.
2. Migliorare il sistema di programmazione degli interventi e di monitoraggio dei risultati delle campagne vaccinali e di screening. In particolare, accelerare l'implementazione di un'Anagrafe Vaccinale nazionale, utile per migliorare il processo di raccolta delle informazioni relative a vaccino-vigilanza sugli eventi avversi; inserire nei LEA indicatori sulle coperture vaccinali per tutti i vaccini inseriti nel PNPV; garantire in tutte le Regioni la chiamata attiva per i vaccini raccomandati e gratuiti e per lo screening cervicale, mammografico e del colon-retto in modo omogeneo tra Regioni e tra ASL della stessa Regione.

3. Adottare programmi integrati di prevenzione primaria e secondaria per ridurre il peso delle patologie ad alto impatto, a partire dalle malattie cardiovascolari e i tumori, con interventi su fattori di rischio e fattori causali attraverso: maggiore educazione sugli stili di vita, diffusione di profilassi vaccinali e implementazione di percorsi strutturati di follow up per i pazienti ad alto rischio, utilizzando le terapie più efficaci, al fine di ridurre il riacutizzarsi delle patologie e i costi correlati.
4. Rafforzare e riorganizzare le cure primarie, grazie anche all'uso di nuove tecnologie diagnostiche (telemedicina) e dare piena attuazione alla farmacia dei servizi per contribuire a promuovere la buona salute, la prevenzione primaria e secondaria, la gestione delle malattie croniche e l'aderenza terapeutica attraverso la definizione e il monitoraggio di percorsi individuali di prevenzione e presa in carico dei pazienti secondo PDTA condivisi con la comunità medico-scientifica e i pazienti.
5. Individuare e sperimentare nuovi modelli di gestione della cronicità e multimorbidità (fisiche e mentali), favorendo l'adozione di un approccio multidisciplinare e il coordinamento tra tutte le figure che intervengono nel percorso di cura sfruttando le potenzialità dei sistemi informativi, degli strumenti digitali e della telemedicina.
6. Ridefinire la programmazione del fabbisogno di medici in base agli scenari epidemiologici, prevedere una maggiore flessibilità dei vincoli di assunzione e aumentare i contratti di specialistica per superare l'imbutto formativo.

## **B. RIDISEGNARE LA GOVERNANCE DELLA SPESA PER LA SALUTE**

### **Criticità**

Alla luce delle tendenze demografiche ed epidemiologiche, il SSN, come è concepito attualmente, è insostenibile e sottofinanziato. Manca inoltre un sistema di programmazione coerente con le esigenze stesse dei bilanci di spesa pubblica e, soprattutto, dei piani di investimento delle aziende stesse almeno nel breve termine.

Gli attuali modelli di valutazione e definizione di prezzo e rimborso non rispondono alle specificità delle nuove terapie e tecnologie. Si va sempre più verso popolazioni di pazienti di dimensioni più contenute (personalizzazione), maggiore connettività tra tecnologie, trattamenti più brevi, integrazione tra tecnologie e farmaci, maggiore efficacia di cura personalizzata (medicina di precisione), costi up-front elevati e mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia di lungo periodo per le terapie avanzate.

Il sistema continua soprattutto a funzionare a silos (comparti separati sia all'interno della spesa sanitaria stessa che tra sanità e altri comparti di spesa pubblica sui quali impatta lo stato di salute).

La rigidità dei tetti e il meccanismo del payback, introdotti in Italia con l'obiettivo di moderare la spesa farmaceutica si sono rivelati inadeguati e inefficaci e hanno iniziato ad avere effetti negativi non solo sull'equità di accesso alle cure per i cittadini ma anche sul sistema industriale e di ricerca delle aziende farmaceutiche e dei medical devices più innovative del nostro Paese. Se non adeguati al nuovo contesto, rischiano di essere un disincentivo importante agli investimenti delle aziende a capitale estero in Italia, oltre a generare conflittualità crescente nei rapporti tra le imprese e il payor pubblico, con ricadute importanti sull'accesso di terapie innovative ai pazienti stessi. Si è conclusa recentemente la transazione tra AIFA e le aziende circa i payback degli anni 2013-2017 con non pochi contenziosi.

L'approccio a silos applicato alla spesa di farmaci e dispositivi medici ha portato a concentrare l'attenzione sul prezzo, trascurando invece i possibili effetti positivi su altre voci di spesa, tanto all'interno dell'ambito sanitario, quanto al suo esterno, con particolare riferimento agli effetti che si ripercuotono nella sfera dei costi sociali dovuti agli interventi relativi a previdenza e assistenza. Appare quindi sempre più importante e urgente pensare a nuovi meccanismi di integrazione delle risorse tra le diverse voci di spesa pubblica. Alcune patologie, come ad esempio i tumori, le malattie cardiovascolari e le patologie osteoarticolari incidono in modo molto rilevante sulle voci di spesa pubblica dell'assistenza e della previdenza. Grazie a terapie e tecnologie innovative capaci di conseguire risultati importanti per la qualità della vita del paziente, di ridurre o addirittura eliminare le condizioni che determinano inabilità al lavoro e disabilità, si eviteranno costi assistenziali e previdenziali e tali risparmi potrebbero essere utilizzati per finanziare l'innovazione.

Il sistema deve essere finanziato attraverso un approccio olistico, basando le scelte allocative sui concetti innovativi di value-based healthcare – ovvero allocare le risorse in base alla possibilità di migliorare concretamente gli esiti di salute e ridurre sprechi e inefficienze.

### **Azioni suggerite**

Adottare una visione di sistema della sanità, in cui sia il regolatore (AIFA e Ministero della Salute) che il payor pubblico (MEF, Regioni e Amministrazioni Locali) devono trovare nuove modalità di governo della spesa per la salute, legate a nuovi modelli di valutazione dell'innovazione ed ai suoi impatti oltre "i confini della sanità".

Occorre investire di più in Sanità e in Innovazione, mettendo sempre la Salute al centro di tutte le decisioni (Health in All Policies) per garantire ai cittadini/pazienti innovazioni di alto valore.

I nuovi farmaci disponibili negli ultimi anni (tra cui ad esempio immunoncologici, anticorpi monoclonali, biologici, terapie geniche) e le nuove tecnologie impongono modalità nuove di valutazione e di definizione dei prezzi e rimborso che tengano conto del valore della tecnologia dal punto di vista clinico, economico e sociale considerando l'impatto sulla spesa sanitaria (costi sanitari evitati) sulla spesa pubblica e sulla spesa delle famiglie, nonché il beneficio per l'economia derivante da una popolazione in buona salute o che mantiene la capacità produttiva nonostante la malattia grazie alle terapie innovative e i benefici espressi anche in altri ambiti non sanitari (su spesa previdenziale e assistenziale e aumento della produttività lavorativa).

### **INTERVENTI NEL BREVE PERIODO**

1. Attivare un meccanismo di rimodulazione dei tetti della spesa "convenzionata" e degli "acquisti diretti" e risolvere gli effetti "distorsivi" del meccanismo del payback, che risultano in contrasto con una visione olistica della sanità e con le esigenze di programmazione delle aziende che sono partner di un sistema che deve essere orientato all'innovazione.
2. Introdurre meccanismi premiali per le aziende che investono in ricerca (anche clinica) e in manifattura avanzata in Italia (ad es. il rinnovo dei fondi unitamente al riconoscimento dell'innovatività).
3. Inserire una soglia di spesa per i farmaci orfani in linea con gli altri Paesi europei, che potrebbero rientrare nel meccanismo del payback.
4. Accelerare e semplificare il lavoro delle Commissioni di AIFA (CTS e CPR) eliminando la duplicazione dei processi di valutazione scientifica dei farmaci, già realizzati a livello EMA e nel contempo prevedere percorsi di early access per le terapie innovative.
5. Mantenere i fondi per i farmaci innovativi, garantendo l'intercomunicabilità tra i due fondi per consentire la compensazione nel caso di sottoutilizzo delle risorse disponibili.

## **INTERVENTI NEL MEDIO/LUNGO PERIODO**

1. Introdurre modelli di valutazione value based e di pagamento e finanziamento innovativi (schemi di ammortamento, pagamenti rateizzati, ecc.) legati all'efficacia del trattamento, che consentano di tener conto dei benefici di lungo termine per garantire un accesso immediato ai pazienti e al tempo stesso la sostenibilità economica del SSN.
2. Progettare un nuovo modello di finanziamento della buona salute attraverso gli Health Impact Bond, nati dall'esperienza dei Social Impact Bond. Si tratta di un modello di investimento finanziario innovativo, una vera e propria partnership tra diversi attori (pubblici e privati) finalizzata a raccogliere capitali privati per promuovere politiche sanitarie pubbliche. Alcuni esempi sono stati già sperimentati da Israele nel campo della prevenzione del diabete e del cardiovascolare.
3. Introdurre misure volte a sperimentare nuovi meccanismi di trasferimento/compensazione di risorse tra le voci di spesa farmaceutica e di spesa sociale (voci di spesa assistenziale e previdenziale dell'INPS).

## **C. MIGLIORARE L'ATTRATTIVITÀ E LA COMPETITIVITÀ DELL'ECOSISTEMA DELLE LIFE SCIENCES DELL'ITALIA**

### **Criticità**

Nonostante il settore farmaceutico italiano sia tra i settori manifatturieri a più alto valore aggiunto e sia un elemento fondamentale per l'attrattività e la competitività del Sistema-Paese, non vi è stato un Piano Strategico delle Life Sciences dell'Italia, come avvenuto in altri Paesi.

I Governi di altri Paesi, nostri competitor più vicini (Francia, Regno Unito, Germania, Irlanda), hanno sviluppato strategie e piani di sviluppo del Paese basate sul valore dell'ecosistema del farmaceutico. Alcuni esempi:

- Francia (2019) – “Contrat Strategique de Filiere Industries et Technologies e Sante”;
- Regno Unito (2017) – “Life sciences - Industrial Strategy”. Il documento fornisce raccomandazioni per il successo a lungo termine del settore delle scienze della vita nel Regno Unito;
- Irlanda (2015) – “Innovation 2020 - Ireland's Strategy for research and development, science and technology”, pensato per favorire l'innovazione con un focus sul settore delle Life Sciences;
- Germania (2018) – “Nationale Industriestrategie 2020”, con capitolo dedicato al valore del settore farmaceutico.

La governance della sanità è molto complessa e frammentata nel nostro sistema: vi incidono, oltre al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), almeno 4 Ministeri (Economia e Finanza, Politiche Sociali, Sviluppo Economico e Istruzione e Ricerca), 21 Regioni e numerosi enti a livello regionale (Aziende Ospedaliere, ASL). Tale sistema genera una grande complessità e causa spesso ritardi e disomogeneità nell'accesso all'innovazione farmaceutica da parte dei cittadini italiani rispetto ai cittadini europei e notevoli differenze tra le varie Regioni. Si sta profilando sempre più un cittadino di serie A e un cittadino di serie B.



Si rileva inoltre una difficoltà di dialogo tra le Istituzioni nazionali e il settore, aggravata da una difficoltà a riconoscere il valore e gli impatti del sistema delle Life Sciences anche in altri ambiti (come ad esempio al lavoro e al socio-assistenziale).

### **Azioni suggerite**

1. Elaborare un Piano delle Life Sciences dell'Italia, che possa, in modo sistemico e con una visione di medio lungo periodo collocare il nostro Paese tra i primi player leader a livello mondiale e salvaguardare gli attuali asset e competenze.
2. Introdurre una responsabilità super partes a livello di Governo per la visione olistica del sistema salute, con un coordinamento interministeriale che possa risolvere la frammentarietà e cogliere le opportunità e il valore dell'ecosistema salute.

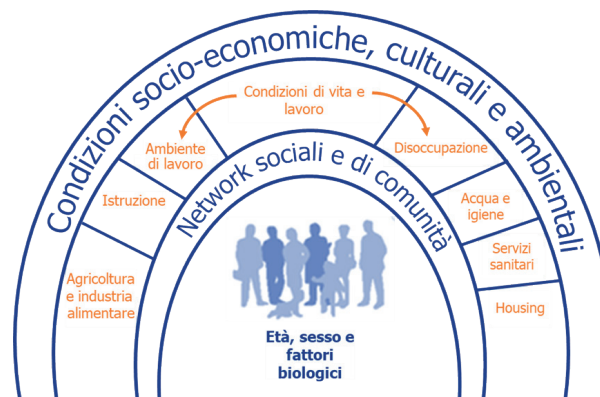


# 1 LE 10 MINACCE ALLA SALUTE IN ITALIA

## 1.1 I DETERMINANTI DELLA SALUTE

La salute, definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come lo "stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non solo l'assenza di malattia o infermità", è un aggregato di dimensioni ed è influenzata da una molteplicità di fattori. I determinanti della salute sono i fattori che determinano e influenzano lo stato di salute di una persona e, quindi in maniera più allargata, di una comunità. Nell'ultimo decennio il dibattito sui determinanti della salute ha portato all'elaborazione di diversi modelli concettuali e schemi di interazione tra i vari fattori che impattano sullo stato di salute a cui sono associate diverse politiche di sanità pubblica. I determinanti della salute includono non solo le caratteristiche e i comportamenti dell'individuo ma anche il contesto sociale, economico e fisico.

Nell'ultimo decennio in Europa è stato seguito prevalentemente un modello che distingueva tra determinanti modificabili e non modificabili, rappresentato in uno schema di cerchi concentrici corrispondenti a diversi livelli di influenza. L'individuo occupa una posizione centrale e le caratteristiche biologiche quali il sesso, l'età e il patrimonio genetico sono i determinanti non modificabili<sup>1</sup>.



**Figura 1.** Modello dei determinanti della salute

Fonte: Dahlgren G, Whitehead M. Policies and strategies to promote social equity in health. Stockholm: Institute of Futures Studies, 1991

I determinanti modificabili, cioè quelli che possono essere corretti e trasformati, vengono raffigurati dagli strati interni verso quelli più esterni: gli stili di vita individuali, le reti sociali e di comunità, l'ambiente di vita e di lavoro, il contesto politico, sociale, economico e culturale.

<sup>1</sup> Dahlgren G, Whitehead M. Policies and strategies to promote social equity in health. Stockholm: Institute of Futures Studies, 1991.

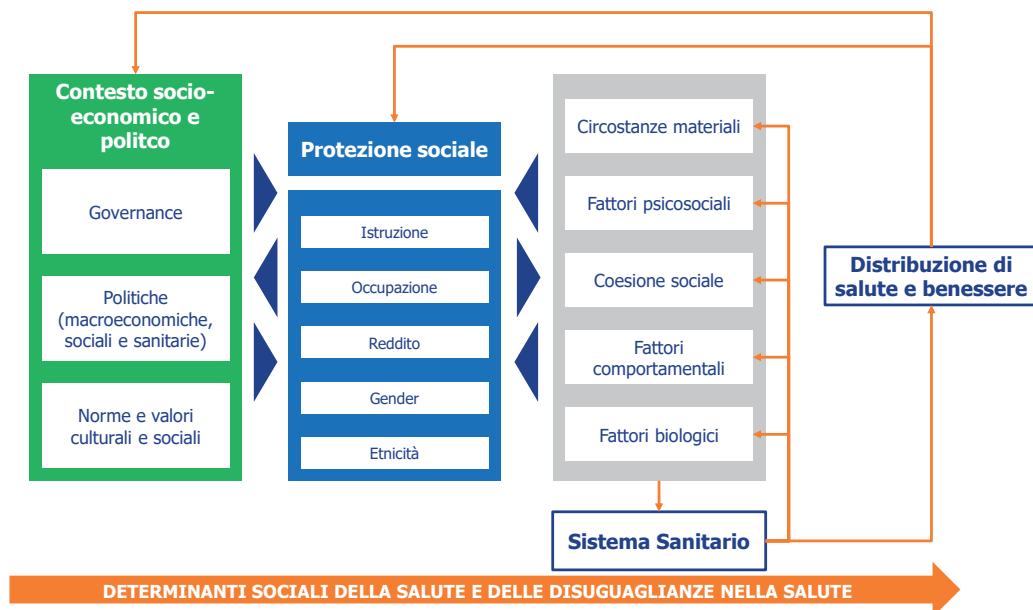
Il concetto stesso di salute ha subito una evoluzione negli ultimi anni che tiene conto del concetto di equità, per cui idealmente ognuno dovrebbe avere l'opportunità di raggiungere il proprio pieno potenziale di salute e nessuno dovrebbe essere svantaggiato nel raggiungere questo potenziale<sup>2</sup>.

La Commissione sui Determinanti Sociali della Salute ha elaborato un nuovo modello concettuale di riferimento, che tiene in considerazione non solo i fattori che hanno un impatto sullo stato di salute ma anche quelli relativi alla diseguale distribuzione della salute all'interno della popolazione<sup>3</sup>.

Si distinguono quindi 3 cluster di determinanti sullo stato di salute e di benessere:

- il contesto politico e socio economico - determinanti strutturali;
- la posizione socio-economica - determinanti strutturali;
- le condizioni di vita e di lavoro, i fattori psicosociali, la coesione sociale, i comportamenti individuali e fattori biologici e il sistema sanitario - determinanti intermedi.

Lo schema che va letto da sinistra a destra, presenta molti meccanismi di feedback, rappresentati da frecce che si spostano in senso inverso. Per esempio, la malattia di una persona può influire sulla sua posizione sociale compromettendo le sue possibilità d'impiego e riducendo il suo reddito; così come, a livello di comunità, determinate malattie epidemiche (es. HIV in Africa) possono produrre gravi danni sul funzionamento di istituzioni sociali, economiche e politiche.



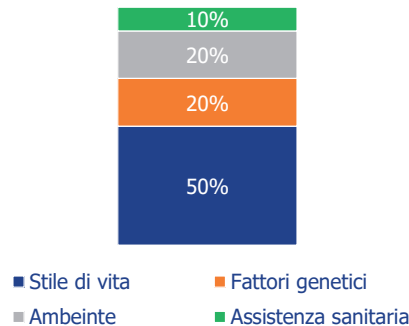
**Figura 2.** Determinanti sociali della salute e delle disuguaglianze nella salute

Fonte: Solar and Iwin et al, 2007

2 Machfeld H., et al., How should we define health? *British Medical Journal*, 2011.

3 Commission on Social Determinants of Health. A Conceptual Framework for Action on the Social Determinants of Health. Discussion Paper (Final Draft), April 2007.

Secondo il modello americano IFTF che riprende l'approccio americano alla responsabilità individuale, i comportamenti e lo stile di vita delle persone sono il determinante più impattante sullo stato di salute (50%). Di minore importanza sono gli altri fattori quali: ambiente (20%), fattori genetici (20%) e l'assistenza sanitaria (10%).



**Figura 3.** I fattori e le determinanti della salute (percentuale), 2010

Fonte: Institute for the future (ITF), *Health and Healthcare 2010. The forecast, The challenge*. Princeton: Jossey-Bass, 2003

Una visione integrata e dinamica dei determinanti della salute è indispensabile per indirizzare sempre di più le politiche della salute secondo l'approccio Health in All Policies e contribuire alla realizzazione dello sviluppo sostenibile secondo quanto indicato dagli Sustainable Development Goals delle Nazioni Unite.

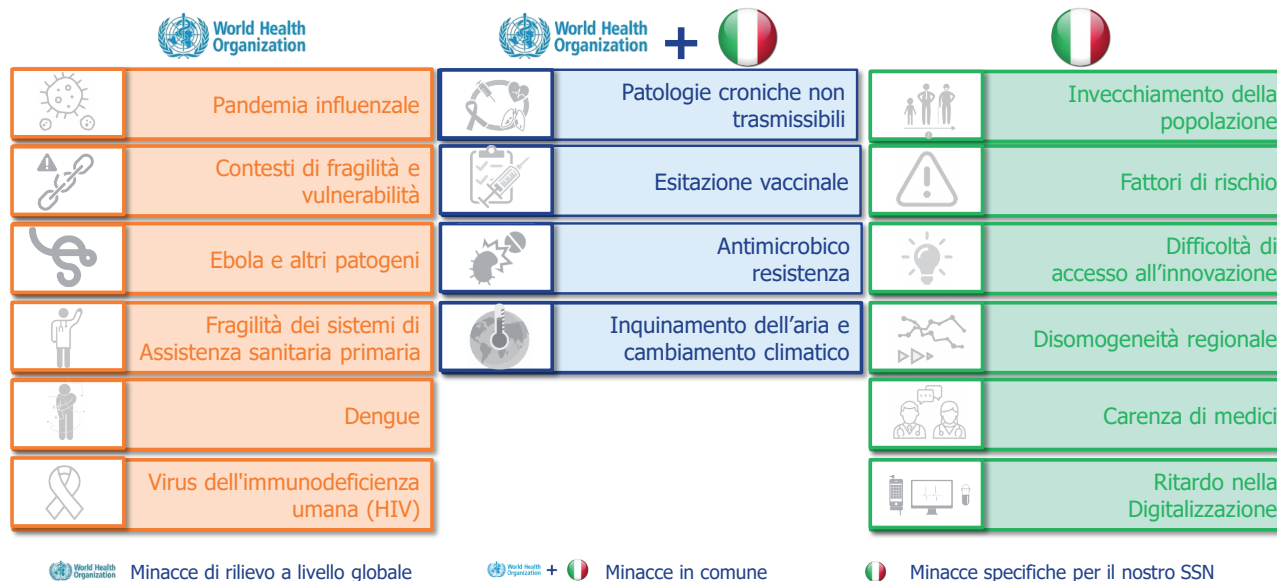
## 1.2 LE 10 MINACCE ALLA SALUTE IN ITALIA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità a gennaio 2019 ha elaborato un documento dal titolo "The ten threats to global health in 2019" dove sono indicate le principali minacce alla salute che i sistemi sanitari e i vari Paesi si trovano ad affrontare. Alcune di queste minacce quali: la pericolosità del virus Ebola e degli altri patogeni, l'HIV che ogni anno continua a causare circa un milione di morti, l'esistenza di contesti di fragilità e vulnerabilità e la frequenza di pandemie influenzali, sono specifiche di Paesi meno avanzati che vivono una situazione economica e sociale più svantaggiata.

Altre minacce sono invece più comuni nelle economie più avanzate e interessano anche l'Italia. Tra queste si possono indicare: le patologie croniche non trasmissibili, l'esitazione vaccinale, l'antimicrobico resistenza, l'inquinamento dell'aria e il cambiamento climatico.

In aggiunta a queste 4, Meridiano Sanità ha individuato altre minacce per la salute più direttamente legate al contesto italiano quali: l'invecchiamento della popolazione, i fattori di rischio, la difficoltà di accesso all'innovazione, le disomogeneità regionali, la carenza di medici e il ritardo nella digitalizzazione.

Nella figura seguente sono rappresentate le 10 minacce individuate dall'OMS e le 10 minacce riferibili più alla situazione dell'Italia. Di seguito vengono riportati alcuni numeri che descrivono la situazione dell'Italia e generano le sfide prioritarie per il nostro SSN.



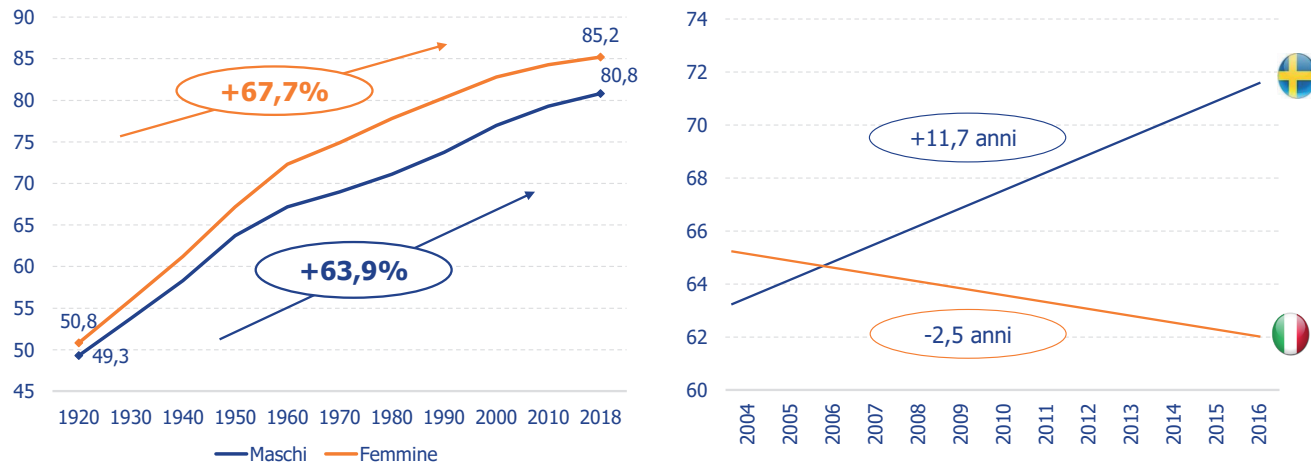
**Figura 4.** Le 10 minacce alla salute nel 2019, sfide a livello globale, in comune e specifiche per il SSN in Italia, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2019

Tali minacce rischiano di contribuire negativamente alla salute della popolazione italiana la cui aspettativa di vita alla nascita è cresciuta costantemente nell'ultimo secolo, ma che ha registrato un andamento calante dell'aspettativa di vita in buona salute.

In Italia, infatti, l'aspettativa di vita alla nascita è aumentata significativamente negli ultimi 100 anni grazie soprattutto ai progressi nella ricerca medica, scientifica e tecnologica, che hanno contribuito a risultati straordinari (il trend dal 1920 al 2018 mostra un aumento del 67,7% per le donne e del 63,9% per gli uomini). Tuttavia, considerando gli anni vissuti in buona salute, dal 2004 al 2016, si è assistito ad una diminuzione di 2,5 anni. Un trend in netto contrasto con quello di altri Paesi europei come, ad esempio, la Svezia dove il numero di anni vissuti in buona salute (nello stesso arco di tempo) è aumentato di 11,7 anni.

L'andamento negativo dell'aspettativa di vita in buona salute è legato ad una molteplicità di variabili, molte delle quali descritte nelle pagine seguenti.



**Figura 5.** A sinistra: Aspettativa di vita alla nascita in Italia (anni), 1920 – 2018.  
A destra: Anni vissuti in buona salute per Italia e Svezia (anni), 2004 – 2016  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat e Eurostat, 2019*

### 1.2.1 L'invecchiamento della popolazione

Il processo di invecchiamento della popolazione è la principale conseguenza dell'aumento dell'aspettativa di vita e della contemporanea riduzione della natalità. Si tratta di una tendenza che coinvolge, ormai da alcuni decenni, diversi Paesi sia a livello europeo che a livello mondiale. Gli effetti di tale processo sono di impatto significativo sull'attuale modello socio-economico, sulla sostenibilità dei modelli di welfare e socio-sanitari e, sulla società, in generale. L'invecchiamento della popolazione non sembra essere compensato da altri fattori quali le consistenti immigrazioni internazionali nei Paesi ad alto reddito e la riduzione della mortalità in età infantile nei Paesi a basso e medio reddito.

Nel 2018 l'Italia ha registrato il minimo storico del tasso di natalità (7,3 nascite per mille abitanti) e un numero di decessi per 1.000 abitanti tra i più alti. Si tratta di una minaccia particolarmente rilevante per il nostro Paese che ci pone all'ultimo posto per tasso di natalità a livello globale. In particolare, i dati mostrano una differenza di 11,3 nascite per 1.000 abitanti rispetto alla media globale e di 2,6 nascite per 1.000 abitanti rispetto alla media europea.

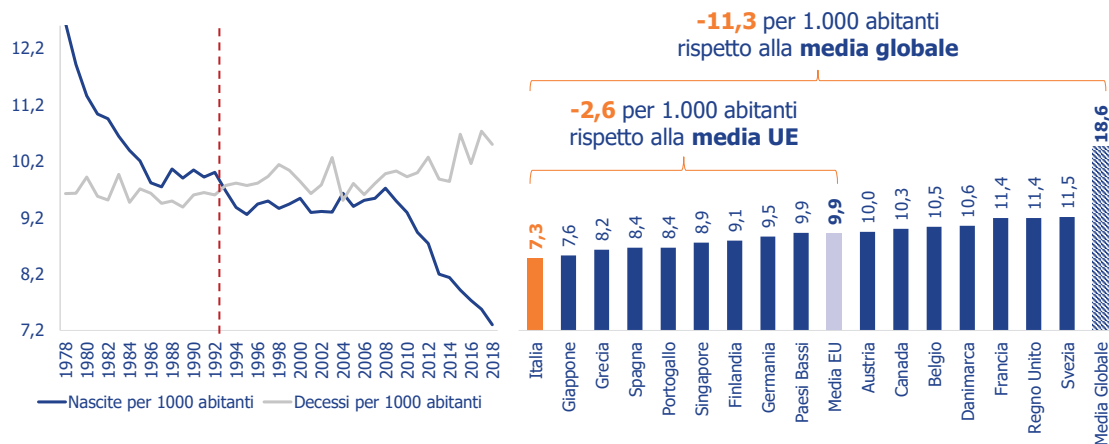


Figura 6. A sinistra: Tasso di natalità e mortalità in Italia (per 1.000 abitanti), 1978 – 2018.

A destra: Tasso di natalità in alcuni Paesi (per 1.000 abitanti), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat e World Bank, 2019

I trend di natalità e mortalità continueranno a modificare la struttura demografica anche nei prossimi anni creando la cosiddetta Ageing Society. Le previsioni mostrano che nel 2050 la popolazione italiana con più di 65 anni sarà il 36,3% della popolazione complessiva. Questo trend sarà accompagnato da una riduzione della percentuale di popolazione attiva (tra i 15 e i 64 anni), causando squilibri a livello economico e sociale (riduzione del numero delle persone che lavorano, aumento del numero dei pensionati, aumento della domanda di assistenza sanitaria e socio-sanitaria).

Anche l'indice di dipendenza degli anziani, ossia il rapporto tra la popolazione in età inattiva (maggiore o uguale a 65 anni) su quella attiva (15-64 anni) risulta in aumento. Nel 2050, si prevede che sarà pari al 69% (+34 p.p. rispetto ad oggi) rischiando di rendere insostenibile l'attuale Sistema di Welfare del nostro Paese. Questi aspetti vengono ripresi nel Capitolo 6.

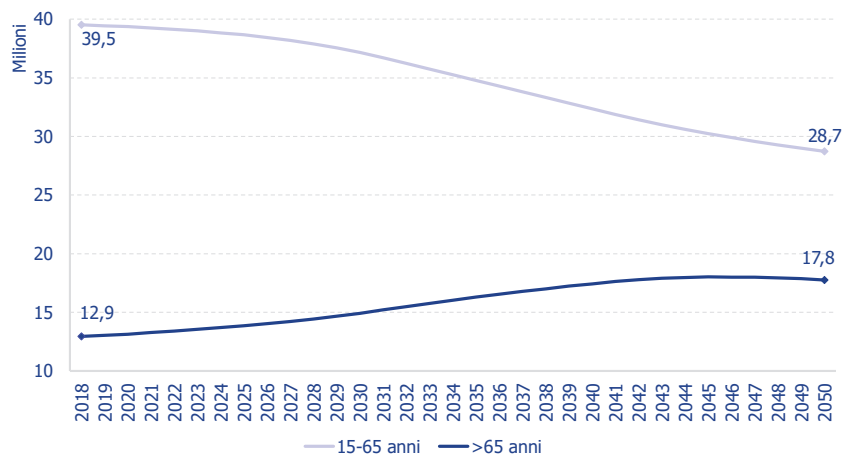
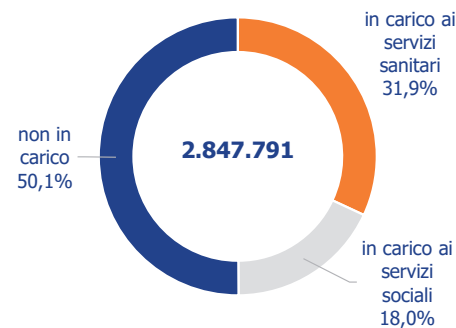


Figura 7. Popolazione italiana in età attiva (15-65 anni) e over 65 anni, scenario Istat: limite superiore 90% (milioni di abitanti), 2018 – 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019



L'Ageing Society impone una riflessione sulla programmazione del policy maker per una corretta allocazione delle risorse da destinare alla fascia di popolazione più anziana, la quale presenta maggiori prevalenze in diverse malattie (in particolare croniche) e in molti casi una situazione di non autosufficienza. Si stima infatti, che in soli 10 anni si avrà in Italia una popolazione anziana non autosufficiente pari a 6,3 milioni di persone (più del doppio rispetto ad oggi).



**Figura 8.** Distribuzione degli anziani non autosufficienti per presa in carico (%), 2018  
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Istat e Rapporto OASI, 2019

Tale situazione diventa ancora più complessa da gestire considerando anche la riduzione del contributo della rete di aiuti familiari. Nel 2018, l'Italia si conferma in linea con la media europea, con 8,5 milioni di famiglie monofamiliari (33%). A far aumentare le famiglie unipersonali è stato soprattutto l'invecchiamento della popolazione con un crescente numero di persone anziane che vivono sole. È proprio in questa fascia che si concentra il maggior disagio sociale. Tutto ciò, influenza i sistemi di welfare e in particolare i sistemi di Long Term Care (LTC), ovvero l'assistenza a lungo termine per gli anziani non autosufficienti. Si tratta di un tema da tempo nell'agenda delle politiche pubbliche dei Paesi industrialmente avanzati in quanto si prevede che sia destinato a crescere lo squilibrio tra domanda di assistenza, che aumenta a causa del progressivo invecchiamento della popolazione, e le risorse pubbliche a disposizione, a cui necessariamente dovranno affiancarsi modelli di welfare che fanno leva anche su risorse private.

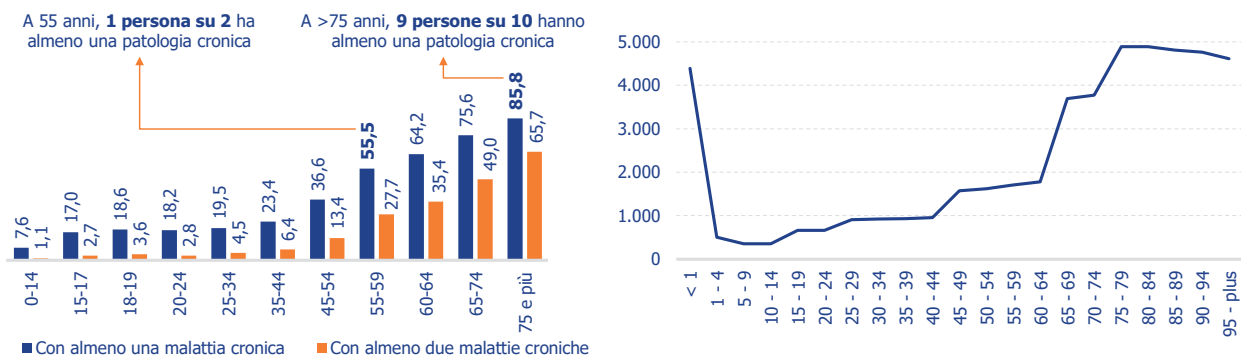
### 1.2.2 Le patologie croniche non trasmissibili

Le patologie non trasmissibili (patologie cardiovascolari, diabete, patologie neurodegenerative, tumori, problemi muscoloscheletrici, ecc.) sono complessivamente responsabili di oltre il 70% delle morti in tutto il mondo, cioè circa 41 milioni di persone<sup>4</sup>. Questo numero include 15 milioni di persone che muoiono prematuramente, ovvero fra i 30 e i 69 anni; più dell'85% di queste morti premature si verificano in Paesi a basso e medio reddito.

Nei Paesi ad alto reddito l'incremento delle malattie non trasmissibili e croniche è legato all'aumento della percentuale di anziani ed a fattori comportamentali, con un conseguente aumento della pressione sui sistemi sanitari e di assistenza.

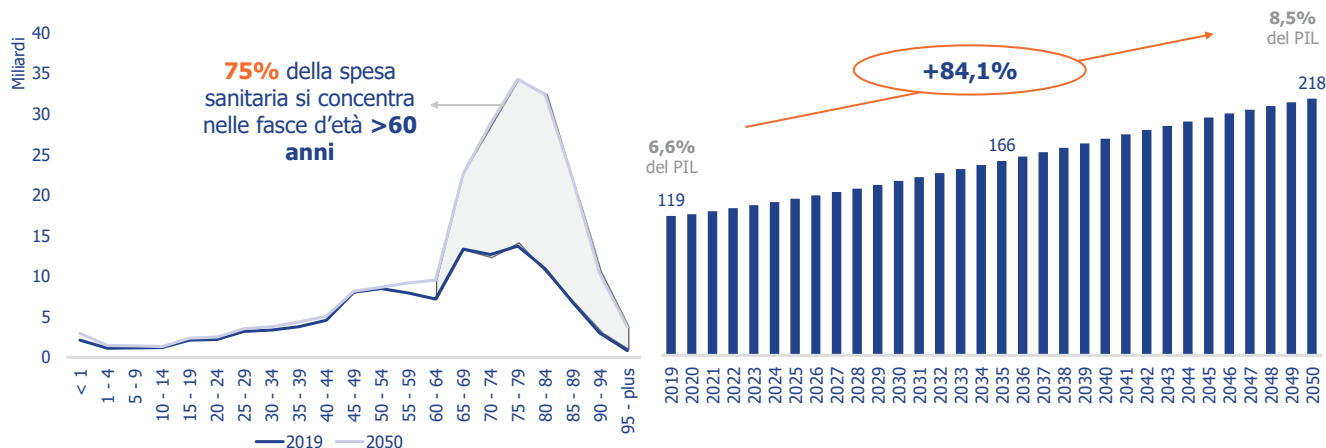
<sup>4</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>.

Le criticità aumentano in modo esponenziale con l'età: a 55 anni, 1 persona su 2 ha almeno una patologia cronica, mentre nella popolazione con più di 75 anni tale incidenza cresce fino a riguardare 9 persone su 10. Oggi, sono 24 milioni gli italiani con una patologia cronica per una spesa sanitaria che sfiora i 67 miliardi di euro.



**Figura 9.** A sinistra: Persone con almeno una o due malattie croniche per fascia d'età (%), 2017. A destra: Spesa sanitaria pro capite per fasce d'età (euro), 2017. Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

L'impatto dell'aumento della prevalenza delle patologie croniche tra gli anziani sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale sarà molto rilevante. Secondo il modello previsionale Meridiano Sanità, ripreso nel Capitolo 6, nel 2050 il 75% della spesa sanitaria sarà destinato alla popolazione con più di 60 anni, mentre la crescita in miliardi della spesa sanitaria, dal 2019 al 2050, sarà dell'84,1%.



**Figura 10.** A sinistra: Spesa sanitaria per fasce d'età (miliardi di euro), 2019 e 2050. A destra: Spesa sanitaria (miliardi di euro), 2019 – 2050. Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

### 1.2.3 I fattori di rischio

L'aumento delle patologie croniche non trasmissibili, oltre a essere correlato all'età e all'ereditarietà, è strettamente legato a 5 fattori di rischio modificabili: inattività fisica, alimentazione non corretta, tabagismo, abuso di alcol e inquinamento dell'aria. Come ricordato dall'OMS, tra i problemi di salute che ne derivano si evidenziano:

- Diabete: una delle patologie più rilevanti a livello globale e nel nostro Paese, non solo a causa dell'elevata prevalenza che lo caratterizza ma anche a causa della riduzione di produttività che ne deriva e ai costi associati al trattamento della malattia e delle sue complicanze;
- Malattie cardiovascolari: rappresentano storicamente la principale causa di morte in Italia;
- Tumori: i tumori sono la prima causa di anni di vita persi a causa della malattia e la seconda causa di morte in Italia;
- Malattie dell'apparato respiratorio: si tratta di un gruppo di gravi patologie (polmonite, bronchite, asma e BPCO) che causano mortalità e morbilità nella popolazione. In questo caso, i principali fattori di rischio sono il fumo e l'inquinamento dell'aria;
- Malattie mentali: anche molti problemi di salute mentale dipendono, in parte, da questi fattori di rischio e colpiscono le fasce più giovani della popolazione. Metà di tutte le malattie mentali ha un esordio entro i 14 anni, ma in molti casi la patologia non viene inizialmente identificata né trattata; il suicidio è la seconda causa di morte tra i 15 e i 19 anni di età.

Due dei principali fattori di rischio in Italia sono il sovrappeso e l'obesità infantile e la sedentarietà. Nel nostro Paese (dati riferiti al 2016), il 36,8% dei giovani tra i 4 e i 19 anni, si trova in una condizione di sovrappeso (inclusi problemi di obesità). Una percentuale tra le più alte al mondo; l'Italia si trova infatti in quarta posizione, dopo Stati Uniti, Nuova Zelanda e Grecia.

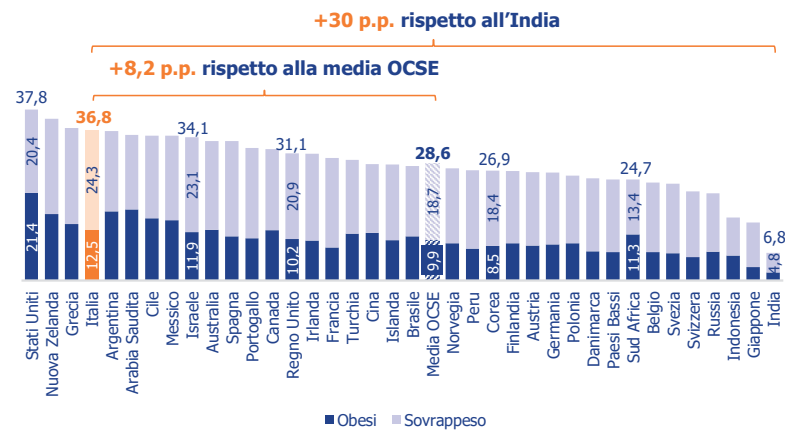


Figura 11. Sovrappeso, inclusa l'obesità, nei bambini (% dei giovani di età tra i 4-19 anni), 2016

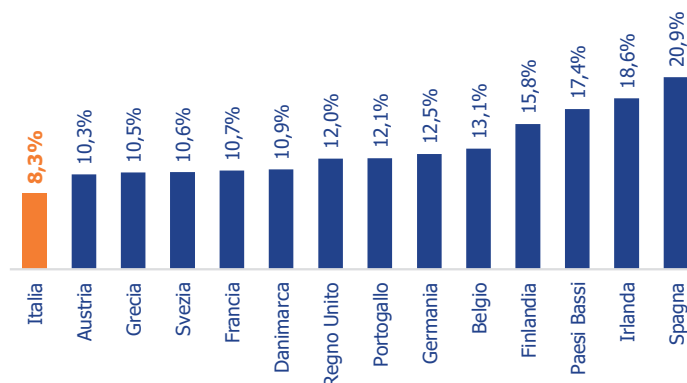
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2019

In Italia, sono 3,3 milioni i giovani che presentano problemi di sovrappeso e obesità e circa il 70% di loro rimangono in questa condizione anche da adulti. Senza azioni incisive ed efficaci, tra 10 anni avremo circa 2,3 milioni di adulti obesi/in sovrappeso in più, che si aggiungono ai 25 milioni di adulti obesi/in sovrappeso già presenti.

Il sovrappeso e l'obesità sono il primo fattore di rischio del diabete, che rappresenta una delle patologie più critiche per la sanità pubblica a livello mondiale. Il diabete, a sua volta, aumenta il rischio di malattie cardiovascolari, ed è generalmente associato all'insorgenza di ictus e infarto. Molte sono le complicanze provocate dal diabete tra cui ad esempio, insufficienza renale, amputazione degli arti inferiori, neuropatie e danni al sistema nervoso, malattie e perdita della vista.

Per quanto riguarda l'impatto sulla spesa sanitaria, un recente rapporto<sup>5</sup> pubblicato dall'OCSE, mostra che l'Italia spende ogni anno il 9% della spesa sanitaria totale per obesità, più della media dei Paesi OCSE (che si attesta all'8,4%), ma in linea con la media dei principali Paesi europei.

Un modo per contrastare il problema dell'obesità, oltre alla promozione di una dieta equilibrata, è quello di incentivare programmi di attività fisica. L'Italia si posiziona all'ultimo posto, tra diversi Paesi europei, per percentuale di bambini/adolescenti (di età inferiore ai 15 anni) che svolgono una moderata attività fisica. Per quanto riguarda il problema della sedentarietà, l'OMS si è impegnato per lavorare al fianco dei Governi per aiutarli a raggiungere l'obiettivo globale di riduzione dell'inattività fisica del 15% entro il 2030, attraverso azioni quali l'implementazione del pacchetto ACTIVE, uno strumento di politica sanitaria mirato al supporto dell'attività fisica quotidiana della popolazione<sup>6</sup>.



**Figura 12.** Attività fisica moderata nei Paesi EU - 14 (% dei bambini di età inferiore a 15 anni), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OMS e OCSE, 2019*

### 1.2.4 Esitazione vaccinale

I vaccini hanno fornito un contributo fondamentale al miglioramento della speranza di vita delle popolazioni. In Italia, un recente studio<sup>7</sup> ha stimato il numero di casi di malattia e di morti evitate grazie ai vaccini nel periodo 1900-2015. Partendo dall'analisi dei dati disponibili sulla morbosità e mortalità di alcune malattie prevenibili dai vaccini (difterite, tetano e poliomielite), lo studio ha stimato che sono state evitate più di 70.000 morti e più di 4 milioni di casi.

<sup>5</sup> OCSE Health Policy Studies. The Heavy Burden of Obesity – The Economics of Prevention, 2019.

<sup>6</sup> OMS, More Active People for a Healthier World, Global Action Plan on physical activity, 2018-2030.

<sup>7</sup> Pezzotti, Patrizio, et al. "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900-2015." *Vaccine* 36.11.2018.

Oltre ai benefici per la salute della popolazione, i vaccini rappresentano un importante investimento per la sostenibilità del SSN e del sistema di Welfare. Ogni euro investito in vaccinazione genera un ritorno di 44 euro tra costi evitati, risparmi e guadagni di produttività.

Nonostante la disponibilità di vaccini per evitare molte malattie trasmissibili e la comprovata efficacia e sicurezza dei vaccini, in molti Paesi le coperture vaccinali restano ancora al di sotto della soglia raccomandata dall'OMS e al di sotto delle soglie individuate dai Piani Nazionali.

Una delle ragioni è legata all'esitazione vaccinale, ossia la riluttanza o il rifiuto a vaccinarsi, che rappresenta una grave minaccia verso i progressi compiuti per la lotta alle malattie prevenibili con la vaccinazione. Le ragioni per le quali le persone scelgono di non vaccinarsi sono complesse; un gruppo di consulenza sui vaccini in seno all'OMS ha identificato quali fattori chiave dell'esitazione vaccinale la noncuranza, la difficoltà nell'accesso ai vaccini e la disinformazione.

Si stima che in Italia, circa il 16% dei genitori siano esitanti e/o contrari ai vaccini. Gli operatori sanitari devono assumere quindi un ruolo di riferimento per i pazienti riguardo alle decisioni relative ai vaccini, e devono essere supportati nel fornire informazioni affidabili e credibili alla popolazione<sup>8</sup>.

Alcuni Paesi che erano vicini ad eliminare determinate patologie hanno invece assistito ad una loro recrudescenza; il morbillo, per esempio, ha visto un incremento del 30% dei casi a livello globale. Le ragioni di questo aumento sono molteplici e complesse ma il fenomeno dell'esitazione vaccinale è una sfida per molti Paesi, inclusa l'Italia.

In Italia, la copertura vaccinale anti-MPR a 24 mesi, pur restando ancora al di sotto della soglia del 95% ha registrato un miglioramento netto negli ultimi due anni raggiungendo il 93,2% nel 2018 dopo che aveva raggiunto il livello dell'85,2% nel 2015. Si veda il Capitolo 3 per lo stato dell'arte della prevenzione vaccinale in Italia.



**Figura 13.** Andamento della campagna di vaccinazione anti-MPR (Morbillo, Parotite e Rosolia) a 24 mesi (%), 2013 – 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute e ISS, 2019

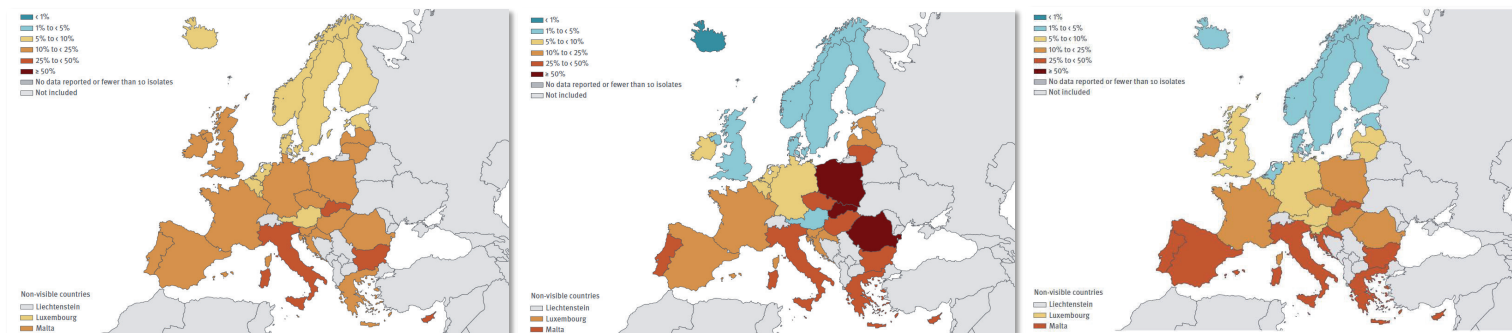
<sup>8</sup> Ministero della Salute. Parliamo di esitazione. Accrescere la fiducia nella vaccinazione e le coperture vaccinali. 24 aprile 2018.

Tuttavia, i dati non sono soddisfacenti in quanto per la maggior parte dei vaccini non è stata raggiunta la soglia di immunità di gregge (fissata al 95%), ovvero la forma di protezione indiretta che si verifica quando la vaccinazione di una parte significativa di una popolazione finisce con il fornire una tutela anche agli individui che non hanno sviluppato direttamente l'immunità.

### 1.2.5 Antimicrobico resistenza

L'antimicrobico resistenza è la capacità di batteri, parassiti, virus e funghi, di resistere alle cure antibiotiche, antivirali e antimalariche. Si tratta di una minaccia a livello globale che necessita di risposte rapide ed efficaci da parte della ricerca e innovazione. Oggi si stima infatti che l'AMR sia responsabile di 25.000 decessi all'anno solo nell'Unione Europea e di 700.000 decessi all'anno globalmente.

Nel 2017 al fine di contrastare il fenomeno dell'AMR, la Commissione Europea ha lanciato il nuovo European One Health Action Plan. Il Piano prevede un approccio multisettoriale considerando che la resistenza farmacologica è legata ad un uso eccessivo degli antibiotici negli esseri umani, negli animali (specialmente quelli usati nella produzione alimentare) e nell'agricoltura.



**Figura 14.** Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alle cefalosporine di terza generazione per *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (%), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2019*

Come si può osservare nelle mappe, secondo gli ultimi dati dell'ECDC, l'Italia risulta ancora tra i Paesi europei con i maggiori livelli di resistenze batteriche. In particolare, sia per quanto riguarda i batteri gram-negativi (*Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*), che per quelli gram-positivi (tra cui *Staphylococcus aureus*) si rileva una percentuale di resistenza antibiotica tra il 25% e il 50%.

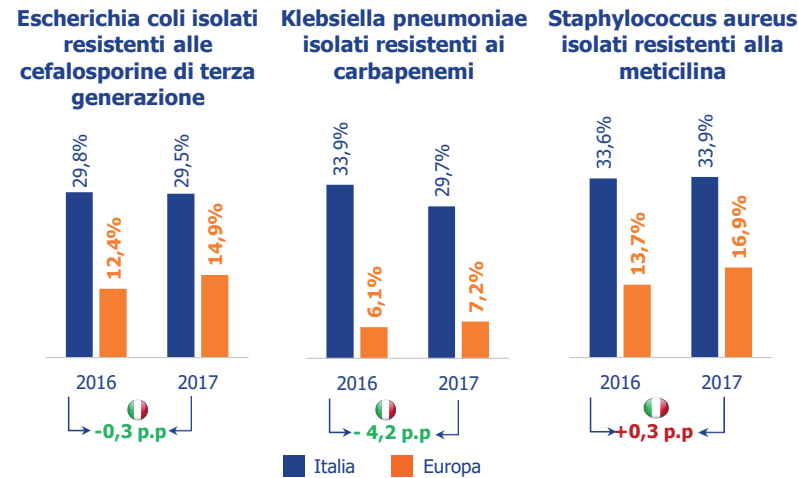


Figura 15. Ceppi resistenti (%), 2016 – 2017

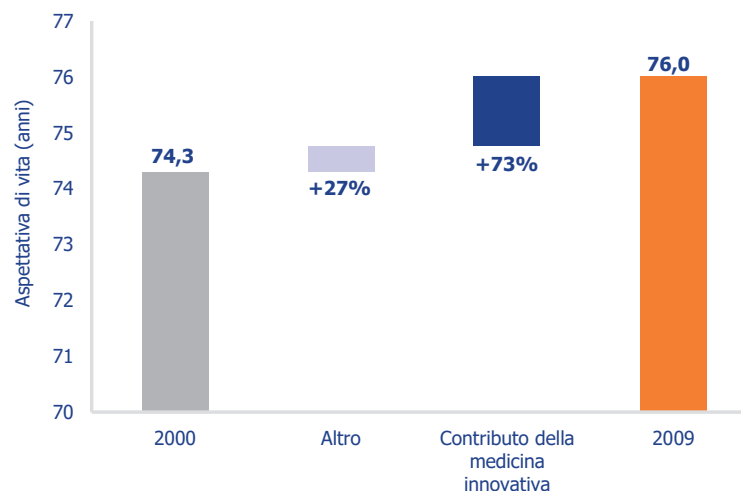
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2019

Tuttavia, i dati mostrano che in Italia, tra il 2016 e il 2017, i livelli di antimicrobico resistenza si sono lievemente ridotti per alcuni ceppi. Il risultato migliore riguarda la *Klebsiella pneumoniae* con una riduzione di 4,2 p.p. Per quanto riguarda invece l'*Escherichia coli* la riduzione è stata di 0,3 p.p., mentre nel caso dello *Staphylococcus aureus* si rileva un leggero aumento di 0,3 p.p. Questi risultati sono anche il frutto della riduzione nel consumo di antibiotici. Il trend mostra che dal 2013 al 2017 tale riduzione in Italia è stata del 10,8%.

Per rispondere alla minaccia dell'AMR, nel 2017 il Ministero della Salute, ha pubblicato il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020, entrato in azione già nel 2018 con lo scopo di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno a livello nazionale, regionale e locale seguendo un approccio One Health. Si veda il Capitolo 3 per un'analisi più approfondita.

### 1.2.6 Difficoltà di accesso all'innovazione

L'aumento dell'aspettativa di vita nei Paesi OCSE è dovuto soprattutto al contributo della medicina innovativa. Secondo uno studio internazionale la medicina innovativa ha contribuito per il 73% all'allungamento dell'aspettativa di vita nei Paesi OCSE.



**Figura 16.** Contributi all’allungamento dell’aspettativa di vita nei Paesi OCSE (anni), 2000-2009  
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Lichtenberg FR., Health Policy Technol (2014), 2019*

Gli sviluppi scientifici e tecnologici hanno guidato il progresso della medicina attraverso la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie che hanno contribuito a rendere la diagnosi, le procedure chirurgiche e le terapie sempre più mirate, permettendo di guarire o tenere sotto controllo e cronicizzare malattie che in passato non lasciavano speranza.

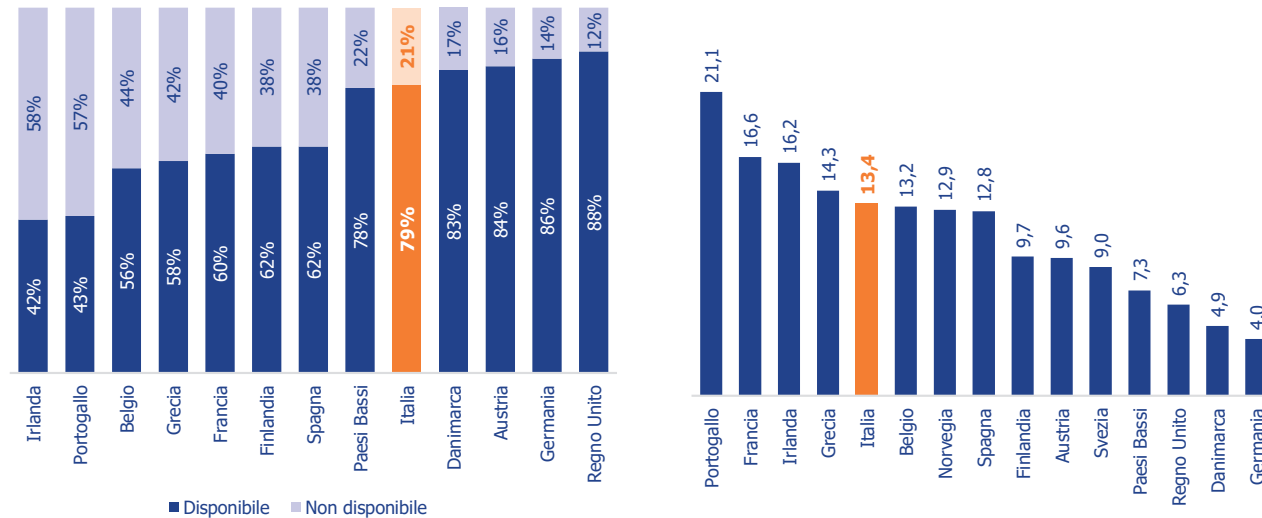
L’analisi delle variazioni nei tassi di mortalità e di prevalenza di alcune malattie evidenzia questa profonda trasformazione dell’epidemiologia della popolazione. Dal 1978 ad oggi si registra infatti una considerevole diminuzione nei tassi di mortalità delle malattie cardiovascolari (-63,7%), neoplasie (-16,9%) e malattie respiratorie (-47,1%), mentre allo stesso tempo, se si osservano le prevalenze di queste stesse patologie, si rilevano aumenti significativi con variazioni percentuali che vanno dal +25,1% al +170,2%. I dati indicano quindi un contesto di aumentata cronicizzazione di molte malattie, che in passato non lasciavano speranza di sopravvivere: una vera e propria transizione epidemiologica.

L’impegno continuo nell’attività di ricerca e innovazione è visibile dalla continua crescita del numero di prodotti farmaceutici e di tecnologie in sviluppo. Nel 2018 è stato raggiunto il record storico di farmaci in sviluppo pari a 15.267, di cui 7.000 in fase clinica; è da sottolineare come il 74% dei farmaci in fase clinica siano first-in-class.

Tuttavia, per quanto riguarda la disponibilità e l’accesso ai nuovi prodotti farmaceutici nel nostro Paese permangono ritardi, anche se, nel contesto europeo detiene una posizione migliore rispetto ad altri. Il tempo che intercorre tra l’approvazione del farmaco e la prima vendita è di 13,4 mesi a fronte della media UE di 11,4 mesi.

Questo ritardo è in parte attribuibile alla governance molto complessa e frammentata del nostro sistema: oltre all’Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e al Ministero della Salute sono coinvolti almeno altri 4 Ministeri (Economia e Finanza, Sviluppo Economico, Politiche Sociali e Istruzione e Ricerca), 21 Regioni e numerosi enti a livello regionale che si occupano di HTA. Tale sistema genera una grande complessità e causa spesso ritardi e disomogeneità nell’accesso all’innovazione da parte dei cittadini italiani rispetto ai cittadini europei e notevoli differenze tra le varie Regioni italiane.





**Figura 17.** A sinistra: Disponibilità di nuovi farmaci approvati nel 2015, 2016 e 2017 (cut-off disponibilità, 17 dicembre 2018) (% sul totale), 2018  
A destra: Tempo che intercorre tra l’approvazione del farmaco e la prima vendita nel Paese (mesi), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Iqvia e Efpia, 2018

Anche l’industria dei dispositivi medici e delle tecnologie sanitarie vive di investimenti in ricerca e innovazione: solo nel 2017, ad esempio sono state depositate presso lo European Patent Office più di 13.000 domande di brevetto in questo campo. La pipeline delle aziende del settore è molto promettente: quasi la metà di tutti i prodotti in fase di sviluppo, esclusi quelli inattivi da tre o più anni, è destinata al mercato della diagnosi in vitro.

Anche sul fronte dei dispositivi medici il Paese riscontra sempre più difficoltà a introdurre tecnologie innovative, soprattutto per questioni economiche: non favorire l’innovazione ha risvolti negativi sulla sostenibilità del sistema e sulla salute dei cittadini.

### 1.2.7 Disomogeneità regionali

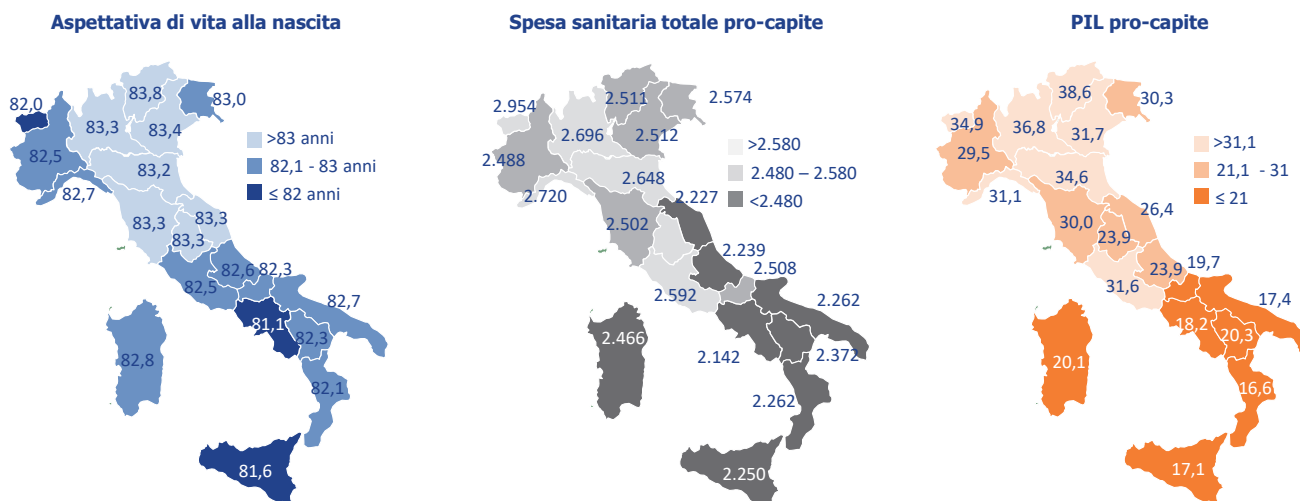
Le differenze socio-economiche tra le Regioni del Nord e Centro Italia e le Regioni del Sud hanno radici complesse e sono rilevabili in numerosi indicatori: livelli di reddito e di istruzione, stili di vita e status sociale che si riflettono sullo stato di salute psicologico e mentale (è tra le donne anziane residenti nel Mezzogiorno che si evidenziano le disuguaglianze più nette, sia rispetto al Nord, sia rispetto agli uomini), nelle diverse possibilità di accesso alle cure e nei diversi livelli di spesa sanitaria e di spesa out-of-pocket e, infine, nei diversi sistemi di prevenzione e di assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

Tutto questo determina differenze sulla possibilità di vivere in buona salute. I dati Istat mostrano che nel periodo 2000-2017, la dinamica divaricante territoriale è molto evidente: nel 2000 a dichiarare un buono stato di salute era il 72,5% degli intervistati al Nord, il 73,8% al Centro e il 75,3% al Sud, mentre nel 2017 le persone che dichiarano di stare bene al Nord sono 70,6%, al Centro 70,1% e al Sud 68,6%.

Dalle mappe è possibile osservare le differenze regionali attraverso altri importanti indicatori quali l'aspettativa di vita alla nascita, la spesa sanitaria pro capite e il PIL pro capite. Il Sud mostra ancora molte difficoltà rispetto alle aree del Centro e Nord Italia, seppure con qualche eccezione.

La Campania e la Sicilia, sono le Regioni con l'aspettativa di vita alla nascita più bassa (rispettivamente 81,1 e 81,6 anni), seguite dalla Valle d'Aosta con 82,0 anni. Anche per quanto riguarda la spesa sanitaria pro capite, nel 2017, la Campania è la Regione che presenta il valore più basso (2.142 euro), in questo caso seguita da Marche (2.227 euro), Abruzzo (2.239 euro) e Sicilia (2.250 euro).

I dati riguardanti il PIL pro capite nel 2017 mostrano invece una netta separazione tra Regioni del Sud, Regioni del Centro e del Nord. La Calabria è l'ultima Regione per PIL pro capite con un valore di 16.000 euro, seguita dalla Sicilia con un PIL di 17.100 euro e la Puglia con 17.400 euro.



**Figura 18.** A sinistra: Aspettativa di vita alla nascita nelle Regioni italiane (anni), 2017. Al centro: Spesa sanitaria totale pro capite nelle Regioni italiane (euro), 2017. A destra: PIL pro capite nelle Regioni italiane (migliaia di euro), 2017. Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

L'elevata disomogeneità regionale è riscontrata anche per alcuni fattori di rischio come ad esempio l'obesità, l'inattività fisica e il fumo e nell'ambito dei programmi di screening oncologici generando un aumento nelle minacce per la salute.

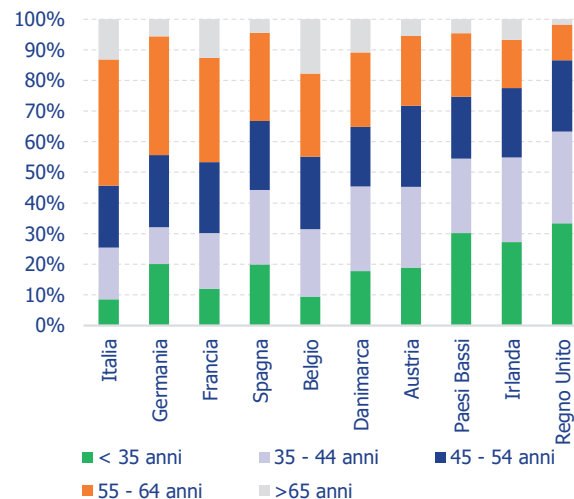
## 1.2.8 Carenza di medici

Il dibattito sulla carenza di medici in Italia è molto attuale. Secondo le previsioni del sindacato di medici ANAAO-Assomed, si andrà aggravando nei prossimi anni. Questo fenomeno è particolarmente rilevante se si considera che il processo di invecchiamento della popolazione in atto comporterà la necessità di maggiore assistenza da parte del SSN. Per garantire i servizi sanitari nonostante la mancanza di medici le Regioni spesso adottano

soluzioni di emergenza come contratti a tempo determinato a categorie di medici che non hanno la specializzazione che servirebbe: in alcuni casi medici già pensionati, in altri medici stranieri.

Le principali cause che hanno generato tale carenza sono due. La prima è il tetto di spesa per il personale sanitario imposto alle Regioni con la Legge finanziaria per il 2007: da allora è stato impedito di fare tutte le assunzioni necessarie per un corretto funzionamento del SSN, tra l'altro facendo aumentare ulteriormente l'età media dei medici, già più elevata rispetto alla media europea. In Italia, infatti, il 54,5% dei medici ha più di 55 anni e il nostro Paese è l'unico a presentare un'età media della popolazione medica superiore ai 50 anni.

Ciò che più preoccupa però è l'avvicinamento alla pensione del gruppo più folto di professionisti. Quota 100 sta accelerando il congedo di questa parte di lavoratori: di fronte a pensionamenti così numerosi nel breve-medio periodo, difficilmente sarà possibile sostenere il fabbisogno di personale senza interventi straordinari sui flussi in ingresso.

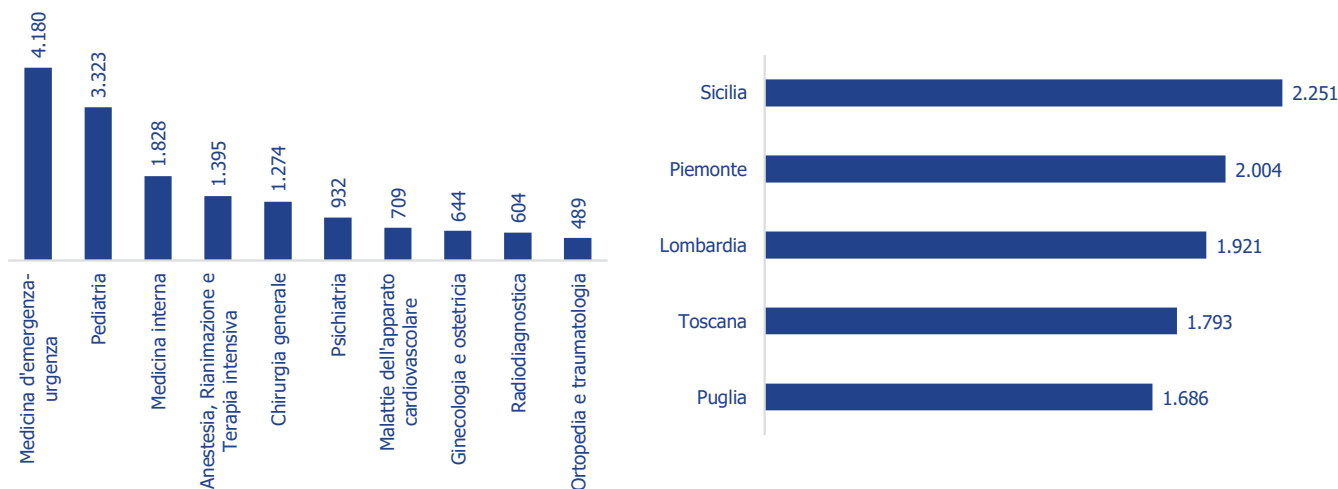


**Figura 19.** Distribuzione della classe dei medici per fasce d'età (%), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2019*

Il secondo problema è legato alla carenza di risorse dedicate per la formazione specialistica, con impatti significativi sulla futura disponibilità di medici specialisti. Secondo i dati del Ministero dell'Istruzione, nell'anno accademico 2017/18 i posti disponibili nelle scuole di specializzazione erano 7.164, a copertura di meno dell'80% dei 9.252 neo-laureati in medicina nell'anno precedente.

Secondo le stime, nel 2025 le principali carenze di medici specialisti riguarderanno la medicina d'emergenza-urgenza (4.180 medici), la pediatria (3.323 medici) e la medicina interna (1.828 medici). Per quanto riguarda invece le Regioni, quelle con le carenze maggiori saranno la Sicilia con una carenza di 2.251 medici, il Piemonte (2.004 medici) e la Lombardia (1.921 medici).



**Figura 20.** A sinistra: Top 10 delle branche per carenza di medici specialisti (numero), 2025  
 A destra: Top 5 delle Regioni che risentiranno maggiormente della carenza di medici specialisti (numero), 2025  
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ANAAO, 2019*

### 1.2.9 Ritardo nella Digitalizzazione

Il termine “eHealth” (o Sanità Digitale) indica l’integrazione dei servizi di ICT nei processi sanitari, in combinazione con cambiamenti organizzativi nei sistemi sanitari e con lo sviluppo di nuove competenze, al fine di migliorare la salute dei cittadini, l’efficienza e la produttività dell’assistenza sanitaria e aumentare il valore economico e sociale della salute<sup>9</sup>. Il Capitolo 4 riprende il tema della trasformazione digitale della sanità.

L’idea di Sanità Digitale è relativamente recente e trova le sue radici in alcuni dei cambiamenti socio-demografici che sono stati analizzati precedentemente: l’invecchiamento della popolazione e il crescente bisogno di servizi sanitari personalizzati. Grazie agli strumenti di Sanità Digitale e attraverso un processo di “patient empowerment”, il paziente assume un ruolo attivo nella gestione e nel monitoraggio del suo stato di salute.

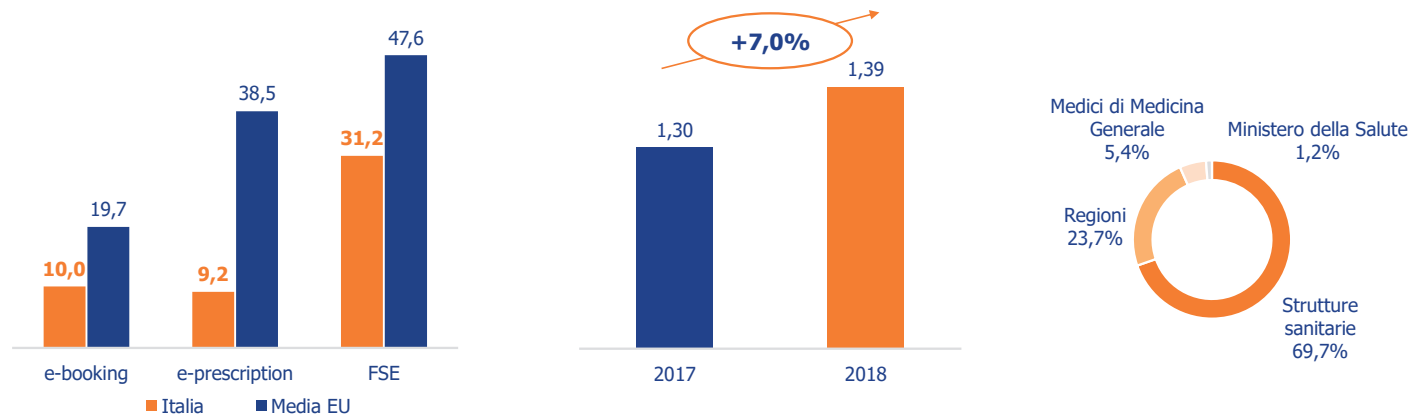
Nel panorama mondiale, l’Italia è in ritardo nell’attivazione delle strategie digitali, considerando, ad esempio, che in Giappone il processo di digitalizzazione della sanità è iniziato già negli anni Settanta. Nel 2011 il Ministero della Salute italiano ha pubblicato un documento<sup>10</sup> contenente le linee-guida per l’introduzione dei servizi di eHealth, ma ancora oggi, a livello territoriale si nota un’elevata disomogeneità nell’attuazione di queste politiche, con Regioni più all’avanguardia rispetto ad altre. Tra le aree di priorità identificate dal Ministero ci sono: servizi di e-Booking, Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), Telemedicina, e-Prescription ed e-Certificates.

Nonostante un lieve aumento della spesa per la sanità digitale in Italia tra il 2017 e il 2018, la digitalizzazione dei servizi sanitari mostra ancora ritardi significativi rispetto alla media europea. Per quanto riguarda i principali servizi di sanità digitale, il livello di informatizzazione maggiore, in termini di percentuale di utilizzo, è quello del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). L’Italia mostra un valore di 31,2% rispetto alla media europea di 47,6%.

<sup>9</sup> European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions-eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative Healthcare for the 21st Century, 2012.

<sup>10</sup> Ministero della Salute. The National eHealth Information Strategy National context, state of implementation and best practices, 2011.

A seguire, con percentuali più basse, si posizionano i servizi di e-Prescription (9,2% rispetto alla media europea di 38,5%) e di e-Booking (10% rispetto alla media europea di 19,7%). La spesa maggiore per i servizi di Sanità Digitale, nel 2018, è stata sostenuta dalle strutture sanitarie (69,7%), seguite dalle Regioni (23,7%), Medici di Medicina Generale (5,4%) e Ministero della Salute (1,2%).



**Figura 21.** A sinistra: Livello di informatizzazione dei servizi sanitari (% di utilizzo), 2018. Al centro: Spesa per la sanità digitale in Italia (miliardi di euro), 2017 – 2018  
A destra: Distribuzione della spesa per la sanità digitale per investitore (%), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat e Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, Politecnico di Milano, 2019

### 1.2.10 Inquinamento dell'aria e cambiamento climatico

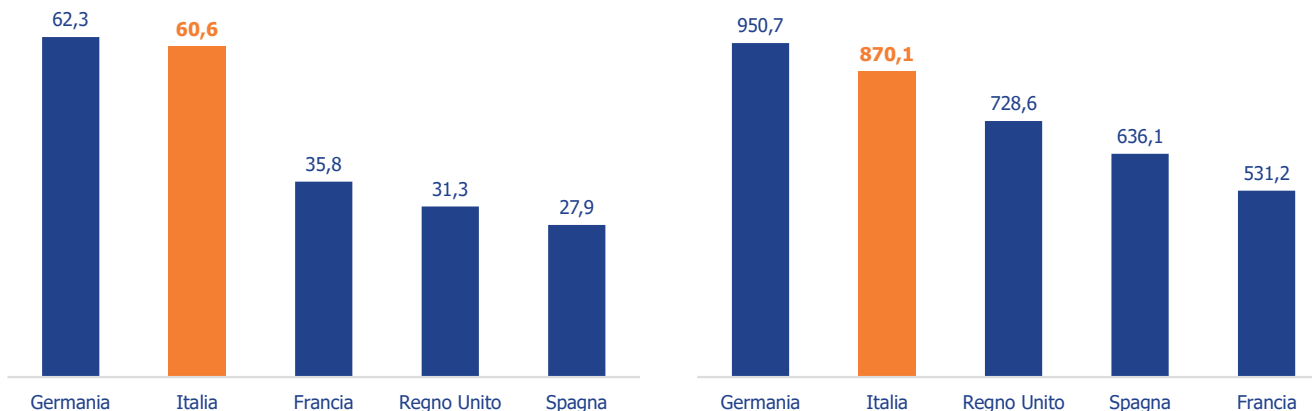
Nel 2019 l'inquinamento atmosferico è considerato dall'OMS come il maggiore rischio ambientale per la salute. Inquinanti microscopici presenti nell'aria possono penetrare all'interno del sistema respiratorio e circolatorio, danneggiando vari organi quali polmoni, cuore e cervello. Si stima che ogni anno muoiano prematuramente 7 milioni di persone a causa di malattie come cancro, ictus, patologie cardiache e polmonari legate all'inquinamento dell'aria che contribuisce in maniera importante anche al cambiamento climatico, che a sua volta, influenza in diversi modi la salute delle persone.

Nel Report "The Lancet Countdown" pubblicato a dicembre 2018, vengono evidenziate alcune di queste conseguenze, tra cui:

- maggiori rischi per la salute delle persone vulnerabili (anziani, soggetti con malattie cardiovascolari, diabete e malattie respiratorie) derivanti dall'aumento delle temperature;
- effetti negativi sulla salute derivanti dalla maggiore presenza di eventi atmosferici avversi come siccità e alluvioni;
- aumento della trasmissione di alcune patologie infettive dovuto all'innalzamento delle temperature e all'esposizione ai raggi solari ultravioletti (che determinano anche un aumento della mortalità per melanoma).

Per quanto riguarda gli impatti dell'inquinamento atmosferico sulla salute della popolazione, l'Italia mostra valori abbastanza alti rispetto ad altri Paesi europei. Si stima che nel 2017, in Italia, sono state 60.600 le morti premature legate all'inquinamento dell'aria e 870,1 per 100.000 abitanti i DALY<sup>11</sup> causati dall'inquinamento dell'aria.

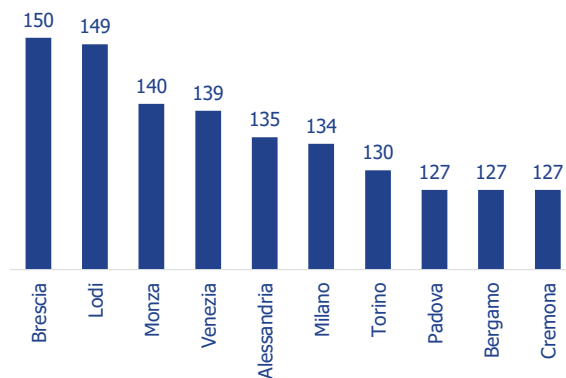
<sup>11</sup> Disability adjusted life years.



**Figura 22.** A sinistra: Morti premature legate all'inquinamento dell'aria (in migliaia), 2017.  
A destra: DALY causati dall'inquinamento dell'aria (per 100.000 abitanti), 2017

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Agenzia ambientale europea e Global Burden of Disease, 2019

In Italia la criticità maggiore a livello ambientale e di qualità dell'aria si rileva nei centri urbani. I dati peggiori per quanto riguarda il superamento del limite di emissioni PM<sub>10</sub> o di ozono sono osservabili tra le città del Nord; anche se, nel 2018, i limiti giornalieri previsti sono stati superati in ben 55 capoluoghi di provincia, in tutto il Paese. Il grafico riporta le prime 10 città italiane (tutte comprese nel Bacino Padano) per superamento del limite di emissioni PM<sub>10</sub> o di biossido di azoto di cui sei si trovano in Lombardia. Tra queste le prime tre sono Brescia con 150 giorni, seguita da Lodi (149) e Monza (140).



**Figura 23.** Prime 10 città italiane per superamento del limite di emissioni PM<sub>10</sub> o di ozono (numero di giorni), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Legambiente, 2019

Al fine di contrastare tale elevata concentrazione di PM<sub>10</sub> e di biossido di azoto nel Bacino Padano, il Ministero dell’Ambiente e della tutela del territorio e del mare, nel 2017, ha firmato un accordo con le Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Veneto e Piemonte. Alcuni degli interventi indicati dal Piano<sup>12</sup>, prevedono:

- la limitazione della circolazione, in determinati periodi dell’anno e determinate fasce orarie, dei veicoli commerciali e delle vetture di categoria inferiore o uguale ad Euro 3;
- la realizzazione in aree urbane di infrastrutture per la mobilità ciclo-pedonale;
- il ricorso ad impieghi delle fonti rinnovabili diversi dalla combustione delle biomasse nelle zone nelle quali risulta superato uno o più valori limite del PM<sub>10</sub> e/o il valore obiettivo del benzo(a)pirene.

### 1.3 CRONCITÀ E FATTORI DI RISCHIO

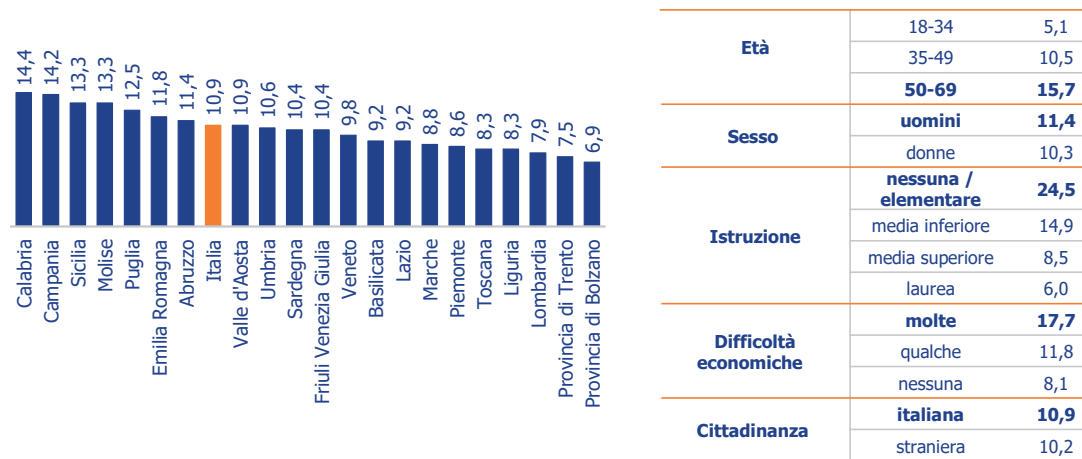
Alla base delle principali malattie croniche (tra cui troviamo cardiopatie, ictus, tumori, diabete e malattie respiratorie) ci sono i fattori di rischio non modificabili, quali l’età e l’ereditarietà, e altri comportamentali. Si aggiungono anche i fattori di rischio definiti intermedi, tra cui l’ipertensione, l’ipercolesterolemia, l’eccesso di glucosio e l’obesità. Le strategie di prevenzione primaria e secondaria assumono un ruolo chiave nella gestione delle cronicità essendo in grado di prevenire e modificare il decorso delle patologie e delle relative complicanze.

#### *Sovrappeso e obesità*

In Italia secondo le rilevazioni PASSI dell’ISS 4 adulti su 10 si trovano in una condizione di eccesso ponderale: in particolare 3 sono in sovrappeso (con un indice di massa corporea compreso fra 25 e 29,9) e 1 è obeso (con un indice di massa corporea superiore a 30). L’essere in eccesso ponderale è una caratteristica più frequente al crescere dell’età, fra gli uomini rispetto alle donne, fra le persone con difficoltà economiche e fra le persone con un basso livello di istruzione.

Il gradiente Nord-Sud è molto evidente: la Campania continua a detenere il primato per quota più alta di persone in eccesso ponderale (più della metà). Seguono Molise, Calabria, Sicilia con valori non molto distanti. Mentre la quota più elevata di persone obese si registra in Calabria (14,4%), seguita da Campania (14,2%) e Sicilia (13,3%). Nel tempo la quota di persone in sovrappeso è rimasta sostanzialmente stabile, mentre l’obesità è aumentata ovunque, in particolare nel Sud Italia.

<sup>12</sup> Ministero dell’Ambiente e della tutela del territorio e del mare. Nuovo accordo di programma per l’adozione coordinata e congiunta di misure per il miglioramento della qualità dell’aria, 9 giugno 2017.



**Figura 24.** A sinistra: Obesi nelle Regioni italiane (percentuale), sorveglianza 2015-2018. A destra: Obesi per caratteristiche socio-demografiche (percentuale), sorveglianza 2015-2018  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2019

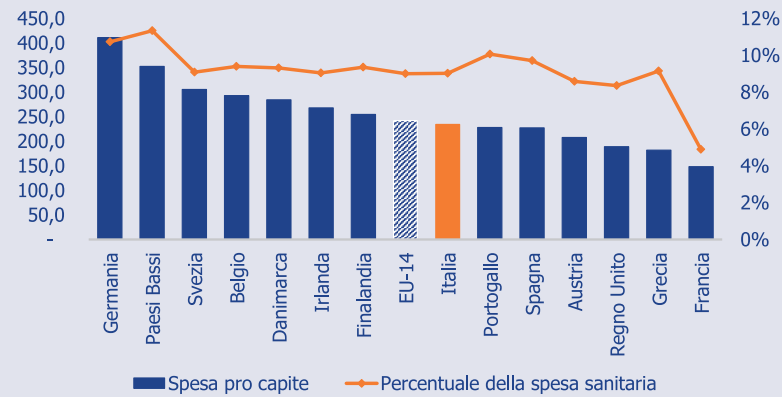
Un fattore preoccupante è che le persone in sovrappeso o obese sembrano essere poco consapevoli del loro stato di eccesso ponderale: fra le persone in sovrappeso solo la metà ritiene troppo alto il proprio peso corporeo, mentre fra le persone obese, 1 persona su 10 ritiene il proprio peso non troppo elevato.

### L'impatto socioeconomico dell'obesità

In un recente rapporto pubblicato dall'OCSE emergono dati preoccupanti: nei prossimi 30 anni, le malattie legate all'obesità causeranno più di 90 milioni di vittime nei Paesi OCSE con un'aspettativa di vita ridotta di quasi 3 anni. L'Italia si posiziona vicino alla media degli altri Paesi con una stima della riduzione dell'aspettativa di vita di 2,7 anni. L'obesità avrà un impatto rilevante anche sull'economia, riducendo il PIL dei Paesi OCSE del 3,3% e dell'Italia del 2,8%.

I Paesi dell'OCSE spendono già l'8,4% del loro bilancio sanitario complessivo per la cura delle malattie legate all'obesità. Ciò equivale a circa 311 miliardi di dollari, 209 pro capite all'anno. L'obesità è responsabile del 70% di tutti i costi di trattamento del diabete, del 23% delle malattie cardiovascolari e del 9% dei tumori. L'Italia spende ogni anno il 9% della spesa sanitaria totale a causa dell'obesità (234 dollari pro capite), più della media dei Paesi OCSE, ma in linea con la media dei principali Paesi europei.





**Figura 25.** Spesa pro capite per l'obesità (dollari) e percentuale della spesa sanitaria totale per l'obesità nei Paesi EU-14, 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2019*

L'Italia, inoltre, si posiziona al quarto posto nel mondo per obesità infantile. Un dato preoccupante considerando che i bambini pagano un prezzo elevato per l'obesità. Quelli in sovrappeso vanno meno bene a scuola, hanno maggiori probabilità di abbandonare la scuola e, quando crescono, hanno meno probabilità di completare l'istruzione superiore. Inoltre, mostrano anche una minore soddisfazione per la vita e hanno una probabilità 3 volte maggiore di essere vittima di bullismo, il che a sua volta può contribuire a ridurre le prestazioni scolastiche<sup>13</sup>.

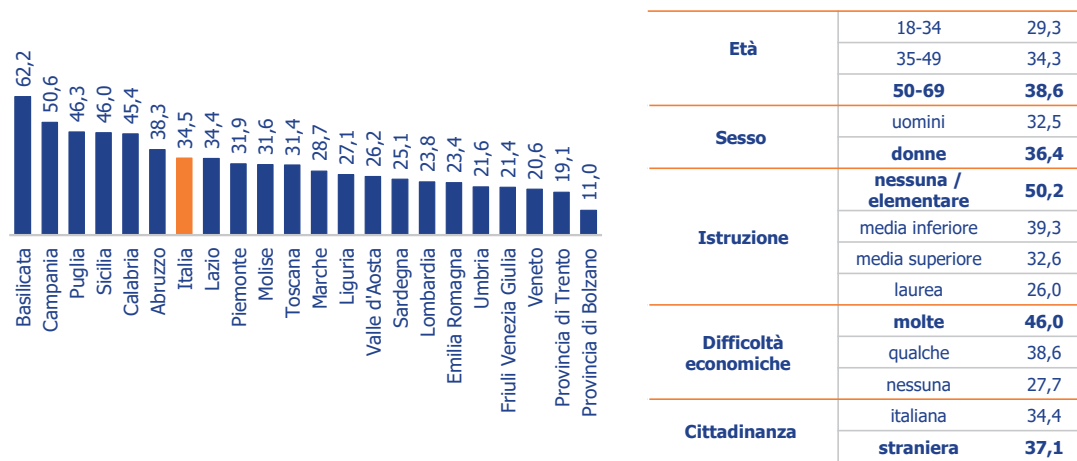
### Sedentarietà

Secondo le indicazioni OMS le persone fisicamente attive sono coloro che praticano 30 minuti di attività fisica moderata per almeno 5 giorni alla settimana, o almeno 20 minuti al giorno di attività intensa per almeno 3 giorni a settimana, oppure svolgono un'attività lavorativa che richiede un importante sforzo fisico. In Italia, 1 italiano su 3 è sedentario, cioè non pratica alcuna attività fisica nel tempo libero, né svolge un lavoro che richiede uno sforzo fisico.

La sedentarietà aumenta all'avanzare dell'età (sotto al 30% fra i 18-34enni, raggiunge quasi il 40% fra i 50-69enni), fra le donne e fra le persone con uno status socio-economico più svantaggiato, per difficoltà economiche o basso livello di istruzione.

Anche in questo caso è molto evidente il divario Nord-Sud: in alcune realtà delle Regioni meridionali, la quota di sedentari raggiunge e supera il 50% della popolazione (Basilicata, Campania). Nel tempo si rileva un andamento crescente della quota di sedentari che contribuisce ad ampliare le differenze regionali già esistenti.

<sup>13</sup> OECD, "OECD Health Policy Studies - The Heavy Burden of Obesity, The Economics Of Prevention", 2019.



**Figura 26.** A sinistra: Persone sedentarie nelle Regioni italiane (percentuale), sorveglianza 2015-2018

A destra: Sedentari per caratteristiche socio-demografiche (percentuale), sorveglianza 2015-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2019

Praticare una regolare attività fisica contribuisce a migliorare la qualità della vita a ogni età in quanto influisce positivamente sia sullo stato di salute fisica (prevenendo e alleviando molte patologie croniche) sia sul grado di soddisfazione personale (supportando il benessere psichico e sociale).

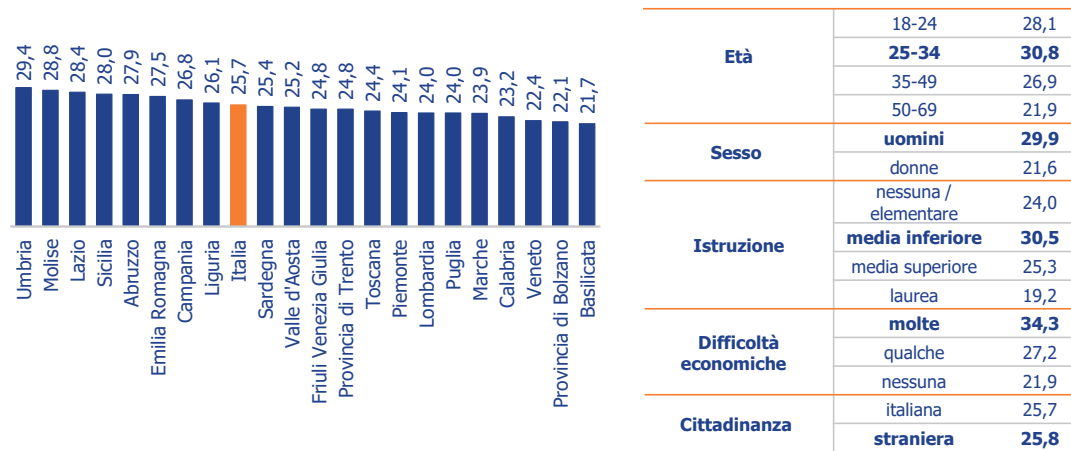
L'esercizio fisico, infatti, riduce la mortalità del 20-35%, aiuta a prevenire le malattie metaboliche e cardiovascolari (con una riduzione del rischio di incorrere in coronaropatia e ictus che va dal 20% al 35%) e neoplastiche (riduzione del rischio di cancro della mammella del 20% e di tumore del colon tra il 30% e 50%). L'attività fisica riduce inoltre il tessuto adiposo in eccesso, agisce come fattore protettivo sulla pressione arteriosa e modula positivamente il colesterolo nel sangue, controlla il livello di glicemia e riduce il rischio di diabete di tipo 2 del 35-50%. Uno stile di vita attivo comporta benefici evidenti per l'apparato muscolo-scheletrico prevenendo e/o attenuando le artrosi e contribuisce anche a ridurre il rischio di depressione del 20-30%, di ansia, stress e solitudine.

## Fumo

In Italia il 26% della popolazione fuma (più di 1 italiano su 4), il 17% ha smesso di fumare mentre la maggioranza degli adulti 18-69enni non fuma (57%). Per i fumatori, il consumo medio giornaliero è di circa 12 sigarette, ma quasi un quarto dei fumatori consuma più di un pacchetto al giorno.

Il fumo di sigaretta è più frequente nella fascia di età 25-34 anni (31%), negli uomini più che nelle donne, con un grado di istruzione più basso e in condizione di difficoltà economica.

L'Umbria presenta la percentuale di fumatori maggiore (29,4%), seguita da Molise (28,8%), Lazio (28,4%) e Sicilia (28%). La Basilicata invece è la Regione con la quota più bassa di fumatori (21,7%).



**Figura 27.** A sinistra: Fumatori nelle Regioni italiane (percentuale), sorveglianza 2015-2018  
A destra: Fumatori per caratteristiche socio-demografiche (percentuale), sorveglianza 2015-2018  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2019*

Nel tempo la percentuale di fumatori si è ridotta significativamente in tutto il territorio italiano. La quota di ex fumatori cresce all'avanzare dell'età, è maggiore fra le persone con migliori condizioni economiche, fra i cittadini italiani rispetto agli stranieri e fra i residenti nelle Regioni settentrionali.

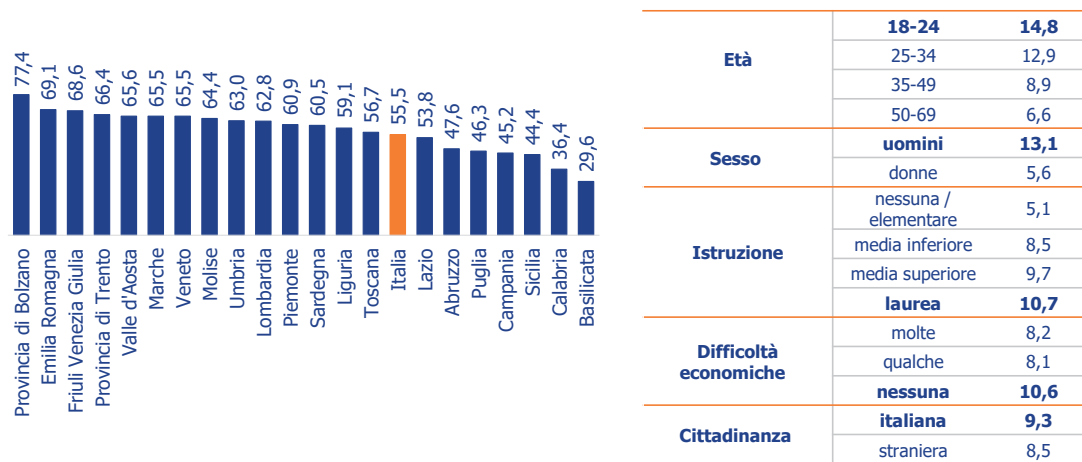
## Alcol

Tra il 2015 e il 2018, meno della metà degli adulti in Italia, fra i 18 e i 69 anni, dichiara di non consumare bevande alcoliche, ma 1 persona su 6 ne fa un consumo a "maggior rischio" per la salute, per quantità o modalità di assunzione. Questi ultimi sono più frequentemente giovani (fra i 18-24enni la quota sfiora il 35%), uomini e persone socialmente più avvantaggiate, senza difficoltà economiche o con un alto livello di istruzione.

Tutte le Regioni del Nord presentano percentuali di consumo di alcol a "maggior rischio" superiori alla media nazionale: la P.A. di Bolzano presenta il valore più alto (77,4%) seguita da Emilia Romagna (69,1%) e Friuli Venezia Giulia (68,6%). Molise e Sardegna sono le Regioni del Sud in cui la percentuale di consumatori di alcol a "maggior rischio" è più alta della media nazionale.

Anche il consumo di tipo binge<sup>14</sup> è particolarmente diffuso nel Nord Italia, con l'eccezione del Molise in cui si riscontra una delle percentuali più alte.

<sup>14</sup> Per consumo di tipo binge si intende l'assunzione eccessiva di alcol in una singola occasione.



**Figura 28.** A sinistra: Consumatori di alcol nelle Regioni italiane (percentuale), sorveglianza 2015-2018  
 A destra: Consumo di alcol per caratteristiche socio-demografiche (percentuale), sorveglianza 2015-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2019

Il consumo di alcol oltre ad essere associato a numerose malattie croniche e a creare dipendenza, provoca come effetto immediato, alterazioni psicomotorie che espongono a un aumentato rischio di incidenti stradali, comportamenti sessuali a rischio, infortuni sul lavoro, episodi di violenza.

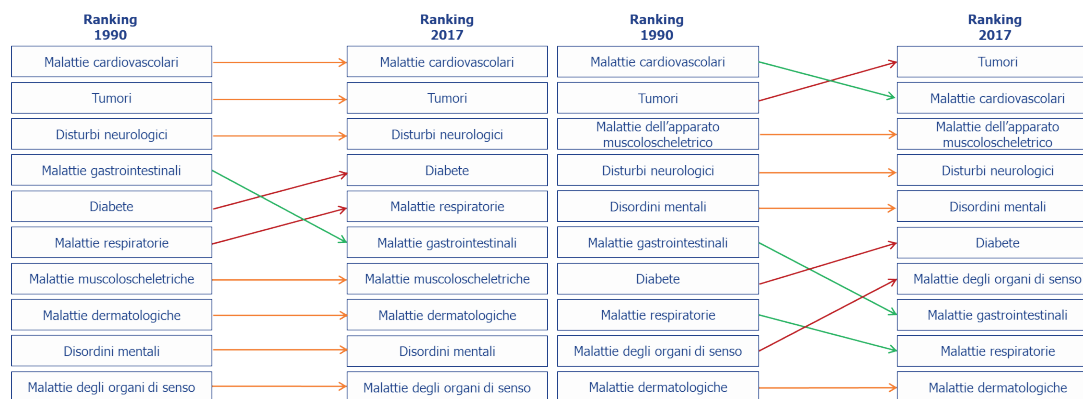




## 2 LE PATOLOGIE AD ALTO IMPATTO PER IL SISTEMA

### 2.1 IL QUADRO DELLE PATOLOGIE AD ALTO IMPATTO PER IL SISTEMA

Negli ultimi decenni si è manifestata una profonda trasformazione epidemiologica che ha portato ad un aumento della dimensione delle patologie croniche non trasmissibili e degli impatti sulla qualità della vita degli individui. Analizzando i dati relativi alla situazione italiana si confermano i cambiamenti a livello epidemiologico. Dal 1990 al 2017 è aumentata la mortalità per alcune patologie, quali diabete e malattie respiratorie, legate soprattutto agli stili di vita e ai cambiamenti ambientali. A livello di DALY, i tumori hanno superato le malattie cardiovascolari, come dimostrato nella figura sottostante.



**Figura 1.** A sinistra: cause di morte per le prime malattie non trasmissibili in Italia (1990 e 2017)

A destra: DALY per le prime malattie non trasmissibili in Italia (1990 e 2017)

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019*

Le malattie non trasmissibili, tra cui le malattie cardiovascolari, i tumori, il diabete e le malattie respiratorie, costituiscono la principale causa di morte nel mondo, provocando più del 70% dei decessi a livello globale (pari a 41 milioni). Inoltre, impattano anche significativamente sugli anni vissuti in condizioni di disabilità causando il 62% dei DALYs (Disability-Adjusted-Life-Years) a livello globale (pari a 1,6 miliardi).

In Italia, le malattie non trasmissibili sono ritenute responsabili, nel 2017, circa dell'89,3% dei decessi e dell'88,4% dei DALY. Mettendo in relazione gli anni vissuti in disabilità e il tasso di mortalità delle malattie non trasmissibili in Italia si può osservare come i tumori e le malattie cardiovascolari siano le patologie di gran lunga più impattanti (sia in termini di tasso di mortalità che di DALY). Ben distanziati, sia in termini di DALY che in termini del tasso di mortalità, troviamo i disordini mentali, le malattie neurologiche (incluse le demenze), le malattie respiratorie, il diabete e le malattie muscoloscheletriche.

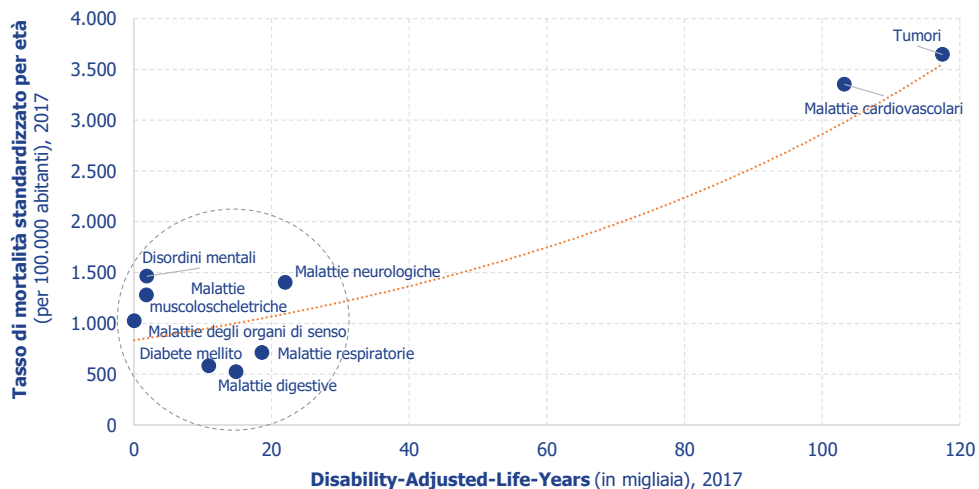


Figura 2. Relazione tra tasso di mortalità standardizzato per età e DALY in Italia (per 100.000 abitanti e in migliaia), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

Se si analizzano i DALY relativi ai vari fattori di rischio emerge come i fattori di rischio comportamentali siano quelli più rilevanti sulle patologie ad alto impatto.

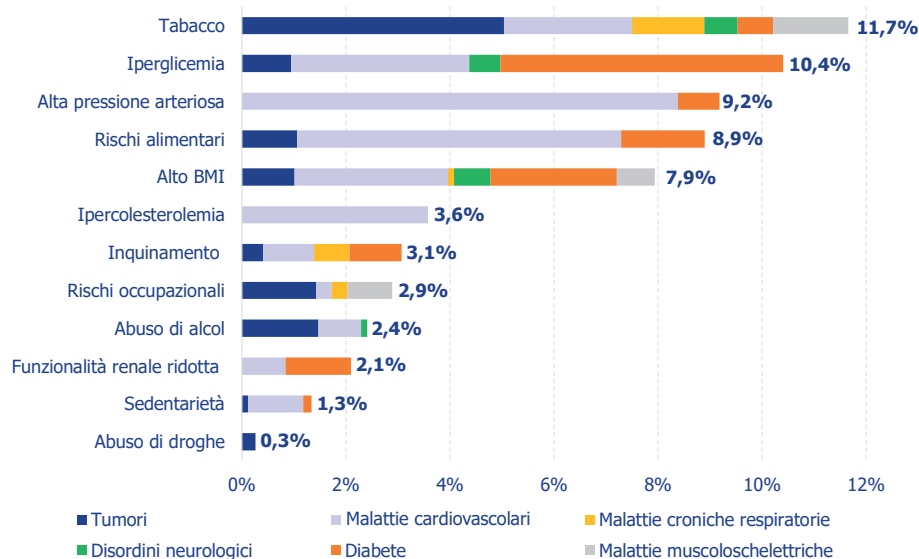
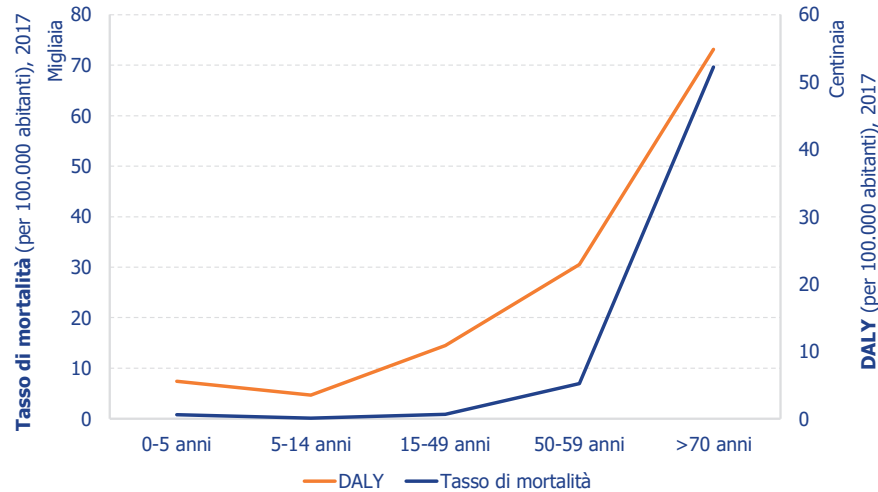


Figura 3. Principali fattori di rischio delle malattie non trasmissibili per DALY (% su DALY totali), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

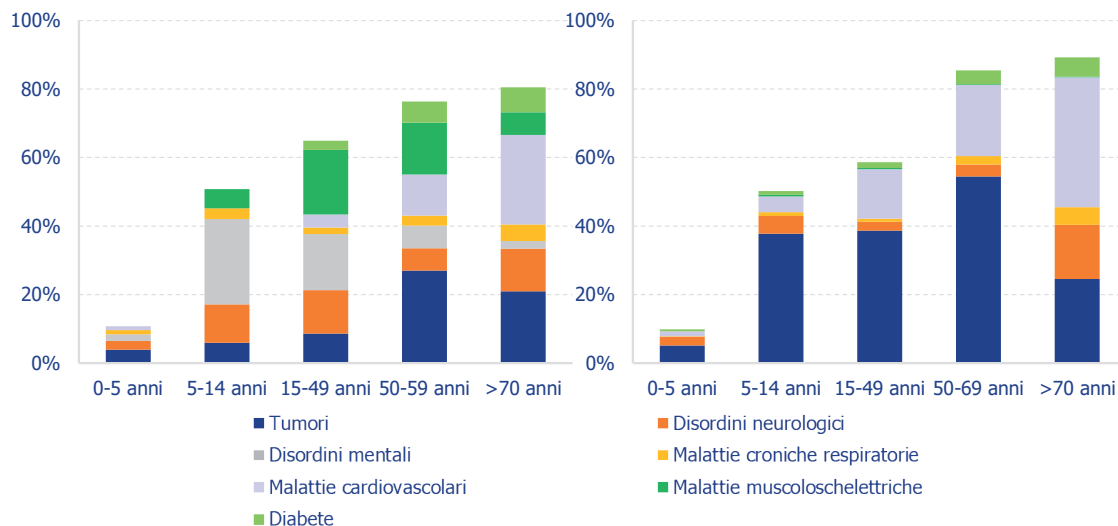


Considerando gli ultimi dati italiani del Global Burden of Disease si può osservare come sia i DALY che i tassi di mortalità aumentino esponenzialmente con l'aumentare dell'età. Tra le fasce d'età "0-5 anni" e "sopra i 70 anni", i DALY per 100.000 abitanti aumentano di oltre 8 volte, mentre il tasso di mortalità cresce più di 10 volte.



**Figura 4.** Tasso di mortalità standardizzato e DALY per fasce d'età in Italia (per 100.000 abitanti), 2017  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

All'interno delle singole fasce d'età cambia significativamente il carico (in termini percentuali) per alcune patologie. Per esempio, nella fascia d'età tra i 5 e i 14 anni, i disordini mentali contribuiscono per il 24,9% del burden of disease totale, valore che invece scende al 2,2% nella fascia d'età sopra i 70 anni. Nelle fasce d'età più adulte sono invece le malattie cardiovascolari, i tumori e il diabete a rappresentare le malattie non trasmissibili più invalidanti. Considerando invece le cause di mortalità, si nota una distribuzione nelle fasce d'età diversa rispetto ai DALY: i tumori sono la causa di mortalità più frequente nelle fasce di età centrali della popolazione, sostituiti dalle malattie cardiovascolari nella fascia d'età sopra i 70 anni.



**Figura 5.** A sinistra: DALY per fasce d'età e per malattia (% su totale), 2017  
 A destra: tassi di mortalità per fasce d'età e per malattia (% su totale), 2017  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

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 creare condizioni e contesti che eliminano le cause.

Oltre agli impatti significativi per il paziente, le malattie non trasmissibili impattano molto sulla spesa sanitaria e socio-sanitaria dei Paesi. Oggi infatti si stima che i costi delle malattie croniche non trasmissibili siano pari al 70-80% del budget totale che i Paesi europei spendono per la salute, con aggravii difficilmente quantificabili anche per le singole famiglie che impiegano importanti risorse per la cura e l'assistenza ai loro malati. In Italia, la spesa sanitaria per queste malattie è stimata in circa 67 miliardi di euro.

Questi dati, già molto allarmanti, sono destinati a peggiorare per diverse ragioni, fra le quali in primis l'invecchiamento della popolazione, la tendenza all'aumento dell'inattività fisica e l'aumento epidemico di sovrappeso e obesità per cui cresce parallelamente la probabilità di sviluppare tumori, malattie cardiovascolari e diabete.

Anche per questa ragione, l'OMS ha richiesto (nel giugno del 2018) un'azione urgente per affrontare le malattie croniche attraverso un impegno politico di alto livello e l'immediato potenziamento delle azioni per affrontare l'epidemia di malattie non trasmissibili, principali cause di morte e malattie. Impegni concreti da parte delle Istituzioni e dei singoli Governi dovrebbero essere in grado di aiutare a raggiungere l'obiettivo di sviluppo sostenibile numero 3 sulla salute e il benessere, riducendo di un terzo la mortalità prematura delle malattie non trasmissibili entro il 2030 attraverso la prevenzione e trattamento delle malattie non trasmissibili e la promozione della salute mentale e del benessere.

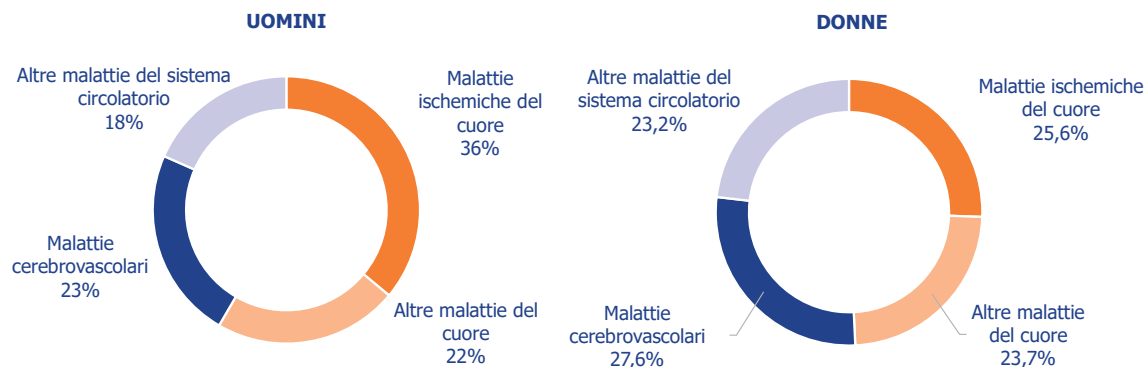
## 2.2 IL QUADRO DELLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI

Secondo l'OMS, le malattie cardiovascolari sono la prima causa di mortalità a livello globale, responsabili di oltre 17,9 milioni di morti all'anno (pari al 31% di tutte le cause di morte). Secondo alcune stime, questi valori potrebbero aumentare significativamente, raggiungendo nel 2030 oltre 32,6 milioni di morti. In Europa sono circa 3,9 milioni i decessi per malattie cardiovascolari e, nonostante ci sia stata una leggera diminuzione del tasso di mortalità in molti Paesi europei, il numero di individui affetti da almeno una malattia cardiovascolare rimane molto alto (pari a circa 49 milioni di persone). Inoltre, le malattie cardiovascolari risultano essere ancora la prima causa di morte prematura negli individui sotto i 75 anni (pari a circa 1,3 milioni di decessi) e negli individui in età attiva, 15-64enni (pari a circa 670 mila decessi).

Nonostante il numero di decessi e l'impatto epidemiologico, attualmente tali patologie non sembrano ricevere una giusta attenzione dai policy maker. Recentemente, la Società Europea di Cardiologia (ESC) ha invitato allo sviluppo di strategie nazionali contro le malattie cardiovascolari con lo scopo di considerare tutte le diverse dimensioni che caratterizzano queste patologie, tra cui: la prevenzione primaria, la diagnosi, il trattamento, la prevenzione secondaria, la riabilitazione e le cure di follow-up.

Anche in Italia, le malattie cardiovascolari (che includono malattie ischemiche del cuore, come l'infarto acuto del miocardio e l'angina pectoris, le malattie cerebrovascolari, come l'ictus ischemico ed emorragico e le malattie cardiache strutturali) sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità. Secondo gli ultimi dati pubblicati da Istat, le malattie cardiovascolari rappresentano, con quasi 220.000 decessi, ancora la principale causa di morte nel nostro Paese, sia negli uomini che nelle donne. Al primo posto le malattie ischemiche del cuore (66.868 casi), seguono le malattie cerebrovascolari (56.958) ed altre malattie cardiache (51.275).

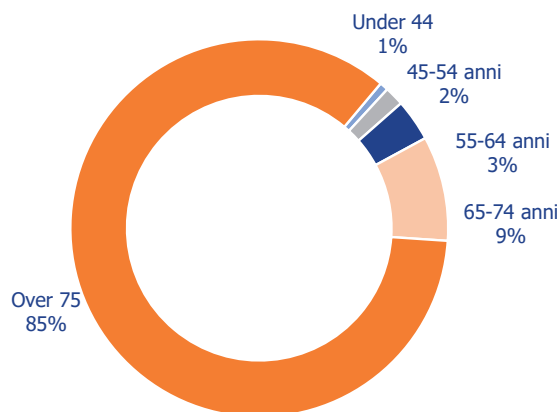
L'analisi in dettaglio per uomini e donne permette di rilevare alcune interessanti specificità di genere. Le malattie ischemiche del cuore (con 37.958 decessi, circa il 36%) sono la causa di mortalità più frequente tra gli uomini, mentre tra le donne, le prime 3 cause sono rappresentate dalle malattie cerebrovascolari (37.304), dalle malattie ischemiche del cuore (37.140) e da altre malattie del cuore (28.050), che includono anche le malattie cardiache strutturali.



**Figura 6.** Ripartizione dei decessi per tipologia di malattia cardiovascolare nella popolazione di sesso maschile e femminile in Italia, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

I decessi riguardano soprattutto la fascia più anziana della popolazione: infatti più del 90% delle morti è stata registrata negli individui con più di 65 anni. L'età si configura quindi come uno dei principali fattori di rischio per la mortalità.



**Figura 7.** Ripartizione dei decessi cardiovascolari in Italia per fascia di età (percentuale), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019*

### L'insufficienza cardiaca come malattia più correlata all'invecchiamento

Tra le malattie cardiovascolari maggiormente associate all'invecchiamento della popolazione troviamo l'insufficienza cardiaca, condizione comune, ma poco conosciuta e non semplice da diagnosticare e curare. L'insufficienza cardiaca si verifica quando il cuore è troppo debole per pompare il sangue in quantità sufficiente attraverso le arterie (insufficienza cardiaca sistolica o insufficienza cardiaca con frazione di eiezione ridotta) o manca di elasticità per riempirsi di sangue sufficiente (insufficienza cardiaca diastolica o insufficienza cardiaca con frazione di eiezione conservata). Di conseguenza, gli organi vitali come il cervello, i reni e i muscoli non ricevono abbastanza ossigeno e sostanze nutritive per funzionare pienamente.

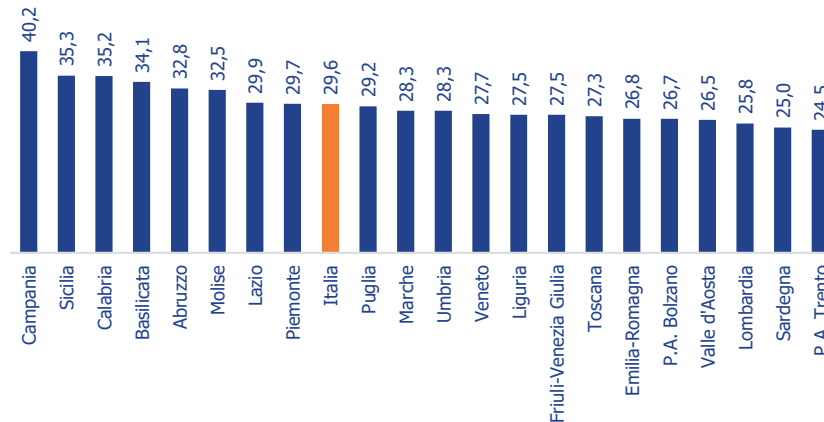
Nei Paesi sviluppati, secondo l'ultimo paper dell'European Heart Network<sup>1</sup>, la prevalenza dell'insufficienza cardiaca è pari all'1-2% della popolazione, ovvero circa più di 10 milioni di individui nell'UE potrebbero soffrirne. La prevalenza dell'insufficienza cardiaca è destinata ad aumentare a causa dell'invecchiamento della popolazione e della comparsa di fattori di comorbilità. Nella maggior parte delle economie occidentali, l'insufficienza cardiaca è responsabile di circa il 2% di tutta la spesa sanitaria<sup>2</sup>. Uno studio del 2014 ha stimato che i costi relativi all'insufficienza cardiaca nell'UE ammontano a circa 29 miliardi di euro all'anno.

Le cause principali dell'insufficienza cardiaca sono le malattie coronariche, quali l'aterosclerosi e l'ipertensione, che insieme rappresentano circa il 70% delle cause di scompenso cardiaco. Seguono tra le cause anche le patologie delle valvole cardiache (in primo luogo della valvola mitrale), i disturbi del ritmo cardiaco, i difetti cardiaci congeniti e altre malattie cardiache strutturali.

<sup>1</sup> European Heart Network, "Heart Failure and Cardiovascular Diseases – A European Heart Network Paper", aprile 2019.

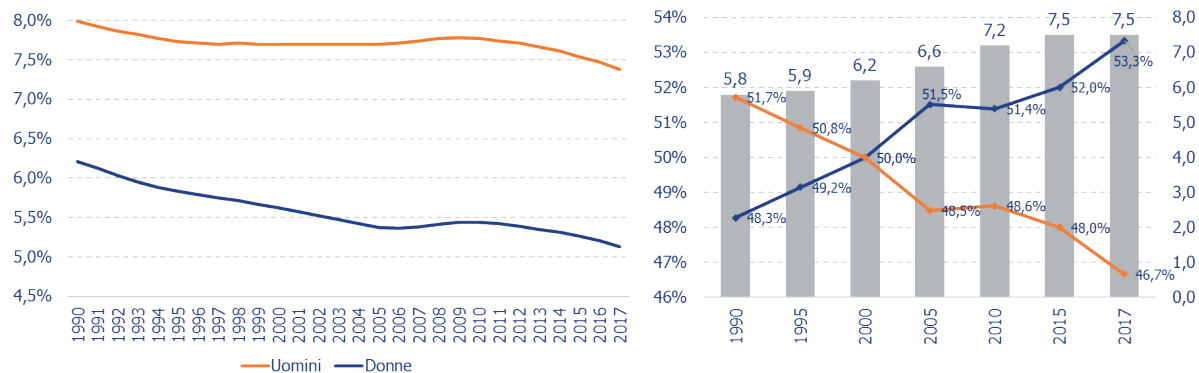
<sup>2</sup> Braunschweig F. et al., "What are the costs of heart failure?", 2011.

Guardando invece ai dati regionali per malattie cardiovascolari, risulta la Campania la Regione con il tasso di mortalità standardizzato per età più elevato, l'unica a superare i 40 decessi per 10.000 abitanti. Tutte le Regioni del Sud, ad eccezione della Sardegna e della Puglia, presentano tassi di mortalità standardizzato per età superiori alla media nazionale, pari a 29,6 per 10.000 abitanti (in riduzione rispetto all'anno precedente).



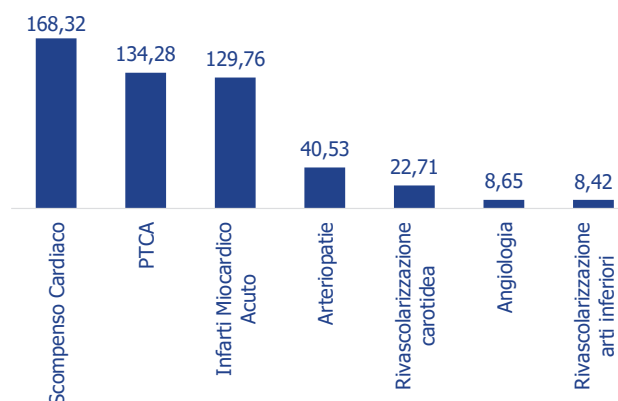
**Figura 8.** Mortalità per malattie cardiovascolari nelle Regioni italiane (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2016  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

Negli ultimi 27 anni, in linea con il trend registrato nei Paesi UE-28, anche in Italia è stata rilevata una riduzione generale del tasso di prevalenza delle malattie cardiovascolari. Tra il 1990 e il 2017, la prevalenza si è infatti ridotta per entrambi i sessi, e nel 2017 si è attestata al 7,4% per la popolazione di sesso maschile (-0,6 punti percentuali rispetto al 1990) e al 5,1% per la popolazione di sesso femminile (-1,1 punti percentuali rispetto al 1990). Il numero di casi prevalenti totali invece è aumentato del 22,4%, passando da 5,8 milioni di casi nel 1990 a circa 7,5 milioni nel 2017, con un sostanziale bilanciamento tra uomini e donne.



**Figura 9.** A sinistra: andamento della prevalenza delle malattie cardiovascolari, standardizzata per età, in Italia (%), 1990-2017  
A destra: casi prevalenti totali di malattie cardiovascolari (milioni) e per sesso (%) in Italia, 1990-2017  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

Le malattie dell'apparato cardiocircolatorio rappresentano la causa più frequente di ricovero ospedaliero in Italia, pari a quasi 900.000 ricoveri in regime ordinario (14,3% del totale). Tra le cause più frequenti di ricovero troviamo lo scompenso cardiaco (168.000 ricoveri), seguito dalla PTCA<sup>3</sup> (134.000 ricoveri) e l'infarto miocardico acuto (130.000 ricoveri).



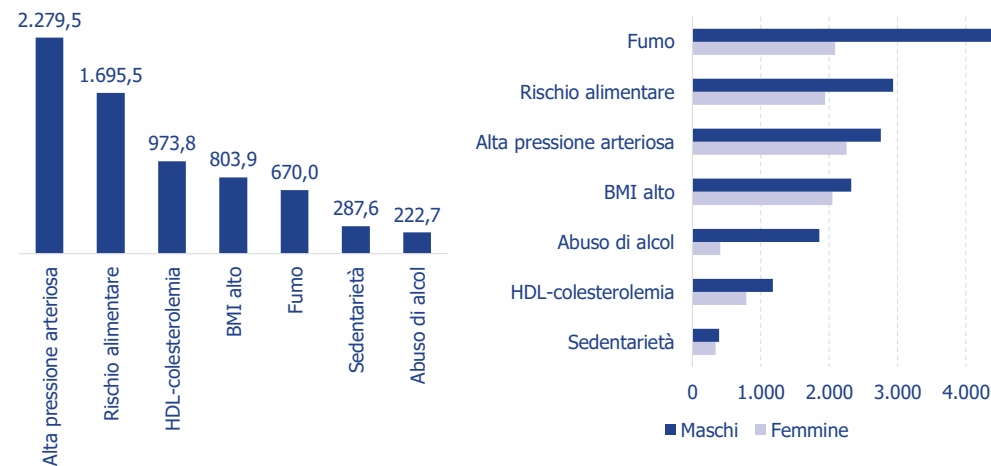
**Figura 10.** Ricoveri ospedalieri più frequenti per tipologia di malattie cardiovascolari (migliaia di ricoveri), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2019*

Le malattie cardiovascolari sono caratterizzate da un'eziologia multifattoriale, ovvero da una condizione in cui le cause della stessa sono rappresentate dal concorso di più fattori di natura diversa, che apparentemente non sono in diretto collegamento tra loro. In altre parole, un maggior numero di fattori di rischio (per esempio età, sesso, pressione arteriosa, abitudine al fumo di sigaretta, diabete, colesterolemia) contribuiscono contemporaneamente al loro sviluppo.

Tra i fattori di rischio modificabili che impattano maggiormente sugli anni di vita persi a causa delle malattie cardiovascolari si evidenziano la pressione arteriosa elevata, il rischio alimentare, la colesterolemia, il Body Mass Index alto, oltre al fumo, la sedentarietà e l'abuso di alcol. L'impatto di questi fattori di rischio varia in base al sesso del paziente: per esempio è il fumo ad impattare maggiormente negli uomini, mentre è l'alta pressione arteriosa nelle donne.

<sup>3</sup> Angioplastica coronarica percutanea



**Figura 11.** A sinistra: principali fattori di rischio delle malattie cardiovascolari per DALY (migliaia di DALY), 2017  
A destra: principali fattori di rischio delle malattie cardiovascolari per DALY per sesso (migliaia di DALY), 2017  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019*

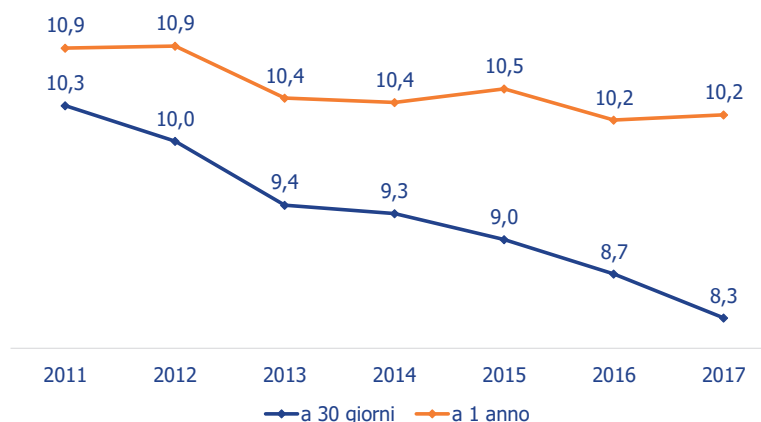
### 2.2.1 Focus ipertensione e ipercolesterolemia: verso una prevenzione secondaria più efficace

È ampiamente dimostrato attraverso gli studi epidemiologici che il rischio cardiovascolare è reversibile e la riduzione dei livelli dei fattori di rischio porta a una riduzione degli eventi e della gravità degli stessi. Secondo l'OMS, infatti, agendo sui fattori di rischio, soprattutto quelli modificabili, attraverso adeguati cambiamenti dello stile di vita (ad es. abolizione del fumo, attività fisica regolare, dieta adeguata, ecc.), oltre tre quarti delle morti cardiovascolari potrebbero essere evitate.

Nel Rapporto Meridiano Sanità 2018 è stato messo in evidenza come negli ultimi 40 anni la mortalità relativa alle malattie cardiovascolari sia notevolmente diminuita, riducendosi del 63,7%. Questo risultato è stato raggiunto grazie a diversi fattori che includono da un lato la consapevolezza della popolazione di come sia importante adottare uno stile di vita corretto, dall'altro, l'innovazione (delle terapie farmacologiche, delle procedure diagnostiche e di intervento), che ha permesso di disporre di trattamenti sempre più efficaci e con rischi avversi ridotti.

Nonostante gli effetti positivi di alcuni interventi, esistono tuttora numerose difficoltà nella gestione della prevenzione secondaria. Secondo alcuni dati del Ministero della Salute, infatti, solo il 6% della diminuzione del tasso di mortalità delle malattie cardiovascolari è dovuto ad interventi di prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascolarizzazione rispetto a circa il 55% della riduzione della mortalità dovuta a cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolari, tra cui la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%).

A dimostrazione di quanto riferito è interessante analizzare i tassi di mortalità per infarto del miocardio acuto a 30 giorni e a 1 anno. Tra il 2011 e il 2017 infatti mentre il tasso di mortalità a 30 giorni si è ridotto di 2,0 punti percentuali (passando dal 10,3% all'8,3%), quello a 1 anno si è ridotto solamente di 0,7 punti percentuali, passando dal 10,9% a 10,2%.



**Figura 12.** Mortalità a 30 giorni e 1 anno per Infarto Acuto del Miocardio acuto (percentuale), 2011-2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2019*

L'analisi sottolinea da un lato un'ottima gestione dell'emergenza-urgenza al verificarsi del primo evento, ma dall'altro una non altrettanto efficacia nella gestione del follow up per questi pazienti che, dopo la dimissione ospedaliera, spesso si perdono nelle cure territoriali e rischiano di incorrere in un secondo evento cardiovascolare spesso fatale a causa di trattamenti non adeguati, non aderenza alla terapia e stili di vita non corretti<sup>4</sup>.

Il principale problema è infatti il mancato trattamento dei fattori di rischio, soprattutto nei pazienti ad alto rischio e in quelli che hanno già subito una precedente problematica ischemica, un ictus, un infarto o che sono affetti da malattia ostruttiva degli arti inferiori. Questo fenomeno coinvolge una percentuale molto alta dei pazienti, che sfiora il 50%; in altre parole questo significa che circa la metà dei pazienti che meriterebbero una terapia aggressiva del rischio cardiovascolare non riceve un adeguato trattamento di prevenzione secondaria.

Purtroppo, nonostante numerosi studi abbiano sottolineato l'efficacia di interventi di prevenzione secondaria, soprattutto attraverso programmi strutturati di riabilitazione cardiovascolare, fortemente orientati alla correzione di stili di vita inadeguati e a migliorare l'aderenza ai trattamenti farmacologici raccomandati per la riduzione del rischio cardiovascolare, gli interventi efficaci sono ancora sottoutilizzati nella prevenzione secondaria dopo l'infarto miocardico<sup>5</sup>.

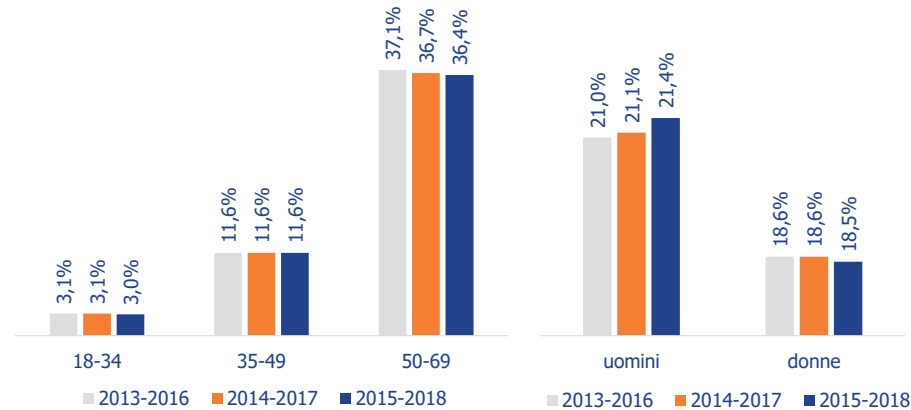
In Italia è soprattutto il controllo di fattori di rischio quali l'ipertensione e l'ipercolesterolemia a giocare un ruolo chiave nell'ambito della prevenzione secondaria, ma secondo le ultime rilevazioni dell'ISS, il controllo di questi due fattori di rischio risulta ancora lontano dalle soglie ottimali.

<sup>4</sup> Forum Meridiano Cardio, "Nuove prospettive nella prevenzione secondaria cardiovascolare: focus sull'ipercolesterolemia", Roma 24 ottobre 2018.

<sup>5</sup> "Nuovi modelli di prevenzione secondaria in Europa" Pantaleo Giannuzzi, Divisione di Cardiologia Riabilitativa, Istituto Scientifico di Veruno, Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS, Veruno, 2010.



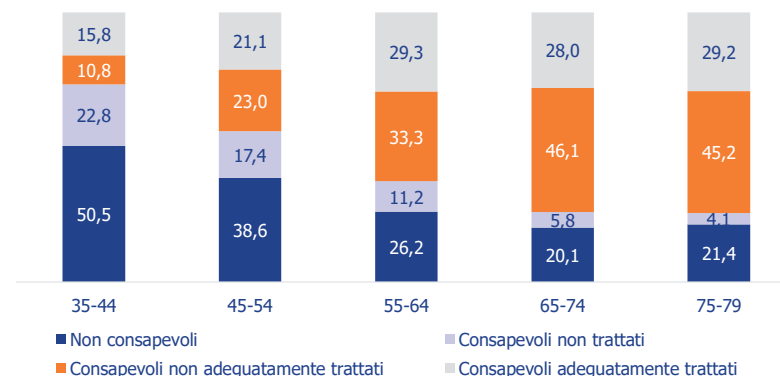
Per quanto riguarda l'ipertensione, mentre negli anni si è registrata una diminuzione della prevalenza di ipertensione nella popolazione in tutte le fasce d'età, soprattutto in quelle tra i 50-69 anni (-1,3 p.p.), osservando la prevalenza dell'ipertensione per sesso, si nota un aumento per gli uomini (+0,4 p.p.).



**Figura 13.** A sinistra: prevalenza dell'ipertensione per fasce d'età (%), confronto 2013-2016, 2014-2017 e 2015-2018  
A destra: prevalenza dell'ipertensione per sesso (%), confronto 2013-2016, 2014-2017 e 2015-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2019

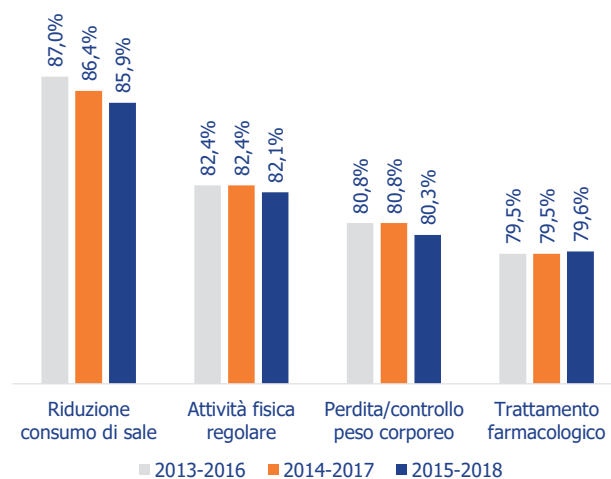
Con riferimento all'ipertensione, nell'ultima rilevazione del progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità, emerge come nella fascia di età compresa tra i 35 e i 74 anni soltanto poco più di un quarto della popolazione sia consapevole del proprio stato di salute ed adeguatamente trattato. Osservando invece i dati relativi alla consapevolezza per fasce d'età si può notare come la non consapevolezza del proprio stato ipertensivo diminuisca al crescere dell'età. Questo segnala una maggior attenzione da parte del cittadino più anziano alla propria condizione di salute. Deve comunque far riflettere che il massimo livello di adeguatezza del trattamento per le persone ipertese non supera il 30% in nessuna fascia d'età, comprese quelle più anziane in cui le cronicità si fanno più significative.



**Figura 14.** Stato di controllo dell'ipertensione per fascia d'età (percentuale), 2008-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2019

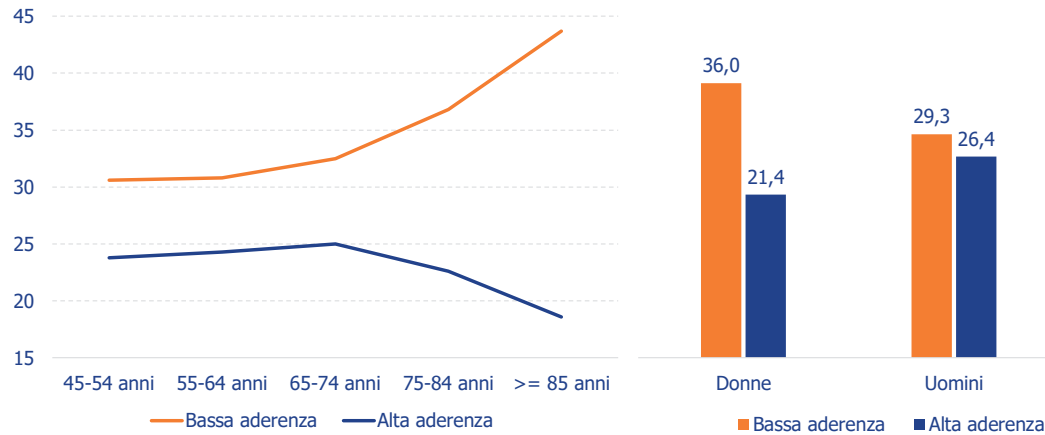
L'ipertensione è una condizione di rischio che può essere contrastata modificando i fattori implicati nella sua genesi, come il contenuto di sale della dieta, l'obesità e l'inattività fisica e, ove necessario, anche attraverso l'assunzione di farmaci specifici. Dal punto di vista della salute pubblica, è importante che tutti gli ipertesi che non riescono a normalizzare la pressione attraverso una modifica degli stili di vita, adottino un trattamento farmacologico efficace e adatto a loro. Secondo gli ultimi dati dell'ISS, in Italia il trattamento per la normalizzazione della pressione arteriosa più adottato è la riduzione del consumo di sale, seguito dall'attività fisica regolare, dalla perdita di peso ed infine dal trattamento farmacologico.



**Figura 15.** Distribuzione e trend del trattamento dell'ipertensione per tipologia (%), confronto 2013-2016, 2014-2017 e 2015-2018

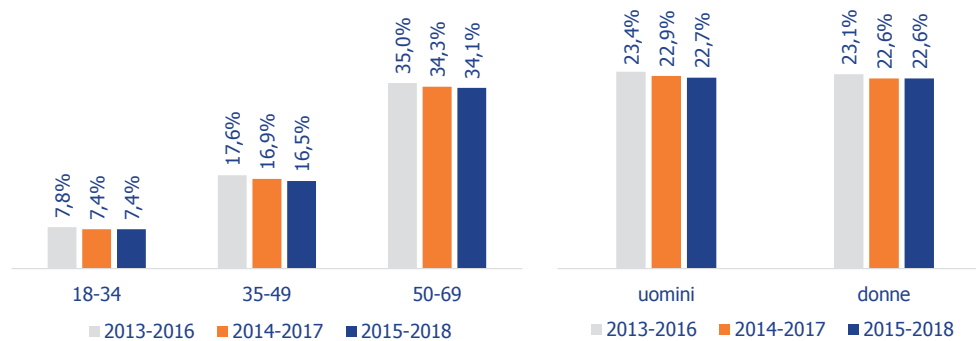
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2019

Anche in presenza di trattamenti adeguati, spesso non si ottengono i risultati di outcome desiderati anche a causa di livelli di aderenza alle terapie ancora troppo bassi. Studi osservazionali condotti da AIFA su un'ampia popolazione di pazienti affetti da ipertensione arteriosa di nuova diagnosi hanno confermato come sia estremamente difficile mantenere in terapia farmacologica un paziente affetto da ipertensione arteriosa. Tali studi hanno, infatti dimostrato che già a 189 giorni dall'inizio della terapia la probabilità di interrompere il trattamento è del 50%, con una notevole differenza tra gli uomini (224 giorni) e le donne (162 giorni). Tale riscontro si traduce inevitabilmente in un maggiore rischio residuo per i pazienti affetti da ipertensione arteriosa che interrompono il trattamento rispetto a quelli che lo mantengono, in quanto i primi rimangono ad un livello di rischio cardiovascolare aumentato rispetto agli ultimi.



**Figura 16.** Aderenza alla terapia per i farmaci antipertensivi in Italia (percentuale), 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2019

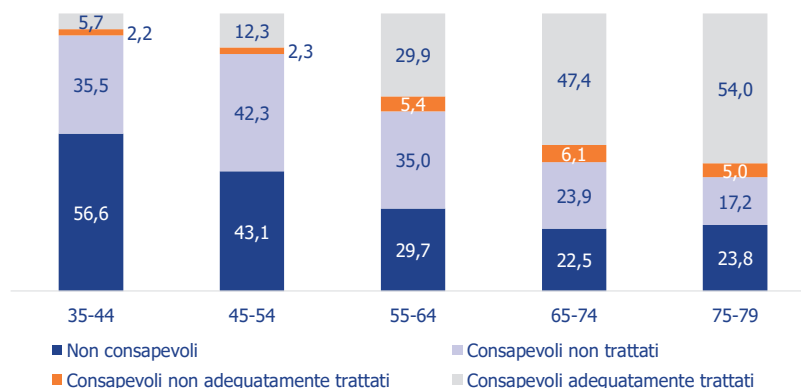
Per quanto riguarda invece l'ipercolesterolemia, come evidenzia la seguente figura, il livello di colesterolo LDL tende ad aumentare con l'età, raggiungendo una prevalenza di 34,1% nella fascia di età tra i 50-69 anni. La prevalenza dell'ipercolesterolemia per uomini e donne è pressoché uguale (+0,1 p.p. negli uomini).



**Figura 17.** A sinistra: prevalenza dell'ipercolesterolemia per fasce d'età (%), confronto 2013-2016, 2014-2017 e 2015-2018  
A destra: prevalenza dell'ipercolesterolemia e per sesso (%), confronto 2013-2016, 2014-2017 e 2015-2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2019

Secondo l'ultima rilevazione dell'ISS, la percentuale di persone ancora oggi non consapevoli del proprio stato di salute è pari al 34% e non risulta migliorata significativamente nel corso degli anni (era pari al 36% nel periodo 2002-2008). Quella che invece è cresciuta nel tempo è la percentuale di individui che, divenuti consapevoli dei livelli elevati di colesterolo nel sangue, ha iniziato a curarsi. Come per l'ipertensione, anche in questo caso,

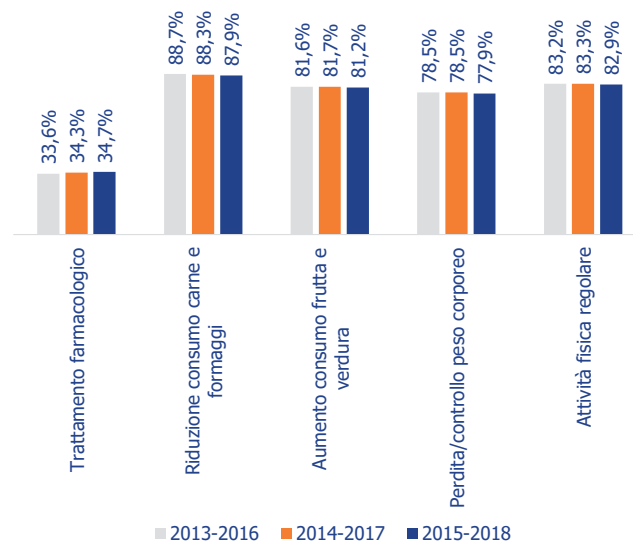
la percentuale di soggetti non consapevoli del proprio stato ipercolesterolemico diminuisce al crescere dell'età: tra gli over 65 la percentuale delle persone non consapevoli o consapevoli ma non trattati supera comunque il 40%.



**Figura 18.** Stato di controllo dell'ipercolesterolemia per fascia d'età (percentuale), 2008-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2019

La prevenzione è la strategia principale per mantenere la colesterolemia entro i livelli consigliati dalle linee guida per ridurre il rischio di malattie cardiovascolari, come infarto del miocardio e ictus cerebrale. Tra gli stili di vita consigliati ci sono quindi mantenere un'alimentazione sana, riducendo i grassi (soprattutto quelli saturi) e il consumo di alcol, oltre al controllo del peso corporeo, fare attività fisica in modo regolare ed evitare il fumo.



**Figura 19.** Distribuzione e trend del trattamento dell'ipercolesterolemia per tipologia (%), confronto 2013-2016, 2014-2017 e 2015-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2019

Come nel caso dell'ipertensione, anche per l'ipercolesterolemia si rileva un problema di aderenza terapeutica. Gli ultimi dati AIFA mettono infatti in luce come la percentuale di pazienti aderenti alla terapia con farmaci antipercolesterolemici sia pari al 49,7% (in aumento di 2 punti percentuali negli ultimi 3 anni). Occorre quindi informare e formare i pazienti sulla necessità di essere aderenti alle terapie per scongiurare il peggioramento della propria condizione di salute.

La riduzione del colesterolo LDL nel sangue rappresenta uno degli obiettivi primari della strategia terapeutica per i pazienti che hanno avuto un evento cardiovascolare e non dovrebbe superare i 70 mg/dl; i dati degli studi più recenti sembrano addirittura indicare che scendere oltre questo limite (fino a 30 mg/dl) può favorire un'ulteriore riduzione del rischio di recidiva di eventi cardiovascolari. Se infatti i livelli di colesterolo-LDL dovessero essere troppo elevati, questo tenderebbe lentamente a depositarsi sulla parete interna delle arterie, favorendo lo sviluppo dell'aterosclerosi. Diventa quindi fondamentale ridurre il livello di colesterolo LDL nel sangue per ridurre il rischio cardiovascolare: numerosi studi dimostrano infatti come una riduzione del colesterolo LDL di 39 mg/dl si traduca in un calo del rischio relativo di eventi cardiovascolari del 10% al primo anno, del 16% al secondo anno e del 20% dopo tre anni di trattamento<sup>6</sup>.

Secondo alcune stime, circa il 50% dei pazienti che hanno superato un evento cardiovascolare acuto non raggiunge il target di colesterolo LDL e tale percentuale tende a peggiorare man mano che ci si allontana dall'evento acuto (fase cronica della malattia vascolare).

Il mancato raggiungimento del target di LDL-C rappresenta una grave limitazione nella cura di questi pazienti. Tra le cause di mancato raggiungimento figurano:

- difficoltà di accesso per i pazienti alle nuove terapie disponibili, di comprovata sicurezza ed efficacia;
- assenza di percorsi organizzativi strutturati di gestione dei pazienti dopo la dimissione ospedaliera in seguito al primo evento; ospedale e territorio sono scarsamente integrati e la cardiologia ospedaliera non riesce a gestire in termini di volumi tutti i pazienti in prevenzione secondaria;
- lunghe liste di attesa per accedere ai controlli, alle visite e agli esami specifici;
- atteggiamento di scarsa attenzione della classe medica ai livelli di colesterolo;
- scarsa informazione dei pazienti che non percepiscono il pericolo del "non controllo" dei livelli di colesterolo nel sangue.

Considerando l'invecchiamento della popolazione e il conseguente aumento di malattie comorbili in corso, diventa fondamentale intervenire attraverso strategie di prevenzione (sia primarie che secondarie) per ridurre i fattori di rischio dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia da un lato e dall'altro migliorare la qualità della vita degli individui.

### 2.2.2 Le malattie cardiache strutturali

Le malattie cardiache strutturali, quali la stenosi aortica, l'insufficienza o il rigurgito mitralico e tricuspide, sono patologie che compromettono la funzionalità delle valvole cardiache, operanti all'interno del muscolo cardiaco. Tali patologie possono essere di carattere congenito o acquisito con il passare degli anni.

---

<sup>6</sup> Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel.

Tra queste malattie, la stenosi valvolare aortica (SA) è una delle più comuni ed è solitamente di origine degenerativa. Con lo scopo di definire la prevalenza della stenosi aortica nella popolazione europea, uno studio<sup>7</sup> pubblicato nel 2013, ha rilevato che il 12,4% della popolazione con età dai 75 anni in su è affetto da questa patologia e che nel 3,4% dei casi è classificabile come severa. Inoltre, tra i pazienti anziani con stenosi aortica severa, il 75,6% erano sintomatici e il 40,5% di questi pazienti non è stato trattato chirurgicamente. Un altro studio<sup>8</sup>, pubblicato nel 2018, mostra che il tasso di incidenza di SA severa in Europa e nel Nord America è del 4,4% all'anno nella popolazione di età superiore ai 65 anni.

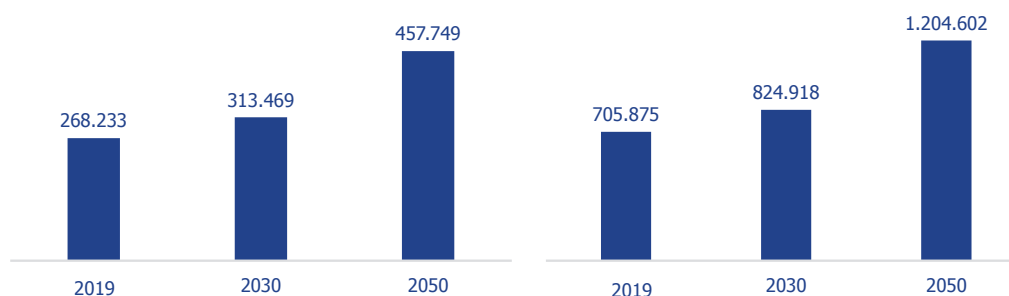
In Italia, secondo il "Libro Bianco sul trattamento delle malattie valvolari in Italia"<sup>9</sup> presentato nel 2017, la percentuale di popolazione over 75 con SA è pari al 3,8% e quella colpita da SA severa e sintomatica, ossia quei pazienti che secondo le linee guida internazionali devono essere sottoposti all'intervento di sostituzione valvolare, è del 2%.

Tuttavia, è l'insufficienza mitralica a presentare la prevalenza maggiore tra le malattie delle valvole cardiache. Si calcola che nei Paesi Occidentali, tra la popolazione al di sopra dei 75 anni, circa il 10% delle persone presenti un'insufficienza mitralica da moderata a severa.

Per quanto riguarda i dati di prevalenza dell'insufficienza mitralica in Italia, non esistono valutazioni analoghe a quelle per la SA. Considerando, quindi, valida anche per il nostro Paese la stima effettuata per quelli industrializzati, pari a una prevalenza del 10% oltre i 75 anni,<sup>10</sup> si può calcolare che più di 700.000 persone soffrono di insufficienza mitralica moderata o grave.

Il processo di invecchiamento della popolazione italiana sta determinando, e determinerà nel prossimo futuro, un netto incremento della percentuale di persone anziane ( $\geq 75$  anni). Secondo i dati Istat<sup>11</sup>, al 1° gennaio 2019 in Italia gli anziani di età pari o superiore a 75 anni erano 7,0 milioni, ovvero l'11,7% della popolazione complessiva del nostro Paese, con una previsione che vede questo numero in aumento nei prossimi anni: nel 2030, infatti, essi saranno 8,2 milioni (+17% circa rispetto ad oggi) e nel 2050 saranno 12,0 milioni persone (+71% circa rispetto ad oggi).

Quindi, considerando che la prevalenza della stenosi aortica in Italia è del 3,8% e che si tratta di una patologia che colpisce la fascia più anziana della popolazione, il numero delle persone che ne saranno affette aumenterà negli anni e sarà pari a circa 458.000 nel 2050. Mentre considerando la prevalenza dell'insufficienza mitralica, il numero di anziani affetti passerà dai circa 700.000 di oggi agli 1,2 milioni al 2050.



**Figura 20.** A sinistra: previsione del numero di persone affette da stenosi aortica (numero), 2019, 2030 e 2050  
A destra: previsione del numero di persone affette da insufficienza mitralica (numero), 2019, 2030 e 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat e Libro Bianco, 2019

7 Osnabrugge et al., "Aortic Stenosis in the Elderly", 2013.

8 Durko et al., "Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections", 2018

9 Cuore Italia – Heart Valve Voice, "Libro Bianco sul trattamento delle malattie valvolari cardiache in Italia", 2017

10 Cuore Italia – Heart Valve Voice, "Libro Bianco sul trattamento delle malattie valvolari cardiache in Italia", 2017

11 Dati Istat aggiornati al primo gennaio 2019.

A livello generale, le malattie delle valvole cardiache sono ancora poco conosciute e per questo motivo “trascurate”: basti pensare che, nonostante la prognosi estremamente negativa per le forme più gravi (simile a molte condizioni tumorali), solo il 5% degli italiani oltre i 60 anni ne ha sentito parlare e, ancora meno, il 2% se ne preoccupa.

Dopo opportune valutazioni cliniche, tra cui la valutazione della gravità della malattia e dello stato di salute complessivo del paziente, le malattie delle valvole cardiache possono essere curate efficacemente: il trattamento per queste patologie prevede la riparazione o la sostituzione della valvola danneggiata, con approcci di tipo chirurgico o percutaneo/transcatetere. In entrambi i casi, il trattamento ha un ruolo fondamentale nel prevenire non solo la mortalità, ma anche il declino funzionale del paziente, che può innescare un effetto domino con l’insorgenza di altre patologie. Nel caso della stenosi aortica, se non trattata opportunamente, a due anni dall’insorgenza dei sintomi il tasso di mortalità si attesta a circa il 50% dei pazienti diagnosticati, dato che aumenta al 75% a tre anni<sup>12</sup>. Effetti negativi si riflettono anche sulla qualità di vita dei pazienti: il manifestarsi dei sintomi è associato ad un peggioramento dello stato fisico funzionale, sociale ed emotivo, oltre ad una perdita di vitalità e di salute generale<sup>13</sup>.

In questo contesto, la prevenzione e la diagnosi tempestiva delle malattie delle valvole cardiache giocano un ruolo fondamentale: servirsi di un fonendoscopio per auscultare il cuore è il primo passo che ciascun medico di medicina generale potrebbe compiere per agevolare queste fasi del processo di cura. Successivamente, per avere conferma della diagnosi, occorre richiedere ulteriori accertamenti o esami diagnostici, quali l’elettrocardiogramma, l’ecocardiografia e un consulto specialistico.

Il Manifesto europeo per un’Europa più sana sottolinea l’importanza di adottare a livello europeo un’azione congiunta tra Commissione Europea e Stati Membri sulle Malattie Cardiache Strutturali, al fine di dare priorità e attuazione a piani di intervento armonizzati in modo che nessun cittadino europeo muoia per carenza di check-up sullo stato di salute del cuore. Inoltre, si chiede di garantire che, in tutta Europa, gli accertamenti diagnostici per individuare le Malattie Cardiache Strutturali siano inclusi tra i controlli sanitari per le persone con più di 65 anni di età.

### Tecniche per il trattamento della stenosi aortica

La SA se non trattata è estremamente letale, quasi alla pari di alcune patologie tumorali. L’evoluzione della SA consiste in un lungo periodo di latenza, in cui i sintomi e la mortalità non costituiscono una criticità rilevante. L’insorgenza di sintomi quali angina, dispnea e sincope identifica un’evoluzione critica nella storia naturale della patologia. Una volta che la malattia diventa sintomatica, se non viene trattata in maniera adeguata ed in tempi ragionevoli, è possibile osservare un rapido crollo della sopravvivenza. Infatti, senza trattamento, circa la metà dei pazienti con stenosi valvolare aortica severa sintomatica muore entro 2 anni dalla diagnosi.

Fortunatamente la stenosi aortica e le altre patologie valvolari possono essere trattate e risolte. Oggi, le opzioni terapeutiche disponibili sono:

- la terapia medica e la valvuloplastica;
- la procedura di sostituzione o riparazione chirurgica della valvola aortica (SAVR - Surgical Aortic Valve Replacement): prevede la sostituzione della valvola aortica nativa degenerata con una protesi meccanica o biologica attraverso un intervento chirurgico a “cuore aperto” o con tecniche meno invasive;

<sup>12</sup> Thaden JJ, Prog Cardiovasc Dis. 2014 May-Jun;56(6):565-71. Orlando R, Health Technol Assess. 2013 Aug;17(33):1-86. Carabello BA, Lancet. 2009 Mar 14;373(9667):956-66.

<sup>13</sup> Van Geldorp MV, Neth Heart J. 2013 Jan;21(1):21-7.

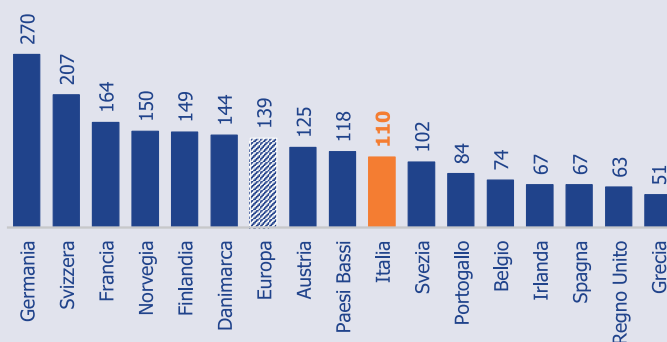
- la procedura di impianto valvolare aortico transcateretere (TAVI - Transcatheter Aortic Valve Implantation): ormai in uso da più di 10 anni, prevede invece, l'inserimento di una valvola biologica, per via transcateretere, senza la necessità di ricorrere ad intervento chirurgico tradizionale, circolazione extracorporea e senza la rimozione della valvola nativa.

Le Linee Guida ESC/EACTS del 2017 affidano a un "heart team" multidisciplinare la responsabilità di scelta del trattamento più appropriato per il paziente e forniscono indicazioni per tale scelta sulla base del livello di rischio e di comorbidità associate al singolo paziente:

- nei pazienti a basso rischio per intervento cardiocirurgico, lo standard è l'utilizzo della pratica SAVR;
- nei pazienti in cui il rischio connesso ad un intervento cardiocirurgico è più elevato, dopo una valutazione specialistica, possono essere utilizzate sia la SAVR che la procedura TAVI;
- nei pazienti inoperabili o a elevato rischio per intervento cardiocirurgico la procedura indicata è la TAVI. Si tratta in particolare di pazienti anziani (>75 anni) in cui, spesso, sussistono condizioni di multimorbidità e i quali, prima dell'introduzione della TAVI, venivano trattati solo con terapia medica o con la valvuloplastica aortica percutanea, caratterizzata però da scarsi risultati a medio e lungo termine.

Tuttavia, recenti studi clinici randomizzati hanno dimostrato come la TAVI possa essere efficace anche nelle persone a rischio più basso (salvo una valutazione accurata da parte di un team medico specializzato).

In Europa, i risultati prodotti dall'indagine sulle procedure di impianto transcateretere di valvola aortica (TAVI) rivelano un aumento percentuale continuo del ricorso a tale terapia, sottolineandone però la disomogeneità fra i vari Paesi, quest'ultima verosimilmente imputabile alle diverse policy di accesso e rimborso.

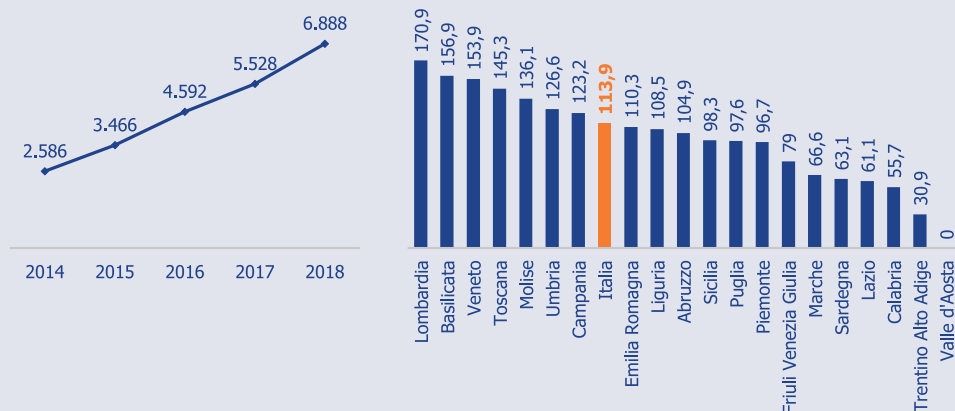


**Figura 21.** Numero di TAVI eseguite (per 1.000.000 di abitanti), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati BIBA Medical, 2019

L'Italia, pur registrando un andamento in continua crescita dell'utilizzo della procedura TAVI, con un aumento del 24,6% nel 2018 rispetto al 2017, mostra un'elevata disomogeneità fra le diverse Regioni, con un divario considerevole nel numero delle prestazioni effettuate per milione di abitanti.





**Figura 22.** A sinistra: trend delle TAVI in Italia (numero), 2014 -2018. A destra: TAVI nelle Regioni italiane (per 1.000.000 abitanti), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati GISE, 2019

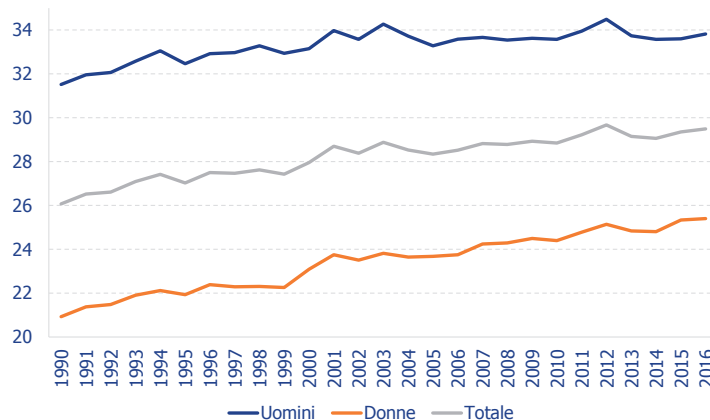
Dal punto di vista amministrativo sussistono problematiche riconducibili all'identificazione univoca della procedura nelle schede di dimissione ospedaliera, al DRG ed all'eterogeneità di rimborso dell'intervento. Questi aspetti irrisolti pongono il nostro Paese in una situazione di svantaggio rispetto ai sistemi sanitari europei più avanzati con effetti negativi sui pazienti e sul SSN, nonostante i vantaggi clinici (per la minore invasività), organizzativi (l'ospedalizzazione più breve) e per il paziente (un più rapido recupero e ritorno alle normali attività quotidiane) siano scientificamente dimostrati. Oltre ai vantaggi clinici diretti della TAVI, ci sono anche diversi vantaggi per il SSN. Uno studio<sup>14</sup> condotto nel 2018 ha dimostrato che il maggior costo di acquisto del dispositivo TAVI rispetto alle valvole chirurgiche è compensato principalmente dai minori costi procedurali, dalla riduzione dei tempi di degenza in ospedale e dalla riduzione della necessità di riabilitazione cardiaca.

In conclusione, le patologie delle valvole cardiache interessano almeno il 10% della popolazione con più di 65 anni e la loro prevalenza è destinata ad aumentare con la crescita della popolazione anziana in Italia. Inoltre, ad esse è associato un alto tasso di morbilità e mortalità che impatta sia sulla qualità della vita dei pazienti e dei loro caregiver, che in termini di costi per il SSN. Nonostante ciò, in Italia, queste patologie rimangono tutt'ora ampiamente sotto-conosciute, sotto-diagnosticate e sotto-trattate, con rilevanti difformità in termini di percorsi diagnostico-terapeutici a livello regionale. Urge quindi, richiamare le Istituzioni nazionali e regionali ad intervenire con azioni coordinate ed integrate volte ad aumentare la conoscenza e consapevolezza, la diagnosi precoce e il trattamento adeguato e tempestivo delle patologie delle valvole cardiache. In particolare, si suggerisce di sviluppare campagne di sensibilizzazione e informazione diffuse, e in particolare rivolte alle fasce di età più avanzate, perché i cittadini possano imparare a riconoscere tempestivamente i sintomi associati alle malattie delle valvole cardiache, ad essere consapevoli della loro gravità e dei trattamenti previsti, con un'adeguata consapevolezza del rischio ridimensionato associato alle tecniche di intervento più innovative e meno invasive. Inoltre, è necessario sviluppare campagne formative rivolte ai medici di medicina generale e specialisti così che siano messi in grado di diagnosticare tempestivamente l'emergere della patologia e indirizzare i pazienti al percorso terapeutico più adeguato. Infine, è fondamentale sviluppare percorsi di cura chiari, integrati, efficaci e coerenti tra Regioni, che permettano l'utilizzo efficace delle tecniche di intervento più adatte e innovative. A tal fine, è importante riconoscere il valore aggiunto delle procedure non-invasive e transcateretere, quali la TAVI, e finalizzare la revisione e allineamento alle linee guida del 2016 del sistema di DRG, in modo tale che tali procedure possano essere previste e applicate in modo adeguato, tempestivo e uniforme su tutto il territorio italiano.

14 Goodall et al., Cost-effectiveness analysis of the SAPIEN 3 TAVI valve compared with surgery in intermediate-risk patients, 2018

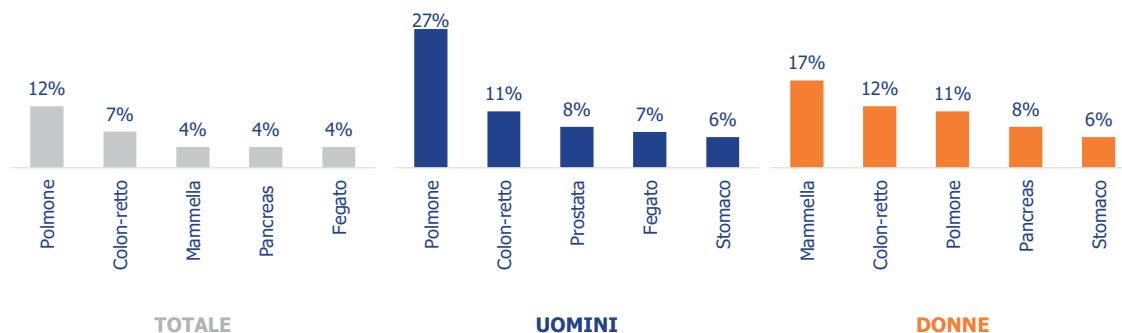
### 2.3 IL QUADRO DELLE PATOLOGIE TUMORALI IN ITALIA

Secondo gli ultimi dati Istat i tumori si confermano anche per il 2016 (ultimo anno disponibile) la seconda causa di morte più frequente con più di 179.500 decessi (pari al 29% del totale), in leggero aumento rispetto al 2015 (+1.500 decessi). Il tasso di mortalità ha registrato un aumento dal 1990 ad oggi, con valori che sono passati dai 26,1 per 1.000 abitanti a 29,5 per 1.000 abitanti.



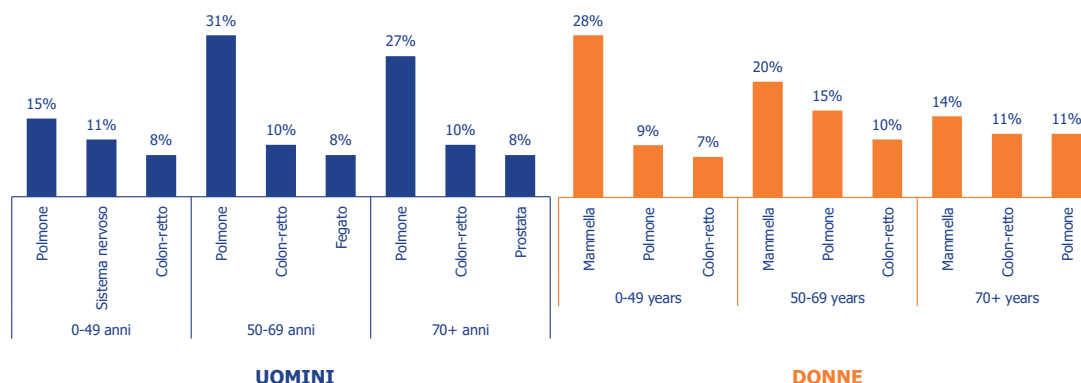
**Figura 23.** Tasso di mortalità dei tumori maligni (per 1.000 abitanti), 1990 – 2016  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

Osservando i dati specifici, il tumore al polmone risulta essere la causa di morte oncologica più frequente (12%), prima causa di morte fra gli uomini (27%) e la terza tra le donne (11%). Il tumore alla mammella invece è la causa più frequente di morte oncologica tra le donne con un valore pari al 17%. Sia tra gli uomini che tra le donne i tumori del colon-retto rappresentano la seconda causa di morte oncologica (11% tra gli uomini e 12% tra le donne), mentre il tumore allo stomaco la quinta causa (6% sia tra gli uomini che tra le donne).



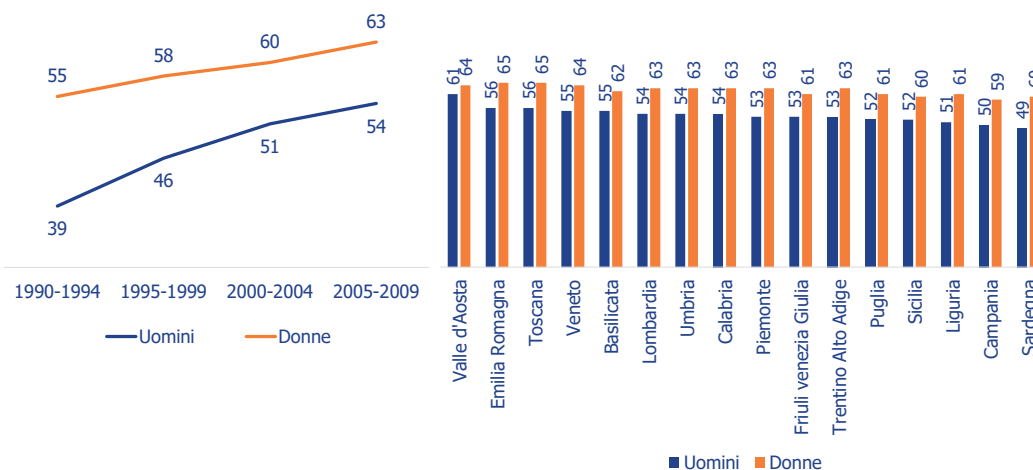
**Figura 24.** Prime cinque cause di morte tumorale più frequenti (% sul totale dei decessi oncologici), 2010-2015  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2019

Il carcinoma del polmone risulta la prima causa di morte oncologica in tutte le fasce di età negli uomini, rappresentando il 15% dei decessi nella fascia 0-49 anni, il 31% nella fascia 50-69 anni e il 27% tra gli ultrasettantenni. Il tumore della mammella è la prima causa di morte oncologica per le donne in tutte le fasce di età rappresentando il 28% dei decessi nella fascia 0-49 anni, il 20% nella 50-69 anni e il 14% tra le over 70.



**Figura 25.** Prime tre cause di morte tumorale più frequenti per sesso e fascia d'età (% sul totale dei decessi oncologici), 2010-2015  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2019

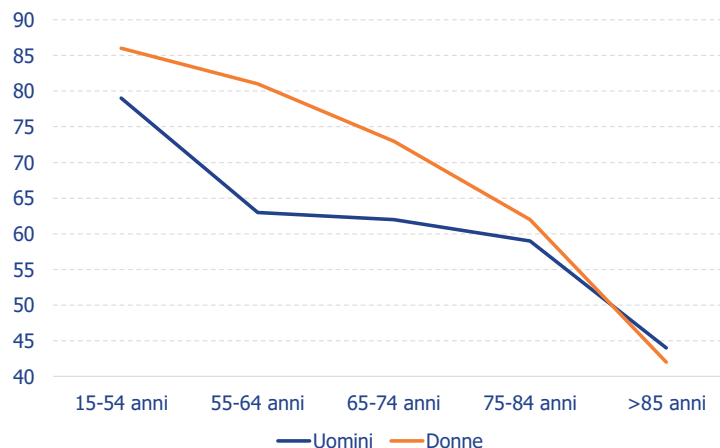
Negli anni in Italia si è registrato un aumento significativo della sopravvivenza netta<sup>15</sup> a 5 anni sia negli uomini, passando dal 39% degli anni 1990-94 al 54% degli anni 2005-2009, sia nelle donne, dove si è passati dal 55% al 63%. Di fatto, in Italia, almeno un paziente su quattro, pari a quasi un milione di persone, è tornato ad avere la stessa aspettativa di vita della popolazione generale e può considerarsi guarito. Osservando invece i dati a livello regionale, il tasso di sopravvivenza media per tutti i tumori diagnosticati nel periodo 2005-2009 nelle donne raggiunge valori superiori al 60% in tutte le Regioni eccetto la Campania, mentre supera il 60% nei maschi solo in Valle d'Aosta.



**Figura 26.** A sinistra: sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) per periodo di incidenza 1990-1994, 1995-1999, 2000-2004, 2005-2009 in Italia  
A destra: sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) nel periodo di incidenza 2005-2009 nelle Regioni italiane  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2019

<sup>15</sup> Per sopravvivenza netta si intende una sopravvivenza non attribuibile ad altre cause diverse dal cancro (Fonte: AIOM).

La sopravvivenza netta a 5 anni per molti tumori presenta un trend decrescente all'aumentare dell'età.

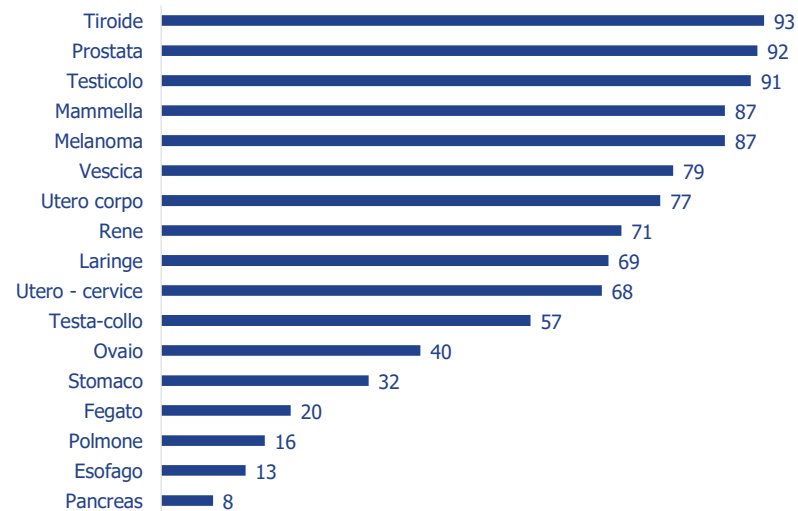


**Figura 27.** Sopravvivenza netta a 5 anni per fasce d'età e per sesso (%), periodo di incidenza 2005-2009

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2019*

In generale, l'aumento dei tassi medi di sopravvivenza degli ultimi anni è attribuibile al miglioramento della sopravvivenza soprattutto per alcune sedi tumorali molto frequenti (come il carcinoma del colon-retto, il carcinoma della mammella nelle donne ed il carcinoma della prostata negli uomini), risultato di interventi di diagnosi precoce, terapie sempre più mirate ed interventi chirurgici sempre più efficaci e meno invasivi.

Analizzando la sopravvivenza per i singoli tumori emerge un quadro molto diversificato. I tassi di sopravvivenza infatti superano il 90% nei tumori della tiroide, della prostata e del testicolo, mentre non arrivano al 20% per il tumore al pancreas, all'esofago e al polmone. Come dimostrato da un recente studio pubblicato dall'Office for National Statistics, ente del NHS britannico, sul *British Medical Journal*, la diagnosi precoce in alcuni tumori fa aumentare significativamente l'aspettativa di vita del paziente. Per alcuni tipi di tumori infatti, la diagnosi precoce diventa determinante per la prognosi. Melanoma, tumore alla prostata e al seno sono quelli che hanno i tassi di sopravvivenza più alti proprio grazie al fatto che in una buona percentuale di casi vengono diagnosticati precocemente, mentre sono ancora troppi i tumori che vengono diagnosticati in ritardo: quasi la metà dei casi di cancro al polmone, per esempio, vengono scoperti in uno stadio molto avanzato.



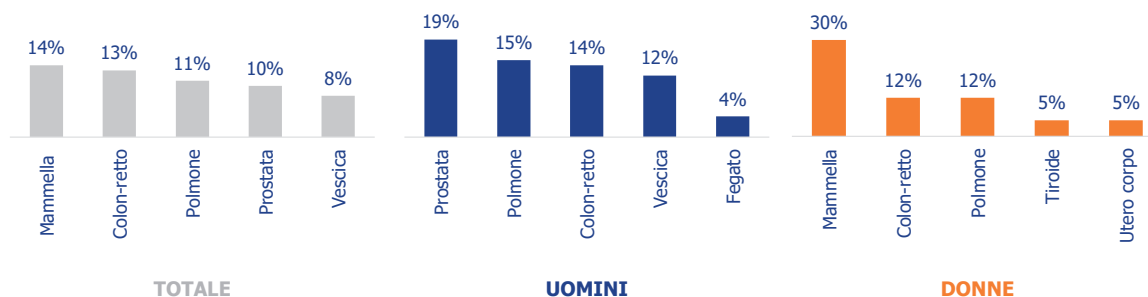
**Figura 28.** Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) in Italia per alcuni tumori (%), periodo di incidenza 2005-2009  
Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2019*

Nel 2019 sono oltre 3,5 milioni le persone (circa 3,5% della popolazione italiana) che vivono dopo una diagnosi di tumore, numero in aumento (erano 2,2 milioni nel 2006, 2,6 milioni nel 2010, circa 3 milioni nel 2015), grazie soprattutto a cure sempre più efficaci e alla maggiore adesione ai programmi di screening. Il numero di casi prevalenti in costante aumento (si stima sia cresciuto del 3% ogni anno negli ultimi 15 anni) dipende sia dall'aumentato numero di casi diagnosticati che dalla più alta probabilità di sopravvivenza.

Nel Rapporto "I numeri del cancro 2019" sono state aggiornate le stime delle persone che oggi in Italia possono definirsi guarite dopo una diagnosi di tumore<sup>16</sup>. È stato così stimato che oltre la metà delle donne a cui è stato diagnosticato un tumore sono guarite o destinate a guarire (52%). Tra gli uomini, tale percentuale è più bassa (39%) a causa della maggior frequenza di tumori a prognosi più severa.

Secondo stime dell'ultimo rapporto AIOM-AIOP, nel 2019 sono 371 mila le diagnosi di tumore maligno (196.000 uomini e 175.000 donne), circa 2.000 in meno rispetto al 2018. Tra le tipologie di tumori più frequentemente diagnosticati, si rileva che i tumori di mammella, colon-retto, polmone, prostata e vescica sono responsabili di più del 50% di tutti i tumori diagnosticati. Il tumore della prostata rappresenta la neoplasia più diffusa negli uomini (19% del totale), seguito dai tumori del polmone, colon-retto, vescica e fegato. Nelle donne invece è il tumore della mammella la neoplasia più diffusa (30%), seguito a larga distanza dai tumori del colon-retto, polmone, tiroide e corpo dell'utero.

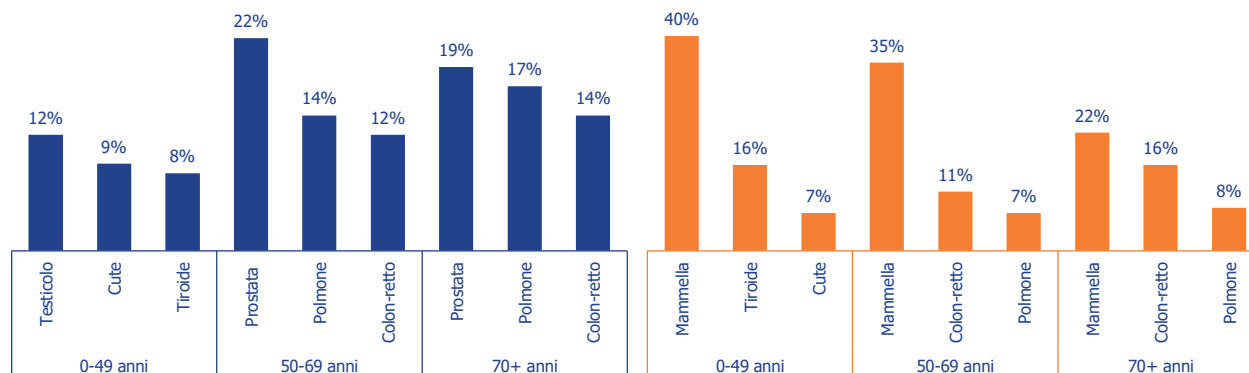
<sup>16</sup> Si definiscono già guarite le persone con pregressa diagnosi di tumore che hanno un'attesa di vita (misurata attraverso modelli statistici) paragonabile a quella delle persone non affette da tumore (Fonte: AIOM).



**Figura 29.** Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati (% sul totale dei tumori), 2010-2015  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2019

Tra gli uomini il tumore della prostata è quello più diffuso in età adulta (rappresenta infatti il 22% dei casi nella fascia d'età 50-69 anni e il 19% dei casi negli over 70) seguito dai tumori del polmone e del colon-retto; nella fascia d'età 0-49 anni il tumore più frequente nell'uomo è quello del testicolo (12% dei casi complessivi), seguito da quello della cute e della tiroide.

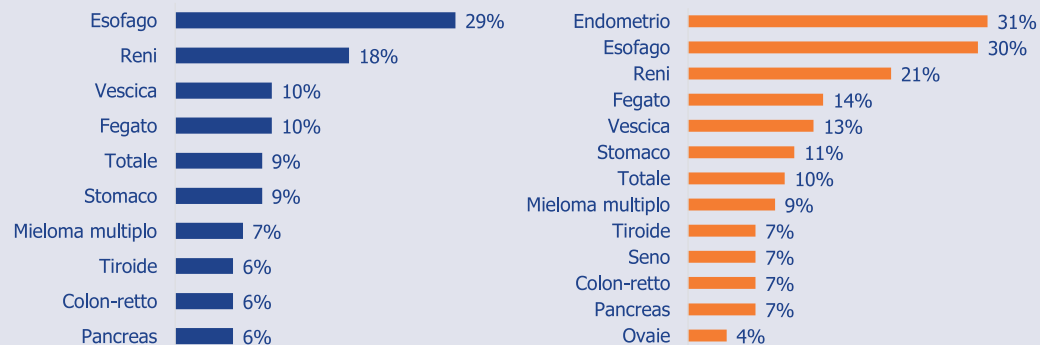
Nelle donne invece il tumore della mammella è quello più frequente in tutte le fasce d'età: esso rappresenta il 40% dei casi nelle donne di età compresa tra 0 e 49 anni, il 35% nella fascia 50-69 anni e il 22% nelle over 70. Tumori al colon-retto e al polmone rappresentano rispettivamente il secondo e terzo tumore più frequentemente diagnosticati nelle donne più adulte (over 50).



**Figura 30.** Primi tre tumori più frequentemente diagnosticati per sesso e fascia d'età (% sul totale dei tumori incidenti), 2010-2015  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2019

## Riduzione dell'obesità per prevenire l'incidenza dei tumori

L'obesità risulta essere un importante fattore di rischio per i tumori. Secondo uno degli ultimi studi pubblicati dalla rivista "CA: A Cancer Journal for Clinicians", degli epidemiologi dell'Imperial College di Londra e della Harvard T.H. Chan School of Public Health a Boston, l'obesità è responsabile di quasi il 4% dei tumori diagnosticati ogni anno nel mondo<sup>17</sup>. Le stime dello studio indicano che il numero totale di casi di cancro attribuibili all'obesità è più del doppio nelle donne rispetto agli uomini. Osservando invece le singole sedi tumorali (figura seguente) si può evidenziare come l'obesità impatti significativamente sul tumore all'esofago, ai reni e al fegato (per entrambi i sessi), anche se nelle donne è il tumore all'endometrio che viene maggiormente impattato dall'obesità (31%).



**Figura 31.** A sinistra: tumori attribuibili all'obesità negli uomini (%), 2012. A destra: Tumori attribuibili all'obesità nelle donne (%), 2012

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati SUNG, Hyuna, et al.*

*Global patterns in excess body weight and the associated cancer burden. CA: a cancer journal for clinicians, 2019*

In aggiunta, anche la nota rivista Nature ha pubblicato una ricerca<sup>18</sup> in cui si sono esaminate le possibili relazioni genetiche tra obesità, cancro e sindrome metabolica. Lo studio ha rivelato che esistono 38 geni perfettamente sovrapponibili tra soggetti malati di cancro alla mammella, diabetici e obesi, quindi chi è affetto da obesità avrebbe una maggior probabilità di tipo genetico di sviluppare anche questo tipo di tumori.

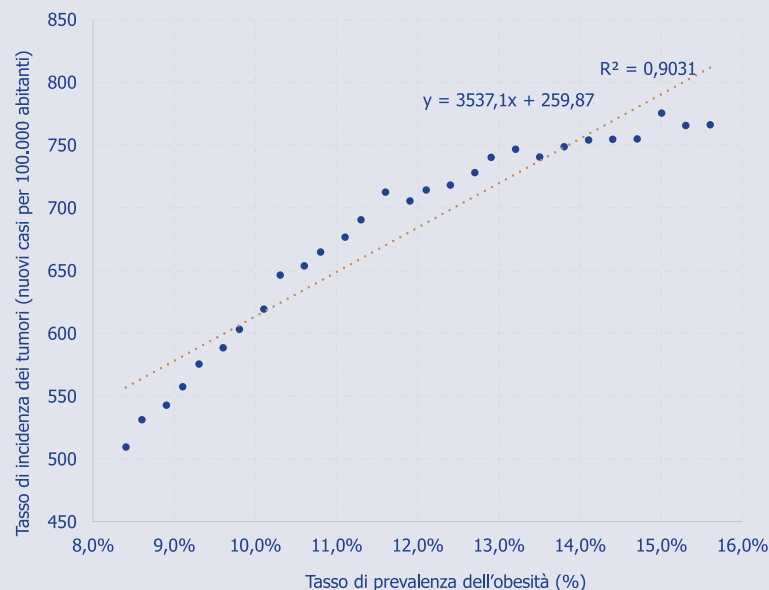
Tenendo in considerazione queste stime, in questa edizione del Rapporto Meridiano Sanità si è cercato di stimare di quanto può aumentare la prevalenza dei tumori in Italia, considerando gli effetti dell'alto tasso di obesità del nostro Paese.

Per prima cosa è stata messa in relazione il tasso di incidenza dei tumori in Italia tra il 1990 e il 2017 con il tasso di prevalenza dell'obesità della popolazione italiana nello stesso periodo. Come fonti dati sono stati utilizzati il Global Burden of Disease (per il tasso di prevalenza) e i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (per il tasso di obesità). L'OMS definisce obese quelle persone che riportano un Body-Mass-Index<sup>19</sup> uguale o superiore al 30.

<sup>17</sup> SUNG, Hyuna, et al. Global patterns in excess body weight and the associated cancer burden. CA: a cancer journal for clinicians, 2019.

<sup>18</sup> GARCÍA-JIMÉNEZ, Custodia, et al. From obesity to diabetes and cancer: epidemiological links and role of therapies. British journal of cancer, 2016.

<sup>19</sup> L'indice di massa corporea IMC (body mass index BMI) è l'indice per definire le condizioni di sovrappeso-obesità più ampiamente utilizzato, anche se dà un'informazione incompleta (ad es. non dà informazioni sulla distribuzione del grasso nell'organismo e non distingue tra massa grassa e massa magra); l'IMC è il valore numerico che si ottiene dividendo il peso (espresso in Kg) per il quadrato dell'altezza (espressa in metri).



**Figura 32.** Relazione tra il tasso di incidenza dei tumori (nuovi casi per 100.000 abitanti) e il tasso di prevalenza dell'obesità in Italia (%), 1990 - 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease e OMS, 2019

Come si può evincere dalla figura sopra, la correlazione tra il tasso di incidenza dei tumori e il tasso di prevalenza dell'obesità risulta essere significativa, con un R-quadro pari allo 0,9. La retta che descrive la relazione positiva tra tumori e obesità è evidenziata in arancione.

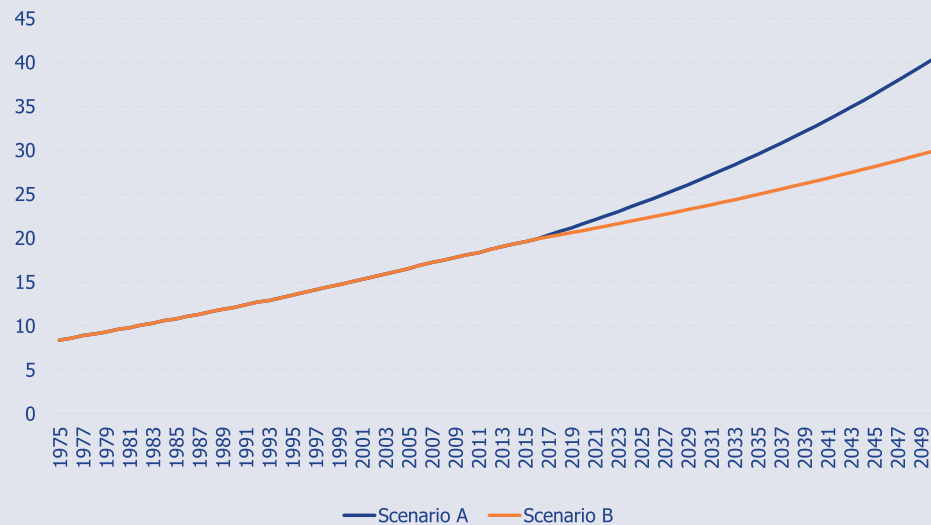
Per stimare il tasso di prevalenza futuro dell'obesità è stata utilizzata la serie storica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che parte dal 1975 e finisce nel 2016. Secondo i dati dell'OMS, in Italia, il tasso di obesità è passato dall'8,9% del 1975 al 19,6% del 2016 (+10,7 p.p.). In modo tale da avere due scenari alternativi (uno pessimistico e l'altro ottimistico), sono stati applicati due tassi annui di crescita composti (CAGR) diversi:

- Nello Scenario "A" è stato utilizzato il CAGR calcolato tra il 1975 e il 2016, pari a 2,1% (si ipotizza che in questo scenario non vengano introdotte delle politiche efficaci in grado di contrastare il fenomeno);
- Nello Scenario "B" è stato utilizzato un CAGR pari al 1,2%, tenendo conto che, secondo un importante studio, il 70% dei bambini obesi oggi rimarrà obeso da adulto e che in media un terzo degli obesi adulti lo era da bambino<sup>20</sup>.

Il risultato emerso è messo in evidenza nella seguente figura. Nello Scenario "A", il tasso di obesità della popolazione italiana raggiunge il 40,3% della popolazione nel 2050, mentre nello Scenario "B" la prevalenza si attesta intorno al 29,9% (circa 1 persona su 3).

<sup>20</sup> Whitaker, R. C. et al., "Predicting obesity in young adulthood from childhood and parental obesity", New England Journal of Medicine, 1997.

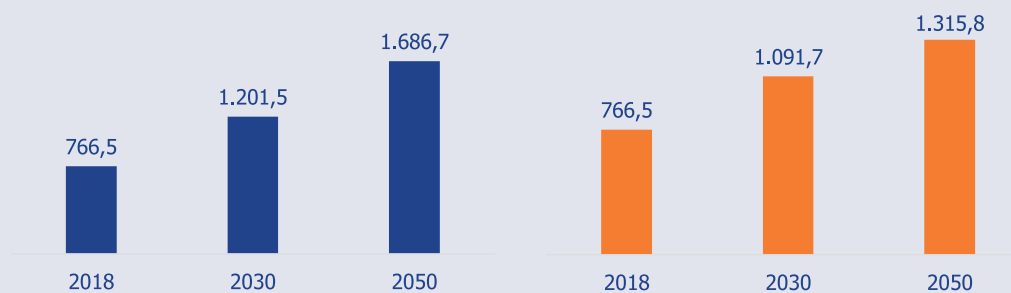




**Figura 33.** Scenario previsionale del tasso di obesità (%), 1975 - 2050

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2019

Applicando questi tassi di obesità all'equazione si è potuto calcolare il tasso di incidenza dei tumori in Italia. Nello scenario "A", il tasso di incidenza dei tumori aumenta del 120% per via dell'incremento del tasso di prevalenza dell'obesità della popolazione italiana, mentre nello Scenario "B", il tasso di incidenza dei tumori aumenta del 72%



**Figura 34.** A sinistra: scenario previsionale "A" del tasso di incidenza dei tumori in Italia (nuovi casi per 100.000 abitanti), 2018, 2030 e 2050

A destra: scenario previsionale "B" del tasso di incidenza dei tumori in Italia (nuovi casi per 100.000 abitanti), 2018, 2030 e 2050

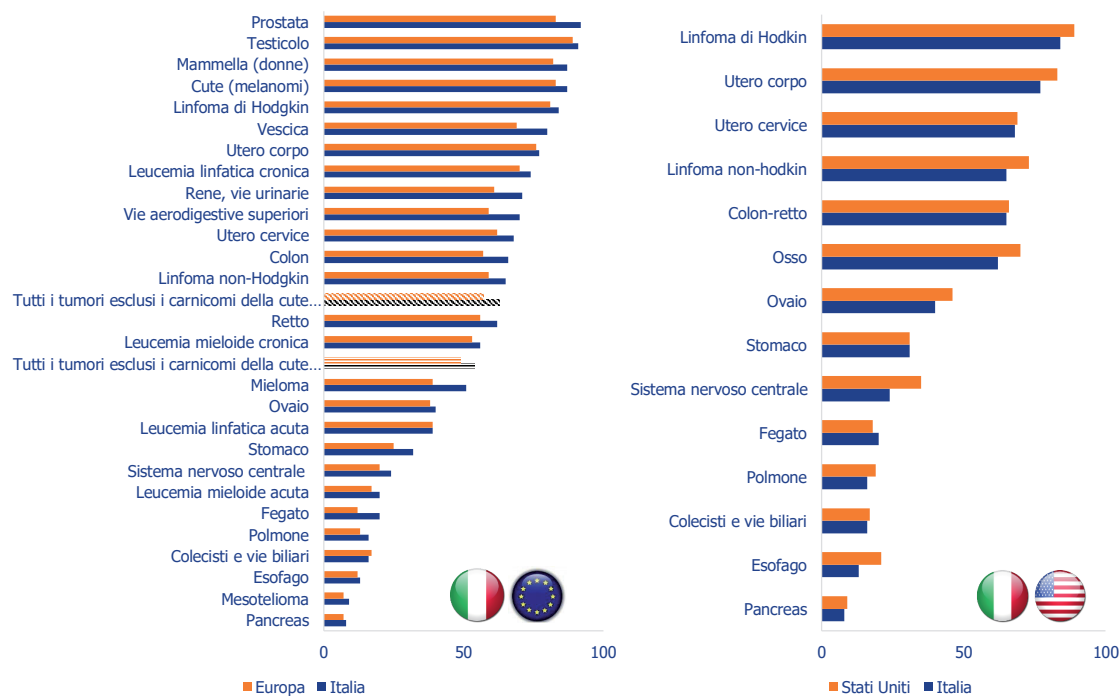
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease e OMS, 2019

A fronte di queste stime, diventa fondamentale adottare politiche di prevenzione, quali un'alimentazione corretta, oltre ad un'attività fisica adeguata, in modo tale da controllare il proprio peso ed evitare che superi i livelli di rischio.

### 2.3.1 Il miglioramento degli outcome di salute per i pazienti oncologici

In oncologia il dato di sopravvivenza rappresenta il principale outcome di salute e permette, attraverso la misura del tempo intercorso dalla diagnosi, di valutare l'efficacia degli interventi implementati, sebbene sia importante considerare lo stadio iniziale della patologia.

Nel confronto internazionale, per tutti i tumori, i dati di sopravvivenza italiani sono superiori o in linea con i dati europei e per alcune sedi tumorali, quali ad esempio laringe, stomaco, fegato, colecisti, pancreas, colon, polmone, prostata, rene e vescica, sono anche superiori rispetto a quanto registrato nei Paesi scandinavi, caratterizzati da livelli di salute e benessere elevati. In un confronto invece con i dati statunitensi emerge come i dati della popolazione italiana siano peggiori rispetto a quella degli Stati Uniti (eccezione fatta per il tumore al fegato).



**Figura 35.** A sinistra: sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, standardizzata per età, negli adulti affetti da tumore, confronto tra l'Italia (2005-2009) e la media europea (casi diagnosticati nel periodo 2002-2007)  
 A destra: sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, standardizzata per età, negli adulti affetti da tumore, confronto tra l'Italia (2005-2009) e gli Stati Uniti (casi diagnosticati nel periodo 2006-2012)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Airtum, 2019

I fattori che impattano sull'andamento dell'incidenza e della mortalità dei tumori sono riconducibili a<sup>21</sup>:

- prevenzione primaria in particolare per i tumori fumo-correlati e per gli stili di vita;
- programmi di screening (tra cui mammella, cervice uterina e colon-retto);
- miglioramenti diagnostici;
- miglioramento dei programmi terapeutici in termini di nuovi farmaci (chemioterapia, ormonoterapia, terapie biologiche, terapie target, immunoterapia) e delle terapie chirurgiche e radioterapiche.

### La sopravvivenza nel tumore alla mammella metastatico

Il tumore alla mammella è il tumore più frequentemente diagnosticato nelle donne in tutte le fasce d'età e quello caratterizzato dal più alto tasso di mortalità in tutte le fasce d'età. In Italia nel 2018, sono circa 53.500 i nuovi casi di tumore della mammella (+10% rispetto al 2014), mentre la sopravvivenza netta a 5 anni è pari all'87% e quella a 10 anni è pari all'80%. Questi risultati così positivi in termini di aumento della sopravvivenza non riguardano però tutte le tipologie di tumore al seno.

Si stima che nel 2014 siano stati diagnosticati circa 14.000 "nuovi" casi di malattia metastatica (dei quali circa 3.400 casi di carcinoma mammario metastatico "de novo"). Nel complesso, tutti i casi prevalenti di malattia metastatica sono circa 37.100. Oggi il 5-10% dei nuovi casi di tumore al seno compare già in fase metastatica al momento della diagnosi; circa un terzo delle pazienti cui è stato diagnosticato un tumore al seno in fase precoce è costretta ad affrontare questa evoluzione e oltre il 90% dei decessi per tumore al seno è causato dalla diffusione di metastasi.

Se fino a pochi anni fa il tumore al seno metastatico era considerata una malattia con un'aspettativa di vita di soli 2 anni oggi è diventata "curabile". Grazie ai progressi diagnostico/terapeutici, alla disponibilità di nuovi farmaci antitumorali sempre più innovativi e migliori terapie di supporto, la sopravvivenza mediana globale nella malattia metastatica è aumentata.

La tempestività della diagnosi è di cruciale importanza per poter 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 prevalentemente forniti dal SSN. Negli ultimi anni infatti si è evidenziata una riduzione netta dell'incidenza di carcinoma del colon-retto e della cervice uterina (patologie per le quali i test di screening hanno la finalità di individuare lesioni pre-maligne che possono poi essere asportate evitando lo sviluppo successivo del tumore). Ad oggi il Servizio Sanitario Nazionale fornisce gratuitamente accertamenti per la diagnosi precoce dei seguenti tumori:

- tumore del seno, attraverso l'invito alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni a sottoporsi a mammografia ogni 2 anni;
- tumore del collo dell'utero, attraverso l'invito alle donne tra i 25 e i 65 anni ad effettuare il Pap test ogni 3 anni;
- tumore del colon-retto attraverso la ricerca del sangue occulto nelle feci ogni anno per uomini e donne tra i 50 e i 75 anni.

Secondo le ultime rilevazioni PASSI dell'Istituto Superiore di Sanità (2015-2018) più del 70% delle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni, si è sottoposto a scopo preventivo allo screening mammografico: il 54,6% ha effettuato la mammografia nell'ambito dei programmi organizzati dalle Asl, mentre il 19,3% per iniziativa personale.

21 AIRTUM (2017), "La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia".

La copertura dello screening mammografico mostra un chiaro gradiente Nord-Sud: nel Nord l'84% della popolazione target femminile si sottopone allo screening mammografico, mentre nelle Regioni meridionali questa quota raggiunge solo il 61%. In particolare, Campania (50%) e Calabria (57%) sono le Regioni con le coperture totali più basse, mentre la P.A. di Trento e l'Emilia-Romagna rappresentano le realtà più virtuose in cui la copertura dello screening raggiunge oltre l'87% della popolazione target (grazie in particolare all'offerta dello screening organizzato).

Infine un dato importante da sottolineare è l'elevata copertura dei programmi spontanei in alcune Regioni del Sud: in Campania e Puglia i tassi per questo tipo di programmi è superiore rispetto ai programmi organizzati, segno di una non adeguata capacità del sistema sanitario regionale (a livello di offerta o di efficace comunicazione) di far fronte alle necessità della popolazione target.

	Copertura screening mammografico totale	Copertura screening mammografico organizzato	Copertura screening mammografico spontaneo
Abruzzo	67,0	45,8	20,7
Basilicata	79,7	73,3	6,3
Calabria	57,1	33,1	22,0
Campania	50,4	22,3	27,3
Emilia Romagna	87,5	77,7	9,7
Friuli Venezia Giulia	86,7	70,0	16,6
Lazio	79,3	47,5	31,5
Liguria	85,2	64,2	21,0
Lombardia	83,8	70,1	13,4
Marche	80,3	56,4	23,8
Molise	77,4	48,5	28,1
Piemonte	76,0	65,0	10,9
P.A. Bolzano	77,3	61,4	15,2
P.A. Trento	88,2	77,3	10,7
Puglia	67,6	33,5	34,0
Sardegna	67,6	50,7	16,6
Sicilia	63,4	49,3	12,9
Toscana	81,7	71,9	9,5
Umbria	81,4	70,1	11,2
Valle d'Aosta	82,4	76,1	6,2
Veneto	86,2	66,7	19,4
<b>Italia</b>	<b>74,3</b>	<b>54,6</b>	<b>19,3</b>



Peggior del valore nazionale  
 Simile al valore nazionale  
 Migliore del valore nazionale

**Figura 36.** Copertura dei programmi di screening mammografico nelle Regioni italiane (tassi standardizzati), 2015-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2019

La quota di donne che si sottopone allo screening mammografico è maggiore fra le donne con migliori condizioni economiche e di istruzione, fra le donne di cittadinanza italiana rispetto alle straniere, e fra le donne coniugate o conviventi rispetto alle donne non coniugate e non conviventi. L'analisi PASSI ha anche mostrato come la combinazione più efficace che migliora l'adesione allo screening è l'invito alle donne da parte della ASL associato al consiglio del medico.

Per quanto riguarda i programmi di screening coloretale (organizzati e spontanei), la copertura nazionale resta ancora piuttosto bassa: circa il 47% degli intervistati nella fascia di età 50-69 anni riferiscono di aver eseguito uno degli esami per la diagnosi precoce dei tumori coloretali a scopo preventivo, nei tempi e modi raccomandati.

La gran parte delle persone che ha effettuato lo screening coloretale lo ha fatto nell'ambito di programmi organizzati dalle Asl, mentre quello spontaneo è poco frequente (7%). Nel periodo 2010-2018 la copertura dello screening totale (dentro e fuori i programmi organizzati) è aumentata

significativamente in tutto il Paese, grazie soprattutto all'aumento della quota dello screening organizzato; la quota di quello spontaneo si è andata riducendo al Nord e nel Centro.

Come nel caso dello screening mammografico, esiste una forte variabilità tra Nord e Sud a sfavore delle Regioni meridionali in cui la quota di persone che si sottopone allo screening è poco più del 26%, valore che quasi raddoppia nelle Regioni del Centro e raggiunge il 69% fra i residenti nel Nord Italia.

	Copertura screening colorettaile totale	Copertura screening colorettaile organizzato	Copertura screening colorettaile spontaneo
Abruzzo	39,2	25,0	13,3
Basilicata	46,5	42,3	3,1
Calabria	14,9	6,0	8,3
Campania	25,6	15,6	9,4
Emilia Romagna	68,9	63,7	4,8
Friuli Venezia Giulia	70,8	65,0	5,5
Lazio	39,4	26,1	12,4
Liguria	51,7	43,6	7,9
Lombardia	72,7	67,9	4,4
Marche	60,7	49,5	10,6
Molise	49,4	33,4	15,4
Piemonte	n.d.	n.d.	n.d.
P.A. Bolzano	64,5	52,4	11,5
P.A. Trento	72,1	65,4	6,0
Puglia	11,9	4,3	7,1
Sardegna	44,8	38,1	6,3
Sicilia	30,8	23,8	6,2
Toscana	64,6	59,6	4,6
Umbria	61,0	53,9	6,8
Valle d'Aosta	68,9	64,8	3,9
Veneto	73,5	67,9	5,3
<b>Italia</b>	<b>46,6</b>	<b>38,5</b>	<b>7,5</b>



Peggior del valore nazionale  
Simile al valore nazionale  
Migliore del valore nazionale

**Figura 37.** Copertura dei programmi di screening colorettaile nelle Regioni italiane (tassi standardizzati), 2015-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2019

Ad aderire ai programmi di screening del colon-retto sono persone tra i 60-69 anni, di cittadinanza italiana e con redditi più elevati.

Infine, per quanto riguarda la prevenzione del tumore del collo dell'utero, si stima che in Italia nel 2015-2018 circa otto donne su dieci di età compresa tra i 25 e i 64 anni (79,7%) abbiano eseguito un Pap test o un test dell'HPV preventivo entro i tempi raccomandati.

La percentuale di donne che si sottopone allo screening cervicale è maggiore fra quelle socio-economicamente più avvantaggiate, per condizioni economiche o istruzione, fra le donne di cittadinanza italiana rispetto alle straniere, e fra le coniugate o conviventi rispetto alle donne non coniugate e non conviventi.

La copertura dello screening cervicale mostra nuovamente un chiaro gradiente geografico Nord-Sud che divide l'Italia in due, con coperture mediamente pari al 87% nelle Regioni del Nord Italia (90% nella P.A. di Bolzano o in Emilia-Romagna) e 69% nelle Regioni del Sud (con coperture minime per Calabria, 63% e Campania, 66%).

	Copertura screening cervicale totale	Copertura screening cervicale organizzato	Copertura screening cervicale spontaneo
Abruzzo	75,1	43,5	30,9
Basilicata	67,9	59,5	7,5
Calabria	62,8	35,7	24,5
Campania	65,3	21,1	43,1
Emilia Romagna	89,5	66,5	22,9
Friuli Venezia Giulia	89,1	65,4	23,6
Lazio	64,5	33,5	50,7
Liguria	88,2	39,7	48,4
Lombardia	84,0	27,5	55,7
Marche	82,5	58,7	23,3
Molise	72,5	24,2	47,3
Piemonte	84,9	64,0	20,7
P.A. Bolzano	90,7	50,6	39,9
P.A. Trento	84,5	56,0	27,8
Puglia	72,4	29,7	42,5
Sardegna	74,1	58,0	15,6
Sicilia	70,5	44,7	24,4
Toscana	86,4	68,5	17,7
Umbria	87,9	67,4	20,4
Valle d'Aosta	85,5	78,4	6,7
Veneto	88,5	58,0	30,4
<b>Italia</b>	<b>79,5</b>	<b>46,8</b>	<b>32,4</b>



Peggior del valore nazionale  
 Simile al valore nazionale  
 Migliore del valore nazionale

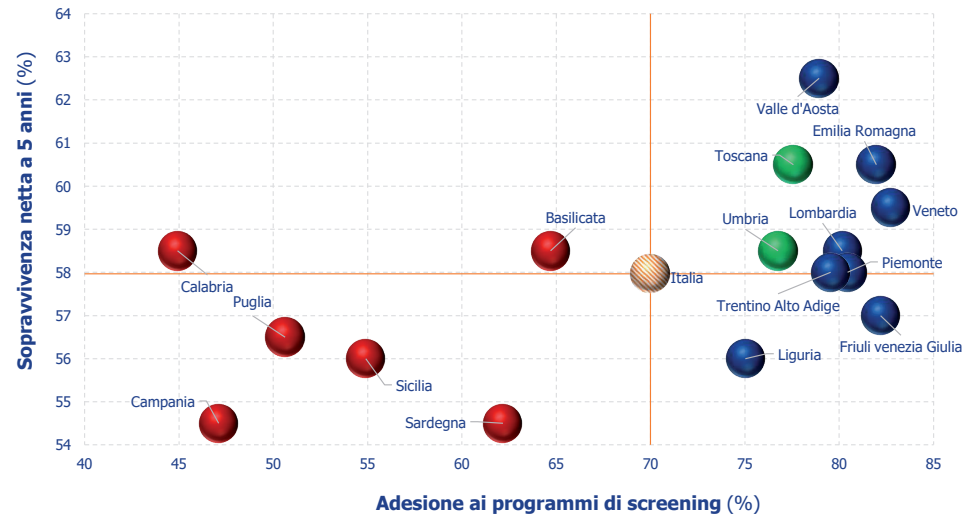
**Figura 38.** Copertura dei programmi di screening cervicale nelle Regioni italiane (tassi standardizzati), 2015-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2019

Lo screening cervicale a scopo preventivo avviene per lo più nell'ambito di programmi organizzati dalle Asl (47%), mentre una quota inferiore, ma consistente, di donne (32%) fa prevenzione per iniziativa personale sostenendo del tutto o in parte il costo dell'esame.

La geografia della copertura dello screening organizzato riflette la geografia dell'offerta dei programmi: nelle Regioni dove l'offerta di programmi organizzati è maggiore (prevalentemente quelle del Nord e del Centro Italia) è maggiore anche la quota di donne che fa prevenzione nell'ambito dei programmi organizzati, rispetto alla quota di donne che lo fa per iniziativa spontanea; di contro, nelle Regioni in cui l'offerta di programmi organizzati non è ancora sufficiente, o non raggiunge la totalità della popolazione femminile target (prevalentemente le Regioni meridionali), la situazione si inverte e talvolta la quota dello screening spontaneo è maggiore, o comunque rilevante, senza però riuscire a compensare la mancanza di offerta dei programmi, per cui il numero totale di donne che fa prevenzione (dentro o fuori i programmi organizzati) resta comunque più basso che nel resto del Paese.

Mettendo in relazione l'adesione ai tre programmi di screening oncologici (tasso di adesione medio) e la sopravvivenza netta a 5 anni per i tumori della mammella, dell'utero e del colon-retto emerge come le Regioni del Sud, che presentano tutte tassi di copertura inferiori alla media nazionale, siano anche caratterizzate da tassi di sopravvivenza medi per tutti i tumori più bassi.

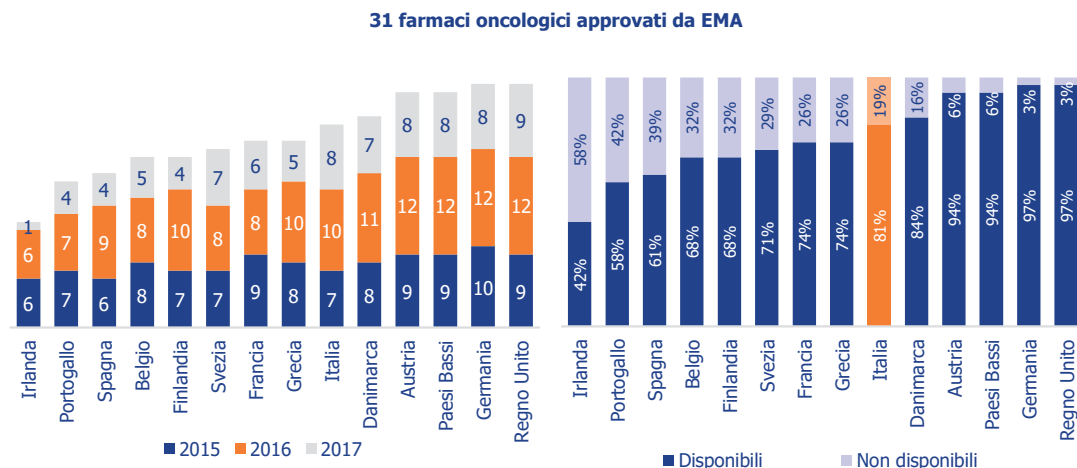


**Figura 39.** Relazione tra la copertura dei programmi di screening e sopravvivenza netta a 5 anni in Italia (%)  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità e AIRTUM, 2019

Accanto alla diagnosi precoce, l'innovazione terapeutica ha giocato un ruolo chiave nella lotta contro il cancro. Se alla fine degli anni '70 solo poco più di 3 persone su 10 colpite dal cancro riusciva a sconfiggere la malattia, oggi circa 6 persone su 10 sopravvivono al cancro e quando non si arriva a guarigione si riesce comunque a trasformare il tumore in una malattia cronica. In Italia, secondo AIOM, 1 milione di persone possono oggi dirsi guarite dal cancro, poco più dell'intera popolazione di una città come Napoli; si tratta di persone ex-malate che possono oggi contare su un'aspettativa di vita analoga a quella di chi non ha mai avuto un tumore, mentre hanno toccato quota 3,4 milioni le persone che vivono dopo la diagnosi di cancro, con un incremento del 3% ogni 12 mesi.

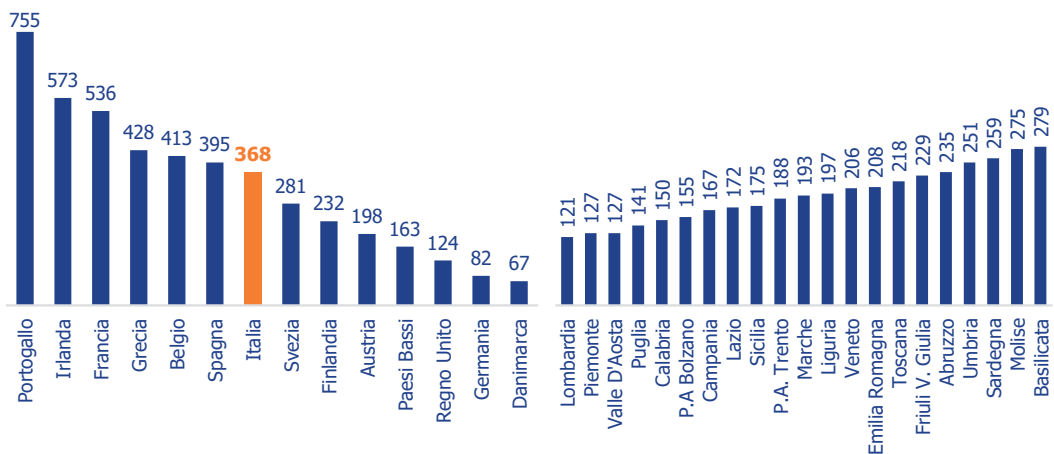
L'oncologia rappresenta l'area terapeutica in cui si sono concentrati negli ultimi anni gli sforzi della ricerca farmaceutica: basti pensare che su una pipeline di oltre 7.000 farmaci in sviluppo clinico, più di 1.900 appartengono all'area oncologica. Esiste tuttora una notevole differenza nella disponibilità e accesso dei nuovi farmaci oncologici tra i vari Paesi nel mondo.

In Italia nel 2018, su un campione di 31 nuovi farmaci oncologici lanciati tra il 2015 e il 2017, erano disponibili soltanto 15 nuovi farmaci (81% dei farmaci lanciati). In Germania e nel Regno Unito, questa quota raggiungeva il 97%.



**Figura 40.** Disponibilità al 2018 dei farmaci lanciati tra il 2015 e il 2017 in alcuni Paesi  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati IQVIA, 2019

Il nostro Paese sconta anche un tempo di accesso effettivo ai nuovi farmaci oncologici più alto rispetto a molti Paesi europei (368 giorni) e mostra un’elevata difformità regionale in termini di accesso ai nuovi farmaci con conseguenze importanti sull’equità di trattamento per i pazienti. A livello regionale, il tempo che trascorre fra il deposito del dossier di autorizzazione e valutazione presso EMA e l’effettiva disponibilità di una nuova terapia è pari a 121 giorni nella Regione “più veloce” e a 1279 giorni in quella “più lenta”<sup>22</sup>.



**Figura 41.** A sinistra: tempo di accesso al mercato dei farmaci oncologici in Europa (giorni), 2018  
 A destra: tempo di accesso al mercato dei farmaci oncologici nelle Regioni italiane (giorni), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati IQVIA e Prada et al., «Timeline of authorization and reimbursement for oncology drugs in Italy in the last 3 years» data, 2018

<sup>22</sup> Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2017), “9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici”.



Un ultimo elemento che ha determinato i risultati positivi ottenuti in termini di sopravvivenza è l'organizzazione del percorso di cura con un'assistenza sanitaria integrata, multidisciplinare, sempre più centrata sui bisogni del paziente.

La cura dei tumori richiede sempre di più lo sviluppo e la definizione di un approccio integrato e multidisciplinare sia in termini di strategia di cura che di offerta adeguata di assistenza, in continuità tra ospedale e territorio sempre più vicino al domicilio. A questo proposito le reti oncologiche rappresentano certamente un modello organizzativo che permette il raggiungimento di questi obiettivi. All'interno di una rete oncologica i pazienti possono accedere alle cure migliori con trattamenti uniformi sul territorio e meno sprechi di risorse per il sistema sanitario. In questa configurazione gli ospedali vengono utilizzati solo per le terapie più complesse e le liste d'attesa si possono ridurre fino al 50%<sup>23</sup>, ove possibile.

La costituzione di reti oncologiche porta anche diversi vantaggi: maggiore diagnosi di cancro in fase precoce, pazienti curati a casa sotto stretto controllo specialistico, minor carico per gli ospedali che vengono utilizzati solo per i trattamenti più complessi e stretta collaborazione con i medici di famiglia nella gestione delle visite di controllo. Il tutto si traduce nella possibilità di accesso alle cure migliori per tutti in modo uniforme sul territorio e conseguentemente in meno costi per il SSN, grazie alla ottimizzazione dei costi.

Nonostante ciò, a distanza di anni in Italia le reti oncologiche sono attive, anche se ciascuna con caratteristiche differenti, solo in Piemonte e Valle d'Aosta (rete unica), Lombardia, Veneto, Toscana, P.A. di Trento, P.A. di Bolzano, Umbria, Lazio e Puglia: anche in questo caso si conferma una disomogeneità regionale. I benefici della rete oncologica sono ben visibili; infatti dove la rete si è realizzata, i pazienti colpiti dal cancro presentano tassi di sopravvivenza a 5 anni superiori. Ad esempio, se Toscana e Veneto presentano tassi di sopravvivenza rispettivamente pari al 56% e al 55% per gli uomini e 65% e 64% per le donne, Campania e Sardegna presentano tassi di sopravvivenza rispettivamente pari al 50% e al 49% per gli uomini e 59% e 60% per le donne.



**Figura 42.** Stato delle Reti Oncologiche regionali, 2018  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Aiom, 2019*

23 Dati del Progetto Periplo, nato dalla volontà di clinici coordinatori di Reti Oncologiche o che hanno ricevuto l'endorsement della propria Regione con l'obiettivo di contribuire ad elaborare percorsi diagnostico-terapeutici che, avendo al centro il paziente, consentano di coniugare efficacia, efficienza e sostenibilità.

Oltre all'attivazione di reti oncologiche in tutte le Regioni è necessario rendere omogenei i percorsi assistenziali delle diverse reti, condividendo percorsi assistenziali e indicatori di efficacia, per garantire la stessa qualità a tutti i pazienti oncologici in tutto il territorio italiano.

Oltre a costruire e/o rafforzare il sistema delle reti oncologiche risulta necessario potenziare tutta una serie di azioni cruciali nella gestione del paziente oncologico e nel buon esito del percorso di cura, come ad esempio:

- ottimizzazione della cura e dell'assistenza per il paziente, soprattutto se anziano ad alto rischio cardiovascolare e con più patologie, a livello ospedaliero e territoriale con la creazione di PDTA ben definiti e team multidisciplinari per la gestione dei pazienti con più patologie e continuità terapeutica con esperti sul territorio;
- integrazione dei servizi socio-sanitari e no-profit;
- sviluppo di adeguati percorsi riabilitativi per i pazienti;
- sviluppo della psico-oncologia;
- investimento in campagne di comunicazione e informazione;
- implementazione delle cure palliative.

La vera sfida è quella di realizzare una presa in carico globale della persona nei suoi bisogni sanitari, sociali e relazionali, attraverso l'integrazione di tutti gli attori che intervengono nel percorso di cura, coinvolgendo i clinici, le famiglie/i caregiver e le associazioni di volontariato.

### 2.4 LE MALATTIE METABOLICHE

Il diabete<sup>24</sup> è una patologia metabolica complessa e cronica, in crescita tra tutti gli strati sociali e generazionali della popolazione e che porta con sé un significativo impatto sociale, economico e sanitario, oltre che sulla qualità della vita della persona affetta e dei suoi caregivers. Tale patologia è caratterizzata dalla presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) ed è dovuta a un'alterata quantità o funzione dell'insulina. Esistono due tipologie di diabete:

- il Diabete di Tipo 1 (DMT1 detto anche giovanile) che interessa circa il 10% dei casi di diabete e che insorge solitamente nell'infanzia e nell'adolescenza;
- il Diabete di Tipo 2 (DMT2, dell'adulto) che è la forma più diffusa e coinvolge circa il 90% dei casi.

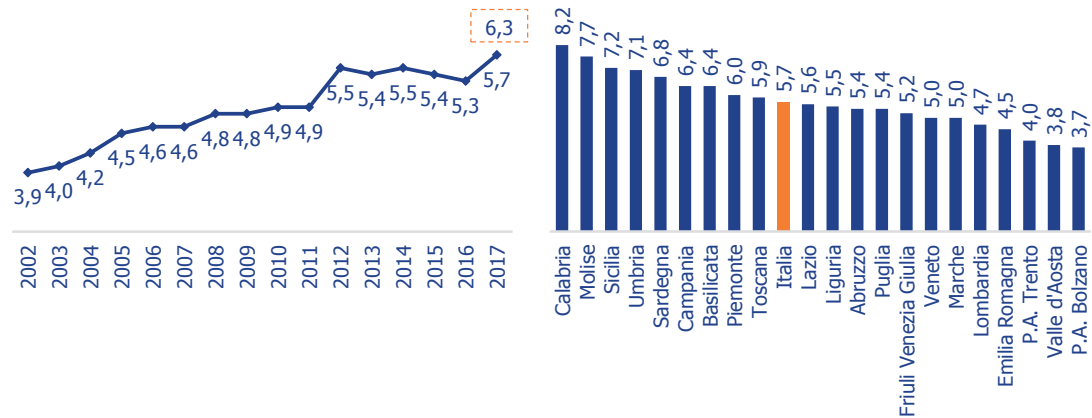
Si tratta di due patologie distinte, in quanto si caratterizzano per diversa causa, sintomatologia, età di insorgenza, terapia e possibilità di prevenzione. Il DMT2 si può prevenire in parte modificando gli stili di vita dei soggetti a rischio.

In Italia, secondo gli ultimi dati Istat, soffrono di diabete mellito 3,4 milioni di persone, a cui si devono aggiungere 2 milioni di soggetti equamente suddivisi tra persone inconsapevoli di esserne affette e soggetti a rischio di sviluppare la patologia (ad esempio i pazienti prediabetici). La prevalenza del diabete registrata in Italia è in continua crescita ed è passata dal 3,9% del 2002 al 5,7% (5,7% uomini e 5,6% donne) del 2017, con un

---

<sup>24</sup> Vengono considerati in questo capitolo tutte le principali tipologie di diabete: diabete mellito di tipo I, di tipo II e gestazionale.

aumento dei casi superiore al milione (+1,8 p.p.). È importante sottolineare come, secondo l'ultimo Rapporto ARNO, la prevalenza del diabete in Italia sia sottostimata dai dati Istat di circa 0,6 p.p in quanto si attesterebbe approssimativamente al 6,3%.



**Figura 43.** A sinistra: prevalenza del diabete in Italia (%), 2002 - 2017  
A destra: prevalenza del diabete nelle Regioni italiane (%), 2017  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat e Rapporto ARNO, 2019

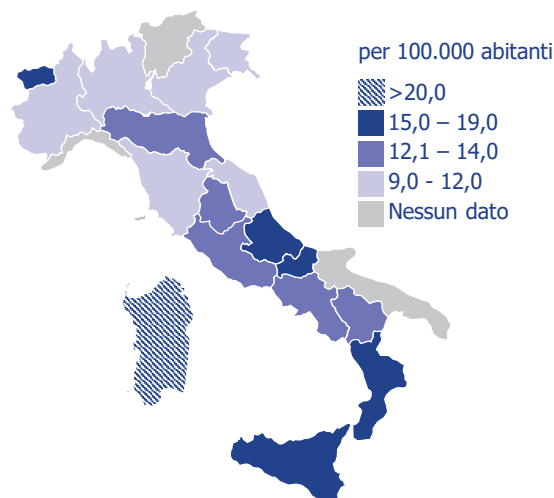
La prevalenza dei casi di diabete aumenta con l'età e si concentra al di sopra dei 55 anni, raggiungendo il picco più alto dopo i 75 anni, colpendo quasi 1 individuo su 5. Inoltre, secondo gli ultimi dati Istat, la prevalenza del diabete è maggiore nelle persone senza titolo di studio o con la sola licenza elementare (pari al 48,7% della popolazione diabetica).

Secondo l'ultimo rapporto della Società Italiana di Diabetologia (SID)<sup>25</sup>, ogni anno si verificano dai 5 ai 7 nuovi casi di diabete di tipo 2 ogni 1.000 abitanti, senza significative differenze di genere. Per quanto riguarda il diabete di tipo 1, secondo i dati dell'Istituto Superiore di Sanità<sup>26</sup>, nel quinquennio 2005-2010, il valore medio nazionale del tasso di incidenza stimato nei bambini di età compresa fra 0 e 4 anni, è stato pari a 13,4 per 100.000 abitanti/anno con una distribuzione geografica estremamente eterogenea:

- la Sardegna presenta l'incidenza significativamente più alta (55,6 per 100.000 abitanti), seguita dalla Sicilia (18,7 per 100.000 abitanti) e dalle Marche (18,4 per 100.000 abitanti);
- la Lombardia, il Veneto, la Toscana e la Puglia registrano invece valori molto inferiori alla media nazionale.

<sup>25</sup> Società Italiana di Diabetologia, "Il diabete in Italia", 2016.

<sup>26</sup> Istituto Superiore di Sanità, «Il database delle SDO per la stima dell'incidenza del DMT1 tra i bambini di 0-4 anni in Italia», 2014.



**Figura 44.** Tasso di incidenza per il diabete di tipo 1 tra bambini di 0-4 anni (per 100.000 abitanti), 2005-2010

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2019

### ***I fattori di rischio del diabete***

Tra le cause ed i fattori predisponenti al diabete hanno un ruolo rilevante sia i fattori genetici che quelli modificabili. Infatti oltre alla familiarità, figurano come fattori di rischio il sovrappeso, una dieta inadeguata e l'inattività fisica. Le complicanze sono invece favorite da una diagnosi tardiva o da una scarsa aderenza terapeutica, oltre che da comportamenti non corretti (fumo, dieta non adeguata, ecc.).

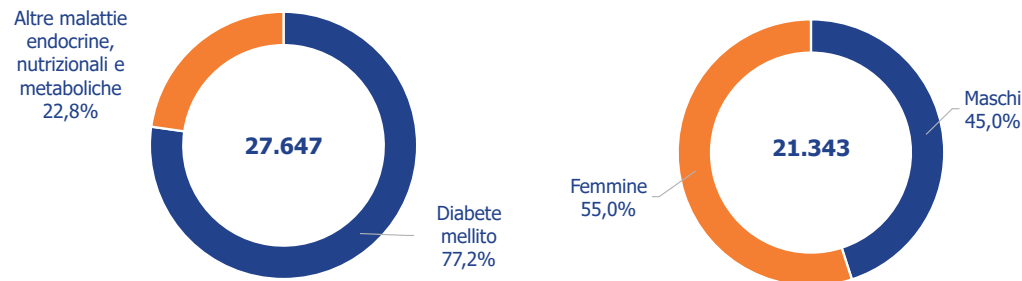
L'identificazione precoce del diabete e l'aderenza terapeutica sono particolarmente importanti poiché possono prevenire l'insorgere di complicanze e di ulteriori malattie croniche che possono a loro volta condurre il paziente a forme di disabilità grave o al decesso. Tra di esse sono da annoverare soprattutto le complicazioni micro e macro-vascolari, cardiache e neurologiche, che si manifestano in note patologie quali: l'infarto miocardico e l'insufficienza cardiaca cronica, il danno renale acuto e l'insufficienza renale cronica, l'ischemia e l'amputazione degli arti inferiori, il piede diabetico, l'ictus ischemico, la retinopatia diabetica e la cecità. L'incidenza di queste complicanze (soprattutto cardiovascolari) ha una stretta correlazione con l'aumento dell'età, come dimostrato anche da un recente studio dell'Istituto Superiore di Sanità<sup>27</sup>.

### ***La mortalità del diabete in Italia***

Nel 2016, il diabete mellito ha causato più di 21.000 decessi, pari al 3,4% di decessi registrati per tutte le cause di morte e pari al 77% dei decessi dovuti a tutte le malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche. Il 55% dei decessi provocati dal diabete riguarda la popolazione di sesso femminile mentre il 45% quella di sesso maschile.

<sup>27</sup> Istituto Superiore di Sanità, «Prevalenza e incidenza delle complicanze del diabete: studio DAL».

Il diabete ha una forte rilevanza anche come concausa del decesso in associazione ad altre malattie: ad esempio nel 2016, sono stati 74.022 i decessi in cui il diabete è riportato come "causa multipla" (ovvero causa iniziale o concausa). I tassi standardizzati di mortalità per diabete come causa multipla crescono all'aumentare dell'età e sono maggiori per gli uomini rispetto alle donne.

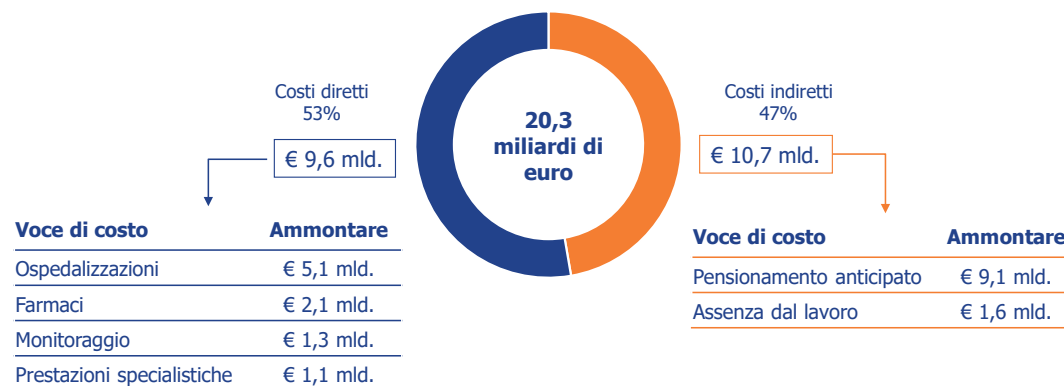


**Figura 45.** A sinistra: decessi per tipologia di malattia endocrina, nutrizionale e metabolica (percentuale), 2016. A destra: decessi causati dal Diabete per sesso (percentuale), 2016  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

### Il burden economico del diabete in Italia

Il diabete è una delle malattie con elevato impatto socioeconomico in quanto pesa sia sulla sostenibilità della sanità pubblica che sulla produttività dei cittadini che ne soffrono. Il diabete genera ogni anno un costo in Italia pari a 20,3 miliardi<sup>28</sup>, di cui:

- il 53% rappresenta i costi diretti, generati soprattutto dalle ospedalizzazioni, che possono essere causate da complicanze cardiovascolari, ictus, insufficienza renale cronica e piede diabetico;
- il 47% rappresenta i costi indiretti, generati dall'impossibilità del soggetto di svolgere a pieno regime o del tutto la propria professione.

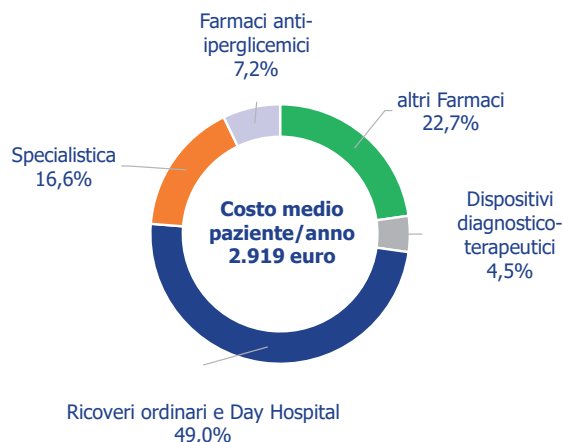


**Figura 46.** Il burden economico annuo del diabete in Italia

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Mennini F. et al, «Costi diretti ed indiretti del diabete in Italia: un modello probabilistico di Cost of Illness» (2015), 2019

28 Mennini F. et al, «Costi diretti ed indiretti del diabete in Italia: un modello probabilistico di Cost of Illness» (2015).

Secondo l'ultimo Rapporto ARNO<sup>29</sup>, il costo medio annuo di un paziente diabetico in Italia è più del doppio rispetto a quanto speso per un paziente in assenza di diabete (2.919 euro vs 1.336 euro). La spesa è imputabile per il 49% alle ospedalizzazioni, nella maggior parte dei casi dovute a complicazioni acute o croniche evitabili con una buona gestione e aderenza terapeutica, per il 29,9% ai farmaci, per il 16,6% alle visite specialistiche e solo il 4,5% della spesa è riconducibile ai dispositivi diagnostico-terapeutici.



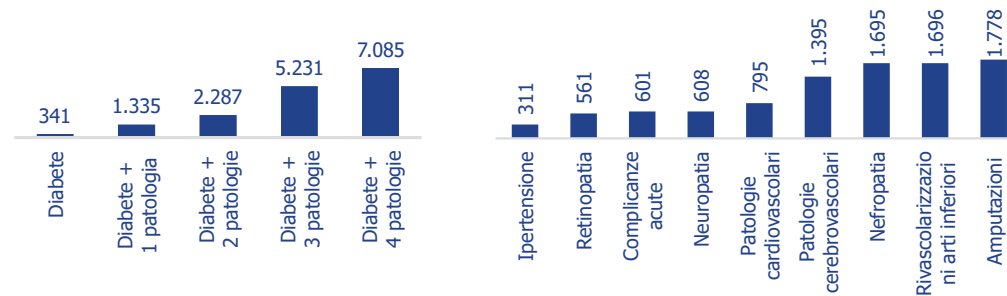
**Figura 47.** Distribuzione della spesa media annua del paziente diabetico (%), 2017

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati ARNO, 2019*

Il costo medio complessivo per paziente/anno di 2.919 euro è ampiamente sottostimato, in quanto 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 mediamente a 8.400 euro (quasi 3 volte in più). Questo comporta un sensibile aumento del costo totale per i ricoveri e della quota percentuale attribuibile al costo dei ricoveri sul totale della spesa.

Il diabete, inoltre, si associa quasi sempre ad altre patologie e ad un aumento dei costi: l'85% dei pazienti presenta almeno una patologia cronica concomitante con un costo aggiuntivo pari a 1.335 euro, che raggiunge i 7.085 euro nei pazienti con almeno 4 comorbidità. Questo particolare aspetto del diabete può favorire l'insorgenza di ulteriori complicazioni e aumentare il fabbisogno assistenziale del paziente in una gestione più complessa dei pazienti affetti da polimorbidità, con un impatto economico più sostanziale per il Sistema Sanitario.

<sup>29</sup> Osservatorio ARNO Diabete, "Il profilo assistenziale della popolazione con diabete, Rapporto" 2017.



**Figura 48.** A sinistra: costo medio annuo per paziente affetto da diabete in base al numero di comorbidità (euro)

A destra: costi medi annui sanitari delle complicanze del diabete (euro pro capite), 2012

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Mennini F.S. et al., "Economic Aspects in the Management of Diabetes in Italy" (2016) e ARNO-SID, 2019*

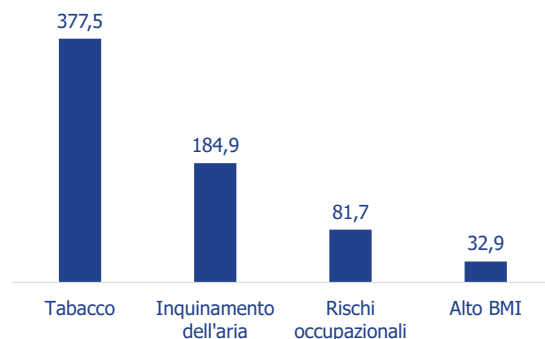
La maggior parte della spesa associata al diabete è, infatti, determinata dal trattamento delle complicanze croniche, non solo nell'anno di insorgenza della complicanza stessa, ma soprattutto negli anni successivi. Le complicanze acute (come chetoacidosi, iperosmolarità e coma) sono strettamente associate al controllo metabolico e, nella quasi totalità dei casi, derivano da carenze nei processi di diagnosi e cura. Queste complicanze all'esordio della malattia sono indice di un ritardo diagnostico, imputabile in parte alla scarsa conoscenza della sintomatologia associata alla malattia nella popolazione, soprattutto in età giovanile. Nelle persone con diabete noto, invece, il ricorso all'ospedalizzazione per complicanze acute è un indicatore di una non adeguata risposta assistenziale erogata a livello territoriale o di una scarsa aderenza terapeutica.

Diventa, quindi, di cruciale importanza implementare e migliorare i programmi per la gestione e il monitoraggio della patologia diabetica e per la riduzione del rischio di complicanze, in modo tale da gestire in modo più efficace ed efficiente la spesa complessiva associata al diabete.

## 2.5 LE MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO

In Italia, le malattie respiratorie, quali polmonite, bronchite, asma e broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO), sono un gruppo di gravi patologie che causano mortalità e morbidità nella popolazione. In particolare, la BPCO è una patologia progressiva che provoca un'ostruzione irreversibile delle vie aeree, oltre ad infezioni del tessuto polmonare. Questa malattia aumenta anche il rischio di contrarre infezioni che possono avere origine virale, batterica o fungina e che possono facilitare l'insorgenza di altre patologie dell'apparato respiratorio. In Italia, la BPCO causa ogni anno 47,9 morti per 100.000 abitanti ed è responsabile di oltre 956,3 DALY per 100.000 abitanti.

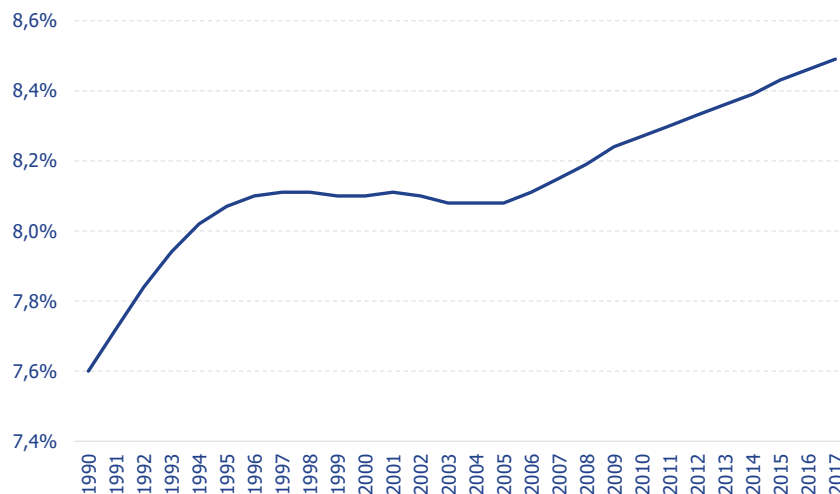
Tra i principali fattori di rischio della BPCO e di altre patologie del tratto respiratorio ci sono: fumo attivo e passivo, inquinamento interno (causato dalla presenza nell'aria di ambienti chiusi di sostanze fisiche, chimiche e biologiche che non sono naturalmente presenti nell'aria, e possono derivare dai combustibili solidi utilizzati per il riscaldamento e la cucina), inquinamento atmosferico, infezioni delle vie aeree, rischi occupazionali e alto Body-Mass Index.



**Figura 49.** Maggiori fattori di rischio della BPCO per DALY (per 100.000 abitanti), 2017  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

La diagnosi e la prevenzione di tutte le patologie dell'apparato respiratorio ricoprono un ruolo fondamentale anche a causa della dimostrazione di una predisposizione dei pazienti ad essere affetti anche, ad esempio, da coronaropatie, tumore al polmone, osteoporosi, anemia, depressione e miopatia scheletrica.

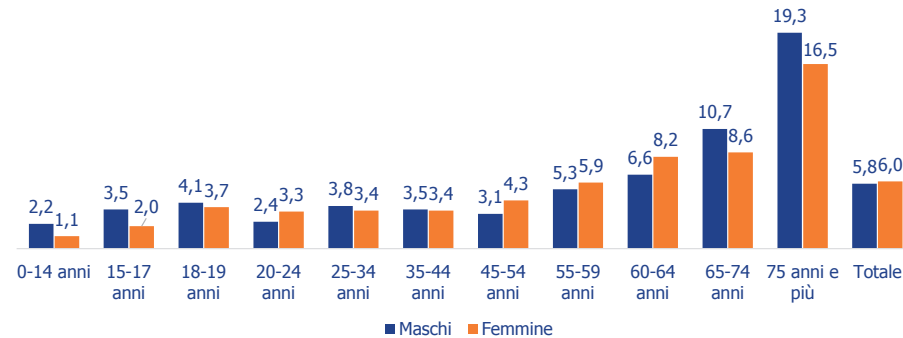
Tra i sintomi principali della BPCO ci sono tosse (spesso cronica) e dispnea (compare dopo diversi anni e può limitare le normali attività giornaliere del paziente), che possono anche essere accompagnati da respiro sibilante. Questa patologia mostra una sintomatologia progressiva e lenta, che solitamente diventa più evidente tra i 40 e i 50 anni di età. La bronchite cronica colpisce in Italia circa l'8,5% della popolazione (4,9 milioni di individui); la prevalenza negli anni è aumentata, passando dal 7,6% del 1990 al 8,5% del 2017.



**Figura 50.** Prevalenza della bronchite cronica in Italia (percentuale), 1990 - 2017  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

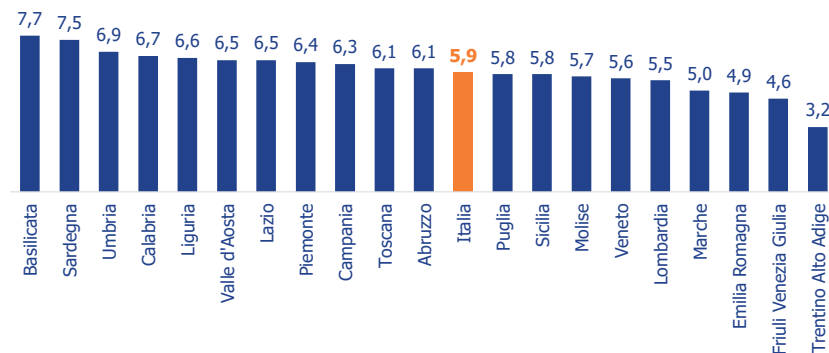


Anche per la bronchite cronica l'età rappresenta un fattore di rischio. La prevalenza aumenta considerevolmente per la fascia di popolazione anziana: negli uomini con più di 75 anni, 1 individuo su 5 soffre infatti di bronchite cronica. Questa patologia colpisce equamente uomini e donne anche se per alcune fasce di età i gap tra i due sessi sono evidenti (ad esempio nella fascia 15-17 anni, 65-74 anni, over 75).



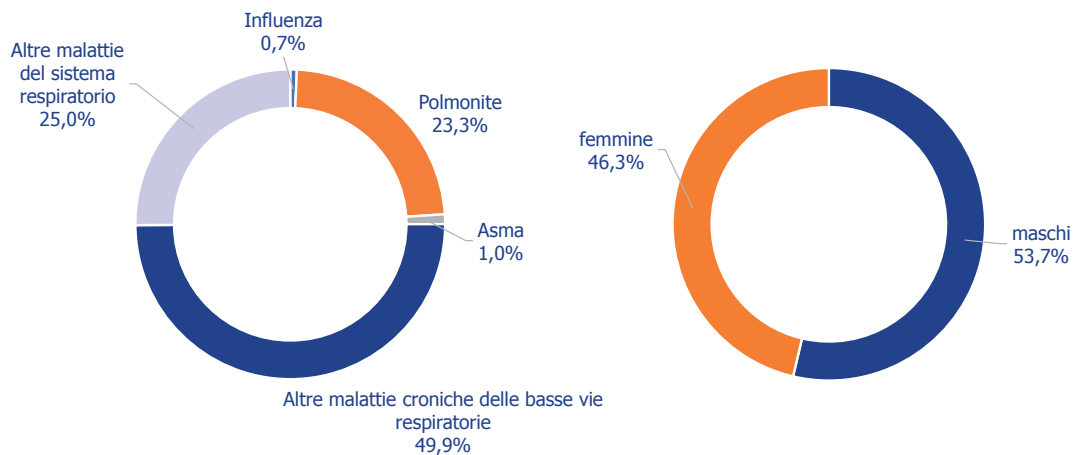
**Figura 51.** Prevalenza della bronchite cronica in Italia per fascia di età e sesso (percentuale), 2017  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2019

La Basilicata è la Regione con il tasso di prevalenza superiore (7,7%), seguita dalla Sardegna (7,5%) e dall'Umbria (6,9%). I tassi di prevalenza più bassi si registrano invece in Emilia Romagna (4,9%), Friuli Venezia Giulia (4,6%) e Trentino Alto Adige (3,2%).



**Figura 52.** Prevalenza di bronchite cronica nelle Regioni italiane (percentuale), 2017  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2019

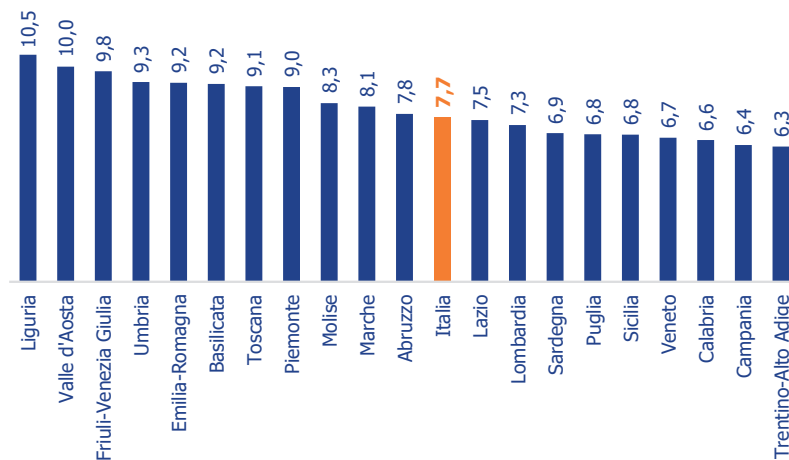
In Italia nel 2016 tutte le malattie respiratorie hanno provocato più di 46.500 decessi. Le malattie croniche delle basse vie respiratorie (tra cui la BPCO e l'asma), hanno causato quasi la metà dei decessi, mentre la polmonite è stata responsabile quasi di un quarto dei decessi. I decessi per le malattie croniche delle basse vie respiratorie (23.710 decessi nel 2016) hanno riguardato più gli uomini che le donne (rispettivamente 54% e 46%).



**Figura 53.** A sinistra: decessi per tipologia di malattia respiratoria in Italia (percentuale), 2016  
A destra: decessi causati dalle malattie croniche delle basse vie respiratorie per sesso in Italia (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2019

I decessi per le malattie croniche respiratorie sono più frequenti nelle Regioni del Nord e del Centro. Tutte queste Regioni presentano infatti tassi di mortalità superiori rispetto alla media italiana (7,7 decessi per 10.000 abitanti).

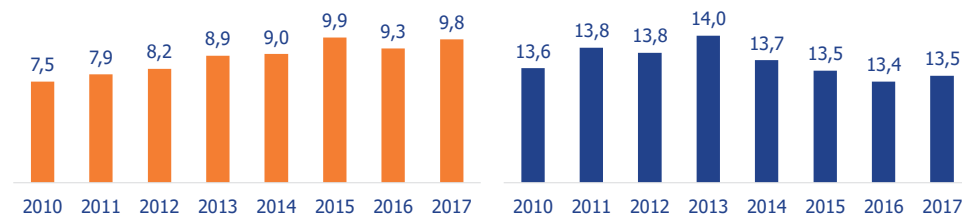


**Figura 54.** Mortalità per le malattie croniche respiratorie nelle Regioni italiane (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2019

La BPCO e le malattie respiratorie in generale rappresentano anche una voce importante dei ricoveri ospedalieri. Il tasso di ospedalizzazione per malattie polmonari croniche ostruttive, nel 2017 ha assunto il valore di 62,51 dimissioni per 100.000 abitanti, in diminuzione rispetto al valore di 66,64 osservato nel 2016.

Inoltre, nel periodo 2010 – 2017, il tasso di riammissione ospedaliera per BPCO a 30 giorni non è diminuito significativamente e la mortalità a 30 giorni per BPCO riacutizzata è addirittura aumentata rispetto ai livelli del 2016 (+0,1 punti percentuali). Questo mette in luce criticità nella gestione sul territorio dei pazienti affetti da tale patologia.



**Figura 55.** A sinistra: tasso di riammissione ospedaliera per BPCO a 30 giorni in Italia (percentuale), 2010-2017  
A destra: mortalità a 30 giorni per BPCO riacutizzata in Italia (percentuale), 2010-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2019

Per rispondere ai bisogni del paziente con BPCO è quindi necessario un modello gestionale che preveda il coordinamento delle diverse figure professionali coinvolte nel percorso di cura stesso. È inoltre importante evidenziare che la prevenzione e la diagnosi precoce di queste malattie è essenziale in quanto i danni provocati da queste condizioni patologiche sono irreversibili e non ci sono oggi terapie capaci di ripristinare la capacità respiratoria del paziente e di porre rimedio ai danni subiti a livello polmonare e bronchiale<sup>30</sup>.

## 2.6 LE MALATTIE MUSCOLOSCHIELETRICHE

Le malattie muscoloscheletriche rappresentano un gruppo eterogeneo di patologie a carico dell'apparato osteoarticolare e includono sia malattie con insorgenza acuta e breve, che malattie croniche come mal di schiena, osteoporosi, artrosi e artrite reumatoide. Tali malattie sono associate a sintomatologia dolorosa e limitazioni funzionali che possono compromettere lo svolgimento delle attività quotidiane del paziente e condurre a una condizione di disabilità e all'inabilità al lavoro.

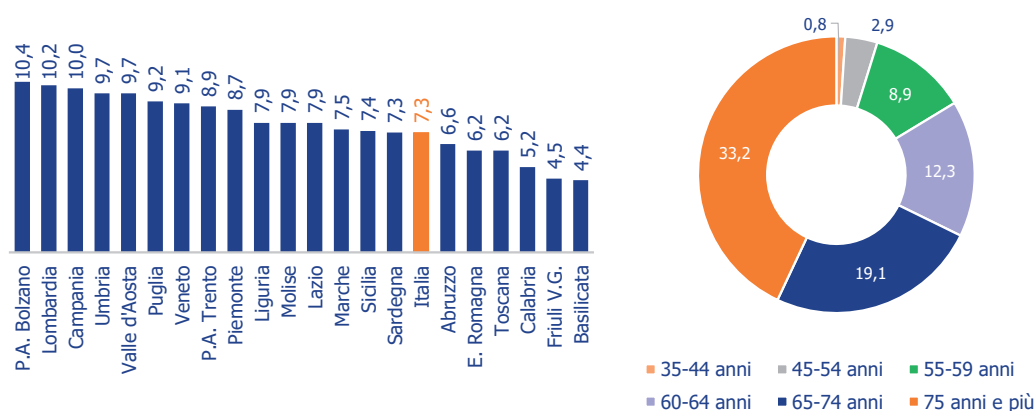
Oggi queste malattie hanno un peso considerevole sullo stato di salute della popolazione: nelle fasce di età più adulte le malattie muscoloscheletriche sono tra le più invalidanti in termini di anni di vita persi a causa della disabilità. Al fine di contenere la progressione della malattia e aumentare l'aspettativa di vita sono fondamentali non solo una diagnosi precoce e un trattamento adeguato, ma anche l'adozione di stili di vita corretti. L'obesità e la sedentarietà sono tra i principali fattori di rischio che contribuiscono ad aumentare la prevalenza di molte di queste patologie.

<sup>30</sup> WHO.int, Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Fact Sheet, November 2016.

L'insorgere di queste malattie è strettamente legato al processo di invecchiamento e al sesso. A partire dall'età di 50 anni circa, la densità ossea si riduce progressivamente in entrambi i sessi, ma in modo più rapido nelle donne, con conseguenze sulla fragilità ossea e con aumento del rischio di fratture, cioè l'osteoporosi. L'artrite invece, è una condizione infiammatoria che coinvolge una o più articolazioni. Sono molteplici le cause che ne inducono la comparsa e possono avere natura traumatica, metabolica, infettiva, autoimmune o idiopatica.

Nel 2017, in Italia, i dati Istat mostrano che l'osteoporosi e l'artrosi/artrite hanno interessato rispettivamente il 7,3% e il 16,1% della popolazione, risultando tra le malattie croniche più diffuse.

A livello territoriale, considerando l'osteoporosi, il dato maggiore si registra nella P.A. di Bolzano (10,4%), seguita da Lombardia (10,2%) e Campania (10,0%), mentre la prevalenza minore si registra in Basilicata (4,4%). La prevalenza aumenta in modo consistente dai 55 anni in su fino a raggiungere il 33,2% nella popolazione con più di 75 anni.

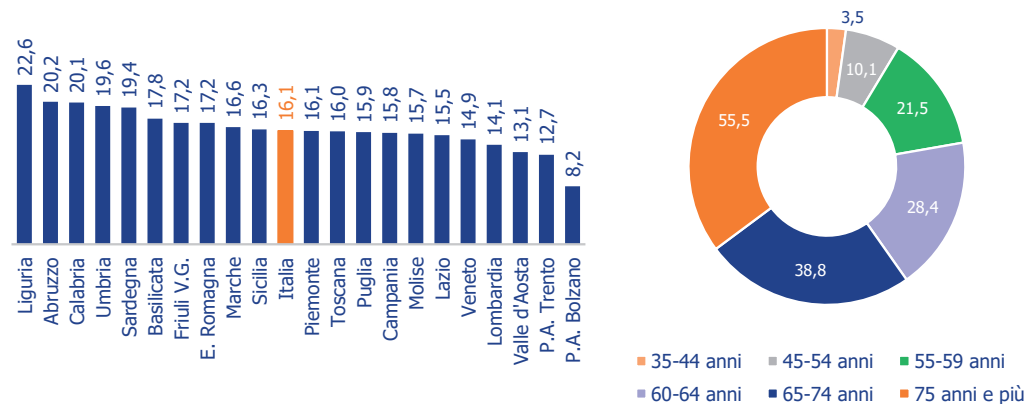


**Figura 56.** A sinistra: prevalenza dell'osteoporosi nella popolazione in Italia e nelle Regioni (percentuale), 2017

A destra: prevalenza dell'osteoporosi per classi di età (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

Per quanto riguarda i dati sull'artrosi/artrite, nel 2017, si rileva il dato di prevalenza maggiore in Liguria (22,6%) seguita da Abruzzo (20,2%) e Calabria (20,1%), mentre il dato inferiore si rileva nella P.A. di Bolzano (8,2%). Anche in questo caso la prevalenza aumenta considerevolmente dai 55 anni in su e raggiunge il 55,5% nella popolazione con più di 75 anni.



**Figura 57.** A sinistra: prevalenza dell'artrosi/artrite nella popolazione in Italia e nelle Regioni (percentuale), 2017  
A destra: prevalenza dell'artrosi/artrite per classi di età (percentuale), 2017  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

Tra le diverse forme di artrite, le più note e comuni sono l'osteoartrite (o artrosi) e l'artrite reumatoide. I dati Istat mostrano che nel 2016 il numero di decessi a causa di queste malattie è stato di 1.069 persone, di cui 829 donne e 240 uomini.

Forme meno comuni, ma che impattano in modo importante sulla qualità della vita delle persone, sono invece: la spondilite anchilosante, la spondilosi cervicale, la fibromialgia, il lupus eritematoso sistemico, la gotta, l'artrite psoriasica, l'artrite enteropatica, l'artrite reattiva, l'artrite secondaria e la polimialgia reumatica.

L'artrite reumatoide è una malattia autoimmune che aggredisce le articolazioni a livello della membrana sinoviale inducendo, a sua volta, ad un'alterazione dell'intera struttura articolare. Oltre ai classici sintomi dell'artrite, la forma reumatoide può provocare anche febbre, perdita di peso e ipotrofia muscolare.

Purtroppo, per queste malattie non esistono cure specifiche ma soltanto trattamenti sintomatici, ossia finalizzati a ridurre la sintomatologia in atto. Nell'ambito delle malattie muscoloscheletriche, le terapie del dolore assumono un ruolo importante.

## 2.7 IL DOLORE CRONICO: STATO DELL'ARTE, IMPATTI E AREE DI MIGLIORAMENTO

### La definizione di dolore

Il dolore viene definito dall'International Association for the Study of Pain (IASP) come: "Un'esperienza sensoriale ed emozionale spiacevole associata a danno tissutale, in atto o potenziale, o descritta in termini di danno. È un'esperienza individuale e soggettiva, a cui convergono componenti puramente sensoriali relative al trasferimento dello stimolo doloroso dalla periferia alle strutture centrali, e componenti esperienziali e affettive, che modulano in maniera importante quanto percepito".

Il dolore è quindi il risultato di un complesso sistema di interazioni, dove diversi fattori (ambientali, culturali, religiosi, affettivi, fisici, etc.) ne modulano entità e caratteristiche e ne determinano la natura fortemente soggettiva. A livello clinico, il dolore è un sintomo trasversale e frequente, associato a molteplici patologie. Risulta essere il sintomo che più mina l'integrità fisica e psichica del paziente e che più preoccupa i suoi familiari, impattando in modo significativo sulla qualità della vita di chi ne soffre. Dal punto di vista clinico e di durata temporale, si distinguono due diverse macro categorie di dolore:

- **Dolore acuto/da procedura:** ha una durata limitata nel tempo e un carattere finalistico, in quanto rappresenta un sintomo che ci permette di evitare un pericolo o di riconoscere un danno in corso e tende a diminuire o svanire con la risoluzione della causa oppure è legato ad una specifica procedura diagnostica o terapeutica e può essere accompagnato da stati d'ansia. Attualmente, ci sono molteplici soluzioni terapeutiche a disposizione per il controllo del dolore acuto da procedura che risultano essere efficaci nella maggior parte dei casi.
- **Dolore cronico:** è duraturo nel tempo e a finalistico, sintomo di uno stato patologico cronico che lo genera e che non è più risolvibile. Il dolore cronico accompagna l'evoluzione di molteplici patologie (oncologiche e non, quali le reumatiche, neuropatiche o geriatriche) ed è spesso correlato anche ad ulteriori stati di malessere psico-fisico, quali la depressione e l'ansia, diventando una vera e propria "malattia nella malattia". La natura profondamente soggettiva e complessa del dolore cronico, lo porta ad essere spesso sottovalutato sia da chi ne soffre che dagli operatori sanitari, rimanendo a lungo non gestito e impattando in modo significativo sulla qualità della vita di coloro che ne soffrono e su quella dei loro familiari e caregiver.

Il percorso terapeutico per la gestione del dolore cronico include anche le cure palliative, volte a preservare al meglio la qualità di vita individuale, familiare e sociale, nonché a garantire la mitigazione della sofferenza e la stessa dignità nell'esperienza della malattia, della disabilità e della morte, in presenza di malattie croniche debilitanti e/o terminali.

La terapia del dolore comprende interventi diagnostici e terapeutici, volti ad individuare le terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, più efficaci per il controllo del dolore<sup>31</sup>. Per quanto riguarda le soluzioni farmacologiche per la gestione del dolore cronico negli adulti, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) identifica una scala di soluzioni che variano dai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), ai più potenti farmaci oppiacei/oppioidi, associati a farmaci "adiuvanti" per la gestione di eventuali stati d'ansia o depressivi.



Figura 58. Scala OMS per il dolore cronico

Fonte: The European House Ambrosetti su dati OMS, 2019

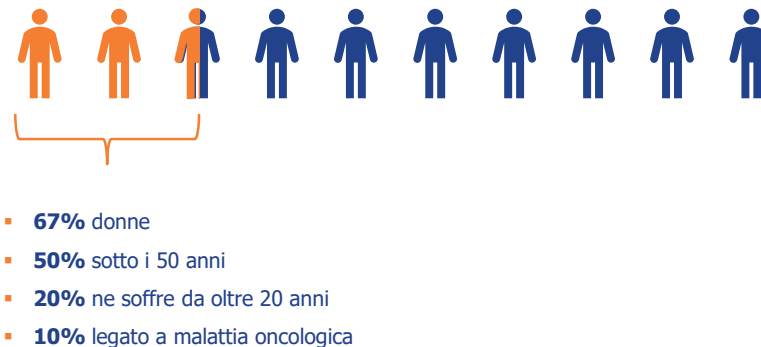
31 In-Dolore Booklet, Cittadinanzattiva, 2012.

Nonostante le possibili soluzioni farmacologiche, il dolore non è mai solo un sintomo fisico, ma soprattutto, quando associato alle malattie croniche, diventa causa e conseguenza di un più complesso stato di sofferenza psico-somatica che richiede un'attenzione profonda verso tutta la realtà della persona e della famiglia che spesso ne è coinvolta. La cura del dolore cronico, ed in alcuni casi del dolore acuto ricorrente, richiede un approccio multidimensionale ed integrato che ponga il paziente ed i suoi caregiver al centro del processo decisionale e gestionale, soprattutto nel contesto della loro vita quotidiana, fuori dal contesto ospedaliero.

### ***I numeri del dolore in Italia***

Nonostante il dolore cronico sia spesso sottovalutato e sotto-dichiarato (1 persona su cinque ne soffre da oltre 20 anni), e quindi anche sotto-monitorato, i dati disponibili per la popolazione italiana mostrano l'esistenza di una vera e propria "patologia del dolore" in un numero significativo di persone che tende a crescere con il progressivo invecchiamento della popolazione e l'aumento epidemiologico delle malattie croniche e della multimorbilità, accompagnato da un incremento dei costi sociali, diretti ed indiretti.

Un'indagine del 2016 della Società Italiana dei Clinici del Dolore<sup>32</sup> riporta che in Italia soffrono di dolore cronico almeno 15 milioni di persone, quasi il 25% della popolazione italiana, di cui almeno 10 milioni di donne e il 50% di età inferiore ai 50 anni. Solo il 10% è legato ad una malattia oncologica.



**Figura 59.** Incidenza del dolore cronico in Italia  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2019*

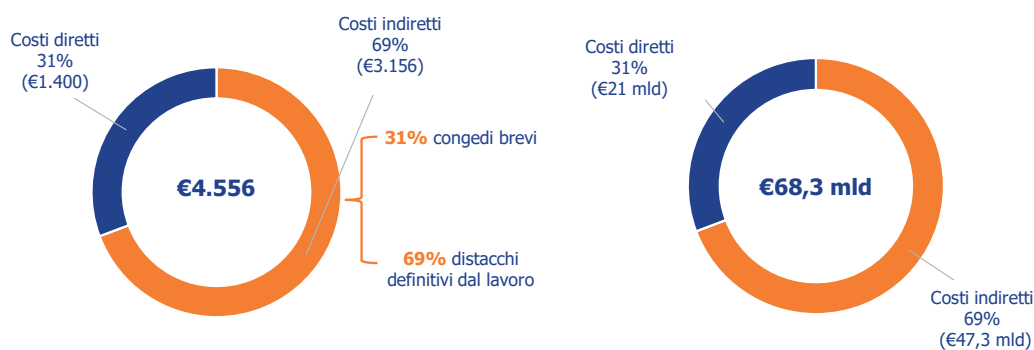
Il dolore impatta significativamente anche nei pazienti più giovani: l'80% dei ricoveri in ambito pediatrico è, infatti, dovuto a patologie che comportano anche il dolore e, a livello ambulatoriale, il 94% dei pazienti con patologie infettive o traumi accusa dolore. Inoltre, nel 10-15% dei bambini in età scolare le cefalee e i dolori addominali ricorrenti<sup>33</sup>, causano assenze dalla vita scolastica e sportiva.

<sup>32</sup> Indagine FederDolore – Società Italiana dei Clinici del Dolore (Sicd), 2016.

<sup>33</sup> In-Dolore Booklet, Cittadinanzattiva, 2012.

Il dolore cronico incide notevolmente anche sulla possibilità di svolgere la propria vita nella quotidianità<sup>34</sup>: il 23% delle persone affette da dolore dichiara di aver dovuto cambiare la propria posizione sociale; il 14-17% di aver perso il lavoro; il 20% di aver cambiato lavoro; il 28% ha avuto un cambio di responsabilità della propria mansione. Inoltre, il dolore cronico è spesso correlato anche con stati di malessere psicologico, quali stati d'ansia, rabbia e depressione: il 18% delle persone che ne soffre dichiara di vivere un senso di abbandono e la sensazione di perdere il proprio ruolo all'interno della famiglia, il 22% soffre di depressione e il 50% prova un senso di sfiducia e malessere.

Anche il costo economico associato al dolore è estremamente significativo. Il costo sociale medio annuo del dolore cronico in un paziente, in Italia, si stima<sup>35</sup> raggiunga €4.556, di cui il 31% (€1.400) sono i costi diretti. I costi indiretti, pari a €3.156, sono invece conseguenza della ridotta capacità lavorativa che il dolore cronico spesso causa: il 31% dei costi indiretti si riferisce a congedi brevi dal lavoro, mentre il restante costo (€2.179), più rilevante, a distacchi definitivi dal lavoro.



**Figura 60.** A sinistra: costi diretti e indiretti medi annui del dolore cronico per paziente in Italia (% e in euro), 2015

A destra: stima dell'impatto economico del dolore cronico in Italia (% e in mld di euro), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati tratti da Allegri et. al., *Il costo sociale del dolore cronico in Italia, Global and Regional Health Technology Assessment, 2019*

Se applichiamo questi dati alla stima di prevalenza del dolore cronico in Italia pari a 15 milioni di pazienti, si raggiunge un onere annuo per i costi diretti a carico del SSN pari a 21 miliardi di euro, che equivale al 18% della spesa sanitaria pubblica totale. I costi indiretti, invece, ammontano a 47,3 miliardi di euro. Il dolore cronico genera, quindi, un costo sociale complessivo in Italia pari a 68,3 miliardi di euro, vale a dire pari al 3,7% del PIL.

Nonostante il dolore cronico rappresenti una questione sociale ad alto impatto, tale da richiedere soluzioni multidisciplinari e integrate in grado di mettere il paziente e la complessità del "suo" dolore al centro del processo gestionale, come già detto in precedenza, rimane tutt'ora troppo spesso sottovalutato sia dai medici che dai pazienti.

<sup>34</sup> In-Dolore Booklet, Cittadinanzattiva, 2012.

<sup>35</sup> Allegri et. al., *Il costo sociale del dolore cronico in Italia, Global & Regional Health Technology Assessment, 2015.*



## La Legge n.38/2010 tra luci e ombre

Mentre, in Italia, il diritto fondamentale alla salute è stato inserito nella Costituzione sin dal dopo guerra, la storia del riconoscimento del diritto al trattamento adeguato del dolore è molto più recente. Nel 1997, l'OMS, ha evidenziato per la prima volta come "... ogni vita umana raggiunge il termine. Garantire che questo avvenga nel modo più dignitoso, attento e meno doloroso è una priorità". Successivamente sono nate alcune iniziative rilevanti a livello internazionale: nel 2003 il Consiglio Europeo ha pubblicato delle raccomandazioni per le cure palliative e la gestione del dolore; nel 2004 è stata lanciata la prima "Giornata Mondiale Senza Dolore" organizzata dall'OMS insieme alla IASP e dalla Federazione Europea dei capitoli nazionali della IASP (EFIC) per attirare l'attenzione sul problema, troppo spesso sottovalutato, del dolore.

Alla giornata mondiale, è seguita una Conferenza organizzata a Ginevra dall'OMS volta a sollecitare i Governi a prendere azioni concrete contro il dolore. Nel 2010, si è tenuto il primo International Summit of Pain che ha posto le basi perché, nel 2011, fosse promulgata la dichiarazione di Montreal, che ha sancito il trattamento adeguato del dolore come un diritto fondamentale dell'uomo. Tale dichiarazione afferma il diritto universale ad accedere alle terapie del dolore, stabilendo l'obbligo etico dei Governi a formulare politiche e normative perché tale diritto sia riconosciuto concretamente sui territori nazionali, così come l'obbligo etico dei medici e delle figure professionali a trattare adeguatamente il dolore dei propri pazienti. Nel 2012, al VI Congresso Mondiale del World Institute of Pain, è stata sancita la dichiarazione di Miami, che ribadisce il diritto universale ad essere alleviati dal sintomo del dolore, la necessità di aumentare la consapevolezza dei Governi e delle popolazioni sul dolore e la necessità di formare alla cura e alla gestione del dolore gli operatori sanitari, prevedendo una specifica specializzazione medica. Nel 2014 l'OMS ha poi definito la prima risoluzione globale sulle cure palliative, richiamando i Governi Nazionali a migliorare l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore come componenti fondamentali di un sistema sanitario.

L'Italia si è attivata precocemente in tal senso, tanto che nel 2010, tra i primi Paesi al mondo, aveva approvato all'unanimità una legge che dava concreta attuazione ai diritti e obblighi previsti dall'OMS e sanciti dalla dichiarazione di Montreal. La Legge n. 38 del 15 marzo 2010 (*"Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"*) ha di fatto sancito il diritto della persona a non soffrire e di accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore. La legge include alcuni aspetti particolarmente innovativi per il periodo in cui venne pubblicata<sup>36</sup>:

- 1) Inserimento delle cure palliative e della terapia del dolore nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), accessibili tramite il SSN in modo gratuito o con pagamento del ticket, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.
- 2) Rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica, con valutazione del grado e tipo di dolore tramite strumenti adeguati, e prescrizione delle terapie farmacologiche e tecniche volte ad alleviare il dolore.
- 3) Reti nazionali per le cure palliative, per la terapia del dolore e per l'età pediatrica con la possibilità di cure a domicilio o negli hospice, garantendo il sostegno sanitario, psicologico e socio-assistenziale necessario al paziente e alla sua famiglia.
- 4) Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore al domicilio, tra i quali anche i farmaci oppioidi (orali o transdermici, non iniettabili), tramite la semplice ricetta del SSN.
- 5) Formazione specifica del personale medico e sanitario.

A seguito della legge n.38/2010, sono stati presi ulteriori provvedimenti tra cui<sup>37</sup>:

- individuazione delle figure professionali operanti nelle reti di Cure Palliative, riconoscendo l'importanza di sviluppare una rete di figure interdisciplinari (quali l'infermiere, il fisioterapista, il dietista, l'assistenza sociale, lo psicologo, etc.) che collaborino con i medici di medicina generale e gli specialisti;

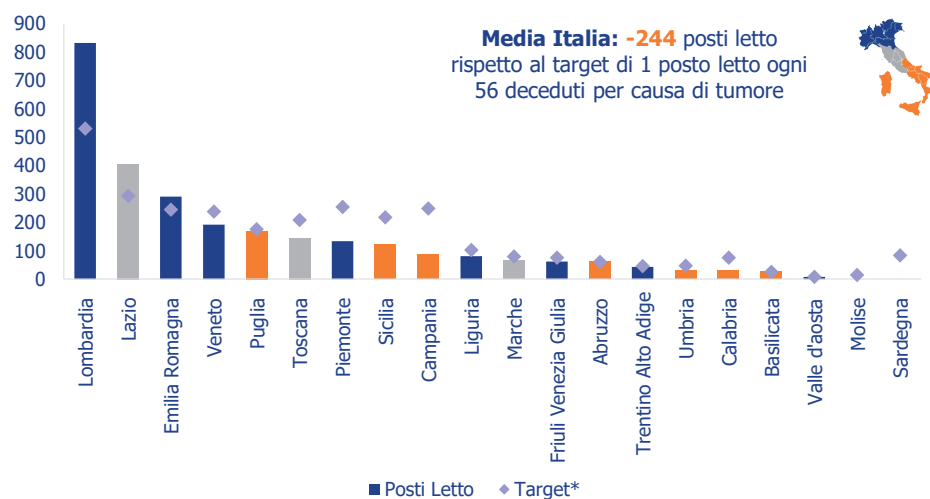
<sup>36</sup> The European House - Ambrosetti su fonti varie, tra cui: Testo di Legge del 15 marzo 2010, n.38, Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010; In-Dolore Booklet, Cittadinanzattiva, 2012; Rapporto del Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n.38/2010, Ministero della Salute, 2019.

<sup>37</sup> Rapporto del Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n.38/2010, Ministero della Salute, 2019.

- certificazione professionale in cure palliative per i medici non in possesso di specializzazione, riconoscendo il valore dell'esperienza professionale sul campo;
- l'accreditamento delle strutture sanitarie con l'integrazione delle reti assistenziali per le cure palliative e la terapia del dolore;
- l'aggiornamento dei LEA, nel 2017, prevedendo percorsi assistenziali integrati con una valutazione multidimensionale dei bisogni sotto il profilo clinico, funzionale e sociale e la predisposizione di un "Progetto di Assistenza Individuale" (PAI), estendendo le cure palliative dall'orizzonte temporale del "fine vita" all'ambito di applicazione delle fasi precoci della malattia inguaribile ad evoluzione sfavorevole;
- cure palliative domiciliari fornite dalle strutture denominate "Unità di Cure Palliative" (UCP), dai centri residenziali di cure palliative (Hospice) e all'interno del ricovero ordinario.

Tuttavia, l'applicazione della normativa nel concreto rimane parziale. Recenti indagini mostrano che circa un medico su tre ignora l'esistenza della legge 38/2010<sup>38</sup>, così come il 55% dei pazienti<sup>39</sup>. Il 65% dei pazienti non sanno che le strutture sanitarie sono obbligate a misurare il dolore e ad annotarlo in cartella clinica insieme alla terapia prescritta e ai risultati ottenuti. Inoltre, oltre il 40% di chi è affetto da dolore riceve terapie inefficaci<sup>40</sup>.

Per quanto riguarda gli *Hospice*, dedicati alle cure palliative, nel 2017 il loro numero totale in Italia ha raggiunto il totale di 240 unità e 2.777 posti letto che, relativamente al target di un posto letto per ogni 56 deceduti per causa di tumore, indica ancora una carenza di 244 posti letto. La situazione varia significativamente tra Regioni italiane, con regioni concentrate nel Nord e Centro Italia in netto surplus di posti letto (Lombardia +302, Lazio +112, Emilia-Romagna +46), Regioni in linea con gli obiettivi dichiarati (Basilicata, Abruzzo e Valle d'Aosta), ed altre in grave deficit, di cui la maggior parte concentrate nel Sud Italia (Campania -161, Piemonte -121, Sicilia -95, Sardegna -83).



**Figura 61.** Numero di posti letto in hospice in rapporto al target di 1 posto letto ogni 56 deceduti per causa di tumore, 2017

Fonte: Elaborazione The European House-Ambrosetti su dati tratti dal Rapporto del Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n.38/2010, Ministero della Salute, 2019

38 In-Dolore Booklet, Cittadinanzattiva, 2012.

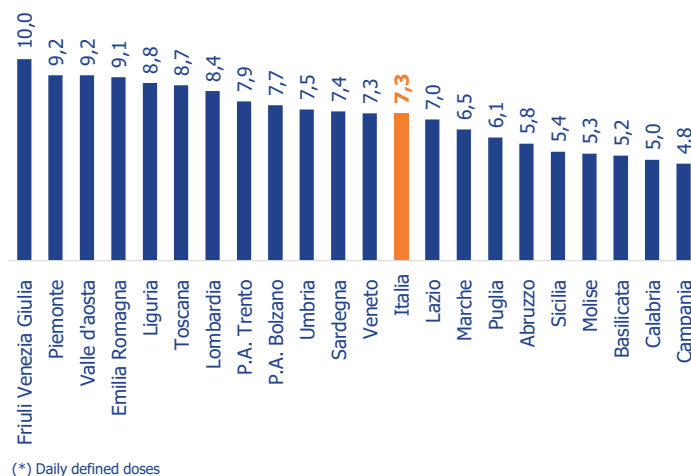
39 Indagine FederDolore – Società Italiana dei Clinici del Dolore (Sicd), 2016.

40 In-Dolore Booklet, Cittadinanzattiva, 2012.

I dati mostrano un aumento del numero di pazienti assistiti presso il domicilio, che ha raggiunto nel 2017 il totale di 40.849 pazienti, in crescita del 32,19% rispetto al 2014 per un totale di 326 mila giornate di cure palliative erogate a domicilio. Nonostante l'incremento, quest'ultimo indicatore presenta forti disomogeneità a livello territoriale ed è ancora lontano dallo standard di riferimento. Osservando il setting assistenziale di provenienza dei ricoverati in Hospice nell'arco del 2017, in Italia il 55,1% proviene da una struttura ospedaliera, mentre solo il 16,1% dal domicilio con cure palliative domiciliari attive. Le Regioni in cui il setting di provenienza del paziente è stato più frequentemente il domicilio con cure domiciliari attive, oltre alla struttura ospedaliera, sono state il Molise, la Liguria, il Friuli-Venezia Giulia e l'Umbria; mentre, nelle Regioni meridionali, quali Sicilia, Calabria, Basilicata e Puglia si registra una maggior quota di pazienti provenienti dal domicilio senza cure palliative attive.

Con riferimento alla terapia del dolore, la legge n.38/2010, oltre ad essere ancora poco conosciuta, risulta difficile da monitorare in quanto vi è una carenza di base relativa alla raccolta di dati ed evidenze. I flussi informativi attualmente in uso, infatti, non consentono di individuare l'attività finalizzata in modo specifico al controllo del dolore in ambito ospedaliero o ambulatoriale. Per rispondere a questa criticità nel corso del 2017 e 2018 il Ministero della Salute ha adottato due iniziative<sup>41</sup>: 1) la predisposizione di un decreto di modifica della tabella che identifica le specialità cliniche e le discipline ospedaliere, con l'inserimento della nuova disciplina di "Terapia del Dolore" (codice 96), con l'obbligo da parte delle Aziende sanitarie e ospedaliere di censire le unità di degenza ospedaliera dedicate a questa disciplina, i relativi posti letto e le schede di dimissione ospedaliera dei ricoveri effettuati nelle unità operative dedicate; 2) la codificazione della prima visita ambulatoriale di terapia del dolore con un'apposita dicitura che consenta di estrarre dal flusso dell'assistenza specialistica ambulatoriale i dati relativi a tali prestazioni. Inoltre, in tale periodo, sono state commissionate due indagini volte ad effettuare un'analisi di prevalenza della patologia del dolore cronico su scala nazionale e regionale e un'analisi dell'organizzazione clinico-gestionale della rete di "Terapia del Dolore".

Nel periodo 2013-2018 si è riscontrato un leggero, ma costante aumento della prescrizione di farmaci per la terapia del dolore (da 6,7 DDD nel 2013 a 7,3 nel 2018: +9,2%), mentre la spesa pro capite (6,44 euro) si è ridotta dell'8% rispetto al 2017. A livello regionale è il Friuli Venezia Giulia la Regione con il livello più elevato di consumo (10 DDD per 1.000 abitanti die), mentre nelle Regioni del Sud vi è un limitato utilizzo, con il minimo di 4,8 DDD per 1.000 abitanti die in Campania.



**Figura 62.** Consumo di terapie del dolore nelle Regioni italiane (DDD per 1.000 abitanti die), 2018

Fonte: Elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Aifa, Rapporto OsMed, 2019

41 Rapporto del Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n.38/2010, Ministero della Salute, 2019.

Anche la rete per le cure palliative e la terapia del dolore in età pediatrica risulta poco sviluppata, con disomogeneità a livello regionale. Il Piemonte e la Valle d'Aosta hanno sviluppato un'unica rete di servizi in grado di rispondere alle esigenze della popolazione territoriale, mentre la Campania e la Puglia hanno attivato una rete specifica per la terapia del dolore in ambito pediatrico; anche Basilicata, Liguria, Lombardia, Sicilia, Toscana, Veneto e le Province Autonome di Trento e Bolzano hanno attivato tale servizio. Al contrario, nonostante ci sia una normativa regionale esistente, Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Marche e Molise non hanno ancora attivato una rete dedicata. Vi sono solo 3 Hospice pediatrici attualmente attivi in Italia (in Veneto, Basilicata e Piemonte) e 5 in via di sviluppo (in Lombardia, Liguria, Emilia-Romagna e Toscana).

Una rete di assistenza domiciliare pediatrica specialistica in terapia del dolore e cure palliative è strutturata solo in 3 Regioni e 3 Province: in Basilicata, Liguria e Veneto e nelle Province Autonome di Trento e Bolzano e nella provincia di Pordenone in Friuli-Venezia-Giulia. Infine, la raccolta dati è ancora estremamente limitata, con solo la Basilicata, la Liguria e la Provincia Autonoma di Trento attive nell'inserire dati nei flussi ministeriali; determinando una rilevante carenza di informazioni, monitoraggio e sottostima di prevalenza. Infatti, la numerosità dei pazienti minori di età seguiti risulta essere solo di 109 verso una stima di minori eleggibili sul territorio nazionale di 12.000-35.000<sup>42</sup>.

In conclusione, di fronte ad un'iniziativa precoce, riconosciuta anche a livello internazionale, e ai progressivi miglioramenti della qualità e dell'offerta assistenziale per la gestione del dolore nel corso degli anni in Italia, rimangono ancora alcune questioni chiave da affrontare affinché la Legge n. 38/2010 sia applicata pienamente. In particolare, la carenza nella raccolta di dati standardizzati relativi alla prevalenza del dolore, alla consapevolezza del concetto e dei metodi ottimali per la gestione del dolore tra i pazienti, gli operatori sanitari, i caregiver e la popolazione generale, così come quelli relativi all'utilizzo e alla qualità delle reti di terapie del dolore e delle cure palliative, con valutazioni che tengano conto dei pareri di tutti gli stakeholder coinvolti, è una carenza di base che limita la possibilità di monitorare i progressi e l'evolvere dei bisogni nel tempo. Inoltre, persistono forti disomogeneità regionali sul tipo e sulla qualità dell'assistenza fornita, con un evidente sviluppo ancora insufficiente dei servizi di cura pediatrici. Anche per quanto riguarda la formazione degli operatori sanitari ci sono margini di miglioramento, in particolare andrebbe valutato lo sviluppo di una specialità medica specifica, dedicata alla cura e gestione del dolore, e di corsi di formazione per figure multidisciplinari, quali psicologi, infermieri, fisioterapisti, caregiver, etc. Infine, l'integrazione di strumenti di sanità digitale e l'utilizzo di tecnologie innovative è quasi inesistente. Al contrario, le innovazioni tecnologiche, dalle più sofisticate alle più semplici - quali l'utilizzo di big data e sistemi di intelligenza artificiale, la telemedicina, app e portali online - potrebbero potenziare sia la raccolta di dati che la possibilità di fornire cure presso il proprio domicilio, se non addirittura aiutare nella prevenzione e nella segnalazione precoce del dolore, nonché nella formazione sia di personale sanitario che dei pazienti, caregiver e della popolazione in generale.

### ***La gestione del dolore: casi studio e aree di miglioramento per l'Italia***

A partire dalla dichiarazione di Montreal del 2011 in cui si afferma il diritto universale ad accedere alle terapie del dolore e si sancisce l'obbligo etico dei Governi a formulare politiche e normative perché tale diritto sia riconosciuto concretamente sui territori nazionali, la IASP ha formulato delle linee guida per le strategie nazionali volte al riconoscimento del diritto al trattamento adeguato del dolore, sostenendo che ogni Paese dovrebbe avere una strategia nazionale dedicata al trattamento del dolore, inclusiva di alcuni elementi fondamentali.

---

42 Rapporto del Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n.38/2010, Ministero della Salute, 2018

Aree di focus prioritario	Sotto-elementi per lo sviluppo di politiche Nazionali
A. Formazione sia per gli operatori sanitari che per la popolazione generale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Basi scientifiche del dolore</li> <li>▪ Valutazione dei bisogni di coloro che soffrono di dolore</li> <li>▪ Best-practices nella gestione del dolore</li> </ul>
B. Modelli di cura	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Biopsicosociali</li> <li>▪ Multidisciplinari</li> <li>▪ Tempestivi</li> <li>▪ Con un' enfasi sull'auto-cura</li> <li>▪ Coinvolgimento dei famigliari e dei caregiver</li> <li>▪ Focus dedicato alle sotto-popolazioni più vulnerabili</li> </ul>
C. Standard di qualità	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tempi di accesso</li> <li>▪ Raccolta di valutazioni e feedback dei pazienti</li> <li>▪ Misurazione della qualità della vita dei pazienti</li> <li>▪ Misurazione dell'onere economico del dolore</li> </ul>
D. Ricerca	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Epidemiologia</li> <li>▪ Metodi e strategie per promuovere l'adozione di interventi che si sono dimostrati efficaci</li> </ul>

**Figura 63.** Linee Guida IASP per la formulazione di politiche nazionali per la gestione del dolore

*Fonte: The European House – Ambrosetti da IASP, 2019*

Inoltre, la IASP ha identificato alcune best-practices internazionali, tra le quali la definizione di priorità e bisogni tramite il coinvolgimento di tutti gli stakeholder (istituzionali, scientifici e in rappresentanza dei pazienti e caregiver) e la formazione di coalizioni/partenariati di stakeholder coinvolti nella gestione del dolore, mettendo in risalto il valore aggiunto di approcci collaborativi e partecipativi.

Tra i best-cases, riportati dalla IASP, Portogallo, USA e Australia risultano essere particolarmente interessanti.

## Le strategie e i piani nazionali di gestione del dolore di alcuni Paesi: USA, Australia e Portogallo

### USA - National Pain Strategy

Il "Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani" degli USA ha sviluppato, nel Marzo del 2016, un Piano Nazionale volto a rappresentare una strategia olistica per la gestione del dolore, comprensiva della prevenzione, il trattamento, la gestione, la formazione, il rimborso e la ricerca scientifica, con l'inclusione di specifici obiettivi, azioni, risorse e tempi di sviluppo. Il NPS americano, attraverso la definizione di sei aree di intervento interconnesse, si pone l'obiettivo globale di ridurre l'onere del dolore cronico e sviluppare un sistema di assistenza in cui le persone possano ricevere cure appropriate, di qualità e basate sulle evidenze scientifiche.



Focus	Problemi	Obiettivi
<b>Formazione Professionale</b>	<p>Curricula carenti rispetto alla formazione sulla prevenzione e trattamento del dolore.</p> <p>Operatori sanitari e medici impreparati rispetto alla gestione del dolore e necessitano maggiori conoscenze e competenze per contribuire alla trasformazione culturale nella percezione e nel trattamento delle persone con dolore</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Sviluppare, promulgare e aggiornare le competenze chiave per la formazione in ambito delle terapia del dolore. Prevedere licenze e certificazioni della cura del dolore a livello universitario e post-universitario.</li> <li>2) Sviluppare un portale di formazione sul dolore comprensivo di materiali a integrazione e potenziamento dei curricula.</li> </ol>
<b>Istruzione pubblica e comunicazione</b>	<p>L'istruzione è una componente centrale della necessaria trasformazione culturale verso il dolore. Sono necessari programmi formativi basati sulle evidenze per le persone che soffrono di dolore e per tutti i cittadini, volti a promuovere la trasformazione delle aspettative, convinzioni e conoscenze rispetto al dolore, alle conseguenze del dolore, alla sua gestione e prevenzione.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Sviluppare e attuare una campagna di sensibilizzazione pubblica sull'impatto del dolore cronico per contrastare lo stigma e le percezioni errate.</li> <li>2) Sviluppare e attuare una campagna educativa che incoraggi un uso sicuro dei farmaci, in particolare l'uso di oppioidi per i pazienti con dolore.</li> </ol>
<b>Disparità</b>	<p>Contesti culturali differenti influenzano la concezione del dolore cronico e le relative segnalazioni. I dati confermano un trattamento insufficiente e inappropriato del dolore tra le minoranze razziali ed etniche, tra coloro che soffrono di problemi di salute mentale, tra le donne rispetto agli uomini e tra diversi strati socioeconomici.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ridurre i pregiudizi e il relativo impatto sulle cure.</li> <li>2) Migliorare l'accesso a cure di alta qualità per i gruppi vulnerabili.</li> <li>3) Facilitare la comunicazione tra pazienti e operatori.</li> <li>4) Migliorare i dati sull'impatto del dolore sui gruppi di popolazione ad alto rischio, il loro accesso alle cure e i costi delle disparità nella cura del dolore.</li> </ol>
<b>Prevenzione e cura</b>	<p>L'esperienza delle persone con il dolore tocca l'intero sistema sanitario e molti aspetti della vita. Solo una trasformazione culturale può aumentare sostanzialmente l'accessibilità e la qualità delle cure per il dolore.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Analizzare i costi e benefici degli attuali approcci di prevenzione e trattamento.</li> <li>2) Sviluppare programmi di autogestione del dolore a livello nazionale.</li> <li>3) Sviluppare strumenti per la valutazione del dolore che siano standardizzati, coerenti e completi.</li> </ol>
<b>Servizi e pagamenti</b>	<p>Gli enti di sanità pubblica hanno un ruolo rilevante nella prevenzione e somministrazione della terapia del dolore in quanto molti programmi dedicati sono finanziati dal Settore Pubblico. Oltre a fornire alcuni servizi direttamente, alcuni servizi in istituti privati vengono rimborsati dal Sistema Pubblico.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Definire e valutare la terapia del dolore integrata, multimodale e interdisciplinare.</li> <li>2) Migliorare la raccolta di dati ed evidenze rispetto ai servizi sanitari forniti.</li> <li>3) Incentivare i pagamenti per cure di qualità basate su un modello di dolore biopsicosociale: un modello integrato, costo-efficace e completo.</li> </ol>
<b>Ricerca sulla popolazione</b>	<p>Sono necessari miglioramenti nei dati nazionali e statali per (1) monitorare i cambiamenti nell'incidenza e nella prevalenza del dolore acuto e cronico; (2) documentare le percentuali di trattamento o sotto-trattamento del dolore e le restrizioni alle opzioni di trattamento; (3) valutare le conseguenze sanitarie e sociali del dolore; e (4) valutare l'impatto dei relativi cambiamenti nella normativa pubblica, nelle forme di pagamento e nelle cure.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Stimare la prevalenza di dolore cronico e dolore cronico ad alto impatto.</li> <li>2) Perfezionare e utilizzare metodi digitalizzati e standardizzati per determinare l'uso e i costi delle cure.</li> <li>3) Sviluppare un sistema di metriche per tenere traccia dei cambiamenti in prevalenza, impatto, trattamento e costi.</li> </ol>

Figura 64. La National Pain Strategy degli USA

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli USA, 2019

## Australia - National Pain Strategy (NPS-AU)

L'Australia è stata uno dei primi Paesi al mondo, nel 2010, ad attivarsi per sviluppare una strategia nazionale per la cura e gestione del dolore acuto, cronico e oncologico. Il "Piano Nazionale per il Dolore", sviluppato da enti scientifici e no-profit indipendenti (e non dal Governo Nazionale), prevede 6 macro-obiettivi, ulteriormente caratterizzati da target specifici. L'implementazione del NPS australiano si basa su una visione olistica del concetto del dolore e della sua gestione, del riconoscimento del dolore cronico come malattia cronica a sé stante, promuovendo la collaborazione tra enti interdisciplinari, pubblici e privati, diffusi su tutto il territorio in modo tale da fornire le cure e la formazione capillare necessaria sul territorio, raggiungendo pazienti e caregiver anche a domicilio, tramite la telemedicina e molteplici servizi online.

National Pain Strategy - 2010		
<b>Mission:</b> Migliorare la qualità della vita delle persone che soffrono per il dolore e delle loro famiglie e minimizzare l'onere del dolore per gli individui e la comunità.		
Macro-obiettivi	Target	Traguardi
1. Identificare il dolore come una priorità di salute pubblica	1) Organo Nazionale che coinvolga tutti gli stakeholder per identificare le partnership e gli strumenti necessari per implementare la National Pain Strategy	1) Campagne di sensibilizzazione e di formazione (anche tramite TV, radio, stampa e online) sulla base di evidenze scientifiche
	2) Eliminare lo stigma relativo al dolore cronico	2) Dialogo continuativo con la comunità farmaceutica
	3) Riconoscimento del dolore cronico come una malattia cronica a sé stante	3) Giornate e settimane dedicate al dolore cronico per aumentare la consapevolezza sul tema in modo diffuso
2. Pazienti consapevoli, supportati e «empowered»	1) Migliorare le conoscenze comunitarie sulla natura del dolore cronico e i sui migliori approcci gestionali	4) Rappresentanza dei pazienti a tavoli scientifici ed istituzionali
	2) Fornire informazioni facilmente accessibili e programmi di supporto per le persone affette da dolore e per i loro caregiver perché siano proattivi nella gestione del dolore	1) Campagne di sensibilizzazione e formazione 2) Programmi di prevenzione e formazione diffusi 3) Siti internet, canali YouTube, portali formativi online, blogs e forum ufficiali online dedicati ai pazienti e ai loro caregivers
3. Professionisti qualificati e cure basate sulle evidenze e le best-practices	1) Formare e supportare gli operatori sanitari nella migliore valutazione e gestione del dolore	1) Specialità medica a sé stante in gestione del dolore
	2) Istituire e promuovere processi e linee guida per garantire un'adeguata gestione del dolore acuto, cronico e oncologico	2) Terapia del dolore come uno dei sette pilastri della specialità medica in Anestesia 3) Multipli corsi di formazione online e in classe per la formazione post-universitaria, per i Medici di Base, per infermieri, psicologi e per tutti gli operatori sanitari
4. Accesso a cure interdisciplinari a tutti i livelli	1) Sviluppare e valutare la fornitura di servizi incentrati sul paziente e modelli di finanziamento per la gestione del dolore.	1) Accesso alla terapia del dolore nei centri di salute primaria e in centri di cura in grado di offrire cure interdisciplinari
	2) Garantire un dialogo effettivo sulla gestione del dolore tra i professionisti sanitari e i pazienti	2) Accesso al Programma Nazionale che fornisce cure multidisciplinari e integrate per coloro che soffrono di malattie croniche per i pazienti con dolore cronico
		3) Programmi dedicati per le popolazioni più vulnerabili 4) Servizi di telemedicina dedicati 5) Rete nazionale di fisioterapia per il dolore 6) Integrazione di psicologi in team curanti multidisciplinari 7) Numero verde per coloro che soffrono di dolore o di sintomi depressivi ad esso associato 8) Gruppi di supporto per i pazienti e i loro caregiver
5. Valutazione della qualità e miglioramento continuo	1) Garantire l'uso appropriato dei medicinali per la terapia del dolore e migliorare i sistemi per rilevare utilizzi non autorizzati	1) Registro elettronico relativo all'uso dei farmaci per la terapia del dolore
	2) Migliorare gli standard nella gestione del dolore sviluppando analisi comparative a livello Nazionale	2) Raccolta continua di dati standardizzati per la valutazione dei servizi di terapia del dolore e dei risultati per i pazienti in Australia e Nuova Zelanda
6. Ricerca	1) Favorire la ricerca sul dolore a livello Nazionale	1) Fondi privati e pubblici e premi per la ricerca in medicina del dolore
	2) Identificare eventuali lacune informative necessarie per monitorare gli obiettivi della National Pain Strategy	2) Raccolta digitalizzata dei dati relativi alla gestione e alla terapia del dolore

**Figura 65.** La National Pain Strategy dell'Australia

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati di PainAustralia, 2019

### Portogallo - National Pain Plan

Il Portogallo ha riconosciuto precocemente la gestione del dolore tra le priorità dei servizi sanitari di alta qualità, e come fattore decisivo nella necessaria umanizzazione dell'assistenza sanitaria. Già nel 1999, il Ministero della Salute portoghese aveva creato un gruppo di lavoro dedicato al dolore, il quale, lavorando in stretta collaborazione con l'Associazione Portoghese per lo Studio del Dolore, ha sviluppato un "Programma Nazionale di Lotta contro il Dolore", approvato tramite Decreto Ministeriale nel 2001. Il programma è durato sino al 2007, quando è stato sviluppato un nuovo "Piano Nazionale per il Dolore", con una visione più completa e multidisciplinare del concetto di dolore. L'attuazione dell'NPP presuppone la partecipazione e la collaborazione di vari enti sanitari, in particolare quelli di assistenza sanitaria di base, gli ospedali, una rete integrata per l'assistenza continua, istituti di istruzione superiore, associazioni professionali e società scientifiche, senza precludere la partecipazione di ulteriori istituzioni pubbliche o private anche in corso di attuazione. In tale contesto, l'Associazione Portoghese per lo Studio del Dolore viene identificata come interlocutore scientifico di riferimento permanente per il Ministero della Salute.

Programma Nazionale per la Gestione del Dolore 2008-2018		
<b>Principi guida</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La soggettività del dolore</li> <li>2. Il dolore come il quinto segno vitale</li> <li>3. Il diritto universale alla gestione del dolore e al sollievo dal dolore</li> <li>4. Il dovere alla gestione del dolore per gli operatori sanitari</li> <li>5. Trattamento speciale per il dolore a tutti i livelli lungo il Sistema Sanitario</li> </ol>		
<b>Obiettivi Generali</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ridurre la prevalenza del dolore non gestito nella popolazione portoghese</li> <li>2. Migliorare la qualità della vita dei pazienti che soffrono di dolore</li> <li>3. Razionalizzare le risorse e monitorare i costi necessari per la gestione del dolore</li> </ol>		
<b>Obiettivi Specifici</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificare la prevalenza del dolore cronico e post-chirurgico acuto nella popolazione portoghese</li> <li>2. Individuare la prevalenza dei parti effettuati senza ricorrere all'analgia epidurale</li> <li>3. Migliorare le attuali conoscenze degli operatori sanitari in merito alla diagnosi e gestione del dolore</li> <li>4. Istituire una rete di strutture ospedaliere specializzate per la diagnosi e la gestione di tutti i tipi di dolore</li> <li>5. Ridurre la prevalenza del dolore cronico e post-chirurgico non gestito</li> <li>6. Aumentare l'analgia offerta durante il travaglio</li> <li>7. Migliorare l'accesso e la razionalizzazione della prescrizione e dell'uso di farmaci analgesici</li> </ol>		
<p style="text-align: center;"><b>Strategie di intervento</b></p> <p>Strategie che mirano a rafforzare la capacità organizzativa e lo sviluppo di modelli di «best-practice» per l'approccio alla gestione del dolore</p> <p>Tra le quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Istituzione e valutazione di strutture ospedaliere per il trattamento specializzato del dolore</li> <li>• Percorso terapeutico dedicato ai pazienti che soffrono di dolore cronico</li> <li>• Linee guida per gli operatori sanitari per la cura dei pazienti che soffrono di dolore cronico, per i pazienti in età pediatrica e per i pazienti in età avanzata</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Strategie per la formazione</b></p> <p>Strategie per la formazione professionale degli operatori sanitari e della popolazione</p> <p>Tra le quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborazione di una proposta di formazione professionale integrata a molteplici specializzazioni mediche</li> <li>• Partnership multidisciplinari per la formazione clinica sul dolore, con particolare enfasi sui medici di famiglia, gli infermieri e gli psicologi</li> <li>• Partnership multidisciplinari per la diffusione di informazione e per la formazione della popolazione sulla gestione del dolore</li> <li>• Istituzione della giornata nazionale per la lotta contro il dolore</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Strategie per la raccolta e analisi dei dati</b></p> <p>Strategie per la raccolta e analisi dei dati per comprendere l'epidemiologia del dolore e la sua distribuzione nella popolazione e per misurare i benefici derivanti dalla cura e gestione del dolore</p> <p>Tra le quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partnership multidisciplinare per la realizzazione di uno studio sull'epidemiologia e la prevalenza del dolore cronico e quello post-operatorio e i relativi impatti personali, sociali ed economici</li> <li>• Valutazione dei centri e ospedali per la terapia del dolore cronico</li> <li>• Valutazione dei benefici derivanti dal Programma Nazionale</li> </ul>

**Figura 66.** Programma Nazionale per la Gestione del Dolore del Portogallo

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati della Societal Impact of Pain e del Ministero della Sanità Portoghese, 2019



In conclusione, in Italia, il dolore e il dolore cronico nello specifico, impattano in modo significativo sia sulla qualità della vita degli oltre 15 milioni di persone che ne soffrono che su quella dei loro familiari e caregiver, generando ogni anno costi superiori a 68 miliardi di euro destinati ad aumentare. Nonostante questo impatto socio-economico importante, l'esistenza di una legge nazionale già dal 2010 e di progressivi miglioramenti normativi e applicativi nel tempo, il dolore cronico rimane tutt'ora spesso sottovalutato, sotto-dichiarato e sotto-monitorato. Sia sulla base di evidenze nazionali che da alcune best practices internazionali, si evince che l'Italia beneficerebbe dalla ridefinizione di una Strategia Nazionale per il Dolore che ribadisca il diritto alle cure palliative e alla terapia del dolore sulla base di una visione olistica e integrata del dolore cronico che richiede interventi interdisciplinari su più fronti, tra i quali: la ricerca e la raccolta di dati standardizzati, la formazione professionale, la consapevolezza diffusa del dolore e delle sue sfaccettature e l'assistenza territoriale. Nello specifico, vi è necessità di supportare la ricerca sul dolore, con fondi pubblici e privati, e la raccolta sistematica di dati riguardo l'epidemiologia e la prevalenza del dolore, nonché della presenza e qualità dei servizi erogati tenendo conto anche dei pareri del personale sanitario, dei pazienti e dei caregiver.

La formazione del personale medico richiede la valutazione dell'istituzione di una specialità specifica in cure palliative e terapia del dolore, oltre alla diffusione di più strumenti e opportunità di formazione per team curanti interdisciplinari, coinvolgendo quindi infermieri, psicologi, fisioterapisti, assistenti sociali, etc. oltre ai pazienti e ai caregiver.

Per aumentare la consapevolezza diffusa su larga scala sul tema del dolore, l'Italia dovrebbe riaffermare il dolore come priorità di salute pubblica ed instaurare campagne informative e di sensibilizzazione diffuse sul territorio, utilizzando anche mezzi di comunicazione digitali. Infine, l'assistenza dovrebbe essere migliorata con un'attenzione particolare verso la riduzione delle disomogeneità regionali e le popolazioni più vulnerabili e all'istituzione di programmi per l'autogestione del dolore, continuando a migliorare l'integrazione della terapia del dolore presso il domicilio del paziente e all'interno del loro contesto di vita quotidiana, in modo personalizzato e integrato.

Le tecnologie innovative e la digitalizzazione, integrate in modo trasversale, potrebbero essere strumenti utili per potenziare tutte le aree di attenzione di una strategia Nazionale olistica per la gestione del dolore: per esempio, la telemedicina potrebbe favorire l'autogestione del dolore e l'inserimento della terapia del dolore nel contesto quotidiano dei pazienti e dei loro caregiver, oltre a una comunicazione efficace e continua con il team curante; la digitalizzazione dei dati permetterebbe una raccolta di big data importante, che potrebbe poi permettere l'utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale per prevenire o per identificare precocemente gli individui a rischio di soffrire di dolore cronico; l'utilizzo di app, forum e portali online possono, inoltre, potenziare sia la formazione professionale che la sensibilizzazione della popolazione.

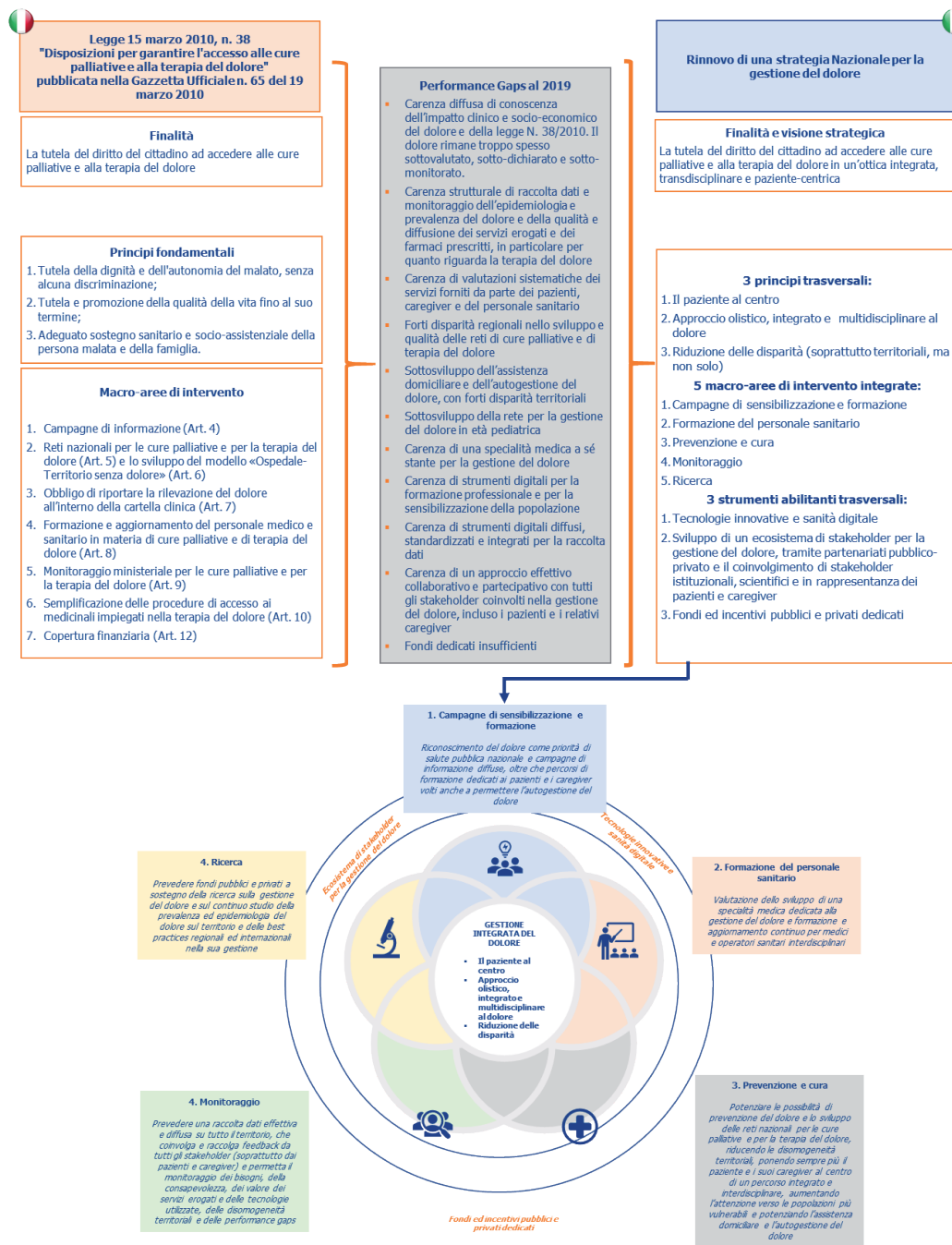


Figura 67. Analisi della L. n. 38/2019 e proposta per il rinnovo di un Piano Nazionale per la Gestione del Dolore in Italia

Fonte: The European House-Ambrosetti su fonti varie, 2019

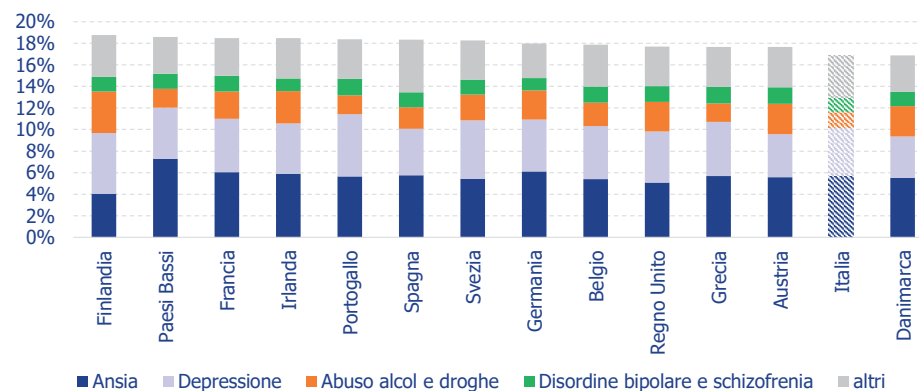
## 2.8 IL QUADRO DELLA SALUTE MENTALE

Secondo gli ultimi dati degli esperti della Lancet Commission, i disordini mentali sono in forte crescita a livello globale e impatteranno sull'economia mondiale per 16 trilioni di dollari entro il 2030 in assenza di una risposta sostanziale al problema. Si tratta di costi sanitari diretti, oltre ai costi indiretti (perdita di produttività, giorni di lavoro persi per malattia, spesa in welfare sociale, educazione, eccetera). A livello sociale, l'isolamento e la solitudine che le persone con disagio psichico si trovano ad affrontare hanno spesso effetti devastanti, come nel caso delle persone che soffrono per malattie gravi come la schizofrenia e i disordini bipolari. Inoltre, l'aspettativa di vita alla nascita si può ridurre fino a 20 anni per molti pazienti gravi.

Per questa ragione, negli ultimi anni, la tutela della salute mentale ha iniziato a rivestire un ruolo sempre più importante nella programmazione degli interventi sanitari e sociali in tutti i Paesi più industrializzati, anche in considerazione delle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e delle Istituzioni europee, che ne sottolineano il peso in termini di "burden of disease" per i sistemi sanitari e sociosanitari. In Italia, l'attuale programmazione dei servizi di salute mentale ha le sue radici in una normativa che, pur risalendo al 1978 (Legge di riforma sanitaria 23 dicembre 1978, n. 833; legge 13 maggio 1978, n. 180 "Legge Basaglia") ha completamente cambiato il paradigma di approccio del nostro Paese alla salute, al disagio e alla malattia mentale, passando da un approccio istituzionalizzato (basato sugli ospedali psichiatrici) ad uno "community-based".

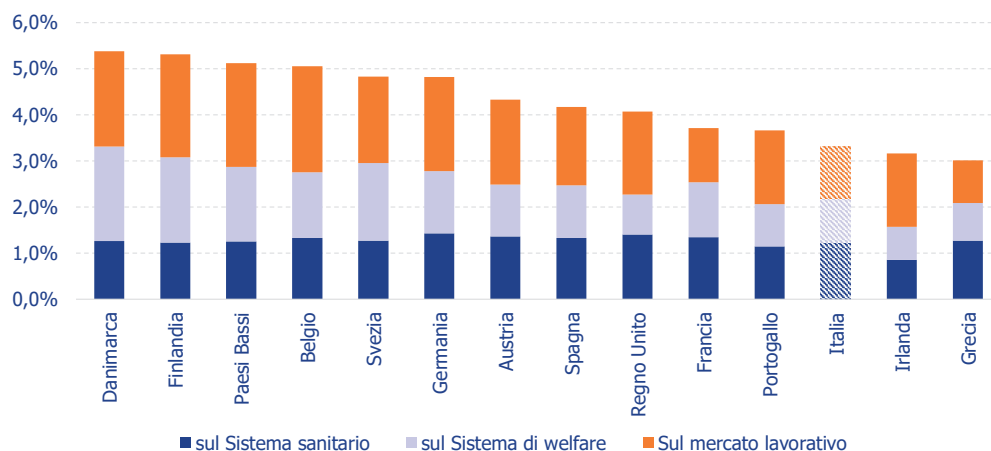
In Europa, ogni anno circa 84 milioni di persone, cioè 1 persona su 6, affrontano un problema di salute mentale (i.e. depressione, disturbi d'ansia, disordine bipolare, schizofrenia, dipendenza da alcol e droga). È rilevante sottolineare come il disagio mentale in età adolescenziale e giovanile sia di fondamentale importanza perché il 75% dei disturbi psichici si manifesta nei primi 25 anni di vita.

Guardando ai tassi di mortalità, circa 84.000 morti ogni anno sono attribuibili ai disturbi mentali o al suicidio. Tuttavia, si tratta di una sottostima, poiché un numero significativo di persone affette da disturbi mentali muore anche prematuramente a causa dei più alti tassi di problemi di salute fisica e malattie croniche che non vengono adeguatamente trattate. I disordini mentali si collocano al 5° posto tra le malattie non trasmissibili più comuni (dopo le malattie cardiovascolari, i tumori, le malattie muscolo-scheletriche e i disturbi neurologici) e rappresentano il 22,4% del burden of disability a livello europeo.



**Figura 68.** Prevalenza dei disordini mentali in Europa (%), 2016  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2019

Secondo le stime più recenti dell'OCSE, il costo economico totale dei disordini mentali nei 28 Paesi europei ammonta a oltre 600 miliardi di euro, pari a più del 4% del PIL. Una gran parte di questi costi riguarda il minor tasso di occupazione e di produttività delle persone con malattia mentale (260 miliardi di euro pari all'1,6% del Pil) e alle maggiori spese in programmi di sicurezza sociale (1,2% del Pil o 170 miliardi di euro), mentre il resto riguarda la spesa sanitaria diretta (1,3% del Pil o 190 miliardi di euro).

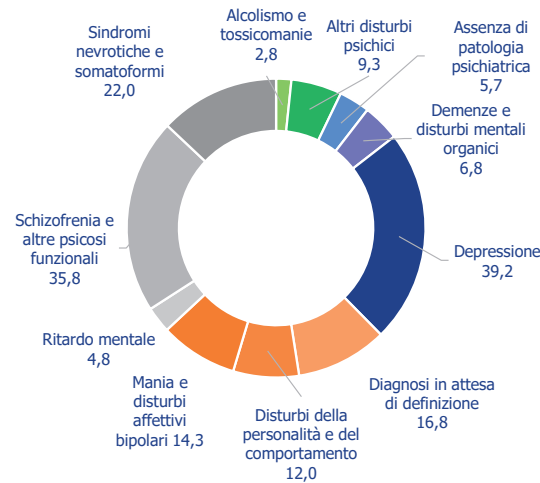


**Figura 69.** Burden economico dei disordini mentali in Europa (% del PIL), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2019*

In Italia, i dati dell'OCSE rilevano che il 16,9% della popolazione è interessato da almeno un disturbo mentale e quasi 3 persone ogni 100.000 abitanti muoiono ogni anno per tali cause.

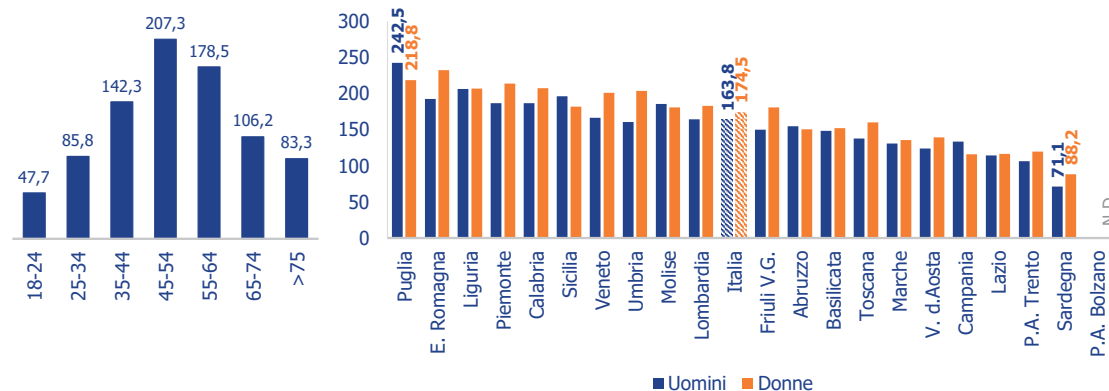
I dati del Ministero della Salute mostrano la prevalenza dei disturbi mentali suddivisi per gruppo diagnostico. Tra questi è la depressione a registrare il tasso di prevalenza maggiore (39,2), seguita da schizofrenia e altre psicosi funzionali (35,8), sindromi nevrotiche e somatoformi (22,0) e disturbi con diagnosi in attesa di definizione (16,8). Gli ultimi dati ISTAT confermano l'elevata prevalenza di questi disordini mentali e mostrano la fotografia di un Paese dove 2,8 milioni di persone soffrono di depressione, circa il 5,4% della popolazione e il 7% della popolazione oltre i 14 anni (3,7 milioni di persone) ha sofferto nell'anno di disturbi ansioso-depressivi.



**Figura 70.** Prevalenza dei disordini mentali per gruppo diagnostico (tassi per 10.000 abitanti), 2017  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

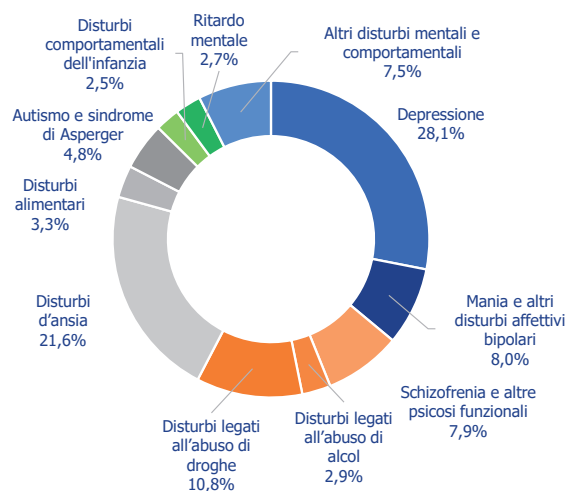
Dai dati del Ministero della Salute emerge il graduale aumento della prevalenza dei disturbi mentali al crescere dell'età raggiungendo il picco tra i 45 e i 54: nel 2017 in Italia sono state circa 200.000 le persone affette da disturbi mentali in questa fascia d'età.

Nel 2017, in Italia il tasso medio di disordini mentali negli uomini è stato di 163,8 per 10.000 abitanti mentre nelle donne di 174,5 per 10.000 abitanti. In generale, la prevalenza di disturbi mentali nelle donne risulta essere maggiore rispetto a quella negli uomini in quasi tutte le Regioni. A livello regionale, inoltre, si nota una certa variabilità nei dati di prevalenza: la Puglia presenta il tasso totale più elevato (230,1 per 10.000 abitanti), mentre la Sardegna registra il tasso totale più basso (79,9 per 10.000 abitanti).



**Figura 71.** A sinistra: prevalenza dei disordini mentali per fasce di età (per 1.000 abitanti), 2017  
A destra: prevalenza dei disordini mentali per genere (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2017  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

Sappiamo inoltre che in Italia i disturbi mentali rappresentano il 7,2% dei DALY (Disability Adjusted Life Years) complessivi, pari a 1.961 DALY per 100.000 abitanti. Sempre dai dati del Global Burden of Disease è possibile avere una panoramica della percentuale di DALY in base ai diversi gruppi diagnostici, da cui emerge che è la depressione a registrare la percentuale più alta con il 28,1% di DALY nel 2017, seguita da disturbi d'ansia (21,6%) e disturbi legati all'abuso di droghe (10,8%).



**Figura 72.** DALY stimati nelle persone affette da malattie mentali per gruppo diagnostico (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

Per quanto riguarda la distribuzione sul territorio nazionale di strutture psichiatriche (pubbliche e private) per l'assistenza di pazienti con disturbi mentali, emerge un'elevata eterogeneità tra le Regioni.

Il tasso di strutture territoriali psichiatriche, in Italia è pari a 2,9 per 100.000 abitanti. I valori regionali variano da un minimo di 0,9 strutture territoriali per 100.000 abitanti in Valle d'Aosta ad un massimo di 8,0 in Toscana. Anche Veneto, Molise e Sicilia presentano un numero di strutture territoriali psichiatriche sensibilmente superiore al valore medio nazionale (rispettivamente 7,4, 4,1 e 3,9). I valori più bassi si riscontrano in Basilicata (1,0), Puglia e Liguria (1,3 in entrambe).

Per quanto riguarda le strutture residenziali psichiatriche il tasso medio in Italia è 4,6 per 100.000 abitanti. La Regione che registra il valore più alto è l'Emilia Romagna (9,9) seguita dal Piemonte (9,7) e dall'Umbria (9,0). Considerando invece i valori più bassi, la Sicilia e la Campania non raggiungono neanche una struttura residenziale per 100.000 abitanti (con un tasso dello 0,2).

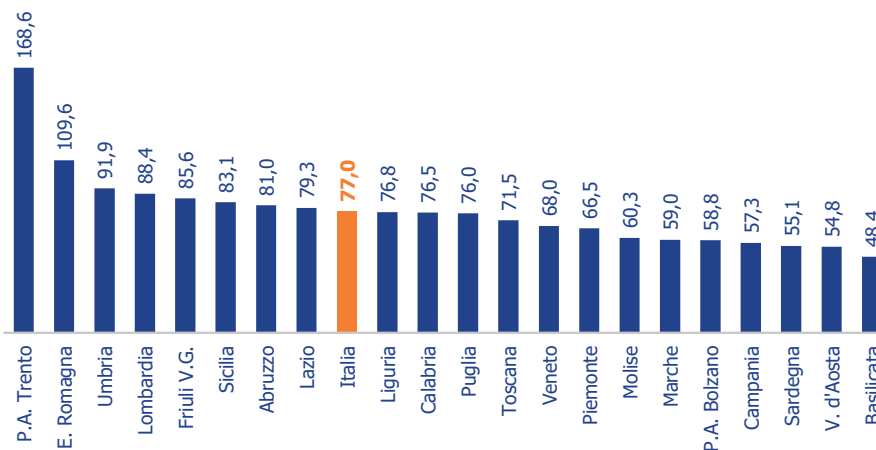
Infine, considerando le strutture semiresidenziali psichiatriche, in Italia il tasso medio è di 1,8. La Toscana (4,5), il Friuli Venezia Giulia (4,0) e il Veneto (3,3) registrano i tassi più elevati, mentre sono 3 le Regioni che non registrano neanche una struttura per 100.000 abitanti ovvero, Calabria (0,1), Basilicata (0,8), Molise (0,4).

Per quanto riguarda invece il tasso di operatori presenti sul territorio nazionale, è pari a 56,6 per 100.000 abitanti. Anche in questo caso si evidenzia la variabilità regionale con l'Umbria che presenta il tasso più basso (35,0) e la Valle d'Aosta il più alto (98,0).

Regione	Territoriale	Residenziale	Semiresidenziale
Piemonte	2,3	9,7	1,3
Valle d'Aosta	0,9	6,6	1,9
Lombardia	1,8	4,1	2,0
Bolzano	-	-	-
Trento	2,3	3,2	1,4
Veneto	7,4	6,4	3,3
Friuli Venezia Giulia	2,2	3,2	4,0
Liguria	1,3	7,5	2,1
Emilia Romagna	2,0	9,9	1,6
Toscana	8,0	4,8	4,5
Umbria	2,1	9,0	2,9
Marche	3,7	6,2	2,0
Lazio	1,6	2,5	1,1
Abruzzo	1,4	3,3	1,3
Molise	4,1	5,6	0,4
Campania	2,0	0,8	1,1
Puglia	1,3	6,5	1,6
Basilicata	1,0	5,8	0,8
Calabria	3,5	0,2	0,1
Sicilia	3,9	2,3	1,2
Sardegna	1,6	-	-
<b>Italia</b>	<b>2,9</b>	<b>4,6</b>	<b>1,8</b>

**Figura 73.** Strutture attive pubbliche e private per il trattamento dei disturbi mentali (per 100.000 abitanti), 2017  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

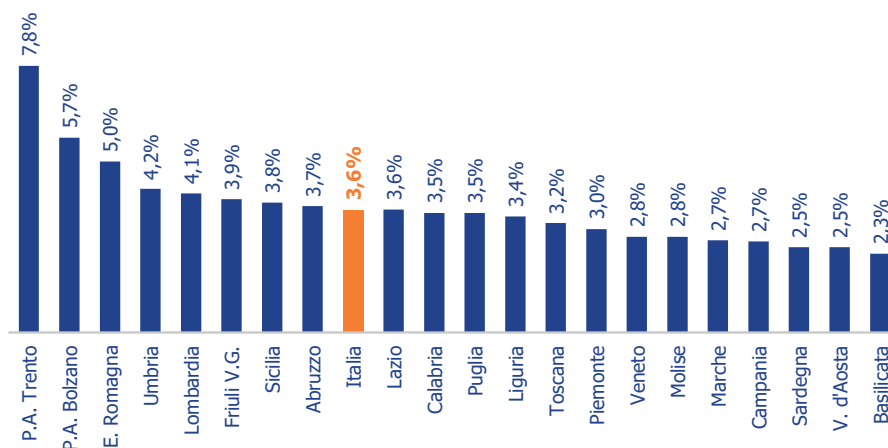
Il Rapporto della SIEP<sup>43</sup> pubblicato nel 2019, mostra che rispetto alla popolazione residente adulta (18 anni e più), nel 2017 in Italia, sono stati spesi in media 77,0 euro pro capite per la salute mentale, che variano da un minimo di 48,4 euro in Basilicata a un massimo di 168,6 euro nella Provincia Autonoma di Trento.



**Figura 74.** Spesa pro-capite per la Salute Mentale nelle Regioni italiane (valori pro capite), 2017  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati SIEP e Ministero della Salute, 2019

43 Starace F. e Baccari F., La Salute Mentale in Italia, Analisi dei trend 2015-2017, 2019

Considerando, infine, la percentuale della spesa per la salute mentale sul totale della spesa sanitaria, in Italia, la media è stata del 3,6% variando da un minimo del 2,3% in Basilicata a un massimo del 7,8% nella Provincia Autonoma di Trento.



**Figura 75.** Spesa per la Salute Mentale sul totale della spesa sanitaria nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati SIEP e Ministero della Salute, 2019

Alcuni studi stimano un burden of disease dei disturbi mentali pari al 3,4% del PIL. Appare evidente quindi lo squilibrio tra la dimensione complessiva di questo gruppo di patologie, che è in aumento, e le risorse umane, economiche e strutturali disponibili.

### 2.9 LO SCENARIO DELLE DEMENZE

Le demenze rappresentano una delle priorità di salute pubblica a livello globale. Oggi nel mondo sono 50 milioni le persone affette da demenze e si verificano quasi 10 milioni di nuovi casi ogni anno. L'Alzheimer è la causa di demenza più frequente e contribuisce al 60-70% delle demenze. I costi complessivi per la loro gestione sono pari a più di 800 miliardi di dollari; a rendere più complesso il quadro è l'assenza di trattamenti farmacologici efficaci in grado di fermare o far regredire la malattia. Attualmente tutti i trattamenti disponibili puntano a contenerne i sintomi o limitarne l'aggravarsi per un certo periodo.

Le demenze sono varie sindromi degenerative del cervello in grado di incidere negativamente sulla capacità di memoria e di pensiero, sul comportamento e sulle emozioni, con impatti importanti sullo svolgimento delle attività sociali e lavorative della persona. Nel loro decorso si possono individuare tre fasi, distinte per gravità e durata<sup>44</sup>:

44 WHO, Dementia: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>, 2019



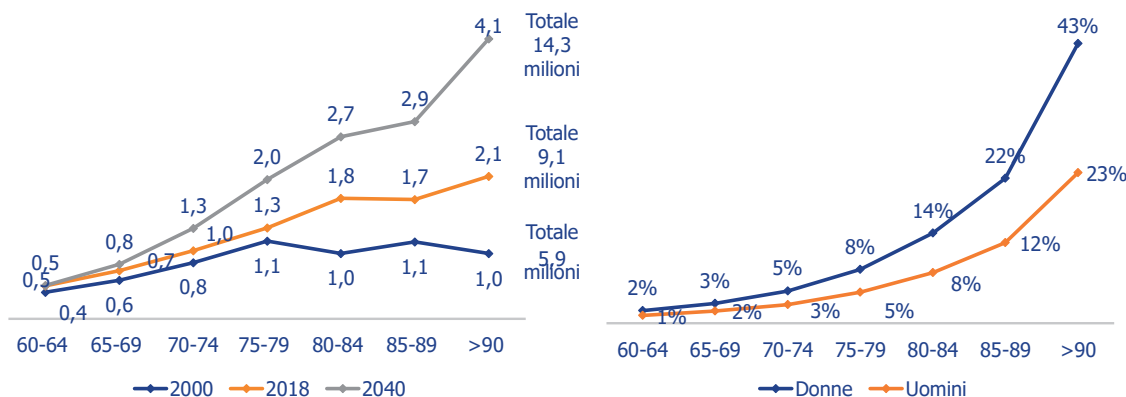
- Early Stage, una fase in cui si hanno i primi segni del decadimento cognitivo, tipicamente associati all'avanzare dell'età (1-2 anni);
- Middle Stage, in cui avviene un consolidamento dei sintomi e inizia la necessità di assistenza (2-5 anni);
- Late Stage, in cui si verificano gravi problemi cognitivi e si ha una quasi totale dipendenza e inattività (5 anni e oltre).

Nell'ultima fase della malattia, la perdita di autocontrollo del paziente porta al verificarsi di episodi di aggressività, sbalzi di umore, depressione, perdita di lucidità, visioni e allucinazioni. Suddetti stati si manifestano nel 90% dei casi e il 40-50% dei malati sviluppa una forma di depressione<sup>45</sup>. A causa del deteriorarsi delle capacità cognitive del paziente è necessaria quindi un'assistenza costante da parte di un caregiver.

Alle demenze concorrono diversi fattori di rischio: l'età e la genetica sono tra i principali, ma anche lo stile di vita (fumo, alcol e alimentazione), le malattie cardiovascolari e metaboliche, e altri fattori quali la depressione e i traumi cerebrali giocano un ruolo importante.

Come anticipato, esiste una relazione positiva tra l'età e la probabilità di sviluppare la malattia. Il rapporto "Health at a Glance"<sup>46</sup> pubblicato dall'OCSE mostra che nel 2018 in Europa sono 9,1 milioni le persone con più di 60 anni che convivono con la demenza. Considerando stabile la prevalenza della demenza per le diverse fasce di età, l'invecchiamento della popolazione comporterà un aumento sostanziale dei malati nel futuro. Le previsioni al 2040 mostrano un aumento del 60% del numero totale di persone con demenza in Europa, che raggiungerà i 14,3 milioni.

La prevalenza, inoltre, appare maggiore tra le donne rispetto agli uomini: dai 75 anni in su la prevalenza della demenza nelle donne risulta maggiore di circa il 75% rispetto agli uomini fino a raggiungere una prevalenza maggiore dell'86% nelle donne rispetto agli uomini dai 90 anni in su.



**Figura 76.** A sinistra: prevalenza delle Demenze nei Paesi europei per fascia di età nel 2000, 2018 e 2040 (milioni di abitanti)  
A destra: prevalenza delle Demenze per fascia di età e sesso (% tra le persone con più di 60 anni), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2019

45 Salute.gov.it, Demenze, Tipi di demenza, Trattamento, 2017.

46 OCSE, Health at a Glance: Europe 2018, State of Health in the EU Cycle, 2018

Per quanto riguarda i principali Paesi europei, nel 2018 i dati OCSE mostrano una prevalenza delle demenze dell'8% nella popolazione con più di 60 anni in Italia e Francia e del 7% in Germania e Regno Unito, con una previsione di aumento al 2040 dell'1% in Italia e Regno Unito e del 2% in Francia e Germania.

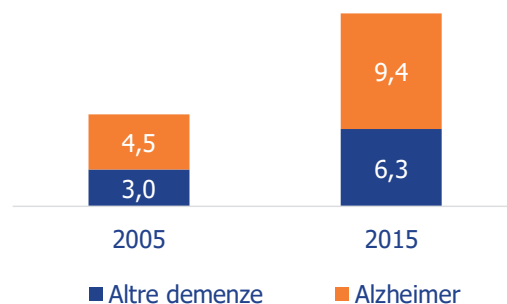
Tra le varie forme di demenza la malattia di Alzheimer rappresenta la più frequente patologia neurodegenerativa e colpisce maggiormente la popolazione over 65<sup>47</sup>. La prevalenza della malattia aumenta con l'età e raggiunge il 15-20% nei soggetti di oltre 80 anni.

La durata di vita media del paziente affetto da Alzheimer, in media, varia dai 3 ai 10 anni in base all'età in cui insorge la malattia (fino a 10 anni per i pazienti che ricevono una diagnosi tra i 60 e 70 anni e dai 3 anni in giù per i pazienti che ricevono la diagnosi a novant'anni)<sup>48</sup>.

Tale patologia prevede la perdita delle capacità cognitive dovuta ad un progressivo danneggiamento dei neuroni, che porta alla morte delle cellule cerebrali e alla perdita graduale di corteccia cerebrale, che nel tempo comporta una completa atrofia del cervello fino alla completa perdita di autosufficienza e, infine, al decesso.

In Italia il numero di persone con diagnosi di demenza è pari a circa 1 milione, di cui il 60-70%<sup>49</sup> è rappresentato da malati di Alzheimer. In 10 anni, (tra il 2005 e il 2015), il numero di persone affette da una forma di demenza è aumentato da 7,5 a 15,6 ogni mille abitanti mentre i pazienti affetti dalla malattia di Alzheimer sono passati da 4,5 a 9,4 ogni mille abitanti.

L'aumento dei casi di demenze può essere in parte spiegato dall'incremento della popolazione over 65 che oggi rappresenta il 22,7% della popolazione italiana.



**Figura 77.** Popolazione affetta da Alzheimer e altre forme di demenza (tasso per 1.000 abitanti), 2005 e 2015

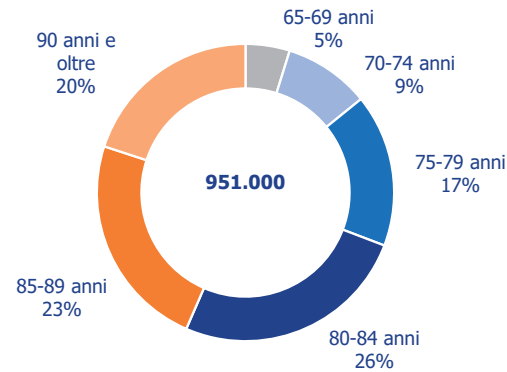
Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019*

Si stima che in Italia, nel 2015, fossero presenti circa 951.000 pazienti in età superiore ai 65 anni affetti da demenza: in particolare, più dei due terzi dei malati ha più di 80 anni.

47 4 Alzheimer's Disease International e WHO, *Dementia: a public health priority*, 2012.

48 O. Zanetti et al., *Life Expectancy in Alzheimer's Disease (AD)*, *Arch. Gerontol. Geriatr. Suppl.* 1, 2009, pp. 237-243.

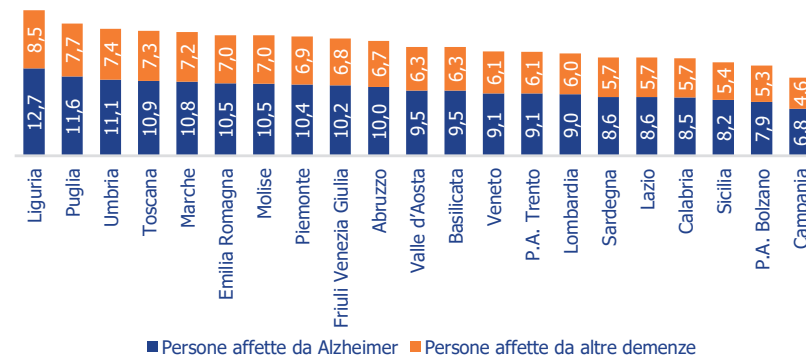
49 [Salute.gov.it](http://Salute.gov.it), *Malattia di Alzheimer*, 2017.



**Figura 78.** Popolazione affetta da demenza ripartita per fascia di età in Italia, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati demografici Istat, 2019

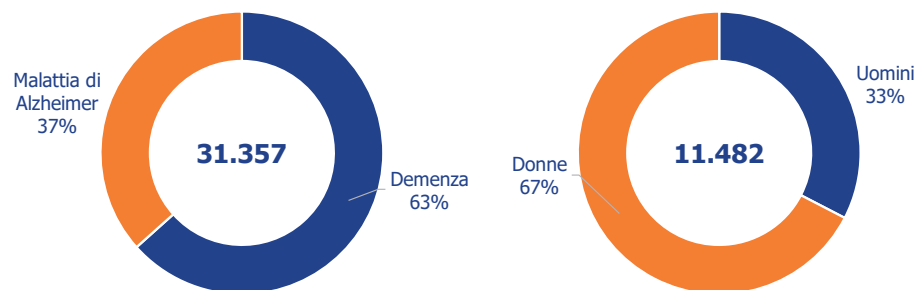
Guardando le prevalenze a livello regionale emerge un elevato grado di difformità. Liguria e Puglia sono le Regioni in cui si rileva un numero maggiore di casi di demenza con 21,2 e 19,3 malati ogni mille abitanti (di cui rispettivamente 12,7 e 11,6 affetti da Alzheimer). Tali prevalenze sono più che doppie rispetto a quella registrata in Campania (11,2 malati ogni mille abitanti), Regione con la prevalenza minore.



**Figura 79.** Persone affette da Alzheimer e altre Demenze nelle Regioni italiane (ogni 1.000 abitanti), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati demografici Istat, 2019

Nel 2016 l'Alzheimer e le altre demenze sono state responsabili di circa 31.500 decessi; la sola malattia di Alzheimer ha causato circa 11.500 decessi, due terzi dei quali hanno riguardato le donne.

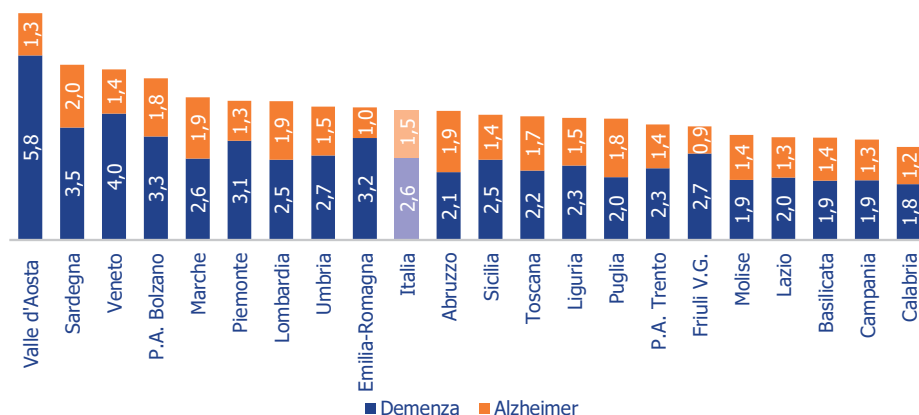


**Figura 80.** A sinistra: decessi per demenza e malattia di Alzheimer in Italia (percentuale), 2016  
 A destra: decessi causati dalla malattia di Alzheimer per sesso in Italia, 2016  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2019

Guardando alla mortalità per demenze e per Alzheimer, a livello regionale esiste una forte variabilità: nel complesso, i tassi standardizzati di mortalità per 10.000 abitanti di Valle d'Aosta (7,14), Sardegna (5,52) e Veneto (5,37) posizionano queste Regioni ai primi tre posti. Le stesse Regioni registrano il tasso standardizzato di mortalità più alto anche considerando solo i decessi per demenza, rispettivamente: 5,81 in Valle d'Aosta, 3,98 in Veneto e 3,53 in Sardegna.

Le Regioni che mostrano i tassi standardizzati di mortalità più bassi (per entrambe le malattie) sono Basilicata (3,22), Calabria (3,16) e Campania (2,93). Le stesse tre Regioni registrano i tassi di mortalità più bassi per le sole demenze: 1,88 in Campania, 1,86 in Basilicata e 1,75 in Calabria.

Considerando singolarmente i tassi standardizzati di mortalità per l'Alzheimer, invece, sono la Sardegna (1,98), le Marche e l'Abruzzo (1,93 per entrambe) a occupare le prime posizioni mentre in coda si trovano Calabria (1,18), Emilia Romagna (0,96) e Friuli Venezia Giulia (0,85).



**Figura 81.** Mortalità per demenza e malattia di Alzheimer (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2016  
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2019

Le demenze, inclusa l'Alzheimer, hanno un forte impatto sulla qualità della vita del malato e dei caregiver, in primis le famiglie (partner e figli) che se ne prendono cura nel 44,5% dei casi, impiegando fino a 17 ore al giorno del loro tempo in assistenza. Più del 21% dei caregiver disoccupati dichiara di aver perso il lavoro proprio a causa della malattia del suo assistito, mentre più del 38% dichiara di essere andato in pensione per prendersi cura del malato.

Per la gestione delle demenze, le famiglie potrebbero far affidamento su strutture quali Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD), Centri diurni e strutture residenziali. Purtroppo però l'offerta di strutture sul territorio nazionale è molto variabile con evidenti ripercussioni sull'equità di accesso dei pazienti: se in Trentino Alto Adige, Umbria e Friuli Venezia Giulia si registrano rispettivamente 7, 1, 5,9, 5,4 centri ogni 1.000 malati affetti da demenza, in Molise, Puglia e Basilicata non si trova nemmeno un centro ogni 1.000 malati.

Regioni	CDCD	Centri Diurni	Strutture residenziali	Totale	Numero di Centri ogni 1.000 malati affetti da demenza
Trentino Alto Adige	12	7	87	106	7,1
Umbria	31	12	54	97	5,9
Friuli Venezia Giulia	18	25	71	114	5,4
Lombardia	74	265	137	476	3,2
Valle d'Aosta	4	0	2	6	3,0
Toscana	24	33	73	130	1,9
Marche	14	7	31	52	1,9
Veneto	41	79	16	136	1,8
Lazio	34	18	101	153	1,8
Sardegna	15	6	18	39	1,6
Campania	78	5	19	102	1,5
Sicilia	37	17	51	105	1,5
Liguria	21	13	14	48	1,4
Calabria	36	0	0	36	1,3
Emilia Romagna	61	18	14	93	1,2
Abruzzo	11	2	10	23	1,0
Piemonte	31	14	28	73	1,0
Molise	3	1	1	5	0,9
Puglia	31	15	0	46	0,6
Basilicata	3	0	1	4	0,4
<b>ITALIA</b>	<b>579</b>	<b>537</b>	<b>728</b>	<b>1844</b>	<b>1,9</b>

**Figura 82.** Le strutture per le Demenze disponibili a livello regionale e nazionale (ogni 1.000 malati affetti da demenza), 2018

Fonte: Rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ISS e dati demografici Istat, 2019

Oltre alla scarsa presenza di strutture specializzate per malati, si riscontra anche una limitata diffusione dell'Assistenza Domiciliare integrata: questi due elementi pongono seri problemi relativi alla gestione di questi malati e aggravano ulteriormente la situazione delle famiglie.

Come per altre malattie croniche, anche per le demenze è emersa l'opportunità di adottare un approccio integrato con l'inserimento del paziente in un percorso clinico-assistenziale dove, a seconda delle fasi della malattia, il clinico o il centro esperto definiscono l'intervento più appropriato. Nella gestione integrata il paziente e la sua famiglia sono inseriti in una rete di cui fanno parte i servizi specialistici ambulatoriali, i Centri Diurni, i servizi di assistenza domiciliare, le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), le Lungodegenze, l'Ospedale.

Oltre al potenziamento dell'offerta di strutture e servizi sul territorio per gestire in maniera più efficace i malati e supportare le famiglie, grandi speranze sono riposte nella ricerca scientifica che sta lavorando all'individuazione di biomarcatori che permettono di predire la conversione verso la malattia di Alzheimer dei pazienti con lieve compromissione delle funzioni cognitive.

Nei prossimi anni, infatti, termineranno le sperimentazioni di oltre 50 farmaci potenzialmente in grado di rallentare/arrestare l'Alzheimer. Ma molti di essi agiranno solo nelle forme "prodromiche" di malattia che appartengono ad una condizione definita Mild Cognitive Impairment (MCI). Appare quindi necessario mettere in campo programmi di screening per le persone a rischio al fine di riconoscere i pazienti che trarrebbero giovamento dal trattamento ed evitare di esporre al trattamento, e alle potenziali correlate reazioni avverse, gli altri.

### 2.10 LE MALATTIE RARE

#### 2.10.1 Definizione e dimensione delle malattie rare

Una malattia si definisce rara quando la sua prevalenza non supera una soglia convenzionalmente determinata. In Europa tale soglia è fissata allo 0,05% della popolazione, ossia 5 casi su 10.000 persone.

Secondo alcune stime, ad oggi, il numero di malattie rare conosciute e diagnosticate varia tra le 7.000 e le 8.000 malattie, un numero in crescita grazie alle nuove scoperte dei progressi della ricerca scientifica genetica<sup>50</sup>.

Secondo un recentissimo studio, la stima della prevalenza delle malattie rare è pari a circa 263-446 milioni di persone, che equivale al 3,5-5,9% della popolazione mondiale. La stima si riferisce al 67,6% delle patologie rare: tale percentuale si ottiene escludendo i tumori rari e le malattie rare causate da virus, batteri e intossicazioni. Di conseguenza, il dato sulla prevalenza a livello mondiale risulta sottostimato<sup>51</sup>. La difficoltà di una diagnosi corretta, legata anche ai tempi estremamente lunghi prima che il paziente ottenga delle risposte, delle informazioni precise sulla malattia e venga orientato verso specialisti in grado di comprendere la malattia contribuiscono al dato sottostimato. Secondo una recente ricerca di Eurordis, infatti, in media 1 paziente su 4 ha aspettato fino a 30 anni prima di giungere alla diagnosi corretta<sup>52</sup>.

La maggior parte delle malattie rare ha origine genetica (circa 80%), anche se esistono molte malattie rare infettive e autoimmuni, oltre a carcinomi rari, che invece sono il risultato di fattori associati all'alimentazione, all'ambiente, a infezioni o a reazioni immunitarie significative. In genere, le malattie rare sono molto gravi e caratterizzate da cronicità e, in alcuni casi, anche progressive e possono colpire le abilità fisiche e/o mentali, le capacità sensoriali e comportamentali. Le disabilità correlate limitano spesso le opportunità educative, professionali e sociali e, indirettamente, possono essere causa di discriminazione. I pazienti affetti da malattie rare sono più fragili anche sul piano sociale, economico e culturale.

Nonostante siano numerosi i fattori che differenziano le malattie rare tra di loro, esistono anche molte caratteristiche, oltre alla rarità, che accomunano queste malattie e che le rendono una realtà unica. Tra queste si possono elencare la cronicità, l'elevata mortalità, gli effetti disabilitanti, la difficoltà di cura, oltre alla complessità della gestione clinica e forte impatto emotivo su pazienti e familiari. Circa un terzo di esse riduce l'aspettativa di vita alla nascita di circa 5 anni, mentre molte altre non incidono significativamente sulla speranza di vita (se vengono diagnosticate in tempo e trattate appropriatamente), mentre altre condizioni permettono di svolgere una vita qualitativamente normale, anche in assenza di trattamento.

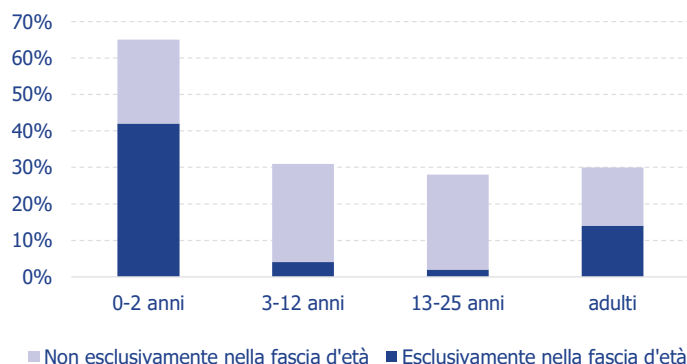
---

50 Attualmente esistono diverse liste di MR, quali il National Organization for Rare Disorders (NORD), Office of Rare Diseases e Orphanet. In Italia l'Istituto Superiore della Sanità, su indicazione del Ministero della Sanità, ha individuato, con il Decreto ministeriale 279, un elenco di malattie rare ai fini dell'esenzione dalla compartecipazione.

51 WAKAP, Stéphanie Nguengang, et al. "Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database". *European Journal of Human Genetics*, 2019.

52 Eurordis, "Survey of the Delay in Diagnosis for 8 Rare Diseases in Europe ('EURORDISCARE 2')"

Quest'ultimo aspetto è rilevante perché, in molti casi, le malattie rare si presentano già dalla nascita o dall'infanzia dell'individuo (ad es. amiotrofia spinale infantile, neurofibromatosi, osteogenesi imperfetta, ecc.), mentre nel 50% dei casi compaiono in età adulta (ad es. malattia di Crohn, malattia di Huntington o il cancro della tiroide).



**Figura 83.** Età di insorgenza delle malattie rare (%), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Eurordis e Orphanet, 2019

In Italia, secondo alcune stime del Registro Nazionale delle Malattie Rare dell'ISS, ci sono 20 casi ogni 10.000 abitanti, per un totale di circa 2 milioni gli individui affetti da malattie rare, dei quali circa il 70% sono bambini in età pediatrica. Annualmente sono invece circa 19.000 i nuovi casi segnalati dalle oltre 200 strutture sanitarie diffuse su tutto il territorio italiano, di cui:

- il 20% delle patologie riguarda pazienti in età pediatrica (di età inferiore ai 14 anni), nei quali le malattie rare che si manifestano con maggiore frequenza sono le malformazioni congenite e le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e i disturbi immunitari;
- l'80% delle patologie riguarda i pazienti in età adulta, nei quali le malattie rare che si manifestano con maggiore frequenza sono le malattie del sistema nervoso e degli organi di senso e le malattie del sangue e degli organi ematopoietici.

## 2.10.2 Le specificità della ricerca e sviluppo

Si stima<sup>53</sup> che attualmente solo il 5% delle malattie rare ha disponibile un trattamento efficace (la maggior parte sviluppati negli ultimi 15 anni), anche se sono numerosi i trattamenti farmacologici che possono migliorare la qualità di vita dei pazienti ed allungare l'aspettativa di vita.

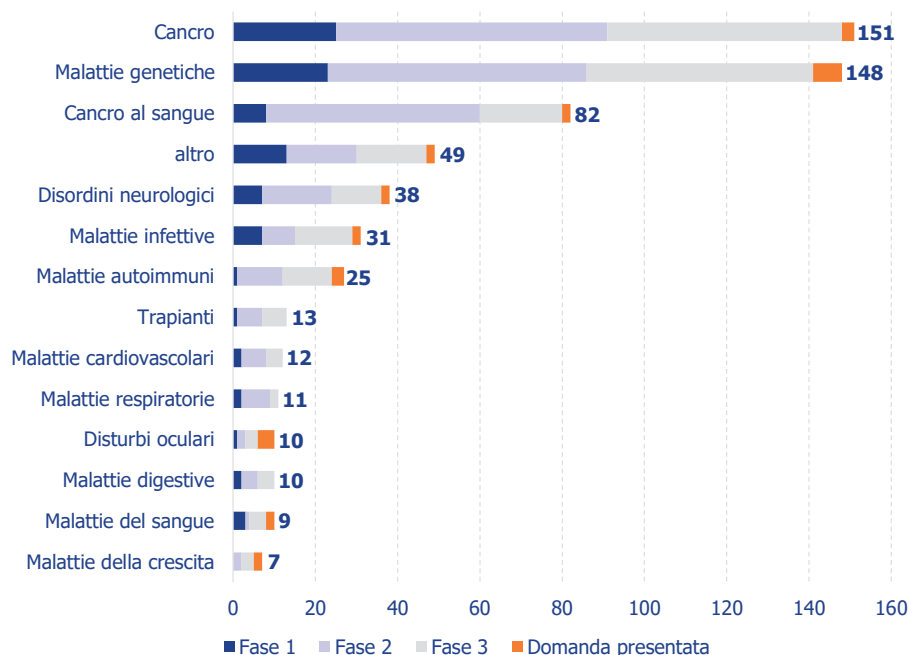
Il processo di ricerca e sviluppo sui farmaci per le malattie rare è particolarmente complesso, lungo e costoso. Si tratta di popolazioni di pazienti piccole ed eterogenee; aspetto che comporta una significativa difficoltà nel reclutare i pazienti, soprattutto per la gravità della malattia di riferimento e della scarsa conoscenza della storia naturale di quest'ultima.

53 Phrma, "Spurring innovation in rare diseases", 2017.

Per questa ragione, rispetto ai tradizionali studi randomizzati controllati (RCT), i trial clinici per le malattie rare sono estremamente difficili da condurre, soprattutto per via della complessità che comporta la creazione di gruppi omogenei e la valutazione adeguata dei cambiamenti tra le variabili dei gruppi. Quest'ultimo aspetto è una notevole sfida anche a causa della dispersione geografica dei pazienti, che richiede una collaborazione multicentrica e multinazionale che incontra ulteriori ostacoli normativi e di finanziamento.

La problematica è stata pertanto messa in evidenza da parte di diversi comitati scientifici, in quanto esiste la necessità di "sviluppare nuovi disegni di studi controllati, rigorosi e con un buon rapporto costo-efficacia, e dei metodi di analisi adatti a valutare l'efficacia del trattamento in popolazioni piccole ed eterogenee"<sup>54</sup>. A tale riguardo, l'EMA afferma nelle linee guida sulle sperimentazioni nelle malattie rare, che non esistono metodi specifici per i piccoli gruppi che non possano essere applicati anche ai grandi studi. Negli anni, una possibile soluzione proposta è stata quella di monitorare i pazienti da remoto, attraverso la creazione di centri comunitari per includere i pazienti in studi ai quali altrimenti non sarebbero stati in grado di accedere.

Negli ultimi anni, l'industria biofarmaceutica si è impegnata molto per lo sviluppo di nuovi farmaci per i pazienti affetti da malattie rare; impegno che è evidente anche dal numero di farmaci per le malattie rare attualmente in pipeline: sono più di 560 i farmaci attualmente in sviluppo.<sup>55</sup> Come dimostra il seguente grafico, le aree terapeutiche con il numero maggiore di farmaci in sviluppo per le malattie rare sono il cancro (151 farmaci), le malattie genetiche (148 farmaci), il cancro al sangue (82 farmaci), seguiti dai disturbi neurologici (38 farmaci) e dalle malattie infettive (31 farmaci).



**Figura 84.** Farmaci per le malattie rare in sviluppo a livello mondiale per area terapeutica e per fase (numero), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Phrma, 2019

54 Osservatorio Malattie Rare, "Malattie rare, superare le difficoltà delle sperimentazioni in piccoli gruppi", 2019.

55 Phrma, "Spurring innovation in rare diseases", 2017.



La ricerca e sviluppo ha portato ad una disponibilità sempre maggiore di farmaci volti a trattare malattie o condizioni gravi e potenzialmente mortali. Nel 2011, proprio per questi farmaci è stata introdotta dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense la designazione di “breakthrough therapy”. La designazione ha l’obiettivo di accelerare lo sviluppo e la revisione dell’iter di approvazione di un farmaco se le evidenze cliniche preliminari dimostrano che questo trattamento offre un miglioramento sostanziale rispetto alla terapia attualmente disponibile per quel tipo di patologia.

Nel 2019 (fino al 30 settembre) sono 15 i farmaci che hanno ricevuto la designazione di “breakthrough therapy” da parte della FDA in diverse aree terapeutiche (10 oncologia, 2 disordini mentali, 1 dermatologia, 1 cardiologia e 1 neurologia)<sup>56</sup>. Alcuni di questi farmaci verranno anche approvati a livello europeo da EMA. Una recente analisi ha infatti dimostrato come l’EMA e la FDA siano allineate in oltre il 90% delle decisioni di autorizzazione all’immissione in commercio di nuovi medicinali<sup>57</sup>.

### **2.10.3 La normativa di riferimento sulle malattie rare e sui farmaci orfani**

#### ***Il quadro normativo a livello globale e a livello europeo***

A livello mondiale, le prime normative relative alle malattie rare e ai farmaci orfani sono state introdotte negli Stati Uniti nel 1983 (Orphan Drug Act), in Giappone (1993) e in Australia (1997).

Il Giappone si è dotato per primo di un programma di ricerca e di assistenza medica dedicato alle malattie rare. Già nel 1972, il programma aveva definito le malattie rare come quelle malattie con una incidenza di 4 persone su 10.000.

Negli Stati Uniti, invece, le malattie rare sono state definite nel 2002, attraverso l’Atto sulle Malattie Rare<sup>58</sup>, come quelle patologie avente una prevalenza di meno di 200.000 persone colpite negli Stati Uniti (meno di 6 persone su 10.000). Con la pubblicazione dell’atto è stata prevista, tramite il National Institute of Health, la promozione della ricerca nel campo delle malattie rare e della cooperazione con i Centri regionali di eccellenza per la ricerca clinica, formazione, diagnostica, metodi di prevenzione, controllo e trattamento delle malattie rare. Nel 2011 sono stati successivamente approvati due nuovi Atti: “Undiagnosed Diseases Research” e “Collaboration Network Act of 2011” con l’obiettivo di istituire e di mantenere una rete di malattie non diagnosticate.

In Australia, nel 1997, è stata introdotta una normativa sui farmaci orfani (per malattie con un’incidenza inferiore a 2 persone su 20.000). Successivamente, nel 2010, è stata invece creata una nuova strategia per le malattie rare col fine di promuovere la consapevolezza, la ricerca e la formazione e di fornire maggiori risorse.

Nel 1999, anche l’Unione Europea ha adottato una politica unificata in materia, tra queste la decisione N.1295/1999/CE del 29 aprile 1999 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che ha adottato un programma di azione comunitario sulle malattie rare con l’obiettivo di migliorare le conoscenze scientifiche, l’informazione ai pazienti, la diagnosi, il monitoraggio e la collaborazione internazionale.

<sup>56</sup> FDA, “CY 2019 CDER Breakthrough Therapy Calendar Year Approvals, Data as of September 30, 2019, 2019.

<sup>57</sup> KASHOKI, Mwango, et al. A Comparison of EMA and FDA Decisions for New Drug Marketing Applications 2014–2016: Concordance, Discordance, and Why. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 2019.

<sup>58</sup> “Rare diseases Act of 2001”, Public Law 107-280.

Inoltre, a partire dal 1995, l'Unione Europea ha introdotto un nuovo sistema comunitario di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, valido in tutti i Paesi; e successivamente, il 16 dicembre 1999, il Regolamento (CE) n. 141/2000<sup>59</sup> del Parlamento e del Consiglio d'Europa sui medicinali orfani, entrato poi in vigore il 27 aprile 2006. Questo regolamento è stato ispirato in gran parte dalla normativa già presente negli Stati Uniti, con l'obiettivo principale di predisporre e adottare una procedura comunitaria di assegnazione dello stato di farmaco orfano e di assicurare incentivi alla ricerca, allo sviluppo e alla commercializzazione di tali farmaci, rilasciando, in particolare, un'esclusività di mercato.

A partire dal 2000, è stato istituito un Comitato per i Medicinali Orfani (COMP) presso l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), di cui la Commissione Europea si avvale per decisioni relative alla designazione degli incentivi. Oltre a questo, il COMP ha anche l'incarico di dare consigli alla Commissione Europea sull'istituzione e lo sviluppo di una politica di medicinali orfani in Europa, e di assisterla nella definizione di linee guida, garantendo il coordinamento a livello internazionale sulle questioni relative ai farmaci orfani.

I farmaci orfani nell'Unione Europea devono rispondere ai seguenti criteri<sup>60</sup>:

1. devono essere indicati per una patologia che mette in pericolo la vita o debilitante in modo cronico;
2. devono essere indicati per una condizione clinica rara, definita da una prevalenza di non più di 5 soggetti ogni 10 mila individui, calcolata a livello della Unione Europea;
3. non devono essere disponibili trattamenti validi o, se sono già disponibili dei trattamenti, il nuovo farmaco deve rappresentare un beneficio clinico significativo.

Nell'ottobre del 2007, attraverso la Decisione n. 1350, è stato introdotto il programma per il quadriennio 2008-2013, le cui due principali linee di azione sono, da un lato, lo scambio di informazioni attraverso i network europei sulle malattie rare e dall'altro, lo sviluppo di strategie per lo scambio di informazioni e per lo sviluppo della cooperazione transnazionale a livello europeo.

Successivamente, nel 2008, con una comunicazione della Commissione<sup>61</sup> e nel 2009 con la Raccomandazione del Consiglio, sono state riconosciute le difficoltà nella ricerca di diagnosi e cure per migliorare la qualità e l'aspettativa di vita dei pazienti affetti da malattie rare. La raccomandazione dei Consigli ha invitato gli Stati Membri a elaborare e attuare piani e/o strategie per le malattie rare e a esplorare misure per le malattie rare nell'ambito di altre strategie di sanità pubblica. La Comunicazione della Commissione e la Raccomandazione del Consiglio hanno dato il via allo sviluppo di Piani Nazionali per le Malattie Rare. In aggiunta, la Decisione della Commissione Europea (n. 2009/872/EC) del 30 novembre 2009 ha istituito il Comitato europeo di esperti sulle malattie rare, European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD), che assiste la Commissione Europea nel formulare e attuare la politica per la lotta alle malattie rare.

Infine, anche all'interno della Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, viene dedicato un articolo (art. 9) alle malattie rare<sup>62</sup>.

59 "Orphan Medicinal Product Regulation" (Regolamento CE n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del Parlamento europeo, del 16.12.1999, concernente i medicinali orfani).

60 <https://www.aifa.gov.it/farmaci-orfani>, 2019.

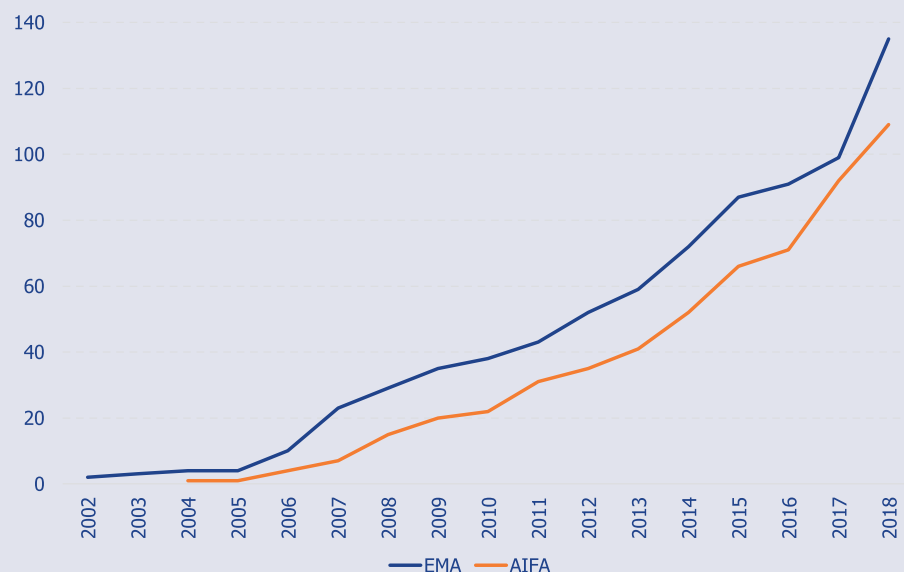
61 "Le malattie rare: una sfida per l'Europa"

62 Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera:

"Impegno a sostenere gli Stati membri nella cooperazione allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, al fine di rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione e per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, anche attraverso l'utilizzo della base dati Orphanet e delle reti di riferimento europee", 2011.

## Disponibilità e accesso ai farmaci orfani in Europa e in Italia

Alla fine del 2018, a 17 anni dall'introduzione della normativa europea sui medicinali orfani, l'EMA ha autorizzato un totale di 135 farmaci orfani, 109 di questi risultano commercializzati in Italia al 31 dicembre 2018. Dei 26 rimanenti, per 6 medicinali non è stata mai presentata la relativa domanda di rimborsabilità e prezzo da parte dell'azienda farmaceutica, per 11 medicinali è stata fatta domanda di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo ma l'iter di negoziazione ancora non si è concluso, 2 sono i farmaci in classe C (quindi disponibili ma non rimborsati dal SSN), mentre, gli altri 7 farmaci sono comunque accessibili sul territorio, tramite ulteriori canali di erogazione che l'AIFA mette a disposizione dei pazienti. Per quanto riguarda l'anno 2018, l'EMA ha concesso l'autorizzazione complessivamente per 21 farmaci orfani. Le principali aree terapeutiche coinvolte sono state quelle dell'endocrinologia, seguita dal sistema nervoso centrale e da due terapie geniche CAR-T.

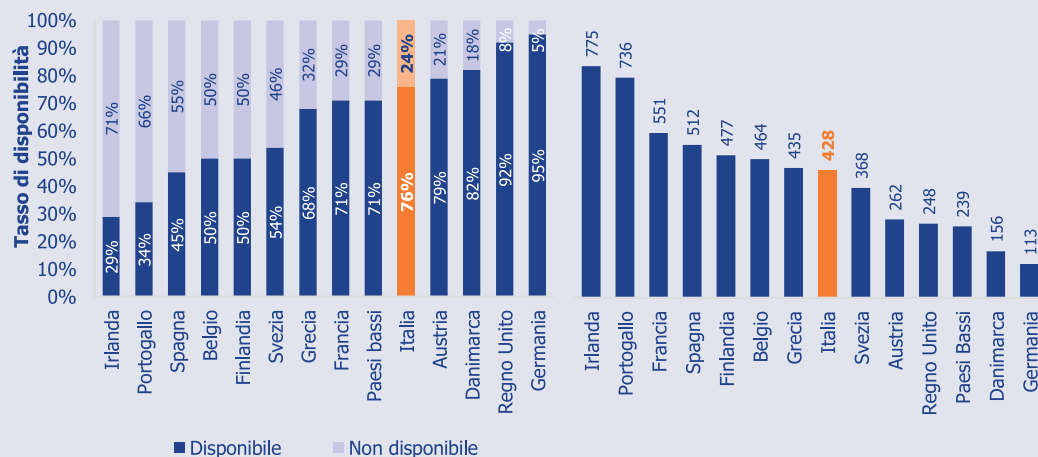


**Figura 85.** Numero di farmaci orfani approvati da EMA e da AIFA (unità), 2002 - 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2019

È importante sottolineare che, come nel caso degli altri farmaci, l'assegnazione dell'approvazione all'immissione in commercio non implica l'immediata disponibilità del farmaco in tutti i Paesi dell'Unione Europea. Le principali preoccupazioni nel fornire ai pazienti l'accesso a questi farmaci nei Paesi UE sono infatti legate ai costi elevati, nonostante questi farmaci abbiano un importante valore sociale. I diversi processi di valutazione di prezzo e rimborso e le politiche decisionali generano di fatto differenze nell'accesso a questi farmaci tra i Paesi.

Come dimostra infatti il seguente grafico, l'accesso dei farmaci orfani a livello europeo varia significativamente sia in termini del numero di farmaci orfani disponibili, che in termini del tempo di accesso.



**Figura 86.** A sinistra: disponibilità di farmaci orfani nei Paesi Europei (%), 2018

A destra: tempo di accesso dei farmaci orfani nei Paesi europei (giorni), 2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati IQVIA, 2019*

L'Italia risulta essere tra i Paesi europei con un'elevata disponibilità di farmaci orfani (76% risultano disponibili), ma se viene considerato il tempo trascorso tra l'approvazione e la reale presenza sul mercato di questi medicinali, emerge un ritardo significativo: 14 mesi dell'Italia verso i 4 mesi della Germania.

A tal proposito è però importante sottolineare come il processo di accesso al mercato dei farmaci orfani è migliorato significativamente negli ultimi anni: si è infatti passati da un periodo di 29 mesi tra l'autorizzazione dell'EMA alla determina di prezzo e rimborso AIFA per il triennio 2011/2013 ad un periodo di 14 mesi per il triennio 2016/2018.

### La normativa italiana

In Italia, il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 e il successivo PSN 2003-2005 hanno introdotto fra le priorità per la salute della popolazione, la "tutela dei soggetti affetti da malattie rare" e tra gli interventi prioritari la realizzazione di una rete nazionale di sorveglianza delle malattie rare.

Le indicazioni contenute nei Piani Sanitari Nazionali sono successivamente confluite, il 18 maggio del 2001, nel Decreto Ministeriale 279/2001, in cui viene regolamentata l'istituzione della rete nazionale delle malattie rare per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare e disposto che vengano erogate in esenzione tutte le prestazioni specialistiche (diagnostiche e terapeutiche) appropriate ed efficaci per il trattamento ed il successivo monitoraggio delle malattie rare accertate e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti. L'ambito di applicazione del decreto non riguarda l'assistenza farmaceutica, né l'assistenza protesica e integrativa, che sono regolamentate da altre norme specifiche, anche per gli esenti.

La rete nazionale delle malattie rare è costituita da un insieme di strutture e di servizi dei sistemi sanitari regionali che concorrono, in maniera integrata e ciascuna in "relazione alle specifiche competenze e funzioni, a sviluppare azioni di prevenzione, incrementare le azioni di sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia e promuovere l'informazione e la formazione". In questo modo le Regioni hanno iniziato, a partire dal 2001, a individuare i presidi per l'assistenza ai pazienti affetti da malattie rare. La sorveglianza delle malattie rare è invece centralizzata tramite l'istituzione del "Registro nazionale delle malattie rare" presso l'Istituto Superiore di Sanità, che ha l'obiettivo di raccogliere a livello nazionale i dati relativi alla diffusione delle malattie rare e della loro distribuzione sul territorio, oltre a migliorare la conoscenza in merito alle cause e ai fattori di rischio ad esse associati.

L'11 luglio 2002, è stato siglato l'Accordo Stato-Regione tra Ministro della Salute, Regioni e Province Autonome "sui criteri di individuazione e di aggiornamento dei Centri interregionali di riferimento delle malattie rare", che rappresenta il primo passo per l'attuazione del Decreto Ministeriale 279/2001 attraverso il coordinamento delle competenze centrali e regionali in materia di servizi sanitari. Con l'accordo si è anche formalizzata l'istituzione di un Gruppo tecnico interregionale permanente, al quale partecipano il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. Il Gruppo interregionale ha la responsabilità di diffondere i protocolli metodologici, indicare le procedure necessarie per garantire la sorveglianza epidemiologica e definire le varie modalità di collaborazione con le associazioni che operano nel settore.

Dopo la pubblicazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, in cui si invitava le Regioni a realizzare collaborazioni tra i presidi per la diagnosi e cura e si incoraggiava il potenziamento della rete, è stato sottoscritto il 10 maggio del 2007, il secondo accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di presidi assistenziali sovragionali per le patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali e interregionali delle malattie rare. Inoltre, a partire dal 2007, sono state destinate specifiche risorse alle attività di programmazione e di organizzazione dell'assistenza per questo settore. In aggiunta, ogni Regione italiana ha intrapreso percorsi autonomi, con alcune Regioni che si sono impegnate di più rispetto ad altre, attivando best practices di vario tipo (per es. allargamento dello screening neonatale, ampliamento del regime delle esenzioni attraverso i livelli essenziali di assistenza regionali e attuazione di percorsi assistenziali).

Successivamente, il 15 aprile 2008, è stato siglato il Decreto Ministeriale sull'"Individuazione dei Centri interregionali per le malattie rare a bassa prevalenza", con l'obiettivo di identificare, nell'attesa della piena attivazione dei Registri regionali, i Centri interregionali di riferimento per le malattie rare a bassa prevalenza (< 1 caso per milione di abitanti).

Nel Dicembre del 2012, è stata presentata la bozza del Piano Nazionale delle Malattie Rare 2013-2016. L'obiettivo del Piano includeva lo sviluppo di una strategia integrata, globale e di medio periodo sulle malattie rare, centrata sui bisogni assistenziali della persona e della sua famiglia e definita con il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse, tenuto conto delle esperienze già maturate e nel quadro delle indicazioni europee. Il Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-2016 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014.

Per quanto riguarda la diagnosi, nel 2018, lo screening neonatale (introdotto con la legge 167/2016), che inizialmente comprendeva solo le malattie metaboliche, è stato allargato alle patologie neuromuscolari di origine genetica, alle immunodeficienze congenite severe e a malattie da accumulo lisosomiale. Questo strumento garantisce la diagnosi precoce di gravi condizioni congenite e può essere determinante per migliorare la qualità di vita dei pazienti.

### Il Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-2016

Il Piano Nazionale Malattie Rare 2013-2016 è stato elaborato con un approccio contenente una strategia integrata, globale e di medio periodo, centrata sui bisogni assistenziali dell'individui e della sua famiglia. Per questa ragione viene prevista l'istituzione di un Comitato nazionale, avente il compito di delineare le linee strategiche da attuare, dalla diagnosi all'assistenza, dalla ricerca alla formazione. Gli interventi previsti dal Piano sono verificati dal Comitato permanente per la verifica dell'effettiva erogazione dei LEA.

Il Piano evidenzia la necessità di dedicare una specifica attenzione ai bisogni assistenziali dei pazienti, nell'ambito dell'aggiornamento dei LEA e della continuità delle cure tra ospedale e territorio.

Nell'ambito della prevenzione, il Piano auspica il miglioramento della diagnosi precoce (clinica, clinicogenetica e neonatale) delle malattie rare, erogata nell'ambito del SSN.

Infine, per quanto riguarda i farmaci orfani, il Piano richiede di:

- semplificare e omogenizzare le modalità prescrittive, di approvvigionamento, erogazione e somministrazione dei trattamenti;
- favorire il continuo confronto e collaborazione tra il Tavolo tecnico interregionale per le malattie rare e AIFA per la manutenzione dell'elenco della legge 648/1996 per le cure compassionevoli e per la gestione e l'accesso al fondo AIFA per i farmaci orfani (art. 48 della legge 326/2003) e le modalità di monitoraggio dei prodotti innovativi;
- potenziare e valorizzare il ruolo dello Stabilimento chimico farmaceutico militare (SCFM) nell'assicurare la disponibilità a costi ridotti di farmaci e altri trattamenti per le MR.

Non sono previste risorse specifiche dedicate all'implementazione del Piano.

Secondo AIFA, la normativa italiana tutela da sempre la sperimentazione dei farmaci orfani e il loro ingresso sul mercato per garantire ai pazienti l'accesso alle migliori terapie disponibili. Per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, infatti, la Legge Balduzzi (L. 189/2012, art. 12, comma 3) ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare di AIC di farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del Committee for Medicinal Products for Human Use di EMA, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea. Sempre nella stessa legge viene stabilito che l'AIFA "valuti in via prioritaria, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica per i quali è stata presentata la relativa domanda corredata della necessaria documentazione". In tal caso, il termine per la valutazione è ridotto a 100 giorni ("fast track autorizzativo").

L'accesso ai farmaci orfani da parte dei pazienti affetti da malattie rare può avvenire attraverso diverse modalità/strumenti legislativi, che includono come principale regola di accesso la procedura di autorizzazione centralizzata attraverso EMA, con modalità standard o condizionata. In alternativa (e in mancanza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano indicato per una malattia rara), un paziente affetto da una malattia rara può accedere al medicinale attraverso una delle seguenti procedure previste da:

- Legge 648/1996, che consente l'erogazione a carico del SSN di farmaci in via di sperimentazione in grado di rispondere a condizioni patologiche per le quali non esiste una valida alternativa terapeutica;
- Legge 94/1998, art. 3, comma 2, che consente la prescrizione da parte di un medico di medicinali in commercio per uso al di fuori delle condizioni di registrazione.

- Legge 326/2003, art. 48, che ha istituito, presso l'AIFA, un Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali ancora in via di sperimentazione che rappresentano una speranza di cura per particolari e gravi patologie. Il fondo è alimentato dal 5% delle spese per attività di promozione delle aziende farmaceutiche;
- Decreto ministeriale del 8 maggio 2003 che autorizza l'uso compassionevole<sup>63</sup> dei farmaci sottoposti a sperimentazione clinica.

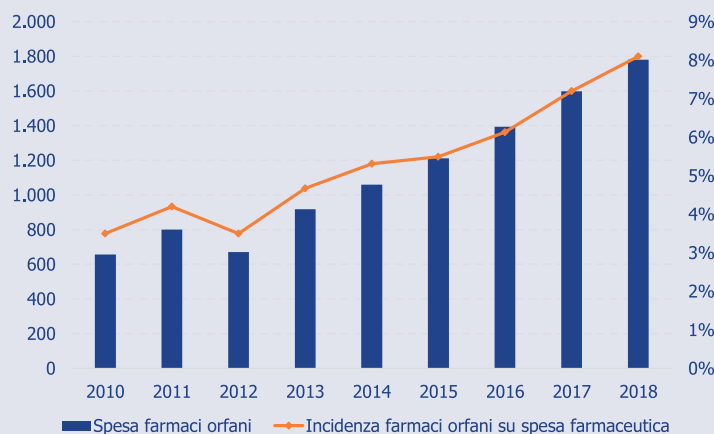
Fino al 2018, per la loro peculiarità, i medicinali orfani erano stati esclusi dalle procedure di ripiano eventualmente avviate in applicazione della disciplina di governo della spesa farmaceutica ospedaliera.

In Italia, i farmaci orfani, i farmaci "orphan-like" – ovvero quei farmaci orfani "di fatto" ma privi della dicitura perché approvati prima del regolamento europeo del 1999 che ne ha introdotto la definizione – e di quelli individuati in un'apposita circolare dell'EMA erano stati esclusi dalle procedure di ripiano (meccanismo di payback) avviate in applicazione della disciplina di Governo della spesa farmaceutica ospedaliera nella Legge di Stabilità del 2014. In sostanza, fino ad oggi, si chiedeva alle aziende farmaceutiche non impegnate nella produzione dei farmaci orfani di farsi carico, con una sorta di contributo di solidarietà, delle spese per la ricerca nel settore delle malattie rare.

L'ultima Legge di Bilancio 2019 ha modificato, a partire dall'anno 2019, quanto stabilito dalla Legge di Stabilità dell'anno 2014: i farmaci che beneficeranno dell'esclusione dalle procedure di ripiano saranno solo i farmaci orfani autorizzati dall'EMA, escludendo i cosiddetti "orphan like", i farmaci inseriti nel registro Orphanet e tutti i farmaci che erano autorizzati come orfani dall'EMA ma che hanno esaurito il periodo di esclusività di mercato, con importanti conseguenze per la popolazione di pazienti.

### La spesa per i farmaci orfani in Italia

In Italia, secondo l'ultimo Rapporto OsMed<sup>64</sup>, la spesa per i farmaci orfani, comprensiva dell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche e dell'erogazione in regime di assistenza convenzionata, nell'anno 2018 è stata pari a circa 1,8 miliardi di euro (+11,4% rispetto al 2017), corrispondente all'8,1% della spesa farmaceutica a carico del SSN.



**Figura 87.** Spesa farmaceutica per farmaci orfani (milioni di euro e % su spesa farmaceutica totale), 2010 - 2018

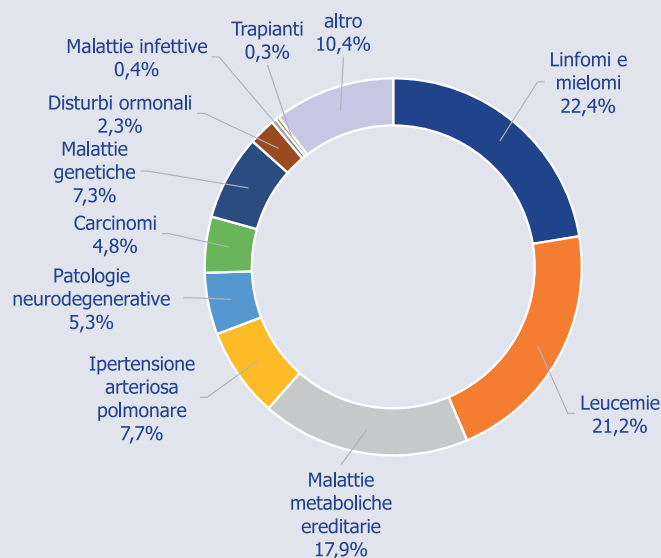
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2019

<sup>63</sup> Per uso compassionevole dei medicinali s'intende, ai sensi dell'art. 83 comma 2 del Regolamento CE n. 726/2004, "la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale a un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione".

<sup>64</sup> Aifa, "L'uso dei farmaci in Italia", Rapporto Nazionale 2018, 2019.

Per quanto riguarda i consumi, sono state erogate 12,2 milioni di dosi di farmaci orfani (-3,9% rispetto all'anno precedente). In riferimento alle categorie terapeutiche, il 57,9% della spesa ha riguardato gli agenti antineoplastici e immuno-modulatori, seguito dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (18,3%) e dai medicinali del sangue ed organi emopoietici (7%). Parallelamente, sul versante dei consumi, circa il 61% è assorbito dagli agenti antineoplastici e immuno-modulatori, seguito dai farmaci del sistema cardiovascolare (circa 10,5%) e dai preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali (7,8%).

Analizzando nel dettaglio la distribuzione della spesa dei farmaci orfani per area terapeutica, la più alta incidenza si riscontra per i farmaci indicati nelle leucemie e nei linfomi e mielomi (rispettivamente 21,2% e 22,4%), sebbene sia possibile notare consumi marcati anche per l'ipertensione arteriosa polmonare (7,7%) e per le malattie metaboliche ereditarie (17,9%).



**Figura 88.** Distribuzione della spesa per farmaci orfani per area terapeutica (% su spesa farmaci orfani totale), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2019

### 2.10.4 Il dibattito attuale in Italia

Sono già 10 anni che nell'UE e, in particolare, in Italia, esiste una legislazione che incentiva la ricerca, lo sviluppo, la commercializzazione e l'accesso dei farmaci destinati al trattamento delle malattie rare. Tuttavia, il numero di terapie disponibili è ancora limitato, a fronte del numero di patologie rare ad oggi conosciute che restano prive di cura. Diventa quindi di cruciale importanza costruire protocolli di ricerca e sviluppo, di prezzo e rimborso e di accesso che possono essere coerenti con le peculiarità dei farmaci orfani e che rappresentino un incentivo ad un aumento degli investimenti da parte delle aziende del settore. Ad oggi però risultano ancora numerose le criticità riscontrate a livello italiano.



### ***Accesso ai farmaci e ai servizi sul territorio***

Al fine di accelerare l'accesso ai farmaci orfani era stata approvata la Legge (n. 189/2012) che istituisce la "procedura dei 100 giorni", secondo la quale per i farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e per i farmaci ospedalieri è previsto un procedimento negoziale accelerato, da concludersi in 100 giorni. Inoltre, la legge prevede che tali farmaci vengano autorizzati in via prioritaria, dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione. Tuttavia, od oggi, secondo gli ultimi dati pubblicati nel Rapporto Annuale di OSSFOR, il tempo medio impiegato da AIFA è di circa 218 giorni. Ciò comporta un rallentamento significativo in termini di accesso ai farmaci dei pazienti.

Per quanto riguarda l'accesso ai servizi sul territorio, in Italia, la realizzazione della Rete Nazionale Malattie Rare e l'individuazione dei relativi Presìdi Regionali prescritti dal D.M. 279/2001 sono stati avviati con notevoli lentezze e grandi differenze tra Regioni. Ancora oggi alcune Regioni non hanno individuato presìdi per singole patologie o non inviano i dati sulle malattie rare al Registro Nazionale. Le criticità includono quindi diversità di accessibilità alle prestazioni, ai farmaci e agli ausili a seconda del territorio di residenza dei pazienti e le difficoltà del sistema di assistenza territoriale alle persone con malattia rara. Basti pensare che si stima che il 58% delle famiglie con malati rari ha grosse difficoltà economiche per le spese che deve sostenere e spesso non arriva a fine mese<sup>65</sup>.

### ***Criteri di esenzione per le malattie rare***

Nel 2001, il Decreto ministeriale 279/2001 e, in particolare ISS e Ministero della Salute, hanno stabilito sotto quali condizioni gli individui affetti da malattie rare hanno diritto all'esenzione dalla compartecipazione ai costi delle prestazioni erogate dal SSN (per es. dai ticket). Gli specifici criteri di esenzione sono contenuti nel Decreto legislativo 124/1998 e si riferiscono alla rarità, alla gravità clinica, al grado di invalidità, oltre all'onerosità della quota di partecipazione (derivante dal costo del relativo trattamento). Oltre a questi criteri vengono presi in considerazione altri fattori, quali la difficoltà di formulare la diagnosi e di individuare le prestazioni adeguate alle necessità assistenziali spesso complesse.

L'elenco delle malattie rare che hanno diritto all'esenzione della compartecipazione è stato ampliato recentemente dopo 15 anni dall'ultimo aggiornamento dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 di definizione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Ad oggi, l'elenco contiene 583 patologie, ma alcune Regioni hanno deliberato esenzioni per patologie ulteriori da quelle previste dal decreto 279/2001, creando di fatto una discriminazione legata al luogo di residenza del paziente.

### ***Formazione e informazione del cittadino***

Il reperimento delle notizie utili per la persona con malattia rara e i suoi familiari rimane una criticità nonostante ci siano una pluralità di fonti di informazione (il sito di Orphanet; il Servizio SAIO – Servizio di Ascolto, Informazione e Orientamento di UNIAMO FIMR, il Telefono Verde malattie rare dell'ISS; le help-line regionali, le linee telefoniche e gli sportelli dedicati istituiti da diverse Regioni, dalle Associazioni ecc.). Inoltre, anche la formazione ha ampi spazi di miglioramento se si considera che il ritardo diagnostico, stimato in uno studio realizzato dalla Regione Lombardia insieme al CREA Sanità, è pari a 6,5 anni ed è legato ad una consistente difficoltà, soprattutto da parte di alcune categorie mediche, di interpretare una sintomatologia complessa.

<sup>65</sup> Uniamo, "Primo rapporto sulla situazione dei malati rari italiani elaborato", 2016.

### ***Piano Nazionale Malattie Rare***

Infine, una delle più importanti criticità è legata all'assenza di un nuovo Piano Nazionale Malattie Rare; l'ultimo infatti risulta scaduto dal 2016. A luglio 2019 però, è stato firmato il Decreto della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute che istituisce, presso il Ministero della Salute, il Gruppo di lavoro per l'aggiornamento del Piano Nazionale Malattie Rare 2013-2106 formato, oltre che dal Ministero della Salute, da Regioni, Agenas, ISS, AIFA, UNIAMO F.I.M.R., Fondazione Telethon, Comitato EMA e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

I traguardi in ricerca biomedica in ambito di malattie rare sono ancora limitati, ma nel futuro, giocherà un ruolo chiave il lavoro di squadra delle associazioni di pazienti, dei network della ricerca clinica, delle industrie farmaceutiche e delle istituzioni nazionali ed internazionali, nell'accrescere la consapevolezza, ma soprattutto le risorse per meglio investigare queste patologie e trovare trattamenti farmacologici adatti. Fortunatamente, il tema delle malattie rare, grazie anche al riferimento durante la 74esima Assemblea Generale delle Nazioni Unite, ha ricevuto maggiore attenzione; attenzione necessaria per aumentare il finanziamento della ricerca scientifica per fornire diagnosi e risposte di cura ai 350 milioni di malati rari in tutto il mondo.

### **2.11 LA GESTIONE DELLE COMORBIDITÀ**

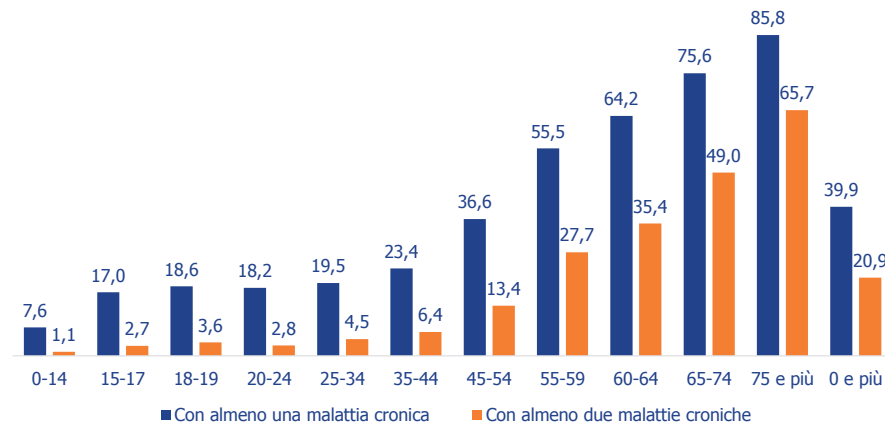
Negli ultimi anni, l'aumento delle comorbidity, associato all'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle cronicità, ha aperto una riflessione sulla gestione dei pazienti "complessi", così definiti proprio per la coesistenza di più patologie in soggetti che spesso sono anziani.

Nel 2017, le malattie croniche interessano quasi il 40% della popolazione, ovvero quasi 24 milioni di italiani dei quali oltre 12,5 milioni soffrono di multicronicità. Considerando le proiezioni della cronicità, il Rapporto Osservasalute mostra che tra meno di 10 anni, nel 2028, il numero di malati cronici salirà a oltre 25 milioni, mentre i multicronici saranno circa 14 milioni.

Le donne sono più frequentemente affette da patologie croniche, il 42,6% contro il 37,0% degli uomini, divario che aumenta per la multicronicità che affligge quasi un quarto delle donne (24,5%) contro il 17,0% degli uomini.

Per quanto riguarda la diffusione delle malattie croniche per età, si osserva che dalla fascia di età superiore ai 55 anni, la percentuale di persone con almeno una malattia cronica supera il 50%, arrivando a superare l'85% per le persone di oltre 75 anni.

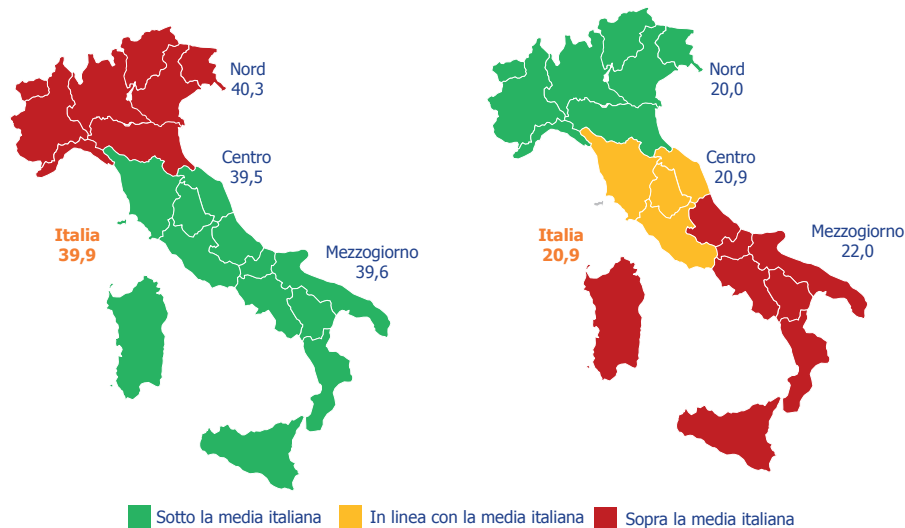
Lo stesso andamento si può osservare anche per le persone che hanno almeno 2 malattie croniche: la percentuale passa dal 35,4% per le persone di età compresa tra 60 e 64 anni, al 65,7% per le persone di 75 anni e più. Considerando quindi gli over-75, quasi 7 persone su 10 hanno più di una malattia cronica.



**Figura 89.** Persone con malattie croniche per fascia d'età in Italia (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

Se le persone affette da almeno una patologia cronica sono uniformemente distribuite su tutto il territorio nazionale, la comorbidità è un fenomeno che presenta una maggiore prevalenza nelle Regioni del Sud: qui il 22% delle persone è affetto da almeno 2 patologie croniche rispetto al 20% delle Regioni del Nord e a una media nazionale pari al 20,9%.

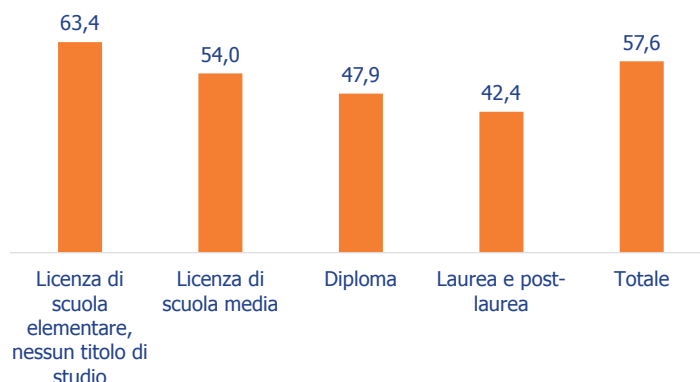


**Figura 90.** A sinistra: persone con almeno una malattia cronica in Italia (percentuale sul totale), 2017.

A destra: persone con almeno due malattie croniche in Italia (percentuale sul totale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

Un'altra evidenza riguarda la relazione tra comorbidità e livello di istruzione. Con riferimento alla popolazione di età superiore ai 65 anni, la percentuale di persone con almeno due malattie croniche passa dal 42,4% per le persone in possesso di una laurea al 63,4% per chi ha soltanto una licenza elementare o nessun titolo di studio.



**Figura 91.** Over 65 con malattie croniche per titolo di studio in Italia (percentuale sul totale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

Molti studi inoltre confermano che alla multimorbidità si associano anche maggiori costi per il sistema sanitario<sup>66</sup>. La multimorbidità pone sostanziali difficoltà per le politiche sanitarie nella decisione di allocazione delle risorse sanitarie in quanto risulta difficile comprendere l'esatta imputazione di costi e risorse a specifiche patologie. Secondo il Rapporto Osservasalute 2018, la gestione delle malattie croniche incide per circa l'80% dei costi sanitari.

Emerge la necessità di adottare un approccio olistico e multisettoriale, spostando l'attenzione dalla cura del malessere psico-fisico, dimostrato in stato avanzato, alla prevenzione delle malattie e alla promozione del benessere collettivo<sup>67</sup>.

Il Piano Nazionale Cronicità del 2016 si era posto l'obiettivo di ridisegnare il tema della presa in carico e gestione dei pazienti cronici complessi, fornendo un disegno strategico comune di gestione della cronicità, con un approccio centrato sui bisogni "globali" della persona, orientato a migliorare l'organizzazione dei servizi sanitari e assistenziali e promuovere un coinvolgimento e una responsabilizzazione di tutti gli attori del sistema<sup>68</sup>.

L'aumento delle multicronicità, fa sì che gli attuali PDTA non siano in grado di offrire indicazioni per tutte le numerose combinazioni di patologie croniche che possono verificarsi, e per tale motivo riescono a garantire una risposta adeguata ai bisogni di salute del paziente comorbile.

Questo scenario fa sì che l'attenzione si sposta dalla singola patologia o gruppo di patologie ai bisogni del paziente. La presa in carico deve quindi avvenire attraverso un piano di cura personalizzato, che abbia una forte continuità di cura tra i vari operatori sanitari e nella transizione tra i diversi livelli di assistenza (dall'ospedale al territorio). Per fare ciò occorre dotarsi di percorsi di diagnosi e cura organizzati e integrati e un approccio multidisciplinare: il focus si sposta dalle attività delle singole funzioni operative ai processi favorendo la diffusione di modelli cooperativi. La cooperazione è favorita dall'utilizzo di strumenti informatici e digitali e dall'uso delle cartelle cliniche elettroniche.

66 McPhail S.M. "Multimorbidity in chronic disease: impact on health care resources and costs", Risk Management and Healthcare Policy, 2016.

67 Rapporto Osservasalute 2018, stato di salute e qualità dell'assistenza nelle Regioni italiane, 2018.

68 11° Rapporto Meridiano Sanità, The European House – Ambrosetti, 2016

Si determina in definitiva un'evoluzione verso un modello organizzativo innovativo e dinamico, che promuove fortemente la qualità e l'appropriatezza di cura al servizio del paziente e a vantaggio della sostenibilità del sistema. Gli effetti di tale evoluzione sono rappresentati da una maggiore equità e tempestività di accesso alle cure per i pazienti, elevati livelli di sicurezza nella gestione dei pazienti, dei dati e delle informazioni che li riguardano e una migliore appropriatezza diagnostico-terapeutica e assistenziale, grazie alla condivisione di conoscenze, competenze e informazioni con impatti positivi sulla sostenibilità del sistema.

### 2.11.1 La gestione del paziente cardio-oncologico

La cronicizzazione delle patologie tumorali e l'aumento della complessità dei pazienti trattati hanno fatto emergere la necessità di una maggiore attenzione verso le attività di prevenzione, diagnosi, gestione e follow-up dei pazienti oncologici. Gli effetti dei farmaci antineoplastici in termini di cardiotoxicità possono emergere con il passare del tempo (anche anni) dopo il completamento delle terapie e quindi diventa importante mantenere un monitoraggio continuo anche nella fase di follow-up di questi pazienti.

Diventa indispensabile attivare una collaborazione continua tra cardiologia, oncologia e medicina interna nella valutazione del singolo paziente, dalla fase di valutazione del rischio al follow-up a seguito delle terapie.

Il percorso diagnostico-terapeutico in ambito cardio-oncologico si propone di:

- prendere in carico il paziente oncologico/ematologico con problematiche cardiovascolari preesistenti o quello non cardiopatico da sottoporre a trattamenti potenzialmente cardi tossici;
- garantire tempistiche adeguate ai pazienti;
- favorire la multidisciplinarietà e il coordinamento tra gli attori, grazie anche alle visite collegiali;
- ottimizzare l'uso delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili.

Nel 2017 ANMCO/AICO/AIOM ha fornito linee guida importanti per una gestione efficace ed integrata del paziente cardio-oncologico in un Documento di Consenso.

Il percorso prevede una valutazione oncologica del paziente che consiste nella valutazione clinica e nella definizione di un programma terapeutico, a cui deve seguire una valutazione cardiologica finalizzata a valutare il rischio cardiovascolare sia del paziente sia della terapia individuata dall'oncologo. Segue infine la valutazione cardiologica che consente di stratificare i pazienti in base al rischio cardiovascolare e individuare le azioni necessarie per correggere i fattori di rischio.

Nel caso di rischio cardiovascolare basso si procede con la terapia oncologica stabilita dall'oncologo e si attiva la fase di monitoraggio e, in assenza di eventi cardiovascolari, si procede con la definizione di un controllo cardiologico programmato a cui segue il follow-up.

In caso invece di pazienti a rischio cardiovascolare alto, occorre procedere con una rivalutazione collegiale per identificare una terapia oncologica alternativa ed un'eventuale terapia di cardioprotezione. Se permane un rischio alto si interrompe la terapia oncologica e si valutano altre alternative diverse e si procede con il follow-up del paziente; se il rischio cardiovascolare associato alla nuova terapia è basso si procede con la terapia oncologica stabilita dall'oncologo e si attiva la fase di monitoraggio e, in assenza di eventi cardiovascolari, si procede con la definizione di un controllo cardiologico programmato a cui segue il follow-up.

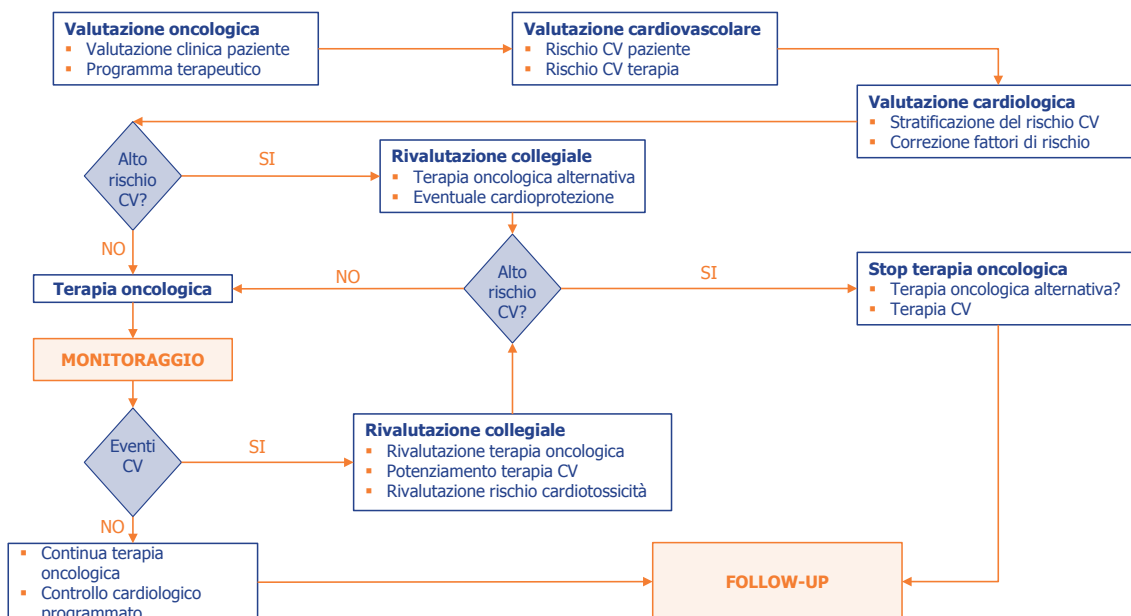


Figura 92. Tarantini et al., "Documento di Consenso ANMCO/AICO/AIOM: snodi clinico-gestionali in ambito cardio-oncologico", 2017

I percorsi di presa in carico dei pazienti cardio-oncologici attualmente appaiono ancora poco strutturati a livello di PDTA formalizzati e i centri di cardio-oncologia sono presenti sul territorio nazionale in maniera molto disomogenea.

L'elaborazione di un percorso strutturato per gestire questi pazienti è sicuramente auspicabile, ma è importante sottolineare come non esista un unico percorso efficace da utilizzare come best practice, in quanto i processi dipendono dalla tipologia e dalla organizzazione e dalle peculiarità di ciascuna struttura. Ad esempio, sul fronte dell'organizzazione e dei meccanismi di coordinamento, in alcune strutture la creazione di centri cardio-oncologici non rappresenta una soluzione sempre percorribile. È invece auspicabile l'inserimento all'interno dei "tumor board" delle strutture ospedaliere la figura del cardio-oncologo e la creazione di knowledge center sulla cardio-oncologia che offrano consulenza sui casi specifici.







### 3 LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI PER TUTELARE LA SALUTE DEL SINGOLO E DELLA COLLETTIVITÀ

La prevenzione rappresenta una priorità delle politiche sanitarie, nonché un utile investimento per lo sviluppo sociale ed economico di ogni Paese, dal momento che permette di evitare malattie consentendo risparmi diretti (ospedalizzazioni, costi di trattamento, esami diagnostici, ecc.) e indiretti (costi sociali e di perdita di produttività del lavoro). L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda l'attuazione delle politiche di prevenzione sanitaria e la protezione del livello di finanziamento per implementare tali politiche dei servizi di prevenzione e sanità pubblica.

Il 2019 rappresenta un anno importante per l'Italia: entro la fine dell'anno è attesa la pubblicazione del Nuovo Piano della Prevenzione, che avrà, tra i vari obiettivi, anche quello di ridurre la frequenza delle infezioni e delle malattie infettive prioritarie. Si tratta di obiettivi importanti in quanto in questi anni in Italia la frequenza delle infezioni e il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza (AMR) da un lato e l'abbassamento delle coperture vaccinali dall'altro stanno impattando negativamente sulla salute pubblica.

Le politiche di immunizzazione e l'antimicrobico resistenza sono strettamente connessi in quanto anche grazie ad una strategia di prevenzione vaccinale si possono ridurre le infezioni antibiotico resistenti.

#### 3.1 L'AMR E LE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Il progressivo aumento della resistenza agli antimicrobici rappresenta un problema di salute pubblica a livello globale. Negli ultimi anni, molti Paesi stanno prestando un'attenzione crescente al fenomeno dell'antimicrobico resistenza e diverse organizzazioni internazionali, tra cui l'OMS, l'ECDC, l'EFSA e la FAO, oltre alla Commissione Europea, continuano a pubblicare rapporti e ad adottare provvedimenti per prevenire e contrastare questo fenomeno.

L'AMR non è solo un tema che riguarda la professione medica e le organizzazioni sanitarie, ma coinvolge anche altri settori quali l'agricoltura, l'allevamento e la produzione di alimenti. Proprio la pluralità di settori coinvolti ha portato la Commissione Europea nel 2017 a lanciare l'European One Health Action Plan contro l'AMR che adotta un approccio multisettoriale e promuove la collaborazione e le iniziative dei Paesi Membri per contrastare il fenomeno e incentivare la ricerca e l'innovazione.

Si stima che ogni anno l'AMR sia responsabile di 700.000 decessi a livello globale e di 25.000 decessi solo nell'Unione Europea. Le stime dell'OMS al 2050 sono molto preoccupanti e confermano che se i Paesi non proseguiranno nelle azioni di contrasto all'AMR già intraprese, le infezioni batteriche aumenteranno esponenzialmente fino a causare nel 2050 più di 10 milioni di morti, vale a dire più del cancro, del diabete e degli incidenti stradali.

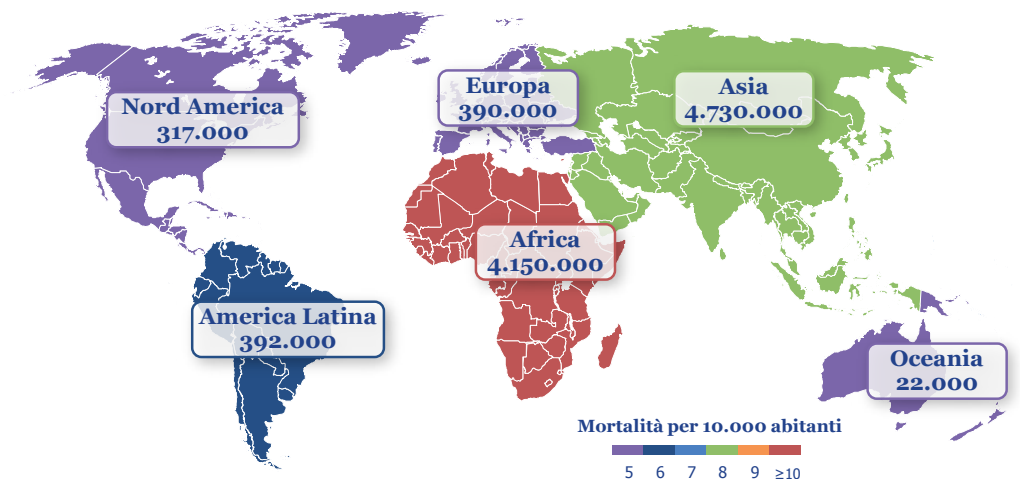


Figura 1. Morti stimate attribuibili all'antimicrobico resistenza ogni anno entro il 2050

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati di O'Neill J. "Antimicrobial resistance: tackling a crisis for the health and wealth of Nations", 2014

In Europa, l'Italia detiene il primato di decessi e di DALY causati dall'AMR (rispettivamente 18,2 decessi per 100.000 abitanti e 489 anni ogni 100.000 abitanti), seguita dalla Grecia e dal Portogallo.

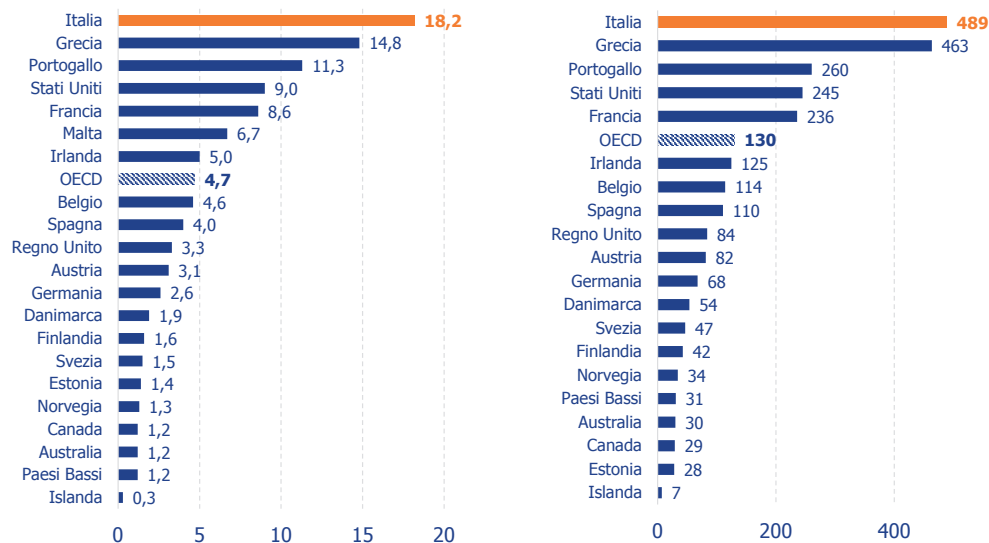
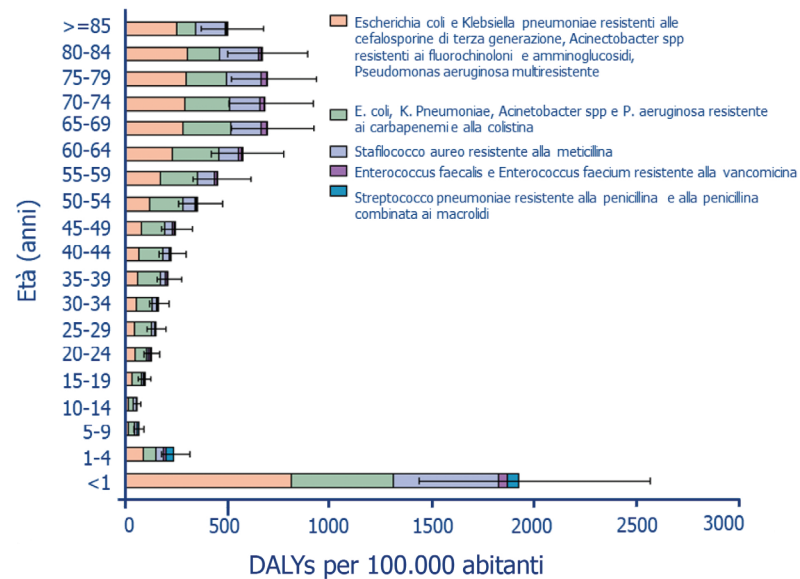


Figura 2. A sinistra: Decessi causati da AMR nei Paesi OCSE (per 100.000 abitanti/anno), 2018. A destra: DALY causati da AMR nei Paesi OCSE (per 100.000 abitanti/anno), 2018

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2019

I DALY tendono a concentrarsi nella popolazione di 65 anni e più e nei bambini di età inferiore a 1 anno.



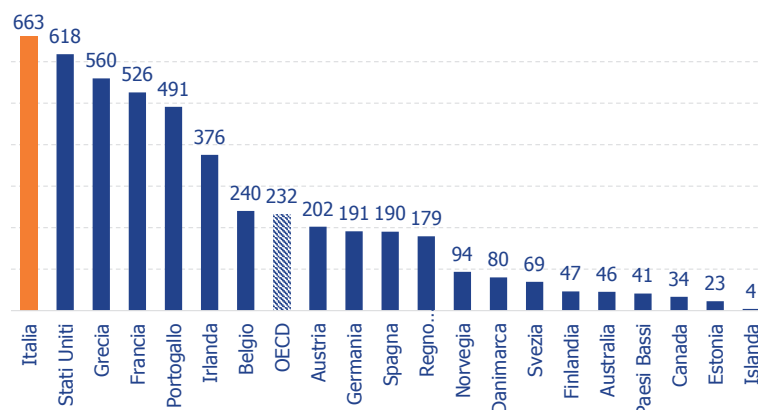
**Figura 3.** Burden delle infezioni da batteri resistenti in DALY per età (per 100.000 abitanti), 2015

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2019

Oltre agli impatti sulla salute per l'uomo, l'AMR ha anche impatti economici significativi a causa dell'aumento di costi dei trattamenti e della riduzione della produttività lavorativa: si stima che soltanto nell'Unione Europea, considerando i costi sanitari e le perdite di produttività<sup>1</sup>, 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.

Tra i Paesi OCSE, l'Italia è quello che presenta i costi più elevati, con 663.000 dollari a parità di potere d'acquisto per 100.000 abitanti, valore quasi 3 volte superiore alla media OCSE pari a 232.000 dollari.

<sup>1</sup> ECDC/EMA Joint Technical Report. The bacterial challenge: time to react. Stockholm, Settembre 2009.



**Figura 4.** Costo annuale medio dell'AMR nei Paesi OCSE (migliaia di dollari PPP per 100.000 abitanti), 2018

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2019

Una stima attuale e prospettica dell'impatto economico dell'AMR in Italia è stata elaborata anche da The European House – Ambrosetti nel Rapporto Meridiano Sanità 2017<sup>2</sup>. È stato calcolato in 319 milioni di euro il costo sanitario diretto dell'antimicrobico resistenza in Italia, che potrebbe aumentare fino a 1,8 miliardi di euro nel peggiore degli scenari nel 2050; a questi costi deve aggiungersi un ulteriore 40% di costi non sanitari.

Le cause che hanno portato all'esplosione del fenomeno AMR nel nostro Paese sono molteplici: in primis vi è un uso inappropriato di antibiotici negli esseri umani, negli animali e nell'agricoltura; in aggiunta, grazie a trattamenti sempre più efficaci, aumenta il numero di pazienti immunodepressi (come quelli trapiantati, con malattie ematologiche, in trattamento con farmaci biologici o affetti da cirrosi) particolarmente esposti a importanti infezioni; infine aumenta anche la complessità dei pazienti trattati, sempre più anziani, fragili e comorbili e quindi più esposti alle resistenze.

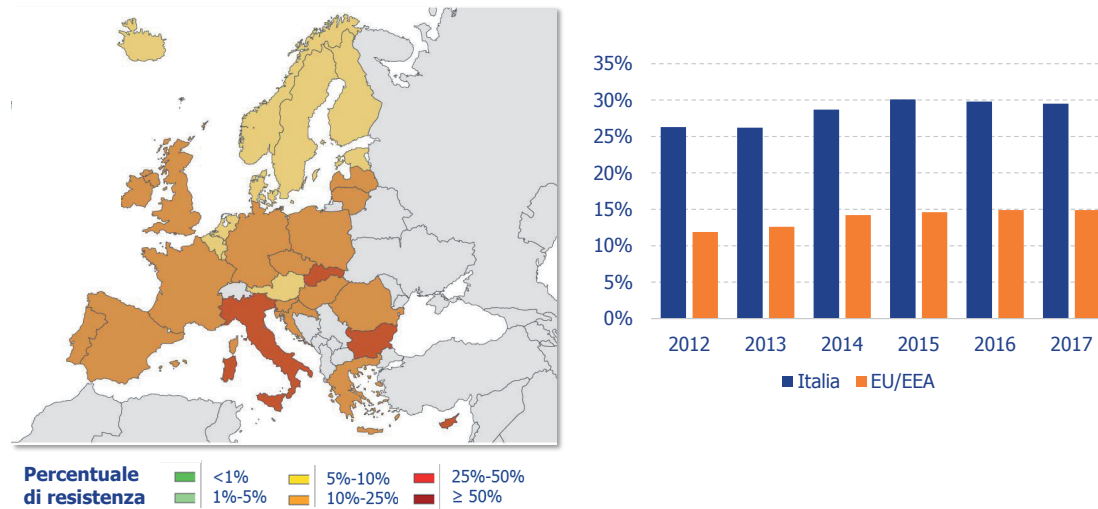
Anche se l'Italia resta tra i Paesi europei con i maggiori livelli di resistenze batteriche, negli ultimi 2 anni, molte resistenze sono rimaste stabili o hanno registrato una lieve diminuzione.

Ad esempio, nel 2017, per quanto riguarda la resistenza alle cefalosporine di terza generazione da parte di batteri come l'Escherichia coli, l'Italia ha registrato un 29,5% di resistenza in leggera diminuzione rispetto agli anni precedenti (30,1% nel 2015 e 29,8% nel 2016) ma ampiamente superiore alla media europea, pari al 14,9%.

Considerando invece la resistenza ai carbapenemici da parte di batteri come la Klebsiella Pneumoniae, l'Italia ha registrato il 29,7% di resistenza, in significativa riduzione rispetto ai 2 anni precedenti (33,5% nel 2015 e 33,9% nel 2016), anche se la media europea è ancora molto lontana (7,2%).

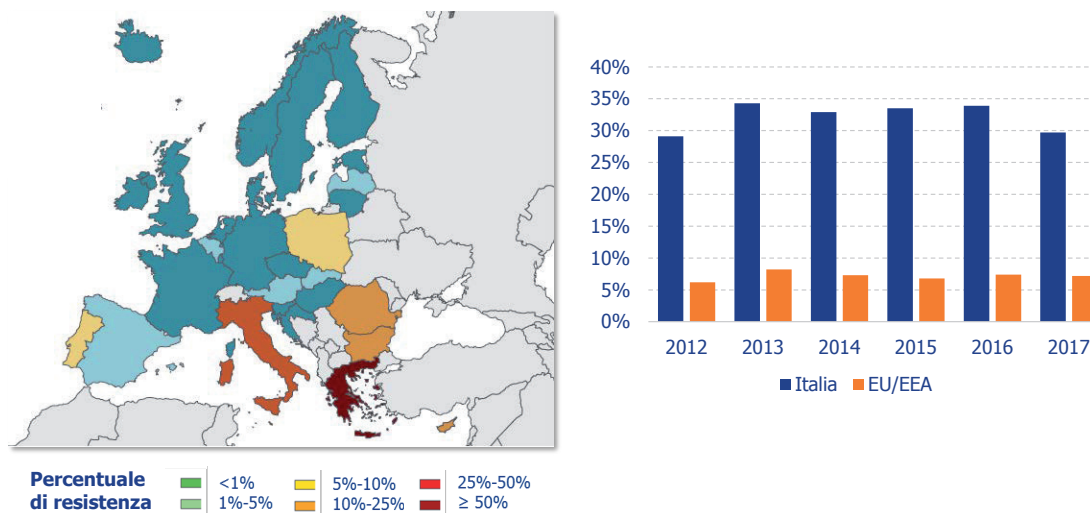
Infine, analizzando per il 2017 la resistenza alla meticillina da parte di batteri come lo Staphylococcus aureus, l'Italia ha registrato un 33,9%, valore stabile rispetto ai 2 anni precedenti (34,1% nel 2015 e 33,6% nel 2016); in questo caso la media europea si attesta su valori pari a 16,9%.

<sup>2</sup> The European House – Ambrosetti. Meridiano Sanità 2017.



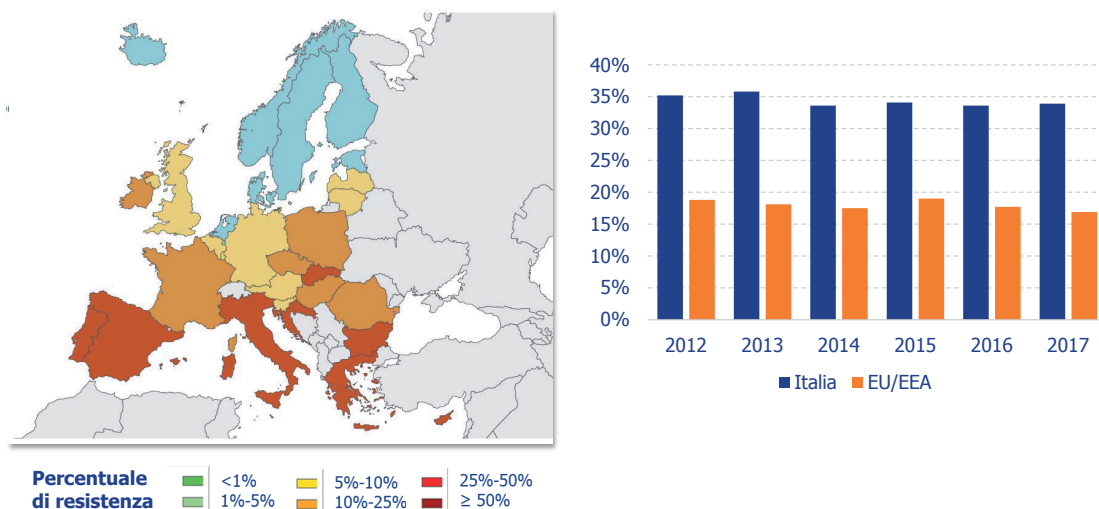
**Figura 5.** Escherichia coli: percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alle cefalosporine di terza generazione. A sinistra: fotografia al 2017  
A destra: confronto Italia-Europa (percentuale), 2012-2017

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2019



**Figura 6.** Klebsiella pneumoniae: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti ai carbapenemi. A sinistra: fotografia al 2017  
A destra: confronto Italia-Europa (percentuale), 2012-2017

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2019



**Figura 7.** Staphylococcus aureus: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alla meticillina (MRSA)

A sinistra: fotografia al 2017. A destra: confronto Italia-Europa (percentuale), 2012-2017

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2019

All'interno del territorio italiano i sistemi di sorveglianza evidenziano una variabilità dei livelli di resistenza, con valori più alti al Centro e al Sud rispetto al Nord, dato in stretta correlazione con il maggior consumo di antibiotici registrato.

Il Progetto "Buone pratiche per la sorveglianza e il controllo dell'antibiotico-resistenza<sup>3</sup>", finanziato dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie ha consentito di documentare una significativa variabilità tra le Regioni sia nel consumo di antibiotici sia nella prevalenza di microrganismi antibioticoresistenti, con diffusione in alcune Regioni di numerosi microrganismi responsabili di infezioni "critiche" per il loro potenziale impatto sulla salute.

<sup>3</sup> Il progetto è nato con l'obiettivo di favorire azioni integrate a livello nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza (AMR) e promuovere la diffusione delle buone pratiche esistenti. Hanno partecipato al progetto l'Istituto Superiore di Sanità e 7 Regioni (Emilia-Romagna con funzione di coordinamento del progetto, Campania, Calabria, Lazio, Lombardia, Piemonte, Toscana).

	Uso di antibiotici in comunità (DDD/1.000 abitanti die)		Uso di antibiotici in ospedale		Antibiotico resistenza negli isolati da sangue e liquor		
	Tutta la popolazione	Età > 13 anni	Su 100 giorni di degenza	Su 100 dimissioni	Klebsiella: % resistente a carbapenemi	Escherichia coli: % resistenti a Cefalosporine di terza generazione	Stafilococco aureo: % resistente alla meticillina
Campania	27,3	28,3	79,3	587,6	54,6	43,1	38,2
Emilia Romagna	18,2	17,9	94,3	734,7	27,3	29,5	34,1
Friuli Venezia Giulia	17,0	16,5	98,9	811,5	4,6	16,9	36,3
Marche	23,4	23,4	68,6	568,5	30,0	29,9	23,2
Sicilia	23,4	NA	68,4	540,9	41,4	26,9	46,0
Toscana	21,8	18,4	83,8	544,0	43,9	37,4	58,1
Veneto	15,3	15,1	83,9	788,6	37,2	40,4	33,7
<b>Totale</b>	<b>20,9</b>	<b>19,9</b>	<b>82,4</b>	<b>653,7</b>	<b>30,5</b>	<b>32,0</b>	<b>43,0</b>

**Figura 8.** Utilizzo di antibiotici per uso sistemico e frequenza di antibiotico-resistenza nelle Regioni partecipanti, 2012-2016

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su Moro ML et al, *Epidemiologia e Prevenzione*, 2019

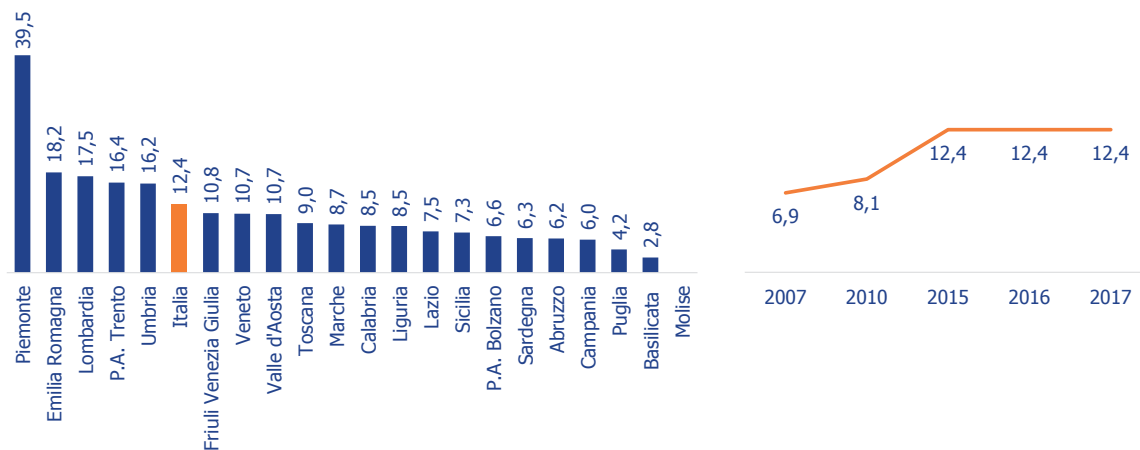
### 3.1.1 Le infezioni correlate all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, day-hospital/day-surgery, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali e rappresentano la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Uno studio<sup>4</sup> nazionale di prevalenza, condotto utilizzando il protocollo dell'ECDC, ha rilevato una frequenza di pazienti con una infezione contratta durante la degenza pari a 6,3 ogni 100 pazienti presenti in ospedale; nell'assistenza domiciliare 1 paziente ogni 100 contrae una ICA.

I fattori di rischio legati alle ICA sono strettamente legati alla tipologia del paziente preso in considerazione. Come spesso accade, sono le categorie più fragili ad essere più esposte al rischio di contrarre un'ICA, mentre rimangono meno suscettibili gli operatori sanitari. Tra le condizioni più frequenti che aumentano la suscettibilità alle infezioni si possono elencare: i traumi, le ustioni, i trapianti di organi, la malnutrizione, l'età, oltre ad altre infezioni o gravi patologie concomitanti (i.e. tumori, diabete, anemie, cardiopatie, insufficienza renale, ecc.).

Nell'ultimo decennio in Italia le infezioni dovute a cure mediche sono salite a 12,4 casi ogni 100.000 dimissioni con un aumento del 79% rispetto al 2007. A livello regionale si evidenzia un'ampia variabilità per entrambi i tipi di infezione, con valori che variano dal 2,8 per 100.000 dimissioni della Basilicata a 39,5 per 100.000 dimissione del Piemonte.

<sup>4</sup> Ricchizzi E, Morsillo F, Buttazzi R, Pan A, Gagliotti C, Morandi M, Marchi M, Cappelli V, Parenti M, Moro ML. "Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Rapporto nazionale", 2013.



**Figura 9.** Tasso di infezioni dovute a cure mediche nelle Regioni (per 100.000 dimissioni), 2017  
 A destra: Tasso di infezioni dovute a cure mediche in Italia (per 100.000 dimissioni), 2007-2017  
 Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

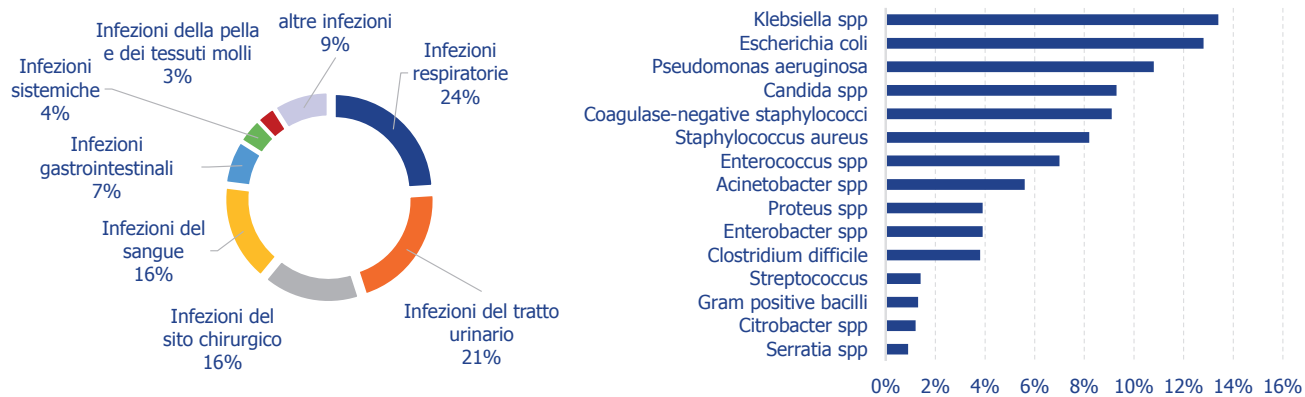
Per quanto riguarda invece le infezioni post-chirurgiche, queste sono passate in dieci anni da 144,6 casi a 258,8 casi ogni 100.000 dimissioni, con un incremento pari al 79%, nonostante il numero di ricoveri sia diminuito in modo significativo. Anche in questo caso la variabilità regionale è significativa con un numero di infezioni post-chirurgiche per 100.000 dimissioni in Valle d'Aosta ben 3,4 volte superiore rispetto a quello della Campania (435,2 vs. 127,9 infezioni per 100.000 dimissioni).



**Figura 10.** A sinistra: Tasso di infezioni post-chirurgiche nelle Regioni (per 100.000 dimissioni), 2017  
 A destra: Tasso di infezioni dovute a infezioni post chirurgiche in Italia (per 100.000 dimissioni), 2007-2017  
 Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019



Circa l'80% di tutte le infezioni colpisce l'apparato respiratorio, il tratto urinario, le ferite chirurgiche, il sangue o l'apparato gastro-intestinale. Negli anni, la pressione antibiotica e il maggiore utilizzo di presidi sanitari di materiale plastico, ha fatto aumentare le infezioni sostenute da batteri gram-positivi (p.e. Clostridium difficile) e quelle da miceti, mentre sono diminuite quelle sostenute da batteri gram-negativi (p.e. Acinetobacter).



**Figura 11.** A sinistra: ICA per sedi più frequenti in Italia (percentuali), 2018  
A destra: Patogeni isolati più frequenti nelle ICA in Italia (percentuali), 2018  
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC e ISS, 2019

Secondo un recente studio<sup>5</sup> più della metà dei ricoveri con presenza di ICA ha riguardato le donne (53,8%) e più dei due terzi ha coinvolto individui con più di 65 anni (67,2%). Per questo target di popolazione, sono soprattutto le infezioni da Clostridium difficile a registrare la maggior prevalenza.

<sup>5</sup> L'analisi, realizzata dal Professor Francesco Mennini, è stata presentata nel corso del Forum "Politiche di immunizzazione e gestione delle infezioni ospedaliere. Una nuova strategia di contrasto all'AMR" del 10 luglio che si è tenuto presso la Sala Zuccari di Palazzo Giustiniani, realizzato da The European House – Ambrosetti con il contributo di Pfizer.

Tipologia di infezione	< 65 anni	≥ 65 anni
<b>Infezione intestinale da Clostridium difficile</b>	<b>16,7</b>	<b>83,3</b>
Escherichia coli	49,1	50,9
Klebsiella spp	32,5	67,5
Staphylococcus aureus	43,0	57,0
Clostridium difficile o altro	30,0	70,0
<b>Escherichia coli o Clostridium difficile</b>	<b>11,7</b>	<b>88,3</b>
Escherichia coli o Klebsiella spp	27,0	73,0
Escherichia coli o Klebsiella spp o Staphylococcus aureus	24,6	75,4
Escherichia coli o Klebsiella spp o Staphylococcus aureus o altro	34,5	65,5
Escherichia coli o Klebsiella spp o altro	46,7	53,3
Escherichia coli o Staphylococcus aureus	24,7	75,3
Escherichia coli o Staphylococcus aureus o altro	25,9	74,1
Escherichia coli o altro	59,9	40,1
<b>Klebsiella spp o Clostridium difficile</b>	<b>11,6</b>	<b>88,4</b>
Klebsiella spp o Staphylococcus aureus	34,6	65,4
Klebsiella spp o Staphylococcus aureus o altro	32,4	67,6
Klebsiella spp o altro	60,6	39,4
Staphylococcus aureus o Clostridium difficile	21,0	79,0
Staphylococcus aureus o altro	49,1	50,9
Altro	73,9	26,1
<b>Totale</b>	<b>32,8</b>	<b>67,2</b>

**Figura 12.** Distribuzione per età dei ricoveri per acuti in regime ordinario con presenza di infezione ospedaliera in Italia (percentuale), 2006-2015

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Professor Mennini, 2019

Contrarre un'infezione comporta un aumento sia dei costi indiretti legati alla perdita di produttività che di quelli diretti sanitari legati principalmente all'aumento delle giornate di degenza in ospedale. L'incremento della degenza dovuta a infezioni varia sensibilmente in funzione dell'infezione riscontrata, passando da 1,8 giorni per le infezioni da Escherichia coli a 9,2 per le infezioni intestinali da Clostridium difficile. Valorizzando le infezioni mediante la stima delle giornate aggiuntive per singolo DRG, si ottiene un impatto economico per il sistema, che si aggira tra i 409 milioni di euro (considerando il costo per giornata di degenza pari a 600 euro, valore minimo riportato in letteratura) e i 546 milioni di euro (considerando il costo per giornata di degenza pari a 800 euro, valore massimo riportato in letteratura).

Tipologia di infezione	Valore Infezioni Hp: 600 euro	Valore Infezioni Hp: 800 euro
Clostridium difficile	29,65 €	39,53 €
Escherichia coli	10,64 €	14,18 €
Klebsiella spp	52,00 €	69,33 €
Staphylococcus aureus	149,76 €	199,68 €
Combinazioni	164,64 €	219,51 €
Altro	2,93 €	3,90 €
<b>Totale</b>	<b>409,60 €</b>	<b>546,13 €</b>

**Figura 13.** Valore dei ricoveri con presenza di infezioni in Italia (media annua in milioni di euro), 2006-2015  
*Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati F. Mennini, 2019*

Le infezioni correlate all'assistenza costituiscono quindi una grande sfida al sistema di salute pubblica anche in termini di sostenibilità economica. Diventa di cruciale importanza intervenire tempestivamente e mettere in pratica tutte le risorse possibili per contrastare tale fenomeno.

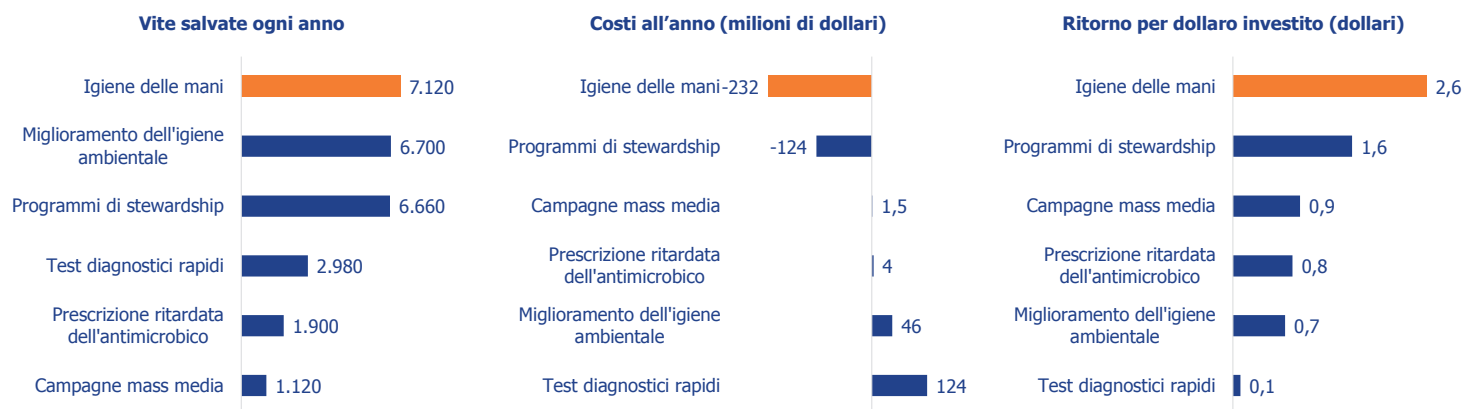
I programmi di controllo delle ICA possono essere considerati un indicatore della capacità di gestire la complessità da parte del sistema sanitario: sia per la numerosità e la varietà degli operatori «bersaglio» (nel 2016 il personale dipendente del SSN ammontava a 605.194 unità), sia per la diversità dei setting assistenziali (ospedali per acuti, strutture residenziali, ospedali di comunità, ambulatori, assistenza domiciliare, ...).

A livello ospedaliero, i programmi di antimicrobial stewardship implementati e di maggior successo, mostrano alcuni fattori comuni:

- forte commitment da parte delle direzioni nel contrasto all'AMR;
- programmi di formazione per tutti gli operatori, incluso il corretto utilizzo dei farmaci;
- antimicrobici e dei sistemi informatici;
- comunicazione e condivisione delle informazioni tra tutti i clinici coinvolti;
- definizione ex ante di indicatori di monitoraggio dell'esito dei programmi attivati;
- sistemi informativi robusti e interoperabili in grado di collezionare i dati dei pazienti;
- tracciare percorsi e terapie e relativi esiti e monitorare l'uso appropriato dei farmaci;
- potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia e della diagnostic stewardship;
- nuovo ruolo degli infettivologi che si focalizzano sui casi più complessi.

È quindi importante adottare un approccio organico e strutturato in grado di coinvolgere tutti i professionisti che intervengono nel percorso di cura.

Oltre a migliorare la gestione delle infezioni all'interno delle strutture ospedaliere, aumenta sempre più anche l'attenzione sulla prevenzione delle infezioni, dal momento che gli investimenti in tale ambito, si rivelano tutti costo-efficaci. Uno studio dell'OCSE mostra come in Italia per ogni dollaro investito in igiene delle mani si genera un ritorno di 2,6 dollari e per ogni dollaro investito in programmi di stewardship che governano un uso appropriato degli antibiotici si ha un ritorno di 1,6 dollari. Anche la realizzazione di campagne mass media, il miglioramento dell'igiene ambientale e test diagnostici rapidi presentano ritorni positivi. L'igiene delle mani è l'intervento che permette di salvare più vite e risparmiare più costi.



**Figura 14.** Costo-efficacia di programmi di prevenzione delle infezioni  
 Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2019

Accanto a interventi di antimicrobial stewardship, anche le strategie di prevenzione vaccinale rappresentano uno strumento fondamentale per combattere il fenomeno dell'antibiotico-resistenza. Risulta importante continuare quindi ad evidenziare i legami e i benefici delle vaccinazioni anche come effetto indiretto di riduzione dell'AMR come viene ripreso nelle pagine successive di questo Capitolo.

#### 3.1.2 Il consumo di antibiotici

La scoperta degli antimicrobici è stata un driver importante per il progresso della medicina senza precedenti<sup>6</sup>: meno di un secolo fa infatti, i pazienti morivano a causa di malattie infettive che oggi sono completamente guaribili<sup>7</sup>.

Uno studio del 2012 ha inoltre dimostrato come le cause di mortalità tra il 1900 e il 2010 si siano spostate dalle malattie infettive, quali Pneumonia e influenza (da 202,2 a 16,2 decessi per 100.000 abitanti), a quelle non trasmissibili quali malattie cardiovascolari (da 137,4 a 192,9 per 1000.000 abitanti) e tumori (da 64,0 decessi a 185,9 decessi per 100.000 abitanti) grazie alla disponibilità di antibiotici e vaccini<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Ramanan Laxminarayan et al. Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge. The Lancet. 2016.

<sup>7</sup> Katherine Luepke et al. Past, present, and future of antibacterial economics: increasing bacterial resistance, limited antibiotic pipeline, and societal implications. Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy. 2017.

<sup>8</sup> Jones, David S., Scott H. Podolsky, and Jeremy A. Greene. "The burden of disease and the changing task of medicine." New England Journal of Medicine. 2012.

Purtroppo, un uso eccessivo di questa classe di farmaci negli esseri umani, negli animali e in agricoltura e un uso inappropriato (terapie difensive, terapie troppo lunghe o sotto-dosate), ne compromettono l'efficacia. Il Rapporto elaborato dall'ECDC, dall'EFSA e dall'EMA<sup>9</sup>, ha messo in luce una correlazione tra il consumo di antibiotici e la comparsa della resistenza nei batteri patogeni per l'uomo e per gli animali dai quali si producono alimenti. Il Rapporto dell'Health Action International<sup>10</sup> ha invece provato a riassumere i driver dell'uso inappropriato degli antimicrobici, soprattutto da parte dei cittadini.

Innanzitutto, si rileva la mancanza di conoscenza e consapevolezza da parte del cittadino sull'uso corretto degli antibiotici. I risultati di una recente indagine di Eurobarometro (Commissione Europea)<sup>11</sup> affermano che:

- il 57% della popolazione europea è convinta che gli antibiotici uccidano i virus (in Italia la percentuale raggiunge il 60%);
- il 44% della popolazione europea è convinta che gli antibiotici siano efficaci contro influenza e raffreddori (in Italia la percentuale raggiunge il 38%);
- il 15% della popolazione europea crede che si possa interrompere la cura antibiotica nel momento in cui migliorano i sintomi, senza portare a termine la prescrizione del medico (in Italia la percentuale raggiunge il 21%).

Un secondo driver di uso non appropriato degli antibiotici è legato al ricorso agli antibiotici senza una prescrizione medica; ciò spesso deriva dal fatto che i cittadini utilizzano gli antibiotici avanzati da precedenti trattamenti, senza consultazioni con il proprio medico, decidendo quindi in autonomia dosaggio e durata della terapia.

Un ulteriore problema è legato all'ottenimento di questi farmaci via Internet: sulla rete si può entrare in contatto con farmacie internazionali che operano al di fuori dell'Unione Europea, ma che possono rifornire i pazienti europei via posta o corrieri.<sup>12</sup> Si tratta di siti non autorizzati ad operare nel mercato europeo che spesso non rispettano le linee guida europee e quelle specifiche del Paese dove i farmaci vengono venduti. Per arginare questo fenomeno l'Unione Europea ha richiesto ai siti autorizzati di inserire un logo di conformità ai requisiti di sicurezza previsti dalle direttive o regolamenti comunitari applicabili.<sup>13</sup>

La diffusione di conoscenze e di informazioni corrette è quindi un elemento importante per un uso consapevole e appropriato degli antibiotici sia da parte dei cittadini che dei medici e degli altri operatori sanitari. Migliorare la comprensione e la consapevolezza del fenomeno dell'AMR attraverso una comunicazione mirata ed efficace è anche uno degli obiettivi del Piano di Azione Globale sull'AMR dell'OMS.

Un ulteriore problema sottostante alla prescrizione errata e l'utilizzo eccessivo di antibiotici (soprattutto nell'ambito dell'assistenza ospedaliera) è la mancanza di adeguati test diagnostici per identificare rapidamente l'agente patogeno e il suo profilo di suscettibilità agli antibiotici<sup>14</sup>. Generalmente, i test di suscettibilità convenzionali richiedono tempo, e gli operatori sanitari procedono spesso con la prescrizione empirica.

Nel contesto europeo l'Italia continua ad essere tra i Paesi con il maggior consumo di antibiotici, sia a livello ospedaliero che extra-ospedaliero, anche se le ultime analisi riportate nel Rapporto OsMed<sup>15</sup> sull'uso dei farmaci antibiotici in Italia, mostrano una diminuzione nel periodo 2013-2018 del consumo di antibiotici dell'11% (rispettivamente da 20,3 a 18,0 DDD/1000 abitanti die).

9 ECDC/EFSA/EMA. First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals. Gennaio 2015.

10 Health Action International. Drivers of irrational use of antibiotics in Europe. 2018.

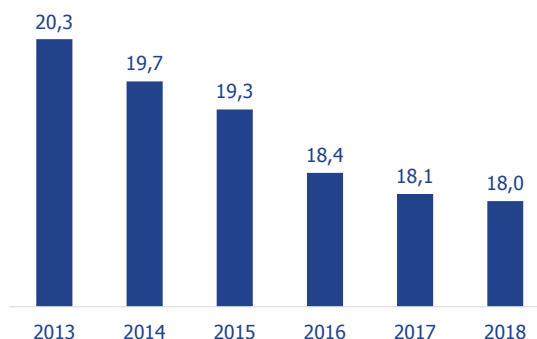
11 Special Eurobarometer 445. Antimicrobial Resistance. April 2016.

12 European Commission. Antimicrobial resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU. 2016.

13 Pharmaceutical Group of the European Union. The Community Pharmacy Contribution to Tackling Antimicrobial Resistance (AMR).

14 Kerremans, J. J., et al. Rapid identification and antimicrobial susceptibility testing reduce antibiotic use and accelerate pathogen-directed antibiotic use. Journal of antimicrobial chemotherapy. 2007.

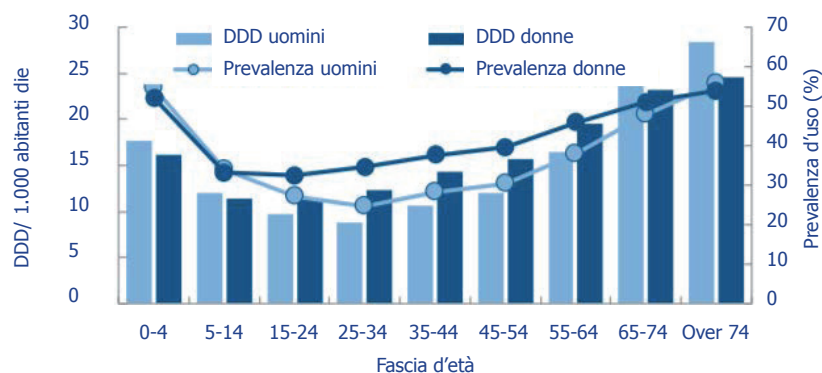
15 L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OSMED 2017.2018.



**Figura 15.** Andamento temporale del consumo di antibiotici in Italia (DDD/1.000 abitanti die), 2013-2018  
 Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2018

Tra le varie categorie, le associazioni di penicilline sono quella a maggior prescrizione e nel 2018 con un consumo di 6,3 DDD ogni 1.000 abitanti e una spesa di 3,52 euro, seguite dai chinoloni con un consumo 6,3 DDD ogni 1.000 abitanti e una spesa di 2,11 euro.

Nel corso del 2018 circa 4 persone su 10 hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici, con livelli d'uso più elevati nei bambini fino a 4 anni di età e nelle persone con più di 75 anni, dove si supera il 50% di prevalenza. Contestualmente si riscontra anche un più frequente utilizzo di antimicrobici nelle donne rispetto agli uomini nella popolazione in età attiva (15-64 anni).

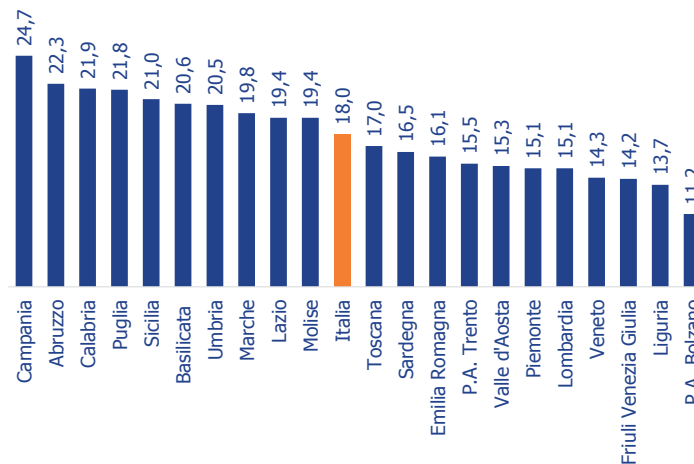


**Figura 16.** Distribuzione per fasce d'età e genere dei consumi di antimicrobici in regime di assistenza convenzionata (DDD/1.000 abitanti die), 2018  
 Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2019

Per quanto riguarda il consumo di antibiotici all'interno del territorio nazionale, si riscontra un'ampia variabilità su base regionale, caratterizzata da un forte gradiente Nord-Sud. La Campania è infatti considerata la Regione con il maggior consumo di antibiotici (24,7 DDD/1000 abitanti die), seguita dall'Abruzzo (22,3 DDD/1000 abitanti die), dalla Calabria (21,9 DDD/1000 abitanti die) e dalla Puglia (21,8 DDD/1000 abitanti die). La Provincia

Autonoma di Bolzano ha invece riportato il consumo più basso (11,2 DDD/1000 abitanti die), seguita dalla Liguria (13,7 DDD/1000 abitanti die), dal Friuli Venezia Giulia (14,2 DDD/1000 abitanti die) e dal Veneto (14,3 DDD/1000 abitanti die)<sup>16</sup>.

Nell'ultimo anno, ben 12 Regioni hanno ridotto il consumo di antibiotici: tra queste, la Puglia è la Regione con la riduzione più significativa (-4,2%); tra le Regioni che invece hanno aumentato i propri consumi, l'Abruzzo ha registrato l'incremento più considerevole (+3,6%).



**Figura 17.** Uso di antibiotici per Regione (DDD/1000 abitanti die), 2018  
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2019

Le ragioni della forte variabilità regionale sono da ricercare nelle differenti abitudini prescrittive dei medici delle diverse Regioni e nel diverso grado di funzionamento dei sistemi di monitoraggio delle prescrizioni.

### 3.1.3 L'AMR nell'agenda politica nazionale e internazionale

La consapevolezza delle dimensioni e degli impatti dell'AMR ha spinto Paesi e istituzioni a lavorare in questi anni al fine di identificare soluzioni concrete a questo grave problema di salute pubblica.

Nell'ultimo anno alcuni Governi hanno stanziato budget importanti per stimolare la ricerca in questo campo dopo che il numero di nuovi agenti antibatterici approvati è costantemente calato dagli anni '80 ad oggi. Attualmente i farmaci antibatterici in fase di sviluppo sono più di 50 ma di questi solo 8 possono essere considerati innovativi.

<sup>16</sup> AIFA, "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OsMed 2018", 2019.

Il Governo tedesco ha investito un totale di 500 milioni di euro nei prossimi 10 anni per promuovere la ricerca nel campo dell'AMR all'interno del progetto Global AMR R&D Hub, che al momento conta 18 membri (tra cui Russia, Cina, Stati Uniti d'America, Francia e organizzazioni come la Bill & Melinda Gates Foundation, il Wellcome Trust e la Commissione Europea). Nel 2018 il Governo inglese ha messo a disposizione 30 milioni di sterline, di cui 20 milioni dedicati ad una partnership internazionale senza scopo di lucro a sostegno della ricerca sui batteri più pericolosi resistenti ai farmaci antimicrobici. Questo impegno sosterrà la ricerca scientifica in tutto il mondo per sviluppare nuovi vaccini e alternative agli antibiotici contro le infezioni batteriche resistenti ai farmaci negli esseri umani.

Oltre allo stanziamento di fondi per la ricerca, i Paesi stanno lavorando anche a piani di stewardship per contrastare il fenomeno dell'AMR e migliorare la gestione dei pazienti.

Il Parlamento Europeo nel 2018 ha approvato la risoluzione "Piano di azione One Health contro la resistenza antimicrobici" dove individua nell'uso inappropriato di antimicrobici, nell'uso degli antimicrobici negli allevamenti, nelle carenze dei sistemi di prevenzione e controllo delle infezioni, nella debolezza dei sistemi di garanzia della qualità dei medicinali, le principali criticità nel continente.

Anche nel G20 di Osaka il tema dell'Antimicrobico resistenza è stato sotto i riflettori: il 33° statement della Declaration infatti riafferma il tema del controllo dell'antimicrobico resistenza e delle infezioni e le necessità che su questi temi si faccia ricerca sui nuovi farmaci ma anche su nuove tecnologie.

Nell'ultimo Consiglio Europeo di giugno 2019, il Ministro della Romania chiudendo il semestre europeo, ha rimarcato le priorità per la sanità pubblica tra cui figurano il miglioramento del controllo e della prevenzione delle infezioni anche attraverso le vaccinazioni, la formazione del personale e dei cittadini e la definizione di obiettivi di performance, con successiva misurazione e condivisione.

A novembre 2017 l'Italia ha pubblicato il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020<sup>17</sup> che individua 6 ambiti di intervento, tra cui:

- 1) la sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni
- 2) l'uso corretto degli antibiotici, compresa "antimicrobial stewardship"
- 3) la formazione
- 4) la comunicazione e l'informazione
- 5) la ricerca e l'innovazione
- 6) il disegno di un percorso per l'azione che comprende obiettivi precisi e azioni, per i quali è previsto un processo di monitoraggio e valutazione basato su indicatori quantitativi misurabili.

Per ogni azione indicata nel Piano vengono definiti obiettivi a medio (2017-2018) e a lungo termine (2017-2020). Il potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia, la formazione degli operatori sanitari, la corretta informazione della popolazione ed una ricerca mirata sono definite attività indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi del piano.

---

<sup>17</sup> Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza. Novembre 2017.



Dopo la pubblicazione del Piano Nazionale e la delibera dei Piani regionali, nel nostro Paese sono attualmente in discussione nella Commissione Affari Sociali della Camera alcune risoluzioni su questo tema, in larga parte sovrapponibili nonostante siano state presentate da forze politiche diverse.

Nel 2019 l'uso inappropriato degli antibiotici negli ambiti umano, animale e ambientale e le disomogeneità regionali e locali, hanno spinto l'Istituto Superiore di Sanità a lanciare il progetto CCM "SPiNCAR" - Supporto al Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza – per misurare i progressi del Paese nel contrasto alle infezioni. Il Progetto CCM individua uno standard comune, ma ciascuna Regione ha l'obiettivo di migliorare gradualmente la propria performance. Il percorso dello SPiNCAR prevede:

- la realizzazione di un sistema informativo per supportare il processo ed elaborare i dati (analisi sintetiche e rappresentazioni grafiche);
- la declinazione di standard e indicatori con criteri minimi da raggiungere, la realizzazione di uno strumento per la valutazione e l'invio a tutte le Aziende partecipanti (questionario online);
- la validazione dello strumento mediante studio pilota (letteratura scientifica/evidenza);
- la condivisione dei risultati;
- la discussione delle criticità e dei punti di forza dello strumento.

L'Italia ha lavorato tanto in questi anni sull'antimicrobico resistenza: il Piano Nazionale ha dato un forte impulso a nuovi programmi e azioni volte a contrastare questo fenomeno, ma il non aver stanziato risorse aggiuntive è stato sicuramente un limite.

Per i prossimi anni, il Paese deve darsi degli obiettivi e un orizzonte temporale per raggiungerli prendendo spunto da quanto fatto da altri Paesi: ad esempio a livello nazionale gli Stati Uniti si sono posti l'obiettivo di riduzione di molte infezioni del 50% in un orizzonte temporale di 10 anni. Occorrono maggiori investimenti in prevenzione, formazione per tutto il personale e sanificazione degli ambienti ospedalieri, così come è necessario mettere a fattor comune le numerose best practice presenti nel Paese. È necessario lavorare su una strategia unitaria di lotta all'AMR e occorre rendere i cittadini più consapevoli del fenomeno e dei suoi pericoli investendo in campagne di sensibilizzazione e comunicazione.

### 3.2 LE POLITICHE DI IMMUNIZZAZIONE

Negli ultimi cinquant'anni, a livello mondiale, i vaccini hanno permesso di eradicare molte malattie, riducendo drasticamente il tasso di mortalità e le complicanze associate a tali patologie. Secondo gli ultimi dati dell'OMS, a livello globale i vaccini ogni anno permettono di salvare la vita di 2-3 milioni di persone<sup>18</sup>.

L'ultimo successo della ricerca scientifica è datato ottobre 2019, con la raccomandazione da parte di EMA dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata nell'UE per il primo vaccino contro l'Ebola<sup>19</sup> per soggetti di età pari o superiore a 18 anni a rischio di infezione. L'epidemia di Ebola nella Repubblica Democratica del Congo ha infettato oltre 3.000 persone con tassi di mortalità di circa il 67%; qui il vaccino è utilizzato in

<sup>18</sup> OMS. "Immunization coverage", da sito <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>. 2018.

<sup>19</sup> Il vaccino è stato donato dall'azienda statunitense Merck titolare del brevetto. Il vaccino, testato in circa 16.000 soggetti coinvolti in numerosi studi clinici in Africa, Europa e Stati Uniti, è stato utilizzato in Congo in via sperimentale. Nell'attuale epidemia di Ebola nella Repubblica Democratica del Congo, più di 236.000 persone sono state vaccinate con questo vaccino donato all'OMS, compresi più di 60.000 operatori sanitari e di prima linea nella Repubblica Democratica del Congo e in Uganda, Sud Sudan, Ruanda e Burundi.

base a un protocollo di "uso compassionevole" per proteggere le persone a più alto rischio di infezione, come operatori sanitari o persone che sono venute a contatto con pazienti infetti. Il parere dell'EMA verrà ora inviato alla Commissione Europea per l'adozione della decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio a livello UE.

Sempre nel mese di ottobre, l'OMS ha annunciato l'eradicazione del ceppo del virus denominato "di tipo 3", dopo che era stato sconfitto anche il poliovirus "di tipo 2" nel 2015. In totale esistono 3 ceppi di poliovirus individuali e immunologicamente distinti: poliovirus di tipo 1 (WPV1), di tipo 2 (WPV2) e di tipo 3 (WPV3). Sintomaticamente, tutti e tre i ceppi causano una paralisi irreversibile o addirittura la morte, ma ci sono differenze genetiche e virologiche che rendono questi ceppi tre virus separati che devono essere sradicati singolarmente.

In Italia un recente studio<sup>20</sup> ha stimato il numero di casi di malattia e di morti evitate tra il 1900 e il 2015 grazie ai vaccini. 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 casi di malattia.

Il principio di azione dei vaccini è rappresentato dall'immunizzazione attiva contro le infezioni, ottenuta mediante l'esposizione ad una piccolissima quantità di agenti infettivi vivi, attenuati o inattivati oppure a porzioni proteiche di essi che, mimando l'infezione naturale senza provocare malattia, attivano tutti i meccanismi di riconoscimento e difesa da parte del sistema immunitario, che sarà pertanto in grado di eliminare l'agente patogeno nel momento in cui il soggetto immune dovesse essere esposto al contagio.

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 della soglia di sicurezza fissata dall'OMS, sia in età pediatrica che in età adulta, con importanti ricadute a livello sanitario, sociale ed economico.

Basti pensare che, considerando solo il numero di casi per influenza, malattia pneumococcica e herpes zoster nella popolazione italiana occupata si stima 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<sup>21</sup>, 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 ha considerato i trasferimenti di ricchezza tra tutti gli attori del sistema economico e ha valorizzato la perdita di produttività delle giornate di lavoro a causa della malattia, così come la riduzione dei consumi e del gettito fiscale.

Il calo generale dei tassi di copertura registrato negli ultimi anni può essere in parte attribuibile alla cosiddetta Vaccine Hesitancy<sup>22</sup> ("esitazione vaccinale") che oggi rappresenta una vera minaccia per la salute e il benessere dei cittadini.

Un fattore determinante che ha portato all'aumento dello scetticismo nei confronti dei vaccini risiede nella divulgazione di fake news, amplificate dall'utilizzo dei social media e del web. Per questa ragione, nel luglio 2018, l'OMS Europe e il WHO Collaborating Centre for Global Health Histories dell'Università di York (Regno Unito) hanno riunito esperti internazionali per esplorare il contesto sociale, ambientale, culturale e storico della Vaccine Hesitancy, discutendo anche dell'effetto che l'esitazione vaccinale può avere sull'efficacia dei programmi di immunizzazione all'interno dei Paesi europei. Gli esperti hanno sottolineato come sia urgente e necessario sviluppare 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-vaccinazione in caso di disinformazione o di potenziali eventi avversi.

20 Pezzotti, Patrizio, et al. "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015." *Vaccine* 36.11. 2018.

21 Cicchetti A., Ruggeri M. et al., ALTEMS, L'impatto economico e fiscale della vaccinazione degli adulti in Italia. 13 ottobre 2017.

22 Lo Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization dell'OMS definisce la vaccine hesitancy come la tendenza a ritardare o rifiutare la vaccinazione pur in presenza della disponibilità di tale servizio.

Una survey dell'Eurobarometro<sup>23</sup> del 2019 ha messo in luce come in Europa soltanto l'85% dei cittadini ritiene che i vaccini siano efficaci nella prevenzione delle malattie infettive (la percentuale scende al 78% per la popolazione italiana). Allo stesso tempo, quasi la metà della popolazione ha paura degli effetti indesiderati gravi. Solo la metà degli europei intervistati è cosciente del fatto che influenza e meningite possono causare il decesso (rispettivamente 56% e 53%), mentre percentuali ancora minori si riscontrano per epatite (40%), morbillo (37%) e tetano (22%).

Sono preoccupanti i dati che riguardano l'Italia: quasi la metà della popolazione (48% vs. il 29% degli europei) ritiene che le vaccinazioni siano importanti solo per i bambini. Un terzo della popolazione è convinto che i vaccini indeboliscano il sistema immunitario o che possano causare la malattia da cui proteggono (34%). Un quarto della popolazione ritiene che non sia importante ricevere le vaccinazioni raccomandate (il dato complessivo europeo è 15%).

Dal documento emerge quindi 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 nei confronti delle vaccinazioni come strumento di prevenzione.

Per i Paesi europei, e per l'Italia in particolare, accelerare il raggiungimento dei livelli di copertura ottimali che consentono l'immunità di gregge, è fondamentale anche per scongiurare il ritorno di malattie già debellate, come poliomielite o difterite e ridurre in modo significativo molte patologie e le complicanze ad esse associate oggi ancora esistenti.

### 3.2.1 L'andamento delle coperture vaccinali in Italia

Nel 2017 l'Italia ha attivato una nuova strategia di prevenzione vaccinale, con l'approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV), che ha posto obiettivi da perseguire a livello nazionale, tra cui la promozione della prevenzione come strumento di sviluppo della società, l'adozione di un approccio di sanità pubblica che riduca le iniquità del sistema, la creazione di un sistema decisionale e di intervento basato su evidenze di efficacia, la gestione delle sfide relative alla costo-efficacia di interventi, innovazione e governance, la promozione di competenze utili a garantire un uso più sapiente delle risorse disponibili tra gli operatori sanitari e la popolazione generale, e l'introduzione dell'obbligatorietà delle vaccinazioni nell'età pediatrica e adolescenziale con il Decreto Legge 73/2017, poi trasformato nella Legge n. 119.

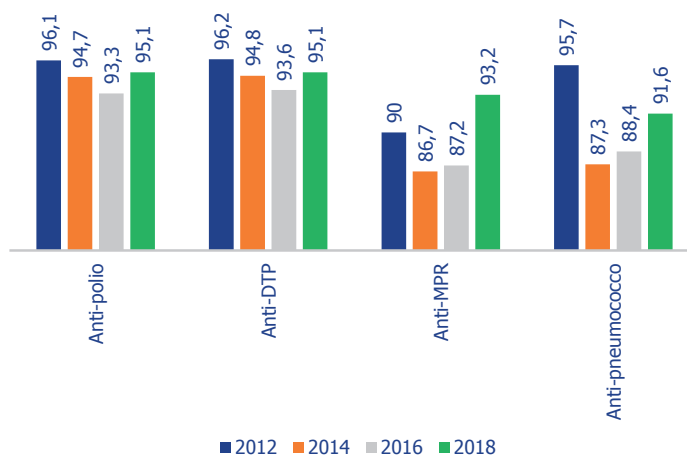
La Legge ha esteso le vaccinazioni obbligatorie da 4 a 10 (poliomielite, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Haemophilus Influenzae di tipo B, morbillo, parotite, rosolia e varicella), introducendo l'obbligo a vaccinazioni raccomandate già presenti da anni nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale. Con la nuova normativa, la mancata esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie per bambini e ragazzi da 0 a 16 anni comporta il pagamento di una multa da 100 a 500 euro. Solo per i bambini di età compresa tra 0 e 6 anni, inoltre, c'è il divieto di ingresso in asili nido e scuole d'infanzia. I bimbi che frequentano le scuole dell'obbligo e non possono essere vaccinati per documentati motivi di salute vengono inseriti in classi nelle quali non sono presenti altri minori non vaccinati.

I dati di copertura vaccinale forniscono informazioni utili sull'attuazione delle strategie vaccinali in merito alla loro reale implementazione sul territorio e sull'efficienza del sistema vaccinale. Gli obiettivi di copertura sono definiti a livello internazionale dal Global Vaccine Action Plan 2011-2020<sup>24</sup> dell'OMS, approvato dai 194 Stati membri dell'OMS nel maggio 2012 e in Italia dal PNPV 2017-2019.

<sup>23</sup> Eurobarometro, "Europeans' attitudes towards vaccination", 2019d

<sup>24</sup> WHO, Global Vaccine Action Plan 2011-2020, 2012.

Nel 2018 i tassi di copertura vaccinale hanno registrato un significativo aumento: per i vaccini anti-polio e anti-DTP è stata raggiunta la soglia di sicurezza fissata dall'OMS, mentre per i vaccini anti-MPR e anti-pneumococco si è tornati al di sopra del 90% di copertura. Sono stati proprio i bassi valori di copertura vaccinale anti-MPR registrati negli ultimi anni e la conseguente esplosione dei casi di morbillo nel nostro Paese, ad aver poi spinto il legislatore ad introdurre la legge sull'obbligatorietà vaccinale.



**Figura 18.** Copertura della campagna di vaccinazione a 24 mesi in Italia (percentuale), 2012, 2014, 2016, 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

A luglio 2019, AIFA ha pubblicato il "Rapporto Vaccini" che presenta le attività di sorveglianza post-marketing sui vaccini svolte in Italia nell'anno 2018.

Su un totale di circa 18 milioni di dosi somministrate per tutte le tipologie di vaccino sono state riscontrate 31 segnalazioni ogni 100.000 dosi, ovvero circa 12 segnalazioni ogni 100.000 abitanti. Tra gli effetti collaterali della somministrazione del vaccino figurano febbre, reazioni locali, reazioni cutanee, agitazione e ipersensibilità. La percentuale di reazioni gravi correlabili è pari a 3 eventi ogni 100.000 dosi, ma non sono stati registrati decessi attribuibili a reazioni gravi ai vaccini. A segnalare gli eventi avversi sono soprattutto medici (53% dei casi) e operatori sanitari (23% dei casi). I dati nazionali confermano quindi la sicurezza dei vaccini.

Con l'obiettivo di garantire, nell'ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, la verifica delle coperture in relazione al Calendario Vaccinale, era stato trasmesso in Conferenza Stato-Regioni lo schema di decreto per l'istituzione presso il Ministero della Salute dell'Anagrafe Nazionale Vaccini. L'anagrafe deve contenere i dati dei soggetti vaccinati e di quelli da vaccinare, dei soggetti immunizzati o per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite per motivi di salute, nonché le dosi e i tempi di somministrazione e gli eventuali effetti indesiderati. A luglio 2019 il Ministero della Salute ha pubblicato lo schema concernente il riparto dei fondi per la raccolta dei dati da inserire nell'Anagrafe Nazionale Vaccini mediante le anagrafi regionali.

Sono stati stanziati complessivamente 2 milioni di euro: ciascuna Regione ha a disposizione una quota fissa pari a 25.000 euro (per un totale di 525.000 euro) e una quota variabile calcolata secondo il meccanismo della quota capitaria pesata (per un totale di 1,475 milioni di euro).

<i>Dati in euro</i>	<b>Quota fissa</b>	<b>Quota variabile per quota d'accesso popolazione pesata</b>	<b>Totale riparto</b>
Piemonte	25.000,00	108.961,21	133.961,21
Valle d'Aosta	25.000,00	3.104,06	28.104,06
Lombardia	25.000,00	244.562,65	269.562,65
P.A. Bolzano	25.000,00	12.557,10	37.557,10
P.A. Trento	25.000,00	13.070,19	38.070,19
Veneto	25.000,00	119.832,25	144.832,25
Friuli Venezia Giulia	25.000,00	30.422,49	55.422,49
Liguria	25.000,00	39.713,71	64.713,71
Emilia Romagna	25.000,00	109.750,30	134.750,30
Toscana	25.000,00	93.011,83	118.011,83
Umbria	25.000,00	21.995,09	46.995,09
Marche	25.000,00	37.902,92	62.902,92
Lazio	25.000,00	142.791,88	167.791,88
Abruzzo	25.000,00	32.336,93	57.336,93
Molise	25.000,00	7.624,31	32.624,31
Campania	25.000,00	137.336,54	162.336,54
Puglia	25.000,00	97.823,23	122.823,23
Basilicata	25.000,00	13.853,02	38.853,02
Calabria	25.000,00	47.157,53	72.157,53
Sicilia	25.000,00	120.680,47	145.680,47
Sardegna	25.000,00	40.512,29	65.512,29
<b>Italia</b>	<b>525.000,00</b>	<b>1.475.000,00</b>	<b>2.000.000,00</b>


**Figura 19.** Riparto dei fondi per la raccolta dei dati da inserire nell'anagrafe nazionale vaccini mediante le anagrafi vaccinali regionali (euro), 2019

*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019*


Sempre a luglio 2019 la Società Italiana di Pediatria, la Società Italiana di Igiene, la Federazione Italiana Medici Pediatri e la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale hanno pubblicato una nuova edizione del Calendario per la Vita che contiene maggiori dettagli sul valore della prevenzione vaccinale.

La nuova edizione del Calendario oltre ad aggiornare le raccomandazioni di utilizzo dei diversi vaccini, individua alcune priorità:

- Favorire la vaccinazione delle donne in gravidanza contro influenza e pertosse vista la pericolosità delle relative malattie se contratte nelle prime fasi di vita o in gravidanza.
- Favorire la vaccinazione anti-HPV di recupero routinaria alle donne di età compresa tra 13 e 26 anni e agli uomini di età compresa tra 13 e 21 anni non precedentemente vaccinate/i o che non hanno completato il ciclo vaccinale, in considerazione dell'elevato rischio di sviluppare patologie HPV-correlate; questa raccomandazione è in linea con quanto previsto dall'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), dall'American Academy of Pediatrics, dall'American Cancer Society e dall'International Papillomavirus Society.
- Stimolare la vaccinazione nei gruppi di popolazione a rischio proponendo protocolli condivisi di immunizzazione con altri specialisti nelle specifiche patologie.
- Trovare nuove modalità organizzative per l'offerta vaccinale dei prossimi anni in Italia, al fine di rispondere ai bisogni dei cittadini; a tal proposito occorre adattare i modelli organizzativi alle realtà locali e coinvolgere maggiormente i pediatri di libera scelta e medici di medicina generale, oltre che nelle attività di promozione vaccinale anche nell'effettuazione delle vaccinazioni negli studi medici.




Società Italiana di  
Pediatria




FIMI  
Federazione Italiana di Medici  
Pediatrici e Sanità Pubblica

### Calendario Vaccinale per la Vita

4° Edizione 2019



fimp  
Federazione Italiana di Medici  
Pediatrici



FIMMG  
Federazione Italiana di Medici  
Geriatrici e Geriatri

Vaccino	Ogg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇄	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa**				DTPa**	dTpa	dTpa*** ogni 10 anni		
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV	IPV			
Epatite B	Ep B*	Ep B		Ep B			Ep B								
Hib		Hib		Hib			Hib								
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	PCV^^				PCV13/PPV23			PCV13/PPV23
MPRV								MPRV	MPRV				MPRV****		
MPR								MPR			oppure MPR + V		MPR**** + V^		
Varicella								V							
Meningococco ACWY								Men ACWY coniugato §	Men ACWY coniugato §		Men ACWY coniugato	Men ACWY coniugato §	Men ACWY coniugato		
Meningococco B		Men B 3 "dosi (2 dosi dopo inserimento schedula 'inglese' in RCP - vedi testo)						Men B#	Men B#		Men B#	Men B#	Men B#		
HPV												HPV*	HPV*		
Influenza							Influenza**					Influenza		Influenza**	
Herpes Zoster														HZ	HZ###
Rotavirus		Rotavirus###													
Epatite A													Epa####		

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 40%;"> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #d9ead3; border: 1px solid #ccc; margin-right: 5px;"></span> Cosomministrare nella stessa seduta                 </div> <div style="width: 40%;"> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #f4cccc; border: 1px solid #ccc; margin-right: 5px;"></span> Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate                 </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 40%;"> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #f4cccc; border: 1px solid #ccc; margin-right: 5px;"></span> In seduta separata/possibile cosomministrazione con Rotavirus                 </div> <div style="width: 40%;"> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #d9ead3; border: 1px solid #ccc; margin-right: 5px;"></span> Vaccini per categorie a rischio o suscettibili                 </div> </div>
---	--

Figura 20. 4° edizione del Calendario per la Vita  
Fonte: SIP, SII, FIMP e FIMMG, 2019

Nei seguenti paragrafi verranno analizzate e descritte le coperture vaccinali in età pediatrica, adolescenziale e adulta, oltre a quelle riferite alle popolazioni più fragili (in particolare gli over 65).

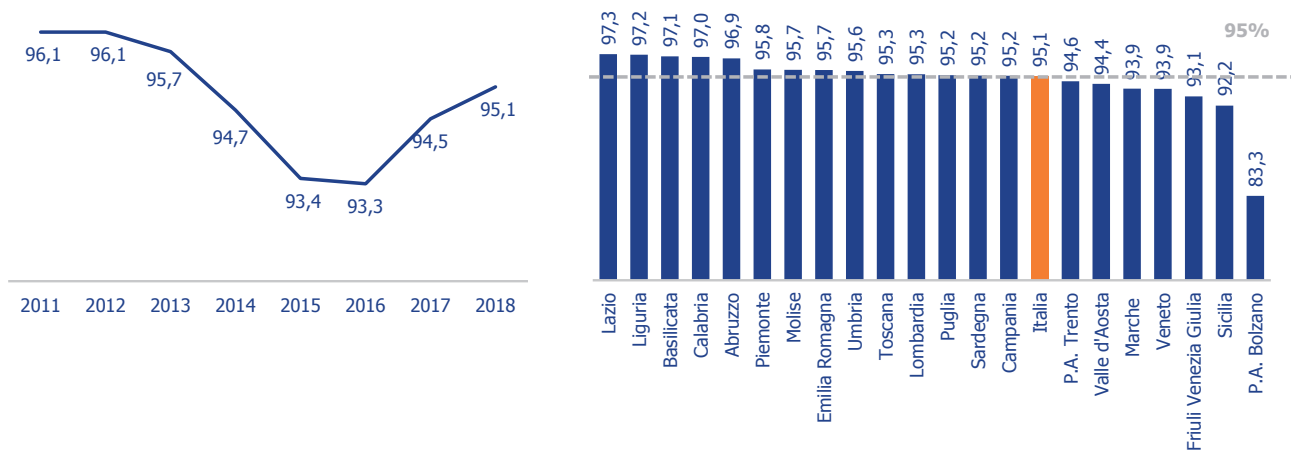
### Le vaccinazioni pediatriche

#### La vaccinazione contro la poliomielite

La poliomielite è una grave malattia infettiva a carico del sistema nervoso centrale che colpisce soprattutto i neuroni motori del midollo spinale. Il virus invade il sistema nervoso rapidamente, distruggendo le cellule neurali colpite e causando una paralisi che può diventare, nei casi più gravi, totale.

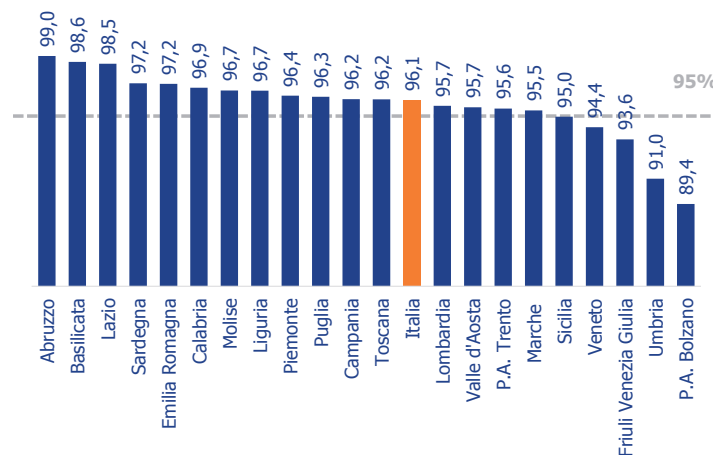
Il vaccino anti-polio è un vaccino inattivato (ottenuto cioè con virus uccisi) che si somministra per via intramuscolare in 4 dosi. Questo vaccino può essere somministrato insieme ad altre vaccinazioni: infatti nel bambino il ciclo primario si effettua con il vaccino cosiddetto esavalente (contiene 6 vaccini: Differite-Tetano-Perfosse, Polio, Hib e Epatite B).

Nel 2018 la copertura nazionale per la vaccinazione anti-polio a 24 mesi ha superato la soglia dell'immunità di gregge del 95%, un aumento di 0,6 punti percentuali rispetto al 2017. Oggi, sono ben 14 le Regioni che superano la soglia del 95% per la vaccinazione anti-polio contro le 11 Regioni del 2017. Lazio, Liguria, Basilicata e Calabria presentano tassi di copertura superiori al 97%, mentre la P.A. di Bolzano non raggiunge l'84%, in diminuzione rispetto allo scorso anno.



**Figura 21.** A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2018  
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

Se si considera la copertura vaccinale per la popolazione di 36 mesi (coorte 2015), il tasso di copertura nazionale arriva al 96,1% e le Regioni che superano la soglia di sicurezza diventano 17. Anche in questo caso la Provincia Autonoma di Bolzano registra il tasso di copertura più basso, inferiore al 90%.



**Figura 22.** Copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

Il tasso di vaccinazione a 36 mesi è un indicatore importante da analizzare, in quanto permette di comprendere l'entità della vaccine hesitancy e in generale del ritardo nella somministrazione del vaccino che può dipendere da paure nei confronti dei rischi collegati al vaccino, problemi organizzativi nel sistema di approvvigionamento e carenza di risorse umane nelle ASL.

#### ***La vaccinazione contro la Difterite, il Tetano e la Pertosse***

La difterite è una malattia infettiva acuta provocata da un batterio che, entrato nell'organismo, rilascia una tossina che può danneggiare, o addirittura distruggere, organi e tessuti.

Il tetano è una malattia infettiva acuta non contagiosa il cui batterio non invade i tessuti ma la tossina raggiunge attraverso il sangue, il sistema linfatico e il sistema nervoso centrale, interferendo con il rilascio di neurotrasmettitori che regolano la muscolatura, causando contrazioni e spasmi diffusi.

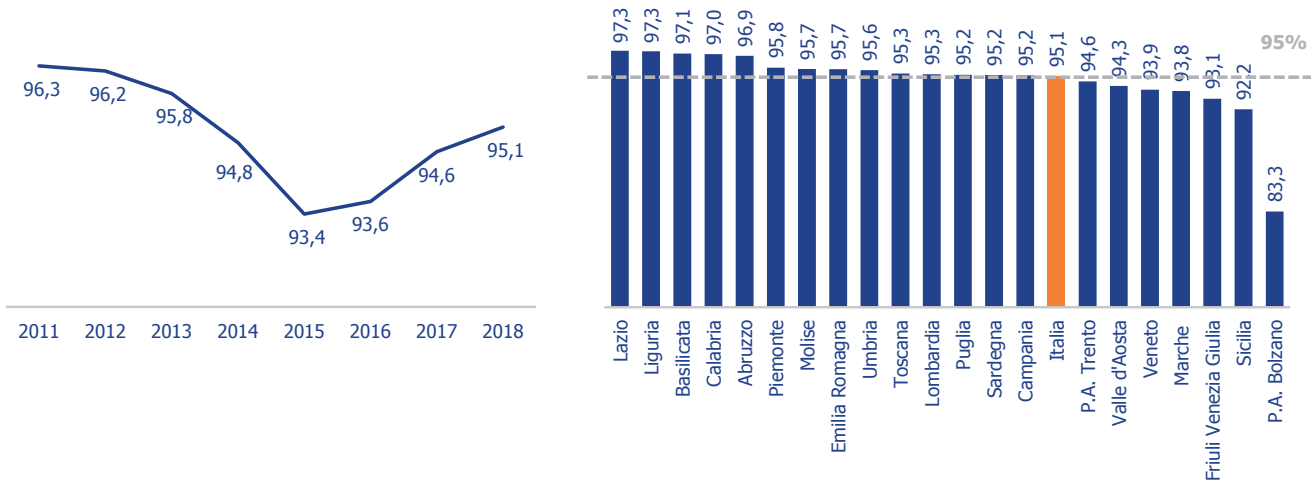
La pertosse è una malattia infettiva di origine batterica molto contagiosa che colpisce prevalentemente i bambini sotto i 5 anni. L'uomo è l'unico serbatoio noto del batterio; di conseguenza la trasmissione della malattia avviene solo fra esseri umani. A differenza delle altre malattie infantili, l'immunità conferita da una prima infezione non è definitiva, ma declina col tempo.

Le vaccinazioni contro Difterite, Tetano e Pertosse vengono somministrate in un ciclo base di 3 dosi al 3°, 5° e 11°-13° mese di vita come componenti del vaccino esavalente, mentre la quarta dose va somministrata a 5-6 anni. Il vaccino contiene parti inattivate di tutti e tre i germi, che non causano la malattia, ma hanno il compito di stimolare le difese dell'organismo; per mantenere efficace la vaccinazione è necessario effettuare richiami periodici ogni 10 anni.

Con riferimento alla pertosse è importante sottolineare come sempre più donne arrivino alla gravidanza con un livello di anticorpi inadeguato per l'immunizzazione passiva del nascituro: la pertosse se contratta nei primi mesi di vita rappresenta un pericolo grave e in alcuni casi mortale per il neonato.

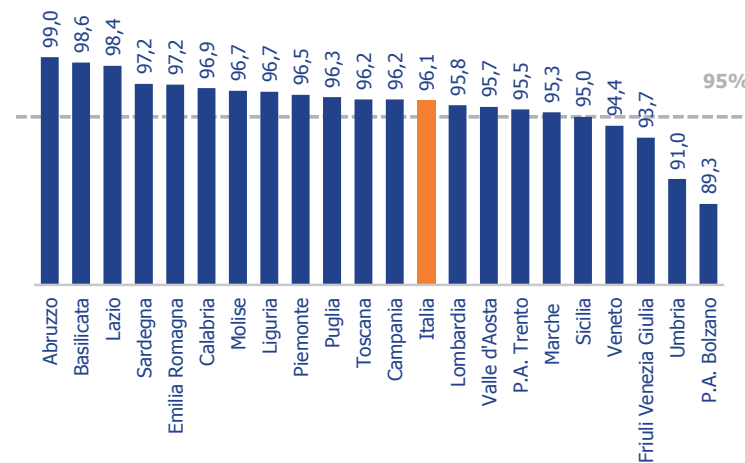
Come per il vaccino anti-polio, anche per il vaccino anti-DTP nel 2018 è stata superata la soglia del 95%, in aumento di 0,5 punti percentuali rispetto al 2017. 14 Regioni hanno registrato tassi superiori al 95% (dal Lazio con un tasso del 97,3% alla Campania con un tasso del 95,2%). Anche in questo caso la Provincia Autonoma di Bolzano è l'unica a presentare un tasso di gran lunga inferiore al 95% (83,3%).





**Figura 23.** A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-DTP a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2018  
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-DTP a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019*

Se si considera anche in questo caso la copertura nazionale a 36 mesi per l'anti-DTP (coorte 2015), la copertura italiana raggiunge il 96,1%, e soltanto 3 Regioni e la Provincia Autonoma di Bolzano restano sotto la soglia.



**Figura 24.** Copertura della campagna di vaccinazione anti-DTP a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019*

#### ***La vaccinazione contro il Morbillo, la Parotite e la Rosolia***

Il morbillo è una malattia infettiva molto contagiosa che colpisce spesso i bambini tra 1 e 3 anni. Una volta contratto, il morbillo dà un'immunizzazione teoricamente definitiva, quindi non ci si ammalerà più per l'intera durata della vita. In Italia la malattia deve essere obbligatoriamente notificata alle autorità sanitarie.

La parotite è una malattia infettiva causata da un virus il cui segno più evidente è la tumefazione delle ghiandole salivari. Una pregressa infezione garantisce immunità permanente.

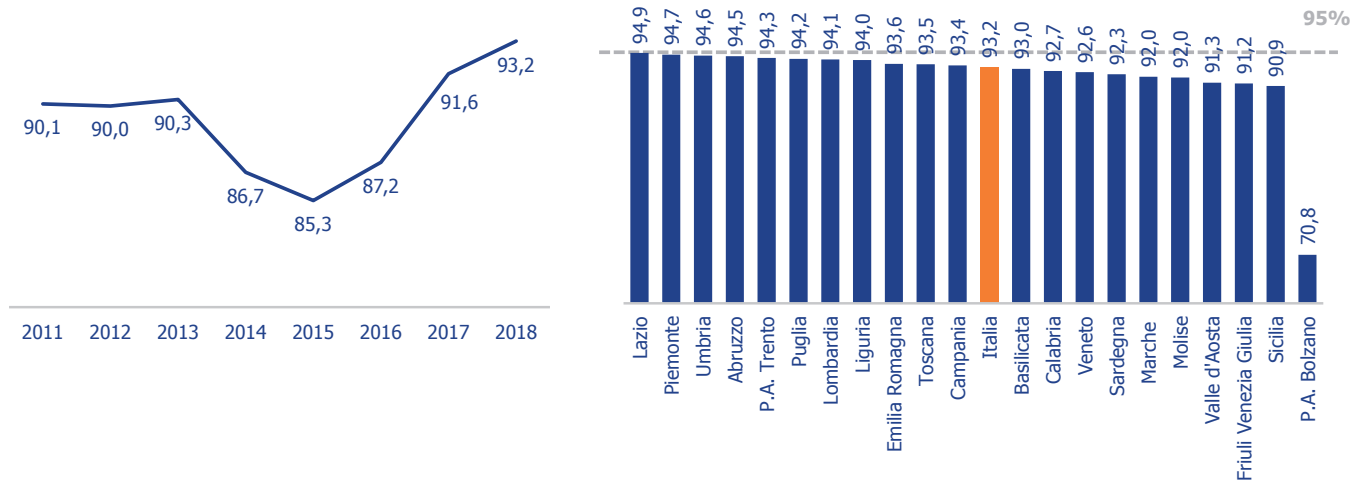
La rosolia è una malattia infettiva acuta esantematica che si manifesta con un'eruzione cutanea simile a quelle del morbillo o della scarlattina, malattie da cui può essere clinicamente indistinguibile. Generalmente è una malattia lieve ma diventa pericolosa se contratta durante la gravidanza perché può portare ad aborto spontaneo, morte intrauterina del feto, o gravi anomalie congenite.

Negli ultimi anni, la drastica riduzione del tasso di copertura vaccinale per questo vaccino ha comportato un significativo aumento dei casi di morbillo nel nostro Paese. Secondo la Sorveglianza Integrata del Morbillo e della Rosolia dell'Istituto Superiore di Sanità, nel 2018 sono stati segnalati 2.681 casi di morbillo e nei primi 8 mesi del 2019 i casi segnalati sono stati 1.571. Oltre l'80% dei casi del 2019 è stato riscontrato in persone di età compresa tra 15 e 64 anni di età. Lo stato vaccinale era noto solo per 1.447 individui: di questi l'86,5% non era vaccinato al momento del contagio. Sono infine stati segnalati 90 casi tra gli operatori sanitari, di cui il 71% era non vaccinato.

Il 30,8% dei pazienti ha riportato almeno una complicanza: le più frequenti sono state diarrea (201 casi), epatite/aumento delle transaminasi (186 casi) e cheratocongiuntivite (133 casi). Ci sono stati anche casi di encefalite, polmonite e insufficienza respiratoria. Il 45,7% dei casi di morbillo segnalati è stato ricoverato e un ulteriore 25,8% si è rivolto al Pronto Soccorso. Una persona adulta di 45 anni non vaccinata con patologie concomitanti è deceduta.

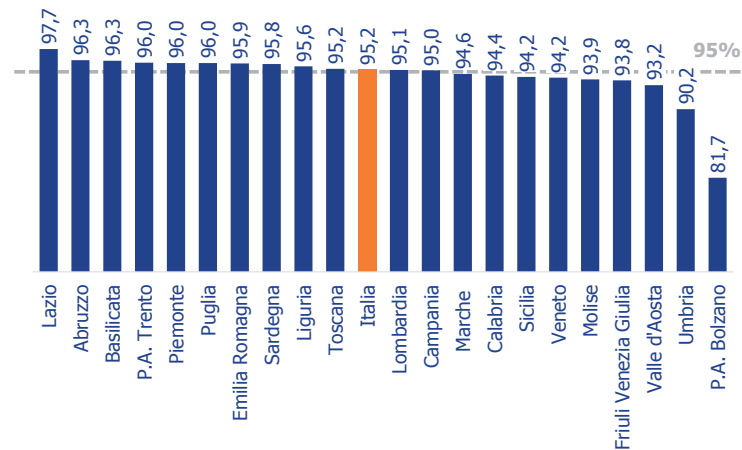
Nei primi 8 mesi del 2019 sono stati segnalati anche 16 casi di rosolia in 10 Regioni che ha riguardato persone con un'età media di 27 anni.

Dopo il drastico calo verificatosi tra il 2013 ed il 2015, anno in cui si è registrato il minimo storico di copertura per il vaccino anti-MPR pari all'85,3%, nel 2018 il tasso di copertura ha proseguito il trend positivo degli ultimi 2 anni. La copertura media nazionale ha raggiunto un livello pari a 93,2% (+1,6 punti percentuali rispetto al 2017). Lazio, Piemonte e Umbria con tassi di copertura pari rispettivamente a 94,9%, 94,7% e 94,6% sono prossimi al raggiungimento della soglia. La Provincia Autonoma di Bolzano non va oltre il 70,8% di copertura, ben 24 punti percentuali in meno rispetto al Lazio.



**Figura 25.** A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2018  
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019*

Se si considera il tasso di copertura a 36 mesi ben 12 Regioni raggiungono la soglia di sicurezza pari al 95%: lo scorso anno sempre con riferimento alla copertura a 36 mesi (coorte 2014) nessuna Regione aveva superato il valore soglia. Il valore medio di copertura in Italia raggiunge il 95,2%, mentre i risultati migliore e peggiore in termini di copertura sono stati registrati dal Lazio (97,7%) e dalla P.A. di Bolzano (81,7%).



**Figura 26.** Copertura della campagna di vaccinazione anti-MPR a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019*

#### Il nuovo Piano Nazionale di eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita

Il 4 aprile 2019 la Direzione Prevenzione del Ministero della Salute ha pubblicato il nuovo Piano Nazionale di eradicazione del Morbillo e della Rosolia congenita. Il Piano è stato predisposto dal Gruppo tecnico di monitoraggio per il coordinamento operativo del Piano Nazionale, istituito nel 2017. Il Piano definisce obiettivi da raggiungere, le azioni per favorirne il conseguimento, i ruoli e le responsabilità dei diversi attori istituzionali e il percorso per il monitoraggio annuale.

Gli obiettivi generali sono:

- Eliminare il morbillo endemico (incidenza < 1 caso di morbillo/1.000.000 popolazione).
- Eliminare la rosolia endemica (incidenza < 1 caso di rosolia/1.000.000 popolazione).
- Mantenere l'incidenza della rosolia congenita a meno di 1 caso per 100.000 nati vivi.

Gli obiettivi specifici invece sono:

- Raggiungere e mantenere una copertura vaccinale  $\geq 95\%$  per la prima dose di vaccino contro il morbillo e la rosolia entro i 24 mesi di vita e per la seconda dose a 5-6 anni, a livello nazionale, regionale e di ASL e  $\geq 90\%$  in tutti i distretti, attraverso l'uso del vaccino MPR o MPRV che consente di perseguire anche l'obiettivo di controllo della parotite.
- Aumentare la copertura vaccinale negli adolescenti e negli adulti suscettibili attraverso la realizzazione di iniziative vaccinali supplementari.
- Aumentare la copertura vaccinale nei soggetti a rischio e a particolari gruppi, di qualsiasi età, con peculiare attenzione per: operatori sanitari e scolastici, militari, gruppi "difficili da raggiungere" quali i nomadi e alcuni gruppi etnici, attraverso l'attuazione di azioni efficaci.
- Ridurre la percentuale di donne in età fertile, suscettibili alla rosolia, a meno del 5%;
- Migliorare la segnalazione dei casi.
- Potenziare la sorveglianza del morbillo, della rosolia, della rosolia in gravidanza e della rosolia congenita.
- Migliorare l'indagine epidemiologica e la gestione dei casi di morbillo e di rosolia e dei focolai.
- Migliorare il monitoraggio e la valutazione degli eventi avversi a vaccino.
- Migliorare la disponibilità di informazioni scientifiche relative a morbillo e rosolia da diffondere tra gli operatori sanitari e tra la popolazione generale.

Tra le azioni prioritarie individuate si citano ad esempio:

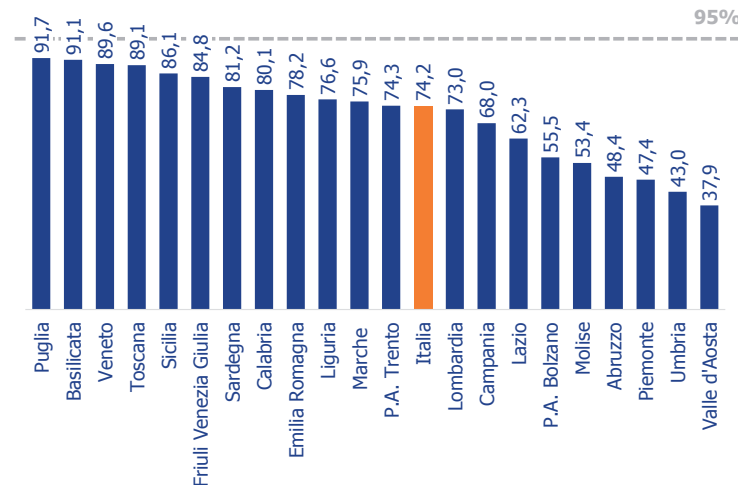
- Utilizzare gli appuntamenti presso i servizi vaccinali per le vaccinazioni dei figli per offrire la vaccinazione a genitori e fratelli suscettibili.
- Invitare alla vaccinazione gli studenti di scuole superiori e università privi di evidenza documentata di pregressa vaccinazione o malattia, attraverso un testo informativo da distribuire al momento dell'iscrizione al primo anno e ai successivi.
- Proporre la vaccinazione ai lavoratori, sia del settore pubblico che privato, al momento dell'assunzione e, per quelli già assunti, in occasione delle visite periodiche, coinvolgendo i medici competenti.
- Offrire la vaccinazione MPR agli operatori sanitari e scolastici al momento dell'assunzione; nel caso di operatori già assunti, proporre la vaccinazione/vaccinare i soggetti suscettibili.
- Aumentare la consapevolezza delle donne in relazione alla prevenzione delle malattie infettive potenzialmente gravi in gravidanza.

### La vaccinazione contro la varicella

La varicella è una malattia infettiva altamente contagiosa provocata dal virus Varicella zoster (Vzv), della famiglia degli Herpes virus. Insieme a rosolia, morbillo, pertosse e parotite, la varicella è tra le malattie contagiose dell'infanzia, che nella maggioranza dei casi colpiscono i bambini tra i 5 e i 10 anni.

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale raccomanda 2 dosi di vaccino ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite e rosolia, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino monovalente contro la varicella con quello trivalente MPR o l'impiego del vaccino tetravalente MPRV.

Nel 2018 il tasso di copertura medio a livello nazionale è stato pari al 74,2%, con significative difformità regionali: dal 91,7% e 91,1% registrati rispettivamente in Puglia e Basilicata al 37,9% della Valle d'Aosta, numeri ancora molto lontani dalla soglia del 95%.



**Figura 27.** Copertura della campagna di vaccinazione anti-varicella nelle Regioni italiane (percentuale), 2018

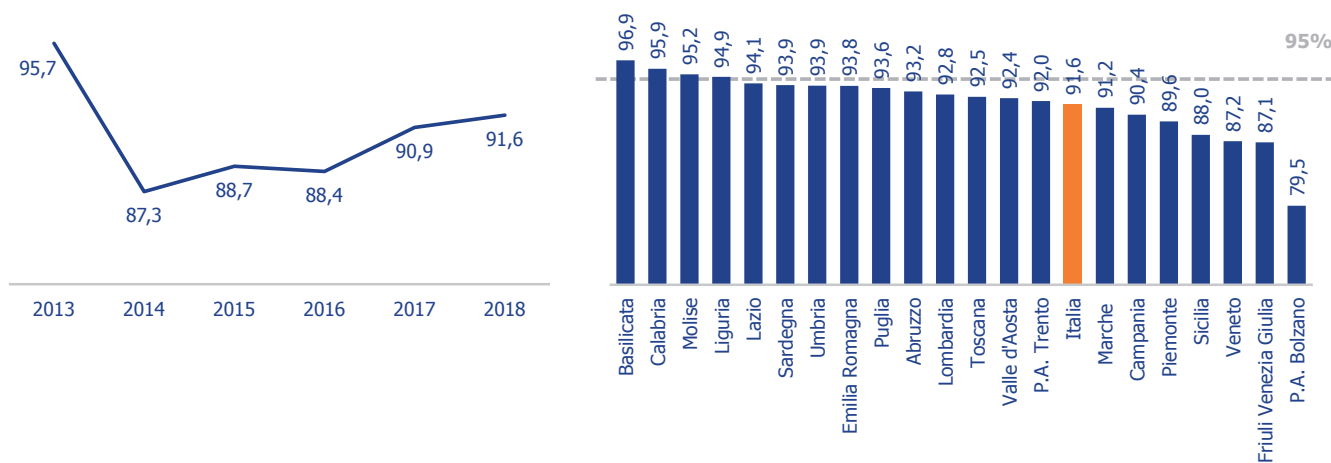
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

### La vaccinazione contro la malattia pneumococcica

Lo Pneumococco è un batterio molto diffuso che si ritrova comunemente nel tratto respiratorio superiore (naso e gola) di bambini e adulti sani. La comparsa di sintomi nelle persone portatrici del batterio è legata a condizioni che alterano l'integrità della mucosa delle vie respiratorie. L'infezione, in genere, si manifesta con sintomi a carico del tratto respiratorio superiore, dove tale batterio si localizza; nel caso in cui, invece, i germi si riproducano in distretti del corpo dove normalmente non sono presenti, come il sangue, il liquor (liquido trasparente che avvolge il cervello e il midollo spinale) o i polmoni, la malattia si manifesta in forma grave e invasiva, con quadri rispettivamente di meningite, sepsi e polmoniti batteriemiche.

Il vaccino anti-pneumococcico è un presidio importante nella lotta contro le malattie infettive pediatriche. Sebbene vi siano più di 90 tipi di pneumococco, il vaccino protegge da quelli che più frequentemente sono causa di malattia. Il vaccino viene somministrato con 3 dosi nel primo anno di vita (al terzo mese, al quinto mese e all'11°-13° mese); il vaccino coniugato 13-valente (PCV13) è autorizzato per tutte le fasce di età, mentre il vaccino coniugato 10-valente (PCV10) è autorizzato fino ai 5 anni di vita<sup>25</sup>. Il Nuovo Calendario per la Vita raccomanda l'utilizzo del PCV13 in grado di fornire alla popolazione una migliore protezione.

Il tasso di copertura medio nazionale nella popolazione pediatrica al di sotto dei 36 mesi, in costante aumento dal 2014, ha raggiunto nel 2018 il valore di 91,6% (+0,7 punti percentuali rispetto al 2017). Basilicata, Calabria e Molise sono le uniche Regioni ad aver superato la soglia del 95%, con tassi pari rispettivamente a 96,9%, 95,9% e 95,2%. 4 Regioni presentano coperture inferiori al 90%, mentre la Provincia Autonoma di Bolzano non raggiunge l'80%.



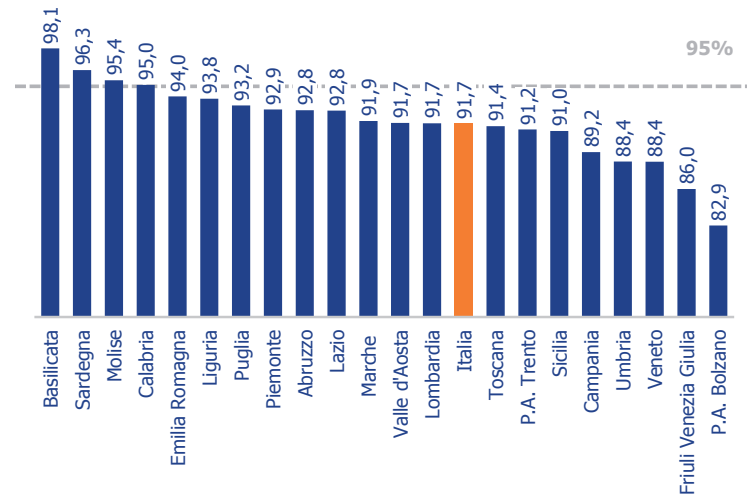
**Figura 28.** A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 mesi in Italia (percentuale), 2013-2018

A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

Il vaccino anti-pneumococcico è l'unico per cui non vi è una sostanziale differenza nel confrontare i tassi di copertura a 24 e 36 mesi: infatti in questo caso la copertura media nazionale è pari al 91,7% (vs. 91,6% riferita alla popolazione di 24 mesi) e il numero di Regioni che supera la soglia è pari a 5 (vs. le 4 riferite alla popolazione di 24 mesi).

<sup>25</sup> Dal 2010 al 2017 il vaccino PCV13 è stato il solo vaccino coniugato pneumococcico adottato in Italia per l'immunizzazione dei nuovi nati; il PCV10 è attualmente utilizzato nel programma di immunizzazione in una Regione italiana.



**Figura 29.** Copertura della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

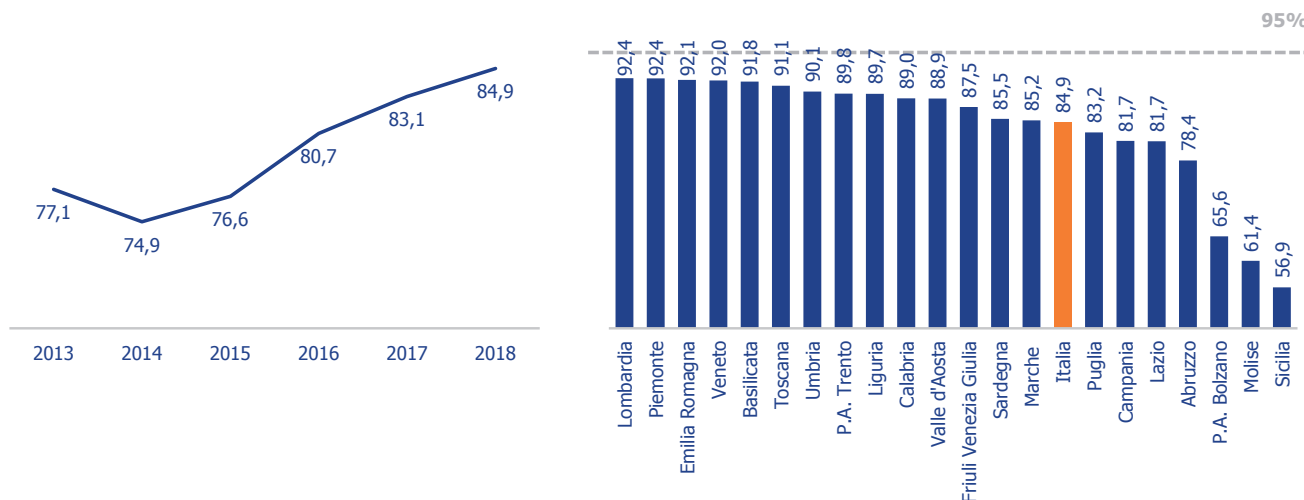
### La vaccinazione contro la malattia meningococcica

Ogni anno in Italia oltre 1.000 persone contraggono la meningite e circa il 50% viene colpito da meningite meningococcica: nel nostro Paese sono particolarmente diffusi i sierogruppi B e C.

Il meningococco provoca gravi casi di meningite (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale) soprattutto nei bambini piccoli e negli adolescenti e se il batterio raggiunge il sangue, può interessare altri organi determinando un quadro clinico ancora più serio. Ci si può ammalare di malattia meningococcica a tutte le età, ma la malattia è più comune nei bambini con meno di un anno di età e tra i 12 e i 21 anni.

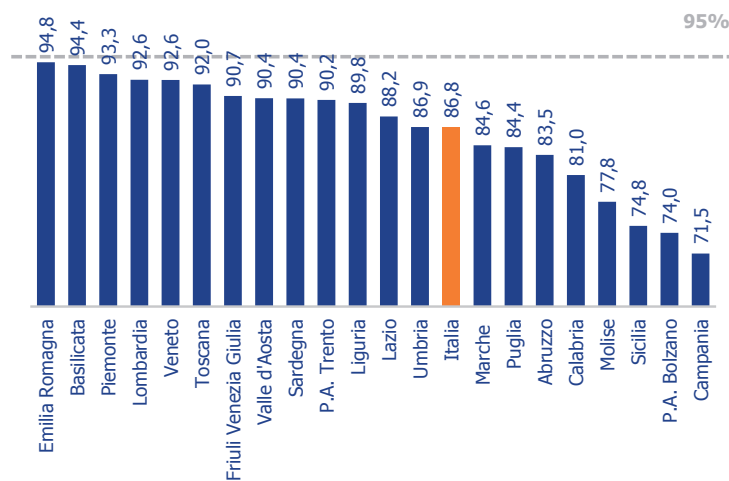
Ogni anno in Italia vengono accertati circa 150-200 casi di meningite meningococcica e, sebbene gli antibiotici costituiscano una cura efficace, spesso l'infezione progredisce così rapidamente che, anche con una diagnosi e terapia tempestiva, provoca la morte nel 10-15% dei casi. Di quelli che sopravvivono, l'11-19% può avere delle complicanze come amputazioni di arti o segmenti di arti, malattie del sistema nervoso, sordità, disturbi della sfera psico-affettiva e ritardo mentale.

Per la vaccinazione anti-meningococco C si registra un trend in aumento delle coperture iniziato nel 2014. Il tasso di copertura del 2018 è stato infatti pari all'84,9% (+1,8 punti percentuali rispetto al 2017), ma è ancora ben 10 punti percentuali al di sotto del livello di copertura target. Sono evidenti inoltre significative difformità territoriali, con punte che vanno dal 92% circa di Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna e Veneto al 56,9% della Sicilia.



**Figura 30.** A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 24 mesi in Italia (percentuale), 2013-2018  
 A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

Considerando il tasso di copertura a 36 mesi, Emilia Romagna e Basilicata con tassi di copertura rispettivamente pari a 94,8% e 94,4% sono prossime al raggiungimento della soglia del 95%. Il tasso medio nazionale si attesta invece sull'86,8% e 4 Regioni (Molise, Sicilia, Provincia Autonoma di Bolzano e Campania) non raggiungono l'80%.

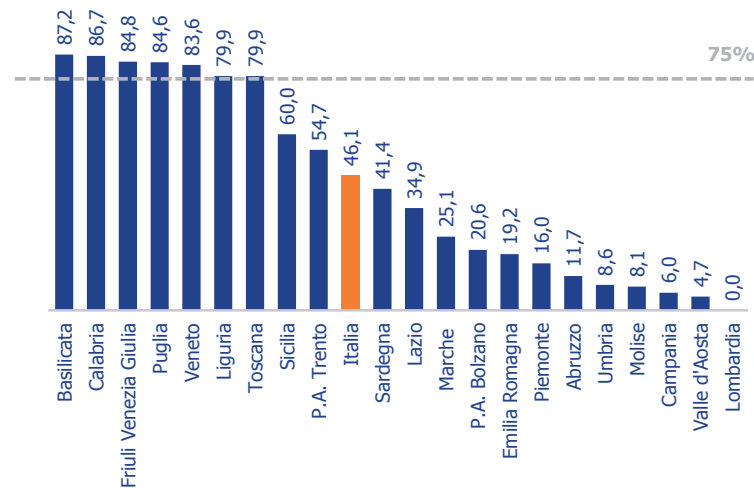


**Figura 31.** Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019



Per quanto riguarda il vaccino anti-meningococco B il tasso di copertura nazionale nel 2018 è stata pari al 46,1%, in aumento di 7,5 punti percentuali rispetto al 2017. Per questo vaccino, così come per quello anti-rotavirus, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale ha stabilito, soglie di copertura crescente, pari al 60%, 75% e 90% per il 2017, 2018 e 2019. Ne consegue che per il 2018 il Paese è mediamente 29 punti percentuali sotto la soglia fissata.

Considerando la soglia del 75% per il 2019, ben 7 Regioni registrano valori superiori (dall'87,2% della Basilicata al 79,9% di Liguria e Toscana) mentre in Umbria, Molise, Campania e Valle d'Aosta non si arriva al 10%.



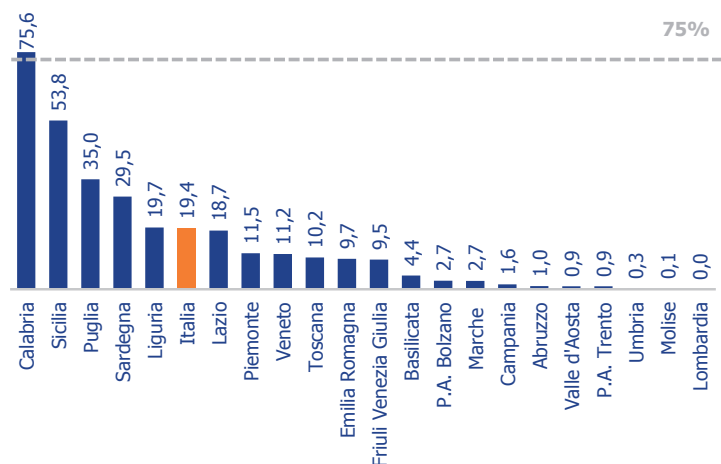
**Figura 32.** Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco B a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

### La vaccinazione contro il rotavirus

Il rotavirus è la causa più comune di gastroenteriti virali fra i neonati e i bambini sotto i 5 anni. La principale via di trasmissione del virus è quella oro-fecale, ed è possibile la diffusione per contatto e per via respiratoria. La trasmissione può avvenire attraverso l'ingestione di acqua o cibo contaminato o a causa del contatto con superfici contaminate (come i giocattoli) o attraverso la contaminazione delle mani: nelle mense e negli altri luoghi destinati alla ristorazione collettiva, il rotavirus può essere trasmesso quando un operatore che ha contratto l'infezione maneggia alimenti che non richiedono cottura, senza lavarsi accuratamente le mani.

Per quanto riguarda la vaccinazione anti-rotavirus, che viene raccomandata ai bambini a partire dalla sesta settimana di vita, nel 2018, il livello di copertura a 24 mesi raggiunto è stato pari al 19,4%, in aumento di 5 punti percentuali rispetto al 2017, ma ancora lontanissimo dalla soglia fissata al 75% per il 2019. Solo la Calabria con un tasso del 75,6% raggiunge la soglia prevista; buoni livelli di copertura si sono ottenuti anche in Sicilia (53,8%).



**Figura 33.** Copertura della campagna di vaccinazione anti-rotavirus a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

La vaccinazione contro il rotavirus potrebbe rappresentare il primo approccio pratico in grado di svolgere un ruolo nella prevenzione del diabete di tipo 1, come emerge da uno studio<sup>26</sup> pubblicato nel 2019 sulla rivista Scientific Report. Dall'analisi, su una popolazione di 1,5 milioni di bambini statunitensi nel periodo 2001-2017, emerge una riduzione del 41% dell'incidenza del diabete di tipo 1 nei bambini vaccinati rispetto ai non vaccinati.

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

#### La vaccinazione nell'età adolescenziale

##### **Vaccinazione contro il papilloma virus umano (HPV)**

L'HPV è la più comune infezione virale del tratto riproduttivo che colpisce sia uomini che donne. 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<sup>27</sup>.

Il PNPV 2017-2019 ha introdotto la vaccinazione anti-HPV universale, estendendo l'offerta anche ai maschi undicenni sulla base di nuove e importanti evidenze scientifiche. L'obiettivo di copertura per la popolazione di sesso maschile nel 2018 è pari al 60% (75% nel 2019 e 95% nel 2020) mentre per la popolazione di sesso femminile è pari al 95%. La vaccinazione universale oltre a contribuire al raggiungimento dell'immunità di gregge rivolgendosi anche alla popolazione maschile, diventa uno strumento fondamentale di prevenzione di alcune forme di tumori HPV-correlati che colpiscono entrambi i sessi.

26 Rogers MAM et al. Lower Incidence Rate of Type 1 Diabetes after Receipt of the Rotavirus Vaccine in the United States, 2001–2017. Scientific Reports. Published online June 13, 2019.

27 WHO, Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer. Factsheet, 2017.

La vaccinazione contro l'HPV può ridurre il rischio di contrarre il virus, di sviluppare i condilomi genitali ed eventuali lesioni pre-cancerose che possono sfociare con il tempo in molteplici tumori sia nell'uomo che nella donna. Tra i tumori HPV<sup>28</sup> correlati figurano:

- cervice uterina, la cui sopravvivenza a 5 anni è pari al 68% e quella a 10 anni è pari al 61%; nel 2019 sono stimati 2.700 nuovi casi, pari a quasi il 2% di tutti i tumori incidenti nelle donne;
- pene, la cui sopravvivenza a 5 anni è pari al 74%;
- vulva, la cui sopravvivenza a 5 anni è pari al 59%;
- ano, la cui sopravvivenza a 5 anni è pari al 56%;
- vagina, la cui sopravvivenza a 5 anni è pari al 39%;
- orofaringe, la cui sopravvivenza a 5 anni è pari al 39%.

Poiché attualmente soltanto per il tumore al collo dell'utero esiste uno screening in grado di diagnosticare la malattia, emerge come la vaccinazione risulta ad oggi lo strumento di prevenzione più efficace sia nella popolazione maschile che in quella femminile.

La vaccinazione universale contro il papilloma virus è fortemente consigliata anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il Direttore Generale ha sottolineato come il cancro all'utero si una delle forme di cancro più prevenibili e curabili, purché sia rilevato precocemente e gestito in modo efficace.

In Australia, secondo uno studio pubblicato sul Lancet<sup>29</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. 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.

Inoltre, entro il 2028 i casi di cancro al collo dell'utero dovrebbero interessare meno di 4 donne ogni 100mila all'anno, con un'ulteriore riduzione nel decennio successivo tale da rendere la malattia non più un problema di salute pubblica. Agli attuali ritmi, entro il 2066 meno di una donna all'anno dovrebbe ricevere una diagnosi di tumore al collo dell'utero in Australia.

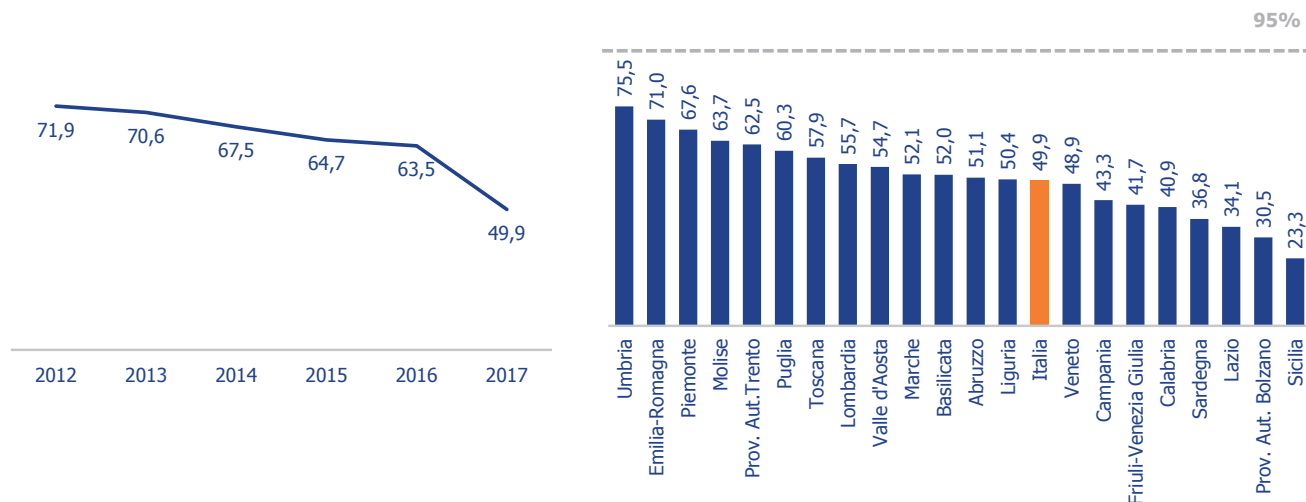
Secondo i dati del Ministero della Salute, aggiornati al 31 dicembre 2017 e pubblicati a luglio 2018, il livello di copertura per ciclo completo contro il papilloma virus umano (HPV) si è ridotto sostanzialmente<sup>30</sup>. Prendendo in considerazione la coorte delle dodicenni nate nel 2005 e vaccinate a ciclo completo la copertura si è attestata ad un livello pari al 49,9%, valore significativamente più basso rispetto all'anno precedente (copertura all'anno 2016 considerando la coorte 2004). Un livello non soddisfacente, poiché ampiamente al di sotto dell'obiettivo del 95% fissato già nel PNPV 2012-2014.

Solo due Regioni presentano tassi di copertura tra il 70,0% e il 76,0%, ovvero l'Umbria (75,5%) e l'Emilia Romagna (71,0%) e 8 Regioni (contro le 5 della precedente rilevazione) non raggiungono la soglia del 50,0% di copertura.

28 AIOM-AIRTUM, "I numeri del cancro, 2018", 2019

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

30 Ministero della Salute, Coperture vaccinali al 31/12/2017 per HPV, luglio 2018.



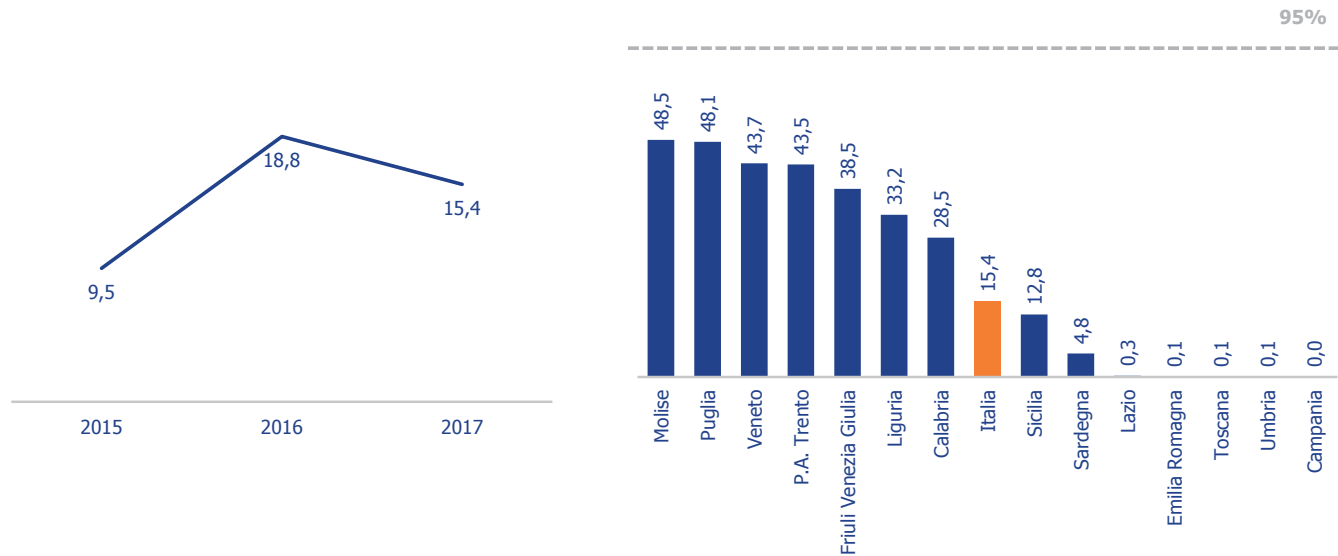
**Figura 34.** A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-HPV nelle dodicenni vaccinate a ciclo completo in Italia (percentuale), 2012-2017  
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV, dodicenni vaccinate a ciclo completo nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

Inoltre l'attuale Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale raccomanda anche l'offerta della vaccinazione anti-papillomavirus ad una coorte supplementare di adolescenti di sesso femminile. Considerate le modalità di trasmissione è intuitivo come una strategia multi-coorte favorisca una più rapida riduzione della circolazione di HPV nella popolazione consentendo di raggiungere l'obiettivo finale di riduzione del numero di lesioni pre-cancerose e, nel lungo termine, dei cancri dell'utero e dell'area ano-genitale. Infatti ad oggi otto Regioni Italiane (Toscana, Puglia, Calabria, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Veneto e Campania) offrono in gratuità la vaccinazione anti-HPV anche alla coorte delle giovani donne venticinquenni, cogliendo l'occasione della chiamata al primo PAP-Test.

Infine l'ultima versione del "Calendario per la Vita", rilasciata a luglio 2019 dalla Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, la Società Italiana di Pediatria la Federazione Italiana Medici Pediatri e la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale raccomanda di garantire l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV nelle popolazioni a rischio, tra cui quella delle donne già trattate per lesioni pre-cancerose da HPV. In relazione a ciò attualmente 9 Regioni Italiane (Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Molise, Sardegna, Sicilia, Toscana e Veneto) offrono in gratuità la vaccinazione anti-HPV alle donne trattate per lesioni pre-cancerose da HPV.

Per quanto riguarda il tasso di copertura vaccinale anti-HPV per i maschi, la copertura vaccinale media è molto lontana dagli obiettivi previsti dal PNPV 2017-2019, che identificava una soglia del 60% per il 2017 e il 2018, del 75% nel 2019 fino al 95% nel 2020; nel 2017 infatti il tasso di copertura per i maschi della coorte 2002 è stato pari soltanto al 15,4%. Le coperture vaccinali migliori si osservano nelle Regioni e Province Autonome che avevano esteso l'offerta attiva e gratuita anche ai ragazzi già prima dell'approvazione del PNPV 2017-2019, tra cui Sicilia, Puglia e Molise. Queste Regioni avevano introdotto, già a partire dal 2015, la vaccinazione anti-HPV anche per i maschi nel dodicesimo anno di vita, mentre Calabria, Liguria, Friuli Venezia Giulia e Veneto hanno introdotto la vaccinazione nel 2016 per la coorte 2004. Infine, 7 Regioni e le Province Autonome non hanno fornito dati di copertura vaccinale per HPV nei ragazzi a ciclo completo, per la coorte del 2005 che poteva essere oggetto di chiamata attiva e gratuita già nel corso del 2017 e la cui chiamata poteva essere avviata anche nel corso del 2018.



**Figura 35.** A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-HPV, coorte 2005 dodicenni vaccinati a ciclo completo in Italia (percentuale), 2017  
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV, coorte 2005 dodicenni vaccinati a ciclo completo nelle Regioni italiane (a destra, percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2019

Un'indagine del Censis del 2019 ha mostrato come nell'ultimo anno sia cresciuto il numero di genitori che sono informati circa l'HPV (dall'85,1% del 2017 all'88,3% del 2018). La conoscenza è maggiore tra le donne (94,8%) e tra le persone con un livello di istruzione superiore (91,4%). Solo la metà dei genitori sa però che l'HPV è responsabile di altri tumori oltre a quello della cervice uterina. Tra le fonti di informazione indicate dai genitori prevalgono internet (26,7%), i depliant e le campagne informative (26,3%) e i servizi vaccinali delle ASL.

È necessario continuare quindi a investire in campagne di comunicazione e sensibilizzazione dal momento che il 21% dei genitori intervistati pensa che l'HPV sia un virus che colpisce esclusivamente le donne.

## Altre vaccinazioni in età adolescenziale

### Men ACWY coniugato

Il vaccino contro il meningococco C coniugato (Men ACWY coniugato) protegge contro le infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis* ed è raccomandato durante l'adolescenza somministrando una dose di vaccino anti-meningococcico quadrivalente ACYW135, sia a chi non abbia mai effettuato nell'infanzia la vaccinazione contro il meningococco C o quadrivalente. Inoltre, il vaccino tetravalente coniugato deve essere somministrato a chi si reca in Paesi ove sono presenti i sierotipi di meningococco contenuti nel vaccino.

L'ultimo PNPV 2017-2019 fornisce indicazioni circa gli obiettivi di copertura vaccinale contro il Meningococco tetravalente ACWY: il raggiungimento della soglia del 95% nel 2019, del 75% nel 2018 e del 60% nel 2017.

#### ***5a dose di vaccino anti-poliomielite***

Secondo il PNPV 2017-2018, entro il 2018, con date concertate da ciascuna Regione e dalle Province Autonome secondo un calendario definito entro il 30 giugno 2017, deve essere anche introdotta la 5ª dose di vaccino anti-poliomielite nell'adolescente.

Oltre alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, la nuova 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.

#### **La vaccinazione nell'età adulta**

Secondo uno studio di Esposito et al<sup>31</sup>, la vaccinazione in età adulta (>50 anni) è fondamentale per promuovere un percorso di "healthy ageing" della popolazione. Lo studio infatti sottolinea come il passaggio dalla vaccinazione in età infantile e adolescenziale ad una vaccinazione che copra l'intera vita di un individuo sia essenziale per prevenire la disabilità, la morbilità e la mortalità precoce in anziani e promuovere un invecchiamento sano.

#### ***Vaccinazione contro l'influenza***

In Italia, l'influenza colpisce ogni anno mediamente l'8% della popolazione, mantenendo un livello intermedio rispetto a quello osservato nella stagione 2005-2006, in cui è stato registrato il minimo storico di attività influenzale (4%), e quello osservato nella stagione 2004-2005 in cui l'incidenza ha raggiunto il massimo livello dall'avvio della sorveglianza (12%).

Generalmente il picco dell'influenza si raggiunge all'inizio del mese di febbraio, colpendo soprattutto la popolazione in età pediatrica (0-4 e 5-14 anni), con un'incidenza cumulativa che decresce all'aumentare dell'età (sino a raggiungere il valore minimo negli ultra 64enni).

Secondo i dati ISS, nella stagione 2018-19, i casi di influenza sono stati 8.072.000 e il picco è stato raggiunto nella quinta settimana del 2019 con un livello di incidenza, nell'intera popolazione, pari a 14,03 casi per 1.000 assistiti. Il picco è stato raggiunto con un livello di incidenza pari a 41,50 casi per 1.000 assistiti nella fascia 0-4 anni, seguono le fasce 5-14 anni (23,49), 15-64 anni (12,50) e over 65 (5,22).

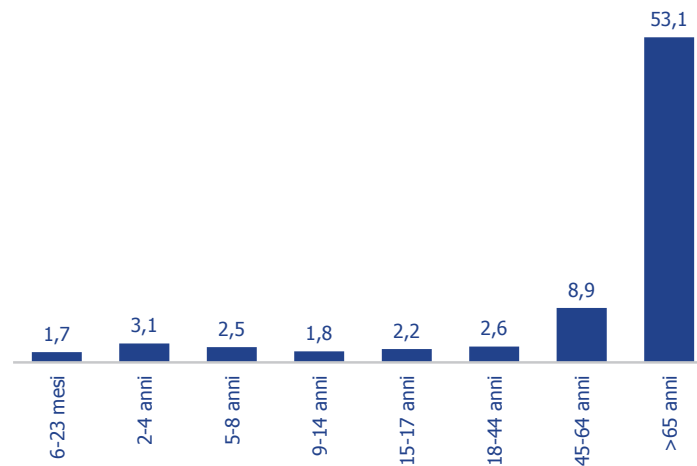
L'influenza viene provocata da virus che mutano velocemente provocando un aumento del rischio di infezione nella popolazione. Generalmente, i virus che possono infettare l'uomo sono 3, ovvero influenza A, B e C, ma quelli principalmente responsabili dell'infezione e responsabili di epidemie e pandemie a livello globale sono i primi due<sup>32</sup>. La capacità dei virus influenzali di mutare e diffondersi velocemente e le tempistiche necessarie alla produzione dei vaccini, contribuiscono al verificarsi del fenomeno del mismatch tra vaccino e virus circolanti, ovvero una non corrispondenza tra ceppi contenuti nel vaccino e ceppi effettivamente circolanti.

31 Esposito S. et al., "Vaccination of 50+ adults to promote healthy ageing in Europe: The way forward". 2018.

32 WHO.int, Biologicals, Influenza, 2017.

Nella popolazione esistono alcune tipologie di soggetti che presentano un rischio maggiore di contrarre l'influenza, di trasmetterla e di sviluppare complicanze ad essa correlate, sono i soggetti considerati fragili<sup>33</sup>. L'OMS ha suddiviso questi soggetti in cinque diverse categorie a rischio, ovvero i bambini al di sotto dei 5 anni di età, le donne in gravidanza, i soggetti over 65, i pazienti cronici e gli operatori sanitari<sup>34</sup>.

Con il PNPV 2017-2019, il Ministero della Salute ha confermato la volontà e necessità di raggiungere un obiettivo di copertura minimo pari al 75% e uno ottimale del 95% per la vaccinazione antinfluenzale, da raggiungere in tutte le categorie a rischio individuate dal Piano. La seguente figura mostra però come i livelli di copertura del vaccino antinfluenzale tra le diverse fasce d'età, comprese le categorie più a rischio, abbiano livelli che sono ancora lontani dagli obiettivi fissati nel piano. I bambini al di sotto dei 5 anni di età, per esempio, mostrano livelli tra l'1,7% e il 3,1%, mentre gli over 65 un livello di copertura pari a 53,1%.



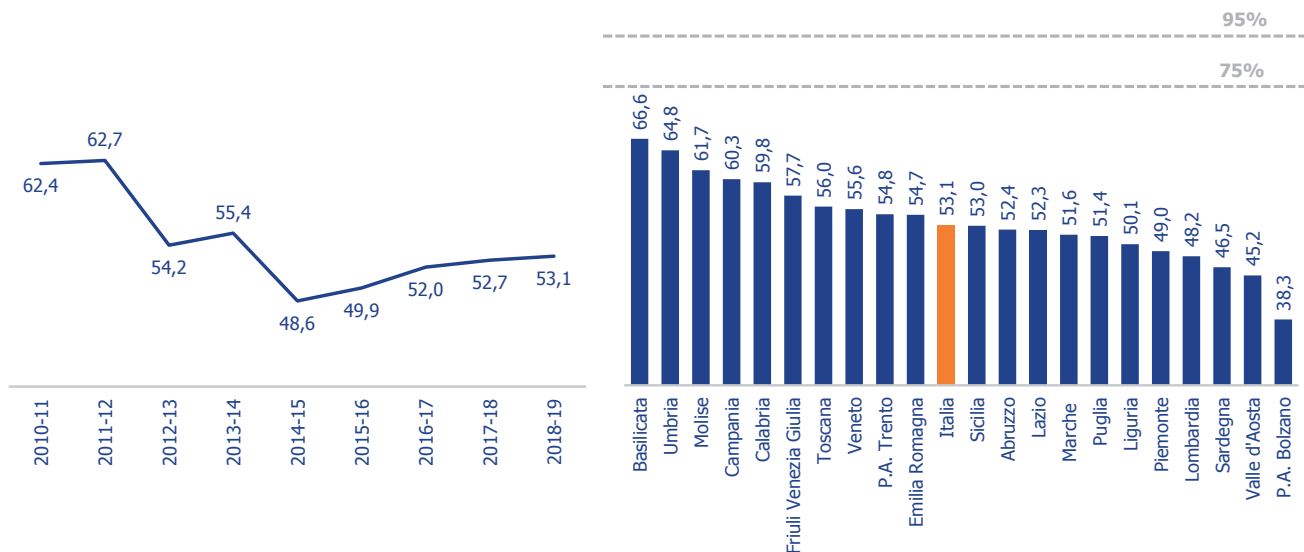
**Figura 36.** Coperture vaccinali antinfluenzale (percentuale), stagione 2018-2019  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

Nella stagione 2018-2019 il tasso di copertura per gli over 65 ha proseguito il trend di crescita iniziato con la stagione 2015-2016, anche se gli ultimi valori sono ancora lontani da quelli della stagione 2010-2011 (53,1% vs. 62,4%).

A livello regionale sono presenti evidenti difformità tra i livelli di copertura raggiunti. La Regione che si avvicina maggiormente al target minimo del 75% è la Basilicata, che presenta un tasso di copertura pari al 66,6%; la Provincia Autonoma di Bolzano presenta il livello di copertura più basso pari al 38,3%.

<sup>33</sup> La fragilità è strettamente correlata all'invecchiamento, pertanto si definisce come lo stato biologico età-dipendente caratterizzato da ridotta resistenza agli stress, secondario al declino cumulativo di più sistemi fisiologici e correlato a pluripatologia, disabilità, rischio di istituzionalizzazione e mortalità (Vitale, 2017).

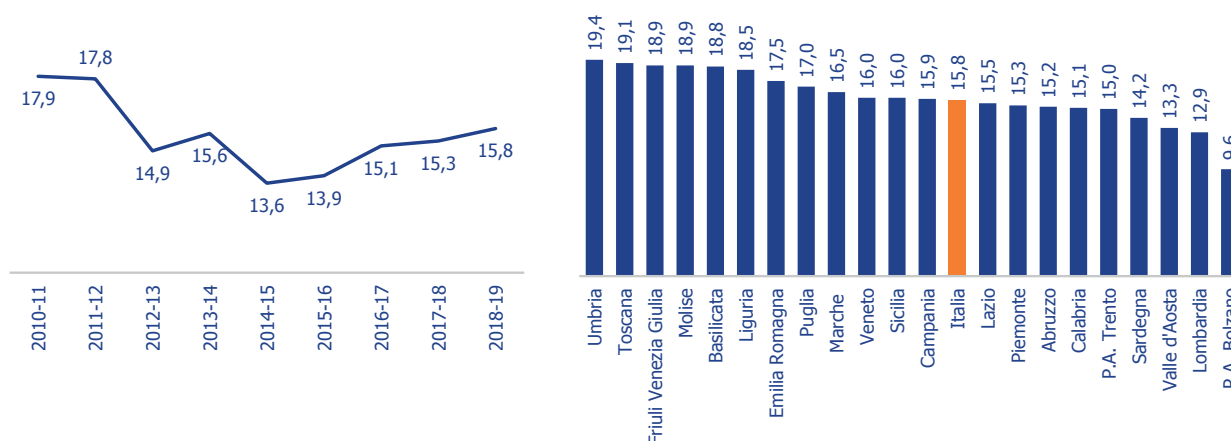
<sup>34</sup> WHO.int, Influenza (Seasonal), 2016.



**Figura 37.** A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione over 65 in Italia (percentuale), stagioni 2010/11 – 2018/19  
A destra: copertura della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione over 65 nelle Regioni italiane (percentuale), 2018-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019

Il livello di copertura medio nazionale per la popolazione generale nella stagione 2018-2019 è stato pari a 15,8%, in leggero aumento rispetto alla stagione influenzale precedente. A livello regionale, si evidenzia una variabilità meno evidente rispetto alle coperture per la popolazione over 65; i livelli di copertura variano dal 9,6% della Provincia Autonoma di Bolzano al 19,4% dell'Umbria.



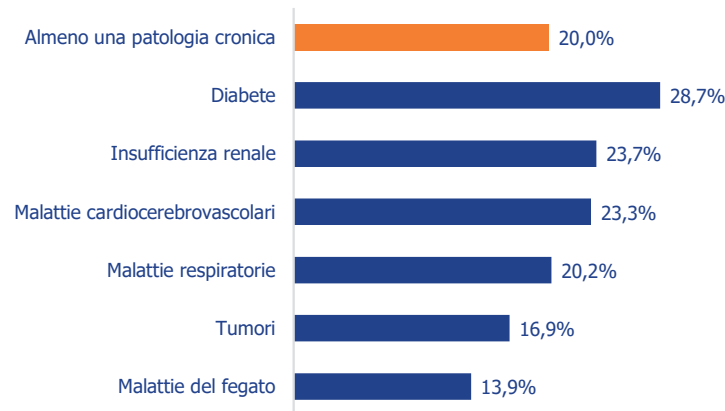
**Figura 38.** A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione generale in Italia (percentuale), stagioni 2010/11 – 2018/19  
A destra: copertura della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione generale nelle Regioni italiane (percentuale), 2018-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2019



In Italia, secondo i dati di sorveglianza dell'ISS<sup>35</sup>, i soggetti affetti da condizioni croniche, rappresentano il 95% dei casi gravi e il 100% dei decessi segnalati all'interno del sistema di sorveglianza delle sindromi simil-influenzali.

Nonostante le raccomandazioni delle istituzioni sanitarie, il ricorso alla vaccinazione antinfluenzale resta basso in tutte le categorie a rischio. Soltanto un quinto degli individui di età compresa tra i 18 e i 64 anni si è sottoposto a vaccinazione.



**Figura 39.** Coperture del vaccino antinfluenzali in Italia tra persone di 18-64 anni con almeno una patologia cronica (%), 2015-2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2019*

Anche per quanto riguarda gli operatori sanitari, i tassi di copertura sono molto contenuti. Uno studio dell'Italian Journal of Public Health mostra come il tasso di vaccinazione per questa categoria a rischio sia pari al 26,3%<sup>36</sup>, dato che seppur in aumento rispetto agli anni precedenti, appare ancora insufficiente. Va sottolineato come a tal proposito manchi un dato aggregato nazionale che permetta di analizzare in maniera più approfondita il fenomeno.

L'Emilia Romagna a inizio 2018, ha reso obbligatoria la vaccinazione di circa 4.000 operatori sanitari nei confronti di morbillo, parotite, rosolia e varicella per poter lavorare in alcuni reparti ospedalieri considerati più a rischio infezione di altri: nello specifico gli operatori sanitari immunizzati (o tramite malattia o tramite vaccinazione) per operare nei reparti di oncologia, ematologia, neonatologia, ostetricia, pediatria, malattie infettive, nei Pronto soccorso e nei Centri trapianti. La decisione è stata presa con una delibera della Giunta regionale<sup>37</sup> che ha approvato il documento "Rischio biologico e criteri per l'idoneità alla mansione specifica dell'operatore sanitario".

A fine 2017, l'ASUR Marche con la Determina 619 DG del 26 ottobre 2017<sup>38</sup> ha dato l'avvio al piano vaccinazione nei professionisti sanitari, che prevede azioni disciplinari in caso di mancata presentazione alle visite di sorveglianza sanitaria, rifiuto alla vaccinazione e comportamento non coerente alla missione aziendale. Al personale sanitario che rifiuta o è impossibilitato ad effettuare la profilassi vaccinale offerta dall'ASUR Marche, si profila il giudizio di non idoneità alla mansione nelle aree con livello di "rischio inaccettabile", quali Oncologia, Hospice, Ematologia, Neonatologia, Ostetricia, Pediatria, Rianimazione/UTIC, Pronto Soccorso/Medicina d'accettazione e d'urgenza e Cure Domiciliari.

35 Epicentro ISS, Flu News. Rapporto Epidemiologico Settimanale, Settimana n. 17 2018.

36 Il dato si riferisce ai dati forniti da Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Sicilia, Toscana, Provincia Autonoma di Trento, Valle d'Aosta e Veneto.

37 Regione Emilia Romagna. Delibera Numero 351 del 12/03/2018. 2018

38 ASUR Marche. Determina Numero 619 del 26/10/2017. 2018.

#### ***Il vaccino contro l'Herpes Zoster***

L'Herpes Zoster (HZ), conosciuto anche come Fuoco di Sant'Antonio, è una patologia che viene innescata dalla riattivazione del virus latente della Varicella Zoster (VZ), silente all'interno dei gangli sensitivi del sistema nervoso. In Europa, più del 95% degli adulti è un portatore sano del virus VZ e pertanto è a rischio di sviluppare la patologia. Il livello di copertura del vaccino anti-varicella è molto basso in Italia (74,2%) pertanto la vaccinazione anti-HZ gioca un ruolo ancora più importante nel prevenire la riattivazione del virus e le conseguenze debilitanti della patologia.

All'interno del PNPV 2017-2019, per il 2018, il Ministero ha previsto l'introduzione in gratuità della vaccinazione anti-Herpes Zoster per i soggetti di 65 anni e per i soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età. Dato che alcune patologie croniche e condizioni cliniche possono facilitare l'insorgenza della malattia e aggravarne i sintomi, l'offerta è estesa ai pazienti affetti da cronicità, a partire dal cinquantesimo anno di età. Nello specifico, la vaccinazione è raccomandata ai pazienti affetti da diabete mellito, da malattia cardiovascolare e da BPCO. A queste categorie si aggiungono i pazienti in terapia immunosoppressiva per i quali il rischio di HZ e delle sue complicanze è maggiore.

L'obiettivo prevede il raggiungimento del livello di copertura vaccinale del 35% entro il 2018 (poi rivista nella circolare del 9 marzo al 20%), del 50% entro il 2019 (poi rivista nella circolare del 9 marzo al 35%) ed infine al 50% nel 2020.

La vaccinazione anti-HZ è tra quelle più importanti per la salute della popolazione anziana (assieme all'anti-pneumococcica e all'antinfluenzale), dal momento che permette di ridurre del 50% il numero dei casi di HZ e del 65% i casi di nevralgia post erpetica.

Non sono disponibili al momento i dati di copertura relativi a questo vaccino.

#### ***Altre vaccinazioni nell'età adulta***

Il PNPV 2017-2019 ha anche previsto l'introduzione dei vaccini contro lo pneumococco con la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato (PCV13), seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico (PPV23) in schedule sequenziale. Le soglie di copertura prevedono il raggiungimento della soglia del 40% entro il 2017, del 55% entro il 2018 e del 75% entro il 2019. Il piano ricorda che il costo delle conseguenze negative da pneumococco ammonta a 120 milioni di euro in 5 anni per la popolazione anziana in assenza della vaccinazione (spesa sostenuta per anziani vaccinabili a tassi di copertura attuali)<sup>39</sup>.

Il Piano consiglia anche il richiamo decennale del vaccino DTPa; il vaccino è indicato anche nei soggetti che non sono mai stati vaccinati in precedenza contro la pertosse. La vaccinazione è fortemente raccomandata in soggetti a stretto contatto con neonati e bambini sono a rischio di contrarre la pertosse, ma anche soprattutto di trasmettere questa infezione a bambini nella prima fase di vita (quindi non ancora immunizzati).

Il Piano prevede anche la somministrazione di una dose di vaccino quadrivalente meningococcico ACYW135 nel caso permangano situazioni epidemiologiche di rischio anche per l'età adulta.

---

<sup>39</sup> Mennini FS, Marcellusi A, Giannantoni P, Valente S, Rinaldi A, Franno E. Budget impact analysis della vaccinazione antipneumococcica negli adulti/anziani in Italia. Global & Regional Health Technology Assessment. 2015.

### 3.2.2 Le politiche di immunizzazione per contrastare l'antimicrobico-resistenza

Come detto in precedenza, i vaccini svolgono un ruolo chiave nella tutela della salute del singolo individuo e dell'intera collettività: molte cause di morbosità e mortalità sono infatti prevenibili da vaccino. I vaccini hanno però anche un ruolo vitale nella lotta alla resistenza ai farmaci in quanto permettono di ridurre il numero totale di infezioni di un ceppo batterico (con conseguente riduzione dei trattamenti antibiotici), prevengono infezioni virali e, in ambito veterinario, riducono l'utilizzo degli antibiotici negli allevamenti animali.

Nel 2015, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha adottato un Piano di Azione Globale per combattere l'AMR, strutturato intorno a 5 obiettivi strategici. In aggiunta a obiettivi quali aumentare la consapevolezza e la comprensione della AMR, rafforzare la base di evidenze attraverso la sorveglianza, ridurre le infezioni attraverso la prevenzione e il controllo, ottimizzare l'uso di antimicrobici, figura anche l'aumento degli investimenti nello sviluppo di nuovi medicinali, strumenti diagnostici e vaccini.

Il Piano infatti sottolinea come la vaccinazione, dove appropriata come misura di prevenzione di un'infezione, dovrebbe essere incoraggiata. L'immunizzazione può infatti ridurre la resistenza antimicrobica in tre modi:

- i vaccini esistenti possono prevenire malattie infettive il cui trattamento richiederebbe antimicrobici;
- i vaccini esistenti possono ridurre la prevalenza delle infezioni primarie virali, che sono spesso trattate in maniera inappropriata con antibiotici, e che possono anche dare luogo ad infezioni secondarie che richiedono trattamento antibiotico;
- lo sviluppo e l'uso di vaccini nuovi o migliorati può prevenire malattie che stanno diventando difficili da trattare o che sono non trattabili a causa dell'antimicrobico resistenza.

L'ultima edizione del Calendario per la Vita "contribuisce alla lotta contro l'AMR attraverso<sup>40</sup>:

- La puntuale proposizione di tutte le evidenze a sostegno dell'ampliamento delle indicazioni del vaccino anti-influenzale, per ridurre il carico di infezioni virali (inappropriato uso di antibiotici) e di infezioni secondarie ad essa susseguenti (riduzione delle prescrizioni in infezioni batteriche). Ciò si dettaglia nella proposta di abbassare prima a 60 anni e poi a 50 anni l'età per l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione. Tale misura consentirebbe finalmente di incrementare le coperture nei soggetti a rischio per patologia (attualmente non superiori al 30%).
- L'attivazione di progetti pilota di vaccinazione in età pediatrica (6 mesi-6 anni) per ridurre malattie e circolazione virale nella popolazione.
- La conferma della raccomandazione di utilizzo esclusivo del vaccino anti-pneumococcico di maggiore efficacia nei confronti dei ceppi epidemiologicamente più rilevanti, i quali peraltro sono anche quelli che manifestano la più elevata antimicrobico-resistenza. Vale la pena rammentare come il valore del vaccino pneumococcico coniugato si estrinsechi anche per il suo importante impatto sulla antimicrobico-resistenza, e come proprio il 19A sia uno dei sierotipi per i quali sono stati riscontrati fenomeni di multi-antibiotico resistenza più frequenti.
- La pronta disponibilità a valutare l'impatto clinico, epidemiologico, di sanità pubblica, il rilievo per la lotta all'AMR e il profilo di HTA dei nuovi vaccini batterici attualmente in sviluppo, che dovrebbero essere resi disponibili nel medio termine (C.difficile, S.aureus, ecc.)."

40 Paolo Bonanni, Coordinatore del Board del "Calendario per la Vita", Roma, 10 luglio 2019.

È soprattutto per gli over 65 e per i pazienti cronici, riconosciuti come categorie ad alto rischio dall'OMS, che diventa fondamentale puntare sulle politiche di immunizzazione nel contrasto all'AMR. Queste categorie sono quelle maggiormente esposte al fenomeno delle resistenze, a causa dei diversi fattori di rischio per la colonizzazione e/o l'infezione da parte di germi resistenti che presentano e del continuo ricorso alle strutture ospedaliere.

Soprattutto per questo target di popolazione, l'ospedale può essere un luogo importante per attuare interventi di prevenzione vaccinale, collaborando attivamente con le strutture territoriali, al fine di evitare la circolazione di patogeni infettivi resistenti nella comunità e continue riammissioni ospedaliere. Proprio gli ospedali dove i pazienti sono inseriti in percorsi strutturati di cura, dovrebbero essere quindi sensibilizzati alla pratica vaccinale. Anche l'inserimento dell'offerta vaccinale all'interno dei PDTA di pazienti cronici e fragili potrebbe contribuire significativamente al miglioramento della salute e al contrasto del fenomeno dell'AMR.

#### 3.2.3 L'agenda a livello europeo

A fine aprile 2018 la Commissione Europea ha diramato una serie di raccomandazioni<sup>41</sup> su come l'Unione Europea può rafforzare la cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino e nella prevenzione vaccinale. Le raccomandazioni hanno fatto seguito al discorso sullo stato dell'Unione del 2017 nel quale il Presidente Juncker auspicava un'azione volta ad aumentare la copertura vaccinale e a garantire che tutti nell'UE abbiano accesso ai vaccini.

Nello specifico si invitano gli Stati Membri a intraprendere 20 azioni, che includono:

- Lo sviluppo e l'attuazione di piani di vaccinazione nazionali e/o regionali entro il 2020, compreso un obiettivo di copertura vaccinale di almeno il 95% per il morbillo.
- L'introduzione di controlli di routine dello stato vaccinale e opportunità periodiche di vaccinazione nelle diverse fasi della vita, ad esempio nelle scuole e sui posti di lavoro.
- La realizzazione di una vaccination card che potesse essere condivisa elettronicamente tra i Paesi.
- L'istituzione di un portale europeo di informazione sulle vaccinazioni entro il 2019 al fine di fornire dati obiettivi, trasparenti e aggiornati in merito ai vantaggi e alla sicurezza dei vaccini.
- La riduzione dei rischi di carenze di vaccini attraverso lo sviluppo di un archivio virtuale di dati dell'UE contenente informazioni sulle scorte e sui fabbisogni di vaccini.
- La fornitura a tutti gli operatori sanitari della formazione necessaria a somministrare le vaccinazioni con sicurezza e a gestire atteggiamenti esitanti.
- La convocazione di una coalizione per la vaccinazione che riunisca le associazioni europee di operatori sanitari e le associazioni degli studenti del settore affinché si impegnino a fornire al pubblico informazioni precise, a sfatare i miti e a scambiare migliori pratiche.
- L'istituzione di un sistema europeo di condivisione delle informazioni per acquisire conoscenze ed elaborare linee guida per un programma base di vaccinazione dell'UE entro il 2020.
- Il rafforzamento dei partenariati e della collaborazione in materia di vaccinazione con i partner internazionali.

---

<sup>41</sup> Commissione Europea. Council recommendation on Strengthened Cooperation against Vaccine Preventable Diseases. Aprile 2018.

Queste raccomandazioni riprendono altre iniziative globali ed europee esistenti, compreso il Piano di Azioni Globale sui Vaccini 2011-2020 dell'OMS, la Settimana europea dell'immunizzazione e lo scambio di informazioni coordinate dall'ECDC, nonché singole iniziative nazionali volte a migliorare le coperture vaccinali.

A fine ottobre 2018, la Commissione Europea ha pubblicato un Rapporto elaborato da un panel di esperti<sup>42</sup> con l'obiettivo di rivedere le informazioni sull'efficacia e l'efficienza dei programmi di vaccinazione, identificare i principali fattori (fattori abilitanti e ostacoli) che influenzano le coperture vaccinali e selezionare e valutare le misure e le azioni che possono essere introdotte per migliorare la copertura vaccinale. Il rapporto ha messo anche in evidenza l'assenza di coordinamento e le differenze significative tra le strategie vaccinali nei Paesi dell'Unione.

Le analisi del Rapporto indicano come i principali ostacoli all'abbassamento delle coperture vaccinali in Europa:

1. Preoccupazioni o timori sulla sicurezza del vaccino e gli effetti collaterali;
2. Mancanza di fiducia;
3. Norme sociali;
4. Esposizione a voci e miti che minano la fiducia nei vaccini;
5. Barriere di accesso;
6. Incapacità di comprendere i meccanismi sottostanti che riducono la fiducia della vaccinazione.

Per far fronte a queste problematiche, il panel di esperti ha elaborato una serie di raccomandazioni di policy che i singoli Paesi Membri possono adottare per far aumentare i livelli di copertura vaccinale. Queste includono:

- Implementazione di strategie di comunicazione sui benefici della vaccinazione, che però devono essere combinate con programmi partecipativi che consentano il dialogo con l'individuo "vaccino riluttante" e con gruppi difficile da raggiungere.
- Raggiungimento dell'immunità di gregge che dovrebbe guidare la progettazione delle politiche di vaccinazione; la vaccinazione può essere obbligatoria o raccomandata fino a quando si ottengono tassi di copertura abbastanza elevati da raggiungere l'immunità di gregge.
- Riconoscimento dell'assistenza sanitaria primaria come presidio fondamentale per aumentare le coperture date le frequenti interazioni che gli individui hanno con il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta.
- Aumento della disponibilità di vaccini da altri fornitori (ad es. farmacisti di comunità, infermieri, ecc.) a condizione che gli operatori sanitari abbiano ricevuto una formazione adeguata. Questa tipologia di fornitura può essere rilevante nelle aree più interne di un territorio.

Nel settembre 2019 Commissione Europea e OMS hanno pubblicato il documento "Dieci azioni verso la vaccinazione per tutti" (*Ten actions towards vaccination for all*) pensato per definire un vero e proprio decalogo per garantire la vaccinazione per tutti e contrastare, e laddove possibile eliminare, le malattie prevenibili con vaccino. Le dieci azioni prevedono:

1. Promuovere a livello globale la leadership politica e l'impegno nei confronti della vaccinazione e costruire una collaborazione e una partnership efficace a livello nazionale, regionale e locale con autorità sanitarie, operatori sanitari, società civile, comunità, scienziati e industria per proteggere tutti e ovunque sostenendo tassi elevati di copertura vaccinale.

<sup>42</sup> Commissione Europea. Vaccination programmes and health systems in the European Union. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). Ottobre 2018.

2. Garantire l'introduzione e l'attuazione di strategie di vaccinazione a livello nazionale in tutti i paesi e il rafforzamento della stabilità finanziaria, in linea con i progressi verso una copertura sanitaria universale, senza lasciare indietro nessuno.
3. Creare sistemi di sorveglianza efficaci delle malattie prevenibili da vaccino, in particolar modo di quelle sottoposte a eliminazione globale ed eradicazione.
4. Affrontare le cause all'origine della riluttanza nei confronti dei vaccini, aumentando la fiducia nella vaccinazione, nonché progettando e attuando interventi basati su elementi concreti.
5. Sfruttare il potere delle tecnologie digitali, al fine di rafforzare il monitoraggio dell'efficacia dei programmi di vaccinazione.
6. Sostenere gli sforzi della ricerca per creare costantemente dati sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini e sull'impatto dei programmi di vaccinazione.
7. Proseguire gli sforzi e gli investimenti, compresi nuovi modelli di finanziamento e di incentivi, nel campo della ricerca, dello sviluppo e dell'innovazione per dispositivi di vaccinazione e di consegna nuovi o migliorati.
8. Attenuare i rischi di carenza di vaccini migliorando i sistemi di monitoraggio, proiezione, acquisto, consegna e stoccaggio dei vaccini e la collaborazione con i produttori e con tutti coloro che prendono parte alla catena di distribuzione, per utilizzare al meglio la capacità di produzione o per aumentare quella esistente.
9. Incoraggiare i media e i professionisti del settore sanitario a tutti i livelli a fornire al pubblico informazioni efficaci, trasparenti e obiettive, per contrastare le informazioni false e fuorvianti, coinvolgendo anche le piattaforme social e le aziende tecnologiche.
10. Allineare e integrare la vaccinazione nelle agende globali in materia di sanità e sviluppo, mediante una nuova agenda 2030 in materia di vaccinazione.

Il documento rappresenta un importante atto per rinforzare l'implementazione delle strategie vaccinali già in atto. Oltre alla raccomandazione di offrire un supporto politico all'uso della vaccinazione come strumento di salute globale, appaiono rilevanti i temi quali la sostenibilità economica, il monitoraggio delle strategie intraprese, l'uso delle nuove tecnologie digitali, come i sistemi informativi dedicati e le anagrafi vaccinali, di cui i programmi vaccinali possono avvantaggiarsi.

#### 3.3 VERSO IL NUOVO PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE<sup>43</sup>

Per promuovere il benessere dei cittadini e migliorare la buona salute è necessario utilizzare un approccio olistico e definire una visione strategica intersettoriale e multisettoriale. In questa ottica occorre armonizzare il sistema della Prevenzione nel Paese, secondo i principi della Salute in tutte le politiche, al fine di ridurre le disuguaglianze e i costi sanitari e sociali e garantire uno sviluppo sostenibile, come previsto dall'Agenda 2030 delle Nazioni Unite. L'attuale quadro epidemiologico, caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione, dalla elevata prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili, dall'emergenza e ri-emergenza di malattie infettive, dai numerosi rischi per la salute correlati a fattori ed esposizioni ambientali, richiede una forte focalizzazione della programmazione strategica sulla prevenzione e sulla promozione della salute.

---

<sup>43</sup> Direzione Generale della Prevenzione, Ministero della Salute, ottobre 2019.

Entro la fine del 2019 è attesa la pubblicazione del Nuovo Piano Nazionale Prevenzione. Il nuovo Piano 2020-2025, in corso di definizione, vuole raccogliere le sfide del Piano precedente e affrontarne di nuove, rappresentando la cornice comune degli obiettivi di tutte le aree rilevanti per la Sanità Pubblica, dalla promozione della salute e prevenzione delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, alla tutela dell'ambiente, alla prevenzione di infortuni sul lavoro e malattie professionali, alla prevenzione delle dipendenze da sostanze e da comportamenti, fino alla prevenzione di incidenti stradali e domestici. Il Piano, inoltre, intende rafforzare una visione One Health che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente.

Il nuovo Piano si propone di accelerare il processo di attuazione del nuovo LEA Prevenzione collettiva e sanità pubblica al fine di tradurre le strategie in azioni sul territorio, incardinandole nelle attività correnti dei servizi e ridurre le disuguaglianze geografiche e sociali di esigibilità dei LEA.

Il Piano mira a promuovere la salute e la prevenzione delle malattie secondo l'approccio life-course, e di favorire l'integrazione delle politiche sanitarie e il raccordo funzionale tra Piano Nazionale Prevenzione e Piano Nazionale Cronicità per consolidare il contrasto alle malattie croniche non trasmissibili attraverso promozione della salute, diagnosi precoce e presa in carico, secondo un approccio integrato tra prevenzione e cura.

Il Piano, contribuendo al raggiungimento dei 17 SDGs, affronta tutti i determinanti socio-culturali, ambientali, relazionali ed emotivi che influenzano la salute, attraverso una programmazione multi-stakeholder, condivisa e partecipata, con il coinvolgimento attivo delle comunità nei processi decisionali.

L'ambiente, nella sua accezione più completa e complessa, comprensiva di stili di vita e condizioni sociali ed economiche, è un determinante fondamentale per il benessere psicofisico e quindi per la salute delle persone e delle popolazioni. La pianificazione urbana gioca un ruolo decisivo nella promozione di stili di vita sani. Una buona pianificazione dell'assetto urbano, il miglioramento della circolazione urbana e la riqualificazione di zone degradate, la creazione di spazi verdi, di piste pedonali e ciclabili e di percorsi sicuri casa-scuola sono misure efficaci per ridurre le malattie connesse all'inquinamento dell'aria e, allo stesso tempo, per promuovere l'attività motoria nella popolazione.

Il nuovo Piano vuole contribuire a contrastare il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza, supportando la piena attuazione al Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020, e a sostenere le strategie vaccinali.

Altro aspetto di rilievo saranno le azioni per rafforzare le attività di vigilanza e prevenzione sui luoghi di lavoro.





## 4 LE POTENZIALITÀ DELL'INNOVAZIONE SCIENTIFICA E TECNOLOGICA PER LA SANITÀ

Lo sviluppo scientifico e tecnologico è sempre stato uno dei motori principali dell'evoluzione umana, contribuendo globalmente all'aumento dell'aspettativa di vita e degli anni vissuti in buona salute, in particolare attraverso il miglioramento della medicina e delle strategie di prevenzione primaria e secondaria. Tuttavia, l'innovazione farmacologica e tecnologica non è mai stata in crescita così rapida, diffusa ed esponenziale come in questi ultimi decenni, implicando nuove opportunità e sfide per i sistemi ed i servizi sanitari, per i pazienti e per le comunità di tutto il mondo.

Scienza e tecnologia stanno cambiando radicalmente il processo di sviluppo dei farmaci, facilitando l'introduzione di soluzioni terapeutiche sempre più personalizzate, avanzate ed efficaci nel rispondere a bisogni rimasti fino ad oggi disattesi. Lo sviluppo esponenziale dei big data e dell'analisi supportata dall'intelligenza artificiale, in grado di evidenziare fattori di rischio e predire trend epidemiologici, insieme allo sviluppo della farmacogenomica e dei farmaci biologici, stanno rivoluzionando la ricerca e la produzione farmaceutica in tal senso.

Cittadini sempre più connessi, informati e motivati ad un ruolo più attivo nella gestione della propria salute, hanno portato l'industria farmaceutica ad una visione che andasse al di là della produzione dei singoli prodotti terapeutici, sviluppando soluzioni e servizi integrati digitali. Accanto alle realtà farmaceutiche consolidate, emergono così anche nuovi grandi players tecnologici e molteplici startup disposte ad investire nella ricerca e nello sviluppo di farmaci, biotecnologie e dispositivi medici.

Insieme all'innovazione farmaceutica e dei dispositivi medicali, lo sviluppo tecnologico recente sta determinando la trasformazione digitale dei sistemi sanitari. La digitalizzazione delle informazioni e delle comunicazioni, insieme all'analisi dei big data e all'uso sempre più diffuso di biosensori e tecnologie mobili, integrate con smartphone, smartwatch o indossabili, collocano il cittadino e il suo benessere al centro della medicina e della sanità, migliorando i processi di prevenzione primaria e secondaria, la diagnosi, il trattamento e il follow-up dei pazienti, garantendo allo stesso tempo una maggiore sicurezza, accessibilità e sostenibilità dei sistemi sanitari.

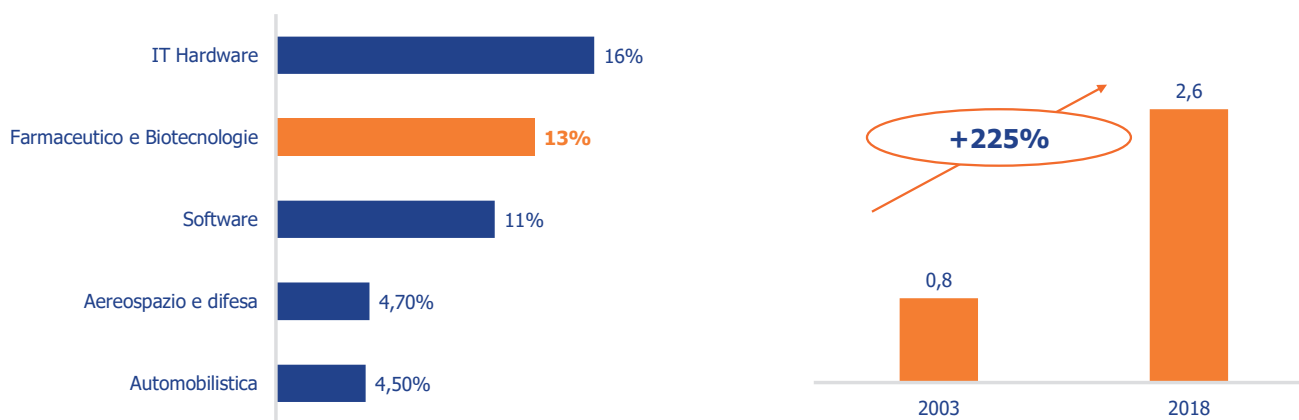
Tuttavia, è solo applicando un approccio globale, multidisciplinare e integrato che si può garantire l'accesso alle innovazioni in modo tempestivo, sostenibile ed efficace. Infatti, se da un lato l'innovazione farmaceutica e tecnologica garantisce opportunità senza precedenti per il potenziamento della sanità, dall'altro pone importanti sfide ai regolatori dei sistemi sanitari in termini di costi, accessibilità e sicurezza. L'OMS evidenzia che le tecnologie sanitarie vanno intese nell'ampia accezione che comprende le apparecchiature biomedicali, i dispositivi medici, i farmaci, le procedure cliniche ed i percorsi assistenziali e organizzativi con i quali viene erogata l'assistenza sanitaria, così come i modelli organizzativi e i programmi di prevenzione e promozione della salute. Questa visione olistica delle tecnologie sanitarie invita ad andare oltre alla mera introduzione di innovazioni scientifiche e tecnologiche, adottando un approccio che includa una governance in grado di porre il cittadino e il suo benessere al centro, superando le logiche frammentate a "silos" della sanità a favore di un approccio di "Health in All Policies".

Tutto ciò non può prescindere dallo sviluppo di nuove conoscenze e competenze per i cittadini, i pazienti, i caregiver e gli operatori sanitari e di processi di procurement e di approvazione e accesso alle terapie e tecnologie innovative basati sul valore, sulla raccolta di evidenze dal mondo reale (real world evidence) e sui costi (sia diretti che indiretti) evitati. È, inoltre, essenziale che si considerino modelli di valutazione e di finanziamento innovativi, basati su una collaborazione e compartecipazione tra tutti gli stakeholder di riferimento e in grado di garantire al contempo l'accesso tempestivo alle innovazioni e la sostenibilità dei sistemi sanitari. In un tale nuovo ecosistema digitalizzato, sia a livello regionale che nazionale ed internazionale, può nascere e consolidarsi una sanità basata sul valore, dove il potenziamento delle persone e dei processi determina la diffusione di una medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa, ad alto impatto individuale e sociale.

#### 4.1 IL CAMBIO DI PARADIGMA NELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE

La medicina innovativa ha contribuito per il 73% all'allungamento dell'aspettativa di vita nei Paesi OCSE<sup>1</sup>. Il settore farmaceutico ha contribuito in modo rilevante al progresso della medicina attraverso la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci che hanno permesso di rendere le cure sempre più mirate, consentendo di tenere sotto controllo e cronicizzare malattie, che in passato non lasciavano speranza.

L'aumento progressivo dei costi di sviluppo di un farmaco dell'ultimo decennio può essere ricondotto alla sempre più alta complessità dei trial clinici e all'aumento delle terapie personalizzate e avanzate che richiedono nuove modalità di realizzazione dei trial clinici.



**Figura 1.** A sinistra: Intensità dell'attività di R&S per settore industriale nel mondo (importo dell'investimento in R&S sul fatturato, %), 2018  
A destra: Costo per lo sviluppo di un farmaco (miliardi di dollari), 2003 e 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea e Tufts Center for the Study of Drug Development, 2019

L'impegno continuo nell'attività di ricerca e innovazione del settore è visibile soprattutto dalla continua crescita del numero di prodotti farmaceutici in sviluppo. Nel 2018 è stato raggiunto il record storico di farmaci in sviluppo pari a 15.267, di cui 7.000 in fase clinica, di cui il 74% dei farmaci sono first-in-class<sup>2</sup>. Con riferimento alle aree terapeutiche, l'oncologia è quella con il maggior numero di farmaci in sviluppo (più di 1.900), seguita dalle malattie neurologiche (1.308), infettive (1.261) e immunitarie (1.123).

La ricerca sta rendendo disponibili terapie sempre più personalizzate, precise ed efficaci. Oggi diversi farmaci sono in grado di guarire malattie, altri ne bloccano la progressione o ne prevengono le complicanze, permettendo ai pazienti di vivere meglio e più a lungo.

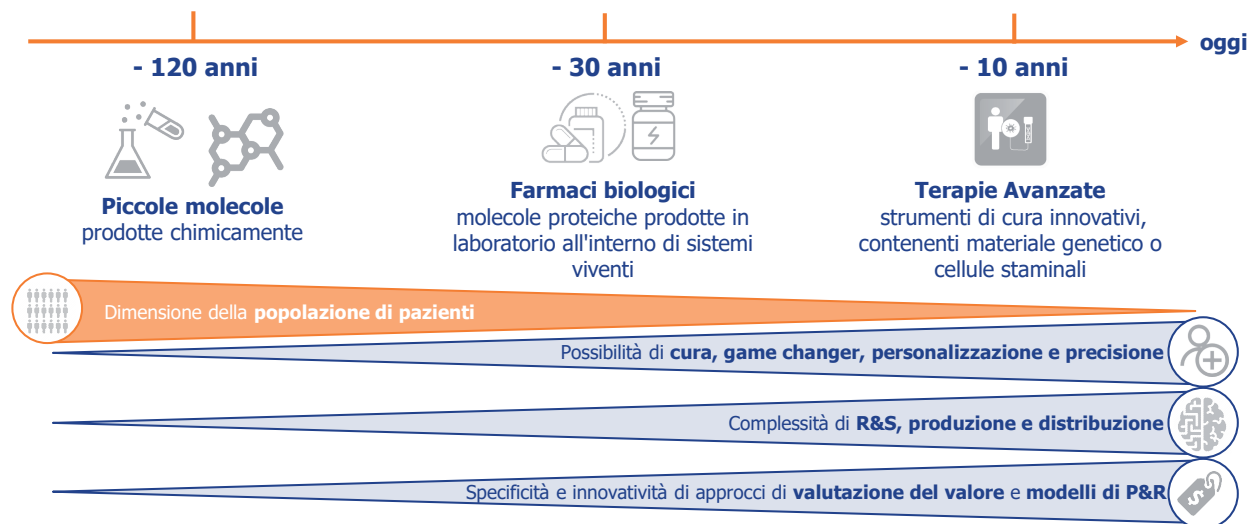
Le prospettive di sviluppo delle nuove terapie sono enormi e sono rese possibili grazie al sequenziamento del genoma, alla migliore conoscenza e capacità di utilizzo e trapianto delle cellule staminali, alla comprensione dei meccanismi di controllo della risposta immunitaria e allo sviluppo di nuove tecnologie per il trasferimento genico e l'ingegneria tissutale.

<sup>1</sup> Lichtenberg FR., Health Policy Technol, 2014.

<sup>2</sup> Farmaci che operano con meccanismo di azione diverso dai farmaci esistenti sul mercato e che può rappresentare il primo di una nuova classe di farmaci per la cura di una patologia.

Si parla spesso di “approcci terapeutici” nuovi, non più solo approcci farmacologici che quindi necessitano di parametri di valutazione diversi. Negli anni, si è infatti passati dalle “piccole molecole” per le quali vigeva il concetto di “less for more”, ovvero prezzi bassi per molti pazienti, ai farmaci biotech sviluppati nell’ottica del “more for less”, ovvero prezzi alti per pochi pazienti, che abbandonano l’approccio farmacologico per tecniche che includono la terapia genica, la terapia cellulare somatica e l’ingegneria tissutale o addirittura digitali e che insieme rappresentano le Terapie Avanzate (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Si tratta di farmaci biologici che vengono classificati in quattro gruppi principali:

- Medicinali di terapia genica: questi contengono geni che portano ad un effetto terapeutico, profilattico o diagnostico. Funzionano attraverso l’inserimento di DNA “ricombinante” nel corpo, di solito per il trattamento di una varietà di malattie, tra cui malattie genetiche, cancro o malattie a lunga prognosi. Un gene ricombinante è un tratto di DNA che viene creato in laboratorio, riunendo DNA da fonti diverse;
- Medicinali di terapia cellulare somatica: questi contengono cellule o tessuti che sono state manipolate per cambiare le loro caratteristiche biologiche o cellule o tessuti non destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni essenziali originali. Possono essere utilizzati per curare, diagnosticare o prevenire le malattie;
- Medicinali di ingegneria tissutale: questi contengono cellule o tessuti che sono stati modificati in modo da poter essere utilizzati per riparare, rigenerare o sostituire tessuti umani;
- Medicinali di terapia avanzata combinati: questi contengono uno o più dispositivi medici come parte integrante del medicinale. Un esempio sono le cellule fatte crescere su matrici biodegradabili o supporti sintetici.

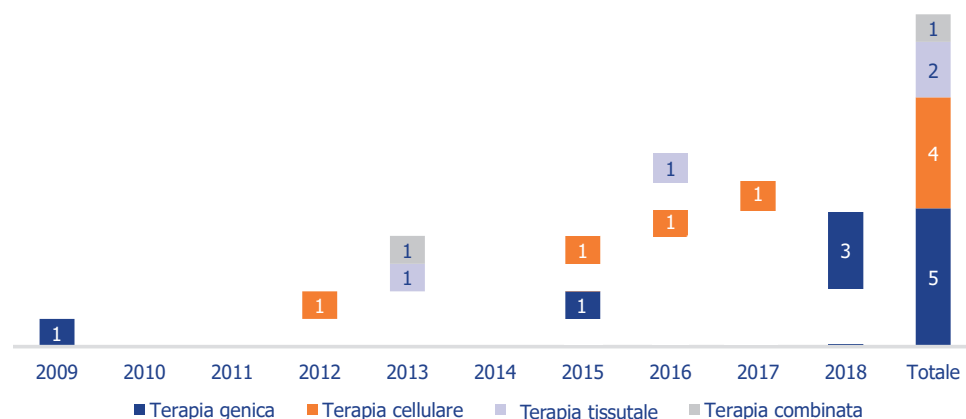


**Figura 2.** Il cambio di paradigma delle terapie farmacologiche  
Fonte: The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2019

Le Terapie Avanzate sono caratterizzate da specificità e complessità che richiedono una profonda trasformazione nell'approccio. Si tratta infatti di terapie che sono destinate a popolazioni molto ristrette rispetto alle molecole di un secolo fa e a gruppi ben identificati di pazienti, che implicano modalità diverse di raccolta delle evidenze e di valutazione degli outcome clinici. Sono inoltre contraddistinte da una maggiore complessità della ricerca e sviluppo, della produzione e della distribuzione, e necessitano, anche per queste ragioni, di modelli di valutazione di prezzo e rimborso innovativi. Inoltre, è ormai evidente come queste Terapie Avanzate rappresentino una estremizzazione della medicina di precisione e siano basate su tecniche di sviluppo estremamente complesse e costose.

Le Terapie Avanzate esistono, come categoria farmaceutica, dal 2007 quando sono state introdotte come classe a sé stante dal Parlamento Europeo. A dicembre 2018, erano 12 le Terapie Avanzate approvate dall'European Medicines Agency (EMA) in Europa, ma 4 di queste (1 di ogni tipologia - le prime ad arrivare alla registrazione) sono state ritirate dal mercato o sospese all'uso. Tre di queste terapie sono state sviluppate in Italia, nello specifico:

- Il primo farmaco di ingegneria tissutale a base di cellule staminali per la ricostruzione della cornea dei pazienti con ustioni oculari;
- La prima terapia genica per il trattamento dell'ADA-SCID;
- La prima terapia cellulare somatica per il trattamento aggiuntivo di leucemie, linfomi e di altri tumori gravi del sangue.



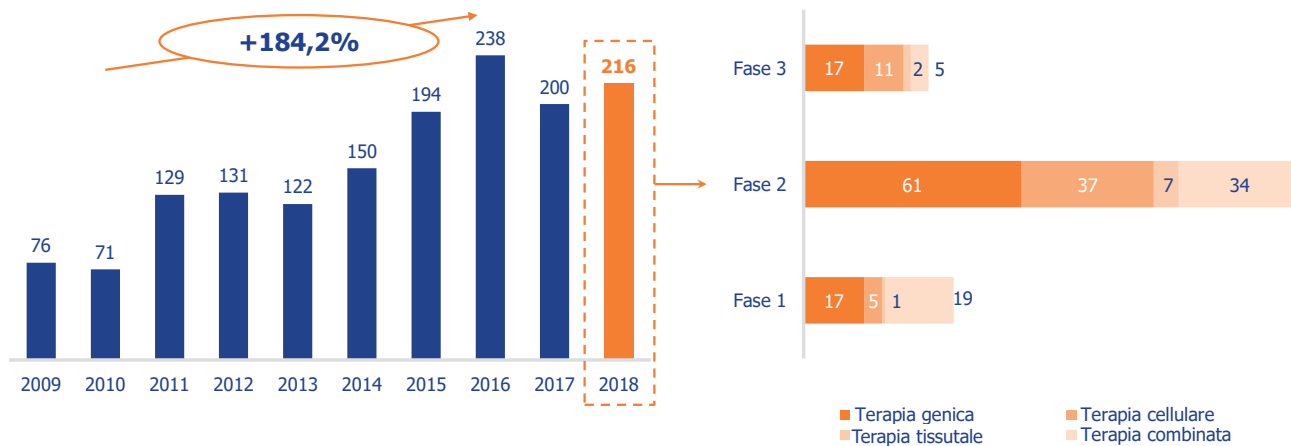
(\*) 4 di queste Terapie Avanzate (1 di ogni tipologia) sono state ritirate dal mercato o sospese all'uso

**Figura 3.** Terapie Avanzate approvate in Europa per tipologia (unità), 2009 - 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati European Medicines Agency, 2019

Secondo un recente Rapporto<sup>3</sup>, all'inizio del 2019, vi erano più di 1.000 studi clinici di Terapie Avanzate in corso in tutto il mondo, dei quali più di due terzi in fase di sviluppo Fase 2 e 3. A livello europeo, a dicembre 2018, erano circa 216 i trial clinici attivi, dei quali il 19% si trovava in Fase 1, il 64% in Fase 2 e il 19% in Fase 3.

<sup>3</sup> Alliance for Regenerative Medicine (ARM), "Getting ready: Recommendations for Timely Access to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) in Europe", Aprile 2019.

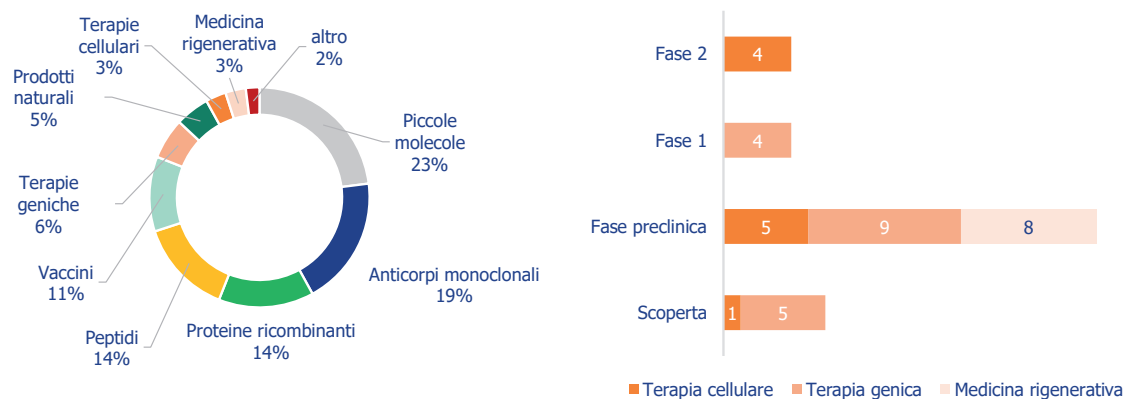


**Figura 4.** A sinistra: Trial clinici delle Terapie Avanzate in Europa (unità), 2009 - 2018  
A destra: Distribuzione dei trial clinici delle Terapie Avanzate per fase in Europa (unità), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Hanna E. et al. "Advanced therapy medicinal products: current and future perspectives. Journal of market access & health policy" (2016), 2019

Tra i Paesi europei, l'Italia risulta essere tra quelli più attivi nell'ideazione e nella sperimentazione di importanti Terapie Avanzate.

Secondo gli ultimi dati pubblicati da Assobiotech, circa il 45% dei prodotti nella pipeline del red biotech (fase di discovery inclusa) è costituito da biofarmaci. Tra i biofarmaci si includono, per definizione, gli anticorpi monoclonali (19%), le proteine ricombinanti (14%) e le Terapie Avanzate (terapia cellulare 3%, terapia genica 6%, medicina rigenerativa 3%). Tra i progetti di Terapia Avanzata (in totale 36), 8 risultano essere già in fase di sviluppo clinico.



**Figura 5.** A sinistra: Pipeline dei nuovi prodotti terapeutici per tipologia (%), 2018  
A destra: Distribuzione della pipeline delle Terapie Avanzate per fase (%), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2019

### 4.1.1 Immunorevolution come paradigma del cambiamento in medicina

*"Il sogno dei padri della medicina, agli inizi del Novecento, era sconfiggere il cancro utilizzando le nostre difese naturali, ovvero le armi del sistema immunitario. Oggi questo sogno è realtà. La cosiddetta immunorevolution è stata un cambio di paradigma accettato e formalizzato nel 2011. A fine millennio gli oncologi pensavano ancora che il cancro fosse la cellula tumorale. Noi immunologi pensavamo che fosse anche la nicchia ecologica in cui la cellula tumorale sta e che le difese immunitarie fossero parte di essa<sup>4</sup>."*

Oggi, le terapie immunologiche costituiscono una delle armi utilizzate quotidianamente nella lotta contro molti tipi di tumore e sono considerate la nuova frontiera da molti punti di vista, rappresentando quindi motivo di grande speranza per i pazienti e le loro famiglie.

Il successo delle terapie immunologiche è riconducibile al cambio di paradigma attualmente in corso, che ha modificato la visione ancora prevalente all'inizio del Nuovo Millennio, ovvero quando ci si concentrava esclusivamente sulla cellula tumorale, verso una visione in cui ci si concentra anche sul microambiente in cui si sviluppa la malattia. Infatti, a differenza delle tradizionali terapie anti-cancro, che intervengono direttamente sul tumore, l'immunoterapia del cancro ha come target il sistema immunitario, stimolandolo e rendendolo in grado di riconoscere ed attaccare le cellule tumorali, attuando così un sistema di difesa interno all'organismo e quindi una lotta mirata alla malattia. In altre parole, questo cambio di paradigma ha permesso la scoperta di alcune difese immunitarie che sono in parte passate al nemico e che quindi si comportano come dei "poliziotti corrotti", mentre altre risultano addormentate. La ricerca si sta così concentrando sullo sviluppo di nuove terapie in grado di togliere i "freni", in linguaggio scientifico "checkpoints", alle cellule del sistema immunitario che si sono addormentate.

Proprio a causa dei risultati importantissimi finora ottenuti e per l'enorme potenziale dimostrato, la comunità scientifica ha identificato nell'immunoterapia una tra le più importanti innovazioni scientifiche degli ultimi anni. A tal proposito, il premio Nobel per la Medicina nel 2018 è stato conferito a James Allison e Tasuku Honjo per la scoperta di due proteine, CTLA-4 e PD-1, checkpoint immunologici, che sono alla base del meccanismo d'azione dei farmaci immunoterapici attualmente impiegati nella pratica clinica. L'inibizione di questi checkpoint immunologici "accende l'interruttore" del sistema immunitario e lo rende attivo nel combattere i tumori.

Oggi, l'immunoncologia rappresenta un punto di svolta nella lotta ai tumori: dopo aver riscosso i primi successi contro il melanoma in stadio avanzato per il quale non esisteva nessuna strategia curativa (grazie alle strategie immunologiche una percentuale compresa tra il 20% e il 40% dei pazienti guarisce), si è dimostrata efficace anche nella cura del cancro del polmone, del rene, della prostata, del distretto testa-collo, del mesotelio, del carcinoma a cellule di Merkel, del linfoma di Hodgkin e attualmente è in fase di sviluppo anche nei confronti di altre forme tumorali. Ci sono solo tre tumori che finora non ne hanno beneficiato, tra cui mammella, ovaio e pancreas.

La sfida immediata è quindi quella di aumentare l'efficacia dei farmaci a disposizione per superare la resistenza alle terapie immuno-oncologiche, che impedisce a circa il 50% dei pazienti di beneficiarne. Le risposte all'immunoterapia sono in generale di lunga durata, in qualche caso sono guarigioni, ma ancora non è chiaro perché una parte di pazienti risponde e una parte no.

---

<sup>4</sup> Mantovani A., Bersaglio Mobile, Mondadori, febbraio 2018.

#### 4.1.2 Un nuovo approccio di valutazione dell'innovazione e modelli innovativi di P&R

Il cambio di paradigma nelle terapie farmacologiche, che vede il crescente passaggio dai farmaci tradizionali alle terapie sempre più personalizzate, mirate e complesse, richiede un nuovo approccio di valutazione dell'innovazione e l'adozione di nuovi modelli di prezzo e rimborso, sempre più basati sul valore della terapia. Questi modelli devono essere opportunamente validati in modo tale da farli diventare strumenti di routine per la valutazione dell'impatto derivante dall'adozione delle Terapie Avanzate che hanno un costo molto alto, ma che potrebbero offrire trattamenti efficaci ed in molti casi la guarigione completa in situazioni finora spesso senza alternativa.

Il dibattito attuale sulle Terapie Avanzate in termini di complessità di valutazione e gestione e impatti sulla sostenibilità economica, riguarda non solo l'Italia, ma interessa la comunità internazionale e 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.

Data la ridotta numerosità dei pazienti e le scarse evidenze degli outcome da un lato e dall'altro l'urgenza di dare una risposta immediata ai pazienti molto gravi che oggi non hanno una soluzione terapeutica alternativa, 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, riducendo il rischio di insuccesso legando la rimborsabilità ai risultati ottenuti.

I tre principali modelli per la definizione del valore aggiunto attualmente implementati dai vari payor risultano essere non idonei per la definizione del valore delle Terapie Avanzate. Superare il modello farmaco-economico, il modello del "therapeutic referencing" e il modello "willingness-to-pay" è il primo passo per adottare un approccio nuovo per rispondere alle specificità e all'unicità intrinseca nelle Terapie Avanzate. Nella tabella sottostante si evidenziano alcune criticità dei tre modelli in relazione a queste nuove terapie.

	<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 stakeholders 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Costo-efficacia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beneficio clinico nei confronti dei comparator(s)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beneficio clinico e non-clinico; unmet need</li> </ul>
<b>Criticità per le terapie avanzate</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Difficoltà nel soddisfare le attuali soglie di QALY</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sfidante dimostrare superiorità clinica e cost savings nei confronti di comparator non-curativi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Difficoltà nel giustificare beneficio non-clinico nei confronti di payor focalizzati sul valore clinico</li> <li>▪ Sistemi frammentati rendono il pagamento up-front difficile</li> </ul>

**Figura 6.** Principali modelli di valutazione del prezzo e rimborso delle terapie farmacologiche

Fonte: The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2019

Alla luce dell'impossibilità di applicare gli attuali modelli di definizione di prezzo e rimborso, negli ultimi anni a livello internazionale si stanno sviluppando nuovi modelli in grado di valutare le nuove terapie farmacologiche. Questi modelli si possono suddividere in tre tipologie, ovvero i pagamenti ammortizzati, il "risk-sharing" e i "value-based agreements".

### ***Pagamenti ammortizzati***

Accordi stipulati tra industrie e payor che consentono un pagamento dilazionato nel tempo. Il pagamento/costo di un farmaco viene frazionato in più rate che vengono corrisposte a intervalli di tempo regolari. Esempi:

- Ammortamento, procedimento contabile con il quale il costo pluriennale di un bene (materiale o immateriale) viene ripartito tra gli esercizi di vita utile del bene stesso. Nel settore sanitario, l'ammortamento viene utilizzato come procedimento contabile per le apparecchiature sanitarie (ad es. apparecchiature per la diagnostica per immagini, apparecchiature per la radioterapia e la radiochirurgia, robot, sistemi automatizzati da laboratorio, ecc.). Lo stesso meccanismo potrebbe essere applicato alle terapie innovative, visto che il bene (in questo caso la terapia innovativa) mantiene la sua utilità (beneficio clinico del paziente) nel corso del tempo. Il vantaggio di questo modello è legato alla diminuzione del carico fiscale. Le criticità includono che il modello non risolve la problematica legata alla sostenibilità a lungo termine, il payor pubblico è obbligato a pagare elevati costi up-front, non esiste la possibilità di interrompere il pagamento in caso di inefficacia clinica e il modello non risulta ideale per terapie «one-shot» (i.e. alcune terapie avanzate).
- Pagamenti rateizzati, procedimento che prevede da parte del payor pubblico un pagamento all'azienda produttrice dilazionato nel tempo. In questo caso, le rate non devono essere necessariamente tutte uguali, ma devono essere modulate secondo accordi negoziali tra il produttore e il payor pubblico. Il vantaggio di questo modello è legato al fatto che il pagamento potrebbe aiutare a ridurre l'impatto di breve termine sui budget di spesa. Le criticità di questa tipologia di modello sono legate al fatto che il modello potrebbe essere applicato principalmente alle aziende di più grandi dimensioni, in grado di sostenere il burden finanziario (in molti casi sono invece aziende piccole biotech a sviluppare queste terapie, che farebbero fatica a sopportare questo peso). Inoltre, il modello non risolve la sostenibilità a lungo termine (soprattutto se non associato a una clausola di stop).
- Leasing, procedimento che prevede l'accesso a terapie sempre più innovative ed avanzate dietro pagamento di un canone periodico, assicurando in tal modo il ricambio tecnologico o l'interruzione del servizio in caso di inefficacia clinica; inoltre, possono essere associati dei servizi al farmaco. I vantaggi di questo modello sono il pagamento dilazionato nel tempo con possibilità di rinegoziazione del prezzo in base all'efficacia clinica. Le criticità riscontrate di questo modello includono il fatto che il modello potrebbe essere applicato principalmente alle aziende di più grandi dimensioni, in grado di sostenere il burden finanziario. Diventa inoltre difficile definire milestone clinici.

### ***Risk-sharing***

Accordi configurabili come vere e proprie partnership tra diversi attori (pubblici e privati) finalizzati a raccogliere capitali privati. Questi tipi di accordi permettono di suddividere il rischio (e il relativo costo) delle terapie innovative tra più parti. Esempio:



- Healthcare Bond<sup>5</sup> (HCB), modello di investimento finanziario-innovativo che si sta diffondendo a livello mondiale nell'ambito del sociale. Configurabile come una vera e propria partnership tra diversi attori (pubblici e privati) finalizzata a raccogliere capitali privati per promuovere politiche pubbliche di utilità sociale. Gli HCB hanno un rendimento finanziario solo quando vengono raggiunti specifici risultati. Le criticità riscontrate in questa tipologia di modello sono i cambiamenti di policy importanti, oltre a negoziazioni continue con i payor. Inoltre, diventa difficile dimostrare l'efficacia clinica nel breve termine per il produttore, soprattutto in caso di una limitata disponibilità di dati (real world evidence).

## La GAVI Alliance come esempio di Partnership Pubblico Privata

La GAVI è una partnership di soggetti pubblici e privati con lo scopo di migliorare l'accesso all'immunizzazione per la popolazione in Paesi poveri. Lanciata nel 2000, l'Alleanza raccoglie Governi di Paesi in via di sviluppo e Paesi donatori, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, UNICEF, la Banca Mondiale, le industrie farmaceutiche in Paesi industriali e in via di sviluppo, la società civile, la Fondazione Bill & Melinda Gates e altri benefattori.

Secondo le ultime stime, ad oggi la GAVI ha contribuito a immunizzare 700 milioni di bambini contro malattie mortali come la difterite, il tetano, la pertosse, l'epatite B, l'Haemophilus influenza e la febbre gialla, prevenendo più di 10 milioni di decessi futuri.

Secondo uno studio della John Hopkins University, per ogni dollaro speso in vaccini vengono risparmiati 16 dollari per spese mediche, mancanza di stipendi e di produttività che si presenterebbero nel caso di malattie. Calcolando gli ampi benefici derivanti da vite più sane e longeve, lo studio ha concluso che il guadagno derivato dall'investimento in vaccini cresce a 44 dollari per ogni dollaro speso.

### Il principio di funzionamento

I Paesi qualificati per il sostegno GAVI stabiliscono i loro bisogni rispetto all'immunizzazione, fanno richiesta per l'appoggio finanziario e sorvegliano la realizzazione dei loro programmi di vaccinazione. Secondo la linea politica di cofinanziamento della GAVI, i Paesi riceventi sono costretti a dare un contributo al costo dei vaccini per rafforzare l'appropriazione e la sostenibilità dei programmi di immunizzazione a lungo termine.

### La IFFIm

La Struttura Finanziaria Internazionale per Immunizzazione (IFFIm) fu lanciata dalla GAVI per accelerare la disponibilità dei fondi per l'immunizzazione. La IFFIm raccoglie fondi rilasciando obbligazioni sui mercati finanziari e usando impegni a lungo termine di Governi come garanzia e per ripagare l'interesse. Dal suo lancio nel 2006, la IFFIm ha raccolto più di 3 miliardi di dollari.

### L'AMC

La Garanzia del Mercato della GAVI (AMC) è un nuovo approccio di finanziamento per la salute pubblica concepito per stimolare lo sviluppo e la produzione di vaccini abordabili adatti ai bisogni dei Paesi in via di sviluppo. In un'AMC, i donatori impegnano fondi per garantire il prezzo di vaccini una volta prodotti. Gli impegni finanziari forniscono ai produttori di vaccini l'incentivo a sviluppare o a creare la capacità per la produzione di vaccini. In cambio, le aziende firmano un impegno legalmente vincolante per fornire i vaccini a prezzo abordabile a lungo termine per Paesi in via di sviluppo. A marzo 2010, i primi accordi AMC contro infezioni pneumococciche sono stati firmati dalla GAVI e da due aziende farmaceutiche.

<sup>5</sup> Già nel 2015, Meridiano Sanità aveva proposto i Social Impact Bond come fonte di finanziamento per favorire la diffusione di soluzioni innovative per la gestione delle cronicità e per l'introduzione di programmi di prevenzione. Da Rapporto Meridiano Sanità 2015: 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. 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%. Altri programmi si sono sviluppati successivamente anche negli USA nell'ambito dei programmi di supporto ai detenuti.

### **Value-Based Agreements**

Si tratta di accordi stipulati tra industrie e payor che consentono un accesso condizionato al mercato di alcuni nuovi farmaci con profili di efficacia in corso di verifica. L'accesso e la permanenza del farmaco sul mercato e le rispettive condizioni di prezzo e rimborso spesso dipendono dalla raccolta di evidenze di benefici terapeutici o costi effettivi una volta che il farmaco è reso disponibile. Le criticità riscontrate includono la necessità di una chiara definizione dei milestone clinici e di un follow-up continuo dei pazienti. Inoltre, nel caso la terapia risultasse inefficace, esiste il rischio di una totale mancanza di remunerazione alle aziende produttrici.

Ogni modello di prezzo e rimborso analizzato è caratterizzato da alcuni rischi e opportunità, ma tutti richiedono una valutazione specifica e congiunta tra i vari stakeholder per individuare la modalità più idonea in base alla tipologia di terapia da valutare e agli impatti per il paziente e per il sistema.

In sintesi, oggi la ricerca e sviluppo mette a disposizione opportunità straordinarie di terapie che sono sempre più personalizzate, precise ed efficaci; diversi farmaci sono in grado di guarire malattie, altri ne bloccano la progressione o ne prevencono le complicanze, permettendo ai pazienti di vivere di più e meglio. Gli attuali modelli di valutazione e definizione di prezzo e rimborso non rispondono alle specificità delle terapie farmacologiche innovative, quali popolazioni di pazienti di dimensioni più contenute (personalizzazione), trattamenti più brevi, maggiore efficacia di cura (medicina di precisione), costi up-front elevati, mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia di lungo periodo, costi maggiori associati alle modalità gestionali di somministrazione e di monitoraggio dei pazienti. È quindi necessario sviluppare nuovi modelli di valutazione basati sul valore, in grado di rendere sostenibili nel lungo periodo l'adozione di tali terapie e superare il "mismatch" tra gli elevati costi del breve termine che il Sistema si trova ad affrontare e i benefici che si manifestano anche nel medio e lungo periodo per i pazienti.

### **Le terapie geniche CAR-T**

La ricerca scientifica nell'ambito del genoma umano e lo sviluppo delle terapie geniche, iniziato circa venti anni fa, apre una nuova frontiera nell'ambito della prevenzione e del trattamento di malattie che spesso non hanno alcuna opzione terapeutica risolutiva o efficace. Attualmente ci sono circa 148 studi clinici a livello globale sulle terapie, che potrebbero dare una risposta a circa 4.000 malattie genetiche in attesa di cura.

Le terapie geniche sono indicate non solo per le malattie rare ma anche per altre patologie più comuni, come l'emofilia, l'ipercolesterolemia familiare e la degenerazione maculare correlata all'età ad esempio. Nei prossimi 5 anni saranno disponibili nuove terapie che permetteranno con un singolo (one-off) trattamento di curare o migliorare in modo rilevante malattie oggi prive di soluzioni o scarsamente efficaci.

Ad agosto 2019, AIFA ha dato il via alla rimborsabilità della prima terapia genica CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) disponibile in Italia che può essere prescritta secondo le indicazioni approvate da EMA e utilizzata presso i centri specialistici selezionati dalle Regioni, per pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) resistenti alle altre terapie o nei quali la malattia sia ricomparsa dopo una risposta ai trattamenti standard e per pazienti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B<sup>6</sup>. Le CAR-T aprono grandi opportunità nella lotta ai tumori ematologici grazie ad una strategia immunoterapica. Si utilizzano infatti i globuli bianchi (linfociti T) prelevati dal paziente e appositamente ingegnerizzati per attivare il sistema immunitario; una volta reinfusi nel paziente, entrano nel circolo sanguigno e sono in grado di riconoscere le cellule tumorali e di eliminarle. Un problema legato all'utilizzo delle terapie CAR-T è quello però degli effetti collaterali, che possono essere gravi, anche se si stanno studiando dei farmaci in grado di eliminarli, uno dei quali descritto dal San Raffaele di Milano su *Nature Medicine* pochi mesi fa.

<sup>6</sup> <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-approva-la-rimborsabilita-della-prima-terapia-car-t,2019>.

## 4.2 LA TRASFORMAZIONE DIGITALE DELLA SANITÀ

La disponibilità esponenziale di nuove tecnologie ha aumentato la consapevolezza delle potenzialità intrinseche alla digitalizzazione delle realtà pubbliche e private, dematerializzandone i processi e trasformando i formati tradizionali di archiviazione in formati elettronici sempre più aperti, interoperabili ed integrabili in network di servizi sempre più centrati sui pazienti e gli operatori sanitari. L'applicazione di questo processo pervasivo di digitalizzazione della sanità ha dato origine alla cosiddetta sanità digitale (digital health), definita dall'OMS come "termine generico che comprende l'e-Health (che include l'm-Health) e aree emergenti, come l'uso delle scienze informatiche avanzate in big data, genomica e intelligenza artificiale". A sua volta, l'e-Health viene definito come "l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione a sostegno della salute e dei settori relativi alla sanità" e l'm-Health si riferisce, invece, all'utilizzo di tecnologie mobili wireless per la sanità<sup>7</sup>.

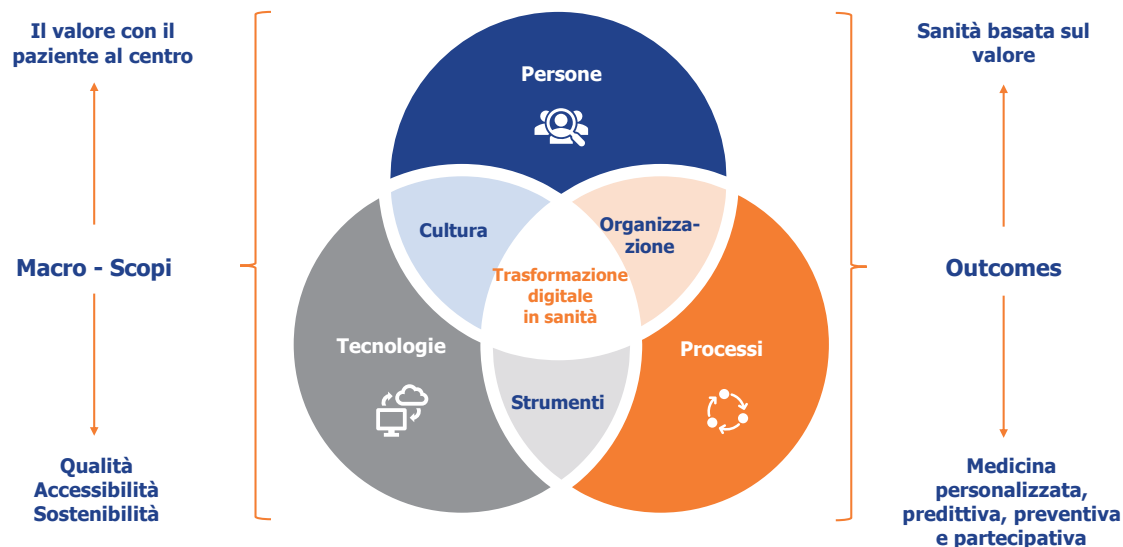
Difatti, il termine sanità digitale si riferisce ad un ambito omnicomprensivo di differenti aree di integrazione tra le scienze dell'informazione e comunicazione e la salute, che si sono sviluppate negli ultimi due decenni, con il fine di migliorare la performance e gli outcome di sistema, sia per il paziente che per l'intera rete di servizi socio-sanitari.

Tuttavia, la vera sfida e rivoluzione in corso non riguarda la mera digitalizzazione dei network esistenti, tra cui quello del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano, ma una vera e propria trasformazione digitale (digital transformation) strutturale e culturale, dove le tecnologie digitali convergono e si integrano nel trasformare la salute ed in generale il benessere di individui, comunità e popoli, attraverso la definizione di nuovi modelli di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, più personalizzati, accurati, rapidi, accessibili, efficienti e sostenibili. La trasformazione digitale va dunque oltre la digitalizzazione di architetture preesistenti o l'integrazione di singole tecnologie innovative, richiedendo in primis un cambio di paradigma culturale, al punto tale da essere descritta come la "rivoluzione industriale del ventunesimo secolo" o la "quarta rivoluzione industriale".

La trasformazione digitale, pur essendo alimentata dall'innovazione e dalla diffusione delle tecnologie digitali, richiede di ripensare l'insieme di strategie e processi in modo trasversale, cambiando l'esperienza degli utenti e ponendoli al centro di un sistema di creazione di valore. Applicata alla sanità comporta, quindi, una visione strategica di cambiamento ed innovazione che sia capace di generare o rinnovare ecosistemi caratterizzati da migliore qualità, accessibilità e sostenibilità grazie al potenziamento delle persone, dei processi e delle tecnologie che ne compongono l'architettura. Lo sviluppo armonico di queste tre componenti di sistema determina un forte driver di cambiamento, nel senso che le persone che utilizzano, erogano, gestiscono i servizi sanitari così come quelle che li disegnano, regolano e finanziano, utilizzano processi e tecnologie per svolgere la propria funzione così come per valutarla e potenziarla, in un ciclo virtuoso che la digitalizzazione innesca, accelera e consolida.

---

<sup>7</sup> WHO guideline recommendations on digital interventions for health system strengthening, 2019.



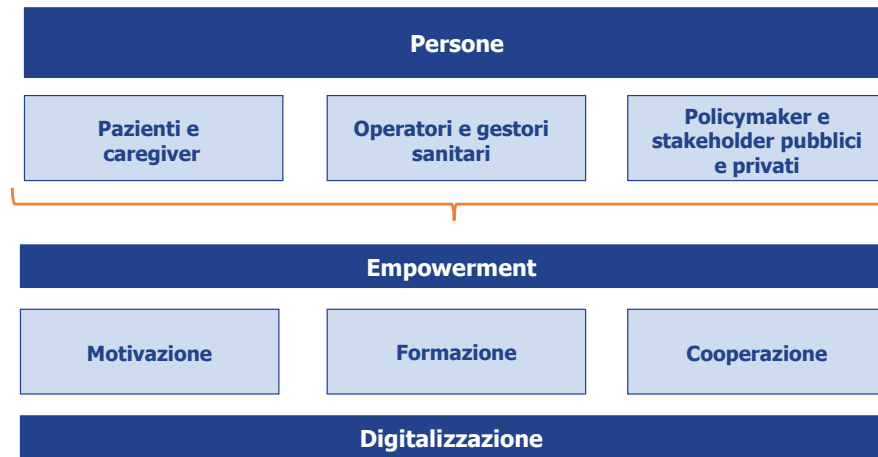
**Figura 7.** Schema rappresentativo della trasformazione digitale in sanità

*Fonte: The European House-Ambrosetti, 2019*

Solo tramite una visione olistica della trasformazione digitale, si può pensare di rinnovare e potenziare il SSN a tal punto da poter creare nuovo valore aggiunto, garantendone qualità, accessibilità e sostenibilità. È tramite questo cambio culturale, strategico, procedurale e tecnologico integrato che si può sviluppare una sanità basata sul valore dove si pratici una medicina ad alto impatto individuale e sociale, in quanto personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa, nonché accessibile e sostenibile, e per questo capace di generare e mantenere la salute nelle comunità non solo come servizio, ma soprattutto come diritto universale.

### 4.2.1 La centralità delle persone

La trasformazione digitale della sanità non può che partire da un processo di "empowerment" degli attori che compongono e interagiscono nei complessi ecosistemi che garantiscono la salute ed il benessere delle loro comunità di riferimento, che sono in particolare: i pazienti e i loro caregiver, gli operatori sanitari, i gestori, i policymaker e gli stakeholder, sia pubblici che privati. Il processo di "empowerment", con modalità differenziate per ciascuno di questi attori, comporta un intervento sulle motivazioni e gli incentivi, sulla formazione e le competenze, nonché sui modelli di cooperazione e condivisione delle organizzazioni, le aziende e la società in genere.



**Figura 8.** Le componenti del processo di empowerment delle persone nella trasformazione digitale della sanità

*Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019*

Il paziente e i suoi caregiver sono oggi sempre più “connessi” ed informati e richiedono di essere posti al centro di un percorso di cura che sia consapevole, personalizzato, partecipativo, nonché efficiente ed efficace. La progressiva diffusione di sensori e strumenti digitali portatili ed indossabili, integrabili ai più comuni dispositivi medici se non addirittura a smartphone e smartwatch, permette di raccogliere in modo spesso autonomo ed automatico dati su stili di vita, funzioni fisiologiche, fattori di rischio e patologie, non solo in ambulatori, reparti e laboratori, ma anche in contesti ordinari extra-sanitari, in una quantità e continuità mai viste prima.

La raccolta di tali dati, sia in contesti di “health-care” che di “self-care”, e la loro analisi con il supporto decisionale di algoritmi elaborati sia in modo tradizionale che con il contributo dell’intelligenza artificiale e della genomica, sono alla base di una medicina estremamente più precisa e personalizzata, di alto impatto e gradimento sul paziente informato e attivo nella gestione della propria salute. Vi sono aspetti intrinseci alla rivoluzione digitale che ne favoriscono la diffusione tra tutte le fasce sociali e demografiche della popolazione, come la miniaturizzazione, la mobilità, l’indossabilità, l’automazione, l’integrazione, la “gamificazione”, la virtualizzazione, il design, l’accessibilità.

Tuttavia, il driver più potente rimane l’“empowerment” che chi ne usufruisce sperimenta in aspetti che tradizionalmente erano delegati esclusivamente agli operatori sanitari, con un ruolo molto più informato ed attivo nella conduzione di stili di vita salutari, la prevenzione primaria, l’individuazione precoce di segni e sintomi di malattie o complicazioni, la “compliance” nei percorsi terapeutici e riabilitativi, la selezione dei servizi e dei professionisti più appropriati.

Cittadini, pazienti e caregiver informati, formati e motivati ad utilizzare le tecnologie in modo finalizzato al mantenimento del loro benessere, possono difatti essere messi in grado di collaborare al mantenimento di un buono stato di salute, addirittura prevenendo l’insorgere di alcune patologie, oppure attraverso una migliore adesione ai piani terapeutici o, semplicemente, interagendo in modo più efficiente ed efficace con il servizio sanitario di riferimento. Inoltre, l’accesso sempre più diffuso ad app, blog, motori di ricerca e portali online relativi alla salute permette, se le informazioni sono basate su evidenze scientifiche, di utilizzare le tecnologie come canali di informazione, formazione e motivazione diffusa.

Infine, in un sistema connesso di sanità digitale, il dialogo, il confronto e la cooperazione "online" tra sottogruppi di pazienti diventano più diffusi, potendo dare maggiore voce e supporto ai pazienti e ai loro caregiver. Anche il dialogo con gli operatori sanitari può essere esponenzialmente facilitato ed accelerato tramite l'integrazione di tecnologie e processi innovativi, quali la tele-medicina (telemedicine), termine usato anche per includere applicazioni virtuali che ne allargano lo scopo quali la tele-salute (telehealth, telehealthcare), la tele-monitorizzazione (tele-monitoring) e la tele-assistenza (telecare).

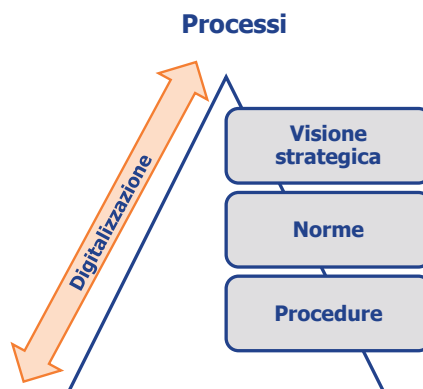
Per quanto riguarda gli operatori sanitari, la trasformazione digitale della sanità non può prescindere da un loro specifico percorso di "empowerment", a livello individuale e di categoria, che converga nello sviluppo e integrazione di nuove competenze e posizioni. Nascono, infatti, nuovi ruoli tra i quali: clinical applications analyst, clinical informatics, clinical data analytics, hospital chief innovation officers, medical futurist, etc. Si sviluppano, inoltre, nuovi percorsi formativi che integrino la medicina e l'utilizzo di tecnologie innovative generando medici esperti in discipline come la medicina personalizzata di precisione, le terapie geniche, la neuro-robotica, l'intelligenza artificiale applicata all'analisi dei big data, e capaci di formare pazienti e caregiver nell'utilizzo delle tecnologie digitali.

Anche in questo caso, la formazione degli operatori sanitari e l'integrazione di nuove competenze passano da processi motivazionali degli stessi, dalla fornitura di tecnologie abilitanti e da approcci sempre più integrati e collaborativi. A partire dalla gestione in remoto dei pazienti, passando dal confronto tra medici per casi clinici complessi, sino alla ricerca in salute pubblica, le tecnologie digitali, quando utilizzate da operatori e gestori sanitari motivati ed esperti, possono generare ulteriore valore aggiunto in termini di servizi offerti all'utenza e generazione di big data utili all'interpretazione di macrosistemi, per una più appropriata definizione di politiche, strategie ed investimenti, da parte di decision-maker e policy-maker.

Infine, la trasformazione digitale passa anche attraverso l'informazione, la motivazione e la collaborazione tra tutti gli stakeholder pubblici e privati che, operando in un ecosistema di sanità digitale, è auspicabile che collaborino al fine di promuovere un approccio all'investimento e sviluppo multidisciplinare e multidimensionale, basato sul valore e sui risultati, per un pieno raggiungimento degli obiettivi di qualità, accessibilità e sostenibilità delle cure e dei servizi sanitari.

### 4.2.2 La definizione dei processi

La trasformazione digitale dei sistemi sanitari e dei processi sui quali si fonda il ciclo di ideazione, pianificazione, implementazione e rivalutazione di una prestazione sanitaria, non può che partire da una visione strategica di sistema, che sia olistica e ponga il cittadino e il paziente al centro, volta alla creazione di valore nel sistema sanitario, con una ridefinizione degli obiettivi, delle norme e delle procedure per conseguirli.



**Figura 9.** I processi della trasformazione digitale della sanità

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

Se da un lato la digitalizzazione della sanità racchiude in sé la possibilità di facilitare il raggiungimento degli obiettivi fondanti di accessibilità, universalità e sostenibilità dei servizi sanitari nazionali, come ribadito anche dall'OMS<sup>8</sup>; dall'altra, è solo tramite una visione sistemica, strategica ed integrata basata sul valore che si può pensare che le Istituzioni riescano a selezionare tra la vasta proliferazione di tecnologie, quelle effettivamente in grado di generare un valore aggiunto per il SSN.

La digitalizzazione dei processi è stata fino ad oggi prevalentemente caratterizzata dall'informatizzazione delle procedure amministrative, la dematerializzazione delle comunicazioni, la registrazione e l'archiviazione elettronica dei dati dei pazienti e di quelli generati dai dispositivi medici. La rivoluzione digitale è stata soprattutto ed in molti sistemi è ancora di fatto limitata ad una rivoluzione elettronica, che ha virtualizzato e per questo reso più accurate, adeguate ed efficienti molte procedure in ambito amministrativo, clinico, formativo e di ricerca, ma con modalità di sviluppo e protocolli di comunicazione troppo chiusi e disomogenei. Tale approccio ha contribuito a sviluppare network con elevati standard di sicurezza e privacy, ma estremamente frammentati, costosi in termini di manutenzione ed aggiornamento, ed incapaci di seguire il paziente nei suoi percorsi diagnostici e terapeutici trasversali tra strutture, servizi e regioni diverse. Allo scopo di mitigare queste criticità, qualsiasi nuovo progetto di sanità digitale, include oggi tra i propri requisiti fondamentali quello dello sviluppo di processi che favoriscano l'interoperabilità delle componenti del sistema e la portabilità dei dati del paziente.

La rivoluzione digitale non può limitarsi tuttavia a quella elettronica. Difatti, solo una visione olistica della trasformazione digitale dei processi, che non si limiti alla loro informatizzazione, può permettere lo sviluppo di innovazioni diffuse, efficaci ed integrate, e non solo di realtà ed esperienze di sanità digitale frammentate, poco accessibili e poco impattanti sul territorio nel medio e lungo periodo.

Lo shift culturale associato alla trasformazione digitale della sanità richiede in particolare, di andare oltre una logica strutturale della "sanità a silos", a favore di una logica integrata di sanità diffusa, "in tutte le politiche" ("health in all policies"). Le norme devono prevedere un coordinamento a livello nazionale, la valutazione delle tecnologie sulle quali investire deve essere fatta in ottica integrata, valutando costi e risparmi generati non solo nel SSN o nel singolo reparto, ma anche in termini di costi evitati o di risparmi generati dal punto di vista assicurativo, previdenziale e sociale. Anche i percorsi terapeutici non dovrebbero più essere centrati solo sulla patologia, ma sul paziente e quindi ridisegnati così da porre sottocategorie di pazienti al centro e fornire loro accesso a una pluralità di servizi integrati, che vanno dall'assistenza domiciliare, all'accesso a operatori sanitari con profili diversi, a tecnologie abilitanti, che possano assistere il paziente lungo tutto il percorso di cura e di riabilitazione.

Con il paziente posto al centro, il processo di trasformazione digitale può essere guidato dal concetto di valore. Le tecnologie abilitanti, così come i processi organizzativi, vengono ridefiniti e selezionati sulla base del valore effettivamente generato in termini di prevenzione, benessere e qualità della vita dei pazienti. Quest'ottica richiede la misurazione dei benefici effettivi apportati dalle tecnologie innovative e dai percorsi di cura, nonché di modelli di procurement che siano basati sul valore. Solo tramite questo approccio integrato e cambio di visione strategica si può pensare di ridisegnare la sanità in ottica "value-based", anche grazie alla digitalizzazione dei suoi processi di sviluppo ed implementazione.

### 4.2.3 Le potenzialità delle tecnologie

La profonda e rapida evoluzione tecnologica è la base della trasformazione digitale del ventunesimo secolo e in particolare lo è la capacità di produrre, archiviare, elaborare, analizzare e trasmettere una mole sempre maggiore di dati - "big data". I big data sono intrinsecamente caratterizzati da attributi eccezionali di Volume, Velocità, Varietà e Veridicità, e per questo di Valore aggiunto (le "5V"), tali da fornire, quando analizzati in combinazione con

<sup>8</sup> WHO guideline recommendations on digital interventions for health system strengthening, 2019.

applicazioni dell'intelligenza artificiale (quali il machine learning e il deep learning), supporto a strategie di altissimo impatto sugli outcomes dei singoli individui e delle popolazioni, dando fondamento empirico ad una visione olistica della medicina più personalizzata, precisa, predittiva, e sostenibile. L'analisi dei big data riguarda non solo l'ambito biologico, clinico e medicale, ma anche quello didattico e della ricerca, così come quello statistico, demografico, assicurativo, socio-economico, all'interno di un approccio che rimane necessariamente multi-disciplinare e trasversale, oltre che altamente specializzato.

Specificatamente i big data in sanità, possono includere una complessa varietà di formati: dati anagrafici dei pazienti, dati clinici quali la storia dei ricoveri e delle visite ambulatoriali, i segni ed i sintomi, i parametri clinici, i risultati dei laboratori, le sequenze genomiche, le prescrizioni e somministrazioni di farmaci, le immagini diagnostiche, ed inoltre transazioni economiche, inventari, comunicazioni, e una varietà di dati amministrativi, inclusi quelli relativi al personale sanitario, l'organizzazione, i fornitori, gli stakeholders pubblici e privati.

Oltre i dati generati nei contesti sanitari fisici o virtuali, acquisiscono sempre più rilevanza i dati generati dai cittadini e le popolazioni nella propria dimensione quotidiana e sociale, attraverso dispositivi medicali domiciliari o indossabili, app o tracker per la salute ed il benessere, smartphone e smartwatch, portali web e motori di ricerca, e-mail, chat, social media, attingendo dall'intero ecosistema di riferimento. In particolare, il mondo degli applicativi su smartphone e dispositivi indossabili e wireless (mHealth), grazie alla loro diffusione tra la popolazione, è diventato uno dei maggiori canali di generazione e condivisione dei dati digitali sanitari, con un mercato di riferimento in piena esplosione (valore globale di 30,2 miliardi di dollari nel 2018, valore atteso di 289,4 miliardi di dollari per il 2025, con tasso di crescita annuale del 38%).<sup>9</sup>

Quale che sia la fonte, la quantità di dati che il settore sanitario sta accumulando globalmente è esponenziale. Un rapporto del 2014, stabilisce che il volume mondiale di dati del settore sanitario del 2013, quantificato in 153 exabytes (un exabyte equivale ad un miliardo di gigabytes e, per dare un'idea dei volumi, cinque exabytes equivalgono alla dimensione digitale di tutte le parole e tutti gli idiomi creati fino ad oggi dal genere umano), sarebbe cresciuto di circa il 50% all'anno raggiungendo nel 2020 i 2.134 exabytes,<sup>10</sup> su un totale di 44.000 exabytes di dati digitali generali globali, destinati a diventare almeno 180.000 entro il 2025.<sup>11</sup> Un volume che apre importanti opportunità e al contempo pone serie sfide per lo stoccaggio e la protezione dei dati, ma che fortunatamente soluzioni come la virtualizzazione, la compressione, il cloud computing, la blockchain possono contribuire a risolvere.

Per quanto riguarda le opportunità generate dai big data in sanità, si stima che l'analisi dei big data in sanità permetterà ad un sistema sanitario come quello americano, che ne produce più della metà del volume mondiale, di risparmiare dai 300 ai 450 miliardi di dollari all'anno (equivalenti al 12-17% della spesa sanitaria annuale nazionale).<sup>12</sup> In un contesto globale in cui il valore proveniente dai big data complessivi crescerà dai 130,1 miliardi di dollari del 2016, ai 203 miliardi di dollari del 2020, con un tasso di crescita annuo dell'11,7%<sup>13</sup>, il valore dei big data in sanità, stimato per 14,25 miliardi nel 2017, supererà i 68,75 miliardi di dollari nel 2025.

È attorno a questo patrimonio immenso e complesso di informazioni digitali che nuove tecnologie, piattaforme e modalità operative si stanno imponendo con la capacità di generare ulteriore valore aggiunto. La tabella seguente riassume alcune delle innovazioni tecnologiche più significative per la trasformazione digitale della sanità e il loro impatto stimato sui macro-obiettivi e le sfide principali dei sistemi sanitari universalistici.

---

9 Global Market Insights, mHealth Market Size by Platform, Health Condition Management, Wearable Devices, By Application, By End-use, Industry Analysis Report, Regional Outlook, Application Potential, Competitive Market Share & Forecast, 2019 – 2025, 2019.

10 MC, IDC, The Digital Universe: Driving Data Growth in Healthcare, 2014.

11 Forbes, "IoT Mid-Year Update From IDC And Other Research Firms," 2016.

12 McKinsey & Company, The big-data revolution in US health care: Accelerating value and innovation, 2013.

13 IDC, Worldwide Big Data and Analytics Spending Guide, 2018.



Tecnologie	Impatto potenziale stimato sulle sfide principali per i sistemi sanitari universalistici							
	Prevenzione primaria	Diagnosi	Trattamento	Follow-up	Prevenzione secondaria	Sostenibilità	Sicurezza	Accessibilità
Sistemi informativi sanitari	●	●	●	●	●	●	●	●
Cartella clinica elettronica	●	●	●	●	●	●	●	●
Telemedicina e telemonitoraggio	●	●	●	●	●	●	●	●
Big Data Analytics	●	●	●	●	●	●	●	●
Intelligenza artificiale	●	●	●	●	●	●	●	●
Mhealth	●	●	●	●	●	●	●	●
Biosensori, trackers e dispositivi point-of-care	●	●	●	●	●	●	●	●
Internet of Things e Internet of Medical Things	●	●	●	●	●	●	●	●
Cloud Computing	●	●	●	●	●	●	●	●
Robotica	●	●	●	●	●	●	●	●
Blockchain	●	●	●	●	●	●	●	●
Stampa 3D	●	●	●	●	●	●	●	●
Realtà aumentata e virtuale	●	●	●	●	●	●	●	●
Chatbot e assistenti virtuali	●	●	●	●	●	●	●	●
Portali di informazione e servizi online	●	●	●	●	●	●	●	●
Genomica	●	●	●	●	●	●	●	●

● Impatto basso o potenziale   
 ● Impatto forte   
 ● Impatto molto forte

**Figura 10.** Stima dell’impatto delle tecnologie più innovative ed impattanti per la Sanità Digitale sulle sfide principali dei Sistemi Sanitari Nazionali Universalistici  
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

### Il ruolo dell'intelligenza artificiale per la trasformazione della sanità

L'intelligenza artificiale, soprattutto nelle sue applicazioni di machine learning e deep learning, permette un'analisi profonda ed accurata dei big data, in particolare dei pattern e trend clinici ed epidemiologici che li sottendono, suggerendo soluzioni e strategie di precisione, con alta potenzialità predittiva, preventiva e curativa sul piano individuale e di salute pubblica. Da un punto di vista economico ed amministrativo, tale analisi fornisce strumenti per aumentare la produttività, la costo-efficienza, il controllo di qualità, nonché la mitigazione di rischi, errori, frodi e sprechi.

Oltre che nell'ambito del big data analytics, l'intelligenza artificiale e gli algoritmi che ne scaturiscono, stanno diventando parte integrante di processi autonomi ed automatizzati di tecnologie sanitarie come i dispositivi medici smart, i robot, gli assistenti virtuali, le chatbots, i sistemi di allarme e sorveglianza, nonché i processi di sperimentazione e produzione in ambito bio-medicale e farmaceutico, aumentandone precisione, affidabilità e costo-efficienza. In un contesto in cui il mercato globale dell'intelligenza artificiale cresce dai 16,1 miliardi di dollari del 2017 ai 190,6 miliardi di dollari del 2025, con un tasso di crescita annuo (CAGR) del 36,62%<sup>14</sup>, il settore sanitario si mostra particolarmente dinamico trainando un valore di mercato di poco meno di un miliardo, nel 2017, ad un valore stimato di 27,6 miliardi di dollari nel 2025, con un tasso di crescita annuo (CAGR) del 43,5%<sup>15</sup>.

L'intelligenza artificiale ha le sue basi storiche nei computer "esperti" in cui già 40-50 anni fa, attraverso programmazione ed algoritmi, venivano trasferite conoscenze umane per la selezione autonoma ed automatica di determinate azioni in risposta a determinati eventi. Tuttavia, quello che oggi si è riusciti a trasporre sulle matrici digitali, non sono semplicemente i contenuti del sapere o di un algoritmo decisionale, quanto il processo stesso dell'apprendimento della conoscenza.

Se si considerano le potenzialità delle informazioni derivanti dalle analisi del pattern di milioni di dati (deep learning), che in prospettiva potranno contare su capacità di calcolo estremamente più potenti di quelle attuali (quantum computer), nel contesto di network iperconnessi (5G/6G network), dematerializzati (cloud computing) e sicuri (blockchain), si comprende come già fin da oggi l'intelligenza artificiale sia considerata come il trigger e la rappresentazione di una quarta rivoluzione industriale, successiva e distinta da quella digitale stessa, e destinata ad avere un altro impatto straordinario nello sviluppo della civiltà umana.

#### 4.2.4 La trasformazione digitale della sanità in Italia: l'evoluzione normativa

Negli anni, la sanità digitale nel nostro Paese è stata soggetta ad un complesso e frammentato processo normativo che ha determinato un'elevata disomogeneità nell'applicazione e nella diffusione dei servizi di e-Health tra le Regioni.

Le origini della sanità digitale in Italia risalgono all'introduzione della Tessera Sanitaria (TS) istituita ai sensi dell'art. 50, co. 1, del decreto-legge 269/2003 con lo scopo di fornire uno strumento indispensabile per il monitoraggio della spesa sanitaria e per la realizzazione di misure sull'appropriatezza delle prescrizioni, di farmacovigilanza e di sorveglianza epidemiologica. Successivamente, attraverso l'unificazione con la Carta

14 M&M, Artificial Intelligence Market by Offering (Hardware, Software, Services), Technology (Machine Learning, Natural Language Processing, Context-Aware Computing, Computer Vision), End-User Industry, and Geography - Global Forecast to 2025.

15 MRC, Artificial Intelligence In Healthcare Market By Product (Hardware, Software, Services), Technology (Machine Learning, Context-Aware Computing, NLP), Application (Drug Discovery, Precision Medicine), End User, And Geography - Global Forecast To 2025, Jan 2019.

Nazionale dei Servizi (CNS), la TS si costituisce come infrastruttura di accesso ai servizi sanitari in rete<sup>16</sup>.

Il passo successivo avviene nel 2008 con l'avvio dell'e-Health Information Strategy Nazionale definita dal Ministero della Salute e contenente le linee guida per l'implementazione degli strumenti di sanità digitale identificati come aree di priorità. Tali ambiti di intervento sono tuttora gli obiettivi principali per lo sviluppo della sanità digitale nel nostro Paese:

- Accesso ai servizi sanitari: sistema articolato a rete di CUP (Centri Unici di Prenotazione) che consentano ai cittadini di prenotare in tutto il territorio nazionale attraverso i diversi canali (sportello, call center, farmacia e sito web);
- Disponibilità della storia clinica del paziente: FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali;
- Innovazione nelle cure primarie: digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni (ePrescription) e dei certificati telematici di malattia (eCertificates);
- Ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza: sviluppo delle Linee Guida Nazionali di Telemedicina;
- Dematerializzazione dei documenti sanitari: la dematerializzazione è un elemento comune e trasversale a tutti gli ambiti di intervento.

Ulteriori iniziative nazionali per la trasformazione digitale sono state intraprese negli ultimi anni. Tali iniziative, coerenti con l'e-Health Information Strategy ne hanno ulteriormente rafforzato l'efficacia<sup>17</sup>:

- Decreto 26 febbraio 2010: definisce le modalità tecniche di predisposizione e invio telematico dei dati per i certificati di malattia da parte dei medici del SSN;
- Linee Guida Nazionali Sistemi CUP (Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2010): riferimento nazionale per la realizzazione o l'evoluzione di Sistemi CUP sia di livello aziendale/provinciale, sia regionale;
- Linee Guida Nazionali Sistemi FSE (Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni del 10 febbraio 2011). Successivamente, l'Articolo 12 del D.L. 18 ottobre 2012 disciplina il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) a livello nazionale. Tale articolo prevedeva anche che l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgiD), in accordo con il Ministero della Salute ed enti di ricerca, rendesse disponibili alle Regioni e Province Autonome, entro il 31 marzo 2014, linee guida per la presentazione di appositi piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE;
- L'Articolo 6 del Decreto-legge 13 maggio 2011, n.70 ha disposto che le aziende sanitarie del SSN adottino procedure telematiche per consentire il pagamento online delle prestazioni erogate, nonché la consegna, tramite web, posta elettronica certificata o altre modalità digitali, dei referti medici;
- Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 delinea il nuovo della "farmacia dei servizi": la farmacia viene vista come presidio nel quale il cittadino, oltre ai farmaci, trova una serie di servizi aggiuntivi di alta valenza socio-sanitaria tra i quali prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate;

<sup>16</sup> Tuttavia, questo processo è stato soggetto a un lungo iter normativo che soltanto nel 2012, con il Piano e-Gov, ha previsto un'omogeneizzazione tra le diverse realtà locali stabilendo che le CNS sostituiscano o integrino le tessere sanitarie in tutte le Regioni italiane.

<sup>17</sup> Ministero della Salute, 2019.

- Con l'articolo 47 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5 l'Italia ha recepito le indicazioni dell'Agenda Europea per il Digitale ed ha disposto l'istituzione di una Cabina di Regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana, la quale è stata poi integrata, per gli aspetti relativi al settore sanitario, con un componente designato dal Ministro della salute;
- Il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 introduce l'Agenzia per l'Italia Digitale. L'Agenzia ha il compito di elaborare gli indirizzi, le regole tecniche e le linee guida per la piena interoperabilità e cooperazione applicativa tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione e tra questi e i sistemi dell'Unione Europea;
- Contenuta nel decreto-legge del 18 ottobre 2012, n. 179 l'Agenda Digitale Italiana persegue numerosi obiettivi tra i quali la "realizzazione di infrastrutture tecnologiche e immateriali al servizio delle "comunità intelligenti" (smart communities), finalizzate a soddisfare la crescente domanda di servizi digitali in molteplici settori, tra i quali la sanità;
- Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" prevede, tra le altre disposizioni, la predisposizione e l'attivazione, da parte delle Regioni e delle Province Autonome, di un'infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria;
- 10 luglio 2012, l'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità ha approvato le Linee di indirizzo Nazionali sulla Telemedicina, pubblicate poi nel 2014.

Inoltre, nel 2015, l'AgiD ha predisposto la Strategia per la crescita digitale al 2020 dichiarando la nobile premessa di voler andare oltre una mera e frammentata digitalizzazione dei processi esistenti, verso una vera e propria trasformazione economica e sociale, trainata da un'integrazione trasversale delle innovazioni digitali, che ponga i cittadini al centro con un approccio dinamico in modo tale da adattarsi progressivamente alla rapida evoluzione tecnologica e alle sfide del Paese. Questa visione olistica mirava allo sviluppo di competenze e alla diffusione di una cultura digitale, oltre che ad un coordinamento strategico unico tra Regioni e settori e all'innovazione delle infrastrutture critiche di base necessarie per ripensare i servizi pubblici online in un'ottica digitale e user-centered (per es. identità digitale, sistema pubblico di connettività a banda ultra-larga e in Wi-Fi negli edifici pubblici, infrastruttura cloud, etc).

Per quanto riguarda la sanità digitale, si poneva l'obiettivo di sviluppare soluzioni completamente integrate, caratterizzate da una forte interazione dei sistemi informativi sanitari, aziendali e ospedalieri e basate sull'utilizzo diffuso di tecnologie cloud, sull'applicazione di criteri per omogeneizzare e standardizzare la raccolta e il trattamento dei dati sanitari, favorendo una corretta interazione di tutti gli attori interessati e garantendo la continuità assistenziale<sup>18</sup>. L'obiettivo includeva lo sviluppo e diffusione capillare della telemedicina, il telemonitoraggio e il teleconsulto, del fascicolo sanitario elettronico, delle ricette digitali, della dematerializzazione dei referti medici e delle cartelle cliniche e delle prenotazioni online, nonché investimenti strutturali.

Nel 2016, il Ministero della Salute ha sviluppato il Patto per la Sanità Digitale 2017-2019, mirando a una riorganizzazione della rete assistenziale del Servizio Sanitario Pubblico volta a un'integrazione più diffusa e organica delle innovazioni digitali. La digitalizzazione della sanità era previsto avvenisse tramite: l'implementazione e l'utilizzo di piattaforme e soluzioni ICT (Information Communication Technologies) interconnesse ai vari livelli di governo in grado di garantire la continuità assistenziale; adeguati livelli di care management; la deospedalizzazione con l'obiettivo di ridurre i costi sanitari; l'utilizzo e la diffusione del Fascicolo Sanitario elettronico (FSE) e la piena cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella filiera della salute e del benessere.

---

<sup>18</sup> Strategia per la crescita digitale 2015-2020, Agid.

Infine, recentemente anche il nuovo Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione (2019-2021) ha predisposto la digitalizzazione del cosiddetto "ecosistema" della sanità, inteso come area di intervento settoriale ed omogeneo in cui si svolge l'azione delle pubbliche amministrazioni<sup>19</sup>. L'ecosistema comprende "lo sviluppo dei servizi sanitari per i cittadini, i professionisti e le aziende sanitarie, nonché l'analisi dei dati sanitari per finalità di ricerca e governo. Al centro del sistema viene posto nuovamente il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), al quale sono collegati i servizi digitali che migliorano la fruibilità delle cure, dei servizi di diagnosi e assistenza oltre che della consulenza medica a distanza"<sup>20</sup>.

### **Il nuovo framework per l'interoperabilità dei servizi pubblici europei – "Digital Health and Care"**

La Commissione Europea sotto la presidenza Juncker, nel 2014, si è posta l'obiettivo prioritario di realizzare un Mercato Unico Digitale ("Digital Single Market"). Il Mercato Unico Digitale intende garantire, oltre alla libera circolazione di persone, servizi e capitali anche la possibilità di intraprendere attività online, con facilità, senza alcuna interruzione, in un contesto di leale concorrenza e un elevato livello di sicurezza per tutti i cittadini, a prescindere dalla loro nazionalità o luogo di residenza. Nel 2019, la Commissione Europea ha ribadito che il completamento del Mercato Unico Digitale rientra tra le proprie 10 priorità politiche. Uno dei componenti chiave per lo sviluppo del Mercato Unico Digitale è il framework per l'interoperabilità dei Servizi Pubblici Europei. Ideato nel 2010 e aggiornato nel 2016, il framework per l'interoperabilità dei Servizi Pubblici Europei intende far sì che i Paesi Europei adottino processi di trasformazione digitale allineati e integrati, e non frammentati e distinti, così da garantire la completa interoperabilità e accessibilità dei Servizi Pubblici ai cittadini oltre i confini Nazionali, all'interno del Mercato Unico Digitale.

Il framework per l'interoperabilità dei Servizi Pubblici Europei è stato pensato in ottica di trasformazione digitale e non di mera digitalizzazione, basandosi su uno schema olistico di interoperabilità legale, organizzativa, semantica e tecnica. Una componente del framework per l'interoperabilità dei Servizi Pubblici Europei riguarda la sanità e pone l'obiettivo di permettere l'accesso ai cittadini e agli operatori sanitari ai documenti e "eventi clinici" dei pazienti in tutta Europa, oltre i confini nazionali. Dato questo obiettivo e visione innovativa, la Commissione Europea<sup>21</sup> ha sottolineato che dal punto di vista della fornitura di assistenza sanitaria di alta qualità i confini e le differenze Nazionali, in aggiunta a quelle intra-Nazionali, diventano barriere rispetto al garantire un'effettiva continuità delle cure e possono diventare una minaccia rispetto all'esigenza di continua innovazione intrinseca alla trasformazione digitale, ribadendo che una sanità digitale sostenibile non può che garantire l'interoperabilità.

Il progetto prevede già da tempo lo sviluppo di un'identità digitale dei cittadini europei a livello nazionale e che sia riconosciuta reciprocamente nel Mercato Unico Digitale, come elemento fondamentale e basilare per lo sviluppo di una "borderless healthcare" europea. Inoltre, nel 2019 sono state ribadite tre priorità, con relative azioni per la loro realizzazione<sup>22</sup>.

<sup>19</sup> Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2019-2021, Agid.

<sup>20</sup> Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2019-2021, Agid.

<sup>21</sup> European eHealth Interoperability Roadmap, 2010.

<sup>22</sup> Transformation of Health and Care in the Digital Single Market, European Commission, 2019.

Obiettivo	Azioni
<p><b>L'accesso sicuro dei cittadini ai loro dati sanitari, anche attraverso le frontiere</b> - consentendo ai cittadini di accedere ai loro dati sanitari in tutta l'UE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'infrastruttura di servizi digitali e-Health fornirà primi servizi e informazioni transfrontalieri (es. sintesi dei pazienti e prescrizioni digitali) e la cooperazione tra i paesi partecipanti sarà rafforzata</li> <li>▪ Proposte di estensione del campo di applicazione dei servizi transfrontalieri di sanità digitale ad altri casi, ad es. la completa condivisione delle cartelle cliniche elettroniche/fascicolo sanitario elettronico</li> <li>▪ Viene raccomandato l'utilizzo di un formato digitale che permetta l'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche esistenti in Europa</li> </ul>
<p><b>Medicina personalizzata e ricerca avanzata attraverso un'infrastruttura di dati europea condivisa</b> – consentendo a ricercatori e altri professionisti di mettere in comune risorse (dati, competenze, capacità di elaborazione e archiviazione dei dati) in tutta l'UE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'utilizzo di meccanismi di collaborazione volontaria per la ricerca sanitaria e clinica (a partire dall'obiettivo "un milione di genomi entro il 2022")</li> <li>▪ Fornitura di specifiche per l'accesso e lo scambio sicuro di dati sanitari</li> <li>▪ Progetti pilota in ambito delle malattie rare, malattie infettive e impatto sulla sanità pubblica</li> </ul>
<p><b>Empowerment dei cittadini attraverso strumenti digitali che permettano di raccogliere e ricevere feedback dagli utenti e lo sviluppo di un'assistenza centrata sulla persona</b> - utilizzando strumenti digitali per consentire alle persone di prendersi cura della propria salute, stimolare la prevenzione e consentire la raccolta di feedback e l'interazione tra utenti e operatori sanitari</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Facilitare lo sviluppo e fornitura di soluzioni di sanità digitale innovative, anche da parte delle PMI, con principi e certificazioni comuni</li> <li>▪ Supportare l'adozione di strumenti e soluzioni digitali per la salute innovativi, in particolare da parte delle autorità sanitarie e dagli operatori sanitari, con uno scambio transazionale di pratiche e assistenza tecnica</li> <li>▪ Mobilitare i finanziamenti pubblici in modo più efficiente a favore delle innovazioni digitali per la salute, compresi i finanziamenti dell'UE</li> </ul>

**Figura 11.** Obiettivi e azioni predisposti dal Piano Europeo per la "Transformation of Health and Care in the Digital Single Market", 2019

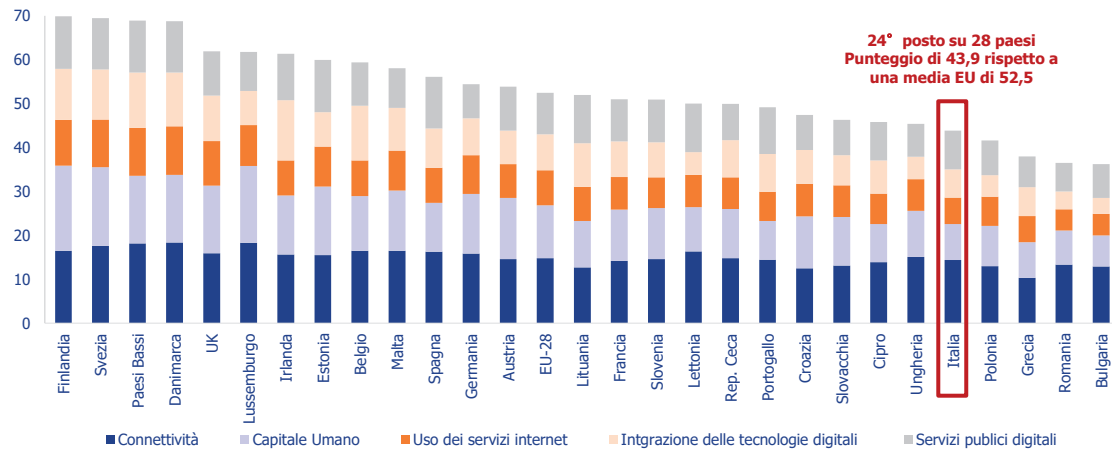
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati European Commission, 2019*

Parlando di una sanità senza confini a livello europeo, è inevitabile contemplare anche lo sviluppo di una sanità senza confini a livello globale, possibile grazie a una trasformazione digitale della sanità che oltre ad integrare le innovazioni tecnologiche più efficaci, lavori verso lo sviluppo di politiche e processi comuni e di processi di empowerment di tutti gli stakeholder coinvolti, garantendo così un'effettiva interoperabilità e sostenibilità del processo di digitalizzazione e dei servizi a livello internazionale. In quest'ottica la trasformazione digitale della sanità in Italia non può che mirare a una piena interoperabilità tecnologica, di competenze e di processi, all'interno dei confini nazionali in primis e al contempo a livello europeo e internazionale.

### 4.2.5 Lo stato dell'arte in Italia

Nonostante i molteplici interventi normativi volti alla digitalizzazione dell'ecosistema sanitario e una progressiva diffusione degli strumenti digitali in sanità e di una visione che si avvicina al concetto olistico e integrato di trasformazione digitale della sanità, la realtà dei fatti presenta ancora forti criticità e disomogeneità territoriali, evidenziando che siamo ancora lontani dal raggiungimento di un'effettiva e trasversale trasformazione digitale del SSN.

In un confronto europeo, guardando alla digitalizzazione dell'economia e della società in termini generali, l'Italia risulta avere una performance ancora lontana dalla media dell'EU-28.



**Figura 12.** Indice DESI (Digital Economy and Society Index), 2019  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2019

Approfondendo la dimensione relativa ai servizi pubblici digitali e in particolare la sottodimensione dello sviluppo della sanità digitale, l'Italia risulta essere sedicesima rispetto alla graduatoria dei 28 paesi europei, con un valore di 28,6 su un massimo di 100, e ancora sotto la media pari a 37. Tale valutazione deriva dal calcolo della media ponderata di tre indicatori relativi a:

1. e-health: percentuale di persone che hanno utilizzato servizi sanitari e di assistenza forniti online senza dover andare in ospedale o in ambulatori medici;
2. lo scambio di dati clinici da medici di medicina generale a medici ospedalieri specialistici;
3. l'utilizzo delle prescrizioni elettroniche.

Dal 2014 ad oggi, l'unico indicatore che ha mostrato un trend di netto miglioramento in Italia è stata la diffusione delle prescrizioni elettroniche, mentre la diffusione dell'e-health e lo scambio di dati clinici paiono rimasti stabili nel tempo. Rimaniamo, comunque, distanti dai valori di Danimarca, Svezia e Finlandia che registrano rispettivamente valori aggregati pari a 79, 71,3 e 71.

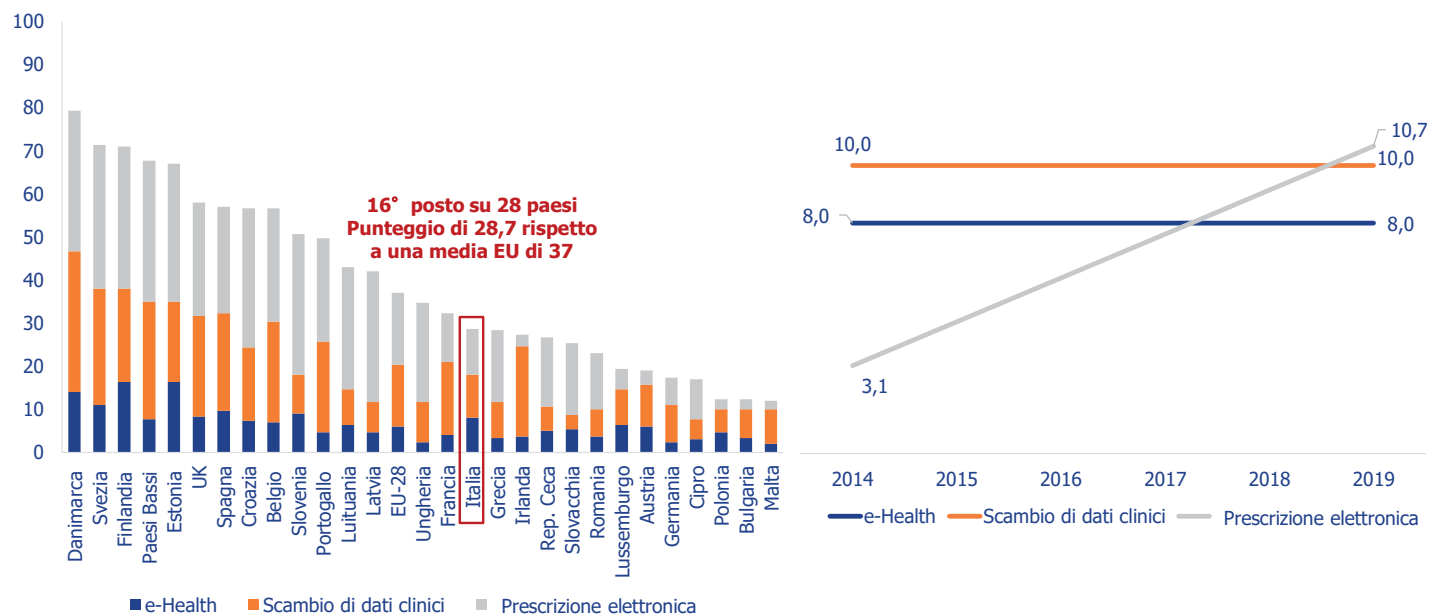


Figura 13. Sottodimensione eHealth dell'Indice DESI, 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2019

Osservando più attentamente il territorio nazionale e lo sviluppo dei servizi di sanità digitale predisposti dai vari piani normativi, nonostante i progressi, si notano ancora oggi importanti lacune. Nel 2018 la spesa per la Sanità Digitale in Italia è cresciuta, anche se solo del 7%, raggiungendo un valore di 1,39 miliardi di euro<sup>23</sup>. La scelta di continuare ad investire nel SSN e nella Sanità Digitale è stata ribadita nell'ultima finanziaria. Le innovazioni digitali in sanità che, nel 2018, hanno raccolto più fondi sono stati i sistemi dipartimentali (97 milioni) e la Cartella Clinica Elettronica (50 milioni), entrambi sono considerati prioritari da oltre il 50% delle aziende sanitarie. Inoltre, sono aumentate le risorse destinate all'integrazione dell'Intelligenza Artificiale in sanità. Nonostante l'aumento degli investimenti e alcuni progressi, la trasformazione digitale in Italia risulta ancora essere parziale e frammentata, delineando una situazione di luci ed ombre su più fronti.

Si riscontrano dei progressi rilevanti per quanto riguarda la diffusione della digitalizzazione di alcuni sistemi dipartimentali, ma non di tutti e, soprattutto, non dei più innovativi. Secondo l'ultimo rapporto dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, la maggior parte delle aziende sanitarie si è già dotata di un supporto informatico esteso ad oltre il 60% delle attività nella gestione della diagnostica per immagini (l'88%), in particolare relativa alla radiologia, mentre meno aziende sanitarie hanno digitalizzato i contenuti multimediali tratti dalle ecografie e dai tracciati ECG/EEG. L'86% delle aziende sanitarie ha digitalizzato la gestione delle analisi di laboratorio, ma solo il 7% ha integrato sistemi di Digital Pathology, i quali permetterebbero di gestire i vetrini di anatomia patologica come immagini digitali ad alta risoluzione con un importante valore aggiunto in termini di ottimizzazione dei flussi di lavoro e delle capacità di diagnostica, oltre che di condivisione ed elaborazione dei dati, e considerati prioritari dal 24% dei Direttori Clinici.

23 Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico, 2019.



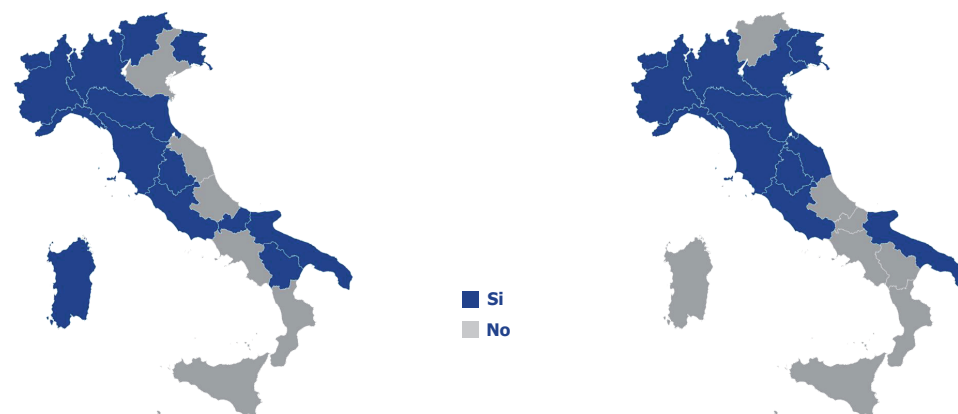
Vi sono margini di ulteriore sviluppo anche per quanto riguarda la digitalizzazione della gestione delle attività di sala operatoria, attiva solo nel 63% delle aziende sanitarie. Per quanto riguarda l'integrazione di sistemi di Intelligenza Artificiale, vi è un aumento delle sperimentazioni effettuate, le quali sono nel 40% dei casi relative all'elaborazione delle immagini per effettuare attività di supporto alla diagnostica e nel 24% nell'elaborazione del testo libero. Tuttavia, la complessità tecnologica e quindi anche la carenza di competenze, insieme alla mancanza di fondi, risultano essere ostacoli rilevanti ad una diffusione maggiore.

In generale, un medico specialista su tre ritiene che i diversi contenuti multimediali a cui non accede ancora sarebbero invece fondamentali per supportare le decisioni cliniche e il 36% dei medici specialisti considera l'elaborazione delle immagini come l'applicazione dell'intelligenza artificiale più utile per supportare la propria pratica clinica e l'ambito più promettente per i prossimi cinque anni, oltre che un potenziale alleato per migliorare l'efficienza dei processi clinici, ridurre la probabilità di effettuare errori clinici e aumentare l'efficacia delle cure in termini di precisione e personalizzazione.

Per quanto riguarda la digitalizzazione dell'integrazione delle reti tra ospedale e territorio, la trasformazione digitale risulta essere ancora carente. La telemedicina che, in questo campo potrebbe avere impatti positivi rilevanti, risulta essere limitata ad alcune sperimentazioni e progetti pilota, o ad iniziative singolari e non integrate.

La diffusione del Sistema Pubblico di Identità Digitale, che consente ai cittadini di accedere ai servizi online della pubblica amministrazione con un'unica identità digitale ed è un elemento fondamentale per lo sviluppo della trasformazione digitale, ha raggiunto i 5.049.614 cittadini<sup>24</sup>, in netta crescita rispetto ai 838.000 del 2016, ma tutt'ora rappresentando solo circa l'8% della popolazione italiana.

Se si osservano i dati relativi al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), elemento centrale dei piani di sviluppo della sanità digitale in Italia ormai da quasi 10 anni e strumento importante per offrire servizi digitali al cittadino in modo integrato e uniforme, risulta che solo 14 Regioni hanno implementato e reso operativo il FSE, ma soprattutto solo 12 hanno aderito all'interoperabilità, con le Regioni non aderenti concentrate soprattutto nel Sud Italia<sup>25</sup>. In mancanza di piena interoperabilità il FSE rimane un progetto solo parzialmente realizzato, che non permette del tutto al cittadino di avere accesso all'intero insieme dei suoi accessi al SSN ed "eventi clinici" in modo trasversale e organico, a prescindere da dove essi siano avvenuti sul territorio italiano. Inoltre, in vista dello sviluppo di una sanità a livello Europeo e globale sempre più "borderless", la mancanza di piena interoperabilità con la piattaforma centrale del FSE, lascerebbe l'Italia in una posizione di debolezza.



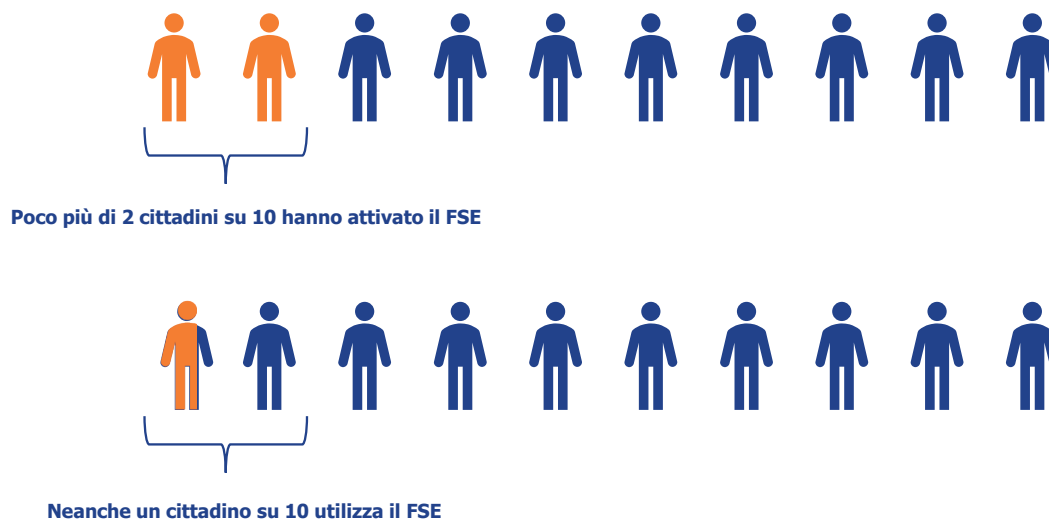
**Figura 14.** A sinistra: Regioni che hanno implementato il FSE, 2019. A destra: Regioni che hanno aderito all'interoperabilità del FSE, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AgiD, 2019

24 AgiD, 2019.

25 AgiD, 2019.

Inoltre, la percentuale di cittadini che hanno attivato il FSE sul totale degli assistiti del SSN risulta essere pari a solo il 21%. Gli ultimi dati dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico confermano la, tuttora, carente diffusione del FSE con solo il 21% dei cittadini che ne ha sentito parlare e solo il 7% che dichiara di averlo effettivamente utilizzato. Le principali barriere all'utilizzo del FSE dichiarate sono la difficoltà di accesso e la mancanza di conoscenza circa la sua esistenza.



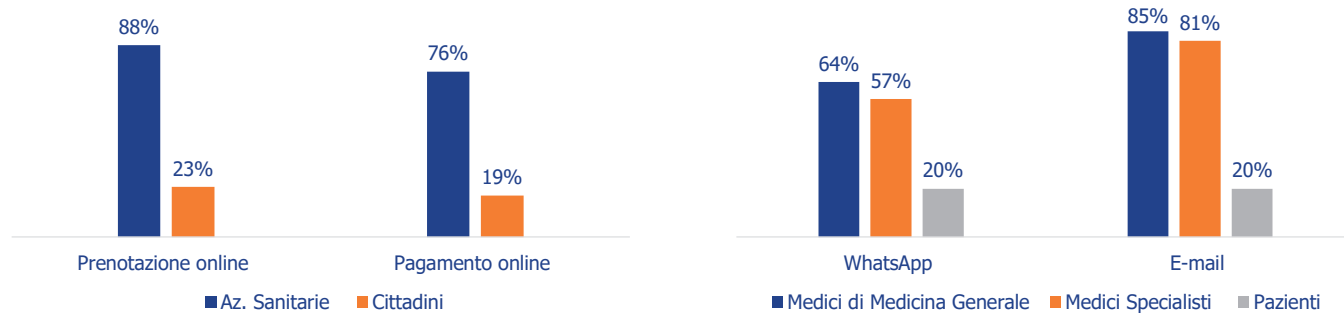
**Figura 15.** Diffusione e utilizzo del FSE, 2019

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati AgiD e Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico, 2019

In mancanza di una strategia unitaria della trasformazione digitale della sanità, in Italia, nonostante l'intenzione e la prospettiva di un pieno sviluppo e diffusione dell'Identità Digitale o del Fascicolo Sanitario Elettronico siano presenti da anni nei piani normativi nazionali, come elementi fondanti di una trasformazione digitale diffusa, la realtà dei fatti è che la loro diffusione ed utilizzo sono ancora estremamente limitati e con discrepanze a livello regionale. La sfida è quella di far sì che i processi burocratici siano strutturati così da incentivare e prevedere intrinsecamente l'utilizzo di questi strumenti digitali, i quali dovrebbero fornire un effettivo valore aggiunto per i cittadini, e che i cittadini siano supportati, motivati e formati ad utilizzarlo. Il FSE, per esempio, dovrebbe riprodurre l'intero percorso di interazione con il SSN dei cittadini in modo semplice ed efficace, raccogliendo in modo integrato e interoperabile tra Regioni, le informazioni e l'insieme di servizi accessibili al cittadino e facilitando in modo significativo tutte le interazioni con il SSN. Idealmente, il FSE potrebbe essere una parte di un Fascicolo Elettronico più completo, che includa tutte le interazioni dei cittadini con la Pubblica Amministrazione, fornendo netti vantaggi per i cittadini e una semplificazione dei processi burocratici e amministrativi.

Inoltre, mentre gli strumenti digitali entrano a far parte sempre più nella pratica quotidiana di medici e pazienti, non sono ancora la soluzione predominante. L'88% delle aziende sanitarie offre la possibilità di prenotazione online delle prestazioni sanitarie e il 76% di effettuare il pagamento online; ma solo il 23% dei cittadini prenota le visite specialistiche online e solo il 19% effettua il pagamento online<sup>26</sup>.

<sup>26</sup> Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico, 2019.



**Figura 16.** A sinistra: servizi di prenotazione e pagamento online offerti dalle aziende sanitarie e utilizzati dai cittadini, 2019.  
A destra: utilizzo di E-mail e WhatsApp per fissare o spostare appuntamenti da parte dei medici di medicina generale, medici specialisti e pazienti in Italia, 2019  
*Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico, 2019*

Solo circa il 38% dei cittadini che soffrono di malattie croniche o problemi di salute di lunga durata si informano sul web riguardo il proprio stato di salute e su corretti stili di vita e alimentazione, e solo il 15% dei cittadini si informa online sui vaccini; e neanche il 20% dei cittadini, vale a dire meno di un cittadino su cinque, usa le e-mail o WhatsApp per comunicare con il proprio medico. Nonostante sia evidente che l'utilizzo di questi strumenti digitali sia ancora poco diffuso, il trend è in miglioramento rispetto al 2018, quando solo l'11% dei cittadini prenotava online e il 7% effettuava il pagamento via web. Inoltre, nelle fasce di età più giovanili, dai 35 ai 44 anni, le percentuali raggiungono rispettivamente il 45% e il 27%.

Gli operatori sanitari risultano usare maggiormente strumenti digitali per comunicare con i propri pazienti: l'85% dei medici di medicina generale e l'81% dei medici specialisti utilizza le e-mail per inviare comunicazioni ai propri pazienti, mentre WhatsApp è usato rispettivamente dal 64% e dal 57% per fissare o spostare appuntamenti e per condividere documenti e informazioni cliniche. Tuttavia, non si tratta ancora di sistemi informatici integrati in modo strutturato e centralizzato offerti dal SSN, come si potrebbe fare invece, per esempio, tramite il portale online del FSE.

Al contrario, aumenta la diffusione di strumenti non integrati al SSN ma che potrebbero fornire informazioni estremamente rilevanti per lo sviluppo di Piani di Sanità Pubblica. In particolare, il 41% dei cittadini risulta utilizzare un'applicazione di coaching o un dispositivo wearable per il monitoraggio dello stile di vita; la percentuale aumenta al 55% tra i giovani sotto i 35 anni. Purtroppo, però, proprio perché non forniti dal SSN o collegati in modo digitale ed integrato al FSE, la mole di dati ed informazioni raccolte da questi dispositivi non viene nella maggior parte dei casi condivisa con il proprio medico e rimane spesso inutilizzata dal punto di vista del SSN. Vi è quindi l'urgenza di superare l'attuale frammentazione dell'innovazione digitale della sanità così da integrare e capitalizzare le potenzialità di queste tecnologie e dei dati da essi raccolti per lo sviluppo di una sanità sempre più focalizzata sull'individuo e sulla prevenzione.

### 4.3 LATRASFORMAZIONE DELLA SANITÀ IN ITALIA: RIFLESSIONI CONCLUSIVE RISPETTO A SFIDE ED OPPORTUNITÀ DELL'INNOVAZIONE

Siamo testimoni di un'epoca in cui la rivoluzione scientifica, tecnologica e digitale sta impattando in modo dirompente settori fondamentali della società umana come quello della salute e del suo ecosistema di riferimento, creando i presupposti per una sanità di qualità, sostenibile e senza confini ("borderless healthcare") e di una medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa.

Tuttavia, in molti contesti locali, incluse molte regioni italiane, la trasformazione digitale delle informazioni e comunicazioni è ancora limitata e disomogenea, soprattutto in termini di interoperabilità e accessibilità. Allo stesso modo, lo sviluppo e la disponibilità delle terapie farmaceutiche e di dispositivi medici più innovativi non sono accompagnati da omogenee opportunità di accesso e garanzie di sostenibilità su tutto il territorio. Se da un lato, infatti, l'innovazione dirompente offre nuove opportunità, dall'altro pone la necessità di un urgente shift culturale e organizzativo.

Per far sì che si sviluppi una vera e propria trasformazione della sanità e che i cittadini abbiano accesso alle innovazioni, è necessario un cambio di paradigma che deve partire da una visione olistica e strategica della salute a livello di Sistema Paese. Oggi, anche attraverso l'introduzione di un Ministero dedicato all'Innovazione e la diffusione dirompente delle innovazioni scientifiche, terapeutiche, tecnologiche e dei big data, sembra arrivato il momento opportuno per superare la visione "a silos" della sanità, a favore di un approccio globale, integrato e coordinato che ponga la persona e il suo benessere al centro con il coinvolgimento di tutti gli stakeholder.

Il cambio di paradigma non può che partire dallo sviluppo di una governance che superi le logiche settoriali e includa trasversalmente, in tutte le politiche, la salute ed il benessere dei propri cittadini, ridisegnandone un ruolo al centro del sistema economico, di welfare e del SSN. L'interoperabilità e la diffusione trasversale delle tecnologie innovative, permette, infatti, di trasformare i percorsi terapeutici e le reti ospedaliere territoriali così da seguire l'individuo lungo il suo percorso di interazione con il SSN, in modo integrato, multidisciplinare ed efficace. Alcune innovazioni tecnologiche, scientifiche e farmaceutiche, in particolare, racchiudono la possibilità di affrontare e vincere le sfide di sostenibilità e accessibilità che l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle malattie croniche e della multimorbidità pongono al SSN, ma è necessario integrarle in modo coordinato e coerente a uno sviluppo delle conoscenze e competenze degli stakeholder dell'ecosistema e ad un ripensamento dei processi sanitari e delle procedure burocratiche e di procurement.

Perché la trasformazione della sanità e l'integrazione delle innovazioni sia compatibile con gli obiettivi di universalità e sostenibilità del SSN, è importante ripensare i modelli e i processi di procurement delle tecnologie così che siano in grado di valutare i benefici anche in termini di qualità della vita e impatti in ambiti che sono al di fuori della sanità e che possano rispondere ai ritmi accelerati e dirompenti dell'innovazione.

Per garantire un accesso tempestivo anche in contesti di incertezza sull'effettivo valore aggiunto delle innovazioni tecnologiche, è indispensabile lo sviluppo di una collaborazione e compartecipazione di tutti gli stakeholder pubblici e privati per lo sviluppo di politiche di finanziamento innovative e la raccolta di dati basati su "real world evidence", sul valore potenziale ed effettivo delle innovazioni e sui costi diretti ed indiretti evitati nel medio-lungo periodo.

Assieme all'integrazione dei processi di innovazione tecnologica e trasformazione digitale lungo tutte le fasi della presa in carico del paziente, è altrettanto fondamentale ripensare l'organizzazione e la governance del sistema, favorire le competenze e le motivazioni del personale e rivedere la relazione fra operatori e pazienti, tra stakeholder pubblici e privati, facendo convergere tutti gli attori dell'ecosistema sanità verso lo sviluppo di un SSN digitalizzato e sostenibile, con la persona al centro dei processi di prevenzione e cura. È solo tramite questo cambio culturale, strategico, procedurale e tecnologico integrato che si può sviluppare una sanità basata sul valore, dove si pratici una medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa, che sia accessibile e sostenibile, e per questo capace di generare valore e mantenere la salute ed il benessere degli individui, delle comunità e della società nel suo insieme.

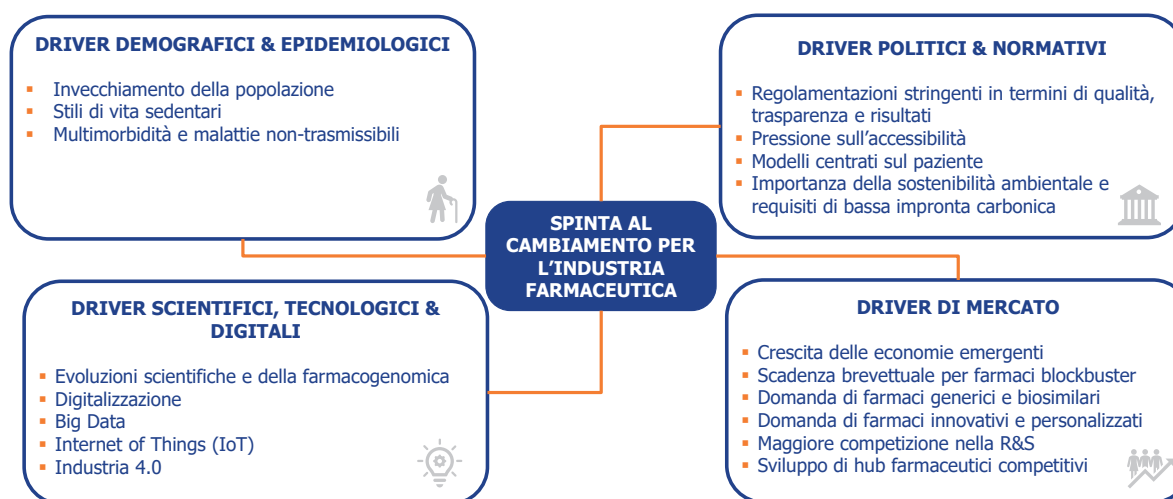




## 5 L'EVOLUZIONE DEL SETTORE FARMACEUTICO<sup>1</sup>

### 5.1 I DRIVER E TREND DI CAMBIAMENTO NELL'ECOSISTEMA DELLA SALUTE

Numerosi driver di cambiamento multidimensionali stanno trasformando l'industria farmaceutica a livello globale, contribuendo a creare nuove sfide per l'attrattività del Sistema Italia come hub farmaceutico competitivo. Fattori di cambiamento di contesto (socio-demografico, epidemiologico, regolatorio, di mercato e relativi a sviluppi scientifici, tecnologici e digitali), in parte già analizzati nei capitoli precedenti, stanno generando importanti nuovi trend di settore.



**Figura 1.** Driver di cambiamento dell'industria farmaceutica globale

Fonte: The European House-Ambrosetti, *Pharma Manufacturing 2030 - Manifesto per la leadership dell'Italia nell'industria farmaceutica innovation-driven, 2019*

I cambiamenti demografici in atto a livello globale e in particolare nei Paesi più sviluppati, caratterizzati da un aumento dell'aspettativa di vita alla nascita e dall'invecchiamento della popolazione, comportano un aumento della domanda di terapie e servizi sanitari. Se da un lato l'aumento della domanda impatta positivamente sul settore, dall'altro diventa preponderante la richiesta degli Stati di collaborazione e compartecipazione da parte

<sup>1</sup> Il presente capitolo riprende i contenuti elaborati nello studio "PHARMA MANUFACTURING 2030 - Manifesto per la leadership dell'Italia nell'industria manifatturiera farmaceutica innovation-driven" realizzato da The European House - Ambrosetti insieme a Sanofi, Dompé e Altran e presentato in occasione del Forum "L'Industria Manifatturiera Farmaceutica italiana: scenario di riferimento e prospettive di sviluppo al 2030" il 19 settembre 2019 a Roma.

del settore farmaceutico nel garantire la sostenibilità e l'accessibilità dei farmaci. Il settore si trova a far fronte a una domanda crescente anche nei Paesi in via di sviluppo ed emergenti, dove si verifica una crescita della classe media accompagnata da una maggiore richiesta di servizi sanitari di qualità. Infine, la rapida urbanizzazione, il crescente accesso ai comfort della classe media e la diffusione di stili di vita sedentari e di diete non equilibrate, stanno cambiando definitivamente il profilo epidemiologico a livello globale, con un aumento delle malattie croniche non trasmissibili (NCD), caratterizzate da multimorbidità, che portano ad una nuova domanda di terapie "affordable", accessibili a prezzi sostenibili.

La rivoluzione scientifica e tecnologica di questi ultimi anni apre nuovi fronti di ricerca, tra cui quello della farmacogenomica, e guida la ricerca farmaceutica verso lo sviluppo di terapie sempre più innovative, di tipo biologico, medtech e personalizzate. Le innovazioni tecnologiche, accompagnate a quelle scientifiche, hanno un impatto rilevante sull'intera filiera: la digitalizzazione diffusa e le tecniche di analisi dei big data e di machine learning mettono a disposizione una mole sempre maggiore di dati che potrebbero trasformare il modo in cui è condotta la R&S, accelerando la scoperta di nuove molecole e riducendo rischi e costi; le tecnologie digitali permettono anche di efficientare i processi aziendali, di introdurre modelli di produzione farmaceutica in ottica 4.0, rendendo i processi produttivi più efficienti, efficaci e trasparenti, così come quelli di supply-chain e distribuzione. Inoltre, la diffusione delle tecnologie digitali nella vita quotidiana dei cittadini, l'Internet of Things (IoT) e le molteplici fonti di informazioni accessibili ai cittadini stanno trasformando la tipologia di paziente, il quale richiede di essere sempre più posto al centro delle terapie e delle politiche sanitarie.

I cambiamenti demografici ed epidemiologici, così come quelli scientifici e tecnologici, sono accompagnati da evoluzioni regolatorie e di governance che incidono sul settore, in quanto gli Stati si trovano a dover garantire la sostenibilità dei Sistemi Sanitari Nazionali. Oltre a tagli della spesa pubblica farmaceutica, accompagnati da un aumento della spesa privata, emerge una richiesta sempre più forte di compartecipazione tra Pubblico e Privato nell'introdurre terapie e tecnologie medicali che siano più accessibili e sostenibili per l'intero Sistema.

In questo scenario, sempre più Governi guardano alla Sanità, ed al settore farmaceutico in particolare, in termini di risultati concreti e di valore generato, instaurando nuovi criteri di rimborsabilità basati su real-world evidence e sul value-based. Si guarda, inoltre, a nuovi modelli di finanziamento che permettano una più facile introduzione di farmaci altamente innovativi e costosi e a valutazioni di costo-efficacia che vadano oltre le sole voci di spesa sanitaria, per valutare i risparmi indiretti generati nel tempo. Infine, si parla sempre più di medicina delle 4 P (personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa), che metta il paziente al centro e che utilizzi le innovazioni tecnologiche e scientifiche per prevenire complicazioni e personalizzare le terapie. Emergono anche regolamentazioni sempre più stringenti in termini di tracciabilità, trasparenza e qualità della ricerca e della produzione farmaceutica, oltre a un'attenzione crescente sui temi di sostenibilità ambientale che porta il settore a cimentarsi con requisiti di impatto ambientale più stringenti.

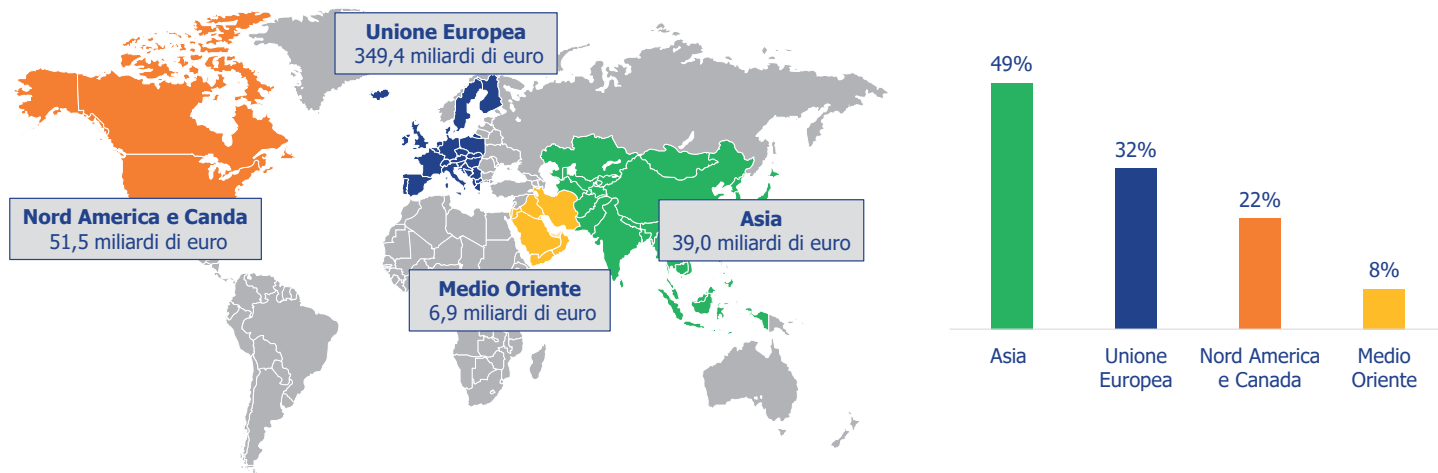
Il settore farmaceutico globale sta subendo profonde trasformazioni anche in termini di assetto competitivo del mercato. Si stima che il valore del mercato farmaceutico globale supererà i 1,5 trilioni di dollari entro il 2023, crescendo a un tasso annuo pari al 2-3%, con i mercati emergenti che registreranno un CAGR<sup>2</sup> del 5-8%. Tra il 2014 e il 2018, il mercato farmaceutico brasiliano, cinese e indiano sono cresciuti rispettivamente dell'11,4%, 7,3% e 11,2%, rispetto a una crescita media del mercato dei top 5 Paesi Europei del 5% e degli Stati Uniti del 7,8%<sup>3</sup>. Già oggi, benché l'Europa e gli USA restino leader in termini di valore assoluto delle esportazioni farmaceutiche, l'Asia registra i tassi più alti di crescita delle esportazioni – con un aumento del 49% negli ultimi 5 anni.

---

<sup>2</sup> Compound Annual Growth Rate.

<sup>3</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) e IQVIA, 2019.





**Figura 2.** A sinistra: export farmaceutico totale (miliardi di euro), 2018  
A destra: Crescita dell'export farmaceutico (%), 2014-2018  
Fonte: *The European House-Ambrosetti su dati International Trade Center, 2019*

Il settore sarà, inoltre, impattato dalla scadenza di molti brevetti di farmaci blockbuster. Si stima che tra il 2019 e il 2024 si perderanno oltre 198 miliardi di dollari di vendite a causa della scadenza di brevetti farmaceutici<sup>4</sup>. Al contrario, si stima che il mercato dei farmaci generici e biosimilari crescerà con un CAGR di +6,4%<sup>5</sup> tra il 2019 e il 2024, spinto dalle esigenze di garantire sostenibilità ed accessibilità ai farmaci. Con la scadenza di molti brevetti, le aziende farmaceutiche dovranno stare al passo con i cambiamenti di mercato e le innovazioni scientifiche e tecnologiche per continuare a trovare nuove opportunità.

Infine, il settore vede l'emergere di nuovi grandi player tecnologici – come Apple, Google, IBM, Microsoft, Amazon e Alibaba – e oltre 250 startup che stanno investendo nella R&S di farmaci biotech e medtech, capitalizzando sul potenziale della genomica, dell'intelligenza artificiale e dei big data per trasformare il modo in cui vengono sviluppati i farmaci.

Se da un lato i driver di cambiamento sono esogeni all'industria farmaceutica, dall'altro il settore risponde determinando nuovi trend.

<sup>4</sup> Evaluate Pharma World Preview, 2019.

<sup>5</sup> <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-biosimilars-market-industry>



**Figura 3.** Trend di cambiamento dell'industria farmaceutica globale

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

In primo luogo, dallo scenario competitivo globale stanno emergendo nuove traiettorie di sviluppo geografico: i requisiti stringenti sull'accessibilità e sulla sostenibilità economica-finanziaria dei Sistemi Sanitari e la scadenza di molti brevetti farmaceutici, portano le aziende a fare ulteriori valutazioni di costo, in particolare per quanto concerne la produzione tradizionale di farmaci chimici. Sulla base di tali valutazioni risultano essere particolarmente competitivi i Paesi emergenti e quelli dell'Est Europa, dove il costo della manodopera è più basso e i Governi attivano sistemi di incentivi per attrarre nuovi investimenti dall'estero.

Peraltro, la ricerca e la produzione più innovativa, in particolare quella relativa ai prodotti biofarmaceutici e dei processi produttivi in ottica 4.0, trovano mercati attrattivi in Paesi i cui Governi hanno riconosciuto il valore del settore farmaceutico e delle life sciences per lo sviluppo economico del Paese stesso, scegliendo di investire in una visione di medio-lungo termine, in una collaborazione Stato-Industria fruttuosa e in un ecosistema di fattori e attori che possano favorire ed accelerare l'innovazione. L'Irlanda rappresenta un esempio virtuoso di Paese che ha investito in questo settore.



**Figura 4.** Fattori di attrattività di un hub farmaceutico innovativo internazionale

Fonte: The European House - Ambrosetti, PHARMA MANUFACTURING 2030 - Manifesto per la leadership dell'Italia nell'industria manifatturiera farmaceutica innovation-driven, 2019

### **Irlanda: hub di ricerca e produzione biofarmaceutica**

L'Irlanda, a partire dagli anni '60, ha riconosciuto il valore aggiunto del settore farmaceutico e ha puntato sull'attrarre forti investimenti esteri nel settore. Il Paese è riuscito, nel tempo, a diventare uno dei principali Paesi esportatori di farmaci al mondo e il primo, insieme alla Svizzera, di biofarmaci.

I fattori che hanno permesso all'Irlanda di diventare un ecosistema farmaceutico innovativo e competitivo su scala globale sono:

- Un ambiente pro-business con importanti incentivi fiscali. Dal 1999, il corporate tax rate in Irlanda è stato fissato al 12,5%, tutt'ora tra i più bassi tra i Paesi OCSE e nettamente inferiore rispetto ai competitor Germania (30%), Francia (30%), Italia (24%), Svizzera (21,2%) e Regno Unito (19%).
- Una forte collaborazione tra lo Stato, il settore industriale e le realtà universitarie/accademiche che permette di rispondere alle esigenze del settore fornendo:
  1. una forza lavoro di talento – la prima in Europa in termini di laureati universitari e di laureati in ambiti scientifici, tecnologici, ingegneristici e matematici (STEM);

- 2. una R&S focalizzata sui farmaci innovativi e sul technology transfer;
- 3. la presenza di istituti specializzati nelle innovazioni manifatturiere in ottica 4.0 e nella digitalizzazione.
- Cluster farmaceutici che favoriscono collaborazioni intersettoriali, soprattutto in ambito biotech e medtech.
- Una forte reputazione in termini di quality compliance della ricerca e manifattura farmaceutica e una Patent Box competitiva – il Knowledge Development Box introdotto nel 2015, riduce il corporate tax rate sui profitti generati da invenzioni coperte da proprietà intellettuale del 50%, garantendo una tassazione effettiva solo del 6,25%.

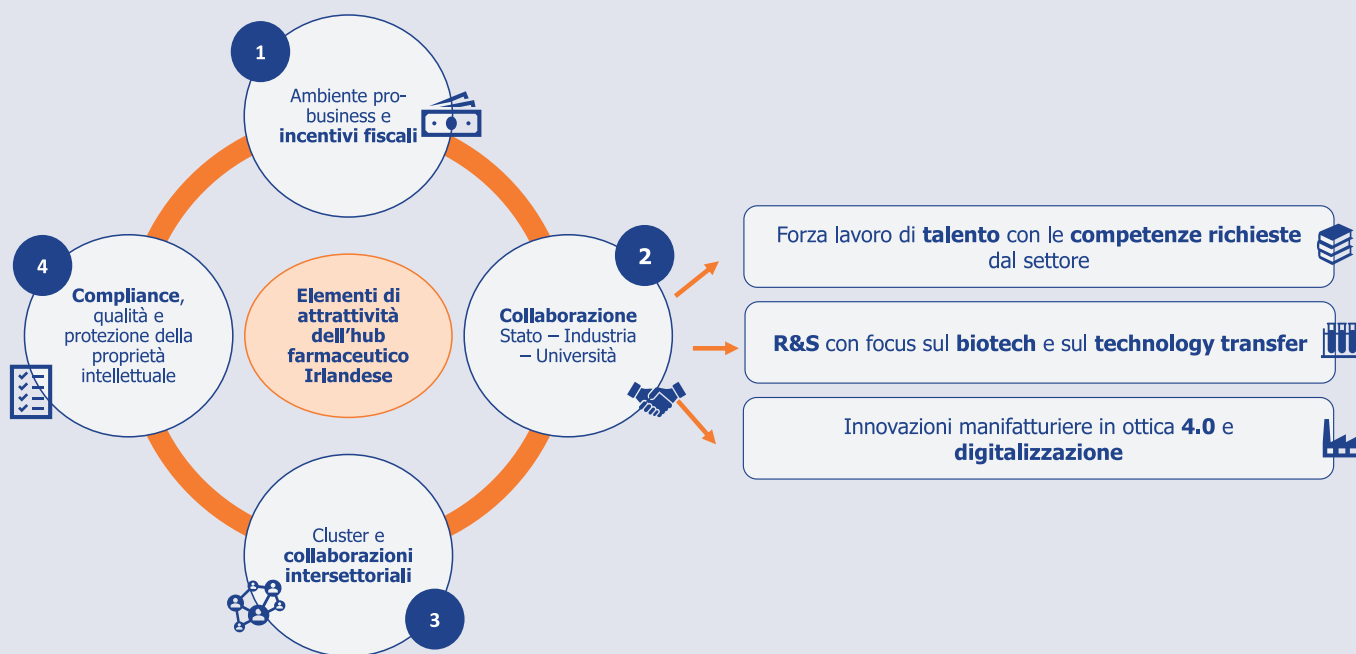
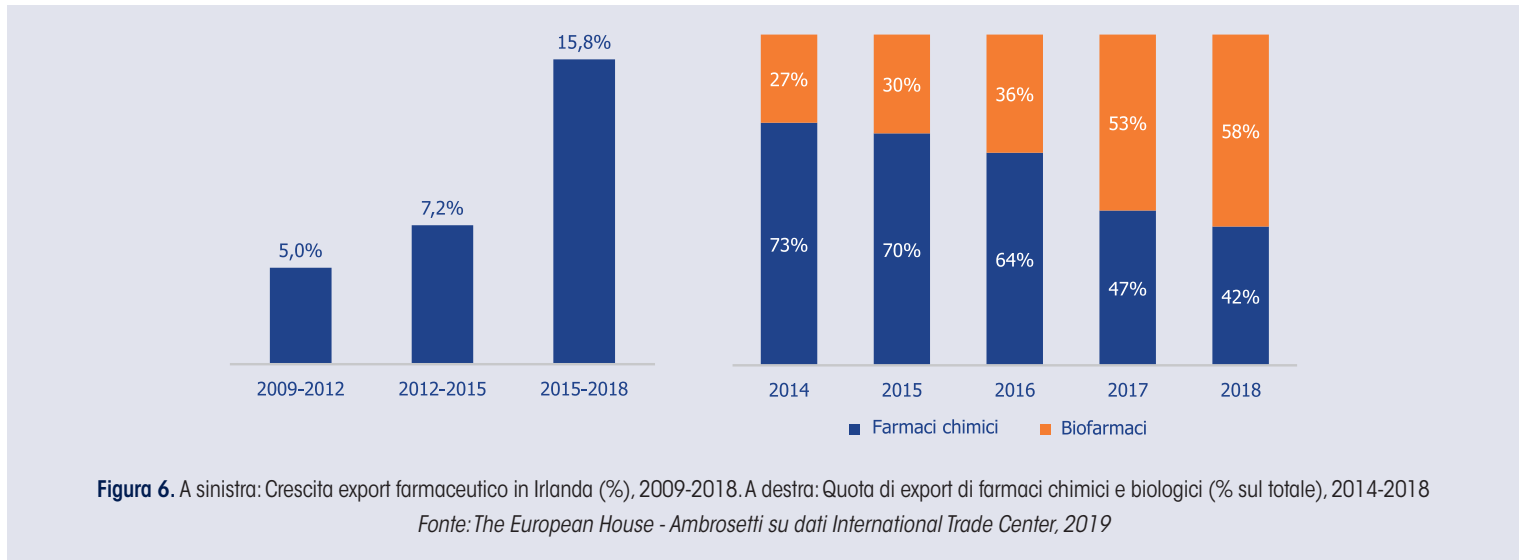


Figura 5. Fattori di competitività dell'ecosistema pharma in Irlanda

Fonte: The European House - Ambrosetti, PHARMA MANUFACTURING 2030 - Manifesto per la leadership dell'Italia nell'industria manifatturiera farmaceutica innovation-driven, 2019

Investendo su una visione strategica, generando un forte ecosistema farmaceutico, l'Irlanda è riuscita a diventare un hub di produzione farmaceutica innovativa competitivo a livello globale. Ha attratto investimenti significativi da parte delle top 10 aziende farmaceutiche, è diventato il secondo esportatore europeo per un valore di export farmaceutico totale di 46 miliardi nel 2018 e il primo esportatore di biofarmaci al mondo, insieme alla Svizzera.



Cambia, inoltre, il mix produttivo: se da un lato, con la scadenza dei brevetti di molti farmaci aumenta la produzione di farmaci generici e biosimilari, dall'altro le innovazioni tecnologiche e scientifiche permettono lo sviluppo di farmaci nuovi e di rispondere a bisogni rimasti ancora disattesi. La quota di vendite di farmaci biotech sul totale delle vendite mondiali è, infatti, in crescita, passando dal 21,2% nel 2013 al 29,4% nel 2019 e si stima raggiungerà il 31,7% nel 2024, raggiungendo un valore totale di 345 miliardi di euro, mentre la quota di farmaci tradizionali va riducendosi. Inoltre, la quota di farmaci biotech tra i 100 farmaci più venduti è aumentata dal 34% nel 2010 al 53% nel 2018.

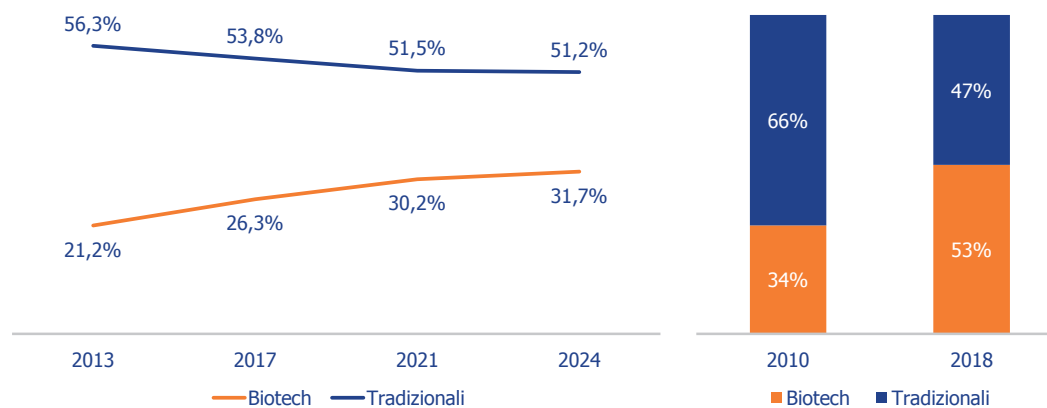
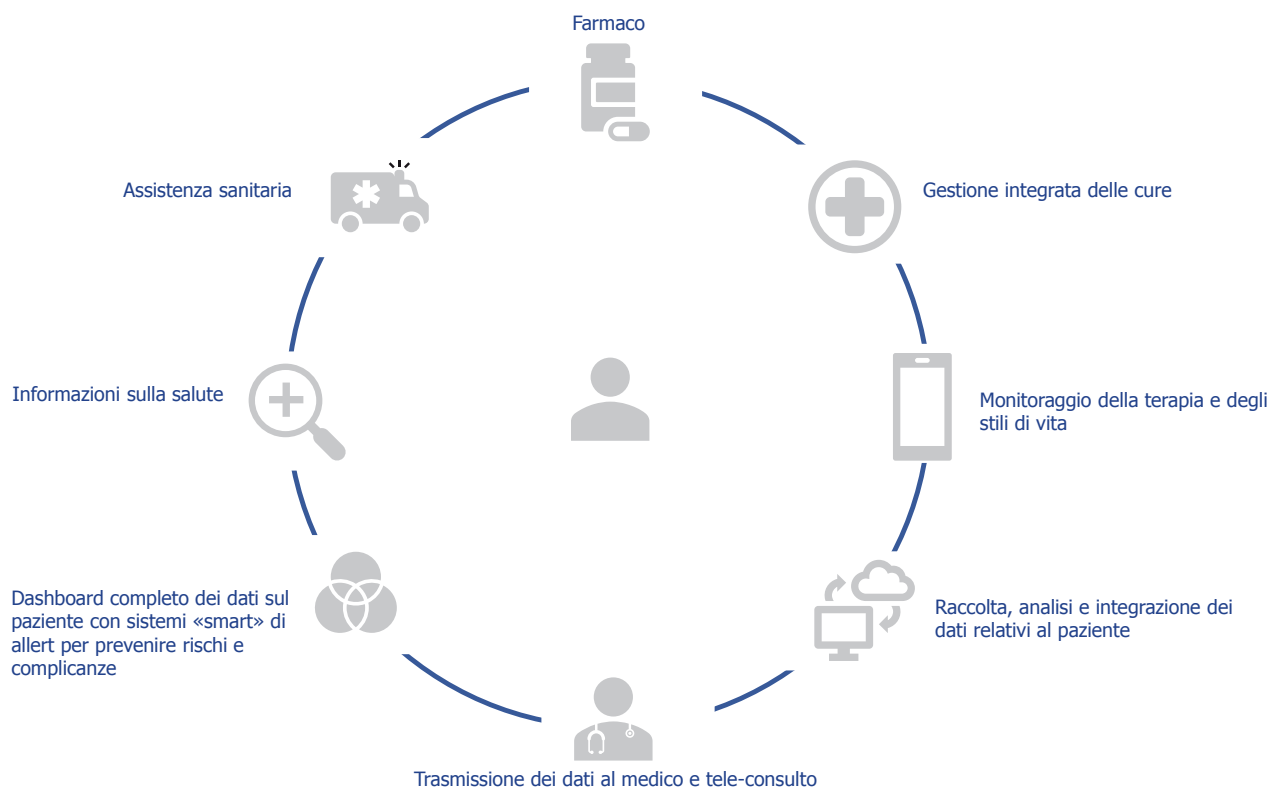


Figura 7. A sinistra: quota di vendite per tipo di farmaci (% sul totale), 2013-2024. A destra: quota di prodotti biotech e tradizionali (% sui top 100 farmaci venduti)

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati EvaluatePharma, 2019

La digitalizzazione e la disponibilità di una mole crescente di dati sugli stili di vita dei cittadini derivanti dall'Internet of Medical Things (IoMT) e dall'Internet of Things (IoT), un profilo di paziente sempre più partecipativo che richiede di essere posto al centro del Sistema Sanitario e i modelli di rimborso basati sui risultati, portano le aziende farmaceutiche a sviluppare non più solo prodotti ma sempre più servizi e soluzioni integrate – soluzioni "beyond the pill". In questa prospettiva, le aziende pharma vanno oltre il concetto del farmaco come prodotto per concentrarsi su un più ampio processo di cura che va dall'aderenza terapeutica, alla misurazione dei progressi, alla comunicazione di dati in tempo reale tramite sensori e app e alla prevenzione tramite l'integrazione di sistemi di intelligenza artificiale, dotati di particolari capacità analitiche e predittive – il tutto, con il paziente al centro.

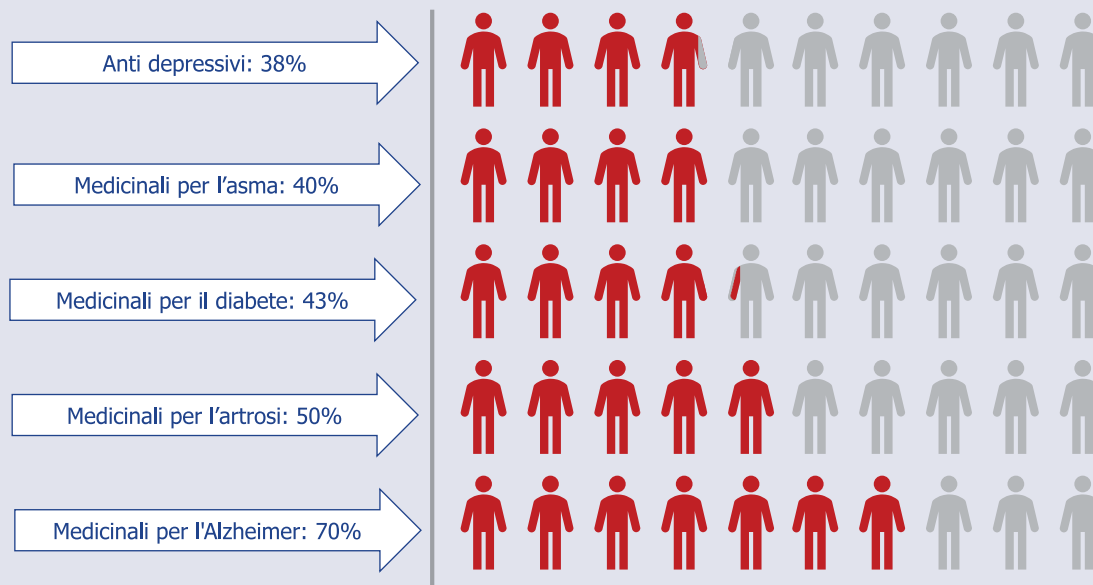


**Figura 8.** I servizi farmaceutici "beyond the pill" in un modello connected e patient-centered care

Fonte: *The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2019*

## Farmacogenomica e farmaci personalizzati

Molti farmaci attualmente disponibili sul mercato sono forniti in modo «standardizzato», ma in realtà non funzionano allo stesso modo con tutti i pazienti e può essere difficile prevedere chi ne trarrà effettivamente beneficio, chi non risponderà affatto alla terapia e chi subirà effetti collaterali negativi.



**Figura 9.** Popolazione di pazienti per cui un particolare farmaco risulta essere inefficace (%), 2001

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati di Spear, Heath-Chiozzi, Huff, "Clinical Trends in Molecular Medicine" (2001), 2019*

Gli straordinari sviluppi scientifici relativi alla farmacogenomica, affiancati dalle innovazioni tecnologiche e dall'accesso a una mole sempre maggiore di dati sui cittadini, stanno permettendo sempre più la realizzazione di farmaci personalizzati e adatti ai singoli pazienti. La farmacogenomica, infatti, studia come i geni influenzano la risposta di una persona ai farmaci e combina la farmacologia (la scienza dei farmaci) e la genomica (lo studio dei geni e delle loro funzioni) per sviluppare farmaci e dosi efficaci e sicuri adattati alla composizione genetica di una persona. La rivoluzione che gli studi di farmacogenetica stanno permettendo è quella di poter valutare la risposta di un paziente ad un certo farmaco a priori e poter arrivare ad una personalizzazione della terapia così da fornire "il farmaco giusto al paziente giusto". Le aziende farmaceutiche stanno, quindi, investendo nella R&S in questi ambiti e ripensando i loro processi produttivi così da poterli rendere adatti a una produzione sempre più personalizzata e, così detta, «on-demand».

Le aziende farmaceutiche stanno, inoltre, integrando sempre più le tecnologie digitali, attraverso modelli di open innovation, per accelerare i processi di R&S e innovare i loro modelli commerciali. Le innovazioni digitali, l'IoT, l'analisi dei big data e i modelli centrati sul paziente stanno, infatti, incoraggiando e consentendo alle aziende farmaceutiche di passare dal fornire prodotti a una quantità crescente di servizi digitali incentrati sul paziente.

Le innovazioni digitali stanno permettendo anche importanti sviluppi nel modo in cui viene condotta la R&S. Le modalità con cui si implementa uno studio clinico vengono rivoluzionate dall'utilizzo dell'analisi di big data, dell'intelligenza artificiale, della realtà virtuale e di tecnologie che permettono una maggiore partecipazione e aderenza da parte dei pazienti. In ugual misura, lo shift verso i modelli di industria 4.0 sta trasformando profondamente sia i processi interni che i processi produttivi delle aziende del settore. La manifattura si sta trasformando dalla produzione per lotti a quella continua – con un aumento dell'efficienza, della flessibilità e del controllo di qualità. L'approccio quality by design, i sensori e dispositivi per il monitoraggio integrato, la connettività, l'analisi di dati in real-time e i sistemi di intelligenza artificiale sono sempre più integrati nei processi manifatturieri, potenziando i controlli di qualità, la gestione dei rischi in tempo reale e integrando la potenzialità di meccanismi automatizzati di self-learning e self-improvement. L'evoluzione dei processi produttivi permette inoltre di garantire un aumento della flessibilità produttiva e la produzione di farmaci personalizzati. In tale contesto, la digitalizzazione dei processi interni alle aziende farmaceutiche, l'uso dei big data e le capacità analitiche aumentano sia l'efficacia che l'efficienza produttiva aziendale.

Il processo pervasivo di trasformazione digitale richiede, infine, l'aggiornamento delle competenze delle figure professionali già esistenti, oltre all'acquisizione di nuove competenze, soprattutto in ambiti STEM<sup>6</sup> ed interdisciplinari, digitali e di analisi di big data, a tutti i livelli dell'organizzazione.

	<b>R&amp;S</b>	<b>PRODUZIONE E SUPPLY CHAIN</b>	<b>MARKET ACCESS</b>
<b>RUOLI ESISTENTI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Head of R&amp;D</li> <li>▪ Ricercatori</li> <li>▪ Analisti</li> <li>▪ Tecnici di laboratorio, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Direttore di produzione</li> <li>▪ Personale di linea produttiva</li> <li>▪ Supply chain manager</li> <li>▪ Procurement manager</li> <li>▪ Responsabile magazzino</li> <li>▪ Process engineer</li> <li>▪ Automation engineer</li> <li>▪ Quality compliance specialist, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sales &amp; Account manager</li> <li>▪ Marketing manager &amp; team</li> <li>▪ Channel manager</li> <li>▪ Sales excellence manager</li> <li>▪ Informatori scientifici, etc.</li> </ul>
<b>RUOLI EMERGENTI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Esperto in brevetti e blockchain</li> <li>▪ Clinical trial manager</li> <li>▪ Machine learning research scientist</li> <li>▪ Data scientist/engineer/analyst</li> <li>▪ Cybersecurity expert, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quality assurance specialist</li> <li>▪ Site validation lead</li> <li>▪ Data engineer/analyst</li> <li>▪ IoT expert</li> <li>▪ Cyber security expert</li> <li>▪ Cloud expert,</li> <li>▪ Robotics and AI engineer</li> <li>▪ Digital performance manager, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Therapeutic area manager</li> <li>▪ Clinical project manager</li> <li>▪ Data analyst</li> <li>▪ Digital marketing manager</li> <li>▪ Web community manager</li> <li>▪ Network builder, etc.</li> </ul>

**Figura 10.** Competenze esistenti ed emergenti grazie alla digitalizzazione nel settore pharma

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2019*

<sup>6</sup> L'acronimo STEM, dall'inglese Science, Technology, Engineering and Mathematics fa riferimento alle discipline scientifico-tecnologiche: scienza, tecnologia, ingegneria e matematica.



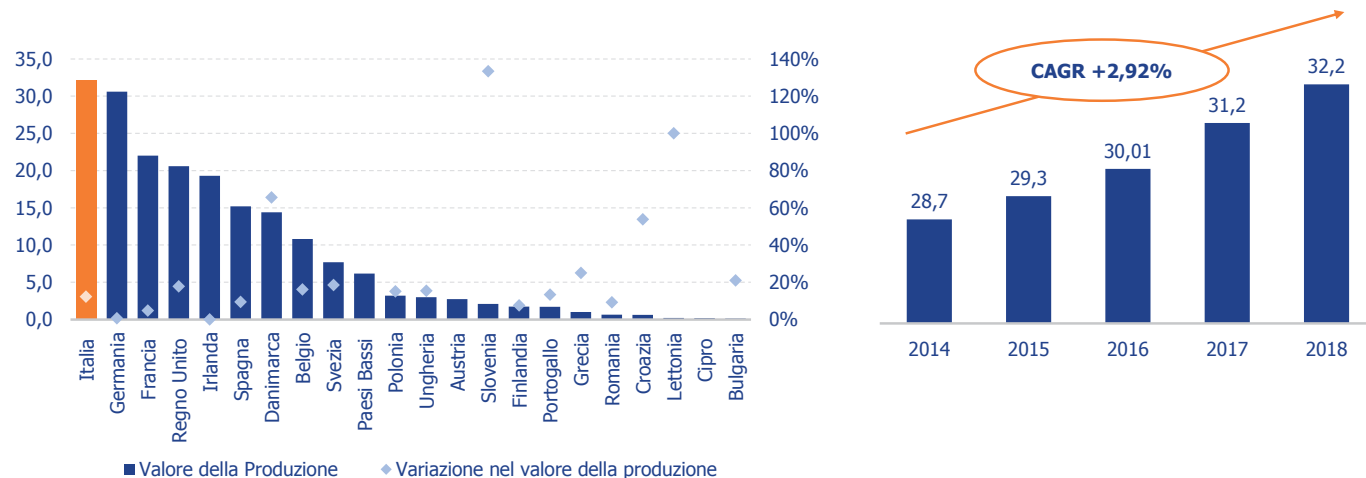
Al fine di essere sempre più competitive in questo nuovo scenario, le aziende farmaceutiche oltre a puntare sullo sviluppo interno di competenze interdisciplinari e digitali, stanno instaurando partnership intersettoriali ad alto potenziale. Sempre più la R&S è condotta tramite l'open e la network innovation e la produzione in outsourcing o in partnership con aziende specializzate in modelli di industria 4.0. Infatti, tutte le 10 aziende big pharma hanno già instaurato collaborazioni o acquisito aziende attive in ambito high-tech e, in particolare, dell'intelligenza artificiale, proprio nell'ottica di rivoluzionare e accelerare la R&S e digitalizzare i propri impianti produttivi.

In questo scenario di profondi cambiamenti, l'Italia si trova a dover valutare attentamente il contributo socio-economico che il settore porta all'intero Sistema Paese, la propria attrattività rispetto a nuovi poli competitivi su scala globale e le proprie capacità di intercettare i nuovi trend in atto e far fronte alle sfide emergenti.

## 5.2 IL VALORE DELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA

Il settore farmaceutico in Italia si contraddistingue come settore di eccellenza e potenziale motore di crescita e sviluppo per il Paese.

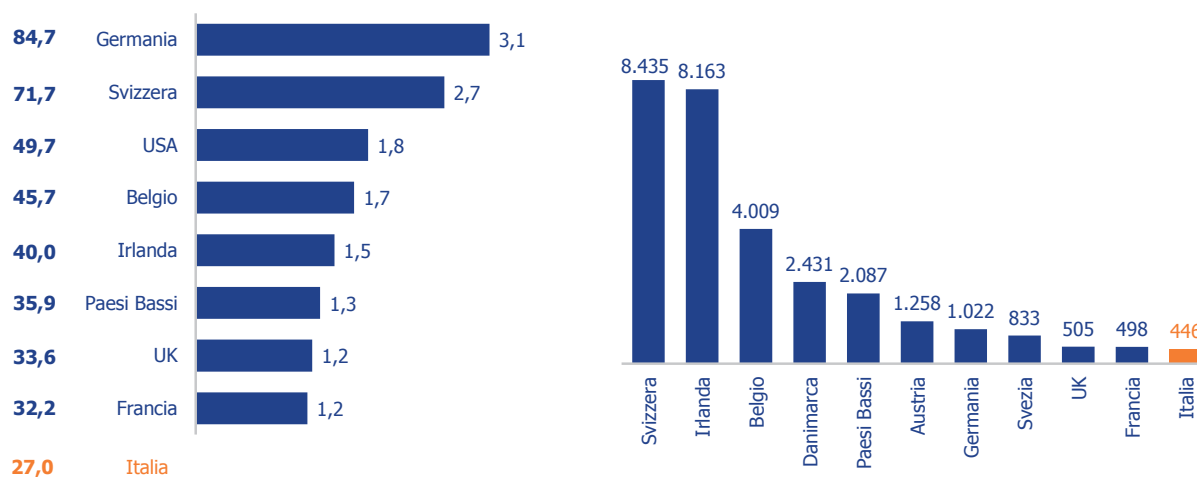
In termini di produzione farmaceutica, nel 2017 l'Italia è diventata leader assoluto in Europa, superando la Germania, registrando un valore della produzione pari a 31,2 miliardi di euro. Il valore è ulteriormente cresciuto nel 2018, raggiungendo 32,2 miliardi di euro, e registrando dal 2014 un CAGR di 2,92%.



**Figura 11.** A sinistra: valore e variazione della produzione farmaceutica nei Paesi europei (miliardi di euro, %), 2018 e 2014-2018  
A destra: valore della produzione farmaceutica in Italia (miliardi di euro), 2014-2018

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Efpia e Farindustria, 2019

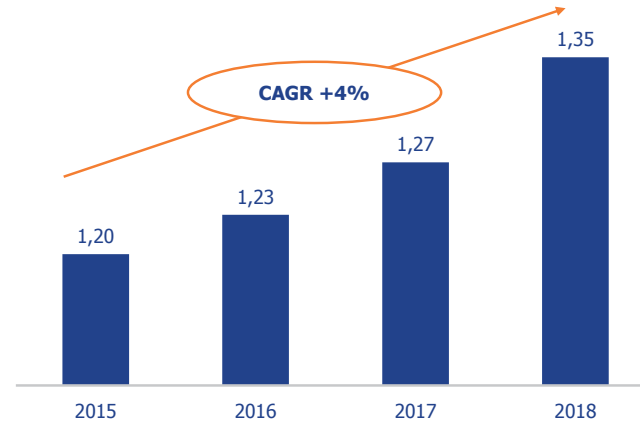
La crescita della produzione è spinta soprattutto dalle esportazioni, che nel 2018 hanno rappresentato l'80,4% del valore della produzione (quota nettamente superiore rispetto al 46% registrato dalla media manifatturiera) per un valore totale di circa 25,9 miliardi di euro – in crescita del 4,7% rispetto al 2017 e del 21% rispetto al 2016. Il valore delle esportazioni per addetto del settore farmaceutico è di 3,46 volte maggiore rispetto alla media dell'industria manifatturiera e l'Italia si posiziona 9° Paese al mondo in termini di export farmaceutico. Nonostante il successo del settore, rispetto ad altri *big player* globali, vi sono ancora ampi margini di crescita, che per essere colmati necessitano che l'Italia stia al passo con i trend globali e rimanga un Paese attrattivo e competitivo per il settore.



**Figura 12.** A sinistra: primi 8 Paesi al mondo per export farmaceutico (Dimensione dell'export - numero di volte rispetto all'Italia), 2018  
A destra: export farmaceutico per abitante (dollari), 2018

Fonte: *The European House-Ambrosetti su dati UNCTAD, 2019*

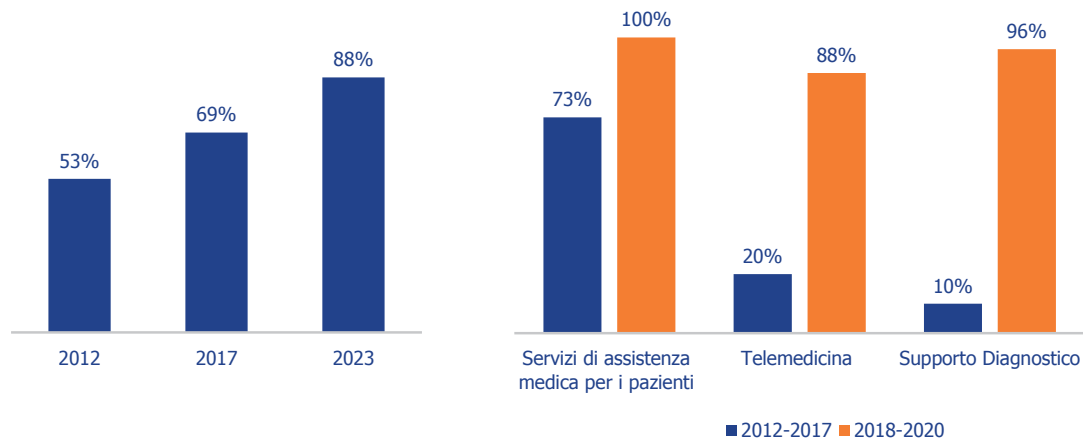
Il successo di questo settore è dovuto anche agli importanti investimenti che le aziende effettuano, sempre più orientati all'innovazione e digitalizzazione dei loro impianti produttivi: nel 2018, gli investimenti in produzione sono stati pari a 1,35 miliardi di euro, in crescita del 6,3% rispetto al 2017 e con un CAGR del 4% dal 2015.



**Figura 13.** Investimenti in produzione (miliardi di euro), 2015-2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Efpia e Farmindustria, 2019

Nel 2017, il 69% delle imprese del farmaco operanti in Italia avevano integrato tecnologie innovative in ottica 4.0 nei loro processi produttivi e si stima che si raggiungerà l'88% di aziende nel 2023. La quota di aziende che forniscono servizi integrati e digitali, oltre al farmaco, è altresì in crescita: nel 2017, il 73% delle aziende forniva già servizi di assistenza medica per i pazienti e si stima che il 100% lo farà entro i prossimi tre anni; il 20% forniva servizi di telemedicina, ma si stima che l'88% lo farà entro i prossimi tre anni; il 10% forniva servizi di supporto diagnostico e si stima che il 96% delle realtà farmaceutiche lo farà entro i prossimi tre anni.



**Figura 14.** A sinistra: quota di aziende farmaceutiche in Italia in cui l'innovazione digitale è diffusa nei processi produttivi (% sul totale), 2012, 2017 e 2023

A destra: quota di aziende farmaceutiche in Italia che offrono alcuni servizi "beyond the pill" (% sul totale), 2012-2017 e 2018-2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2019

A livello di produzione, l'Italia detiene anche il primato europeo per il valore della produzione conto terzi registrando un valore nel 2018 pari a 2,1 miliardi di euro, il 6,5% del valore totale della produzione in Italia e il 25% del totale della produzione conto terzi europea, superiore sia al valore registrato dalla produzione conto terzi in Germania (1,8 miliardi di euro) che in Francia (1,6 miliardi di euro). Questo importante successo è dovuto sia al tasso di innovazione delle PMI farmaceutiche in Italia, che all'esistenza di un ecosistema di collaborazioni fruttuose tra grandi e piccole imprese che insieme alimentano produzione, R&S e occupazione.

Il settore ha dimostrato di essere anche un settore resiliente rispetto alle fluttuazioni economiche. Durante il periodo della crisi economica del 2008, ha registrato valori superiori alla media della manifattura del Paese. Tra il 2008 e il 2018, il valore della produzione farmaceutica è cresciuto del 22% rispetto ad una riduzione del 14% del settore manifatturiero in generale; nello stesso periodo le esportazioni sono aumentate del 117% contro il 27% della crescita media dell'industria manifatturiera.

### 5.3 IL VALORE DELLA RICERCA FARMACEUTICA

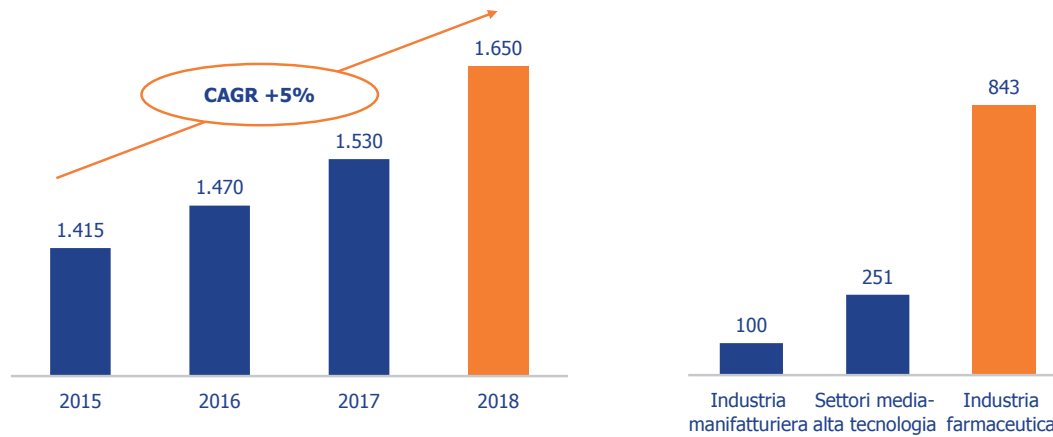
Oltre alla produzione, l'ecosistema farmaceutico in Italia è noto per l'eccellenza della sua ricerca e sviluppo (R&S). Gli addetti in R&S sono 6.600, in crescita del 3% rispetto al 2017 e pari al 10% del totale degli addetti del settore. Si tratta di ricercatori altamente specializzati, che permettono all'Italia di detenere il 7° posto al mondo per il numero di pubblicazioni in ambito farmaceutico, il 3° in Europa in campo medico (registrando una crescita maggiore rispetto alla Germania: registrando +40% dal 2007 vs. un +27% della Germania) e il 1° posto in Europa per il numero di pubblicazioni in campo oncologico, superando la Germania che da 10 anni deteneva il primato. Inoltre, l'Italia è al 3° posto in Europa e al 4° posto al mondo per la qualità<sup>7</sup> delle sue pubblicazioni scientifiche in ambito di "drug discovery".

L'industria farmaceutica investe in maniera rilevante nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci che contribuiscono ad aumentare l'aspettativa di vita e migliorarne la qualità. Nel 2018, le aziende del farmaco hanno investito 1.650 milioni di euro nella R&S – il 7,8% in più rispetto al 2017 e quasi il 17% in più rispetto al 2015, registrando un aumento del 5% all'anno nell'ultimo triennio e rappresentando il 4,5% della spesa del settore in R&S a livello europeo del 2018<sup>8</sup>. Gli investimenti per addetto in R&S dell'industria farmaceutica sono oltre 8 volte quelli dell'industria manifatturiera e oltre 3 volte quelli dei settori a media-alta tecnologia.

---

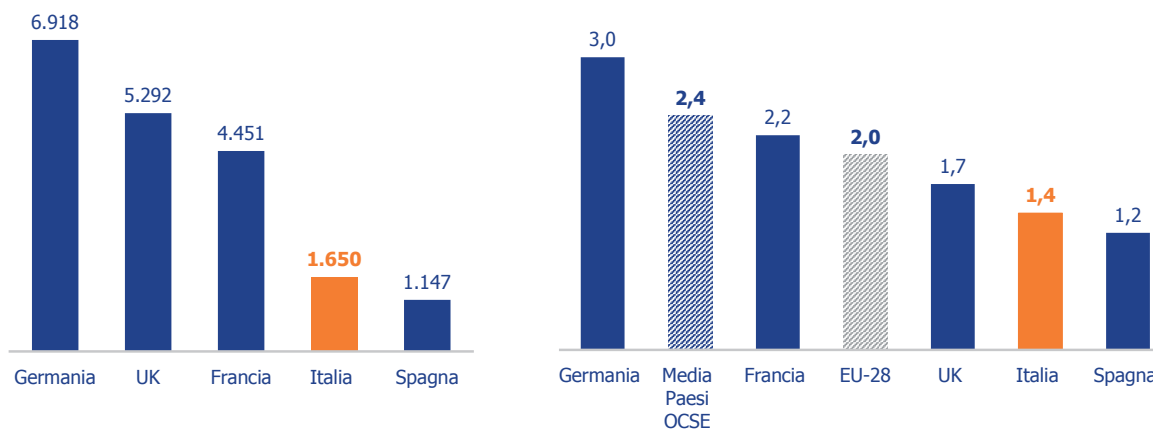
<sup>7</sup> In termini di H-index

<sup>8</sup> Efpia, 2019.



**Figura 15.** A sinistra: investimenti in R&S (milioni di euro), 2015-2018  
A destra: investimenti per addetto in R&S (indice industria manifatturiera = 100), 2018  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2019

Nonostante ciò, nel confronto europeo, l'industria farmaceutica in Italia investe ancora meno dei principali competitor europei: oltre 4 volte in meno dalla Germania, 3,2 volte in meno del Regno Unito e 2,7 volte in meno della Francia, ma di più della Spagna. L'impegno fino ad oggi da parte del Governo a supporto dell'innovazione è stato modesto, con una spesa pubblica dedicata alla R&S in calo, registrando un valore pari all'1,4% del PIL nel 2017. Il dato italiano è stato inferiore alla media UE-28, pari al 2%, alla media dei Paesi OCSE del 2,4% e all'impegno della Germania a mantenere la spesa per R&S pari al 3% del PIL.



**Figura 16.** A sinistra: investimenti in R&S (milioni di euro), ultimi dati disponibili  
A destra: spesa interna lorda per ricerca e sviluppo (% del PIL), 2017  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Efpia e OCSE, 2019

All'interno degli investimenti in R&S, gli studi clinici assumono un ruolo particolarmente rilevante: nel 2018, le aziende farmaceutiche hanno investito 700 milioni di euro in studi clinici sviluppati presso le strutture del SSN, vale a dire il 42,4% dell'investimento totale del settore in R&S. Per ogni euro investito in studi clinici in oncologia, si stima vengano generati risparmi per il SSN pari a 2,20 euro. Inoltre, la ricerca italiana tende a concentrarsi sempre più su prodotti innovativi, quali farmaci biotech, vaccini e farmaci orfani, sviluppati sempre più tramite reti di collaborazioni all'interno di un ecosistema di player pubblici e privati e intersettoriali.

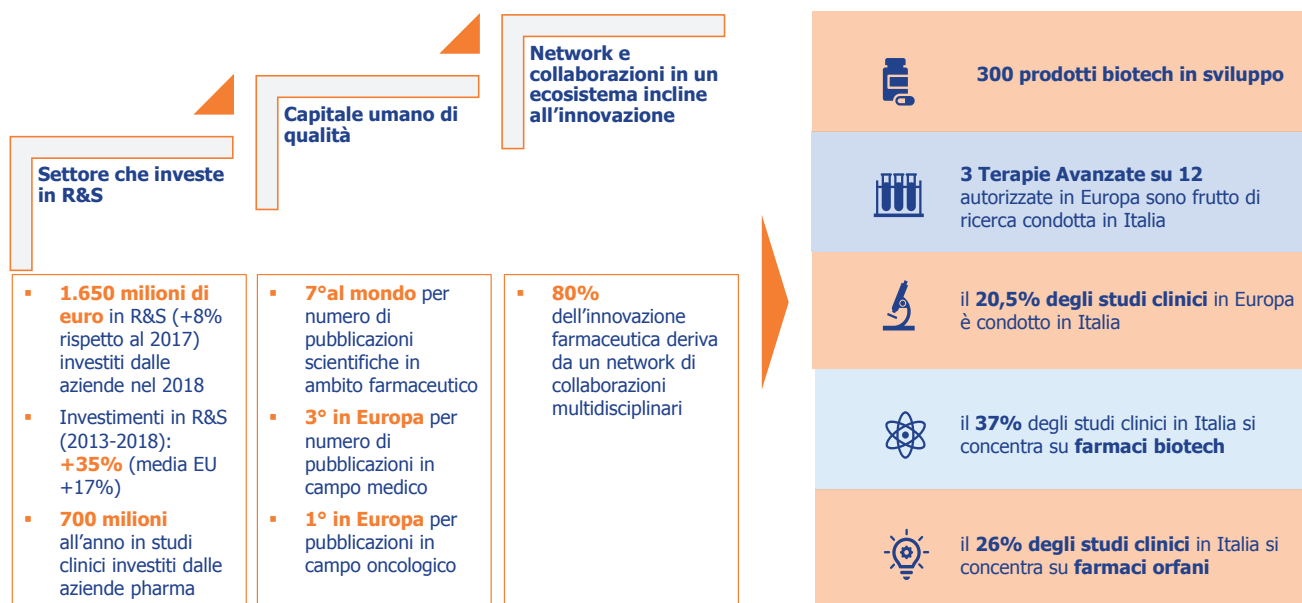
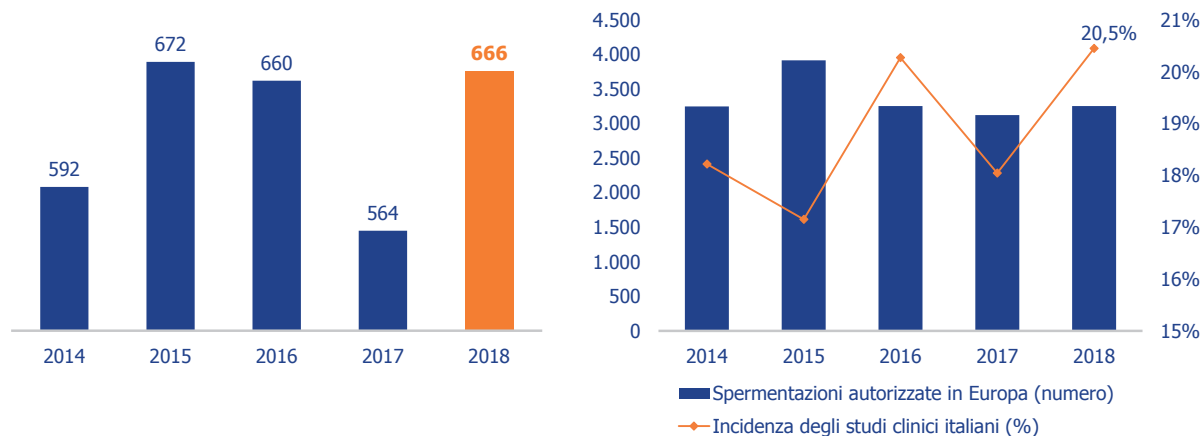


Figura 17. La ricerca e sviluppo in Italia, 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2019

Nel 2018 gli studi clinici condotti in Italia sono stati 666, in aumento del 18% e in controtendenza rispetto al calo del 2017; si è registrato, così, il secondo valore più elevato nel corso dell'ultimo quinquennio (2014-2018). La crescita delle sperimentazioni condotte in Italia nel 2018 è avvenuta nonostante un trend in corso dal 2015 di riduzione delle sperimentazioni cliniche a livello europeo, portando a un incremento della percentuale degli studi clinici condotti in Italia rispetto al resto d'Europa (20,5%). Si presume che, ad incidere positivamente sull'aumento di sperimentazioni cliniche, sia stata anche una crescita di fiducia nel Sistema italiano a seguito della pubblicazione della Legge n. 3/2018 (nota come, Legge Lorenzin) che, tra gli aspetti più rilevanti, prevedeva 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 e una riduzione dei comitati etici territoriali sino a un massimo di quaranta (rispetto ai circa 90 attuali), un massimo di tre con valenza Nazionale e l'introduzione di un "centro di coordinamento" nazionale dei comitati etici territoriale con compiti di coordinamento, indirizzo e monitoraggio, con sede presso l'AIFA<sup>9</sup>.



**Figura 18.** A sinistra: studi clinici autorizzati in Italia da AIFA, 2014-2018 (numero)  
A destra: studi clinici autorizzati in Europa (numero) e incidenza degli studi clinici italiani (%), 2014-2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2019*

<sup>9</sup> Nonostante il decreto abbia posto delle basi per una necessaria semplificazione burocratica, vi è un ritardo nel formulare i decreti attuativi necessari per applicare la normativa e il decreto attuativo approvato nel 2019 fornisce poche risposte e strumenti applicativi concreti.

L'area terapeutica in cui si è concentrata la maggior parte degli studi clinici è l'oncologia, con ben 260 studi su 666 (39%), seguita da quella sui farmaci del sistema nervoso (10,2%), del sistema ematico e linfatico (6,6%) e del sistema immunitario (5,9%). L'aumento del numero totale di sperimentazioni osservato nel 2018 è distribuito in modo abbastanza omogeneo su tutte le altre aree terapeutiche.

<b>Area terapeutica</b>	<b># studi</b>
Neoplasie	260
Malattie del sistema nervoso	68
Malattie del sistema ematico e linfatico	44
Malattie del sistema immunitario	39
Malattie dell'apparato digerente	36
Malattie del sistema cardiovascolare	36
Malattie del metabolismo e della nutrizione	20
Malattie delle vie respiratorie	20
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	17
Malattie dell'occhio	16
Malattie virali	16
Malattie del sistema muscoloscheletrico	13
Malattie e anomalie neonatali	11
Infezioni batteriche e micotiche	10
Disturbi mentali	9
Malattie del sistema endocrino	9
Malattie dell'apparato urogenitale femminile e complicanze della gravidanza	8
Segni e sintomi di condizioni patologiche	6
Anestesia e analgesia	4
Fenomeni fisiologici	3
Fenomeni metabolici	3
Fenomeni del sistema immunitario	3
Malattie dell'apparato urogenitale maschile	3
Diagnosi	2
Fenomeni fisiologici dell'apparato digerente e orale	2
Fenomeni genetici	2
Altro	6
<b>Totale</b>	<b>666</b>

**Figura 19.** Sperimentazioni cliniche autorizzate per area terapeutiche (numero), 2018

*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2019*

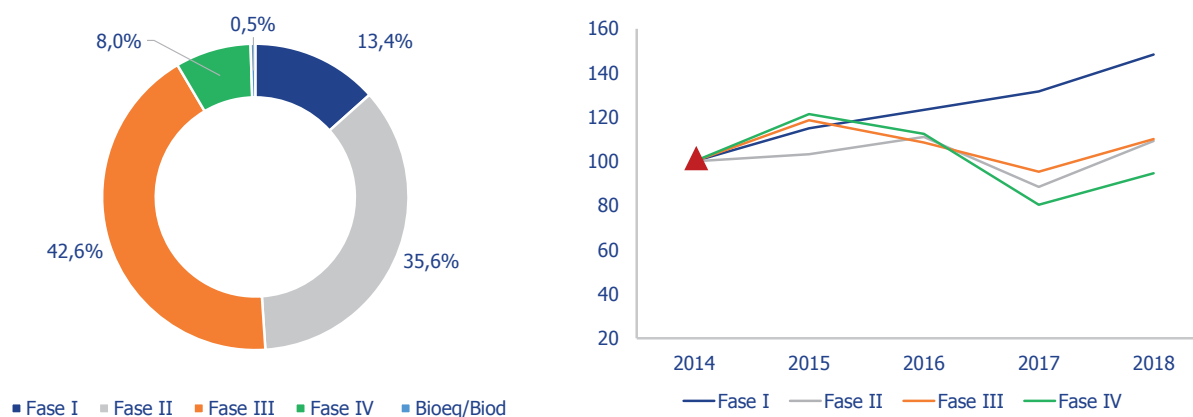
Per quanto riguarda le tipologie di medicinali sperimentati, si riconferma il trend degli anni passati, tale per cui la maggior parte (56,5%) degli studi si è concentrato sul testare un principio attivo di natura chimica, mentre il 36,9% un principio attivo di natura biologica/biotecnologica e il 4,7% un farmaco di terapia avanzata, con un lieve incremento della percentuale di farmaci biologici/biotecnologici (+1,9%) e di farmaci di terapia avanzata (+1,3%). Dati i trend di settore in atto, sarà sempre più importante per la ricerca italiana concentrarsi sullo sviluppo di farmaci biologici/biotecnologici e di terapia avanzata, in modo tale da rimanere competitivi come hub di ricerca avanzata a livello europeo e globale.



Tipologia	Numero	%
Principio attivo di natura chimica	376	56,5
Principio attivo di natura biologica/biotecnologica	246	36,9
Farmaci di terapia avanzata	31	4,7
Principio attivo di natura chimica e biologica/biotecnologica	13	2,0
<b>Totale</b>	<b>666</b>	<b>100</b>

**Figura 20.** Sperimentazioni per tipo di medicinale (numero e %), 2018  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2019

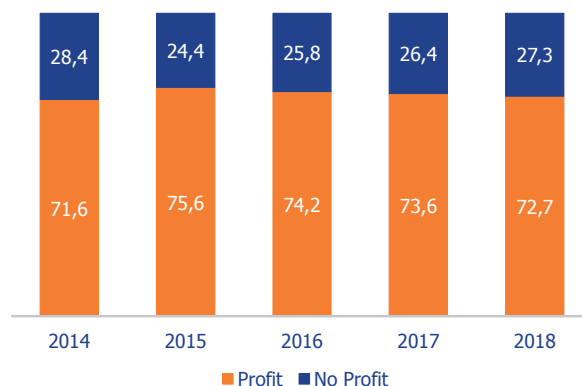
L'aumento degli studi clinici autorizzati in Italia nel 2018 è distribuito lungo tutte le fasi dello sviluppo clinico, seppur nel corso del quinquennio risulta esserci stato un trend crescente, in particolare, degli studi di fase I (+48% dal 2014). Questo aspetto potrebbe indicare una maggiore propensione all'innovazione della ricerca che si sta concentrando maggiormente sullo sviluppo di nuove molecole. In termini relativi, la maggior parte delle sperimentazioni nel 2018 sono comunque concentrate sulla fase III (42,6%), indice di una maggiore vicinanza alla ideazione di nuove cure e anche una maggiore capacità di condurre la ricerca, mentre le sperimentazioni di Fase I e II insieme rappresentano quasi il 50% delle sperimentazioni complessive.



**Figura 21.** A sinistra: Studi clinici autorizzati in Italia da AIFA per fase (%), 2018  
A destra: Studi clinici autorizzati in Italia da AIFA per fase (2014=100), 2014-2018  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2019

La ricerca clinica italiana è sempre più condotta tramite forme di collaborazioni esterne, nazionali ed internazionali ("network innovation"). Ad ulteriore testimonianza di ciò, vi è il fatto che nel corso dell'ultimo quinquennio, le sperimentazioni di natura multicentrica hanno rappresentato sempre oltre il 75% del totale delle sperimentazioni autorizzate. Nel 2018, le sperimentazioni di natura multicentrica sono state l'81,2% (65,8% sono multicentriche internazionali) questo testimonia ulteriormente l'importante ruolo della ricerca italiana all'interno del sistema internazionale della ricerca clinica. Le sperimentazioni monocentriche (18,8% del totale) hanno coinvolto in quasi egual misura centri nazionali (8,6%) e internazionali (10,2%).

I dati confermano, anche guardando all'ambito specifico delle sperimentazioni cliniche, un impegno relativamente debole da parte del settore pubblico rispetto al settore privato in termini di investimenti in R&S. Dal 2014 al 2018, in Italia sono state condotte 3.154 sperimentazioni cliniche di cui il 73,6% promosse da operatori profit (aziende farmaceutiche), mentre solo il restante 26,4% da operatori no-profit pubblici. Nel 2018, le sperimentazioni condotte da promotori profit sono state il 72,7%, anche nei campi più innovativi, come quello delle malattie rare, gli enti profit hanno promosso il 78,1% dei 164 studi clinici condotti.



**Figura 22.** Sperimentazioni autorizzate per ente promotore (%), 2014-2018

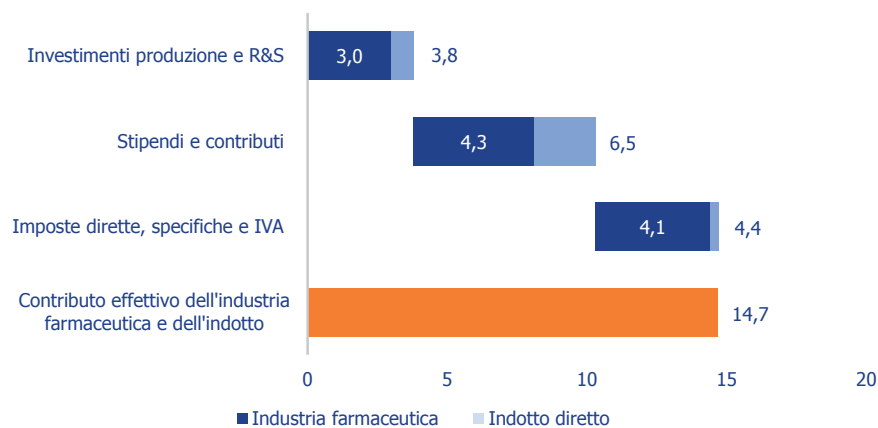
Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2019*

Per quanto riguarda la ricerca no-profit, il Bando AIFA sulla Ricerca Indipendente<sup>10</sup> del 2018 ha previsto lo stanziamento di 6,5 milioni di euro per finanziare progetti di ricerca condotti nell'ambito delle 3 aree tematiche: le malattie rare, gli studi clinici controllati comparativi e le Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR-T). Le aree tematiche selezionate confermano la necessità di dare priorità alla ricerca innovativa.

### 5.4 IL CONTRIBUTO SOCIO-ECONOMICO DEL SETTORE

La presenza di una solida industria farmaceutica rappresenta un importante valore per l'Italia. Il valore aggiunto (diretto e indiretto) generato dalla produzione farmaceutica nel 2018 è stato pari a 17,5 miliardi di euro. Inoltre, il contributo diretto e indiretto in termini di investimenti, stipendi e contributi e imposte pagate è stato pari a 14,7 miliardi di euro.

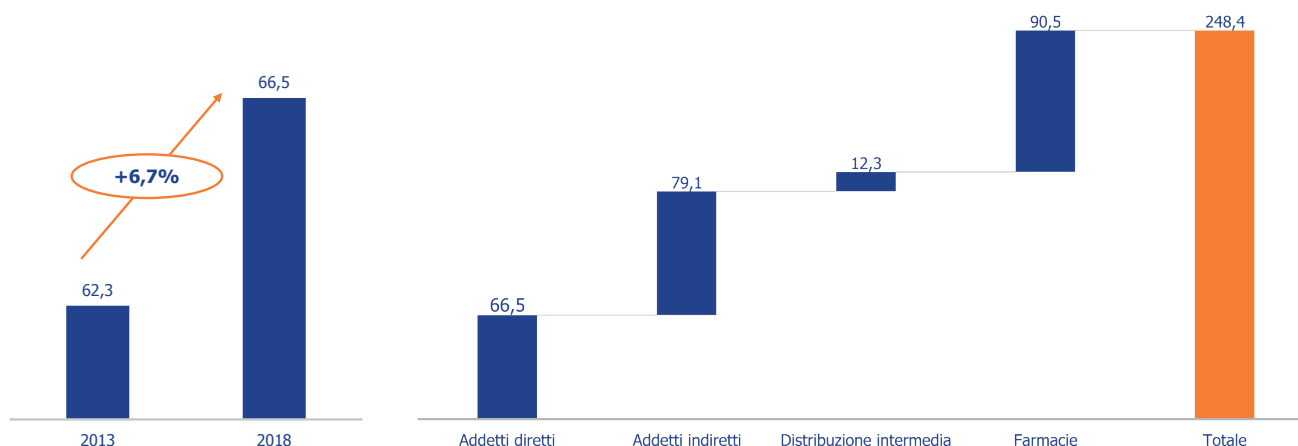
<sup>10</sup> Il programma di ricerca indipendente AIFA è rivolto a tutti i ricercatori italiani di istituzioni pubbliche e no profit ed è finanziata da una quota del contributo pari al 5% delle spese promozionali sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche.



**Figura 23.** Contributo diretto e indiretto dell'industria farmaceutica in Italia (miliardi di euro), 2018  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2019

Il settore è anche in grado di attrarre importanti investimenti esteri, con le aziende a capitale estero che contribuiscono per il 59% al valore del settore<sup>11</sup>.

Il settore contribuisce in modo rilevante anche alla crescita occupazionale del Paese, generando un importante numero di posti di lavoro altamente qualificati. Nel 2018, il settore ha occupato 66.500 addetti, il 6,7% in più rispetto a cinque anni fa. Oltre ai 66.500 addetti impiegati direttamente dal settore, vi è un importante indotto generato lungo tutta la filiera dell'industria farmaceutica: 79.100 persone sono occupate nei settori attivati con gli acquisiti diretti, 12.300 nella distribuzione intermedia e 90.500 nelle farmacie. Nel 2018, il totale degli occupati dall'intera industria farmaceutica raggiunge, così, i 248.400 addetti.

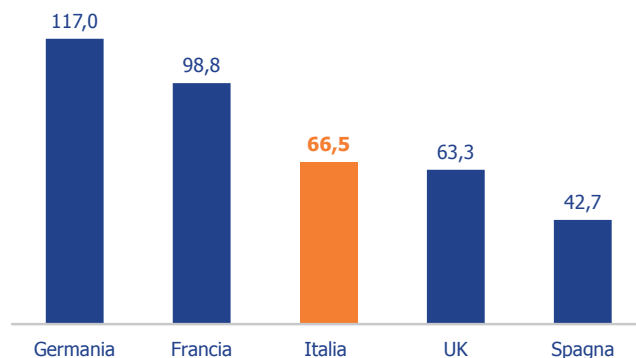


**Figura 24.** A sinistra: addetti diretti nell'industria farmaceutica (migliaia di unità), 2013 e 2018  
A destra: occupazione diretta, nell'indotto e nella filiera distributiva (migliaia di unità), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2019

<sup>11</sup> In termini di fatturato, addetti, investimenti in produzione e R&S, vendite estere e imposte pagate

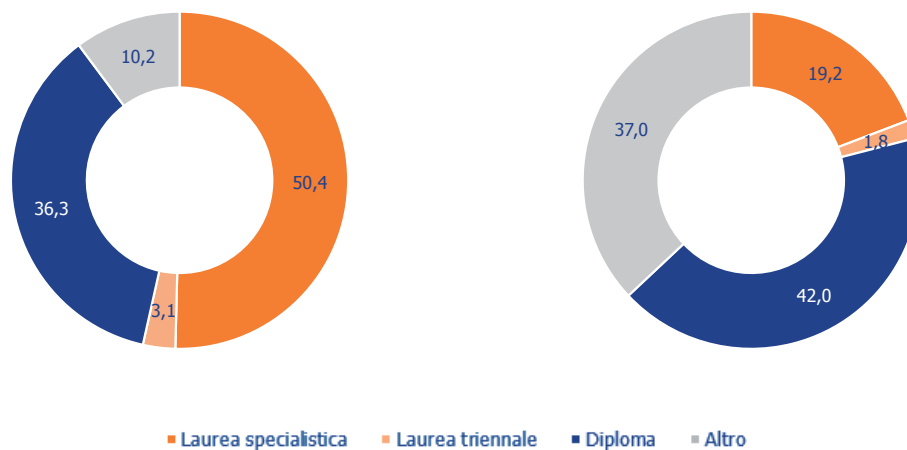
Nel 2018, nel confronto europeo, l'Italia si posiziona terza per il numero di occupati nel settore farmaceutico, alle spalle di Germania (117.000 occupati) e Francia (98.800 occupati), ma in linea con il Regno Unito (63.300) e davanti alla Spagna (42.700).



**Figura 25.** Numero di addetti nell'industria farmaceutica tra i Big Europei (migliaia di unità), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati EFPIA, 2019

Si tratta di un'occupazione altamente qualificata: sul totale degli occupati circa il 54% sono laureati (laurea specialistica o triennale), a differenza del 21% dell'industria manifatturiera. Se si considerano sia i laureati che i diplomati, si raggiunge il 90% degli occupati nel settore farmaceutico, rispetto al 63% della media dell'industria.



**Figura 26.** A sinistra: livello di istruzione per occupati per l'industria manifatturiera (%), 2018

A destra: livello di istruzione per occupati per l'industria farmaceutica (%), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2019

È un settore in cui la parità di genere è già realtà, con le donne che rappresentano il 42% degli occupati, il 30% dei dirigenti e il 43% dei quadri – numeri fortemente superiori alla media dell’industria manifatturiera dove le donne occupate raggiungono solo il 29% degli addetti, il 13% dei dirigenti e il 23% dei quadri. Questo successo è possibile grazie anche alle diffuse politiche di welfare, servizi di family care, smart working e work-life-balance previste dalle aziende farmaceutiche. È anche un settore che occupa sempre più giovani: gli under-35 rappresentano, infatti, l’81% dei nuovi assunti negli ultimi 3 anni e l’80% dei giovani sono assunti con un contratto a tempo indeterminato. Questo dato è particolarmente rilevante se si considera il tasso di disoccupazione giovanile del nostro Paese, pari a oltre il 30%.

Infine, mentre le questioni associate alla sostenibilità ambientale attirano sempre più l’attenzione politica e sociale, le aziende farmaceutiche mostrano un impegno e una performance in quest’ambito superiori alla media manifatturiera. La quota di investimenti in tecnologie destinate alla prevenzione dell’inquinamento nell’industria farmaceutica è pari al 49%, contro una media manifatturiera del 30%, e il settore è riuscito a ridurre le emissioni di gas climalteranti del 74% negli ultimi 10 anni, rispetto al 26% della media manifatturiera, e i consumi energetici del 54% rispetto a una media dell’industria manifatturiera del -13%.

## 5.5 RISCHI E OPPORTUNITÀ PER IL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA

Alla luce dei trend che stanno trasformando l’industria farmaceutica a livello mondiale, l’Italia si trova nella posizione di dover far fronte ad importanti rischi che minacciano la posizione di leadership attuale e, allo stesso tempo, individuare e cogliere nuove opportunità. I rischi derivano, in particolare, dalla maggiore competizione su scala globale e da alcune debolezze del nostro Sistema Paese, tra le quali: un quadro politico instabile, che ha visto il succedersi di 33 Governi dal 1976 ad oggi, con crescenti squilibri macroeconomici; un contesto poco pro-business caratterizzato dalla carenza di una visione e da un impegno strategico di medio-lungo periodo da parte dello Stato per il settore, incentivi per la R&S e per l’innovazione limitati rispetto ai principali competitor europei e internazionali, processi burocratici lunghi ed incerti con una duplicazione dei centri decisionali e una competitività digitale insufficiente sia in termini di infrastrutture che di competenze, che vede l’Italia posizionarsi 24esima tra i Paesi dell’EU-28 nel Digital Economy and Society Index (DESI) – usato a livello europeo per misurare il livello di digitalizzazione di economia e società.

Inoltre, con specifico riferimento al settore, l’assenza di un piano strategico di lungo termine per il settore farmaceutico si è tradotta in una governance farmaceutica che ha spesso generato incertezza, al posto di sostenere l’innovazione e in una riduzione della quota di investimenti in sanità. Negli ultimi anni l’incidenza della spesa sanitaria sul PIL ha raggiunto il livello più basso degli ultimi dieci anni, pari al 6,6% del PIL e, tra le varie voci di spesa, la spesa farmaceutica ha subito il calo più rilevante legato ai vari meccanismi di contenimento di spesa (“tetti”) e di ripiano della spesa da parte delle aziende (payback) che sono stati introdotti, generando incertezza e contenziosi tra Stato e industria; anche l’andamento reale della spesa farmaceutica conferma una situazione di grave sottofinanziamento (-17% in termini reali tra il 2014 e il 2018).

Nonostante ciò, l’Italia è in tempo e ancora in una posizione di protagonista tale per cui può cogliere importanti opportunità rispetto all’evoluzione del settore. Alla luce dei cambiamenti in atto, l’Italia potrà giocare un ruolo di primo piano nell’ecosistema pharma globale, solo definendo una visione e un impegno condiviso tra Stato e Industria di medio-lungo periodo, sviluppando una forza lavoro con le competenze digitali e interdisciplinari richieste dal settore, attivando interventi di sostegno e incentivi al settore, sviluppando maggiore competitività digitale e alimentando un ecosistema di attori e partner intersettoriali. Solo così, l’Italia potrà diventare un hub farmaceutico competitivo su scala globale

trainato dall'innovazione: con una R&S che si concentri su farmaci altamente innovativi, integrando le potenzialità derivanti dall'utilizzo delle tecnologie di ultima generazione; una produzione avanzata in ottica 4.0, in grado di sviluppare farmaci personalizzati garantendo qualità ed efficienza; e un ecosistema in grado di fornire servizi integrati altamente innovativi e paziente-centrici.



**Figura 27.** Interventi e obiettivi necessari perché l'Italia diventi un hub farmaceutico trainato dall'innovazione e competitivo su scala globale

Fonte: The European House - Ambrosetti, PHARMA MANUFACTURING 2030  
 Manifesto per la leadership dell'Italia nell'industria manifatturiera farmaceutica innovation-driven, 2019







## 6 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA

### 6.1 IL CONTESTO MACROECONOMICO

Le dinamiche demografiche ed epidemiologiche, in particolare il processo di invecchiamento e il correlato aumento delle patologie croniche, determinano un netto cambiamento nelle esigenze di assistenza sanitaria e socio-assistenziale in un Paese. Nasce, quindi, la necessità di una maggiore focalizzazione sui bisogni emergenti di una popolazione sempre più anziana e di un'allocazione della spesa sanitaria che per essere efficiente deve essere coerente con le nuove sfide. La spesa sanitaria risente però dell'andamento del contesto macroeconomico di un Paese.

L'economia italiana, dopo 3 anni di crescita graduale e ininterrotta, ha vissuto un periodo di stagnazione alla fine del 2018. Secondo i dati del FMI, nel 2018 il PIL italiano è cresciuto solo dello 0,9% in termini reali (-1,3 p.p. rispetto alla media europea) e nei prossimi anni la crescita dovrebbe rallentare ulteriormente con una crescita inferiore all'1% (crescita media reale pari allo 0,5% tra il 2019 e il 2023). Le previsioni economiche indicano quindi che il divario rispetto agli altri Paesi europei non diminuirà, a causa della minore crescita del PIL.

Nonostante le misure di contenimento della spesa attuate negli ultimi anni, il debito pubblico italiano, pari a 132,2% (in percentuale del PIL) rimane tra i più alti in Europa (la media europea è pari all'81,9%), in particolare il secondo dopo la Grecia. Il deficit pubblico italiano rimane elevato e pari a -2,1% del PIL (rispetto a una media europea dello -0,6%) e si prevede un peggioramento nei prossimi anni (-2,6% al 2023 secondo le ultime stime dell'FMI). Contrariamente a quanto riferito dall'FMI, la previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze italiano mostra un leggero miglioramento di questo indicatore (dal -2,4% nel 2019, al -2,0% nel 2020 e al -1,8% nel 2021).

L'elevato livello del debito pubblico costringerà l'Italia a prestare attenzione alla gestione della spesa pubblica con impatti negativi sugli investimenti. La Commissione Europea ha confermato una crescita degli investimenti negativi in Italia. Il nostro Paese risulta essere infatti l'unico nell'Unione Europea in cui la crescita degli investimenti nel 2019 è negativa e pari allo -0,3%. Anche se nel 2020 sono previsti in aumento, l'Italia risulta essere comunque ultima a livello europeo con una crescita pari allo 0,9%. La limitazione degli investimenti e la scarsa crescita del PIL potrebbero aumentare ancora di più il divario di produttività con gli altri Paesi europei.

Anche il mercato del lavoro italiano registra elevati livelli di disoccupazione: nel 2018 il tasso medio è stato pari al 10,6%; anche nei prossimi anni, secondo le ultime stime dell'FMI, tale valore dovrebbe diminuire leggermente (-0,6 p.p. al 2023).

Bassa fiducia delle imprese, forti differenze tra le Regioni, mancanza di crescita della produttività, instabilità politica e alti livelli di spread sono i fattori che frenano la crescita economica del nostro Paese.



				Le prospettive per l'Italia (2019 – 2023)					
Indicatori economici		2018		2019	2020	2021	2022	2023	
<b>Crescita reale PIL</b> (% di crescita rispetto all'anno precedente)	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'Italia è cresciuta di 1,3 p.p. in meno rispetto alla media UE. Una <b>crescita più lenta</b> (&lt;1%) si prevede anche per i prossimi anni</li> </ul>	+0,9%	+2,2%	0,0	0,5	0,8	0,7	0,6	Dati IMF
<b>Disoccupazione</b> (% di forza lavoro)	<ul style="list-style-type: none"> <li>In Italia il <b>tasso di disoccupazione attuale è più alto</b> del 10%. Nei prossimi anni, il tasso di disoccupazione continuerà ad essere elevato (con una leggera riduzione)</li> </ul>	10,6%	8,3%	10,3	10,3	10,2	10,1	10,0	Dati IMF
<b>Debito pubblico</b> (% del PIL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'Italia si posiziona al <b>2° posto per maggior debito pubblico</b> (% del PIL). Entro il 2023, si prevede un <b>aumento di 5,4 p.p.</b></li> </ul>	132,2%	81,9%	133,2	133,7	133,9	134,0	134,0	Dati IMF
<b>Deficit pubblico</b> (% del PIL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'IMF prevede che il disavanzo pubblico <b>peggiorerà</b> nei prossimi 5 (contrariamente a quanto definito dal MEF)</li> </ul>	-2,1 %	-0,6%	-2,0	-2,5	-2,6	-2,6	-2,6	Dati IMF
				-2,4	-2,0	-1,8			Dati MEF

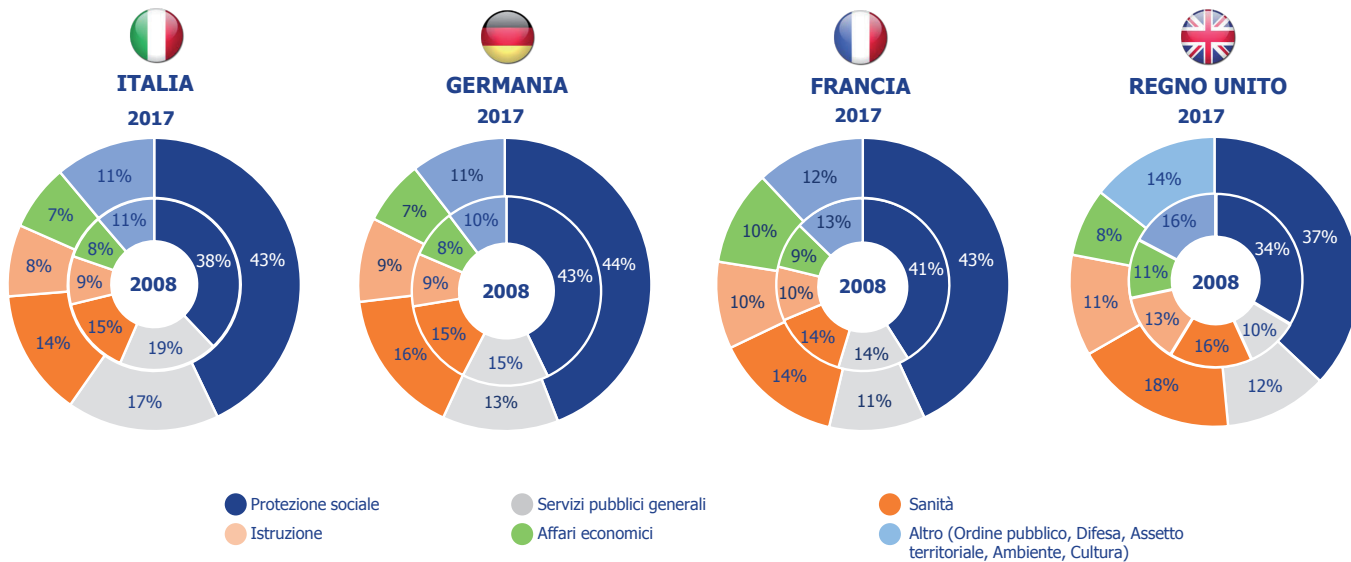
Figura 1. Outlook economico italiano

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati FMI e MEF, 2019

Nelle economie moderne la spesa pubblica gioca un ruolo importante sotto diversi profili. La spesa pubblica include voci di spesa di natura sociale (quali previdenza, sanità, istruzione, lotta alla povertà), così come voci di spesa legate a politiche di natura più discrezionale. La spesa pubblica costituisce anche una delle voci più rilevanti per l'equilibrio dei conti pubblici e, in definitiva, risulta determinante per la sostenibilità del rapporto tra debito pubblico e PIL. Inoltre, la spesa pubblica dovrebbe rappresentare un fattore di crescita economica grazie al sostegno mirato ai settori industriali più dinamici o alla ricerca scientifica.

Nel 2017, le principali componenti della spesa pubblica nei maggiori Paesi europei (Italia, Germania, Francia e Regno Unito) erano rappresentate dalla Protezione Sociale e dalla Sanità, che valevano complessivamente tra il 55% e il 60% del totale, ma la rilevanza di queste due voci era già evidente un decennio prima.

Nel 2008, la Protezione Sociale (che include la spesa pensionistica) era pari al 43% della spesa pubblica in Italia e in Francia, il 44% in Germania e il 37% nel Regno Unito (mostrando un aumento, tra il 2008 e il 2017, del 5% in Italia, dell'1% in Germania, del 2% in Francia e del 3% nel Regno Unito). La spesa sanitaria invece, era pari al 14% in Italia e Francia, il 16% in Germania e il 18% nel Regno Unito (in questo caso la crescita tra il 2008 e il 2017 è stata minore rispetto alla componente di Protezione Sociale, mostrando un aumento dell'1% per Italia e Germania e del 2% per il Regno Unito).



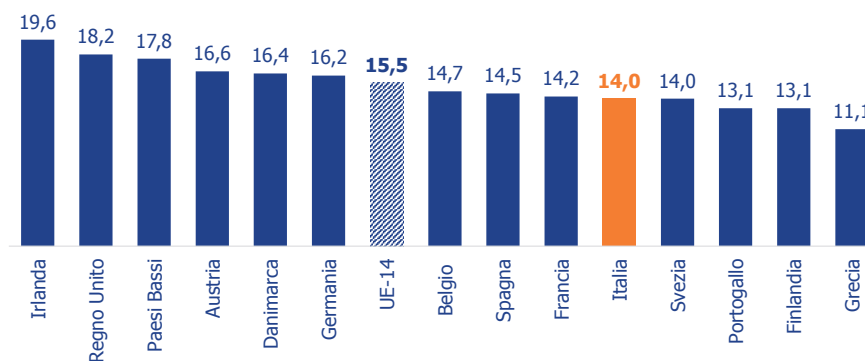
**Figura 2.** Spesa pubblica per voce di spesa in Italia, Germania, Francia e Regno Unito (% della spesa pubblica complessiva), 2008 e 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2019

Nel 2017 l'incidenza della spesa sanitaria sul totale della spesa pubblica nei Paesi EU-14 è stata, in media, pari al 15,5%, mostrando un aumento dello 0,7% rispetto all'anno precedente, grazie agli aumenti registrati da 9 Paesi (Irlanda, Paesi Bassi, Danimarca, Austria, Belgio, Spagna, Svezia, Finlandia e Grecia).

Tra questi, la Grecia, che già nel 2016 mostrava una crescita dell'incidenza della spesa sanitaria sul totale della spesa pubblica, registra un ulteriore aumento di 1,2 p.p., tuttavia, rimanendo sempre oltre 4 punti percentuali sotto la media europea. Tra i 14 Paesi, si registra una crescita in Austria e in Belgio (+0,8 p.p. in entrambi), in Irlanda (+0,4 p.p.), in Danimarca (+0,3 p.p.) e in Spagna e Finlandia (+0,2 p.p.). Per quanto riguarda i Paesi Bassi e la Svezia la crescita è stata di +0,1 p.p., mentre in Germania la spesa è rimasta costante.

Si osserva, invece, un leggero calo nel Regno Unito, in Portogallo (-0,1 p.p. in entrambi i Paesi) e in Francia (-0,2 p.p.). Anche l'Italia mostra una diminuzione dello 0,1 p.p. della spesa rispetto al 2016 ma cresce considerevolmente il divario rispetto alla media europea fino a raggiungere 1,5 punti percentuali.



**Figura 3.** Spesa sanitaria pubblica nei Paesi EU-14 (% della spesa pubblica complessiva), 2017

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2019*

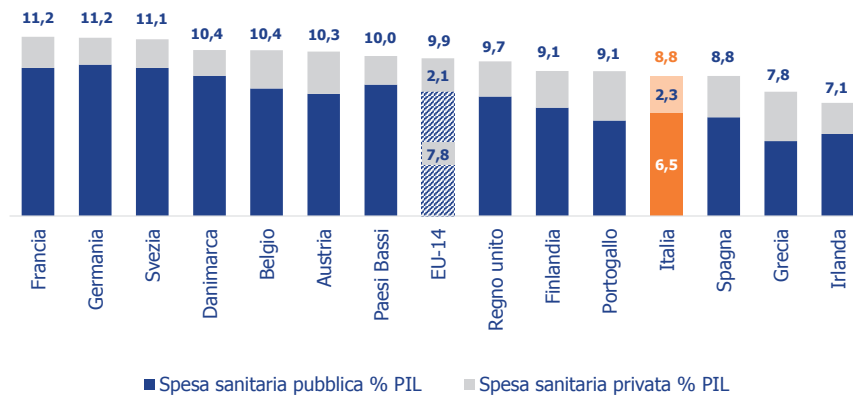
## 6.2 I NUMERI DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA

L'analisi dell'incidenza della spesa sanitaria totale (pubblica e privata) rispetto al valore del PIL, nel 2018, mostra una crescita di 0,5 p.p. per la media dei Paesi EU-14. Tale dato risulta in controtendenza se consideriamo che nel 2017, invece, la media dei Paesi EU-14 presentava una riduzione di 0,1 p.p. rispetto al 2016.

Nel 2018, l'aumento dell'incidenza della spesa sanitaria sul PIL si è verificato in quattro Paesi, ovvero: Portogallo (+0,1 p.p.), Svezia e Danimarca (+0,2 p.p. per entrambe) e Belgio (+0,4 p.p.). Mentre la diminuzione dell'incidenza si osserva in Germania, Paesi Bassi, Finlandia e Italia (-0,1 p.p. per ciascun Paese), Francia (-0,3 p.p.) e Grecia (-0,6 p.p.). Negli altri Paesi il dato risulta costante rispetto all'anno precedente.

Il rapporto spesa sanitaria su PIL, in Italia, presenta leggere variazioni nel corso degli anni, riguardanti più che altro il calo della spesa sanitaria pubblica. Mentre nel 2017, il valore risultava costante rispetto al 2016 (con un aumento di 0,1 p.p. per la spesa privata a fronte di una diminuzione della stessa intensità per la spesa pubblica), nel 2018 si assiste ad una riduzione complessiva dell'incidenza della spesa sanitaria sul PIL di 0,1 p.p., dovuta alla riduzione di 0,1 p.p. della componente pubblica (la quale si attesta al 6,5 p.p.).

Considerando l'incidenza della spesa sanitaria privata sul PIL, in Europa la media è pari al 2,0%, passando da un valore minimo di 1,6% in Danimarca, ad un valore massimo di 3,1% registrato in Portogallo e Grecia. Questi due Paesi, inoltre, sono gli unici in cui il rapporto spesa sanitaria privata su PIL è superiore al 3%. L'elevata spesa privata in questi due Paesi è riconducibile anche a un sistema sanitario pubblico che non è riuscito a soddisfare le esigenze dei cittadini a seguito della crisi economica e dei conseguenti piani di aggiustamento supervisionati dalle istituzioni internazionali che hanno inciso sulla capacità di spesa pubblica sanitaria.

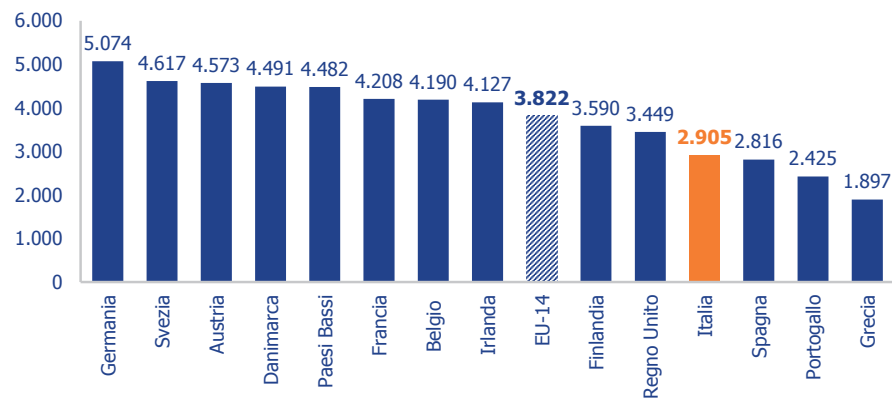


**Figura 4.** Spesa sanitaria totale (pubblica e privata) nei Paesi EU-14 (% del PIL), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2019

Nel 2018, la media dei Paesi EU-14, per quanto riguarda la spesa sanitaria totale pro capite a parità di potere di acquisto risulta inferiore rispetto all'anno precedente (3.822 euro rispetto a 4.030 euro nel 2017). La Germania conferma il suo primato con un valore pari a 5.074 euro (rimanendo praticamente costante rispetto al 2017), seguita da Svezia (4.617 euro) e Austria (4.573 euro).

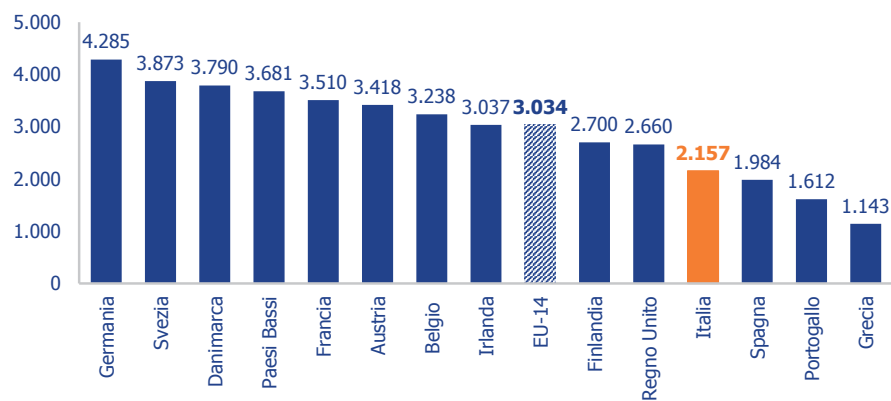
Oltre a questi tre Paesi, altri cinque si trovano al di sopra della media EU-14, ovvero: Danimarca, Paesi Bassi, Francia, Belgio e Irlanda, mentre in coda alla graduatoria, si collocano, anche nel 2018, i Paesi dell'Europa mediterranea. In particolare, Spagna, Portogallo e Grecia mantengono un livello di spesa pro capite inferiore ai 3.000 euro. Anche l'Italia, che nel 2017 si attestava poco sopra tale livello, nel 2018 registra un calo, pur mantenendo una distanza costante dalla media EU-14.



**Figura 5.** Spesa sanitaria totale pro capite nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2019

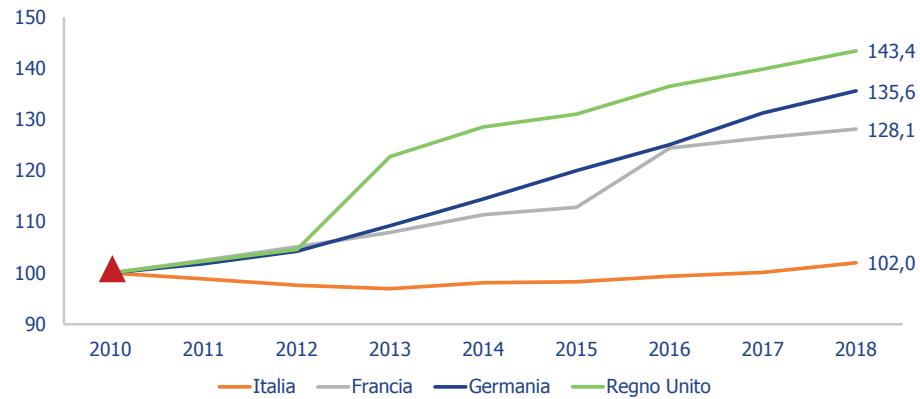
Considerando la spesa sanitaria pubblica, la Germania è l'unico Paese a presentare un livello di spesa superiore a 4.000 euro pro capite a parità di potere d'acquisto, nello specifico, 4.285 euro. Come per la spesa sanitaria totale, anche per la componente pubblica si osserva una riduzione; nel 2018 la media EU-14 si attesta a 3.034 euro pro capite a parità di potere di acquisto. Allo stesso modo, tra i Paesi che spendono di meno, si ritrovano i Paesi dell'Europa mediterranea. L'Italia (2.157 euro) presenta anche in questo caso un valore inferiore rispetto al 2017 con una riduzione di 168 euro, mentre Spagna (1.984 euro), Portogallo (1.612 euro) e Grecia (1.143 euro) sono gli unici Paesi al di sotto della soglia di 2.000 euro pro capite a parità di potere d'acquisto.



**Figura 6.** Spesa sanitaria pubblica pro capite nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2019*

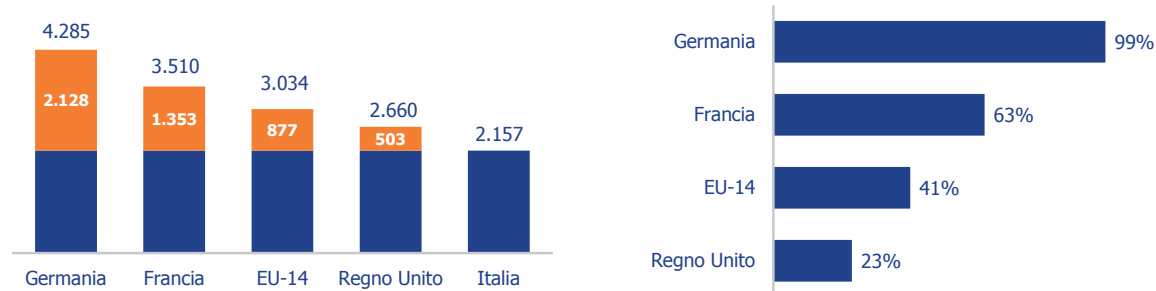
Negli ultimi anni, la crescita della spesa pubblica sanitaria in Italia è stata molto contenuta. Questo è imputabile, soprattutto, alle politiche di contenimento della spesa pubblica e alle continue revisioni al ribasso del budget da parte del decisore pubblico a seguito di vincoli di finanza pubblica. Dal 2010 al 2018, la spesa sanitaria italiana è rimasta sostanzialmente invariata, presentando un leggero miglioramento del tasso di crescita medio annuo nel 2018 (0,22% a fronte dello 0,05% nel 2017). Tuttavia, nel confronto con i principali Paesi europei, il divario è ancora ampio, considerando che il tasso di crescita medio annuo della Francia è del 3%, della Germania del 3,4% e del Regno Unito del 4%. Inoltre, l'Italia risulta essere l'unico Paese che ha avuto un decremento nella spesa sanitaria nel periodo tra il 2011-2013, con valori che sono tornati ai livelli del 2010 solo nel 2018.



**Figura 7.** Spesa sanitaria pubblica in Italia, Francia, Germania e Regno Unito (2010=100), 2010-2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2019

L'Italia, mostra un rilevante gap di spesa sanitaria pubblica nel confronto con i principali Paesi europei e con la media EU-14: ad esempio, in Germania la spesa sanitaria pubblica, nel 2018, è stata esattamente il doppio rispetto a quella del nostro Paese. Nel 2018, il divario è cresciuto anche nel confronto con la Francia e il Regno Unito che hanno speso rispettivamente 1.353 euro e 503 euro in più rispetto all'Italia.



**Figura 8.** A sinistra: Spesa sanitaria pubblica pro capite in Italia, Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2018

A destra: Gap di spesa sanitaria pubblica pro capite di Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 rispetto all'Italia (% della propria spesa pubblica pro capite), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2019

Considerando le previsioni del Ministero dell'Economia e delle Finanze sull'andamento del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL emerge una sostanziale stabilità e coerenza tra le previsioni del DEF 2019 approvato ad aprile e la Nota di Aggiornamento al DEF 2019 approvata a fine settembre. La Nota mostra un lieve rialzo per la previsione del 2022 con un incremento del rapporto di 0,1 punti percentuali. In generale, quindi, il divario di spesa rispetto agli altri maggiori Paesi europei è destinato a ridursi.

		2018 (consuntivo)	2019	2020	2021	2022
DEF 2019	Spesa sanitaria (% del PIL)	6,6	6,6	6,6	6,5	6,4
Nota di aggiornamento	Spesa sanitaria (% del PIL)	6,5	6,6	6,6	6,5	6,5

Figura 9. Previsioni sull'andamento della spesa sanitaria in percentuale del PIL in Italia, 2018-2022

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2019

Nel 2018, la spesa sanitaria privata pro capite (a parità di potere d'acquisto) nei Paesi EU-14, è stata in media di 787 euro, mostrando una riduzione rispetto al 2017 di 40 euro. Gli unici due Paesi dove la spesa sanitaria privata ha registrato valori superiori ai 1.000 euro sono l'Austria e l'Irlanda. Sono, invece, 5 i Paesi con livelli di spesa pro capite inferiore alla media europea (nel 2017 erano 7), ovvero: Grecia, Italia, Svezia, Danimarca e Francia (l'unico Paese a spendere meno di 700 euro a livello pro capite). Nel 2018, l'Italia si posiziona in linea con la media EU-14 con una spesa pro capite di 749 euro.

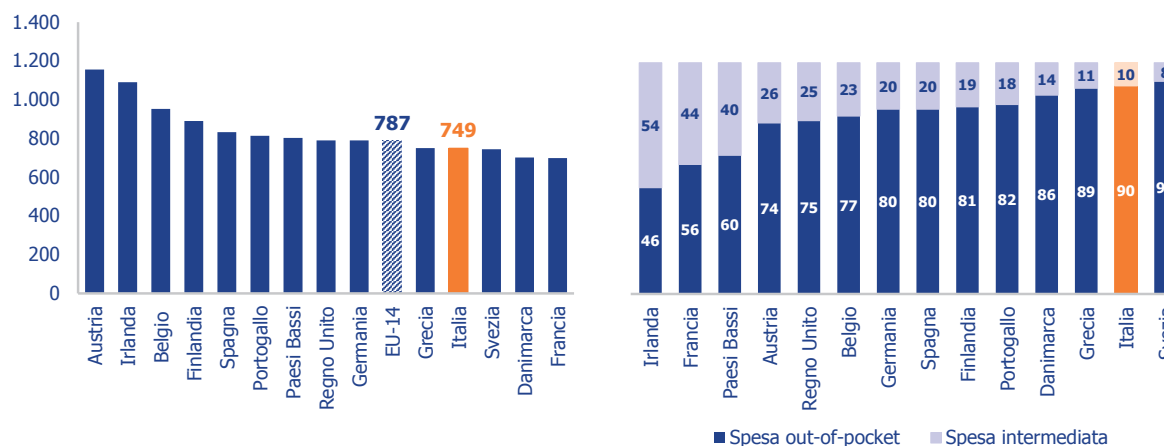


Figura 10. A sinistra: spesa sanitaria privata pro capite nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2018

A destra: composizione della spesa sanitaria privata nei Paesi EU-14 (percentuale), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2019

La spesa sanitaria privata si distingue in spesa out-of-pocket e spesa intermediata<sup>1</sup>. In Irlanda, Francia e Paesi Bassi la componente intermediata raggiunge un'incidenza sulla spesa sanitaria privata superiore (o uguale, nel caso dei Paesi Bassi) al 40% e ciò è dovuto alla maggiore diffusione di forme di assicurazione complementari che riducono la necessità di sostenere spese out-of-pocket.

<sup>1</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.



Ad esempio, in Irlanda circa metà della popolazione possiede un'assicurazione sanitaria privata e circa un terzo è iscritto al Voluntary Health Insurance (VHI)<sup>2</sup> che è sostenuto e disciplinato dal Governo centrale. Il costo della copertura è di circa 600 euro annuali per gli adulti e di 190 per i minori. Inoltre, è abbastanza frequente che i datori di lavoro contribuiscano, totalmente o parzialmente, alla copertura. In altri Paesi, come l'Italia e la Svezia invece, data la più modesta entità del mercato assicurativo e dei fondi integrativi, è presente uno sbilanciamento della spesa privata verso la componente out-of-pocket (che rappresenta rispettivamente il 90% e il 92% della spesa sanitaria privata di questi Paesi).

Mettendo in relazione entrambe le componenti della spesa sanitaria pro capite, pubblica e privata, come per il 2017, sono 4 i Paesi che si collocano sopra la media europea in entrambe le componenti (Irlanda, Austria, Paesi Bassi e Belgio). Al lato opposto si trovano, invece, Grecia e Italia con entrambe le componenti inferiori alla media. Questa situazione è particolarmente problematica per l'Italia caratterizzata da una struttura demografica più sbilanciata verso la fascia più anziana della popolazione, che genera una maggiore domanda di salute.

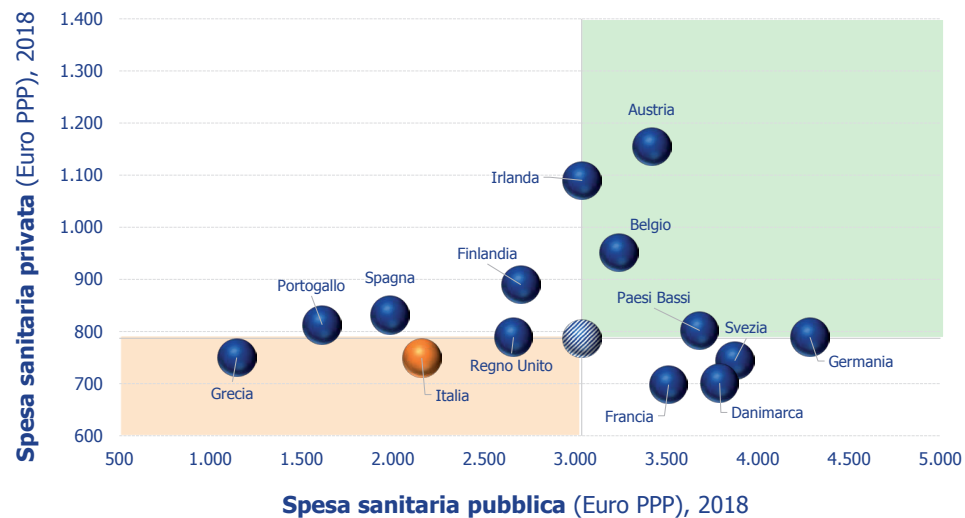


Figura 11. Relazione tra spesa sanitaria pubblica e privata pro capite (euro a parità di potere d'acquisto), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti, 2019

### 6.2.1 La spesa in prevenzione

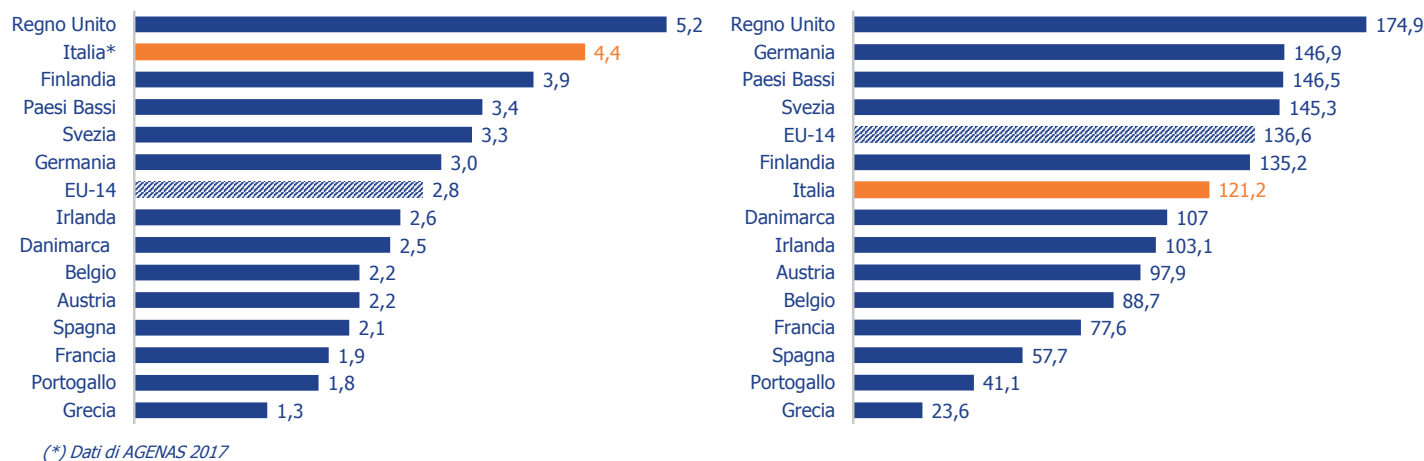
Un importante indicatore dei sistemi sanitari è la spesa in prevenzione, che dimostra l'impegno e l'attenzione dei Paesi a preservare la salute della popolazione e la sostenibilità del sistema sanitario, attraverso la riduzione del carico delle patologie prevenibili e dei relativi costi.

Nel 2017, in Europa la spesa in prevenzione ha inciso per il 2,8% sulla spesa sanitaria totale, pubblica e privata. Il Regno Unito e l'Italia sono i Paesi in cui l'incidenza della spesa in prevenzione è maggiore, rispettivamente pari al 5,2% e 4,4% (percentuali che appaiono quasi costanti dal 2015). Sono invece 8 i Paesi che registrano un'incidenza della spesa in prevenzione inferiore alla media europea, tra queste la Grecia ed il Portogallo riportano le percentuali di spesa più basse (rispettivamente pari a 1,3% e 1,7%).

<sup>2</sup> European Observatory on Health Systems and Profiles, State of Health in the EU: Country Health Profile 2017- Ireland.

Considerando, invece, la spesa pro capite in prevenzione il posizionamento dei Paesi considerati varia. Il Regno Unito e la Grecia restano rispettivamente al primo e all'ultimo posto con il livello di spesa sanitaria pro capite in prevenzione maggiore (174,9 euro pro capite a parità di potere d'acquisto) e inferiore (23,6 euro pro capite).

L'analisi dei dati di spesa in prevenzione a livello pro capite pone l'Italia al di sotto della media europea. Tuttavia, mantiene un livello stabile rispetto al 2016, con una spesa pari a 121,2 euro pro capite a parità di potere d'acquisto.



**Figura 12.** A sinistra: incidenza della spesa totale – pubblica e privata – in prevenzione nei Paesi EU-14 (percentuale), 2017  
A destra: spesa totale – pubblica e privata – pro capite in prevenzione – nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2017

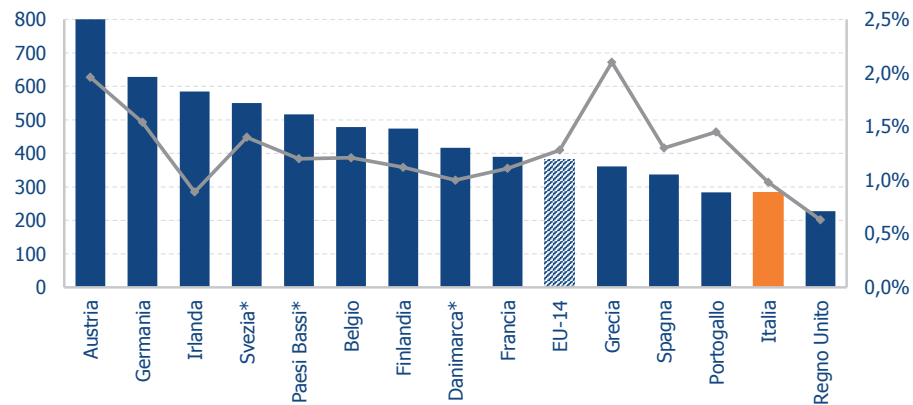
Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2019

### 6.2.2 La spesa farmaceutica

Nel 2018, la spesa pubblica e privata per i medicinali in farmacia, registrata nei principali Paesi europei, è stata pari a circa 383 euro pro capite, in lieve diminuzione rispetto al 2017.

L'Austria con 858 euro pro capite si conferma il Paese con la spesa complessiva maggiore, mentre il Regno Unito presenta la spesa complessiva più bassa (227 euro pro capite). L'Italia si posiziona al penultimo posto, ben al di sotto della media europea, con una spesa pubblica e privata per i medicinali in farmacia di 283 euro pro capite.

Considerando il peso della spesa farmaceutica sul PIL, l'incidenza media registrata nei 14 Paesi europei è pari all'1,3%. Anche quest'anno, la Grecia registra l'incidenza più alta (2,1%) mentre il Regno Unito quella più bassa (0,6%). Per quanto riguarda il nostro Paese, nel 2018 il peso della spesa farmaceutica sul PIL resta stabile all'1%, confermando i dati del 2017 e 2016.

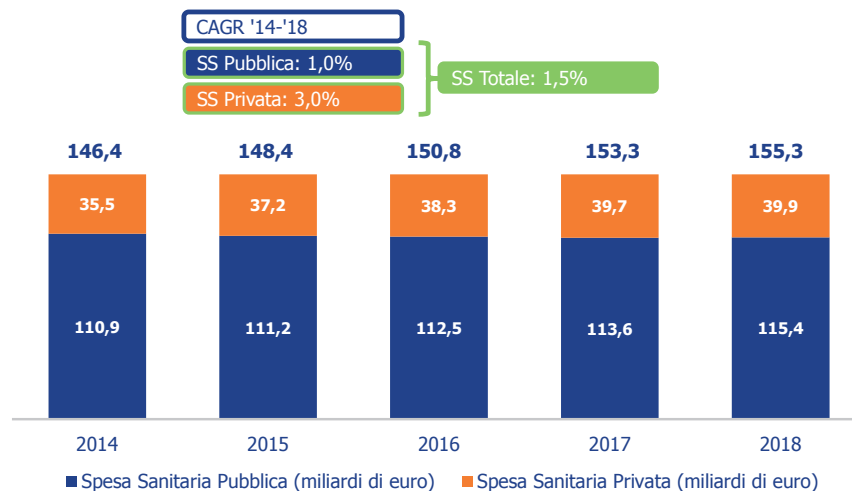


\*I dati riguardanti Danimarca, Svezia e Paesi Bassi si riferiscono al 2017 (Fonte OCSE), gli altri al 2018 (Farmindustria)

**Figura 13.** Spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia (euro pro capite) e incidenza sul PIL (percentuale), 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Farmindustria e OCSE \*(per Svezia, Paesi Bassi e Danimarca, al 2017), 2019

### 6.3 I NUMERI DELLA SPESA SANITARIA IN ITALIA

Nel 2018 si registra una spesa sanitaria totale pari a 155,3 miliardi di euro, con una crescita dell'1,3% rispetto all'anno precedente (ovvero, 2 miliardi di euro in più). Si evidenzia, quindi, un rallentamento nella crescita della spesa sanitaria totale che nel 2017 mostrava un incremento dell'1,8% rispetto al 2016. Per quanto riguarda le due componenti, la spesa pubblica registra un aumento dell'1,6%, mentre la spesa privata resta sostanzialmente invariata con un lieve aumento dello 0,5%, determinando una controtendenza rispetto al 2017 in cui invece l'aumento della spesa privata superava leggermente quello della spesa pubblica. La spesa sanitaria pubblica ha quindi confermato le previsioni inserite nel DEF 2018 (in cui si prevedeva una spesa di 115,8 miliardi di euro).



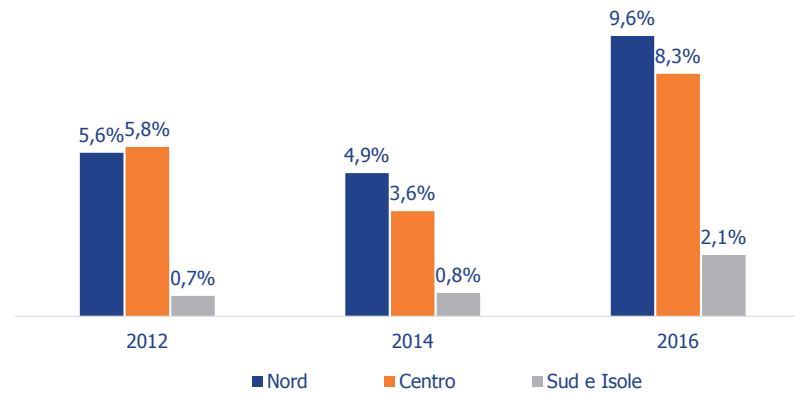
**Figura 14.** Spesa pubblica e privata (miliardi di euro), 2014-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato e Istat, 2019

Considerando gli ultimi cinque anni (2014-2018), la spesa sanitaria totale è cresciuta complessivamente del 6% con un tasso di crescita medio annuo pari all'1,5%.

Nello stesso arco di tempo, la spesa sanitaria privata è cresciuta di circa 5 miliardi, ad un tasso di crescita medio annuo del 3%. Analizzando le sue due componenti, ovvero spesa intermediata e spesa out-of-pocket, emerge che i cittadini italiani, nel 2018, hanno sostenuto una spesa out-of-pocket pari a 35,9 miliardi di euro (il 90% della spesa privata totale). Si tratta di un dato significativo che, da un lato, conferma lo spostamento del finanziamento della spesa sempre più a carico del cittadino e, dall'altro, fa notare come la sottoscrizione di polizze sanitarie rimanga un fenomeno limitato rispetto ad altri Paesi europei. In particolare, l'indagine sui bilanci delle famiglie italiane, condotta ogni due anni da Banca d'Italia, rileva che nel 2016 la percentuale di famiglie con almeno una polizza sanitaria attiva si attestava al 6,9% (in aumento rispetto al 3,3% del 2014 e al 4,0% del 2012) che in termini assoluti equivale a circa 1,7 milioni di famiglie.

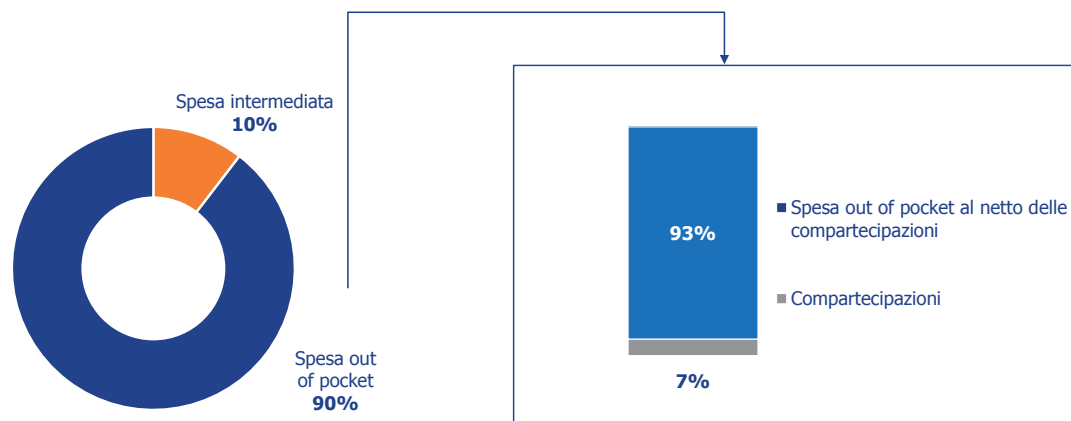
Relativamente alla diffusione delle polizze assicurative sanitarie si segnalano anche due importanti fattori distributivi. Nonostante la crescita generalizzata, le famiglie con polizze assicurative sono pari al 9,6% del totale delle famiglie nel Nord del Paese e all'8,3% al Centro mentre scendono addirittura al 2,1% al Sud. Inoltre, si mantiene una forte correlazione tra reddito familiare e diffusione delle polizze. Nei dati relativi al 2016, le famiglie che si trovano nel 5° quintile della distribuzione dei redditi (la parte di popolazione più ricca) hanno una polizza sanitaria nel 19,1% dei casi mentre quelle del 1° e 2° quintile (la parte più povera della distribuzione) soltanto nello 0,6% e nell'1,5% dei casi.



**Figura 15.** Diffusione di copertura di assicurazioni sanitarie per area geografica del Paese (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Banca d'Italia, 2019

Considerando la composizione della spesa out-of-pocket delle famiglie, nel 2018, è composta per il 7% (1% in meno rispetto al 2017) di compartecipazioni dei cittadini alla spesa sanitaria che riguardano, oltre alle forme di co-payment (ticket) per l'acquisto di farmaci non rimborsati in parte o completamente dal SSN e la quota di differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto consegnato al cittadino e il corrispondente prezzo di riferimento, anche tutte le spese relative alla specialistica ambulatoriale, per il pronto soccorso e per altre prestazioni. Nel 2018, si tratta nel complesso di oltre 2.967 milioni di euro, pari a 49,1 euro pro capite di spesa media a livello nazionale.



**Figura 16.** Composizione della spesa sanitaria privata (percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE e Corte dei Conti, 2019

Nel 2018 le compartecipazioni sulle prestazioni sanitarie, pari a 1.358 milioni (22,5 euro pro capite in media nazionale) sono cresciute dell'1,1% rispetto al 2017, pur confermandosi su livelli inferiori a quelli del 2013. La crescita è riconducibile alla specialistica ambulatoriale, quella che presenta le maggiori criticità e per la quale il sistema del superticket "doveva muovere tenendo conto della condizione economica dell'assistito o del nucleo di appartenenza e, al contempo, assicurare l'invarianza del gettito derivante dalla partecipazione alla spesa a livello nazionale"<sup>3</sup>. La revisione del sistema doveva prendere in considerazione diversi fattori, tra cui la promozione della consapevolezza del costo delle prestazioni e favorirne una richiesta più appropriata e la garanzia di un gettito finanziario adeguato alle Regioni, evitando che livelli di compartecipazione troppo elevati (soprattutto nelle visite specialiste) favorissero lo spostamento dal SSN verso strutture private.

## Il superticket della Sanità

Le compartecipazioni alle visite specialistiche ambulatoriali e agli esami di diagnostica si compongono di due parti:

- un ticket determinato dalla tariffa della prestazione, fino ad un massimo di 36,15 euro per ricetta (va ricordato che per ciascuna ricetta possono essere prescritte fino ad un massimo di 8 prestazioni);
- un superticket che consiste nel pagamento di una quota di 10 euro sulla ricetta, a eccezione dei cittadini esenti (per esempio persone in particolari situazioni di reddito associate all'età o alla condizione sociale, in presenza di determinate patologie croniche o rare; persone in stato di invalidità e casi particolari, come la gravidanza).

Servizio	Ticket	Superticket
Farmaceutica convenzionata	Minimo 1 euro per ricetta Massimo 8 euro per ricetta	-
Specialistica ambulatoriale	Massimo 36,15 euro	10 euro
Pronto Soccorso codice bianco	25 euro	-
Cure termali	50 euro	-

**Figura 17.** Ticket e superticket per tipologia di spesa

Fonte: The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2019

Il superticket è stato introdotto con la manovra finanziaria 2011 (Legge 111 del 15/07/2011). Si tratta di un ticket regionale che prevede un costo di 10 euro sulle ricette di diagnostica e visite specialistiche ambulatoriali. Alcune Regioni hanno deciso di applicarlo pienamente, altre invece prevedono un importo variabile a seconda del reddito e altre ancora, come la Valle d'Aosta, la Sardegna e la Provincia Autonoma di Bolzano hanno deciso di non applicarlo (come si può evincere dalla seguente figura).

<sup>3</sup> Corte dei Conti, "Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica", 2019.

Regione	Ticket	Superticket
Liguria	36,15 euro	10 euro
Marche	36,20 euro	10 euro
Lazio	36,15 euro	10 euro
Abruzzo	36,15 euro	10 euro
Molise	36,15 euro	10 euro
Puglia	36,15 euro	10 euro
Veneto	36,15 euro	10 euro, ridotta a 5 euro per redditi <29.000 euro
Campania	36,15 euro	10 euro
Calabria	45,00 euro	10 euro + ulteriore quota fissa di 1 euro
Sicilia	36,15 euro	10euro + ulteriore importo pari al 10% del valore eccedente la franchigia
Trento P.A.	36,15 euro	3 euro
Bolzano P.A.	36,15 euro	Abolita
Basilicata	36,15 euro	Abolita
Sardegna	46,15 euro	Abolita
Piemonte	36,15 euro	Quota variabile in base al valore della ricetta: da 0,00 a 30,00 euro
Val d'Aosta	36,15 euro	10euro solo se valore ricetta > 20 euro
Lombardia	36,00 euro	Quota variabile in base al valore della ricetta: da 0,00 a 15,00 euro
Friuli Venezia Giulia	36,00 euro	Quota variabile in base al valore della ricetta: da 0,00 a 30,00 euro
Emilia Romagna	36,15 euro	Abolita per redditi <100.000 euro Per redditi>100.000 euro: - abolita se valore ricetta <10 euro - 15euro se valore ricetta > 10 euro
Toscana	38,00 euro	Abolita per redditi <36.151,98 euro Poi aumenti graduali per fasce di reddito
Umbria	36,15 euro	Abolita per redditi <36.151,98 euro Poi aumenti graduali per fasce di reddito

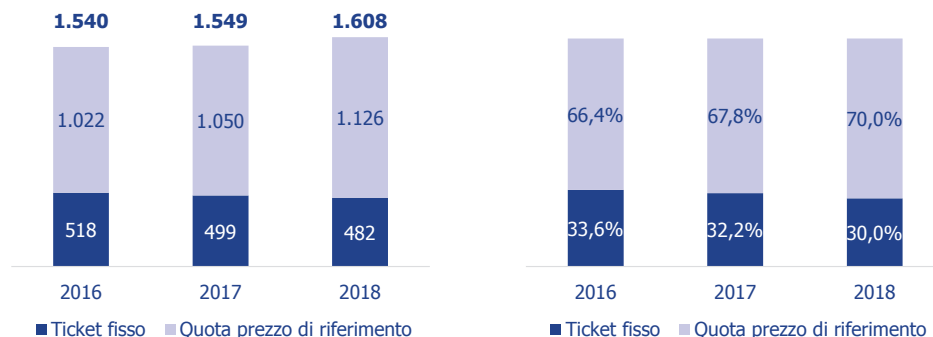
**Figura 18.** Compartecipazione spesa prestazioni di specialistica a livello regionale

Fonte: The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2019

Nella Legge di Bilancio 2020 è prevista l'abolizione del superticket, che viene promosso principalmente per due ragioni:

1. il superticket, con riferimento alle prestazioni a basso costo, finisce per imporre un prezzo al pubblico superiore al costo di produzione, diventando, di conseguenza, una tassa; se viene infatti imposto un prezzo eccessivo per il servizio, il paziente potrebbe ridurre il proprio livello di consumo sanitario, con ripercussioni nel lungo periodo.
2. alle Regioni è concesso di adottare misure alternative a condizione che assicurino lo stesso gettito. Questo aspetto ha causato differenze significative nel prezzo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali tra Regioni.

Per quanto riguarda la compartecipazione del cittadino alla spesa farmaceutica (quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento e ticket fisso per ricetta) per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C, il contributo complessivo richiesto ai cittadini nel 2018 è stato pari a 1.608 milioni di euro (1.126 milioni di euro per la quota prezzo di riferimento, 482 milioni di euro per ticket fisso) in crescita del 3,8% rispetto al 2017. L'incremento della compartecipazione del cittadino è stato essenzialmente determinato dalla crescita della quota eccedente il prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto (+7,2%), mentre risulta in riduzione la spesa relativa al ticket per ricetta/confezione (-3,4%); è così ulteriormente aumentata la quota prezzo di riferimento sulla compartecipazione del cittadino (pari al 70%) rispetto al ticket fisso (30%).

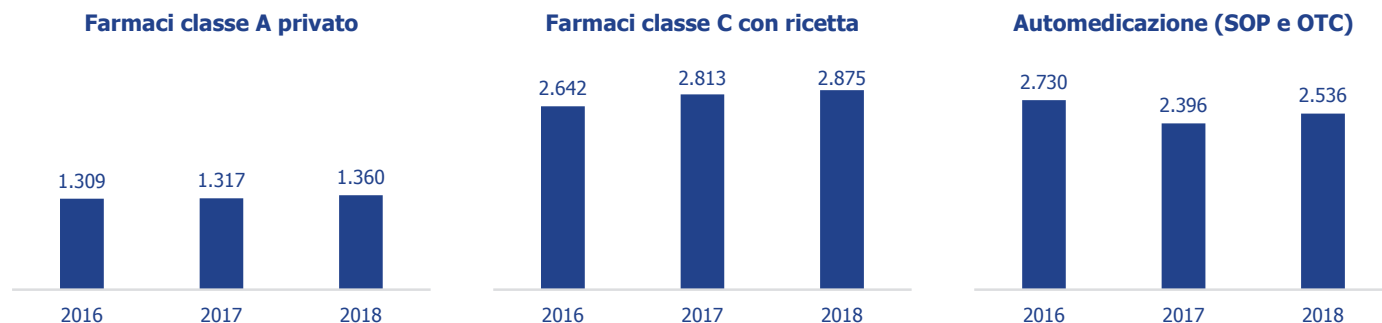


**Figura 19.** A sinistra: Confronto della compartecipazione del cittadino alla spesa farmaceutica (milioni di euro), 2016 - 2018

A destra: Composizione della compartecipazione del cittadino (%), 2016 - 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Aifa, Rapporto OSMED, 2019

La spesa a carico del cittadino per i farmaci di automedicazione, di fascia C con ricetta e di fascia A privata è stata, a livello nazionale, pari a 6.771 milioni di euro (111,9 euro pro capite). Tra il 2017 e il 2018, tutte le componenti hanno registrato un incremento della spesa, con le maggiori variazioni per i medicinali di automedicazione (+7,6%) e per l'acquisto privato di medicinali di fascia A (+3,2%), mentre una variazione più contenuta è stata registrata per la spesa dei farmaci di classe C con ricetta (+2,2%).



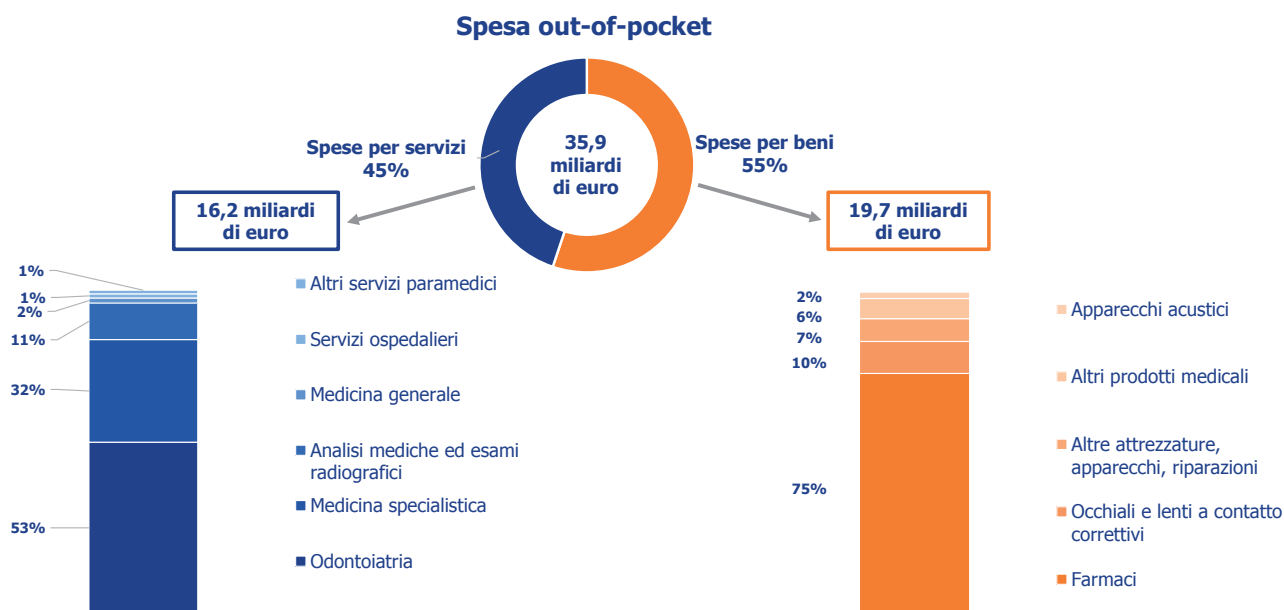
**Figura 20.** Spesa farmaceutica a livello territoriale (milioni di euro), 2016 - 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, Rapporto OSMED, 2019

La spesa out-of-pocket dei cittadini italiani è composta per il 45% da spese relative a servizi per un totale di 16,2 miliardi di euro e per il 55% da spese relative a beni pari a 19,7 miliardi di euro.



Osservando la composizione della spesa per servizi, la voce che incide maggiormente è quella relativa alle prestazioni odontoiatriche (53% della spesa per servizi), seguita dalle spese relative alla medicina specialistica (32% della spesa per servizi). Per quanto riguarda invece la spesa per beni, la voce che incide principalmente è quella relativa ai farmaci (75%).



**Figura 21.** Composizione della spesa out-of-pocket in beni e servizi per la salute, 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

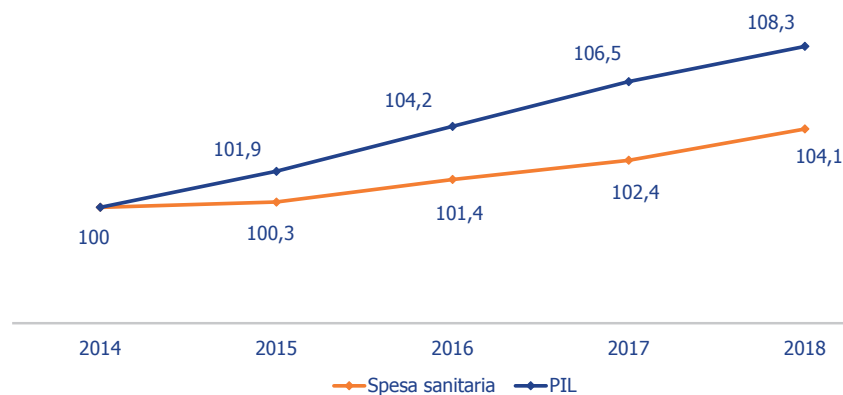
La spesa out-of-pocket, seppur con una lieve diminuzione nel 2018, registra una significativa crescita negli ultimi cinque anni (+10%). Questo andamento, unito alla scarsa diffusione delle assicurazioni sanitarie, costituisce una potenziale criticità per il sistema sanitario italiano che dovrebbe idealmente contenere la spesa out-of-pocket garantendo l'accesso universale ai servizi sanitari. Una conferma delle difficoltà che questa situazione può generare per i cittadini emerge dai dati OCSE<sup>4</sup> i quali, con riferimento al 2016, mostrano le percentuali di bisogni non soddisfatti per difficoltà di accesso ai servizi sanitari, legate a ragioni di natura economica, geografica (distanze eccessive) o di attesa. Da uno studio dell'OCSE<sup>5</sup> sono emerse profonde differenze nella fruizione del servizio sanitario in base alla condizione socioeconomica, con un ricorso alle visite specialistiche ed alle indagini diagnostiche ambulatoriali nettamente superiore tra le classi più agiate e un maggiore ricorso all'assistenza di base tra le classi meno abbienti. Nonostante la copertura completa per le prestazioni sanitarie di base, nel 2015, il 7% degli italiani ha segnalato bisogni sanitari non soddisfatti. Tale percentuale è superiore alla media europea (inferiore al 4%) e negli ultimi anni ha riportato un aumento, risultando particolarmente elevata nella fascia di reddito più bassa: oltre il 15% rispetto all'1,5% nella fascia di reddito più elevata. La maggior parte dei bisogni insoddisfatti è imputabile al costo troppo elevato della prestazione, mentre le liste d'attesa e le barriere geografiche sono fattori meno incisivi.

4 OCSE, European Commission, "Health at a Glance: Europe 2018. State of Health in the EU Cycle", 2019.

5 OCSE, "State of Health in the EU. Italia, Profilo della Sanità", 2017.

La crescita della spesa out-of-pocket determina anche delle questioni di sostenibilità della spesa relativamente alle diverse fasce di età. I dati Istat mostrano che una famiglia con capofamiglia di età superiore ai 65 anni spende l'81% in più rispetto ad una in cui il capofamiglia ha un'età compresa tra 18 e 34 anni e il 52% in più rispetto a una con capofamiglia di età compresa tra i 35 e 64 anni. In altri termini, nonostante la quota di esenti dal ticket sia più alta tra gli over 65 la loro spesa out-of-pocket rimane nettamente più alta.

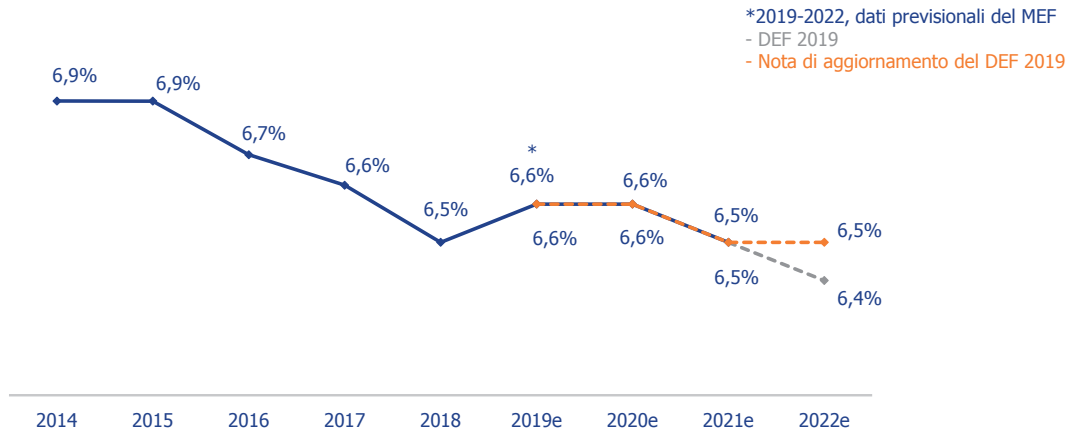
La spesa sanitaria pubblica ha mostrato un trend positivo nell'ultimo quinquennio, con un aumento pari a 4,5 miliardi di euro tra il 2014 e il 2018 (+0,7 miliardi rispetto al quinquennio 2013-2017). Il tasso di crescita medio annuo della spesa sanitaria pubblica è stato però solamente dell'1% in termini nominali in questi anni, a fronte di un tasso di crescita medio annuo del PIL pari al 2%. Una crescita della spesa sanitaria costantemente inferiore alla crescita del PIL mette in evidenza un sottofinanziamento della Sanità che ha ripercussioni sulla capacità del Sistema di garantire efficienza e appropriatezza e di rispondere ai bisogni di Salute (tra cui garantire l'innovazione).



**Figura 22.** Andamento relativo della spesa sanitaria pubblica e del PIL nell'ultimo quinquennio (2014=100), (valori nominali), 2014-2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019*

Questo disallineamento tra crescita del PIL e della spesa pubblica sanitaria ha fatto sì che, nonostante il trend nominale positivo, il rapporto tra la spesa pubblica e il PIL nel 2018 abbia raggiunto il livello più basso degli ultimi cinque anni (6,5%) e inferiore anche al valore, già in diminuzione, del 2017.

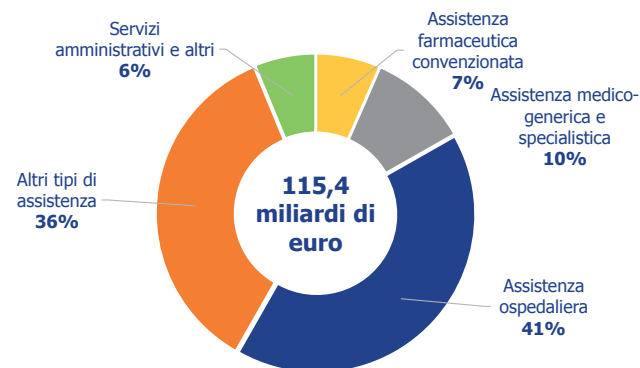


**Figura 23.** Andamento del rapporto spesa sanitaria pubblica sul PIL (in valori percentuali), 2014-2022e

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti e MEF, 2019

La Corte dei Conti<sup>6</sup>, sulla base del DEF 2019, sottolinea come a partire dal 2022 si verificherà “un andamento crescente dell’incidenza della spesa su PIL”. Tali previsioni, oltre ad essere funzionali all’analisi della sostenibilità di medio-lungo periodo della spesa sanitaria pubblica legata alla popolazione anziana, forniscono un quadro delle tendenze con cui dovrà confrontarsi il sistema sanitario e rispetto al quale già nel breve periodo è necessario assumere scelte coerenti.

Analizzando le componenti della spesa sanitaria pubblica, nel 2018, la spesa ospedaliera, con il 41%, rappresenta la voce più rilevante, seguita dalla spesa per altri tipi di assistenza (36%) che include la spesa per riabilitazione, prevenzione e altre prestazioni. Le voci “meno incidenti” sono, invece, la spesa per assistenza medico-generica e specialistica (10%), la spesa per l’assistenza farmaceutica convenzionata (7%) e la spesa per servizi amministrativi e di gestione (6%).



**Figura 24.** Le voci della spesa sanitaria pubblica (percentuale), 2018

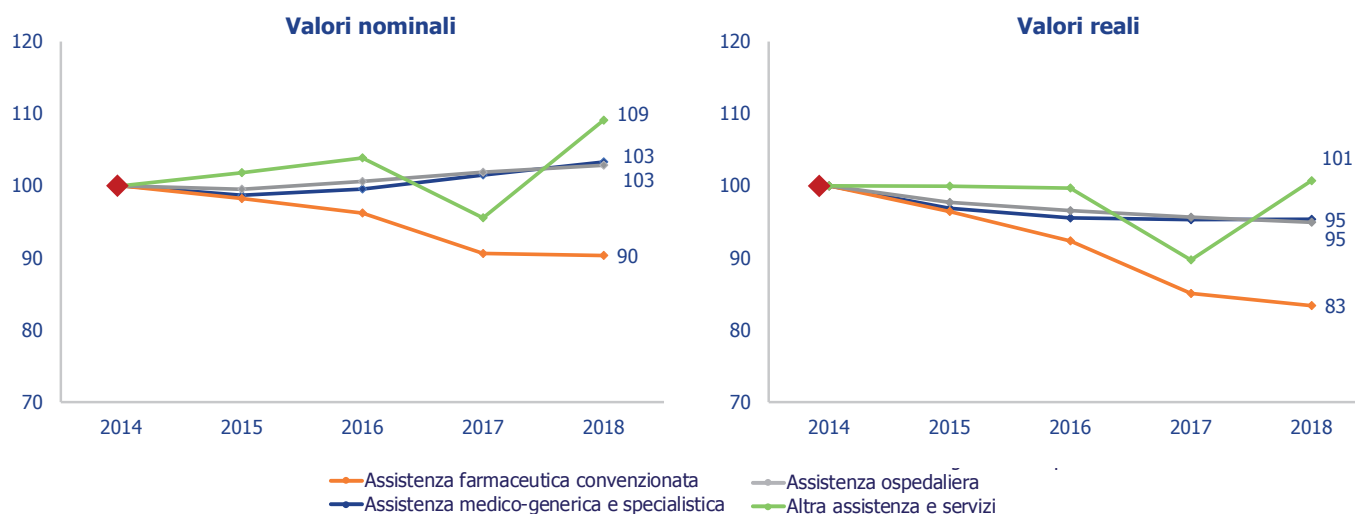
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2019

<sup>6</sup> Corte dei Conti, Rapporto 2019 sul coordinamento della finanza pubblica, 2019.

Osservando l'andamento delle varie voci che compongono la spesa sanitaria, negli ultimi quattro anni, si conferma il trend negativo della spesa relativa all'assistenza farmaceutica convenzionata. Nel 2018, il valore di questa voce di spesa risulta più basso rispetto a quello relativo al 2014, sia in termini nominali (-10%) che in termini reali (-17%).

Nel 2018, tale voce mostra un valore nominale di 7,5 miliardi di euro (rispetto ai 7,6 miliardi di euro del 2016): si registra quindi una riduzione dello 0,3% rispetto al 2017, riduzione molto più lieve rispetto al -6% del 2017 vs. 2016.

A valori nominali, tutte le altre voci di spesa hanno registrato una crescita nel periodo 2014-2018: l'assistenza ospedaliera, medico-generica e specialistica sono cresciute del 3%, mentre la voce altra assistenza e servizi del 9%. In termini reali invece, tutte le voci di spesa sono diminuite (-5%), ad eccezione dell'altra assistenza e servizi (+1%).



**Figura 25.** Andamento delle voci di spesa sanitaria pubblica (2014=100), 2014-2018

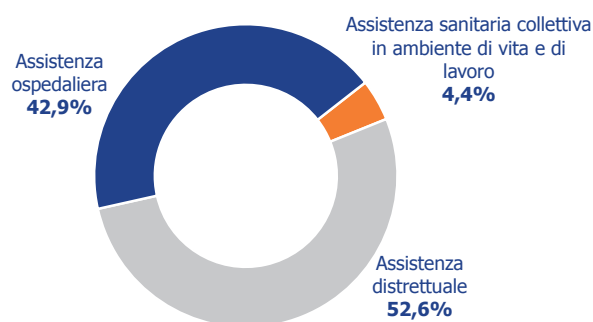
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti e Ragioneria Generale dello Stato, 2019

Il Rapporto 2019 della Corte dei Conti sulla finanza pubblica evidenzia come il calo dell'assistenza farmaceutica convenzionata sia da ricondurre all'effetto combinato di diversi fattori: riduzione della diffusione di farmaci generici, sconti a carico di grossisti e farmacisti, compartecipazione alla spesa dei cittadini; ad essi, si aggiunge il potenziamento della distribuzione diretta (soprattutto nelle Regioni soggette a Piano di rientro) che ha determinato lo spostamento verso di essa di parte dei consumi dal canale convenzionale.

Per quanto riguarda invece la componente relativa all'assistenza ospedaliera, aggregato che comprende Ospedali privati convenzionati, IRCCS privati, Policlinici universitari privati e Case di cura private accreditate, non sono state riscontrate variazioni significative (+0,9% rispetto al 2017), confermando l'efficacia delle misure legislative (DL 95/2012 e DL 78/2015) che prevedevano una riduzione complessiva degli acquisti da erogatori privati sia in volumi che in corrispettivo.

### 6.3.1. La spesa 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 LA (costi Livelli di Assistenza) e inseriti nel Nuovo Sistema Informativo del Ministero della Salute (NSIS), la spesa per assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro in Italia nel 2017 è stata pari a 5,4 miliardi di euro, pari al 4,4% della spesa sanitaria. Le altre voci di spesa relative all’assistenza distrettuale e ospedaliera sono state invece pari al 52,6% (64,8 miliardi di euro) e al 42,9% (52,9 miliardi di euro) della spesa sanitaria complessiva. I LEA prevedono che per l’assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, l’assistenza distrettuale e l’assistenza ospedaliera l’ammontare sia rispettivamente pari al 5%, 59% e 44% del FSN.



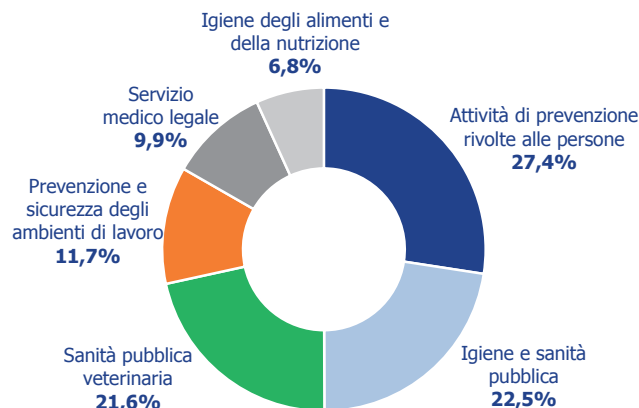
**Figura 26.** Distribuzione della spesa in prevenzione (% su totale), 2017

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2019*

La spesa in “assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro”, così come definita da AGENAS, è composta da 6 macro voci:

- Servizio medico legale;
- Igiene degli alimenti e della nutrizione;
- Igiene e sanità pubblica;
- Sanità pubblica veterinaria;
- Attività di prevenzione rivolte alla persona;
- Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro.

Nel 2017 la componente principale della spesa sanitaria destinata all’assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro si conferma quella relativa alle “attività di prevenzione rivolta alle persone” (27,4%), in aumento di 2,8 punti percentuali rispetto al 2016. Seguono le voci “igiene e sanità pubblica” (22,5%, in calo di 1,3 punti percentuali rispetto al 2016) e “sanità pubblica veterinaria” (21,6%, in calo di 0,6 punti percentuali rispetto al 2016).



**Figura 27.** Ripartizione della spesa sanitaria nazionale per livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro (percentuale), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019*

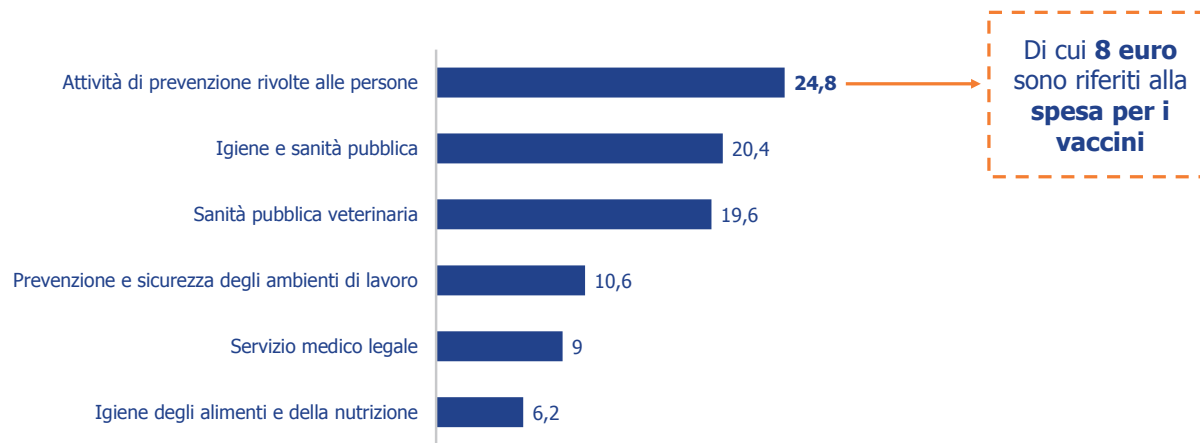
A livello pro capite, la spesa in prevenzione è pari a 90,5 euro, in aumento di 6,5 euro rispetto al 2016. Se si escludesse dal calcolo la voce “spesa pubblica veterinaria”, che registra un valore di 19,6 euro pro capite<sup>7</sup>, la spesa in prevenzione strettamente connessa alla salute del cittadino sarebbe pari a 71 euro pro capite (in aumento di 6 euro rispetto al 2016).

All’interno della voce “attività di prevenzione rivolta alle persone”, che nel 2017 registra un valore pro capite di 24,8 euro (in aumento rispetto al 2016 di 4 euro), rientra la spesa in prevenzione per i vaccini che secondo i dati OsMed<sup>8</sup> corrisponde a 8 euro.

Nel 2018 il valore della spesa per i vaccini è stato di 8,7 euro, in aumento rispetto al 2017 di 0,7 euro, come risultato dell’aumento delle coperture vaccinali, che come si è visto del Capitolo 4 del presente Rapporto, non hanno ancora raggiunto il valore soglia del 95%; eccezion fatta per l’esavalente, ma anche per i finanziamenti aggiuntivi per i nuovi vaccini ripartiti per quote capitarie tra le Regioni (107, 127 e 186 milioni per il 2017, 2018 e 2019).

<sup>7</sup> Questa voce di spesa rappresenta una maggiore variabilità rispetto alle altre voci poichè non dipende dalla numerosità della popolazione ma dal numero di allevamenti e produzioni zootecniche, dalla presenza di impianti di macellazione, dalle necessità contingenti per la produzione e controllo delle zoonosi, la lotta al randagismo, le vaccinazioni animali e gli interventi di polizia veterinaria.

<sup>8</sup> AIFA, “L’uso dei farmaci in Italia”, Rapporto OsMed, 2018.



**Figura 28.** Spesa pro capite in prevenzione per voce di spesa (euro), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019

Considerando l'evoluzione tra il 2010 e il 2017 delle diverse voci di spesa appare in riduzione la voce "igiene e sanità pubblica" (-6,1%) e in aumento la voce "attività di prevenzione rivolte alle persone" (+59,8%). Le altre voci rivelano invece variazioni molto più contenute ma in generale tutte di segno positivo.

**Variazione % della distribuzione della spesa in prevenzione**

	2010-2017
Igiene e sanità pubblica	-6,1%
Igiene degli alimenti e della nutrizione	2,1%
Prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro	0,5%
Sanità pubblica veterinaria	6,0%
<b>Attività di prevenzione rivolte alle persone</b>	<b>59,8%</b>
Servizio medico legale	4,5%

**Figura 29.** Variazione percentuale della distribuzione della spesa in prevenzione tra il 2010 e il 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019

### 6.3.2 La spesa farmaceutica

Il 2018 è stato il secondo anno consuntivato in cui sono state contabilizzate le misure disposte a partire dalla Legge di Bilancio 2017 che prevedono la rimodulazione dei tetti della spesa farmaceutica (senza modificare il tetto complessivo pari al 14,85%) come segue:

- 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata (inclusi i ticket), in sostituzione del precedente tetto per la spesa territoriale (11,35%);
- 6,89% per la spesa farmaceutica per acquisti diretti (include la spesa ospedaliera, la distribuzione diretta dei farmaci in fascia H e la distribuzione diretta e per conto di classe A), in sostituzione del precedente tetto per la spesa ospedaliera (3,5%).

Nel 2018 la spesa complessiva è stata pari a 18,5 miliardi di euro, generando un disavanzo complessivo di 1,5 miliardi di euro da attribuire soprattutto alla spesa per acquisti diretti (2,3 miliardi di euro di disavanzo a fronte di 0,8 miliardi di euro di surplus nella spesa convenzionata). La spesa per acquisti diretti ha, infatti, inciso per l'8,8% a fronte del tetto di spesa del 6,85% confermandone la non adeguatezza.

#### I cambiamenti della governance della spesa farmaceutica in Italia

La governance della spesa farmaceutica in Italia, così come in altri Paesi europei, è stata soggetta ad una regolamentazione sempre più stringente e complessa negli ultimi anni. I tassi di crescita della spesa farmaceutica sono stati più bassi dei tassi di crescita della spesa sanitaria, e in alcuni casi, si sono registrati tassi negativi.

Negli ultimi anni, in Italia, sono state introdotte numerose disposizioni e misure di contenimento della spesa farmaceutica che, modificando ripetutamente i criteri, hanno avuto impatti significativi sui vari attori della filiera.

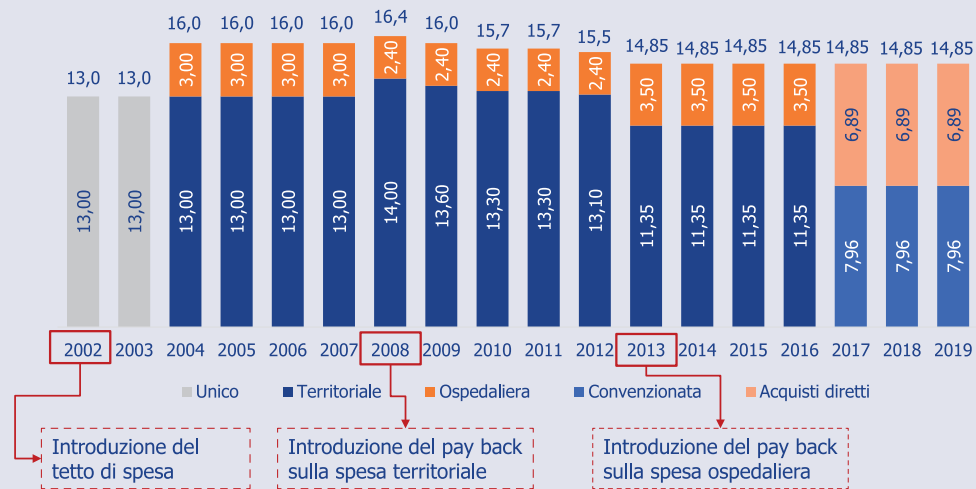
Nel 2002, la Legge 405/2001 ha introdotto in Italia il tetto di spesa farmaceutica riferito inizialmente solo alla spesa territoriale e vincolato al 13% delle risorse assegnate al Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Nel 2004 si assiste alla prima modifica, con la Legge 326/2003, che definisce come "valore di riferimento" per la spesa complessiva per i farmaci, il 16% della spesa sanitaria pubblica.

Successivamente, la Legge 222/2007 introduce il sistema dei due tetti:

- un tetto pari al 14% del finanziamento per la spesa per farmaci utilizzati sul territorio, includendo i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie sul territorio (spesa convenzionata) e i farmaci in Fascia A distribuiti direttamente dalle aziende sanitarie o dalle farmacie per conto del SSN;
- un tetto pari al 2,4% del finanziamento della spesa introdotto per i farmaci utilizzati in ospedale. La Legge 222 definisce inoltre il ripiano dell'eventuale sfioramento sulla spesa territoriale a carico della filiera (industria, grossisti e farmacie) e un budget per le imprese farmaceutiche, basato essenzialmente sul fatturato dell'ultimo anno, con successiva allocazione dell'eventuale payback sulla base del contributo di ciascuna impresa allo sfioramento del tetto.





**Figura 30.** Evoluzione dei tetti di spesa farmaceutica (percentuale del finanziamento), 2002-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati vari, 2019

Dal 2008, anche nell'ambito delle varie misure di spending review, hanno inizio una serie di interventi sul sistema dei tetti che porta ad una riduzione progressiva del livello del tetto complessivo dal 16,4% al 14,85% del 2013.

In seguito, le misure di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica introdotte dal D.L. 98/2011 sono state specificate nel decreto-legge 95/2012. In particolare, è stato abbassato il tetto per la spesa farmaceutica territoriale per il 2012, portato dal 13,3% al 13,1%.

A partire dal 2013, con la Legge 135/2012, si è avuta una riduzione del tetto sulla spesa territoriale dal 13,1% all'11,35% ed un aumento dell'ospedaliera di 1,1 punti percentuali, dal 2,4% al 3,5%. Dal 2013 inoltre, sono stati aumentati gli sconti dovuti al SSN dai farmacisti e dalle aziende farmaceutiche sui medicinali di fascia A. Con la stessa Legge si è introdotto il payback anche sulla spesa ospedaliera, cioè una compartecipazione del 50% dell'industria all'eventuale sfioramento del tetto su tale spesa (sempre in proporzione al contributo di ciascuna azienda allo sfioramento del tetto).



**Figura 31.** Sforamento del tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, dal 2017 spesa per acquisti diretti, (milioni di euro), 2008-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Farmaindustria, 2019

Si ricorda, inoltre, una misura sperimentale, introdotta dai commi 591 e 592 della Legge di Stabilità 2015 (legge 190/2014), per la produzione e la distribuzione di farmaci monodose in ambito ospedaliero. La misura, adottata in via sperimentale per un biennio, aveva la finalità di contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica. Con il medesimo decreto si fissava il periodo in cui era comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e stabiliva le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti.

Successivamente, la Legge 232/2016 incorporata dalla Legge di Bilancio 2017, ha apportato un'ulteriore modifica alla struttura dei tetti, prevedendo, dal 2017:

- un tetto del 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata (inclusi i ticket), in sostituzione del precedente tetto per la spesa territoriale (11,35%);
- un tetto del 6,89% per la spesa farmaceutica per acquisti diretti (che include la spesa ospedaliera, la distribuzione diretta dei farmaci in fascia H e la distribuzione diretta e per conto di classe A), in sostituzione del precedente tetto per la spesa ospedaliera (3,5%).

Ai tetti "ordinari" sono stati aggiunti i fondi per l'innovazione. La Legge 190/2014 prevedeva già un fondo ad hoc per i medicinali innovativi, pari a 500 milioni a valere sul 2015 e il 2016. Tale fondo è stato prevalentemente utilizzato per l'acquisto di farmaci per l'epatite C.

La Legge 232/2016 ha, invece, previsto l'istituzione di due fondi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, uno per medicinali innovativi e uno per i farmaci oncologici innovativi, attingendo in parte a risorse già assegnate al SSN per il raggiungimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale. I farmaci innovativi, oltre alla disponibilità di fondi dedicati, hanno accesso immediato nelle Regioni (in linea di principio, il loro utilizzo non è condizionato all'inclusione nei prontuari regionali), non partecipano (con i farmaci orfani) alla copertura di eventuali sforamenti dei tetti di spesa e non sono soggetti ad uno sconto obbligatorio del 5% del prezzo negoziato con AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), previsto per tutti i farmaci coperti dal SSN.

Visto il peso economico rappresentato dai farmaci innovativi, la Legge 232/2016 fissava il termine del 31 marzo 2017 entro il quale, con approvazione dell'AIFA, dovevano essere definiti i criteri per la classificazione di tali farmaci con un requisito di innovatività valido 36 mesi. Inoltre, sono state introdotte nuove norme sulla sostituibilità dei farmaci biologici con i loro biosimilari e sull'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto. In ultimo, è stata prevista una specifica finalizzazione per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini.

I risultati relativi alla spesa per i farmaci innovativi e per gli innovativi oncologici, finanziati attraverso due fondi ad hoc stabiliti dalla Legge di Bilancio 2017 di 500 milioni di euro ciascuno, evidenziano una spesa complessiva pari a 1,6 miliardi di euro nel 2018 (rimanendo quindi costante rispetto al 2017). Considerando i farmaci a cui è attribuito il carattere di piena innovatività e quindi con accesso ai fondi stabiliti ai sensi della Legge di Bilancio 2017<sup>9</sup>, la spesa è stata pari a 987,2 milioni di euro per gli innovativi non oncologici e a 676,2 milioni di euro per gli innovativi oncologici.

Guardando i valori al netto dei payback relativi agli accordi di rimborsabilità condizionata, la spesa per gli innovativi non oncologici è stata pari a 368,7 milioni di euro; valore inferiore rispetto all'ammontare previsto per il Fondo (500 milioni di euro). Gli 131,3 milioni di euro non spesi non sono stati reinvestiti nella farmaceutica come era auspicabile (i due Fondi al momento non si compensano).

Considerando i dati complessivi dell'ultima rilevazione OsMed, la spesa farmaceutica pubblica e privata è leggermente diminuita dello 0,1% nel 2018 rispetto al 2017, assestandosi a 29,1 miliardi di euro. La componente della spesa che è aumentata maggiormente è quella relativa all'automedicazione (+7,6%).

	<b>Spesa farmaceutica (milioni di euro)</b>	<b>Variazione % 2017-2018</b>
Spesa convenzionata lorda	10.141	<b>-3,4</b>
Compartecipazione del cittadino	1.608	<b>3,8</b>
Ticket fisso	482	<b>-3,4</b>
Quota prezzo di riferimento	1.126	<b>7,2</b>
Sconto	751	<b>-9,4</b>
<b>Spesa convenzionata netta</b>	<b>7.781</b>	<b>-4,2</b>
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	4.620	<b>-3,6</b>
<b>Spesa territoriale pubblica</b>	<b>12.402</b>	<b>-4</b>
Compartecipazione del cittadino	1.608	<b>3,8</b>
Acquisto privato di fascia A	1.360	<b>3,2</b>
Classe C con ricetta	2.875	<b>2,2</b>
Automedicazione (SOP e OTC)	2.270	<b>7,6</b>
Esercizi commerciali	266	<b>-7</b>
<b>Totale spesa privata</b>	<b>8.379</b>	<b>3,8</b>
<b>Totale spesa farmaceutica</b>	<b>20.781</b>	<b>-1</b>
Quota a carico SSN (%)	59,7	

**Figura 32.** Spesa farmaceutica in Italia (milioni di euro e variazione percentuale), 2018

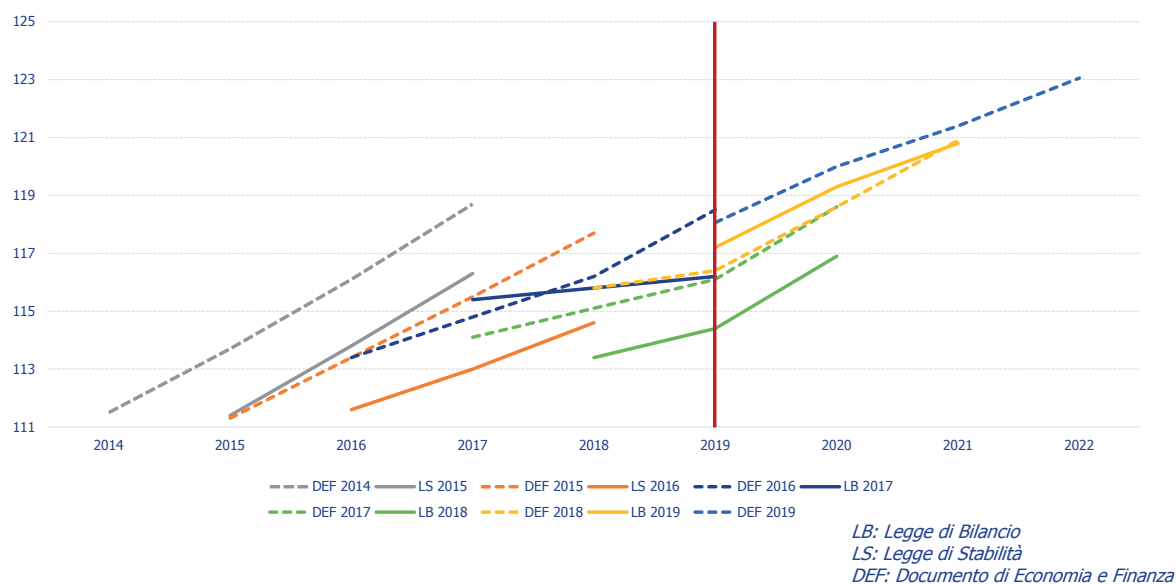
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, Rapporto OsMed, 2019*

<sup>9</sup> Il primo Fondo è dedicato all'acquisto di farmaci innovativi e finanziato interamente mediante risorse provenienti dal FSN mentre il secondo Fondo, dedicato ai farmaci oncologici innovativi, è finanziato tramite: i) Risorse di cui all'art. 58 comma 11, pari a 325 milioni di euro per il 2017, 223 milioni di euro per il 2018 e 164 milioni di euro per il 2019; ii) Risorse destinate agli obiettivi del Piano sanitario nazionale, secondo l'art. 1, comma 34 della Legge n. 662 del 23 dicembre 1996, con un importo pari a 175 milioni per il 2017, 227 milioni per il 2018 e 336 milioni a decorrere dal 2019.

### 6.3.3 I conti del Servizio Sanitario Nazionale

Il risultato di esercizio complessivo del SSN resta ancora negativo, confermando un andamento non lineare che evidenzia un'incapacità strutturale di controllo della spesa da parte di alcune Regioni. Nel 2018 i risultati di esercizio (senza considerare i contributi aggiuntivi disposti a livello regionale per la garanzia dei LEA) indicano un peggioramento del disavanzo giunto a 1.106 milioni di euro (nel 2017 era di 951 milioni di euro). Come analizzato nel paragrafo 6.4.3, tale andamento negativo è legato in particolare ad un peggioramento del disavanzo nelle Regioni in Piano di Rientro e in minor misura, ad un peggioramento del disavanzo nelle Regioni non in Piano. Un maggiore investimento del FSN potrebbe ridurre il disavanzo portando ad un miglioramento dei conti.

Sull'instabilità della programmazione finanziaria del SSN ha contribuito negli anni anche l'incertezza dell'allocazione di fondi che si è susseguita nei documenti di programmazione pluriennale del Governo italiano. Ad esempio, il finanziamento per l'anno 2019 era stato fissato a 120,1 miliardi di euro nel DEF 2015. La previsione di fondo sanitario per il 2019 è successivamente scesa a 118,5 miliardi di euro nel DEF 2016 e a 116,1 miliardi di euro nel DEF 2017. Il finanziamento è salito a 116,4 miliardi di euro con il DEF 2018 e a 118,1 miliardi di euro con il DEF 2019.



**Figura 33.** Revisione del finanziamento della spesa sanitaria nei documenti di finanza pubblica (miliardi di euro), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2019

L'ultima Nota di Aggiornamento al DEF prevede una crescita nominale della dotazione del fondo sanitario di 118,6 miliardi di euro per il 2019 e 120 miliardi di euro per il 2020, 122 miliardi di euro nel 2021 e 123 miliardi di euro nel 2022.

La Nota di Aggiornamento al DEF, approvata a fine settembre, conferma la stima di crescita della spesa sanitaria prevista dal DEF di aprile e anche le prime indicazioni di policy formulate dal nuovo Governo. In particolare, la Nota di Aggiornamento al DEF sottolinea l'importanza di agire in 6 direttrici:

1. Attenuare le disuguaglianze presenti in termini di accesso ai servizi e di variabilità regionale degli stessi garantendo l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.
2. Gestire l'invecchiamento della popolazione governando l'evoluzione della domanda in condizioni complesse e con più patologie.
3. Realizzare una migliore integrazione tra i sistemi sanitari, di assistenza sociale a sostegno dei processi di presa in cura.
4. Aumentare la promozione della salute e la prevenzione.
5. Prepararsi ai cambiamenti derivanti dal progresso scientifico e tecnologico rafforzando i processi di governo dell'innovazione.
6. Porsi in maniera trasversale su interventi di policy intersettoriale, con particolare riguardo alla sicurezza sul lavoro e ai risvolti sanitari delle grandi sfide ambientali e del cambiamento climatico.

La Nota di Aggiornamento al DEF sostiene anche la necessità di una "manutenzione evolutiva" dell'attuale forma di governance, oltre ad una progressiva rivisitazione dell'attuale sistema di compartecipazione sulla base delle condizioni economiche reddituali, finalizzato a rendere il sistema più omogeneo ed equo. Tenendo conto di quanto sarà previsto nel Patto per la Salute 2019-2021, da concordare con le Regioni, proseguiranno inoltre i processi di assunzione e stabilizzazione del personale anche attraverso l'utilizzazione delle graduatorie in corso di validità per coprire le carenze di personale maturate in questi anni.

#### **6.3.4 La Legge di Bilancio 2020: le misure per la sanità**

La manovra finanziaria definita il 29 ottobre 2019 e in discussione prevede alcune misure rilevanti per la sanità. In particolare:

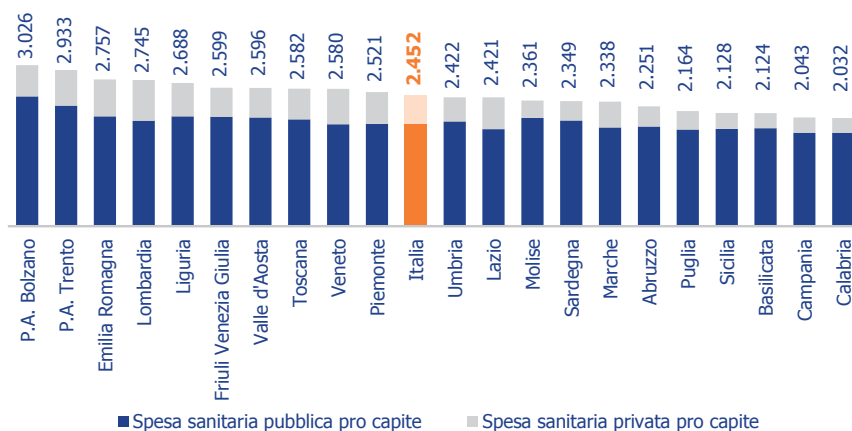
- Fondi: si è riusciti ad evitare una riduzione dei fondi stanziati per la sanità dalla Legge di Bilancio dell'anno precedente. Si sono, infatti, mantenuti gli aumenti previsti di 2 miliardi di euro nel 2020 e di 1,5 miliardi di euro nel 2021. Inoltre, sono previsti 2 miliardi di euro aggiuntivi da dedicare all'edilizia sanitaria, con circa 200 milioni di euro che dovrebbero essere riservati all'ammodernamento delle strumentazioni tecnologiche, oltre che delle strutture.
- Fondi per i farmaci innovativi: è previsto il rinnovo dei fondi per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici, pari a un valore di 500 milioni di euro l'uno.
- Ticket sanitario: è previsto che il ticket sanitario non sarà più di pari valore per tutti i cittadini ma, oltre a variare per tipo di prestazione, avrà un prezzo differenziato in base al reddito ISEE, in modo progressivo e con un tetto di spesa massima annuale. Saranno mantenute delle esenzioni per alcuni soggetti, tra cui individui privi di reddito o con un reddito sotto una certa soglia, i malati cronici e cittadini affetti da malattie invalidanti e rare. È prevista, inoltre, l'abolizione del superticket a partire da settembre 2020.
- Fondo per la disabilità e la non autosufficienza: viene istituito un fondo denominato "Fondo per la disabilità e non autosufficienza", con una dotazione pari a 50 milioni di euro per l'anno 2020, a 200 milioni di euro per l'anno 2021, a 300 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022.

- Apparecchiature sanitarie dei medici di medicina generale: per migliorare il processo di presa in cura dei pazienti e ridurre il fenomeno delle liste di attesa, viene autorizzato un contributo pari a 235,8 milioni di euro per l'acquisto di apparecchiature sanitarie per i medici di medicina generale.
- Innovazione delle imprese: sono state previste le risorse necessarie a rinnovare gli incentivi previsti dal programma "Industria 4.0" a sostegno degli investimenti privati per l'innovazione. In particolare, è previsto il rinnovo di: il Fondo centrale per le piccole e medie imprese, il super e l'iper ammortamento (per beni tecnologici, software ed economia circolare), il rifinanziamento della Legge Sabatini e il credito di imposta per la "Formazione 4.0".

### 6.4 LE DINAMICHE DELLA SPESA IN SANITÀ DELLE REGIONI

Il valore pro capite della spesa sanitaria italiana, nel 2018, si attesta a 2.452 euro, ovvero quasi lo stesso livello del 2017 (2.274 euro). La P.A. di Bolzano si conferma il territorio con il più alto livello di spesa sanitaria complessiva con 3.026 euro pro capite, seguita dalla P.A. di Trento (con 2.933 euro pro capite) e dall'Emilia Romagna (con 2.757 euro pro capite). Al di sotto della media italiana si trovano, invece, tutte le Regioni del Sud e alcune del Centro (Umbria, Lazio e Marche), confermando così la forte disomogeneità territoriale.

In tutto il territorio nazionale, la componente della spesa pubblica rappresenta la parte più consistente della spesa totale, mostrando però una certa variabilità tra le diverse Regioni. In particolare, l'incidenza della spesa pubblica sul totale va da un valore del 72% in Lombardia e del 74% in Veneto fino ad arrivare ad un valore dell'86% in Sicilia, Campania, Molise e Calabria e dell'87% in Basilicata.

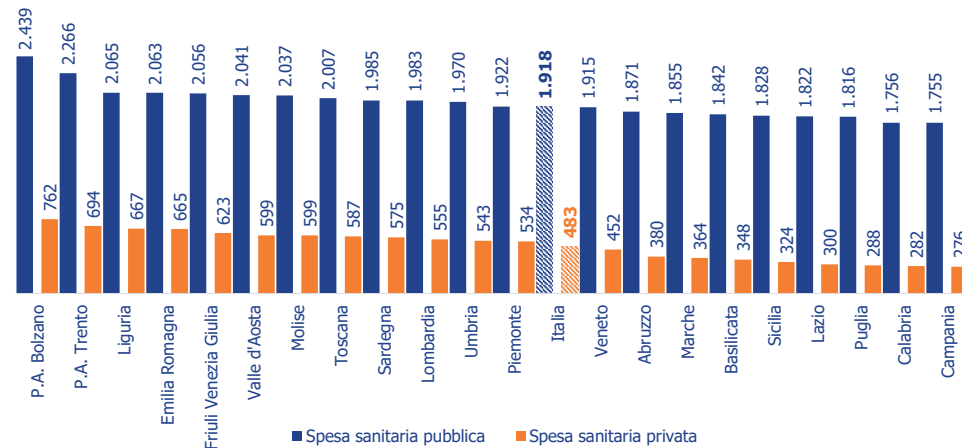


**Figura 34.** Spesa sanitaria totale pro capite nelle Regioni (euro), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019

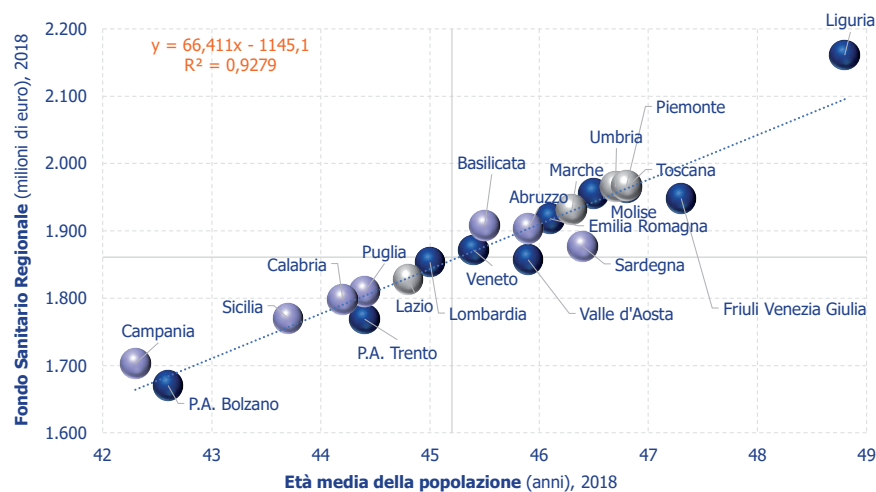
Osservando la sola componente pubblica della spesa pro capite, anche nel 2018, è la P.A. di Bolzano a sostenere la spesa più elevata (2.439 euro pro capite) presentando un aumento di 154 euro rispetto all'anno precedente. Seguono la P.A. di Trento con una spesa pubblica di 2.266 euro pro capite e

la Liguria con 2.065 euro pro capite. La differenza di spesa tra la P.A. di Bolzano e la Regione che spende meno (la Campania) è di 684 euro. Le Regioni che presentano un livello di spesa inferiore alla media italiana sono 9 e tra queste, l'unica del Nord è il Veneto. Nel 2018, la spesa sanitaria privata delle famiglie è stata pari a 534 euro, in diminuzione rispetto ai 629 euro del 2017). Le Regioni con livelli di spesa maggiori sono la Lombardia con 762 euro, l'Emilia Romagna con 694 euro e la P.A. di Trento con 667 euro. In Campania, Basilicata e Calabria la spesa privata pro capite non supera i 300 euro.



**Figura 35.** Spesa sanitaria pubblica e privata pro capite delle Regioni (euro), 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019

Analizzando il riparto del FSN a livello regionale si può osservare come vengano “penalizzate” le Regioni più giovani rispetto alle Regioni con una popolazione più anziana.

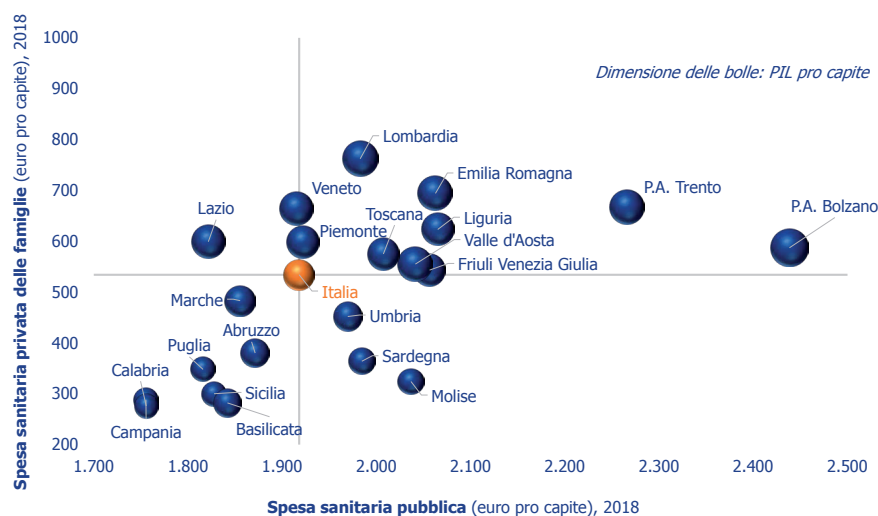


**Figura 36.** Ripartizione del FSN nelle Regioni italiane (anni e miliardi di euro), 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat e Ragioneria Generale dello Stato, 2019

Incrociando i dati della spesa sanitaria pubblica e quelli della spesa sanitaria privata delle famiglie e considerando contemporaneamente il livello di ricchezza espresso dal PIL pro capite, il divario tra le Regioni appare ancora più evidente.

Sono i territori del Nord a presentare livelli di spesa (sia pubblica che privata) più elevati, tra cui: la P.A. di Bolzano, la P.A. di Trento, l'Emilia Romagna, la Lombardia, la Liguria, la Valle d'Aosta e il Friuli Venezia Giulia. Il Piemonte è la Regione con i valori più in linea rispetto alla media italiana.

Dalla figura, appare evidente che le Regioni del Sud, che hanno anche un PIL pro capite più basso rispetto alla media nazionale, presentano livelli di spesa sanitaria inferiori alla media italiana e si posizionano nel quadrante in basso a sinistra. Come per l'anno precedente, le uniche eccezioni sono il Molise e la Sardegna con una spesa pubblica pro capite rispettivamente di 2.037 euro e 1.985 euro. Come si vedrà nel capitolo successivo, le Regioni del Sud sono anche quelle caratterizzate da uno stato di salute inferiore alla media nazionale.



**Figura 37.** Relazione tra spesa sanitaria pubblica, spesa sanitaria privata delle famiglie e PIL nelle Regioni italiane (euro), 2018

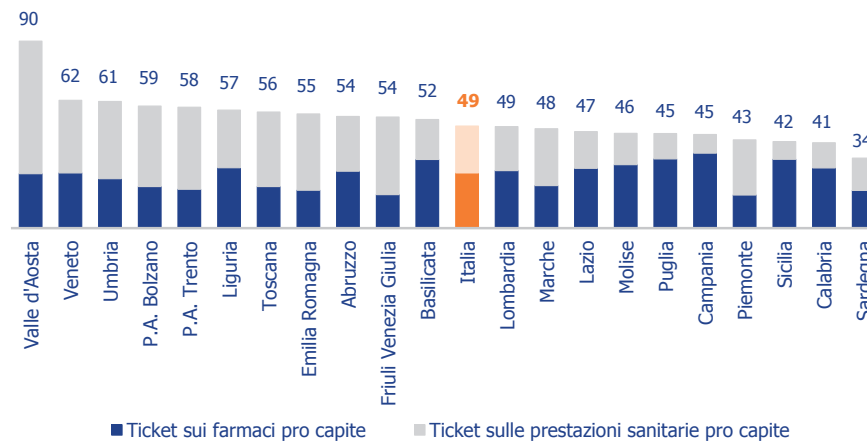
Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019*

Nel 2018, il 9,2% (+1,6% rispetto all'anno precedente) della spesa sanitaria privata pro capite delle famiglie (pari a 534 euro) è rappresentato dalle compartecipazioni alla spesa dei cittadini, di cui 27 euro pro capite per i farmaci e 22 euro pro capite per le prestazioni sanitarie. Rispetto al 2017 quindi, la spesa pro capite per i farmaci è leggermente cresciuta, mentre quella per le prestazioni sanitarie è rimasta invariata. La Regione con il livello di compartecipazione pro capite più elevato si conferma la Valle d'Aosta (90 euro), quasi il doppio rispetto alla media italiana. Per quanto riguarda il livello di compartecipazione pro capite più basso si riconferma invece la Sardegna (34 euro, con un lieve aumento rispetto al 2017).

Anche nel 2018 le Regioni presentano diversi livelli di incidenza per le due componenti della compartecipazione. In particolare, tra le Regioni con un livello di compartecipazione pro capite inferiore rispetto alla media italiana, prevale l'incidenza dei ticket sui farmaci (ad eccezione di Piemonte e Marche). Al contrario, nelle Regioni al di sopra della media italiana si riscontrano livelli di incidenza maggiori dei ticket sulle prestazioni (ad eccezione della Basilicata).



Abruzzo e Liguria presentano, anche quest'anno, livelli sostanzialmente equivalenti nelle due componenti delle compartecipazioni alla spesa sanitaria. Le Regioni in cui si osservano gli squilibri maggiori, invece, si confermano la Campania (80% farmaci e 20% per le prestazioni), la Sicilia (78% farmaci e 22% per le prestazioni) e la Puglia (71% farmaci e 29% per le prestazioni), con percentuali lievemente differenti rispetto al 2017.



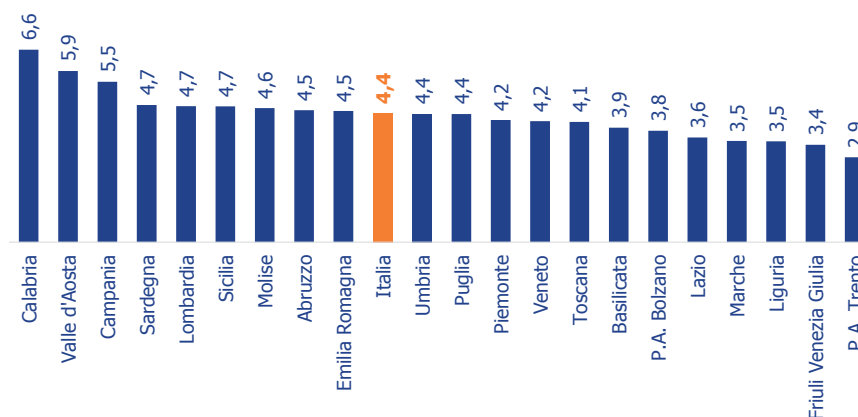
**Figura 38.** Compartecipazione dei cittadini in termini di ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie nelle Regioni italiane (euro), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2019

#### 6.4.1 La spesa in prevenzione

In linea con i dati degli anni precedenti, nelle Regioni italiane, l'incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria presenta un'alta variabilità. A presentare l'incidenza più elevata nel 2017 è la Calabria con 6,6% della spesa sanitaria pubblica (in aumento di 1,5 punti percentuali rispetto al 2016), seguita dalla Valle d'Aosta che spende 5,9% della spesa sanitaria pubblica in prevenzione; (+0,2 punti percentuali rispetto al 2016). La P.A. di Trento (2,9% e +0,2 punti percentuali rispetto al 2016) è l'unica a presentare un'incidenza inferiore al 3%.

Anche nel 2017 sono le Regioni del Sud Italia che fanno registrare un'incidenza della spesa in prevenzione al di sopra della media nazionale e delle altre macro aree geografiche (pari a circa il 4,9%). Seguono poi il Nord Italia, in cui la spesa in prevenzione è pari a circa il 4,1% della spesa sanitaria totale (lievemente al di sotto della media nazionale) e il Centro Italia che si posiziona al di sotto della media nazionale con un'incidenza pari al 3,9% circa.

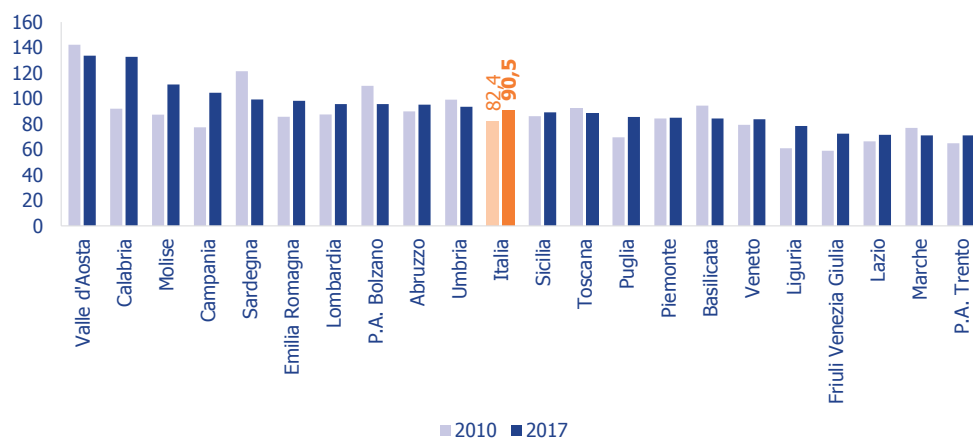


**Figura 39.** Spesa in prevenzione nelle Regioni italiane (percentuale della spesa sanitaria nazionale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019

Le disomogeneità regionali vengono confermate anche dai diversi livelli di spesa pro capite in prevenzione. Nel 2017, la Valle d’Aosta, la Calabria, il Molise e la Campania registrano un livello di spesa in prevenzione superiore a 100 euro pro capite (con una spesa rispettiva di 134, 133, 111 e 105 euro pro capite), poco al di sotto la Sardegna con una spesa di 99 euro pro capite. La P.A. di Trento, le Marche e il Lazio, tutti con livelli di spesa pari a 71 euro pro capite, sono i territori con i più bassi livelli di spesa pro capite.

Considerando la variazione tra 2010 e 2017, la spesa in prevenzione a livello nazionale è aumentata dell’8%. La crescita maggiore si è registrata in Calabria (+44%), Campania (+35%) e Liguria (+29%). Diverso il quadro in Sardegna in cui la spesa in prevenzione pro capite ha fatto registrare una contrazione del 18%. Riduzioni simili sono state registrate anche nella P.A. di Bolzano (-13%), Basilicata (-11%) e Marche (-8%).



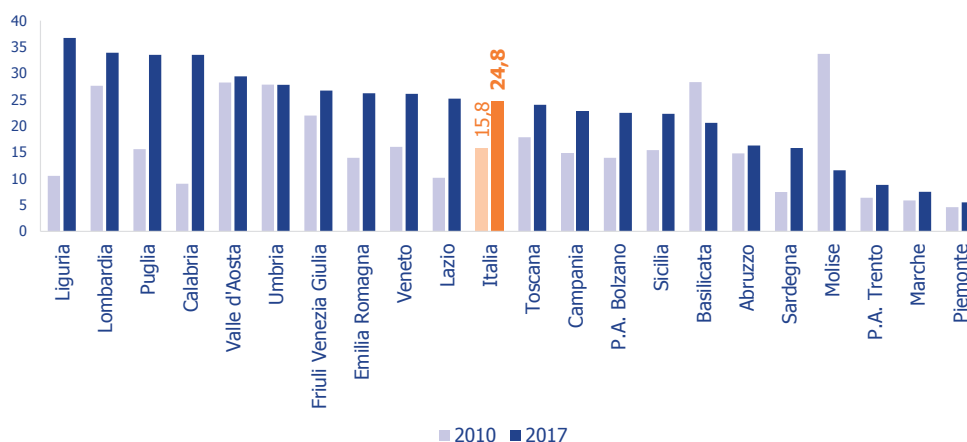
**Figura 40.** Spesa pro capite in prevenzione nelle Regioni italiane (euro), 2010 - 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019

In aggiunta, per comprendere appieno l'entità effettiva della spesa sanitaria in prevenzione con una diretta ricaduta sulla salute umana è utile considerare la voce di spesa "attività di prevenzione rivolte alle persone" (che comprende la spesa per vaccinazioni e screening).

L'incidenza di questa componente sulla spesa sanitaria nazionale è pari a circa l'1% ma, anche in questo caso, sono presenti evidenti differenze a livello territoriale. Se la Liguria e la Lombardia registrano rispettivamente una spesa di 36,7 e 33,9 euro pro capite, ben oltre la media italiana di 24,8 euro, il Piemonte e le Marche si fermano a soli 5,5 e 7,5 euro pro capite.

Inoltre, comparando i risultati del 2017 con quelli del 2010 si ottiene un quadro in cui la media italiana è aumentata del 57% ma con picchi di crescita del 270% in Calabria e 248% in Liguria. Al contrario, in Molise la spesa pro capite in prevenzione rivolta alle persone è diminuita del 66% e in Basilicata del 27%.



**Figura 41.** Spesa pro capite per attività di prevenzione rivolta alle persone nelle Regioni italiane (euro), 2010 - 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019*

Oltre a presentare livelli di spesa differenti, le Regioni divergono anche sul piano delle politiche di allocazione della spesa nelle 6 aree che compongono l'assistenza sanitaria in ambiente di vita e lavoro. Ad esempio, la P.A. di Trento e le Marche allocano rispettivamente il 50% e il 37% della spesa in prevenzione nell'area igiene e sanità pubblica, mentre la Valle d'Aosta e la Liguria solo l'8% e il 12% rispettivamente (la media italiana è 23%).

Nell'area prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro la Toscana e il Friuli Venezia Giulia allocano rispettivamente il 26% e il 18% della spesa in prevenzione mentre la Puglia solo il 6% (la media italiana è pari al 12%).

Sulle attività di prevenzione rivolte alle persone la Liguria alloca il 47% della spesa in prevenzione, mentre il Piemonte solo il 6% (contro una media italiana pari al 27%).

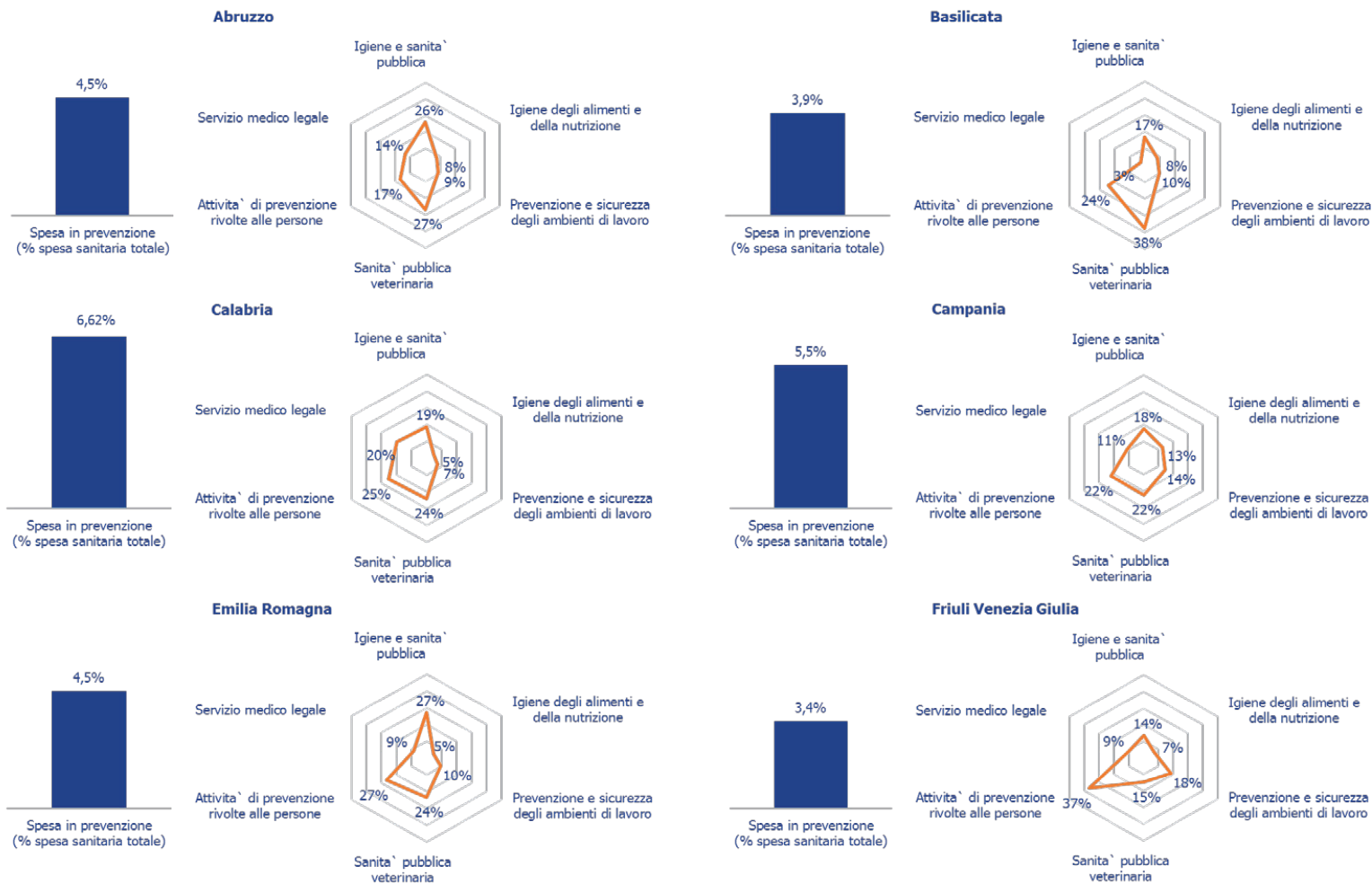
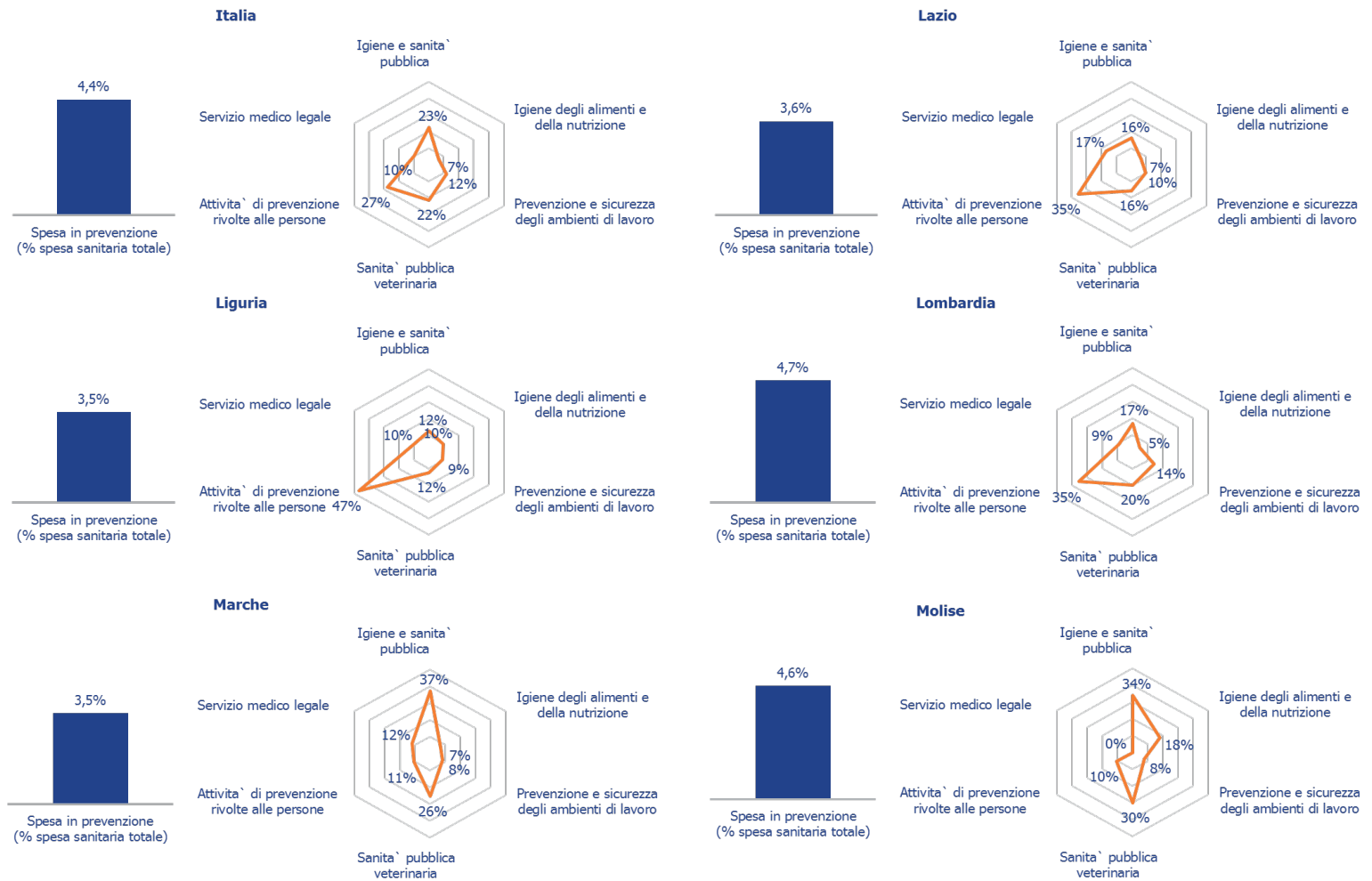


Figura 42a. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019



**Figura 42b.** Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019

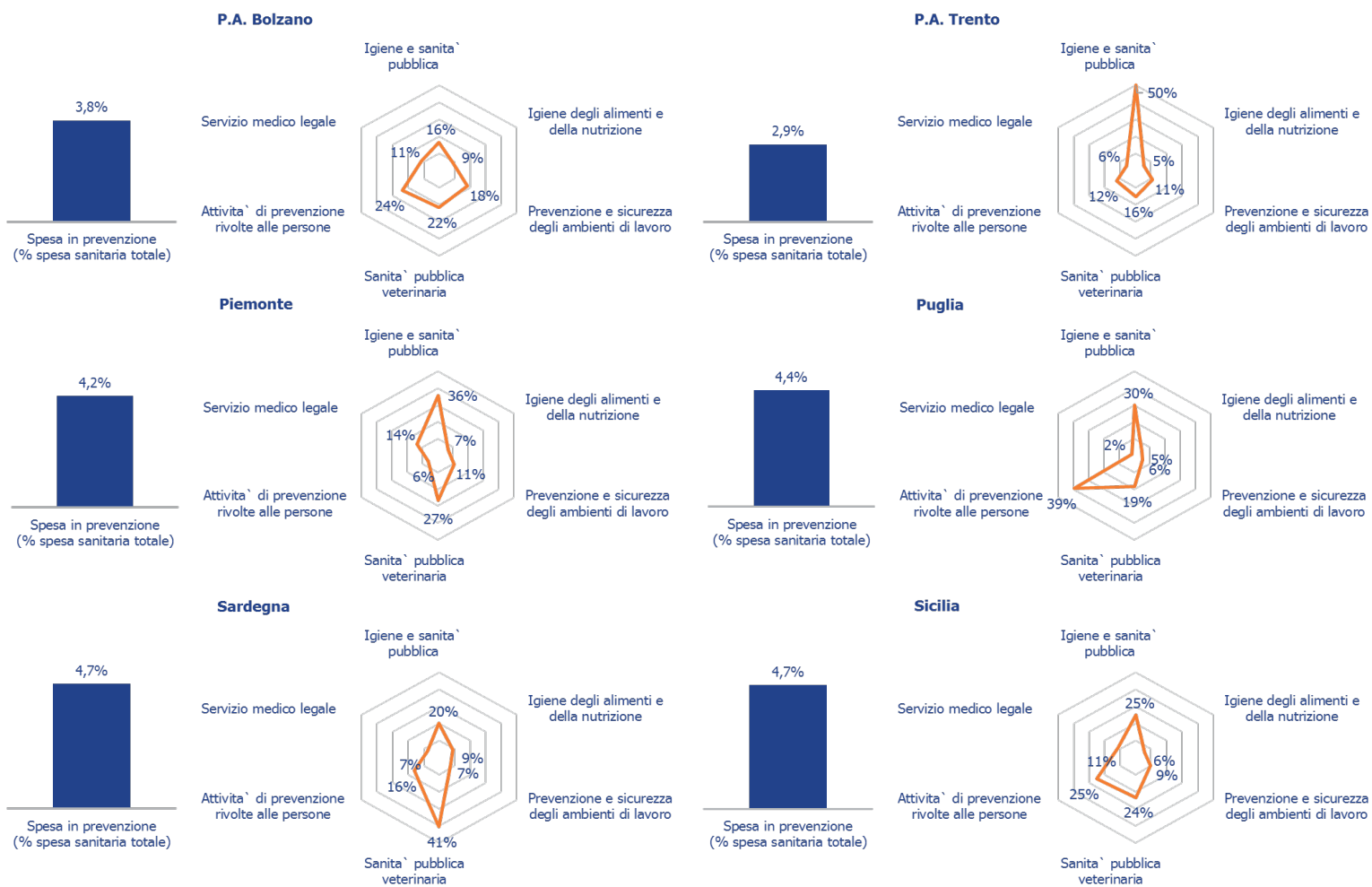
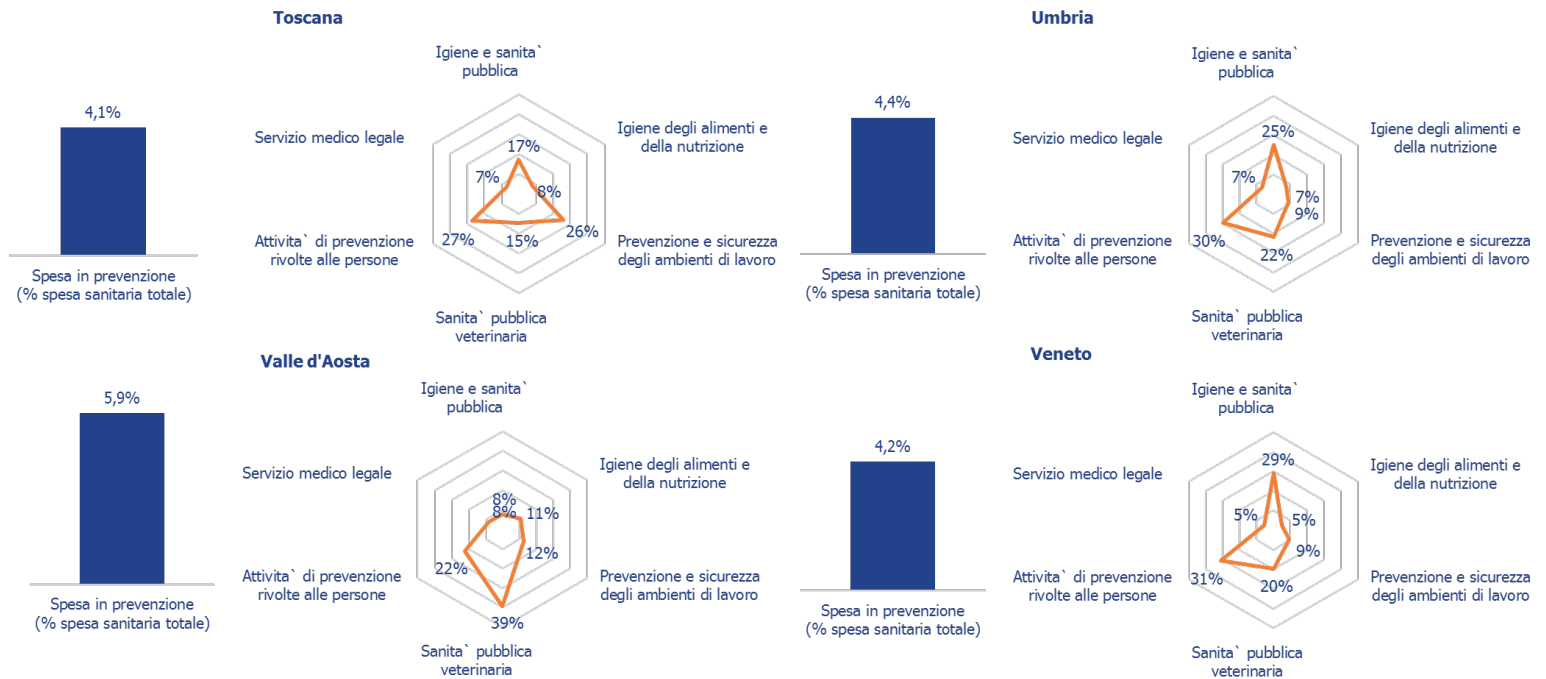


Figura 42c. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019



**Figura 42d.** Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2019

## 6.4.2 La spesa farmaceutica

Con l'introduzione della Legge di Bilancio 2017, la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo Sanitario Nazionale è stata fissata pari al 14,85%, come anticipato nel paragrafo 6.3.2.

Nel 2018, a livello nazionale il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è stato rispettato (7,25% vs. 7,96%).

A livello regionale, 4 Regioni (Abruzzo, Puglia, Campania e Calabria), tutte in Piano di Rientro, hanno superato il tetto di spesa del 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata. In generale, si osserva un quadro in miglioramento rispetto all'anno precedente in cui, invece, erano 7 le Regioni a superare il tetto di spesa, di cui 5 in Piano di Rientro. Lo scostamento negativo più elevato in valori assoluti è stato registrato dall'Abruzzo (14 milioni di euro).

Regioni	FSR	Tetto 7,96%	Spesa convenzionata	Sfondamento tetto 7,96%	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
Abruzzo	2.478	197	212	8,55%	14
Puglia	7.485	595	605	8,09%	10
Campania	10.625	845	859	8,09%	13
Calabria	3.614	287	290	8,03%	2
Lombardia	18.652	1.484	1.463	7,85%	-21
Sardegna	3.023	240	236	7,82%	-4
Lazio	10.879	866	849	7,81%	-16
Basilicata	1.081	86	82	7,58%	-4
Umbria	1.691	134	124	7,37%	-10
Marche	2.900	230	211	7,31%	-18
Sicilia	9.258	736	664	7,18%	-72
Molise	590	46	42	7,14%	-4
Friuli V.G.	2.267	180	159	7,05%	-20
Liguria	3.133	249	209	6,70%	-39
Piemonte	8.347	664	547	6,56%	-116
P.A. Trento	970	77	62	6,43%	-14
Toscana	7.101	565	453	6,39%	-111
V.d. Aosta	232	18	14	6,18%	-4
Veneto	9.143	727	558	6,11%	-169
E. Romagna	8.366	665	475	5,69%	-190
P.A. Bolzano	929	73	48	5,25%	-25
<b>Italia</b>	<b>112.773</b>	<b>8.976</b>	<b>8.173</b>	<b>7,25%</b>	<b>-803</b>

Figura 43. Spesa farmaceutica convenzionata, 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2019

Nel 2018, per quanto riguarda la spesa per acquisti diretti, a livello nazionale, il tetto di spesa previsto è stato sfiorato di 1,96% punti percentuali (2,2 miliardi di euro).

A livello regionale, tutte le Regioni sfiorano il tetto stabilito del 6,89%: tra queste, 5 Regioni (Sardegna, Puglia, Umbria, Friuli Venezia Giulia e Calabria) hanno superato il 10%.

Anche nel 2018, la Puglia presenta lo scostamento in valore assoluto più elevato, pari a 285 milioni di euro, seguita dalla Campania (269 milioni di euro) e dal Lazio (231 milioni di euro). Mentre con 8 milioni di euro, la P.A. di Trento presenta lo scostamento inferiore in valore assoluto.

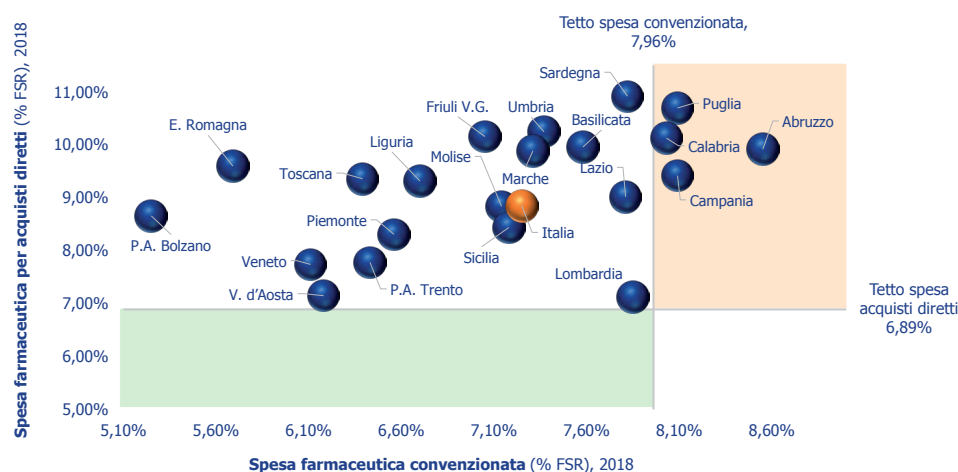


Regioni	FSR	Tetto 6,89%	Spesa acquisti diretti	Sfondamento tetto 6,89%	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
Sardegna	3.023	208	330	10,92%	122
Puglia	7.485	515	800	10,70%	285
Umbria	1.691	116	173	10,25%	56
Friuli V.G.	2.267	156	230	10,16%	74
Calabria	3.614	249	366	10,13%	117
Basilicata	1.081	74	107	9,96%	33
Abruzzo	2.478	170	245	9,92%	75
Marche	2.900	199	286	9,89%	86
E. Romagna	8.366	576	803	9,60%	226
Campania	10.625	732	1.001	9,42%	269
Toscana	7.101	489	664	9,36%	175
Liguria	3.133	215	291	9,32%	76
Lazio	10.879	749	980	9,02%	231
Molise	590	40	52	8,84%	11
P.A. Bolzano	929	64	80	8,66%	16
Sicilia	9.258	637	781	8,44%	143
Piemonte	8.347	575	693	8,31%	118
P.A. Trento	970	66	75	7,78%	8
Veneto	9.143	629	707	7,74%	77
V. d'Aosta	232	16	16	7,15%	611
Lombardia	18.652	1.285	1.330	7,13%	44
<b>Italia</b>	<b>112.773</b>	<b>7.770</b>	<b>9.977</b>	<b>8,85%</b>	<b>2.207</b>

**Figura 44.** Spesa farmaceutica per acquisti diretti, 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2019

Incrociando le due componenti della spesa farmaceutica, si registra che tutte le Regioni sfiorano il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,89%). Tra queste, quattro Regioni (Puglia, Campania, Calabria e Abruzzo) presentano uno sfioramento anche del tetto della spesa farmaceutica convenzionata.

Considerando il tetto complessivo per la spesa farmaceutica (14,85%), in totale, 18 Regioni lo superano. Le uniche a rispettarlo sono state la Valle d'Aosta, il Veneto, la P.A. di Trento e la P.A. di Bolzano.

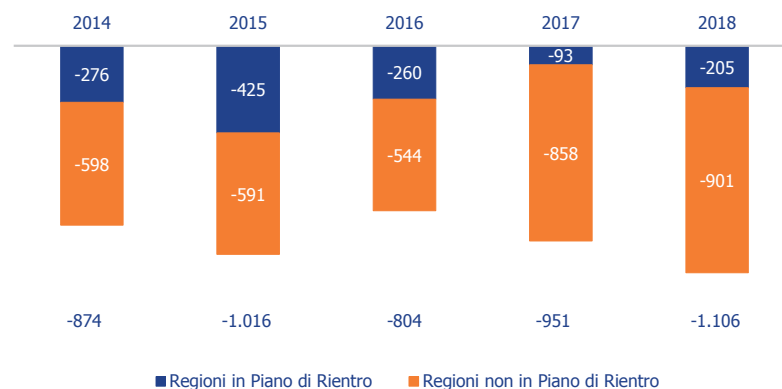


**Figura 45.** Posizionamento delle Regioni nella matrice dei tetti, 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2019

## 6.4.3 I risultati di esercizio

Nel 2018, il risultato di esercizio complessivo (senza considerare i contributi aggiuntivi disposti a livello regionale) è stato pari a -1,1 miliardi di euro, in aumento del 16% rispetto al 2017.

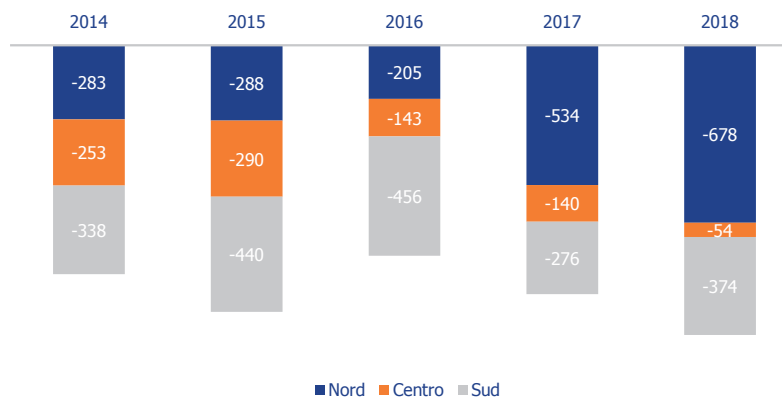
Considerando le differenze regionali, le Regioni in Piano di Rientro (Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia), che fino al 2017 presentavano un percorso di riassorbimento delle perdite, nel 2018 mostrano una nuova crescita del disavanzo che passa dai 93 milioni del 2017 ai 205 milioni del 2018. Il disavanzo delle Regioni non in Piano di Rientro, invece, cresce ulteriormente passando da 858 milioni nel 2017 a 901 milioni di euro nel 2018.



**Figura 46.** Perdita di esercizio delle Regioni al lordo delle coperture (milioni di euro), 2014-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2019

Rispetto al 2017, sia nelle Regioni del Nord che in quelle del Sud, il disavanzo complessivo è aumentato passando da 534 a 678 milioni di euro per le prime e da 276 a 374 per le seconde.



**Figura 47.** Perdita di esercizio nel Nord, Centro e Sud Italia al lordo delle coperture (milioni di euro), 2014-2018

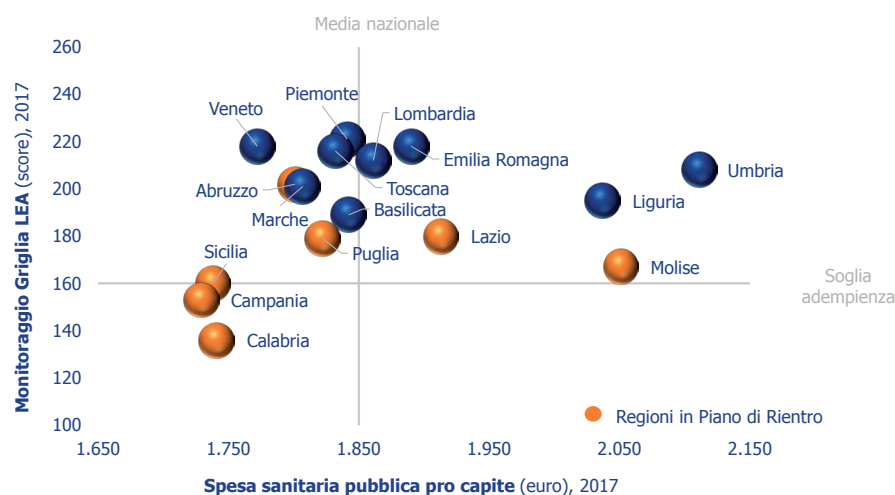
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2019

#### 6.4.4 L'esito del monitoraggio della griglia LEA

Il Servizio Sanitario Nazionale deve erogare a tutti i cittadini, gratuitamente o con il pagamento di un ticket, indipendentemente dal reddito e dal luogo di residenza, i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). I LEA sono stati definiti a livello nazionale con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 Novembre 2001. Gli ultimi dati riguardanti il monitoraggio dell'adempimento dei LEA da parte delle Regioni si riferiscono al 2017. Come per l'anno precedente su 16 Regioni analizzate, 14 sono quelle adempienti alla griglia LEA (con un punteggio uguale o superiore a 160); le uniche due Regioni inadempienti si confermano la Calabria e la Campania, entrambe sottoposte a Piani di Rientro.

La Griglia LEA 2017 si compone di 33 indicatori (gli stessi della Griglia 2016) ripartiti tra le attività di prevenzione collettiva e sanità pubblica, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera erogate dalle Regioni. La verifica degli adempimenti è a cura del Comitato LEA, al quale è affidato il compito di monitorare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, al fine di promuovere e garantire l'effettiva erogazione e l'uniformità sul territorio. Annualmente il set di indicatori è soggetto a revisione sulla base di provvedimenti, documenti programmatici istituzionali nazionali ed internazionali e progetti di ricerca.

Regione	Punteggio
Piemonte	221
Veneto	218
Emilia Romagna	218
Toscana	216
Lombardia	212
Umbria	208
Abruzzo	202
Marche	201
Liguria	195
Basilicata	189
Lazio	180
Puglia	179
Molise	167
Sicilia	160
Campania	153
Calabria	136



**Figura 48.** A sinistra: Adempienza delle Regioni alla griglia LEA (score), 2017

A destra: Relazione tra la spesa sanitaria pubblica pro capite e l'esito del monitoraggio dell'adempienza delle Regioni alla griglia LEA, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute e Ragioneria Generale dello Stato, 2019

Il Rapporto 2019 della Corte dei Conti fornisce una rilettura del monitoraggio. In numerose Regioni in Piano di Rientro si riscontrano criticità legate all'insufficienza della rete di assistenza domiciliare o di strutture specifiche rivolte ad anziani e disabili, all'eccessivo numero di parti cesarei primari accompagnato da una percentuale ancora elevata di parti che avvengono in strutture che non garantiscono un'adeguata sicurezza delle pazienti e alla bassa adesione della popolazione ai programmi di screening oncologici. In recupero invece, dopo il drastico calo osservato negli anni precedenti, comune anche ad altre Regioni, la copertura delle vaccinazioni in età pediatrica a seguito dell'emanazione del DL n. 70/2017, che ha subordinato l'accesso a scuola alla presentazione della relativa certificazione.

Nonostante tali carenze, migliorano nelle Regioni in Piano, le prestazioni offerte dal SSN, anche se solo l'Abruzzo presenta un punteggio complessivo della Griglia LEA in linea con le altre aree del Centro-Nord. Il punteggio è comunque aumentato tra il 2016 e il 2017 in Lazio, Molise e Puglia che risultano adempienti insieme alla Sicilia mentre, nonostante il miglioramento, la Campania resta al di sotto della soglia minima richiesta. In netto peggioramento la Calabria, anche per l'insufficienza della qualità e della copertura dei flussi informativi necessari al monitoraggio: la scarsa qualità dei servizi resi ai cittadini insieme all'accentuarsi di disavanzi finanziari privi di copertura hanno portato alle misure emergenziali disposte con il Decreto-legge 35 del 2019.

Mettendo, quindi, in relazione l'adempimento ai LEA da parte delle Regioni con la capacità di spesa delle stesse emerge come le Regioni più adempienti, caratterizzate cioè da un punteggio più elevato, sono quelle che presentano anche un maggior livello di spesa sanitaria e che non sono in Piano di Rientro. Questa conclusione amplifica il rischio di non equità dei sistemi e mette in crisi il concetto stesso di Livelli Essenziali di Assistenza da erogare a tutti i cittadini indistintamente dal reddito e dal luogo di residenza.

### **Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) dei LEA**

Dal 1° gennaio 2020, sarà in vigore il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), approvato con Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019. La nuova metodologia non sintetizza in un unico punteggio la valutazione dei tre livelli di assistenza (ospedaliera, distrettuale e prevenzione), ma valuta distintamente ciascuno di essi, con un valore compreso in un intervallo tra 0 e 100 per cento e un valore minimo di garanzia del 60 per cento.

Gli indicatori individuati sono 88 (in netto aumento rispetto ai 33 indicatori individuati per il 2016 e il 2017):

- 16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- 33 per l'assistenza distrettuale;
- 24 per l'assistenza ospedaliera;
- 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario;
- 1 indicatore di equità sociale;
- 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali - PDTA).

Il NSG rappresenta una svolta significativa nelle metodologie di monitoraggio dei LEA. In particolare, si evidenziano alcuni aspetti che rendono il Nuovo Sistema innovativo:

- con riferimento alle finalità del sistema: si tratta di un sistema descrittivo, di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata in tutte le Regioni;
- per le modalità d'integrazione con il sistema di verifica degli adempimenti cui sono tenute le Regioni per accedere alla quota integrativa prevista dall'art. 2, comma 68, della Legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del D.L. n. 95/2012 (convertito, con modificazioni, in Legge n. 135/2012);

- per lo schema concettuale alla base del sistema degli indicatori: si basa sull'articolazione del sistema di indicatori, che associa a ciascun LEA gli attributi rilevanti dei processi di erogazione delle prestazioni, quali efficienza e appropriatezza organizzativa, efficacia e appropriatezza clinica, sicurezza delle cure.

Nel corso del 2019, il Ministero della Salute ha pubblicato gli esiti della sperimentazione del nuovo modello sulla base dei dati relativi al 2016. Per la sperimentazione è stato utilizzato un sottoinsieme di 22 indicatori definiti "core" rilevando che solo nove Regioni risulterebbero adempienti, ovvero: Piemonte, Lombardia, P.A. Trento, Veneto, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria e Marche (le stesse che si trovano in testa alla classifica della vigente Griglia LEA).

Friuli Venezia Giulia e Lazio non raggiungono il punteggio minimo in una sola attività, rispettivamente prevenzione e distrettuale. Seguono l'Abruzzo (appena sotto la sufficienza per l'attività distrettuale e ospedaliera) e la Puglia (appena sotto la sufficienza in tutte e tre le aree). A seguire ci sono 3 Regioni, che presentano una valutazione complessiva tra il 40 e il 50 per cento (Basilicata, Sicilia e Calabria): le prime due risultano adempienti secondo la Griglia vigente, mentre la terza, fortemente inadempiente.

I punteggi più bassi (inferiori al 40 per cento in almeno un'area) riguardano Valle d'Aosta e P.A. Bolzano (sufficienti entrambe solo per l'ospedaliera), Molise e Sardegna (sufficienti solo per la prevenzione) e infine la Campania insufficiente in tutte le aree.

Le insufficienze più gravi e diffuse si riscontrano nell'area distrettuale e, in misura meno accentuata, nella prevenzione, confermando la carenza nell'assistenza territoriale e l'adesione ai programmi di screening oncologici e della copertura vaccinale, elementi già rilevati dalla Griglia LEA in vigore.

## 6.5 LA SPESA SANITARIA E SOCIALE NELL'AGEING SOCIETY

Il fenomeno dell'Ageing Society, cui più volte si è fatto riferimento in questo Rapporto, 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. Come mostrato nel Capitolo 1 nei prossimi anni la popolazione in età attiva continuerà a diminuire a causa del calo della natalità e si assisterà ad un contestuale aumento degli individui over 65.

L'indice di dipendenza degli anziani, espresso dal rapporto tra popolazione con più di 65 anni e popolazione in età attiva, è destinato ad aumentare di oltre 23 punti percentuali dal 2020 al 2070, passando dal 36% al 60,8%. Secondo le stime della Ragioneria Generale dello Stato<sup>10</sup>, questo risultato è frutto di un tasso di fecondità che resta pressoché stabile, di un fenomeno migratorio che rallenta e di una speranza di vita alla nascita in costante aumento e che arriverà nel 2070 a 86,5 anni per gli uomini e 90,6 anni per le donne.

<sup>10</sup> Ragioneria Generale dello Stato, "Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario", 2019.

	2020	2030	2040	2050	2060	2070
Tasso di fecondità	1,4	1,5	1,5	1,6	1,6	1,6
Speranza di vita – Uomini	81,2	82,6	83,8	84,8	85,7	86,5
Speranza di vita – Donne	85,5	86,9	88,0	88,9	89,8	90,6
Saldo migratorio	185.000	179.000	165.000	156.000	145.000	134.000
Indice di dipendenza degli anziani	36,0	43,9	57,2	62,7	61,5	60,8

Figura 49. Previsioni demografiche, 2020-2070

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019

Lo spostamento verso fasce più anziane della popolazione è un fenomeno che sebbene riguardi tutto il Paese, registra intensità diverse nelle Regioni. Nelle Regioni del Nord e del Centro l'indice di dipendenza degli anziani è previsto dapprima in aumento, superando il 60% nel 2045, e successivamente in diminuzione attestandosi intorno al 58%. Nelle Regioni del Sud e nelle Isole invece l'indice, anche a causa della migrazione interna verso altre aree del Paese, è previsto in costante aumento fino a raggiungere il 68% nel 2070.

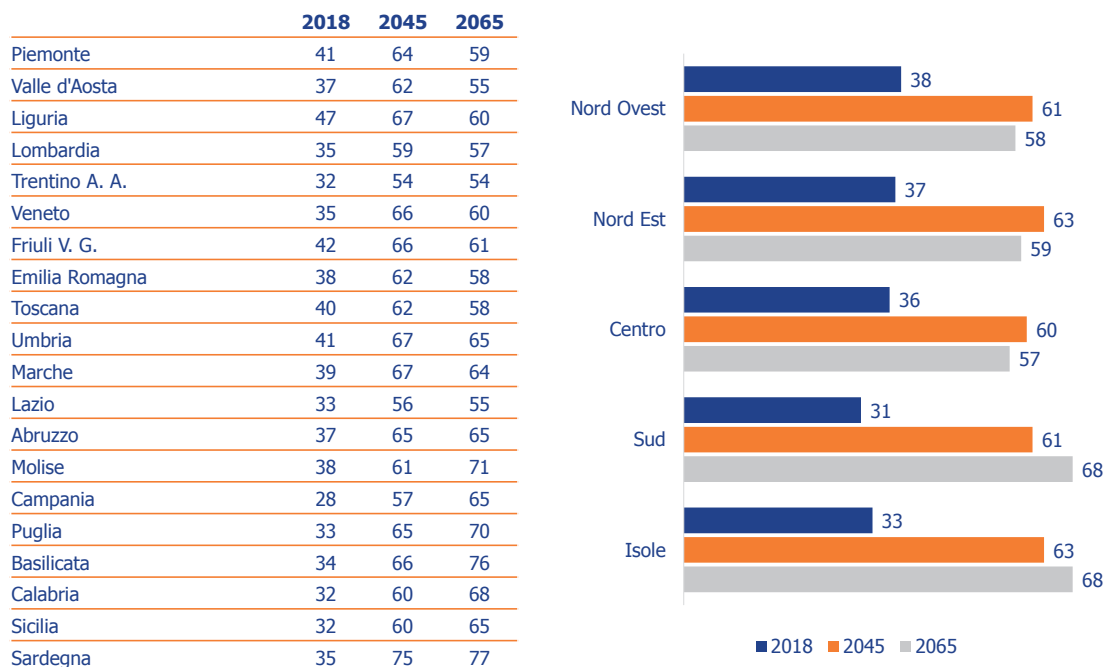
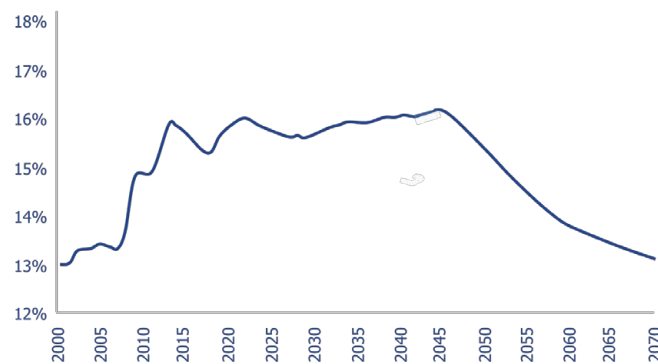


Figura 50. Indice di dipendenza degli anziani nelle Regioni Italiane (percentuale), 2018, 2045 e 2065

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019

Nel 2018 l'incidenza delle pensioni sul PIL ha raggiunto il 15,3%, in leggera diminuzione rispetto agli anni precedenti anche in virtù di una crescita economica leggermente positiva. In questi anni l'incidenza della spesa previdenziale sul PIL è stata contenuta grazie all'introduzione del sistema di calcolo contributivo e all'innalzamento dei requisiti minimi per l'accesso al pensionamento di vecchiaia ordinario e anticipato. Nei prossimi anni, dopo un aumento dell'incidenza dovuto all'introduzione di Quota 100 e alle contestuali prospettive di crescita contenute, il rapporto tra spesa per pensioni e PIL raggiungerà il suo massimo nel 2022 con un valore pari al 15,9%.

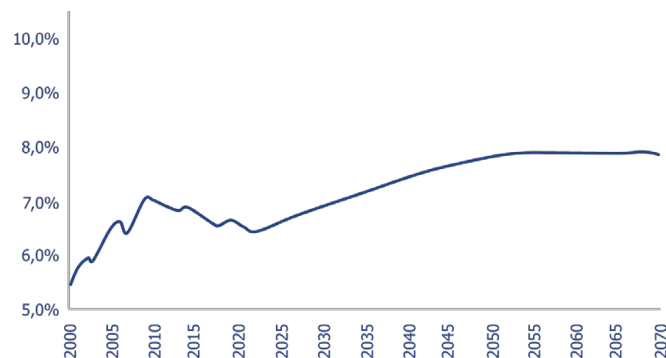
Dopo questo picco, il rapporto riprenderà a diminuire a causa della graduale eliminazione delle generazioni del baby boom, dell'adeguamento alla speranza di vita dei requisiti per la maturazione del diritto alla pensione, della fine del regime retributivo e dell'inversione di tendenza del rapporto fra numero di pensioni e numero di occupati. Nel 2050 pertanto l'incidenza delle pensioni sul PIL dovrebbe attestarsi su valori di poco inferiori al 15%.



**Figura 51.** Incidenza della spesa pubblica per Pensioni sul PIL (percentuale), 2000-2070

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019

Nel 2018 la spesa sanitaria sul PIL è stata pari al 6,5%. Negli ultimi anni vincoli di finanza pubblica hanno contenuto la crescita della spesa sanitaria nonostante un aumento della domanda di salute. L'evoluzione del contesto demografico atteso porterà ad un aumento dell'incidenza della spesa sanitaria sul PIL che arriverà al 2050 al 7,8% secondo le stime della Ragioneria dello Stato.



**Figura 52.** Incidenza della spesa pubblica sanitaria sul PIL (percentuale), 2000-2070

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019

Le risorse pubbliche destinate alla Long Term Care sono costituite dalla somma di tre voci:

- indennità di accompagnamento erogata dall'INPS e dal sistema centrale;
- le prestazioni sanitarie per la LTC;
- gli interventi socio-assistenziali per le persone non autosufficienti e disabili (prevalentemente erogati dagli enti locali).

La componente sanitaria di questa voce di spesa comprende l'insieme delle prestazioni sanitarie erogate a persone non autosufficienti che, per vecchiaia, malattia cronica o limitazione mentale, necessitano di assistenza continuativa.

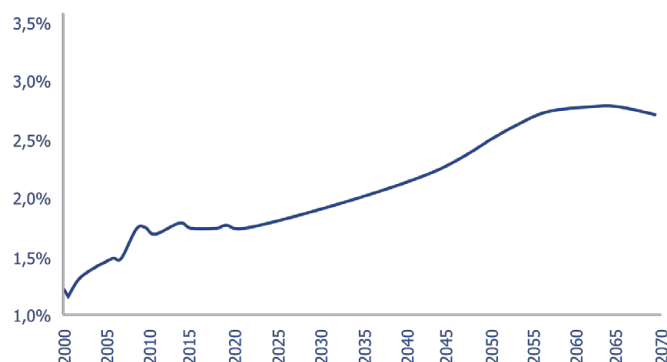
In Italia, tale componente include, oltre all'assistenza territoriale rivolta agli anziani e ai disabili (articolata in assistenza ambulatoriale e domiciliare, assistenza semi-residenziale ed assistenza residenziale), l'assistenza psichiatrica, l'assistenza rivolta agli alcolisti e ai tossicodipendenti, l'assistenza ospedaliera erogata in regime di lungodegenza, una quota dell'assistenza integrativa, dell'assistenza protesica e dell'assistenza farmaceutica erogata in forma diretta o per conto.

La componente sanitaria della spesa pubblica per Long Term Care nel 2017 è stata pari a circa lo 0,7% del PIL, corrispondente al 10,7% della spesa sanitaria complessiva.

Le indennità di accompagnamento sono prestazioni monetarie erogate ad invalidi civili, ciechi civili e sordomuti. Nel 2018 tale voce di spesa è stata pari allo 0,8% del PIL. Il 92% delle prestazioni è erogato a favore degli invalidi civili (totali e parziali).

Le altre voci di Long Term Care comprendono un insieme di prestazioni erogate a livello locale per finalità socio-assistenziali rivolte ai disabili e agli anziani non autosufficienti. Per il 2018, la spesa pubblica relativa a queste prestazioni è stata pari allo 0,24% del PIL di cui poco più del 55% è riferibile a prestazioni di natura non-residenziale e residenziale ed il rimanente 45% a trasferimenti in denaro.

Nel complesso la spesa per Long Term Care è destinata ad aumentare significativamente passando dall'1,74% del PIL al 2,5% nel 2050. La composizione della spesa rimarrà pressoché stabile con la spesa sanitaria e le indennità di accompagnamento che rappresenteranno rispettivamente il 40% e il 44% del totale.



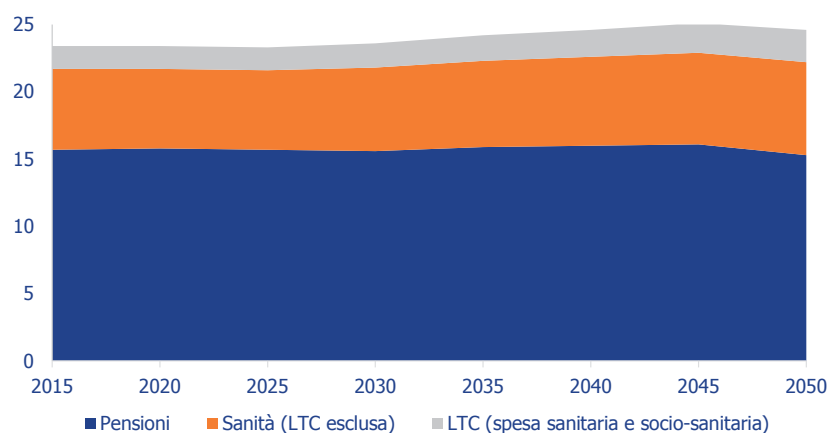
**Figura 53.** Incidenza della Spesa pubblica per Long Term Care sul PIL (percentuale), 2000-2070

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019



Unendo tutte le componenti, emerge come l'incidenza della spesa pensionistica, sanitaria e per Long Term Care sul PIL, che oggi rappresentano complessivamente il 23,4% del PIL sia destinato a salire fino al 2045, quando raggiungerà un valore pari al 25% per poi iniziare a diminuire attestandosi al 24,6% nel 2050.

L'incidenza complessiva è destinata ad aumentare di 1,2 punti percentuali da qui al 2050 a causa dell'aumento della spesa sanitaria e di Long Term Care che più che compensano la riduzione della componente "Pensioni".



**Figura 54.** Spesa pubblica per pensioni, sanità e per long term care

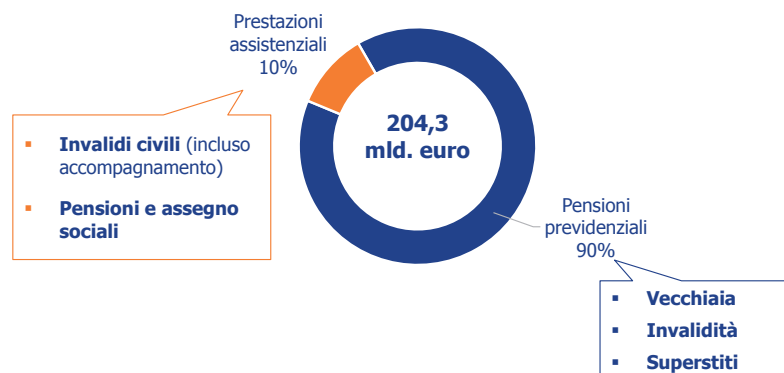
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2019

### 6.5.1 La componente della spesa sociale legata allo stato di salute

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 requisiti 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.

A inizio 2019, le pensioni vigenti pagate da INPS risultano pari a 17,8 milioni per un valore complessivo di 204,3 miliardi di euro. Il 77% delle pensioni è di tipo previdenziale per un valore complessivo di 183 miliardi di euro (90% del totale).



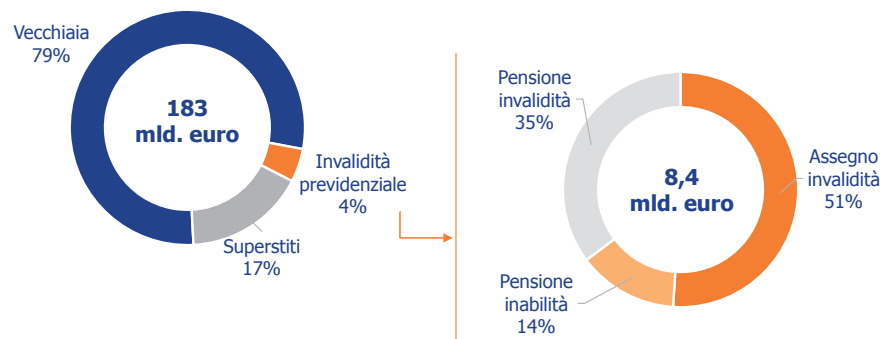
**Figura 55.** Natura delle pensioni vigenti all'1/1/2019  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2019

Le prestazioni previdenziali possono essere suddivise a loro volta in pensioni di vecchiaia e invalidità civile e pensioni ai superstiti (in caso di morte della persona in attività lavorativa o già in pensione). Le pensioni di vecchiaia rappresentano il 79% del totale seguiti dalle pensioni ai superstiti (17%) e dalle pensioni di invalidità (4%).

Le prestazioni di invalidità previdenziale, il cui ammontare stimato in base alle pensioni vigenti a inizio 2019 è pari a 8,4 miliardi di euro, comprendono:

- assegno di invalidità previdenziale, legata al versamento di contributi per almeno 5 anni dei quali 3 nell'ultimo quinquennio e al riconoscimento della riduzione permanente della capacità di lavoro dell'assicurato a meno di 1/3. L'assegno è compatibile con l'attività lavorativa. Ha durata triennale ed è confermabile per periodi della stessa durata; dopo il secondo rinnovo l'assegno è considerato permanente. Al compimento dell'età pensionabile l'assegno ordinario di invalidità si trasforma in pensione di vecchiaia;
- pensione di inabilità, legata al versamento di contributi per almeno 5 anni dei quali 3 nell'ultimo quinquennio, e il riconoscimento di una assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa. Requisito indispensabile è inoltre la cessazione di ogni attività lavorativa, la cancellazione dagli elenchi di categoria dei lavoratori e dagli albi professionali;
- pensione di invalidità previdenziale ante Legge 222/1984, legata al versamento di contributi e al riconoscimento della riduzione permanente della capacità di guadagno. La prestazione è stata abolita dalla Legge 222/1984 che ha introdotto l'assegno di invalidità e la pensione di inabilità.

In questo ambito la voce più significativa è rappresentata dall'assegno di invalidità che assorbe la metà dell'intero ammontare corrisposto per queste prestazioni.



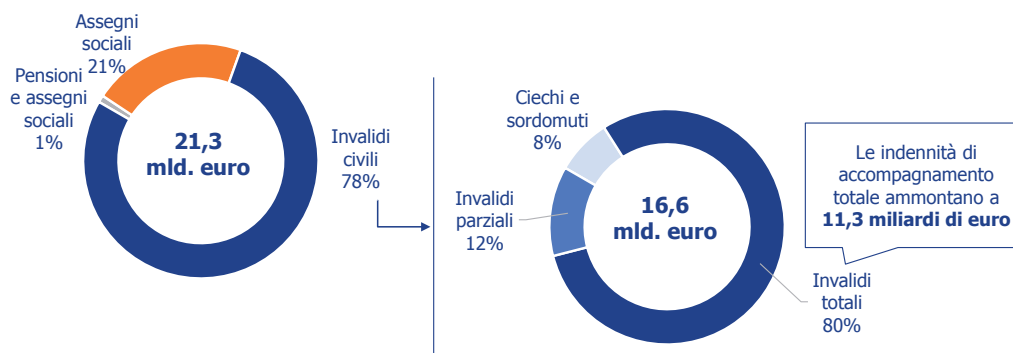
**Figura 56.** Composizione delle prestazioni previdenziali vigenti all'1/1/2019  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2019

Le prestazioni assistenziali comprendono invece pensioni e assegni sociali<sup>11</sup> e prestazioni agli invalidi civili.

Le pensioni agli invalidi civili, che rappresentano, in valore, il 78% delle prestazioni assistenziali complessive per una cifra di 21,3 miliardi di euro, comprendono:

- indennità di accompagnamento a favore degli invalidi civili totali, indennità di frequenza per i minori di 18 anni, indennità di comunicazione per i non udenti, indennità speciali per i ciechi parziali e per i ciechi assoluti, indennità di assistenza e di accompagnamento per i ciechi assoluti. Le indennità spettano indipendentemente dalle condizioni reddituali;
- pensione di invalidità civile erogata ai cittadini con redditi insufficienti e con una riduzione della capacità di lavoro o di svolgimento delle normali funzioni quotidiane superiore al 73%.

Tra le prestazioni assistenziali, le indennità di accompagnamento per gli invalidi totali rappresentano la voce più importante con un valore pari a 11,3 miliardi di euro.



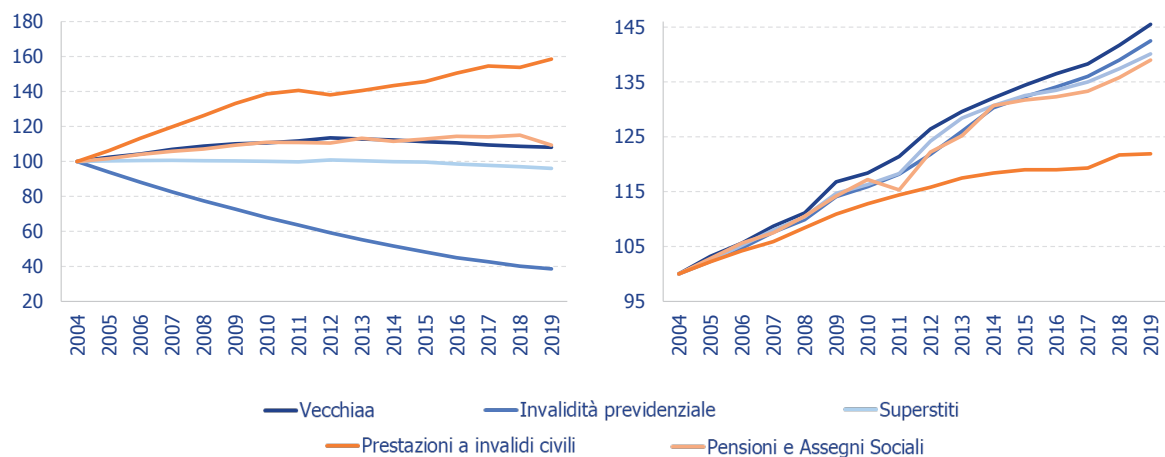
**Figura 57.** Composizione delle prestazioni assistenziali vigenti all'1/1/2019  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2019

<sup>11</sup> La pensione sociale è erogata ai cittadini ultrasessantacinquenni sprovvisti di redditi minimi e ai beneficiari di pensioni di invalidità civile e ai sordomuti al compimento dei 65 anni di età. Viene erogata dall'Inps ed è finanziata dalla fiscalità generale. A partire dal 1° gennaio 1996 la pensione sociale è stata sostituita dall'assegno sociale (legge n. 335 del 1995). Dal 1.1.2016, il requisito anagrafico è 65 anni e sette mesi.

Nel corso degli ultimi 15 anni, considerando il numero di pensioni vigenti, sono aumentate le prestazioni di tipo assistenziale, in particolare le prestazioni a invalidi civili sono aumentate del 58,6% e le pensioni e assegni sociali hanno fatto registrare un +9%.

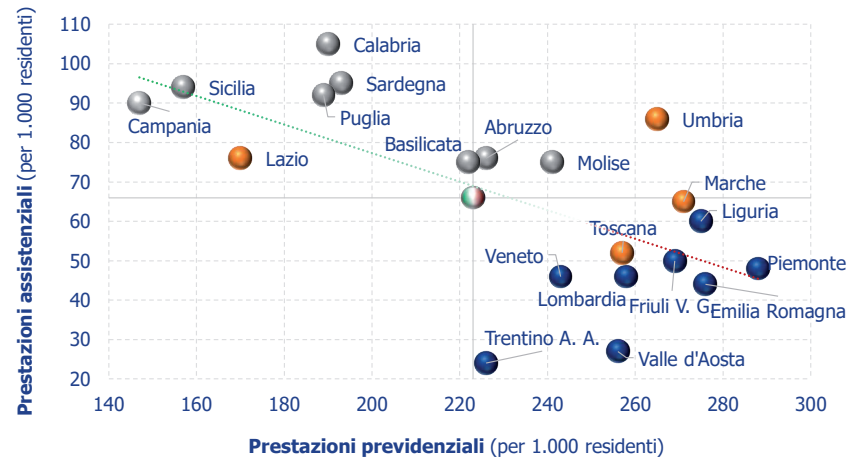
Tra le prestazioni previdenziali, le pensioni di vecchiaia sono aumentate del 9%, quelle per i superstiti sono rimaste invariate, mentre le prestazioni previdenziali sono diminuite significativamente.

Sul fronte invece dell'importo medio annuo corrisposto, tutte le voci di spesa registrano un aumento significativo degli importi dal 2004 a oggi. In particolare, l'importo medio annuo per le pensioni di vecchiaia e di invalidità previdenziale sono cresciute rispettivamente del 45,5% e del 42,5%.



**Figura 58.** A sinistra: serie storica del numero di pensioni vigenti (2004=100), 2004-2019  
 A destra: serie storica degli importi medi annui delle pensioni vigenti (2004=100), 2004-2019  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2019

Le prestazioni di tipo previdenziale e assistenziale si distribuiscono non in maniera uniforme sul territorio nazionale: nelle Regioni del Sud prevalgono le prestazioni di tipo assistenziale, al contrario di quelle del Nord dove invece prevalgono le prestazioni di tipo previdenziale. Si tratta di un effetto di maggiori tassi di occupazione e maggiori redditi disponibili nelle Regioni settentrionali rispetto ad altre aree del Paese.

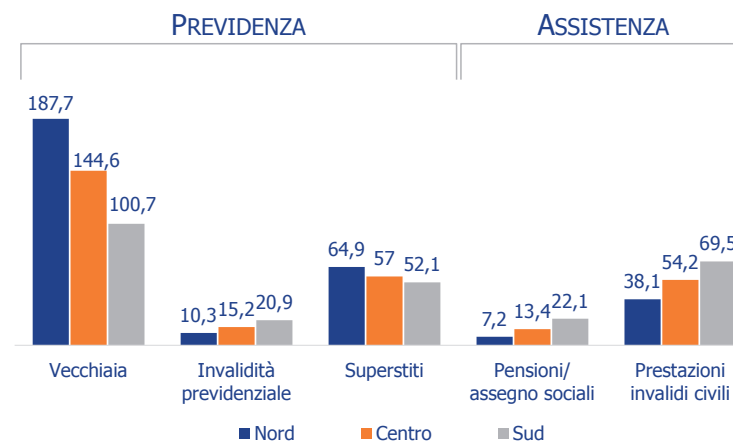


**Figura 59.** Distribuzione territoriale delle prestazioni previdenziali e assistenziali (per 1.000 residenti)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2019

A inizio 2019 le pensioni di vecchiaia vigenti nel Nord del Paese sono pari a 187,7 per 1.000 residenti, rispetto alle 144,6 delle Regioni del Centro e alle 100,7 di quelle meridionali; valori più alti nel Nord si riscontrano anche per le pensioni ai superstiti.

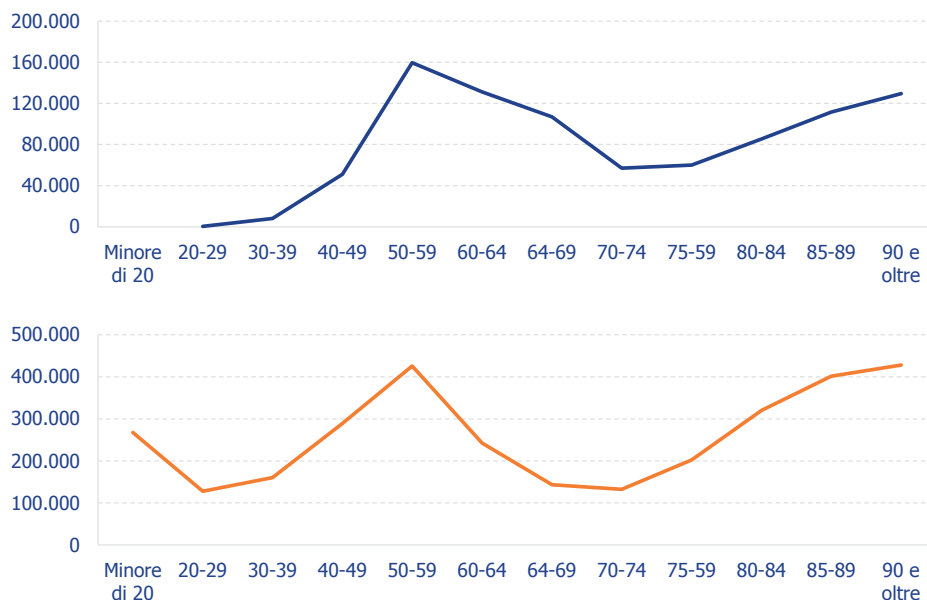
Per quanto riguarda invece le pensioni di invalidità previdenziale, gli assegni/pensioni sociali e le prestazioni per gli invalidi civili la dinamica si inverte: ad esempio con riferimento alle pensioni per gli invalidi civili, nelle Regioni del Nord si riscontrano 38,1 pensioni per 1.000 abitanti, mentre in quelle del Sud 69,5. Il maggior numero di questo tipo di pensioni nelle Regioni meridionali difficilmente può essere spiegato solo con considerazioni sullo stato di salute (per maggiori dettagli si veda il Capitolo 7 di questo Rapporto).



**Figura 60.** Distribuzione delle pensioni vigenti all'1/1/2019 per area geografica (per 1.000 residenti)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2019

Focalizzando l'attenzione sulle pensioni per invalidità previdenziale e sulle prestazioni agli invalidi civili, la fascia d'età che assorbe più pensioni è quella relativa alla popolazione di 50-59 anni, individui quindi ancora in età attiva.



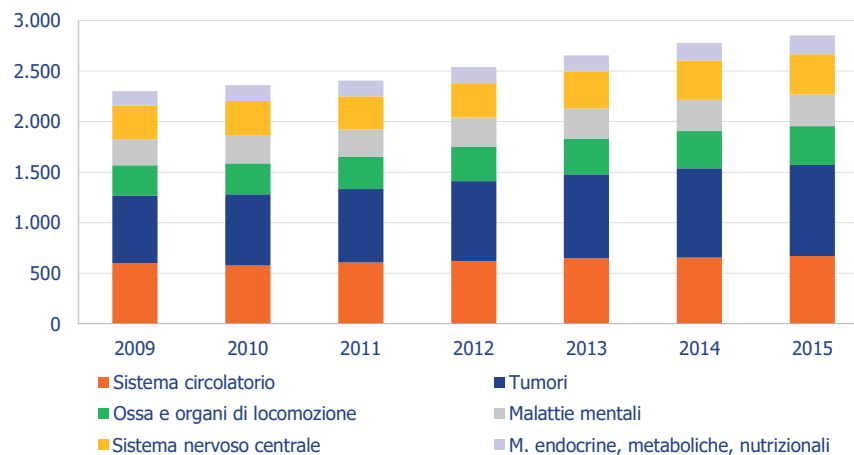
**Figura 61.** Sopra: distribuzione delle pensioni per invalidità previdenziale per fascia d'età (numero), 2019  
Sotto: distribuzione delle prestazioni agli invalidi civili per fascia d'età (numero), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2019

Le patologie ad alto impatto per il sistema, descritte nel Capitolo 2 del presente Rapporto, sono anche le principali cause cui è legata l'erogazione degli assegni ordinari di invalidità, delle pensioni di inabilità e delle indennità di accompagnamento. Si tratta di un gruppo di patologie strettamente correlate anche all'invecchiamento demografico.

Ad esempio, nel periodo 2009-2015, si è registrata una spesa complessiva per gli Assegni di invalidità per tutte le patologie pari a 17,5 miliardi di euro, per un valore medio annuo pari a 2,5 miliardi di euro. Il 57% della spesa complessiva è costituita da assegni legati a tumori, che costituiscono il primo gruppo di patologie con una spesa complessiva pari a 5,5 miliardi di euro, e malattie cardiovascolari con una spesa di 4,4 miliardi di euro.

L'ammontare degli assegni legati ai tumori è in costante aumento, passando da 667 milioni a 901 milioni di euro dal 2009 al 2015. La spesa per gli Assegni relativi ad altre patologie ha registrato tassi di crescita più contenuti.

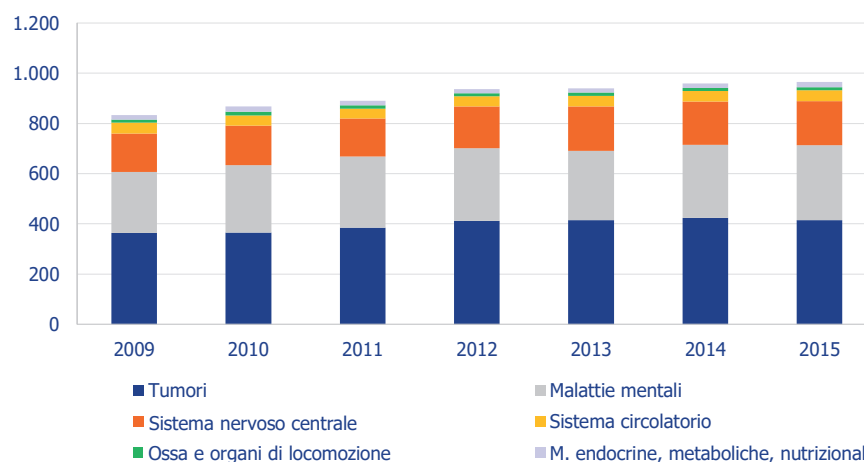


**Figura 62.** Spesa per Assegni Ordinari di Invalidità per i principali gruppi di patologia (milioni di euro), 2009-2015

Fonte: dati F. Mennini su dati INPS, 2019

Per quanto riguarda invece le pensioni di inabilità, la spesa complessiva nel periodo 2009-2015 è stata pari a 6,3 miliardi di euro, per un valore medio annuo di circa 904 milioni di euro. Anche per questa componente i tumori costituiscono il primo gruppo per spesa con 2,2 miliardi di euro seguiti dalle malattie mentali con 1,9 miliardi di euro e dalle malattie del Sistema Nervoso Centrale con 1,2 miliardi di euro. L'ammontare speso annualmente per le pensioni di inabilità ha registrato un andamento più stabile rispetto agli assegni ordinari di invalidità.

Nel 2015 si è speso 397 milioni di euro per i tumori, 279 milioni di euro per le malattie mentali e 165 milioni di euro per le malattie del Sistema Nervoso Centrale.



**Figura 63.** Spesa per Pensioni di inabilità per i principali gruppi di patologia (milioni di euro), 2009-2015

Fonte: dati F. Mennini su dati INPS, 2019

Promuovere, mantenere e migliorare la buona salute degli individui ha quindi impatti positivi sia sul sistema sanitario che sul sistema di welfare. Una popolazione in salute, oltre a vivere meglio ed essere più produttiva, grava anche meno sui conti pubblici contribuendo positivamente alla sostenibilità del sistema.

Con la trasformazione profonda della demografia della società e la transizione epidemiologica in atto emerge un nuovo concetto di salute. Contribuire a mantenere la buona salute dei cittadini significa far convogliare tutte le risorse disponibili per la prevenzione e la miglior cura possibile che le straordinarie innovazioni farmacologiche e tecnologiche garantiranno.

Per affrontare le minacce alla salute il nostro Paese dovrà cambiare paradigma e passare dalla cura del malato al prendersi cura della persona per creare e aumentare gli anni in buona salute e la qualità della vita riducendo le disabilità e la non autosufficienza.

Superare i silos delle voci di spesa della sanità non basterà nei prossimi anni, occorrerà adottare un approccio integrato tra spesa sociale e sanitaria.

### 6.6 LO SCENARIO PREVISIONALE DELLA SPESA SANITARIA AL 2050

Nell'edizione del Meridiano Sanità 2018 è stato rivisto lo scenario previsionale della spesa sanitaria analizzando la dinamica della spesa sanitaria nei prossimi anni come diretta conseguenza dell'evoluzione e dell'interazione reciproca di tre componenti:

- La prima di tipo economico, relativa ad una propensione alla crescita della spesa sanitaria più che proporzionale rispetto alla crescita del PIL e rispetto alle fasce d'età più anziane;
- La seconda di tipo demografico, correlata al numero e alla struttura per età della popolazione residente;
- La terza di tipo epidemiologico, connessa all'aumento delle prevalenze di alcune patologie ad alto impatto per il sistema.

Nella realtà, l'evoluzione della spesa sanitaria è influenzata anche da "componenti esogene", come le scoperte scientifiche e le innovazioni tecnologiche. Il loro impatto sull'efficacia e sui costi delle prestazioni sanitarie, le politiche sanitarie, le 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, 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, rivisto nella sua struttura nella passata edizione, si basa pertanto sull'interazione delle seguenti variabili:

- A. Fattori economici:
  - PIL pro capite;
  - Spesa sanitaria pro capite per fasce d'età;
- B. Fattori demografici:
  - Struttura e proiezione della popolazione per fasce d'età;



C. Fattori epidemiologici:

- Prevalenze di alcune patologie ad alto impatto per il sistema e principali fattori di rischio.

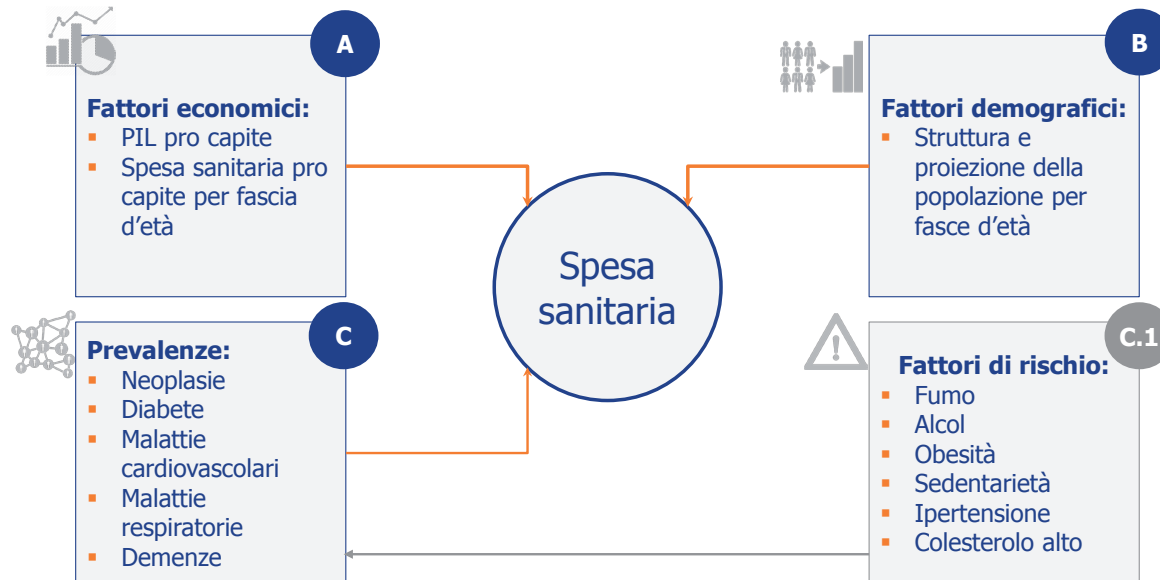


Figura 64. Modello dello scenario previsionale  
Fonte: The European House - Ambrosetti, 2019

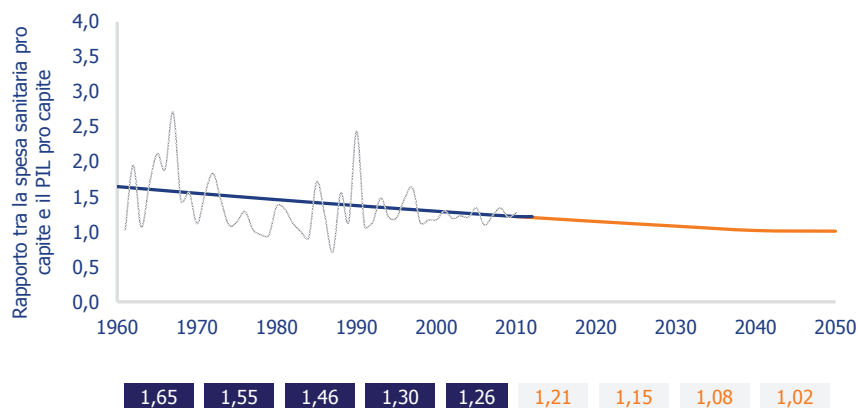
### 6.6.1 Le variabili di input per la stima della spesa sanitaria al 2050

#### A. Fattori economici

##### PIL pro capite

Un'analisi sull'evoluzione del PIL pro capite e della spesa sanitaria pubblica pro capite in 9 Paesi<sup>12</sup> ha evidenziato che la spesa sanitaria pro capite storicamente varia in modo più che proporzionale ad ogni variazione nel reddito disponibile e che, all'aumentare del PIL pro capite, il valore del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e PIL pro capite mostra un andamento decrescente. Tali conclusioni sono evidenziate dalla figura sottostante che riporta l'evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e variazione annua del PIL pro capite.

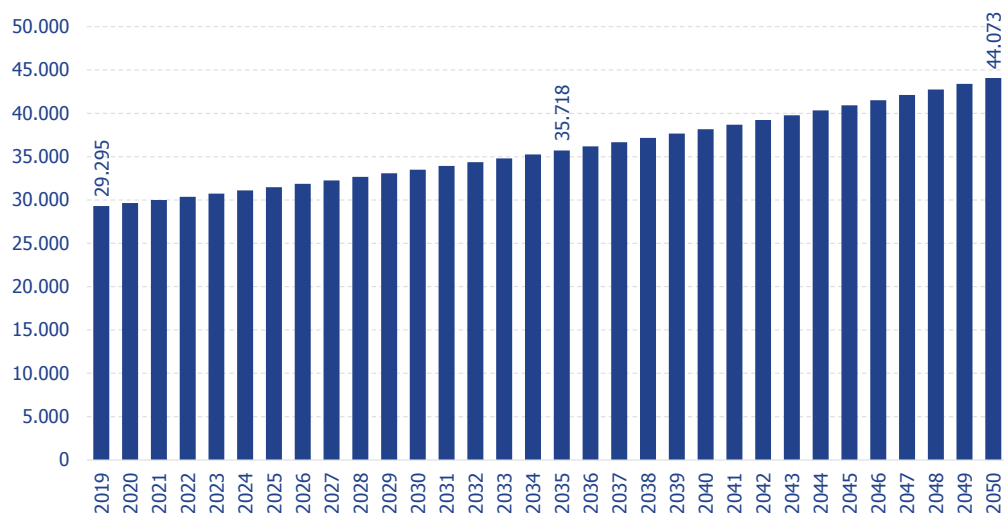
<sup>12</sup> Lo studio ha preso in considerazione l'Austria, Canada, Francia, Germania, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti. L'analisi è stata svolta sulla base dei dati OCSE Health Data 2005. Per un approfondimento sull'analisi svolta si rimanda al paragrafo 2.4 del Rapporto Meridiano Sanità 2006.



**Figura 65.** Evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e variazione annua del PIL pro capite  
*Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2019*

Partendo dalle serie storiche dei rapporti tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite (elasticità) e variazione annua del PIL pro capite ed ipotizzando un'evoluzione futura in linea con la tendenza delle rilevazioni storiche degli ultimi 40 anni, si sono stimati i valori decennali del rapporto per il periodo di riferimento del modello previsionale.

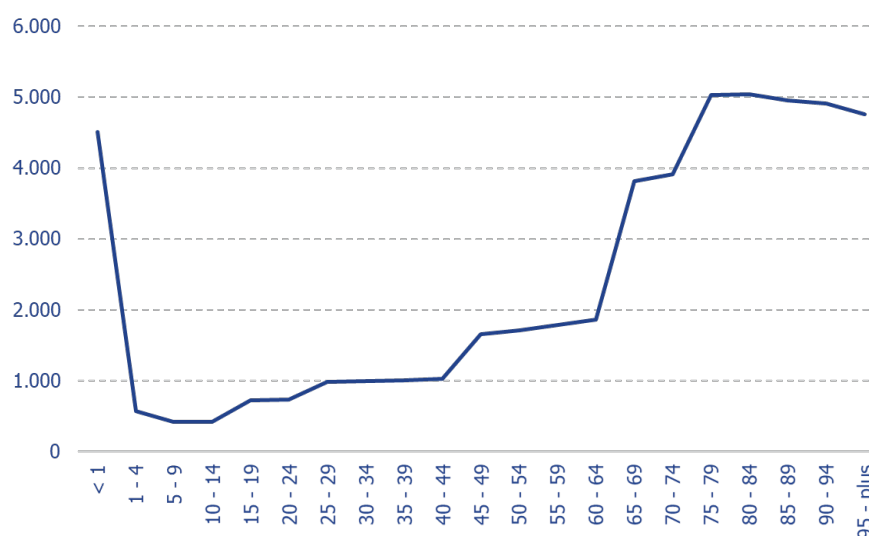
Per le analisi sull'evoluzione del PIL pro capite in futuro, il tasso di crescita di medio periodo del PIL è stato assunto pari al valore di convergenza di medio periodo stimato dall'OCSE, pari a 1,2%. Questo ha portato a proiettare il PIL pro capite al 2050 ad un valore pari a 44.073 euro (+50,4% rispetto al 2019).



**Figura 66.** PIL pro capite (euro), 2019 – 2050  
*Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2019*

### Spesa sanitaria pro capite per fasce d'età

La spesa sanitaria pro capite per fasce d'età, relativa alle diverse tipologie di prestazioni sanitarie, costituisce uno dei parametri fondamentali impiegati nella previsione della spesa sanitaria. Questo perché l'invecchiamento della popolazione è tipicamente accompagnato 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 dalla seguente figura, dove si osserva che 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 i 75-79 anni, pari a circa 5.041 euro pro capite.

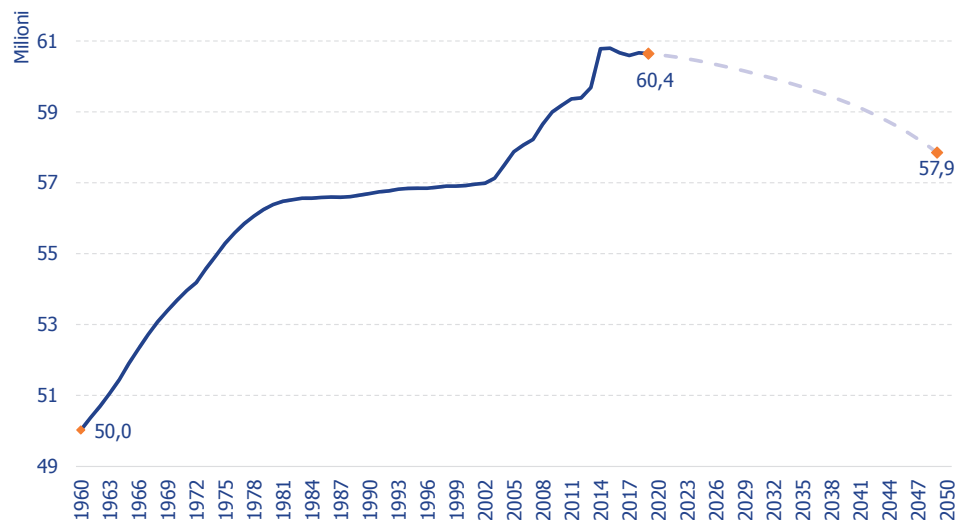


**Figura 67.** Spesa sanitaria per fasce d'età (euro pro capite), 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria di Stato, 2019

## B. Fattori demografici

### Struttura e proiezione della popolazione per fasce d'età

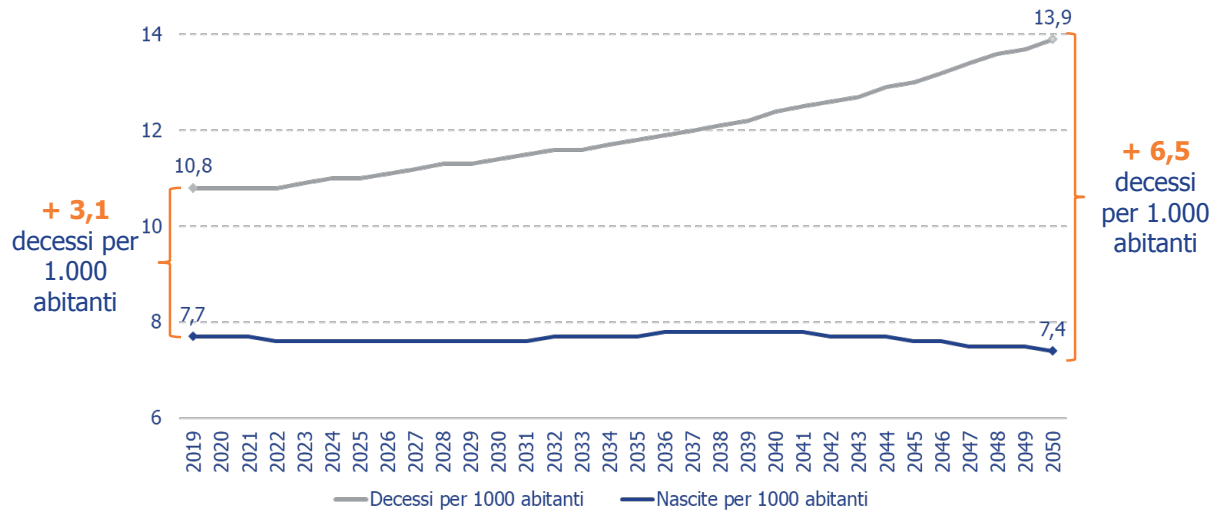
Le ultime stime di Istat indicano una popolazione italiana nel 2019 pari a 60,6 milioni di residenti, oltre 90.000 in meno rispetto all'anno precedente (-1,5 per mille). Dopo anni di continua crescita (si è passati da 50 milioni del 1960 ai quasi 61 milioni nel 2015), dal 2016 si è registrata un'inversione di tendenza che è proseguita anche nei tre anni successivi. Secondo le stime dell'ISTAT, la popolazione italiana è destinata a diminuire costantemente, fino a raggiungere 57,9 milioni di abitanti nel 2050. La riduzione della popolazione degli ultimi anni ha riguardato quasi tutto il Paese, ma le Regioni maggiormente colpite dal calo della popolazione sono state Molise (-2,5%), Basilicata (-2,4%), Liguria (-2,1%), Valle d'Aosta (-2,1%) e Sicilia (-1,8%). La diminuzione della popolazione nazionale è stata rallentata dall'aumento degli stranieri in Italia (+4,8% dal 2015), che ammontano oggi a 5,25 milioni, senza i quali il tasso di riduzione della popolazione sarebbe stato doppio.



**Figura 68.** Popolazione italiana (milioni di abitanti), 2018 - 2050

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019*

La diminuzione della popolazione è riconducibile principalmente a due fenomeni: un tasso di natalità in costante diminuzione e un tasso di mortalità in aumento. In questi anni, infatti, il tasso di mortalità è aumentato da 9,6 decessi per 100.000 abitanti nel 1978 a 10,5 decessi per 100.000 abitanti nel 2018, ma l'andamento più significativo riguarda la drastica riduzione della natalità: si è passati da 12,6 nati per 100.000 abitanti nel 1978 a 7,3 nati per 100.000 abitanti nel 2018, generando un effetto di diminuzione della popolazione in termini assoluti, nonostante i flussi immigratori. La riduzione del tasso di natalità ha portato l'Italia non solo a raggiungere il minimo storico nazionale, ma a porsi come il Paese con il tasso di natalità più basso tra quelli dell'Unione Europea e dell'OCSE (vedi Capitolo 1). In futuro, con un tasso di mortalità crescente e un tasso di natalità che rimane quasi costante, è destinato ad aumentare il gap tra il numero di decessi e il numero di nuovi nati. Nel 2050 è stimato un divario di 6,5 di decessi per 1.000 abitanti rispetto alle nascite.



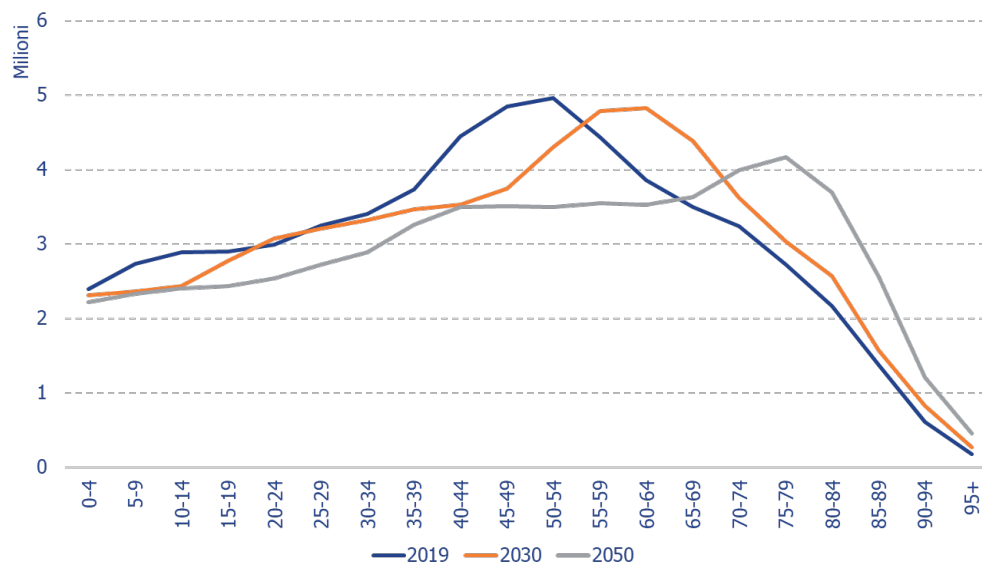
**Figura 69.** Tasso di natalità e mortalità (per 1.000 abitanti), 2019 - 2050

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2019

Con questo andamento delle nascite e dei decessi, destinato ad accentuarsi maggiormente nei prossimi anni, la popolazione italiana sarà sempre più caratterizzata da una forte presenza di anziani, a discapito della popolazione in età attiva. Le stime prevedono che entro il 2050 gli individui over 65 saranno 20 milioni, rappresentando il 35% del totale della popolazione e tra questi, oltre 4 milioni avranno più di 85 anni. Contestualmente, si prevede che gli individui in età attiva (15-64 anni) diminuiranno di 10 punti percentuali, pari al 54,2% del totale della popolazione. L'old dependency ratio è destinato a raggiungere un valore pari al 63%, comportando conseguenze rilevanti per i servizi socio-sanitari, assistenziali e per i sistemi previdenziali nazionali.

Parte del processo di invecchiamento attualmente in atto è spiegato dal transito delle coorti del baby boom (1961-75) tra la tarda età attiva (40-64 anni) e l'età senile (65 e più). Tale passaggio, destinato a combinarsi col persistere delle tendenze all'allungamento dell'aspettativa di vita alla nascita e al calo della natalità si configura come una determinante fondamentale nel dar vita al devastante invecchiamento demografico della popolazione italiana. Inoltre, con l'aumento dell'aspettativa di vita e il rapporto sempre più sfavorevole tra popolazione attiva e non attiva, tenderà quindi ad aumentare anche l'onere socioeconomico correlato alla cura, all'assistenza e alle spese previdenziali destinate agli anziani, causando il cosiddetto longevity shock, come sottolineato nel 2012 dal Fondo Monetario Internazionale<sup>13</sup>.

13 Fondo Monetario Internazionale. The Financial Impact of Longevity Risk. 2012.



**Figura 70.** Popolazione italiana per fasce d'età (milioni di abitanti), 2019, 2030 e 2050

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019*

### C. Fattori epidemiologici

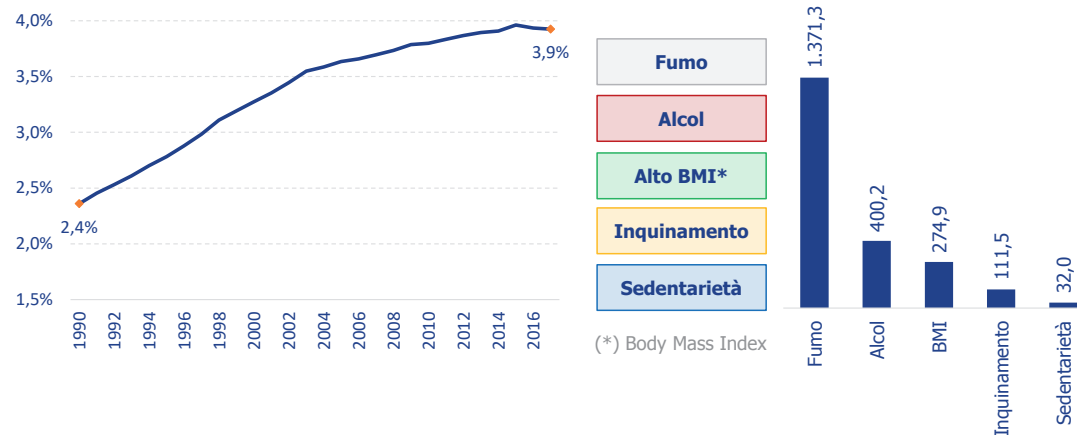
#### ***Prevalenze delle patologie ad alto impatto per il sistema e principali fattori di rischio***

Nel nostro Paese, le malattie non trasmissibili sono ritenute responsabili, nel 2017, circa dell'89,3% dei decessi. Negli ultimi decenni si è registrato un progressivo aumento dell'aspettativa di vita alla nascita degli italiani (85,2 anni per le donne e 80,8 per gli uomini), ma, anche a causa delle malattie non trasmissibili che pesano per 88,4%, la speranza di vita in buona salute si attesta su valori molto più contenuti e simili per entrambi i sessi (pari a circa 58,8 anni).

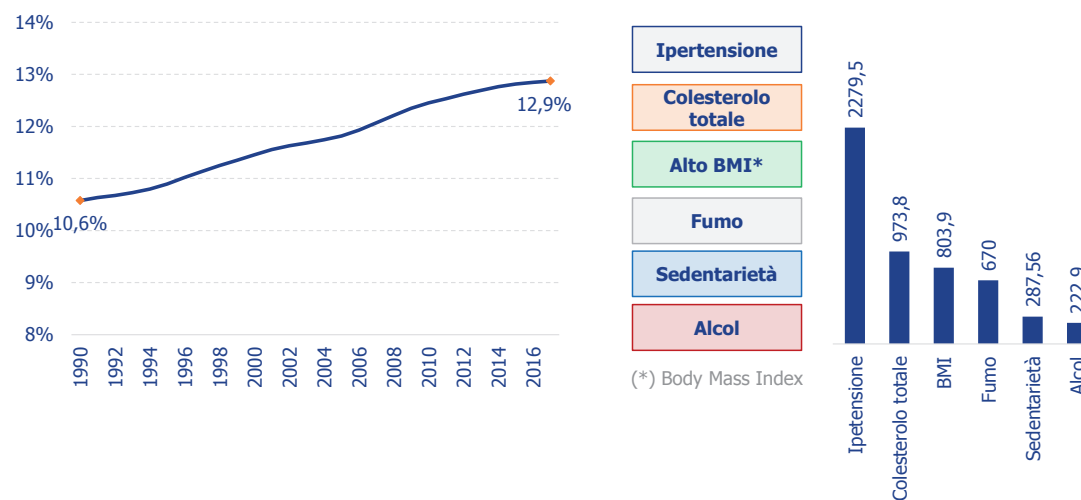
Nel Capitolo 1 di questo Rapporto, viene illustrato come queste malattie non trasmissibili (neoplasie, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie, diabete e demenze) possano essere prevenute, attraverso la riduzione dei quattro principali fattori di rischio comportamentali ad esse correlati: consumo di tabacco, inattività fisica, consumo eccessivo di alcol, errate abitudini alimentari, che portano a sovrappeso e obesità, ipertensione e colesterolo alto.

Come evidenziato nelle seguenti figure, le prevalenze delle principali malattie non trasmissibili e ad alto impatto per il sistema sono aumentate nell'ultimo decennio, con prevalenze che raggiungono picchi del 12,9% nelle malattie cardiovascolari. Questo è in parte dovuto ad un aumento dei fattori di rischio. I fattori di rischio sono spesso presentati individualmente, tuttavia nella pratica non si verificano 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.

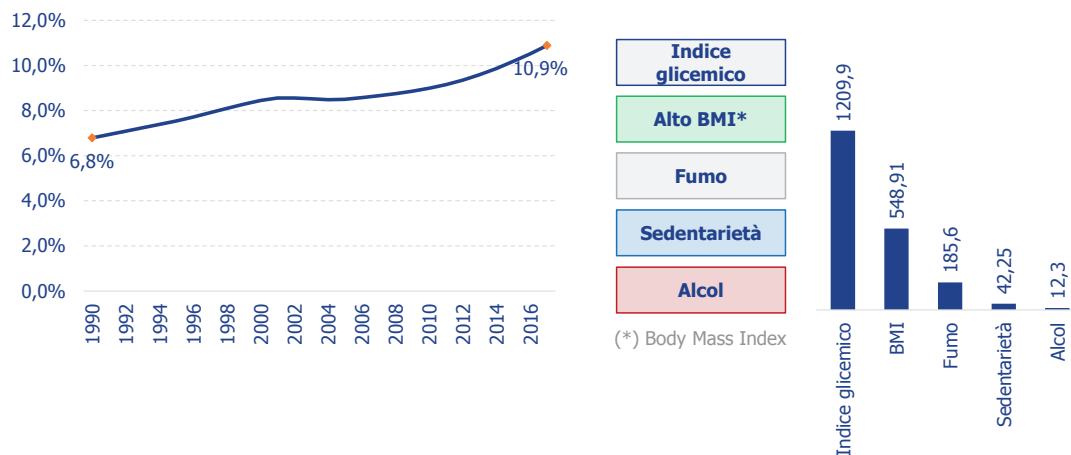
In questo scenario, la lotta alle malattie non trasmissibili rappresenta una priorità di salute pubblica. Da qui la necessità di investire nella prevenzione e nel controllo di queste malattie, da una parte riducendo i fattori di rischio a livello individuale, dall'altra agendo in maniera interdisciplinare e integrata per rimuovere le cause delle cause.



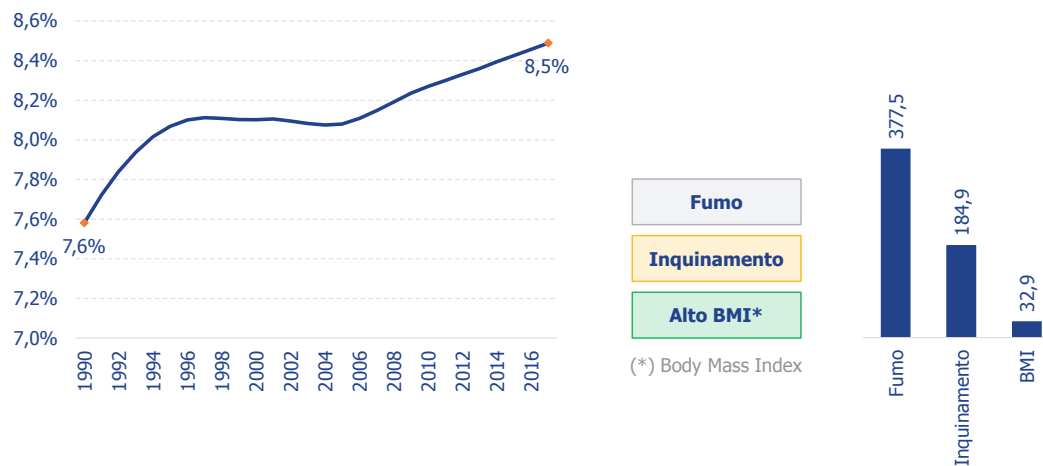
**Figura 71.** Sinistra: prevalenza delle neoplasie (% della popolazione italiana), 2017  
 Destra: principali fattori di rischio delle neoplasie per DALY (per 100.000 abitanti), 2017  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019



**Figura 72.** Sinistra: prevalenza delle malattie cardiovascolari (% della popolazione italiana), 2017  
 Destra: principali fattori di rischio delle malattie cardiovascolari per DALY (per 100.000 abitanti), 2017  
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

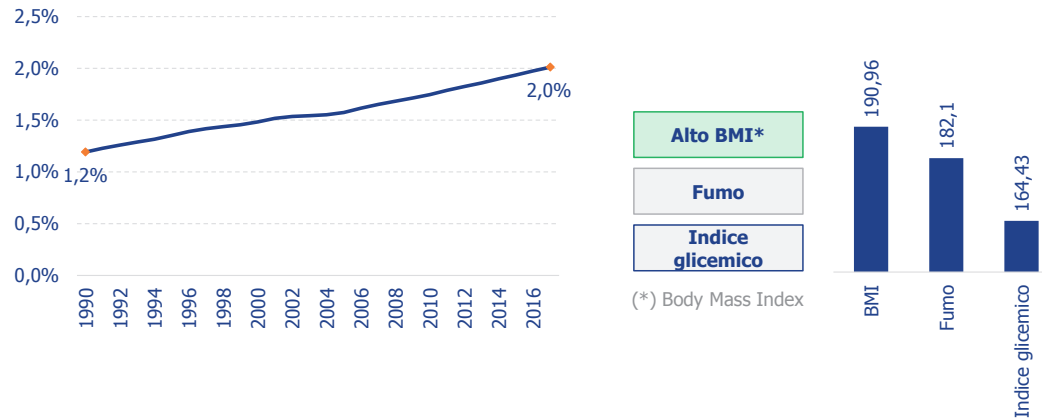


**Figura 73.** Sinistra: prevalenza del diabete (% della popolazione italiana), 2017  
 Destra: principali fattori di rischio del diabete per DALY (per 100.000 abitanti), 2017  
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019*



**Figura 74.** Sinistra: prevalenza delle malattie respiratorie (% della popolazione italiana), 2017  
 Destra: principali fattori di rischio delle malattie respiratorie per DALY (per 100.000 abitanti), 2017  
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019*





**Figura 75.** Sinistra: prevalenza dell'Alzheimer e altre demenze (% della popolazione italiana), 2016  
Destra: principali fattori di rischio dell'Alzheimer e altre demenze per DALY (per 100.000 abitanti), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2019

## 6.6.2 La metodologia e le ipotesi iniziali

### Analisi delle serie storiche

L'analisi econometrica è stata effettuata in due fasi, una in retrospettiva e successivamente 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>14</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>15</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>16</sup>.

<sup>14</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>15</sup> P-value < 0,05.

<sup>16</sup> Questi modelli assumono la forma di un ARDL(1,1).

### **Analisi previsionale**

Identificate le variabili statisticamente più significative, è stato proiettato il modello fino all'anno 2050. La prima proiezione ha coinvolto fattori di rischio e prevalenze. Successivamente, i valori previsionali hanno alimentato il modello principale, fornendo una stima dell'evoluzione della spesa sanitaria per fascia d'età.

Utilizzando la proiezione ISTAT 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. In particolare, impattano maggiormente le coorti più anziane, il che comporta un maggior aumento della spesa sanitaria pro capite per le fasce più anziane rispetto alle fasce più giovani.

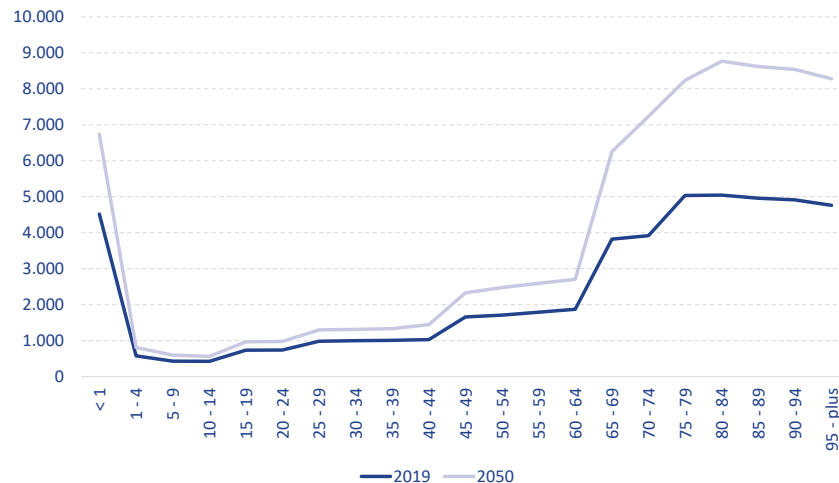
L'aumento della spesa sanitaria è quindi dovuto a due fattori combinati: da un lato l'incidenza delle coorti più anziane su totale della popolazione andrà ad aumentare; dall'altro il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite è più alto nelle coorti anziane rispetto a quelle più giovani.

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. Questo è quindi indice che le variabili considerate 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 bontà della modellazione: la volatilità dei fattori di rischio non si ripercuote esponenzialmente sul resto delle previsioni.

### **6.6.3 I risultati**

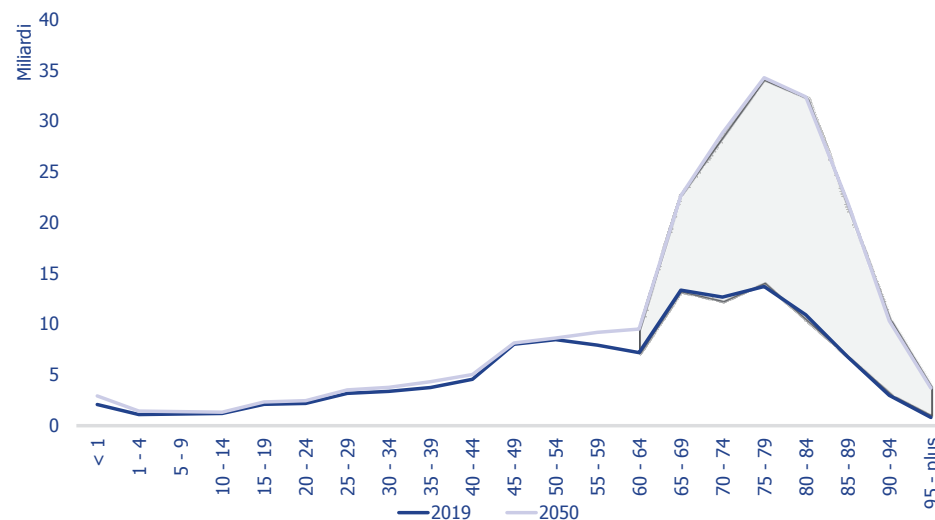
Il seguente grafico riporta la spesa sanitaria pro capite, per fascia d'età, oggi e nel 2050. Si osserva come l'aumento non sia distribuito in modo omogeneo su tutte le coorti: per le fasce intermedie l'aumento è quasi interamente dovuto a fattori economici (e quindi si può considerare "fisiologico"), mentre a partire dalla fascia 65-69 anni la maggior incidenza delle prevalenze inizia ad impattare in maniera più significativa. Si osserva inoltre come il picco di spesa si trasli verso destra: se nel 2019 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.



**Figura 76.** Spesa sanitaria pro capite per fasce d'età (miliardi di euro), 2019 e 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2019

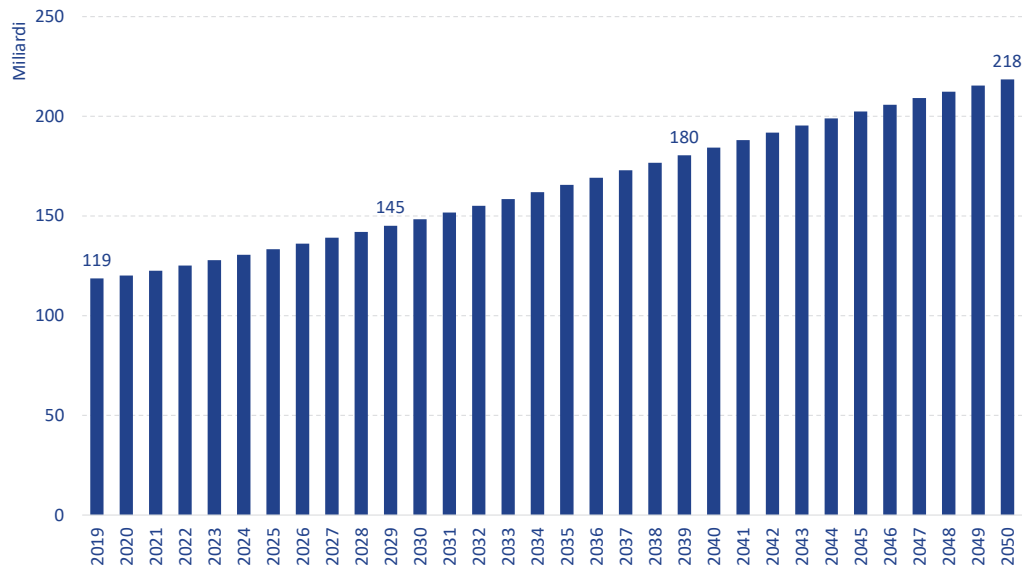
Il combinato di più persone anziane e di una spesa sanitaria proporzionalmente maggiore fa sì che larga parte dell'incremento di spesa sia concentrato nelle fasce più anziane della popolazione. Il 75% della spesa sanitaria totale è infatti concentrato nelle coorti da 65 anni a salire. Non si osserva 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 77.** Spesa sanitaria totale per fasce d'età (miliardi di euro), 2019 e 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2019

Nella figura sono riportati i valori – a prezzi reali – della spesa sanitaria al 2050.

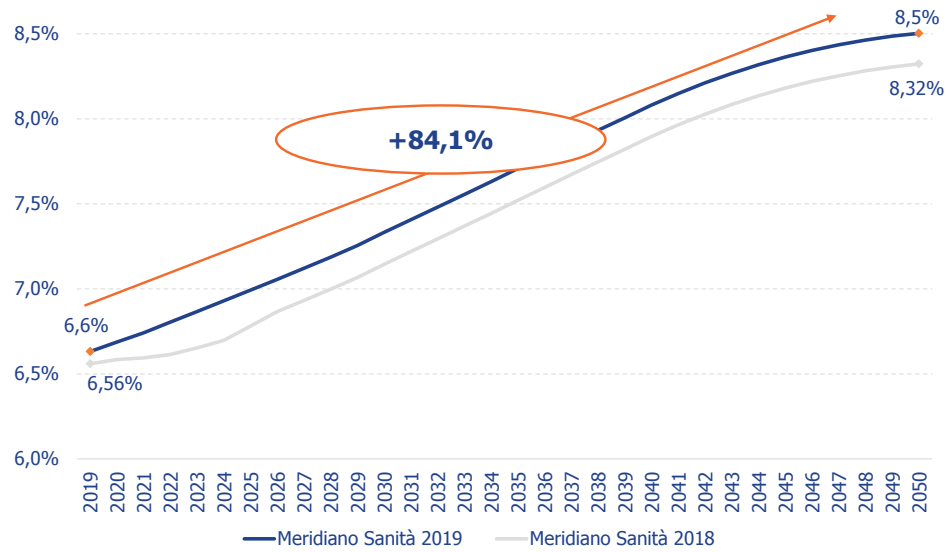


**Figura 78.** Proiezione spesa sanitaria totale (miliardi di euro), 2018 – 2050

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2019*

Infine, sono riportati sotto i valori della spesa sanitaria in percentuale sul PIL. Dal valore attuale, pari al 6,6% del PIL (+0,2 p.p. rispetto al 2018), il modello prevede un aumento fino all'8,5% nel 2050 (+0,2 p.p. rispetto al 2018).

Si può notare come la crescita non sia lineare, ma che rallenti dal 2040 (pur in presenza di un trend costantemente positivo). Questo si può spiegare in larga parte osservando le dinamiche demografiche presentate in figura 68: la riduzione della popolazione non segue un trend lineare, ma accelera dal 2040 in poi.



**Figura 79.** Proiezione spesa sanitaria totale (% del PIL), 2019 – 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2019



## 7 LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI

### 7.1 IL MERIDIANO SANITÀ INDEX

Misurare le performance di un sistema sanitario, valutarne l'andamento nel tempo e confrontarlo rispetto ad altri sistemi, permette di avere una fotografia dinamica e più completa degli effetti degli interventi di politica sanitaria sullo stato di salute della popolazione.

Il Meridiano Sanità Index, ideato da Meridiano Sanità cinque anni fa per la prima volta, intende fornire una valutazione multidimensionale delle performance del sistema sanitario nazionale, attraverso un confronto con gli altri principali Paesi europei. Il Meridiano Sanità Index è un indice sintetico di misurazione delle performance dei sistemi sanitari basato su un numero contenuto di indicatori, rappresentativi degli aspetti chiave che riguardano i sistemi sanitari e selezionati 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 sotto-indici:

- 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 europei hanno fino ad oggi garantito ai propri cittadini, considerando l'accesso ai servizi sanitari l'elemento più importante tra quelli che determinano lo stato di salute delle nazioni (anche se altri fattori possono giocare un ruolo non irrilevante: ad esempio le condizioni generali socioeconomiche e culturali, il contesto ambientale, i fattori genetici, ecc.);
- L'indice di Mantenimento dello stato di salute, il cui obiettivo è invece quello di fornire una valutazione in merito alla capacità dei sistemi di migliorare (o almeno non peggiorare) nel prossimo futuro i risultati di salute oggi raggiunti, facendo particolare riferimento a come si stanno attrezzando per rispondere ai bisogni sanitari emergenti, a come sanno coniugare efficienza, efficacia e appropriatezza delle prestazioni erogate e a come riescono ad ottenere risorse economiche adeguate ai propri obiettivi di salute e sostenibilità.

---

<sup>1</sup> Sono state utilizzate principalmente le banche dati pubbliche messe a disposizione da OECD, OMS, Eurostat, Ephia e Global Burden of Disease.

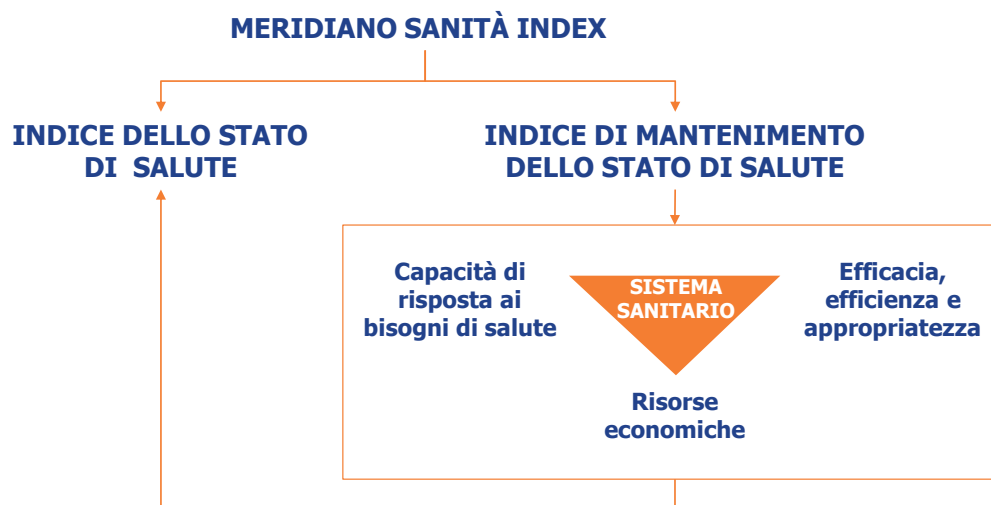


Figura 1. Schema di analisi del Meridiano Sanità Index 2019 - Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

L'obiettivo di questo esercizio è quello di identificare le aree di debolezza del nostro sistema sanitario basandosi sul confronto con altre esperienze europee, in modo da potersi concentrare sulle azioni di miglioramento necessarie. D'altro canto, è importante anche riconoscere le aree di eccellenza del nostro sistema rispetto agli altri e occorre continuare a presidiarle con impegno e risorse adeguate, per continuare a garantire elevati livelli di salute dei cittadini e la sostenibilità del SSN.

Nel Meridiano Sanità Index, l'Italia viene messa a confronto con i Paesi EU-14<sup>2</sup> in 2 principali Index:

- A. Stato di salute della popolazione
- B. Mantenimento dello stato di salute

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 diverse:

1. Capacità di risposta ai bisogni di salute
2. Efficacia, efficienza e appropriatezza
3. Risorse economiche.

Ognuna di queste aree è stata analizzata attraverso 4 KPI.

Il valore assunto da ogni Paese in ciascuno dei 20 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 4 KPI che la compongono (anche in questo caso ponderata con l'assegnazione di pesi), e l'indice finale è stato calcolato come media ponderata dei punteggi delle 3 aree.

<sup>2</sup> Dal confronto è stato escluso il Lussemburgo in virtù della sua dimensione e della particolare struttura economica. Tra i Paesi europei considerati figura ancora il Regno Unito.



### 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 che i bambini appena nati vivranno.
- Aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, che misura il numero medio di anni in buona salute che restano da vivere ad 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, 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 sul fumo, sul consumo di alcol e di 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.
- 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 2), indice composito costruito aggregando i dati di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, del cancro, della BPCO e delle demenze.
- Anni vissuti con disabilità ("Years Lived with disability – YLD") per tutte le patologie, che indica il numero di anni vissuti con disabilità prima della remissione o della morte.

STATO DI SALUTE	Fonte	Impatto	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 1000 bambini nati vivi)	OCSE	(-)	5%
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 100 mila abitanti)	Eurostat	(-)	15%
Fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti <sup>(C)</sup> (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OCSE	(-)	10%
Fattori di rischio per la salute degli adulti <sup>(C)</sup> (sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OCSE	(-)	10%
Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto» <sup>(C)</sup> (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, demenze e BPCO)	OCSE e Global Burden of Disease Data	(-)	15%
Anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie	Global Burden of Disease Data	(-)	10%

(C) Indicatore composito

Figura 2. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Stato di salute della popolazione" - Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

Per tenere conto della variabilità dei KPI analizzati tra i Paesi europei presi in considerazione e della diversa importanza ad essi attribuibile, sono stati assegnati pesi diversi agli indicatori considerati. Come mostra la precedente tabella, ad esempio, è stato attribuito un peso maggiore all'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, rispetto all'aspettativa di vita alla nascita (20% vs. 15%). A 50 anni, l'aspettativa di vita in buona salute si riduce in modo significativo, dato l'emergere di malattie croniche tra cui malattie cardiovascolari, tumori e diabete. Al tasso di mortalità infantile, invece, è stato assegnato un peso di 5%, considerato che i valori a livello europeo sono tra i più bassi al mondo e la variabilità tra i Paesi analizzati è poco significativa. Per gli altri indicatori è stato scelto invece un peso di 10% o 15%.

Con riferimento all'aspettativa di vita alla nascita, come l'anno scorso, è la Spagna che ha registrato nel 2017 il risultato migliore, con una aspettativa di vita pari a 83,4 anni, seguita dall'Italia (83,0 anni). All'ultimo posto dei Paesi considerati, si trovano Germania (81,1 anni) e Danimarca (81,2 anni). Quest'ultima ha visto però aumentare l'aspettativa di vita della propria popolazione di 0,3 anni nell'ultimo anno.

Considerando invece l'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, come l'anno scorso, è la Svezia ad ottenere il valore migliore (27,3 anni), con un distacco netto rispetto all'Irlanda che si trova al secondo posto (23,4 anni). L'Austria (15,4 anni) e il Portogallo (15,8 anni) ricoprono le ultime posizioni in classifica. L'Italia ottiene un risultato leggermente al di sopra della media europea con 20,3 anni, in linea con il valore ottenuto sia dalla Germania che dal Regno Unito (20,5 anni).

Tra gli altri indicatori, sono stati poi considerati i tassi di mortalità infantile e degli adulti standardizzati per età. Nel caso della mortalità infantile, i Paesi che ottengono le performance migliori sono i Paesi del Nord Europa, ovvero Finlandia (2,0 morti per 1.000 bambini nati vivi) e Svezia (2,45 morti per 1.000 bambini nati vivi). La prima, rispetto all'anno precedente, ha avuto un leggero aumento di 0,1 morti per 1.000 bambini nati vivi. Come l'anno scorso, è il Regno Unito a registrare il risultato peggiore, insieme alla Francia, pari a 3,9 morti per 1.000 bambini nati vivi (-0,3 morti per 1.000 bambini nati vivi rispetto all'anno precedente). L'Italia anche quest'anno ottiene un risultato migliore della media europea (2,7 vs 3,1 per 1.000 bambini nati vivi) e in miglioramento rispetto all'anno scorso, in cui il dato era pari a 2,8 per 1.000 bambini nati vivi.

Per quanto riguarda invece la mortalità adulta, ai primi posti si trovano Spagna, Francia e Italia con 829, 838 e 843 decessi per 100 mila abitanti rispettivamente. Rispetto all'anno scorso si registra un trend in leggero miglioramento. La mortalità maggiore si registra in Germania e in Danimarca con 1.016 decessi per 100 mila abitanti.

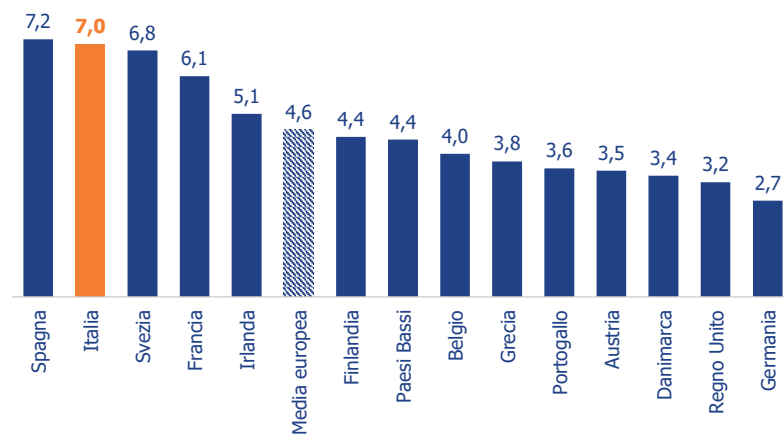
I due successivi indicatori (fattori di rischio per i bambini e gli adolescenti e fattori di rischio per gli adulti) sono stati creati come sintesi di diversi indicatori OECD che misurano i fattori di rischio per la salute (in particolare per le malattie croniche), sia per i bambini che per gli adulti: 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 l'Irlanda, seguita dalla Danimarca e dal Belgio. All'ultimo posto si posiziona nuovamente la Grecia, seguita dalla Svezia e dalla Finlandia. L'Italia si posiziona sotto alla media europea, soprattutto a causa del più basso livello di attività fisica svolta dai bambini e dei dati preoccupanti in tema di fumo e di obesità nelle fasce più giovani.

Guardando ai fattori di rischio per gli adulti, l'Italia ottiene invece una performance positiva, seconda, come lo scorso anno, solo alla Svezia. L'Italia, in particolare, vanta il tasso di sovrappeso e obesità più basso in Europa tra gli adulti, quasi il maggior consumo di frutta (è preceduta solo dalla Spagna) ed un consumo di alcol tra i più bassi in Europa. La Germania registra invece la performance complessivamente peggiore, seguita a stretto giro dall'Austria.

L'indicatore del tasso di prevalenza per patologie croniche «ad alto impatto», ovvero cancro, malattie cardiovascolari, diabete, BPCO e demenze (che comprendono un insieme di patologie, quali demenza di Alzheimer, demenza vascolare, frontotemporale, a corpi di Lewy, ecc.), è stato creato come sintesi di diversi indicatori elaborati dall'OCSE e dal Global Burden of Disease. Mediando questi indicatori, il Paese con il tasso di prevalenza per patologie ad alto impatto minore è la Finlandia, seguita dall'Italia. L'Italia, infatti, risulta avere il tasso di prevalenza standardizzato per età più basso sia per la BPCO che per le malattie cardiovascolari. Il nostro Paese risulta invece quello con il tasso di prevalenza standardizzato per età più alto per le demenze. I Paesi che riportano i valori peggiori per questo indicatore composito sono il Belgio, la Danimarca e l'Irlanda.

L'ultimo indicatore misura gli anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie. 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 giorni per 100.000 abitanti) e Germania (14.348 giorni per 100.000 abitanti). 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.

La figura 3 illustra il punteggio medio dei Paesi europei nell'area "Stato di salute della popolazione": al primo posto quest'anno si posiziona la Spagna (7,2) che distanzia il nostro Paese e la Svezia rispettivamente di 0,2 e 0,4 punti. Segue la Francia con un punteggio di 6,1 e, più distanziata l'Irlanda con 5,1. Agli ultimi posti si trovano invece Regno Unito (3,2) e Germania (2,7).

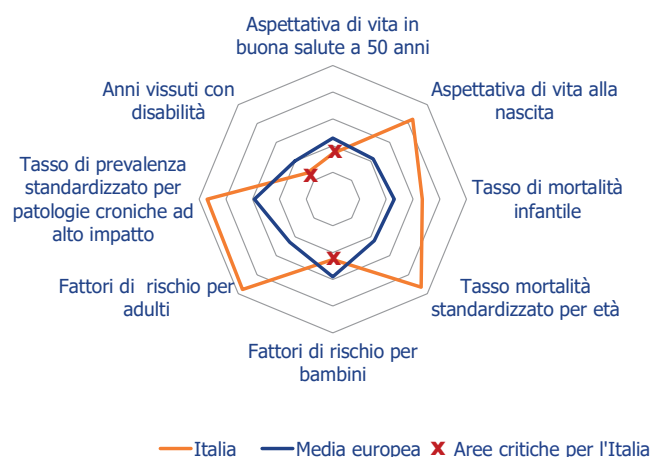


**Figura 3.** Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

L'Italia si posiziona molto meglio della media se consideriamo l'aspettativa di vita alla nascita, i tassi di mortalità, l'indice dei fattori di rischio per gli adulti ed il tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche ad alto impatto.

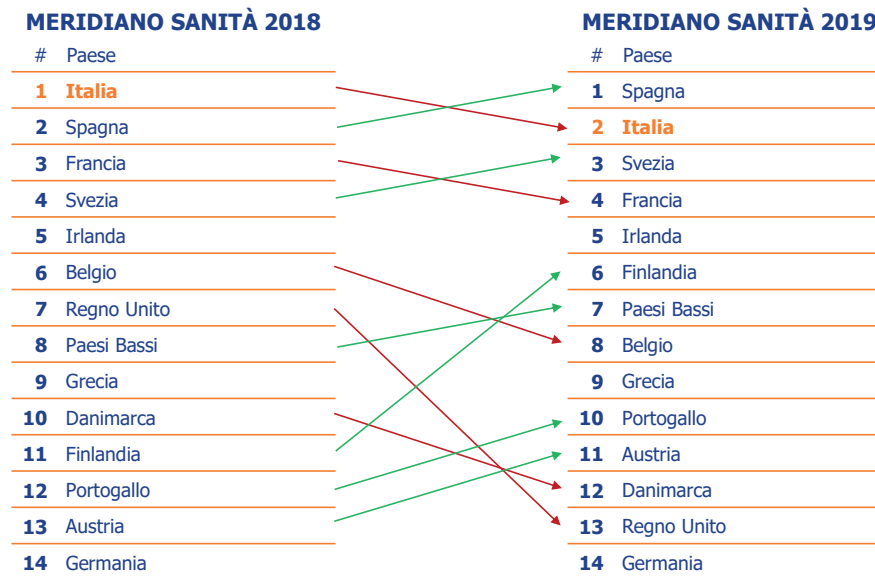
Le aree più critiche sono rappresentate dall'indice dei fattori di rischio per i bambini, confermando la necessità di investire maggiormente in prevenzione degli stili di vita e abitudini alimentari e comportamentali dei più giovani, per non compromettere lo stato di salute della popolazione nei prossimi anni. Altre aree critiche includono gli anni vissuti in disabilità (dove si conferma la performance dell'anno scorso) e l'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, che per il primo anno, riporta valori inferiori alla media europea.



**Figura 4.** Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Stato di salute della popolazione"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

Come si osserva dalla seguente figura, oggi l'Italia risulta il Paese con il secondo migliore stato di salute della popolazione (-1 posizione rispetto all'anno scorso), superata dalla Spagna e seguita dalla Svezia (che guadagna una posizione). Si segnalano anche i cali di Francia, Belgio, Danimarca e soprattutto Regno Unito (in discesa dalla settima alla tredicesima posizione) e i miglioramenti, oltre di Spagna e Svezia, anche di Finlandia (dall'undicesima alla sesta posizione), Paesi Bassi, Portogallo e Austria. Sono rimaste invece invariate le posizioni di Irlanda, Grecia e Germania.



**Figura 5.** Variazione dell'Indice dello Stato di salute 2018-2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

Per valutare le variazioni di singoli indicatori registrate dall'Italia, ma anche da tutti gli altri Paesi dell'indice, è stato applicato un metodo statistico in grado di calcolare le differenze intervenute tra i due periodi presi in considerazione. Per ogni area, è stato definito un intervallo di confidenza, calcolato utilizzando la deviazione standard e la media delle variazioni dei singoli Paesi. Ai Paesi che sono migliorati di più, ovvero quelli che hanno avuto una variazione positiva più significativa, è stato assegnato il valore più alto, mentre quelli che sono peggiorati di più, quello più basso. Nei casi in cui tutti i Paesi presi in considerazione hanno avuto un miglioramento nel 2019, rispetto al 2018, è stato premiato il Paese con la variazione più netta, mentre per gli altri Paesi è stata indicata stabilità dell'indicatore. La seguente tabella mette in evidenza le aree di analisi e come i Paesi abbiano migliorato o peggiorato lo stato di salute della propria popolazione.

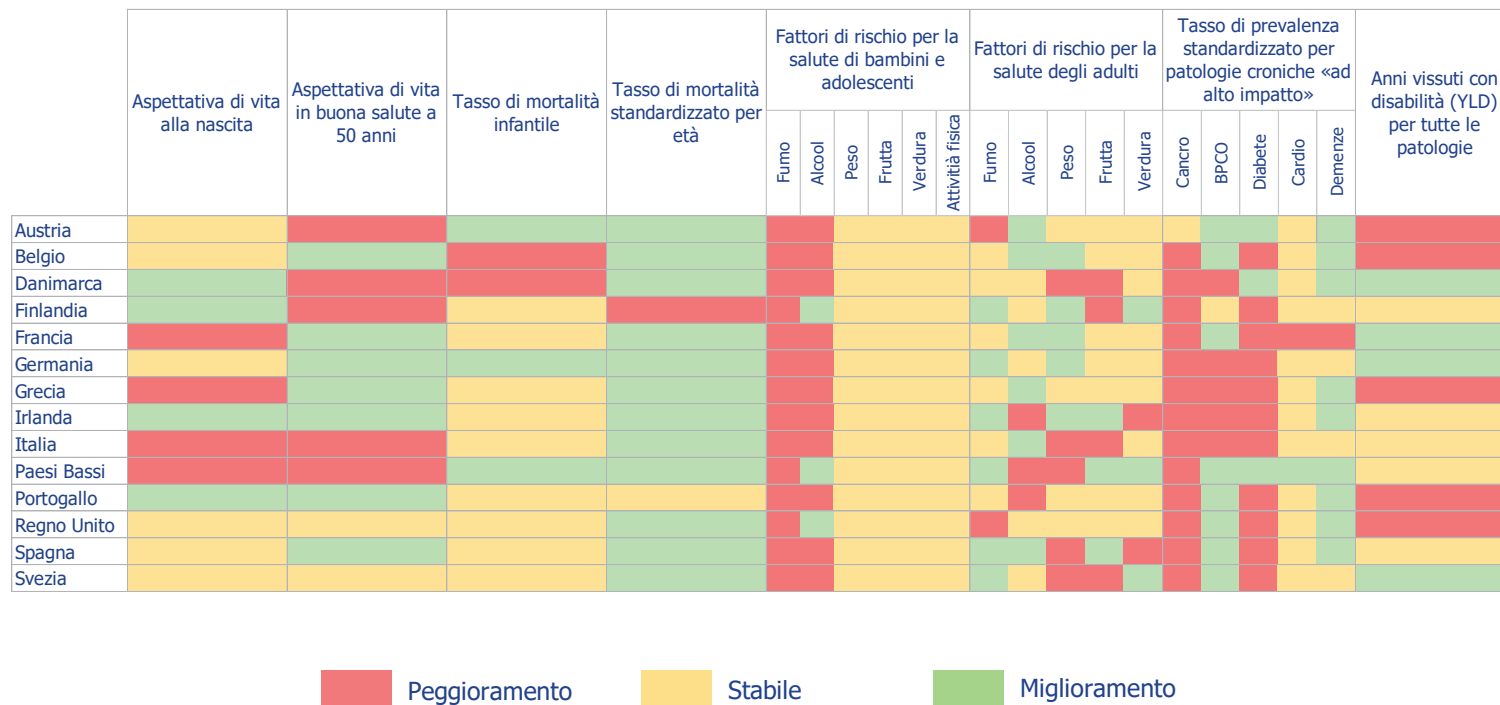


Figura 6. Variazioni delle aree dell'Indice dello Stato di salute 2018-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

L'Italia ha visto leggermente peggiorare l'aspettativa di vita alla nascita di 3,6 mesi (0,3 anni); come infatti successo con riferimento al dato del 2016, l'Italia ha registrato di nuovo una riduzione dell'aspettativa di vita alla nascita (ricordiamo che era stata la prima volta che l'aspettativa di vita alla nascita in Italia registrava variazioni congiunturali di segno negativo).

La stessa variazione negativa si è registrata anche per l'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni (-0,9 anni rispetto all'anno precedente). Da sottolineare, tuttavia, come il dato di Eurostat l'anno scorso fosse probabilmente sovrastimato, a causa di discontinuità nelle serie temporali derivanti da cambiamenti della metodologia o delle fonti di dati e le misure adottate per garantire la massima comparabilità possibile di tali serie. Un indicatore simile misurato da Istat per tutta la popolazione riporta un dato di 58,0 anni, in miglioramento di 0,3 anni rispetto all'anno precedente.

Per quanto riguarda il tasso di mortalità standardizzato per età in Italia, nell'ultimo anno è diminuito di 58,1 per 100.000 abitanti. Torna ad essere invece più preoccupante la percentuale di giovani fumatori (pari al 37%) e di consumatori abituali di alcol (34%) in Italia.

Considerando la variazione dei fattori di rischio per la popolazione adulta, è da sottolineare l'aumento della popolazione di persone obese e/o in sovrappeso (0,8% in più rispetto all'anno precedente). Si tratta di un segnale preoccupante, considerata la relazione sempre più stretta tra

sovrappeso (e obesità) e i tumori. Secondo uno degli ultimi rapporti pubblicati dalla rivista "CA: A Cancer Journal for Clinicians" infatti, il sovrappeso è responsabile di quasi il 4% dei tumori diagnosticati ogni anno nel mondo. Inoltre, anche la rivista Nature ha recentemente pubblicato una ricerca esaminando le possibili relazioni di tipo genetico tra obesità, cancro e sindrome metabolica. È emerso, infatti, che esistono ben 38 geni perfettamente sovrapponibili tra soggetti malati di cancro alla mammella, diabetici e obesi. In altre parole, chi soffre di obesità ha una maggior probabilità di tipo genetico di sviluppare anche questo tipo di altre malattie. A questo proposito, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ricorda che l'obesità è la seconda causa di cancro prevenibile nel mondo.

Infine, come l'anno scorso, continuano a registrare un aumento anche gli anni vissuti con disabilità (+790 anni per 100.000 abitanti). Quest'ultimo dato è strettamente collegato all'invecchiamento della popolazione italiana, oltre all'aumento delle malattie croniche e non trasmissibili.

## 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 per la messa in 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.

CAPACITÀ DI RISPOSTA AI BISOGNI DI SALUTE	Fonte	Impatto	Pesi
Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile <sup>(C)</sup> (difterite, tetano e pertosse, morbillo, pneumococco), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per anziani (influenza) e tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per adolescenti (HPV)	OCSE e OMS	(+)	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)	EPFIA	(-)	25%
Livello di informatizzazione dei servizi sanitari <sup>(C)</sup> (diffusione delle prescrizioni elettroniche, delle prenotazioni elettroniche e della cartella clinica elettronica)	OCSE e Eurostat	(+)	25%

(C) Indicatore composito

**Figura 7.** KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

Per quanto riguarda i programmi di vaccinazione infantile, sono solo 3 i Paesi che presentano una copertura per i vaccini di difterite, tetano e pertosse al di sotto della soglia del 95% (Austria, Paesi Bassi e Spagna), mentre sono diversi i Paesi che raggiungono una copertura sopra il 97% (Portogallo, Finlandia, Danimarca e Svezia). Fortunatamente, anche per le coperture vaccinali antimorbillo e anti-pneumococcico è stato registrato un aumento nell'ultimo anno, con diversi Paesi che hanno raggiunto la soglia dell'immunità di gregge. Il 2018, come il 2017, è stato caratterizzato da un aumento delle coperture vaccinali per l'Italia, anche se la soglia del 95% è ancora lontana sia sul morbillo (93,2%) che sullo pneumococco (92%).

Il Regno Unito risulta invece il Paese in cui è più alta la copertura per la vaccinazione antinfluenzale negli over 65 (70,5%), seguito dal Portogallo (65%). Nella campagna di vaccinazione 2018-2019 l'Italia ha rilevato una copertura vaccinale per gli anziani al 53,1%, poco superiore alla media europea (pari al 52,2%). Per quanto concerne il programma di vaccinazione per adolescenti contro l'HPV, l'Italia (con una copertura vaccinale del 49,9% delle femmine) risulta invece inferiore alla media europea pari a 66,7%<sup>3</sup>.

L'area della prevenzione è stata valutata anche con l'indicatore relativo al tasso di copertura degli screening<sup>4</sup> per tumore al seno e all'utero. Svezia e Austria anche quest'anno ottengono i migliori risultati, seguiti dall'Irlanda e dal nostro Paese. L'Italia registra ancora performance positive per entrambi i due programmi di screening: un tasso di copertura al di sopra della media sia per quello all'utero (79,3% vs 71,8%) che per quella al seno (73,5% vs. 72,8%).

Il successivo KPI analizzato è il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione in commercio di un nuovo farmaco e l'effettiva disponibilità sul mercato dello stesso in ciascun Paese. Tempi più lunghi per la disponibilità di un nuovo farmaco comportano ritardi nell'accesso alle cure per i pazienti. In Germania sono necessari in media 4,0 mesi per l'effettiva disponibilità di un nuovo farmaco, in Danimarca 4,9 mesi. Al contrario in Italia occorrono 13,4 mesi, in aumento di 0,6 mesi rispetto al 2017, mentre in Portogallo si attendono mediamente quasi 21,1 mesi. Si evidenziano pertanto condizioni di forte iniquità rispetto all'effettiva disponibilità di nuove cure per i cittadini europei.

<sup>3</sup> Dati Ministero della Salute al 31/12/2017.

<sup>4</sup> Si tratta dell'estensione dei programmi di screening offerti dal sistema sanitario, al quale si aggiungono gli screening spontanei svolti privatamente.



## Accesso all'innovazione farmaceutica nei Paesi europei

L'industria farmaceutica è tra i settori a più alta intensità di ricerca e sviluppo, pari al 13% (secondo settore industriale nel mondo dopo IT Hardware – 16%). L'intensa attività in ricerca e sviluppo comporta per le imprese del settore un elevato dispendio di risorse, in termini di costi economici e tempo, con un alto livello di rischiosità per lo sviluppo di un farmaco.

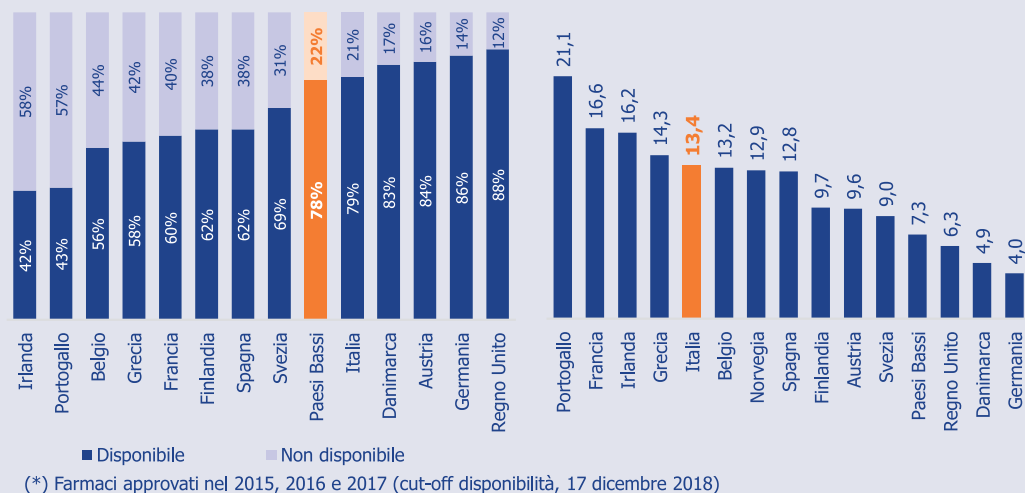
I costi di sviluppo di un farmaco fino alla sua approvazione sul mercato sono infatti pari a 2,6 miliardi di dollari, in continuo aumento rispetto agli anni precedenti: soltanto tra il 2003 e il 2018 tali costi sono aumentati del 225%. L'aumento dei costi di sviluppo può essere ricondotto alla sempre più alta complessità dei trial clinici e alla crescente attenzione verso le terapie personalizzate.

L'impegno continuo nell'attività di ricerca e innovazione è visibile dalla continua crescita del numero di prodotti farmaceutici in sviluppo. Nel 2018 è stato raggiunto il record storico di farmaci in sviluppo pari a 15.267, di cui 7.000 in fase clinica; è da sottolineare come il 74% dei farmaci in fase clinica siano first-in-class. Con riferimento alle aree terapeutiche, l'oncologia è quella con il maggior numero di farmaci in sviluppo (più di 1.900), seguita dalle malattie neurologiche (1.308), infettive (1.261) e immunitarie (1.123).

Nonostante l'aumento significativo di nuovi farmaci in Europa, rimane molto complessa la questione dell'accesso a questi farmaci in diversi Paesi. Nella figura sottostante si evidenzia la diversità di accesso dei pazienti ai nuovi farmaci in Europa, con il maggior tasso di disponibilità nei Paesi dell'Europa settentrionale e occidentale e il più basso nei Paesi dell'Europa meridionale e orientale.

Il ritardo medio tra l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'accesso dei pazienti può variare di un fattore superiore a 7 volte in Europa, con pazienti dell'Europa settentrionale e occidentale che accedono ai nuovi prodotti 100-200 giorni dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio e pazienti, soprattutto nell'Europa sudorientale che devono attendere 600-1000 giorni. È interessante sottolineare come i Paesi con un maggior numero di prodotti disponibili tendono ad avere un accesso più rapido ai medicinali.

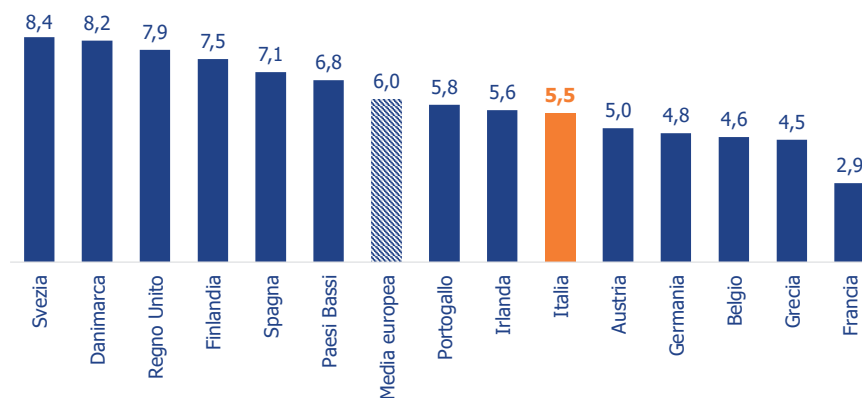
Le ragioni di tali difformità sono da ricercarsi nei diversi sistemi regolatori a livello Paese. In Italia, la governance della sanità è infatti molto complessa e frammentata. Incidono sul sistema, oltre all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), almeno 4 Ministeri (Salute, Economia e Finanza, Sviluppo Economico e Istruzione e Ricerca), 21 Regioni e numerosi enti a livello regionale (Aziende Ospedaliere, ASL). Tale sistema genera una grande complessità e causa spesso ritardi e disomogeneità nell'accesso all'innovazione farmaceutica da parte dei cittadini italiani rispetto ai cittadini europei e notevoli differenze tra le varie Regioni.



**Figura 8.** A sinistra: Disponibilità di nuovi farmaci\* (percentuale sul totale), 2018. A destra: Tempo che intercorre tra l'approvazione del farmaco e la prima vendita nel Paese (mesi), 2018  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Iqvia e Efpia, 2019

Infine, 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, migliorare la qualità dei servizi. Il KPI utilizzato 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, Danimarca e Svezia, anche se la Spagna ha recuperato significativamente nell’ultimo anno. Al primo posto quest’anno si colloca la Finlandia, dove quasi la metà 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 attardata l’Italia, soprattutto su e-booking (utilizzato dal 9% dei cittadini).

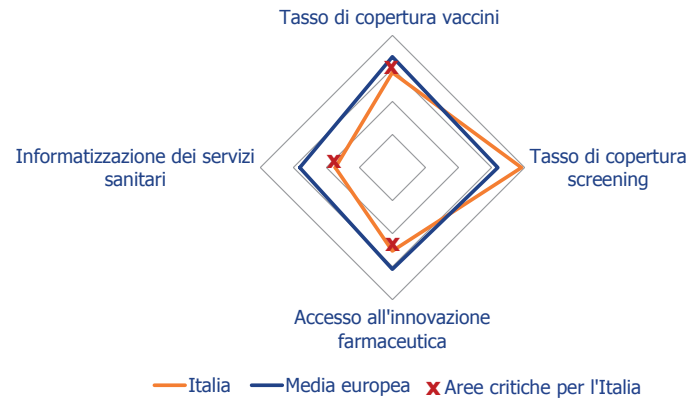
In figura 9 è rappresentato il punteggio medio ottenuto dai Paesi europei nell’area “Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute”. Il nostro Paese risulta in sestultima posizione, davanti all’Austria, Germania, Belgio, Grecia e Francia. I Paesi del Nord Europa, Svezia, Danimarca, Regno Unito e Finlandia registrano i risultati migliori, seguiti dalla Spagna e Paesi Bassi.



**Figura 9.** Sintesi dell’area “Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute” nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

Il posizionamento relativo dell’Italia in quest’area del Meridiano Sanità Index appare preoccupante, con 3 KPI analizzati su 4 al di sotto della media europea. Particolarmente evidenti appaiono i ritardi nella prevenzione vaccinale, nell’informatizzazione dei servizi sanitari e nell’accesso all’innovazione farmaceutica.



**Figura 10.** Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

### ***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 di 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 delle cure territoriali (che dovrebbero far fronte alla prevenzione e gestione delle cronicità evitando le complicanze che generano i ricoveri), indicatori di efficacia delle cure, un indicatore relativo alla lunghezza media di permanenza in ospedale ed 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) ed 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).
- Appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri, misurata attraverso il volume di antibiotici prescritti (espresso in dosi definite giornaliere), il numero dei ricoveri (ospedalizzazione evitabili per BPCO, asma e diabete senza complicanze) e delle prestazioni (percentuale di parti cesarei) evitabili.
- 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.

<b>EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA</b>	<b>Fonte</b>	<b>Impatto</b>	<b>Pesi</b>
Efficacia delle cure (mortalità per infarto del miocardio acuto e sopravvivenza a 5 anni dal cancro) <sup>(C)</sup>	OCSE	( - )	50%
Appropriatezza delle prescrizioni (volumi di antibiotici), delle prestazioni (parti cesarei) e dei ricoveri (BPCO, asma e diabete senza complicanze) <sup>(C)</sup>	OCSE	( - )	30%
Degenza media in ospedale (giorni)	OCSE	( - )	10%
Qualità dell'offerta (liste di attesa e soddisfazione del paziente*) <sup>(C)</sup>	OCSE e Health Consumer Index	( - )	10%

\*indice basato su survey  
(C) Indicatore composito

**Figura 11.** KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

In questo caso è stato deciso di attribuire pesi diversi ai KPI analizzati. Mentre all'efficacia delle cure ed alla appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri è stato attribuito un peso complessivo di 80%, per quanto riguarda la degenza media in ospedale e la qualità dell'offerta (liste di attesa e soddisfazione del paziente), il peso associato è stato del 10% ciascuno. La scelta di assegnare solo il 10% a questi due indicatori è dovuta alla natura degli stessi. Infatti, la degenza media in ospedale è spesso considerata un indicatore di efficienza; un soggiorno più breve può infatti ridurre i costi e spostare le cure dei pazienti dagli ospedali a strutture post-acute meno costose. Tuttavia, i soggiorni più brevi tendono ad essere più intensivi ed avere un maggiore costo giornaliero. La degenza in ospedale troppo breve può inoltre avere effetti negativi sulla salute del paziente. Questo potrebbe portare ad un tasso di riammissione maggiore, aumentando così in modo significativo i costi per episodio di malattia. L'effetto può quindi essere duplice. Per quanto riguarda il KPI che misura la qualità dell'offerta, questo è in parte basato su survey (soddisfazione del paziente). Il problema di utilizzare indici basati su survey per i confronti tra Paesi è particolarmente rilevante per alcune economie, che risultano spesso svantaggiate e non per motivi oggettivi. L'Italia, ad esempio, è il 3° peggior Paese al mondo, dopo il Sud Africa e il Brasile, per differenziale tra reputazione percepita dagli stranieri e quella percepita dagli italiani, come messo in evidenza dalla classifica annuale del Reputation Institute<sup>5</sup>. Per questa ragione è stato scelto di attribuire anche a questo indice un peso ridotto pari al 10%.

L'efficacia delle cure può essere misurata anzitutto facendo riferimento all'esito finale (mortalità) a seguito di una grave patologia. Il Meridiano Sanità Index ha considerato come proxy di questo aspetto il tasso di sopravvivenza standardizzato a 5 anni da cancro (realizzando una media del cancro all'utero, al seno e al colon-retto) e il tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e ictus. Con riferimento ai tumori, la migliore qualità clinica è ottenuta dalla Svezia e dalla Finlandia, che ottengono un valore medio di sopravvivenza a 5 anni intorno al 74%. Anche l'Italia continua ad ottenere un buon punteggio, grazie soprattutto al tasso di sopravvivenza da tumore dell'utero (dove esibisce la percentuale di sopravvivenza pari al 66,8%); la sopravvivenza per il tumore al seno vede il Paese in linea con la media europea, mentre quella per tumore al colon-retto vede l'Italia al di sopra della media. Regno Unito e Irlanda fanno registrare invece i dati peggiori.

Per quanto riguarda le patologie cardiovascolari, il Paese che ottiene la performance migliore è la Danimarca, che registra la mortalità minima a seguito di infarto miocardico acuto (4,0% dei pazienti over 45 deceduti nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell'evento avverso, in miglioramento rispetto all'anno scorso). L'Italia ottiene nuovamente il quarto miglior valore medio tra infarto e ictus (5,4% e 6,3% dei pazienti over 45 deceduti

<sup>5</sup> Elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Reputation Institute (Country RepTrak Pulse), 2019

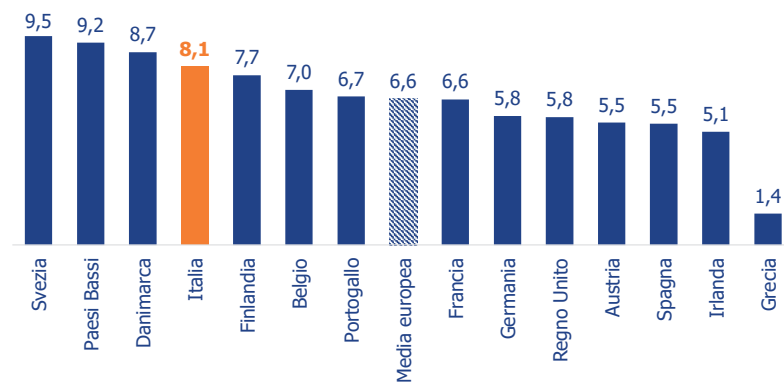
nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell'evento avverso), dopo la Svezia, la Danimarca e la Finlandia. Spagna, Portogallo, Irlanda, e, come nel caso della sopravvivenza a 5 anni, nuovamente il Regno Unito, realizzano invece le performance peggiori.

Le ospedalizzazioni, le prestazioni evitabili ed il consumo di antibiotici vedono i Paesi Bassi e la Svezia ottenere i risultati migliori, mentre l'Austria e la Grecia (quest'ultima anche per una mancanza di dati) registrano anche quest'anno la performance peggiore. Entrando nei singoli KPI che compongono l'indicatore, la percentuale di parti cesarei è stata più bassa in Finlandia (16,5%), 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 per BPCO (55,9 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti), per diabete senza complicanze (39,7 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) e per asma (7,6 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) è l'Italia ad avere invece il valore più basso in Europa. Il consumo più basso di antibiotici pro capite si registra nei Paesi del Nord e Centro Europa, con il tasso più basso che è stato registrato come l'anno scorso nei Paesi Bassi (10,0 DDD), seguiti da Svezia, Austria e Germania (rispettivamente 12,0, 14,0 e 14,0 DDD). La Grecia si riconferma essere il Paese con il consumo di gran lunga più elevato (36,0 DDD), in leggera diminuzione rispetto alla scorsa rilevazione. L'Italia registra nuovamente un consumo superiore alla media europea (27,0 DDD vs. una media europea paria 20,8 DDD).

Il successivo KPI di quest'area riguarda la permanenza media in ospedale misurata come durata media in giorni per malattie acute. La durata media della degenza dei ricoveri rappresenta uno degli indicatori più utilizzati per descrivere l'efficienza delle strutture ospedaliere. Danimarca (5,4 giorni) e Svezia (5,8 giorni) mostrano, come l'anno scorso, le performance migliori. In fondo alla graduatoria invece si trovano Francia (10,1 giorni), Germania (8,9 giorni) e Finlandia (8,8 giorni). Per il nostro Paese, la degenza media è pari a 7,8 giorni, dato leggermente più alto alla media europea (7,4 giorni).

L'ultimo KPI considerato in quest'area è quello relativo alla durata delle liste di attesa per interventi chirurgici e della soddisfazione dei pazienti. È stato utilizzato un indice realizzato dall'OCSE che considera un paniere di diversi interventi chirurgici (intervento alla cataratta, angioplastica coronarica percutanea, bypass, sostituzione anca e sostituzione ginocchio). I Paesi Bassi risultano avere tempi di attesa minori; al contrario, il Portogallo ha tempi di attesa molto più lunghi. L'Italia si posiziona al di sopra della media europea, con valori che sono migliorati rispetto alla rilevazione dell'ultimo anno. L'altro indicatore utilizzato in quest'area è relativo ad un'indagine svolta da Eurobarometro sulla soddisfazione dei cittadini dei Paesi europei nei confronti del proprio sistema sanitario nazionale (la domanda posta è stata: "È soddisfatto delle cure mediche che riceve nel suo Paese?"). Pur tenendo in considerazione i limiti di un indicatore basato su un sondaggio di opinione, è interessante notare come nei Paesi Bassi, in Danimarca e in Belgio la percentuale di persone che giudicano decisamente buona la qualità delle cure mediche ricevute è sopra all'80%, mentre in Grecia, Irlanda e Spagna questa quota scende sotto al 50%. Purtroppo, tra i Paesi europei con la performance più bassa vi è anche l'Italia.

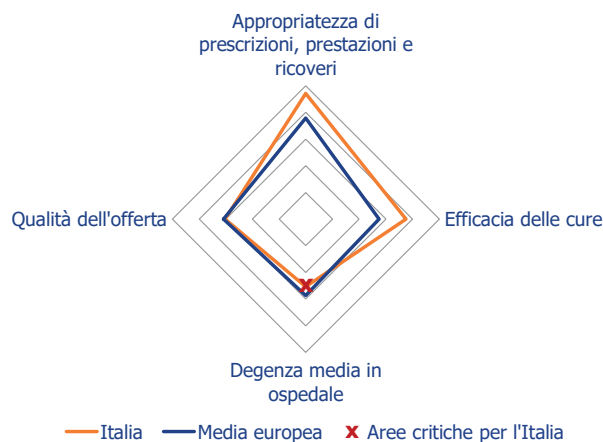
Svezia, Paesi Bassi e Danimarca ottengono il punteggio più alto in quest'area del Meridiano Sanità Index. L'Italia, come l'anno scorso, si trova al quarto posto, nettamente sopra alla media europea. All'ultimo posto, distaccata in modo significativo dal gruppo centrale, si trova la Grecia.



**Figura 12.** Sintesi dell'area "Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

L'Italia si trova esattamente in linea con la media europea nell'area della qualità dell'offerta, e leggermente inferiore per la durata della degenza media in ospedale. Per quanto riguarda l'efficacia delle cure e l'appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, l'Italia dimostra invece una buona performance ben al di sopra della media.



**Figura 13.** Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

### Risorse economiche

La terza ed ultima area dell'Indice di Mantenimento dello stato di salute riguarda le risorse economiche impiegate dai Paesi all'interno dei Servizi 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 equiparati (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.

RISORSE ECONOMICHE	Fonte	Impatto	Pesi
Propensione ad investire in sanità (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%
Spesa out-of-pocket* (% della spesa sanitaria)	OCSE	( - )	25%
Spesa per Long Term Care (per popolazione over 65)	OCSE	(+)	25%
Spesa pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità (per popolazione totale)	OCSE	(+)	25%

(\*) include medicinali, articoli sanitari e materiale terapeutico; servizi ambulatoriali; servizi ospedalieri

(C) Indicatore composito

**Figura 14.** KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Risorse economiche"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

Il primo KPI misura la propensione dei Paesi europei presi in considerazione ad investire in Sanità. Il tema della destinazione di risorse economiche adeguate alla spesa e agli investimenti in Sanità ha avuto negli anni passati della crisi economica, e sta continuando ad avere, una grande importanza, perché ritenuto critico per il mantenimento e buon funzionamento dell'intero sistema sanitario. Tuttavia, le analisi effettuate relative al quinquennio 2014-2018, dimostrano una scarsa propensione di alcuni Stati ad allocare le risorse ottenute con la ripresa economica al settore sanitario. Come l'anno scorso, è la Francia ad essere il Paese con la propensione ad investire in Sanità più alta, seguita dalla Germania. Con il punteggio più basso troviamo l'Irlanda e la Grecia, mentre l'Italia si posiziona leggermente sopra alla media europea, in miglioramento rispetto all'anno scorso.

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. La decisione di analizzare la spesa out-of-pocket come percentuale della spesa sanitaria totale è scaturita dalla necessità di non penalizzare Sistemi Sanitari universalistici, dove la componente privata della spesa è costituita principalmente dalla spesa out-of-pocket. La Francia, con un 9,4% di spesa OOP, risulta posizionata prima, seguita dai Paesi Bassi (10,8%), dall'Irlanda e dalla Germania (con una percentuale pari a 12,3%). La Grecia (34,8%) ed il Portogallo (27,4%) coprono invece gli ultimi due posti della classifica. Il nostro Paese, con un valore pari a 23,1%, è sopra alla media europea di 4,5 p.p.

L'invecchiamento della popolazione rappresenta un'onerosa sfida 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. Il terzo KPI dell'area analizzata misura, infatti, la spesa per long-term care (LTC) per la popolazione over 65. L'aggregato di spesa pubblica per LTC è definito in coerenza con le indicazioni metodologiche contenute nelle linee guida elaborate dall'OECD, e, in particolare, comprende oltre alla componente di spesa sanitaria per LTC, la spesa per interventi socioassistenziali erogati in qualsiasi forma ed 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 6.587 euro. All'ultimo posto si posiziona la Grecia, con una spesa LTC pro capite per over 65 di 137 euro. L'Italia si posiziona al terzultimo posto (1.067 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. 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 2.255 euro, seguita dalla Svezia (1.941 euro). All'ultimo posto invece si trovano nuovamente sia il Portogallo, che la Grecia, con valori sotto la soglia dei 260 euro pro capite. L'Italia, con una spesa per protezione sociale pro capite pari a 519 euro, è, come l'anno scorso, di nuovo sotto la media europea. È comunque da sottolineare come queste disparità siano anche indicative delle diversità dei sistemi nazionali di protezione sociale e delle strutture demografiche, economiche, sociali e istituzionali di ogni Paese Membro.

Danimarca, Paesi Bassi e Svezia ottengono il punteggio più alto in quest'area del Meridiano Sanità Index. All'ultimo posto, si trova nuovamente la Grecia, preceduta dal Portogallo, dall'Italia (che perde una posizione rispetto all'anno scorso) e dalla Spagna.

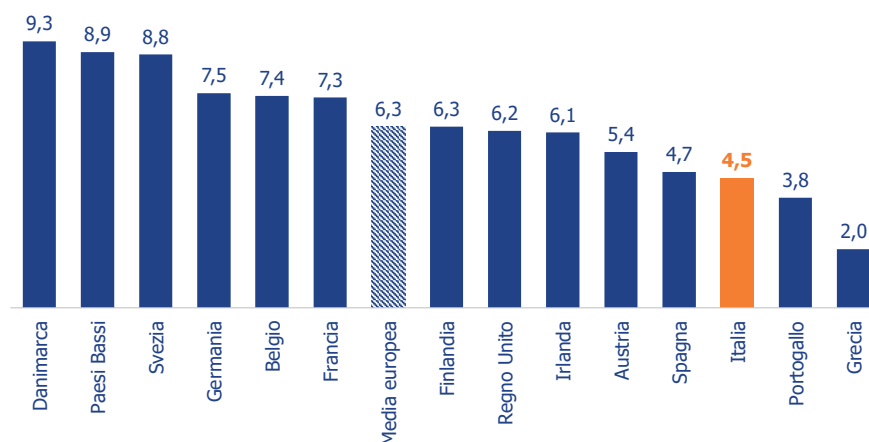
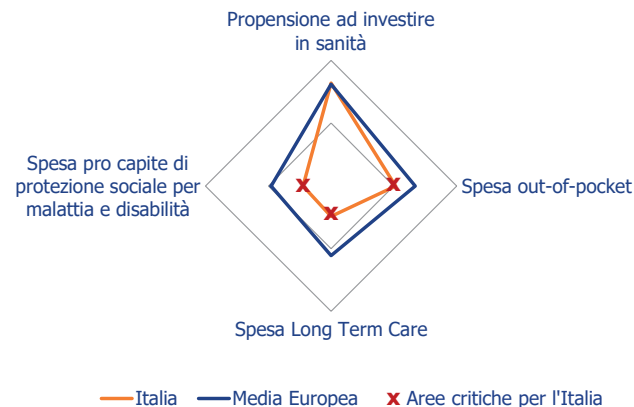


Figura 15. Sintesi dell'area "Risorse economiche" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019



Il posizionamento relativo dell'Italia in quest'area del Meridiano Sanità Index appare preoccupante, con 3 su 4 KPI analizzati al di sotto della media europea. Particolarmente evidenti appaiono i ritardi sia nella spesa per long-term care che in quella pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità. In un Paese come l'Italia, dove gli individui over 65 (13,7 milioni) rappresentano il 23% della popolazione e dove le stime attuali prevedono un aumento a 18,6 milioni nei prossimi vent'anni, diventa fondamentale investire risorse per la parte più fragile della popolazione.



**Figura 16.** Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Risorse economiche"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

### **Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione**

I punteggi ottenuti dai Paesi europei nei 3 sotto-indici che compongono l'Indice di Mantenimento dello Stato di salute offrono una visione di insieme delle tre aree analizzate. Come per i singoli indicatori, è stato deciso di attribuire pesi diversi alle singole aree prese in considerazione per questo indice finale. Mentre per l'area dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza è stato attribuito un peso pari a 45%, per gli altri due, ovvero la capacità di risposta ai bisogni di salute ed alle risorse economiche è stato deciso di assegnare pesi minori, rispettivamente di 30% e 25%.

La Svezia ottiene di gran lunga il punteggio migliore (9,0), grazie alle performance eccellenti ottenute in 2 delle 3 aree analizzate. La Danimarca ed i Paesi Bassi seguono con un punteggio rispettivamente pari a 8,7 e 8,4. Il Regno Unito è il primo tra i più grandi Paesi europei (5° posto con 6,5), seguito dall'Italia, che guadagna per la prima volta negli ultimi anni, un punteggio lievemente migliore della media europea (6,4).

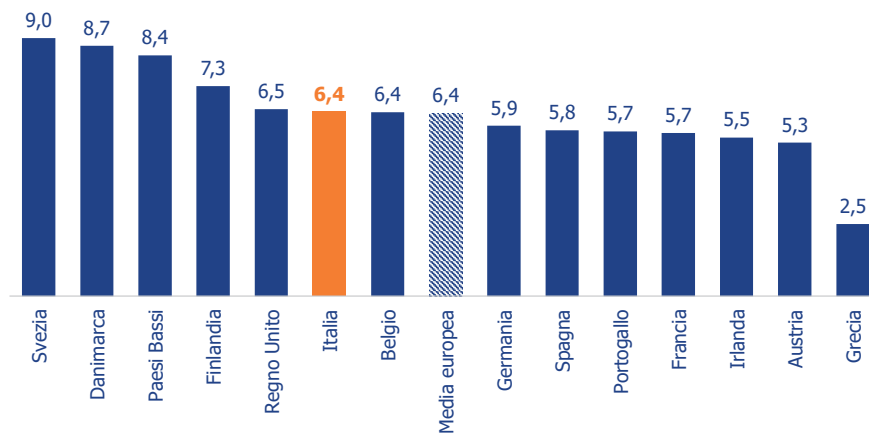


Figura 17. Sintesi dell'area "Mantenimento dello Stato di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

Come si osserva dalla seguente figura, rispetto all'anno scorso, l'Italia ha guadagnato una posizione, mentre sono rimaste invariate le posizioni dei Paesi del Nord Europa al vertice della classifica, così come quelle in coda di Austria e Grecia. Guadagna posizioni soprattutto il Regno Unito (dal nono al quinto posto).

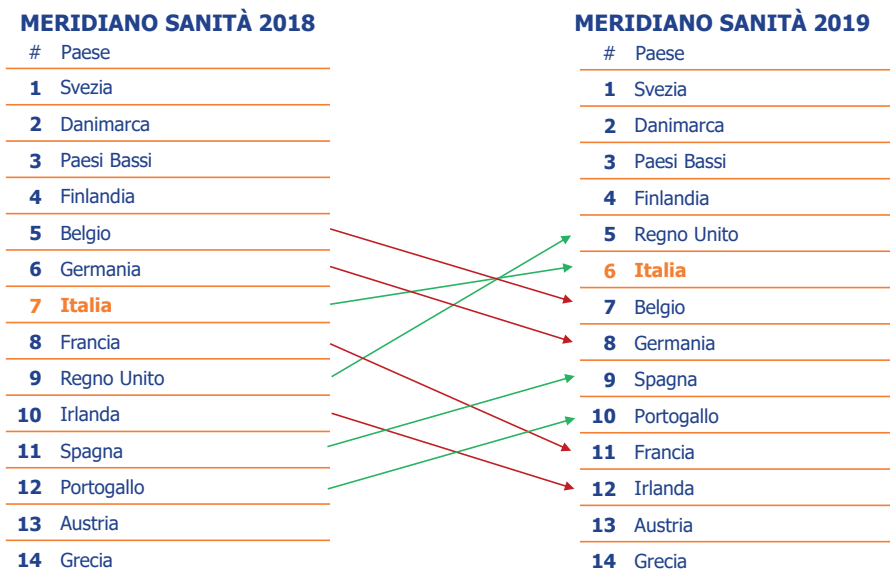
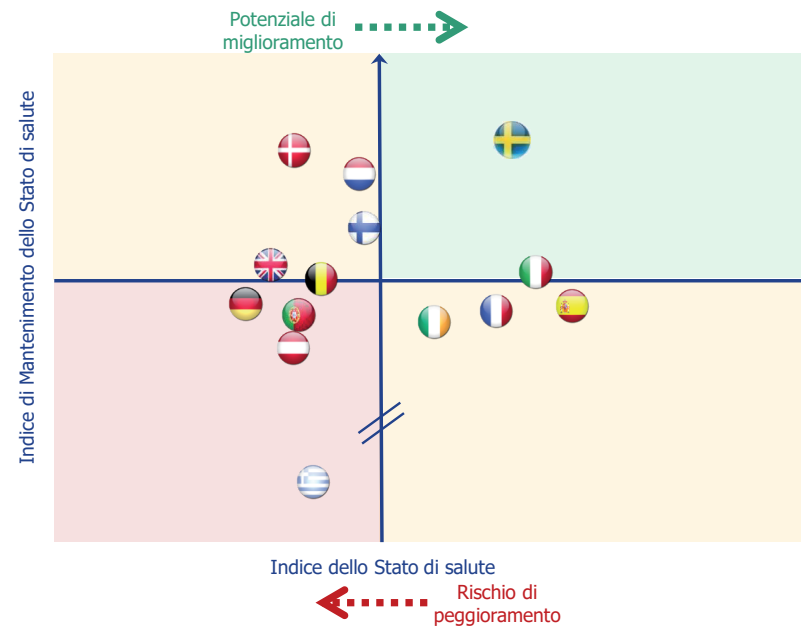


Figura 18. Variazione dell'Indice di mantenimento dello Stato di salute 2018-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

La matrice di posizionamento colloca i Paesi europei presi in considerazione in base ai risultati ottenuti nell'indice di Mantenimento dello stato di salute ed in quello dello Stato di salute della popolazione. Come si può evincere dalla figura, la Svezia e, per la prima volta, l'Italia sono gli unici 2 Paesi ad ottenere valori sopra alla media europea per entrambi gli indici. Soprattutto la Svezia, attraverso adeguate risorse economiche dedicate alla sanità, un'ottima capacità di risposta ai bisogni di salute ed alti livelli di efficacia, efficienza ed appropriatezza dei ricoveri, prestazioni e prescrizioni riuscirà verosimilmente a mantenere o migliorare lo Stato di salute della propria popolazione che oggi è già su livelli migliori della media. Altri Paesi, come la Francia, l'Irlanda e la Spagna, 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 la media europea, con varie criticità, diverse da Paese a Paese. Altri Paesi, come la Grecia, il Portogallo, l'Austria e la Germania si trovano nel quadrante "rosso", con entrambi gli indici al di sotto la media europea. Infine, la Danimarca, i Paesi Bassi e la Finlandia, pur con un livello attuale di salute della popolazione al di sotto della media, sembrano invece aver imboccato la giusta direzione dotando i propri sistemi delle caratteristiche necessarie per migliorare i risultati di salute nel prossimo futuro.



**Figura 19.** Relazione tra l'indice dello "Stato di salute" e l'indice di "Mantenimento dello Stato di salute"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

## 7.2 IL MERIDIANO SANITÀ REGIONAL INDEX

Il Meridiano Sanità Regional Index, già elaborato negli anni precedenti, e rivisto nell'edizione Rapporto Meridiano Sanità 2017, ha il duplice obiettivo di valutare e confrontare le performance dei sistemi sanitari regionali tra loro e rispetto alla media nazionale, e di individuare le aree in cui si concentrano le maggiori disomogeneità tra le diverse Regioni.

L'index è basato su un numero significativo di indicatori (26 Key Performance Indicator – KPI), rappresentativi dei molteplici aspetti chiave che riguardano i sistemi sanitari regionali e selezionati anche in funzione della disponibilità di dati.

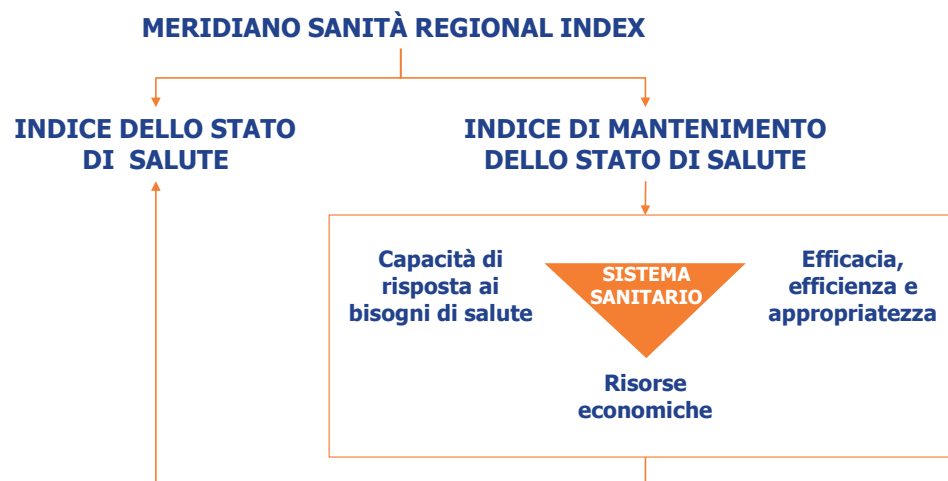
Come per il Meridiano Sanità Index, anche per questo indicatore sono state individuate 2 aree di analisi:

- A. Stato di salute della popolazione
- B. Mantenimento dello Stato di salute

Mentre l'Index dello Stato di salute della popolazione è stato analizzato attraverso 8 Key Performance Indicator (KPI), l'Index di Mantenimento dello Stato di salute è composto da tre aree diverse:

1. Capacità di risposta ai bisogni di salute
2. Efficacia, Efficienza e appropriatezza
3. Risorse economiche.

Ciascuna area è stata analizzata attraverso 6 KPI, alcuni dei quali compositi, per un totale di 18 KPI.



**Figura 20.** Schema di analisi del Meridiano Sanità Regional Index

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

Per ogni KPI dei due macro-indici, è stato assegnato il punteggio massimo (10) alla Regione best performer e il punteggio minimo (1) a quella worst performer; alle restanti Regioni è stato assegnato un punteggio fra 1 e 10, in base alla loro performance relativa. La trasformazione del valore puntuale del KPI in un indice compreso tra 1 e 10 si è resa necessaria per aggregare grandezze con unità di misura molto diverse.

Il processo di assegnazione del punteggio è determinato dalla scala, calcolata come:

$$scala = (best\ performer - worst\ performer) / (punteggio\ max - punteggio\ min)$$

Dopo aver fissato la scala, il punteggio di ciascuna Regione viene calcolato come:

$$punteggio = [(valore\ Regione - worst\ performer) / scala] + 1$$

Nel caso di un KPI composito, questo procedimento è svolto per tutti gli indicatori che compongono il KPI stesso: il punteggio finale è dato dalla media dei punteggi dei sotto-indicatori utilizzati.

Il punteggio di ciascuna area è calcolato infine come media (ponderata in base ai pesi assegnati) dei KPI utilizzati nell'area stessa. Il punteggio finale dell'indice di mantenimento dello stato di salute è invece calcolato come media dei punteggi delle 3 diverse aree analizzate.

### 7.2.1 Stato di Salute della popolazione

La prima area valuta i risultati del sistema sanitario in termini di salute della popolazione attraverso indicatori di aspettativa di vita, mortalità, fattori di rischio per la salute, tasso di prevalenza standardizzato per patologie ad alto impatto e comorbidità. Nello specifico gli 8 indicatori individuati e monitorati sono:

1. Aspettativa di vita alla nascita, che indica il numero medio atteso di anni che i bambini appena nati vivranno.
2. Aspettativa di vita in buona salute, che misura il numero 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 10.000 bambini nati vivi nello stesso anno.
4. 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 sul fumo, il consumo di verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obeso e sullo svolgimento di attività fisica 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 e frutta e verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obeso 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 e della BPCO.
8. Comorbidità, dimensione strettamente legata alla speranza di vita in buona salute, misurata attraverso la percentuale di persone con almeno 3 malattie croniche.

In coerenza con il Meridiano Sanità Index internazionale si è deciso di attribuire alle singole aree che compongono l'indice dello Stato di salute della popolazione gli stessi pesi assegnati nell'indice internazionale. La seguente tabella mostra per ogni indicatore dell'area, la fonte, l'impatto (positivo o negativo dell'indicatore) ed il peso assegnato.

STATO DI SALUTE	Fonte	Impatto	Peso
Aspettativa di vita alla nascita (anni)	Istat	(+)	15%
Aspettativa di vita in buona salute (anni)	Istat	(+)	20%
Tasso di mortalità infantile (decessi per 10.000 bambini nati vivi)	Istat	(-)	5%
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 10.000 abitanti)	Istat	(-)	15%
Fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti <sup>(C)</sup> (attività fisica, sovrappeso e obesità, fumo e consumo di verdura)	Istat	(-)	10%
Fattori di rischio per la salute degli adulti <sup>(C)</sup> (sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	Istat	(-)	10%
Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto» <sup>(C)</sup> (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, demenze e BPCO)	Istat	(-)	15%
Comorbidità (persone con almeno tre malattie croniche)	Istat	(-)	10%

(C) Indicatore composito

**Figura 21.** KPI e Pesi dell'indice dello "Stato di salute della popolazione"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

In Italia nel 2018, l'aspettativa di vita alla nascita è stata pari a 83,0 anni. La Regione con l'aspettativa di vita maggiore è il Trentino Alto Adige, con le Province Autonome di Trento e Bolzano che registrano rispettivamente 84,5 e 83,5 anni di aspettativa di vita alla nascita. All'ultimo posto della classifica troviamo la Campania, con un'aspettativa di vita alla nascita pari a 81,3 anni, ampiamente sotto la media italiana.

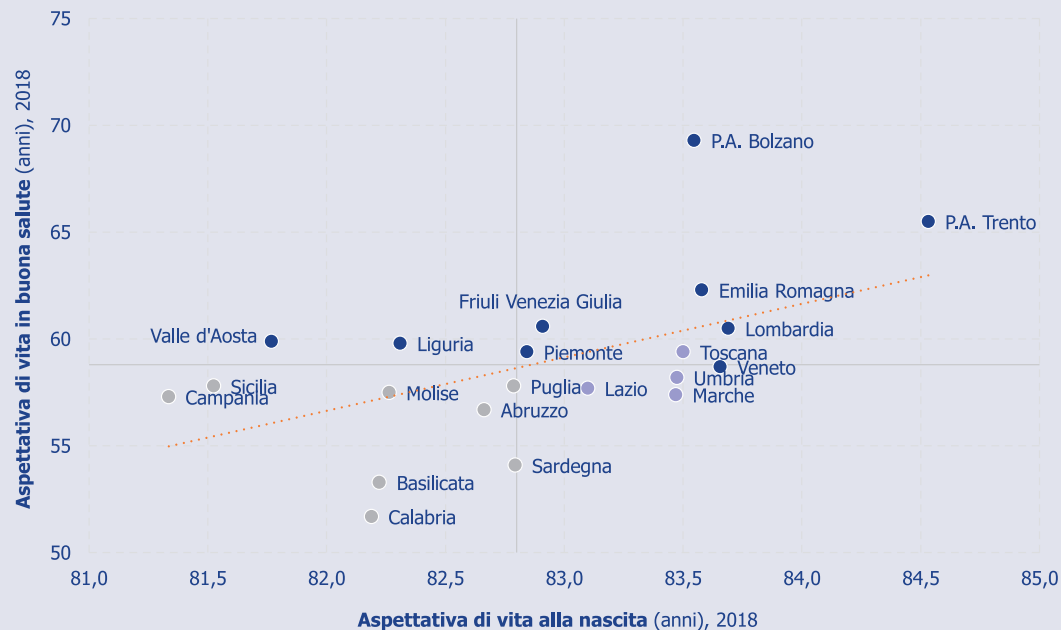
Per quanto riguarda l'aspettativa di vita in buona salute, in Italia la media tra uomini e donne è pari a 58,8 anni. Il divario tra la Regione (in questo caso Provincia) con l'aspettativa di vita in buona salute maggiore, la Provincia Autonoma di Bolzano (69,3 anni) e quella con l'aspettativa di vita in buona salute minore, la Calabria (51,7 anni) è pari a 17,6 anni. Se si escludono le Province Autonome del Trentino Alto Adige, che rappresentano un outlier, la differenza tra l'Emilia Romagna, terza miglior Regione con un'aspettativa pari a 62,3 anni, e la Calabria scende a 10,6 anni. Da sottolineare è come tutte le Regioni del Sud presentano valori più bassi della media nazionale.

## Aspettativa di vita alla nascita e quella in buona salute

L'Italia è notoriamente riconosciuta come uno dei Paesi più longevi al mondo; secondo le ultime stime di Istat per il 2018, infatti, l'aspettativa di vita alla nascita ha raggiunto gli 80,8 anni per gli uomini e 85,2 per le donne. Analizzando però il dettaglio regionale dell'aspettativa di vita alla nascita, si può notare un'eterogeneità significativa, caratterizzata da un forte gradiente Nord-Sud. I valori infatti variano da un'aspettativa di vita alla nascita pari a 84,5 anni della P.A. di Trento a 81,3 anni della Campania.

È utile osservare anche la speranza di vita per condizioni di salute, ovvero l'aspettativa di vita in buona salute, indicatore particolarmente rilevante per monitorare la qualità degli anni da vivere per la popolazione italiana. Per la costruzione di tali indicatori, si combinano i livelli di sopravvivenza e la percezione dello stato di salute o la presenza di limitazioni nelle attività, quest'ultima particolarmente rilevante per l'età anziana, al fine di condurre una vita autonoma.

A fronte di differenze massime di 3,2 anni, che si riscontrano nell'aspettativa di vita alla nascita tra la Campania e la P.A. di Trento, le differenze regionali degli anni di vita vissuti in buona salute sono nettamente più marcate. La P.A. di Bolzano supera di circa 10 anni il dato medio italiano: chi nasce nella P.A. di Bolzano può aspettarsi di vivere circa 70 anni in buona salute (senza disabilità). Al contrario, in Calabria, la popolazione vive in media circa 18 anni in meno in buona salute rispetto alla P.A. di Bolzano. Come dimostra il seguente grafico, sono le Regioni del Nord Italia a riportare i valori più alti sia per l'aspettativa di vita alla nascita, sia per quella in buona salute.



**Figura 22.** Relazione tra aspettativa di via alla nascita e aspettativa di vita in buona salute per Regione (anni), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2019

Un livello di disomogeneità regionale molto marcato si riscontra anche nella mortalità infantile. I valori in Italia nel 2016 indicano infatti un tasso di mortalità in Calabria pari a 48,0 su 10.000 bambini nati vivi: questo valore è molto distante sia dalla media nazionale (28,1 bambini), sia dal valore registrato dal Molise, la Regione con il più basso tasso di mortalità infantile (quasi 9,6).

Anche il tasso di mortalità standardizzato per età presenta un'elevata eterogeneità: se in Italia muoiono 84,9 persone su 10.000 abitanti (in aumento rispetto all'anno precedente), nella P.A. di Trento questo indicatore scende a 77,5, mentre in Campania sale a 98,4. Escludendo la Campania, che presenta un valore che si discosta molto dalla media nazionale, i valori sul territorio italiano si spostano su un intervallo da 84,9 a 91,3 per 100.000 abitanti.

Per quanto riguarda i fattori di rischio per i bambini, è la P.A. di Bolzano che presenta la più bassa percentuale di bambini sedentari: il 30,7% dei bambini svolge attività fisica almeno un'ora al giorno per 5-7 giorni alla settimana rispetto a una media nazionale pari al 15,2% e ben 20 punti percentuali sopra Basilicata e Campania, le Regioni peggiori per questo indicatore. Per quanto riguarda i bambini in sovrappeso è nuovamente la P.A. di Bolzano a registrare i valori migliori (8,7% rispetto a una media nazionale pari al 24,1%). I maggiori consumi di verdura da parte dei bambini si registrano nel Nord Italia, soprattutto in Piemonte, nella Provincia Autonoma di Trento e in Friuli Venezia Giulia. Infine, per quanto riguarda il fumo, la Regione con la percentuale di giovani (<15 anni) che fumano più alta è il Lazio (26,7%), mentre quella con la percentuale più bassa è il Friuli Venezia Giulia (11,7%). La media italiana risulta invece pari a 19,7%, in leggero aumento rispetto all'anno precedente.

Per quanto concerne i fattori di rischio per gli adulti, per il 2018, la Calabria presenta (come l'anno scorso) la più bassa percentuale di fumatori: solo il 16,3% della popolazione di età superiore ai 15 anni fuma contro una media nazionale pari al 19,3%. Per quanto riguarda il consumo di alcol, è la Sicilia la Regione con la percentuale minore (9,21% della popolazione adulta), mentre è la P.A. di Bolzano a riportare la percentuale maggiore (pari a 29%). Guardando alla presenza di adulti in sovrappeso sono la P.A. di Trento e la Campania che fanno registrare rispettivamente il valore minore e maggiore (rispettivamente 30,7% e 41%). La Campania è anche la Regione in cui gli adulti svolgono meno attività fisica (solo il 17% pratica attività fisica in modo continuativo rispetto a una media nazionale pari a 25,7%). Infine, la Regione con il consumo di verdure maggiore è nuovamente la P.A. di Trento, con il 64,9% della popolazione adulta che consuma almento una porzione di verdura al giorno, mentre la Basilicata è la Regione che ne consuma meno (36,6%).

Per quanto concerne il tasso di prevalenza delle malattie ad alto impatto, la P.A. di Bolzano si posiziona nuovamente al primo posto in classifica. Questo territorio registra infatti i valori tra i più bassi sia per il diabete (33,2%), che per le demenze (3,8%) e la BPCO (23,3%). Nella categoria dei tumori il primato è invece del 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. In fondo alla classifica, poco distanziate l'una dall'altra, troviamo la Sardegna e la Campania, che riportano i tassi più alti nelle categorie di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, delle demenze e della BPCO.

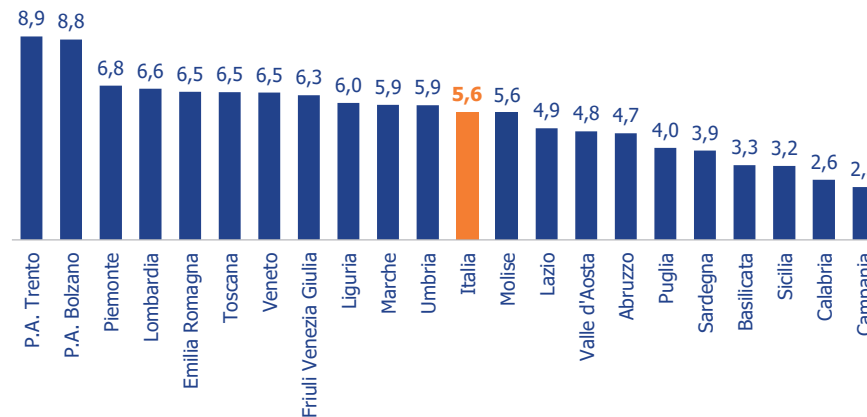
L'ultimo indicatore misura la prevalenza di malattie croniche comorbili. Nuovamente sono le due Province Autonome del Trentino Alto Adige ad avere la prevalenza più bassa di malattie croniche: circa 10 persone su 1.000 abitanti dichiarano di soffrire di almeno 3 malattie croniche, contro le 12,8 persone su 1.000 abitanti della media nazionale. In Sardegna, una delle Regioni con la più alta percentuale di over 65, sono ben 17,2.

La figura 23 illustra il punteggio medio delle Regioni (e 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 il primo posto è occupato dal Molise); seguono il Piemonte e la Lombardia.

La media nazionale, pari a 5,6, risente delle performance minori registrate dalle Regioni del Sud che chiudono la classifica: eccezion fatta per il



Molise, tutte registrano un punteggio uguale o inferiore a 5; sono cinque invece le Regioni che ottengono un punteggio inferiore a 4 (Sardegna, Basilicata, Sicilia, Calabria e Campania) a causa soprattutto degli indicatori di prevalenza delle patologie ad alto impatto, di mortalità e di fattori di rischio sia per adulti che per bambini.



**Figura 23.** Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" (punteggio 1 = minore, 10 = maggiore)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

## 7.2.2 Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione

### Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute

La prima area analizzata vuole valutare quanto i sistemi sanitari regionali si siano organizzati per rispondere alle sfide della prevenzione, della gestione dei pazienti anziani sul territorio e dell'accesso all'innovazione farmaceutica per offrire ai cittadini nuove soluzioni terapeutiche, ovvero ad affrontare i cambiamenti in atto a livello demografico, epidemiologico e scientifico/tecnologico e, in generale, la capacità di rispondere alle aspettative degli utenti. 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 poliomelite e per Haemophilus influenzae di tipo B), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per gli anziani (vaccino antinfluenzale) e tasso di copertura dei programmi di vaccinazioni per adolescenti (vaccino per Human Papilloma Virus – HPV).
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, pubblici e privati, indicatore utilizzato per valutare come i sistemi sanitari regionali stanno rispondendo alla sfida dell'invecchiamento della popolazione e della non-autosufficienza.
4. Emigrazione sanitaria, misurata attraverso il tasso di mobilità passiva, cioè il rapporto tra il numero di ricoverati in una Regione diversa da quella di residenza e il totale dei residenti nella Regione che hanno subito un ricovero; sono state considerate le attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno, attività di lungodegenza.
5. Accesso all'innovazione farmaceutica, misurato attraverso la spesa pro capite di farmaci innovativi.
6. Informatizzazione dei servizi sanitari, misurata attraverso la quota di popolazione di 14 anni e più che ha usato Internet negli ultimi 12 mesi per accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico sul totale delle persone di 14 anni e più che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per relazionarsi per uso privato con la PA o con i gestori dei servizi pubblici.

La seguente tabella mostra, per ogni indicatore dell'area, la fonte, l'impatto (positivo o negativo dell'indicatore) ed il peso assegnato.

<b>CAPACITÀ DI RISPOSTA AI BISOGNI DI SALUTE</b>	<b>Fonte</b>	<b>Impatto</b>	<b>Peso</b>
Copertura dei programmi di vaccinazione <sup>(C)</sup> (per bambini e adolescenti: esavalente, MPR, pneumococco e HPV; per anziani: influenza)	Ministero della Salute	(+)	(1/6)
Copertura dei programmi di screening organizzati <sup>(C)</sup> (seno, utero e colon-retto)	Istituto Superiore di Sanità	(+)	(1/6)
Attenzione agli anziani (Posti letto in strutture residenziali per anziani e Anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata)	Istat e Ministero della Salute	(+)	(1/6)
Emigrazione sanitaria <sup>(C)</sup> (mobilità passiva per attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno e attività di lungodegenza)	Ministero della Salute	(-)	(1/6)
Accesso all'innovazione farmaceutica (consumo farmaci innovativi)	AIFA	(+)	(1/6)
Informatizzazione dei servizi sanitari (cittadini che utilizzano il FSE)	Istat	(+)	(1/6)

(C) Indicatore composito

**Figura 24.** KPI e Pesì dell'indice "Capacità di risposta ai bisogni di salute"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

Le coperture dei programmi di vaccinazione infantile, fondamentali per la tutela della salute pubblica, hanno visto raggiungere la soglia dell'immunità di gregge (pari al 95%) per alcuni vaccini a livello nazionale, in particolare la copertura vaccinale anti-DTP (Differite, Tetano e Pertosse) e anti-polio. Sono 15 le Regioni italiane che hanno raggiunto la soglia del 95% per il vaccino anti-DTP, mentre è nuovamente la P.A. di Bolzano a registrare il valore

minore (83,3), addirittura in diminuzione rispetto all'anno precedente (-2,6 p.p.). La P.A. di Bolzano registra i livelli di copertura più bassi anche per gli altri vaccini presi in considerazione, in particolare il vaccino anti-Morbillo, Parotite e Rosolia (70,8%), Epatite B (82,3%), Hemophilus influenzae di tipo B (83,1%) e Poliomielite (83,3%). Il Lazio risulta invece la Regione best performer per tutti i vaccini, con coperture che raggiungono in tutti i casi (eccetto anti-MPR, pari a 94,9%) la soglia dell'immunità di gregge.

Le difformità regionali sono presenti anche se si considerano i tassi di copertura per il vaccino HPV per gli adolescenti. 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). 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. La vaccinazione contro il Papillomavirus umano (HPV) si è quindi dimostrata molto efficace nel prevenire nelle donne il carcinoma della cervice uterina (collo dell'utero), soprattutto se effettuata prima dell'inizio dell'attività sessuale; questo perché induce una protezione maggiore prima di un eventuale contagio con il virus HPV. Dal 2016 al 2017 (ultimi dati aggiornati del Ministero della Salute), il livello di copertura anti-HPV medio in Italia si è abbassato di 13,6 p.p., raggiungendo un livello pari al 49,9%. Al momento, la Regione con il tasso di copertura più basso è la Sicilia (23,3%), preceduta direttamente dalla P.A. di Bolzano che presenta un tasso di copertura pari a 30,5%. La Regione con il tasso di copertura più alto è l'Umbria, che riporta un tasso pari a 75,5%.

Le disomogeneità regionali si riscontrano anche in riferimento ai tassi di copertura per i programmi di vaccinazione antinfluenzale per gli over 65, a fronte di un valore medio nazionale pari a 53,1% nella stagione 2018-2019, in aumento rispetto alla campagna precedente (52,7%), ma ancora su livelli lontani dalla campagna 2010-2011 (62,4%). La copertura massima è stata raggiunta in Basilicata (66,6%), mentre la minima viene registrata, come per le altre vaccinazioni, nella P.A. di Bolzano (38,3%).

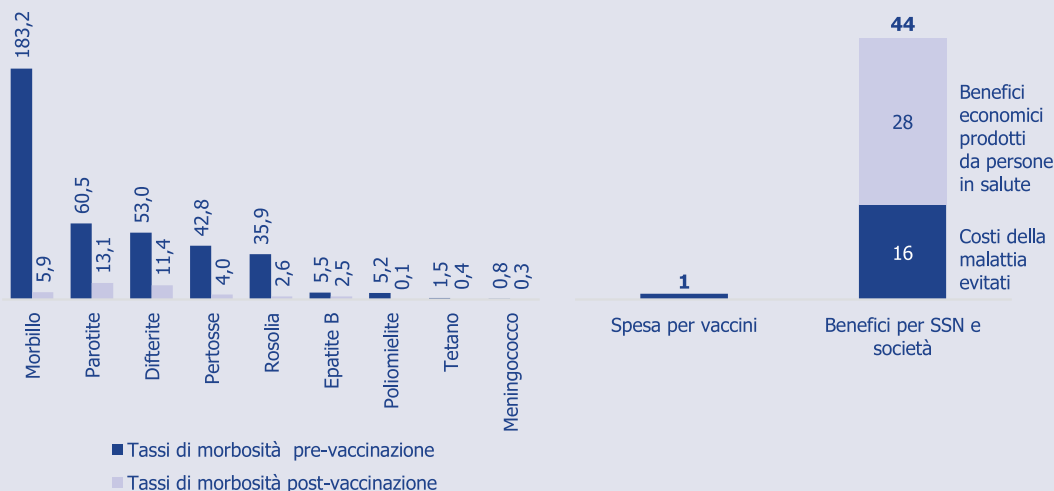
## Benefici della vaccinazione

I vaccini sono conosciuti come uno degli strumenti più efficaci a disposizione della sanità pubblica ed hanno permesso di raggiungere uno dei più grandi risultati in termini di contrasto alla mortalità, soprattutto infantile, nel mondo. Purtroppo, però ci sono ancora oggi Paesi dove la vaccinazione non supera un livello di copertura dell'80%. Le ragioni del mancato accesso ai vaccini nei Paesi a basso reddito sono molteplici e molto spesso condizionate sia dal funzionamento dei sistemi sanitari che da alcune situazioni di conflitto, emergenze, disastri naturali, che comportano l'impossibilità da parte delle popolazioni di accedere ai servizi sanitari nonché alle medicine, ivi compresi i vaccini.

Nei Paesi ad alto reddito, come i Paesi europei, una delle recenti, e forse fra le più pericolose cause della riduzione della copertura vaccinale, è rappresentata da quella che viene definita "vaccine hesitancy"; fenomeno dal quale deriva la decisione di posticipare o rifiutare del tutto i vaccini, nonostante questi siano a disposizione.

In Italia, secondo un recente studio condotto dall'Istituto Superiore di Sanità, insieme a ricercatori di diverse ASL e Università italiane, i genitori contrari ai vaccini sono solo lo 0,7%, ma accanto a loro c'è però da sommare un 15,6% di genitori indecisi e titubanti. Per esempio, 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. 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 casi di infezione.

Oltre ai benefici per la salute della popolazione, i vaccini sono un importante investimento per la sostenibilità del SSN. Il rapporto tra la spesa sostenuta per la vaccinazione e i costi della malattia evitati grazie ad essa è 1 a 16. Considerando infine anche le risorse generate dall'attività di persone più sane il rapporto costi/benefici sale a 1 a 44.



**Figura 25.** A sinistra: Tassi di morbosità (per 100.000 abitanti), periodo pre-vaccinazione e post-vaccinazione.  
A destra: Rapporto tra costi e benefici della vaccinazione (euro), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Pezzotti, Patrizio, et al. "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015" (2018) e Health Affairs, 2019

Il secondo pilastro della prevenzione, al fianco dei vaccini, è rappresentato dagli screening, che mostrano in Italia una difformità regionale ancora molto ampia. Se in Emilia Romagna il 77,7% delle donne ha effettuato una mammografia nel periodo 2017-2018, in Campania tale percentuale scende al 22,3%; se in Valle d'Aosta il tasso di copertura nella campagna di screening per neoplasia cervicale negli ultimi 2 anni è stato pari al 78,4%, tale percentuale scende al 21,1% per la Campania. La situazione non cambia se si considera il tasso di copertura dei programmi organizzati di screening colon-rettali: in tal caso si passa da un valore massimo in Lombardia pari al 67,9% a uno minimo per la Puglia pari al 4,3%.

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 2,4 anziani assistiti su 100 residenti over 65 anni. Il Molise registra valori nettamente superiori (4,0 anziani trattati su 100 residenti over 65). Sul versante opposto invece si colloca la Sardegna con soli 0,16 anziani assistiti su 100 residenti over 65.

In merito al numero di posti letto pubblici e privati per anziani nelle strutture residenziali rispetto all'anno precedente, a livello nazionale, si è registrata una diminuzione da 2.221 a 2.146 posti per 100.000 abitanti (i dati aggiornati si riferiscono all'anno 2015). Nelle Regioni la disponibilità di posti

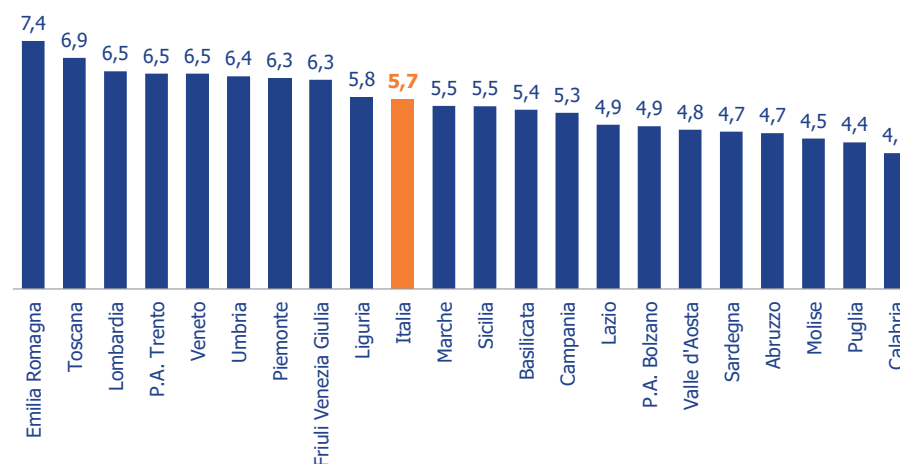
letto va dai 4.304 posti per 100.000 abitanti nella P.A. di Bolzano ad una inferiore ai 1.000 come nei casi di Calabria e Campania. Le Regioni con un numero di posti letto per anziani superiore alla media nazionale sono quelle con il più alto livello di occupazione, fattore che rende non attuabile un percorso assistenziale a carico della famiglia.

Le Regioni i cui i cittadini sono costretti a spostarsi fuori dai confini regionali per ricevere le cure adeguate sono un sintomo di un sistema sanitario regionale che non riesce a rispondere compiutamente alla domanda di salute dei propri cittadini (pur al netto di alcune situazioni in cui la presenza di strutture che erogano servizi iperspecialistici non è giustificata dalla dimensione della Regione). La P.A. di Bolzano ed il Piemonte sono le Regioni con il più basso tasso di emigrazione sanitaria, mentre il Molise è la Regione con il tasso più alto insieme ad altre Regioni del Sud, frutto anche del fenomeno che vede molti residenti nelle Regioni del Sud domiciliati nel Nord del Paese.

Guardando all'accesso all'innovazione farmaceutica, la Campania risulta essere la Regione caratterizzata dal maggior consumo pro capite di farmaci innovativi pari al 0,48 DDD. Oltre alla Campania ottengono un buon punteggio per questo indicatore anche l'Umbria e la Basilicata (intorno ai 0,43 DDD pro capite in entrambe le Regioni). La Valle d'Aosta risulta invece, come l'anno scorso, caratterizzata dal punteggio più basso e quindi da un minor accesso all'innovazione farmaceutica (0,21 DDD pro capite). È comunque da sottolineare come tutte le Regioni italiane hanno visto un aumento significativo del consumo di farmaci innovativi.

Sul fronte dell'informatizzazione dei servizi sanitari, l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico da parte dei cittadini italiani che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per relazionarsi per uso privato con la P.A. o con i gestori dei servizi pubblici, è passato dal 7,5% al 9%. Su questo aspetto permangono elevate difformità regionali, con un indicatore nella P.A. di Trento quasi 17 volte superiore a quello registrato in Calabria (35% vs. 2%).

La figura 26 mostra il punteggio medio delle Regioni nell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute". Solo l'Emilia Romagna in quest'area ha ottenuto un valore sopra il 7,0, seguita da Toscana, Lombardia, P.A. di Trento, Veneto e Umbria. Come l'anno scorso, è la Calabria a posizionarsi all'ultimo posto della classifica.



**Figura 26.** Sintesi dell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

### *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 di 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 delle cure territoriali (che dovrebbero far fronte alla prevenzione e gestione delle cronicità evitando le complicanze che generano i ricoveri), indicatori di efficacia delle cure, un indicatore sulla lunghezza media di permanenza in ospedale, la durata delle liste di attesa ed infine i livelli di immigrazione sanitaria. I KPI utilizzati sono:

1. Efficacia delle cure, misurata attraverso la mortalità a 30 giorni a seguito del ricovero per infarto acuto del miocardio (IMA), indicatore di esito nell'area cardiovascolare la sopravvivenza a 5 anni da cancro per uomini e donne.
2. Immigrazione sanitaria, proxy dell'attrattività di un sistema sanitario, misurata attraverso il tasso di mobilità attiva, cioè il rapporto tra il numero di pazienti residenti in altre Regioni dimessi e il totale di pazienti dimessi nella Regione. Sono state considerate le attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno, attività di lungodegenza.
3. Appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri, indicatore misurato con: il volume di antibiotici prescritti espresso in dosi definite giornaliere, come proxy dell'appropriatezza prescrittiva, il tasso di ospedalizzazioni evitabili per BPCO, asma e diabete senza complicanze, che misura l'appropriatezza dei ricoveri e la percentuale di parti cesarei, come proxy di appropriatezza di prestazioni sanitarie.
4. Tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri, che indica la percentuale media dei posti letto occupati al giorno ed è calcolato come le giornate di degenza registrate in un anno sul numero di posti letto disponibili in un anno.
5. 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 Degenza media preoperatoria, indicatore di efficienza organizzativa, calcolato come il rapporto fra il totale delle giornate intercorse fra la data di ricovero e la data di intervento ed il totale dei dimessi.
6. Tempi di attesa per intervento chirurgico, valutati attraverso il numero mediano di giorni di attesa per gli interventi di frattura di tibia/perone e frattura del collo del femore corretti per la gravità della frattura stessa, 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.

<b>EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA</b>	<b>Fonte</b>	<b>Impatto</b>	<b>Peso</b>
<b>Efficacia delle cure</b> <sup>(C)</sup> (mortalità a 30 giorni a seguito di IMA e sopravvivenza a 5 anni da cancro)	Agenas e AIOM	(+)	(1/6)
<b>Immigrazione sanitaria</b> <sup>(C)</sup> (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	(+)	(1/6)
<b>Appropriatezza delle prescrizioni</b> (volumi di antibiotici), <b>delle prestazioni</b> (parti cesarei) <b>e dei ricoveri</b> (diabete senza complicanze, asma e BPCO) <sup>(C)</sup>	AIFA, Istat e Agenas	( + )	(1/6)
<b>Tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri</b>	Istat	( + )	(1/6)
<b>Degenza media</b> <sup>(C)</sup> (degenza media standardizzata per case mix e degenza media pre-operatoria)	Ministero della Salute	( - )	(1/6)
<b>Liste di attesa</b> <sup>(C)</sup> (tempi di attesa per intervento chirurgico e per ricovero oncologico)	Agenas	( - )	(1/6)

(C) Indicatore composito

**Figura 27.** KPI e Pesi dell'indice "Efficacia, Efficienza ed appropriatezza"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

L'intervento tempestivo nella diagnosi e cura di un paziente colpito ad esempio da un accidente 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 8,8 casi su 100 ricoverati: in Toscana tale valore scende a 7,0 mentre in Valle d'Aosta sale al 11,9. Molti passi in avanti sono stati fatti nella gestione e cura del paziente cardiopatico al verificarsi dell'evento acuto, mentre maggiori difformità regionali e margini di miglioramento si riscontrano ancora nella gestione del paziente nella fase post acuta.

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. Gli ultimi dati dal 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 (64%) che nelle donne (62,5%). Mentre quelle più basse nelle Regione del Sud come Abruzzo e Molise (57% uomini, 57% donne).

La buona qualità di un sistema sanitario attira anche cittadini residenti in altre Regioni. A tal proposito, guardando al tasso di immigrazione sanitaria, emerge come Molise ed Emilia Romagna riescano ad attrarre maggiormente pazienti provenienti da altre Regioni: per il Molise la mobilità attiva è molto elevata con riferimento alle attività per acuti in regime ordinario e diurno e all'attività di riabilitazione in regime ordinario, mentre per l'Emilia Romagna la mobilità attiva è molto elevata con riferimento alle attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno. Campania, Calabria e Sicilia presentano al momento i più bassi tassi di mobilità attiva.

Le ospedalizzazioni per patologie croniche rappresentano la quota maggiore di ricoveri inappropriati. Per le 3 patologie croniche monitorate, il diabete senza complicanze, la BPCO e l'asma, le Regioni non mostrano un comportamento uniforme: ad esempio la Valle d'Aosta presenta la più bassa ospedalizzazione per diabete (0,02 ricoveri per 1.000 abitanti), mentre è la P.A. di Bolzano a riportare il valore più alto (0,31 ricoveri per 1.000 abitanti). Osservando i dati per i tassi di ospedalizzazioni per Asma e BPCO, è in entrambe i casi il Molise a riportare i valori migliori (rispettivamente 0,03 e 1,2 ricoveri per 1.000 abitanti).

Il consumo pro capite di antibiotici, che rappresenta una buona proxy dell'appropriatezza prescrittiva, dopo la continua diminuzione registrata negli anni passati, nel 2018 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 24,7, in netta diminuzione rispetto all'anno precedente (29,0), ma ancora più del doppio rispetto alla P.A. di Bolzano (11,2).

Infine, osservando i numeri di parti cesarei, è nuovamente la Campania ha riportare i valori più preoccupanti, dove più del 54% 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 33,8%.

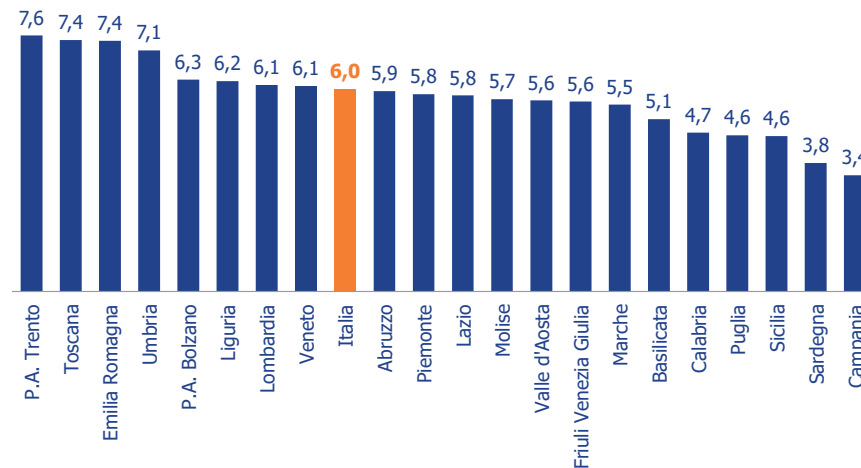
Un'ulteriore misura di efficienza gestionale è rappresentata dal tasso di utilizzo dei posti letto ospedalieri. A livello nazionale, il tasso di occupazione dei posti letto è leggermente superiore rispetto alla rilevazione dell'anno precedente, passando dal 79,4% al 79,5%. La Liguria è l'unica Regione con un tasso di occupazione superiore all'87,2%, mentre il Friuli Venezia Giulia è l'unica Regione ad essere scesa sotto il 72%.

La degenza media standardizzata per case mix varia dai 7,7 giorni in Veneto ai 6,2 giorni in Toscana. Con riferimento alla degenza preoperatoria, sono le Marche a registrare valori pressoché 5 volte i valori riportati dalla Toscana (5,8 vs. 0,9 giorni).

Infine, elevati tempi di attesa per ricevere una determinata prestazione denotano, oltre che una non corretta organizzazione del sistema per far fronte ai bisogni della popolazione di riferimento, anche una scarsa consapevolezza dei rischi che si possono correre non intervenendo tempestivamente sui pazienti. Per essere operati ad esempio in Molise a tibia e perone occorrono 7 giorni, quasi 4 in più rispetto a un paziente del Piemonte. Sempre in Campania occorrono invece quasi 8 giorni per essere operati al collo del femore, quasi 5 giorni in più rispetto alla P.A. di Trento. Anche per accedere ai ricoveri oncologici non urgenti la situazione italiana è molto variegata. Ad esempio, nella P.A. di Bolzano occorrono 13 giorni per essere ricoverati per un tumore al polmone, 78 giorni in meno rispetto alla Calabria. Per il tumore alla prostata occorrono 8,7 giorni per il ricovero nella P.A. di Bolzano e 61 giorni in Umbria con un gap pari a 52 giorni. Altro gap rilevante si registra anche nel ricovero per tumore dell'utero: mentre in Basilicata sono necessari 12 giorni, in Molise ne occorrono ben 41,6. Per il ricovero per tumore alla mammella il gap è invece più ridotto, pari a circa 20 giorni tra la P.A. di Bolzano e la Valle d'Aosta.

La figura 28 mostra il punteggio ottenuto dalle Regioni nell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria". È la P.A. di Trento ad ottenere il punteggio più alto con una valutazione pari a 7,6, leggermente superiore a quella ottenuta dalla Toscana (7,4) e dall'Emilia Romagna (7,4). La Campania e la Sardegna hanno invece ottenuto il punteggio più basso, unici casi di punteggio inferiore a 4.





**Figura 28.** Sintesi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria" (punteggio 1-10)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

### **Risorse economiche**

La terza e ultima area riguarda le risorse economiche del sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di spesa, compartecipazione del cittadino alle spese sanitarie, rinuncia a spese sanitarie per motivi economici, disavanzo sanitario pro capite e investimenti in sanità. I 6 KPI utilizzati sono:

1. Spesa pubblica pro capite; per spesa pubblica pro capite si intende l'ammontare delle risorse monetarie utilizzate in media per ogni individuo di una data Regione, e di conseguenza dell'intera nazione, per far fronte all'erogazione di servizi di assistenza sanitaria per un periodo di riferimento.
2. Spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione, importante perché l'adozione (oggi) di misure atte a incrementare gli investimenti in prevenzione dovrebbe portare (domani) a una riduzione del numero di persone da curare.
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 le visite specialistiche per accedere alle cure.
4. Rinuncia a spese sanitarie per motivi economici, proxy del numero di cittadini che in virtù del basso reddito disponibile hanno dovuto rinunciare a cure mediche e visite specialistiche.
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.

<b>RISORSE ECONOMICHE</b>	<b>Fonte</b>	<b>Impatto</b>	<b>Peso</b>
Spesa pubblica pro capite	Ragioneria Generale dello Stato	(+)	(1/6)
Spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione rivolta alle persone	Agenas	(+)	(1/6)
Compartecipazione del cittadino delle spese sanitarie	Corte dei Conti	(-)	(1/6)
Rinuncia a spese sanitarie per motivi economici	Istat	(-)	(1/6)
Disavanzo sanitario pro-capite	Ragioneria Generale dello Stato	(+)	(1/6)
Investimenti in sanità	Corte dei Conti	(+)	(1/6)

**Figura 29.** KPI e Pesi dell'indice "Risorse economiche"

*Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019*

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. Come negli altri indicatori, la difformità in Italia a livello regionale è ampia. La Regione (o Provincia Autonoma) che registra la spesa pubblica pro capite più alta è la P.A. di Bolzano (2.439 euro), contro un valore della Campania pari a 1.515 euro, mentre la media italiana si attesta intorno ai 1.918 euro.

Un ulteriore indicatore utilizzato in quest'area è la spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione rivolta alle persone, che dimostra l'impegno e l'attenzione delle Regione per preservare la salute della popolazione e la sostenibilità del sistema sanitario, attraverso la riduzione di patologie prevenibili e dei relativi costi. La Regione con il valore pro capite più alto è la Liguria (35,5 euro), in netto contrasto con la P.A. di Trento che riporta un valore più di trenta volte minore (5,4 euro).

Rispetto allo scorso anno è lievemente aumentato il livello medio di compartecipazione del cittadino alla spesa sanitaria (ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie), passato da 47,7 euro pro capite a 49,1 euro pro capite a parità di potere d'acquisto. Nel 2018 la Regione con la più alta spesa per ticket su farmaci e prestazioni sanitarie è stata la Valle d'Aosta (90,0 euro pro capite). Al contrario in Lombardia si è registrato il livello di spesa inferiore (48,9 euro pro capite), in leggero aumento rispetto all'anno precedente.

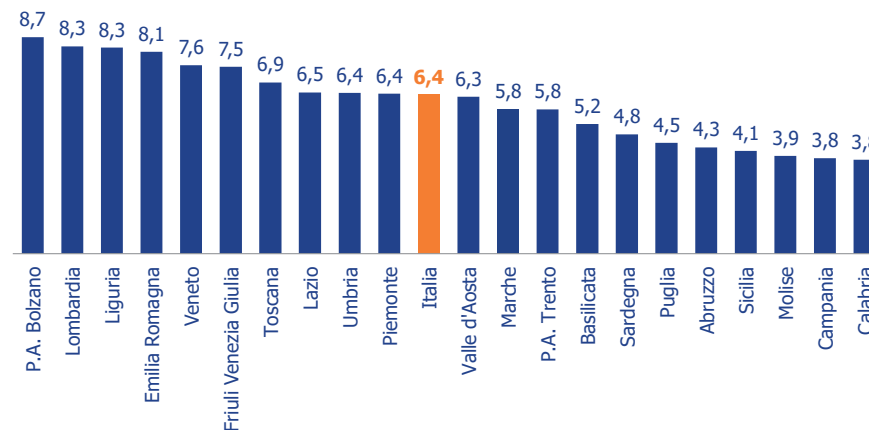
La rinuncia a curarsi per motivi economici è un problema persistente in Italia. Questa tendenza è palese per le Regioni del Sud, le più povere del Paese. Infatti, se nelle Province Autonome del Trentino Alto Adige rispettivamente solo il 7,8% dei cittadini ha rinunciato a curarsi, in Sicilia e Sardegna tale percentuale è superiore al 17%.

Guardando all'efficienza della gestione, il disavanzo complessivo del Paese nel 2018 è leggermente aumentato rispetto all'anno precedente: a livello pro capite, si è passati da una perdita di 16,7 euro per cittadino a una di 20,3 euro per cittadino. Sono in totale 8 le Regioni che hanno registrato nel 2018 un risultato positivo, con valori pro capite che vanno dai 6 euro delle Marche a 10 centesimi di euro dell'Abruzzo. Guardando

alle Regioni con risultato di esercizio negativo prima dell'utilizzo delle coperture, l'entità dei disavanzi è molto superiore, con 4 Regioni (Molise, P.A. di Trento, Sardegna e Valle d'Aosta) che hanno accumulato perdite superiore ai 100 euro pro capite.

Sul fronte degli investimenti in sanità, necessari per incrementare l'efficacia e l'efficienza del sistema stesso, le Regioni mostrano notevole disomogeneità nell'utilizzo delle risorse da investire assegnate dallo Stato. Rispetto a una media nazionale di risorse sottoscritte pari al 75,7% delle risorse disponibili, 10 Regioni/P.A. (Valle d'Aosta, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Basilicata, Liguria e P.A. di Bolzano) hanno allocato il 100% delle risorse mentre il Molise solo il 21,5%.

La seguente figura mostra il punteggio che le Regioni hanno ottenuto nell'area "Risorse economiche". Lombardia, Liguria e Emilia Romagna hanno ottenuto i punteggi più alti (8,0, 8,0 e 7,6) seguiti dalla Provincia Autonoma di Bolzano. I punteggi più bassi, inferiori a 5, sono stati ottenuti tutti da Regioni del Sud, nello specifico Puglia, Sicilia, Abruzzo, Sardegna, Campania e Calabria.



**Figura 30.** Sintesi dell'area "Risorse Economiche" (punteggio 1-10)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2019*

### **Indice di Mantenimento dello Stato di salute**

La media dei punteggi ottenuti dalle Regioni nei 3 sotto-indici che compongono l'indice di Mantenimento dello Stato di salute offre una visione di insieme delle aree analizzate.

L'Emilia Romagna (7,9), Lombardia (7,1) e la Toscana (7,1) occupano le prime 3 posizioni. Seguono Liguria e Veneto. Tutte le Regioni del Sud ottengono invece valori inferiori alla media nazionale.

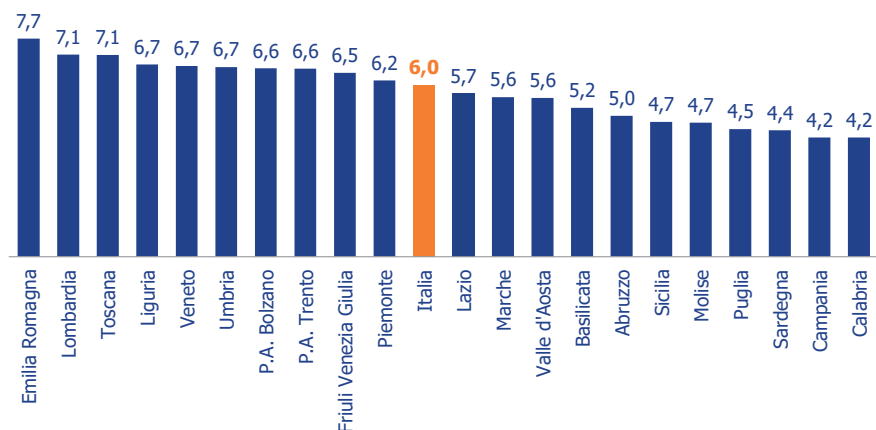


Figura 31. Posizionamento delle Regioni nell'indice di "Mantenimento dello Stato di Salute" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019

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 migliore (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 e Sud sembra destinato ad aumentare.

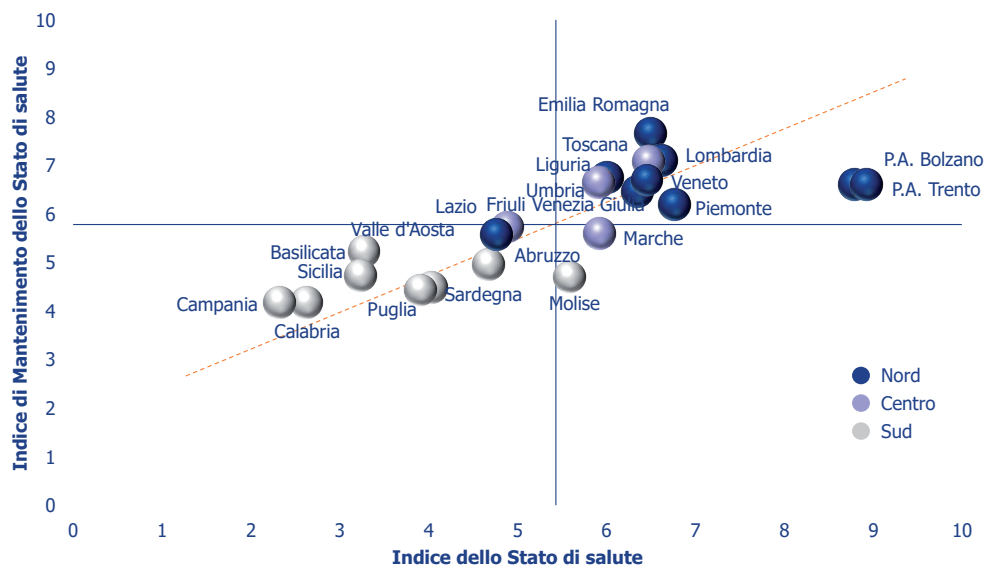


Figura 32. Relazione tra l'indice dello "Stato di salute" e l'indice di "Mantenimento dello Stato di Salute" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2019





## BIBLIOGRAFIA

AgiD (2015), "Strategia per la crescita digitale 2014-2020".

AgiD (2019), "Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2019-2021".

AIFA (2018), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OsMed 2017".

AIFA (2019), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OsMed 2018".

AIOM-AIRTUM (2018), "I numeri del cancro in Italia, 2017".

AIOM-AIRTUM (2019), "I numeri del cancro, 2018".

AIRTUM (2017), "La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia".

Allegri et al. (2015), "Il costo sociale del dolore cronico in Italia, Global & Regional Health Technology Assessment".

Alliance for Regenerative Medicine (ARM) (2019), "Getting ready: Recommendations for Timely Access to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) in Europe".

Arellano M., Bond S. (1991), "Some tests of specification for panel data: Monte Carlo evidence and an application to employment equations."

ASUR Marche (2018), "Determina Numero 619 del 26/10/2017".

Banca d'Italia (2018), "Indagine sui bilanci delle famiglie italiane".

Braunschweig F. et al. (2011), "What are the costs of heart failure?".

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

Cittadinanzattiva (2012), "In-Dolore Booklet".

Commission on Social Determinants of Health (2007), "A Conceptual Framework for Action on the Social Determinants of Health".

Commissione Europea (2008), "Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al consiglio, al comitato economico e sociale, europeo e al comitato delle Regioni. Le malattie rare: una sfida per l'Europa".

Commissione Europea (2010), "European eHealth Interoperability Roadmap".

- Commissione Europea (2012), "Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions-eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative Healthcare for the 21st Century".
- Commissione Europea (2016), "Antimicrobial resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU".
- Commissione Europea (2016), Special Eurobarometer 445, "Antimicrobial Resistance".
- Commissione Europea (2018), "Council recommendation on Strengthened Cooperation against Vaccine Preventable Diseases".
- Commissione Europea (2018), "Vaccination programmes and health systems in the European Union. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH)".
- Commissione Europea (2019), "Transformation of Health and Care in the Digital Single Market".
- Corte dei Conti (2019), "Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica".
- Cuore.ISS.it, Il progetto cuore (2017), "Epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari".
- Cuore Italia – Heart Valve Voice (2017), "Libro Bianco sul trattamento delle malattie valvolari cardiache in Italia".
- Dahlgren G., Whitehead M. (1991), "Policies and strategies to promote social equity in health", Stockholm: Institute of Futures Studies.
- Durko et al. (2018), "Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections".
- ECDC (2018), "Annual epidemiological report 2017. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections". Stockholm: ECDC.
- ECDC/EFSA/EMA (2015), "First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals".
- ECDC/EMA (2009), "Joint Technical Report. The bacterial challenge: time to react".
- EMC, IDC (2014), "The Digital Universe: Driving Data Growth in Healthcare".
- Epicentro ISS (2014), "Il database delle SDO per la stima dell'incidenza del DMT1 tra i bambini di 0-4 anni in Italia".
- Epicentro ISS, Flu News (2018), "Rapporto Epidemiologico Settimanale", Settimana n.17 2018.
- Epicentro ISS (2017), "La sorveglianza Passi, Diabete".
- Epicentro ISS (2017), "Colesterolo e ipercolesterolemia".
- Esposito S. et al. (2018), "Vaccination of 50+ adults to promote healthy ageing in Europe: The way forward".
- Eurobarometro (2019), "Europeans' attitudes towards vaccination".



- European Heart Network (2019), "Heart Failure and Cardiovascular Diseases, A European Heart Network Paper".
- Eurordis (2007), "Survey of the delay in diagnosis for 8 rare diseases in Europe ('Eurordiscare 2')".
- Evaluate (2019), "World Preview 2019, Outlook to 2024".
- Farmindustria (2019), "Indicatori Farmaceutici 2018".
- Fondo Monetario Internazionale (2012), "The Financial Impact of Longevity Risk".
- Forbes (2016), "IoT Mid-Year Update from IDC and Other Research Firms".
- Forum Meridiano Cardio (2018), "Nuove prospettive nella prevenzione secondaria cardiovascolare: focus sull'ipercolesterolemia".
- Frustaci A., Bonassi S., Fini M. (2014), "La gestione clinica dell'anziano complesso: la continuità ospedale-territorio".
- Giannuzzi P. (2010), "Nuovi modelli di prevenzione secondaria in Europa".
- Global Market Insights (2019), "mHealth Market Size by Platform, Health Condition Management, Wearable Devices, By Application, By End-use, Industry Analysis Report, Regional Outlook, Application Potential, Competitive Market Share & Forecast, 2019 – 2025".
- Goodall et al. (2018), "Cost-effectiveness analysis of the SAPIEN 3 TAVI valve compared with surgery in intermediate-risk patients".
- Hall, M. T., et al. (2018), "The projected timeframe until cervical cancer elimination in Australia: a modelling study." The Lancet Public Health.
- Health Action International (2018), "Drivers of irrational use of antibiotics in Europe".
- IDC (2018), "Worldwide Big Data and Analytics Spending Guide".
- INPS (2019), "Statistiche in breve. Pensioni vigenti all'1.1.2019 e liquidate nel 2018 erogate dall'INPS".
- IQVIA (2019), "EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2018 survey".
- Jones D. S., Podolsky S. H., and Greene J. A. (2012), "The burden of disease and the changing task of medicine."
- K. Luepke et al. (2017), "Past, present, and future of antibacterial economics: increasing bacterial resistance, limited antibiotic pipeline, and societal implications".
- Kerremans J. J., et al. (2007), "Rapid identification and antimicrobial susceptibility testing reduce antibiotic use and accelerate pathogen-directed antibiotic use. Journal of antimicrobial chemotherapy".
- Lichtenberg FR. (2014), "Health Policy Technol".
- Machteld H., et al. (2011), "How should we define health?", British Medical Journal.

- Mantovani A. (2018), "Bersaglio Mobile".
- McPhail S.M. (2016), "Multimorbidity in chronic disease: impact on health care resources and costs", Risk Management and Healthcare Policy.
- Mennini F. et al. (2015), "Costi diretti ed indiretti del diabete in Italia: un modello probabilistico di Cost of Illness".
- Mennini F.S., Marcellusi A., et al. (2015), "Budget impact analysis della vaccinazione antipneumococcica negli adulti/anziani in Italia. Global & Regional Health Technology Assessment".
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (2017), "Nuovo accordo di programma per l'adozione coordinata e congiunta di misure per il miglioramento della qualità dell'aria".
- Ministero della Salute (2011), "The National eHealth Information Strategy National context, state of implementation and best practices".
- Ministero della Salute (2017), "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza".
- Ministero della Salute (2018), "Coperture vaccinali al 31/12/2017 per HPV".
- Ministero della Salute (2018), "Rapporto sulla Salute Mentale".
- Ministero della Salute (2018), "Parliamo di esitazione. Accrescere la fiducia nella vaccinazione e le coperture vaccinali".
- Ministero della Salute (2019), "Rapporto del Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n.38/2010".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2018), "Documento di economia e finanza 2018".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2019), "Documento di economia e finanza 2019".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2019), "Nota di Aggiornamento del Documento di economia e finanza 2019".
- MRC (2019), "Artificial Intelligence in Healthcare Market by Product (Hardware, Software, Services), Technology (Machine Learning, Context-Aware Computing, NLP), Application (Drug Discovery, Precision Medicine), End User, And Geography – Global Forecast To 2025".
- Nguengang S., et al. (2019), "Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database". European Journal of Human Genetics.
- Zanetti O. et al. (2009), "Life Expectancy in Alzheimer's Disease (AD)".
- OCSE (2017), "State of Health in the EU. Ireland, Country Health Profile".
- OCSE (2017), "State of Health in the EU. Italia, Profilo della Sanità".
- OCSE (2018), "Stemming the Superbug Tide – Just a few more dollars".
- OCSE (2019), "Health at a Glance: Europe 2018. State of Health in the EU Cycle".

- OCSE (2019), "Health Policy Studies. The Heavy Burden of Obesity, The Economics of Prevention".
- O'Neill J. (2016), Review on antimicrobial resistance. "Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2012), "Global Vaccine Action Plan 2011-2020".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2014), "Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2016), "Chronic obstructive pulmonary disease".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2017), "Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2018), "Immunization coverage".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2018), "More Active People for a Healthier World, Global Action Plan on physical activity, 2018-2030".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2019), "Guideline recommendations on digital interventions for health system strengthening".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2019), "Key facts on Dementia".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2016), "Influenza (Seasonal)".
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2017), "Biologicals, Influenza".
- Osnabrugge et al. (2013), "Aortic Stenosis in the Elderly".
- Osservatorio ARNO Diabete (2017), "Il profilo assistenziale della popolazione con diabete, Rapporto".
- Osservatorio Farmaci Orfani (2017), "Rapporto annuale OSSFOR- impatto e governance delle malattie rare e dei farmaci orfani".
- Osservatorio Malattie Rare (2019), "Malattie rare, superare le difficoltà delle sperimentazioni in piccoli gruppi".
- Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni italiane (2019), "Rapporto Osservasalute 2018".
- Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2017), "9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici".
- Pezzotti P., et al. (2018), "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900-2015".
- Pharmaceutical Group of the European Union (2019), "The Community Pharmacy Contribution to Tackling Antimicrobial Resistance (AMR)".
- Pharma (2017), "Spurring innovation in rare diseases".
- Politecnico di Milano (2019), "Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico".
- Ragioneria Generale dello Stato (2019), "Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario".

- Laxminarayan R. et al. (2016), "Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge". The Lancet.
- Regione Emilia Romagna (2018), "Delibera Numero 351 del 12/03/2018".
- Reputation Institute (2019), "The World's Most Reputable Countries".
- Ricchizzi E., Morsillo F., et. al. (2013), "Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Rapporto nazionale".
- Rogers MAM et al. (2019), "Lower Incidence Rate of Type 1 Diabetes after Receipt of the Rotavirus Vaccine in the United States, 2001–2017".
- Società Italiana dei Clinici del Dolore (2016), "Indagine FederDolore".
- Società Italiana di Diabetologia (2016), "Il diabete in Italia".
- Starace F. e Baccari F. (2019), "La Salute Mentale in Italia, Analisi dei trend 2015-2017".
- The European House – Ambrosetti (2011), Meridiano Sanità 2011.
- The European House – Ambrosetti (2012), Meridiano Sanità 2012.
- The European House – Ambrosetti (2013), Meridiano Sanità 2013.
- The European House – Ambrosetti (2014), Meridiano Sanità 2014.
- The European House – Ambrosetti (2015), Meridiano Sanità 2015.
- The European House – Ambrosetti (2016), Meridiano Sanità 2016.
- The European House – Ambrosetti (2017), Meridiano Sanità 2017.
- The European House – Ambrosetti (2018), Meridiano Sanità 2018.
- The European House – Ambrosetti (2019), Forum "Politiche di immunizzazione e gestione delle infezioni ospedaliere. Una nuova strategia contrasto all'AMR". Paper realizzato con il contributo di Pfizer.
- The European House - Ambrosetti insieme a Sanofi, Dompé e Altran (2019), "PHARMA MANUFACTURING 2030 - Manifesto per la leadership dell'Italia nell'industria manifatturiera farmaceutica innovation-driven".
- Uniamo (2016), "Primo rapporto sulla situazione dei malati rari italiani elaborato".





## SITOGRAFIA

- AGENAS (2019), <http://pne2018.agenas.it/>.
- AgiD (2019), <https://www.agid.gov.it/>.
- AIFA (2019), <http://www.aifa.gov.it/>.
- Efpia (2019), <https://www.efpia.eu/>.
- European Centre for Disease Prevention and Control (2019), [ecdc.europa.eu](http://ecdc.europa.eu).
- Eurostat (2019), <https://ec.europa.eu/eurostat/data/database>.
- Fondo Monetario Internazionale (2019), <https://www.imf.org/en/>.
- Global Burden of Disease (2019), <http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>.
- Istat (2019), <https://www.istat.it/it/>.
- Istituto Superiore della Sanità (2019), <http://www.iss.it/>.
- Ministero della Salute (2019), <http://www.salute.gov.it>.
- OCSE (2019), <http://stats.oecd.org/>.
- Sustainable Development Goals (2019), <http://sustainabledevelopment.un.org/>.
- Organizzazione Mondiale della Sanità (2019), [apps.who.int/nha/database](http://apps.who.int/nha/database).
- World Bank Group (2019), [www.worldbank.org](http://www.worldbank.org).











