

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



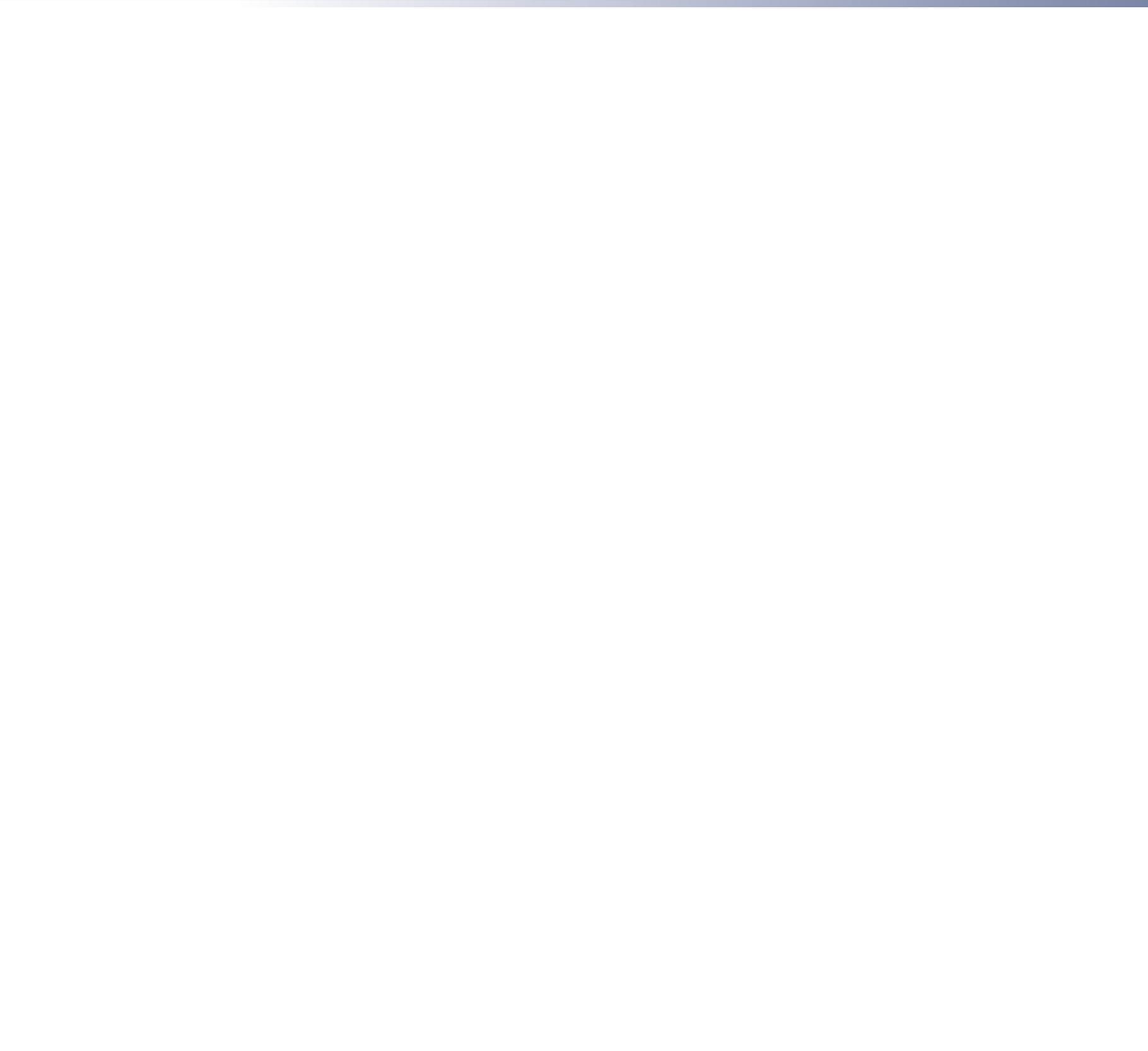
MERIDIANO SANITÀ
Le coordinate della salute

Rapporto 2020

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



Rapporto 2020



PREFAZIONE

Siamo nel mezzo di una drammatica crisi sanitaria, economica e sociale a livello globale indotta dalla pandemia COVID-19 - probabilmente una delle peggiori nella storia dell'umanità. Le stime ci dicono che nel 2020 il PIL mondiale si contrarrà del 4,4%, con una contrazione maggiore nell'Eurozona (-8,3%).

In questo contesto l'Italia, già da anni caratterizzata da una situazione di stagnazione economica, dovrebbe registrare una caduta del PIL compresa tra il -10,8%¹ e il -9%², il dato peggiore degli ultimi 150 anni, se escludiamo il periodo della II Guerra Mondiale. Tutti gli indicatori economici esprimono una situazione di grande sofferenza del nostro Paese: riduzione dell'export, calo della produzione industriale, ulteriore riduzione degli investimenti e calo dei consumi.

E non si escludono ulteriori revisioni al ribasso di queste stime data la recrudescenza del virus in molte aree del mondo, Italia inclusa.

Ad agosto, dopo 2 mesi di circa 200 nuovi casi giornalieri, la curva dei contagi ha ripreso a crescere repentinamente, e a fine ottobre il numero di casi COVID-19 registrati nel nostro Paese ha superato la quota di 679.000 con conseguenze sul nostro sistema sanitario che inizia ad essere nuovamente sotto pressione.

Questa stessa dinamica rilevata in molti Paesi europei, ha spinto molti Governi ad adottare politiche di lockdown di intensità diverse e sulla loro scia, anche l'Italia si sta muovendo in questa direzione, cercando di optare per chiusure mirate e localizzate al fine di limitare gli impatti negativi per l'economia.

La pandemia ci ha insegnato che la salute è elemento indispensabile per il benessere e la crescita economica e sociale di un Paese, così come ci ha insegnato che investire in sanità è una priorità, che alcuni settori e filiere produttivi sono strategici per un territorio e, infine, che la scienza e l'innovazione sono il nostro presente e saranno, con sempre maggior forza, il nostro futuro.

Occorre tornare a investire per rilanciare la crescita sostenibile e la produttività nel lungo periodo, mentre nel breve è fondamentale sostenere le famiglie in difficoltà e le aziende e i settori più colpiti.

In una situazione così complessa occorre agire insieme ed in fretta affinché, Città, Regioni, Governi, Europa, Organizzazioni internazionali e Paesi di tutto il Mondo siano uniti nella lotta alla pandemia continuando nella ricerca di vaccini e di nuove soluzioni di diagnosi e cura per questo virus che ha sconvolto le nostre vite.

"Lavorando insieme in solidarietà, possiamo salvare vite umane, rinforzare i sistemi sanitari e guidare una ripresa globale...e, anche se stiamo rispondendo alla crisi attuale, dobbiamo pianificare a lungo termine e imparare le lezioni di oggi in modo da essere preparati alle minacce di domani".

Dott. Tedros Adhanom Ghebreyesus (Direttore Generale – Organizzazione Mondiale della Sanità), ottobre 2020

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

¹ Stime di The European House – Ambrosetti.

² Stime contenute nella Nota di Aggiornamento al Documento dell'Economia e della Finanza del 5 ottobre 2020.



INDICE

INTRODUZIONE	9
LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ	13
1 LA PANDEMIA COVID-19	19
1.1 La malattia COVID-19 e il virus SARS-COV-2	21
1.2 La prima ondata del COVID-19	22
1.2.1 Le variabili che impattano sulla diffusione e la mortalità da COVID-19	28
1.2.2 La capacità di risposta dei paesi più colpiti durante la prima ondata	29
1.3 La seconda ondata del COVID-19	44
1.3.1 L'andamento della seconda ondata in Italia	47
1.4 Impatti della pandemia sull'economia	53
1.4.1 Le previsioni economiche per l'Italia	54
1.5 Impatti della pandemia sulla salute	60
1.6 Il contributo della R&S farmaceutica e della diagnostica alla lotta contro il COVID-19	66
1.6.1 I test diagnostici per la malattia COVID-19	66
1.6.2 I vaccini anti-SARS-COV-2	67
1.6.3 I farmaci contro il COVID-19	68
2 L'ANALISI DEI DETERMINANTI DELLA SALUTE	71
2.1 Una fotografia dell'Italia nel quadro europeo	71
3 L'EVOLUZIONE EPIDEMIOLOGICA: IL BURDEN DELLE PATOLOGIE TRASMISSIBILI E NON TRASMISSIBILI	89
3.1 Il quadro delle patologie non trasmissibili	91
3.1.1 I tumori	92
3.1.2 Le malattie cardio-cerebrovascolari	108
3.1.3 Le malattie neurologiche	119
3.1.4 I disturbi mentali	125
3.1.5 Il diabete	133
3.1.6 Le malattie respiratorie	139
3.1.7 Le malattie muscoloscheletriche	145
3.1.8 Le malattie rare	147
3.2 Il contesto delle malattie trasmissibili in Italia	158
3.2.1 Le infezioni gastroenteriche	159
3.2.2 Le epatiti virali	160
3.2.3 il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	164
3.2.4 La tubercolosi	166

4 IL CONTRASTO DELL'AMR, LA GESTIONE DELLE ICA E LE POLITICHE DI IMMUNIZZAZIONE	169
4.1 L'antimicrobico resistenza come sfida di sanità pubblica	169
4.1.1 L'AMR nell'Agenda politica italiana	177
4.2 Le politiche di immunizzazione	178
4.2.1 Le coperture vaccinali in età pediatrica	180
4.2.2 Le coperture vaccinali in età adolescenziale	184
4.2.3 Le coperture vaccinali in età adulta	186
4.2.4 Verso il nuovo Piano Prevenzione Vaccinale	191
5 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA	195
5.1 La spesa sanitaria in Europa	195
5.1.1 La spesa in prevenzione	201
5.1.2 La spesa farmaceutica in Europa	202
5.2 I numeri della spesa sanitaria in Italia	204
5.2.1 La spesa in prevenzione	210
5.2.2 La spesa farmaceutica	219
5.3 La spesa per i dispositivi medici	226
5.4 Le risorse per la sanità italiana per il 2020	228
5.5 Le dinamiche di spesa sociale	232
5.5.1 Verso una visione integrata tra spesa sociale e sanitaria per sostenere l'innovazione farmaceutica	234
5.6 Lo scenario previsionale della spesa sanitaria al 2050	242
5.6.1 Le variabili di input per la stima della spesa sanitaria al 2050	243
5.6.2 La metodologia e le ipotesi iniziali	250
5.6.3 I risultati	251
6 LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI	255
6.1 Il Meridiano Sanità Index	255
6.1.1 Indice dello stato di salute della popolazione	256
6.1.2 Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione	262
6.2 Il Meridiano Sanità Regional Index	272
6.2.1 Stato di salute della popolazione	274
6.2.2 Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione	278
7 VERSO UN MODELLO DI ORGANIZZAZIONE DELLA SANITÀ VALUE-DRIVEN	291
7.1 Lo scenario demografico	292
7.2 La gestione dei pazienti cronici	295
7.3 L'assistenza alle persone fragili	296
7.4 Il personale sanitario	299
7.5 Le strutture sanitarie	301
7.6 Il valore della farmacia all'interno del SSN	304
7.6.1 La nascita della farmacia dei servizi	306
7.6.2 Il ruolo delle farmacie durante l'emergenza COVID-19 in Italia	307
7.6.3 Alcuni casi benchmark a livello europeo	310
7.6.4 Dall'emergenza COVID-19 al rafforzamento di una sanità di prossimità	313
7.7 I principi da seguire per una sanità di valore	317

8 DALLA DIGITALIZZAZIONE ALLA CONNECTED CARE	321
8.1 La trasformazione digitale della Sanità in una società sempre più connessa	321
8.2 La trasformazione digitale in Sanità nel contesto della crisi pandemica di COVID-19: sfide, opportunità ed accelerazioni verso il New Normal	324
8.2.1 Lo scenario della sanità digitale in Italia prima della pandemia di COVID-19	324
8.2.2 L'accelerazione della trasformazione digitale del SSN durante la pandemia di COVID-19	327
8.2.3 Sfide e opportunità	334
8.3 Il futuro (più o meno prossimo) della sanità connessa: decentralizzazione e interconnessione dell'erogazione dell'assistenza sanitaria	336
8.3.1 L'homecare a servizio delle fragilità	336
8.3.2 L'evoluzione del patient journey nel modello di connected care	338
9 IL VALORE DEL SETTORE FARMACEUTICO NELL'ECOSISTEMA SALUTE	343
9.1 Il valore della produzione farmaceutica	343
9.2 Il valore della ricerca farmaceutica	345
9.3 Il contributo socio-economico del settore	354
9.4 Rischi e opportunità per il settore farmaceutico in Italia	357
10 IL PUBLIC PROCUREMENT FARMACEUTICO IN ITALIA: UN'ANALISI COMPARATIVA	363
10.1 Il quadro legislativo	363
10.2 Contesto normativo e principali criticità	371
10.3 Le gare di acquisto di farmaci e vaccini antinfluenzali in Italia: un'analisi comparativa 2017-2019	375
10.4 Farmaci, vaccini antinfluenzali e dispositivi medicali: un'analisi comparativa in termini di public procurement	381
10.4.1 Le gare di acquisto di dispositivi medicali: un'analisi comparativa 2017-2019	382
10.4.2 Farmaci, vaccini antinfluenzali e dispositivi medici. Un'analisi comparativa in termini di public procurement	384
11 L'AGENDA EUROPEA DELLA SALUTE: STRATEGIE E PROGRAMMI	389
11.1 Obiettivi per l'anno 2020: strategie e programmi a livello europeo	389
11.1.1 HEALTH 2020 Strategy della Regione Europea dell'OMS. Analisi del raggiungimento degli obiettivi in Europa e in Italia	390
11.1.2 Strategia Europa 2020 – Analisi dei target per il raggiungimento degli obiettivi in Europa e in Italia	392
11.2 Le strategie di promozione della buona salute per la prossima decade	400
11.2.1 Il nuovo programma per la salute europeo "EU4Health"	402
11.2.2 Gli obiettivi di sviluppo sostenibili che impattano sulla salute	405
BIBLIOGRAFIA	413
SITOGRAFIA	421



INTRODUZIONE

Il XV Rapporto Meridiano Sanità si apre con una disamina dei numeri e degli impatti della pandemia COVID-19 sulla salute, sulla società e sull'economia a livello globale. L'emergenza sanitaria ha evidenziato alcune criticità legate al nostro sistema sanitario ma ha anche messo in luce la straordinaria capacità di reazione che ha avuto il Paese grazie all'impegno di tutti, a partire dagli operatori sanitari, sempre in prima linea, e dai cittadini che con sacrificio hanno rispettato i provvedimenti attuati. Anche se la pandemia è ancora in corso è importante guardare al futuro per ripartire, avviare una riforma profonda della sanità utilizzando tutte le risorse disponibili in questo momento.

Le Proposte di Meridiano Sanità, che tengono ovviamente conto di questa situazione, sono il risultato delle riflessioni emerse in questi mesi e delle analisi sviluppate nei diversi Capitoli. Le linee di azione sono raggruppate in 3 ambiti: aumentare le risorse per la sanità e per la salute utilizzando un approccio intersettoriale e coordinato, riorganizzare e rafforzare il nostro SSN a partire dai bisogni attuali e futuri del cittadino-paziente e puntare sull'ecosistema delle life sciences per il rilancio della crescita e della competitività del Paese.

Il Capitolo 1 del Rapporto analizza l'andamento della pandemia a livello mondiale, con focus specifici sulla situazione attuale in Europa e in Italia. È stata inoltre realizzata un'analisi sulla resilienza dei Paesi all'emergenza sanitaria analizzando i numeri chiave, provvedimenti e azioni messe in atto per la prima ondata della pandemia.

La pandemia COVID-19 ha reso evidente il ruolo indispensabile della salute come fattore economico, driver di crescita e produttività di un Paese. La salute, oltre a essere il risultato di caratteristiche e comportamenti individuali della persona, dipende dal contesto socioeconomico e ambientale in cui un individuo vive: questo è il focus del Capitolo 2 che analizza i determinanti della salute.

Il Capitolo 3 affronta il tema della transizione epidemiologica in atto nel quadro dell'ageing society con il peso sempre maggiore delle malattie non trasmissibili in termine di mortalità (93,3% dei decessi totali) e DALY (90,2%). Incrociando questi dati emergono le patologie a più alto impatto per il sistema per cui viene fornito un quadro di sintesi.

Tra le principali minacce alla salute pubblica, il Capitolo 4 affronta il fenomeno dell'AMR, le infezioni correlate all'assistenza e le malattie prevenibili da vaccino e la loro interdipendenza. La pandemia COVID-19 ha peggiorato un quadro già difficile per il nostro Paese: nel corso del 2020 le infezioni antibiotico-resistenti sono date in aumento, mentre le vaccinazioni hanno subito un forte arresto in molte Regioni a causa dell'emergenza pandemica e dell'impegno dei centri vaccinali anche nel Contact Tracing.

Il Capitolo 5 descrive le dinamiche di spesa sanitaria nei principali Paesi europei e in Italia con un approfondimento su prevenzione e farmaceutica. Si tratta di analisi su dati antecedenti la pandemia ma che evidenziano gli aspetti chiave su cui investire anche alla luce dell'emergenza sanitaria indotta dal COVID-19.

La fotografia multidimensionale e dinamica delle performance dei sistemi sanitari sintetizzata nel Meridiano Sanità Index e nel Meridiano Sanità Regional Index, sia dal punto di vista dello stato di salute che del mantenimento dello stato di salute a livello europeo e regionale per l'Italia, è contenuta nel Capitolo 6.

La riorganizzazione e il rafforzamento di una sanità incentrata sul valore e sulle esigenze del cittadino e del paziente sono le tematiche affrontate nel Capitolo 7. Dal potenziamento del personale sanitario e delle strutture, al rafforzamento della rete del territorio a partire dalla medicina generale e dalle farmacie come snodi centrali del percorso dei cittadini e dei pazienti sia per le attività di gestione delle cronicità che di prevenzione.

Nei percorsi di presa in carico le nuove tecnologie possono fornire un contributo decisivo nel migliorare gli esiti di cura e allo stesso tempo aumentare l'efficienza del sistema. Se è vero che nel nostro Paese il processo di digitalizzazione della sanità è sempre proceduto a rilento, dall'altro la pandemia COVID-19 ha rappresentato un fattore di accelerazione soprattutto per la diffusione delle soluzioni di telemedicina e teleconsulto. Gli scenari e le opportunità di una sanità sempre più connessa vengono descritti nel Capitolo 8.

I numeri chiave che esprimono il valore attuale e potenziale del settore farmaceutico nell'ecosistema della salute lungo tutta la filiera, dalla ricerca alla produzione, sono contenuti nel Capitolo 9. Promuovere lo sviluppo del settore, diventato ancora più strategico nel quadro che emerge dalla pandemia in atto, e affrontare e risolvere le criticità sulla regolamentazione sono azioni essenziali sia per aumentare la competitività e attrattività del settore sia per rilanciare la crescita e lo sviluppo del Paese.

In una visione della sanità olistica e value driven i modelli di Public Procurement ricoprono un ruolo essenziale per garantire e favorire l'accesso alle terapie e alle tecnologie più innovative e di qualità. Un'analisi realizzata su 33 gare tra il 2017 e il 2019 evidenzia una situazione lontana dall'approccio basato sul valore che potrebbe essere adottato, anche alla luce degli strumenti già previsti dal Codice degli Appalti. Le riflessioni sono contenute nel Capitolo 10.

L'ultimo Capitolo del Rapporto, il numero 11, riprende alcuni programmi e target di Health 2020 ed Europa 2020 per fare il punto sui risultati raggiunti dal nostro Paese anche alla luce delle strategie di promozione della buona salute della prossima decade, senza dimenticare gli obiettivi di sviluppo sostenibile al 2030.

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

Un ringraziamento, inoltre, va al gruppo di lavoro di Meridiano Sanità che ha realizzato le analisi e le attività, Rossana Bubbico, Elisa Milani e Alberta Spreafico, e a tutti i colleghi che hanno dato un contributo durante il percorso.

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



LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ

AUMENTARE IL FINANZIAMENTO DELLA SANITÀ E DELLA SALUTE CON UN APPROCCIO INTERSETTORIALE E DI MEDIO/LUNGO PERIODO

Già prima della pandemia COVID-19, la trasformazione demografica ed epidemiologica imponeva un ripensamento profondo del nostro SSN dal punto di vista del finanziamento e dell'organizzazione.

La pandemia COVID-19 ha evidenziato il ruolo fondamentale che la salute ricopre per il benessere e la crescita economica di un Paese e il valore strategico di avere un servizio sanitario nazionale universalistico e una filiera di ricerca e produzione.

La crisi sanitaria ha altresì evidenziato alcune criticità strutturali del nostro sistema e l'urgenza di riprendere ad investire in modo consistente nell'ecosistema della salute, dal mondo della ricerca alle filiere industriali, dalle infrastrutture al personale sanitario.

Negli ultimi anni la quota del finanziamento della sanità in rapporto al PIL è calata dal 6,8% del 2014 al 6,4% nel 2019 e il livello di spesa sanitaria pro capite continua ad essere inferiore rispetto ai principali Paesi europei. Anche se il Paese è riuscito fino ad oggi a garantire elevati livelli di sanità e buoni risultati di salute, alcuni indicatori di efficacia, efficienza e appropriatezza destano preoccupazione per la tenuta del sistema nei prossimi anni e rischiano di compromettere lo stato di salute della popolazione.

La salute è legata certamente alle caratteristiche e comportamenti individuali della persona, ma dipende anche dal contesto socioeconomico e ambientale in cui si vive. Ciò implica una visione nuova della salute, intersettoriale e dinamica che porta alla necessità di adottare un nuovo approccio alla sanità, un nuovo paradigma: dal concetto di spesa a quello di investimento per il Paese. Questo permetterebbe di superare l'approccio a silos che oggi contraddistingue la sanità del nostro Paese, con comparti della sanità considerati in modo separato e senza interdipendenze con altri comparti di spesa pubblica che beneficiano in modo diretto o indiretto dello stato di salute della popolazione.

Azioni suggerite

- Aumentare in maniera strutturale le risorse del Fondo Sanitario Nazionale, definendo una soglia minima in percentuale del PIL per il prossimo triennio (7%), da consolidare negli anni successivi, prevedendo, nel caso in cui la crescita dell'economia si attesti su valori inferiori alle stime, una spesa minima pro capite pari a 2.000 euro.
- Utilizzare le risorse europee a disposizione, in primis quelle previste del Recovery Fund, per finanziare una riforma strutturale del sistema sanitario, partendo dal potenziamento del personale, l'ammodernamento degli ospedali e la riorganizzazione della rete del territorio in un modello di connected care.

- Mobilitare risorse per implementare interventi sugli stili di vita e l'ambiente (in primis attività fisica e alimentazione, mobilità e qualità dell'aria) attingendo anche ad altri settori, oltre alla sanità, che hanno impatto sulla salute con un approccio intersettoriale e coordinato.
- Introdurre una responsabilità super partes a livello di Governo per una visione olistica del sistema salute, secondo un approccio Health in All Policy, con un coordinamento interministeriale che possa superare la frammentarietà di competenze presenti nei diversi Ministeri.
- Implementare modelli sperimentali di finanziamento a carattere pubblico-privato, come gli Health Impact Bond, per consentire la diffusione di soluzioni innovative sia nella gestione delle cronicità sia nella definizione di programmi per promuovere stili di vita per prevenire le principali patologie.
- Mantenere e potenziare i Fondi ad hoc per i farmaci innovativi istituiti con la Legge di Bilancio 2018 anche alla luce delle importanti innovazioni farmaceutiche già disponibili e in arrivo nei prossimi anni.
- Introdurre misure volte a sperimentare nuovi meccanismi di trasferimento/compensazione di risorse tra le voci di spesa sanitaria (soprattutto quella farmaceutica) e di spesa sociale (voci di spesa assistenziale e previdenziale dell'INPS) al fine di ottimizzare le risorse già oggi destinate alla salute.

RIORGANIZZARE IL SSN A PARTIRE DEI BISOGNI DEL CITTADINO-PAZIENTE

La tendenza globale dell'invecchiamento della popolazione è particolarmente accentuata nel nostro Paese. Gli over 65 rappresentano già oggi il 22,7% della popolazione (rispetto a una media europea pari al 19,8%) e l'indice di dipendenza degli anziani, cioè il rapporto tra la popolazione in età inattiva e quella in età attiva, ha raggiunto il valore più alto in Europa (35,7%); in aggiunta le malattie croniche, la cui prevalenza aumenta con l'età, sono responsabili, nel nostro Paese, del 93,3% dei decessi e del 90,2% dei DALY. Nell'ambito della gestione delle cronicità permangono difficoltà nel garantire percorsi strutturati di follow up e scarsa diffusione dell'Assistenza Domiciliare Integrata.

Le coperture vaccinali in particolare nell'età adulta e in età adolescenziale e per le categorie a rischio, sono ancora lontane dalle soglie fissate dall'OMS. Persone anziane e individui fragili sono anche le categorie maggiormente esposte alle infezioni correlate all'assistenza (il 63,7% del totale delle infezioni riguarda gli over 65) e all'antimicrobico-resistenza.

Il personale sanitario si è ridotto nel tempo a causa del blocco del turnover nelle Regioni in Piano di Rientro e delle misure di contenimento delle assunzioni implementate anche in altre Regioni non in Piano; in aggiunta sono aumentati sia la quota di professionisti assunti a tempo determinato sia l'imbuto formativo a causa dell'esiguo numero di borse di specializzazione a disposizione per i giovani medici laureati.

La pandemia COVID-19 ha fatto registrare differimenti nelle attività di elezione, visite di controllo e follow up per i pazienti e un calo nelle attività di screening e vaccinazioni. Ha inoltre reso esplicite le criticità esistenti nell'ambito dei sistemi di sorveglianza, diagnosi tempestiva e gestione efficace delle infezioni sul territorio, ma soprattutto all'interno delle strutture ospedaliere e di lungodegenza, e nell'ambito dell'approvvigionamento e distribuzione di alcune terapie e del vaccino antinfluenzale.

Lo scenario delineato richiede di aumentare gli sforzi nelle attività di prevenzione e di rivedere i percorsi di diagnosi e cura ponendo il cittadino al centro del sistema riconfigurando i percorsi, dotando il sistema di risorse umane, infrastrutturali e strumentali adeguate ai bisogni di salute, potenziando il ruolo della medicina generale e delle farmacie come snodi cruciali sul territorio sia per le attività di prevenzione (primaria e secondaria) che di gestione delle cronicità.

Azioni suggerite

- Aggiornare i Piani programmatici a partire da quelli per Oncologia, Salute Mentale, Malattie Rare, Antimicrobico-Resistenza e Vaccini e dare piena attuazione al Piano Cronicità monitorandone l'implementazione a livello regionale.
- Ridefinire la programmazione del fabbisogno di medici in base agli scenari epidemiologici, prevedendo un importante piano di assunzioni, la stabilizzazione dei precari e l'aumento delle borse di studio per accedere alla formazione specialistica per superare l'imbuto formativo.
- Attivare interventi specifici per recuperare i cali degli screening e delle vaccinazioni di questi mesi anche attraverso un maggior coinvolgimento della MMG e delle farmacie. Inserire nei LEA gli indicatori sulle coperture per tutti i vaccini inseriti nel PNPV garantendo la chiamata attiva in tutte le Regioni per i vaccini raccomandati e gratuiti, nonché per lo screening cervicale, mammografico e del colon-retto.
- Implementare politiche mirate di prevenzione, gestione e monitoraggio delle infezioni all'interno delle strutture ospedaliere e sanitarie (inclusi la dotazione di dispositivi di protezione, l'igiene delle mani e la sanificazione di ambienti e superfici) e potenziare i sistemi di sorveglianza delle malattie infettive a livello territoriale attraverso l'istituzione di osservatori epidemiologici e il potenziamento dei Dipartimenti di prevenzione.
- Adottare un approccio di Value Public Procurement adottando criteri più orientati alla qualità, e attivando nel contesto legislativo già disponibile, lo strumento dell'Accordo Quadro Multi-fornitore con quote per avere una maggiore flessibilità e disponibilità di farmaci/tecnologie per i pazienti e contribuire ad una migliore programmazione della produzione. Diventa indispensabile inoltre avere un maggior confronto con le Stazioni Appaltanti attraverso lo strumento delle consultazioni preliminari di mercato al fine di meglio contestualizzare le gare di fornitura ivi inclusi i temi di durata e le quantità contrattuali.

PUNTARE SULL'ECOSISTEMA DELLE LIFE SCIENCES PER IL RILANCIO DELLA CRESCITA E DELLA COMPETITIVITÀ DELL'ITALIA

Se l'Italia vuole consolidare e rilanciare la propria crescita nella filiera della ricerca e industria ad alto valore aggiunto deve puntare su settori ad elevato contenuto di innovazione e prospettive di crescita a livello internazionale come quello delle Scienze della Vita, composto da player di primo piano del mondo della ricerca scientifica, del sistema di innovazione e della filiera della produzione farmaceutica e medica. Il settore farmaceutico italiano è leader in Europa per valore della produzione (34 miliardi di euro nel 2019) e crescita dell'export (+168% nell'ultimo decennio) ed è uno dei settori a più alto valore aggiunto e a più alta intensità di ricerca e sviluppo (17% è il rapporto tra investimenti in ricerca e valore aggiunto, rispetto al 4% dell'industria manifatturiera).

Nel Paese manca però una visione strategica di medio/lungo periodo sul settore e un Piano strategico ad esso dedicato che possa promuoverne la crescita e la competitività attraverso interventi strutturati e mirati, la rimozione di alcuni ostacoli normativi e regolatori oltre a riconoscere il valore e gli impatti del sistema delle Life Sciences anche in altri ambiti (come ad esempio il sistema economico-produttivo e di welfare).

Il settore è inoltre caratterizzato da una regolamentazione molto complessa e frammentata che ha portato negli anni ad effetti distorsivi e penalizzanti per le aziende, soprattutto nel comparto più orientato all'innovazione. La presenza e la rigidità dei tetti di spesa farmaceutica, l'inadeguatezza delle risorse per alcune voci di spesa (si pensi alla componente degli acquisti diretti il cui tetto di spesa nel triennio 2017-2019 è stato superato i 6,5 miliardi di euro) e gli effetti distorsivi del meccanismo del payback hanno effetti negativi sul sistema industriale e di ricerca delle aziende, soprattutto quelle più innovative, minando il livello di competitività e attrattività del nostro Paese.

Azioni suggerite

- Elaborare un Piano Nazionale delle Life Sciences con una visione di medio-lungo periodo, in linea con quanto fatto da altri Paesi, che possa affermare il ruolo dell'Italia come hub farmaceutico innovation driven a livello mondiale.
- Riattivare e aumentare il finanziamento delle misure degli Accordi di innovazione e dei Contratti di sviluppo per dare un forte impulso agli investimenti in ricerca, sviluppo e produzione. Accelerare il processo di semplificazione della burocrazia e introdurre agevolazioni fiscali, sia per le grandi imprese che per le PMI, per gli investimenti in ricerca preclinica e clinica e la riduzione dei costi dell'energia per le attività manifatturiere al fine di incentivare gli investimenti delle imprese che già operano in Italia e attrarre nuovi investimenti esteri. Sviluppare inoltre un contesto normativo stabile (almeno 5 anni) che sostenga l'innovazione tecnologica supportando l'evoluzione dell'infrastruttura digitale esistente, guidi verso modelli di industria 4.0 e processi industriali innovativi e riduca la variabilità regionale.
- Accelerare il processo di revisione della governance della spesa farmaceutica per rimuovere o mitigare gli effetti distorsivi e penalizzanti per le aziende farmaceutiche più innovative derivanti dal sistema dei tetti di spesa e dal payback. Nel breve termine, un primo passo importante potrebbe essere l'introduzione immediata di un meccanismo di compensazione tra i due tetti di spesa farmaceutica, utilizzando l'eventuale avanzo di una voce di spesa per coprire parte del disavanzo dell'altra voce. Tali interventi sono necessari al fine di contribuire a rendere il settore più competitivo nel contesto internazionale e il sistema-Italia più attrattivo per gli investimenti in ricerca e produzione.

1 LA PANDEMIA COVID-19

Negli ultimi 100 anni la storia dell'umanità è stata caratterizzata da numerose epidemie che si sono verificate in diverse zone del mondo. Dalla pandemia di influenza spagnola del 1918, alla Asiatica del 1957 e l'Influenza Hong Kong del 1968 fino ad arrivare, nel 2014 all'Ebola e alla pandemia COVID-19 di oggi.

La maggior parte delle epidemie oggi conosciute hanno un'origine animale (sono quindi delle zoonosi): si tratta di epidemie che, in alcuni casi, nascono dalla stretta convivenza tra persone e animali da allevamento e sono poi favorite dai grandi agglomerati urbani con elevata densità abitativa. Altre epidemie, invece, sono state determinate dalla colonizzazione e dalla conquista di nuovi territori: virus e batteri sconosciuti ai sistemi immunitari delle popolazioni autoctone hanno causato vere e proprie stragi. Altre recenti epidemie zoonotiche includono l'influenza suina (H1N1) del 2009, la MERS del 2012, la febbre Aviarica (2013) e appunto il SARS-CoV-2, causa della pandemia di COVID-19.

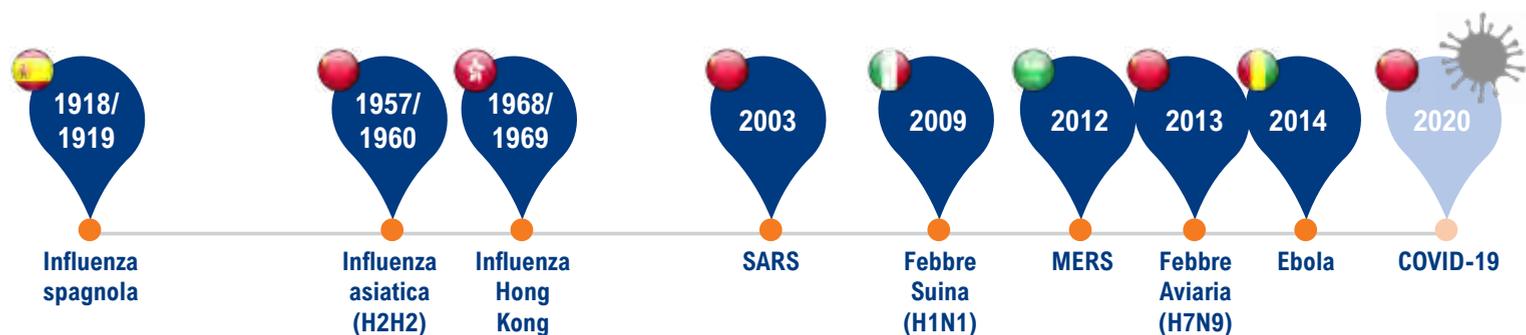


Figura 1. Timeline delle più recenti epidemie, 1918 – 2020

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

L'anno 2020 passerà alla storia per la pandemia scatenata dal COVID-19, che ha provocato una crisi sanitaria, economica e sociale senza precedenti a livello globale. L'11 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità dichiara ufficialmente la pandemia COVID-19. I primi casi di polmoniti anomale si registrano a novembre 2019 in Cina Centrale, a Wuhan, capoluogo della provincia di Hubei, una delle province più popolate della Cina Orientale. Il 31 dicembre 2019 viene data la notizia ufficiale dei "numerosi casi anomali di polmoniti" da parte delle autorità cinesi, e il 9 gennaio 2020 il Governo cinese comunica che i casi anomali sono dovuti ad un virus della stessa famiglia di SARS-CoV e MERS, successivamente soprannominato SARS-CoV-2, mentre parallelamente vengono prese rigorose misure di contenimento a Wuhan e poi nel resto della Cina.

L'11 febbraio viene attribuito il nome alla nuova malattia causata dal coronavirus: COVID-19 – “CO” e “VI” per indicare la famiglia dei coronavirus, “D” per indicare la malattia (disease in inglese) e infine 19 per sottolineare che sia stata scoperta nel 2019, mentre il virus cambia nome in SARS-CoV-2 (patogeno è parente del coronavirus responsabile della SARS).

In Italia, i primi 2 casi positivi al SARS-CoV-2 vengono rilevati il 30 gennaio 2020: si trattava di due turisti cinesi in viaggio a Roma successivamente ricoverati all'ospedale. Il 21 gennaio le autorità sanitarie locali cinesi e l'OMS annunciano che il nuovo coronavirus, passato probabilmente dall'animale all'essere umano, si trasmette anche da uomo a uomo, ma il livello di contagiosità non era ancora conosciuto agli esperti. Il 30 gennaio l'OMS dichiarava l'“emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale”.

All'inizio sembrava che il focolaio fosse molto contenuto, invece a fine di febbraio 2020 veniva identificato il primo focolaio autoctono in Italia a Codogno che poi si è progressivamente diffuso in tutto il Paese e in particolar modo nelle Regioni del nord, specialmente in Lombardia. Successivamente i focolai si sono estesi in tutta Europa, in America e poi in tutti i Paesi del mondo. L'11 marzo 2020, l'OMS dichiara ufficialmente la pandemia da SARS-CoV-2: da lì in poi è storia di ogni giorno l'evoluzione della pandemia che ha raggiunto a fine ottobre oltre 45 milioni di casi e oltre 1,2 milioni di decessi nel mondo.

A livello globale		Casi (totali)	Casi (ultime 24 ore)	Decessi (totali)
Casi	45.469.591			
Morti	1.186.066			
Primi Paesi per numero di casi COVID-19 totali				
	USA	8.852.730	89.048	227.178
	India	8.137.119	48.268	121.641
	Brasile	5.494.376	26.106	158.969
	Russia	1.618.116	18.140	27.990
	Francia	1.229.278	48.573	36.250
	Spagna	1.185.678	25.595	35.878
	Argentina	1.143.800	13.267	30.442
	Colombia	1.053.122	11.187	30.926
	Regno Unito	989.749	24.405	46.229
	Messico	912.811	5.948	90.773
	Perù	897.594	2.666	34.362
	Sudafrica	723.682	1.912	19.230
	Italia	679.430	31.756	38.618
	Iran	604.952	8.011	34.478
	Germania	518.753	19.059	10.452
	Cile	508.571	1.521	14.158

Figura 2. Tabella riassuntiva del numero di casi e decessi da COVID-19, al 31/10/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2020

1.1 LA MALATTIA COVID-19 E IL VIRUS SARS-CoV-2

Il COVID-19 (COronaVirus Disease 19) è una malattia infettiva respiratoria acuta causata dal virus SARS-CoV-2, della famiglia dei Coronavirus. I Coronavirus sono una famiglia di virus noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS). Si tratta di virus che circolano tra gli animali e alcuni di essi infettano anche l'uomo, in particolare i pipistrelli sono considerati ospiti naturali di questi virus, ma anche molte altre specie di animali.

SARS-CoV-2 è un virus a RNA a singolo filamento con genoma simile ad altri coronavirus, che muta e cerca di cambiare aspetto per essere in equilibrio con il sistema immunitario dell'ospite. Le proteine di superficie del virus chiamate "spike" (spina), che il virus utilizza per aggredire le cellule e invaderle per moltiplicarsi, si sono modificate costituendo un nuovo virus - è stata proprio tale mutazione che ha permesso al virus di fare il salto di specie.

Il virus SARS-CoV-2 è un virus ad alta contagiosità che si trasmette per via aerea attraverso le goccioline, ha un'incubazione media di 5-6 giorni e una durata massima di 2 settimane. Il nuovo Coronavirus può essere trasmesso da persona a persona di solito dopo un contatto stretto con un paziente infetto; è stato inoltre dimostrato che il virus resiste anche sulle superfici. Secondo uno studio pubblicato a luglio 2020¹, rispetto ad altri Coronavirus oggi conosciuti, il SARS-CoV-2 ha:

- il numero di riproduzione di base, ovvero l' R_0 è equiparabile all' R_0 della SARS-CoV e più alto dell' R_0 dell'influenza pandemica;
- una mortalità che aumenta in maniera marcata dopo i 70 anni, diversamente dalle influenze pandemiche del 1918 e del 2009;
- una percentuale di persone sintomatiche che richiedono un ricovero ospedaliero più alta rispetto alla influenza pandemica del 2009;
- il rischio di ricovero in terapia intensiva circa 5-6 volte superiore rispetto ai pazienti con influenza pandemica del 2009.

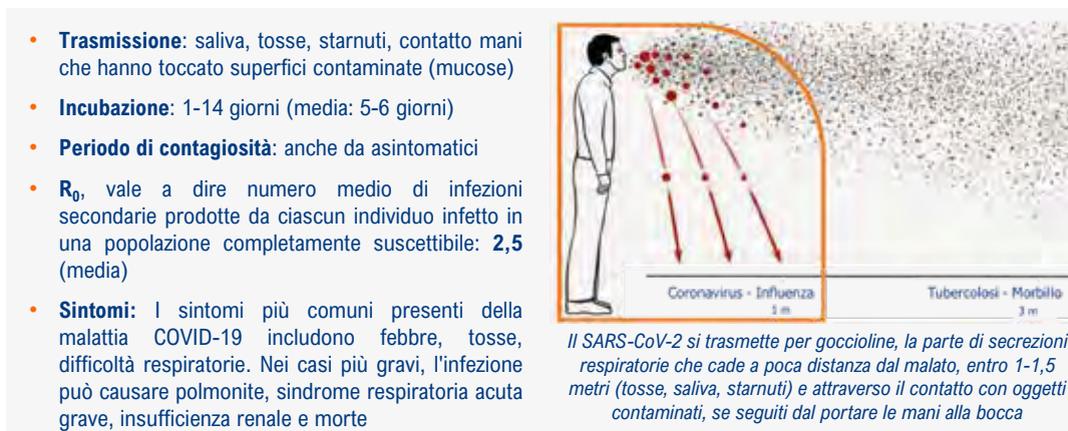


Figura 3. Caratteristiche del SARS-CoV-2

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

¹ Petersen, Eskild, et al. "Comparing SARS-CoV-2 with SARS-CoV and influenza pandemics", The Lancet infectious diseases, 2020.

1.2 LA PRIMA ONDATA DEL COVID-19

La prima ondata del COVID-19² ebbe inizio nei primi giorni di gennaio, quando una forma sconosciuta di coronavirus inizia a circolare in una zona remota della Cina centrale. Data centrale per l'Italia, come precedentemente sottolineato è il 21 febbraio 2020 in cui sono emersi diversi casi di coronavirus nel lodigiano, in Lombardia: si tratta di persone non provenienti dalla Cina. Tra fine febbraio e inizio marzo, con un ritardo di circa 10 giorni rispetto all'Italia, anche in altri Paesi (europei e non solo) viene rilevato un numero sempre crescente di casi.

A quasi 6 mesi dall'inizio della pandemia COVID-19, a livello globale, si registravano oltre 10 milioni di casi e 500 mila decessi totali, con una media di nuovi casi a 7 giorni pari a 173 mila casi e oltre 4.700 decessi giornalieri.

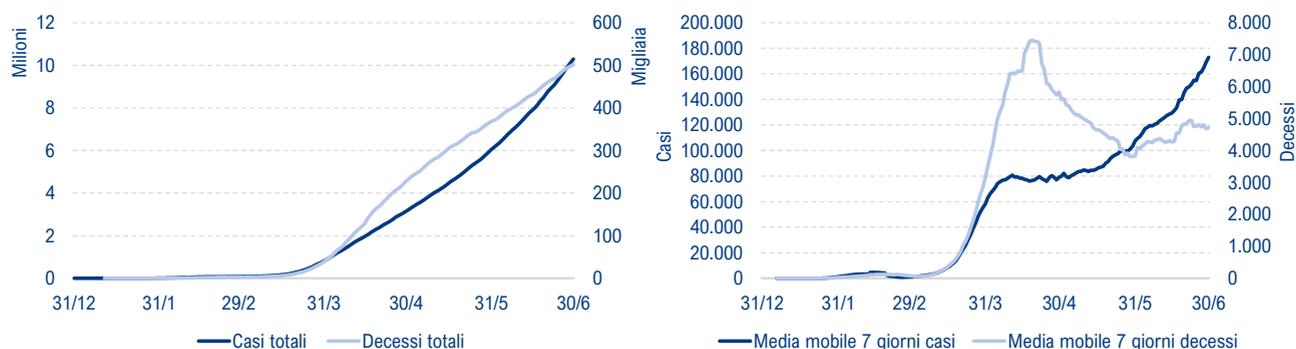


Figura 4. A sinistra: Casi (in milioni) e decessi (in migliaia) totali da COVID-19 a livello globale, 31/12/2019 - 30/6/2020.

A destra: Nuovi casi e decessi da COVID-19 (media mobile 7 giorni) a livello globale, 31/12/2019 - 30/6/2020

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2020*

L'andamento dei casi a livello europeo e nei Paesi più colpiti dalla pandemia a livello globale è mostrato nei seguenti grafici. A livello europeo, l'andamento dei casi COVID-19 in Italia e in Spagna è stato molto simile fino al 56esimo giorno dal primo caso. Dal 57esimo giorno in poi, il numero di casi in Spagna è cresciuto ad un tasso maggiore rispetto all'Italia (10,9% vs. 8,3%). Germania e Francia hanno registrato invece un andamento dei numeri di casi più contenuto rispetto a Spagna e Italia e con un ritardo di circa 10 giorni, che ha permesso ai Paesi di "imparare" dall'esperienza dei Paesi che sono stati colpiti prima dalla pandemia. Il Regno Unito ha invece superato (in termini di casi totali) l'Italia e la Spagna al 106esimo dal primo caso registrato: come si evince dalla curva del Paese, il tasso di crescita medio è più alto rispetto a quello dell'Italia (pari a 7,8%), ma più basso rispetto a quello della Spagna (8,6%).

Il grafico a destra mostra invece l'andamento nei Paesi BRIC e negli Stati Uniti. Mentre la Cina è riuscita a contenere la pandemia dal 50esimo giorno dal primo caso registrato (con un tasso di crescita giornaliera inferiore all'1%), gli Stati Uniti hanno superato la Cina e il Brasile al 68esimo giorno dal primo caso registrato. Tra i Paesi monitorati, gli Stati Uniti sono anche il Paese con il tasso di crescita medio maggiore (pari a 12,6%), ma simile a quello del Brasile (12,3%), mentre India e Russia hanno registrato (nel periodo analizzato) un tasso di crescita medio rispettivamente pari a 10,5% e 10,7% in totale.

² Meridiano Sanità ha definito come cut-off della prima ondata il 30 giugno 2020.

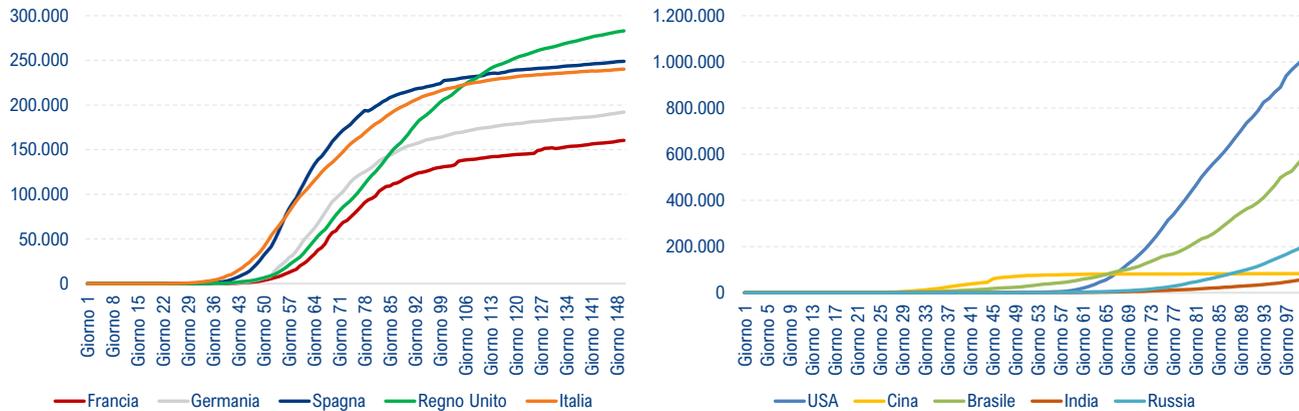


Figura 5. A sinistra: Andamento di casi cumulati di COVID-19 nei principali Paesi europei (valori assoluti), a 150 giorni dal primo caso registrato nel Paese. A destra: Andamento di casi cumulati di COVID-19 nei Paesi più colpiti (valori assoluti), a 100 giorni dal primo caso registrato nel Paese

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2020

I trend relativi ai numeri di casi medi da COVID-19 mostrano come, mentre all’inizio della pandemia i Paesi europei erano quelli che registrano più casi COVID-19 (con picchi medi di casi COVID-19 a fine marzo/inizio aprile di oltre 5.000 casi), ben presto il virus si è diffuso anche in altri Paesi del mondo rapidamente. Verso fine giugno, gli Stati Uniti d’America e il Brasile iniziano a registrare oltre 35.000 casi medi giornalieri, mentre l’India inizia la rapida scalata e diventa il secondo Paese al mondo per numero di persone affette da COVID-19 (vedere paragrafo della seconda ondata per maggiori informazioni). La Russia, invece, registrava valori medi in linea a quelli europei, ma (come si vedrà nel paragrafo relativo alla seconda ondata) è diventato il quarto Paese al mondo per numero di casi (dopo USA, India e Brasile).

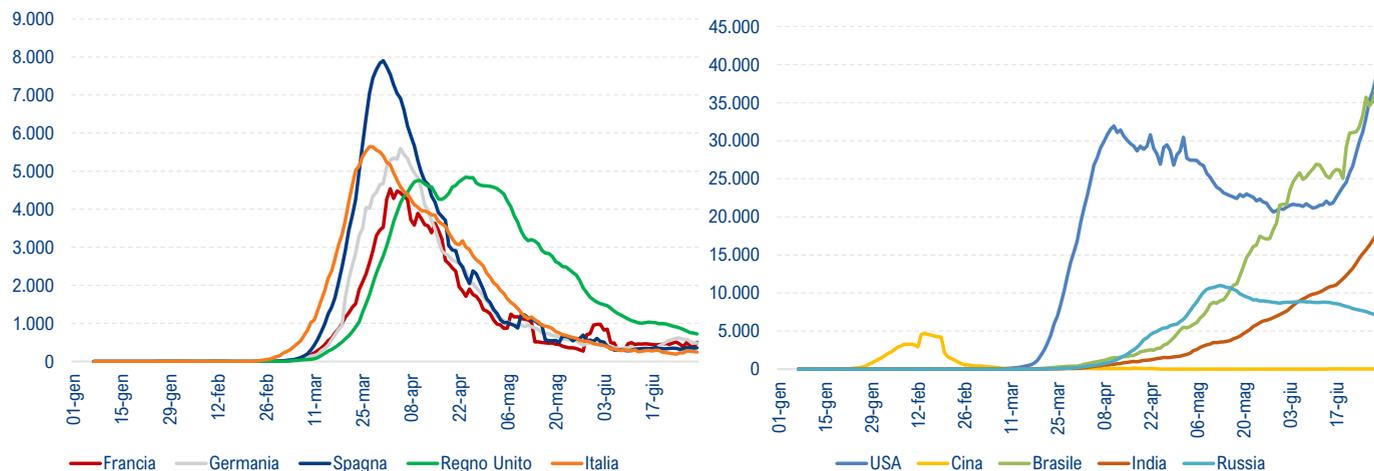


Figura 6. A sinistra: Casi COVID-19 giornalieri nei principali Paesi europei (media mobile 7 giorni), 31/12/2019 - 30/6/2020.

A destra: Casi COVID-19 giornalieri nei Paesi più colpiti (media mobile 7 giorni), 31/12/2019 - 30/6/2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2020

L'incidenza dei casi COVID-19 sulla popolazione residente è riportata nel grafico sottostante. Gli Stati Uniti (7.983 casi per 100.000 abitanti) e il Brasile (6.530 casi per 100.000 abitanti) risultano i Paesi con l'incidenza maggiore di casi COVID-19 al 30 giugno 2020, seguiti da Spagna (5.310 casi per 100.000 abitanti), Regno Unito (4.254 casi per 100.000 abitanti) e Italia (3.980 casi per 100.000 abitanti). Germania e Francia, come già sottolineato precedentemente, hanno un andamento perfettamente sovrapponibile e registrano rispettivamente 2.339 casi per 100.000 abitanti e 2.542 casi per 100.000 abitanti. Nello stesso periodo, la Cina registra un'incidenza di casi per 100.000 abitanti molto inferiore agli altri Paesi monitorati (pari 60,9 casi per 100.000 abitanti).

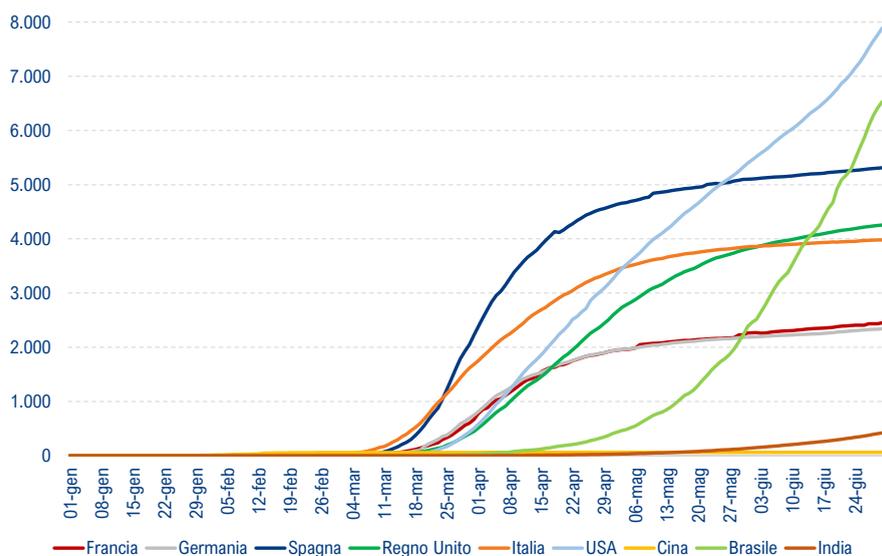


Figura 7. Incidenza casi COVID-19 (per 100.000 abitanti), 1/1 - 30/6/2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2020

Il seguente grafico mostra invece il trend dei decessi ed evidenzia il diverso impatto della pandemia in termini di mortalità a livello Paese sottolineato dalla diversa ripidità delle cure. A livello europeo, Italia, Spagna, Francia e Regno Unito presentano i picchi di mortalità nel periodo tra febbraio e marzo 2020, distanziati di circa una decina di giorni uno dall'altro. Le modalità differenti di rilevazione della causa primaria o finale del decesso è la principale spiegazione dei differenti tassi di mortalità tra Italia ed altri Paesi. Per tutta la prima ondata, la Germania ha presentato il numero di decessi tra i più bassi a livello europeo: secondo alcuni esperti, il "caso tedesco" in parte è spiegabile con il fatto che la Germania ha avuto una tenuta maggiore del sistema ospedaliero, avendo il più alto tasso di letti ospedalieri e letti in terapia intensiva a livello europeo.

Tra i Paesi con il più alto numero di decessi si evidenziano alcuni Paesi tra i più popolati come gli Stati Uniti, il Brasile e l'India. A circa 1 mese dai picchi di decessi da COVID-19 europei, ad aprile gli Stati Uniti registravano una media di decessi pari a oltre 2.500 decessi giornalieri (quasi il doppio rispetto ai dati europei). Altri Paesi, come Brasile, India e Russia, registravano valori leggermente inferiori, ma si tratta di Paesi in ritardo di circa 2/3 mesi rispetto ai Paesi Europei.

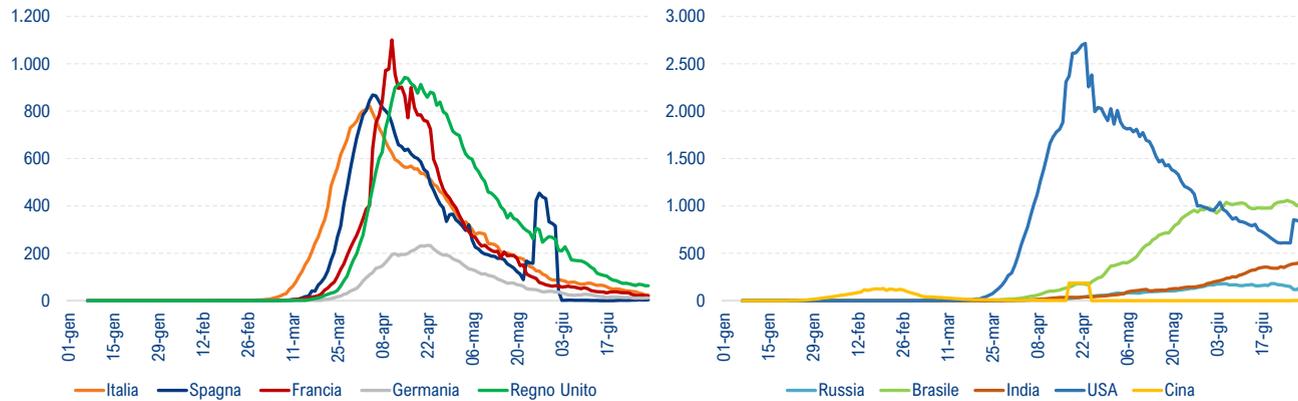


Figura 8. A sinistra: Decessi COVID-19 giornalieri nei principali Paesi europei (media mobile 7 giorni), 31/12/2019 - 30/6/2020.
A destra: Decessi COVID-19 giornalieri nei Paesi più colpiti (media mobile 7 giorni), 31/12/2019 - 30/6/2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2020

In Europa, l'Italia ha scontato l'essere stato il primo Paese ad essere duramente colpito dalla pandemia: a quasi 5 mesi dai primi casi confermati, il 30 giugno il numero di individui che ha contratto il virus è stato pari a 240.578 casi e 34.767 decessi. La seguente figura (a sinistra) mostra l'andamento dei casi per tipologia: come si può osservare, nel tempo sono aumentati significativamente i casi COVID-19 guariti, mentre sono diminuiti i ricoveri (anche in terapia intensiva) e i casi in isolamento domiciliare. Il picco di pazienti ricoverati con sintomi, infatti, si è registrato il 4 aprile (29.010 casi), mentre quelli in terapia intensiva il giorno precedente (4.068 casi), mentre circa 25 giorni dopo si è verificato il picco di casi in isolamento domiciliare (83.652 casi). A fine aprile la curva dei decessi inizia a decrescere. Il grafico a destra mostra invece l'andamento dei nuovi casi e nuovi decessi: il picco di entrambe le curve coincide con la settimana dal 21 al 28 marzo. Successivamente si è assistito ad una progressiva diminuzione che ha permesso di allentare la pressione sui sistemi sanitari regionali.

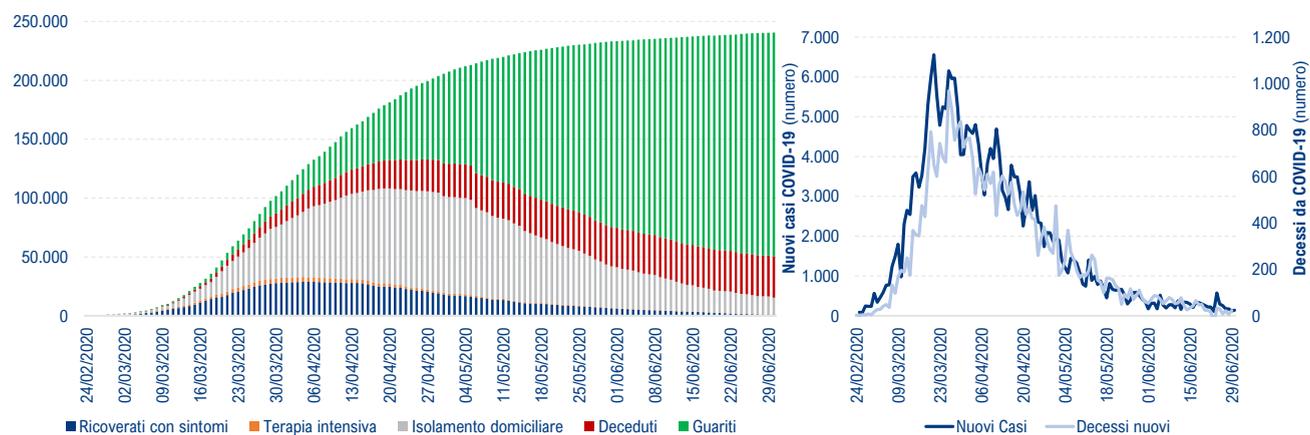


Figura 9. A sinistra: Casi di COVID-19 in Italia (numero), 24/2- 20/8/2020.
A destra: Nuovi casi e decessi giornalieri COVID-19 (numero), 24/2- 20/8/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Protezione Civile, 2020

A livello regionale al 30 giugno 2020, la Lombardia, con 93.901 casi, risultava la Regione italiana più colpita dalla pandemia, seguita da Piemonte (31.349 casi), Emilia Romagna (28.492 casi) e Veneto (19.286 casi), mentre solo Basilicata e Molise hanno registrato un numero di casi inferiori alle 1.000 unità. Se la Lombardia registrava il 39% dei casi complessivi, tutto il Sud riporta «solo» il 7,9% dei casi complessivi. Al livello di decessi, la Lombardia ha registrato il 47,9% dei decessi (oltre la metà dei decessi di tutto il Nord) e più decessi del Centro e Sud Italia messi insieme.

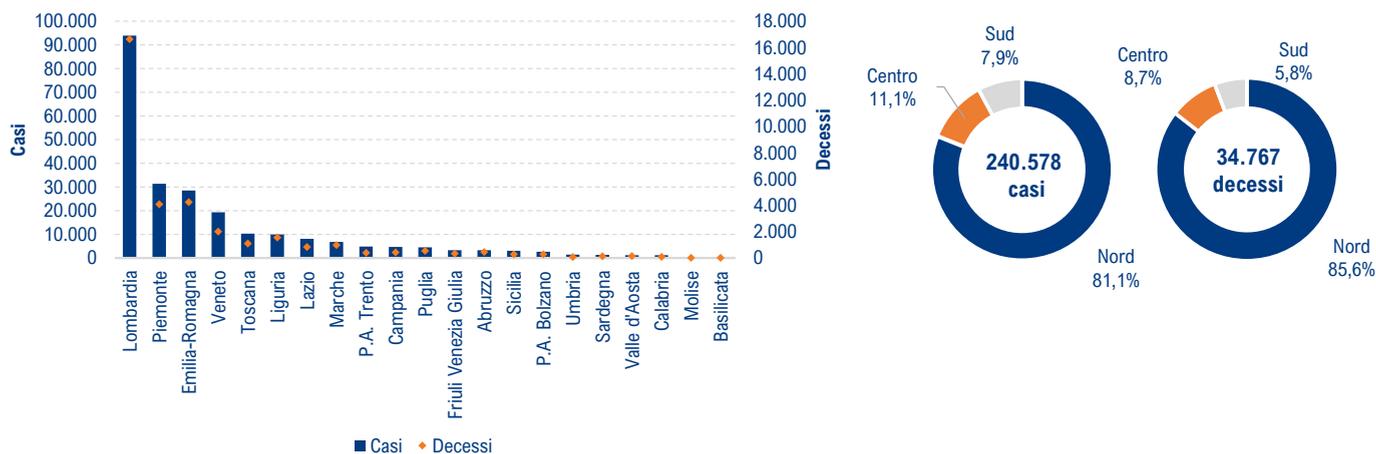


Figura 10. A sinistra: Numeri casi e decessi a livello regionale (numero), al 30/6/2020. A destra: Distribuzione dei casi e dei decessi per macroarea (%), al 30/6/2020
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Protezione Civile, 2020

Analizzando l'incidenza cumulativa, cioè il numero di casi totali su popolazione residente, particolarmente colpite risultano Valle d'Aosta, Lombardia e P.A. di Bolzano tutte con un'incidenza superiore ai 800 casi per 100.000 abitanti. All'opposto, Sicilia e Calabria sono le Regioni con la minor incidenza.

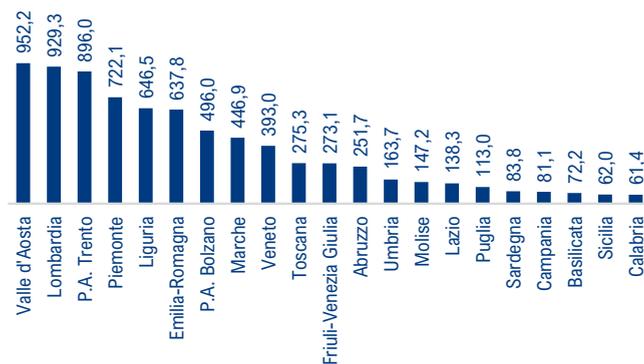


Figura 11. Incidenza casi COVID-19 a livello regionale (per 100.000 abitanti), 30/6/2020
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Protezione Civile, 2020

A livello delle Province italiane, come si evince dalle seguenti mappe, al 30 giugno il contagio era ancora concentrato nelle Regioni a Nord del Paese. In termini di numero di casi, la Provincia più colpita era Milano, con 24.389 casi, seguita da Torino (15.889) e Brescia (15.626). Considerando invece il numero di casi in rapporto alla popolazione, Cremona registra il valore più alto, con 1.842 casi ogni 100.000 abitanti, seguita da Lodi (1.551). La Provincia di Modena, invece, registrava il tasso più alto di casi ogni 100.000 abitanti al di fuori della Lombardia (1.349), e il terzo più alto a livello nazionale. Tra le Province più popolate, l'incidenza di casi più alta per 100.000 abitanti si rilevava a Milano (750), seguita da Torino (703) e Bologna (515). Roma registrava invece un valore molto più basso e pari a 135 casi ogni 100.000 abitanti.

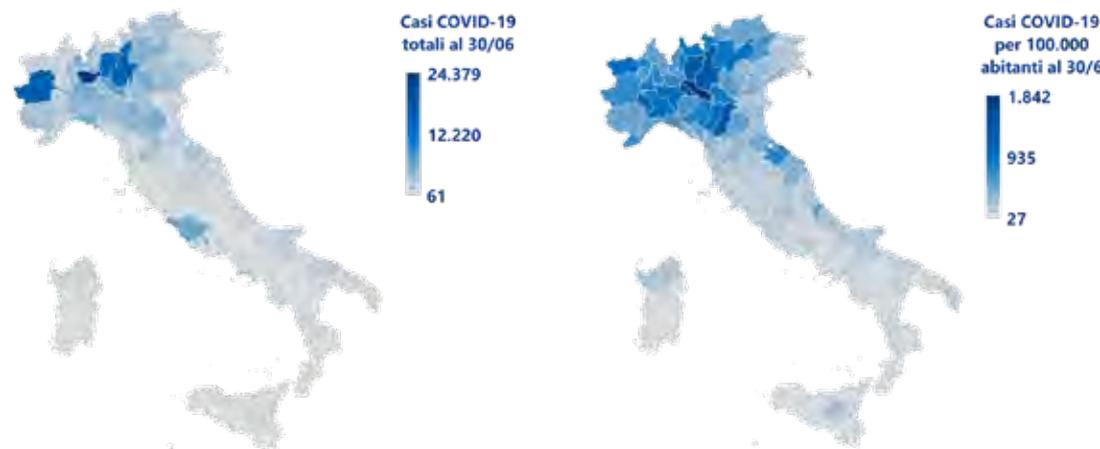


Figura 12. A sinistra: Numeri casi COVID-19 nelle Province italiane (numero), al 30/6/2020.
 A destra: Incidenza casi COVID-19 nelle Province italiane (per 100.000 abitanti), al 30/6/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Protezione Civile, 2020

In generale, secondo alcuni studi, i numeri del COVID-19 in Italia appaiono largamente sottostimati. Le prime indagini di sieroprevalenza³ hanno infatti già evidenziato come il numero di cittadini entrati in contatto con il virus è stato di gran lunga superiore rispetto al numero di contagi accertati: il 2,5% del totale della popolazione, vale a dire 1,5 milioni di cittadini sono entrati in contatto con il COVID-19, un dato 6 volte superiore ai contagi registrati durante la pandemia; la Lombardia è la Regione con il tasso di sieroprevalenza maggiore stimato del 7,5%. Anche la letalità è significativamente sottodimensionata se si considera che nel periodo 20 febbraio-31 marzo 2020 la mortalità generale è stata superiore del 49,4% rispetto alla media dei 4 anni precedenti.

³ Dal 25 maggio al 15 luglio sono stati effettuati 64.600 prelievi. Il campione di cittadini è stato individuato in base a sesso, età e occupazione: sono state prese in considerazione soltanto persone residenti in Italia che vivono in famiglia in 2.000 comuni stratificati per dimensione e collocazione territoriale.

1.2.1 Le variabili che impattano sulla diffusione e la mortalità da covid-19

Una questione centrale della pandemia è la variabilità del tasso di mortalità tra diversi Paesi. Oltre alle differenti modalità di rilevazione dei dati citati in precedenza, la mortalità è certamente legata sia alle caratteristiche dei malati (età, malattie preesistenti, fattori di rischio quali obesità e fumo) che ai modelli organizzativi dei sistemi sanitari e relativa disponibilità di risorse sanitarie (tra cui disponibilità di letti ospedalieri e in terapia intensiva, numeri di operatori sanitari, ecc.).

Per quanto riguarda l'età, un recente studio⁴ segnala che i Paesi con un'età media più alta (come l'Italia) hanno dovuto adottare misure più drastiche per ridurre i contagi ed evitare stress eccessivi per le strutture sanitarie. I dati demografici aiutano a comprendere il motivo dei maggiori contagi tra gli anziani però solo fino a un certo punto: se da un lato è possibile che l'incidenza di mortalità da COVID-19 sia alta perché riguarda una fascia di popolazione più ampia, dall'altro non informa sulle cause della diffusione dell'epidemia. Alcuni esperti hanno infatti sollevato come la densità di un Paese possa influire sulla diffusione della pandemia e quindi anche della mortalità da COVID-19 (ne è un esempio la diffusione della pandemia nelle grosse città, come New York).

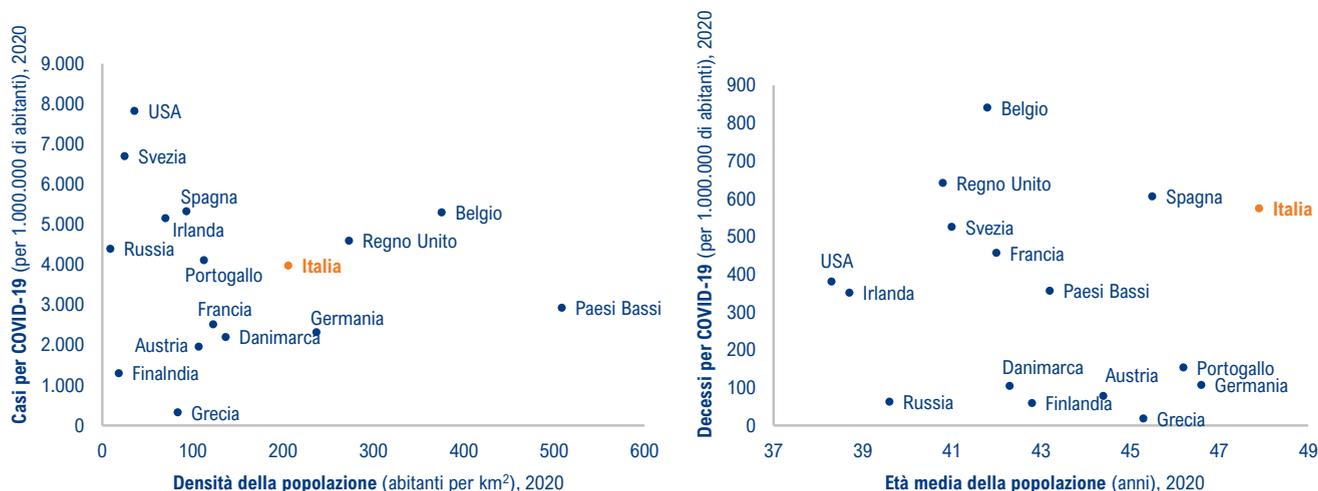


Figura 13. A sinistra: Relazione tra decessi per COVID-19 (per 1.000.000 di abitanti) e densità di popolazione (abitanti per km²), 30/6/2020. A destra: Relazione tra decessi per COVID-19 (per 1.000.000 di abitanti) e età media della popolazione (anni), 30/6/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati World Bank e OMS, 2020

Altro dato interessante da analizzare è il tasso di mortalità da COVID-19 e la disponibilità di risorse sanitarie (tra cui numero operatori sanitari in ospedale e sul territorio, posti letto ospedalieri, posti letto in terapia intensiva). Un recente studio⁵ ha sottolineato il ruolo cruciale che hanno le risorse sanitarie per ridurre la mortalità da COVID-19 – gli autori evidenziano infatti come sia fondamentale investire in rafforzare i servizi sanitari, piuttosto che imporre nuovi blocchi, che risultano essere meno efficienti e molto di più dannosi per l'economia, puntando invece (nel lungo periodo) a migliorare l'efficienza e la flessibilità dei sistemi sanitari.

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

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

Sono molti i fattori che impattano sulla diffusione e sulla mortalità del virus SARS-CoV-2, ma in sintesi si possono elencare 3 scenari diversi che hanno caratterizzato i Paesi colpiti dalla pandemia durante i primi 6 mesi del 2020:

- alcuni Paesi hanno subito una forte onda d'urto, ma sono riusciti (attraverso politiche e misure drastiche) ad "appiattire la curva" (è il caso dell'Italia);
- altri Paesi, come il Brasile e gli Stati Uniti (Paesi caratterizzati da linee politiche non sempre in linea con le evidenze scientifiche, soprattutto nel primo periodo della pandemia) hanno avuto difficoltà a contenere la pandemia e il numero di decessi è aumentato rapidamente;
- infine, alcuni Paesi, come la Germania, sono stati in grado di gestire la pandemia grazie a misure di contenimento e monitoraggio ma anche ad una disponibilità maggiore di risorse sanitarie (ed economiche).

Il seguente paragrafo ha l'obiettivo di identificare, monitorare e approfondire alcune variabili che hanno determinato la capacità di risposta di alcuni Paesi alla prima ondata da SARS-CoV-2.

1.2.2 La capacità di risposta dei Paesi più colpiti durante la prima ondata

L'emergenza COVID-19 ha messo (e sta mettendo) a dura prova i sistemi sanitari ed economici di tutto il mondo, soprattutto in termini di capacità di prevenire e rispondere ad un evento di tale portata e impatto sia a livello internazionale e nazionale, che a livello regionale e della singola organizzazione sanitaria. Le scelte adottate dai Paesi, pur presentando delle eterogeneità, si sono indirizzate verso due linee di azione: politiche di intervento sui sistemi sanitari e politiche di risposta dei Governi. Queste due tipologie di politiche sono fortemente interconnesse. Infatti, mentre le prime supportano direttamente la capacità dei sistemi sanitari nazionali nel far fronte l'emergenza, le seconde cercano di alleviare lo stress che le strutture sanitarie si trovano ad affrontare.

Alla luce di queste considerazioni, è stato elaborato il «Meridiano Sanità COVID-19 Response Monitor», un'analisi che ha l'obiettivo di fornire una valutazione multidimensionale della capacità di risposta dei Paesi colpiti da COVID-19 durante la prima ondata⁶, valutando l'esistenza di interventi sui sistemi sanitari e le policy attivate dal Governo. L'analisi si sviluppa in 2 step metodologici:

- identificazione degli indicatori (sia qualitativi che quantitativi) relativi alla capacità di risposta dei Paesi alla pandemia COVID-19;
- analisi dei punti di forza e debolezza della risposta dei Paesi colpiti da COVID-19 attraverso un indice di posizionamento del Paese per ognuna delle aree analizzate.

In totale sono state monitorate 7 aree nella risposta dei Sistemi sanitari e 4 nella risposta di Policy dei Governi, come evidenziato nella figura seguente.

⁶ Cut-off definito il 30 Giugno 2020.

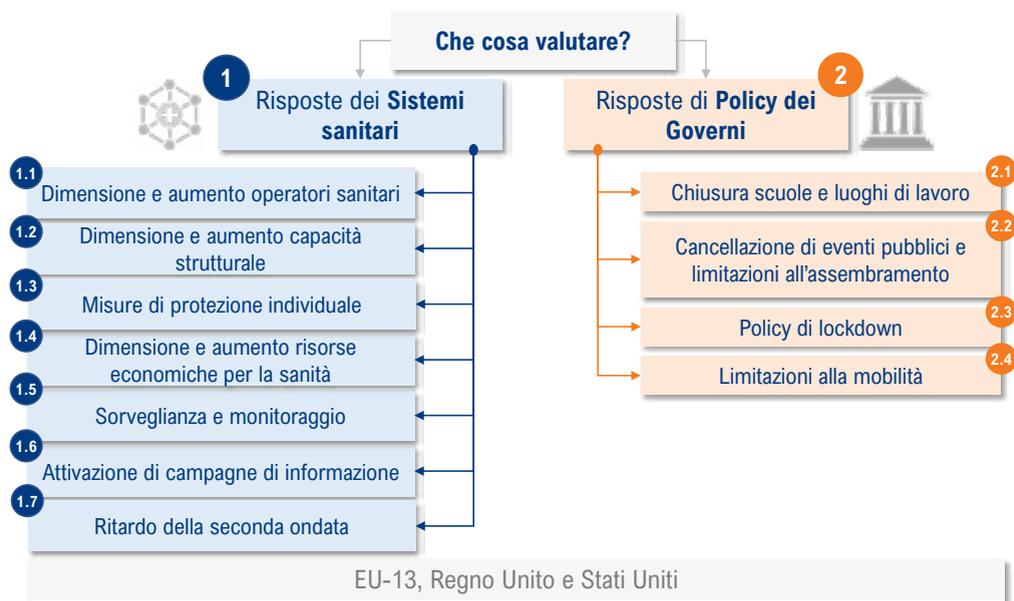


Figura 14. Il Meridiano Sanità "Response Monitor", 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

Aumento operatori sanitari

Durante la prima ondata (ma anche nella seconda ondata attualmente in corso) è stato sottolineato il ruolo fondamentale del personale sanitario nella gestione dell'emergenza: si tratta di medici, infermieri, operatori di laboratori, che offrono cure e assistenza non solo ai malati di COVID-19, ma anche a tutti gli altri malati affetti da altre patologie o che necessitano di assistenza medica. A livello di disponibilità di personale, l'Italia presentava (nel periodo pre-COVID-19) una disponibilità di operatori sanitari per 10.000 abitanti pari a 97,4 (circa 37,7 operatori per 10.000 abitanti in meno rispetto all'Austria). Pur considerando alcune differenze dei sistemi sanitari europei, è utile analizzare questi numeri chiave per comprendere meglio la capacità di risposta alla pandemia.



Figura 15. A sinistra: Disponibilità di operatori sanitari nel periodo pre-COVID-19.
A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2020

I 3 mesi di crisi sanitaria acuta hanno messo in evidenza che tra il personale sanitario gli infermieri sono stati la categoria più esposta. Lo certificava già a fine aprile il bollettino dell'Istituto Superiore di Sanità: nei primi due mesi della pandemia, gli infermieri rappresentavano il 47,4% dei contagi tra gli operatori sanitari, mentre i medici il 22%. In parte, tali contagi erano dovuti ad un'insufficienza di scorte dei cosiddetti DPI per far fronte alle esigenze quotidiane del lavoro degli operatori sanitari. A questo si deve aggiungere anche un certo grado di incertezza nelle indicazioni sul loro utilizzo.

Nei mesi successivi, un tema su cui si è sviluppato un dibattito pubblico vivace è stato invece il taglio della spesa sanitaria con impatti significativi sulla disponibilità di personale sanitario, che ha portato alla necessità di implementare interventi volti ad aumentare il numero di operatori disponibili per far fronte all'emergenza.

Tra le varie attività, il personale è stato impiegato per il rafforzamento dell'assistenza territoriale attraverso le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA) volte a trattare pazienti COVID-19 non ospedalizzati (il target prevede la presenza circa 1.200 USCA sul territorio nazionale - di 1 USCA per 50.000 abitanti - con 2.500 medici); personale aggiuntivo è stato anche utilizzato per rafforzare i Dipartimenti di Prevenzione responsabili della sorveglianza e del monitoraggio delle infezioni (il target prevede 1 operatore per 10.000 abitanti che equivale a circa 6.000 operatori).

Il seguente schema dimostra come, nonostante tutto, l'Italia sia stato il Paese che ha saputo reagire meglio alla carenza di personale, adottando interventi immediati (come il coinvolgimento di operatori sanitari pensionati o stranieri) oltre alla mobilitazione di tutto l'ambito del volontariato.

Paesi	Misure per la forza lavoro esistente	Coinvolgimento di studenti	Coinvolgimento di HCP pensionati	Coinvolgimento di HCP non attivi	Coinvolgimento di HCP stranieri	Volontari	Aumento HCP	Numero interventi
Austria	X	X				X		3
Belgio	X	X		X		X		4
Danimarca		X						1
Finlandia	X							1
Francia	X	X	X	X			X	5
Germania	X	X	X		X	X		5
Grecia	X					X	X	3
Irlanda	X	X	X	X			X	5
Italia	X	X	X	X	X	X	X	7
Paesi Bassi	X	X	X	X				4
Portogallo	X	X	X				X	4
Regno Unito	X	X	X	X	X	X		6
Spagna	X	X	X		X			4
Stati Uniti	X	X	X	X				4
Svezia	X	X						2
Austria	X	X				X		3

Paese	Score	Valutazione
Italia	10,0	
Regno Unito	8,5	
Francia	7,0	
Germania	7,0	
Irlanda	7,0	
Belgio	5,5	
Paesi Bassi	5,5	
Portogallo	5,5	
Spagna	5,5	
Stati Uniti	5,5	
Austria	4,0	
Grecia	4,0	
Svezia	2,5	
Danimarca	1,0	
Finlandia	1,0	

HCP = operatori sanitari

Figura 16. A sinistra: Interventi attivati per aumentare disponibilità di operatori sanitari.
A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

Aumento capacità strutturale

L'emergenza sanitaria ha evidenziato anche il ruolo chiave delle Terapie Intensive. La complessità del quadro clinico dei pazienti che vengono trattati in questi reparti e la presenza di tecnologie innovative richiede la presenza di personale sanitario altamente specializzato: un altro dei motivi – insieme al numero limitato di posti letto e macchinari – per cui l'aumento dei malati di COVID-19 che richiedono il ricovero in terapia intensiva ha messo e sta mettendo a dura prova il sistema sanitario dei Paesi di tutto il mondo. Il seguente schema riassume la capacità di risposta dei Paesi in termini di aumento della disponibilità di letti in terapia intensiva.

Come si evince dallo schema, Paesi come la Germania e gli Stati Uniti hanno reagito prontamente aumentando il numero di letti in terapia intensiva, nonostante fossero già i Paesi con il maggior numero di letti in terapia intensiva. Tutti i Paesi del Nord Europa sono stati capaci di aumentare per oltre il 75% il numero di letti in terapia intensiva disponibili, mentre Paesi come la Francia, l'Italia, la Spagna e il Portogallo per un massimo del 25%. L'Italia, insieme ad altri Paesi, ha mostrato una capacità di risposta non sufficientemente adeguata. Il problema dell'aumento dei posti letto in terapia intensiva a livello italiano è stato sollevato anche durante il mese di ottobre, quando i posti letto di terapia intensiva erano pari a 6.458 (circa 1.250 in più rispetto a quelli precedenti all'epidemia, ma molti meno di quelli che il Governo aveva progettato di allestire in previsione della seconda ondata).



Figura 17. A sinistra: Posti letto in terapia intensiva (per 100.000 abitanti), pre-COVID-19 e post-Prima Ondata (al 30/6/2020).
A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

Misure di protezione individuale

L'importanza dell'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) per contrastare la diffusione del COVID-19 è stata sottolineata numerose volte dall'OMS dall'inizio della pandemia, nonostante l'iniziale confusione che ha visto coinvolte Istituzioni ed esponenti della comunità scientifica, ma l'improvvisa insorgenza della pandemia e la sua rapida diffusione in tutto il mondo ha portato ben presto ad una carenza di DPI che non poteva essere fronteggiata. In aggiunta, molti Paesi hanno applicato misure protezionistiche come il blocco delle esportazioni, causando ingenti aumenti dei prezzi e diffuse carenze di DPI necessari a proteggere la popolazione e, in primis, gli operatori sanitari.

Secondo alcune stime dell'OMS realizzate a marzo⁷, sono infatti oltre 89 milioni le mascherine, 30 milioni di tute, 1,6 milioni di occhiali di protezione, 76 milioni di guanti e 2,9 milioni di litri di gel igienizzante mensilmente necessari agli operatori sanitari per far fronte all'emergenza COVID-19 e che era necessario un aumento del 40% della produzione di DPI per far fronte alla carenza. Fortunatamente, come dimostrato dalla seguente figura, molti Paesi hanno attivato numerosi interventi per contrastarne la carenza, che includono l'importazione da altri Paesi oppure l'aumento della produzione interna. Solo in Italia, secondo alcune stime⁸, la produzione di mascherine è passata da 0 mascherine a 2 milioni di mascherine prodotte al giorno in 400 aziende italiane. Grazie anche a questi sforzi, l'Italia si posiziona nella parte superiore della tabella (dopo Finlandia, Regno Unito, USA, Belgio e Irlanda).

⁷ OMS, "Shortage of personal protective equipment endangering health workers worldwide", 2020.

⁸ Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa, 2020.

Paese	Importazione DPI da altri Paesi	Raccomandazioni poco stringenti sull'uso di DPI	Aumento produzione interna di DPI	Utilizzo delle scorte di emergenza di DPI	Introduzione sistema di monitoraggio DPI	Numero di interventi
Austria	X		X			2
Belgio	X	X	X			3
Danimarca		X	X			2
Finlandia		X	X	X	X	4
Francia	X		X			2
Germania	X		X			2
Grecia	X				X	2
Irlanda	X		X	X		3
Italia	X		X		X	3
Paesi Bassi	X	X				2
Portogallo			X			1
Regno Unito		X	X	X	X	4
Spagna	X		X			2
Stati Uniti	X		X	X	X	4
Svezia		X	X			2

Paese	Score	Valutazione
Finlandia	10,0	
Regno Unito	10,0	
Stati Uniti	10,0	
Belgio	7,0	
Irlanda	7,0	
Italia	7,0	
Austria	4,0	
Danimarca	4,0	
Francia	4,0	
Germania	4,0	
Grecia	4,0	
Paesi Bassi	4,0	
Spagna	4,0	
Svezia	4,0	
Portogallo	1,0	

Figura 18. A sinistra: Interventi attivati per contrastare carenza di DPI.
A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

Aumento risorse economiche per la sanità

Indubbiamente la disponibilità di risorse economiche per la sanità è un elemento fondamentale per un sistema sanitario. Analizzando la spesa sanitaria pubblica pro capite emergono significative eterogeneità tra Paesi analizzati, con valori che variano da 1.412 dollari PPP della Grecia e 9.386 dollari PPP degli Stati Uniti. L'Italia si posiziona nella parte inferiore della classifica con una spesa pubblica pro capite pari a 2.706 dollari PPP.

Paese	Spesa sanitaria pubblica pro capite (dollari PPP), 2019
Stati Uniti	9.386
Germania	5.648
Svezia	4.928
Paesi Bassi	4.767
Danimarca	4.663
Francia	4.501
Austria	4.402
Belgio	4.125
Irlanda	3.919
Regno Unito	3.620
Finlandia	3.536
Italia	2.706
Spagna	2.560
Portogallo	2.069
Grecia	1.412

Paese	Score	Valutazione
Stati Uniti	10,0	
Germania	7,3	
Svezia	6,2	
Paesi Bassi	6,0	
Danimarca	5,8	
Francia	5,6	
Austria	5,4	
Belgio	5,0	
Irlanda	4,7	
Regno Unito	4,3	
Finlandia	4,1	
Italia	2,9	
Spagna	2,7	
Portogallo	2,0	
Grecia	1,0	

Figura 19. A sinistra: Disponibilità di risorse economiche sanitarie nel periodo pre-COVID-19.
A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

Secondo l'OMS, il rafforzamento dei servizi sanitari necessari per rispondere alla pandemia richiede politiche di sostegno al finanziamento della salute, anche considerando i costi elevati che la pandemia ha comportato. Secondo un recente studio dell'ALTEMS⁹, infatti, finora l'emergenza COVID-19, in termini di costi per l'ospedalizzazione dei pazienti, ha assorbito 3,5 miliardi di euro, ma nel contempo ha causato, in merito ad altre patologie e prestazioni, una minor produzione di salute pari a 3,3 miliardi di euro, solo in Italia. Il seguente schema riassume le risorse sanitarie pro capite messe a disposizione dai Governi durante la prima ondata da COVID-19. Come emerge dal posizionamento, l'Italia si posiziona a metà classifica ed è preceduta da Germania, Finlandia, Regno Unito, Irlanda e Belgio, mentre all'ultimo posto si posizionano gli Stati Uniti e il Portogallo.

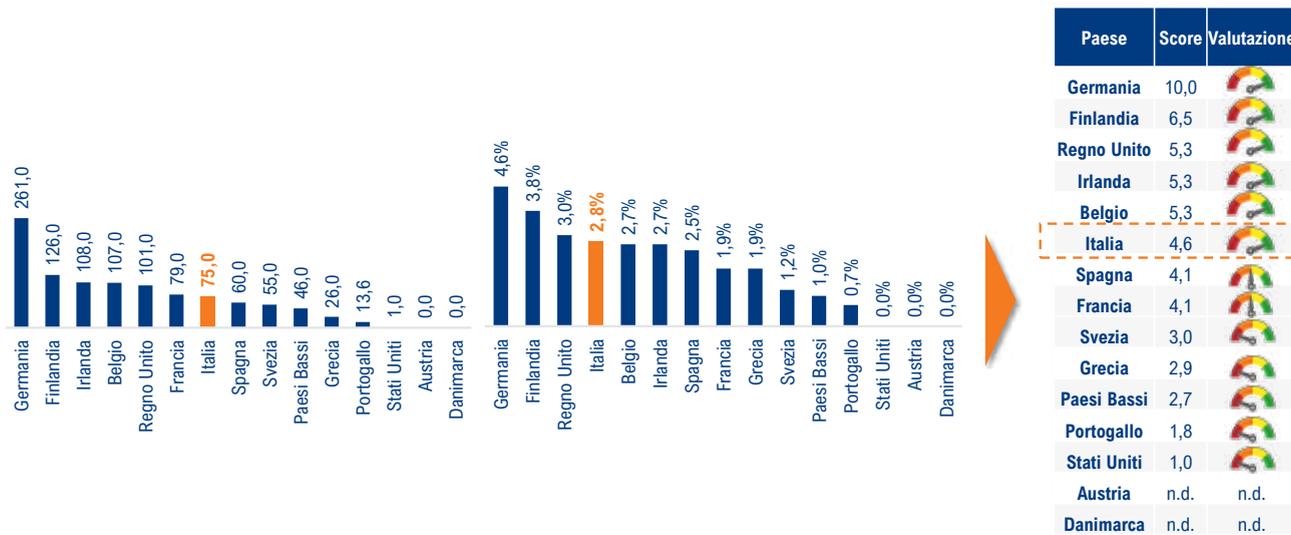


Figura 20. A sinistra: Aumento risorse sanitarie pro capite (dollari PPP e var. %), 2020.
 A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

Aumento sorveglianza e monitoraggio

Secondo le indicazioni dell'OMS, per spezzare la catena di contagio del Coronavirus è fondamentale individuare e isolare le persone positive, ricostruirne i contatti stretti, sottoporre a screening queste persone e, se positive, isolarle e trattarle a loro volta. Si tratta di un percorso laborioso e complesso, la cui efficacia dipende dalla velocità e capillarità con cui il processo avviene. A tale scopo diventa centrale introdurre negli interventi di salute pubblica la ricerca di contatti dei casi infetti, il Contact Tracing (CT), per poterli individuare. Il CT è quindi una componente chiave delle strategie di prevenzione e controllo della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, in combinazione con l'individuazione precoce dei casi e in sinergia con altre misure come l'igiene delle mani e l'uso di mascherine nei luoghi pubblici.

⁹ Instant Report Covid", realizzato e periodicamente aggiornato dall'ALTEMS (Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari) dell'Università Cattolica di Roma.

Il seguente schema riassume, da un lato, il tempo che intercorre dal verificarsi dei primi 50 casi di COVID-19 l'inizio del Contact Tracing applicato a tutti i casi, dall'altro i giorni passati dai primi 50 casi e l'inizio del COVID-19 testing a tutta la popolazione con i sintomi. Nell'ultima colonna viene riportata in sintesi la capacità di testing del singolo Paese alla data del 30 giugno 2020.

Secondo queste rilevazioni, l'Italia si posiziona al terzo posto, dopo Portogallo e Danimarca, grazie agli sforzi significativi che ha adottato negli ultimi mesi: secondo alcune stime, infatti, all'inizio dell'emergenza, la media nazionale era di 46.000 tamponi al giorno, decisamente più bassa rispetto allo standard attuale, mentre a fine luglio era stata superata la soglia di 68.000 test in un singolo giorno. A fine agosto viene raggiunta quota 100.000 e a fine ottobre, il numero di tamponi realizzati sfiora i 180.000 con obiettivo di 200.000 tamponi a novembre. Resta un problema legato alle forti oscillazioni che ancora si vedono nei fine settimana: i bollettini della domenica e del lunedì sono quelli con un numero di tamponi più basso.

Per colmare il divario e aumentare ancora di più la capacità di test sarà fondamentale l'introduzione dei test antigenici e salivari rapidi, ma al momento la loro applicazione varia significativamente a livello regionale in Italia. A livello nazionale, le scuole sono l'ambito privilegiato in cui dovrebbero essere utilizzati i test rapidi, dopo il via libera del Ministero della Salute. L'aumento della capacità di testare i casi è fondamentale anche a fronte della crescita dei download dell'app Immuni, su cui il Governo punta molto. Nel caso in cui una persona riceva la notifica di una potenziale esposizione al contagio, infatti, è necessario che il tampone venga fatto nel più breve tempo possibile. Purtroppo, però secondo gli ultimi dati, l'app Immuni è stata scaricata da "solo" 9,5 milioni di persone¹⁰.

Paesi	Primi 50 casi COVID-19	Inizio contact tracing di tutti i casi	Giorni passati dai primi 50 casi	Inizio testing a tutta la popolazione con sintomi	Giorni passati dai primi 50 casi	Testing capacity al 30/6/2020
Italia	23/02/2020	31/01/2020	-23	26/02/2020	3	0,80
Stati Uniti	24/02/2020	n.d.	n.d.	05/03/2020	10	2,18
Francia	28/02/2020	11/03/2020	12	25/02/2020	-3	0,64
Germania	04/03/2020	22/01/2020	-42	01/05/2020	58	0,82
Belgio	04/03/2020	26/02/2020	-7	04/05/2020	61	1,15
Paesi Bassi	04/03/2020	27/02/2020	-6	01/06/2020	89	0,55
Spagna	05/03/2020	31/01/2020	-34	05/04/2020	31	0,54
Austria	06/03/2020	30/03/2020	24	23/03/2020	17	0,64
Regno Unito	07/03/2020	31/01/2020	-36	19/05/2020	73	1,34
Grecia	07/03/2020	30/05/2020	84	08/04/2020	32	0,30
Danimarca	09/03/2020	23/03/2020	14	20/04/2020	42	2,67
Svezia	10/03/2020	31/01/2020	-39	05/06/2020	87	1,00
Finlandia	11/03/2020	n.d.	n.d.	09/07/2020	120	0,37
Portogallo	12/03/2020	26/01/2020	-46	26/03/2020	14	1,23
Irlanda	12/03/2020	05/06/2020	85	25/02/2020	-16	0,71

Paese	Score	Valutazione
Portogallo	10,0	
Danimarca	9,8	
Italia	8,8	
Regno Unito	8,1	
Spagna	7,9	
Germania	7,8	
Francia	7,6	
Stati Uniti	7,6	
Belgio	7,2	
Svezia	7,1	
Austria	6,6	
Irlanda	5,8	
Paesi Bassi	5,2	
Grecia	3,6	
Finlandia	1,0	

Figura 21. A sinistra: Giorni passati dai primi 50 casi e il primo giorno di contact tracing di tutti i casi/testing a tutta la popolazione sintomatica (giorni) e testing capacity (test per 1.000 abitanti al 30/6), 2020.
A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

¹⁰ Dato disponibile su <https://www.immuni.italia.it/dashboard.html>, 2020.

Attivazione di campagne di informazione

L'ultimo indicatore monitorato in quest'area è relativo alla attivazione di campagne informative coordinate da parte del Governo. Nei periodi di emergenza, fake news e informazioni incomplete hanno alimentato la disinformazione, soprattutto sul web e sui social network, e riconoscerle non sempre è facile. Fortunatamente sono molti i Paesi (tra quelli monitorati) che hanno anticipato l'attivazione di campagne informative coordinate a livello centrale rispetto alla dichiarazione di pandemia COVID-19 da parte dell'OMS l'11 marzo.

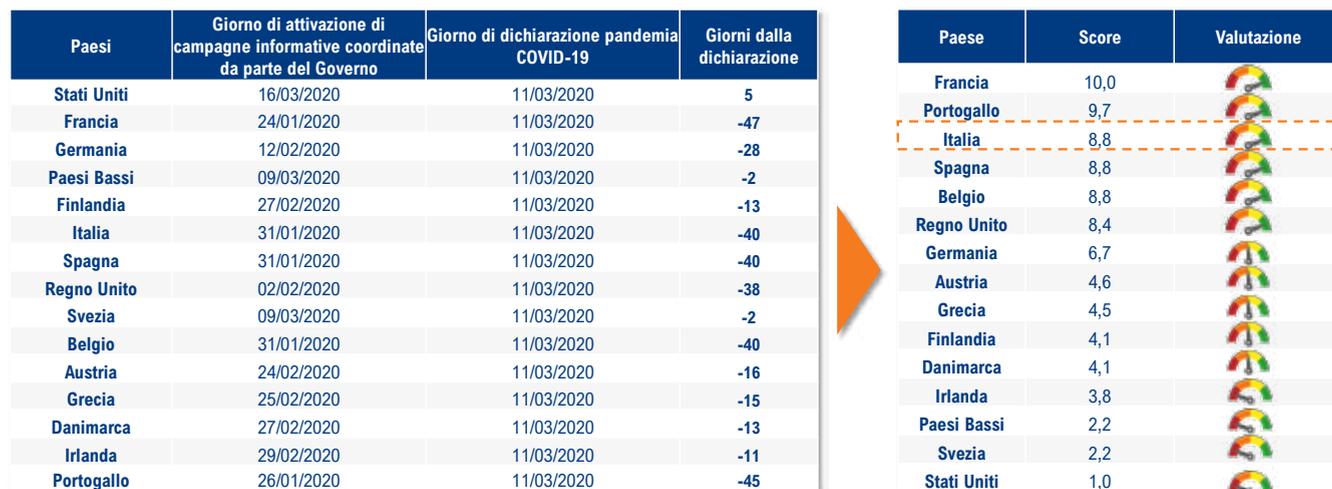


Figura 22. A sinistra: Giorni passati dal primo giorno di attivazione di campagne informative coordinate da parte del Governo e la dichiarazione di pandemia COVID-19 da parte dell'OMS (giorni), 2020.
A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

Ritardo dell'inizio della seconda ondata

Nelle ultime settimane la pandemia sta riesplodendo in tutta Europa, ma con velocità di diffusione diverse. Secondo l'analisi, Paesi come Grecia, Finlandia, Svezia e Irlanda hanno saputo ritardare meglio l'inizio della seconda ondata. Considerando solo i principali Paesi europei (Germania, Francia, Spagna e Regno Unito), l'Italia ha riposto meglio all'attesa della "seconda ondata". Il successo italiano è sicuramente attribuibile al ruolo importante che hanno giocato le restrizioni imposte dal Governo, che, a differenza di molti altri Paesi, non sono state del tutto allentate o rimosse durante il periodo estivo. Basti pensare alla Francia dove, poche settimane dopo il via libera a non usare la mascherina, molte città (tra cui la stessa Parigi) hanno fatto una precipitosa marcia indietro a causa del riesplodere dei contagi. Inoltre, è da sottolineare come l'Italia, tra marzo e maggio, ha implementato il lockdown più duro di tutta Europa, non solo per le limitazioni alle attività produttive ma anche per quelle agli spostamenti personali: l'Italia è stato infatti l'unico Paese a livello europeo ad aver proibito le uscite in solitaria per andare a passeggiare per lungo tempo.

Paese	Fine della prima ondata	Primi 1.000 nuovi casi nella seconda ondata	Ritardo dell'inizio seconda ondata (in giorni)
Italia	30/06/2020	23/08/2020	54
Stati Uniti	30/06/2020	30/06/2020	0
Francia	30/06/2020	07/07/2020	7
Belgio	30/06/2020	15/09/2020	77
Germania	30/06/2020	06/08/2020	37
Paesi Bassi	30/06/2020	10/09/2020	72
Spagna	30/06/2020	06/07/2020	6
Austria	30/06/2020	12/09/2020	74
Grecia	30/06/2020	28/10/2020	120
Regno Unito	30/06/2020	05/08/2020	36
Danimarca	30/06/2020	22/09/2020	84
Svezia	30/06/2020	17/10/2020	109
Finlandia	30/06/2020	Seconda ondata non ancora iniziata	-
Irlanda	30/06/2020	11/10/2020	103
Portogallo	30/06/2020	06/10/2020	98

Paese	Score	Valutazione
Finlandia	10,0	
Grecia	10,0	
Svezia	9,2	
Irlanda	8,7	
Portogallo	8,4	
Danimarca	7,3	
Belgio	6,8	
Austria	6,6	
Paesi Bassi	6,4	
Italia	5,1	
Germania	3,8	
Regno Unito	3,7	
Francia	1,5	
Spagna	1,5	
Stati Uniti	1,0	

Figura 23. A sinistra: Giorni passati dalla fine della prima ondata e l'inizio della seconda ondata (definito come primi 1.000 casi giornalieri a partire dal 1° luglio 2020), 2020. A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

Chiusura scuole e luoghi di lavoro

Il primo indicatore monitorato nell'area di risposta in termini di policy attivate dai Governi è la chiusura di scuole e di luoghi di lavoro per limitare la diffusione del virus: di fatto, pochi mesi dal primo caso confermato di Coronavirus in Cina, una delle misure più utilizzate per arginare la diffusione dei contagi è stata quella della chiusura delle scuole, nonostante il ruolo dei più giovani nella trasmissione del virus sia ancora non del tutto chiaro. Secondo alcuni studi, infatti, meno del 5% dei casi COVID-19 segnalati si sono verificati in persone sotto 18 anni. Quasi la totalità dei Paesi monitorati ha implementato la chiusura delle scuole anche se con tempi variabili: l'Italia, per esempio, ha chiuso le scuole lo stesso giorno in cui ha raggiunto i primi 50 casi di COVID-19, mentre Paesi come il Regno Unito e gli Stati Uniti hanno impiegato oltre 10 giorni. Caso singolare è la Svezia, in cui i bambini hanno continuato a frequentare la scuola anche durante il periodo più critico della pandemia. Un esperimento coraggioso, che ha avuto effetti incoraggianti: secondo il Dipartimento di Salute Pubblica del Paese, infatti, non si è registrato un incremento significativo dei casi di COVID-19 tra gli scolari e nemmeno un'interruzione prolungata del programma di studi.

Per quanto riguarda i luoghi di lavoro, il COVID-19 ha portato il ricorso ad un nuovo modo di lavorare, lo smart working, data l'impossibilità di accedere ai luoghi di lavoro per via della chiusura delle attività produttive non essenziali e strategiche. Solo in Italia, secondo l'Osservatorio Smart Working del Politecnico di Milano, erano circa 570.000 gli Smart Worker prima del COVID-19 – valore che è aumentato a circa 8 milioni di italiani che, durante i mesi della pandemia hanno sperimentato forme di lavoro a distanza, più o meno agile. La variabilità della chiusura dei luoghi di lavoro si evince dalla figura seguente: mentre la maggior parte dei Paesi ha chiuso i luoghi di lavoro nel giro di massimo 20 giorni dai primi 50 casi, la Germania ha mantenuto aperte le attività produttive non aperte al pubblico, chiudendo le attività aperte al pubblico solo 65 giorni dopo i primi 50 casi.

Paese	Primi 50 casi COVID-19	Primo giorno chiusura scuole	Primo giorno chiusura luoghi di lavoro	Giorni passati dai primi 50 casi - scuola	Giorni passati dai primi 50 casi - lavoro
Italia	23/02/2020	23/02/2020	23/02/2020	0	0
Stati Uniti	24/02/2020	05/03/2020	19/03/2020	10	24
Francia	28/02/2020	02/03/2020	17/03/2020	3	18
Belgio	04/03/2020	14/03/2020	14/03/2020	10	10
Germania	04/03/2020	26/02/2020	08/05/2020	-7	65
Paesi Bassi	04/03/2020	16/03/2020	15/03/2020	12	11
Spagna	05/03/2020	09/03/2020	14/03/2020	4	9
Austria	06/03/2020	16/03/2020	14/03/2020	10	8
Grecia	07/03/2020	05/03/2020	12/03/2020	-2	5
Regno Unito	07/03/2020	23/03/2020	21/03/2020	16	14
Danimarca	09/03/2020	13/03/2020	18/03/2020	4	9
Svezia	10/03/2020	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Finlandia	11/03/2020	16/03/2020	16/03/2020	5	5
Irlanda	12/03/2020	13/03/2020	28/03/2020	1	16
Portogallo	12/03/2020	09/03/2020	12/03/2020	-3	0

Paese	Score	Valutazione
Portogallo	10,0	
Grecia	9,0	
Italia	8,9	
Irlanda	6,4	
Finlandia	6,3	
Spagna	6,2	
Danimarca	6,2	
Francia	5,4	
Austria	4,1	
Belgio	3,8	
Paesi Bassi	2,9	
Germania	2,9	
Stati Uniti	1,9	
Regno Unito	1,0	
Svezia	n.d.	

(*) Gli Stati Uniti hanno attivato il lockdown in periodo diversi; il primo Stato ad attivare il lockdown è stata la California (16 marzo 2020); l'ultimo stata lo Stato della Georgia (3 aprile 2020)

Figura 24. A sinistra: Giorni passati dai primi 50 casi e il primo giorno di chiusura scuole e luoghi di lavoro (giorni), 2020.
A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

Cancellazione eventi pubblici e divieto di assembramento

La norma più efficace per limitare la diffusione del virus è stata sicuramente quella relativa alla cancellazione degli eventi pubblici e il divieto di assembramenti, dato che proprio in queste situazioni si sono verificati episodi in cui positivi ignari di esserlo hanno contagiato un ampio numero di persone (i cosiddetti superdiffusori): ne è stato un esempio la partita degli ottavi di finale di Champions tra Atalanta e Valencia, che si giocò a Milano il 19 febbraio. Ai tempi non era ancora esplosa l'emergenza sanitaria ma oggi è fortissimo il sospetto che l'enorme afflusso di persone (circa 45 mila, spagnoli compresi) ha fatto da acceleratore per la diffusione del virus. Le seguenti due figure riassumono le politiche implementate dai diversi Paesi monitorati, in cui emerge come nel giro di massimo 20 giorni dalla individuazione dei primi 50 casi COVID-19, tutti i Paesi hanno implementati cancellazione di eventi pubblici e il divieto di assembramento.



(*) Cancellazione di eventi pubblici imposte dal Governo centrale

Figura 25. A sinistra: Giorni passati dai primi 50 casi e il primo giorno di cancellazione di eventi pubblici (giorni), 2020.

A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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



Figura 26. A sinistra: Giorni passati dai primi 50 casi e il primo giorno di divieto di assembramento (giorni), 2020.

A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

Policy di lockdown

La scelta di introdurre policy di lockdown come risposta principale per prevenire e bloccare la diffusione del COVID-19 è risultata essere molto efficace dal punto di vista di contenimento della diffusione del contagio anche se ha generato impatti significativi sul tessuto economico-produttivo. Secondo uno studio pubblicato dalla rivista Nature¹¹, il provvedimento attuato durante il picco della pandemia ha evitato circa 3,1 milioni di decessi, solo in Europa. Nonostante l'efficacia del "lockdown", tale misura ha alimentato però e continua ad alimentare un vivace dibattito in ragione del trade-off esistente tra salvaguardia della salute dei cittadini e impatti negativi sul tessuto socio-economico nazionale causati dalla chiusura delle attività economiche e delle scuole. La seguente figura riassume le politiche di lockdown adottati a livello del singolo Paese.

Paese	Primi 50 casi COVID-19	Primi 3 decessi per COVID-19	Primo giorno lockdown	Giorni passati dai primi 50 casi	Giorni passati dai primi 3 decessi
Italia	23/02/2020	24/02/2020	09/03/2020	15	14
Stati Uniti	24/02/2020	04/03/2020	03/04/2020	39	30
Francia	28/02/2020	02/03/2020	16/03/2020	17	14
Belgio	04/03/2020	11/03/2020	17/03/2020	13	6
Germania	04/03/2020	11/03/2020	22/03/2020	18	11
Paesi Bassi	04/03/2020	08/03/2020	15/03/2020	11	7
Spagna	05/03/2020	04/03/2020	14/03/2020	9	10
Austria	06/03/2020	17/03/2020	16/03/2020	10	-1
Grecia	07/03/2020	16/03/2020	23/03/2020	16	7
Regno Unito	07/03/2020	10/03/2020	23/03/2020	16	13
Danimarca	09/03/2020	17/03/2020	13/03/2020	4	-4
Svezia	10/03/2020	19/03/2020	-	-	-
Finlandia	11/03/2020	26/03/2020	28/03/2020	17	2
Irlanda	12/03/2020	19/03/2020	27/03/2020	15	8
Portogallo	12/03/2020	19/03/2020	20/03/2020	8	1

Paese	Posizionamento	Valutazione
Danimarca	10,0	
Austria	8,8	
Portogallo	8,8	
Paesi Bassi	7,6	
Finlandia	7,5	
Belgio	7,5	
Spagna	7,5	
Grecia	7,0	
Irlanda	7,0	
Italia	6,2	
Germania	6,2	
Regno Unito	6,2	
Francia	5,9	
Stati Uniti	1,0	
Svezia	n.d.	

Figura 27. A sinistra: Giorni passati dai primi 50 casi e i primi 3 decessi e il primo giorno di lockdown (giorni), 2020.
 A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

11 Flaxman, Seth, et al. "Estimating the effects of non-pharmaceutical interventions on COVID-19 in Europe", 2020.

Limitazioni alla mobilità

Strettamente legate alle policy di lockdown sono le limitazioni alla mobilità sia nazionale che internazionale. Secondo uno studio pubblicato ad agosto sul Lancet Digital Health¹², le restrizioni agli spostamenti delle persone si sono dimostrate una strategia efficace per contenere la diffusione del COVID-19 a livello nazionale. In particolare, una restrizione della mobilità di appena il 20% può contribuire ad appiattire la curva dei contagi, limitando del 33% il numero massimo dei casi e ritardando il picco di due settimane.

A livello internazionale, secondo alcuni dati dell'Organizzazione Mondiale del Turismo (Agenzia specializzata delle Nazioni Unite - UNWTO), il 100% dei Paesi ha introdotto restrizioni di mobilità in risposta alla pandemia, il 45% ha introdotto una totale o parziale chiusura dei confini ai turisti, mentre il 30% dei Paesi ha sospeso totalmente o parzialmente i voli internazionali. Secondo alcune stime della UNWTO, tali restrizioni comporteranno un potenziale danno economico al settore del turismo dai 0,9 a 1,2 trilioni di dollari entro il 2020. La seguente tabella riassume le politiche implementate dai Paesi monitorati.

Paese	Primi 50 casi COVID-19	Primo giorno di limitazione alla mobilità nazionale	Giorni passati dai primi 50 casi	Primo giorno di limitazione alla mobilità internazionale	Giorni passati dai primi 50 casi	Paese	Score	Valutazione
Italia	23/02/2020	09/03/2020	15	31/01/2020	-23	Finlandia	10,0	
Stati Uniti	24/02/2020	19/03/2020	24	02/03/2020	7	Irlanda	9,7	
Francia	28/02/2020	17/03/2020	18	17/03/2020	18	Italia	9,1	
Belgio	04/03/2020	14/03/2020	10	21/03/2020	17	Austria	7,1	
Germania	04/03/2020	19/03/2020	15	16/03/2020	12	Portogallo	6,7	
Paesi Bassi	04/03/2020	n.d.	n.d.	19/03/2020	15	Grecia	6,4	
Spagna	05/03/2020	05/07/2020	122	10/03/2020	5	Stati Uniti	6,0	
Austria	06/03/2020	13/03/2020	7	09/03/2020	3	Germania	5,9	
Grecia	07/03/2020	21/03/2020	14	14/03/2020	7	Belgio	5,7	
Regno Unito	07/03/2020	23/03/2020	16	n.d.	n.d.	Regno Unito	5,3	
Danimarca	09/03/2020	n.d.	n.d.	11/03/2020	2	Francia	5,3	
Svezia	10/03/2020	n.d.	n.d.	19/03/2020	n.d.	Danimarca	2,4	
Finlandia	11/03/2020	28/03/2020	17	06/02/2020	-34	Spagna	2,2	
Irlanda	12/03/2020	28/03/2020	16	n.d.	n.d.	Paesi Bassi	1,3	
Portogallo	12/03/2020	09/04/2020	28	10/03/2020	-2	Svezia	1,0	

(*) Include divieto di accesso al Paese dai Paesi considerati ad alto rischio COVID-19 e chiusura delle frontiere

Figura 28. A sinistra: Giorni passati tra i primi 50 casi e il primo giorno di limitazione della mobilità nazionale e internazionale (giorni), 2020.

A destra: Posizionamento nell'indicatore, 2020

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

12 Zhou, Ying, et al. "Effects of human mobility restrictions on the spread of COVID-19 in Shenzhen, China: a modelling study using mobile phone data." The Lancet Digital Health, 2020.

I risultati finali del “Meridiano Sanità COVID-19 Response Monitor”

I risultati finali del “Meridiano Sanità COVID-19 Response Monitor” posiziona l’Italia al primo posto seguita da Irlanda, Danimarca e Germania. L’Italia, infatti, nonostante sia stata colpita fin da subito dall’esplosione della pandemia rispetto agli altri Paesi a livello di contagi e di decessi ha reagito subito e, a livello di policy attivate dal Governo, ha dimostrato di essere il Paese con una delle migliori capacità di risposta.

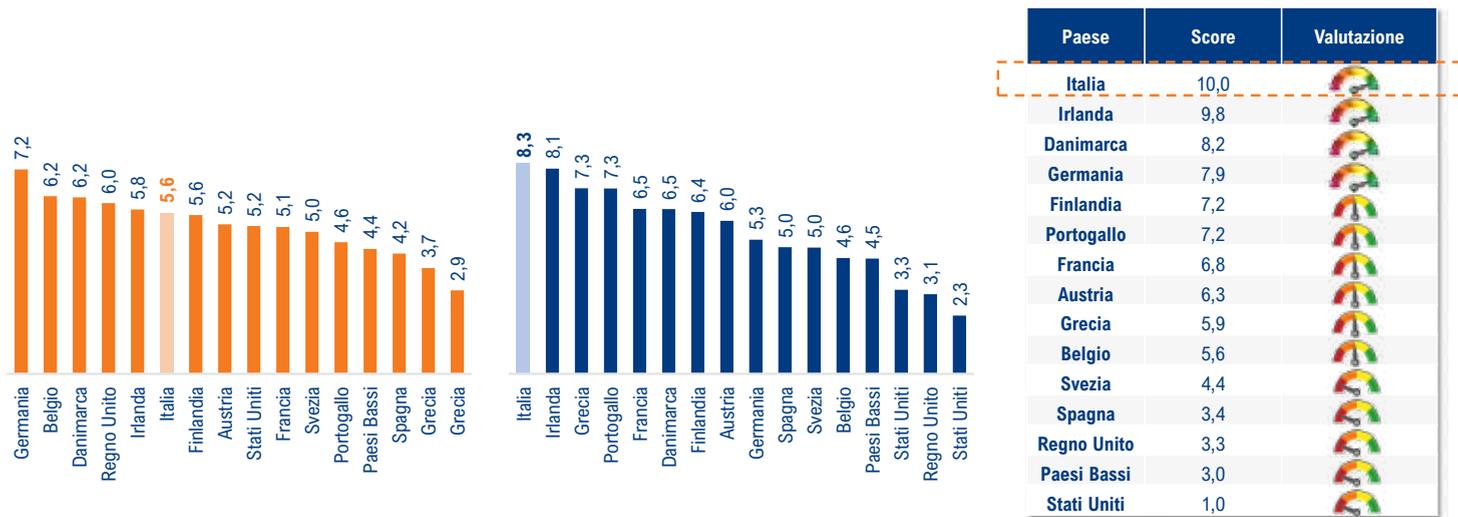


Figura 29. A sinistra: Posizionamento nel «Meridiano Sanità COVID-19 Response Monitor» dei Sistemi Sanitari Nazionali (1 = minimo; 10 = massimo), 2020.
 Al centro: Posizionamento nel «Meridiano Sanità COVID-19 Response Monitor» delle policy di Governo (1 = minimo; 10 = massimo), 2020.
 A destra: Posizionamento nel “Meridiano Sanità COVID-19 Response Monitor”, 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

1.3 LA SECONDA ONDATA DEL COVID-19

Con l'aumento della mobilità dei cittadini per la pausa estiva, sia all'interno dei territori nazionali, sia verso l'estero, la riapertura delle scuole e dei luoghi di lavoro e di aggregazione, ma anche con l'arrivo delle prime piogge e dell'abbassamento della temperatura nell'emisfero Nord, i nuovi casi sono tornati a crescere in molti Paesi del mondo e (in particolar modo) in Europa e in alcuni Paesi. La cosiddetta seconda ondata della pandemia COVID-19 sta crescendo molto rapidamente e sta superando i picchi raggiunti nella prima fase. A quasi 10 mesi dall'inizio della pandemia COVID-19, a livello globale, si registrano oltre 45 milioni di casi e 1,2 milioni di decessi totali, con una media di nuovi casi a 7 giorni pari a 468 mila casi e oltre 6.190 decessi giornalieri.

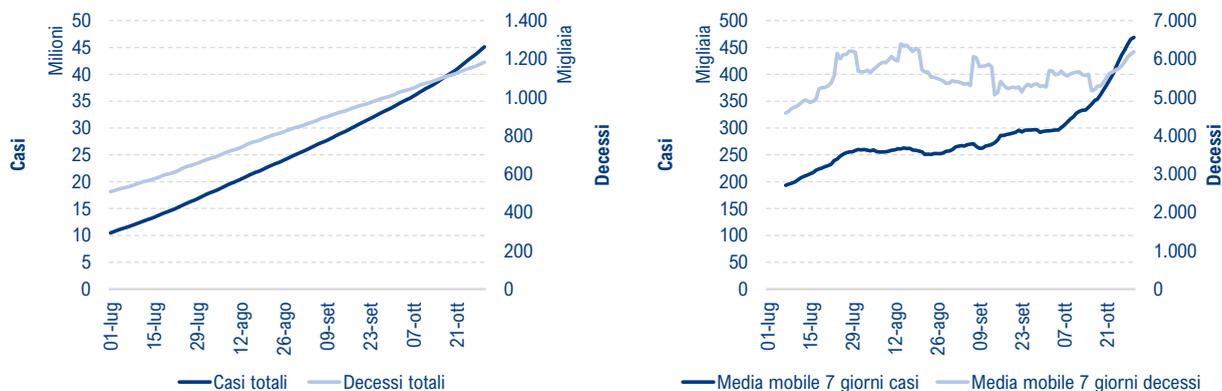


Figura 30. A sinistra: Casi (in milioni) e decessi (in migliaia) totali da COVID-19 a livello globale, 1/7/2020 - 31/10/2020.
A destra: Nuovi casi e decessi da COVID-19 (media mobile 7 giorni) a livello globale, 1/7/2020 - 31/10/2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2020

A livello europeo, la Spagna e la Francia hanno superato entrambe un milione di casi confermati dall'inizio della pandemia. Italia, Germania e Regno Unito stanno registrando un aumento repentino dei contagi che ha messo in crisi la capacità dei singoli Paesi di testare, tracciare e contenere la diffusione del virus.

Il grafico a destra mostra invece l'andamento nei Paesi BRIC e negli Stati Uniti. Mentre la Cina è riuscita a contenere la pandemia, raggiungendo appena i 90 mila casi a fine ottobre, gli Stati Uniti hanno raggiunto i 9 milioni di casi, seguiti dall'India (circa 8 milioni di casi) e dal Brasile (5,5 milioni di casi). La Russia registra invece valori in linea con quelli dei principali Paesi europei (circa 1,5 milioni di casi).

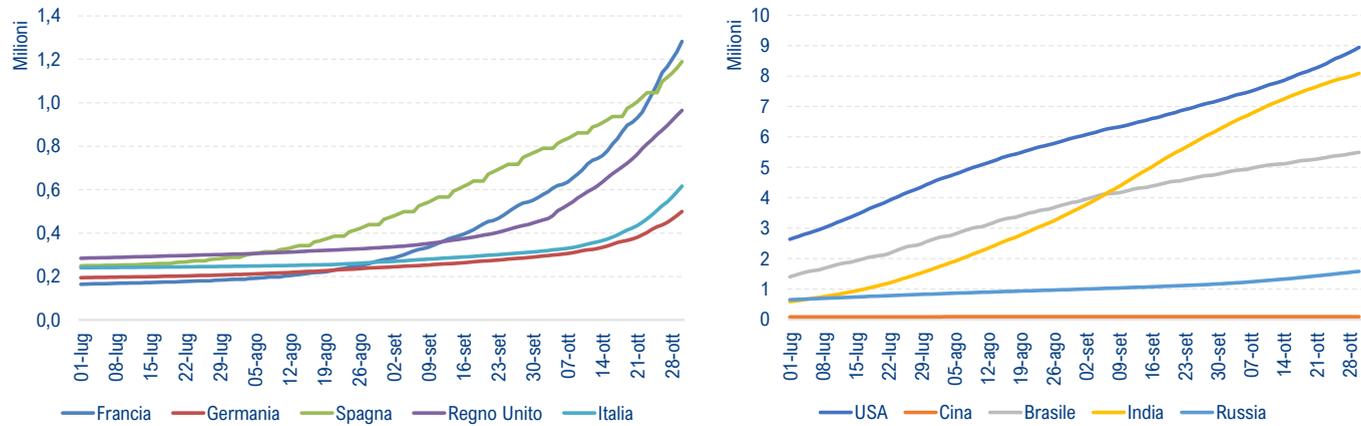


Figura 31. A sinistra: Andamento di casi cumulati di COVID-19 nei principali Paesi europei (valori assoluti), 1/7 – 31/10/2020.
 A destra: Andamento di casi cumulati di COVID-19 nei Paesi più colpiti (valori assoluti), 1/7 – 31/10/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2020

I trend relativi ai numeri di casi medi da COVID-19 durante la seconda ondata mostrano andamenti diversi tra i diversi Paesi: mentre i principali Paesi europei e la Russia stanno assistendo ad una crescita costante dei casi a partire da luglio, altri Paesi (come il Brasile e l’India) sono in fase di decrescita. Mentre il mondo occidentale lotta per contenere la pandemia di coronavirus, la Cina è riuscita ad abbattere la curva dei contagi e ha così evitato la seconda ondata che invece sta colpendo l’Europa e gli Stati Uniti.

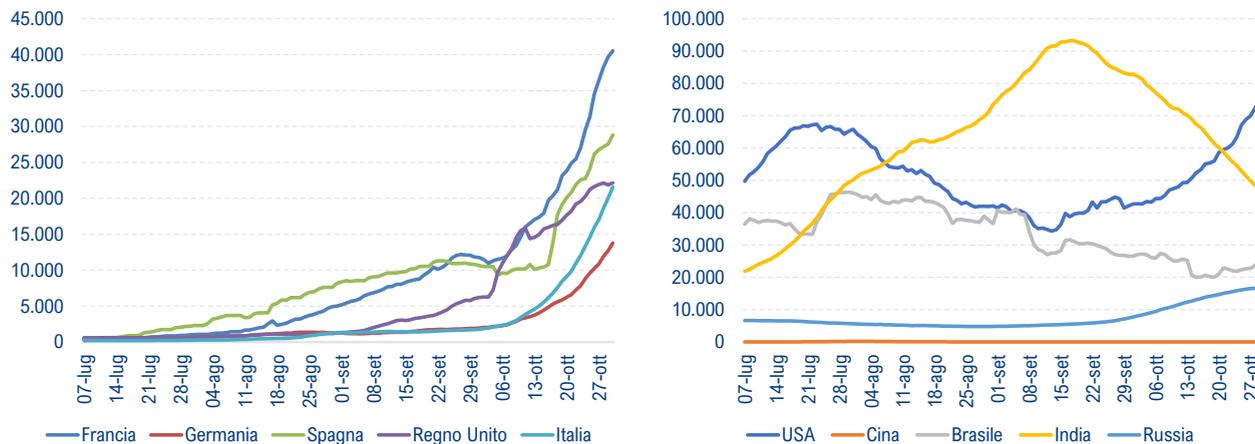


Figura 32. A sinistra: Casi COVID-19 giornalieri nei principali Paesi europei (media mobile 7 giorni), 1/7 – 31/10/2020.
 A destra: Casi COVID-19 giornalieri nei Paesi più colpiti (media mobile 7 giorni), 1/7 – 31/10/2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2020

Il trend dei decessi causati da COVID-19 rispecchia l'andamento dei casi. Dai seguenti grafici emerge come il numero medio di decessi giornalieri aumenti a livello europeo (con tassi di crescita diversi). Francia, Spagna e Regno Unito registrano valori pari a oltre 200 decessi al giorno, mentre l'Italia circa 150 decessi. La Germania, come nella prima ondata, presenta il numero di decessi tra i più bassi a livello europeo.

Tra i Paesi con il più alto numero di decessi si evidenziano nuovamente alcuni Paesi tra i più popolati come gli Stati Uniti, il Brasile e l'India. Dopo una lieve decrescita di casi a partire da metà agosto, i decessi medi giornalieri negli Stati Uniti sono tornati a crescere, raggiungendo a fine ottobre valori pari a 800 decessi giornalieri. India e Brasile, nonostante siano rispettivamente al secondo e terzo posto per numero di decessi medi giornalieri a livello globale, stanno vivendo un periodo di decrescita e registrano valori pari a circa 500 decessi. La Cina invece registra massimo 1 o 2 decessi giornalieri da luglio, addirittura nell'ultimo mese non sono stati segnalati nuovi decessi da COVID-19.

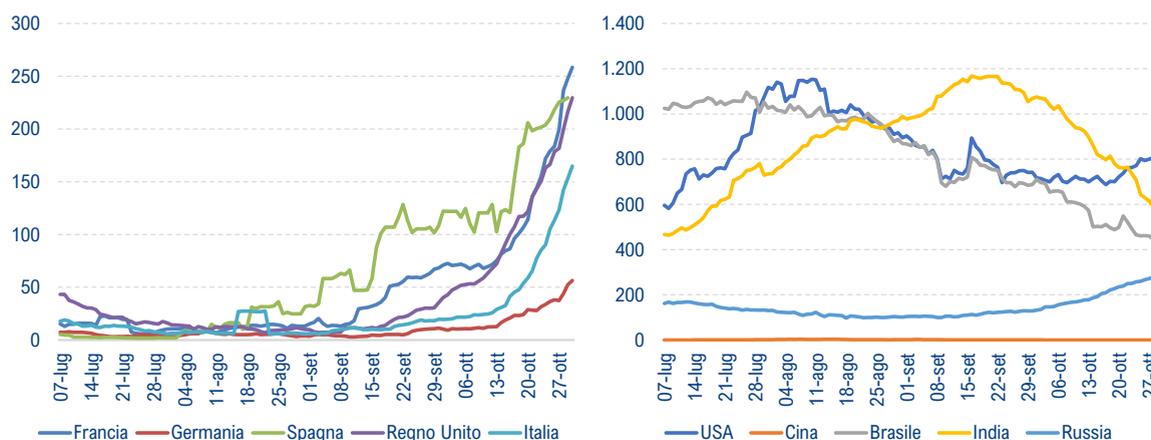


Figura 33. A sinistra: Decessi COVID-19 giornalieri nei principali Paesi europei (media mobile 7 giorni), 1/7 – 31/10/2020.
A destra: Decessi COVID-19 giornalieri nei Paesi più colpiti (media mobile 7 giorni), 1/7 – 31/10/2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2020

Secondo un recentissimo studio internazionale¹³, la seconda ondata in Europa potrebbe aver avuto origine da una variante del SARS-CoV-2, che si è diffusa rapidamente in gran parte dell'Europa durante l'estate e che ora rappresenta la maggior parte dei nuovi casi di COVID-19 in diversi Paesi e oltre l'80% nel Regno Unito. Sebbene non vi siano prove che questa variante del virus sia più pericolosa, la sua diffusione può dare un'idea circa l'efficacia delle politiche di viaggio adottate dai Paesi europei durante l'estate. Secondo gli autori dello studio, infatti, le persone di ritorno dalle vacanze in Spagna hanno svolto un ruolo chiave nel trasmettere il virus in tutta Europa, sollevando dubbi sul fatto che la seconda ondata che sta investendo il continente avrebbe potuto essere ridotta migliorando screening presso aeroporti e altri nodi di trasporto.

Oggi, per evitare che la situazione possa sfuggire di mano, i Governi dei diversi Paesi europei stanno adottando misure restrittive cercando al tempo stesso di evitare di ricorrere a lockdown totali nazionali che potrebbero danneggiare le proprie economie. La Presidente della Commissione Europea, Ursula von der Leyen, ha annunciato un Piano per il miglioramento del sistema di test e tracciamento a livello dell'Unione Europea, mentre il Presidente del Consiglio Europeo, Charles Michel, ha invitato i Paesi membri ad agire immediatamente per «evitare una tragedia».

13 Emma B Hodcroft et al., "Emergence and spread of a SARS-CoV-2 variant through Europe in the summer of 2020", 30 ottobre 2020.

A ottobre 2020, in Spagna, il Primo Ministro Pedro Sánchez ha dichiarato lo stato di emergenza nazionale, mentre in Germania la Cancelliera Angela Merkel ha annunciato un nuovo lockdown parziale per tutto il mese di novembre. In Francia partirà un nuovo lockdown su tutto il territorio nazionale l'ultimo weekend di ottobre, mentre nel Regno Unito ogni Paese ha introdotto interventi diversi per far fronte all'incremento dei contagi: il Galles ha indetto un lockdown nazionale dal 23 ottobre fino al 9 novembre, mentre la Scozia ha annunciato che introdurrà delle restrizioni in base a 5 livelli di andamento dei contagi, l'Irlanda del Nord due settimane fa ha adottato delle restrizioni che resteranno in vigore fino al 2 novembre, mentre l'Inghilterra ha previsto misure di 3 intensità diverse a seconda della velocità della diffusione del virus¹⁴. Infine, l'Italia ha adottato nuove misure per rallentare l'incremento dei contagi, le più restrittive dal lockdown della scorsa primavera.

1.3.1 L'andamento della seconda ondata in Italia

In Italia, secondo l'ultimo monitoraggio dell'andamento della pandemia COVID-19, la curva dei contagi del Paese è "in rapido peggioramento", con incrementi maggiori in alcune Regioni italiane. Una situazione grave che, hanno sottolineato gli esperti, necessita di *"misure, con precedenza per le aree maggiormente colpite, che favoriscano una drastica riduzione delle interazioni fisiche tra le persone e che possano alleggerire la pressione sui servizi sanitari"*. L'indice di trasmissione nazionale R_t , ovvero il numero di riproduzione netto che indica il tasso di contagiosità dopo l'applicazione del lockdown è una grandezza fondamentale per capire l'andamento del contagio sul territorio. A fine ottobre, l' R_t era pari a 1,7.

In questo contesto, secondo alcuni esperti, al 31 ottobre, l'Italia si trova nello scenario 4 in cui in cui l'epidemia è fuori controllo e potrebbe rendersi necessario un secondo lockdown generalizzato. I diversi scenari erano stati predisposti dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità in un documento pubblicato sul sito dell'ISS, in cui erano stati previsti 4 possibili scenari per il periodo autunnale e invernale ed elencate le possibili strategie per contrastare la diffusione del virus. I 4 diversi scenari erano:

- scenario 1: Nell'ipotesi più rosea i contagi sono contenuti e la trasmissione di SARS-CoV-2 è localizzata con focolai sotto controllo. In pratica si tratta di una situazione simile a quella che l'Italia ha vissuta nei mesi di luglio e agosto 2020. In uno scenario di questo tipo è necessario mantenere alta la guardia con tutte le precauzioni del caso, come l'uso delle mascherine, il distanziamento sociale e il lavaggio ripetuto delle mani, nonché il tracciamento, l'isolamento dei casi e la quarantena dei contatti. In questo caso il valore di R_t è sopra la soglia dell'1 soltanto per periodi limitati e comunque per meno di 1 mese;
- lo scenario 2: Nella seconda ipotesi si evidenziano più contagi e la trasmissibilità è "sostenuta e diffusa", ma l'epidemia è ancora gestibile nel breve o medio periodo. In questo caso il valore di R_t è compreso fra 1 e 1,25. In questo caso non è possibile contenere tutti i focolai e i contagiati sintomatici e i ricoverati aumentano. Tuttavia, la trasmissione non è fuori controllo e la crescita dei casi potrebbe essere relativamente lenta. In questo caso le misure di protezione potrebbero essere implementate con la chiusura dei locali notturni, la chiusura graduale di scuole e università, limitazioni agli spostamenti da e per zone ad alta trasmissione ed eventualmente l'istituzione di zone rosse in lockdown su scala però sub-provinciale;
- lo scenario 3: Nella terza ipotesi, l' R_t è compreso fra 1,25 e 1,5. In questo caso non si riesce a tenere traccia della catena del contagio e i servizi sanitari iniziano a mostrare segnali di sovraccarico. Tuttavia, qualora i contagi riguardassero soprattutto le fasce d'età giovani, come nell'estate 2020, e si riuscisse a proteggere le categorie più vulnerabili, l'urgenza è ridotta e il margine di tempo in cui la situazione potrebbe rischiare di andare fuori controllo è più ampio. Nel caso di uno scenario 3 che si protrae per almeno 3 settimane potrebbero essere istituiti dei lockdown locali su scala sub-provinciale e lockdown più ampi ma di breve durata, ad esempio di 2 o 3 settimane;

¹⁴ Il livello più alto (tre) sta riguardando tre aree in particolare: Greater Manchester, South Yorkshire, Lancashire e Liverpool.

- lo scenario 4: Nello scenario peggiore l'Rt è superiore a 1,5 e la situazione è fuori controllo, con focolai in espansione di cui non si riesce a ricostruire la catena del contagio. In questo caso il sovraccarico dei servizi di assistenza si potrebbe manifestare nel giro di 1 mese o 1 mese e mezzo, tranne nel caso in cui i contagiati siano quasi soltanto di età giovane, una categoria meno a rischio di sintomi gravi. In questo scenario è probabile che si vada incontro alla chiusura di tutte le scuole e università e ad un eventuale secondo lockdown generalizzato.

Secondo i dati forniti dal bollettino quotidiano della Protezione civile del 31 ottobre, in Italia ci sono 25.600 nuovi positivi (in totale i positivi sono attualmente oltre 351 mila), 5.859 mila guariti/dimessi (in totale più di 289 mila) e 297 morti (in totale oltre 38mila). I numeri sono in continua crescita anche riguardo gli ospedalizzati, i ricoverati in terapia intensiva, gli isolamenti domiciliari e i morti. Il tasso di positività a livello nazionale (quanti casi positivi sul totale dei tamponi realizzati) è arrivato al 13,3%. Per contestualizzare questo dato, secondo quanto indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) la soglia per considerare l'epidemia sotto controllo è del 5%. Il grafico a destra mostra invece l'andamento dei nuovi casi e nuovi decessi: da inizio luglio a fine ottobre, il numero di nuovi casi è aumentato di 166 volte, mentre il numero giornaliero di decessi di 6 volte.

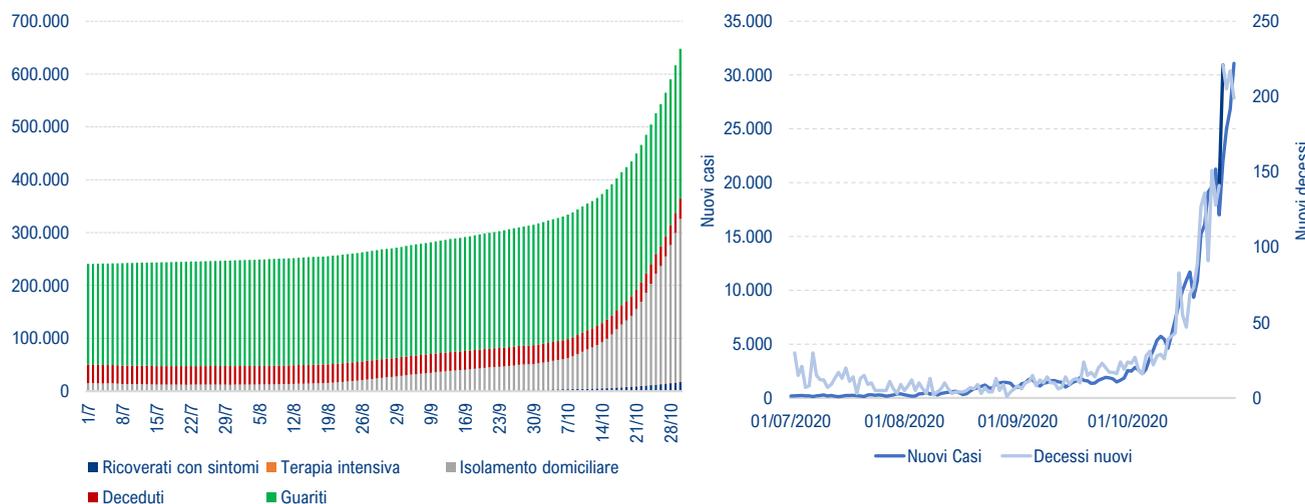


Figura 34. A sinistra: Casi di COVID-19 in Italia (numero), 31/7- 31/10/2020.
A destra: Nuovi casi e decessi giornalieri COVID-19 (numero), 31/7- 31/10/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Protezione Civile, 2020

A livello regionale al 31 ottobre 2020, la Lombardia, con 195.744 casi, risulta la Regione italiana più colpita dalla pandemia, seguita da Piemonte (70.636 casi), Veneto (56.953) e Emilia Romagna (55.841 casi), mentre solo Basilicata e Molise hanno registrato un numero di casi inferiori alle 2.000 unità. Se la Lombardia registra il 28% dei casi complessivi, tutto il Sud riporta «solo» il 18,4% dei casi complessivi. Al livello di decessi, la Lombardia ha registrato il 45,4% dei decessi.

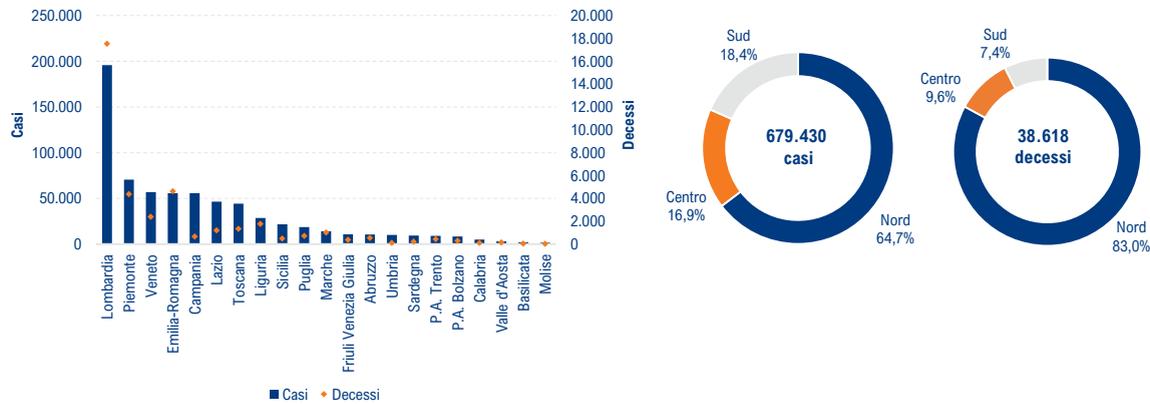


Figura 35. A sinistra: Numeri casi e decessi a livello regionale (numero), al 31/10/2020.
A destra: Distribuzione dei casi e dei decessi per macroarea (%), al 31/10/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Protezione Civile, 2020

A fine ottobre, il contagio rimane concentrato nelle Regioni settentrionali anche se, rispetto alla prima ondata, vi è una maggior diffusione sul territorio nazionale. In termini di numero di casi, la Provincia più colpita è Milano, con 69.560 casi, seguita da Torino (37.676) e Napoli (36.481). Considerando invece il numero di casi in rapporto alla popolazione, Modena registra il valore più alto, con 2.733 casi ogni 100.000 abitanti, seguita da Aosta (2.468) e Cremona (2.393): uno scenario parzialmente invertito rispetto a qualche mese fa, quando la prima e la seconda provincia per numero di casi in rapporto alla popolazione erano Cremona e Lodi, seguite proprio da Modena. Tra le città metropolitane, il numero di casi più alto per 100.000 abitanti si rileva a Milano (2.025), seguita da Genova (1.939) e Torino (1.593). La Capitale, Roma, registra invece un valore molto più contenuto, seppure in netto aumento rispetto ai mesi scorsi, di 733 casi ogni 100.000 abitanti.

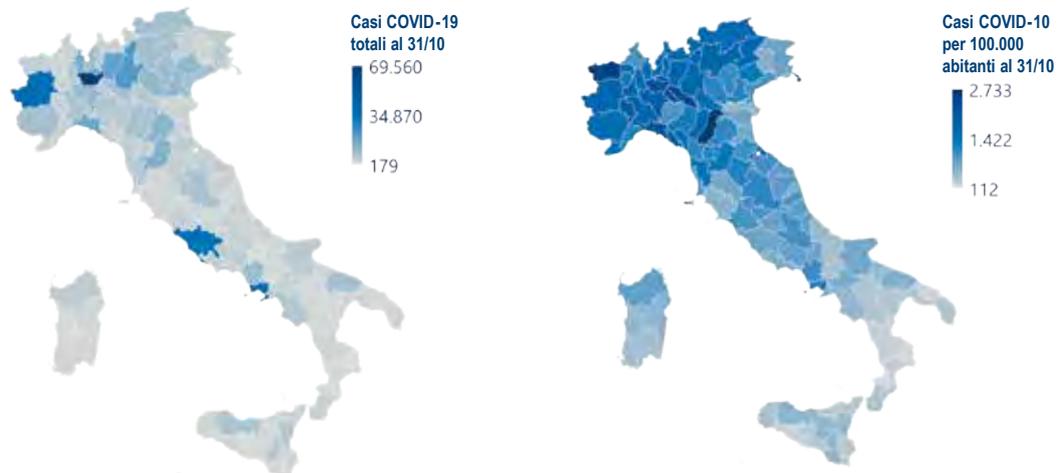


Figura 36. A sinistra: Casi COVID-19 totali nelle Province italiane (numero), al 31/10/2020.
A destra: Incidenza casi COVID-19 (per 100.000 abitanti), al 31/10/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Protezione Civile, 2020

Analizzando i dati relativi ai casi COVID-19 si evince come l'età mediana dei contagi negli ultimi 30 giorni sia pari a 43 anni (-18 anni rispetto al monitoraggio di fine giugno, ma +14 anni rispetto al monitoraggio di fine agosto). Nelle ultime settimane, infatti, l'età mediana delle persone che contraggono l'infezione, dopo un periodo di stabilizzazione, è nuovamente in crescita. Tale evidenza sottolinea come non sia più solo la popolazione più giovane ad infettarsi (come avveniva durante il mese di agosto), ma il contagio è tornato a riguardare tutte le fasce d'età. Certamente le fasce d'età più colpite rimangono quelle giovanili, ma progressivamente anche le fasce d'età più anziane cominciano a essere colpite.

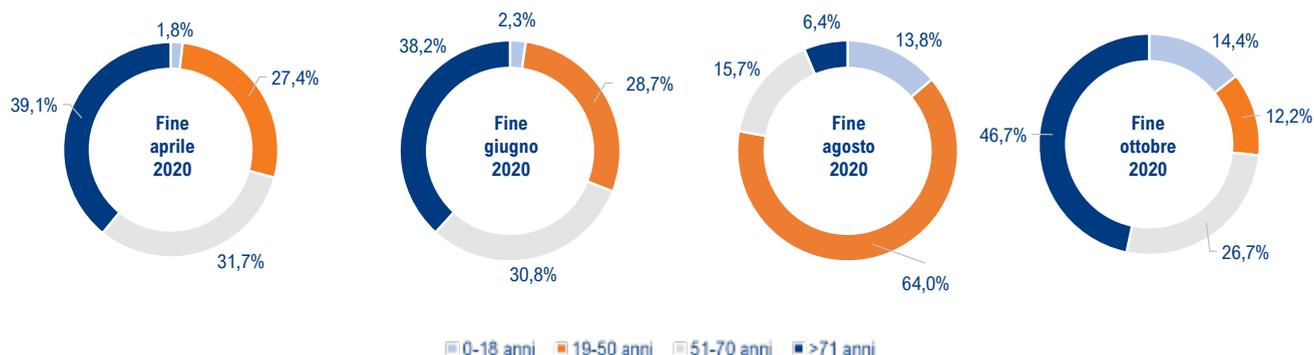


Figura 37. Contagiati COVID-19 per fasce d'età (%), aprile - ottobre 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

Questa evidenza ha un significato importante rispetto al potenziale di trasmissione alle persone anziane, che hanno un maggior rischio di mortalità. L'età media delle vittime COVID-19 è infatti pari a 81,3 anni (vs. 82,8 anni nel periodo di giugno-agosto). Le persone sotto i 50 anni sono l'1% di tutti i decessi e sono persone per lo più affette da patologie, quindi classificabili come fragili. Infine, oggi il 73% delle persone decedute a causa del COVID-19 era affetto da 3 o più patologie (vs. 62,4% della prima ondata), mentre le persone decedute a causa del COVID-19 con zero comorbidità è pari solo all'1% (vs. 3,8% registrato a marzo-maggio).

L'incremento di nuove infezioni dell'ultimo mese ha portato anche ad una nuova pressione sulle strutture sanitarie. Secondo l'ISS, è stato registrato un rapido e significativo aumento del carico sui servizi assistenziali con aumento dei tassi di occupazione dei posti letto ospedalieri sia in area critica che non critica. Al 31 ottobre 2020, sono oltre 17.966 e persone ricoverate con sintomi e 1.843 quelle in Terapia Intensiva. È importante sottolineare come, anche in questo caso, si registri un'elevata difformità a livello regionale con criticità differenti. Il seguente grafico mostra come, al 29 ottobre, la soglia di allerta nelle aree mediche e nelle terapie intensive degli ospedali sono state superate in diverse Regioni, come ad esempio in Umbria (38%), Campania (32%) e in Valle d'Aosta (35%)¹⁵.

15 Domenico Arcuri (Commissario all'Emergenza Coronavirus), slide Conferenza Stato Regioni, 29 ottobre 2020.

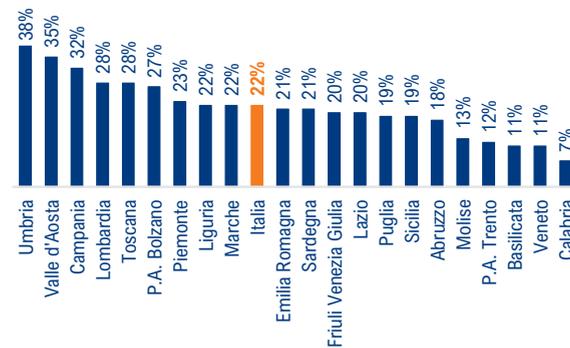


Figura 38. Occupazione letti in terapia intensiva (% su terapie intensive totali), al 29/10/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su slide Dott. Domenico Arcuri, Conferenza Stato Regioni, 2020

L'attuale situazione comporta anche un forte sovraccarico nel sistema di contact tracing e isolamento dei focolai, con il risultato che il tracciamento non riesce più a seguire l'aumento dei casi giornalieri. È da sottolineare, infatti, come all'interno del Decreto Ministeriale del 30 aprile, il Ministero della Salute aveva previsto che il sistema di test e di tracciamento dei contatti per funzionare in modo efficace avrebbe dovuto prevedere un adeguato numero di risorse umane, principalmente nei Dipartimenti di Prevenzione nel numero di non meno di 1 persona ogni 10.000 abitanti.

Secondo quanto riportato sul Il Sole 24 Ore, però su base di un report del Ministero della Salute e dell'ISS nel periodo dal 28 settembre – 4 ottobre, i numeri di queste figure mostrano forti criticità in diverse Regioni: per esempio, l'Abruzzo conta 111 tracciatori (0,9 per 10.000 abitanti), la Calabria 141 (0,7) e il Friuli Venezia Giulia 99 (0,8). Particolarmente critica risulta anche la situazione nella Regione Lombardia (1,3 per 10.000 abitanti), in cui la medicina territoriale risulta ancora molto fragile. Per far fronte a questa situazione, lo scorso 24 ottobre il Dipartimento della Protezione Civile ha pubblicato un avviso di manifestazione di interesse "per l'individuazione di 1.500 unità di personale medico sanitario", che ha ricevuto oltre 48 mila candidature.

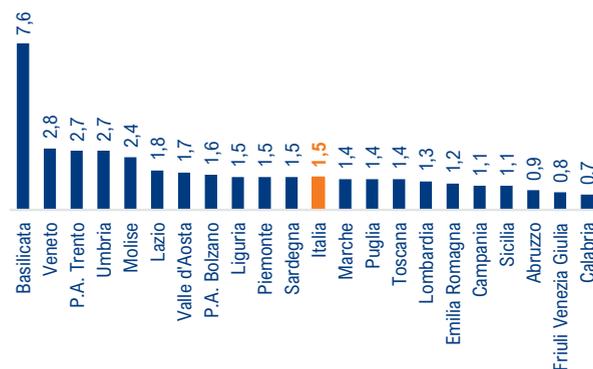


Figura 39. Numero tracciatori a livello regionale (per 10.000 abitanti), ottobre 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute e ISS, 2020

Per cercare di contrastare il continuo aumento dei contagi e la conseguente pressione sugli ospedali, in due settimane, il Presidente del Consiglio, Giuseppe Conte, ha firmato tre diversi DPCM (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri): il 13 ottobre (quando si sono registrati circa 6mila casi), il 18 ottobre (con 11.705 casi) e il 25 ottobre (con oltre 21 mila casi giornalieri registrati). I vari provvedimenti adottati hanno visto di volta in volta l'adozione di misure sempre più restrittive.

Con l'ultimo DPCM sono stati confermati l'obbligo stabilito con il primo Decreto del 13 ottobre, dell'utilizzo su tutto il territorio nazionale, nei luoghi chiusi che non siano le proprie abitazioni private e all'aperto con alcune eccezioni, dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie (le mascherine) e la possibilità prevista dal DPCM del 18 ottobre della chiusura al pubblico dopo le 21 di strade o piazze "dove si possono creare situazioni di assembramento", mentre altre decisioni sono state superate da norme più stringenti. Ad esempio:

- forte raccomandazione di non spostarsi, con mezzi di trasporto pubblici o privati a meno che non ci siano "esigenze lavorative, di studio, per motivi di salute, per situazioni di necessità o per svolgere attività o usufruire di servizi non sospesi";
- sospensione di eventi e le competizioni sportive degli sport individuali e di squadra, chiusura palestre, piscine, centri benessere, centri termali, cinema, teatri, sale giochi, le sale scommesse, le sale bingo, i casinò e gli impianti sciistici;
- divieto di feste nei luoghi al chiuso e all'aperto, comprese quelle conseguenti alle cerimonie civili e religiose, mentre convegni e congressi si possono svolgere solo con modalità a distanza. Per quanto riguarda le abitazioni private, l'ultimo Decreto raccomanda fortemente "di non ricevere persone diverse dai conviventi, salvo che per esigenze lavorative o situazioni di necessità e urgenza";
- chiusura attività dei servizi di ristorazione (fra cui bar, pub, ristoranti, gelaterie, pasticcerie) dalle ore 5.00 fino alle 18.00. Inoltre, il consumo al tavolo è possibile per un massimo di 4 persone, a patto però che siano tutti conviventi.

Per quanto riguarda la scuola, si è deciso che la didattica in presenza continuerà per asili, scuole elementari e medie, mentre le superiori dovranno incrementare "il ricorso alla didattica digitale integrata, per una quota pari almeno al 75% delle attività", modulando inoltre "ulteriormente la gestione degli orari di ingresso e di uscita degli alunni, anche attraverso l'eventuale utilizzo di turni pomeridiani e disponendo che l'ingresso non avvenga in ogni caso prima delle 9:00". Per quanto riguarda le università, viene prevista la predisposizione "di piani di organizzazione della didattica e delle attività curriculari in presenza e a distanza in funzione delle esigenze formative tenendo conto dell'evoluzione del quadro pandemico territoriale e delle corrispondenti esigenze di sicurezza sanitaria". Sulla scuola, alcune Regioni hanno deciso misure più restrittive, come la Puglia, ad esempio, che dal 30 ottobre sospenderà fino al 24 novembre le lezioni in presenza per le scuole di ogni ordine e grado, fatta eccezione per quelle dell'infanzia.

Alcune Regioni, inoltre, come Lombardia, Lazio e Campania, hanno anche stabilito divieti di uscire nelle ore notturne e fino alle 5 del mattino ad eccezioni che non si abbia "comprovata urgenza". Per quanto riguarda il lavoro, infine, nella pubblica amministrazione viene "incentivato il lavoro agile", mentre per i privati è "fortemente raccomandato".

Nei prossimi mesi, la diffusione del virus in Italia dipenderà da molte incognite, per esempio dalla durata dell'immunità al virus, dall'eventuale influenza stagionale sulla sua diffusione, dal progresso tecnologico e scientifico e soprattutto dalle scelte del Governo e quelle delle singole persone. Modelli recenti ed evidenze ricavate dal lockdown e dalle misure restrittive adottate indicano che i cambiamenti comportamentali possono ridurre la diffusione di COVID-19 se sono rispettati dalla maggioranza delle persone - diventa quindi fondamentale continuare ad aumentare la consapevolezza della popolazione circa le modalità di diffusione del virus e gli impatti sulla salute di tutti e sull'intero sistema economico.

1.4 IMPATTI DELLA PANDEMIA SULL'ECONOMIA

Il COVID-19 ha generato una crisi economica e sociale senza precedenti. La straordinarietà degli eventi con la relativa assenza di dati storici per elaborare scenari e previsioni e l'incertezza sull'evoluzione della pandemia ha spinto la tensione e l'incertezza delle economie ai massimi storici. Il World Uncertainty Index che misura l'incertezza dei mercati a livello globale ha raggiunto il livello massimo nel primo trimestre del 2020. Anche il VIX index – indicatore che misura la volatilità del mercato azionario americano, e quindi proxy indicativa delle tensioni sui mercati borsistici – ha raggiunto un livello superiore a quello vissuto nel 2008, all'apice della Crisi Lehman.

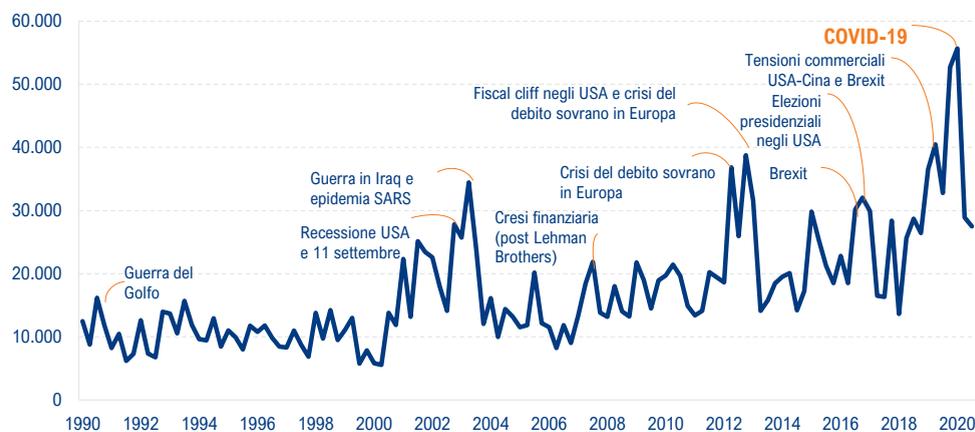


Figura 40. World Uncertainty Index (indice), Q1-1990 – Q3-2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati FMI e Stanford University, 2020*

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

Per arginare la crisi i vari Governi hanno stanziato, con l'obiettivo di rafforzare il sistema sanitario e sostenere la domanda (tramite sussidi e bonus) e l'offerta (quali garanzie sui prestiti, incentivi, sgravi fiscali), risorse considerevoli pari a 10 trilioni di dollari: si tratta però di misure che impatteranno inevitabilmente sui conti pubblici dei vari Paesi, con rapporti deficit/PIL destinati a crescere in tutte le economie coinvolte.

In Europa i massicci programmi di iniezioni di liquidità come il Pandemic Emergency Purchase Programme (PEPP) della Banca Centrale Europea, hanno contribuito a mantenere su livelli estremamente bassi gli interessi sul debito pubblico e, conseguentemente, anche il costo del rifinanziamento del debito, garantendo un peggioramento più contenuto dei conti pubblici di molti Paesi, Italia in primis.

Secondo le stime di ottobre del Fondo Monetario Internazionale, nel 2020 il PIL mondiale si contrarrà del 4,4%, con impatti differenziati nelle diverse economie. Le economie emergenti subiranno una contrazione del 3,3%, mentre per l'Eurozona l'impatto sarà più che raddoppiato (-8,3%). Stime di crescita così eterogenee, derivano sia dalla diversa intensità con cui il COVID-19 ha colpito le differenti aree del mondo sia dalla diversa struttura produttiva dei Paesi: i Paesi che dipendono maggiormente dall'export a causa di una generale contrazione dei flussi commerciali, avranno ricadute economiche negative maggiori.

Tra le principali economie mondiali, solo per la Cina è stato previsto un tasso di crescita del PIL per il 2020, pari a +1,9%.

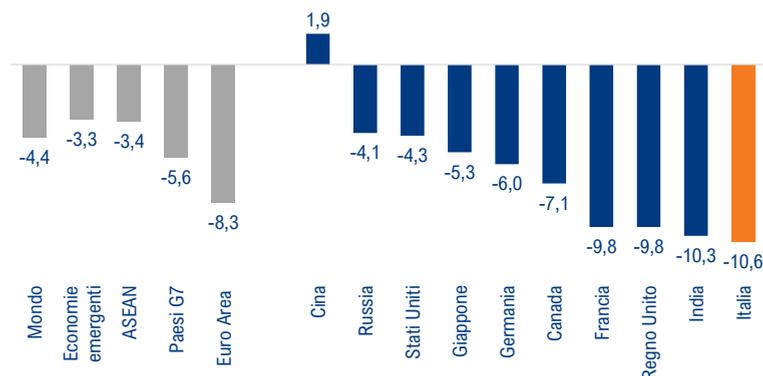


Figura 41. Proiezione della contrazione del PIL nel 2020 (%), ottobre 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati FMI, 2020

La contrazione del PIL mondiale del 4,4% sarebbe la peggior crisi economica mondiale dal Secondo Dopoguerra ad oggi, dal momento che la Grande Recessione del 2008 ha provocato una contrazione del PIL mondiale dello 0,1% e la Grande Depressione del 1929 una contrazione del 2,5% nel 1930, 3,5% nel 1931 e 3,6% nel 1932. Solo nel 1946, dopo la Seconda Guerra Mondiale la contrazione è stata peggiore e pari al -8,1%.

Secondo le stime del Fondo Monetario Internazionale il 2021 porterà ad una ripresa economica più o meno generalizzata – con una crescita del PIL mondiale del 5,2%, al netto di un peggioramento della pandemia questo inverno e nei primi mesi del 2021.

1.4.1 Le previsioni economiche per l'Italia

Le ultime previsioni del Fondo Monetario Internazionale mostrano per l'Italia una contrazione del PIL del 10,6%. In Europa, l'Italia è il Paese maggiormente colpito della crisi: per Germania, Francia e Regno Unito si stimano contrazioni del PIL rispettivamente del 6% (Germania) e del 9,8% (Francia e Regno Unito). Su queste stime pesano sia una maggiore intensità dell'ondata pandemica in primavera sia performance economiche deboli negli ultimi decenni.

Negli ultimi 20 anni il tasso di crescita medio italiano del Pil è stato pari a 0,4%: un quarto del tasso medio europeo, e una frazione rispetto ai principali Paesi competitor. Anche a inizio anno, prima dell'esplosione della pandemia, per l'Italia era prevista, per il terzo anno consecutivo, la crescita più contenuta in Europa, con un tasso stimato pari a +0,3%, meno di un quarto del tasso di crescita atteso per l'Unione Europea nel suo complesso.

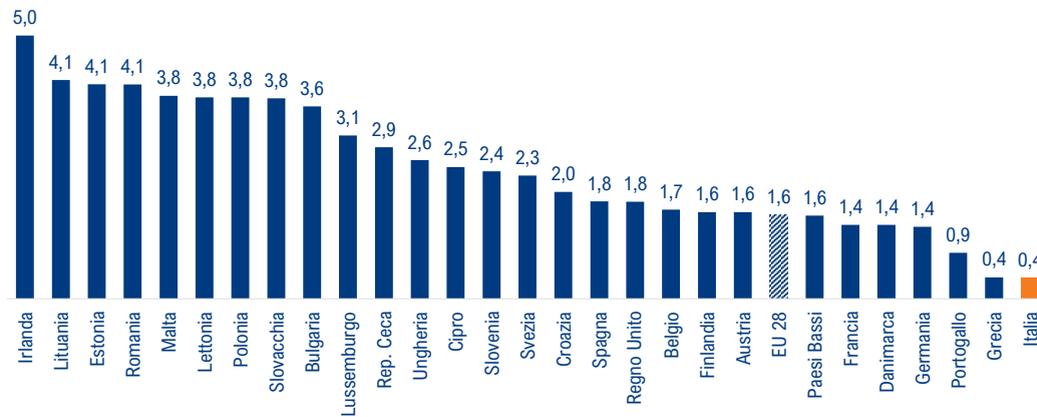


Figura 42. Crescita media annua del PIL nei Paesi UE (valori percentuali), 2000 – 2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2020*

Anche gli indicatori socio-economici prima della pandemia dipingevano un quadro con molte ombre:

- il debito pubblico, pari al 134,8% del PIL (2019), continua ad essere tra i più alti d'Europa, quasi il doppio della media europea (77,8%) e secondo solo alla Grecia;
- la quota di export italiano sul totale delle esportazioni mondiali era in calo e pari al 2,8% (2019);
- l'Indice di Gini della distribuzione dei redditi (indice che misura la disuguaglianza di una distribuzione, e assume valori tra 0 = nessuna disuguaglianza a 100 = massima disuguaglianza) era pari a 35,9 (2017, ultimo anno disponibile), valore massimo dal 1998 e più elevato dei principali Paesi europei;
- il tasso di disoccupazione era pari al 10% (dato 2019), 2,7 punti percentuale superiore alla media dell'Eurozona e il numero di dipendenti a termine aveva raggiunto il massimo storico (oltre 3 milioni).

La crisi pandemica sta producendo effetti significativamente negativi sui bilanci delle imprese, con una contrazione di fatturato che può essere stimata¹⁶ in un range compreso tra fra -6% (scenario ottimistico) e -29% (scenario pessimistico) e con conseguenti riduzioni dei margini delle aziende molto marcati. In uno scenario mediano si stima che solo il 70% delle aziende sarà in grado di generare un margine positivo, rispetto al 94% del 2019.

¹⁶ La stima è stata condotta attraverso la messa a punto di un modello di stima che, partendo da un campione di oltre 112.000 aziende italiane (grandi e PMI), ha simulato le possibili evoluzioni dei bilanci in 3 scenari con differenti ipotesi di durata e intensità della contrazione della domanda.

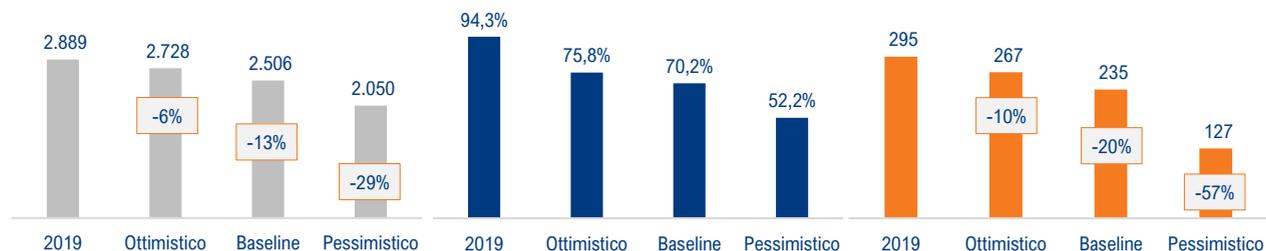


Figura 43. A sinistra: Stima contrazione fatturato (miliardi di euro).
 Al centro: Stima contrazione % di aziende con EBITDA positivo..
 A destra: Stima contrazione EBITDA (miliardi di euro)

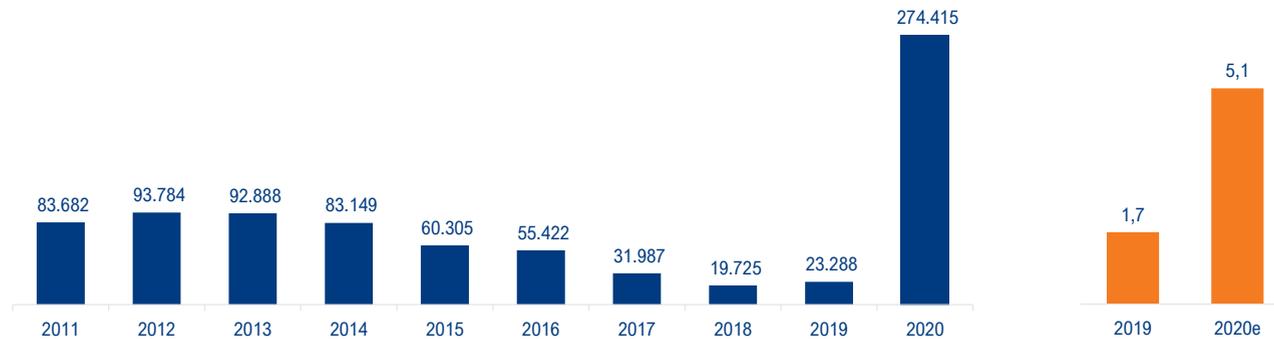
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Aida, 2020

Il settore manifatturiero, che nel 2019 ha generato il 16,6% del PIL italiano e occupato il 15,5% della forza lavoro complessiva, è tra i comparti più colpiti dalla crisi pandemica. Si stima che complessivamente, il settore manifatturiero potrebbe registrare una perdita di valore aggiunto compresa fra l'11,0% e il 18,0%, con impatti differenziati per i singoli comparti, derivanti dal grado di integrazione delle imprese italiane nelle catene del valore europee e mondiali; tra i settori manifatturieri, l'automotive è il settore più esposto, con un calo dei volumi annuali previsto tra il 20% e il 30%.

Il blocco dei licenziamenti, prorogato fino al 31 marzo 2021, ha fatto sì che la crisi non producesse effetti drammatici anche sul fronte occupazionale nel breve periodo. Nel 2020 molte aziende in difficoltà hanno fatto ricorso alla Cassa Integrazione. Nei soli primi 6 mesi del 2020 si è rilevato un valore pari a 11,8 volte le ore dell'intero 2019.

Le incertezze occupazionali influenzano le aspettative di reddito, e quindi i consumi, la cui riduzione contribuisce alla contrazione delle attività economiche. Oltre il 50% dei consumi delle famiglie è rappresentato da spese differibili in momenti di incertezza (tra cui acquisto di veicoli e abbigliamento) o addirittura non materialmente effettuabili durante il lockdown (quali ad esempio spese per viaggi, attività leisure). L'incertezza sul futuro impatta anche sulle decisioni di allocazione del proprio reddito, con un naturale riduzione delle spese e una maggiore propensione al risparmio.

Un dato molto preoccupante è anche legato all'aumento delle famiglie italiane in povertà assoluta, che potrebbero passare da 1,7 milioni del 2019 a 5,1 milioni nel 2020, acuendo le disuguaglianze all'interno del Paese.



(*) I dati includono i mesi di Gennaio, Febbraio, Marzo, Aprile, Maggio, Giugno e Luglio per ogni anno

Figura 44. A sinistra: Totale ore autorizzate di Cassa Integrazione Guadagni (migliaia di ore), 2011- gennaio-giugno 2020. A destra: Famiglie italiane in povertà assoluta (milioni), 2019-2020e

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, Household Finance and Consumption Survey, CUNY e Eurostat 2020

Le stime di crescita per il nostro Paese, così come per tutte le altre economie, sono state riviste più volte nel corso dell'anno, in funzione anche dell'andamento della pandemia. Sia nel corso della primavera che in autunno le previsioni di crescita fornite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) sono state sempre meno negative rispetto a quanto elaborato dalle principali Istituzioni internazionali.

Va sottolineato come se da un lato le previsioni fornite per il 2020 dal Fondo Monetario Internazionale siano migliorate nell'anno passando da -12,8% del 24 giugno a -10,6% dello scorso 13 ottobre, il MEF ha visto in peggioramento la decrescita del PIL, passando dal -8% dello scorso 24 aprile (Documento di Economia e Finanza) a -9% dello scorso 5 ottobre (Nota di Aggiornamento del Documento di Economia e Finanza).

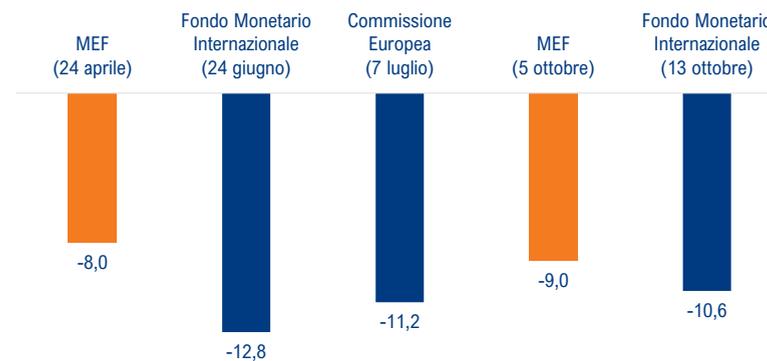


Figura 45. Previsioni di crescita del PIL per l'Italia nel 2020 (% rispetto all'anno precedente)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati MEF, FMI e Commissione Europea, 2020

La contrazione del PIL del 9% rappresenterebbe la quarta peggior registrata dall'Unità d'Italia ad oggi, superiore anche a quelle registrate nel corso della Prima Guerra Mondiale, della III Guerra di Indipendenza e inferiore soltanto al periodo 1943-1945 (-15,2%, -10,3%, -19,3%) della Seconda Guerra Mondiale.

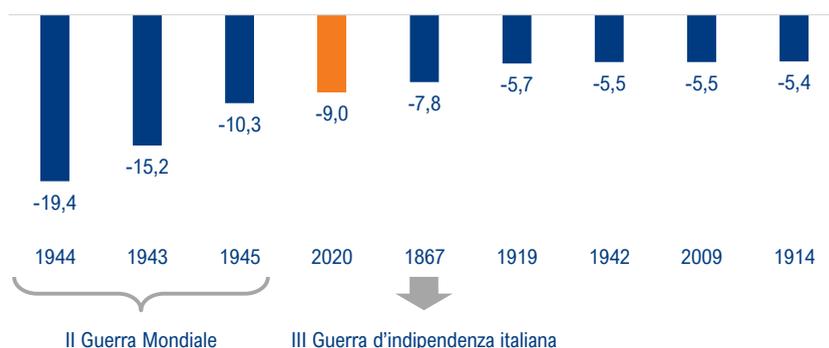


Figura 46. Peggiori variazioni annuali del PIL a prezzi costanti per l'Italia (valori %, prezzi costanti), 1861-2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2020*

La revisione al ribasso delle stime di crescita da parte del MEF da aprile a ottobre deriva essenzialmente da:

- una contrazione più accentuata del PIL nel secondo trimestre, rispetto a quanto inizialmente previsto, frutto di una durata maggiore del periodo di parziale chiusura delle attività produttive in Italia e da una diffusione dell'epidemia su scala globale superiori rispetto alle precedenti valutazioni;
- una previsione più cauta di incremento del PIL nel quarto trimestre, pari allo 0,4% (rispetto al 3,8% previsto nel DEF), dovuta alla crescita superiore alle attese registrata nel terzo trimestre (+12%) e alla ripresa dell'aumento del numero dei contagi in agosto;
- peggioramento del quadro internazionale dal momento che la pandemia ha avuto impatti più significativi e prolungati di quanto atteso in aprile.

Rispetto alle previsioni di aprile, tutte le principali voci che concorrono alla composizione del PIL hanno subito un peggioramento, dalla spesa delle famiglie, agli investimenti fissi lordi, alle esportazioni. La spesa delle famiglie prevista in diminuzione del 7,2% ad aprile si contrarrà dell'8,9% secondo le stime di ottobre; gli investimenti previsti in contrazione del 12,3% ad aprile si ridurranno del 13,1% secondo le stime di ottobre. Per il 2021 questi stessi indicatori sono previsti in crescita, ma ad un tasso più contenuto rispetto alle precedenti valutazioni.

	Previsione 2020		Previsione 2021	
	NADEF	DEF	NADEF	DEF
PIL	-9,0%	-8,0%	+5,1%	+4,7%
Spesa delle famiglie	-8,9%	-7,2%	+4,9%	+4,0%
Spesa della PA	+2,0%	+0,7%	+0,2%	+0,3%
Investimenti fissi lordi	-13,1%	-12,3%	+7,5%	+4,3%
Esportazione di beni e servizi	-17,6%	-14,5%	+9,5%	13,5%
Importazione di beni e servizi	-13,6%	-12,9%	+8,3%	+10,0%

Figura 47. Principali variabili del quadro macroeconomico – confronto previsioni DEF e NADEF
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2020

Nei primi 2 trimestri del 2020 il PIL italiano ha registrato contrazioni pari al -5,5% e -13,0%, mentre nel terzo trimestre c'è stato un rimbalzo superiore alle attese, pari a +16,1%.

Per il prossimo triennio è invece prevista una crescita del PIL del 5,1% nel 2021, del 3% nel 2022 e dell'1,8% nel 2023: dopo il 2021, la crescita diminuirà di intensità nel biennio successivo. Le stime di ripresa nei prossimi anni derivano anche dalle ingenti risorse economiche stanziata a supporto e stimolo dell'economia; con i vari Decreti "Cura Italia", "Rilancio", "Liquidità", "Agosto", sono più di 100 i miliardi di euro (in termini di maggior indebitamento) immessi nell'economia, vale a dire 6 punti percentuali di PIL.

Anche l'accesso a ulteriori risorse stanziata a livello europeo, tra cui il fondo SURE, nato per preservare l'occupazione nell'Unione Europea, che ha già erogato 10 miliardi di euro sui 27,4 previsti, e i fondi del Recovery Fund e MES, ancora in discussione, potrebbero accelerare la crescita nei prossimi anni: quanto più le risorse verranno utilizzate per finanziare riforme strutturali, tanto più la crescita sarà sostenuta nel lungo periodo.

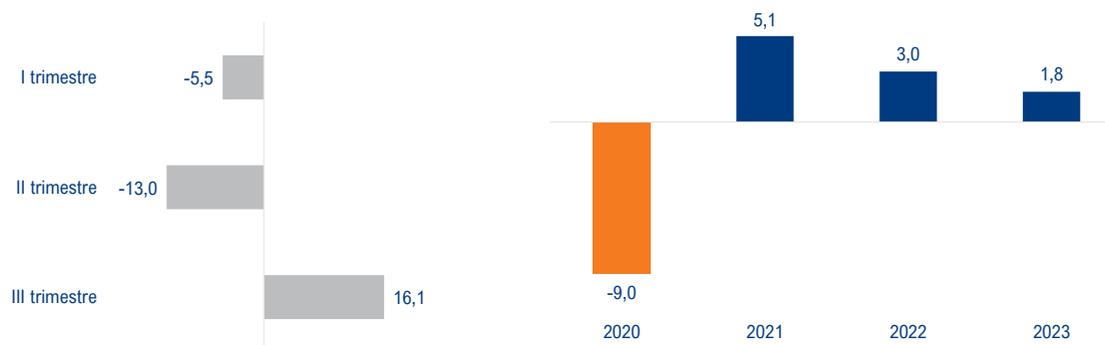


Figura 48. A sinistra: Crescita trimestrale del PIL italiano (percentuale), 2020.
 A destra: stima di crescita del PIL (in % rispetto all'anno precedente), 2020-2023

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat e MEF, 2020

La recrudescenza dei contagi in Italia, tra il quarto trimestre del 2020 e l'inizio del 2021 e una minore rapidità nel 2021 nel tornare alla normalità potrebbero ulteriormente peggiorare la contrazione del PIL nel 2020 e attenuare significativamente la ripresa prevista del 2021. In aggiunta un'evoluzione più sfavorevole del commercio mondiale, determinata soprattutto da maggiori difficoltà nel contenimento dell'epidemia a livello internazionale, porterebbe a una contrazione più severa del PIL nel 2020 e un suo recupero più modesto nel 2021. Negli scenari di rischio elaborati dal MEF si nota come solo nel 2020, il ritorno intenso della pandemia e una riduzione del commercio mondiale potrebbero ridurre la crescita del PIL di ulteriori 1,5 punti percentuali, portando così la contrazione annuale a -10,5%, valore in linea con quanto stimato dal Fondo Monetario Internazionale (-10,6%).

	2020	2021	2022	2023
Marcata recrudescenza dell'epidemia	-1,3 p.p.	-2,4 p.p.	+3,0 p.p.	+0,2 p.p.
Revisione al ribasso del commercio mondiale a causa della pandemia	-0,2 p.p.	-0,9 p.p.	+0,5 p.p.	+0,3 p.p.

Figura 49. Effetti degli scenari di rischio sul tasso di crescita del PIL

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2020*

La pandemia COVID-19 ha quindi messo in luce quanto la salute sia un fattore indispensabile per la crescita economica, lo sviluppo e il benessere di un Paese. L'auspicio è che passata questa crisi pandemica, la Salute continui a rimanere al centro delle Agende dei Governi anche perché a un più alto livello di salute della popolazione si associa una maggiore produttività aggregata e significativi risparmi in termini di prestazioni assistenziali e, in aggiunta, con la prospettiva di una vita più sana aumentano anche i consumi privati dei cittadini.

1.5 IMPATTI DELLA PANDEMIA SULLA SALUTE

Il COVID-19 ha avuto un impatto rilevante sulla salute dei cittadini italiani non solo in riferimento alle dimensioni dei contagiati e dei decessi ma anche sulla salute dei pazienti non COVID. Durante i mesi di emergenza sanitaria della prima ondata si sono ridotti drasticamente gli accessi alle strutture sanitarie non solo per timore del contagio ma anche perché sono state annullate/posticipate tutte le prestazioni considerate non urgenti. Anche sul territorio molte strutture e ambulatori sono stati chiusi e i pazienti non hanno potuto svolgere le normali attività di screening, monitoraggio e follow up.

Numerose segnalazioni di associazioni di medici e di pazienti hanno evidenziato molteplici criticità riportando dati allarmanti, soprattutto per alcune patologie croniche che sono diffuse soprattutto tra la popolazione più anziana che è anche risultata anche la più colpita dal virus.

I dati di mortalità per infarti e ictus hanno registrato un aumento importante, dovuto probabilmente anche all'accesso tardivo al sistema e alla riduzione dei controlli per paura del contagio del virus.

Durante le fasi più critiche della prima ondata si è registrata, soprattutto nelle Regioni più colpite dalla pandemia, un drastico calo delle visite, delle diagnosi e delle cure legate alle malattie croniche, con effetti che in parte sono già visibili, ma che si mostreranno certamente più marcatamente nel tempo.

Le malattie croniche erano un problema anche prima della pandemia, sia a livello italiano che internazionale: i dati dell'OMS del 2019 mostrano che in diversi Paesi, specialmente in quelli a basso medio reddito, i sistemi sanitari non sembrano capaci di far fronte ai bisogni dei malati cronici. Ad esempio, solo il 34% dei Paesi è in grado di offrire trattamenti farmacologici e consulti riguardanti infarto e ictus, il 40% può garantire trattamenti palliativi e solo la metà dei Paesi ha stilato delle linee guida sulle 4 malattie non trasmissibili più comuni.

Per far fronte a questi trend, le Nazioni Unite avevano fissato l'obiettivo per il 2030 di ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili, attraverso la prevenzione, il trattamento delle malattie, oltre alla promozione del benessere e della salute mentale. Le malattie non trasmissibili, infatti, sono molto rappresentative delle malattie croniche, e compongono il 70% dei decessi a livello mondiale e l'80% degli anni vissuti con disabilità. Rispetto a questo obiettivo, comunque, l'OMS ritiene che i sistemi sanitari nazionali siano "off-track". La pandemia, infatti, è stata un amplificatore dei problemi relativi alle malattie croniche, ma, secondo l'OMS, il trend di disinvestimento nei confronti della lotta alle malattie non trasmissibili era in atto da almeno 10 anni.

Gli studi epidemiologici sulla SARS-CoV-2 hanno fatto emergere, sin dalle prime settimane, la stretta correlazione fra rischio elevato di contagio e comorbidità. Si è riscontrato che, in Italia (tra i Paesi con i tassi di longevità più elevati) un'altissima percentuale di deceduti per COVID-19 presentava, al momento del ricovero, una o più patologie croniche che hanno contribuito in modo decisivo alla degenerazione clinica della malattia. A ottobre 2020, meno del 4% dei 4.400 pazienti deceduti dei quali è stato possibile analizzare le cartelle cliniche aveva una sola patologia, a fronte del 63% che ne aveva 3 o più. Tra le patologie croniche più frequenti si elencano: ipertensione arteriosa (65,8%) e diabete (29,5%), mentre tra quelle meno frequenti la BPCO (17,1%) e il cancro (16,8%).

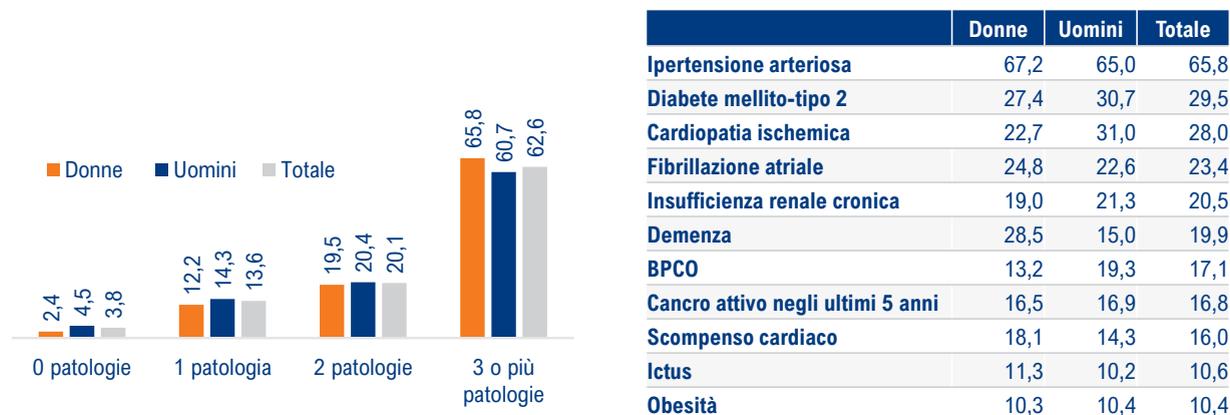


Figura 50. A sinistra: Numero di patologie preesistenti nei deceduti con COVID-19 (%), 2020.

A destra: Patologie più frequenti nei deceduti COVID-19 (%), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, ottobre 2020

L'impatto delle comorbidità da malattie croniche si riscontra anche in un'analisi internazionale, anche se solo in termini di correlazione. Analizzando l'impatto della prevalenza di malattie non trasmissibili sui decessi per COVID-19, i dati mostrano una relazione positiva tra prevalenza di malattie non trasmissibili e decessi per COVID-19. Nei Paesi in cui le malattie non trasmissibili colpiscono di più la popolazione, il COVID-19 ha causato più decessi.

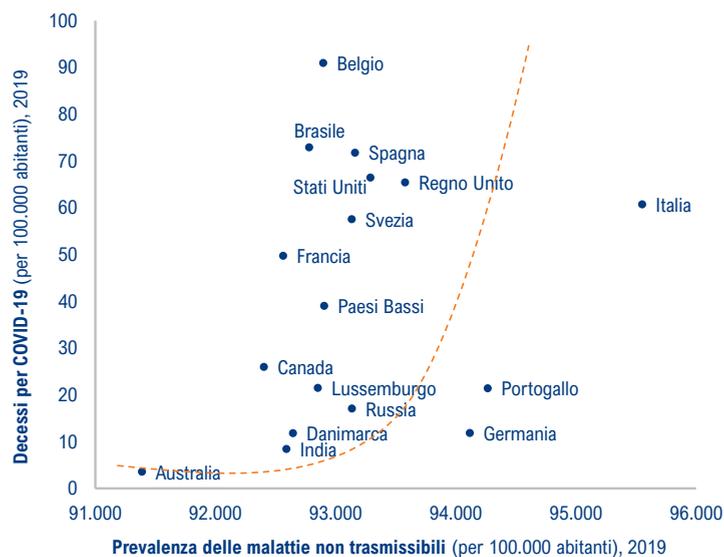


Figura 51. Relazione tra prevalenza delle malattie non trasmissibili e decessi per COVID-19 (per 100.000 abitanti), 2020

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati GBD, OMS, World Bank, 2020*

Il costo pagato dalle fasce più fragili della popolazione, in termini di decessi, è stato altissimo in tutti i Paesi europei. Tra il 2 Marzo e il 17 Maggio di quest'anno, in Italia sono morte 47.874 persone in più rispetto allo stesso periodo dell'anno scorso. Il picco di mortalità dovuto alla pandemia è stato raggiunto tra il 23 e il 29 di marzo quando la differenza, in termini di decessi, si è attestata a 10.668 rispetto alla stessa settimana del 2019, il 91% in più. La fase più acuta del COVID-19, in termini di mortalità, è durata 12 settimane. Rispetto allo stesso periodo del 2019, la mortalità totale in Italia è aumentata del 37,1%. Da metà maggio fino a luglio, poi, la mortalità è tornata ai livelli del 2019.

L'impatto del COVID-19 sulla mortalità totale, dunque, durante la prima ondata si è concentrata in 12 settimane e ha comportato un aumento molto rilevante della mortalità totale, sia in termini assoluti, che in percentuale rispetto al 2019.

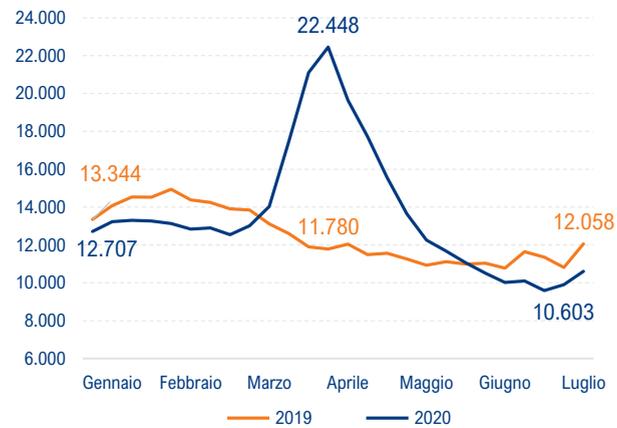


Figura 52. Decessi settimanali totali in Italia (numero), 2019 e 2020
Fonte: The European House Ambrosetti su dati Eurostat, 2020

Guardando agli altri Paesi europei, invece, si nota come il picco di mortalità in Italia sia arrivato per primo, con una percentuale di decessi totali nel 2020 maggiore, rispetto al 2019, del 90,6%. L'Italia, inoltre, registra un rallentamento della mortalità totale molto più lento rispetto agli altri Paesi in analisi, e simile solo a quello del Regno Unito. In termini di picco di mortalità, invece, il dato è molto maggiore in Spagna, dove la maggior mortalità rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente registra un aumento del 155,6%.

Anche il Regno Unito ha un picco, in termini di maggior decessi, maggiore rispetto all'Italia: il 141,3% in più rispetto alla stessa settimana del 2019. La mortalità è stata inferiore, invece, in Francia e Germania. In Germania, in particolare, il picco di mortalità rispetto all'anno precedente è stato molto più basso rispetto altri Paese analizzati, arrivando al 14% della maggior mortalità rispetto all'anno precedente.

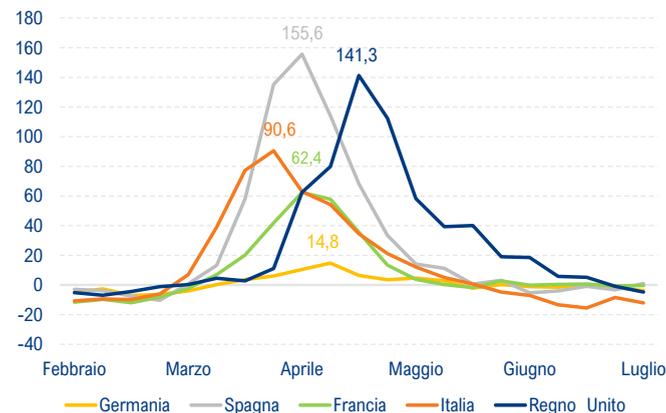


Figura 53. Decessi settimanali totali nei principali Paesi europei (var. %), 2019 e 2020
Fonte The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2020

L'impatto sulla diagnosi e trattamento delle cronicità

Un altro fattore da analizzare nel valutare l'impatto del COVID-19 sui malati cronici, oltre alla mortalità da infezione, è la riduzione di diagnosi, visite mediche e trattamenti che i malati cronici hanno subito durante la pandemia.

La necessità di rispondere all'emergenza sanitaria del COVID-19 ha avuto e avrà certamente delle ripercussioni sugli individui affetti da malattie croniche. A livello internazionale, secondo uno studio dell'OMS¹⁷, si evidenzia una forte riduzione delle attività di diagnosi, trattamento e cure palliative programmate per i malati cronici: il 53% dei Paesi ha interrotto del tutto o in parte i trattamenti per l'ipertensione, il 49% quelli per il diabete. Anche l'attività di emergenza e urgenza è stata impattata dalla crisi pandemica: quasi un Paese su tre non è riuscito a gestire tutte le emergenze cardiovascolari.

Anche in Italia si conferma questa tendenza. Circoscrivendo l'analisi alle malattie cardiovascolari e ai tumori, rispettivamente prima e seconda causa di morte in Italia, l'interruzione e il rallentamento dei servizi hanno portato certamente alla riduzione delle nuove diagnosi e dei ricoveri. Per quanto riguarda le malattie cardiovascolari, nel periodo del lockdown i ricoveri per infarto sono diminuiti del 60%, per ictus del 55%, per fibrillazione atriale del 53%, per scompensi cardiaci del 49%. Nei primi cinque mesi del 2020, poi, sono stati fatti circa 400.000 screening oncologici in meno rispetto allo stesso periodo del 2019.

Dal punto di vista dei pazienti, secondo una survey di Cittadinanzattiva¹⁸, il 44,1% ha riscontrato la cancellazione o il ritardo delle visite, degli esami e degli interventi previsti. Il 41,2% ha avuto, inoltre, difficoltà a reperire informazioni rispetto alla propria terapia e alla possibilità di accesso alle cure durante la pandemia, e il 38,2% ha avuto difficoltà ad entrare in contatto con gli specialisti della medicina di riferimento. Il 14,7%, inoltre, ha riscontrato la carenza o ir reperibilità dei farmaci. L'impatto del COVID-19 sulla sanità, dunque, coinvolge direttamente anche i pazienti non-COVID-19, con conseguenze sulla salute dei cittadini stessi nel breve ma anche nel medio e lungo periodo.



Figura 54. Pazienti che hanno riportato una carenza nel servizio in Italia (% sul totale dei pazienti intervistati), 2020

Fonte: Rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Cittadinanza Attiva, 2020

17 OMS, "The impact of the COVID-19 pandemic on noncommunicable disease resources and services", 2020.

18 Cittadinanzattiva, "Isolati ma non soli - La risposta alla pandemia nel racconto delle associazioni", 2020.

Inoltre, si stima che in Italia si siano stati cancellati o posticipati il 74% degli interventi chirurgici (pari a circa 600.000 interventi elettivi), oltre 860.000 ospedalizzazioni, mentre sono milioni le visite e gli esami rimandati durante la prima (e adesso anche durante la seconda ondata) della pandemia COVID-19. Tali cancellazioni hanno un effetto diretto sulla creazione di liste di attesa una volta riaperte le attività ambulatoriali e gli interventi chirurgici: secondo un'analisi dell'Università di Birmingham, in Italia serviranno 46 settimane per recuperare l'arretrato.

L'impatto del COVID-19 sui malati cronici, dunque, non si può misurare solo in termini di maggiore esposizione al contagio e di maggiore mortalità. La riduzione dei servizi di cura durante la prima ondata della pandemia ha avuto una conseguenza diretta sulla mortalità: è stato registrato un tasso di decessi per infarto tre volte maggiore rispetto allo stesso periodo del 2019, passando dal 4,1% al 13,7%, e in alcune delle province epicentro del contagio (Pavia, Lodi, Cremona e Mantova) è stato rilevato un aumento del 58% degli arresti cardiaci extra-ospedalieri rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Si prevede che negli Stati Uniti ci sarà un aumento di circa 10.000 decessi per tumore nei prossimi dieci anni (+1% circa) a causa del ritardo diagnostico, mentre il dato per il Regno Unito è ancora più grave: si stima che in 5 anni il tasso di decessi aumenti fino al 16,6% per tumori del colon-retto e al 9,6% per tumori alla mammella. A livello italiano, già a pochi mesi dalla prima ondata pandemica alcune ASL regionali hanno reso disponibili i dati dell'effetto del COVID-19 sui pazienti cronici in termini di ricoveri, aderenza terapeutica, e mortalità prematura.

Per l'insufficienza cardiaca, in particolare, nei primi 5 mesi del 2020 in Toscana si è riscontrato un numero minore di ricoveri per scompenso cardiaco, e una minor aderenza alle linee guida. Contestualmente, è aumentata anche la mortalità prematura. Anche il diabete ha avuto un impatto simile per il COVID-19, con i ricoveri che sono diminuiti della stessa dimensione di quelli per insufficienza cardiaca, e un'aderenza alle linee guida molto minore. Rispetto all'insufficienza cardiaca, la mortalità prematura tra 2019 e 2020 è aumentata in misura maggiore.

A pochi mesi di distanza dall'inizio della pandemia, dunque, sono già evidenti gli effetti per i malati cronici nella gestione della loro malattia, al di là del rischio di contrarre il virus e di essere maggiormente esposti ad una sintomatologia grave.



Figura 55. Effetto COVID-19 su malati cronici nelle ASL toscane (var. % periodo), gen-mag 2019 e gen-mag 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ASL Toscana, 2020

1.6 IL CONTRIBUTO DELLA R&S FARMACEUTICA E DELLA DIAGNOSTICA ALLA LOTTA CONTRO IL COVID-19

La ricerca e sviluppo in ambito farmaceutico e diagnostico ha un ruolo di primo piano nella lotta contro la pandemia.

1.6.1 I test diagnostici per la malattia COVID-19

Nel caso del COVID-19, il progresso tecnologico nei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) è stato un argine importante alla diffusione del virus. La strategia delle 3 T (Testare, Tracciare e Trattare), sostenuta dall'OMS, vede la diagnostica come pilastro della lotta al virus. Inizialmente era disponibile solo il tampone molecolare, l'unico strumento per rilevare la presenza del virus. Questo, per quanto affidabile, richiede però la presenza di un operatore sanitario, e ha tempi di risposta che variano dalle 24 alle 48 ore.

Oltre ai test molecolari, sono stati introdotti anche i test sierologici, i test salivari e i test antigenici. I test sierologici permettono di rilevare, attraverso la presenza di anticorpi, se il virus è stato presente nell'organismo. Questi test sono molto importanti per capire la prevalenza del virus sulla popolazione di riferimento. I test salivari, invece, permettono di rilevare, come i test molecolari, la presenza del virus al momento del tampone. Rispetto ai test molecolari tradizionali, danno esiti più veloci, anche a distanza di pochi minuti, e possono non essere effettuati da personale sanitario. Questo permette una grande diffusione di questi test, che, però, sono meno affidabili rispetto ai tamponi molecolari. Finora la FDA ha approvato solo uno di questi kit diagnostici rapidi. I test antigenici, infine, ricercano la presenza di proteine virali in grado di legarsi agli anticorpi. Come i test salivari, anche questi hanno costi contenuti e danno responso rapido, ma sono meno affidabili rispetto ai test molecolari.

La ricerca e lo sviluppo dei kit diagnostici, grazie soprattutto al contributo significativo delle industrie delle tecnologie diagnostiche in vitro presenti sul territorio italiano, ha permesso non solo di aumentare esponenzialmente il numero di tamponi e test sierologici, ma anche di rispondere in modo tempestivo alla necessità di avere delle diagnosi sempre più veloci e accurate. Si tratta solo di alcuni dei successi ottenuti dal settore, che ha supportato il Servizio Sanitario Nazionale, investendo risorse in ricerca e sviluppo, produzione, distribuzione e supporto specialistico per fare fronte alla sfida della crescita del numero di contagi. Il risultato si evince dal seguente grafico, in cui emerge come, solo in Italia, il numero di tamponi effettuati è passato da una media mobile di 7 giorni pari a circa 4.000 tamponi nel mese di febbraio a oltre 160.000 nel mese di ottobre (circa 40 volte il numero di tamponi).

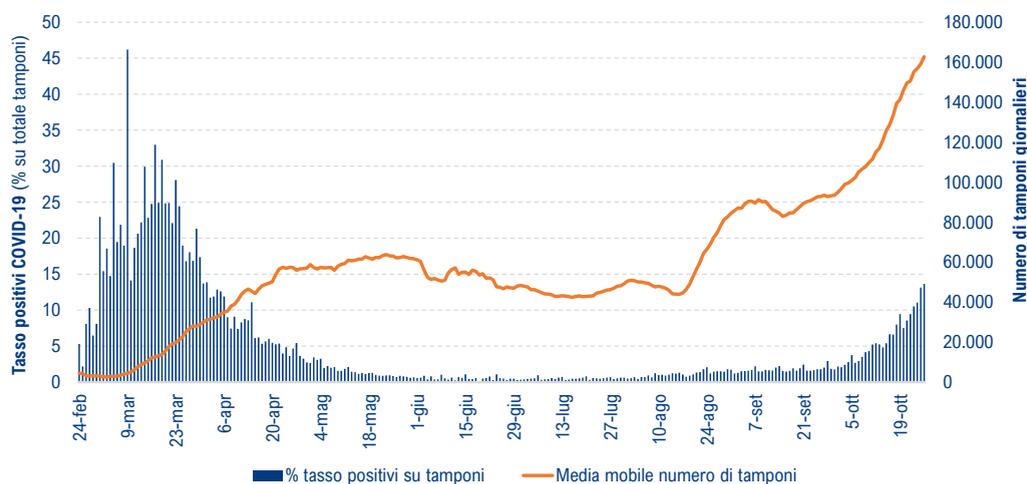


Figura 56. Numero tamponi giornalieri (media mobile 7 giorni) e tasso positivi COVID-19 (%), 24/2/2020 - 26/10/2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Protezione Civile, 2020

1.6.2 I vaccini anti-SARS-CoV-2

Lo sforzo in termini di ricerca per il vaccino anti-SARS-CoV-2 è stato straordinario: ad oggi sono 202 i candidati vaccini in fase clinica e pre-clinica. Di questi, 47 sono nello stadio più avanzato (fase clinica) e 155 sono in fase pre-clinica. Tra i vaccini in fase clinica, 10 hanno raggiunto l'ultimo stadio di ricerca clinica, la fase tre, che coinvolge nella sperimentazione decine di migliaia di persone. Normalmente, l'iter di approvazione di un vaccino dura dai 6 agli 8 anni, dall'inizio degli studi sperimentali fino all'approvazione da parte dell'ente regolatore di riferimento. Si stima che il vaccino antiSARS-CoV-2, invece, possa arrivare per i soggetti più fragili già entro la fine di quest'anno.

La velocizzazione di questo processo è stata possibile grazie a due forze: la mole di ricerca e lo sviluppo condotta da enti sia pubblici che privati (anche in collaborazione tra di loro) e l'accelerazione della sperimentazione da parte degli enti regolatori. Il gran numero degli enti, pubblici e privati, che hanno cominciato i processi di sperimentazione, infatti, ha creato una pressione positiva nella corsa verso il vaccino. D'altra parte, le autorità del farmaco hanno permesso di incominciare a valutare gli esiti delle sperimentazioni prima della conclusione degli studi, in un processo di scambio continuo di informazioni con gli enti e le società dedite allo sviluppo del vaccino. Questa flessibilità ha alimentato le sinergie tra i protagonisti di questa corsa al vaccino. È comunque importante sottolineare, come, nonostante la forte pressione esercitata dalla pandemia di COVID-19, e la speranza che viene riposta nella ricerca scientifica, il futuro utilizzo di un vaccino deve essere necessariamente preceduto da studi rigorosi che richiedono il tempo necessario per valutarne l'efficacia e la sicurezza.

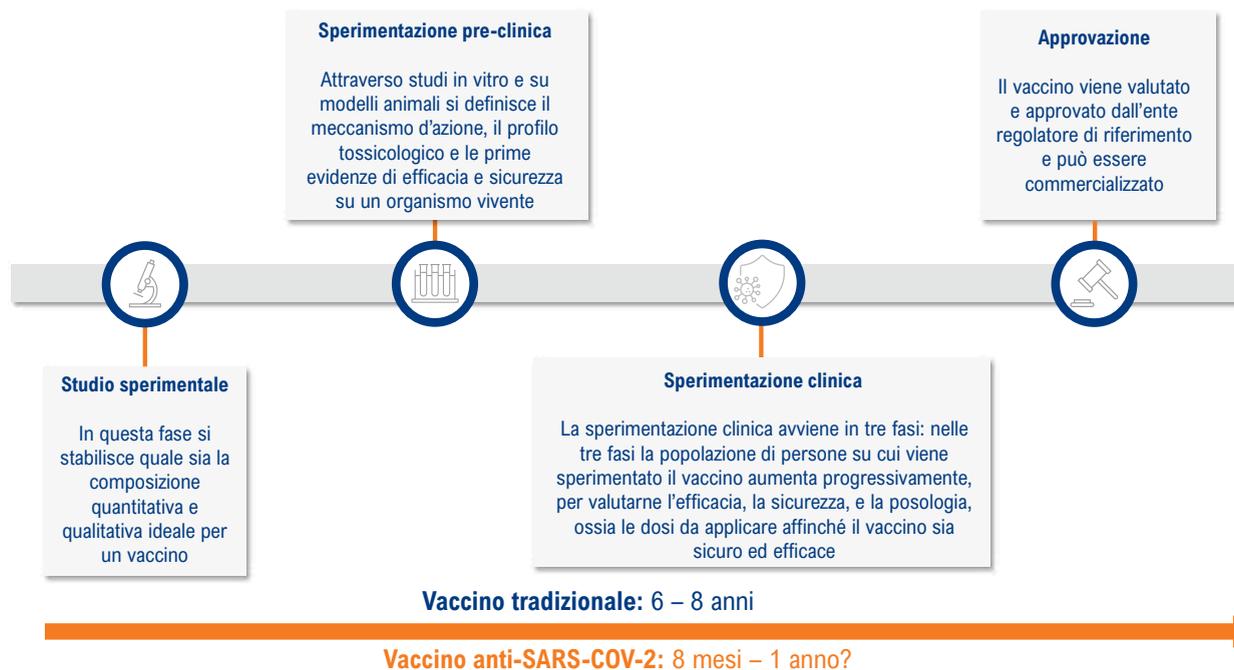


Figura 57. Iter di approvazione dei vaccini: confronto vaccino tradizionale e vaccino COVID-19

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

A causa della recente scoperta del virus e della difficoltà di prevedere il tipo di risposta immunitaria generato, le strategie di sviluppo adottato risultano molto diversificate fra loro e, di conseguenza, il tipo di vaccino in grado di proteggere dall'infezione. In particolare, i ricercatori stanno lavorando su 4 tipologie di famiglie di vaccini diverse: quelli basati su vettori virali, su proteine ricombinanti, su acidi nucleici come il DNA e RNA e su virus inattivati o attenuati. Tutte e quattro le famiglie hanno portato un vaccino in fase avanzata di sperimentazione. In particolare, 3 sono basati su virus inattivati, 4 su vettori virali, 2 su acidi nucleici e 1 su proteine ricombinanti. I vaccini, inoltre, differiscono per la posologia: dal numero di dosi da iniettare, fino alla frequenza e la quantità.

È verosimile, vista la mole di ricerca e lo stato di avanzamento dei vaccini, che si arrivi presto alla scoperta di più vaccini. La sfida poi, si sposterà alla fase post-clinica, quando il vaccino dovrà essere prodotto, distribuito e somministrato a miliardi di persone a livello globale.

1.6.3 I farmaci contro il COVID-19

L'AIFA ha approvato, ad oggi, 45 studi clinici per farmaci anti-COVID-19. Tuttavia, lo sviluppo di farmaci contro il COVID-19 vede (fino ad oggi) un solo farmaco approvato in fascia H per contrastare gli effetti del COVID-19 sull'organismo. Il farmaco antivirale, inizialmente previsto per il contrasto all'Ebola, ha avuto dei riscontri positivi dai test di efficacia e di sicurezza, e ha ottenuto l'autorizzazione dell'EMA. Tuttavia, le dosi disponibili erano inizialmente molto scarse, e venivano distribuite ai Paesi europei attraverso uno strumento di emergenza della Commissione Europea, l'Emergency Support Instrument (ESI). Recentemente la stessa Commissione Europea ha effettuato l'acquisto di 500.000 cicli di questo farmaco, aumentandone la disponibilità nei 36 Paesi che hanno firmato l'accordo.

Altri farmaci vengono utilizzati in Italia, ma come "off-label", perché previsti inizialmente per altre terapie. Tra questi, sono previsti nei protocolli anti-COVID-19 farmaci antiinfiammatori, per pazienti che soffrono di insufficienza respiratoria, e farmaci che prevengono eventi tromboembolici. In ogni caso, le autorità regolatorie non si sono espresse in modo definitivo su questi farmaci, e, anche per quelli approvati dall'EMA, l'autorizzazione è stata subordinata a condizione di supportare l'efficacia del farmaco con ulteriori evidenze scientifiche.

Il contributo della farmacologia, tuttavia, potrebbe essere molto consistente in futuro nella lotta al COVID-19. I farmaci a base di anticorpi monoclonali, infatti, hanno dimostrato, finora solo in test pre-clinici, di dare risposte di efficacia molto consistenti.

Questi anticorpi, presenti naturalmente nel sangue delle persone che guariscono dal COVID-19, permetterebbero al paziente a cui viene iniettato il farmaco di essere immune dal virus per sei mesi. Una grande svolta, che potrebbe arrivare in commercio già a marzo del 2021.

COVID-19 e immunità innata

L'immunità innata, considerata la prima linea di difesa dell'organismo, ha un ruolo fondamentale nello sviluppo della resistenza antimicrobica, risolve infatti il 90% dei problemi causati dal contatto con batteri e virus e si accompagna all'immunità adattiva, che, a sua volta, può essere stimolata e potenziata attraverso l'utilizzo dei vaccini. Secondo gli autori di un recente studio¹⁹ "vaccinarsi può aumentare il tono di base dell'immunità innata, come in un allenamento, e innescare la resistenza antimicrobica definita agnostica".

Per allenare il sistema immunitario al momento sono disponibili due strade alternative: da un lato si può effettuare le vaccinazioni raccomandate, compresa quella antinfluenzale stagionale, dall'altro, si può condurre uno stile di vita sano, che può essere sintetizzato nella formula 0-5-30 (zero sigarette, cinque porzioni di frutta e verdura fresche, 30 minuti di esercizio fisico moderato) da applicare giornalmente. Tra i fattori rischio che contribuiscono maggiormente a disorientare il sistema immunitario si cita l'obesità: tale evidenza emerge anche nel caso del COVID-19. Secondo le più recenti stime dell'ISS, infatti oltre il 10% dei decessi da COVID-19 era obeso. Per quanto riguarda i vaccini, si cita ad esempio l'immunità innata attraverso il vaccino contro anti-morbillo, che protegge non solo contro il virus specifico, ma anche più in generale contro le infezioni respiratorie. Secondo gli autori, questo meccanismo di allenamento potrebbe contribuire a spiegare il fatto che i bambini siano meno colpiti da COVID-19, dal momento che la maggior parte di loro è sottoposta a diverse vaccinazioni nei primi anni di vita.

¹⁹ Mantovani, Alberto, and Mihai G. Netea. "Trained innate immunity, epigenetics, and COVID-19", New England Journal of Medicine, 2020.

2. L'ANALISI DEI DETERMINANTI DELLA SALUTE

2.1 UNA FOTOGRAFIA DELL'ITALIA NEL QUADRO EUROPEO

L'approccio e il concetto stesso di salute si è evoluto nel tempo. Nel 1948, l'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la salute come lo *"stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non solo l'assenza di malattia o infermità"*¹. All'epoca tale definizione veniva considerata all'avanguardia perché superava il concetto di malattia e comprendeva la dimensione di benessere mentale e sociale.

Negli ultimi anni il concetto ha subito una ulteriore evoluzione, superando l'approccio tradizionale, per focalizzarsi sulla persona, sulla valutazione globale e multidisciplinare dei bisogni di salute, e promuovere una migliore qualità di vita. Nel 2011 è stata proposta una nuova definizione del concetto di salute da parte di alcuni studiosi ovvero, la salute come "capacità di adattamento e di auto gestirsi di fronte alle sfide sociali, fisiche ed emotive"². Tale definizione pone l'accento anche sulla capacità della persona di convivere con la malattia nelle sue varie fasi e nel contesto socio-ambientale.

L'evoluzione del concetto di salute, oltre a considerare le caratteristiche dell'individuo, apre una riflessione sugli aspetti del contesto socio-economico e ambientale che concorrono a determinare lo stato di salute di un individuo.

I determinanti della salute, cioè i fattori che impattano sullo stato di salute di una persona e quindi, in maniera più allargata, di una comunità, sono molteplici e in molti casi interdipendenti. 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, quindi, le caratteristiche e i comportamenti dell'individuo ma anche il contesto sociale, economico, ambientale e fisico.

Il modello più conosciuto è quello sviluppato da Dahlgren e Whitehead nel 1991³, in cui viene mappata la relazione tra individui, ambiente e salute. Gli individui e le caratteristiche biologiche quali il sesso, l'età e il patrimonio genetico sono posti al centro, mentre intorno ad essi si trovano i vari livelli di influenza sulla salute, che includono i fattori di rischio, le influenze della comunità, le condizioni di vita e di lavoro, le condizioni sociali e ambientali.

1 OMS, <https://www.who.int/about/who-we-are/constitution>, 2020.

2 Huber, M., Knottnerus et al., "How should we define health?", 2011.

3 Dahlgren, G., & Whitehead, M., "Social Model of Health". Policies and strategies to promote social equity in health. Background document to WHO-Strategy paper for Europe, 1991.



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

L'Organizzazione Mondiale della Sanità divide i fattori determinanti della salute in tre categorie:

1. il contesto socio-economico (tra cui politiche macroeconomiche, reddito, livello di istruzione, occupazione);
2. il contesto ambientale (tra cui qualità dell'acqua e dell'aria, sicurezza, alloggi sicuri);
3. le caratteristiche e i comportamenti individuali della persona (tra cui fumo, alcol, abitudini alimentari, attività fisica).

Le prime due categorie sono conosciute come determinanti sociali della salute. Si tratta sostanzialmente dell'insieme delle condizioni in cui un individuo nasce, cresce, vive, lavora e invecchia. Nello schema seguente vengono rappresentati i determinanti della salute definiti secondo il modello dell'OMS, conosciuto come "Social Determinants of Health Framework"⁴.

⁴ OMS, "A Conceptual Framework for Action on the Social Determinants of Health", 2010.

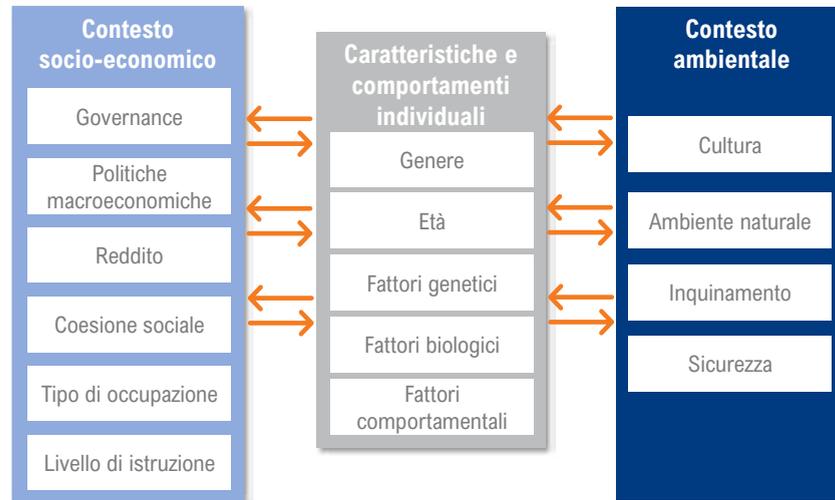


Figura 2. Modello dei determinanti della salute di The European House – Ambrosetti adattato dal “Social Determinants of Health Framework” dell’OMS

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2020*

I fattori comportamentali impattano in modo più rilevante sullo stato di salute e sulla mortalità, secondo alcuni studi l’impatto va infatti dal 50% al 70%.

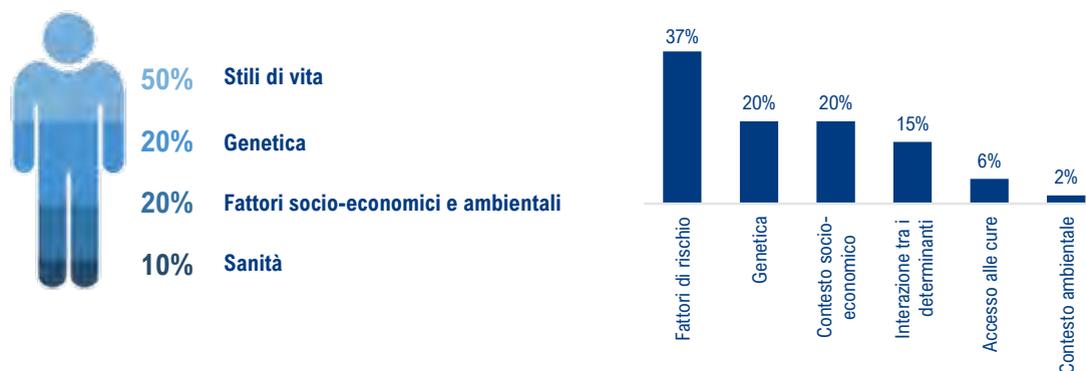


Figura 3. A sinistra: I determinanti della salute (%). A destra: I determinanti della salute e gli impatti sulla mortalità (%)

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Institute for the future (ITF), Health and Healthcare 2010, 2003 e Network for Excellence in Health Innovation, 2020*

Affrontare i determinanti sociali della salute è importante non solo per migliorare la salute delle persone, ma anche per agire sul contesto di riferimento e ridurre le condizioni di disparità. Per tale ragione negli ultimi anni i determinanti della salute sono diventati un tema sempre più importante nella sanità pubblica europea. Inoltre, è importante ricordare come anche l'interazione tra i determinanti abbia un impatto sullo stato di salute.

Nonostante gli impatti significativi di alcuni di questi determinanti sullo stato di salute della popolazione, negli ultimi 20 anni sono molti gli studi che hanno documentato un disallineamento tra gli investimenti nell'assistenza sanitaria e gli investimenti nei determinanti della salute. Stili di vita individuali, come il fumo, l'inattività fisica e una dieta poco sana impattano molto sullo stato di salute, ma ciò non emerge dagli investimenti in sanità. Certamente aumentare gli investimenti in interventi di prevenzione a livello individuale e di contesto socio-ambientale avrebbe un vantaggio enorme per la salute, superando il cosiddetto Paradosso di Boston.

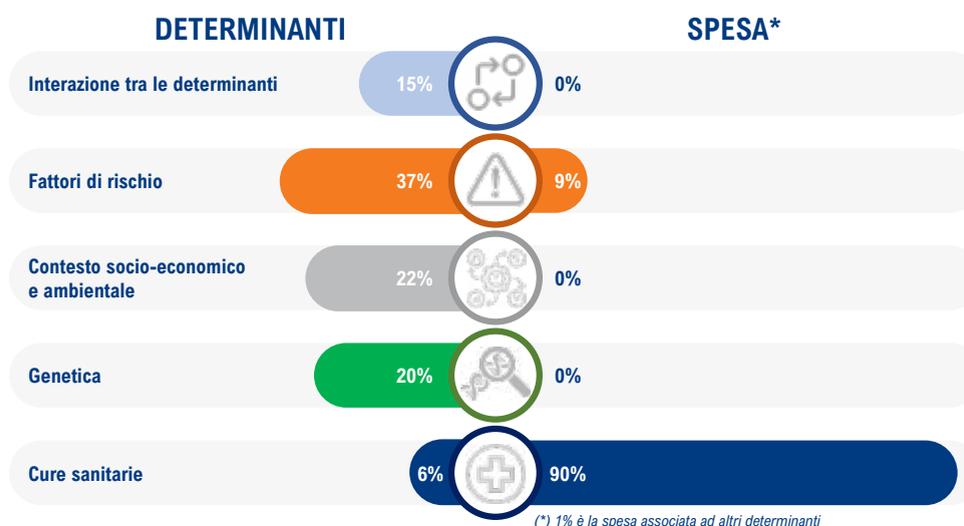


Figura 4. A sinistra: I determinanti della salute (%).
A destra: Distribuzione investimenti in sanità (%)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Network for Excellence in Health Innovation, 2020

I determinanti della salute del contesto socio-economico

I fattori socio-economici, come il reddito, l'istruzione e l'occupazione, possono influire in modo significativo sulla durata e la qualità di vita di un individuo. L'OMS ribadisce l'importanza di questi fattori in quanto determinano la capacità e la possibilità di un individuo di adottare comportamenti e stili di vita corretti e garantirsi servizi di prevenzione e cura adeguati. È inoltre importante ricordare come alcuni di questi fattori siano fortemente correlati tra di loro. Ad esempio, un livello di istruzione più elevato può comportare un reddito più alto e un'occupazione più stabile.

Nel corso dell'ultimo decennio, la governance della salute è diventata un tema di interesse politico: basti pensare agli impatti delle politiche di controllo del consumo di alcol e del tabacco⁵, oppure ai recenti impatti socio-economici che ha avuto l'emergenza sanitaria da COVID-19.

⁵ Mackenbach, Johan P, "Political determinants of health", 2014.

In questo contesto, la governance del settore sanitario è quindi fondamentale per promuovere la buona salute nella popolazione, ma anche la governance di molti altri settori, come quello della finanza, del lavoro e dell'istruzione, hanno ruoli altrettanto importanti per poter innescare dei circoli virtuosi tra salute della popolazione, crescita economica e benessere della società.

Anche le politiche macroeconomiche (ad es. politiche fiscali, monetarie e commerciali) hanno un impatto importante sul benessere fisico e mentale delle popolazioni. Ne sono un esempio molte comunità, in cui gli effetti della deindustrializzazione e della globalizzazione non hanno portato benefici per tutti gli individui, ma hanno piuttosto provocato alti livelli di disoccupazione, crescenti disuguaglianze e mediocri risultati di salute. In questo contesto, gli sforzi per ridurre le disuguaglianze di salute vanno visti come investimenti fondamentali per realizzare una crescita economica sostenibile. Secondo alcune stime dell'OMS⁶, uno scenario di riduzione del 50% delle disuguaglianze nell'aspettativa di vita tra i gruppi sociali differenti fornirebbe ai Paesi vantaggi economici che si traducono in una crescita del PIL che va dallo 0,3% al 4,3%.

La relazione tra il reddito e la salute viene per la prima volta riportata nel 1975 dal sociologo americano Samuel Preston⁷, che determinò la relazione tra reddito pro capite e aspettativa di vita alla nascita. Di fatto, la curva Preston indica come gli individui nati nei Paesi a più alto reddito possano in media aspettarsi di vivere più a lungo rispetto agli individui nati nei Paesi a più basso reddito. È importante sottolineare come tale legame sia molto forte fino ad un certo livello di reddito, poi si appiattisce: ciò significa che a bassi livelli di reddito pro capite, aumenti di reddito sono associati a importanti guadagni nella speranza di vita, ma a livelli di reddito alti un aumento del reddito impatta molto poco nell'aumento della speranza di vita.

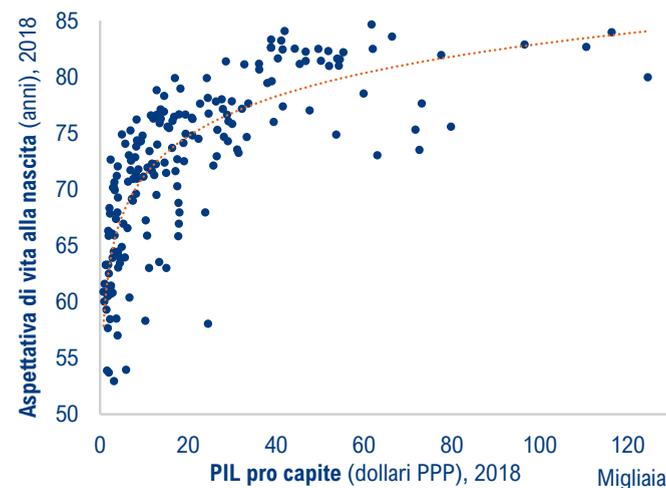


Figura 5. Curva di Preston: Relazione tra PIL pro capite (dollari PPP) e aspettativa di vita alla nascita (anni), 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati World Bank, 2020*

⁶ OMS, "Una vita sana e prospera per tutti: Il Rapporto sullo Stato dell'Equità in Salute", 2019.

⁷ Preston, Samuel H. "The changing relation between mortality and level of economic development", 1975.

Oltre al benessere economico in valore assoluto, molti studi hanno evidenziato l'importanza della posizione sociale relativa che un determinato livello di reddito comporta. Di fatto, non conta solo il reddito di una persona in valore assoluto, ma anche il reddito relativo rispetto al resto della popolazione. Un indicatore usato in letteratura per misurare il livello di disuguaglianza economica è l'indice di GINI. La relazione tra l'indice di GINI e l'aspettativa di vita alla nascita mostra la correlazione tra disuguaglianza economica e salute. Come dimostrato dalla linea di interpolazione, disuguaglianza e salute sono negativamente correlate: più in un Paese è alto il tasso di disuguaglianza, più bassa risulta l'aspettativa di vita alla nascita della popolazione.

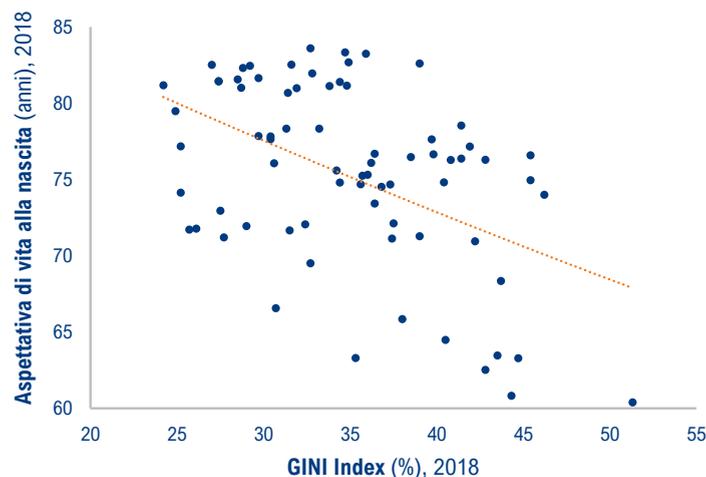


Figura 6. Relazione tra aspettativa di vita (anni) alla nascita e GINI Index (%), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati World Bank e OMS, 2020

Analizzando il posizionamento dell'Italia rispetto ai principali Paesi europei emerge come l'Italia abbia valori sotto alla media sia in riferimento al PIL pro capite, che al GINI index. Con riferimento al PIL pro capite a parità di potere di acquisto è l'Irlanda ad ottenere il valore migliore (pari a 59.274 euro PPP), seguita da Danimarca e Austria. L'Italia (con 29.564 euro PPP), insieme agli altri Paesi del Mediterraneo, si trova nelle ultime posizioni della classifica. Un simile posizionamento dell'Italia si riscontra anche analizzando l'indice di GINI: l'Italia ottiene un valore pari al 33%, valore simile a quello spagnolo e portoghese. L'indice di GINI migliore viene raggiunto dal Belgio (pari al 26%), seguito dalla Danimarca e dalla Finlandia. L'ultima posizione della classifica è invece occupata dal Regno Unito con un valore pari al 36%, e rappresenta quindi il Paese in Europa con la più iniqua distribuzione del reddito.

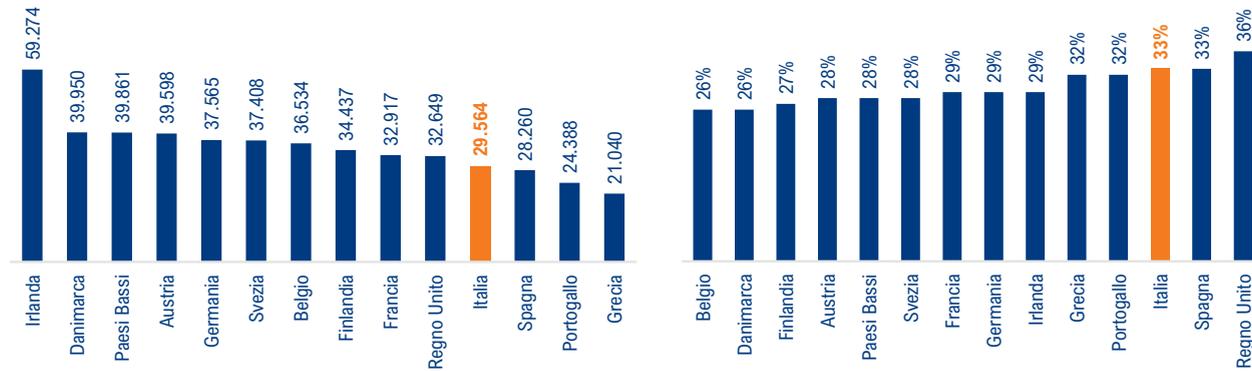


Figura 7. A sinistra: PIL pro capite (euro PPP), 2019. A destra: GINI Index (%), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat e OCSE, 2020

Un altro determinante della salute legato al contesto economico è quello relativo al lavoro. La correlazione tra occupazione e lo stato di salute della popolazione è in generale molto nota e presentata in diversi studi di letteratura⁸. Il rapporto di causalità tra l'occupazione e il miglioramento dello stato di salute è molto probabile che si verifichi in entrambe le direzioni. Da un lato, l'occupazione migliora lo stato di salute (in termini economici e psicologici), mentre allo stesso tempo le persone sane cercheranno e manterranno con maggiore probabilità il posto di lavoro. Nel 2019, tra i Paesi considerati, è la Germania il Paese con il tasso di disoccupazione più basso (pari al 3,2% della forza lavoro), seguita dai Paesi Bassi (3,4%) e dal Regno Unito (3,8%). Le ultime posizioni della classifica sono occupate dalla Grecia (17,3%), dalla Spagna (14,1%) e dall'Italia (10%).

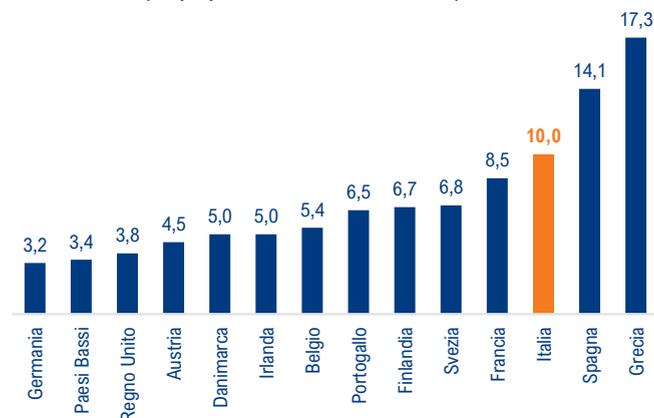


Figura 8. Tasso di disoccupazione (% della forza lavoro), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2020

⁸ McKee-Ryan, F. M., Song, Z., Wanberg, C. R., & Kinicki, A., "Psychological and Physical WellBeing During Unemployment: A Meta-Analytic Study", Journal of Applied Psychology, 2002; Ross, C., & Mirowsky, J. "Does Employment Affect Health?", Journal of Health and Social Behavior, 1995.

Passando invece al livello di istruzione, già nel 1997, Grossman⁹ osservò che esiste una relazione tra istruzione e salute, in particolare l'istruzione avrebbe un impatto positivo sulla probabilità di godere di un buono stato di salute. Una delle spiegazioni di questa correlazione è legata al fatto che l'istruzione inciderebbe sullo stile di vita degli individui. In particolare, aumenterebbe la consapevolezza dell'impatto negativo dell'adozione di alcuni comportamenti "a rischio", come il fumo, l'alcool, la vita sedentaria, oppure una dieta non bilanciata e ricca di grassi. Un recente studio dell'OCSE¹⁰ ha inoltre dimostrato come un trentenne con un livello di istruzione inferiore a quello secondario vive in media 5,5 anni in meno rispetto a un trentenne con un'istruzione terziaria (un diploma universitario o equivalente). Queste differenze sono più elevate tra gli uomini, con un divario medio di 6,9 anni, rispetto a un divario medio di 4 anni tra le donne. In Italia, il gap di aspettativa di vita alla nascita tra trentenni con un livello di istruzione differente è pari a 2,9 anni nelle donne e 4,5 anni negli uomini.

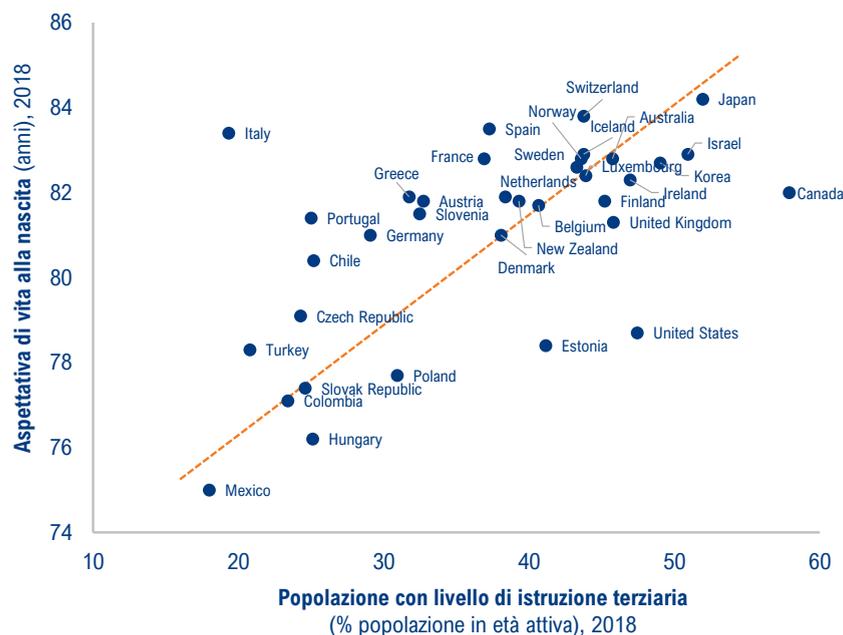


Figura 9. Relazione tra livello di educazione della popolazione e aspettativa di vita alla nascita nei Paesi OCSE, 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2020*

Passando all'analisi degli indicatori a livello europeo, Germania e Austria risultano gli unici 2 Paesi in Europa ad ottenere una percentuale di popolazione con un livello di istruzione secondaria superiore al 50%, seguiti da Grecia (46,3%), Finlandia (44,6%), Francia (42,9%) e Italia (42,8%), mentre l'ultimo posto in classifica è occupato dalla Spagna (25,3%).

Purtroppo, considerando il livello di istruzione terziaria, è il nostro Paese ad ottenere il primato negativo con un valore pari a 17,4%. I Paesi del Nord Europa risultano essere invece quelli con il livello di educazione terziaria più alto tra i Paesi presi in considerazione.

⁹ Grossman, R. Kaestner, "Effects of Education on Health", The Social Benefits of Education, University of Michigan Press, 1997.

¹⁰ OCED, "Health at a glance 2010", 2019.



Figura 10. A sinistra: Popolazione con livello di istruzione secondaria (% popolazione età attiva), 2019
 A destra: Popolazione con livello di istruzione terziaria (% popolazione in età attiva), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2020

I determinanti della salute del contesto ambientale

Tra i numerosi fattori che influenzano la salute umana, un ruolo di primo piano è sicuramente rivestito dall'ambiente¹¹.

Il rapporto con l'ambiente fisico è una dei determinanti principali dello stato di salute degli individui. Dall'inquinamento, alla natura, alla cultura e alla sicurezza degli ambienti, il rapporto tra i diversi fattori del contesto ambientale e gli individui può impattare direttamente o indirettamente sugli stati di benessere o di malattia della popolazione. Da un lato può facilitare la circolazione di agenti patogeni (quali batteri, virus, parassiti e miceti) e altri fattori biologici (ad es. pollini nella stagione primaverile e altri allergeni, come acari della polvere di casa, alimenti, veleni di insetti) che possono cogliere, spesso alla sprovvista, gli individui suscettibili, con impatti significativi sulla loro salute, dall'altro può anche agire attraverso fattori non biologici e contaminanti chimici e fisici (ad es. emissioni inquinanti nell'aria e pesticidi nell'acqua e nei terreni di coltivazione). Anche l'ambiente fisico culturale ha impatti sul benessere fisico e mentale della popolazione. La cultura influenza, infatti, la percezione della salute, della malattia e della morte, le credenze sulle cause della malattia, gli approcci alla promozione della salute, il modo in cui la malattia e il dolore sono vissuti ed espressi, dove i pazienti cercano aiuto, e i tipi di trattamento che i pazienti preferiscono.

L'ambiente fisico può essere anche origine di incidenti, invalidità e mortalità quando in strada non vengono rispettate adeguate misure di sicurezza oppure succedono disastri naturali, come alluvioni e terremoti. Infine, l'ambiente fisico può anche impattare positivamente sullo stato di salute degli individui: un ambiente naturale di buona qualità risponde alle esigenze di base, in termini di terreni fertili per la produzione alimentare, di aria non inquinata e acque pulite, di energia sostenibile e di materiali per la produzione industriale. Le infrastrutture verdi servono invece ad assorbire acqua in eccesso provocata da piogge intense, e quindi a ridurre le inondazioni e a regolare il clima, mitigando il fenomeno delle isole di calore in ambiente urbano, mentre l'accesso agli spazi verdi e blu fornisce alle popolazioni importanti opportunità di svago (ad es. attività fisica all'aria aperta, giochi per i bambini, ecc.) e favorisce quindi il benessere fisico e mentale.

¹¹ Osservatorio Nazionale sulla salute nelle Regioni italiane, "Rapporto Osservasalute 2019 - Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle Regioni italiane", 2019.

L'ambiente, l'inquinamento, le variazioni del clima, la sicurezza nelle case e sulle strade giocano tutti un ruolo prioritario sul benessere e la salute delle popolazioni. La salute, il benessere e la sostenibilità sono infatti strettamente interconnessi: secondo l'Obiettivo di Sviluppo Sostenibile n. 3 delle Nazioni Unite, per "assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età" è fondamentale proteggere il nostro pianeta, promuovendo una vita sana e uno sviluppo socio-economico basato sull'utilizzo sostenibile delle risorse ambientali.

Purtroppo, però, secondo alcune stime dell'OMS, 1 caso di morte su 4 (pari a oltre 13,7 milioni di decessi)¹² è attribuibile a fattori ambientali che impattano su alcune malattie con effetti importanti sulle fasce più fragili della popolazione. Per questa ragione la strategia globale per la salute, l'ambiente e i cambiamenti climatici prevede oggi un approccio convergente e multisettoriale al fine di assicurare ambienti sicuri e accessibili secondo principi di equità e di sostenibilità.

La prima area analizzata del contesto ambientale è quella relativa all'inquinamento ambientale (acqua, aria e suolo) derivante da attività dell'uomo che minacciano la salute, le risorse e gli ecosistemi. In particolare, il primo indicatore monitorato è quello relativo alla disponibilità e qualità dell'acqua. Purtroppo, nel mondo sono oltre 785 milioni le persone che non hanno accesso a un servizio di acqua potabile di base, e circa 1,6 milioni di persone muoiono di cause legate ad acqua non sicura, a servizi igienici non sicuri e a mancanza di igiene.

L'indicatore utilizzato in questa analisi riferita al contesto europeo è quello che misura i milligrammi di nitrato presenti in ogni litro di acqua: l'accumulo di nitrato nelle acque sotterranee, proveniente principalmente da attività umane, può inficiare la qualità dell'acqua. Tra i Paesi monitorati è la Finlandia a registrare il valore più basso (pari a 1 mg/litro), seguita da Svezia (2 mg/litro), Regno Unito (5 mg/litro) e Italia (10,4 mg/litro), mentre il Paese che registra il valore più alto è la Spagna (39 mg/litro).

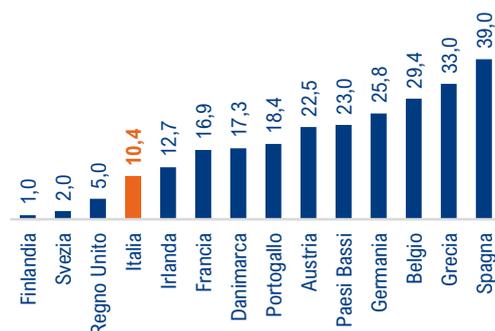


Figura 11. Nitrato nelle acque sotterranee (mg/litro), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2020

Il secondo indicatore è quello relativo alla qualità dell'aria. Secondo un recente rapporto pubblicato da Greenpeace¹³, l'inquinamento atmosferico derivante dalla combustione di combustibili fossili, ovvero carbone, petrolio e gas, è responsabile di oltre 4,5 milioni di morti premature annualmente e 2.900 miliardi di dollari (pari al 3,3% del PIL mondiale) ogni anno. In Europa invece, secondo l'European Environmental Agency, l'inquinamento

¹² OMS, "Environmental impacts on health – What is the big picture?", 2020.

¹³ Greenpeace, "Toxic air – The price of fossil fuels", 2020.

dell'aria è il principale rischio ambientale per la salute in Europa ed è associato a malattie cardiache, ictus, malattie polmonari e cancro ai polmoni: si stima che l'esposizione all'inquinamento dell'aria determini ogni anno oltre 400.000 decessi prematuri nell'UE (di cui circa 60.600 in Italia).

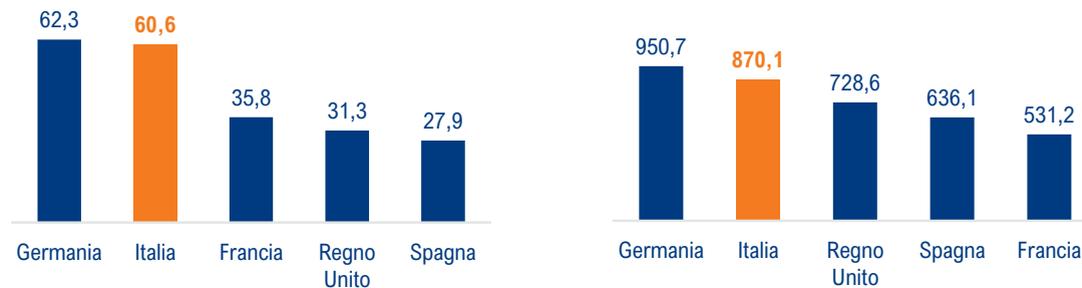


Figura 12. A sinistra: Morti premature legate all'inquinamento dell'aria (in migliaia), 2017. A destra: DALY¹⁴ causati dall'inquinamento dell'aria, 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

Tra le sostanze inquinanti che impattano maggiormente sulla salute della popolazione si possono elencare il particolato (PM 2.5), il biossido di azoto e l'ozono troposferico. Per esempio, si stima che il particolato sottile (PM2.5) riduca l'aspettativa di vita alla nascita nell'UE di più di 8 mesi.

Come proxy della qualità dell'aria è stato utilizzato l'indicatore dell'emissione di gas serra per unità di PIL. La Spagna registra il valore più basso (0,12 kg per unità di PIL), seguita dalla Svezia (0,18 kg per unità di PIL). L'ultima posizione è occupata dalla Grecia (0,37 kg per unità di PIL), mentre l'Italia si posiziona a metà classifica (0,21 kg per unità di PIL).

L'ultimo indicatore di questa area è quello legato ai rifiuti, espresso nella percentuale di rifiuti trattati (riciclati o compostabili) in Europa. Il trattamento dei rifiuti sta diventando una questione sempre più complessa in molti Paesi europei. I miglioramenti tecnologici e le opzioni disponibili per il riciclaggio dei rifiuti sono spesso insufficienti a contrastare la crescente produzione di rifiuti, l'obsolescenza degli impianti di gestione dei rifiuti esistenti e la mancanza di spazio per la costruzione di nuovi impianti. Inoltre, ulteriori difficoltà sono legate all'aumento delle preoccupazioni dell'opinione pubblica per l'effetto sulla salute di una governance carente nella gestione dei rifiuti.

La Germania è (67,3%) il Paese con la percentuale maggiore di rifiuti trattati, seguita dall'Austria (58,6%), dai Paesi Bassi (55,9%) e dall'Italia (54,6%). Agli ultimi posti della classifica troviamo invece Grecia (19%), Portogallo (30,3%) e Regno Unito (36%).

14 Disability-Adjusted-Life-Years.



Figura 13. A sinistra: Emissioni di gas serra per unità di PIL (kg per unità di PIL), 2018.

A destra: Rifiuti trattati – riciclati e compostabili (% su rifiuti totali), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2020

La seconda sotto-area include indicatori legati al contesto naturale e climatico in cui vive una popolazione. L'uomo si è evoluto mantenendo una stretta connessione con l'ambiente naturale, anche se tale connessione è stata radicalmente cambiata nell'ultimo secolo. In particolare, il passaggio di oltre metà della popolazione mondiale in aree urbane insieme ai progressi tecnologici ha ridotto drasticamente la quantità di tempo che molte persone passano a contatto con la natura¹⁵ e, come evidenziato nella figura seguente, il trend sarà ancora più importante nei prossimi anni, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo. Questa separazione dell'uomo dalla natura può non essere irrilevante, infatti sono molti gli studi che evidenziano come le interazioni con l'ambiente naturale influenzino positivamente la salute e il benessere dell'uomo¹⁶.

¹⁵ Repke, M. A., Berry, M. S., Conway III, L. G., Metcalf, A., Hensen, R. M., & Phelan, C., "How does nature exposure make people healthier?: Evidence for the role of impulsivity and expanded space perception.", 2018.

¹⁶ Sandifer PA, Sutton-Grier AE, Ward BP, "Exploring connections among nature, biodiversity, ecosystem services and human health and well-being: Opportunities to enhance and health and biodiversity conservation", 2015.

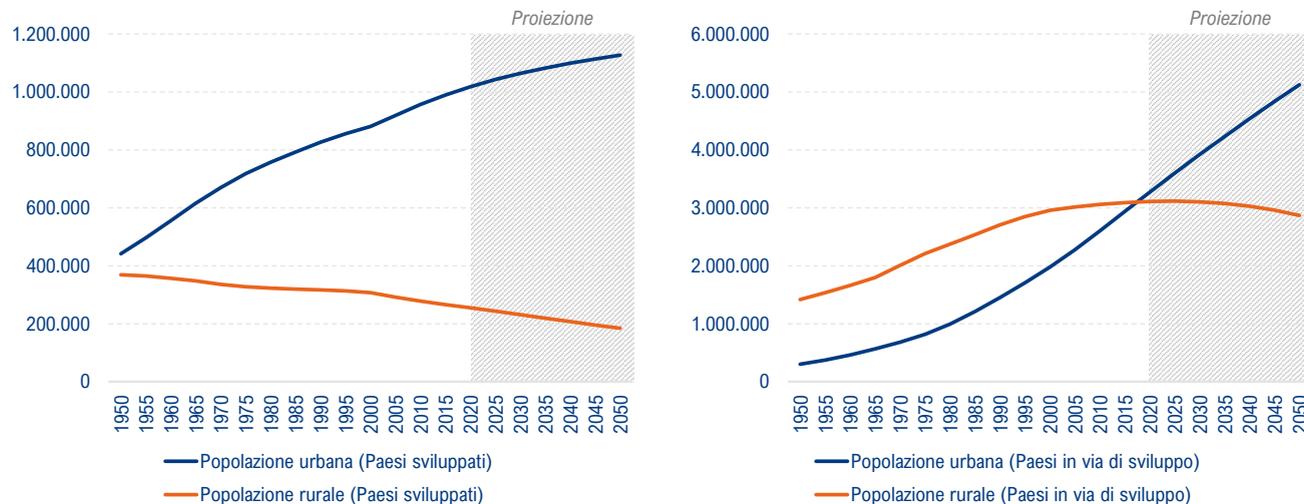


Figura 14. A sinistra: Popolazione urbana e rurale nei Paesi sviluppati (in milioni di abitanti), 1950 – 2050.
A destra: Popolazione urbana e rurale nei Paesi in via di sviluppo (in milioni di abitanti), 1950 – 2050

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati United Nations, 2020*

Il primo indicatore analizzato per questa area misura è la percentuale di verde e blu urbano nei principali Paesi europei. Spazi verdi (ad es. parchi e campi sportivi) e blu (ad es. lunghi lago e mare) rappresentano una componente fondamentale di qualsiasi ecosistema urbano. Le aree verdi e blu urbane facilitano l'attività fisica e il relax e costituiscono un rifugio dal rumore quotidiano. Gli alberi producono ossigeno e contribuiscono a filtrare l'inquinamento atmosferico, mentre le fonti d'acqua, inclusi laghi, fiumi e fontane, contribuiscono a mantenere le temperature moderate nei mesi più caldi. Inoltre, parchi e giardini urbani rappresentano luoghi sicuri per svolgere attività fisica per le interazioni sociali e il tempo libero. A tal riguardo, alcune stime dell'OMS mostrano come l'inattività fisica, legata alla scarsa pedonalità e alla mancanza di accesso alle aree ricreative causi il 3,3% dei decessi globali¹⁷.

Tra i Paesi monitorati sono Finlandia e Svezia a registrare i valori più alti di verde e blu urbano con un valore del 40%, seguiti da Portogallo (31%) e Belgio (30%). L'Italia si posiziona a metà classifica (26%), mentre l'ultima posizione è occupata dall'Austria (9%).

Il secondo indicatore monitorato in questa sotto-area è relativo alle aree protette. Le aree protette sono territori ricchi non solo di biodiversità, ma in genere anche di beni archeologici, storici, architettonici e artistici, che svolgono un ruolo fondamentale nel mantenimento della salute e del benessere dell'uomo, anche se questi benefici stanno iniziando solo da qualche anno a essere compresi e applicati dal settore sanitario¹⁸. Tra i Paesi europei presi in considerazione, sono i Paesi del Mediterraneo a registrare i valori più alti, in particolare Grecia e Spagna sono nelle prime due posizioni (27% della superficie), seguite dal Portogallo (21%) e dall'Italia (19%). L'ultima posizione è invece occupata dalla Danimarca (8%).

¹⁷ OMS, <https://www.who.int/sustainable-development/cities/health-risks/urban-green-space/en/>, 2020.

¹⁸ International Union for Conservation of Nature, "Protected areas are vital for human health and well-being", 2020.



Figura 15. A sinistra: Verde e blu urbano (% del territorio urbano), 2017. A destra: Aree protette (% superficie totale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati European Environmental Agency e Eurostat, 2020

L'ultimo indicatore analizzato è legato al clima, considerando il numero di ore di sole medie annue. Numerosi sono gli studi che dimostrano i benefici dell'esposizione al sole sia a livello fisico che mentale. Si parla di impatto benefico sull'umore, poiché può rappresentare un eccellente rimedio per determinate forme di depressione stagionale¹⁹ e sulla sintesi della vitamina D, che è essenziale per l'assorbimento del calcio nelle ossa²⁰. Inoltre, l'esposizione al sole è benefica anche per le contratture muscolari, poiché il calore agisce come miorelaxante e induce la muscolatura a distendersi. Come dimostra la seguente figura, a livello europeo sono i Paesi del Mediterraneo a registrare le ore di sole media annue maggiori, mentre le ultime posizioni della classifica sono ricoperte da Regno Unito e Irlanda.

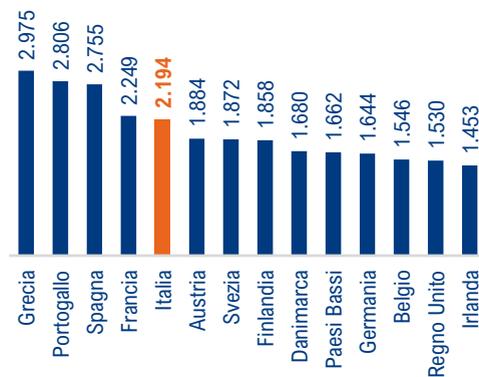


Figura 16. Ore di sole medie annue (ore), 2018

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

19 MEAD, M. Nathaniel., "Benefits of sunlight: a bright spot for human health", 2008.

20 CRANNEY, Ann, et al. "Effectiveness and safety of vitamin D in relation to bone health", Evidence report/technology assessment, 2007.

La terza area analizza gli impatti della cultura sulla salute della popolazione. Numerose ricerche e studi hanno evidenziato una relazione positiva tra pratica culturale, salute e benessere psico-fisico sia a livello individuale che collettivo. Il tempo passato a contatto con arte e bellezza, musica e teatro contribuisce ad aumentare la qualità della vita e a migliorare la gestione di alcune patologie. A tal proposito, un interessante esempio di inclusione strutturale dei temi della cultura in campo sanitario è costituito dal progetto sul Benessere Economico e Sostenibile (BES) che l'Istat ha avviato dal 2010. Caso per ora unico al mondo, le Misure del Benessere equo e sostenibile dell'Istat non solo includono un indicatore sintetico di partecipazione culturale e un indicatore di occupazione nelle industrie creative, ma dedicano un intero dominio al paesaggio e al patrimonio culturale. Purtroppo, però, a livello europeo, nonostante l'Italia sia il primo Paese al mondo per numero di siti Patrimonio dell'UNESCO (54 siti in totale), la partecipazione ad eventi culturali della popolazione italiana è pari solo al 28,9% (-28 p.p. rispetto alla Danimarca, best performer).

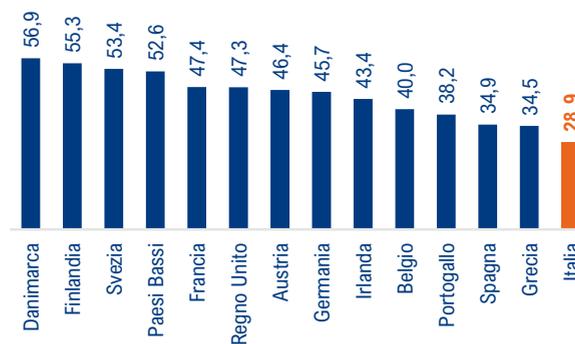


Figura 17. Popolazione che partecipa ad eventi culturali (%), 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2020*

L'ultima area monitorata è legata alla sicurezza degli ambienti fisici in cui una popolazione vive, in particolare la sicurezza sulle strade (monitorata dall'indicatore legato al tasso di mortalità causato da incidenti stradali) e degli alloggi (analizzato attraverso l'indicatore che misura la popolazione che vive in alloggi non sicuri) e, infine, il rischio legato ai disastri naturali.

Oggi, gli incidenti stradali rappresentano un problema di assoluta priorità per la sanità pubblica, per l'alto numero di morti e di invalidità permanenti e temporanee che causano nel mondo e in Europa. Secondo gli ultimi dati di Eurostat, sono oltre 25.000 gli individui che muoiono ogni anno a causa di un incidente stradale in Europa.

È importante sottolineare come la maggior parte degli incidenti gravi e/o mortali siano dovuti a una serie di comportamenti scorretti, che includono l'eccesso di velocità, una guida distratta e pericolosa, il mancato rispetto della precedenza o della distanza di sicurezza, ma anche e soprattutto l'abuso di alcol e di sostanze stupefacenti. Altri fattori di rischio possono essere legati alle condizioni e la sicurezza dei mezzi di trasporto e delle strade, la circolazione sulle strade e i pericoli legati al trasporto di prodotti pericolosi. Tra i Paesi monitorati sono purtroppo Grecia, Portogallo e l'Italia a registrare il tasso di mortalità legati agli incidenti stradali più alti, mentre Svezia e Regno Unito quelli più bassi.

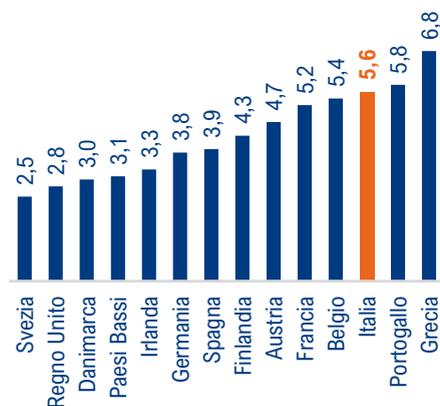


Figura 18. Tasso di mortalità causato da incidenti stradali (per 100.000 abitanti), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2020*

Il secondo indicatore monitorato in questa area è legato alla sicurezza degli alloggi. Come dichiara il Direttore Generale dell'OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus "la qualità degli alloggi ha importanti implicazioni per la salute delle persone. L'edilizia abitativa nelle città è particolarmente preoccupante: si prevede che la popolazione urbana mondiale raddoppierà entro il 2050 e, con essa, la domanda di alloggi. L'innalzamento degli standard abitativi è quindi un percorso fondamentale per fornire condizioni abitative sane e migliorare la salute e il benessere di tutti". A livello europeo, secondo l'OMS, un alloggio inadeguato causa o contribuisce a molte malattie e lesioni prevenibili, tra cui malattie respiratorie, del sistema nervoso e cardiovascolari e cancro. In particolare, la cattiva progettazione o costruzione delle case è la causa della maggior parte degli incidenti domestici, che uccidono, in alcuni Paesi europei, più persone degli incidenti stradali. Inoltre, l'utilizzo di materiale da costruzione inadeguato potrebbe promuovere l'insorgere di inquinanti interni e/o muffa, causando asma, allergie o malattie respiratorie, e di perdite di acqua.

Tra i Paesi monitorati è il Portogallo a registrare la percentuale più alta di popolazione che vive in alloggi non sicuri (26,9%), seguito dal Belgio (17,9%) e dal Regno Unito (17,7%). Finlandia e Svezia si posizionano tra i Paesi con gli alloggi più sicuri (meno dell'8% della popolazione vive in alloggi non sicuri).

L'ultimo indicatore misura il rischio di disastri naturali in un Paese. I disastri naturali includono terremoti, tsunami, eruzioni vulcaniche, frane, uragani, inondazioni, incendi, ondate di calore e siccità; eventi che hanno un impatto diretto sulla salute della popolazione, provocando la distruzione dell'ambiente fisico, biologico e sociale delle persone colpite, con un impatto a lungo termine sulla loro salute, sul loro benessere e sulla loro sopravvivenza. Inoltre, i disastri possono aumentare la morbilità e la mortalità associate alle malattie croniche e alle malattie infettive²¹. Secondo alcune stime dell'OMS, ogni anno i disastri naturali uccidono circa 90.000 persone e colpiscono quasi 160 milioni di persone a livello globale. Fortunatamente, tra i Paesi europei presi in considerazione il rischio della popolazione di essere esposta a disastri naturali non supera il 7%²², e solo Grecia, Irlanda e Italia superano il 4%.

21 Giorgadze, T., Maisuradze, I., Japaridze, A., Utiashvili, Z., & Abesadze, G. "Disasters and their consequences for public health", 2011.

22 Include rischi legati a terremoti, eruzioni vulcaniche, tempeste, inondazioni, siccità e innalzamento del livello del mare.

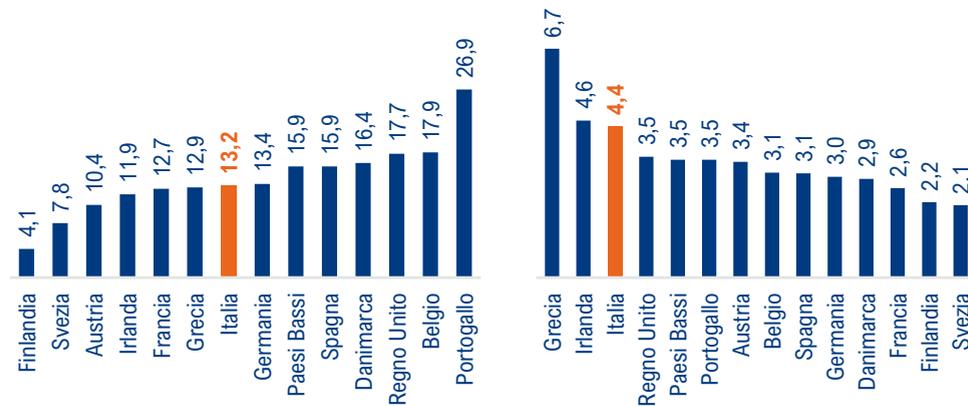


Figura 19. A sinistra: Popolazione che vive in alloggi non sicuri (%), 2018. A destra: Rischio della popolazione di essere esposta a disastri naturali (%), 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Eurostat e Nazioni Unite, 2020*

I dati mostrati confermano la molteplicità di fattori e contesti che impattano in modo diretto e indiretto sulla salute e il benessere di un individuo e di una comunità. Per questa ragione diventa sempre più importante implementare l’approccio multisettoriale di “Health in All Policies (HiAP)”, terminologia usata per la prima volta dall’Unione Europea durante la presidenza finlandese del 2006. Nel 2013, durante l’ottava Conferenza Globale sulla promozione della salute”, tenutesi a Helsinki dal 10 al 14 Luglio, i Paesi partecipanti hanno approvato la “Dichiarazione di Helsinki sulla salute in tutte le politiche”²³, in cui viene prioritizzata la salute come responsabilità fondamentale dei Governi, affermata la necessità di un’effettiva coerenza tra le politiche in materia di salute e benessere, e viene invitata l’OMS a sostenere gli Stati membri a mettere in pratica l’HiAP, a rafforzare le proprie capacità in materia di HiAP e a collaborare con le Nazioni Unite e altre organizzazioni per consentire l’attuazione dell’HiAP.

“Salute in tutte le politiche” rappresenta una vera e propria priorità, che diventa sempre più urgente e che deve coinvolgere, in modo sinergico e trasversale settori diversi, come lavoro, educazione, ambiente, agricoltura, trasporti e industria. Come riportato anche dal Nuovo Piano della Prevenzione 2020-2025²⁴ dell’Italia, “per agire efficacemente su tutti i determinanti della salute sono necessarie alleanze e sinergie intersectoriali tra forze diverse, secondo il principio della “Salute in tutte le Politiche”. La pandemia COVID-19 ha rafforzato il bisogno e urgenza di una collaborazione internazionale tra settori multidisciplinari per far fronte alle complesse e difficili conseguenze sul piano sociale, sanitario ed economico che hanno colpito i Paesi a livello globale.

23 OMS, “Health in all Policies – Helsinki Statement: Framework for Country Action”, 2013.

24 Ministero della Salute, “Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025”, 2020.

3 L'EVOLUZIONE EPIDEMIOLOGICA: IL BURDEN DELLE PATOLOGIE TRASMISSIBILI E NON TRASMISSIBILI

Negli ultimi 100 anni, oltre alla profonda transizione demografica, si è assistito ad una trasformazione epidemiologica che ha portato ad una diminuzione della mortalità in generale. Miglioramenti delle condizioni igienico-sanitarie, cambiamenti negli stili di vita, progressi della scienza e della medicina sia nella diagnostica che nel trattamento hanno inciso profondamente sull'epidemiologia. Si è ridotta la mortalità per malattie infettive quali influenza, tubercolosi e infezioni gastrointestinali, oltre che per alcune patologie nell'ambito cardiovascolare e tumori, ed è aumentata la dimensione e il tasso di mortalità delle patologie croniche non trasmissibili, soprattutto quelle legate all'età e agli stili di vita, con impatti importanti non solo sulla mortalità, ma anche sulla disabilità e sulla qualità della vita degli individui.

È anche importante sottolineare come questa transizione epidemiologica sia in parte attribuibile ai rilevanti cambiamenti nelle capacità della medicina di riconoscere e diagnosticare alcune malattie che in precedenza erano sconosciute, all'ambiente fisico e naturale in cui vivono le popolazioni e alle condizioni socioeconomiche degli individui.

Tale evidenza si può evincere dalla seguente figura: in Italia, per esempio, la principale causa di morte nel 1900, se si escludono gli incidenti, erano le malattie infettive e parassitarie, alle quali erano attribuibili quasi il 20% dei decessi, mentre le malattie cardiovascolari non superavano il 10%, così come i tumori (3%). Negli anni a seguire le malattie infettive hanno fatto sempre meno paura e la loro mortalità si è progressivamente ridotta (ad eccezione dell'epidemia dell'influenza spagnola del 1918). Il tasso di mortalità delle malattie infettive si è ridotto del 90%, passando da un tasso di mortalità per 100.000 abitanti di 444,8 nel 1900 a 23,0 nel 2017, mentre i decessi relativi alle malattie non trasmissibili, come i tumori e le malattie cardiovascolari sono aumentati rispettivamente del 834% e del 263%.

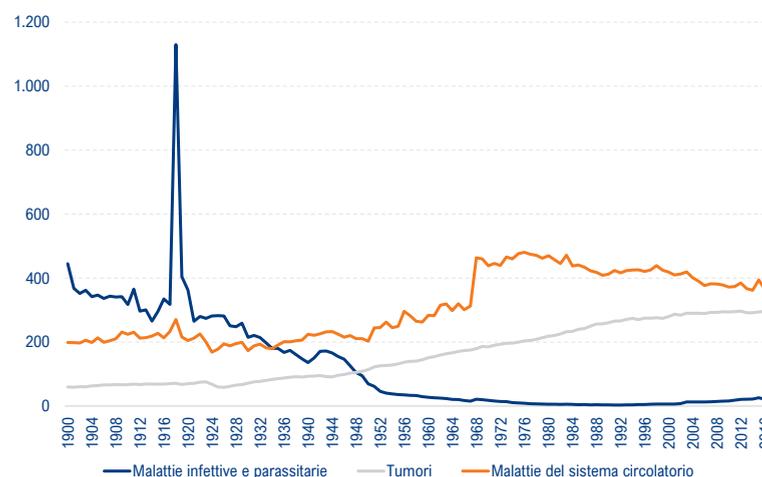


Figura 1. Trend del tasso di mortalità per malattie infettive, tumori e malattie cardiovascolari in Italia (per 100.000 abitanti), 1900 – 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2020

3 L'evoluzione epidemiologica: il burden delle patologie trasmissibili e non trasmissibili

Guardando a quali sono, nello specifico, le malattie che causano più decessi, le malattie cardiovascolari e i tumori sono le prime due cause di morte. Queste due malattie erano le prime cause di decessi anche nel 1990, mentre le malattie gastrointestinali hanno diminuito la loro incidenza, rispetto alle altre malattie. La terza causa di decessi sono oggi i disturbi neurologici, che invece hanno aumentato molto la loro incidenza relativa. È da notare come, rispetto al 1990, le malattie della maternità e della natalità abbiano diminuito il numero di decessi relativi, così come l'HIV e l'AIDS e l'uso di sostanze, mentre le malattie muscoloscheletriche, dermatologiche, le infezioni enteriche e le carenze nutrizionali sono diventate più rilevanti, rispetto alle altre malattie.

Per quanto riguarda gli anni di vita passati in disabilità (DALY), i tumori sono la prima causa, superando, rispetto al 1990, le malattie cardiovascolari. Dopo tumori e malattie cardiovascolari si trovano, come nel 1990, le malattie muscoloscheletriche. Anche per quanto riguarda i DALY, diminuisce l'incidenza delle malattie della maternità e natalità, come quella dell'HIV e AIDS. Diminuisce l'incidenza relativa sulla disabilità anche per i disordini mentali e le malattie gastrointestinali, mentre aumenta per i disturbi neurologici, il diabete, le malattie respiratorie infettive e le carenze nutrizionali.

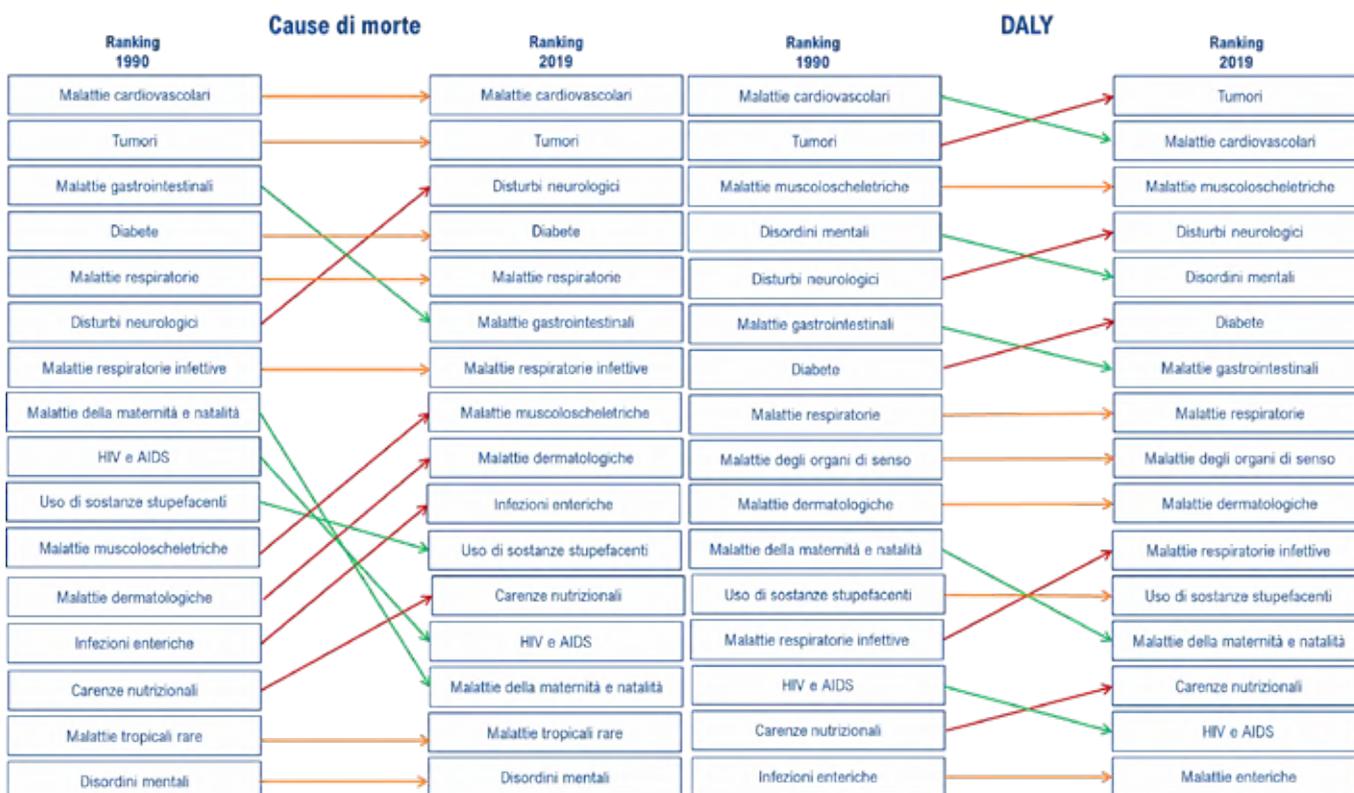


Figura 2. Prime malattie trasmissibili e non trasmissibili in Italia per mortalità e DALY, 1990 e 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

3.1 IL QUADRO DELLE PATOLOGIE NON TRASMISSIBILI

Oggi, le malattie non trasmissibili in Italia, tra cui le malattie cardiovascolari e i tumori, sono ritenute responsabili del 93,3% dei decessi e del 90,2% dei DALY. Analizzando i dati relativi al periodo 1990-2019 si evidenziano alcuni cambiamenti importanti in ambito delle malattie non trasmissibili: le malattie cardiovascolari e i tumori restano le prime due cause di morte, aumenta il tasso di mortalità per alcune patologie, quali il diabete e le malattie respiratorie, legate soprattutto agli stili di vita e ai cambiamenti ambientali. Considerando invece il tasso di morbosità espressa attraverso i DALY¹, i tumori superano le malattie cardiovascolari collocandosi al primo posto, così come il diabete che supera le malattie gastrointestinali.

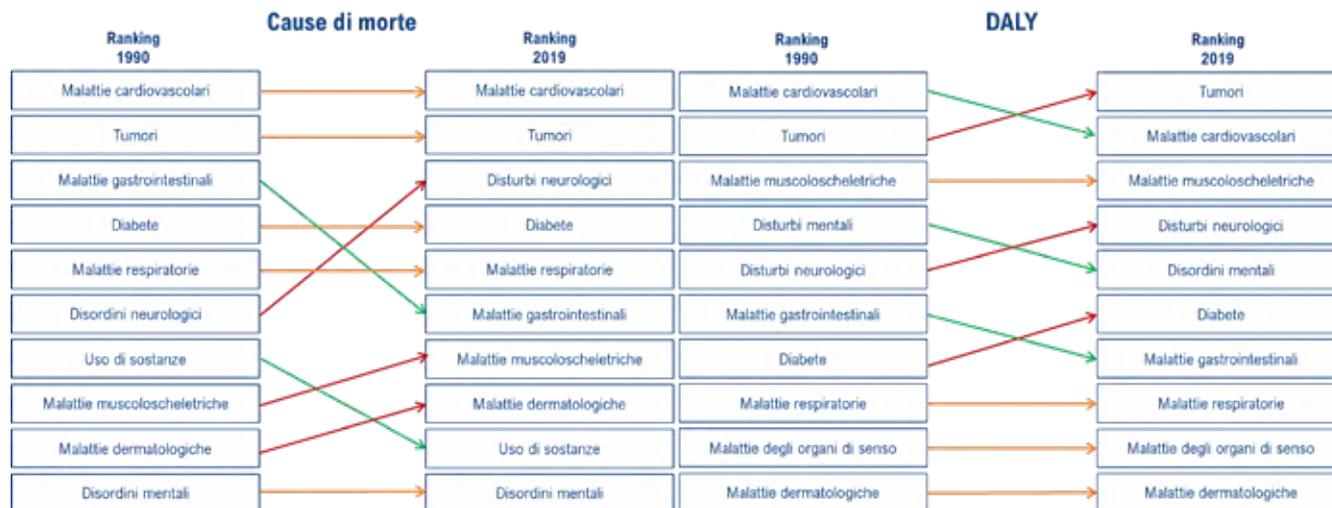


Figura 3. Prime malattie non trasmissibili in Italia, 1990 e 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

¹ Disability-Adjusted-Life-Years = Numero di anni di vita persi a causa della malattia, per disabilità o mortalità prematura.

I tumori e le malattie cardiovascolari si rilevano le patologie di gran lunga più impattanti (sia in termini di tasso di mortalità che di DALY), seguiti da disordini mentali, malattie neurologiche (incluse le demenze), malattie respiratorie, diabete e malattie muscoloscheletriche.

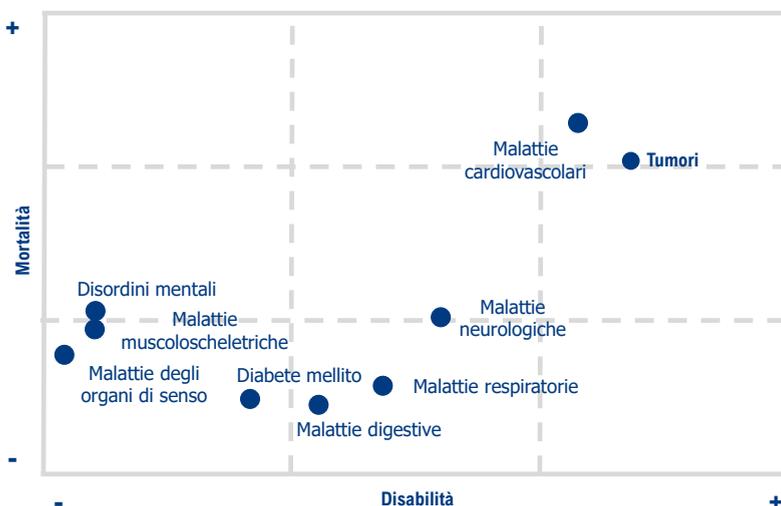


Figura 4. Disabilità e mortalità delle principali malattie non trasmissibili in Italia
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

3.1.1 I tumori

Il burden dei tumori continua a crescere a livello globale, esercitando una forte pressione socio-economica su individui, famiglie, comunità e sui sistemi sanitari. Ad oggi, infatti, il cancro è la prima causa di DALY e la seconda causa di morte a livello globale, responsabile di circa 9,6 milioni di morti all'anno (circa 1 decesso su 6). Secondo alcune stime dell'OMS, circa un terzo dei decessi per cancro è dovuto ai 5 principali rischi comportamentali: sovrappeso/obesità, basso consumo di frutta e verdura, sedentarietà, abuso di alcol e fumo. Proprio quest'ultimo risulta essere il fattore di rischio più importante ed è responsabile di circa il 22% dei decessi per cancro.

Oltre agli impatti sulla salute, i tumori sono caratterizzati anche da un burden economico elevato: si stima che nel 2018 la spesa ad essi associata sia stata pari a circa 10,6 miliardi di euro, a cui si aggiungono ulteriori 1,3 miliardi di euro di spesa sociale (sotto forma di assegni ordinari di invalidità e pensioni di inabilità) e 5,2 miliardi di euro di costi legati alla perdita di produttività lavorativa, sia del malato oncologico che del caregiver.

I dati epidemiologici sui tumori, riportati di seguito, evidenziano il carattere di patologia di massa e di cronicità che richiede un approccio sistemico con servizi nuovi per rispondere alle esigenze dell'intero percorso del paziente, dalla prevenzione, cura e assistenza fino al reinserimento sociale e lavorativo dei malati oncologici.

Nel 2020 in Italia sono stati diagnosticati circa 377.000 nuovi casi di tumore maligno, di cui 195.000 negli uomini (52%) e 182.000 nelle donne (48%), dato in lieve aumento rispetto al 2019. Complessivamente in Italia ogni giorno circa 1.000 persone ricevono una nuova diagnosi di tumore maligno. Considerando l'intera popolazione, i tumori in assoluto più frequentemente diagnosticati sono quelli della mammella (15%)

e del colon retto (12%), seguiti da quello del polmone (11%) e da quello della prostata (10% solo nel sesso maschile). Negli anni 2011-2019, in Italia il tasso di incidenza dei tumori è aumentato dell'1,5%, con un aumento in numero assoluto di 11.000 casi. Nel 2019 è risultato in lieve calo rispetto al 2018 (-0,5%).

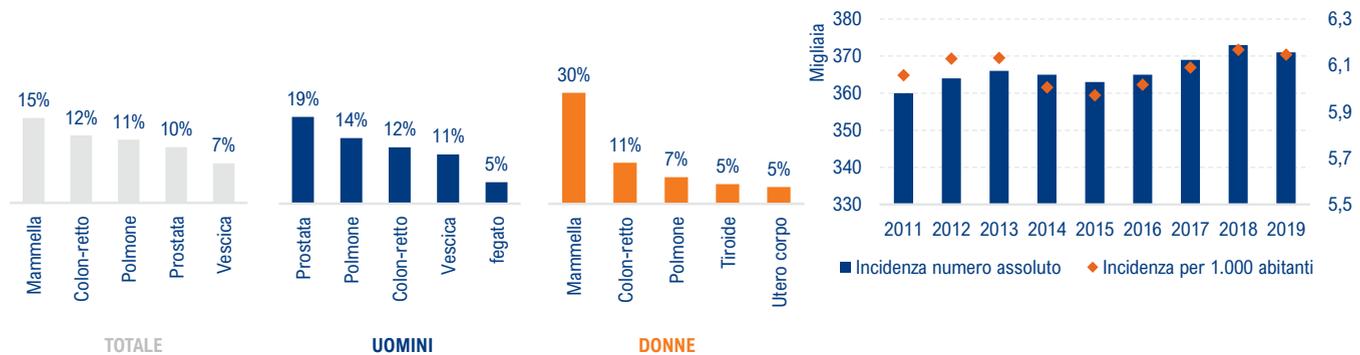


Figura 5. A sinistra: Primi cinque tumori più frequenti (% sul totale dei tumori), stima 2020.
 A destra: Tasso di incidenza dei tumori (per 1.000 abitanti) e numero caso incidenti di tumori in Italia (migliaia), 2011-2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, 2020

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 20% 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 del linfoma non Hodgkin.

Nelle donne invece il tumore della mammella è quello più frequente in tutte le fasce d'età, seppur con percentuali diverse: esso rappresenta il 41% 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).

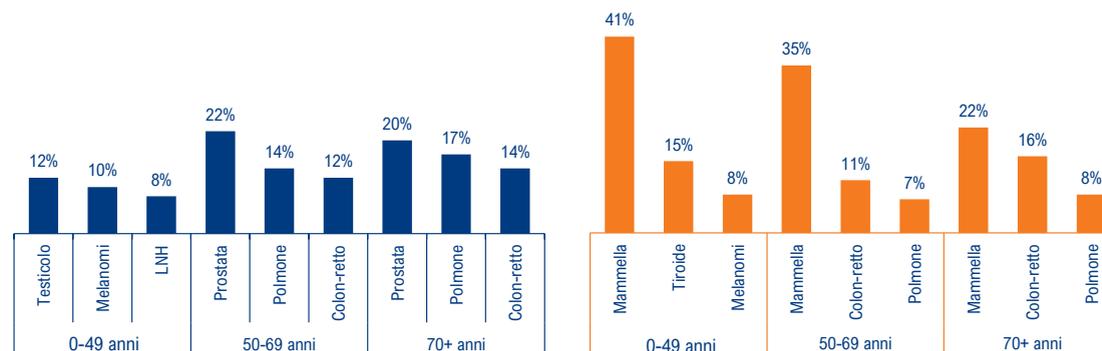


Figura 6. A sinistra: Primi tre tumori più frequenti negli uomini per fascia d'età (% sul totale dei tumori incidenti), 2020.
 A destra: Primi tre tumori più frequenti nelle donne per fascia d'età (% sul totale dei tumori incidenti), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, 2020

In oncologia il dato di sopravvivenza a 5 anni rappresenta il principale outcome di salute e permette, attraverso la misura del tempo intercorso dalla diagnosi, di valutare l'efficacia degli interventi implementati. Negli anni, in Italia si è registrato un aumento significativo della sopravvivenza netta a 5 anni. Negli uomini il tasso di sopravvivenza è passato dal 39% degli anni 1990-94 al 54% degli anni 2005-2009, nelle donne dal 55% al 63%.

Di fatto, nello stesso orizzonte temporale, in Italia almeno 1 paziente su 4, 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 medio per tutti i tumori diagnosticati nel periodo 2005-2009 registra delle variazioni. Nelle donne risulta maggiore al 60% in tutte le Regioni eccetto la Campania, mentre supera il 60% nei maschi solo in Valle d'Aosta.

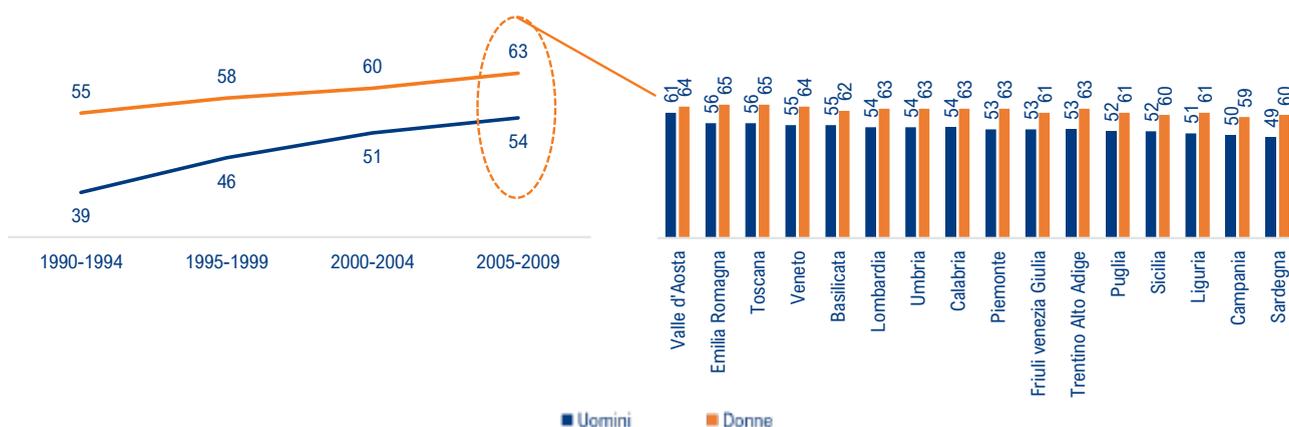


Figura 7. A sinistra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi per sesso (% standardizzata per età) in Italia, 1990-1994 – 2005-2009.

A destra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi per sesso (% standardizzata per età) nelle Regioni italiane, 2005-2009

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, 2020

La sopravvivenza per molti tumori presenta una tendenza decrescente al crescere dell'età. Le cause possono essere molteplici: la presenza di altre patologie (comorbilità) che determinano una condizione di maggiore fragilità, la possibilità di non poter applicare i protocolli terapeutici più efficaci e l'aumento della sensibilità agli effetti collaterali delle terapie oncologiche.

In generale però, 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 e della prostata negli uomini). Ciò è il risultato di interventi di diagnosi precoce, terapie sempre più mirate ed interventi chirurgici sempre più efficaci e meno invasivi. È importante sottolineare come la sopravvivenza media della popolazione in età attiva sia superiore al 60% (per le donne superiore al 75%).

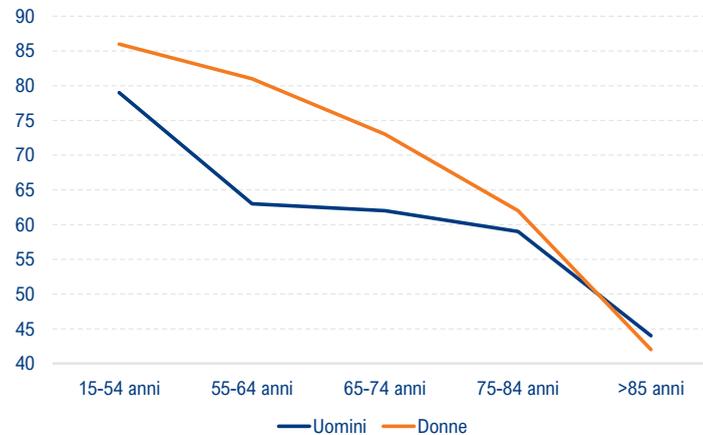


Figura 8. Sopravvivenza netta a 5 anni per pazienti oncologici per fasce d'età e per sesso (%), periodo di incidenza 2005-2009
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, 2020

I valori di sopravvivenza osservati per tutti i tumori dipendono dai livelli di sopravvivenza rilevati per le singole patologie, che variano da un valore di 90% circa per tumori quali tiroide (93%), prostata (92%), testicolo (91%) e mammella (87%) e scendono a meno del 20% per tumori come il cancro ai polmoni (17%), all'esofago (15%) e al pancreas (8%).

Nel 2020 si stima che siano stati circa 3,6 milioni (53% donne, 47% uomini), pari al 5,7% della popolazione, gli italiani che vivono dopo una diagnosi di tumore. Negli ultimi 10 anni, il numero di casi prevalenti di tumori è aumentato del 59%. Il maggiore aumento è stato registrato per i tumori ematologici (leucemie, Linfoma di Hodgkin e non-Hodgkin), seguito da quelli uroginecologici e dal tumore alla mammella. Le sedi più frequenti sono la mammella (834 mila casi), la prostata (564 mila casi) e il colon-retto (514 mila casi).

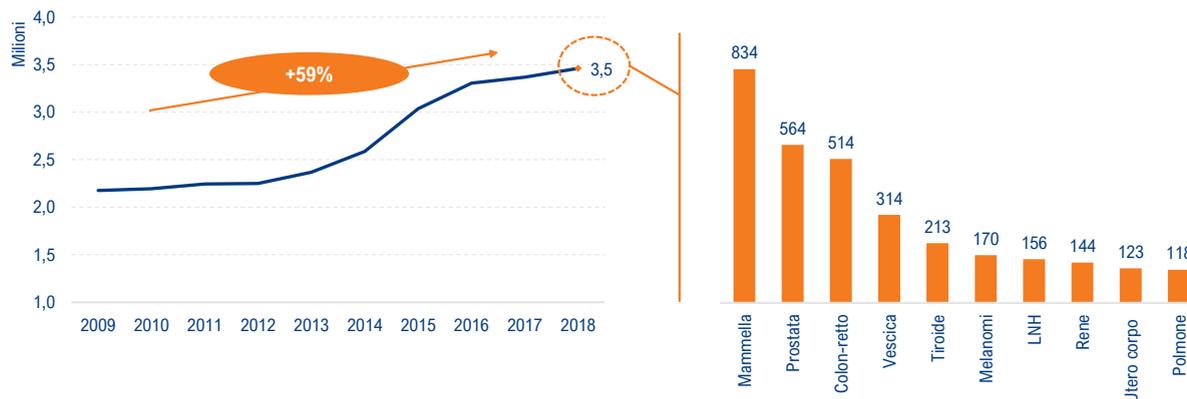


Figura 9. A sinistra: Prevalenza tumori in Italia (milioni di casi), 2009 - 2018.
A destra: 10 tumori più prevalenti in Italia (migliaia di casi), 2018
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, 2020

Impatti sociali ed economici a carico del paziente oncologico in Italia

In Italia sono oltre 3,6 milioni i malati oncologici, di cui 700.000 in trattamento, che dichiarano di avere impatti significativi sulla sfera sociale². In particolare, il 57,1% dichiara di avere impatti sul piano psicologico, il 49,8% nel disbrigo di pratiche di vita quotidiana, il 45,5% in famiglia e il 33,7% dei rapporti sociali. In aggiunta agli impatti sul piano psicologico, sono anche molti significativi gli impatti economici a cui i pazienti oncologici in Italia devono fare fronte.

Secondo un'indagine realizzata da FAVO, infatti, i pazienti oncologici spendono oltre 2,6 miliardi di euro in spese mediche. Fra le voci di costo sanitario dichiarate dagli intervistati, la principale riguarda le visite specialistiche (45%), seguite dai farmaci (31%) e dagli interventi di chirurgia ricostruttiva (16%). La spesa per visite specialistiche e interventi di chirurgia ricostruttiva sono aumentati negli anni.

Le spese non mediche sostenute dai pazienti oncologici in Italia sono invece pari a 2,2 miliardi di euro (circa 100 milioni in più rispetto alla precedente rilevazione). Fra le voci di costo non sanitario dichiarate dagli intervistati, le principali riguardano il trasporto (42%), le spese alberghiere e per vitto/alloggio in caso di spostamento (28%) e le spese per colf/assistente domiciliare e badante (11%). Rispetto all'indagine del 2012 è aumentata in modo significativo quest'ultima voce di spesa (+circa 500 milioni di euro), ma anche le diete speciali (+54 milioni di euro).



Figura 10. A sinistra: Distribuzione delle non spese sanitarie per tipologia (%), 2012 e 2018.
A destra: Spese non sanitarie per tipologia (milioni di euro), 2012 e 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati FAVO, 2020

² Campione risulta composto da 1.289 pazienti e 1.205 caregiver.

Secondo gli ultimi dati Istat (2017), in Italia i tumori si confermano, dopo le malattie del sistema circolatorio, la seconda causa di morte più frequente con più di 180.085 decessi (pari al 28% del totale). Il tasso di mortalità ha registrato una diminuzione dal 2009 ad oggi, con valori che sono passati da 28,1 a 25 per 10.000 abitanti (-10,9%); si tratta di una delle riduzioni più marcate, seconda solo a quella registrata per le malattie del sistema circolatorio (-18,8%).



Figura 11. A sinistra: Decessi causati da tumori (numero), 2009 e 2017.
A destra: Tasso standardizzato di mortalità per tumore (per 10.000 abitanti), 2009 e 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

Osservando i dati in dettaglio, il tumore al polmone risulta essere la causa di morte oncologica più frequente (19%), prima causa di morte fra gli uomini (24%) e la seconda tra le donne (13%). Il tumore alla mammella invece è la causa più frequente di morte oncologica tra le donne con un valore pari al 16%. I tumori del colon-retto rappresentano la seconda causa di morte oncologica tra gli uomini (11%) e la terza tra le donne (11%), mentre il tumore al pancreas è la quarta causa tra le donne (8%) e la quinta tra gli uomini (6%).

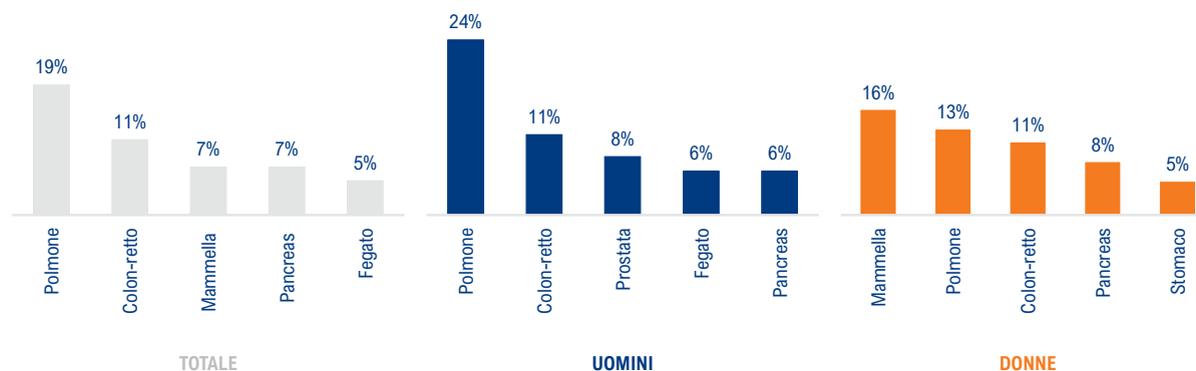


Figura 12. Prime cinque cause di morte tumorale più frequenti (%), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, 2020

L'ultimo rapporto AIOM/AIRTUM ha implementato dei modelli matematici per realizzare delle proiezioni atte a stabilire il tasso di mortalità per 100.000 abitanti per il 2020. I dati sono in linea con quelli del 2017 e mostrano un tasso di mortalità previsto per il tumore del polmone (che rappresenta oltre il 20% dei decessi per tumore nel sesso maschile) pari a 74 per 100.000 abitanti, mentre quello per il tumore della mammella, il più alto previsto nel sesso femminile, è pari a 30 per 100.000 abitanti.

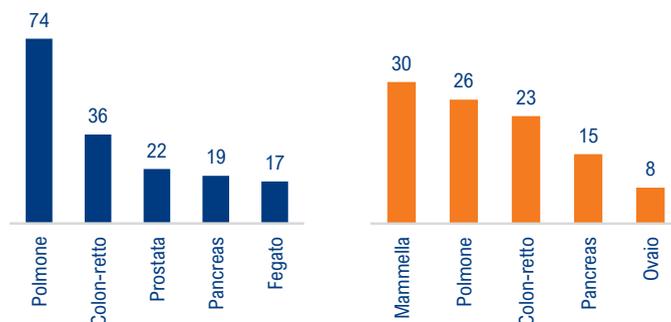


Figura 13. A sinistra: Tasso di mortalità standardizzato per tipo di tumore per età negli uomini (per 100.000 abitanti), stima 2020.
A destra: Tasso di mortalità standardizzato per tipo di tumore per età nelle donne (per 100.000 abitanti), stima 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, 2020

È opportuno ricordare che dalle stesse proiezioni emerge una riduzione generalizzata del tasso di mortalità per cause oncologiche tra i valori osservati del 2015 e quelli predetti per il 2020 (con l'eccezione dell'aumento del tasso di mortalità stimato per tumori del polmone per le donne e del fegato per ambedue i sessi).

Questo andamento decrescente nei tassi di mortalità per 100.000 abitanti è riscontrabile anche nell'Unione Europea, rispetto alla quale tuttavia l'Italia presenta delle stime più favorevoli (Figura 9).

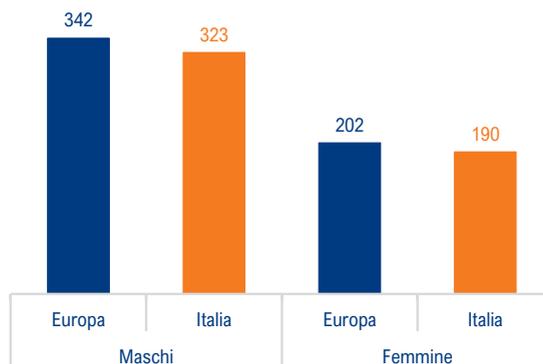


Figura 14. Tasso di mortalità per tumore in Europa e in Italia (per 100.000 abitanti), stima 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, 2020

Infine, andando ad analizzare le cause di morte rispetto alle fasce d'età, si nota che 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 ultrasessantenni. Il tumore della mammella è invece 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 fascia 50-69 anni e il 14% tra le over 70.

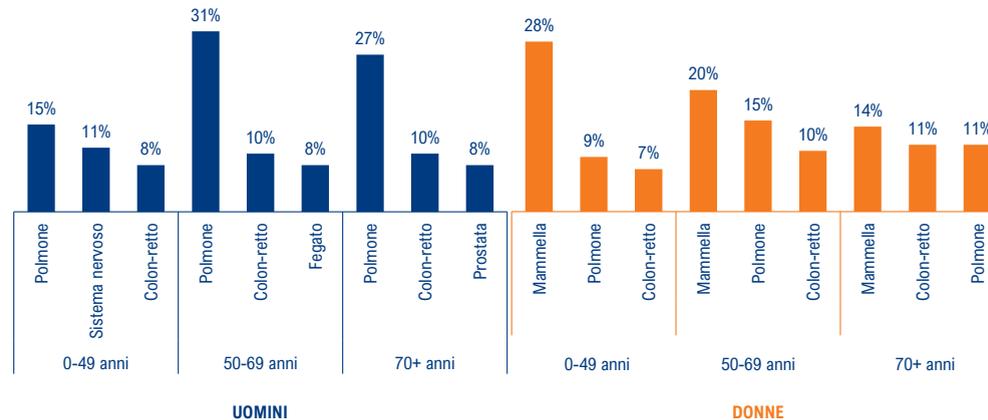


Figura 15. Prime tre cause di morte tumorale più frequenti per sesso e fascia d'età (% sul totale dei decessi oncologici), 2010-2015

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

Mortalità da COVID-19 nei pazienti oncologici

Secondo lo studio "OnCovid" pubblicato a luglio 2020 su Cancer Discovery³, la rivista ufficiale della Associazione Americana per la Ricerca sul Cancro, coordinato dall'Università del Piemonte Orientale a Novara, il COVID-19 è risultato letale per circa 1 paziente su 3 affetto da tumore. Lo studio osservazionale ha fornito per la prima volta un'analisi accurata della storia naturale di quasi 900 pazienti oncologici ricoverati per infezione da COVID-19 in 19 centri italiani, inglesi, spagnoli e tedeschi durante i mesi di marzo e aprile, seguiti poi fino a metà maggio.

Il primo dato che emerge dallo studio dimostra come siano maggiormente a rischio i pazienti uomini: in questi casi la mortalità è stata pari al 41% vs. un 26% delle donne (percentuale che scende al 15% nel caso di tumore al seno; valore più basso rispetto a tutte le altre tipologie di tumore). Tra le diverse tipologie di neoplasia, sono i tumori ematologici quelli con il decorso peggiore.

Particolarmente evidente risulta anche la relazione tra l'età del paziente e la mortalità: quest'ultima risulta più che doppia nei pazienti over 65 anni rispetto a quelli più giovani. La stessa relazione è riscontrabile nel caso di comorbidità di almeno altre 2 patologie oltre al tumore (45% vs. 25%) e nel caso di compresenza di complicanze da COVID-19 (pari al 60% in chi ha 2 o più complicanze contro il 9% di chi non ne ha avute). Altro fattore determinante risulterebbe l'aver contratto l'infezione da COVID-19 in ospedale: tale evenienza è accaduta in 1 paziente su 5 e in questi casi la mortalità è salita al 45%.

Lo studio sottolinea anche come il fatto di essersi sottoposto a terapia oncologica attraverso chemioterapici, farmaci a bersaglio molecolare o immunoterapici non modifichi il rischio di mortalità, mentre un intervento tempestivo anti-COVID-19 con antivirali si associa ad una riduzione del 60% della mortalità.

³ PINATO, David J., et al., "Clinical portrait of the SARS-CoV-2 epidemic in European cancer patients", 2020.

Il miglioramento degli outcome di salute per i pazienti oncologici

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 quelli degli Stati Uniti (eccezione fatta per il tumore al fegato).

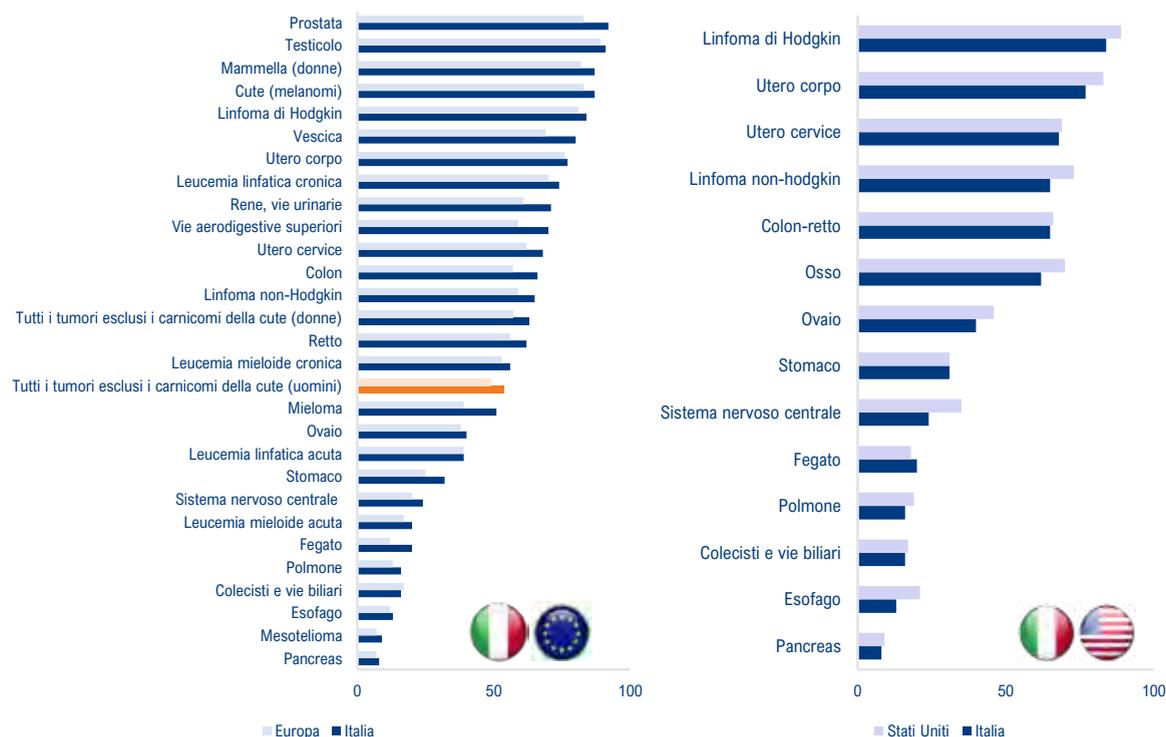


Figura 16. A sinistra: Sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, standardizzata per età, negli adulti affetti da tumore, confronto tra l'Italia (2005-2009) e la media europea (casi diagnosticati nel periodo 2002-2007). A destra: Sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, standardizzata per 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 AIOM/AIRTUM, 2020

Se quindi 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 da cancro, grazie ai seguenti fattori:

- 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) e vaccinazione HPV;
- miglioramenti diagnostici;
- miglioramento dei programmi terapeutici in termini di nuovi farmaci (chemioterapia, ormonoterapia, terapie biologiche, terapie target, immunoterapia) e delle terapie chirurgiche e radioterapiche.

Nel contesto della lotta contro il cancro, l'innovazione nel campo della scienza e della medicina ha quindi giocato un ruolo chiave. Alla fine degli anni '80, la biologia molecolare e cellulare ha permesso lo sviluppo di terapie a bersaglio molecolare, migliorando in modo significativo la sopravvivenza e la qualità della vita dei malati, come anche gli sviluppi della medicina con l'introduzione di anticorpi monoclonali e di inibitori dei checkpoint immunitari per il trattamento di tumori avanzati o metastatici negli ultimi 2 decenni.

Oggi la ricerca sul cancro è sempre mirata allo studio e allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici per il trattamento del cancro, sempre più precisi e personalizzati. Attualmente, diversi ricercatori sono concentrati sullo sviluppo di terapie cellulari, vaccini antitumorali e nuovi farmaci biotecnologici che hanno già mostrato risultati promettenti negli studi preclinici. Quindi, nel prossimo futuro, assisteremo certamente ad una nuova rivoluzione nel campo dell'oncologia medica.

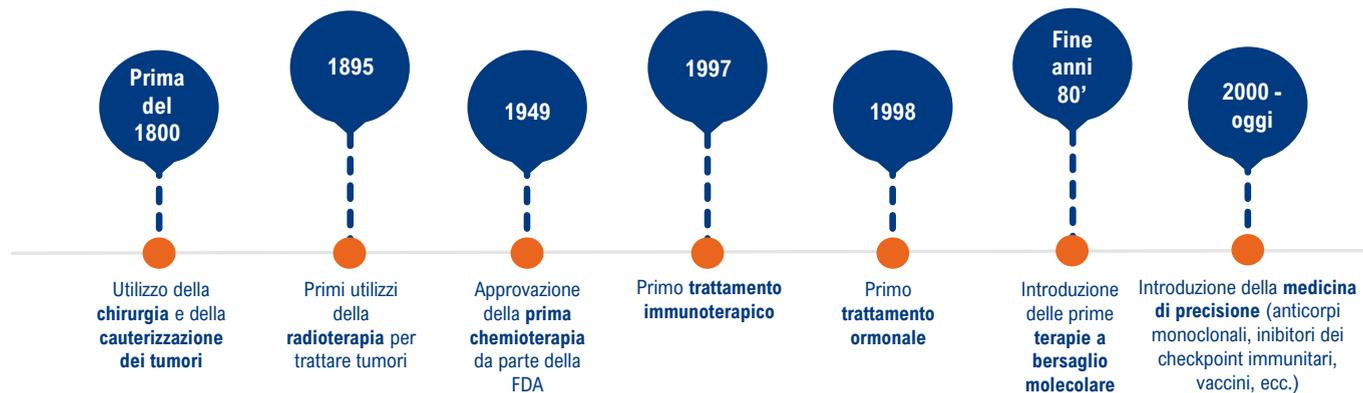


Figura 17. Evoluzione dei trattamenti oncologici, 1800 – oggi

Fonte: *The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2020*

Già oggi, gli sforzi della ricerca farmaceutica nel campo dell'oncologia si evidenziano nella pipeline di progetti in sviluppo clinici: basti pensare che su una pipeline di oltre 7.000 farmaci in sviluppo clinico nel mondo, più di 1.100 appartengono all'area oncologica, di cui il 73% viene considerato essere "first-in-class". Purtroppo, però, esiste tuttora una notevole differenza nella disponibilità e accesso dei nuovi farmaci oncologici tra i vari Paesi nel mondo. In Italia nel 2019, su un campione di 43 nuovi farmaci oncologici lanciati tra il 2015 e il 2018, erano disponibili soltanto 33 nuovi farmaci (77% dei farmaci lanciati). In Germania questa quota raggiunge il 98%.

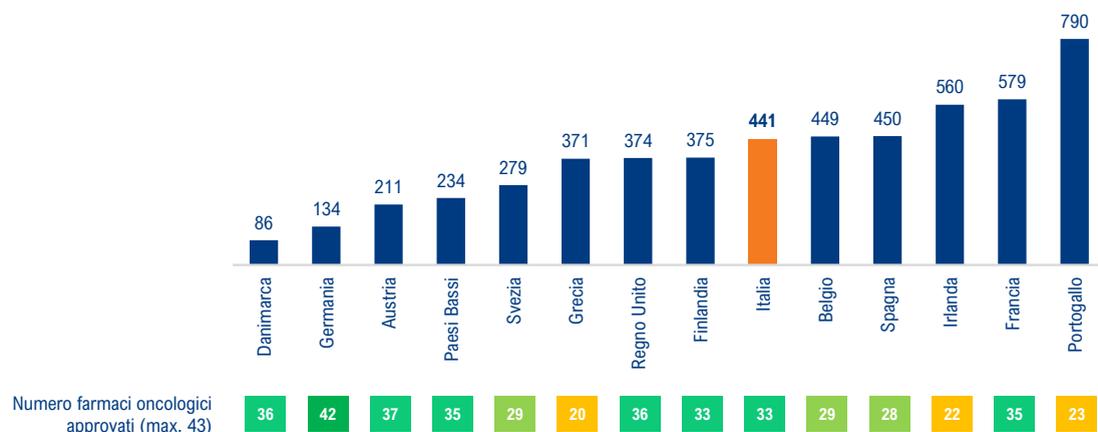


Figura 18. Tempo di accesso al mercato dei farmaci oncologici in Europa (giorni) e farmaci oncologici approvati (numero), 2019

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati IQVIA, 2020*

La tempestività della diagnosi è di cruciale importanza per poter aumentare le probabilità di sopravvivere alla malattia oncologica, in particolare sottoporsi ai programmi di screening e vaccinazione nel caso HPV⁴. A tal proposito, un recente studio scozzese⁵ ha dimostrato come l'introduzione della vaccinazione anti-HPV nell'ultimo decennio abbia ridotto dell'88% il tasso di condizioni pre-cancerose all'utero. Negli ultimi anni, grazie quindi anche alla presenza di tali servizi, si è evidenziata una netta riduzione 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 italiano 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 (2016-2019) tre donne su quattro di età compresa tra i 50 e i 69 anni si sono sottoposti a scopo preventivo allo screening mammografico: il 55,3% ha effettuato la mammografia nell'ambito dei programmi organizzati dalle Asl, mentre il 19,1% per iniziativa personale.

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 62%. In particolare, Campania (52%) e Calabria

⁴ La vaccinazione anti-HPC 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 sei tipi di tumori sia nell'uomo che nella donna. La riduzione dell'incidenza dei condilomi in entrambi i sessi in seguito alle vaccinazioni anti-HPV conferma la rilevanza del raggiungimento di un livello di copertura elevato. Pertanto, l'introduzione della vaccinazione universale, nei prossimi anni, potrebbe ridurre l'impatto della patologia.

⁵ Palmer, T., Wallace, L., Pollock, K. G., Cuschieri, K., Robertson, C., Kavanagh, K., & Cruickshank, M., "Prevalence of cervical disease at age 20 after immunisation with bivalent HPV vaccine at age 12-13 in Scotland: retrospective population study", 2019.

(58%) sono le Regioni con le coperture totali più basse, mentre il Friuli Venezia-Giulia risulta essere la realtà più virtuosa (88% della popolazione target) grazie in particolare all'offerta dello screening organizzato, seguita dalla Provincia autonoma di Trento (87%).

Infine, un dato importante da sottolineare è l'elevata copertura dei programmi spontanei in alcune Regioni del Centro-Sud: in Lazio e Puglia un terzo della popolazione target si affida ai programmi spontanei, mentre in Campania i tassi per questo tipo di programmi sono addirittura superiori 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 stessa.

	Copertura screening mammografico totale	Copertura screening mammografico organizzato	Copertura screening mammografico spontaneo
Abruzzo	65,9	45,3	20,0
Basilicata	78,3	72,0	6,1
Calabria	57,9	33,8	22,0
Campania	52,2	24,4	26,8
Emilia Romagna	86,3	76,7	9,5
Friuli Venezia Giulia	87,7	70,1	17,6
Lazio	80,5	49,8	30,4
Liguria	85,8	66,5	19,1
Lombardia	84,8	73,2	11,3
Marche	83,1	56,7	26,1
Molise	73,4	45,9	23,2
Piemonte	77,2	65,6	11,4
P.A. Bolzano	76,3	62,5	13,2
P.A. Trento	86,6	77,3	9,1
Puglia	67,8	34,1	33,5
Sardegna	66,5	50,2	16,1
Sicilia	64,1	50,1	12,5
Toscana	83,4	74,1	9,0
Umbria	84,0	72,0	11,9
Valle d'Aosta	83,9	78,4	5,5
Veneto	86,3	67,4	18,8
Italia	74,8	55,3	19,1



Figura 19. Copertura dei programmi di screening mammografico nelle Regioni italiane (tassi standardizzati), 2016-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2020

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 lettera di invito dell'ASL spesso non è sufficiente: la combinazione invito dell'ASL più consiglio del medico di fiducia sembra essere quella più efficace, che migliora l'adesione allo screening.

Per quanto riguarda i programmi di screening coloretale (organizzati e spontanei), la copertura nazionale resta ancora piuttosto bassa: circa il 48% degli intervistati nella fascia di età 50-69 anni riferisce di aver eseguito uno degli esami per la diagnosi precoce dei tumori coloretali a scopo preventivo, nei tempi e modi raccomandati.

3 L'evoluzione epidemiologica: il burden delle patologie trasmissibili e non trasmissibili

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 2010-2019 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, mentre è cresciuta nel Mezzogiorno, dove lo screening organizzato non sembra ancora in grado di soddisfare i bisogni della popolazione target.

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 27%, valore che quasi raddoppia nelle Regioni del Centro e raggiunge il 69% fra i residenti nel Nord Italia.

	Copertura screening coloretale totale	Copertura screening coloretale organizzato	Copertura screening coloretale spontaneo
Abruzzo	41,1	27,9	12,4
Basilicata	50,3	46,0	3,1
Calabria	13,7	5,5	7,4
Campania	27,6	17,8	9,1
Emilia Romagna	68,1	63,2	4,7
Friuli Venezia Giulia	71,7	65,9	5,6
Lazio	44,8	31,7	12,3
Liguria	52,8	45,3	7,1
Lombardia	74,7	71,4	2,8
Marche	61,7	50,9	9,9
Molise	39,8	28,2	10,2
Piemonte	n.d.	n.d.	n.d.
P.A. Bolzano	66,4	53,7	12,1
P.A. Trento	70,1	63,0	6,2
Puglia	11,3	4,0	6,7
Sardegna	45,8	38,4	7,0
Sicilia	33,1	26,3	6,0
Toscana	66,7	61,4	4,9
Umbria	63,1	55,0	7,8
Valle d'Aosta	67,1	65,1	2,0
Veneto	74,8	69,2	5,3
Italia	47,6	39,6	7,4



Figura 20. Copertura dei programmi di screening coloretale nelle Regioni italiane (tassi standardizzati), 2016-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2020

Tra gli esami preventivi per la diagnosi del tumore coloretale quello più diffuso è sicuramente la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF), al quale aderiscono ai programmi persone tra i 60 e i 69 anni, di cittadinanza italiana e con redditi più elevati.

Da ultimo, per quanto riguarda la prevenzione del tumore del collo dell'utero, si stima che in Italia nel 2016-2019 otto donne su dieci di età compresa tra i 25 e i 64 anni (79,9%) abbiano eseguito un PAP test o un test dell'HPV preventivo entro i tempi raccomandati. Anche in questo caso, la percentuale di donne che si sottopone allo screening è maggiore nel caso di condizioni socio-economiche più elevate, fra quelle più istruite, 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 88% nelle Regioni del Nord Italia (91% nella P.A. di Bolzano) e 69% nelle Regioni del Sud (63% in Calabria).

	Copertura screening cervicale totale	Copertura screening cervicale organizzato	Copertura screening cervicale spontaneo
Abruzzo	75,0	43,2	31,0
Basilicata	68,4	58,2	9,2
Calabria	63,0	36,6	24,0
Campania	66,0	23,3	42,5
Emilia Romagna	89,4	68,3	21,0
Friuli Venezia Giulia	89,7	66,6	23,0
Lazio	85,9	36,5	49,1
Liguria	86,5	41,4	45,0
Lombardia	83,4	31,2	51,2
Marche	82,6	56,3	25,8
Molise	65,0	26,4	37,4
Piemonte	85,1	64,3	20,6
P.A. Bolzano	90,8	55,3	35,1
P.A. Trento	85,3	57,5	27,1
Puglia	73,7	31,9	41,6
Sardegna	73,6	58,6	14,6
Sicilia	70,5	46,0	23,2
Toscana	87,5	70,4	16,9
Umbria	89,1	68,0	21,0
Valle d'Aosta	85,4	79,5	5,6
Veneto	88,4	59,4	28,7
Italia	79,9	48,7	30,8



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

Figura 21. Copertura dei programmi di screening cervicale nelle Regioni italiane (tassi standardizzati), 2016-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2020

Lo screening cervicale a scopo preventivo avviene per lo più nell'ambito di programmi organizzati dalle Asl (49%), mentre una quota inferiore, ma consistente, di donne (31%) 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 più efficace (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 personale. 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 tutti tassi di copertura inferiori alla media nazionale, siano anche caratterizzate da tassi di sopravvivenza medi per tutti i tumori più bassi.

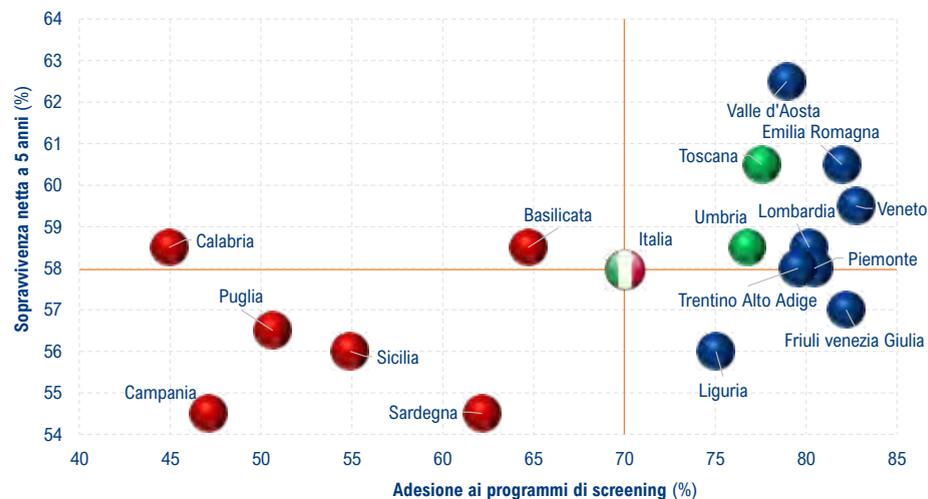


Figura 22. Relazione tra la copertura dei programmi di screening e sopravvivenza netta a 5 anni in Italia (%)

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità e AIRTUM, 2020*

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.

IMPATTO DEL COVID-19 SUI PAZIENTI ONCOLOGICI

Durante il picco dell'emergenza sanitaria legata alla pandemia da COVID-19 e nel periodo immediatamente successivo, rappresentanti istituzionali, clinici e accademici si sono interrogati sui possibili impatti indiretti derivanti dalla pandemia, non legate strettamente alle manifestazioni cliniche dell'infezione, ma anche e soprattutto alle conseguenze della chiusura o posticipazione dell'attività clinica complessiva dei pazienti affetti da determinante patologie. Nel caso delle patologie oncologiche, numerose attività cliniche (quali ad esempio la somministrazione dei farmaci, piuttosto che l'attività di monitoraggio della malattia) sono state eseguite durante il lockdown in pazienti già diagnosticati, grazie anche all'utilizzo di servizi attivati per questi pazienti (quali telemedicina, domiciliazione dei farmaci, ecc.), consentendo in questo modo l'inizio e la prosecuzione della maggior parte dei trattamenti antitumorali. Secondo alcune stime⁶, infatti, solo 1 paziente su 5 ha segnalato la sospensione degli esami diagnostici, mentre un 3% ha riferito lo stop alle cure.

Altre attività cliniche, invece, come gli interventi chirurgici, hanno subito ritardo, mentre molti centri oncologici hanno evidenziato una significativa riduzione del numero di nuove diagnosi. In parte, tale riduzione è attribuibile da un lato all'interruzione di programmi di screening (si stimano 1,4 milioni in meno rispetto allo scorso anno), e alla paura di recarsi in ospedale da parte di pazienti sintomatici, che avrebbe giustificato un approfondimento diagnostico, dall'altra alla difficoltà emerse da parte di medici di medicina generale e altri specialistici (inevitabilmente impegnati nella gestione dell'emergenza) a gestire casi sospetti.

Norman Sharpless (Direttore del National Cancer Institute) nel suo editoriale pubblicato su Science⁷ dichiara come i possibili impatti dei ritardi diagnostici e dell'interruzione dei programmi di screening sulla mortalità oncologica saranno devastanti. Secondo alcuni dati statunitensi, i dati relativi all'eccesso di morti per cancro della mammella e cancro del colon-retto nella prossima decade dovuti a questo ritardo saranno pari a circa 10.000 decessi (circa 1% di tutte le morti attese tra il 2020 e il 2030 per queste 2 patologie). Altro effetto negativo della pandemia riguarda la sospensione di molti studi clinici in campo oncologico, che provocherà un ritardo significativa nell'ottenimento di risultati.

Anche a livello italiano le attività legate agli screening oncologici sono state sospese. Secondo il rapporto del Gruppo di Lavoro dedicato dell'Osservatorio Nazionale Screening sono stati eseguiti più di 1 milione di esami diagnostici in meno in tutta Italia (>2.000 diagnosi in meno di tumore della mammella, oltre 600 diagnosi in meno di tumore del colon, e oltre 4000 adenomi in meno del colon-retto).

⁶ Donna Onlus, Sondaggio "La salute: un bene da difendere, un diritto da promuovere", 2020.

⁷ Sharpless, N. E., "COVID-19 and cancer", Science, 2020.

3.1.2 Le malattie cardio-cerebrovascolari

Secondo l'OMS, le malattie cardiovascolari (MCV) 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. Anche in Italia, queste malattie rappresentano la prima causa di mortalità per entrambi i sessi e la seconda causa di DALY, confermandosi tra le principali cause di invalidità. emorragico). Chi sopravvive a un evento acuto diventa un malato cronico con complicazioni (tra cui insufficienza cardiaca e fibrillazione atriale fra le più frequenti) che causano notevoli ripercussioni sulla qualità della vita degli individui.

Secondo gli ultimi dati pubblicati da Istat, nel 2018 le MCV hanno causato 232.000 decessi: il 29% di questi decessi è attribuibile alle malattie ischemiche del cuore e il 26% alle malattie cerebrovascolari, in primis l'ictus.

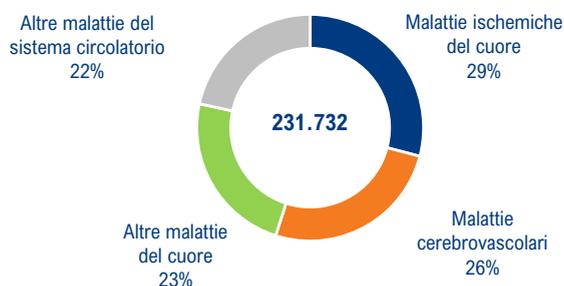


Figura 23. Ripartizione dei decessi per tipologia di malattia cardiovascolare nella popolazione di sesso maschile e femminile in Italia, 2017

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020*

In Italia le malattie cardio-cerebrovascolari rappresentano anche la causa più frequente di ricovero ospedaliero, pari a quasi 900.000 ricoveri in regime ordinario (14,3% del totale).

Le malattie cardio-cerebrovascolari sono caratterizzate anche da un elevato burden economico, stimato in circa 21 miliardi di euro, di cui 16 legati ai costi diretti e 5 a quelli indiretti. I costi indiretti non sono legati solamente alla perdita di produttività ma anche alle spese sostenute dal sistema previdenziale, dal momento che queste malattie si confermano tra le principali cause di invalidità.

Prevalenza e mortalità di queste malattie sono strettamente legate all'età. Se si osserva la distribuzione dei decessi per fascia di età appare evidente come la malattia colpisca maggiormente la fascia più anziana della popolazione: più del 90% delle morti è stato registrato negli individui con più di 65 anni d'età; in aggiunta, la mortalità è superiore nelle Regioni del Sud.

Anche la prevalenza cresce significativamente all'aumentare dell'età, basti pensare che quasi 1 persona su 2 sviluppa una qualche forma di malattia cardio-cerebrovascolare; se si considera l'evoluzione del contesto demografico, l'impatto di queste malattie è destinato ad aumentare in maniera significativa.

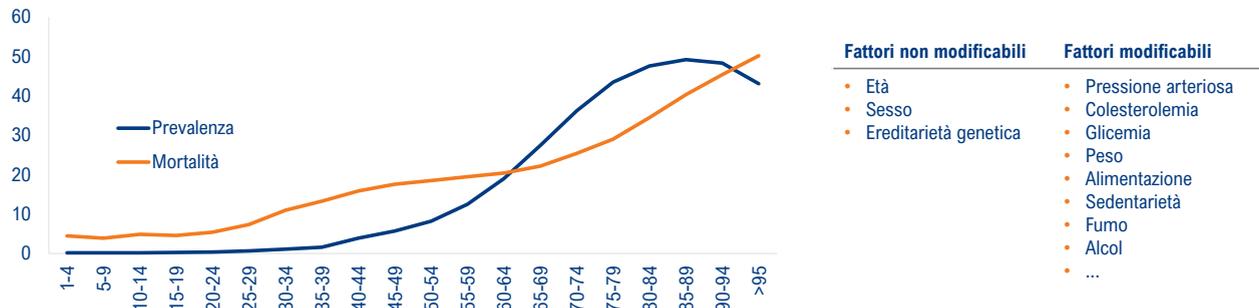


Figura 24. A sinistra: Prevalenza e mortalità delle malattie cardio-cerebrovascolari in Italia per fasce d'età (%), 2017.
A destra: Fattori di rischio delle malattie cardiovascolari

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

Queste malattie presentano un'eziologia multifattoriale: diversi sono i fattori di rischio alcuni non modificabili (età, sesso, ereditarietà genetica) e altri modificabili (pressione arteriosa, colesterolemia, peso, sedentarietà, ...) prevenibili e/o curabili. Le malattie cardiovascolari sono per la gran parte prevenibili attraverso l'adozione di stili di vita sani, quali ad esempio l'adozione di una sana alimentazione, un'attività fisica regolare, assenza di tabagismo. È cresciuta nel tempo la consapevolezza dell'importanza della prevenzione di queste patologie per impedire o ritardare la loro insorgenza; contestualmente sono aumentate anche le possibilità di trattamento medico e chirurgico.

La cardiopatia ischemica

La cardiopatia ischemica include tutte le condizioni in cui si verifica un insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al cuore. La causa più frequente è l'aterosclerosi, caratterizzata dalla presenza di placche ad elevato contenuto di colesterolo nelle arterie coronarie, capaci di ostruire o ridurre il flusso di sangue. L'angina pectoris e l'infarto miocardico acuto rappresentano le forme più frequenti di cardiopatia ischemica.

Le cardiopatie ischemiche rappresentano la prima causa di morte in Italia (circa 68.000 decessi nel 2017), e comprendono tutte quelle condizioni in cui si verifica un insufficiente apporto di sangue al cuore.

Nel 2018 i ricoveri per infarto miocardico acuto sono stati 114.407 con un tasso di riammissione ospedaliera pari al 20,37%. La mortalità a 30 giorni nel 2018 è stata pari a 7,4%, 2 punti percentuali inferiori rispetto alla mortalità a 1 anno; per la mortalità a 30 giorni si rileva un'elevata difformità regionale con valori che vanno dall'11,1% dell'Abruzzo al 5% del Molise.

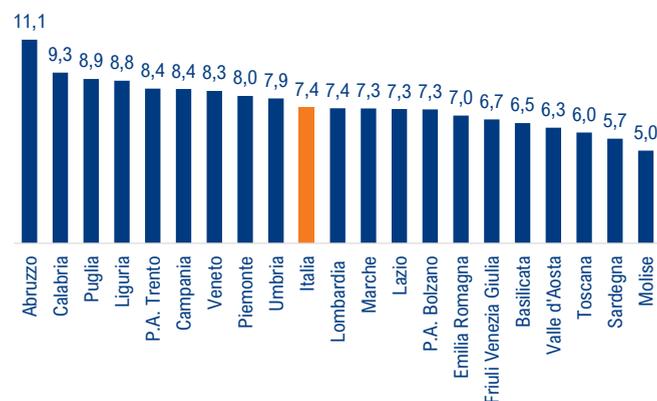


Figura 25. A sinistra: Mortalità a 30 giorni per Infarto Miocardico Acuto nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2020*

Tra i fattori di rischio, l'ipertensione arteriosa e l'ipercolesterolemia necessitano di specifiche attenzioni vista la loro significativa associazione con l'aterosclerosi, una delle principali cause delle cardiopatie ischemiche. L'aterosclerosi è una patologia caratterizzata dalla formazione di placche a contenuto lipidico o fibroso, che portano alla progressiva riduzione del lume del vaso sanguigno. Quando le lipoproteine a bassa densità (LDL) sono presenti in quantità eccessiva, tendono a depositarsi sulle pareti delle arterie causando la formazione di placche aterosclerotiche, così come un'alta pressione arteriosa può favorire un ispessimento ed indurimento delle pareti dei vasi sanguigni.

La prevalenza dell'ipercolesterolemia aumenta con l'età, raggiungendo una prevalenza di 34,1% nella fascia d'età compresa fra i 50 e i 69 anni. L'indagine di popolazione dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey del progetto Cuore ha evidenziato come la prevalenza del colesterolo è aumentata del 50% dal periodo 1998-2002 al 2008-2012, ma soprattutto è aumentata la percentuale di persone non consapevoli del proprio stato di salute. La percentuale di uomini non consapevoli della loro ipercolesterolemia non ha accennato a diminuire, anzi, è aumentata di quasi 1 p.p. Nelle donne questa percentuale è diminuita anche se in maniera poco significativa (0,4 p.p.). È invece cresciuta nel tempo la percentuale di individui che, divenuti consapevoli dei livelli elevati di colesterolo nel sangue, ha iniziato a curarsi. Infatti, in entrambi i sessi, la percentuale di persone adeguatamente trattate è aumentata di 7,6 p.p. per le donne e di 10,5 p.p. per gli uomini.

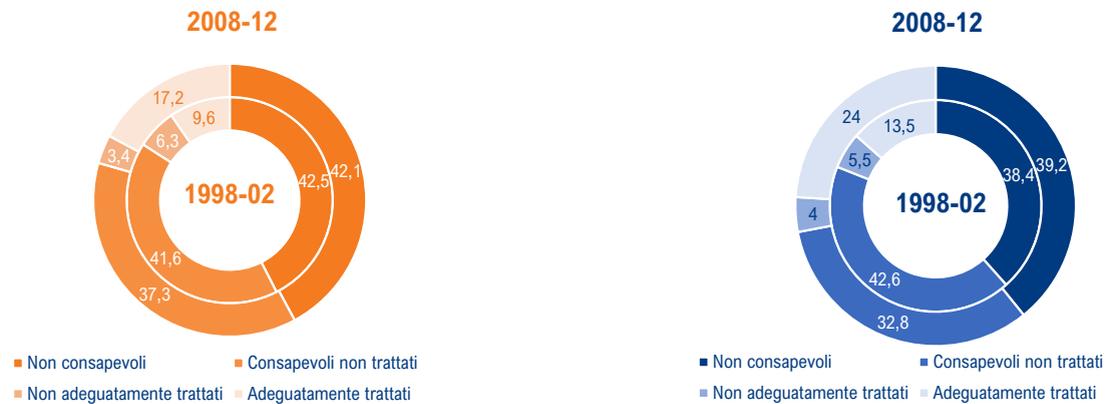


Figura 26. A sinistra: Stato di controllo dell'ipercolesterolemia nelle donne (%), 1998/2002-2008/2012.

A destra: Stato di controllo dell'ipercolesterolemia negli uomini (%), 1998/2002-2008/2012

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

L'ipercolesterolemia è anch'essa legata a stili di vita non sani, quali ad esempio un'alimentazione squilibrata, fumo, sedentarietà, sovrappeso, diabete; più raramente è dovuta a un'alterazione genetica.

La mancata o inappropriata gestione dell'ipercolesterolemia porta ad un peggioramento dello stato di salute della popolazione con notevoli costi associati. Si stima, infatti, che l'ipercolesterolemia generi sul SSN una spesa annua di 1,14 miliardi di euro¹.

Per quanto riguarda l'ipertensione, i dati dell'Istituto Superiore di Sanità mostrano una diminuzione della prevalenza nella popolazione in tutte le fasce d'età. In entrambi i sessi, infatti, la percentuale di pazienti non consapevoli del loro stato ipertensivo è diminuito di quasi 9 p.p. nelle donne e di 14,5 p.p. negli uomini. Anche l'adeguatezza del trattamento ha subito miglioramenti molto significativi. Nelle donne, la percentuale di pazienti adeguatamente trattati è aumentata di 17,4 p.p., mentre negli uomini è aumentata di 13,4 p.p.



Figura 27. A sinistra: Stato di controllo dell'ipertensione nelle donne per fasce d'età (%), 1998/2002-2008/2012.

A destra: Stato di controllo dell'ipertensione negli uomini per fasce d'età (%), 1998/2002-2008/2012

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

¹ Dati Mennini F., "I COSTI delle malattie cardiovascolari e il Burden della ipercolesterolemia, 2017.

Scompenso cardiaco

Lo scompenso è una patologia cronica e invalidante che impedisce al cuore di pompare correttamente il sangue e di soddisfare il corretto apporto di sangue a tutti gli organi. Ad oggi, lo scompenso cardiaco costituisce un problema di salute pubblica sempre più rilevante: l'invecchiamento della popolazione ne ha aumentato la prevalenza e, grazie anche ai progressi terapeutici nell'ambito delle malattie cardiovascolari, molte più persone convivono con la patologia.

In totale, in Italia si stimano circa 1 milione di pazienti affetti da scompenso cardiaco (pari a circa l'1,7% della popolazione) con un'incidenza di circa 90.000 casi all'anno. La prevalenza della malattia aumenta con l'aumentare dell'età del paziente, fino a raggiungere il 10% nei pazienti over 70.

Lo scompenso cardiaco è una malattia cronica severa che progredisce anche in assenza di sintomi evidenti, esponendo il paziente ad un elevato rischio. Inoltre, è gravato da un elevato tasso di mortalità: circa il 10% dei pazienti muore in occasione del primo ricovero ospedaliero, oltre il 25% entro un anno dalla diagnosi e circa il 50% entro 5 anni.

Secondo il Rapporto annuale 2018 sull'attività di ricovero ospedaliero del ministero della Salute, lo scompenso cardiaco è la prima causa di ricovero per malattie non chirurgiche e la terza causa di ricovero in generale (dopo il parto e sostituzioni di articolazione): 167.047 dimissioni con una degenza media di 9,3 giorni e un totale di 1.557.014 giornate di degenza. A questi si aggiungono 6.130 ricoveri in regime di riabilitazione con una degenza media di 20,3 giorni. Il tasso di ospedalizzazione è di gran lunga superiore a quello di tutte le altre malattie croniche: 300 per 100.000 abitanti nei pazienti maggiorenni e 1.001 per 100.000 abitanti negli over 65, con ampie variabilità regionali che mettono in luce una notevole eterogeneità della presa in carico territoriale.

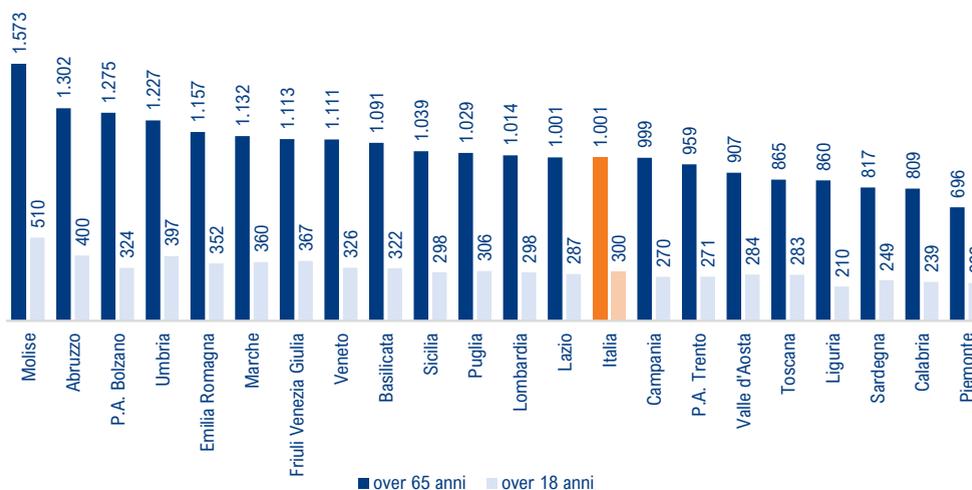


Figura 28. Tasso di dimissione per scompenso cardiaco (per 100.000 abitanti), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Secondo alcune stime dell'Osservatorio Arno pubblicate nel 2015 un paziente con scompenso cardiaco comporta un costo di circa 12.000 euro all'anno, di cui l'85% assorbito dal ricovero ospedaliero, il 10% dai farmaci e il 5% dalle prestazioni specialistiche.

Ictus

L'ictus cerebrale si verifica quando l'afflusso di sangue è interrotto a causa dell'improvvisa chiusura o rottura di un vaso cerebrale e dal conseguente danno alle cellule cerebrali dovuto alla mancanza di ossigeno (ictus ischemico) o all'emorragia (ictus emorragico).

A livello globale, l'ictus cerebrale rappresenta la prima causa di invalidità e la seconda di demenza. In Italia la prevalenza dell'ictus cerebrale è pari al 6,5%². Ha inoltre un peso economico significativo per la società, e il consumo delle risorse è principalmente attribuibile al ricovero ospedaliero (nel 2018, i ricoveri ospedalieri causati da ictus cerebrale sono stati circa 79.000³) e al percorso di riabilitazione: la fase acuta è responsabile del 30-40% dei costi totali, mentre i servizi di riabilitazione del 15-35%⁴.

Nel 2018 i ricoveri per ictus ischemico sono stati 78.894 con un tasso di riammissione ospedaliera a 30 giorni pari al 7,37%. La mortalità a 30 giorni nel 2018 è pari a 10,3%, quasi 6 punti percentuali inferiori rispetto alla mortalità a 1 anno; si registra per la mortalità a 30 giorni un'elevata difformità regionale con valori che vanno dal 15,3% della Campania al 6,6% dell'Umbria.

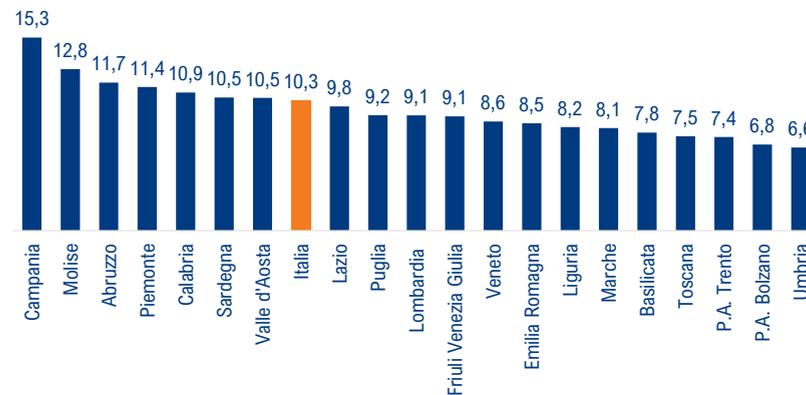


Figura 29. A sinistra: Mortalità a 30 giorni per Ictus ischemico nelle Regioni italiane (percentuale), 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2020*

Oltre ai fattori di rischio comuni a tutti le malattie cardio-cerebrovascolari, la fibrillazione atriale rappresenta un fattore di rischio fortemente predittivo dell'ictus cerebrale, comportando un aumento del rischio di ictus fino a cinque volte rispetto alla popolazione generale. Si stima che la fibrillazione sia responsabile del 15% di tutti gli ictus e del 20% di tutti gli ictus ischemici⁵. Nei pazienti over-70 affetti da fibrillazione atriale, il rischio di ictus raddoppia ogni 10-15 anni ed è correlato ad esiti più gravi rispetto ai pazienti non affetti da tale patologia⁶.

2 ISO Spread (Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion), 2016

3 PNE, Agenas, 2018.

4 Gerzeli S., et al., "The economic burden of stroke in Italy. The EcLIPSE Study: Economic Longitudinal Incidence-based Project for Stroke Evaluation", *Neurol Sci* 2005.

5 American Stroke Association

6 Tu HT et al., "Pathophysiological determinants of worse stroke outcome in atrial fibrillation", *Cerebrovascular Disease* 2010.

Le malattie cardiache strutturali

Le malattie cardiache strutturali, quali la stenosi aortica, l'insufficienza o il rigurgito mitralico e tricuspидale, sono difetti cardiaci che compromettono la funzionalità delle valvole aortiche, operanti all'interno del muscolo cardiaco. Anche queste malattie sono strettamente correlate al declino funzionale e all'invecchiamento della popolazione.

La stenosi valvolare aortica è una delle malattie più comuni in Italia e, secondo il "Libro Bianco sul trattamento delle malattie valvolari in Italia"⁷, il 3,8% della popolazione italiana over-75 è affetto da questa patologia. Considerato il processo di invecchiamento della popolazione italiana che determinerà nei prossimi anni un netto incremento delle persone over 75, nel 2050 il numero delle persone che saranno affette da stenosi aortica può essere stimato in circa 458.000, mentre i soggetti che presenteranno un'insufficienza mitralica arriverà a 1,2 milioni nel 2050.

Per rispondere a quella che potrà essere la futura emergenza sociale e sanitaria dovuta all'aumento esponenziale delle malattie cardiache strutturali, è importante sviluppare delle strategie atte al precoce riconoscimento e presa in carico dei pazienti affetti da queste patologie, anche grazie a soluzioni innovative. Un esempio è rappresentato dalla procedura di impianto valvolare aortico transcateretere (TAVI – Transcatheter Aortic Valve Implantation), utilizzata per il trattamento della stenosi aortica, ormai disponibile e utilizzata da più di 10 anni. Nonostante i vantaggi clinici (minore invasività) ed organizzativi (ospedalizzazione più breve) per il paziente, che comportano un più rapido recupero e ritorno alle normali attività quotidiane, e per il Sistema, portando a minori costi procedurali, riduzione dei tempi di degenza e della necessità di riabilitazione cardiaca, l'Italia mostra significativi ritardi nell'adozione di queste tecnologie rispetto agli altri Paesi europei. A ciò si aggiunge, secondo i dati del GISE, una forte disomogeneità a livello regionale nell'utilizzo di queste tecnologie.

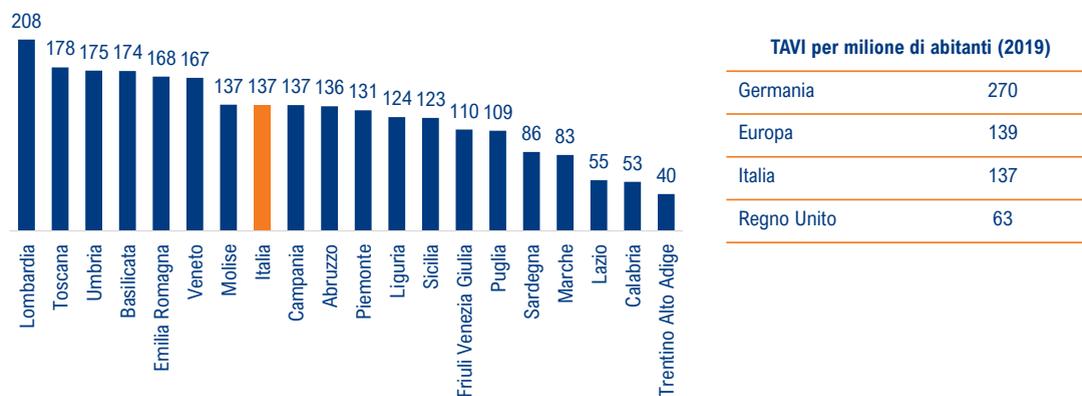


Figura 30. A sinistra: Procedure TAVI eseguite nelle Regioni italiane (per milioni di abitanti), 2019.
A destra: Procedure TAVI in Europa (per milione di abitanti)

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati GIMBE, 2020

⁷ Cuore Italia – Heart Valve Voice, "Libro Bianco sul trattamento delle malattie cardiache in Italia", 2017.

In Italia ogni anno vengono effettuati circa 16.500 interventi di sostituzione valvolare aortica (8.284 TAVI solo nel 2019). Non essendoci ancora un codice di procedura specifico per questo tipo di prestazione (presente oggi solo in alcune Regioni), il tracciamento dei pazienti sottoposti a TAVI risulta impreciso.

L'opzione terapeutica più appropriata per ciascun paziente (intervento cardiocirurgico o TAVI) dovrebbe essere individuata da un heart team specializzato, costituito da un gruppo di operatori sanitari multidisciplinari (cardiologo clinico, cardiologo interventista, cardiocirurgo, esperto di imaging, anestesista, staff del laboratorio di emodinamica e della sala operatoria).

Gestione e criticità delle malattie cardio-cerebrovascolari

La gestione delle malattie croniche non trasmissibili necessita di un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello, in grado di realizzare progetti di cura personalizzati e centrati sui bisogni globali dei pazienti in grado di migliorare la qualità di vita degli individui, prevenire le disabilità e la non autosufficienza e razionalizzare l'uso delle risorse del sistema nel complesso.

Il percorso di presa in carico parte con una corretta diagnosi, il più possibile tempestiva, della patologia, che permette di definire la terapia e il percorso più appropriato per il singolo paziente ed è determinante ai fini degli outcome di salute.

Attualmente la gestione dei pazienti cardio-cerebrovascolari presenta diverse criticità che mettono in luce come gli auspici del Piano Nazionale Cronicità non abbiano trovato piena attuazione nella pratica clinica. Il Programma Nazionale Esiti di Agenas mette in luce come, dal 2012 al 2018, il tasso di mortalità a 30 giorni per infarto miocardico acuto si è ridotto di quasi 2 punti percentuali mentre quello a 1 anno soltanto di 0,8 punti percentuali, evidenziando il miglioramento nella gestione dell'evento acuto rispetto alle attività di follow up. Anche con riferimento all'ictus il tasso di mortalità a 30 giorni è notevolmente inferiore rispetto a quello a 1 anno (10,3% rispetto al 16,5%); negli anni la mortalità è rimasta pressoché costante.



Figura 31. A sinistra: Mortalità a 30 gg e a 1 anno per IMA (%), 2011-2018.
A destra: Mortalità a 30 gg e a 1 anno per ictus (%), 2011-2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Agenas, 2020

La medicina territoriale dovrebbe garantire la presa in carico del paziente, strutturando un processo di assistenza basato sulla prevenzione secondaria, sull'educazione ed empowerment del paziente e sulla programmazione di follow-up strutturati per evitare il ripresentarsi dell'evento acuto.

Nell'ambito dell'assistenza territoriale, la medicina generale dovrebbe ricoprire un ruolo centrale nella diagnosi e gestione del paziente affetto da patologia cronica, ma ad oggi a differenza di molti altri Paesi, in Italia non è possibile fare un ECG in uno studio di medicina generale: è possibile svolgere l'attività diagnostica solo in libera professione. La telemedicina, che durante la pandemia COVID-19 ha avuto una forte accelerazione, potrebbe essere un valido strumento a supporto della medicina territoriale fino ad oggi non sufficientemente implementata anche a causa della mancanza di un rimborso specifico sul tariffario regionale vigente. Esiste inoltre anche un problema di interoperabilità tra i diversi sistemi utilizzati che rende difficoltosa o addirittura impossibile la condivisione e l'utilizzo del dato ai fini del miglioramento della programmazione sanitaria.

I pazienti spesso non sono del tutto consapevoli di presentare fattori di rischio cardiovascolare e dopo un episodio coronarico acuto, spesso il paziente percepisce il trattamento a cui è stato sottoposto come risolutivo, presentando quindi una motivazione ridotta ad impegnarsi in cambiamenti del proprio stile di vita.

La non consapevolezza dei fattori di rischio si estende anche al problema dell'aderenza terapeutica, che diminuisce soprattutto nel passaggio dalla fase acuta a quella sub-acuta. Lo dimostra uno studio effettuato dalla Regione Lazio nel 2013, che mostra come nei 24 mesi successivi all'evento acuto, la percentuale di pazienti aderenti al piano terapeutica tenda a ridursi passando dal 70% nel primo semestre fino al 48% nel quarto. Le determinanti della scarsa aderenza terapeutica possono essere riconducibili non solo al paziente ma anche al medico che non riesce a identificare il trattamento ottimale per il suo paziente.

Un effetto della bassa aderenza terapeutica è rappresentato dall'alta percentuale di soggetti (circa il 50%) che dopo un evento cardiovascolare non raggiunge il target del colesterolo LDL: in base alle stime dello studio CORE CINECA (2017), dei circa 328.000 soggetti ad alto rischio cardiovascolare, solo il 36% viene trattato con statine o terapie ad alta intensità e circa il 14% non raggiunge il target terapeutico.

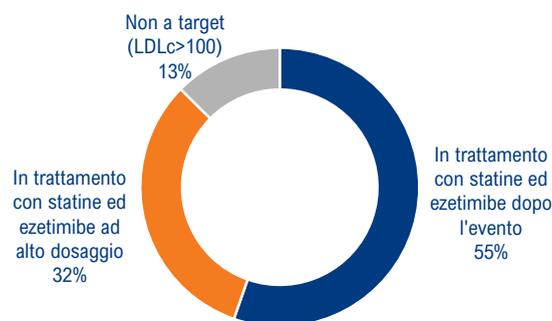


Figura 32. Trattamento di soggetti ad alto rischio cardiovascolare (%), 2017

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati CORE CINECA, 2020*

La terapia farmacologica e la prevenzione secondaria in ambito cardiovascolare rappresentano l'intervento più importante dopo il verificarsi dell'evento acuto. Poiché queste patologie sono croniche, gli individui che ne soffrono devono assumere terapie per tutto l'arco della vita, e questo di certo ostacola l'aderenza.

Nella scelta della terapia dovrebbero essere privilegiate quelle che richiedono meno somministrazioni, meno controlli periodici, maggior facilità di utilizzo, anche se caratterizzate da costi maggiori. Costi delle terapie più elevate consentono in molti casi minor altri costi all'interno del percorso, oltre ad una migliore qualità di vita.

COVID-19 e malattie cardio-cerebrovascolari

La pandemia COVID-19, almeno nella prima ondata, ha colpito soprattutto individui di età avanzata e ha causato il decesso soprattutto nei pazienti che presentavano prima della positività al virus un quadro clinico complesso, caratterizzato dalla presenza di più patologie croniche, in primis cardiopatia ischemica, ictus, diabete insieme a molti fattori di rischio quali ipertensione, fibrillazione atriale, scompenso cardiaco e obesità.

L'emergenza sanitaria dovuta al COVID-19 con la rete ospedaliera sotto pressione, soprattutto in alcune aree del Paese, e con la paura del contagio da parte dei cittadini, ha generato effetti negativi significativi sullo stato di salute dei pazienti, inclusi i pazienti affetti da malattie cardiovascolari.

Nel corso dell'emergenza sanitaria si è registrata una significativa riduzione dei ricoveri per malattie cardiovascolari tra cui infarto: -60%, ictus: -50%/-60%, fibrillazione atriale: -53%, scompenso cardiaco: -47%, embolia polmonare: -29% e malfunzionamento di pacemaker e defibrillatori impiantabili: -29%; si è registrata anche una riduzione degli interventi di angioplastica primaria (-50% nelle due settimane centrali di lockdown) e dell'attività ambulatoriale negli ospedali.

Nel periodo di sospensione dei ricoveri differibili e non urgenti, sono stati rimandati il 75% dei ricoveri per interventi chirurgici in regime ordinario (non considerando i day hospital) e con riferimento al solo apparato circolatorio sono stati rinviati ben 54.000 interventi.

Inoltre, a questo scenario si sono aggiunti la chiusura dei centri di riabilitazione cardiologica e degli ambulatori ospedalieri per il monitoraggio dei pazienti in terapia anticoagulante, con ripercussioni significative sullo stato di salute dei pazienti affetti da patologie cardio-cerebrovascolari per cui la riabilitazione e i follow up rappresentano un tassello fondamentale nel percorso per la gestione della malattia e per il controllo delle complicanze e riacutizzazioni.

Una conseguenza immediata è stata un aumento generalizzato della mortalità: uno studio della Società Italiana di Cardiologia, condotto in 54 ospedali italiani, ha valutato i pazienti acuti ricoverati nelle Unità di Terapia Intensiva coronarica nella settimana del 12-19 marzo 2020 rilevando un aumento della mortalità rispetto allo stesso periodo del 2019 (dal 4,1% al 13,7%).

Uno studio pubblicato su The New England Journal of Medicine e promosso dalla Divisione di Cardiologia della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo in collaborazione con l'Università di Pavia e AREU, ha dimostrato, analizzando i dati del Registro degli Arresti Cardiaci della Regione Lombardia (LombardiaCARE), come il numero di arresti cardiaci extra-ospedalieri avvenuti tra il 21 febbraio e il 31 marzo 2020 nelle province di Pavia, Lodi, Cremona e Mantova, sia stato del 58% superiore rispetto allo stesso periodo del 2019 (362 rispetto a 229) con una mortalità

creciuta percentualmente del 14,9%. Gli aumenti più significativi sono stati registrati a Lodi (+187%) e Cremona (+143%), le Province lombarde con la più alta incidenza di casi COVID-19 sulla popolazione.

Gli effetti sullo stato di salute dei pazienti affetti da patologie cardio-cerebrovascolari non riguarderà solo il breve termine ma anche il medio e lungo termine. Inevitabilmente, la sospensione/riduzione dell'attività ospedaliera e dell'attività ambulatoriale, sta portando in questi mesi a trattare pazienti con quadri clinici molto più complessi dovuti principalmente a diagnosi e cure differite.

Inoltre, la sospensione delle attività sanitarie programmate ha portato ad un allungamento delle liste di attesa: gli esami diagnostici saltati sono stati più di 12,5 milioni, mentre le visite specialistiche 13,9 milioni. Per quanto riguarda i giorni di attesa per le prestazioni mediche, se prima dell'emergenza per effettuare una visita cardiologica un paziente doveva attendere 42 giorni, la previsione per la fine del 2020 fa slittare l'attesa a 121 giorni.

Negli ospedali italiani si eseguono in media 4 milioni di intervento l'anno e, considerando di poter aumentare l'attività del 20%, saranno necessari minimo 6 mesi per smaltire le liste di attesa accumulate in questi mesi. Il rinvio di accertamenti e interventi in sala operatoria potrebbe essere responsabile di 20.000 morti solo per le patologie cardio-cerebrovascolari.

Sempre nei mesi di emergenza sanitaria AIFA per quanto riguarda le attività di prescrizione di alcuni farmaci per pazienti cronici, inclusi quelli che soffrono di malattie cardiovascolari, nei mesi di emergenza sanitaria, è intervenuta con la proroga dei Piani Terapeutici in scadenza nei mesi di marzo ed aprile fino al 31 agosto 2020 al fine di ridurre il rischio di infezione da SARS-CoV-2 nei pazienti anziani e/o con malattie croniche, limitando l'affluenza negli ambulatori specialistici per il rinnovo di piani terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio web-based o cartaceo. In aggiunta ha anche consentito alla medicina generale per un breve periodo (120 giorni) la prescrivibilità di alcuni farmaci. È auspicabile che, ai fini del miglioramento della gestione di questi pazienti sul territorio, la medicina generale e le strutture ambulatoriali possano ricoprire un ruolo maggiore nella prescrivibilità dei farmaci e monitoraggio di questi pazienti.

3.1.3 Le malattie neurologiche

I disturbi neurologici sono malattie del sistema nervoso centrale e periferico, ovvero del cervello, del midollo spinale, dei nervi cranici e periferici, del sistema nervoso autonomo, delle radici nervose, della placca neuromuscolare e dei muscoli. Al mondo sono note più di 600 malattie neurologiche, tra cui si elencano le malattie dovute a geni difettosi (ad es. distrofia muscolare o la malattia di Huntington), malattie degenerative (ad es. Alzheimer e Parkinson), malattie dei vasi sanguigni che alimentano il cervello (ad es. emorragie cerebrali), malattie dovute a problemi nello sviluppo del sistema nervoso (ad es. spina bifida), disturbi dovuti a lesioni al midollo spinale o al cervello, disturbi convulsivi (ad es. epilessia), tumori (ad es. neoplasie al cervello) e infezioni (ad es. meningite).

Secondo le stime più recenti del Global Burden of Disease, le malattie neurologiche sono responsabili di circa 2,2 milioni di decessi all'anno (circa 3,9% dei decessi totali) rappresentando la sesta causa di morte nel mondo, mentre risultano essere l'area terapeutica a maggiore prevalenza¹ (circa 2,6 miliardi di persone al mondo) e al quinto posto in termini di anni vissuti in disabilità (pari a 66 milioni di anni). Tutti e tre gli indicatori (prevalenza, mortalità e anni vissuti in disabilità) sono aumentati rispettivamente del 7,1%, del 75,9% e del 14%, come indicato nelle figure seguenti.



Figura 33. A sinistra: Prevalenze delle malattie neurologiche nel mondo (tasso per 100.000 abitanti), 1990 e 2019. Al centro: Mortalità delle malattie neurologiche nel mondo (tasso per 100.000 abitanti), 1990 e 2019. A destra: Anni vissuti in disabilità a causa delle malattie neurologiche (tasso per 100.000 abitanti), 1990 e 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

Le malattie neurologiche possono comparire in qualsiasi fascia d'età: alcune sono più tipiche dell'età infantile, come l'epilessia, altre più dell'età adulta, come la demenza e l'Alzheimer. Molte delle malattie neurologiche oggi conosciute sono aumentate negli ultimi anni, sia per effetto dell'invecchiamento della popolazione (considerato un fattore di rischio per molte di queste malattie), che per le maggiori conoscenze acquisite nella diagnosi di alcune patologie. Inoltre, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha rilevato un incremento delle patologie neurologiche legato anche alla mancanza di trattamenti terapeutici risolutivi e alla scarsa efficacia di misure preventive. L'aumento delle conoscenze dei meccanismi di malattia e dei fattori di rischio ha infatti in parte contribuito a prevenire le malattie vascolari e infettive del sistema nervoso, ma per la maggior parte delle altre patologie neurologiche è ancora necessario acquisire nuove evidenze scientifiche ed epidemiologiche per sviluppare terapie e interventi preventivi efficaci.

Di fatto, negli ultimi anni, nell'area terapeutica delle malattie neurologiche è sempre stato più difficile trovare soluzioni nuove. I farmaci destinati al trattamento delle patologie neurologiche riportano complessità, tempi di sviluppo e costi mediamente superiori rispetto alle altre aree terapeutiche,

¹ Il Global Burden of Disease include nelle malattie neurologiche le cefalee, l'Alzheimer, l'epilessia, il morbo di Parkinson, la sclerosi multipla, le malattie del motoneurone (quali SLA).

alla luce di un tasso di rischio decisamente più elevato. In particolare, oltre 1 farmaco su 2 in quest'area terapeutica fallisce nella fase più costosa del processo di ricerca e sviluppo, la fase III degli studi clinici, a causa di una non completa comprensione dei meccanismi alla base delle malattie neurologiche. Inoltre, i costi medi per lo sviluppo di un farmaco per le patologie neurologiche sono più di 2 volte i costi medi per lo sviluppo di un farmaco per altre patologie.

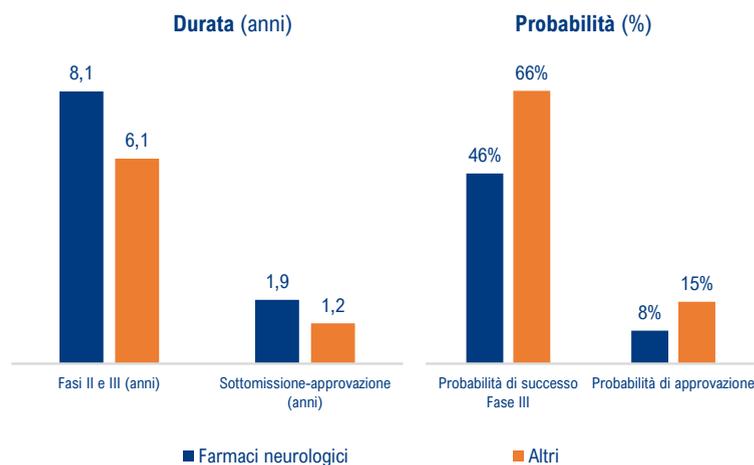


Figura 34. Caratteristiche del percorso di R&S dei farmaci neurologici vs. altri farmaci

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Drug Discovery World e Tufts Center for the Study of Drug Development, 2020

Oltre agli impatti in termini di outcome clinici, le malattie neurologiche hanno un impatto importante anche sulla sostenibilità del sistema sanitario e socio-economico e la frequente presenza di disabilità nei soggetti affetti, ha gravi conseguenze economiche e sociali per le famiglie. Secondo uno studio pubblicato dall'European Brain Council², il costo delle malattie neurologiche in Europa è pari a 266 miliardi di euro.

In Italia, le malattie neurologiche risultano essere la terza causa di morte e la terza per anni vissuti in disabilità (Years Lived in Disability – YLD). Si tratta quindi di malattie altamente impattanti sulla qualità della vita dei pazienti: considerando il numero di anni vissuti con disabilità nel 2019, in Italia, le malattie neurologiche sono la causa di 826.000 YLD (9,2% dei YLD totali), in aumento del 19% rispetto al 1990. Le malattie neurologiche sono inoltre responsabili di 61.000 decessi (pari a circa il 9,6% dei decessi totali). Le malattie neurologiche più invalidanti (in termini di anni vissuti in disabilità per paziente), come dimostra la figura sottostante, risultano essere la sclerosi multipla, l'epilessia, l'Alzheimer e altre demenze, il morbo di Parkinson, l'emicrania e la cefalea tensiva.

² J. Olesen, "The cost of neurological disorders in Europe", 2015.

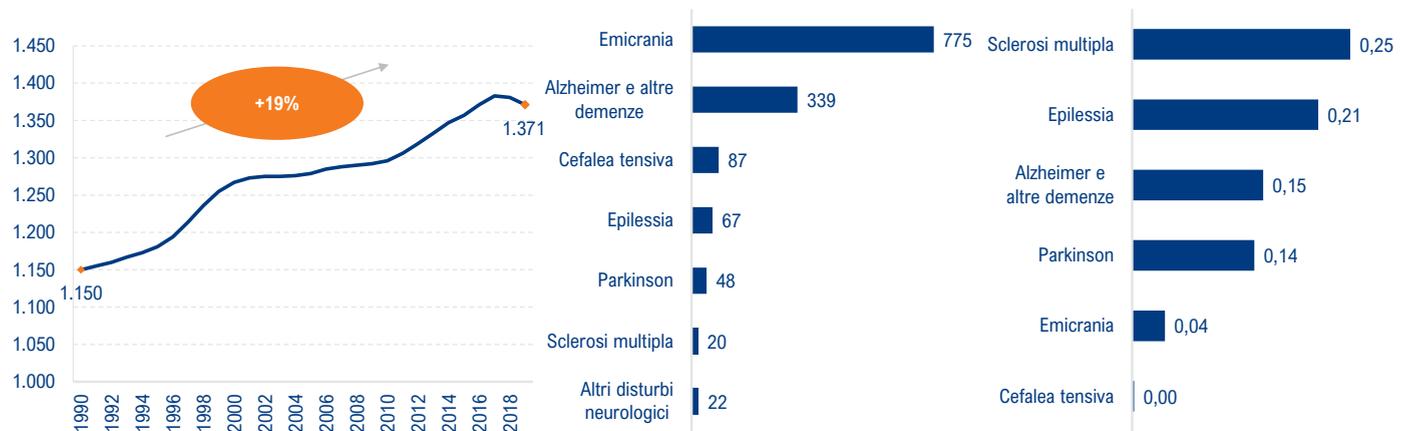


Figura 35. A sinistra: Anni vissuti con disabilità – YLD in Italia nelle malattie neurologiche (ogni 100.000 abitanti), 1990-2019. Al centro: Anni vissuti con disabilità – YLD in Italia nelle principali malattie neurologiche (ogni 100.000 abitanti), 2019. A destra: Anni vissuti con disabilità – YLD in Italia nelle principali malattie neurologiche per paziente (ratio –YLD/numero pazienti), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

Sclerosi Multipla

La sclerosi multipla è la patologia cronica invalidante più comune del sistema nervoso centrale e tra le più gravi e complesse, che colpisce sia giovani che adulti. Rientra tra le patologie autoimmuni: è caratterizzata da una reazione anomala delle difese immunitarie che attaccano alcuni componenti del sistema nervoso centrale, scambiandoli per agenti estranei. Ne consegue lo sviluppo di un processo infiammatorio scatenato dal sistema immunitario - questo produce la demielinizzazione, creazione di placche che causa un ampio spettro di segni e sintomi.

In base all'entità e alla sede della lesione del sistema nervoso centrale, i sintomi possono variare molto da persona a persona. La patologia progredisce nel tempo – è infatti caratterizzata da un'evoluzione in varie fasi che raggiungono diversi livelli di gravità (categorizzati in una scala di disabilità da 1 a 10, la c.d. EDSS³), e di conseguenza impattano in modo diverso sulla qualità della vita dei pazienti e delle persone che stanno a loro vicino.

A seconda del tipo di decorso si distinguono diverse forme cliniche:

- sclerosi multipla recidivante-remittente (RRMS), forma più frequente della patologia, caratterizzata da un'alternanza tra episodi acuti di disfunzione neurologica, seguiti da periodi di remissione parziale o completa, e stabilità clinica tra le recidive;
- sclerosi multipla secondariamente progressiva (SPMS), fase successiva alla recidivante-remittente caratterizzata da una disabilità clinica progressiva, con o senza ricadute e remissioni sovrapposte, tutt'oggi priva di efficaci trattamenti;

³ L'Expanded Disability Status Scale (Scala di Invalidità Espansa) è una scala che ha lo scopo di valutare i livelli di disabilità delle persone con SM; va da 0, corrispondente a un esame neurologico normale, a 10. All'interno contempla livelli intermedi e sempre maggiori di invalidità. Il punteggio si ottiene sommando i punteggi parziali dei diversi sistemi funzionali legati all'attività del sistema nervoso (piramidale, cerebellare, sfinterica eccetera).

3 L'evoluzione epidemiologica: il burden delle patologie trasmissibili e non trasmissibili

- sclerosi multipla primariamente progressiva (PPMS) e sclerosi multipla recidivante progressiva, dove i soggetti colpiti non mostrano fasi di remissioni e di recidive, ma peggiorano costantemente con sintomi che possono manifestarsi con episodi evidenti e gravi;
- Sindrome Clinicamente Isolata (CIS), che rappresenta un primo episodio di sintomi neurologici della durata di almeno 24 ore e che non necessariamente evolve in SM clinicamente definita.

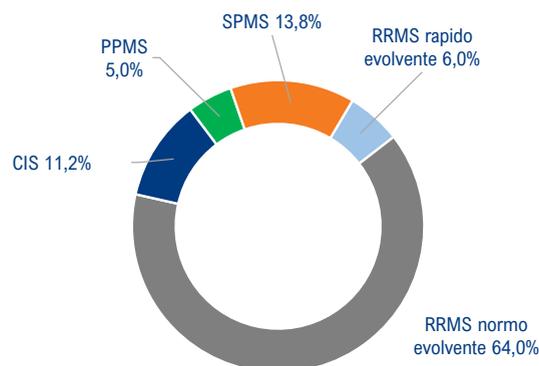


Figura 36. Pazienti affetti da sclerosi multipla per tipologia⁴ (%), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AISM, 2020

In Italia sono oltre 118.000 le persone affette da sclerosi multipla, mentre ogni anno vengono diagnosticati 3.400 nuovi casi (pari a circa 5,5 ogni 100.000 abitanti). La sclerosi multipla è una patologia prevalentemente femminile: 156,4 casi femminili ogni 100.000 vs. 85,3 per gli uomini, la cui età media di insorgenza della sclerosi multipla varia tra i 20 e i 40 anni. All'esordio, il 15% dei casi sviluppa una forma progressiva mentre l'85% una forma a ricadute e remissione (di questi, il 65% sviluppa successivamente una forma progressiva).



Figura 37. A sinistra: Distribuzione della sclerosi multipla per fasce d'età (% su totale), 2019. A destra: Prevalenza della sclerosi multipla per sesso (per 100.000 abitanti), 1990 e 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

⁴ PPMS (Sclerosi Multipla Primariamente Progressiva); SPMS non attiva (Sclerosi Multipla Secondariamente Progressiva senza attività di malattia); SPMS attiva (Sclerosi Multipla Secondariamente Progressiva con attività di malattia); RRMS (Sclerosi Multipla Recidivante Remittente); CIS (Sindrome Clinicamente Isolata).

Oltre agli impatti significativi sulla qualità della vita delle persone affette da sclerosi multipla, la malattia risulta essere anche una patologia ad alto impatto in termini socio-economici: secondo gli ultimi dati dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM), il costo medio annuo per un paziente affetto da sclerosi multipla è pari a 45.000 euro (valore che varia da 18.000 euro per una persona con disabilità lieve fino a 84.000 euro per persona affetta da sclerosi multipla in stato avanzato). Il costo totale (costi diretti e indiretti tangibili) della sclerosi multipla supera i 5 miliardi di euro all'anno, a cui si può aggiungere una quota di costi intangibili stimati fino al 40% dei costi totali. All'interno di questi costi, la spesa previdenziale annua per la sclerosi multipla in Italia ammonta a circa 148 milioni di euro (58 milioni di euro/anno per gli assegni ordinari di invalidità, 22 milioni euro/anno per le pensioni di invalidità e 67 milioni euro/anno per le indennità di accompagnamento).

Infine, la sclerosi multipla è riconosciuta come malattia cronica ad alta complessità, che comporta numerose esigenze e che coinvolge diversi ambiti sia sanitari che sociali. Parte della sua complessità, come precedentemente sottolineato, risiede nel suo andamento estremamente variabile e mutevole anche nel tempo, tanto da rendere difficile uniformare le risposte con un percorso standardizzato per tutti i pazienti e complessa una gestione efficace della malattia da parte di team multidisciplinari. Ancora oggi, infatti, la complessità dei bisogni e dei percorsi assistenziali delle persone con sclerosi multipla si scontra con interventi frammentati, variabili e spesso poco integrati a livello locale e regionale. Alcune di queste difficoltà sono emerse in un recente studio⁵ in cui la maggioranza delle persone con sclerosi multipla riporta di aver riscontrato difficoltà nella gestione della malattia, sia per gli aspetti sanitari (circa l'87%) che quelli relativi alla sfera sociale (quasi l'80%).

Dalla diagnosi in poi, infatti, è sempre più evidente quanto sia necessario rispondere in modo coordinato e integrato ai bisogni di un paziente affetto da sclerosi multipla: sintomi spesso complessi, un andamento della malattia imprevedibile, terapie a lungo termine con modalità di somministrazione e di monitoraggio diversi, necessità di interventi (anche riabilitativi) e il rischio di ricadute su diversi ambiti della vita sociale e lavorativa richiedono un percorso di presa in carico multidisciplinare e integrato per migliorare la qualità della vita del paziente e del caregiver.

Epilessia

L'epilessia è una malattia del sistema nervoso centrale (disturbo neurologico) in cui l'attività delle cellule nervose nel cervello si interrompe causando convulsioni, periodi di comportamento insolito e talvolta perdita di coscienza. Ad oggi, il trattamento, a base di farmaci e/o interventi chirurgici, è in grado di tenere sotto controllo la condizione nell'80% dei casi. In Europa, la prevalenza dell'epilessia è pari a circa il 6% (con valori che variano dal 5% in età infantile e adolescenziale, 6% in età adulta e 7% negli over 65 anni).

In circa il 50% delle persone affette da epilessia la causa all'origine è ancora sconosciuta, mentre nell'altra metà dei casi sono diversi i fattori che possono provocare l'insorgenza di questa patologia e includono fattori genetici (la malattia viene trasmessa a livello familiare; ad oggi si ritiene che siano circa 500 i geni che potrebbero essere legati allo sviluppo di questa condizione), traumi cranici, altre condizioni patologiche a carico del cervello come tumori cerebrali o ictus (l'ictus è una delle principali cause di epilessia negli adulti di età superiore ai 35 anni), malattie infettive (come la meningite, AIDS, encefalite virale), lesioni prenatali (ad es. infezioni della madre, malnutrizione o carenza di ossigeno) e disturbi dello sviluppo.

Malattia di Alzheimer

La malattia di Alzheimer (nome dal neurologo tedesco Alois Alzheimer che all'inizio del 1900 ne descrisse per primo le caratteristiche) è una patologia neurodegenerativa a decorso cronico e progressivo ed è considerata la causa più comune di demenza nella popolazione anziana dei Paesi sviluppati: attualmente si stima ne sia colpita circa il 5% della popolazione over 65 anni e circa il 20% degli ultra-85enni, anche se in diversi casi può manifestarsi anche un esordio precoce intorno ai 50 anni di vita.

⁵ Ponzio, Michela, et al. "Disparity between perceived needs and service provision: a cross-sectional study of Italians with multiple sclerosis", 2019.

La malattia di Alzheimer è caratterizzata da un processo degenerativo progressivo che distrugge le cellule del cervello, causando un deterioramento irreversibile delle funzioni cognitive (memoria, ragionamento e linguaggio), fino a compromettere l'autonomia e la capacità di compiere le normali attività giornaliere. Nell'1% dei casi la malattia è causata dalla presenza di un gene alterato che ne determina la trasmissione da una generazione all'altra di una stessa famiglia. Il restante 99% dei casi si manifesta in modo "sporadico", ovvero in persone che non hanno una chiara familiarità con la patologia.

In Italia sono circa 1,2 milioni le persone affette da Alzheimer, che generano un costo pari a 85 miliardi all'anno, questi potrebbero aumentare a 280 miliardi nel 2050. In Italia il costo medio annuo per malato è infatti pari a 71 mila euro, comprensivo delle spese a carico del Servizio Sanitario Nazionale e dei costi indiretti che ricadono sulle famiglie o sulle organizzazioni di sostegno.

Morbo di Parkinson

Dopo la malattia di Alzheimer, quella di Parkinson è la malattia neurodegenerativa più diffusa. La malattia di Parkinson è una sindrome extrapiramidale caratterizzata da rigidità muscolare che si manifesta con resistenza ai movimenti passivi, tremore che insorge durante lo stato di riposo e può aumentare in caso di stato di ansia, e bradicinesia che provoca difficoltà a iniziare e terminare i movimenti. Sebbene l'origine della malattia di Parkinson non sia del tutto chiara, è ormai accettata l'ipotesi di un'origine multifattoriale della malattia, in cui interagiscono componenti ambientali e genetiche. In Italia il morbo di Parkinson colpisce circa 230.000 persone, delle quali circa il 5% con un'età inferiore ai 50 anni, mentre il 70% ha un'età superiore ai 65 anni. L'età media di comparsa dei sintomi è intorno ai 60 anni. La malattia risulta leggermente più frequente nei maschi.

Ad oggi non è disponibile una cura per la malattia di Parkinson: esistono tuttavia diversi trattamenti che possono controllarne i sintomi. Un buon trattamento prevede l'intervento multidisciplinare sul paziente da parte di diversi specialisti, tra cui neurologi, infermieri specializzati, fisioterapisti e logopedisti.

Emicrania

L'emicrania è una malattia neuro-vascolare a carattere familiare con base verosimilmente genetica che si manifesta con intensità di dolore frequentemente grave. Gli attacchi possono durare da 4 a 72 ore e si manifestano con nausea, dolore pulsante, vomito, visione alterata e dolore associato a fotofobia e fonofobia (ipersensibilità a luce e suoni). Ogni anno circa il 3% delle forme episodiche progredisce in emicrania cronica. Oggi in Italia la patologia non è ancora percepita come una malattia disabilitante e per la quale valga la pena attivare una terapia preventiva, nonostante sia particolarmente diffusa interessando circa il 10% della popolazione italiana, che diventa 12% se consideriamo la sola popolazione adulta.

L'emicrania è una patologia prevalentemente femminile che colpisce soprattutto persone all'apice della propria attività produttiva. Secondo alcune stime dell'ISS, il rapporto donna/uomo è infatti pari a 3:1. Si tratta quindi di una malattia di genere, in cui la sintomatologia è più accentuata nelle donne e ne determina una peggior qualità di vita. L'emicrania è una patologia che colpisce anche la fascia di età della popolazione più produttiva, dai 20 ai 55 anni.

Cefalea tensiva

La cefalea tensiva è un tipo di mal di testa molto diffuso caratterizzato da dolore persistente, non pulsante, di intensità lieve o media, che interessa di solito la nuca. La durata degli episodi è molto variabile: nelle forme frequenti (conosciute anche come cefalee "episodiche"), le crisi durano di solito dai 30 minuti a 7 giorni, mentre nelle forme croniche il dolore ha una durata nel lungo termine. Nelle forme più lievi il disturbo spesso insorge

in situazioni di stress, mentre nelle forme più severe e croniche il dolore compare di solito la mattina al risveglio e prosegue fino a sera. In genere la cefalea tensiva è associata a forti stress emotivi, all'ansia, alla depressione o ad altri disturbi psichici.

Tra le cefalee primarie, la cefalea tensiva è la più comune causa di cefalea nella popolazione generale, con una prevalenza massima del 78% e un picco di prevalenza in entrambi i sessi nella fascia d'età tra i 40-49 anni.

3.1.4 I disordini mentali

Si parla di disordini mentali quando si verifica una condizione patologica che colpisce la sfera comportamentale, relazionale, cognitiva o affettiva di una persona che causa difficoltà di integrazione socio-lavorativa e sofferenza. Non si ha una conoscenza puntuale delle cause anche se spesso derivano da fattori legati alla persona oppure al contesto in cui vive, eventi traumatici o abuso di sostanze; spesso sono anche legati alla sfera sociale ed alle condizioni socioeconomiche. È quindi importante investire sulla prevenzione primaria e sul riconoscimento precoce dei sintomi, così come sul miglioramento dei determinanti sociali della salute, che nel caso delle malattie mentali sono spesso fattore scatenante.

I disordini mentali e del comportamento hanno un'incidenza sempre maggiore nella società moderna, e rappresentano una sfida sempre più grande per la sanità pubblica. Secondo l'OMS, circa 450 milioni di persone sono affette da disordini mentali, posizionando la salute mentale tra le patologie a più alto impatto in termini di anni vissuti in disabilità.

La tutela della salute mentale è un tema centrale per i policy maker di tutti i Paesi industrializzati, grazie anche alle direttive dell'OMS che ne sottolinea da anni il peso in termini di "burden of disease". Le persone affette da disturbi di salute mentale, infatti, presentano un rischio maggiore di sviluppare altre malattie mentali e patologie come il cancro, malattie cardio-cerebrovascolari e diabete, con un tasso di mortalità 2-3 volte superiore rispetto a quello della popolazione generale. Inoltre, questo gruppo di patologie è associato a costi molto elevati. Secondo gli ultimi dati degli esperti della Lancet Commission, i disordini mentali sono destinati ad aumentare e impatteranno sull'economia mondiale per 16 trilioni di dollari entro il 2030 in assenza di interventi sostanziali. Già oggi, secondo le stime più recenti dell'OCSE, i costi totali (diretti e indiretti) dei disordini mentali corrispondono a più del 4% del PIL, pari a oltre 600 miliardi di euro in Europa.

In Europa, i disordini mentali rappresentano una delle sfide di sanità pubblica maggiori, essendo la seconda causa principale di invalidità in termini di anni vissuti in disabilità⁶ (pari al 14,4% del burden of disability totale a livello europeo). In totale, sono circa 84 milioni le persone (pari a 1 persona su 6) affette da disordini mentali – malattie che si collocano al 5° posto tra le malattie non trasmissibili più comuni (dopo le malattie cardiovascolari, i tumori, le malattie muscoloscheletriche e i disturbi neurologici). I disturbi mentali più frequenti sono la depressione e l'ansia, che colpiscono rispettivamente circa 44,3 milioni e 37,3 milioni di individui.

⁶ Years Lived in Disability – YLD.

3 L'evoluzione epidemiologica: il burden delle patologie trasmissibili e non trasmissibili

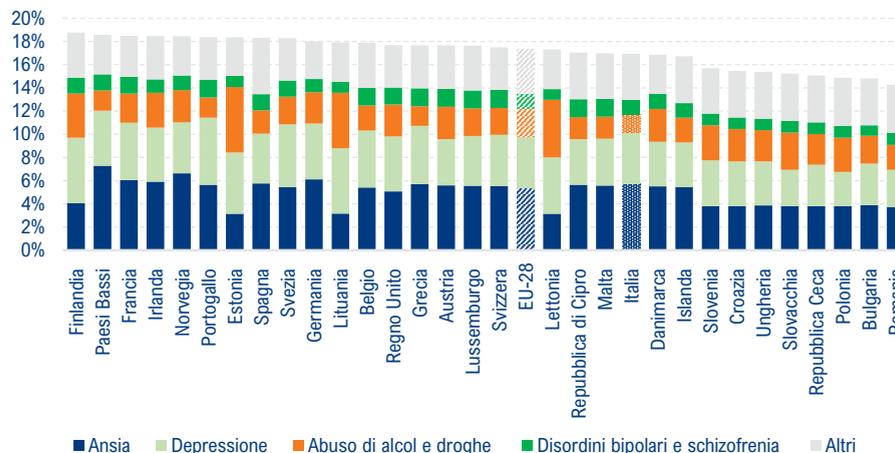


Figura 38. Prevalenza dei disturbi mentali nei Paesi EU-28 (%), 2016

Fonte: The European House Ambrosetti su dati Global Burden of Disease e OCSE, 2020

Guardando ai tassi di mortalità, circa 84.000 decessi 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.

In Italia, gli ultimi 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 (39,3 per 10.000 abitanti), seguita da schizofrenia ed altre diagnosi funzionali (34,1 per 10.000 abitanti) e dalle sindromi nevrotiche e somatoformi (22,6 per 10.000 abitanti).

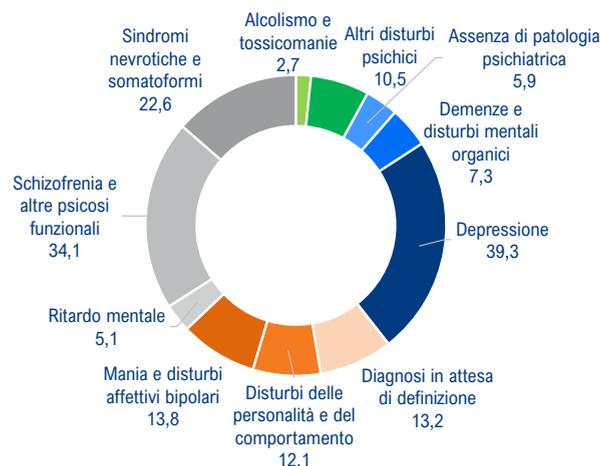


Figura 39. Prevalenza dei disturbi mentali per gruppo diagnostico (tassi per 10.000 abitanti), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

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 anni: nel 2018 sono state circa 200.000 le persone affette da disturbi mentali in questa fascia d'età.

Nel 2018, in Italia il tasso medio di disordini mentali negli uomini è stato pari a 160,1 per 10.000 abitanti mentre nelle donne pari a 172,5 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 variabilità significativa nei dati di prevalenza: la Calabria presenta il tasso totale più elevato pari a 227,2 per 10.000 abitanti, mentre la Sardegna registra quello più basso pari a 96,7 per 10.000 abitanti.

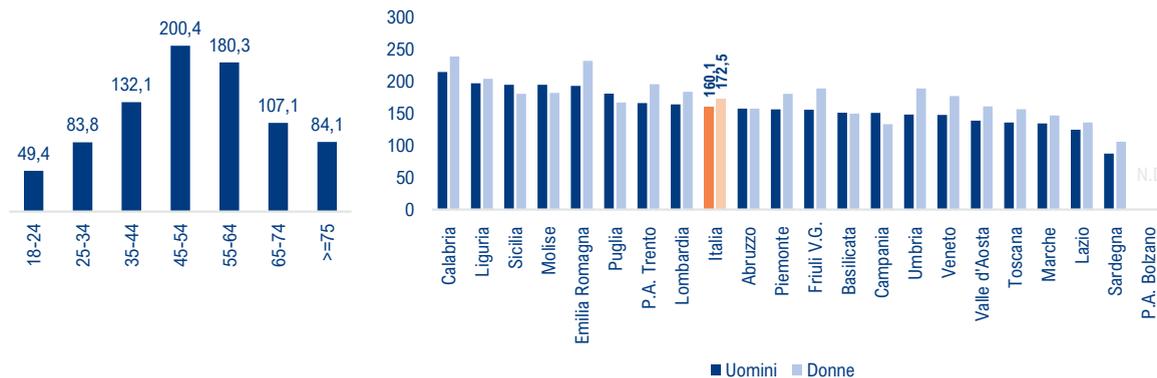


Figura 40. A sinistra: Prevalenza dei disordini mentali per fasce d'età (per 1.000 abitanti), 2018. A destra: Prevalenza dei disordini mentali per genere nelle Regioni italiane (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

In Italia, i disturbi mentali rappresentano il 7,2% dei DALY complessivi pari a 2.151 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 35,4% di DALY nel 2019, seguita da ansia (25,8%) e schizofrenia (10,8%).

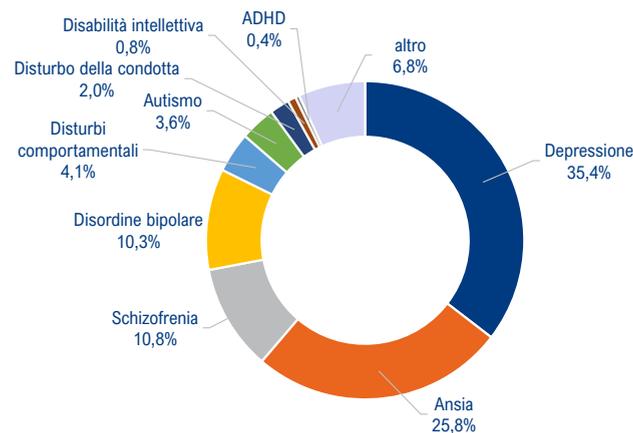


Figura 41. DALY stimati nelle persone affette da malattie mentali per gruppo diagnostico (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of disease, 2020

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". L'elemento principale della riforma è stato l'individuazione e la definizione di un nuovo approccio alla salute mentale, dando maggiore importanza alla prevenzione e alla promozione e riducendo l'intervento pubblico in termini di controllo e segregazione delle persone con disturbi mentali. Tuttavia, la deistituzionalizzazione e il conseguente sviluppo di una rete comunitaria di assistenza alla salute mentale è avvenuta all'interno di un complesso equilibrio tra autorità nazionali e regionali per la pianificazione, la gestione e la valutazione dei servizi sanitari, che ha portato negli anni a forti problemi di eterogeneità nell'offerta dei servizi a livello intra e interregionale.

In Italia, la rete dei servizi è composta dai centri di salute mentale, centri diurni e strutture residenziali. I dati del Ministero della Salute, riportano che nel 2018, i servizi territoriali sono stati 1.347, le strutture residenziali 2.220 e le strutture semiresidenziali 879.

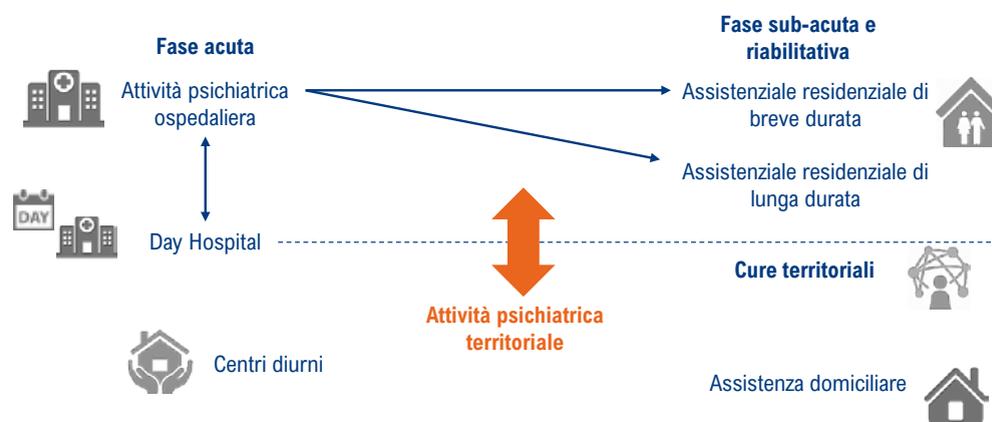


Figura 42. Organizzazione dei servizi di salute mentale in Italia

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Fioritti, A. "Is freedom (still) therapy? The 40th anniversary of the Italian Mental Health care reform", *Epidemiology and psychiatric sciences* (2018), 2020

I centri di salute mentale (CSM) rappresentano il punto di coordinamento di tutte le strutture psichiatriche a livello territoriale che svolgono attività di prevenzione, cura e riabilitazione. Se si osserva la distribuzione sul territorio nazionale di strutture psichiatriche (pubbliche e private) per l'assistenza ai pazienti affetti da disturbi mentali, emerge il problema della forte eterogeneità presente fra le Regioni. Il tasso di strutture territoriali psichiatriche in Italia è pari a 2,5 per 100.000 abitanti, in aumento del 13,5% rispetto al 2015⁷. I valori regionali variano da un minimo di 1,1 strutture psichiatriche territoriali in Basilicata ad un massimo di 8,4 in Friuli-Venezia Giulia.

Le strutture psichiatriche residenziali sono invece strutture extra-ospedaliere che si occupano di svolgere una parte del percorso socioriabilitativo e terapeutico-riabilitativo del paziente affetto da disturbi mentali. In Italia, il tasso medio di strutture psichiatriche residenziali è stato pari a 3,7 per 100.000 abitanti (+3,3% rispetto al 2015⁸). La Regione che registra il valore più alto è sempre il Friuli-Venezia Giulia (10 per 100.000 abitanti),

7 F. Starace e F.Baccari, "La Salute Mentale in Italia - Analisi dei trend 2015-2018", SIEP - Quaderni di Epidemiologia Psichiatrica, 2020.

8 F. Starace e F.Baccari, "La Salute Mentale in Italia - Analisi dei trend 2015-2018", SIEP - Quaderni di Epidemiologia Psichiatrica, 2020.

seguita dall'Umbria e dal Piemonte rispettivamente con un tasso pari a 8,8 e 7 ogni 100.000 abitanti. Considerando invece i valori più bassi, la Campania (0,7 per 100.000 abitanti) e la Calabria (0,2 per 100.000 abitanti) non raggiungono neanche una struttura residenziale per 100.000 abitanti.

Infine, le strutture a ciclo semiresidenziale sono strutture che offrono ospitalità di tipo diurno e differenziano il tipo di servizi in base al livello di stato di salute mentale dei pazienti. Un esempio di struttura psichiatrica semiresidenziale è rappresentato dai centri diurni che svolgono attività terapeutico-riabilitative per supportare il recupero del paziente affetto da disturbi mentali.

Il tasso medio di strutture semiresidenziali psichiatriche in Italia nel 2018 è stato pari a 1,6 per 100.000 abitanti, un numero stabile negli anni precedenti. Il Friuli-Venezia Giulia si posiziona al primo posto anche per numero di strutture psichiatriche semiresidenziali con un tasso per 100.000 abitanti pari a 14,6, seguito da Basilicata (4,6) e Veneto (3,1). Molise e Calabria, invece, non registrano neanche una struttura per 100.000 abitanti.

Regione	Territoriale	Residenziale	Semiresidenziale
Piemonte	2	7	1,2
Valle d'Aosta	-	6,6	1,9
Lombardia	1,8	3,5	1,8
Bolzano	-	-	-
Trento	2,3	2,9	1,4
Veneto	4,9	5,1	3,1
Friuli Venezia Giulia	8,4	10	14,6
Liguria	1,2	6,2	2,1
Emilia Romagna	1,9	6	1,1
Toscana	5,7	3,2	2,8
Umbria	2,4	8,8	3,1
Marche	2,2	3	1,2
Lazio	1,7	2,4	1,1
Abruzzo	1,3	3,2	1,3
Molise	1,1	6,4	0,8
Campania	1,7	0,7	1,1
Puglia	1,3	6	1,4
Basilicata	1,1	6,2	4,6
Calabria	2,7	0,2	0,1
Sicilia	3,9	2	1,3
Sardegna	1,5	0	-
Italia (2018)	2,5	3,7	1,6
Italia (2017)	2,9	4,6	1,8

Figura 43. Strutture psichiatriche pubbliche e private per il trattamento dei disturbi mentali (per 100.000 abitanti), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Il ricovero ospedaliero nei pazienti affetti da disturbi mentali ha quasi sempre l'obiettivo di risolvere un episodio acuto della malattia. Il paziente, una volta dimesso, dovrebbe iniziare un percorso riabilitativo a livello territoriale basato su di un preciso trattamento farmacologico e caratterizzato da continui controlli della sintomatologia per evitare riacutizzazioni della malattia.

Il ricovero di pazienti affetti da disturbi mentali nei 30 giorni successivi alla dimissione è indice di una scarsa integrazione tra servizi ospedalieri e territoriali ed evidenzia problematiche di presa in carico dei pazienti da parte della salute mentale territoriale. Nel 2018, il numero delle riammissioni non programmate entro 30 giorni rispetto al totale delle dimissioni variava da 5,5% dell'Umbria a 19,9% della Valle d'Aosta, con una media nazionale pari a 13,8%.

3 L'evoluzione epidemiologica: il burden delle patologie trasmissibili e non trasmissibili

Un indicatore, invece, rivolto alla gestione del malato a livello ospedaliero è rappresentato dal numero delle riammissioni non programmate entro 7 giorni dalla dimissione. Esso riflette una mancata stabilizzazione dei sintomi, evidenziando problematiche di dimissione precoce. La Regione che registra il valore più alto è il Lazio (10%), seguita da Lombardia (8,6%) e P.A. di Trento (8,6%). Considerando invece i valori più bassi troviamo Marche (4,2%), Umbria (3,1%) e Basilicata (2%) che si trovano ben al di sotto della media nazionale pari a 7,1%.

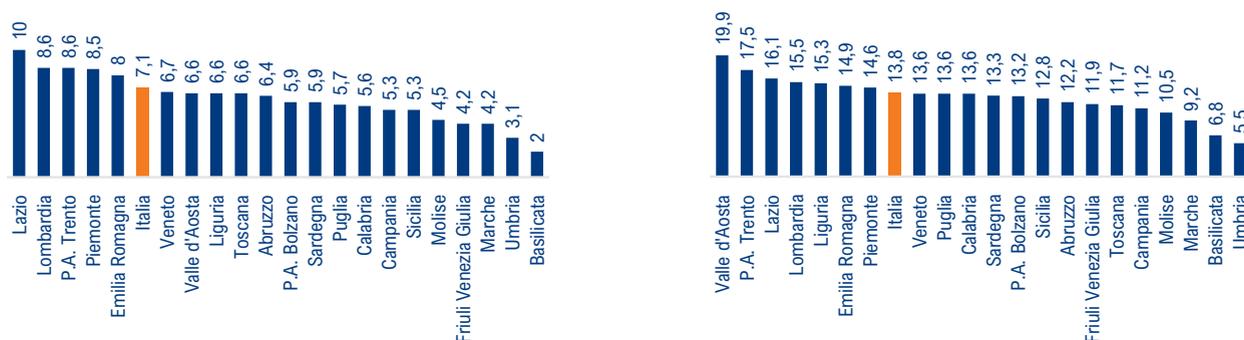


Figura 44. A sinistra: Riammissioni non programmate a 7 giorni dalla dimissione da strutture di ricovero per pazienti psichiatrici acuti (% rispetto al totale delle dimissioni), 2018. A destra: Riammissioni non programmate a 30 giorni dalla dimissione da strutture di ricovero per pazienti psichiatrici acuti (% rispetto al totale delle dimissioni), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Infine, l'indicatore che misura la continuità della cura è rappresentato dal numero di pazienti dimessi dalle strutture ospedaliere che ricevono una visita psichiatrica a livello territoriale entro 14 e 30 giorni. Nel 2018, il 37,4% dei pazienti ha ricevuto una visita psichiatrica entro i 14 giorni successivi alla dimissione e il 43,4% entro i 30 giorni. A livello regionale, la Provincia Autonoma di Trento presenta la percentuale più alta di pazienti che ricevono una visita psichiatrica sia a 14 che a 30 gg dalla dimissione. L'Abruzzo presenta, invece, le percentuali più basse pari al 4,9% di pazienti che ricevono una visita a 14 giorni dalla dimissione e il 6,8% a 30 giorni.

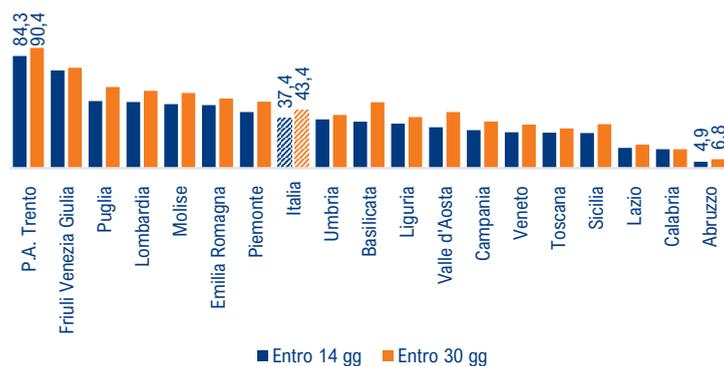


Figura 45. Pazienti che ricevono una visita psichiatrica entro 14-30 giorni dalla dimissione (%), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Il Dipartimento di salute mentale (DSM) è l'insieme delle strutture e dei servizi che hanno il compito di farsi carico della domanda legata alla cura, all'assistenza e alla tutela della salute mentale nell'ambito del territorio definito dall'Azienda sanitaria locale. L'assistenza psichiatrica si struttura principalmente attraverso la rete territoriale, che copre circa il 95% dei servizi per la cura dei disturbi mentali. Nell'ambito dell'assistenza psichiatrica territoriale, l'assistenza ambulatoriale rappresenta il 47,2% del costo complessivo, l'assistenza residenziale il 41% e l'assistenza semiresidenziale l'11,8%.

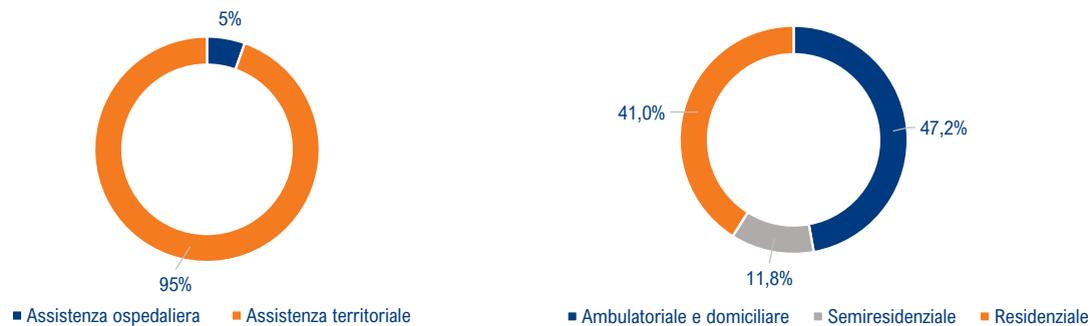


Figura 46. A sinistra: Distribuzione del costo relativo all'assistenza psichiatrica territoriale ed ospedaliera (%), 2018

A destra: Composizione del costo per l'assistenza psichiatrica territoriale (%), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Secondo l'ultimo Quaderno della Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica (SIEP), la spesa per la salute mentale nel 2018 è stata pari al 3,6% del Fondo Sanitario Nazionale (+0,1 p.p. rispetto al 2015), dato che presenta una notevole disomogeneità a livello regionale, variando da un minimo del 2,3% in Basilicata a un massimo del 7,5% nella Provincia Autonoma di Trento.⁹ Nella tabella sottostante sono sintetizzati i valori relativi alla spesa per salute mentale sul totale della spesa sanitaria a livello regionale.

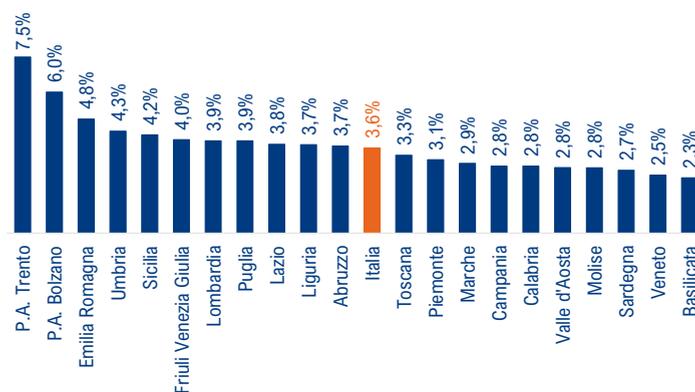


Figura 47. Spesa per la salute mentale nelle Regioni italiana (% su spesa sanitaria totale), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati SIEP 2020

⁹ F. Starace e F.Baccari, "La Salute Mentale in Italia - Analisi dei trend 2015-2018", SIEP - Quaderni di Epidemiologia Psichiatrica, 2020.

Coerentemente con quanto sopra, gli ultimi dati disponibili del Ministero della Salute mostrano invece che nel 2018 il costo annuo medio pro capite per l'assistenza psichiatrica sia ospedaliera che territoriale è stato di 78,1 euro, variando da un minimo 48,6 euro in Basilicata ad un massimo di 163,5 euro pro capite nella Provincia Autonoma di Trento.



Figura 48. Costo pro capite per assistenza psichiatrica territoriale ed ospedaliera nelle Regioni italiane (euro), 2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020*

Ansia e depressione nei pazienti affetti da COVID-19

Uno studio pubblicato su *Lancet*¹⁰ ha considerato una serie di ricerche in cui si valutavano gli effetti psicologici negativi della quarantena sulla popolazione generale. I disturbi mentali maggiormente diagnosticati sono stati, nella maggior parte degli studi presi in considerazione, i disturbi post traumatici da stress, confusione e rabbia.

In Italia, uno studio pubblicato sulla rivista scientifica *Brain, Behavior and Immunity*¹¹ ha descritto e riportato per la prima volta le conseguenze del COVID-19 a livello psichiatrico, con patologie quali disturbo post traumatico da stress, ansia, insonnia e depressione.

Lo studio italiano è stato condotto su 402 pazienti (265 uomini e 137 donne) affetti da COVID-19. Di questi circa 300 erano stati ricoverati presso il San Raffaele di Milano e 100 erano stati seguiti al proprio domicilio. Attraverso interviste cliniche e questionari di auto-valutazione, sono stati esaminati i sintomi psichiatrici dei pazienti COVID-19 a un mese di follow-up, dopo la dimissione ospedaliera. Quello che è emerso dai risultati di questo studio è stato che il 56% dei pazienti partecipanti allo studio presentava disturbi come ansia, insonnia, depressione, disturbi post traumatici da stress e sintomatologia ossessiva compulsiva. Inoltre, i pazienti con una precedente diagnosi di patologia mentale mostravano segni di peggioramento della malattia.

¹⁰ Brooks S.K., et al., "The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence", 2020.

¹¹ Mario G.M., et al. coordinato dal Prof. Francesco Benedetti, "Anxiety and depression in COVID-19 survivors: Role of inflammatory and clinical predictors", *Brain, Behavior, and Immunity*, 2020.

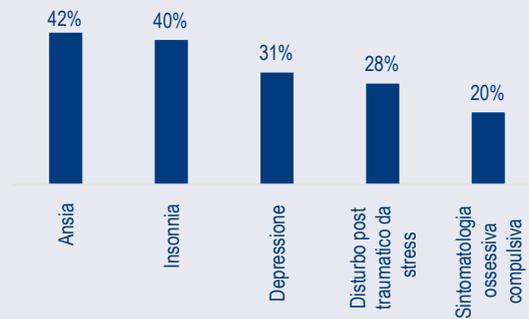


Figura 49. Disturbi mentali nei pazienti affetti da COVID-19 (%), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Mario G.M., et al., "Anxiety and depression in COVID-19 survivors: Role of inflammatory and clinical predictors", *Brain, Behavior, and Immunity*, 2020

I risultati dello studio hanno, inoltre, confermato la maggiore predisposizione delle donne ai disturbi di salute mentale, che hanno sofferto di più per ansia e depressione, anche in caso di un livello minore di infezione. Infine, i pazienti ricoverati in ospedale hanno riscontrato minori complicanze di tipo psichiatrico rispetto ai pazienti asintomatici trattati presso il proprio domicilio, confermando l'importanza di un supporto continuativo dei pazienti affetti da disturbi mentali.

L'emergenza COVID-19, ha infatti avuto pesanti effetti sulla vita di tutti, ma ancora più gravi per le persone affette da malattie mentali. Proprio per questo, l'OMS ha pubblicato la guida "COVID-19", che indicava tra i servizi essenziali da garantire quelli per la salute mentale.

3.1.5 Il diabete

Il diabete è stato definito una delle più grandi epidemie del XXI secolo. Si tratta di una malattia di natura cronica che si caratterizza per la presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) ed è dovuta ad un'alterata quantità o funzione dell'insulina. In Europa, nel 2019 i pazienti di età compresa tra i 20 e i 79 anni affetti da diabete sono stati 59 milioni, circa 1 adulto su 11. Azioni preventive immediate sono necessarie per contrastare il rapido aumento dei pazienti affetti da questa patologia: si stima, che in Europa nel 2030 saranno 66 milioni i pazienti affetti da diabete e nel 2045, 68 milioni (+15%)¹².

Secondo le ultime stime Istat del 2019, la prevalenza del diabete registrata in Italia è in continua crescita ed è passata dal 3,9% nel 2002 al 5,8% nel 2019 (+ 1,9 p.p. negli ultimi 17 anni). Il dato Istat è leggermente sottostimato rispetto a quello riportato nell'ultimo Rapporto ARNO (2019) che riporta una prevalenza del diabete in Italia pari al 6,2% (+0,4 p.p. rispetto al dato Istat).

¹² IDF Diabetes Atlas, 9° edizione, 2019.

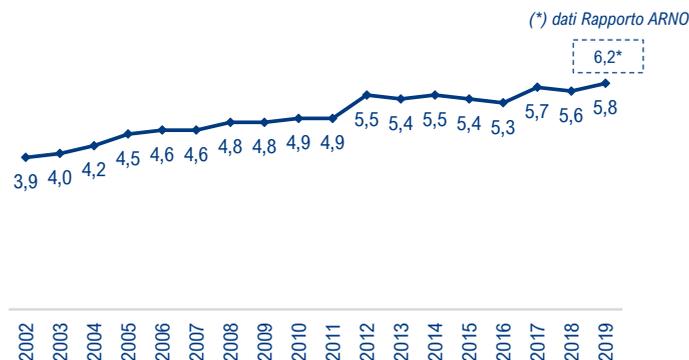


Figura 50. Prevalenza del diabete in Italia (%), 2002-2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat e Rapporto ARNO, 2020

Il trend in aumento del diabete mellito è dovuto sia all'invecchiamento della popolazione che ai non adeguati stili di vita e al progressivo aumento dell'obesità. Secondo numerosi studi epidemiologici, in presenza di obesità, il rischio di sviluppare il diabete cresce in modo sostanziale. È stato calcolato che il rischio di diabete aumenta di circa 10 volte nelle persone con indice di massa corporea (BMI) di 30 o più, rispetto ad una persona di uguale età e sesso ma con BMI inferiore a 25¹³.

Esistono due topologie di diabete:

- il diabete di tipo I colpisce soprattutto (80-90% dei casi) bambini, adolescenti, giovani adulti, ma in un numero non infrequente di casi può insorgere anche in età adulta (circa 10-20% dopo i 30-35 anni). In Italia, il diabete mellito di tipo I si verifica ogni anno in 8,1 bambini su 100.000 e si presenta con una maggiore frequenza nelle femmine (rapporto 1 a 5). Negli ultimi anni, si è osservato una crescita del numero di giovani e bambini affetti da diabete di tipo I, in particolare nella fascia d'età inferiore ai 6 anni. Inoltre, circa nel 30% dei pazienti, la malattia viene diagnosticata tardi, in presenza di chetoacidosi avanzata. È quindi fondamentale riconoscere i fattori di rischio in modo da ritardare il più possibile l'insorgenza delle complicanze.
- il diabete mellito di tipo 2 rappresenta circa il 90% di tutti i casi di diabete e circa il 5% dell'intera popolazione (pari a circa 3 milioni di persone¹⁴) ne è affetto. Generalmente, si presenta in età adulta, infatti, circa i 2/3 dei casi di diabete mellito di tipo II interessano persone di oltre 64 anni. Nonostante questo, negli ultimi anni, è stato registrato un numero crescente di casi di diabete di tipo 2 anche negli adolescenti, in parte riconducibile all'aumento dell'obesità infantile.

Nel 2017, il diabete mellito ha causato più di 22 mila decessi, pari al 3,4% dei decessi registrati per tutte le cause di morte e pari al 76% dei decessi dovuti alle malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche. Il 54,6% dei decessi provocati da diabete mellito riguarda la popolazione di sesso femminile, mentre il 45,4% quella di sesso maschile. Nell'ultimo decennio, grazie a trattamenti più efficaci, la mortalità per diabete si è ridotta di oltre il 20% in tutte le classi di età: ciò è dovuto a vari fattori, tra cui la diagnosi precoce e l'aumento della sopravvivenza dei malati di diabete.

¹³ Bonora E. et al., "Population based incidence rates and risk factors for type 2 diabetes in white individuals: the Bruneck study". Diabetes, 2004.

¹⁴ Dati Ministero della Salute. Disponibile a: http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=170&area=Malattie_endocrine_e_metaboliche, 2020.

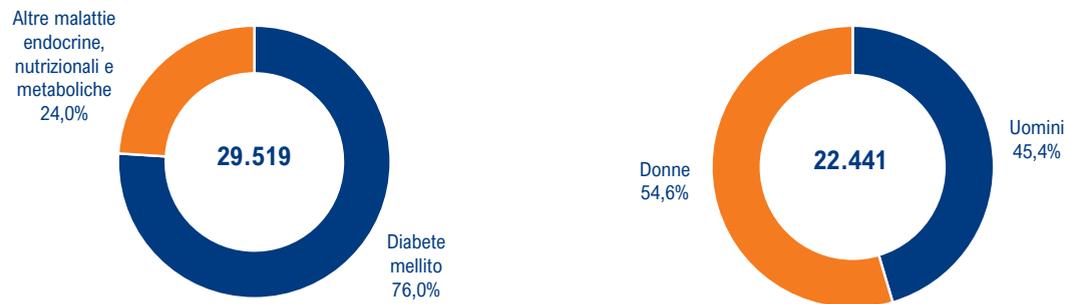


Figura 51. A sinistra: decessi per tipologia di malattia endocrina, nutrizionale e metabolica (%), 2017. A destra: decessi causati dal diabete per sesso (%), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

In Italia, ad oggi, vi sono oltre 3 milioni di persone con diabete noto alle quali va aggiunta una quota di persone che, pur avendo la malattia, non ne è a conoscenza. Si stima che per ogni 3 persone con diabete noto, ce ne sia una con diabete non diagnosticato¹⁵. Inoltre, si stima che per ogni persona con diabete noto, vi sia almeno una persona ad alto rischio di svilupparlo perché affetto da ridotta tolleranza al glucosio o alterata glicemia a digiuno. Come numero di casi di diabete non diagnosticati, l'Italia con 1.332 casi ogni 1.000 abitanti non diagnosticati occupa il secondo posto dopo la Germania (4.528 casi ogni 1.000 abitanti),

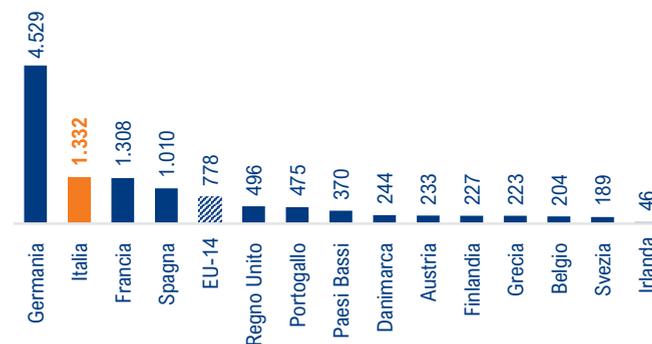


Figura 52. Casi di diabete non diagnosticati nei Paesi EU-14 (tasso per 100.000 abitanti), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati IDF Diabetes Atlas, 2020

Un'indagine di screening condotta da Federfarma e dalla Società Italiana di Diabetologia, estesa a tutto il territorio nazionale con il coinvolgimento di oltre 5.600 farmacie ed oltre 160.000 persone esaminate, ha consentito di individuare ben 4.415 casi di diabete non diagnosticato. Il valore di una diagnosi precoce risiede nella maggiore probabilità di prevenire o ritardare, con una terapia farmacologica instaurata tempestivamente, l'insorgenza

¹⁵ IDF Diabetes Atlas, www.eatlas.idf.org, 2020.

3 L'evoluzione epidemiologica: il burden delle patologie trasmissibili e non trasmissibili

delle complicanze cardiovascolari, oculari, renali e neurologiche che rendono temibile la malattia. L'indagine ha inoltre consentito di individuare circa 19.000 persone affette da prediabete (con glicemia compresa fra 100 e 124 mg%), pari ad oltre il 13% della popolazione esaminata ed una quota altrettanto notevole di soggetti che pur essendo normoglicemici (con glicemia <100 mg%) hanno un rischio elevato di sviluppare il diabete in tempi relativamente brevi. In tutti questi casi è possibile realizzare l'ambizioso obiettivo di prevenire l'insorgenza della malattia attraverso l'educazione ad un corretto stile di vita sotto il profilo alimentare e motorio. Il problema della mancata diagnosi riguarda principalmente il diabete mellito di tipo II, in quanto l'iperglicemia si sviluppa gradualmente e, all'inizio non si manifestano i sintomi tipici del diabete. In questi casi, la diagnosi avviene casualmente o in concomitanza con una situazione di stress fisico, quali infezioni o interventi chirurgici.

La diffusione del diabete è fortemente correlata all'età: negli uomini la prevalenza raggiunge circa il 20% negli over 65. L'analisi per genere evidenzia una maggiore, seppur lieve, diffusione negli uomini, con differenze che si riducono dopo i 74 anni. Infatti, nelle donne la prevalenza raggiunge il 16% nelle pazienti over 65 e il 18,9% in quelle over 75. Dato lo scenario demografico dei prossimi anni, la gestione del diabete è destinata a complicarsi con importanti impatti in termini di maggiori costi e oneri per i sistemi sanitari nazionali che dovranno continuare ad assicurare equità ed universalità di accesso alle cure con una popolazione che diventa sempre più anziana e con sempre più patologie croniche associate. Se la crescita della prevalenza dovesse continuare ai ritmi attuali nel nostro Paese, entro il 2030 le persone affette da diabete potrebbero arrivare a quasi 5 milioni (il 9% della popolazione totale).

I dati relativi al 2017 confermano inoltre un chiaro gradiente geografico che vede il Mezzogiorno in netto svantaggio. I tassi standardizzati per età sono più alti al Sud e nelle isole e i valori più elevati si evidenziano in Calabria (8,2), Molise (7,7), Sicilia (7,2), ma anche in Umbria (7,1); per contro quelli più bassi si rilevano nella P.A. di Bolzano (3,7), in Valle D'Aosta (3,8) e nella P.A. di Trento (4). Rispetto al 2001 si registra un incremento dei numeri del diabete in tutte le Regioni. Gli incrementi maggiori si sono avuti in Sardegna, dove il tasso è passato dal 3,5 nel 2001 al 6,8 (+ 3,3 p.p.) nel 2017 e in Campania dove è passato dal 3,4 al 6,4 (3,0 p.p.).

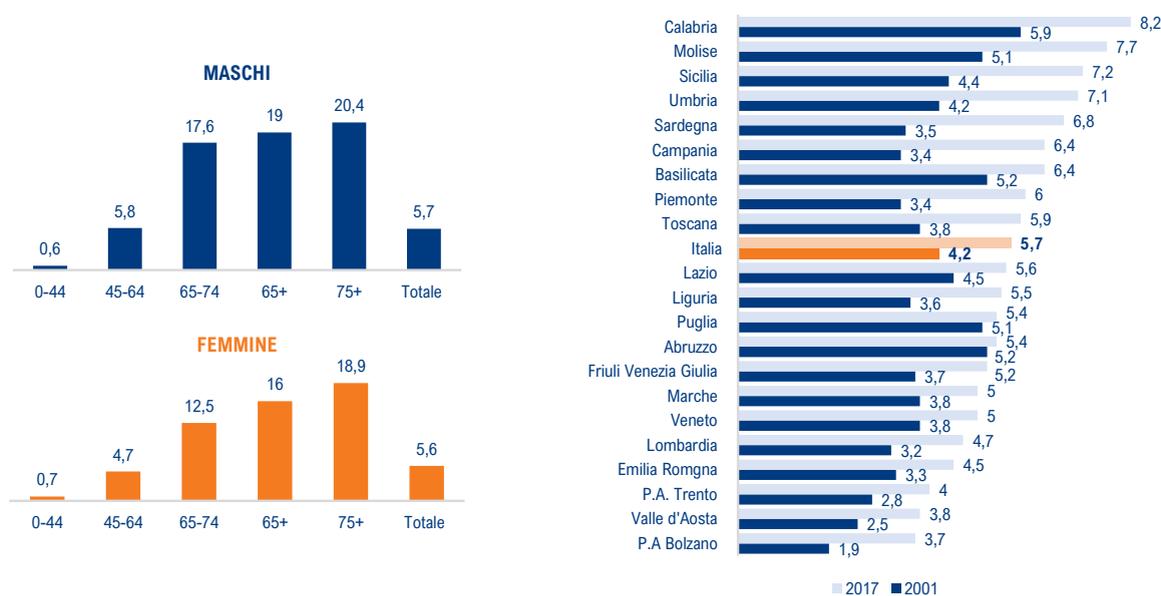


Figura 53. A sinistra: Persone affette da diabete per sesso e fascia d'età (%), 2017. A destra: Persone affette da diabete nelle Regioni Italiane standardizzata per età (%), 2001 e 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Diabetes Monitor Journal, 2020

Il diabete ha una forte rilevanza anche come concausa di mortalità in associazione ad altre malattie: oltre a ridurre l'aspettativa di vita di 5-10 anni, il diabete è responsabile di complicanze serie ed invalidanti. Ad esempio, circa il 60%-80% delle persone affette da diabete muoiono a causa di malattie cardiovascolari, che risultano essere dalle 2 alle 4 volte più frequenti nelle persone affette da diabete, rispetto a quelle senza diabete di pari età e sesso, e sono soprattutto le complicanze più gravi, quali infarto, ictus, scompenso cardiaco e morte improvvisa, a colpire più spesso chi è affetto da diabete. Inoltre, il rischio di ricovero in ospedale per specifiche complicanze/comorbidità, a parità di età e sesso, è da 2 a 8 volte maggiore in presenza di diabete.



Figura 54. A destra: Le 10 più frequenti cause di ricovero in pazienti con o senza diabete (tasso per 1.000 pazienti), 2019.

A sinistra: L'impatto del diabete e delle sue complicanze

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Italian Diabetes Monitor, 2020

Questo si traduce in oltre 12.000 ricoveri in eccesso per 100.000 persone all'anno, con enormi ricadute economiche. Il costo medio per paziente con diabete è infatti di circa 2.800 euro, più del doppio rispetto ad un paziente in assenza di diabete. La composizione della spesa è da riferire per circa la metà ai ricoveri, per il 16% alla specialistica, per il 39% ai farmaci diversi dagli anti-iperlipidemicici, per il 9% ai farmaci anti-iperlipidemicici e per il 3% ai dispositivi.



Figura 55. Distribuzione della spesa media annua del paziente diabetico (%), 2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati ARNO, 2020*

Il costo medio complessivo per paziente/anno di 2.833 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 immediatamente a 8.400 euro. Questo comporta un sensibile aumento del costo totale per i ricoveri e della quota percentuale attribuibile al costo dei ricoveri sul totale della spesa¹⁶.

Il diabete, inoltre, si associa ad altre patologie e ad un aumento dei costi che crescono esponenzialmente con il numero di complicanze croniche: il costo del diabete in presenza di una complicanza è 4 volte il costo di un paziente senza complicanze, fino a 6 volte maggiore in presenza di 2 complicanze, circa 9 volte maggiore in presenza di complicanze. In termini assoluti, i costi diretti per le persone con diabete ammontano a circa 9 miliardi di euro l'anno (pari a circa il 10% della spesa sanitaria nazionale¹⁷). Non va inoltre dimenticato che ai costi diretti dell'assistenza vanno aggiunti quelli derivanti da perdita di produttività, pensionamento precoce, disabilità permanente e altri costi indiretti, che possono riguardare anche le perdite di produttività di chi assiste il paziente.

¹⁶ Osservatorio ARNO Diabete, "Il Profilo assistenziale della popolazione con diabete", Rapporto 2019

¹⁷ Lucioni C., et al., "The costs of type 2 diabetes mellitus in Italy: a CODE-2 sub-study", *Treatments in Endocrinology*, 2003.

Gli impatti del COVID-19 sui pazienti affetti da diabete

I dati dei primi mesi del 2020 suggeriscono che la maggior parte delle persone colpite da COVID-19 presenta comorbidità: le più diffuse sono il diabete, le malattie cardiovascolari e l'ipertensione¹⁸. Alcuni studi hanno inoltre dimostrato che il COVID-19 è associato all'iperglicemia, in particolare nelle persone anziane con diabete di tipo 2¹⁹ - il diabete è stato quindi riconosciuto come importante fattore di rischio.

Inoltre, a causa della pandemia da COVID-19, si è osservato su tutto il territorio nazionale una riduzione delle attività, dalle visite specialistiche agli esami di follow-up. Questo ha avuto delle ricadute negative sullo stato di salute dei pazienti affetti da diabete, per i quali un monitoraggio costante è fondamentale.

Tra le criticità acute dall'emergenza COVID-19, quella dell'inerzia terapeutica necessita di particolare attenzione. Per inerzia terapeutica si intende il ritardo con cui ogni paziente affetto da diabete ha accesso alle cure migliori. I dati degli Annali AMD (Associazione Medici Diabetologi), mostrano infatti come solo 1 paziente su 2 presenti un valore di emoglobina glicata inferiore al 7%, valore raccomandato dalle linee guida, e un paziente su cinque, presenti valori superiori a 8.

L'emergenza COVID-19 ha evidenziato l'urgenza di adeguati e rapidi interventi mirati a migliorare i programmi per la gestione ed il monitoraggio della patologia diabetica. L'obiettivo è quello di favorire una maggiore integrazione fra ospedale e territorio, promuovere l'utilizzo della telemedicina come strumento aggiuntivo di monitoraggio e aumentare l'accesso a trattamenti innovativi. Strategie di prevenzione primaria e secondaria che agiscono sugli stili di vita e sul controllo dei sintomi e complicanze diventano fondamentali sia per anticipare il manifestarsi della malattia diabetica sia per ritardare il progressivo peggioramento.

3.1.6 Le malattie respiratorie

Le malattie respiratorie, quali polmonite, asma e broncopneumopatie cronico ostruttiva (BPCO)²⁰, sono patologie che alterano il funzionamento dei polmoni, compromettendo la funzione respiratoria e sono caratterizzate da un'eziologia multifattoriale. Tra i principali fattori scatenanti si identificano gli agenti patogeni quali virus, batteri e funghi, il fumo di sigaretta, l'inalazione protratta nel tempo di sostanze tossiche e le alterazioni genetiche.

A livello globale, nel 2019, la prevalenza delle malattie respiratorie croniche è stata pari a 5.874 per 100.000 abitanti. In particolare, la prevalenza della BPCO è stata pari a 2.744 per 100.000 abitanti nella popolazione generale, anche se la BPCO si sviluppa prevalentemente in età avanzata. Inoltre, la prevalenza della malattia è più alta nei Paesi industrializzati, dove è maggiore la prevalenza dei fattori di rischio (ad es. fumo). Per quanto riguarda, invece, le malattie respiratorie acute (ad es. infezioni delle alte vie respiratorie), nel 2019 queste hanno registrato una prevalenza pari a 3.062 per 100.000 abitanti; mentre le infezioni delle basse vie respiratorie, come la polmonite e la bronchite acuta, hanno registrato una prevalenza pari a 141,8 per 100.000 abitanti²¹.

18 Chen Y., "Effects of hypertension, diabetes and coronary heart disease on COVID-19 diseases severity: a systematic review and meta-analysis", medRxiv, 2020.

19 Xue T., et al., "Blood glucose levels in elderly subjects with type 2 diabetes during COVID-19 outbreak: a retrospective study in a single center", medRxiv, 2020.

20 La BPCO è una malattia respiratoria caratterizzata da tosse, produzione di espettorato, difficoltà respiratorie e ridotta resistenza agli sforzi; spesso è associata ad altre patologie, nelle forme più gravi devolve in enfisema polmonare e insufficienza respiratoria. I principali fattori di rischio della BPCO sono il fumo di tabacco e l'esposizione a fumi, polveri o irritanti chimici da inquinamento atmosferico, domestico e lavorativo. 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.

21 Global Burden of Disease, 2020.

In Italia, nel 2019, la prevalenza delle infezioni respiratorie infettive acute è pari a 13.104 per 100.000 abitanti. Nello specifico, le infezioni delle basse vie respiratorie hanno registrato una prevalenza pari all'85,5 per 100.000 abitanti e quelle delle alte vie respiratorie una prevalenza pari a 3.374 per 100.000 abitanti. Le malattie respiratorie croniche invece hanno registrato invece una prevalenza pari 9.115 per 100.000 abitanti della popolazione. Tra le malattie respiratorie croniche, secondo gli ultimi dati di Istat, in Italia nel 2019, la bronchite cronica ha colpito il 6,1% degli adulti (valore pari al 2018). Tuttavia, la prevalenza della malattia è verosimilmente più elevata perché la bronchite cronica viene spesso diagnosticata nelle fasi avanzate, spesso in occasione del ricovero ospedaliero per riacutizzazione, mentre le forme iniziali e lievi vengono spesso non identificate.

Per quanto riguarda i decessi, le malattie respiratorie risultano essere la terza causa di morte, dopo le malattie cardiovascolari e quelle neoplastiche. Nel 2017 sono state responsabili di 53.372 decessi (6.872 decessi in più rispetto al 2016). Le malattie croniche delle basse vie respiratorie (tra cui BPCO e asma) hanno causato quasi la metà dei decessi (47,7%), mentre la polmonite è stata responsabile di circa un quarto dei decessi (25,3%). I decessi per le malattie croniche delle basse vie respiratorie hanno riguardato più gli uomini che le donne, rispettivamente il 56,9% e il 43,1%.

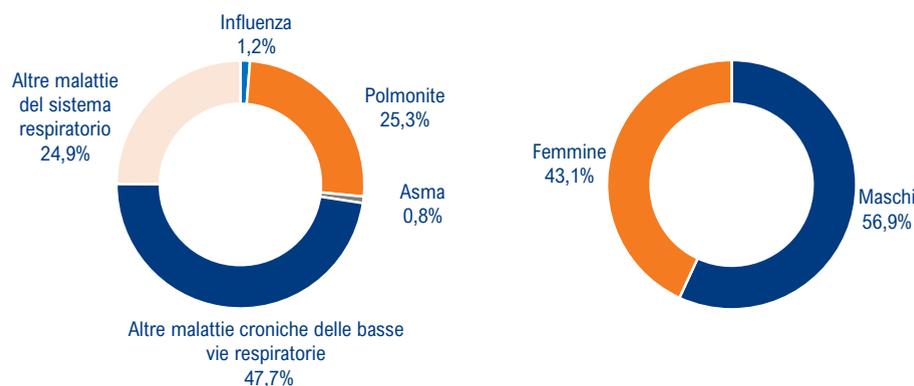


Figura 56. A sinistra: Decessi per tipologia di malattia respiratoria in Italia (%), 2017. A destra: Decessi causati dalle malattie delle basse vie respiratorie per sesso in Italia (%), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

A livello regionale, la Valle d'Aosta è la Regione italiana con il più alto tasso standardizzato di decessi per le malattie croniche respiratorie (pari a 8,4 decessi per 10.000 abitanti), seguita dalla Basilicata (7,6 decessi per 10.000 abitanti) e dalla Campania (7,5 decessi per 10.000 abitanti). I tassi più bassi si registrano invece in Molise (6,1 decessi per 10.000 abitanti), in Sardegna (6,0 decessi per 10.000 abitanti) e in Trentino-Alto Adige (5,3 decessi per 10.000 abitanti).

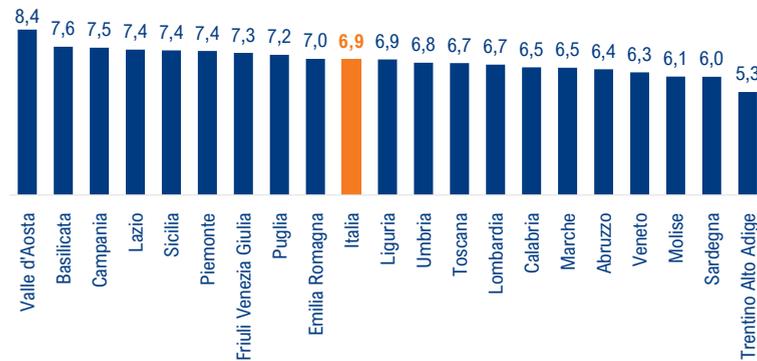


Figura 57. Mortalità delle malattie croniche respiratorie nelle Regioni italiane (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

La bronchite cronica è una delle malattie polmonari più frequenti, causata da una degenerazione graduale delle strutture bronchiali. La bronchite cronica è più pericolosa nell'episodio acuto, perché rappresenta un danno spesso definitivo e difficilmente reversibile che, se non prontamente trattato, può portare alla broncopneumopatia cronico ostruttiva.

La prevalenza della bronchite cronica aumenta considerevolmente per la fascia di popolazione anziana: negli uomini con più di 75 anni, il 19,3% è affetto da questa patologia. Si rilevano inoltre alcune differenze tra uomini e donne: per alcune fasce d'età i gap tra i due sessi sono evidenti (ad esempio nella fascia 18-19 anni e over 65 anni).

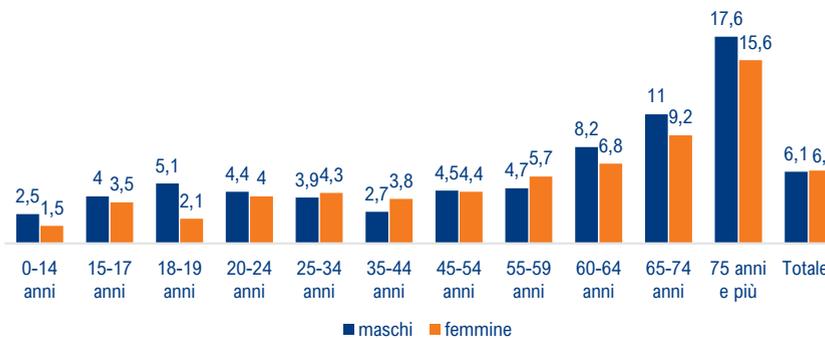


Figura 58. Prevalenza della bronchite cronica in Italia per fascia d'età e sesso (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

A livello regionale, l'Umbria è la Regione con il tasso di prevalenza maggiore (8,1%), seguita dalla Sardegna (8%) e dalla Basilicata (7,8%). I tassi di prevalenza più bassi si registrano invece in Veneto (5,2%), Friuli-Venezia Giulia (5,2%) e P.A. Bolzano (4,4%).

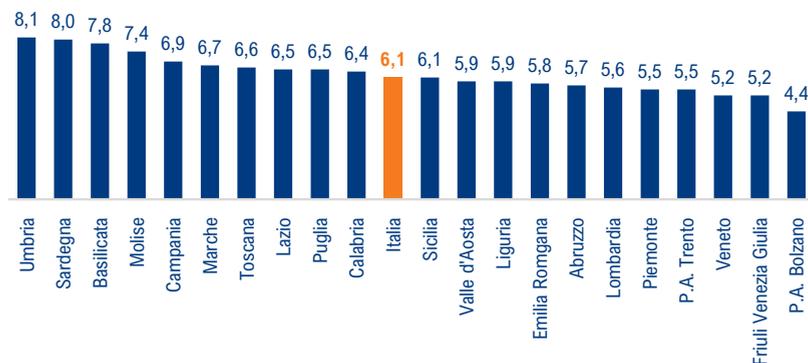


Figura 59. Prevalenza di bronchite cronica nelle Regioni italiane (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

L'impatto economico complessivo delle malattie respiratorie è molto rilevante, sia per la durata di malattia, sia per il notevole utilizzo di risorse nelle fasi di riacutizzazione, gestite per lo più con ricoveri ospedalieri. In particolare, è l'ospedalizzazione di un paziente affetto da BPCO che comporta impatti clinici, organizzativi ed economici significativi. Secondo gli ultimi dati di AGENAS riportati nel Programma Nazionale Esiti (PNE) riferiti al 2018, il tasso grezzo di ospedalizzazione per BPCO è pari al 1,4 per 1.000 abitanti, per un totale di 98.546 ricoveri ordinari e 2.690 in day hospital. Fortunatamente, i ricoveri per BPCO mostrano un trend in diminuzione dal 2012, sintomo di una migliore gestione della patologia cronica al di fuori dell'ambito ospedaliero. Tuttavia, il PNE documenta che i pazienti con BPCO riacutizzata hanno un tasso di mortalità a 30 giorni del 9,5% (+0,7 p.p. rispetto al 2017) ed un tasso di re-ospedalizzazione a 30 gg del 12,94% (-0,51 p.p. rispetto al 2017).



Figura 60. A sinistra: Tasso di riammissione ospedaliera per BPCO a 30 giorni in Italia (%), 2012-2018

A destra: Mortalità a 30 giorni per BPCO riacutizzata in Italia (%), 2012-2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Agenas, 2020

Il PNE evidenzia inoltre notevoli differenze inter- ed intra-regionali relative a tassi di ospedalizzazione della BPCO: si passa, infatti, dalla Regione Basilicata, che registra un tasso di ospedalizzazione pari a 2,7 ogni 1.000 abitanti, alla Regione Liguria, con un tasso pari a 1,0 ogni 1.000 abitanti. Ciò è legato certamente anche alle differenti modalità di gestione sul territorio.



Figura 61. A sinistra: Tasso di ospedalizzazione per BPCO in Italia (per 1.000 abitanti), 2012-2018
A destra: Tasso di ospedalizzazione per BPCO nelle Regioni italiane (per 1.000 abitanti), 2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2020*

BPCO, fumo e COVID-19

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, gli individui fumatori presentano un rischio più elevato di contrarre il SARS-CoV-2. L'Istituto Superiore di Sanità riporta che secondo studi cinesi, al momento del ricovero, i pazienti fumatori positivi al COVID-19 presentavano una situazione clinica più grave dei non fumatori, con un rischio più che raddoppiato di aver bisogno di terapia intensiva e ventilazione meccanica. Anche il successivo percorso di guarigione di un paziente fumatore risultava più lungo e complesso a causa del tessuto polmonare ormai ispessito e meno elastico.

Il lavoro pubblicato sull'European Respiratory Journal²² suggerisce invece che i fumatori presentano livelli più alti della molecola ACE-2, il recettore punto di accesso del nuovo coronavirus nelle cellule dei nostri polmoni. Un altro studio pubblicato sul The British Medical Journal²³ ha indagato sui potenziali rischi causati dal COVID-19 in pazienti fumatori e con broncopneumopatia cronica ostruttiva. Sono stati inclusi nella metanalisi 15 studi, per un totale di 2.473 pazienti positivi al COVID-19. I tassi di prevalenza cumulativi di COVID-19 nei pazienti con BPCO e fumatori sono stati rispettivamente del 2% e del 9%. I pazienti affetti da BPCO mostravano un più grave decorso della malattia rispetto a quelli non affetti da BPCO, con una maggiore mortalità associata. I risultati hanno mostrato, inoltre, che il 22% dei pazienti fumatori e il 46% degli ex-fumatori aveva avuto gravi complicazioni. Nello specifico un paziente fumatore riscontrava una probabilità 1,45 volte maggiore di avere gravi complicazioni rispetto ai non fumatori ed un tasso di mortalità più alto del 38,5%.

22 Janice M.L. et al., "ACE-2 Expression in the Small Airway Epithelia of Smokers and COPD Patients: Implications for COVID-19" European Respiratory Journal, 2020.

23 Alqahatani JS et al, "Prevalence, Severity and Mortality associated with COPD and Smoking in patients with COVID-19: A Rapid Systematic Review and Meta-Analysis", 2020.

Le linee guida NICE, destinate prevalentemente ai professionisti delle cure primarie, in particolare ai medici di medicina generale e agli infermieri, formulano raccomandazioni su vari aspetti della gestione della malattia: dalla diagnosi all'educazione e self management del paziente; dalla terapia inalatoria alla profilassi antibiotica; dall'ossigenoterapia ai criteri per la riduzione chirurgica del volume polmonare. Sono cinque, secondo il NICE, i "pilastri" del trattamento della BPCO, da considerare ad ogni visita di controllo ed offrire a tutti i pazienti, ove necessario.



Figura 62. I cinque "pilastri" del trattamento della BPCO secondo NICE (National Institute for Health and Care Excellence), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati NICE, 2020

Nel trattamento della BPCO è di fondamentale importanza il coinvolgimento del paziente e la sua educazione. Infatti, le evidenze scientifiche dimostrano che i programmi di self management migliorano la qualità della vita e riducono le ospedalizzazioni. Nell'affrontare le malattie respiratorie, soprattutto quelle croniche, diventa indispensabile un approccio multidisciplinare condiviso tra assistenza specialistica e cure primarie, oltre a reti clinico-assistenziali integrate tra ospedale e territorio guidate da percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) che dovrebbero sempre essere basati su linee guida condivise.

3.1.7 Le malattie muscoloscheletriche

Le malattie muscolo-scheletriche comprendono un gruppo di patologie di vario genere che interessano l'apparato osteoarticolare e che si manifestano con sintomatologia dolorosa e limitazioni funzionali in forma acuta o cronica. Si possono inquadrare cinque gruppi di patologie: artrosi, artrite, reumatismo delle parti molli, osteoporosi e mal di schiena. Hanno un impatto rilevante sull'individuo e sulla società: infatti i dolori e le limitazioni funzionali associate a queste patologie si ripercuotono sulla vita sociale e lavorativa dell'individuo, portando a condizioni di disabilità o inabilità al lavoro. Le malattie muscolo-scheletriche sono infatti la principale causa di assenza dal lavoro (65,4% dei casi totali di infortuni denunciati all'INAIL).

I dati di prevalenza delle malattie muscolo-scheletriche per età mostrano una correlazione molto forte con l'età e una dimensione delle condizioni di disabilità rilevanti e crescenti nel tempo. Dal 1995 al 2019 il "burden of disease" in termini di DALY è aumentato, passando da 2.975 per 100.000 abitanti a 3.231 per 100.000 abitanti.

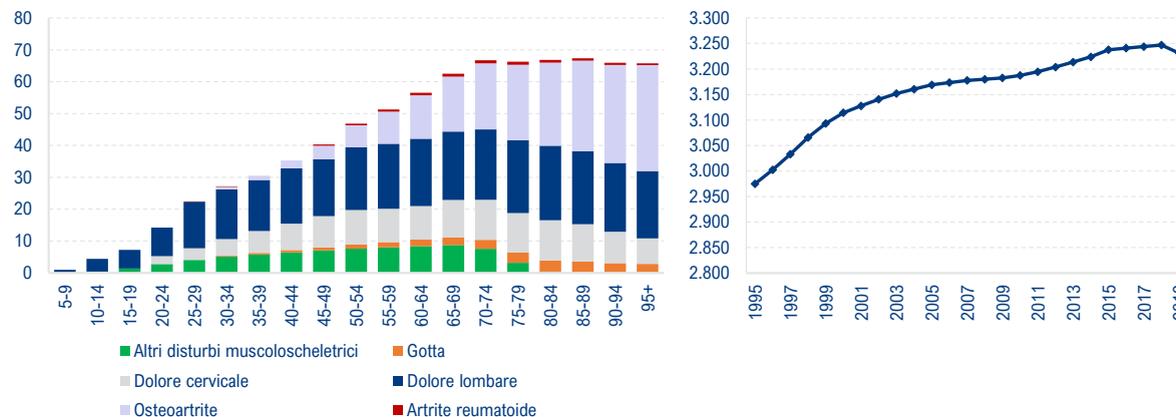


Figura 63. A sinistra: Prevalenza delle malattie muscoloscheletriche per fasce d'età in Italia (%), 2019
A destra: Le malattie muscoloscheletriche per DALY (per 100.000 abitanti), 1995-2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

Le varie forme di artrite ma anche l'osteoporosi sono inoltre correlate ad una più elevata mortalità. Nel caso dell'artrite reumatoide, le cause dell'aumentata mortalità risiedono nel maggiore rischio di contrarre malattie cardiovascolari o infettive, malattie del sistema ematopoietico, gastrointestinale o respiratorio. La riduzione dell'aspettativa di vita è stimata tra i 6 e i 10 anni.

Secondo i più recenti dati di Istat, nel 2019, in Italia, l'osteoporosi ha interessato l'8,1% della popolazione. A livello regionale, il dato più elevato si registra in Basilicata (11,9%), seguita da Sardegna (11,1%) e Umbria (10,1%), mentre la prevalenza minore si registra nella Provincia Autonoma di Bolzano (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.

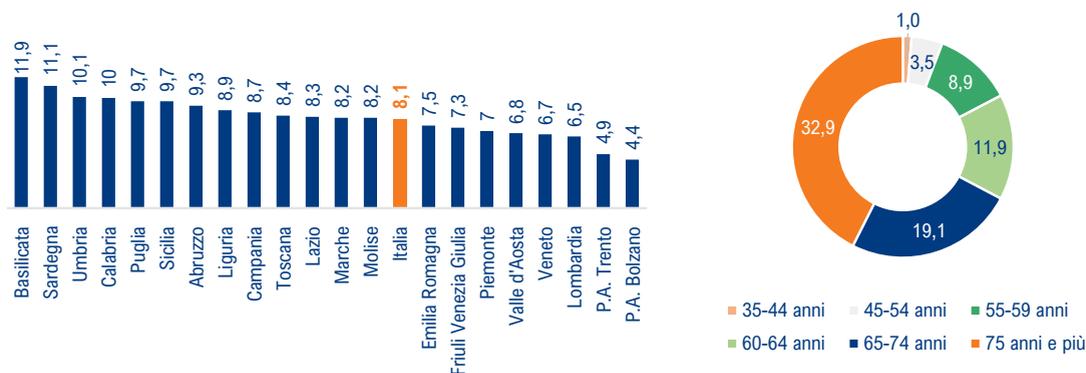


Figura 64. A sinistra: Prevalenza dell'osteoporosi nelle Regioni italiane (%), 2019. A destra: Prevalenza dell'osteoporosi per fasce d'età (%), 2019
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

Per quanto riguarda i dati sull'artrosi/artrite, nel 2019, in Italia, i dati Istat mostrano che queste patologie hanno riguardato il 16% degli italiani. Come per l'osteoporosi, si rileva il dato di prevalenza maggiore in Basilicata (20,6%) e quello minore nella Provincia Autonoma di Bolzano (9,9%). Anche in questo caso la prevalenza aumenta considerevolmente dai 55 anni in su e raggiunge il 53,9% nella popolazione over 75 anni.

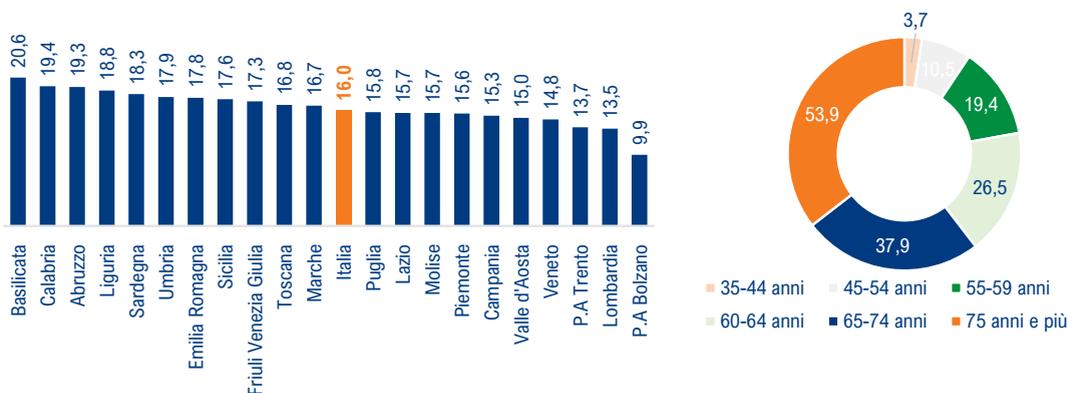


Figura 65. A sinistra: Prevalenza dell'artrosi/artrite nelle Regioni italiane (%), 2019. A destra: Prevalenza dell'artrosi/artrite per fasce d'età (%), 2019
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

Malattie e disturbi muscoloscheletrici da sovraccarico biomeccanico (DMS) sono molto diffusi tra lavoratrici e lavoratori e costituiscono una delle principali cause di assenza per malattia in molte attività. Quasi il 25% dei lavoratori dell'Unione Europea soffre di mal di schiena e il 23% lamenta dolori muscolari. Il 62% dei lavoratori svolge operazioni ripetitive con le mani o le braccia per un quarto dell'orario di lavoro, il 46% lavora in posizioni

dolorose o stancanti e il 35% trasporta o movimentata carichi pesanti²⁴. In Italia, nel 2018, i casi di DMS denunciati all'INAIL sono stati 38.928, pari al 65,4% dei casi totali denunciati all'INAIL, seguiti dalle malattie del sistema nervoso e dalle malattie del sistema respiratorio. Dal 2014, i casi di DMS sono aumentati del 9,5%²⁵.

In questo contesto, misure di prevenzione efficaci, quali stile di vita sano, riduzione del peso e attività fisica, unitamente a diagnosi precoce e trattamenti adeguati, generano un miglioramento della qualità della vita delle persone e una riduzione dei costi diretti (farmaci, trattamenti chirurgici, cure riabilitative) e indiretti (giornate di assenza dal lavoro e malattia).

3.1.8 Le malattie rare

In Italia i soggetti affetti da malattie rare censiti dal Registro Nazionale Malattie Rare sono circa 325.000, ma le stime parlano di oltre 1 milione di persone affette da queste patologie. Il divario esistente nei dati dipende non solo da una difficoltà di diagnosi per alcune patologie ma anche da una serie di fattori: il fatto che il Registro Nazionale registra soltanto le certificazioni relative alle diagnosi di malattia rara censite all'interno dei LEA, la possibilità di un'assenza di inserimenti di casi a livello locale (all'interno dei presidi) e la mancanza di trasmissione ai registri regionali di riferimento, oltre a una difficoltà nella diagnosi per alcune malattie.

Si tratta di patologie con una prevalenza inferiore ai 5 casi su 10.000 persone (secondo la soglia fissata a livello europeo); il 72% delle malattie rare ha un'origine genetica, mentre le restanti sono il risultato di infezioni, allergie e cause ambientali, oppure si tratta di tumori rari; inoltre, il 70% delle malattie rare esordisce nella prima infanzia.

Oggi gli adulti affetti da malattia rara in Italia, secondo i dati del Registro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità, rappresentano il 63,5% del totale dei pazienti rari. Mentre in età pediatrica prevalgono malformazioni congenite e malattie del metabolismo, in età adulta si verificano più frequentemente le malattie del sistema nervoso centrale e periferico, del sistema osteo-muscolare e connettivo, del sangue e degli organi ematopoietici e dell'apparato respiratorio.

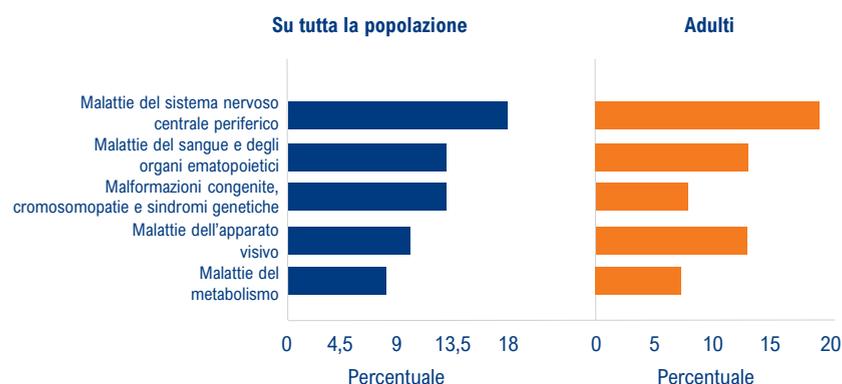


Figura 66. Malattie rare per sistema a maggior prevalenza nella popolazione in generale e in età adulta (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su UNIAMO, 2020

²⁴ Dati European Statistics on Accident at Work, 2020.

²⁵ Dati INAIL. Disponibile a: <https://bancadaticsa.inail.it/bancadaticsa/bancastatistica.asp?cod=2,2020>.

Le malattie rare nell'adulto registrano una prevalenza in continua crescita in quanto, da un lato, aumentano i pazienti pediatrici che "transitano" all'età adulta grazie al miglioramento dei trattamenti dall'altro aumenta il numero di pazienti che sviluppano le malattie in età adulta a causa dell'incremento dell'età media. Come nel caso di alcune malattie non trasmissibili, come ad esempio i disturbi mentali, la transizione dall'età pediatrica all'età adulta rappresenta una fase cruciale che va affrontata con specifici protocolli che riguardano sia la sfera organizzativa della transizione alla medicina dell'adulto, sia l'ambito psicologico e sociale della persona e dei familiari.

Le malattie rare presentano, oltre alla rarità, molte caratteristiche comuni tra cui la cronicità, l'elevata mortalità, gli effetti disabilitanti, la difficoltà di cura, oltre alla complessità della gestione clinica e a un forte impatto emotivo su pazienti e familiari.

Le malattie rare hanno un impatto rilevante sulla qualità della vita delle persone che ne sono affette e dei loro contesti familiari, con un grado molto diverso a seconda della malattia. Secondo un'indagine di Eurordis²⁶, la maggior parte delle persone affette da malattia rara afferma di avere difficoltà a svolgere attività quotidiane, vedere o udire e intrattenere relazioni sociali.

I pazienti e i loro caregiver necessitano spesso di un supporto psicologico e di interventi di inclusione sociale, percorribile promuovendo ad esempio soluzioni flessibili di partecipazione al mondo del lavoro (ad esempio lavoro a distanza).

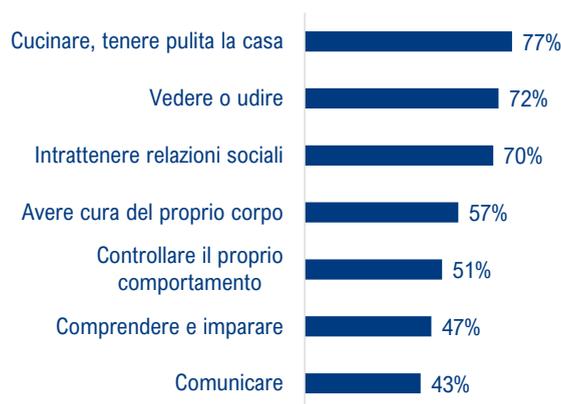


Figura 67. Principali difficoltà riscontrate dalle persone affette da malattia rara
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Rare Barometer - Eurordis, 2020

L'indagine Eurordis ha evidenziato come il 42% dei caregiver (la figura del caregiver è ricoperta nel 64% dei casi dalla madre della persona malata e nel 25% dal partner) ha dichiarato di dedicare più di due ore al giorno in attività legate alla malattia, mentre il 39% supera le sei ore giornaliere. Molto spesso il caregiver si trova a dover rinunciare in parte o totalmente al proprio lavoro con impatti significativi sulla capacità di far fronte alle spese per la cura e l'assistenza. L'impatto di queste malattie sul budget familiare in termini di costi diretti e indiretti è tanto maggiore quanto più diminuisce l'autonomia del malato.

²⁶ Eurordis (2017), "Juggling care and daily life, The balancing act of the rare disease community. A Rare Barometer survey".

La gestione dei pazienti affetti da malattie rare durante l'emergenza COVID-19

La condizione di fragilità in cui vivono i pazienti affetti da malattie rare è stata amplificata dall'emergenza sanitaria COVID-19. Molti pazienti rari necessitano di un'assistenza continua, dalle terapie, ai trattamenti riabilitativi, ai dispositivi medici; alcuni gruppi di malati rari incorrono anche in un rischio aumentato in caso di comorbidità con il virus, soprattutto bambini e adulti con deficit immunitari, disabilità neuromotoria, patologie respiratorie croniche, cardiopatie, malattie ematologiche, patologie metaboliche ereditarie a rischio di scompenso acuto o portatori di dispositivi medici, malattie oncologiche o onco-ematologiche.

La rete ospedaliera in affanno, le limitazioni agli spostamenti e la paura del contagio hanno ostacolato la presa in carico di questi pazienti che hanno bisogno sia di un regolare accesso ai farmaci, spesso salvavita, sia della regolarità nella programmazione dei controlli medici.

Da un'indagine dell'Istituto Superiore di Sanità e di UNIAMO, condotta a fine marzo 2020, sui bisogni dei pazienti rari è emerso che il 56% dei pazienti rari ha registrato problemi di continuità terapeutica e il 52% ha rinunciato alle cure o interrotto i percorsi terapeutici (il 46% delle interruzioni è stato consigliato dal medico dei centri di riferimento, dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta).

Il 38% ha evidenziato carenze informative soprattutto sulla correlazione fra COVID-19 e la propria patologia, mentre il 31% ha lamentato la mancanza di un'assistenza sanitaria e socio-assistenziale. Dalla stessa survey è emerso un dato positivo sulla consegna a domicilio dei farmaci, sia garantita nella maggior parte dei casi (80% di chi che ne aveva necessità).



Figura 68. Bisogni dei pazienti rari durante l'emergenza COVID-19 (%), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS e UNIAMO, 2020

In questi mesi ha assunto ancora più importanza l'assistenza domiciliare, che potrebbe migliorare significativamente la qualità della vita dei pazienti rari anche superata l'emergenza sanitaria, oltre a decongestionare gli ospedali. Diverse strutture nei mesi di emergenza sanitaria hanno garantito la terapia domiciliare ai propri pazienti evitando interruzioni di terapia e garantendo la sicurezza nella somministrazione. Si rileva tuttavia una grande disomogeneità nell'offerta di servizi e prestazioni di assistenza e terapia domiciliare tra le Regioni, quest'ultima non sempre consentita.

A livello economico si stima che la spesa media pro capite annua per i malati rari è compresa tra 4.200 e 5.000 euro, paragonabile a quella di un cittadino con 2 malattie croniche. Tale importo comprende le voci: farmaceutica convenzionata, diagnostica, analisi di laboratorio, visite, ricoveri ordinari e diurni; la voce più significativa è quella relativa all'assistenza farmaceutica che rappresenta il 60% della spesa totale.

La spesa sociale per le malattie rare, nelle componenti previdenziale e assistenziale, è stata pari nel 2016 a 48,4 milioni di euro. Le prestazioni assistenziali riguardano solo il 23% della spesa sociale legata alle malattie rare: la maggior parte della spesa è dovuta, infatti, alle prestazioni previdenziali, vale a dire assegni ordinari di invalidità e pensioni di inabilità.

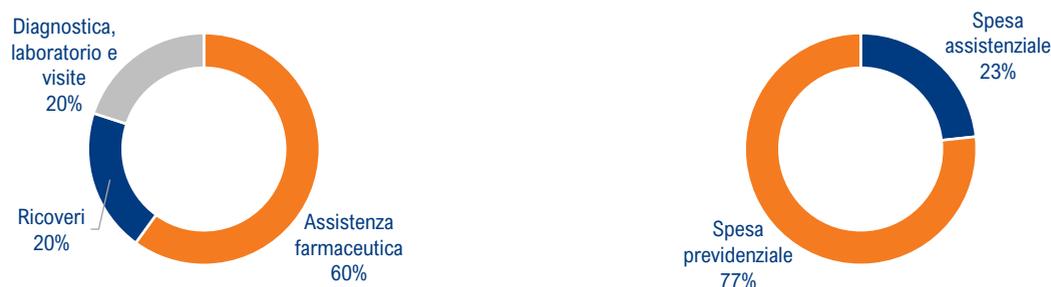


Figura 69. A sinistra: Componenti della spesa sanitaria per i malati rari esenti (%). A destra: Componenti di spesa INPS per le malattie rare (%)

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OSSFOR e INPS, 2020

La gestione delle malattie rare sul territorio

Risale al 2001 l'istituzione del Registro Nazionale Malattie Rare e della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare al fine di assicurare tutele ai soggetti affetti da malattie rare. Il Registro è lo strumento istituzionale per il monitoraggio della Rete nazionale dedicata alle malattie rare; questo, oltre a ricevere i dati raccolti dai registri regionali, integra il monitoraggio epidemiologico delle malattie rare con altre fonti informative, attraverso i registri di specifiche patologie realizzati in collaborazione con le Associazioni dei pazienti. La Rete è costituita da presidi ospedalieri accreditati, appositamente individuati dalle Regioni. Dal 2001 le Regioni e le Province Autonome hanno istituito registri regionali e/o interregionali che svolgono funzioni proprie a livello regionale, raccolgono i dati clinico-epidemiologici dai presidi ospedalieri regionali per le malattie rare e inviano i dati al Registro Nazionale.

Attualmente sono attivi 221 centri di competenza/ presidi della rete malattie rare. La situazione è abbastanza diversificata fra le varie Regioni con un numero di presidi che vanno da 1 centro nelle P.A. di Trento e Bolzano a 54 della Lombardia. Analizzando la distribuzione per milione di abitanti, il numero di centri varia dall'1,3 delle Marche al 12,2 della Sardegna.

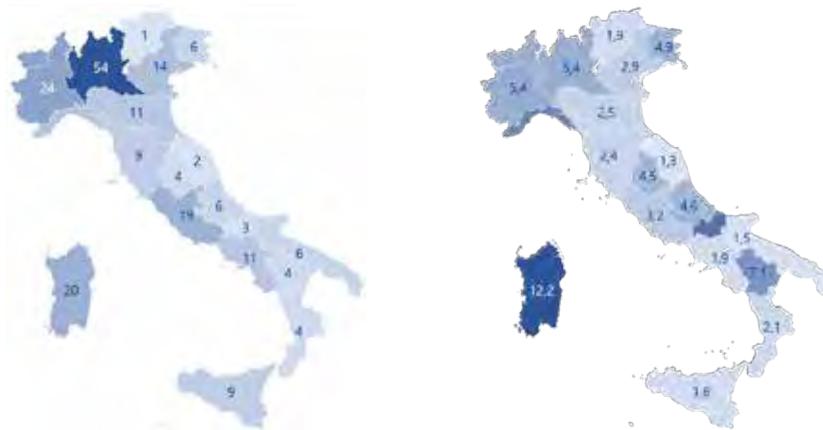


Figura 70. Centri di competenza/presidi della rete nelle Regioni italiane (a sinistra: numero in valore assoluto; a destra: numero per milione di abitanti), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati UNIAMO, 2020

I presidi di malattie rare rappresentano un nodo chiave nella presa in carico di questi pazienti che necessitano di un percorso di cura integrato e multidisciplinare: la definizione e l'implementazione di PDTA anche in questo caso, come per tutte le patologie croniche non trasmissibili rappresentano strumenti fondamentali per raggiungere tale obiettivo. La principale difficoltà dei PDTA per le malattie rare è la bassa numerosità dei malati di riferimento: mancano prassi consolidate riscontrabili per le malattie a maggiore prevalenza. Diventa ancora più importante, dunque, garantire anche ai malati rari gli stessi diritti dei malati a maggiore prevalenza.

La competenza, di livello regionale, per lo sviluppo di PDTA introduce una notevole eterogeneità sul territorio italiano nella diffusione di questi strumenti: ad esempio, la Lombardia ne ha approvati e implementati 114, il Lazio 56, mentre 3 Regioni non hanno approvato alcun PDTA.

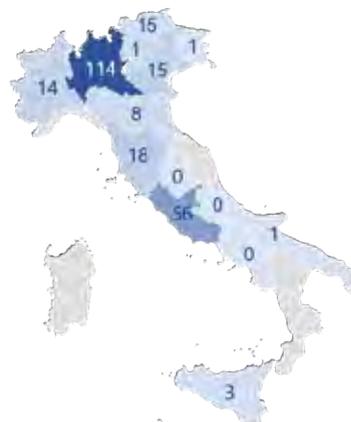


Figura 71. PDTA per le malattie rare approvati a livello regionale (numero), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati UNIAMO, 2020

Nelle Regioni del Sud, attualmente, risultano meno diffusi, ma va sottolineato come molte Regioni abbiano preferito alla definizione di PDTA puntuali per malattie rare specifiche lo sviluppo di linee guida e percorsi generali per tutti i pazienti rari, partendo dal sospetto diagnostico fino alla diagnosi e presa in carico territoriale. In aggiunta esistono anche PDTA aziendali o interaziendali che non sono resi pubblici e che restano circoscritti all'ambito locale.

A fine 2019 la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), ha lanciato un nuovo progetto con l'obiettivo di costruire un'anagrafe di respiro nazionale dei percorsi diagnostici e di cura delle malattie rare, al fine di definire un modello organizzativo condiviso, superando le difformità regionali e locali nell'assistenza.

Importanti sono stati gli sforzi di molte Regioni e Province Autonome nel supporto informativo ai pazienti rari. Ben 18 Regioni hanno implementato un sistema istituzionale di informazione dedicato alle malattie rare, 16 delle quali sotto forma di help-line telefonica strutturata. A ciò si aggiunge anche il nuovo portale inter-istituzionale - www.malattierare.gov.it - frutto della collaborazione tra Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità e realizzato col sostegno economico del Ministero dell'Economia e delle Finanze e il supporto tecnico dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato: anche nel corso dell'emergenza COVID-19 il portale è risultato essere uno dei siti più utilizzati per la ricerca delle informazioni dalle persone con malattia rara.

Contribuiscono alla gestione dei pazienti rari anche le Reti di Riferimento Europee (ERN), istituite nel 2011 con l'obiettivo di facilitare la condivisione di conoscenze, esperienze, ricerca medica, didattica, formazione e risorse mediante l'utilizzo di strumenti di comunicazione innovativi e di e-Health che consentono la mobilità transfrontaliera di competenze e conoscenze ed evitano quella dei pazienti costretti a spostarsi per accedere alle cure non disponibili nel proprio Paese. A livello europeo ciascun Stato Membro deve garantire che le Reti europee siano ben collegate al proprio sistema sanitario nazionale. All'interno delle ERN vi è anche una forte presenza di rappresentanti di pazienti, che partecipano a tutti i processi decisionali dei singoli network.

In Europa attualmente sono attive 24 reti, identificate per aree tematiche e ampi gruppi di patologie in 26 Stati Membri, che vedono la partecipazione di oltre 900 unità di assistenza sanitaria altamente specializzate e oltre 300 ospedali. In questo contesto, l'Italia ricopre un ruolo di primo piano partecipando a 23 delle 24 Reti attive, coordinando 3 Reti europee e operando con 66 ospedali e 189 healthcare provider, anche se con notevoli differenze tra Nord e Sud del Paese.

	Numero di centri che partecipano alle ERN	Health Care Providers membri di un ERN
Austria	2	2
Belgio	10	67
Bulgaria	7	7
Croazia	1	2
Danimarca	4	17
Estonia	2	3
Finlandia	4	14
Francia	37	122
Germania	42	121
Grecia	0	0
Irlanda	1	3
Italia	66	189
Lettonia	1	2
Lituania	2	12
Lussemburgo	1	1
Malta	0	0
Paesi Bassi	13	90
Polonia	14	21
Portogallo	10	30
Repubblica Ceca	9	29
Repubblica Slovacca	0	0
Romania	6	7
Slovenia	2	9
Spagna	16	41
Svezia	5	30
Regno Unito	36	113
Ungheria	5	14

Figura 72. Partecipazione degli Stati Membri alle Reti europee di riferimento (2019)

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati UNIAMO, 2020

La gestione dei malati rari sul territorio nazionale risente di difformità regionali ma differisce significativamente anche in funzione dell'età del malato. Ad esempio, a livello pediatrico, lo screening neonatale obbligatorio in tutte le Regioni, introdotto con la Legge 167 del 2016 ed esteso a oltre 40 malattie metaboliche genetiche e, dal 2019, allargato anche alle malattie neuromuscolari di origine genetica, alle immunodeficienze congenite severe e a malattie da accumulo lisosomiale ha permesso di migliorare la qualità di vita di molti bambini affetti da patologie rare, individuandole alla nascita, prima che la malattia si manifesti clinicamente, e garantendo loro l'erogazione delle cure non appena necessario, prevenendo le complicazioni che la malattia comporta.

Le malattie rare che insorgono in età adulta registrano un ritardo nella diagnosi di circa 3 anni, secondo le stime dell'Istituto Superiore di Sanità e dei Centri regionali di malattie, generando impatti negativi sul decorso della patologia e sulla qualità di vita degli individui, portando in alcuni casi anche alla morte precoce dell'individuo.

Un elemento rilevante che contribuisce alle criticità nella fase diagnostica nei malati rari adulti è la mancanza di conoscenze adeguate da parte degli operatori sanitari: le malattie rare sono infatti ancora poco presenti all'interno dei programmi di formazione universitaria, mentre si rileva la necessità di creare delle figure specialistiche opportunamente formate. La medicina generale svolge un ruolo chiave nella diagnosi, avendo un contatto diretto e continuativo con i pazienti, e nell'indirizzare tempestivamente una sospetta diagnosi verso il presidio specialistico della rete delle malattie rare di riferimento.

Le malattie rare possono insorgere a tutte le età

Molte malattie rare insorgono prevalentemente nella prima infanzia, ma esistono anche malattie ad esordio tardivo. Tra le malattie rare che insorgono in età adulta si ricorda l'amiloidosi cardiaca, malattia causata dalla deposizione di amiloide nel tessuto cardiaco (miocardio). Le 2 principali forme di amiloidosi che interessano il cuore sono quella da catene leggere delle immunoglobuline (anticorpi) e quella da transtiretina (ATTR), di cui esistono la forma non ereditaria (chi ne soffre sono prevalentemente uomini generalmente dopo i 60 anni) e la forma ereditaria (ne soffrono uomini e donne e l'età di insorgenza dipende dalla mutazione genetica sottostante). L'insorgenza della malattia nella forma ereditaria è tardiva: a trent'anni la metà dei portatori ha già sviluppato la malattia, ma il momento in cui la malattia si manifesta clinicamente arriva in età avanzata.

Le manifestazioni cliniche dell'amiloidosi cardiaca da transtiretina sono di tipo cardiaco (affaticamento, affanno e presenza di edema), gastrointestinale (diarrea, costipazione, nausea e sazietà precoce), neurologico (sindrome del tunnel carpale, neuropatia periferica e autonoma, debolezza e ipotensione ortostatica) o riguardano i tessuti molli (stenosi lombare e rottura del tendine distale del bicipite).

La sintomatologia, comune a molte altre patologie, quali ad esempio lo scompenso cardiaco, rende molto difficoltosa la diagnosi: la diagnosi precoce è fondamentale poiché la deposizione di sostanza amiloide è un processo progressivo e conduce nel tempo alla disfunzione del cuore; la sopravvivenza stimata per questi pazienti è di 3-5 anni dalla diagnosi, con un progressivo deterioramento della qualità della vita che richiede, soprattutto nelle ultime fasi, la domiciliarizzazione delle cure. I pazienti identificati in una fase avanzata della amiloidosi (con sintomi importanti già cronicizzati) hanno un decorso sfavorevole e una risposta non efficace alle terapie "tradizionali" anti-scompenso e antiaritmiche.

Tra le malattie che si sviluppano invece prevalentemente nei primi mesi di vita figurano le malattie da accumulo lisosomiale, gruppo di circa cinquanta patologie causate da un difetto genetico che comporta l'assenza, la carenza o l'alterazione di uno specifico enzima lisosomiale, e che nel loro insieme hanno un'incidenza complessiva di 1 caso su 7.700 nascite.

La malattia di Gaucher è il disturbo da carenza enzimatica più comune tra le circa 50 malattie da accumulo lisosomiale di natura ereditaria. Nella maggior parte dei pazienti la malattia di Gaucher esordisce in età infantile con diverse manifestazioni quali ecchimosi e tendenza allo sviluppo di emorragie, spossatezza, dolore alle ossa o, più frequentemente, una combinazione di questi sintomi, che riducono la resistenza fisica del paziente e la sua qualità di vita. Se la malattia non viene trattata in modo ottimale, può progredire in una patologia debilitante irreversibile e condurre ad una disabilità permanente, o persino causare la morte prematura del paziente.

Un altro esempio è la malattia di Pompe, malattia rara di origine genetica di tipo neuromuscolare, cronica e debilitante, che si caratterizza per il mancato smaltimento del glicogeno comportando debolezza muscolare progressiva come sintomo principale. Nella forma ad insorgenza infantile, i neonati sviluppano importanti sintomi, come l'ingrossamento del cuore, e se non trattati, sopravvivono raramente oltre il primo anno di vita. La forma della malattia ad insorgenza tardiva progredisce più lentamente e alcuni bambini e adulti presentano sintomi e segni clinici meno marcati rispetto ad altri.

La distrofia muscolare di Duchenne è una patologia neuromuscolare a trasmissione recessiva legata al cromosoma X, caratterizzata da una degenerazione progressiva dei muscoli scheletrici, lisci e cardiaci, che genera debolezza muscolare diffusa. È la più grave tra le distrofie muscolari che porta alla completa immobilità e l'aspettativa di vita, anche se raddoppiata negli ultimi anni, non supera i 30 anni. Non esiste ancora una cura risolutiva per questa malattia, ma la messa a punto di un approccio multidisciplinare, che va dalla farmacologia alla fisioterapia, alla chirurgia ortopedica, alla prevenzione cardiologica e all'assistenza respiratoria, ha permesso di limitare gli effetti della malattia e di migliorare le condizioni di vita.

La tempestività della diagnosi è fondamentale in quanto i pazienti identificati in una fase avanzata della malattia hanno maggiori probabilità di incorrere in un decorso sfavorevole e in una risposta meno efficace alle disponibili. Tra i malati rari adulti, appare quindi fondamentale investire nella formazione e nell'aggiornamento delle competenze al fine di riconoscere precocemente i sintomi della malattia e indirizzare il paziente al presidio specialistico per una presa in carico multidisciplinare.

Un ulteriore aspetto su cui intervenire è l'inclusione sociale, promuovendo ad esempio soluzioni flessibili di partecipazione al mondo del lavoro (ad esempio lavoro a distanza) da parte dei malati e dei loro familiari per migliorare la qualità della vita.

Ricerca e innovazione nella cura delle malattie rare

Oggi il numero di malattie rare conosciute e diagnosticate oscilla tra le 7.000 e le 8.000, numero in continua crescita grazie al progredire della scienza e della ricerca genetica.

La numerosità delle malattie rare unita alla bassa prevalenza richiede un'elevata intensità degli investimenti e delle attività di ricerca e sviluppo. Negli ultimi anni i progetti di ricerca sulle malattie rare finanziati dal Ministero della Salute sono aumentati, così come è aumentato anche il valore economico dei progetti finanziati.



Figura 73. A sinistra: Numero di progetti finanziati dal Ministero della Salute (numero), 2016-2019.
 A destra: Valore economico dei progetti finanziati dal Ministero della Salute (milioni di euro), 2016-2019
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Un aspetto critico della ricerca italiana è però rappresentato dalla gestione frammentata dei fondi disponibili, con la ricerca accademica che ad oggi è sotto l'egida di diversi attori, con fondi gestiti spesso su base regionale, dal Ministero o altri enti.

Nel 2018 il numero delle sperimentazioni cliniche in malattie rare è stato pari a 210 su un totale di 666 sperimentazioni complessivamente autorizzate (31,5%), in significativo aumento rispetto all'anno precedente quando rappresentavano solo il 25,5% delle sperimentazioni condotte; circa l'80% delle sperimentazioni sono di Fase II e III. Prevalgono inoltre le sperimentazioni condotte da operatori profit (ben 164 su 210) in ambito internazionale.

Un dato significativo da rilevare, per il quale le sperimentazioni in malattie rare si discostano significativamente rispetto al totale delle sperimentazioni autorizzate nel 2018, riguarda la tipologia di medicinale sui cui è condotta la sperimentazione: per le malattie rare le sperimentazioni su terapie avanzate rappresentano l'11% rispetto al 4,7% del totale autorizzato.



Figura 74. A sinistra: Sperimentazioni cliniche in malattie rare per fase (%), 2018. A destra: Sperimentazioni in malattie rare per tipologia di medicinale (%), 2018

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

Grazie alle attività di ricerca condotte dagli enti pubblici e privati, le terapie disponibili sono in continuo aumento; tuttavia, risultano ancora limitate sia nel numero – rispetto alle 7.000-8.000 malattie rare che fino ad oggi sono state identificate – sia nell'efficacia – si tratta molto spesso di trattamenti non risolutivi, in grado però di rallentare la progressione della malattia. In aggiunta è opportuno ricordare che esiste anche un'elevata difformità territoriale in termini di disponibilità e accesso delle terapie per i pazienti e che il benessere di questi pazienti continua a dipendere dalla continuità dell'assistenza medica a essi fornita.

A livello di terapie, nell'ambito delle malattie rare, grandi opportunità arrivano dalle terapie avanzate, in particolare dalle terapie geniche, che rappresentano un settore biotecnologico in forte espansione: nei prossimi anni sono attesi circa 20 prodotti di terapia genica per malattie rare. Si tratta di una classe di farmaci di nuova concezione, in continua evoluzione dal punto di vista scientifico, industriale e regolatorio. Le problematiche maggiori del futuro riguardano in prima istanza i costi elevati, l'organizzazione dei servizi per la somministrazione e l'accesso alle cure.

Nel 2019 l'Agenzia Europea dei Medicinali ha autorizzato complessivamente 7 nuovi farmaci orfani. Negli ultimi 18 anni l'EMA ha autorizzato complessivamente 111 farmaci orfani; di questi, 71 sono all'interno della lista AIFA e risultano commercializzati in Italia al 31 dicembre 2019 (attualmente restano attivi 65 farmaci in quanto 6 sono scaduti in corso d'anno).

Nel 2019 la spesa complessiva dei farmaci orfani è stata pari a circa 1,45 miliardi di euro, vale a dire il 6,6% della spesa farmaceutica a carico del SSN, corrispondenti a un valore medio di 25,6 euro pro capite; la spesa per i farmaci orfani al netto del payback è stata pari a 1,43 miliardi di euro. I farmaci orfani che possiedono anche il requisito di innovatività sono 19 e hanno generato nel 2019 una spesa pari a 428,4 milioni di euro.

Livelli di spesa pro capite maggiori sono stati registrati in Umbria (31,6 euro) e Puglia (30,5 euro), mentre i consumi maggiori in termini di DDD per 1.000 abitanti die sono stati riscontrati in Umbria, Marche e Puglia (rispettivamente 0,56, 0,55 e 0,52 DDD per 1.000 abitanti die). Viceversa, la Valle d'Aosta riporta livelli di spesa e di consumo più bassi (14,5 euro e 0,28 DDD per 1.000 abitanti die).

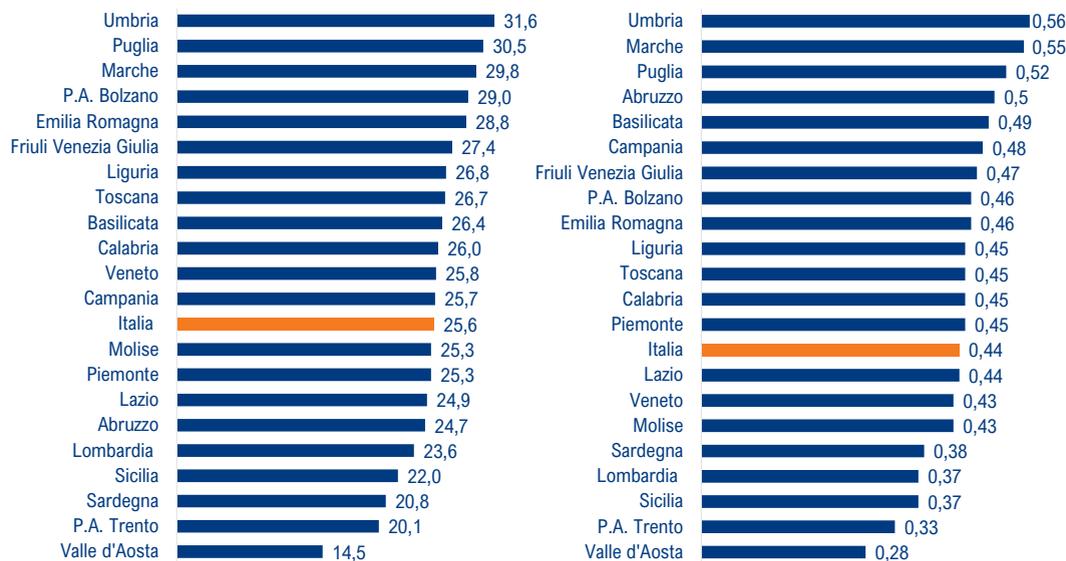


Figura 75. A sinistra: Spesa pro capite per farmaci orfani (lista AIFA) nelle Regioni (euro), 2019. A destra: Consumo di farmaci orfani (lista AIFA) nelle Regioni, (DDD/1.000 abitanti die), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2020

La Legge di Bilancio 2019 ha previsto che solo i farmaci autorizzati da EMA e inclusi nel Registro europeo dei medicinali orfani siano esclusi da pagamento degli oneri di ripiano. Questo rende non confrontabili i dati di spesa del 2019 con quelli degli anni precedenti.

La maggior parte della spesa ha riguardato i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (72,5%), seguiti dai farmaci del sistema muscolo-scheletrico (7,5%) e apparato gastrointestinale e metabolismo (5,6%). Per quanto riguarda invece i consumi, i valori maggiori riguardano antineoplastici e immunomodulatori (73,6%), seguiti dai farmaci del sistema cardiovascolare (8%) e dai preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali (7,1%).

La spesa dei farmaci orfani è generata per il 69% da molecole di sintesi e per il 21,6% da anticorpi monoclonali; le terapie avanzate rappresentano solo lo 0,1% della spesa complessiva.

Le attività programmatiche e legislative in corso

L'Italia è stata uno dei primi Paesi a dotarsi di un Piano per migliorare la presa in carico dei pazienti affetti da malattie rare e aumentarne le tutele. L'ultimo Piano Malattie Rare (2013-2016) tuttavia, risulta ormai scaduto da 4 anni. Il Decreto del Ministero della Salute dello scorso anno ha istituito presso il Ministero della Salute il Gruppo di lavoro per l'aggiornamento del PNMR 2013-2106 costituito da Ministero della Salute, Regioni, Agenas, Istituto Superiore di Sanità, AIFA, UNIAMO F.I.M.R., Fondazione Telethon, Comitato EMA e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Fra i compiti del Gruppo di lavoro figurano anche l'individuazione di indicatori e strumenti per il monitoraggio delle azioni da inserire nel nuovo Piano Nazionale e per verificare il raggiungimento degli obiettivi del Piano precedente. Rispetto al piano precedente, licenziato senza risorse aggiuntive, si discute di un finanziamento ad hoc per il nuovo Piano.

Prima dell'emergenza COVID-19 era in discussione, presso la Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, la proposta di Testo Unico per le malattie rare, nato con l'obiettivo di superare la frammentazione delle disposizioni e delle pratiche messe in atto in questi anni.

Nello specifico, la proposta di Testo Unico "Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare" presentata in Commissione Affari Sociali lo scorso 12 febbraio contiene: proposte sulla revisione e aggiornamento dei LEA, sulla riorganizzazione e implementazione dei Centri di Riferimento per le malattie rare che possano garantire servizi di prossimità ai cittadini, la necessità di definire e implementare i PDTA per i pazienti, la certificazione unica per il riconoscimento dei diritti dei malati rari, anche a livello di collaborazione con INPS, la pronta disponibilità dei farmaci e dei trattamenti farmacologici e l'istituzione di un Fondo Nazionale dedicato alla ricerca di malattie rare e farmaci orfani.

La calendarizzazione della discussione degli emendamenti dovrebbe avvenire tra ottobre e novembre 2020, prima dell'approvazione della Legge di Bilancio. Per la primavera del 2021 è invece prevista la pubblicazione del nuovo Piano Malattie Rare.

3.2 IL CONTESTO DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI IN ITALIA

Le malattie trasmissibili sono malattie determinate da agenti patogeni (virus, batteri, funghi o miceti, elminti, muffe e protozoi) che entrano in contatto con un individuo e sono il risultato della complessa interazione tra il sistema immunitario e l'organismo estraneo. Senza considerare gli impatti del COVID-19 su mortalità e disabilità, in Italia le malattie infettive sono responsabili del 2,6% decessi e del 3,0% dei DALY, ma hanno un impatto significativo in termini di costi diretti e indiretti. Secondo il National Institute of Allergy and Infectious Diseases, i costi (sia diretti che indiretti) delle malattie infettive sono pari a circa il 15% della spesa sanitaria²⁷.

Analizzando i dati relativi al periodo 1990-2019 si evidenziano alcuni cambiamenti importanti anche in ambito delle malattie trasmissibili: HIV/AIDS e le altre malattie sessualmente trasmissibili sono diminuite in termini di decessi, mentre sono rimaste invariate considerando i DALY, mentre le malattie enteriche causate da virus (ad es. rotavirus), da batteri (ad es. Clostridium Difficile o salmonella) e parassiti sono aumentate sia in numero di decessi che in anni vissuti in disabilità. Altre malattie infettive (come le epatiti virali e le malattie esantematiche), grazie anche alla presenza di vaccini e terapie efficaci, sono rimaste invariate sia in termini di mortalità che in termini di DALY.

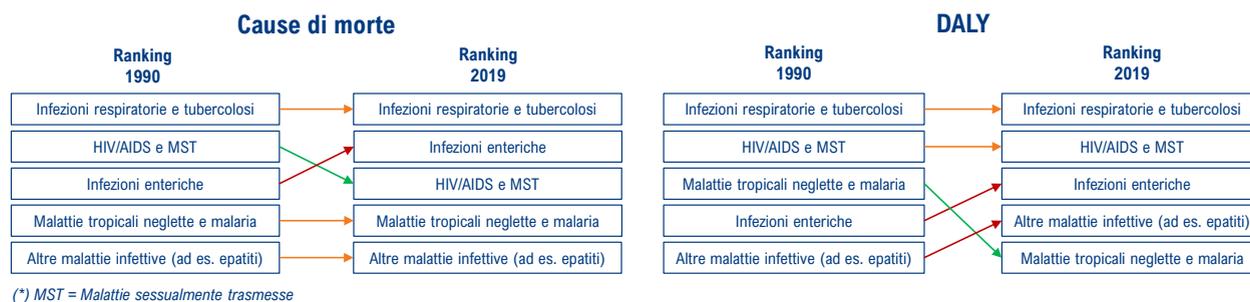


Figura 76. Prime malattie trasmissibili in Italia, 1990 e 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

²⁷ National Institute of Allergy and Infectious Diseases, disponibile su <https://www.silverbook.org/fact/the-annual-direct-indirect-medical-cost-of-infectious-diseases-120-million-15-of-all-u-s-healthcare-expenditures/>, 2020.

A gennaio 2019 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stilato la lista delle principali minacce alla salute che i sistemi sanitari e i vari Paesi si troveranno ad affrontare. Tra queste le malattie infettive, tra cui le pandemie influenzali, l'ebola e altri patogeni come l'HIV, rappresentano una criticità da non sottovalutare che riguarda non soltanto i Paesi in via di sviluppo. Infatti, nonostante i notevoli miglioramenti, le malattie infettive sono ancora una delle principali cause di mortalità e disabilità a livello globale, responsabili di oltre 17 milioni di decessi all'anno²⁸. La pandemia COVID-19 ha messo in evidenza come fattori socioeconomici, ambientali e comportamentali, così come i viaggi e le migrazioni internazionali, favoriscono e aumentano la diffusione delle malattie trasmissibili e rappresentano quindi tutt'ora una minaccia significativa per la salute umana e per la sicurezza sanitaria a livello internazionale.

Nel 2017, le malattie infettive e parassitarie in Italia hanno causato il 2,2% dei decessi totali con un tasso standardizzato di mortalità pari a 1,85 per 10.000 abitanti. L'analisi nel dettaglio mostra che il 2% dei decessi è causato dalla tubercolosi, il 3,2% dalla sindrome di AIDS, il 17,2% dalle epatiti virali e il 77,6% da altre forme infettive e parassitarie che sono responsabili della maggioranza dei decessi. Tra queste si segnalano le infezioni gastroenteriche che rappresentano un rilevante problema di salute pubblica per l'elevata morbosità e per il burden economico, soprattutto in occasione di eventi epidemici.

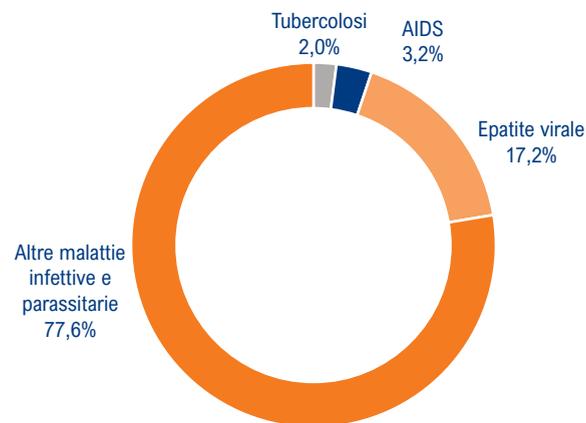


Figura 77. Ripartizione dei decessi per malattie infettive e parassitarie (%), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

3.2.1 Le infezioni gastroenteriche

Le infezioni gastroenteriche possono essere causate da numerosi patogeni come la Salmonella e l'Escherichia Coli e sono caratterizzate da sintomi quali nausea, vomito e diarrea. Nella maggioranza dei casi le infezioni gastroenteriche hanno un decorso relativamente breve con risoluzione spontanea ma nelle fasce più fragili della popolazione possono generare esiti più gravi. Il seguente grafico mostra, infatti, come le infezioni enteriche colpiscono maggiormente i bambini e gli anziani, dove la conseguenza più temuta delle infezioni gastroenteriche è la disidratazione.

28 Fonte: WHO. Disponibile a: https://www.who.int/whr/1996/media_centre/press_release/en/, 2020.

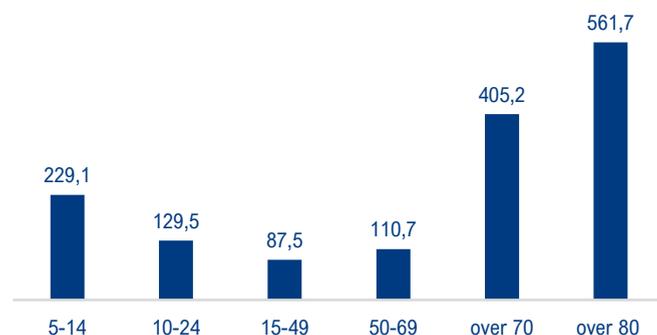


Figura 78. Prevalenza delle infezioni enteriche per fascia d'età (tasso per 100.000 abitanti), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

Nei neonati e nei bambini sotto i 5 anni, l'infezione da rotavirus rappresenta la causa più comune di gastroenteriti virali. Nella maggioranza dei casi, l'infezione è caratterizzata da un decorso breve, ma soprattutto nei bambini al di sotto di 5 anni può causare gravi gastroenteriti associate a forte disidratazione e distruzione delle cellule dell'intestino tenue (responsabili dell'assorbimento dell'acqua). Per le gastroenteriti da rotavirus esiste un vaccino, composto da 2/3 dosi da eseguire nel primo anno di vita. Questo vaccino non è obbligatorio ma fortemente raccomandato, in particolare per i nati a partire dal 2017 (per maggiori informazioni circa il trend della copertura vaccinale da rotavirus si vede il capitolo "Il contrasto dell'AMR, la gestione delle ICA e le politiche di immunizzazione").

Un altro batterio responsabile delle infezioni enteriche è il Clostridium Difficile, un batterio presente fisiologicamente nella flora intestinale e vaginale. La trasmissione avviene per via oro-fecale e la sintomatologia è quella specifica di danno gastroenterico (nausea, vomito, diarrea, febbre); in più, il C. Difficile è un batterio gram positivo che produce tossine necrotizzanti e quando riesce a moltiplicarsi nell'intestino può causare la colite. Come verrà approfondito nel capitolo "Il contrasto dell'AMR, la gestione delle ICA e le politiche di immunizzazione", le infezioni da C. Difficile sono spesso correlate all'assistenza (infezioni nosocomiali). Tra le misure di trattamento delle infezioni gastroenteriche vi sono la reidratazione per via orale e/o endovenosa quando necessario, il trattamento della sintomatologia (febbre, diarrea e vomito) e terapia antibiotica solo nei casi di infezione batterica e quando strettamente necessario, per evitare la formazione di ceppi batterici multi-resistenti.

3.2.2 Le epatiti virali

L'epatite virale rappresenta la malattia epatica più comune ed è caratterizzata da un'infiammazione del fegato. L'eziologia è, nella maggioranza dei casi, legata ad uno dei 5 virus dell'epatite: A, B, C, D e E, che possono portare a una forma acuta o cronica della malattia. Spesso, le epatiti virali nelle prime fasi della malattia si presentano asintomatiche o associate a sintomatologia non specifica come astenia, febbre, anoressia e nausea, rendendo molto difficile la loro identificazione. Solo nelle fasi più avanzate presentano una sintomatologia più specifica di danno epatico (ittero, colore scuro delle urine, feci chiare, prurito).

Le epatiti virali possono essere raggruppate in base all'epidemiologia e alla modalità di trasmissione. Le epatiti di tipo A ed E si trasmettono principalmente per via oro-fecale mentre le epatiti di tipo B, C e D si trasmettono per via parenterale. Nei seguenti paragrafi verranno approfondite le epatiti virali più prevalenti, ovvero le epatiti C, B e A (in ordine di prevalenza).

	Acidi nucleici	Trasmissione principale	Periodo di incubazione (giorni)	Epidemie	Cronicizzazione	Cancro epatico
Virus Epatite A	RNA	Oro-fecale	15-45	Si	No	No
Virus Epatite B	DNA	Sangue	40-180	No	Si	Si
Virus Epatite C	RNA	Sangue	20-120	No	Si	Si
Virus Epatite D	RNA incompleto*	Ago	30-180	No	Si	Si
Virus Epatite E	RNA	Acqua	14-60	Si	No	No

(*) necessità della presenza del virus dell'epatite B per la replicazione

Figura 79. Caratteristiche principali delle epatiti virali
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

Epatite C (HCV)

Tra le epatiti, il virus HCV è il responsabile di gran parte delle epatiti di origine virale nel mondo. Secondo le più recenti stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), sono circa 71 milioni le persone affette da HCV nel mondo (pari all'1,1% della popolazione globale), con un'ampia variabilità regionale. Le regioni globali più colpite risultano infatti essere l'Europa e le aree del Mediterraneo (prevalenza rispettivamente pari a 1,5% e 2,3%).

Tuttavia, è fondamentale sottolineare come tale prevalenza potrebbe essere una sottostima del reale quadro epidemiologico globale dell'epatite C, che è caratterizzata da un decorso asintomatico – l'individuo affetto da epatite C può infatti non manifestare segni della malattia per molti anni. Fortunatamente, negli ultimi 20 anni, l'incidenza dell'infezione da HCV è notevolmente diminuita, grazie ad una maggior sicurezza nelle trasfusioni di sangue e per il miglioramento delle condizioni sanitarie, pur essendoci una continua espansione dell'uso di droghe per via endovenosa e immigrazione da parte di persone che vivono in aree ad elevata diffusione del virus.

L'epatite C, causata dal virus HCV, è considerata una delle infezioni epatiche più gravi. Si stima, infatti, che nell'85-90% dei casi, dopo una fase acuta spesso asintomatica e anitterica, l'infezione vada incontro a cronicizzazione, con conseguenze molto gravi per lo stato di salute del paziente, come cirrosi epatica e epatocarcinoma. Negli ultimi anni il tasso di incidenza dell'epatite C è notevolmente diminuito grazie anche a programmi di screening e trattamenti sempre più efficaci.

L'epatite C in Italia ha colpito centinaia di migliaia di persone: dalla scoperta del virus nel 1989 ha causato in questi ultimi 30 anni oltre 100 mila morti, per cirrosi epatica o tumori del fegato. Nel 2019, in Italia, sono stati segnalati 40 nuovi casi di epatite C acuta, con un tasso di incidenza di 0,1 casi ogni 100.000 abitanti, invariato rispetto al 2018. L'infezione colpisce maggiormente il sesso maschile (58% negli uomini vs. 42% nelle donne), mentre la fascia d'età più colpita è quella compresa fra i 35 e i 54 anni.

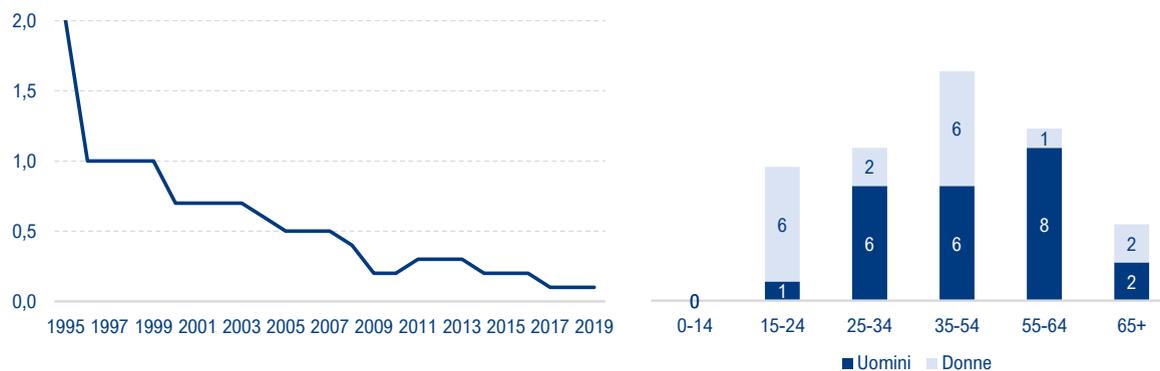


Figura 80. A sinistra: Incidenza dell'HCV in Italia (ogni 100.000 abitanti), 1995-2019. A destra: Casi HCV per sesso e fascia d'età (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

La conoscenza dei fattori di rischio legati alla comparsa dell'HCV è estremamente importante perché consente, da un lato, di implementare programmi di prevenzione efficace e dall'altro, porta individui esposti (ad es. tossicodipendenti, carcerati, migranti provenienti da Paesi a rischio, ecc.) ad effettuare controlli medici regolari che possono contribuire ad una diagnosi precoce della malattia. Quest'ultimo aspetto consente, in molti casi, di debellare l'infezione prima che comprometta irrimediabilmente la salute epatica. Il fattore di rischio prevalente per la diffusione dell'HCV è l'esposizione nosocomiale, responsabile del 42,1% delle infezioni; seguono l'uso di droghe per via endovenosa (38,9% dei casi) e l'esposizione sessuale (30,6% dei casi). I trattamenti di bellezza e la convivenza con un soggetto HCV positivo hanno riguardato meno del 30% delle infezioni, rispettivamente il 29,7% e il 26,7%.

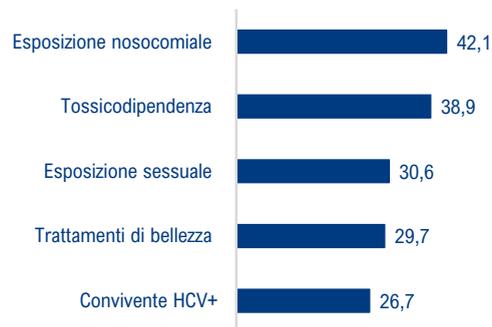


Figura 81. Casi HCV per fattore di rischio (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

L'epatite C rappresenta un problema rilevante per la Sanità pubblica non solo per la prevalenza dei casi e per l'elevato numero di morti correlate, ma anche per il rilevante impatto sociale dell'infezione a causa dei danni psicologici ed alla vita di relazione a cui molti pazienti vanno incontro e per il significativo peso economico della malattia. I pazienti affetti da HCV si trovano infatti ad affrontare costi diretti sanitari significativi, legati soprattutto al trattamento della malattia e alla possibile cronicizzazione (70-80% dei casi) che causa una spesa costante nel lungo periodo fino a un eventuale trapianto di fegato. A questi si aggiungono i costi indiretti legati alla perdita di produttività del lavoro e alla morte prematura dei soggetti. I costi, sia diretti che indiretti, inoltre, aumentano esponenzialmente in relazione al progressivo aggravamento della patologia.

Per quanto riguarda il trattamento dell'epatite C, negli ultimi anni il ventaglio di cure disponibili si è arricchito di trattamenti sempre più efficaci. Nonostante ad oggi non esista ancora un vaccino contro l'epatite C, le terapie antivirali di ultima generazione sono in grado di guarire oltre il 99% dei casi trattati. Ad oggi, secondo i più recenti dati dei Registri AIFA circa l'utilizzo dei farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) del 26 ottobre 2020, in Italia sono stati trattati con DAAs circa 214.865 pazienti. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha fissato obiettivi ambiziosi per eliminare il virus entro il 2030: diagnosticare almeno il 90% degli infetti e trattarne almeno l'80%. La mancanza di pazienti da trattare, perché non individuati tramite screening, è il principale ostacolo ai fini dell'eliminazione del virus HCV. Implementando lo screening, la diagnosi e la cura del virus grazie ad un'efficace politica sanitaria, si potranno ottenere risultati che avvicineranno gli obiettivi di eliminazione entro l'anno 2030. Le generali norme igieniche rimangono comunque la misura profilattica più efficace: la sterilizzazione degli strumenti chirurgici e degli strumenti per i trattamenti estetici, l'utilizzo di materiali monouso, la protezione nei rapporti sessuali a rischio.

Epatite B (HBV)

L'epatite B, causata dal virus HBV, è un'infezione che, nella maggioranza dei casi, si presenta asintomatica. La malattia cronicizza nel 5%-10% dei casi e può causare insufficienza epatica, cirrosi e tumore del fegato. Il virus dell'epatite B è caratterizzato da un'alta contagiosità ed è spesso associato ad un decorso benigno della malattia in cui avviene un recupero completo e in assenza di danni permanenti al fegato.

Secondo gli ultimi dati dell'Istituto Superiore di Sanità, nel 2019, sono stati segnalati 197 nuovi casi di epatite B acuta, mantenendo un'incidenza invariata rispetto al 2018 e pari a 0,4 ogni 100.000 abitanti. Il sesso maschile risulta maggiormente colpito da questa infezione mentre la fascia d'età in cui l'incidenza è più alta è quella compresa fra i 35 e i 74 anni. Tra i fattori di rischio, quello più frequentemente riportato è l'esposizione ai trattamenti di bellezza (38,2%), seguito dall'esposizione nosocomiale (22,9%) e l'esposizione sessuale che rispetto al 2018 si è ridotta passando dal 28% al 19,9%. Per quanto riguarda il trattamento, in Italia, dal 1991, la vaccinazione anti-epatite B è obbligatoria per tutti i nati a partire dal 1979.

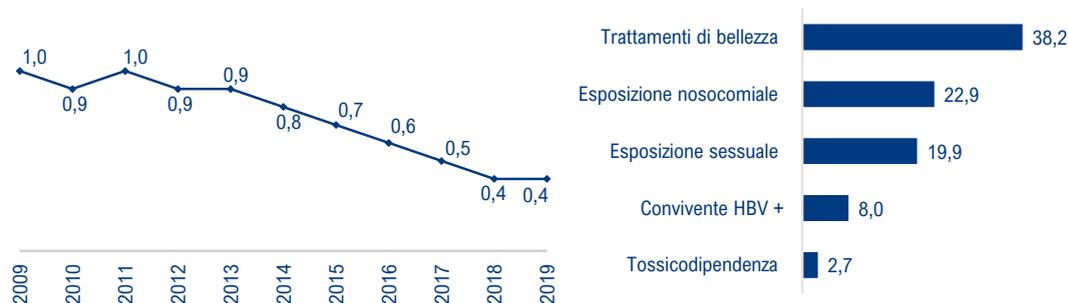


Figura 88. A sinistra: Incidenza dell'HBV in Italia (tasso per 100.000 abitanti), 2009-2019. A destra: Casi di HBV per fattore di rischio (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

Epatite A (HAV)

L'epatite A, causata dal virus HAV, è un'infezione caratterizzata da un decorso benigno e asintomatico nella maggioranza dei casi. La malattia ha un periodo di incubazione che va dai 15 ai 50 giorni. La trasmissione avviene per via oro-fecale e il virus è presente nelle feci 7-10 giorni prima della manifestazione dei sintomi. Dal 2009 al 2014, l'andamento del tasso d'incidenza dell'epatite A è stato relativamente stabile mentre nel corso del 2017 si è raggiunto un picco di casi di epatite A con un tasso di incidenza pari a 6,9 per 100.000 abitanti. Negli anni successivi il trend si è stabilizzato raggiungendo nel 2019 un tasso d'incidenza pari a 0,8 per 100.000 abitanti.

Osservando la distribuzione dei casi per sesso e fascia d'età, si evidenzia come l'infezione colpisca maggiormente il sesso maschile e i soggetti di età compresa tra 0-14 anni. Anche se i casi pediatrici HAV-positivi sono diminuiti dal 2018, l'epatite A continua ad essere un'infezione molto diffusa in età infantile. In generale, l'epatite A è un'infezione che non si cronicizza, il cui decorso è spesso asintomatico. Inoltre, una volta contratta l'infezione, l'individuo sviluppa un'immunità permanente.

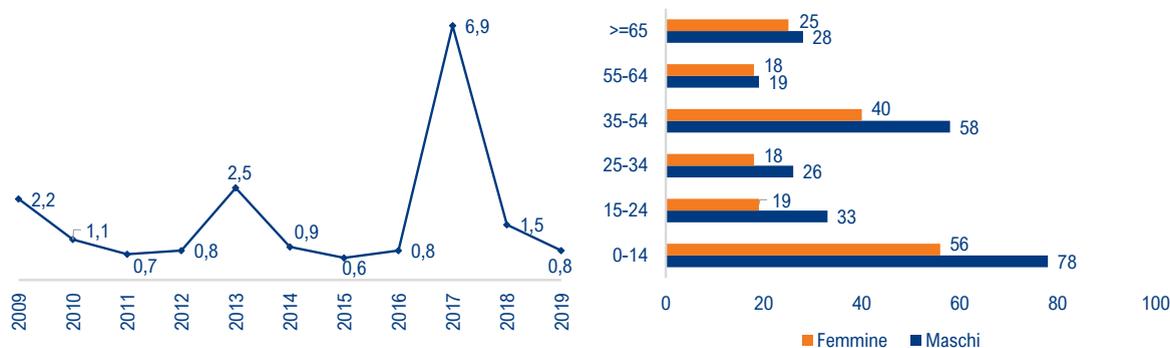


Figura 83. A sinistra: Tasso d'incidenza dell'epatite A (per 100.000 abitanti), 2009-2019. A destra: Casi di epatite A per fascia d'età e sesso (numero), 2019
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

Non esiste un trattamento specifico per l'epatite A anche perché spesso la malattia recede spontaneamente. Per quanto riguarda la prevenzione, essendo l'HAV un virus che si trasmette per via oro-fecale, le buone norme igienico sanitarie rimangono il gold standard. Inoltre, l'epatite A è prevenibile anche mediante la vaccinazione ed è consigliata a chi viaggia in Paesi con scarse condizioni igieniche.

3.2.3 Il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)

Il 5 giugno 1981 il Morbidity and Mortality Weekly Report, bollettino epidemiologico dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC), segnalò che tra l'ottobre del 1980 e il maggio del 1981 si erano verificati 5 casi di polmonite grave da *Pneumocystis carinii* in giovani maschi adulti (29-36 anni) in tre ospedali di Los Angeles. Un evento del tutto inatteso in persone non affette da una grave immunodepressione e tale da suggerire che si potesse trattare di una nuova malattia. Successivamente si segnalavano ai CDC nuovi casi di pazienti con sarcoma di Kaposi (tumore raro non frequente in giovani immunocompetenti).

Nel 1982 è nato così il termine l'AIDS (Acquired immune deficiency syndrome) - espressione indicativa di una malattia acquisita attraverso un meccanismo di trasmissione ancora all'epoca ignoto, caratterizzata da una deficienza del sistema immunitario. Solo negli anni successivi, all'Istituto Pasteur di Parigi, il Prof. Luc Montagnier e la ricercatrice Françoise Barré-Sinoussi identificarono il virus «potenziale» agente patogeno, successivamente confermato dagli CDC, che lo chiamò HTLV-III (virus umano della leucemia a cellule T di tipo III), ora conosciuto come HIV.

L'HIV è un virus a RNA appartenente alla famiglia dei retrovirus che attacca le cellule del sistema immunitario provocandone un indebolimento progressivo. Questo a sua volta aumenta il rischio sia di tumori, che di infezioni da parte di altri agenti patogeni.

L'HIV continua ad essere un importante problema di salute pubblica a livello globale: sono infatti oltre 33 milioni i decessi causati dal virus. Tuttavia, con l'aumento dell'accesso a prevenzione, diagnosi, trattamenti e cure efficaci, l'infezione da HIV è diventata una condizione di salute cronica gestibile, che consente alle persone affette da HIV di condurre una vita equiparabile a quello della popolazione generale. Ad oggi, sono circa 38 milioni (+24% rispetto al 2010) le persone affette da HIV a livello globale, che ha causato 690 mila decessi nel 2019. La Regione Africana risulta ad oggi quella più colpita, con oltre 25,7 milioni di persone affette da HIV (pari a 2/3 delle nuove infezioni da HIV a livello globale).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha posto obiettivi importanti da raggiungere entro il 2030: avere il 90% delle persone con l'infezione diagnosticate, il 90% delle persone diagnosticate deve iniziare i trattamenti e il 90% raggiungere il successo virologico, il controllo del virus. Recentemente, è stato proposto un quarto "90" e, di conseguenza, una nuova sfida: assicurarsi che il 90% delle persone con HIV e viremia non rilevabile abbia una buona qualità della vita.

In Italia, sono state segnalate 2.847 nuove diagnosi nel 2018, registrando una diminuzione rispetto ai casi segnalati nel 2017 pari a 3.443. L'Italia registra un tasso di incidenza pari a 4,7 ogni 100.000 abitanti, leggermente inferiore alla media dei Paesi dell'Unione Europea (5,1 casi per 100.000 abitanti). A livello regionale, il Molise registra il tasso di incidenza più alto pari a 10 per 100.000 abitanti, seguono il Lazio (7,5 per 100.000 abitanti) e l'Umbria (6,7 per 100.000 abitanti). La Calabria registra invece il tasso più basso pari a 0,9 per 100.000 abitanti.

Il Virus dell'immunodeficienza si trasmette principalmente per via ematica, materno-fetale o sessuale. I dati dell'ISS mostrano che la trasmissione di nuove infezioni da HIV avviene principalmente per via sessuale, responsabile nel 2018 del 80,2% delle nuove infezioni. Nello specifico il 39% delle infezioni sessualmente trasmissibili è attribuibile a rapporti omosessuali.

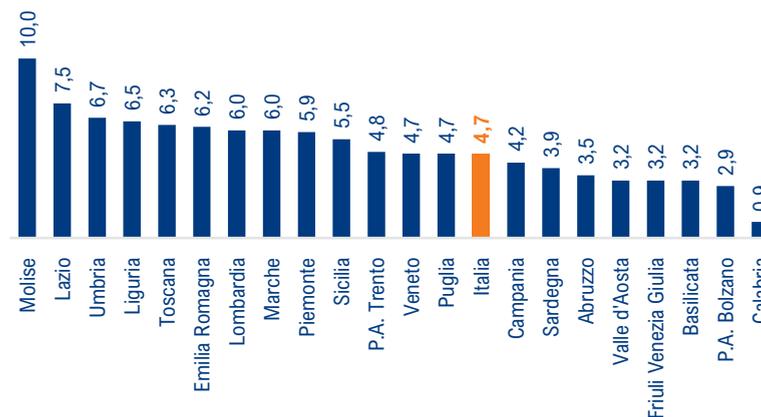


Figura 84. Incidenza HIV nelle Regioni italiane (tasso per 100.000 abitanti), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

Ad oggi, il virus dell'HIV non può essere eradicato ma la terapia antiretrovirale può impedire al virus di replicarsi, cronicizzando l'infezione. L'efficacia della terapia antiretrovirale si basa sulla capacità di colpire 4 dei principali meccanismi d'azione del virus. In particolare, la capacità del virus di modificare il proprio corredo genetico da RNA a DNA per potersi replicare all'interno dell'organismo (host). Rispetto al 1980, anno di inizio dell'epidemia, le terapie dell'HIV sono diventate più efficaci e più semplici da gestire per il paziente. Infatti, fino a metà degli anni '90, la terapia antiretrovirale consisteva in 28 differenti farmaci da assumere durante il corso della giornata. Oggi la terapia è associata a molti meno effetti collaterali e consiste in un'unica compressa. Tali terapie basate sulla combinazione di vari farmaci antiretrovirali sono in grado di tenere sotto controllo l'andamento dell'infezione ed i sintomi, garantendo un'aspettativa e una qualità della vita analoga ad un soggetto non infetto.

3.2.4 La tubercolosi

La tubercolosi è una malattia infettiva causata dal *Mycobacterium tuberculosis* e colpisce principalmente i polmoni ma può riguardare anche altri distretti anatomici. Si trasmette per via aerea, mentre la sintomatologia è nella maggioranza dei casi specifica di danno polmonare (ad es. dolore toracico, tosse persistente, febbre, ecc.). Si tratta di una malattia fortemente associata alle condizioni socioeconomiche che minano le difese immunitarie e che rappresentano il principale fattore di rischio di questa patologia. Negli ultimi anni sono stati fatti grandi passi in avanti nella diagnosi di infezione tubercolare e nel trattamento in cui è previsto l'utilizzo di più antibiotici.

In Italia, nel 2017, sono stati segnalati 3.944 casi di tubercolosi (di cui 3.828 classificati come nuovi casi), pari ad un'incidenza di 6,5 ogni 100.000 abitanti. I dati dell'ISS riportano che negli ultimi 10 anni il tasso di incidenza della tubercolosi è lievemente diminuito con una riduzione media annuale dell'1,8%. A livello europeo, l'Italia si posiziona fra i Paesi con il più basso tasso di incidenza di tubercolosi (<20 per 100.000 abitanti). Il batterio responsabile della tubercolosi può sviluppare delle resistenze agli antimicrobici causando la "multidrug resistant-TB" (MDR-TB).

A livello europeo, l'Italia nel 2017 ha registrato 56 casi di tubercolosi multi-resistente pari al 2,8% di tutti i casi di tubercolosi. L'Estonia è il Paese che registra la percentuale più alta, pari al 25,9% di tutti i casi di tubercolosi, seguita da Lituania (22,1%) e Germania (13,8%). L'OMS ha lanciato un appello per ridurre le morti da tubercolosi del 95% entro il 2035: i singoli Paesi dovranno quindi impegnarsi a rafforzare le strategie preventive e tenere sotto controllo il problema della multi-resistenza.

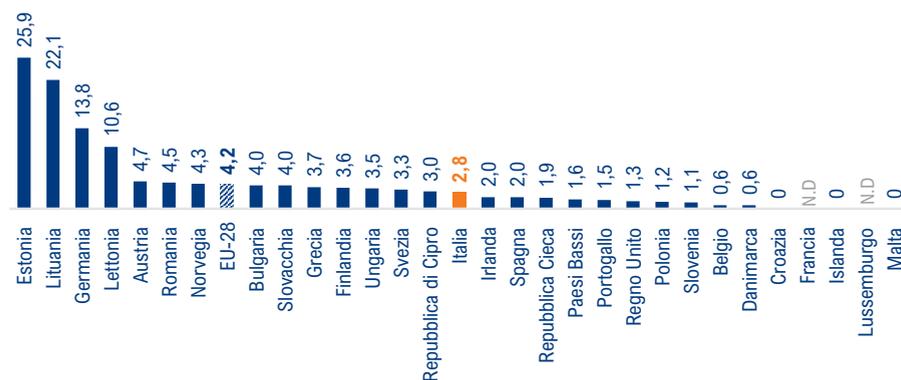


Figura 85. Casi di Multi-Drug-Resistant Tuberculosis (% su casi totali di Tuberculosis), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe, 2020*

4 IL CONTRASTO DELL'AMR, LA GESTIONE DELLE ICA E LE POLITICHE DI IMMUNIZZAZIONE

4.1 L'ANTIMICROBICO RESISTENZA COME SFIDA DI SANITÀ PUBBLICA

L'antimicrobico resistenza continua ad essere una delle principali minacce alla salute a livello globale, responsabile ogni anno di circa 700.000 decessi (33.000 nell'Unione Europea) che potrebbero arrivare, in assenza di azioni efficaci di contrasto, a 10 milioni nel 2050, vale a dire più dei decessi dovuti a cancro, diabete e incidenti stradali.

A livello europeo, i dati dell'ECDC mostrano percentuali di resistenza patogeno/antibiotico più basse nei Paesi del Nord e più alte in quelle del Sud e dell'Est. Nonostante gli sforzi messi in atto dalle Istituzioni comunitarie e dai Paesi Membri per contrastare il fenomeno dell'AMR, i risultati non sono ancora soddisfacenti.

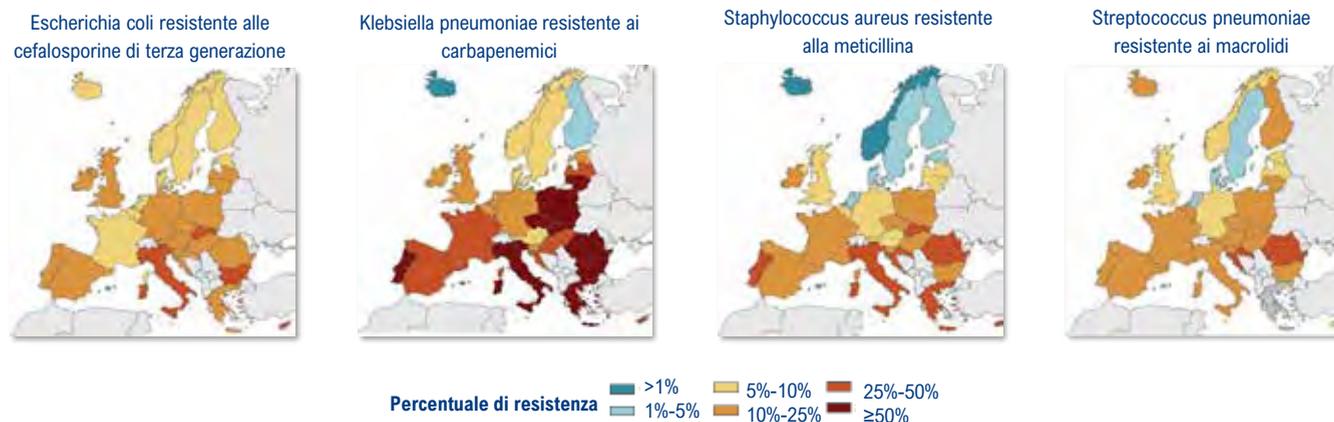


Figura 1. Percentuali di resistenza delle principali combinazioni patogeno/antibiotico sotto sorveglianza in Europa (percentuale), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ECDC, 2020

4 Il contrasto dell'AMR, la gestione delle ICA e le politiche di immunizzazione

Nel panorama internazionale, l'Italia è tra i Paesi con i maggiori livelli di resistenza e, tra i Paesi OCSE, detiene il primato in termini di DALYs (che tendono a concentrarsi nella popolazione over 65 e nei bambini di età inferiore a 1 anno), decessi e costi associati all'AMR.



Figura 2. Burden dell'AMR, Italia vs. media dei Paesi OCSE, 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2020

Nonostante negli ultimi anni in Italia si sia registrata una lieve diminuzione dei livelli di antimicrobico resistenza a livello generale, il divario rispetto alla media europea resta ancora elevato, soprattutto per la *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi, lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina e per l'*Escherichia coli* resistente alle cefalosporine di 3^a generazione.

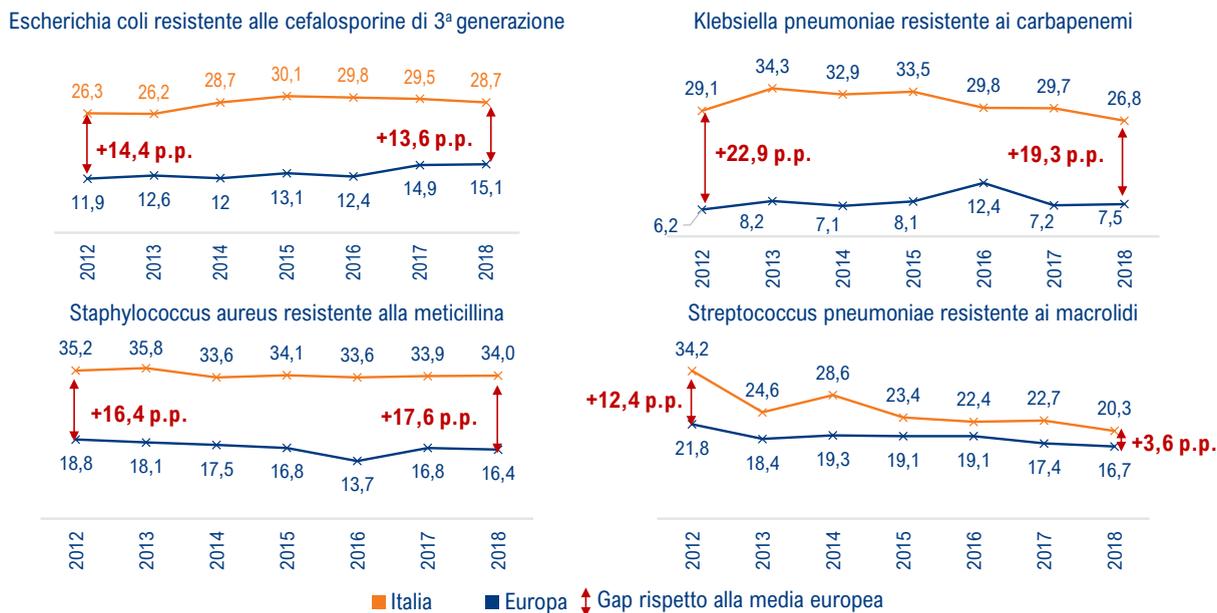


Figura 3. Trend delle percentuali di resistenza delle principali combinazioni patogeno/antibiotico sotto sorveglianza (%), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ECDC, 2020

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

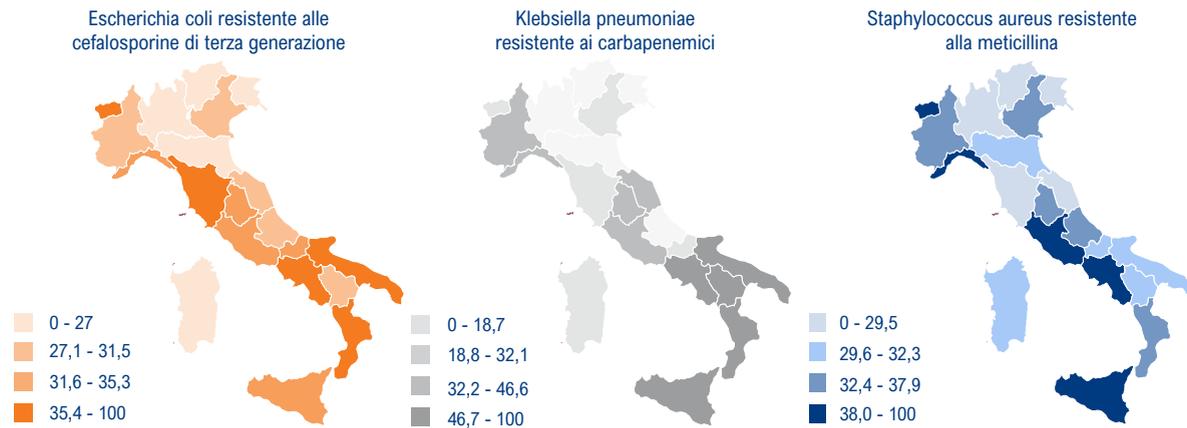


Figura 4. Percentuali di resistenza delle principali combinazioni patogeno/antibiotico sotto sorveglianza nelle Regione italiane (percentuale), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISS, 2020

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

Molti studi evidenziano una stretta relazione tra il consumo di antibiotici e la frequenza di antimicrobico resistenza. Nel contesto europeo, l'Italia continua ad essere tra i Paesi con il maggior consumo di antibiotici, anche se gli ultimi dati disponibili OsMed, mostrano, dal 2014 al 2019, un calo del consumo di circa l'11%. Il consumo varia dai 10,6 DDD per 1.000 abitanti die della P.A. di Bolzano ai 23,0 della Campania; ad eccezioni della Sardegna, tutte le Regioni del Sud registrano livelli di consumo superiori alla media italiana.

Il 40% della popolazione ha ricevuto nel corso del 2019 almeno una prescrizione di antibiotici: un maggior uso si registra nei bambini fino a 4 anni di età e nelle persone con più di 75 anni, per cui si supera il 50% di prevalenza.

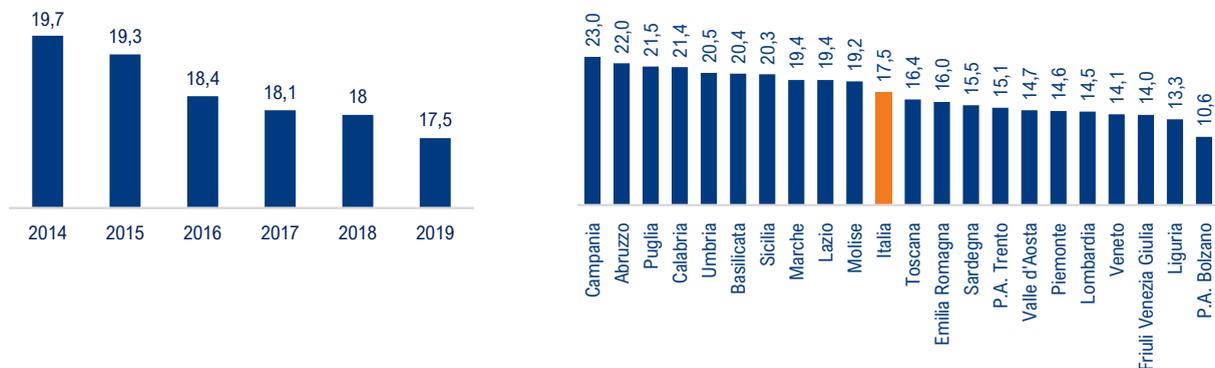


Figura 5. A sinistra: Consumo di antibiotici in Italia (DDD per 1.000 abitanti die), 2014-2019.

A destra: Consumo di antibiotici nelle Regioni italiane (DDD per 1.000 abitanti die), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Nel nostro Paese, anche nella zootecnia, le vendite di antibiotici restano estremamente elevate: l'Italia, tra i principali Paesi europei, è prima per consumi, con un valore pari a 2,5 volte la media europea. In aggiunta, oltre il 90% degli antibiotici destinati agli allevamenti sono usati per l'uso di massa e preventivo nei mangimi o nell'acqua: questo tipo di pratica è fortemente contrastata dall'OMS che ha chiesto a tutti i Paesi di non somministrare più antibiotici agli animali sani; coerentemente con questa richiesta, a partire dal gennaio 2022 entrerà in vigore un nuovo Regolamento europeo che vieta l'uso routinario degli antibiotici.

Un altro fattore che impatta sull'AMR è il progressivo aumento delle infezioni correlate all'assistenza (ICA). In Italia ogni anno si verificano circa 450-700 mila infezioni in pazienti ricoverati in strutture di assistenza sanitaria e socio-sanitaria, che interessano prevalentemente individui di età superiore ai 65 anni (63,7% del totale), più fragili e più esposti al fenomeno delle resistenze, e che sono causa diretta del decesso del paziente nell'1% dei casi¹.

Le ICA hanno inoltre un impatto clinico ed economico rilevante: sono responsabili di un prolungamento della durata di degenza, di un aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici e di una significativa mortalità e provocano disabilità a lungo termine, con un impatto economico diretto e indiretto significativo sia per il sistema che per i pazienti e le loro famiglie.

Oltre un quarto delle ICA è generato da batteri resistenti; le infezioni più frequenti sono le infezioni respiratorie, che da sole rappresentano il 24% di tutte le infezioni ospedaliere. I microrganismi più frequentemente isolati nelle ICA sono i batteri gram-negativi, tra cui *Klebsiella pneumoniae* (13,4%), *Escherichia coli* (12,8%) e *Pseudomonas aeruginosa* (10,8%).

¹ Università degli Studi di Torino, «Report italiano PPS2 - 2016/2017».

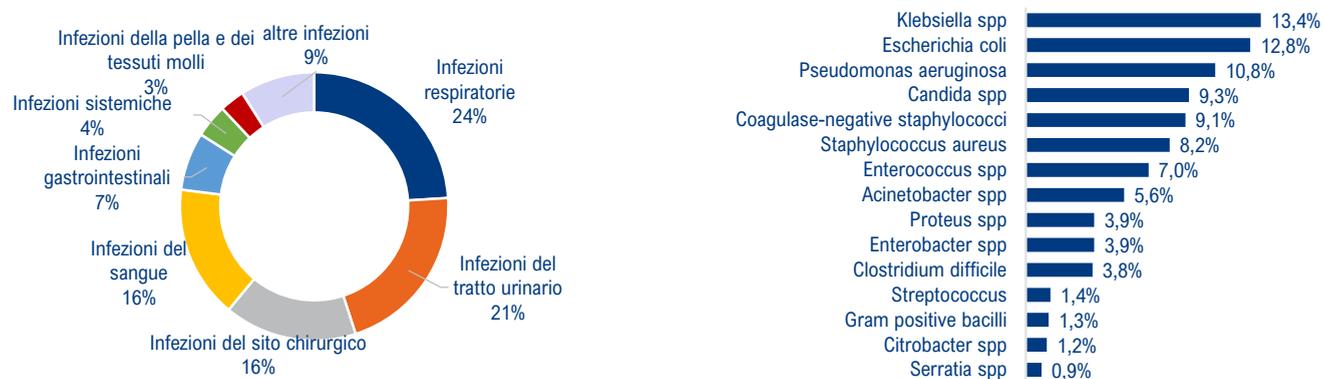


Figura 6. A sinistra: Infezioni correlate all'assistenza (ICA) per sedi più frequenti in Italia (%), 2018.

A destra: Patogeni isolati più frequenti nelle ICA (%), 2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati ECDC, 2020*

Secondo un recente studio², la prevalenza delle ICA negli ospedali per acuti è pari all'8%, con elevata variabilità per reparto ospedaliero (dal 22,9% in terapia intensiva all'1,3% della psichiatria). In queste strutture il 63,7% delle ICA colpisce le fasce d'età sopra i 65 anni e più del 65% dei pazienti con degenza superiore alla settimana. Nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliera, la prevalenza delle ICA è del 3,9%: studi mostrano come l'80,9% delle ICA sia associato alla struttura assistenziale in cui si è riscontrata l'infezione, l'11,9% ad un ospedale e l'1% a un'altra struttura di assistenza socio-sanitaria (il 6,2% resta di origine sconosciuta).

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

² Università degli Studi di Torino, Report italiano "PPS2 - 2016/2017".

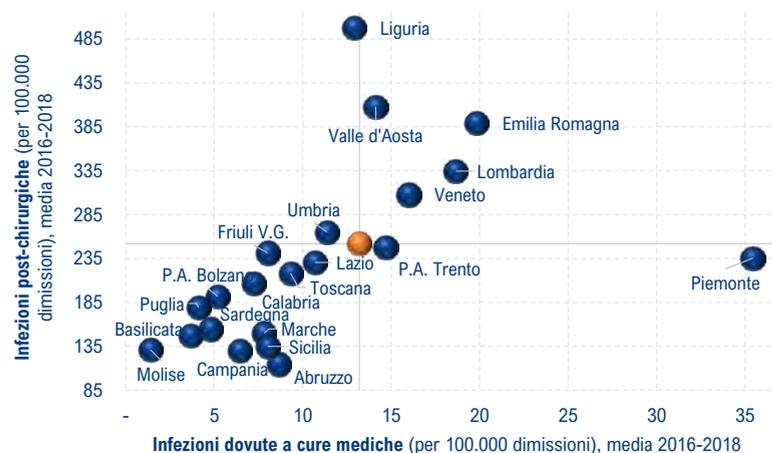
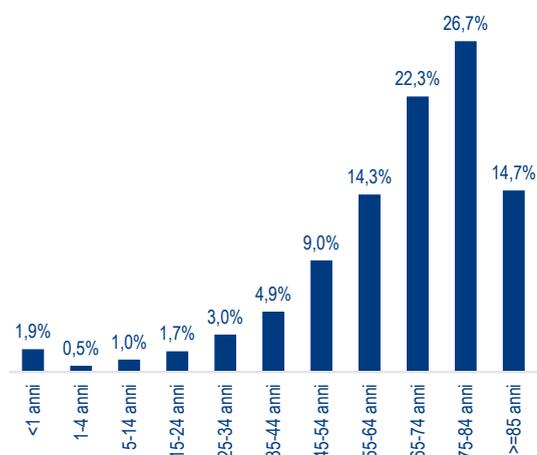


Figura 7. A sinistra: Distribuzione delle ICA negli ospedali per acuti per fasce d'età (%), 2016-2017.
A destra: Tasso di infezioni dovute a cure mediche e tasso di infezioni post-chirurgiche nelle Regioni (per 100.000 dimissioni), media 2016-2018
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Università degli Studi di Torino e Ministero della Salute, 2020

Secondo alcuni studi il 50% delle ICA potrebbe essere potenzialmente prevenibile grazie all'adozione di adeguati sistemi di sorveglianza e di programmi di prevenzione. Per questa ragione è necessario intervenire tempestivamente e adottare un approccio organico e strutturato coinvolgendo tutti i professionisti che intervengono nel percorso di cura.

Secondo un recente studio dell'OCSE³, misure semplici, come la promozione dell'igiene delle mani e il miglioramento dell'igiene ambientale delle strutture di assistenza sanitaria e sociosanitaria, possono dimezzare il rischio di morte e ridurre il burden sanitario del 40% circa.

L'igiene delle mani è l'intervento di antimicrobial stewardship più costo-efficace che permette di risparmiare molte vite umane e risorse economiche, sia nelle strutture ospedaliere che sul territorio. Si tratta di un'azione raccomandata da anni che con l'emergenza COVID-19 è stata riconosciuta come gesto semplice ed efficace: la speranza è che questa emergenza aiuti a sensibilizzare il cittadino e i professionisti sanitari e nel lungo termine possa portare alla riduzione delle ICA a partire da quelle antibioticoresistenti.

3 OCSE (2018), "Stemming the Superbug Tide".

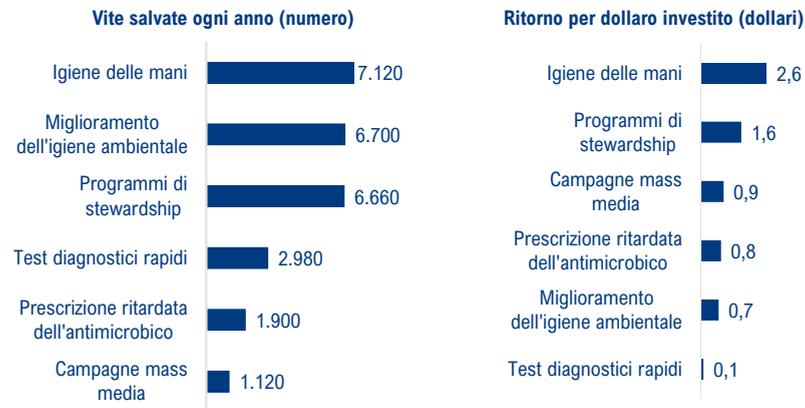


Figura 8. Costo-efficacia dei programmi di prevenzione delle infezioni in Italia, 2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2020*

Oltre ai programmi di antimicrobial stewardship, un altro strumento efficace nel contrasto dell'AMR è rappresentato dalla promozione della pratica vaccinale: già dal 2015, l'OMS identifica infatti l'utilizzo dei vaccini come strumento essenziale per arginare questo fenomeno.

I vaccini hanno un effetto diretto primario, riducendo o eliminando le infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti (è questo il caso, ad esempio, del vaccino anti-pneumococcico), ma anche un effetto secondario, determinando indirettamente una diminuzione del consumo di antibiotici e, di conseguenza, il numero di infezioni per le quali vengono prescritti antibiotici in modo inappropriato.

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

- vaccinando un soggetto contro una certa malattia infettiva, si evita che il vaccinato venga infettato dal quel ceppo batterico che, se presente, potrebbe acquisire una resistenza agli antimicrobici;
- il soggetto vaccinato non può trasmettere l'infezione alla comunità, contribuendo all'immunità di gregge;
- si riduce l'effetto di selezione "bystander" di altri batteri nel caso si instauri una terapia antibiotica.

Un'evidenza a supporto del ruolo chiave dei vaccini contro l'AMR è rappresentata dalla significativa diminuzione dell'incidenza delle infezioni da *Streptococcus pneumoniae*, incluse alcune infezioni antibiotico-resistenti, ottenuta dal 2000 grazie all'introduzione graduale nei diversi Paesi del vaccino anti-pneumococcico in età pediatrica. Uno studio pubblicato su *Lancet*⁴ nel 2016 evidenzia come la riduzione del numero di infezioni ha ridotto del 47% il consumo di antibiotici per sospetta polmonite in bambini con età minore di 5 anni.

⁴ Laxminarayan R., Mouton R.P., Pant S. et al. (2016) «Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge», *Lancet*.



Figura 9. Giorni di terapia antibiotica/anno per sospetta polmonite evitati grazie alla somministrazione di vaccino pneumococcico coniugato in bambini di età inferiore 5 anni (milioni), 2013

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Laxminarayan R, Matsoso P, Pant S. et al., 2016*

In Italia però i tassi di copertura vaccinale sia per il vaccino anti-pneumococcico, sia per quello antinfluenzale sono ancora al di sotto della soglia ottimale (maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo 2 del presente capitolo).

Anche la ricerca e sviluppo per nuovi antibiotici e vaccini può contribuire in maniera significativa al contrasto dell'AMR.

Con l'obiettivo di promuovere la R&S di nuovi antibiotici, l'OMS ha redatto una lista dei batteri che resistono maggiormente all'azione degli antibiotici, classificandoli sulla base della pericolosità e del livello di resistenza. L'elenco è composto da 12 famiglie di batteri e suddiviso in 3 distinte categorie a seconda dell'urgenza e della necessità di nuovi antibiotici: priorità fondamentale, elevata e media. In aggiunta, lo scorso 9 luglio è stato istituito anche l'AMR Action Fund, fondo lanciato da 24 aziende farmaceutiche di tutto il mondo supportato dall'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, con una dotazione di 1 miliardo di dollari che ha tra i suoi obiettivi lo sviluppo dai 2 ai 4 nuovi antibiotici entro il 2030. Il fondo si propone di investire in aziende biotech fornendo competenze per sostenere lo sviluppo clinico di nuovi antibiotici.

Ad oggi sono infatti pochi gli antibiotici in fase di sperimentazione clinica anche in ragione del mancato riconoscimento del valore dei nuovi antibiotici da parte degli organismi regolatori a livello mondiale: solo l'Agenzia europea del farmaco ha adottato misure per semplificare l'approvazione di nuovi antibiotici per trattare le infezioni resistenti.

Sono allo studio anche vaccini in grado di proteggere da batteri che sono causa di un elevato numero di infezioni (in particolare in ambito ospedaliero) e che spesso presentano elevati livelli di antimicrobico resistenza: tra questi si possono citare i vaccini contro lo *Staphylococcus aureus* e il *Cloristridium difficile* che sono tra i patogeni isolati frequentemente nelle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e sono spesso trasportati e trasmessi tramite i dispositivi medici.

4.1.1 L'AMR nell'Agenda politica italiana

Nell'ultimo biennio anche a livello parlamentare è stato aperto un dibattito sulle strategie di contrasto all'AMR. Dopo una serie di risoluzioni della Commissione Affari Sociali presentate nel corso del 2019, lo scorso 12 febbraio 2020 sono state approvate dalla Camera dei Deputati 4 mozioni (una presentata dalla maggioranza e tre dalle opposizioni) per il contrasto all'AMR. Il punto di partenza è la piena attuazione del «PNCAR 2017-2020» in modo omogeneo, su tutto il territorio nazionale utilizzando le risorse finanziarie disponibili nell'ambito del finanziamento standard del FSN.

Il Testo propone una molteplicità di interventi racchiudibili in 4 ambiti:

1. formazione e sensibilizzazione, con il coinvolgimento attivo delle società scientifiche che si occupano di stewardship antimicrobica, la formazione sistematica e continua per tutto il personale sanitario e la promozione di campagne di sensibilizzazione in tutti i setting di cura e presso le farmacie;
2. prevenzione e stewardship, con una maggiore promozione delle campagne vaccinali antinfluenzale e anti-pneumococcica, al fine di evitare l'uso di antibiotici ad ampio spettro soprattutto per i soggetti a rischio, un maggior impiego delle tecnologie diagnostiche e un aumento delle iniziative per migliorare le condizioni igieniche in tutti gli ambiti, promuovere le buone pratiche per il controllo delle infezioni ospedaliere e sottolineare l'importanza delle misure di igiene personale;
3. monitoraggio, con la definizione di indicatori per misurare l'efficacia delle iniziative implementate, la segnalazione obbligatoria dei casi di pazienti infetti da batteri multiresistenti o portatori di microbi ad alta resistenza alle autorità sanitarie deputate e la promozione di obiettivi ed indicatori nella valutazione dell'attività svolta dei direttori generali delle aziende sanitarie ospedaliere e locali; viene auspicato anche il consolidamento delle attività di raccolta, registrazione, tracciabilità e analisi dei dati, l'istituzione di Osservatori a livello territoriale, per le resistenze dei batteri responsabili di infezioni extra-ospedaliere e un flusso costante dei dati raccolti all'interno dei canali di sorveglianza internazionali;
4. ricerca e innovazione, con maggiori risorse per lo studio di nuove molecole ad attività antibatterica, di associazioni di molecole già note o di strategie terapeutiche innovative, un approccio più rapido alla valutazione delle nuove molecole, l'aggiornamento costante del prontuario farmaceutico nazionale, con particolare riguardo alle indicazioni d'uso degli antimicrobici, la distribuzione degli antibiotici ai pazienti in confezioni sufficienti e non superiori al periodo di terapia con confezioni personalizzate e il contrasto alla vendita illegale di prodotti antimicrobici.

Il 2020 è anche l'anno di scadenza del primo Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico resistenza. La pandemia COVID-19 ha portato ad un rallentamento della piena attuazione del Piano: a 3 anni dalla sua pubblicazione, le Regioni lo hanno recepito ma non tutte hanno ancora implementato le indicazioni contenute. Si ipotizza una proroga del Piano almeno fino al 2021.

Anche le attività del progetto SPiNCAR[®] - Supporto al Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza, sono state rallentate dal COVID-19. SPiNCAR, nato lo scorso anno, prevedeva tra le sue attività, anche la realizzazione di un sistema informativo per il monitoraggio e l'elaborazione dei dati e la declinazione di standard e indicatori con criteri minimi da raggiungere per ciascuna Regione.

L'AMR ai tempi del COVID-19

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

In questi mesi a livello nazionale alcune evidenze preliminari suggeriscono un incremento dell'incidenza di infezioni resistenti agli antibiotici⁵. In molti casi, il maggior carico di lavoro all'interno delle strutture di assistenza dovuto al COVID-19 non ha permesso di mettere in atto le procedure di controllo e gestione delle infezioni antibioticoresistenti. In alcuni casi i programmi di stewardship sono stati interrotti e i laboratori di microbiologia sono stati impegnati nell'analisi dei tamponi COVID-19.

Il consumo di antibiotici ha registrato un aumento nei mesi di emergenza sanitaria: la terapia antibiotica è stata preferita a quella antivirale ed è stata utilizzata nell'86% dei casi, nonostante i dati dell'Istituto Superiore di Sanità sui pazienti deceduti abbiano riscontrato una sovra-infezione batterica solo nel 12% dei casi (su un campione di 3.300 cartelle cliniche analizzate). L'aumentato rischio di un uso improprio ed eccessivo di antibiotici ha spinto l'OMS a scoraggiare l'uso di antibiotici per casi lievi di COVID-19 e raccomandare l'uso di antibiotici solo per casi gravi per scongiurare l'aumentato rischio di infezioni batteriche secondarie e morte.

Un aspetto positivo è stato invece l'aumento del consumo di gel idroalcolico (l'Italia è tra i Paesi che prima della pandemia registrava i minori consumi) e una maggior attenzione all'igiene delle mani sia da parte degli operatori sanitari che dei cittadini.

Diventa fondamentale in questa fase non solo monitorare l'impatto di COVID-19 sull'AMR, ma anche riprendere le attività di formazione a livello centrale e locale sulla stewardship antibiotica e ripartire a livello nazionale con la strategia del PNCAR incluso il monitoraggio dei risultati conseguiti e i relativi indicatori (SPiNCAR).

4.2 LE POLITICHE DI IMMUNIZZAZIONE

Nella prevenzione delle malattie infettive, le vaccinazioni rappresentano certamente lo strumento più costo efficace, come più volte dimostrato da vari studi. Secondo uno studio della John Hopkins University⁶, 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; il guadagno derivato dall'investimento in vaccini cresce a 44 dollari per ogni dollaro spesa.

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 infatti di salvare la vita di 2-3 milioni di persone. A livello mondiale si stima che la sola GAVI⁷ – Vaccine Alliance, abbia contribuito a immunizzare più 700 milioni di bambini contro malattie mortali come differite, tetano, pertosse, epatite B, *Haemophilus influenzae* e febbre gialla, prevenendo più di 10 milioni di decessi.

5 Annalisa Pantosti, Direttore del Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità, "Politiche di immunizzazione e gestione delle infezioni correlate all'assistenza. Conoscere, informare e agire per contrastare l'AMR all'epoca del COVID-19", 15 luglio 2020.

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

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

Grazie ai vaccini è stato possibile annunciare lo scorso 25 agosto l'eradicazione del poliovirus selvaggio in Africa. Anche nella pandemia COVID-19, come mostrato nel capitolo 1 del presente Rapporto, le speranze nel contrasto al virus sono riposte nello sviluppo di un vaccino efficace: attualmente sono 10 i vaccini in sviluppo clinico su cui la comunità scientifica sta lavorando per arrivare il prima possibile all'approvazione, alla commercializzazione e alla distribuzione, in primis, per i soggetti a rischio.

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. Va però sottolineato il trend di aumento di copertura dell'ultimo quadriennio riscontrato per molte vaccinazioni dell'età pediatrica e per la vaccinazione antiinfluenzale. Un contributo fondamentale all'aumento del tasso di copertura vaccinale nell'età pediatrica è stato dato dalla Legge 119 del 2017 che ha introdotto l'obbligatorietà per alcune vaccinazioni in questa particolare fascia d'età.

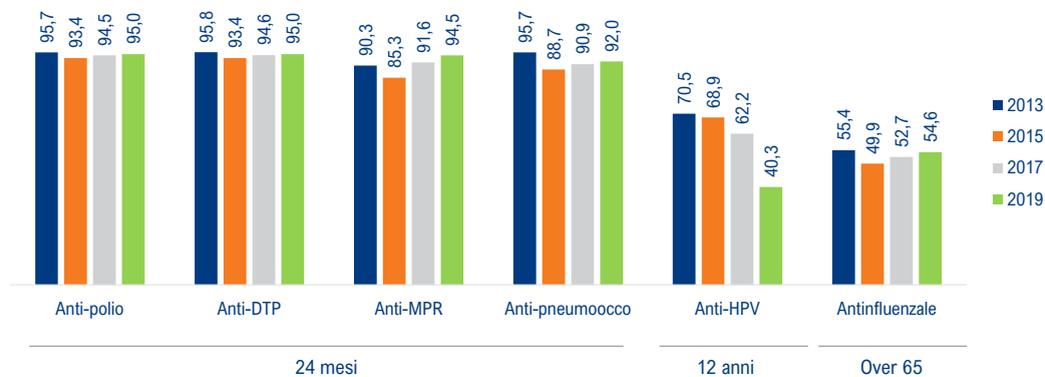


Figura 10. Copertura di alcune campagne di vaccinazione in Italia (%), 2013, 2015, 2017 e 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

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

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

Figura 11. Confronto tra i tassi di copertura vaccinale previsti ed effettivi per le vaccinazioni introdotte dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (percentuale), 2019-2020

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020*

4.2.1 Le coperture vaccinali in età pediatrica

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

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

- anti-rotavirus: 2 o 3 dosi nel primo anno di vita, a seconda del tipo di vaccino (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2017);
- anti-morbillo: 1^a dose nel secondo anno di vita e 2^a dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-parotite: 1^a dose nel secondo anno di vita e 2^a dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-rosolia: 1^a dose nel secondo anno di vita e 2^a dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- anti-varicella: 1^a dose nel secondo anno di vita e 2^a dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2017);
- anti-meningococcica C: 1^a dose nel secondo anno di vita (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2012).

Nel 2019 la copertura nazionale a 24 mesi (coorte 2017) contro la polio (usata come proxy per le vaccinazioni contenute nell'esavalente) ha raggiunto il 95,0% e si attesta su valori leggermente inferiori rispetto all'anno precedente (-0,1 punti percentuali rispetto al 2018). Sono 14 le Regioni che superano il 95%, mentre altre 3 superano il 94%: Abruzzo e Molise sono le Regioni che registrano i tassi di copertura superiori (rispettivamente 97,5% e 97,1%), mentre solo la P.A. di Bolzano si ferma all'81,2%.

Il tasso di copertura a livello nazionale sale al 96,2% se si considera la coorte del 2016: tutte le Regioni eccezion fatta per la P.A. di Bolzano superano la soglia del 95%. L'analisi della copertura vaccinale a 36 mesi è utile soprattutto per monitorare la quota di bambini ritardatari che erano inadempienti alla rilevazione vaccinale dell'anno precedente e che sono stati recuperati, seppur in ritardo.

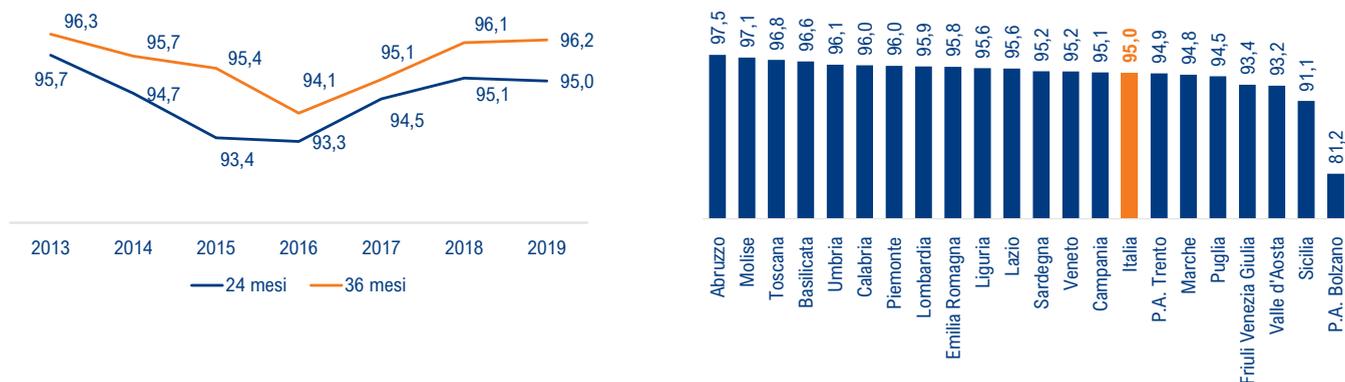


Figura 12. A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 e 36 mesi in Italia (%), 2013-2019.

A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Anche nell'analisi dell'andamento del tasso di copertura a 24 mesi per la vaccinazione anti-MPR si riscontra una tendenza in miglioramento: nel 2019 a livello nazionale si è raggiunto il 94,5% di copertura (+1,3 punti percentuali rispetto al 2018), valore mai così alto. In aggiunta 9 Regioni raggiungono o superano la soglia del 95% e altre 10 raggiungono tassi di copertura comunque superiori al 90%.

Se si considera il tasso di copertura a 36 mesi, la copertura a livello nazionale si attesta sul 95,2% e 14 Regioni superano la soglia del 95%.

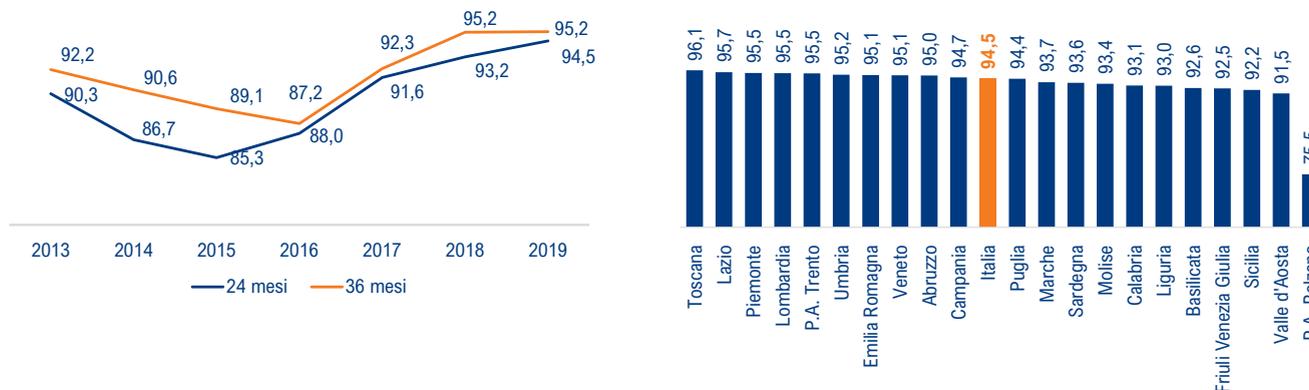


Figura 13. A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 e 36 mesi in Italia (%), 2013-2019.

A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Il tasso di copertura a 24 mesi per la vaccinazione anti-varicella ha raggiunto, nel 2019, il 90,5%, segnando un +16,27 punti percentuali rispetto al 2018. Toscana e Lombardia sono le Regioni che più si avvicinano alla soglia del 95% (rispettivamente al 94,6% e 94,1%).

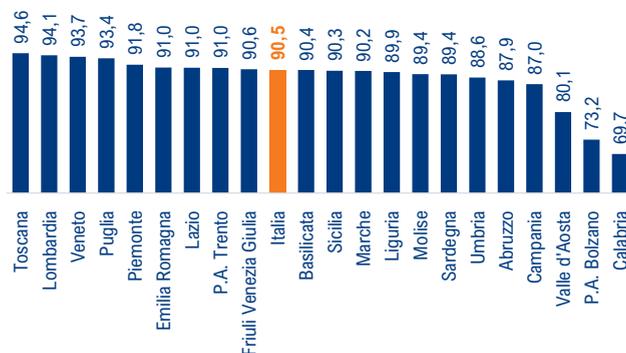


Figura 14. Copertura della campagna di vaccinazione anti-varicella a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Il tasso di copertura della vaccinazione anti-pneumococco risulta in aumento per il settimo anno consecutivo arrivando al 92% nei bambini di 24 mesi e al 92,4% nei bambini di 36 mesi. Per la coorte 2017, in Molise, Lombardia e Basilicata è stato superato il valore soglia del 95%; 5 Regioni hanno registrato tassi inferiori al 90%, tra cui solo la P.A. di Bolzano non arriva all'80%.

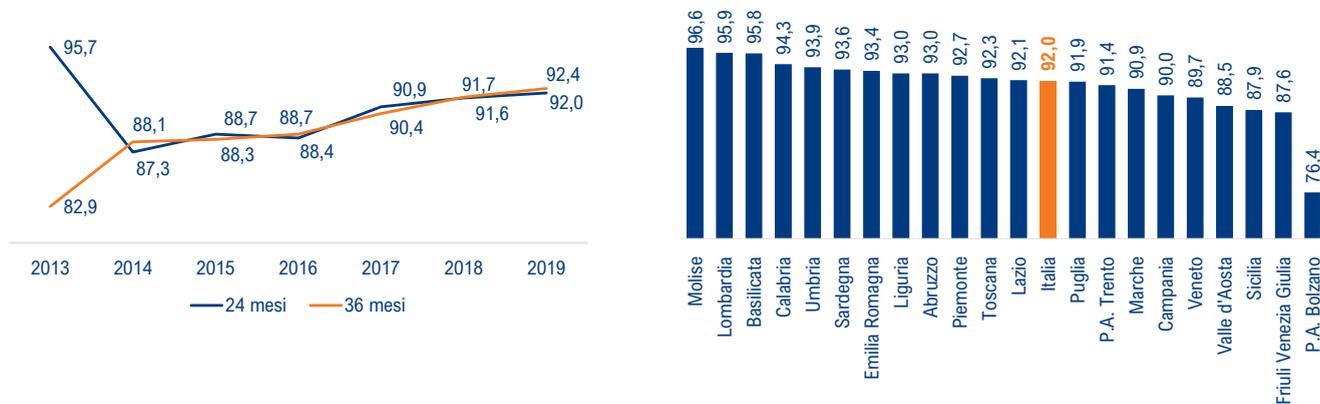


Figura 15. A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 e 36 mesi in Italia (%), 2013-2019. A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

In controtendenza rispetto alle altre vaccinazioni dell'età pediatrica, il tasso di copertura del vaccino anti-meningococco C risulta in diminuzione di 5 punti percentuali attestandosi su un valore pari al 79,4% per la coorte 2017; in sole 6 Regioni si supera il 90% di copertura.

Per avere un quadro più chiaro della situazione va analizzata anche la copertura del vaccino anti-meningococco coniugato che protegge dai sierotipi A, C, W e Y: Regioni, come ad esempio la Sicilia, che registra il più basso tasso di copertura del vaccino anti-meningococco C (33,3%), presenta un tasso di copertura per il vaccino coniugato nettamente superiore (72%). Per il vaccino coniugato il tasso di copertura medio a 24 mesi è pari al 46,4% con valori che vanno dal 91,7% e del 91,2% di Veneto ed Emilia Romagna a valori inferiori all'1% per le P.A. di Trento e Bolzano, Umbria, Lombardia, Piemonte e Valle d'Aosta.

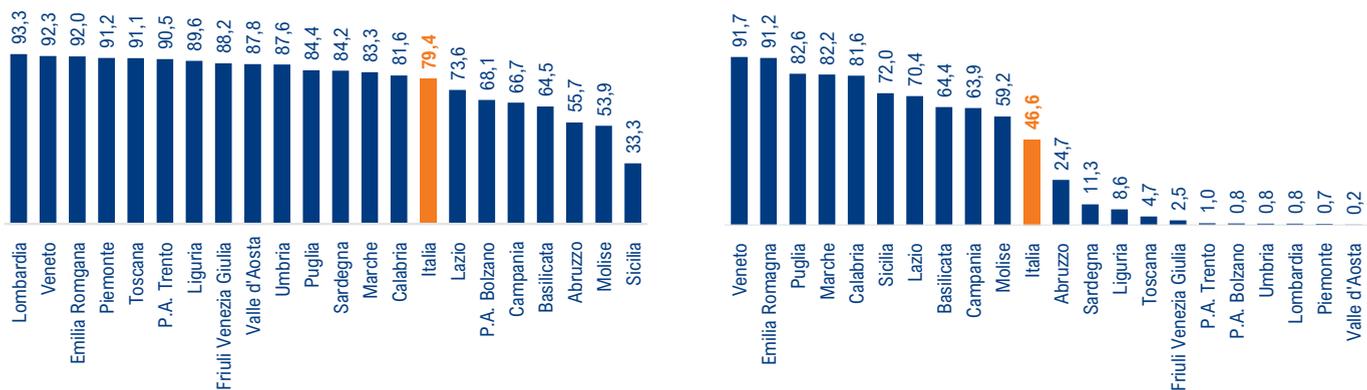


Figura 16. A sinistra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019.

A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco ACWY a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Nel 2019, a livello nazionale, il tasso di copertura contro il meningococco B è stato pari al 69%, in aumento di 22,9 punti percentuali rispetto al 2018. Solo la Basilicata supera il 90% di copertura, mentre in 6 Regioni il tasso supera l'80%; non raggiunge il 50% solo nella P.A. di Bolzano.

Anche il tasso di copertura vaccinale anti-rotavirus risulta in aumento rispetto allo scorso anno (+6,7 punti percentuali), attestandosi su un valore pari al 26,2%. Solo la Calabria supera il 70%, mentre 2 Regioni, Sicilia e Puglia, superano il 50%; 7 Regioni non arrivano al 10%.

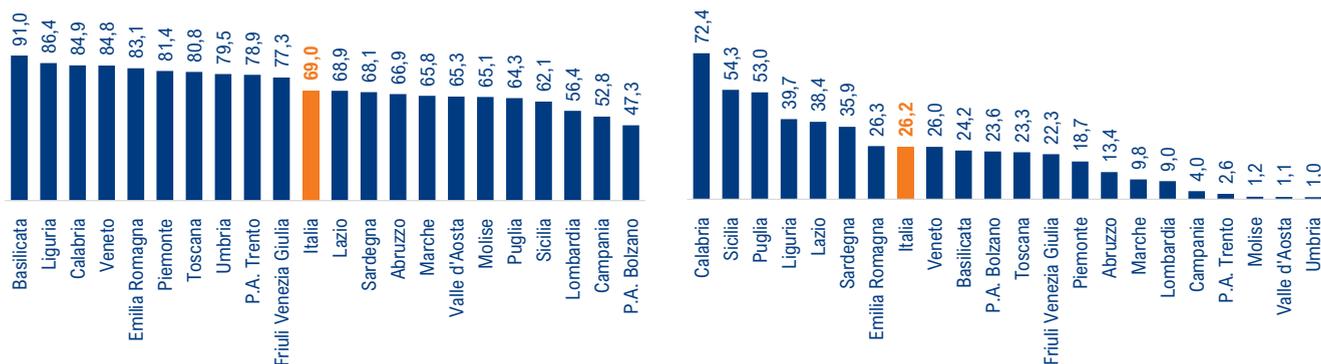


Figura 17. A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-meningococco B a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019. A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-rotavirus a 24 mesi nelle Regioni italiane (%), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

4.2.2 Le coperture vaccinali in età adolescenziale

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

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

Nel 2018, con riferimento al vaccino anti-HPV per le femmine, il tasso di copertura medio considerando la coorte del 2006 si attesta su valori molto bassi, inferiori a quelli registrati negli anni precedenti considerando sempre la coorte delle dodicenni. Esiste un'elevata variabilità regionale con tassi di copertura che variano dal 71,8% dell'Umbria al 17,9% del Friuli Venezia Giulia.

Considerando altre coorti di popolazione, come ad esempio le tredicenni e le quattordicenni i tassi di copertura a livello nazionale salgono a 62,2% e al 66,8%, segno di un ritardo dell'intervento vaccinale sul target primario e di un'intensa attività di recupero.

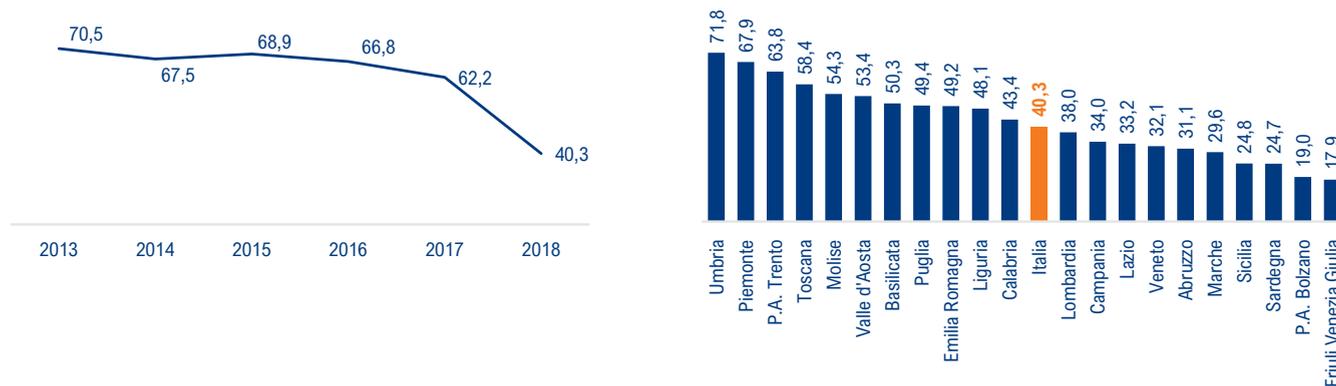


Figura 18. A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-HPV nelle dodicenni vaccinate a ciclo completo in Italia (percentuale), 2013-2018. A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV, dodicenni vaccinate a ciclo completo (coorte 2006) nelle Regioni italiane (percentuale), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Per quanto riguarda la copertura del vaccino anti-HPV per i maschi, l'Italia è ancora molto lontana dagli obiettivi previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, che identificava una soglia graduale del 60% per il 2017, fino al 95% nel 2019. A livello nazionale il tasso medio è stato pari al 20,8% in crescita rispetto allo scorso anno. Valori superiori al 50% si registrano in Umbria e nella P.A. di Trento, mentre valori inferiori al 10% si riscontrano in Sardegna, P.A. di Bolzano, Campania, Marche e Abruzzo. Le Regioni con tassi di copertura più alti sono anche quelle che hanno incluso la vaccinazione nel maschio già dal 2015 anticipando le raccomandazioni del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale.

In questo caso i tassi di copertura non differiscono molto se si considerano, per il 2018, altre coorti di popolazione: per le coorti di tredicenni e quattordicenni i tassi di copertura risultano pari rispettivamente al 19,3% e al 19,0%.

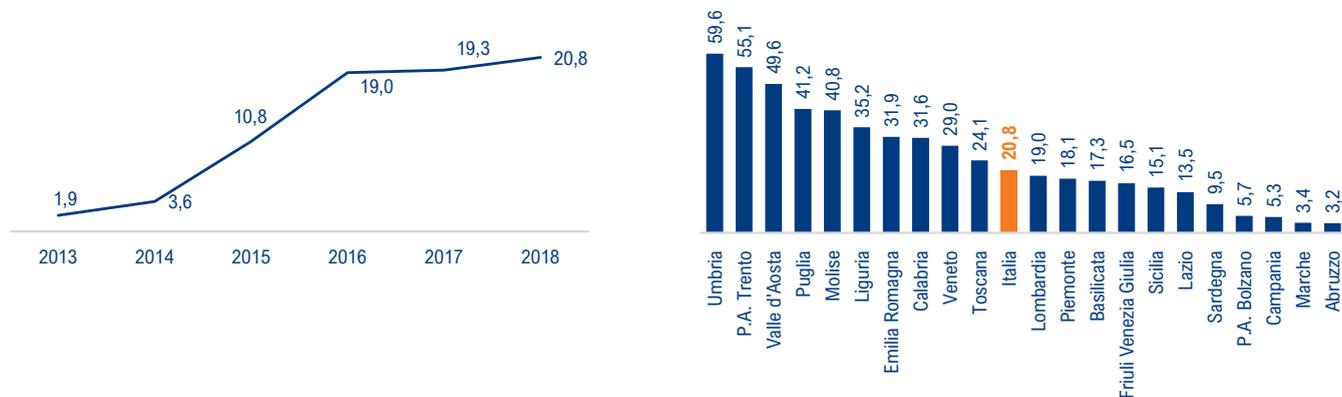


Figura 19. A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-HPV nei dodicenni vaccinati a ciclo completo in Italia (percentuale), 2013-2018. A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV, dodicenni vaccinati a ciclo completo (coorte 2006) nelle Regioni italiane (percentuale), 2018

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020*

Nel 2019, nel corso dello European Cancer Summit era stata approvata la risoluzione sull'attuazione in tutti i Paesi europei, entro il 2030, di strategie efficaci per eliminare i tumori HPV-correlati. Nell'agosto 2020, l'OMS ha approvato una sua risoluzione che chiede l'eliminazione del cancro della cervice uterina attraverso l'adozione di una strategia che sarà lanciata il prossimo 17 novembre 2020.

4.2.3 Le coperture vaccinali in età adulta

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

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

Nella stagione antinfluenzale 2019-2020, il tasso medio di copertura registrato a livello nazionale è stato pari al 54,6% in aumento di 1,5 punti percentuali rispetto alla stagione precedente ma ancora lontano dai livelli delle stagioni 2010-2011 e 2011-2012 e soprattutto dalla soglia del 95%.

Il Molise, con un tasso pari al 65,4% è l'unica Regione a raggiungere la soglia minima di copertura; 4 Regioni (Lombardia, Sardegna, Valle d'Aosta e P.A. Bolzano) non raggiungono neanche il 50%.

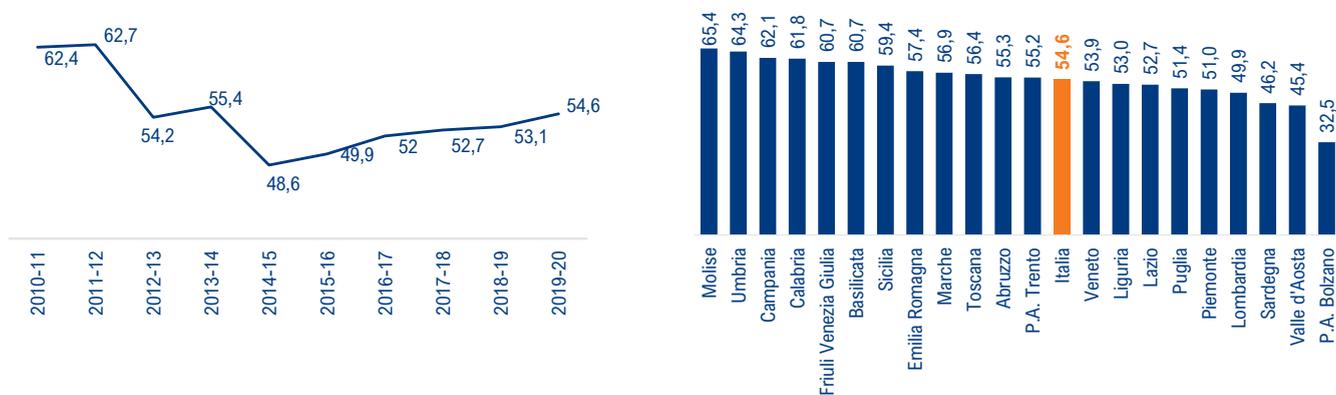


Figura 20. A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-influenzale negli over 65 in Italia (percentuale), stagioni 2010/2011 - 2019-2020.

A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-influenzale negli over 65 nelle Regioni italiane (percentuale), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Sempre per il vaccino antinfluenzale, il tasso di copertura per la popolazione generale ha raggiunto nella stagione 2019-2020 il 16,8%, in aumento di 1 punto percentuale rispetto alla stagione precedente.

Se si escludono gli over 65 i tassi di copertura maggiore per questo vaccino si registrano nella popolazione di 45-64 anni (9,6%) e 2-4 anni (4,2%). Anche in questo caso è presente una elevata variabilità regionale con Puglia e Toscana che riportano per i bambini di età dai 2 ai 4 anni tassi di copertura rispettivamente pari al 16,2% e 13,5%.

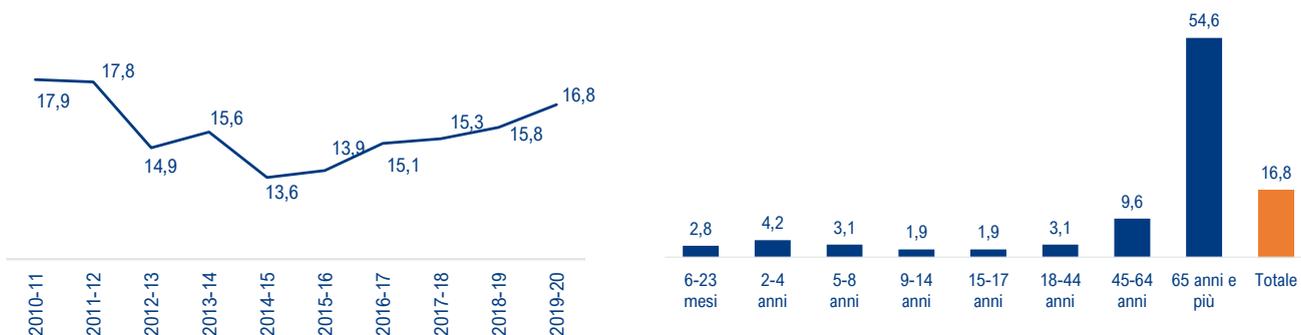


Figura 21. A sinistra: Andamento della campagna di vaccinazione anti-influenzale nella popolazione generale in Italia (percentuale), stagioni 2010/2011 - 2019-2020.

A destra: Copertura della campagna di vaccinazione anti-influenzale per fascia d'età in Italia (percentuale), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Per quanto riguarda le altre 2 vaccinazioni raccomandate per l'età adulta, quelle anti-pneumococco e anti-zoster, i dati di copertura a disposizione sono spesso frammentati a livello locale e/o regionale a causa dell'assenza dell'anagrafe vaccinale dell'adulto.

Va ricordato che:

- la vaccinazione contro l'herpes zoster è in grado di ridurre di circa il 65% i casi di nevralgia post-erpetica (una delle complicanze più frequenti e debilitanti della malattia) e circa il 50% di tutti i casi clinici di zoster. Può essere somministrata in concomitanza sia con il vaccino antinfluenzale che con quello anti-pneumococcico in qualsiasi periodo dell'anno e una volta nella vita;
- la vaccinazione anti-pneumococco è in grado di ridurre sensibilmente l'incidenza della malattia pneumococcica che interessa prevalentemente i bambini e gli anziani. Questa vaccinazione può essere offerta simultaneamente alla vaccinazione antinfluenzale ma può anche essere somministrata indipendentemente e in qualsiasi stagione dell'anno.

In questi mesi di pandemia COVID-19 le vaccinazioni anti-influenzale ed anti-pneumococcica acquistano ancora più importanza in quanto sono in grado di proteggere da agenti patogeni che possono indurre un quadro clinico con sintomi molto simili a quelli del Covid-19. In aggiunta, la possibilità di evitare, con la vaccinazione, queste malattie facilita anche una eventuale diagnosi di Covid-19, eliminando il fattore confondente della sintomatologia simile. In aggiunta è stato dimostrato come soprattutto le infezioni dell'apparato respiratorio (influenza, polmoniti), condizionano negativamente il decorso in caso di positività al COVID-19.

Le vaccinazioni ai tempi del COVID-19

Con l'emergenza COVID-19 le vaccinazioni hanno subito un forte rallentamento, sia pur con differenze sia tra le Regioni che all'interno della stessa Regione. Secondo una recente survey di Cittadinanzattiva, nei mesi di piena emergenza sanitaria, alcune Regioni hanno chiuso completamente i centri vaccinali, altre hanno effettuato solo le vaccinazioni per la fascia 0-2 anni oppure 0-6 anni, altre ancora non hanno potuto completare i cicli delle vaccinazioni obbligatorie.

Lo spostamento di personale normalmente impiegato nei servizi di vaccinazione a funzioni relative alla gestione dell'emergenza pandemica, il timore da parte dei cittadini ad accedere al servizio sanitario per l'effettuazione delle vaccinazioni e le interruzioni delle chiamate attive hanno comportato un calo delle coperture vaccinali nei primi mesi del 2020 in un contesto già caratterizzato da tassi di copertura inferiori alla soglia del 95%.

Negli ultimi mesi l'aumento dei test sierologici per tracciare i positivi ha impegnato i dipartimenti prevenzione e le Regioni non hanno saputo riorganizzare anche in termini di personale l'attività di prevenzione sacrificando screening e vaccinazioni.

Per valutare gli effetti del COVID-19 sulle vaccinazioni, lo scorso luglio il Ministero della Salute ha lanciato una survey⁸ con l'obiettivo di avere in anteprima le stime di copertura vaccinale relative ai primi sei mesi del 2020 per poter programmare eventuali azioni di recupero. Sono stati indagati:

- la diminuzione di attività dei centri vaccinali e la conseguente diminuzione delle vaccinazioni;

⁸ Sono stati raccolti 97 questionari da 16 Regioni e Province Autonome, con una copertura del 76,1%.

- la formazione specifica del personale su COVID-19;
- il periodo temporale in cui si è avuto maggior impatto;
- le fasce di età ed il tipo di vaccinazione più interessati dal fenomeno;
- le modalità organizzative e le attività di contrasto alla riduzione delle vaccinazioni adottate;
- l'impatto dell'emergenza sull'approvvigionamento di vaccini e sull'utilizzo delle dosi.

Le fasce di età che più hanno risentito della riduzione delle vaccinazioni sono quelle dei bambini di età superiore ad 1 anno fino all'adolescenza e, in misura minore, quelle degli adulti, confermando una maggiore priorità assegnata ai cicli primari e alle vaccinazioni delle donne in gravidanza, delle persone a rischio, e alle vaccinazioni in caso di urgenze. La vaccinazione anti-HPV è quella la cui somministrazione è stata maggiormente ridotta, seguita da Herpes Zoster, DTPa e meningococco B.

Dall'indagine è emerso anche che sono state adottate modalità organizzative differenti per le vaccinazioni durante l'emergenza COVID-19, tra cui vaccinazione solo su prenotazione, assegnazione di priorità ad alcuni vaccini/soggetti e prolungamento dell'orario di vaccinazione per evitare sovraffollamento; il contatto telefonico con la famiglia è stata la modalità più utilizzata per contrastare la riduzione dell'attività vaccinale.

Nei prossimi mesi il recupero dei non vaccinati assume carattere prioritario: particolare attenzione andrà posta nel recupero delle vaccinazioni per gli adolescenti (anti-HPV per entrambi i sessi e anti-meningococco coniugato) e per gli adulti (anti-herpes zoster e anti-pneumococco) e nei richiami per i bambini (esavalente, anti-pneumococco, anti-meningococco B e MPRV).

Priorità	Vaccino	Impatto dell'emergenza sui servizi di vaccinazione
BAMBINI	<ul style="list-style-type: none"> • Prima e seconda dose vaccino esavalente • Prima e seconda dose vaccino pneumococco • Prima e seconda dose vaccino meningococco B • Prima dose MPRV 	BASSO
ADOLESCENTI	<ul style="list-style-type: none"> • Prima dose HPV in entrambi i sessi • Meningococco ACWY 	ALTO
ANZIANI	<ul style="list-style-type: none"> • Herpes zoster • Pneumococco 	ALTO
BAMBINI	<ul style="list-style-type: none"> • Terza dose esavalente • Terza dose pneumococco • Terza dose meningococco B • Seconda dose MPRV 	ALTO
TUTTE LE ETÀ	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccinazioni facoltative 	BASSO

Figura 22. Priorità nel recupero delle lacune immunitarie durante l'emergenza COVID-19

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

La dinamica riscontrata in Italia di rallentamento dell'attività vaccinale si è in realtà manifestata anche in altri Paesi europei, tanto che l'OMS Region Europe, il 20 marzo 2020, ha pubblicato il documento "Guidance on routine immunization services during COVID-19 pandemic in the WHO European Region", spronando i Paesi a mettere in atto tutti gli interventi necessari per mantenere le normali attività vaccinali nel periodo pandemico, soprattutto per le vaccinazioni di routine.

Al fine di evitare i danni di altre epidemie, oltre a quelli dovuti alla pandemia COVID-19, il Board del Calendario per la Vita ha proposto una serie di azioni urgenti per rispondere al calo delle vaccinazioni registrato durante i mesi dell'emergenza sanitaria:

- Garantire le coperture vaccinali pediatriche a tutti i nuovi nati e i richiami pediatrici e per gli adolescenti, non interrompendo le chiamate attive e le sedute programmate, assicurando personale sufficiente alla esecuzione delle attività di immunizzazione in tutte le Regioni e spazi adeguati al rispetto delle regole di distanziamento fisico.
- Ri-organizzare le modalità di offerta delle vaccinazioni pediatriche e dell'adolescenza in funzione dei diversi modelli organizzativi, coinvolgendo maggiormente la medicina generale e la pediatria di famiglia e optando per la co-somministrazione di più vaccini nella stessa seduta (in alcuni Paesi vengono effettuati fino a 5 vaccinazioni simultaneamente).
- Pianificare programmi di recupero delle vaccinazioni non effettuate dopo l'inizio dell'emergenza COVID-19. Ad esempio, nella prima fase della pandemia in Veneto gli adolescenti sono stati convocati nelle palestre per il recupero delle vaccinazioni perse (anti-HPV, anti-meningococco ACWY e richiamo anti-DTP); ora sempre in Veneto le palestre verranno utilizzate anche per la campagna antinfluenzale 2020-2021 al fine di evitare assembramenti nei centri vaccinali.
- Sviluppare piani per aumentare le coperture di tutte le vaccinazioni per l'anziano, anche attraverso modalità innovative di offerta, concertate con la medicina di famiglia (rammentando che le co-somministrazioni dei vaccini anti-influenzali, anti-pneumococcici, DTPa e anti-herpes zoster sono possibili e in questo momento particolarmente utili), e organizzative, provvedendo a un'offerta attiva e gratuita alla popolazione fragile nelle strutture residenziali sociosanitarie e presso il loro domicilio.

Il Board del Calendario per la Vita questa primavera sottolineava anche l'importanza di provvedere con estrema urgenza alla predisposizione delle gare per le forniture dei vaccini anti-influenzali con quantitativi idonei ad aumentare le coperture in tutte le Regioni e Province Autonome. Purtroppo, molte Regioni si sono mosse con estremo ritardo su questo fronte e le dosi di vaccino acquistate potrebbero rivelarsi insufficienti per soddisfare tutto il fabbisogno (18,7 milioni di dosi).

Per la stagione 2020-2021, una quota di vaccino anti-influenzale sarà distribuito anche attraverso il sistema territoriale delle farmacie, anche se le dosi disponibili – solo 250.000 – appaiono nettamente inferiori rispetto alla domanda della popolazione, stimata, da FOFI, Federfarma e Assofarm, tra 1,2 e 1,5 milioni di dosi; per la popolazione che non fa parte delle fasce protette e che non ha diritto al vaccino gratuito contro l'influenza, ci sono a disposizione soltanto 12 dosi per ogni singola farmacia italiana. Per la vaccinazione delle categorie non a rischio, la Regione Lazio con la Circolare del 12 ottobre, ha disposto il protocollo operativo con cui mette a disposizione delle farmacie, 100.000 dosi di vaccino antinfluenzale, frazionate in 20.000 dosi a settimana per 5 settimane, per garantire l'acquisto del vaccino al cittadino di età compresa tra i 18 anni e i 60 anni, con oneri a suo carico, ad un prezzo uniforme pari a 9,5 euro.

4.2.4 Verso il nuovo Piano Prevenzione Vaccinale

Nei prossimi mesi sarà anche pubblicato il Nuovo Piano Prevenzione Vaccinale, i cui lavori avviati già dalla fine del 2019, hanno subito un rallentamento a causa dell'emergenza COVID-19. Il Nuovo Piano, come già avvenuto in passato, potrà prendere spunto dall'ultima edizione del Calendario per la Vita, pubblicato lo scorso anno nella sua quarta edizione. Il Calendario ha identificato le popolazioni a rischio proponendo dei protocolli di immunizzazione condivisi con le altre figure specialistiche; in aggiunta ha proposto nuove modalità organizzative che richiedono un maggior coinvolgimento di Medici di Medicina Generale e Pediatri, figure indispensabili per raggiungere un aumento delle coperture vaccinali.

Rispetto all'ultimo Piano Prevenzione Vaccinale, il Calendario ha raccomandato l'estensione della somministrazione gratuita del vaccino antinfluenzale anche agli under-65 abbassando progressivamente l'età fino a 50 anni; ha raccomandato la vaccinazione anti-meningococcica quadrivalente già dalla prima dose dell'infanzia e quella anti-meningococco B da estendere anche agli adolescenti; ha infine sottolineato l'importanza della vaccinazione delle donne in gravidanza contro influenza e pertosse e della vaccinazione anti HPV per le ragazze tra i 13 e i 26 anni, utilizzando anche il primo PAP test per vaccinare le donne di 25 anni, oltre che per le donne già trattate per lesioni pre-cancerose.

In previsione della pubblicazione del Nuovo Piano di Prevenzione Vaccinale, il nucleo strategico del NITAG⁹ - National Immunization Technical Advisory Group – ha raccomandato gli obiettivi di politica vaccinale che il nuovo Piano dovrebbe porsi fornendo indicazioni sulle azioni necessarie al loro perseguimento.

Il gruppo non ritiene opportuno, per il prossimo triennio, raccomandare ulteriori ampliamenti dell'offerta vaccinale ma invita a emanare specifiche raccomandazioni per aggiornare il calendario vigente alla luce di eventuali mutate caratteristiche di alcuni vaccini in uso, per ottimizzare l'organizzazione dei servizi vaccinali e per uniformare l'offerta vaccinale presente nelle diverse Regioni.

Tra gli obiettivi strategici che il nuovo Piano dovrebbe porsi, figurano, secondo il Gruppo di lavoro:

- il sostegno alla lotta contro le malattie infettive;
- il governo, l'efficacia e la sicurezza dei programmi vaccinali attraverso un sistema informativo efficiente (in primis luogo completamento e piena attuazione dell'Anagrafe Vaccinale Nazionale) e sistemi di sorveglianza per la segnalazione delle malattie infettive, mantenendo e potenziando il sistema di vaccino-sorveglianza e promuovendo una sempre più stretta collaborazione tra AIFA e la sanità pubblica;
- l'aumento della fiducia nelle vaccinazioni e dell'adesione alle campagne vaccinali promuovendo la partecipazione attiva di operatori sanitari e cittadini al sistema della vaccino-vigilanza, garantendo la trasparenza nella valutazione dei dati raccolti e coinvolgendo tutti gli stakeholder (sanitari e non) per favorire un clima culturale a favore delle vaccinazioni;
- la riduzione delle disomogeneità regionali disponendo di un calendario vaccinale nazionale unico, costruito sulla base di obiettivi di salute uniformi per tutto il territorio nazionale, in termini di offerta vaccinale e di schedula.

⁹ Il gruppo, creato con Decreto del Ministero della Salute del 27 agosto 2018, ha funzioni di supporto tecnico alla definizione delle politiche vaccinali ed opera valutazioni scientifiche basate sui principi dell'HTA. Tra i compiti del gruppo figurano il monitoraggio dell'incidenza delle malattie infettive e l'efficacia dei programmi di vaccinazione, lo studio dei motivi alla base del fenomeno dell'esitazione vaccinale, le modifiche necessarie per aggiornare i piani vaccinali o i calendari vaccinali, la comunicazione verso il pubblico e gli operatori professionali.

Per perseguire questi obiettivi strategici il NITAG raccomanda che il PNPV 2020-2022 sia articolato in una serie di obiettivi prioritari e che, per ciascun obiettivo, siano indicate le azioni necessarie al loro raggiungimento al livello nazionale, regionale o locale. Tra le azioni concrete si segnalano:

- percorsi locali di formazione sviluppati dalle Regioni rivolti a Pediatri di Libera Scelta, Medici di Medicina Generale, assistenti sanitari/infermieri e medici dei servizi vaccinali e ad o altre figure sanitarie coinvolte nella offerta vaccinale (come i farmacisti e i medici specialisti) che tengano conto dei particolari aspetti organizzativi locali;
- costante monitoraggio dell'attuazione del nuovo PNPV attraverso un sistema di indicatori in grado di misurare le coperture vaccinali e il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione;
- integrazione dei percorsi clinico assistenziali delle categorie a rischio con l'offerta vaccinale attivando in ogni azienda sanitaria protocolli/procedure e percorsi di collaborazione con le Unità Operative ospedaliere (geriatria, cardiologia, malattie infettive, diabetologia, pneumologia, medicina interna, oncologia, ...) e coinvolgendo tutti i professionisti interessati alla cura dei soggetti a rischio che possono maggiormente beneficiare delle vaccinazioni;
- promozione della vaccinazione sui luoghi di lavoro stipulando accordi e convenzioni con organizzazioni sindacali e datoriali.

Per rispondere al bisogno di aumentare in maniera significativa le coperture vaccinali, anche passata la pandemia COVID-19 è fondamentale investire in una rete di vaccinazione, incrementare i punti di vaccinazione e i professionisti dedicati, condividendo processi e "regole del gioco". La pratica vaccinale è un'attività corale e, pur confermando la centralità degli operatori di prevenzione, è necessario coinvolgere tutte le figure professionali che intervengono nei percorsi di cura e presa in carico.

Per il 2021, la plausibile vaccinazione per il COVID-19 impegnerà le Regioni ad implementare da subito un sistema di prevenzione che sia resiliente e pronto a recepire la nuova vaccinazione garantendo allo stesso tempo anche tutte le altre attività di prevenzione previste, comprese le vaccinazioni di routine e gli screening, come indicato nella strategia EU4Health 2021-2017 (per ulteriori dettagli si veda il Capitolo 11 del presente Rapporto).

È altresì auspicabile anche la creazione di anagrafi vaccinali in tutte le Regioni che siano tra loro interoperabili in quanto senza dati aggiornati in tempo reale non è possibile sviluppare politiche di prevenzione efficaci.

5 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA

I sistemi sanitari europei stanno affrontando una crescente pressione legata a fattori demografici (la percentuale di over 65 in Europa passerà dal 19,8% del 2018 al 27,0% del 2040) ma anche economici e sociali, legati alla ridotta disponibilità di risorse pubbliche e alle necessità di assistenza sanitaria per la popolazione con cronicità in continuo aumento. L'allocazione e gestione efficiente della spesa sanitaria è pertanto una delle principali sfide di policy che i sistemi pubblici si trovano oggi ad affrontare.

L'importanza degli investimenti in salute e in sanità è però emersa chiaramente nel corso della pandemia COVID-19, che ha messo sotto stress i sistemi sanitari europei e in particolare quei Paesi nei quali la crisi economica del decennio scorso aveva portato ad introdurre misure di contenimento per la spesa pubblica, inclusa quella sanitaria, riducendo gli investimenti in infrastrutture, il personale e la spesa destinata alla prevenzione.

5.1 LA SPESA SANITARIA IN EUROPA

In Europa, la spesa sanitaria rappresenta storicamente una delle principali componenti di spesa pubblica, insieme alla spesa in protezione sociale e a quella relativa ai servizi pubblici. Negli ultimi 10 anni, però, si è assistito a una diversa distribuzione del peso delle componenti sulla spesa pubblica complessiva.

La spesa sanitaria nel 2008 rappresentava il 14% della spesa pubblica complessiva in Francia, il 15% in Italia e in Germania e il 16% nel Regno Unito: nel decennio 2008-2018 la percentuale di spesa pubblica dedicata alla sanità in Italia è diminuita di 1 p.p., mentre in Germania e in Francia è aumentata di 1 p.p. e nel Regno Unito è aumentata di 2 p.p. Nel 2008, la protezione sociale (che include la spesa pensionistica) era pari al 43% della spesa pubblica complessiva in Germania, al 41% in Francia, al 38% in Italia e al 33% nel Regno Unito, mostrando un aumento, tra il 2008 e il 2018, di 1 p.p. in Germania, di 2 p.p. in Francia, di 5 p.p. in Italia e di 4 p.p. nel Regno Unito.

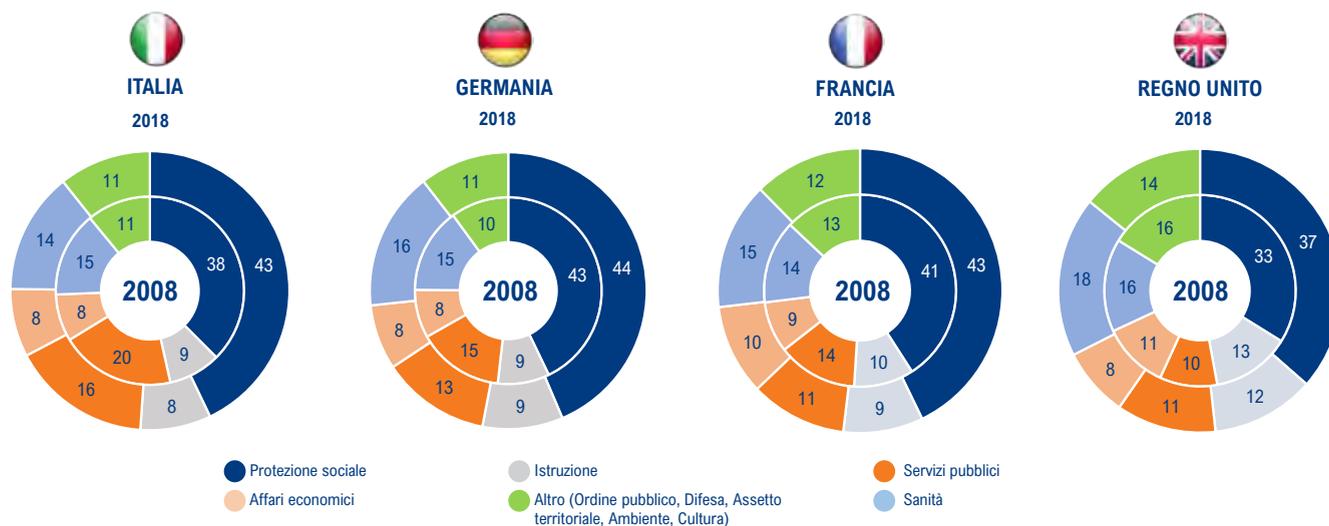


Figura 1. Spesa pubblica per voce di spesa in Italia, Germania, Francia e Regno Unito (percentuale della spesa pubblica complessiva), 2008-2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2020

L'analisi della percentuale di spesa pubblica destinata alla sanità consente di valutare l'importanza relativa dell'assistenza sanitaria rispetto all'insieme degli ambiti d'intervento pubblico. Nel 2018 l'incidenza media dei Paesi EU-14 è stata pari al 15,4%, mostrando un calo di 0,1 p.p. rispetto al 2017. Tra i 14 Paesi europei, si registra una crescita di 1,4 p.p. in Portogallo, di 0,3 p.p. in Francia, di 0,2 p.p. in Irlanda, Paesi Bassi e Austria e di 0,1 p.p. in Italia, nel Regno Unito e in Finlandia. Si osserva, invece, un calo nell'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul totale della spesa in Belgio e in Spagna (-0,1 p.p.) e soprattutto in Grecia (-0,5 p.p.). L'incidenza della spesa sanitaria sulla spesa pubblica rimane invece costante in Germania e in Svezia, pari rispettivamente a 16,2% e 14,0%.

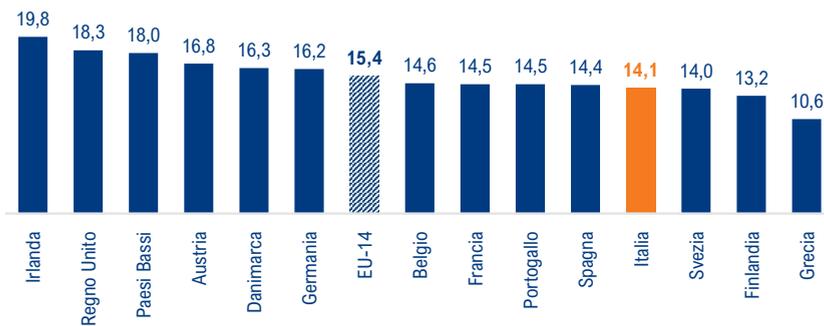


Figura 2. Spesa sanitaria pubblica nei Paesi EU-14 (percentuale della spesa pubblica complessiva), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2020

Secondo gli ultimi dati disponibili dell'OCSE, nel 2019 l'incidenza della spesa sanitaria totale (pubblica e privata) sul PIL nei Paesi EU-14 è stata pari a 9,7% del PIL, in calo rispetto al 2018 di 0,2 punti percentuali. L'aumento dell'incidenza della spesa sanitaria sul PIL si è registrato in 5 Paesi: Regno Unito (+0,3 p.p.), Germania e Portogallo (+ 0,2 p.p.) e Italia (+0,1 p.p.). Danimarca (-0,1 p.p.), Francia (-0,1 p.p.), Irlanda (-0,1 p.p.) e Paesi Bassi (-0,01 p.p.) hanno registrato invece una diminuzione. Negli altri Paesi il dato risulta costante rispetto all'anno precedente.

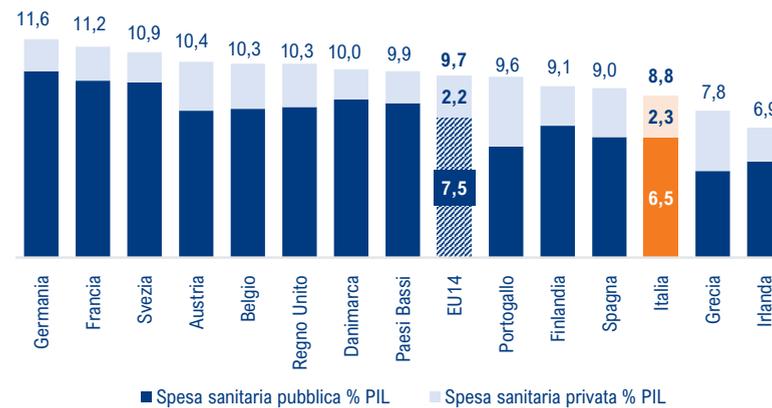


Figura 3. Spesa sanitaria totale pro capite (pubblica e privata) nei Paesi EU-14 (percentuale del PIL), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2020

Considerando invece la spesa sanitaria privata, in Europa la sua incidenza media sul PIL è pari al 2,2%, in leggero aumento rispetto al 2018 (2,1%), passando da un valore minimo di 1,6% della Svezia e della Danimarca ad un valore massimo di 3,7% del Portogallo. Portogallo e Grecia sono gli unici 2 Paesi in cui il rapporto fra la spesa sanitaria privata e il PIL è superiore al 3%. L'elevata spesa sanitaria privata di questi 2 Paesi è riconducibile ad un sistema sanitario pubblico che non riesce a soddisfare le esigenze dei cittadini a seguito della crisi economica e dei conseguenti piani di aggiustamento, che hanno inciso sulla capacità di spesa pubblica sanitaria.

A livello pro capite, la spesa sanitaria totale a parità di potere di acquisto risulta superiore rispetto all'anno precedente (4.423 euro rispetto a 3.822 euro nel 2018). La Germania conferma il suo primato con un valore pari a 5.927 euro, seguita da Austria (5.218 euro) e Svezia (5.157 euro). Oltre a questi 3 Paesi, altri 5 si trovano al di sopra della media EU-14, ovvero: Paesi Bassi, Danimarca, Belgio, Francia e Irlanda, mentre i livelli di spesa più bassi si registrano nei Paesi dell'Europa mediterranea. In particolare, Italia, Spagna, Portogallo e Grecia presentano un livello di spesa pro capite inferiore ai 4.000 euro a parità di potere d'acquisto. L'Italia, nonostante mostri una crescita rispetto al 2018 (3.255 euro rispetto ai 2.905 euro nel 2018), vede aumentare il suo gap rispetto alla media europea, oggi pari a 251 euro.

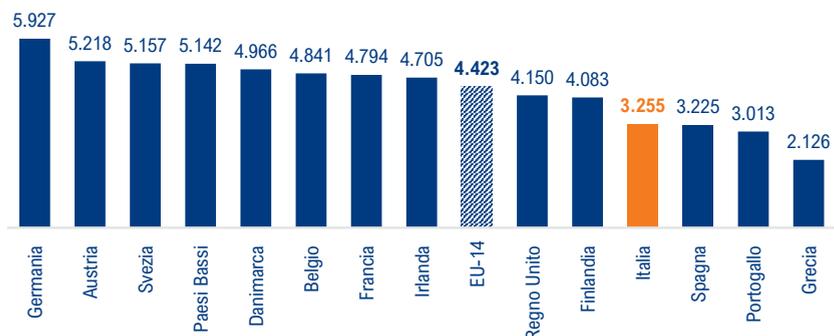


Figura 4. Spesa sanitaria totale pro capite nei Paesi EU-14 (euro PPP), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2020

Nel 2019, la spesa sanitaria pubblica media a livello europeo è pari a 3.524 euro pro capite. La Germania è l'unico Paese a presentare un livello di spesa superiore ai 5.000 euro, nello specifico 5.037 euro. Tra i Paesi che spendono di meno ritroviamo, come per la spesa sanitaria totale, i Paesi dell'Europa mediterranea. L'Italia rispetto al 2018 presenta un livello di spesa in crescita (2.413 euro rispetto ai 2.157 euro del 2018). Il Portogallo (1.845 euro) e la Grecia (1.259 euro) sono gli unici Paesi al di sotto della soglia di 2.000 euro pro capite.

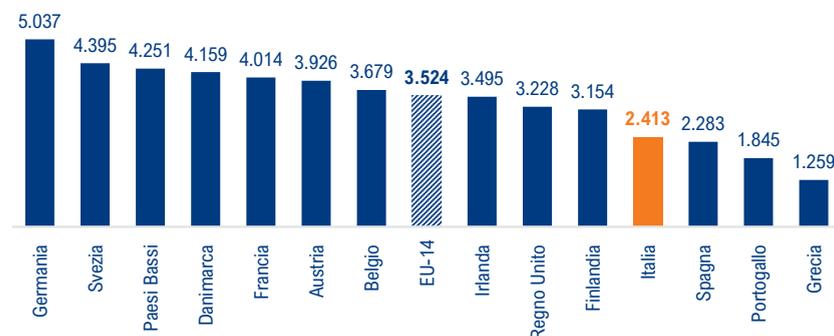


Figura 5. Spesa sanitaria pubblica pro capite nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere di acquisto), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2020

Se si considera il trend della spesa sanitaria pubblica nei principali Paesi europei si rileva che la Germania e la Francia dal 2010 al 2019 hanno visto aumentare annualmente la loro spesa sanitaria pubblica rispettivamente del 5,3% e del 4,7%, mentre nel Regno Unito la spesa sanitaria pubblica è aumentata del 3,5%. In Italia tale aumento è stato molto meno significativo e pari al 1,4%: tale risultato deriva da una spesa rimasta pressoché invariata nel periodo 2010-2015.

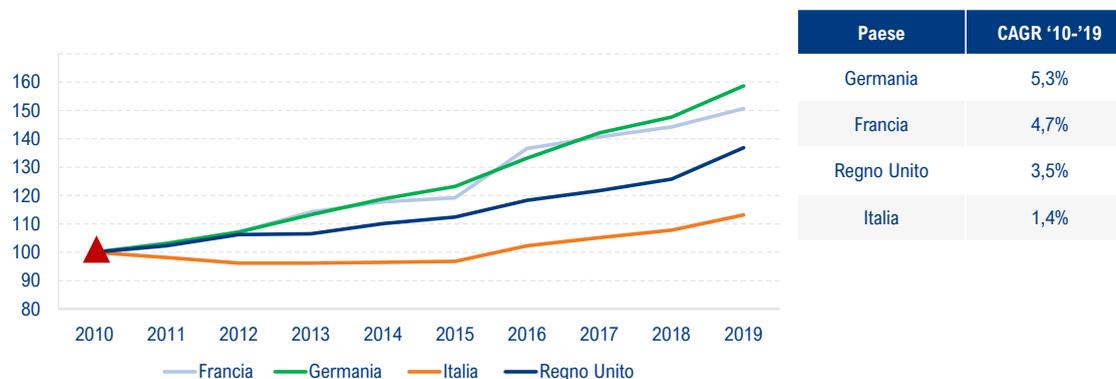


Figura 6. A sinistra: Spesa sanitaria pubblica in Italia, Francia, Germania e Regno Unito (2010=100), 2010-2019.
A destra: CAGR 2010-2019 relativo alla spesa sanitaria pubblica (percentuale)

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2020

L'Italia mostra un gap di spesa sanitaria pubblica rilevante soprattutto nei confronti dei principali Paesi europei competitor. Nel 2018 la spesa sanitaria pubblica pro capite a parità di potere di acquisto in Germania era esattamente il doppio di quella Italiana. Nel 2019, questo divario è ulteriormente aumentato perché la spesa sanitaria pubblica in Germania è cresciuta di 752 euro pro capite, aumentando il divario fra i due Paesi di circa 500 euro. Il divario è cresciuto anche nel confronto con Francia e Regno Unito che hanno speso rispettivamente 1.601 e 815 euro in più rispetto all'Italia.

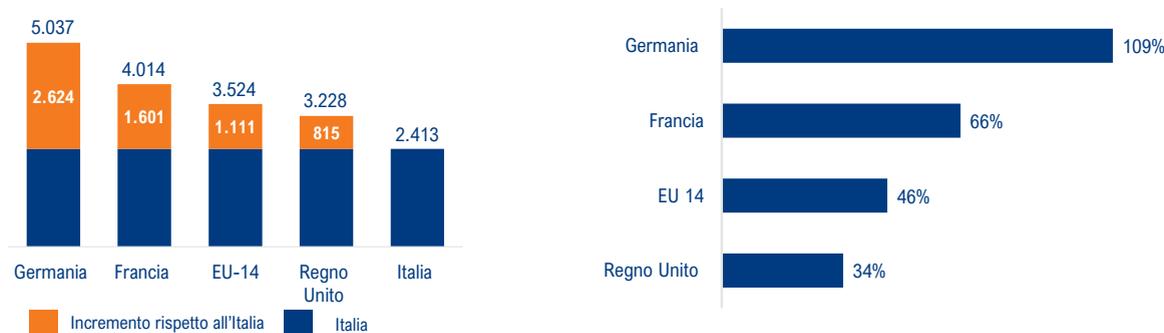


Figura 7. A sinistra: Spesa sanitaria pubblica pro capite in Italia, Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 (euro a parità di potere di acquisto), 2019.

A destra: Gap di spesa sanitaria pubblica pro capite in Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 rispetto all'Italia (percentuale della propria spesa pubblica pro capite), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2020

Nel 2019, la spesa sanitaria privata pro capite (a parità di potere d'acquisto) nei Paesi EU-14 è stata in media di 899 euro, mostrando un aumento rispetto al 2018 di 112 euro. Nel 2018, gli unici due Paesi dove la spesa sanitaria privata aveva registrato valori superiori ai 1.000 euro erano stati

l’Austria e l’Irlanda. Nel 2019, si aggiungono anche il Portogallo e il Belgio, che registrano rispettivamente una crescita di 355 euro e 210 euro pro capite. Francia e Svezia sono gli unici due Paesi in cui la spesa sanitaria privata è inferiore a 800 euro.

La spesa sanitaria privata si distingue in spesa out-of-pocket e spesa intermediata¹. 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. Invece, in altri Paesi, come l’Italia e la Svezia, è presente uno sbilanciamento della spesa sanitaria privata verso la componente out-of-pocket (che rappresenta rispettivamente il 90% e il 92% della spesa sanitaria privata di questi Paesi).

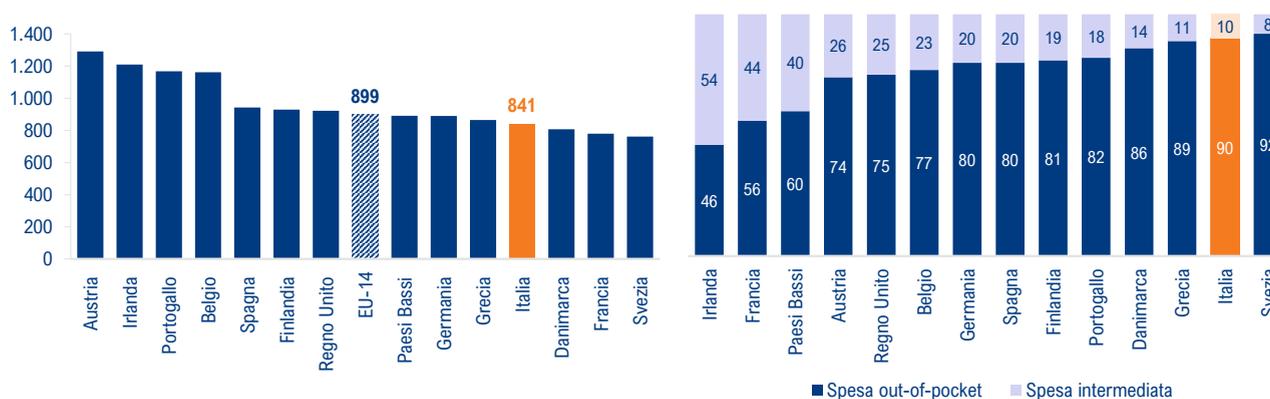


Figura 8. A sinistra: Spesa sanitaria privata pro capite nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere d’acquisto), 2019.
A destra: Composizione della spesa sanitaria privata nei Paesi EU-14 (percentuale), 2018

Fonte: The European House Ambrosetti su dati OCSE, 2020

Mettendo in relazione entrambe le componenti della spesa sanitaria pro capite, pubblica e privata, sono solo due i Paesi che si collocano al di sopra della media europea per entrambe le voci, ovvero Austria e Belgio (nel 2018 anche Irlanda e Paesi Bassi si collocavano in questo stesso quadrante). Sul quadrante opposto si trovano, invece, Grecia e Italia con entrambe le componenti di spesa inferiori alla media europea. 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 domanda di salute più alta e destinata ad aumentare nei prossimi anni.

¹ 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.

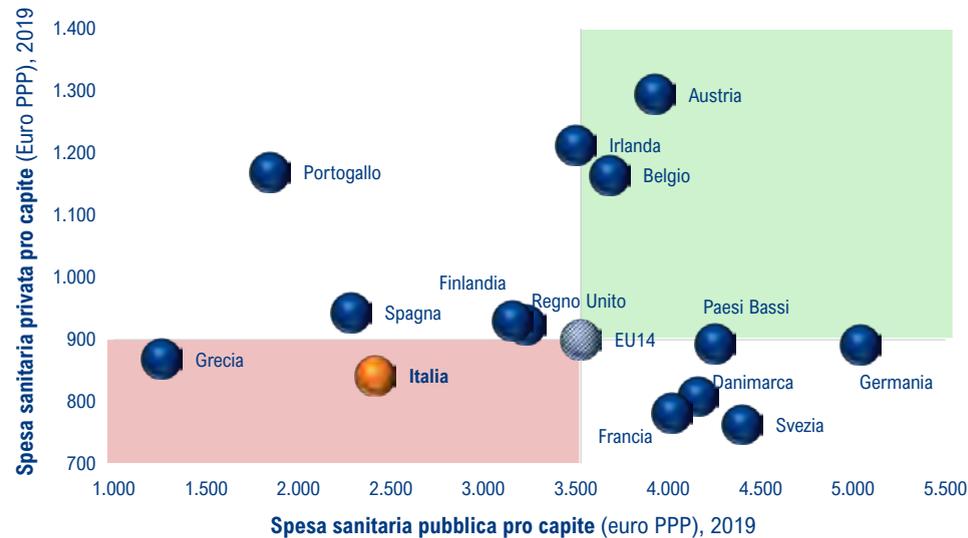


Figura 9. Relazione tra spesa sanitaria pubblica e privata pro capite (euro a parità di potere d'acquisto), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2020

5.1.1 La spesa in prevenzione

Nel 2018 in Europa la spesa in prevenzione ha inciso per il 2,8% sulla spesa sanitaria totale. Il Regno Unito e l'Italia sono i Paesi in cui l'incidenza della spesa in prevenzione è maggiore, rispettivamente pari al 5,1% 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 Portogallo, Belgio e Grecia riportano le percentuali più basse.

Considerando, invece, la spesa pro capite in prevenzione il posizionamento dei Paesi 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 (194,5 euro a parità di potere d'acquisto) e minore (23,6 euro pro capite). Rispetto al 2017, l'Italia, con 137,1 euro a parità di potere d'acquisto, si posiziona al di sopra della media europea, anche se va sottolineato come la spesa in prevenzione italiana includa anche la spesa veterinaria e quella medico-legale.

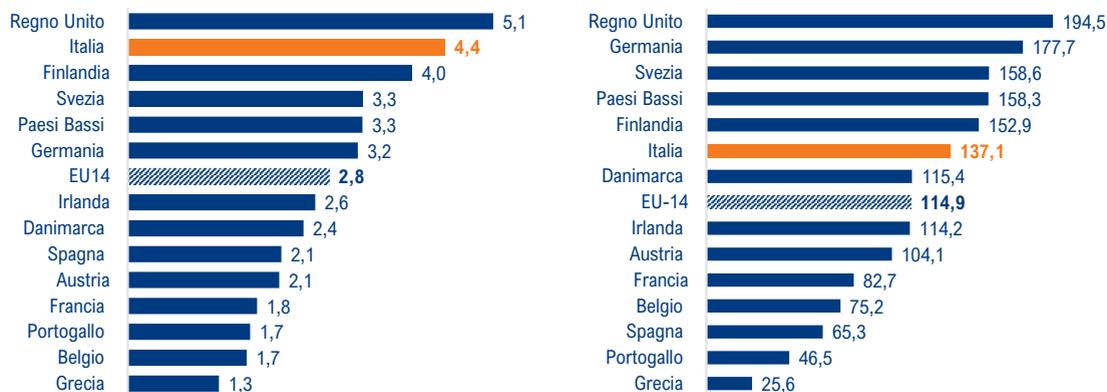


Figura 10. A sinistra: Incidenza della spesa totale - pubblica e privata - in prevenzione nei Paesi EU-14 (percentuale), 2018. A destra: Spesa totale - pubblica e privata - pro capite in prevenzione - nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2020*

5.1.2 La spesa farmaceutica in Europa

A livello europeo, l'analisi comparata dei livelli di spesa farmaceutica, nelle componenti pubblica e privata, è resa difficoltosa dalla diversità dei modelli di erogazione delle cure e dispensazione dei farmaci.

Per i principali Paesi europei, i dati dell'OMS mostrano un'incidenza della spesa farmaceutica complessiva sul totale della spesa sanitaria che assume valori che vanno dall'11,2% del Regno Unito al 26,2% della Germania; in questo range l'Italia presenta un'incidenza pari al 17,5%.

Nel 2019, la spesa farmaceutica totale italiana, comprensiva della spesa territoriale pubblica e privata e della spesa ospedaliera, è stata pari a 469 euro pro capite, nettamente inferiore rispetto a quella registrata in Germania (550 euro), ma superiore ai livelli di spesa della Francia (453 euro) e del Regno Unito (344 euro).

Si evidenziano inoltre importanti differenze nella ripartizione della spesa farmaceutica nei due canali di erogazione: la spesa farmaceutica ospedaliera sul totale oscilla, infatti, tra il 66% dell'Italia e il 44% della Francia.

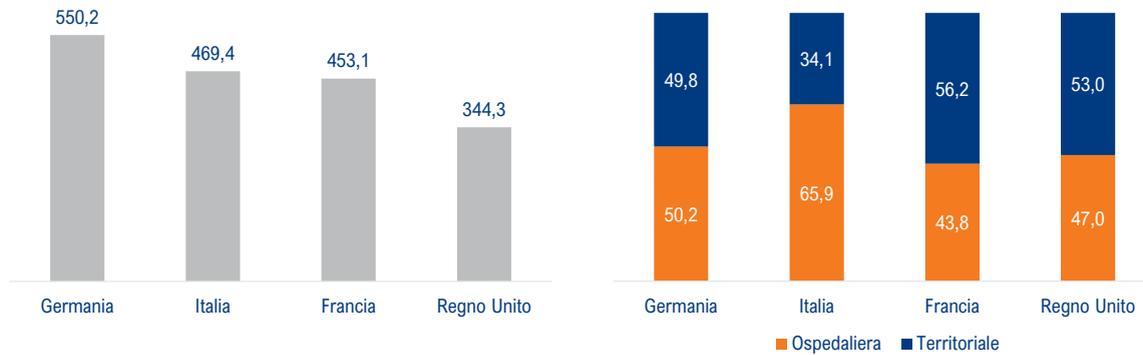


Figura 11. A sinistra: Confronto internazionale della spesa farmaceutica totale pro capite (euro), 2019. A destra: Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica tra assistenza territoriale ed ospedaliera (percentuale), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Diversa è anche la distribuzione della spesa nell'ambito dell'assistenza territoriale e ospedaliera.

Nell'ambito dell'assistenza territoriale la maggior quota di spesa è rappresentata dai farmaci del sistema cardiovascolare in Italia (19,3%), dai farmaci antineoplastici in Francia e Germania (rispettivamente 19,5% e 22,7%) e dai farmaci per il Sistema Nervoso Centrale nel Regno Unito (22,9%). Sul versante dell'assistenza ospedaliera in tutti i principali Paesi europei la prima voce di spesa è rappresentata dai farmaci antineoplastici, con un'incidenza sulla spesa sanitaria ospedaliera complessiva che va dal 34,7% della Germania al 44,8% del Regno Unito.

Confrontando a livello europeo il prezzo dei medicinali emerge come gli altri Paesi europei registrino livelli di prezzi superiori al nostro Paese. Le differenze sono molto eterogenee e vanno dall'1% (Francia) al +45% (Germania).

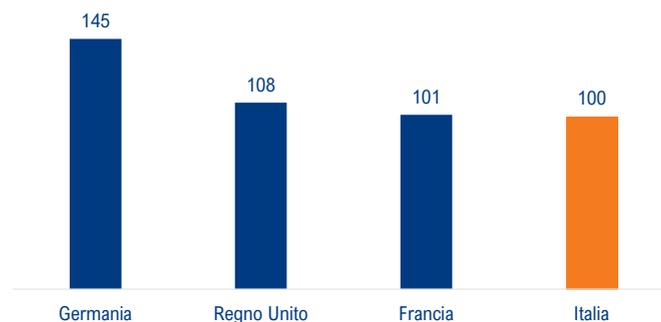


Figura 12. Confronto del prezzo dei farmaci nei grandi Paesi europei (indice Italia=100, prezzi a ricavo industria), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2020

5.2 I NUMERI DELLA SPESA SANITARIA IN ITALIA

Nel 2019 in Italia la spesa sanitaria pubblica è stata pari a 117,3 miliardi di euro, in aumento dell'1,2% rispetto all'anno precedente. La ripartizione della spesa sanitaria pubblica tra le sue componenti vede un sostanziale bilanciamento tra le prestazioni sociali in natura (35%), i redditi da lavoro dipendente (32%) e i consumi intermedi (30%).

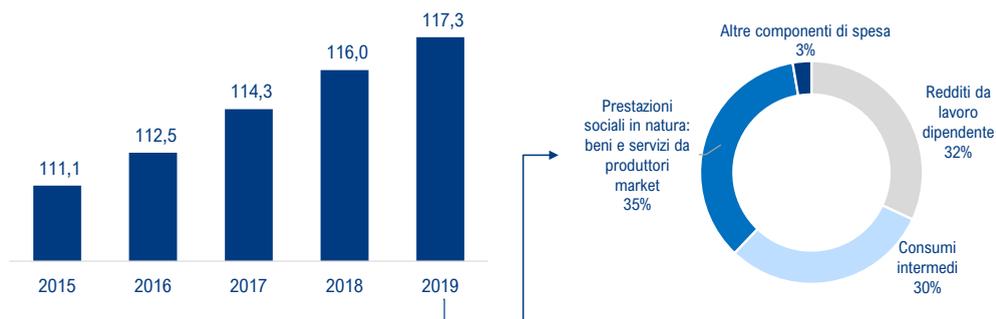


Figura 13. A sinistra: Spesa sanitaria pubblica in Italia (miliardi di euro), 2015-2019.
A destra: Composizione della spesa sanitaria pubblica (percentuale), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2020

Nell'ultimo quinquennio le 3 macro-voci di spesa hanno registrato tutte un incremento, anche se di intensità diverse: i consumi intermedi sono aumentati del 9,3%, i redditi da lavoro dipendente del 4,8% e le prestazioni sociali in natura solo del 3,5%. Va sottolineato come all'interno di quest'ultima voce di spesa le componenti abbiano subito andamenti molto diversi: la farmaceutica convenzionata è calata dell'8,3%, l'assistenza medico-generica da convenzione è rimasta sostanzialmente stabile, mentre le altre prestazioni sociali in natura da privato, ovvero gli acquisti di prestazioni ospedaliere, specialistiche, riabilitative, integrative, protesiche e altre prestazioni da operatori privati accreditati con il SSN sono aumentate dell'8,4%.



Figura 14. Andamento delle voci di spesa delle prestazioni sociali in natura (2015=100, a valori nominali), 2015-2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti e Ragioneria Generale dello Stato, 2020

Nel 2019 l'incidenza della spesa sanitaria sul PIL appare in lieve aumento rispetto allo scorso anno (+0,1 punti percentuali) attestandosi su un valore pari al 6,5%, valore nettamente più basso rispetto ai principali Paesi competitor, come mostrato nel precedente paragrafo di questo capitolo.

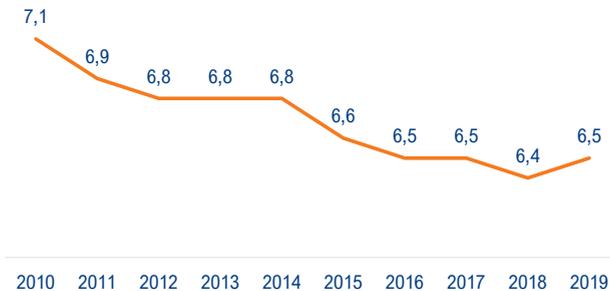


Figura 15. Andamento del rapporto spesa sanitaria pubblica sul PIL (in valori percentuali), 2010-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2020

La spesa sanitaria privata secondo i dati Istat si aggira sui 37,2 miliardi di euro, in leggera diminuzione rispetto allo scorso anno, con una spesa mensile per famiglia passata da 120,7 euro a 118,3 euro; tale spesa rappresenta il 4,6% della spesa mensile complessiva sostenuta dalle famiglie.

La spesa per la sanità delle famiglie italiane è composta per il 45% da spese relative ai servizi, per un totale di 16,7 miliardi di euro, e per il 55% da spese relative a beni (farmaci e dispositivi), pari a 20,5 miliardi di euro. Osservando la composizione della spesa per servizi, la voce che incide maggiormente è quella relativa alle prestazioni odontoiatriche (48%), seguita dalle spese relative alla medicina specialistica (31%). Per quanto riguarda invece la spesa per beni, la voce che incide principalmente è quella relativa ai farmaci (76%) nella forma di ticket, farmaci OTC e farmaci di classe C.

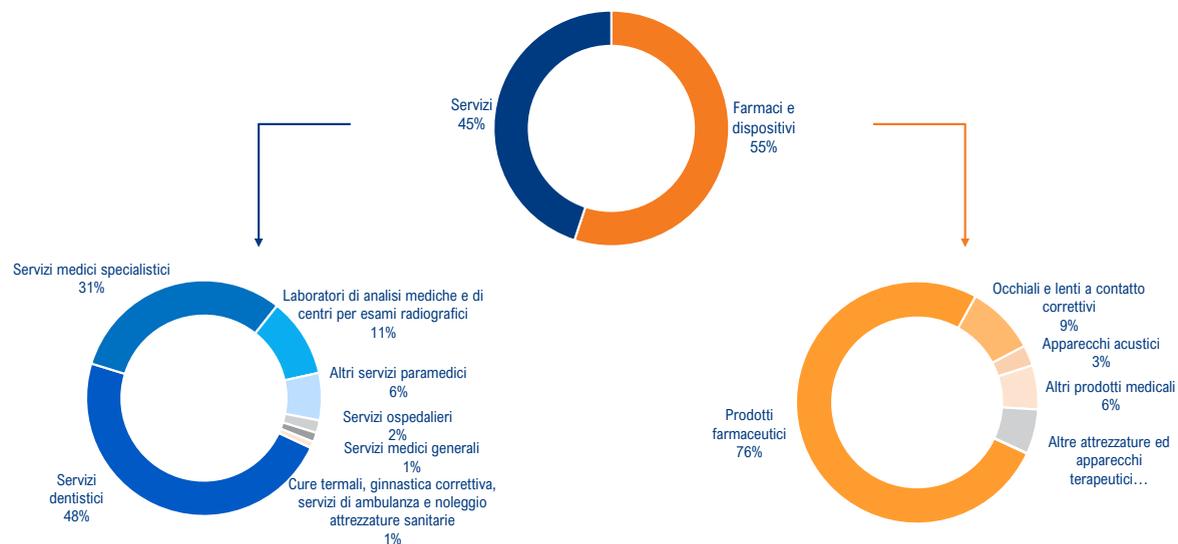


Figura 16. Composizione della spesa out-of-pocket in beni e servizi per la salute (percentuale), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2020

Accanto ai dati Istat, nell'ultimo anno anche la Ragioneria Generale dello Stato raccoglie i dati relativi alla spesa sanitaria a carico dei cittadini attraverso il sistema della Tessera Sanitaria. Secondo questa rilevazione, la spesa sanitaria privata nel 2019 è stata pari a 34,9 miliardi di euro, in aumento del 7,9% rispetto al 2018.

La particolarità della spesa privata italiana, come mostrato nel paragrafo precedente, è che appare molto sbilanciata verso la componente di spesa out of pocket, che rappresenta il 90% della spesa sanitaria complessiva. 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.

Gli ultimi dati della Corte dei Conti mostrano che nel 2018 la spesa coperta da regimi di finanziamento volontari è stata pari a 4,1 miliardi di euro, in aumento del 31,5% rispetto al 2012. Le voci che hanno fatto registrare gli incrementi più significativi sono l'assistenza domiciliare per cura e riabilitazione (+29,4%) e l'assistenza ospedaliera in regime ordinario per cura e riabilitazione (+20,2%).

Se si escludono i costi di amministrazione e gestione delle polizze, la maggior parte della spesa intermediata si concentra nell'assistenza sanitaria per cura e riabilitazione, soprattutto ambulatoriale, e nei servizi per la prevenzione delle malattie.

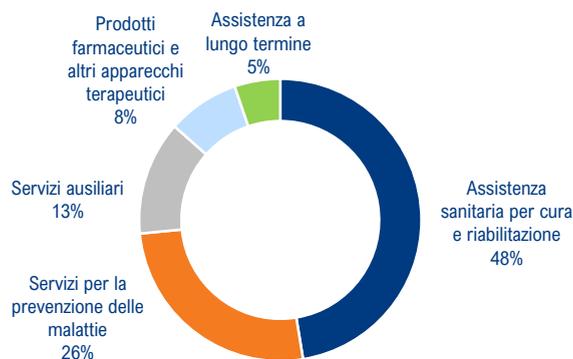


Figura 17. Ripartizione della spesa privata intermediata (percentuale), 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2020*

All'interno della spesa out of pocket, la compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria sotto forma dei ticket sui farmaci e sulle prestazioni è stata pari a 2,9 miliardi di euro, in riduzione dell'1,5% rispetto all'anno precedente; nello specifico la quota di compartecipazione sui farmaci è stata pari al 55% (1,6 miliardi di euro), mentre quella sulle prestazioni sanitarie al 45% (1,3 miliardi di euro). Occorre ricordare che dal primo settembre 2020 è stato abolito definitivamente il superticket sanitario, secondo quanto previsto dalla Legge di bilancio per il 2020, che prevedeva il pagamento di 10 euro per tutte le prestazioni sanitarie erogate; per finanziare l'abolizione del superticket il Governo ha stanziato 550 milioni l'anno (185 milioni per i 4 mesi del 2020).

A livello pro capite la compartecipazione complessiva nel 2019 è stata pari a 48,6 euro con una elevata difformità regionale, con valori che vanno dai 90,8 euro della Valle d'Aosta ai 33,2 euro della Sardegna.

Si conferma il trend degli anni passati per quanto riguarda le due componenti della compartecipazione, il ticket sui farmaci e quello sulle prestazioni sanitarie. 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 ed Emilia Romagna). Al contrario, nelle Regioni al di sopra della media italiana si riscontrano livelli di incidenza maggiori dei ticket sulle prestazioni (ad eccezione della Basilicata).

Le Regioni in cui si osservano gli squilibri maggiori, invece, sono la Sicilia (80% farmaci vs. 20% prestazioni), la Campania (79% farmaci vs. 21% prestazioni) e la Puglia (72% farmaci vs. 28% prestazioni), con percentuali lievemente differenti rispetto al 2018.

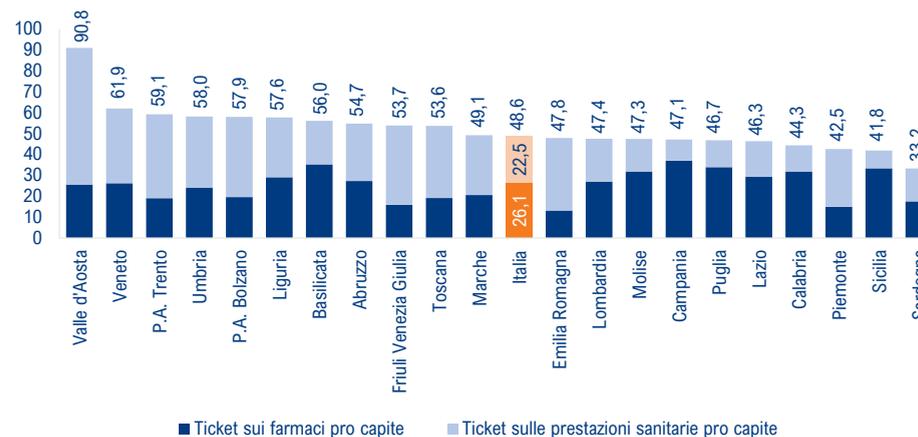


Figura 18. Compartecipazione dei cittadini in termini di ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie nelle Regioni italiane (euro), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2020

Per quanto riguarda la compartecipazione del cittadino alla spesa farmaceutica (per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C) si conferma anche per il 2019 il trend di riduzione della componente del ticket fisso per ricetta; in aggiunta nel 2019 si è ridotta anche la quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento. Negli anni precedenti l'incremento della compartecipazione del cittadino alla spesa farmaceutica era stato essenzialmente determinato dalla crescita della quota eccedente il prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto.



Figura 19. A sinistra: Confronto della compartecipazione del cittadino alla spesa farmaceutica (milioni di euro), 2016 - 2019.

A destra: Composizione della compartecipazione del cittadino (percentuale), 2016 - 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, Rapporto OsMed, 2020

La spesa sanitaria totale a livello pro capite nel 2019, è stata pari a 2.526 euro, in crescita rispetto all'anno precedente (+74 euro). Come negli anni precedenti, il maggiore livello di spesa pro capite è stato registrato nella P.A. di Bolzano (3.035 euro), dalla P.A. di Trento (2.970 euro) e dall'Emilia Romagna (2.847 euro). 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. Ultima la Campania, con una spesa sanitaria pro capite di 2.110 euro, il 44% inferiore rispetto alla P.A. di Bolzano.

In tutto il territorio nazionale, la componente di spesa pubblica rappresenta la parte più consistente della spesa sanitaria (77%). Il dato varia molto da Regione a Regione: nel Sud d'Italia, la componente di spesa pubblica è molto più elevata, come in Molise (87%), Basilicata (85%) e Sicilia (85%). In Lombardia e Veneto, invece, la spesa pubblica sul totale della spesa sanitaria presenta un'incidenza minore, pari rispettivamente al 71% e 73%.

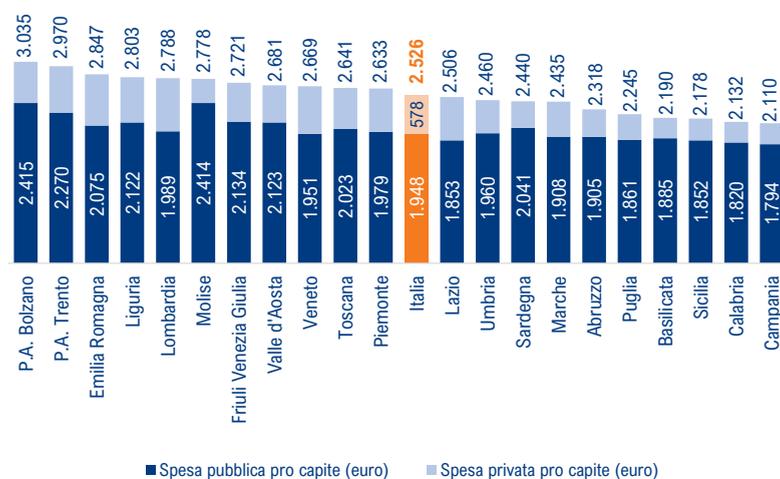


Figura 20. Spesa sanitaria totale pro capite nelle Regioni (euro), 2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2020*

Ad eccezione del Molise, tutte le altre Regioni in Piano di Rientro (Lazio, Abruzzo, Campania, Calabria, Sicilia e Puglia) hanno registrato una crescita della spesa sanitaria pubblica inferiore alla media italiana: in particolare la spesa pubblica pro capite in queste Regioni è cresciuta dell'1,4% rispetto all'1,6% delle altre Regioni.

Mettendo in relazione la spesa sanitaria pubblica e quella privata, e considerando contemporaneamente il livello di ricchezza regionale, espresso dal PIL pro capite, traspare un divario territoriale ancora più evidente.

Tutte le Regioni del Mezzogiorno, 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 nella rilevazione dell'anno scorso, le uniche eccezioni sono rappresentate da Molise e Sardegna, con una spesa pubblica pro capite pari rispettivamente a 2.037 euro e 1.985 euro.

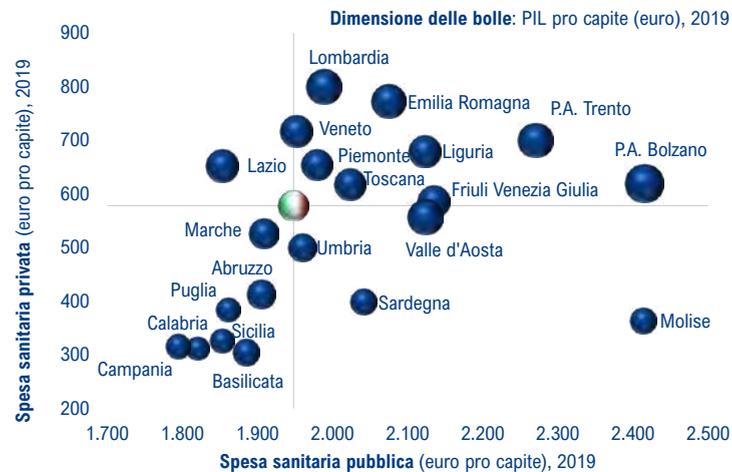


Figura 21. Relazione tra spesa sanitaria pubblica, spesa sanitaria privata delle famiglie e PIL nelle Regioni italiane (euro), 2019
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2020

I risultati di esercizio

Nel 2019, il risultato di esercizio complessivo registrato dalle Regioni (senza considerare i contributi aggiuntivi disposti a livello regionale) è stato pari a -1,1 miliardi di euro, stabile rispetto allo scorso anno, ma notevolmente inferiore rispetto ai livelli del periodo 2009-2012. Il risultato di esercizio negativo del 2019 è generato per il 14% dalle Regioni in Piano di Rientro e per l'86% dalle Regioni non in Piano. I maggiori disavanzi sono stati registrati nella P.A. di Bolzano (266 milioni di euro), in Sardegna (192 milioni di euro) e nella P.A. di Trento (185 milioni di euro).



Figura 22. Risultato di esercizio in sanità in Italia (miliardi di euro), 2009-2019
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2020

Il miglioramento della situazione economico-finanziaria delle Regioni in Piano di Rientro a seguito degli interventi di riequilibrio adottati è evidente se si analizza il rapporto tra il risultato d'esercizio sanitario registrato nei diversi anni e il finanziamento effettivo, indicatore sintetico della capacità dei sistemi sanitari regionali di erogare servizi sanitari in condizioni di efficienza e appropriatezza, nel rispetto del vincolo di bilancio. Dal 2006 ad oggi, tale indicatore è passato dal -22,9% allo 0,5% nel Lazio, dal 8,9% allo 0,4% in Campania e dal -14,6% allo 0% (equilibrio finanziario) in Sicilia.

5.2.1 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 dei Livelli di Assistenza, la spesa per assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro in Italia nel 2018 è stata pari a 5,5 miliardi di euro, pari al 5% della quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale per il 2018.

Tale voce rappresenta anche il 4% della spesa sanitaria mentre l'assistenza distrettuale e quella ospedaliera pesano rispettivamente il 53% e il 43%.



Figura 23. Composizione della spesa sanitaria nelle tre voci di assistenza (percentuale), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2020

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 2018 la componente principale di questa voce di spesa è rappresentata dalla spesa per le “attività di prevenzione rivolta alle persone” (27%); seguono le voci “igiene e sanità pubblica” (23%) e “sanità pubblica veterinaria” (21%).

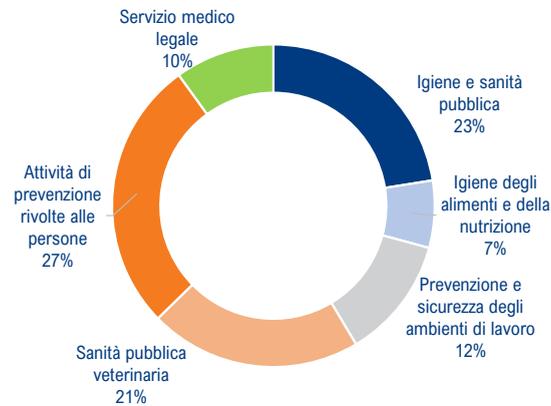


Figura 24. Ripartizione della spesa sanitaria in assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro (percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2020

A livello pro capite, la spesa in prevenzione è stata pari a 91,2 euro, pressoché stabile rispetto all’anno precedente (90,5 euro). Escludendo la voce “spesa pubblica veterinaria”, che registra un valore di 19,4 euro pro capite² (in contrazione dell’1,2% rispetto all’anno precedente), la spesa in prevenzione strettamente connessa alla salute del cittadino è pari a 71,8 euro pro capite.

Rispetto alla rilevazione dell’anno precedente, soltanto la voce “prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro” registra un aumento significativo (+5%); le altre voci di spesa restano sostanzialmente stabili.

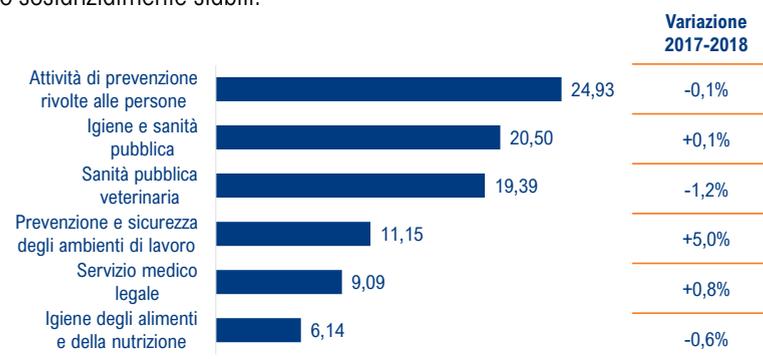


Figura 25. Spesa pro capite in prevenzione per voce di spesa (euro e variazione percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2020

² Questa voce di spesa rappresenta una maggiore variabilità rispetto alle altre voci poiché 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.

All'interno della voce "attività di prevenzione rivolta alle persone" rientra anche la spesa per i vaccini, che secondo i dati OsMed³ nel 2019 è stata pari a 9,4 euro pro capite, in aumento rispetto all'anno precedente, con differenze regionali molto marcate: livelli di spesa pro capite più elevati si registrano nelle P.A. di Bolzano e Trento (13,5 e 11,8 euro), derivanti da un utilizzo di più dosi di vaccino con un costo per giornata di terapia più elevato rispetto alla media nazionale; i livelli più bassi di spesa si registrano invece in Liguria e Piemonte (7,0 e 6,8 euro).

Tuttavia, la spesa totale per vaccini nel 2019 (566 milioni di euro) è inferiore rispetto a quanto era stato stimato e approvato nel 2016 per il 2019 dal Ministero dell'Economia e della Finanza per cui si sarebbe dovuto registrare una spesa di 600 milioni di euro per tutti i vaccini pediatrici dell'adolescenza e dell'adulto grazie all'introduzione di nuove vaccinazioni e l'innalzamento delle coperture vaccinali.

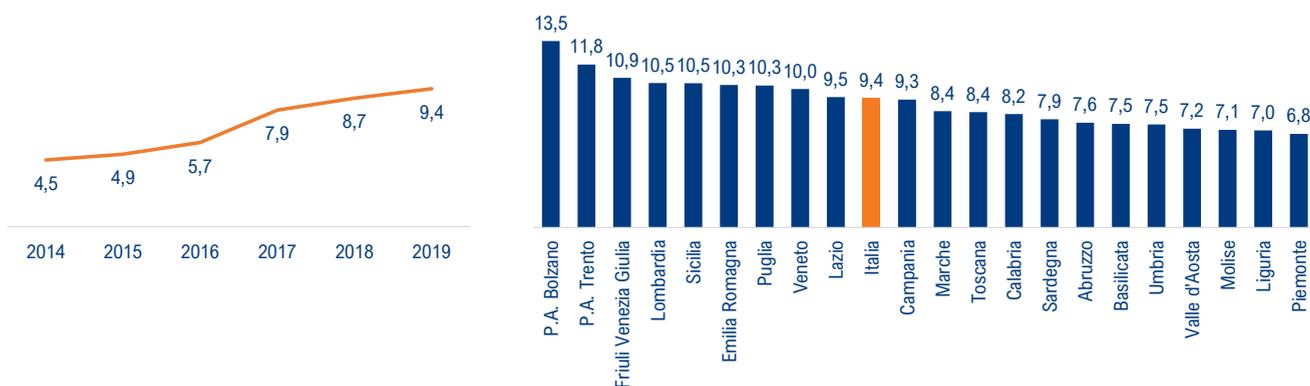


Figura 26. A sinistra: Spesa pro capite per vaccini in Italia (euro), 2014-2019.

A destra: Spesa pro capite per vaccini nelle Regioni italiane (euro), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

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 2018 è la Calabria con il 6,9% della spesa sanitaria pubblica (in aumento di 0,3 punti percentuali rispetto al 2016), seguita da Valle d'Aosta e Campania (5,9% e 5,5%). La Regione con l'incidenza più bassa è invece il Friuli Venezia Giulia, con una spesa in prevenzione che si attesta sul 3% della spesa pubblica sanitaria.

Si conferma il trend di maggior incidenza della spesa in prevenzione per le Regioni del Sud d'Italia. Nel 2018, infatti, le Regioni del Sud hanno fatto registrare una media di spesa in prevenzione pari al 4,8% della spesa sanitaria pubblica, mentre il dato arriva al 4,0% per il Centro e 4,1% per il Nord, a fronte di una media italiana del 4,4%.

3 AIFA, "L'uso dei farmaci in Italia", Rapporto OsMed, 2019.

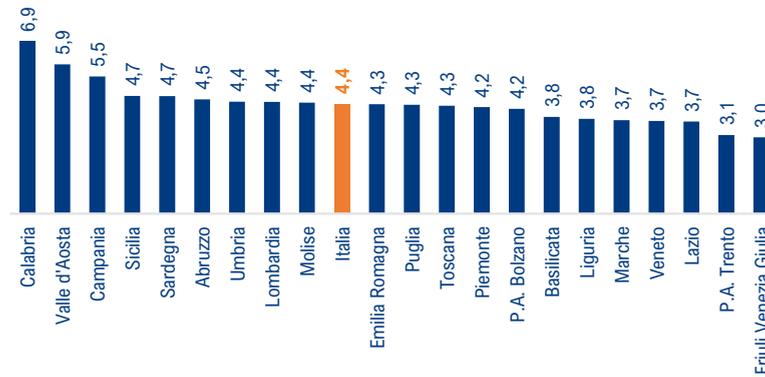


Figura 27. Spesa per assistenza sanitaria in ambiente di vita e lavoro nelle Regioni italiane (percentuale della spesa sanitaria), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2020

Le disomogeneità regionali vengono confermate anche analizzando il livello di spesa pro capite. Nel 2018, sono 6 le Regioni che registrano un livello di spesa superiore a 100 euro: Calabria (143), Valle d'Aosta (139), Molise (111), P.A. di Bolzano (106), Campania (105) e Sardegna (101). Il Friuli Venezia Giulia, invece, registra il livello di spesa pro capite più basso, pari a 68 euro.

Considerando la variazione tra il 2010 e il 2018, la spesa per assistenza sanitaria in ambiente di vita e lavoro a livello nazionale è aumentata del 9% con dinamiche eterogenee tra le Regioni: in 13 Regioni la spesa pro capite è aumentata in maniera più o meno significativa, in 2 è rimasta sostanzialmente stabile, mentre in 5 Regioni è risultata in diminuzione. Gli incrementi più significativi sono stati riportati in Calabria (+ 55%), Liguria (+42%) e Campania (+35%), mentre le riduzioni più significative sono state registrate in Sardegna (-17%) e Basilicata (-11%).



Figura 28. Spesa pro capite per assistenza sanitaria in ambiente di vita e lavoro nelle Regioni italiane (euro), 2010 e 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2020

Con riferimento alla spesa per attività di prevenzione rivolta alle persone, sono 6 le Regioni che registrano una spesa pro capite superiore a 30 euro (la media nazionale risulta pari a 24,9 euro) e 7 quelle che registrano livelli di spesa inferiore a 20 euro. Livelli più alti di spesa pro capite si riscontrano in Calabria e Puglia (rispettivamente 39,2 e 33,6 euro), mentre quelli più bassi nelle Marche e in Piemonte (rispettivamente 10,9 e 5,7 euro). Dal 2010 al 2018 in 18 Regioni questa voce di spesa è aumentata, in alcuni casi anche in maniera molto significativa (come in Calabria e Liguria con +333% e +209%).



Figura 29. Spesa pro capite per attività di prevenzione rivolta alle persone nelle Regioni italiane (euro), 2010 e 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2020*

Oltre a presentare livelli di spesa differenti, le Regioni divergono anche sul piano delle politiche di allocazione della spesa nelle sei aree che compongono l'assistenza sanitaria in ambiente di vita e lavoro. Ad esempio:

- per la spesa in attività di prevenzione rivolte alle persone, rispetto a una media nazionale pari al 27%, Friuli Venezia Giulia, Puglia e Liguria hanno speso rispettivamente il 42%, 39% e 37% della spesa complessiva, mentre il Piemonte solo il 6%;
- per la spesa in igiene e sanità pubblica, rispetto a una media nazionale pari al 22%, la P.A. di Trento e le Piemonte hanno speso rispettivamente il 49% e il 37% della spesa complessiva, mentre la P.A. di Bolzano il 16% e la Valle d'Aosta solo il 7%;
- per la spesa in sanità pubblica veterinaria, rispetto a una media nazionale pari al 21%, Sardegna e Valle d'Aosta hanno speso rispettivamente il 41% e il 39% della spesa complessiva, mentre la Liguria solo l'11%.
- per la spesa in prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro, rispetto a una media nazionale pari al 12%, Toscana e Liguria hanno speso rispettivamente il 26% e il 22% della spesa in prevenzione, mentre la Puglia solo il 5%.

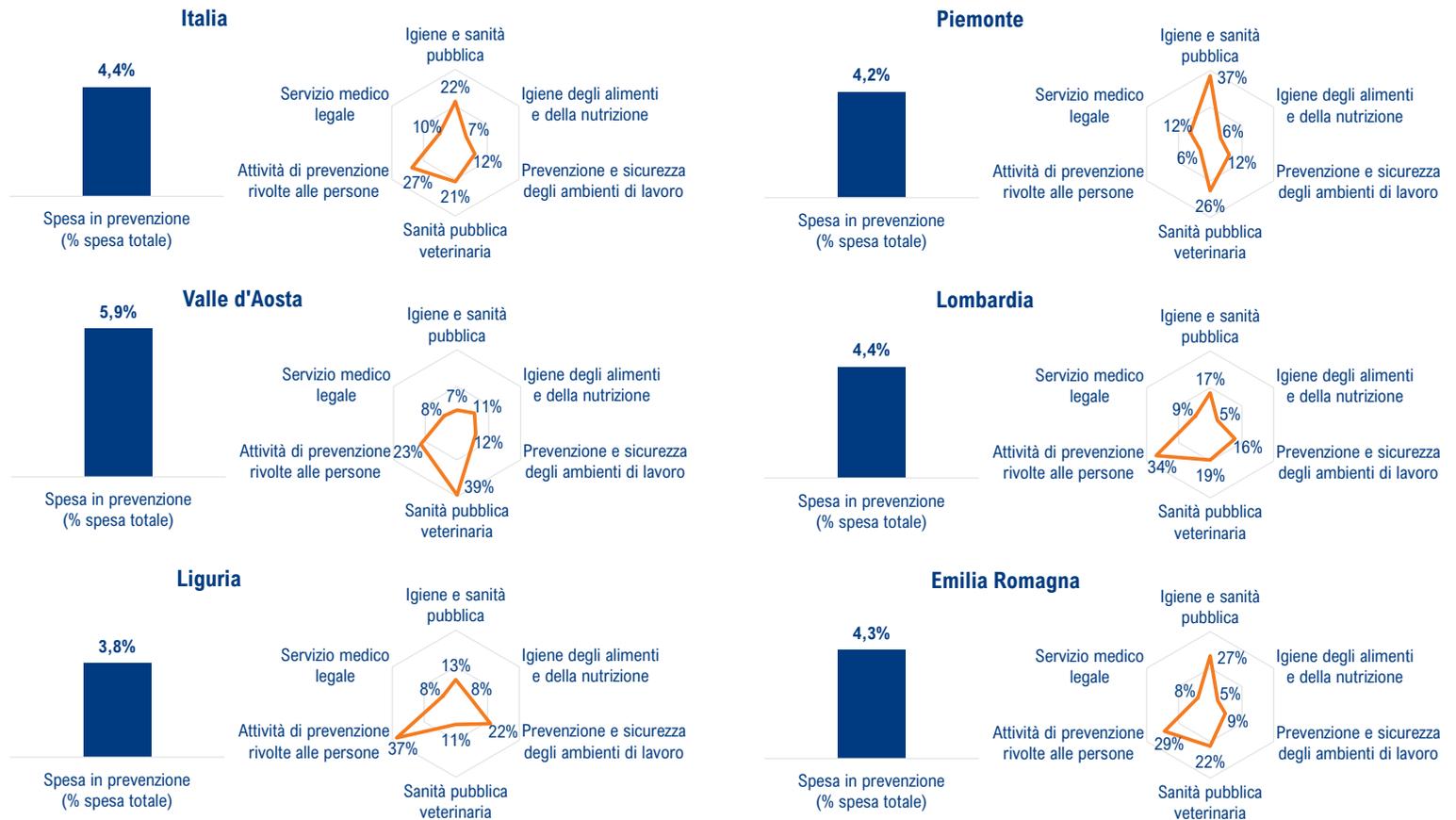


Figura 30a. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2020

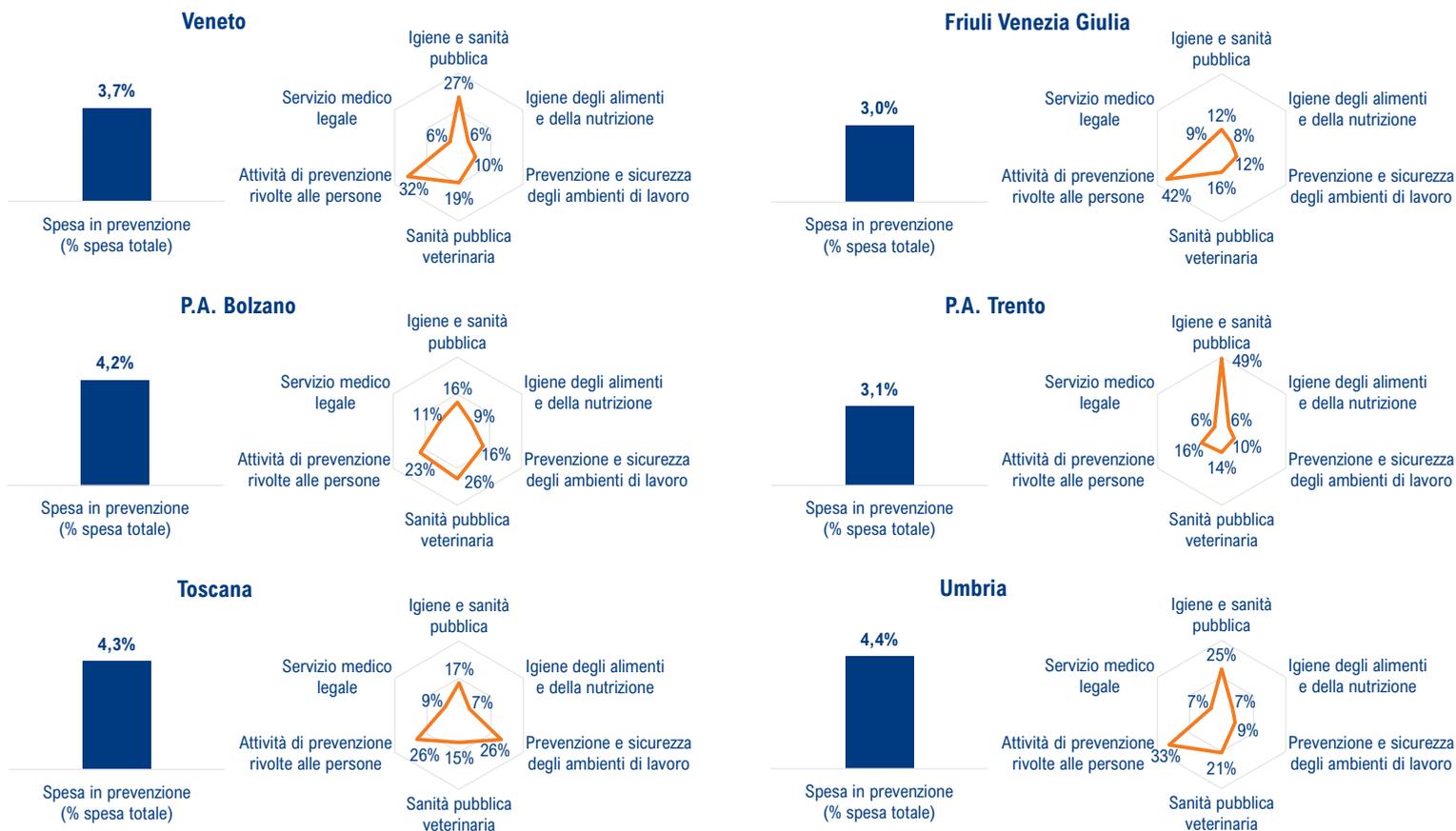


Figura 30b. Allocations della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2020

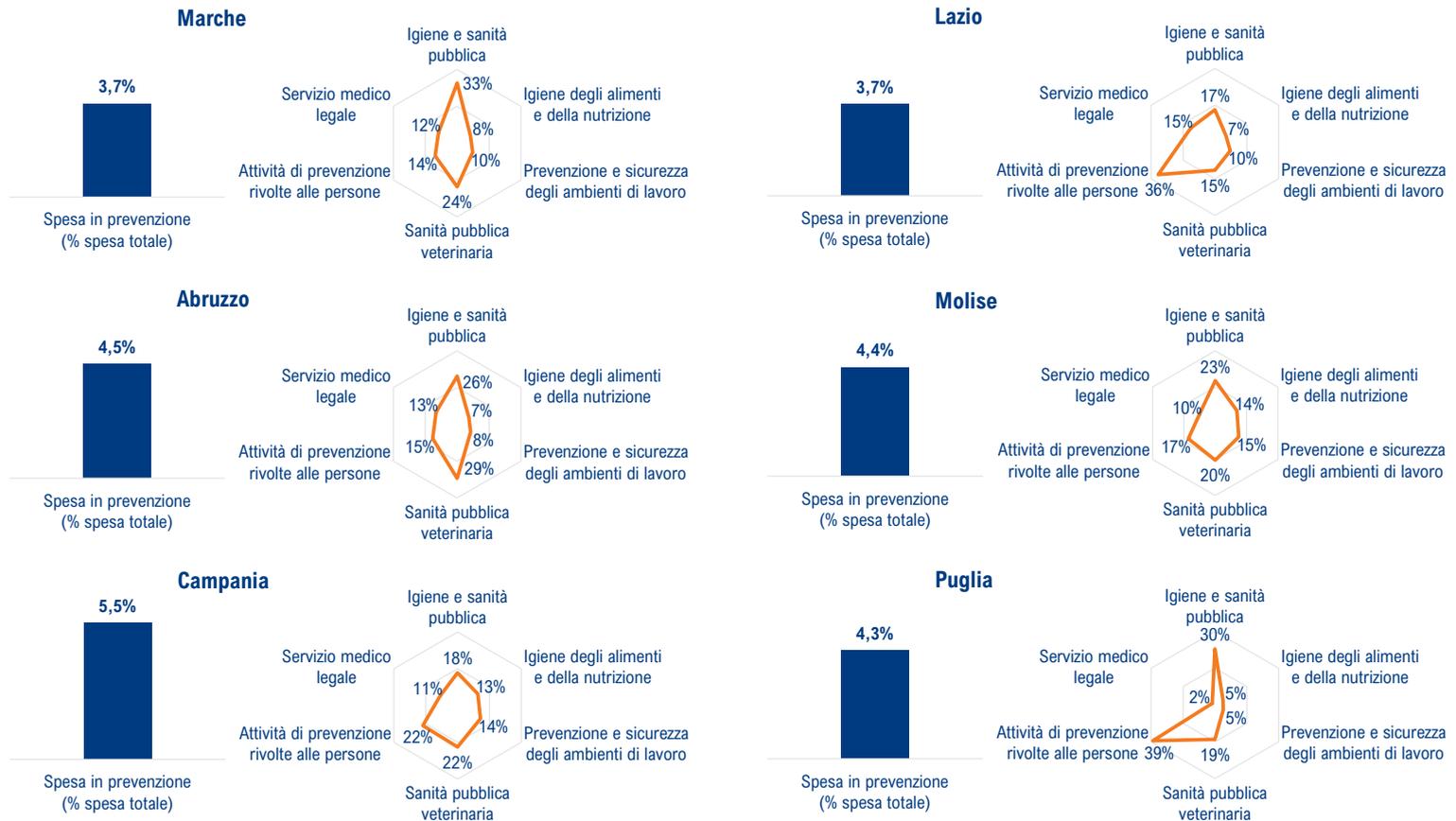


Figura 30c. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2020

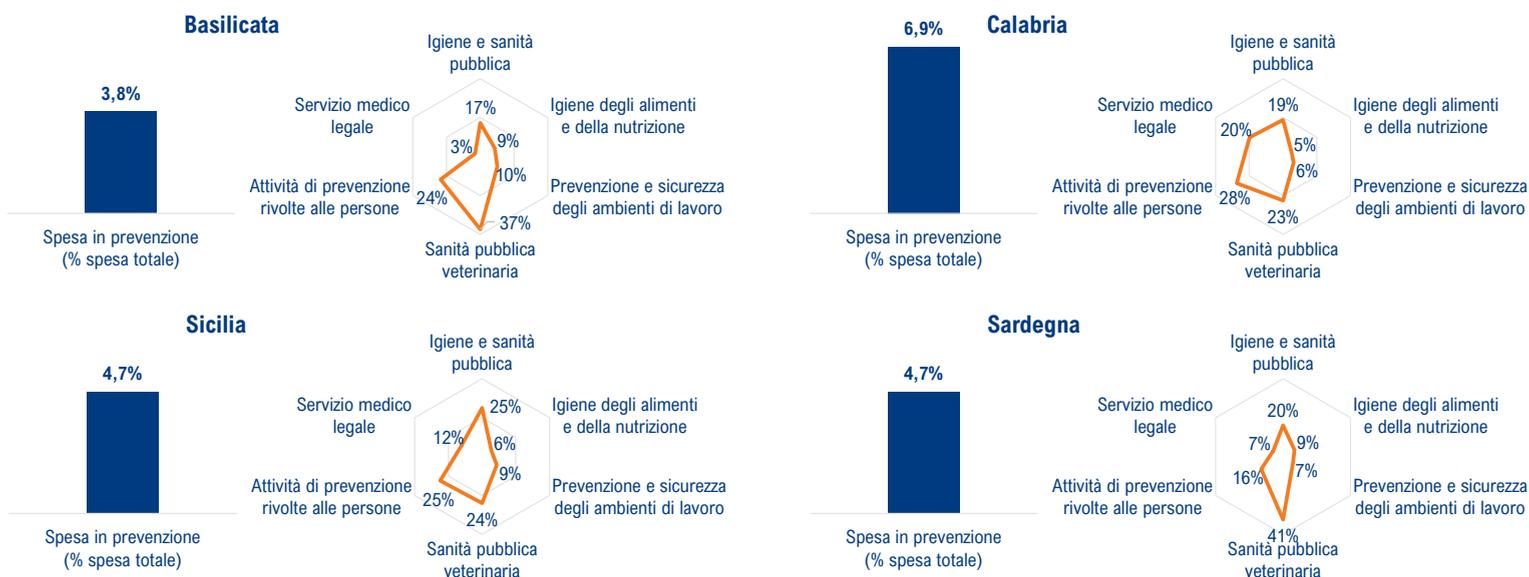


Figura 30d. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2020

5.2.2 La spesa farmaceutica

Nel 2019 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari a 30,8 miliardi di euro, di cui il 76,4% rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Rispetto al 2018, la spesa farmaceutica totale ha registrato un aumento del 5,8%, dovuto principalmente alla crescita dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (+18,3%) e all'acquisto privato di farmaci di classe A (+13,5%).

La spesa farmaceutica territoriale, pubblica e privata, è stata pari a 21,1 miliardi di euro, di cui il 58% a carico del SSN. La spesa per i farmaci acquistati privatamente dai cittadini è stata pari a 7,3 miliardi di euro, composta soprattutto dai farmaci di classe C con obbligo di ricetta medica. Rispetto all'anno precedente, tutte le voci di spesa farmaceutica territoriale pubblica hanno subito una riduzione, in molti casi significativa (il ticket fisso si è ridotto del 4,8%), mentre tutte le voci di spesa farmaceutica territoriale privata hanno registrato un aumento, eccezion fatta per la compartecipazione del cittadino attraverso i ticket su farmaci (-1,7%).

Per quanto riguarda la voce ticket fisso, Emilia Romagna e Piemonte hanno rivisto la modalità di compartecipazione alle prestazioni di assistenza sanitaria: in Emilia Romagna, ai residenti e non residenti con scelta del medico di medicina generale sul territorio regionale e reddito familiare fiscale lordo inferiore ai 100.000 euro, non è dovuta la quota fissa di partecipazione per l'assistenza farmaceutica, mentre in Piemonte dal 1° marzo 2019 è entrata in vigore la Delibera che sancisce l'eliminazione della quota fissa di compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte degli assistiti.

	Spesa (milioni di euro)	Variazione % 2019-2018
Spesa convenzionata lorda	10.089	-0,5
Compartecipazione del cittadino	1.581	-1,7
Ticket fisso	459	-4,8
Quota prezzo di riferimento	1.122	-0,4
Sconto	743	-1,1
Spesa convenzionata netta	7.765	-0,2
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	4.481	-3,0
Spesa territoriale pubblica	12.246	-1,3
Compartecipazione del cittadino	1.581	-1,7
Acquisto privato di fascia A	1.544	+13,5
Classe C con ricetta	3.066	+6,6
Automedicazione (SOP e OTC)	2.392	+5,4
Esercizi commerciali	259	-2,6
Totale spesa privata	8.842	+5,5
Totale spesa farmaceutica	21.108	+1,6
Quota a carico SSN (%)	58%	

Figura 31. Spesa farmaceutica territoriale pubblica e privata in Italia (milioni di euro e variazione percentuale rispetto all'anno precedente), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Il 2019 è stato il terzo 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%). La legge 145 del 30 dicembre 2018 ha stabilito, nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti, un tetto pari allo 0,2% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali: conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto è rideterminato nella misura pari al 6,69%.

Con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, la spesa complessiva a livello nazionale è stata pari a 8,1 miliardi di euro, pari al 7,16% del Fondo Sanitario Nazionale e inferiore al budget di spesa fissato (9,1 miliardi di euro, pari al 7,96% del FSN).

A livello regionale, solo l'Abruzzo ha leggermente superato il tetto di spesa prefissato (incidenza del 7,98%); in generale, si osserva un quadro in miglioramento rispetto all'anno precedente in cui, invece, erano 4 le Regioni a superare il tetto di spesa.

<i>Dati in milioni di euro</i>	FSR	Tetto 7,96%	Spesa convenzionata	Incidenza su FSR	Scostamento assoluto
Abruzzo	2.487	198	198	7,98%	0
Campania	10.723	854	854	7,96%	0
Calabria	3.646	290	290	7,95%	0
Puglia	7.547	601	600	7,94%	-1
Lombardia	18.869	1.502	1.493	7,91%	-9
Lazio	11.029	878	848	7,69%	-30
Basilicata	1.085	86	82	7,60%	-4
Sardegna	3.058	243	231	7,55%	-13
Umbria	1.707	136	124	7,28%	-12
Sicilia	9.251	736	671	7,26%	-65
Molise	591	47	42	7,16%	-5
Marche	2.923	233	208	7,12%	-25
Friuli Venezia Giulia	2.290	182	158	6,90%	-24
Liguria	3.158	251	208	6,58%	-44
Piemonte	8.394	668	542	6,45%	-126
P.A. Trento	986	78	62	6,32%	-16
Toscana	7.178	571	445	6,21%	-126
Valle d'Aosta	234	19	15	6,20%	-4
Veneto	9.225	734	549	5,95%	-186
Emilia Romagna	8.462	674	475	5,61%	-199
P.A. Bolzano	947	75	48	5,04%	-28
Italia	113.792	9.058	8.144	7,16%	-914

Figura 32. Spesa farmaceutica convenzionata nelle Regioni italiane, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Nel 2019, per quanto riguarda la spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali, a livello nazionale, il tetto di spesa previsto è stato sfiorato di 2,38 punti percentuali per un valore complessivo di 2,7 miliardi di euro.

A livello regionale, tutte le Regioni sfiorano il tetto stabilito del 6,69%: in 9 Regioni (contro le 5 dello scorso anno) l'incidenza della spesa per acquisti diretti sul Fondo Sanitario Nazionale ha superato il 10%; solo in Lombardia e Valle d'Aosta l'incidenza della spesa non ha superato l'8%.

In valore assoluto gli sfioramenti hanno superato i 300 milioni di euro in Campania e i 200 milioni di euro in Puglia, Emilia Romagna, Toscana e Lazio.

<i>Dati in milioni di euro</i>	FSR	Tetto 6,69%	Spesa convenzionata	Incidenza su FSR	Scostamento assoluto
Sardegna	3.058	205	334	10,93%	130
Friuli Venezia Giulia	2.290	153	247	10,78%	94
Abruzzo	2.487	166	263	10,56%	96
Umbria	1.707	114	180	10,53%	66
Basilicata	1.085	73	113	10,45%	41
Puglia	7.547	505	788	10,44%	283
Calabria	3.646	244	371	10,18%	127
Marche	2.923	196	296	10,12%	100
Campania	10.723	717	1082	10,09%	364
Molise	591	40	59	9,96%	19
Emilia Romagna	8.462	566	822	9,71%	256
Toscana	7.178	480	680	9,48%	200
Liguria	3.158	211	293	9,29%	82
P. A. Bolzano	947	63	87	9,24%	24
Lazio	11.029	738	996	9,03%	258
Piemonte	8.394	562	730	8,69%	168
Sicilia	9.251	619	799	8,64%	180
Veneto	9.225	617	766	8,30%	149
P. A. Trento	986	66	79	8,05%	13
Lombardia	18.869	1.262	1.398	7,41%	136
Valle d'Aosta	234	16	17	7,36%	2
Italia	113.792	7.613	10.323	9,07%	2.711

Figura 33. Spesa farmaceutica per acquisti diretti nelle Regioni italiane, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Per quanto riguarda la spesa per gas medicinali, la verifica del tetto programmato di spesa evidenzia un'incidenza dello 0,21%, pari ad un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 8 milioni di euro. Sono 8 le Regioni che presentano un'incidenza di tale spesa superiore al tetto programmato.

<i>Dati in milioni di euro</i>	FSR	Tetto 0,20%	Spesa convenzionata	Incidenza su FSR	Scostamento assoluto
Puglia	7.547	15	28	0,38%	13
Sicilia	9.251	18	35	0,38%	16
Calabria	3.646	7	13	0,36%	6
Basilicata	1.085	2	3	0,32%	1
Molise	591	1	2	0,32%	1
Sardegna	3.058	6	9	0,31%	3
Piemonte	8.394	17	18	0,22%	2
Campania	10.723	21	23	0,21%	1
Valle d'Aosta	234	0,5	0	0,20%	0
Emilia Romagna	8.462	17	15	0,17%	-2
Lazio	11.029	22	18	0,17%	-4
Marche	2.923	6	5	0,17%	-1
Lombardia	18.869	38	31	0,16%	-7
Abruzzo	2.487	5	4	0,16%	-1
Toscana	7.178	14	10	0,15%	-4
Liguria	3.158	6	4	0,13%	-2
Friuli Venezia Giulia	2.290	5	3	0,12%	-2
P. A. Bolzano	947	2	1	0,11%	-1
Veneto	9.225	18	10	0,11%	-9
Umbria	1.707	3	1	0,07%	-2
P. A. Trento	986	2	0	0,05%	-1
Italia	113.792	228	235	0,21%	8

Figura 34. Spesa farmaceutica per gas medicinali nelle Regioni italiane, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Incrocando i dati di spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti (incluso anche la spesa per i gas medicinali), emerge chiaramente come il tetto di spesa per gli acquisti diretti si riveli sempre più inadeguato per soddisfare i fabbisogni di salute dei cittadini: questo è testimoniato anche dal numero di Regioni che di anno in anno non riesce a rispettare il tetto di spesa programmato.

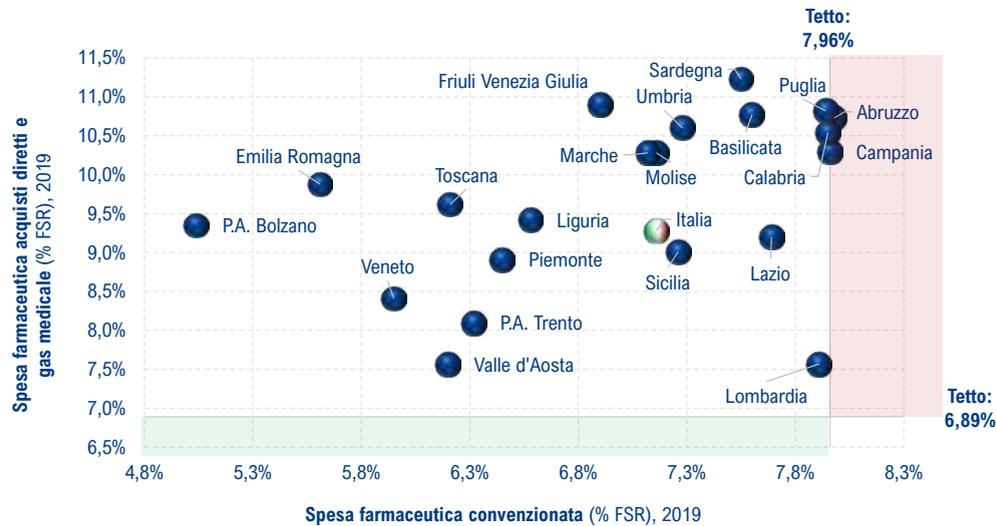


Figura 35. Posizionamento delle Regioni nella matrice dei tetti, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

I Fondi per i farmaci innovativi

La Legge di Bilancio 2017 ha istituito a decorrere dal 1° gennaio 2017 un Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l’acquisto dei medicinali innovativi non oncologici, con una dotazione di 500 milioni di euro annui e un Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l’acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui. La ripartizione dei 2 Fondi avviene sulla base del fabbisogno standard delle Regioni; tutte le Regioni a statuto speciale non aderiscono a tali fondi, eccezion fatta per la Sicilia che aderisce solo in parte (50%).

Per il 2019 la lista dei farmaci innovativi conteneva 10 farmaci innovativi non oncologici e 16 farmaci innovativi oncologici.

La spesa per i farmaci innovativi non oncologici, al netto del payback, è stata pari a 413 milioni di euro (al lordo del payback la spesa è risultata pari a 1,1 miliardi di euro); lo stesso importo, al netto del payback è stato registrato anche per la spesa di farmaci innovativi oncologici (la spesa al lordo del payback è stata pari a 438 milioni di euro).

<i>Dati in milioni di euro</i>	Ripartizione Fondo Farmaci innovativi non oncologici	Spesa farmaci innovativi non oncologici	Ripartizione Fondo Farmaci innovativi oncologici	Spesa farmaci innovativi oncologici
Piemonte	38	34	35	29
Valle d'Aosta	0	0	0	1
Lombardia	105	85	89	76
P.A. Bolzano	0	3	0	4
P.A. Trento	0	3	0	2
Veneto	38	32	45	30
Friuli Venezia Giulia	0	9	0	8
Liguria	15	8	23	15
Emilia Romagna	44	36	37	29
Toscana	35	24	46	31
Umbria	8	6	9	7
Marche	13	11	17	12
Lazio	50	38	70	50
Abruzzo	8	5	10	7
Molise	2	1	1	1
Campania	65	42	51	37
Puglia	38	25	36	30
Basilicata	6	3	4	4
Calabria	14	9	13	9
Sicilia	22	28	13	21
Sardegna	0	11	0	10
Italia	500	413	500	413

Figura 36. Ripartizione dei Fondi per i farmaci innovativi tra le Regioni e spesa a consuntivo al netto del payback (milioni di euro), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Nel caso dei farmaci innovativi oncologici, il payback comprende tetti di prodotto e accordi prezzo/Volume per un valore pari a 24,9 milioni di euro; nel caso dei farmaci innovativi non oncologici, il payback comprende note di credito da accordi negoziali per un valore pari a 690,4 milioni di euro e Managed Entry-Agreements per un valore pari a 5,0 milioni di euro.

L'Italia è stato uno dei primi Paesi europei ad aver adottato i Managed-Entry Agreements che consentono l'accesso a nuove terapie che, seppur promettenti, sono caratterizzate da alti costi e da incertezze legate agli outcome clinici. L'AIFA negozia con le aziende farmaceutiche diversi accordi di rimborsabilità condizionata, che possono essere classificati in accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome (Performance-Based Risk sharing schemes in cui rientrano i Payment by Result e Risk Sharing) e accordi di carattere prettamente finanziario (Financial based schemes in cui rientrano gli accordi di Cost Sharing e di Capping).

Nel 2019 in Italia l'accordo maggiormente applicato è stato il Payment by Result (54% del totale degli accordi vigenti, corrispondente a 30 diversi accordi). Seguono per frequenza di applicazione gli accordi finanziari di tipo Cost Sharing (32%) e di Capping (7%). Si rilevano inoltre anche accordi che prevedono l'applicazione contestuale di diverse tipologie (outcome based e financial based), per una gestione contestuale sia dell'incertezza clinica che finanziaria.

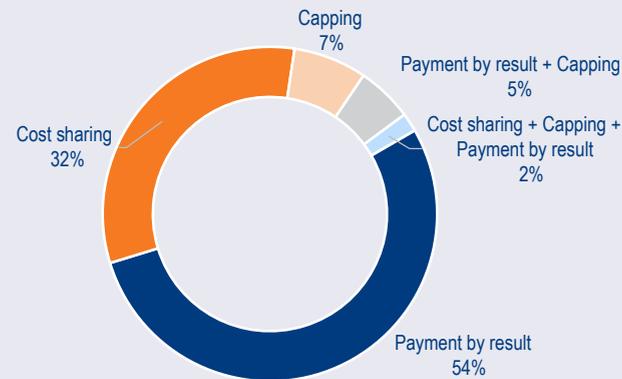


Figura 37. Distribuzione percentuale delle tipologie di accordo di condivisione del rischio in Italia (percentuale), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Dalla loro introduzione i MEA hanno permesso un accesso più rapido ai nuovi farmaci per i pazienti e il contenimento della spesa farmaceutica: dal 2013 a oggi le imprese hanno restituito al SSN somme pari a circa 4 miliardi di euro.

La confidenzialità negli accordi negoziali ha consentito all'Italia di ottenere prezzi dei farmaci più bassi rispetto ai principali Paesi competitor. Il nuovo Decreto dell'agosto 2019 sui criteri e modalità con cui AIFA determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN, inserito in Gazzetta Ufficiale lo scorso 24 luglio, rischia di far perdere all'Italia questo vantaggio competitivo. La trasparenza della negoziazione rende infatti non più attrattivo il nostro Paese per il lancio di nuovi farmaci sul mercato (spesso sono in corso in contemporanea negoziazioni in altri Paesi europei con le rispettive Agenzie) con conseguenze sull'accesso alle terapie migliori da parte dei cittadini.

In termini assoluti lo sfioramento della spesa per acquisti diretti, che si verifica sin dalla sua introduzione, diventa di anno in anno sempre più significativo: solo negli ultimi 3 anni lo sfioramento è infatti passato da 1,65 miliardi di euro a 2,66 miliardi di euro. Nello stesso orizzonte temporale, la spesa farmaceutica convenzionata fa registrare un avanzo di spesa sempre maggiore (da 480 a 920 milioni di euro).

Con la Finanziaria 2007 è stato introdotto il meccanismo del payback per ripianare lo sfioramento dei tetti di spesa farmaceutica: nello specifico il meccanismo prevede il ripiano del 50% dello sfioramento dei tetti di spesa da parte delle aziende del settore e del restante 50% da parte delle Regioni.

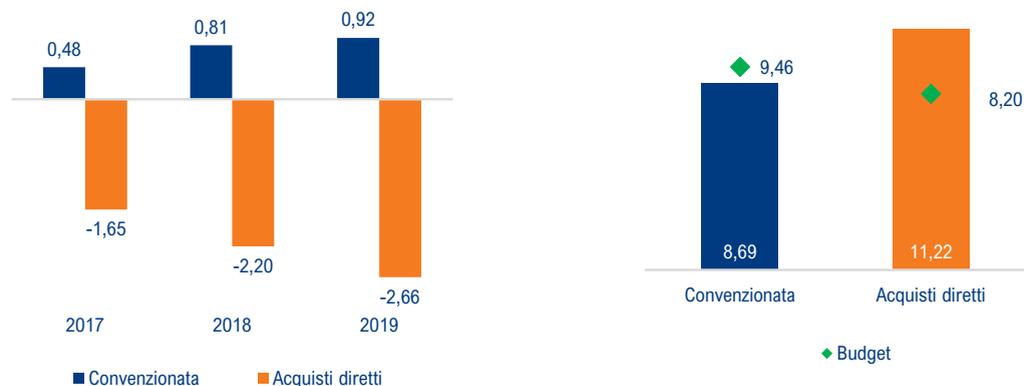


Figura 38. A sinistra: Avanzo e sfioramento delle voci di spesa farmaceutica (miliardi di euro), 2017 – 2019. A destra: Stima della spesa farmaceutica nelle sue componenti e budget di spesa (miliardi di euro), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Senza una modifica dei tetti di spesa programmati o l'introduzione di un meccanismo di compensazione dei tetti che preveda l'utilizzo dell'avanzo di una voce di spesa per ridurre il disavanzo dell'altra componente, aziende farmaceutiche (soprattutto quelle che investono maggiormente in innovazione) e Regioni saranno chiamate a ripianare di anno in anno importi sempre maggiori per lo sfioramento della spesa per acquisti diretti.

Questa tendenza dovrebbe rafforzarsi anche nel 2020, anno in cui, a causa della pandemia COVID-19, la spesa per acquisti diretti dovrebbe aumentare in maniera significativa. Se si considerano i dati di AIFA dei primi 3 mesi si arriva a stimare⁴ per il 2020 una spesa farmaceutica convenzionata pari a 8,69 miliardi di euro, rispetto ai 9,46 miliardi di budget, e una spesa per acquisti diretti pari a 11,22 miliardi di euro, rispetto agli 8,20 miliardi di budget.

Di nuovo nel 2020 ci si troverebbe di fronte a un avanzo per la spesa farmaceutica convenzionata (0,77 miliardi di euro) e a uno sfioramento per la spesa per acquisti diretti (3,02 miliardi di euro) che sarà nuovamente ripianato per il 50% dalle aziende del settore e per il 50% dalle Regioni. Già nel 2018 e nel 2019 le aziende farmaceutiche hanno versato rispettivamente 1,1 e 1,3 miliardi di euro per ripianare lo sfioramento di spesa.

5.3 LA SPESA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Nel 2019 la spesa complessiva per dispositivi medici è stata pari a 6,4 miliardi di euro, in aumento del 2,4% rispetto all'anno precedente. All'interno della spesa per dispositivi medici, la spesa per i dispositivi diagnostici in vitro è rimasta sostanzialmente stabile (+0,4%), mentre quella per dispositivi impiantabili attivi è calata del 3,5%. Il livello di spesa pro capite nel 2019 è risultato pari a 105,7 euro.

⁴ La stima al 2020 è stata realizzata considerando per la spesa convenzionata, il suo andamento nei primi 3 mesi del 2020, e per la spesa per acquisti diretti il suo andamento nei primi 3 mesi del 2020 opportunamente scontato in virtù della riduzione degli accessi ospedalieri per tutte le patologie non-COVID (cardiovascolare, oncologia, ...).

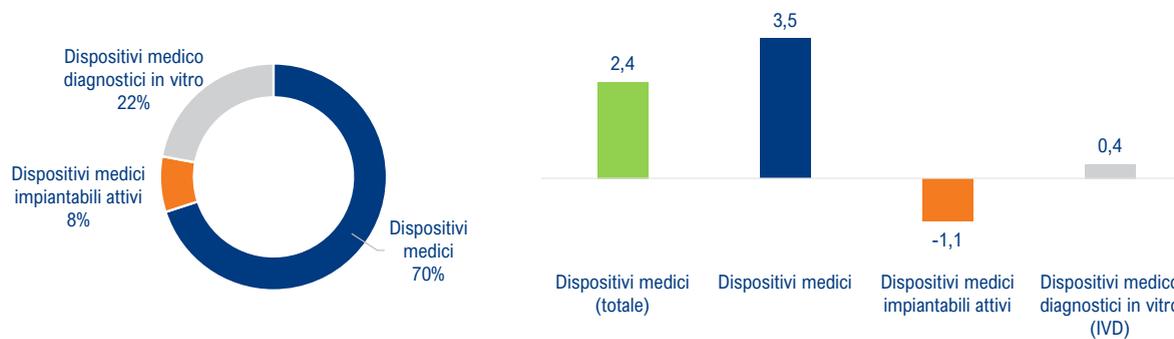


Figura 39. A sinistra: Composizione della spesa complessiva per i dispositivi medici (percentuale), 2019.

A destra: Variazioni della spesa per dispositivi medici (percentuale), 2018-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2020

Nel 2019 anche per i dispositivi medici è diventato attivo il payback con un tetto di spesa fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale. Nel corso dell'anno sono stati sottoscritti 2 accordi tra Stato e Regioni:

- il primo definisce i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionale per il periodo 2015-2018 e le modalità procedurali di individuazione del superamento del tetto di spesa; l'eventuale sfioramento è calcolato sulla base dei dati di costo rilevati a consuntivo;
- il secondo accordo prevede che per il 2019 il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale sia calcolato sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica al lordo dell'IVA, con l'obbligo di indicare sulla fattura elettronica il costo del bene separato dal costo del servizio.

L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è previsto a carico delle aziende del settore per una quota pari al 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e al 50% a decorrere dal 2017. Ciascuna azienda concorre alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi a carico del sistema sanitario regionale.

Nel 2019 l'incidenza della spesa sul FSN è stata pari al 5,6%, superiore al 4% programmato con uno sfioramento complessivo pari a 1,4 miliardi di euro, in costante aumento di anno in anno (nel 2015 lo sfioramento è stato pari a 900 milioni di euro). Tutte le Regioni hanno superato il tetto di spesa ad eccezione di Campania e Lombardia; il Friuli Venezia Giulia presenta l'incidenza di spesa massima, pari quasi al doppio di quella prefissata.

Regioni	FSR	Tetto 4,4 %	Spesa	Incidenza su FSR	Scostamento assoluto
Friuli Venezia Giulia	2.291	101	186	8,1%	85
Abruzzo	2.493	110	195	7,8%	85
Umbria	1.707	75	131	7,7%	56
Toscana	7.164	315	536	7,5%	221
P.A. Trento	986	43	73	7,4%	30
Marche	2.920	128	215	7,4%	86
P.A. Bolzano	947	42	70	7,3%	28
Sardegna	3.059	135	203	6,6%	68
Puglia	7.542	332	485	6,4%	153
Veneto	9.242	407	566	6,1%	159
Molise	594	26	36	6,0%	10
Piemonte	8.407	370	504	6,0%	134
Emilia Romagna	8.457	372	493	5,8%	120
Liguria	3.152	139	181	5,7%	42
Basilicata	1.088	48	60	5,5%	12
Valle d'Aosta	234	10	13	5,4%	2
Sicilia	9.312	410	466	5,0%	56
Calabria	3.652	161	171	4,7%	11
Lazio	11.002	484	491	4,5%	7
Campania	10.719	472	475	4,4%	3
Lombardia	18.912	832	831	4,4%	-1
Italia	113.792	5.011	6.378	5,6%	1.368

Figura 40. Spesa per dispositivi medici nelle Regioni italiane, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2020

5.4 LE RISORSE PER LA SANITÀ ITALIANA PER IL 2020

Ogni anno il Fondo Sanitario Nazionale è ripartito dal Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE), su proposta del Ministro della Salute, sentita la Conferenza Stato-Regioni utilizzando, per la determinazione dei fabbisogni e dei costi standard relativi al 2020, le Regioni benchmark.

L'importo iniziale del Fondo per il 2020, pari a 118 miliardi di euro, è stato ridotto di 564 milioni di euro, destinati al finanziamento del Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici e oncologici; ne consegue, per l'anno in corso, un Fondo Sanitario Nazionale pari a 117,4 miliardi di euro così ripartito:

- 113,3 miliardi di euro destinati al finanziamento indistinto dei LEA;
- 1,8 miliardi di euro vincolati ad alcune attività (attuazione di specifici obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale, medicina veterinaria, borse di studio triennali per i medici di medicina generale, attività di medicina penitenziaria, finanziamento della medicina penitenziaria, finanziamento degli oneri derivanti dal completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari);

- 1,4 miliardi di euro vincolati e già ripartiti per il finanziamento degli interventi urgenti, adottati per far fronte all'emergenza sanitaria COVID-19;
- 0,6 miliardi di euro destinati al finanziamento di attività e oneri di altri enti (personale degli istituti zooprofilattici sperimentali, funzionamento degli istituti zooprofilattici sperimentali, finanziamento della Croce Rossa Italiana, finanziamento del Centro Nazionale Trapianti, concorso al finanziamento delle borse di studio agli specializzandi, pagamento delle rate di mutui contratti con la Cassa Depositi e Prestiti, formazione dei medici specialisti).
- 0,3 miliardi di euro accantonati per la ripartizione delle quote premiali per l'anno 2020.

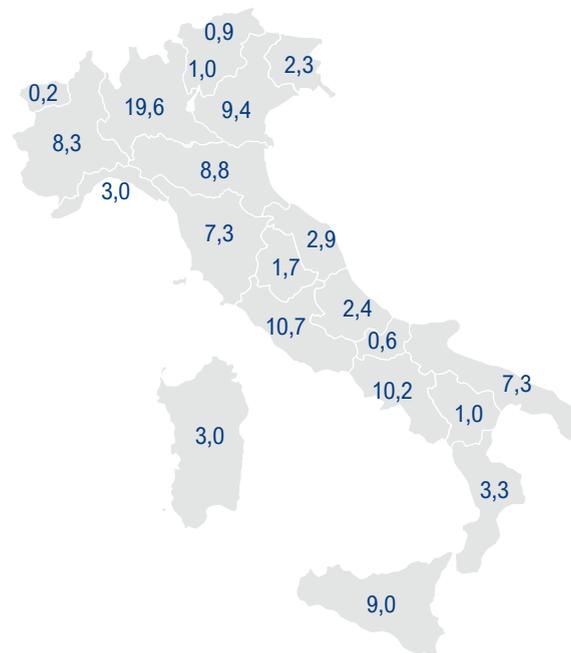


Figura 41. Ripartizione del FSN 2020 – componente finanziamento LEA tenuto conto della mobilità (miliardi di euro), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Gazzetta Ufficiale, 2019

Negli ultimi anni, anche se il finanziamento della sanità è aumentato, il valore del Fondo Sanitario rispetto al PIL di 2014 al 2019 è diminuito, passando dal 6,8% del 2014 al 6,4% del 2019. In aggiunta, il valore del finanziamento a preventivo si è sempre mostrato inferiore rispetto alla spesa registrata a consuntivo, segno di risorse insufficienti a coprire i fabbisogni di salute.

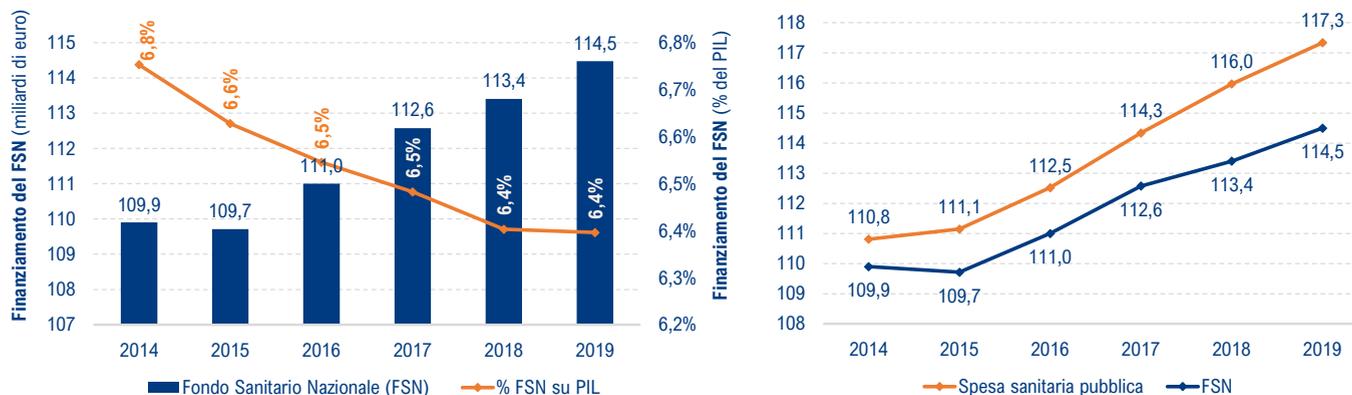


Figura 42. A sinistra: Finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale (miliardi di euro e % su PIL), 2014 – 2019. A destra: Livello di spesa sanitaria pubblica e finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale (miliardi di euro), 2014-2019

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

Nel 2020 a causa dell'emergenza COVID-19, la spesa sanitaria è destinata ad aumentare significativamente. La Nota di Aggiornamento al Documento di Economia e Finanza, pubblicata lo scorso 5 ottobre, mostra come la spesa sanitaria sia destinata a superare dal 2020 i 120 miliardi di euro, rispetto ai 115 miliardi di euro registrati nel 2019. Dato il livello di spesa stimato (120,9 miliardi di euro) e il contestuale calo del PIL, per il 2020 è prevista un'incidenza della spesa sanitaria sul PIL pari al 7,3%, valore comunque inferiore rispetto a quello registrato dai principali Paesi europei già prima della pandemia COVID-19. L'incidenza, grazie anche alla ripresa del PIL già dal 2021⁵, dovrebbe diminuire nei prossimi anni, tornando a valori simili a quelli attuali.

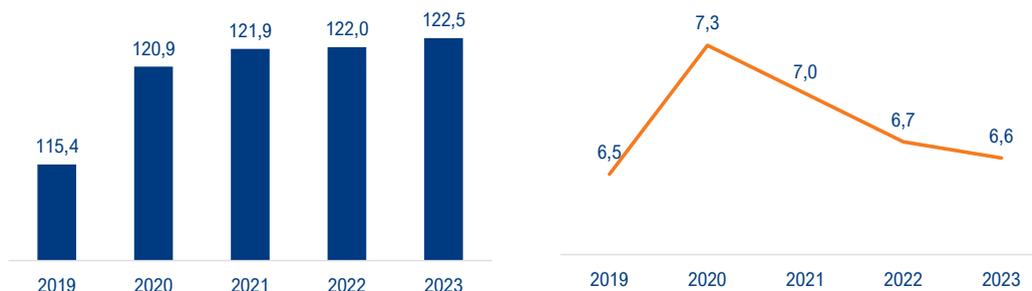


Figura 43. A sinistra: Previsione dell'andamento della spesa sanitaria pubblica (miliardi di euro), 2019-2023.

A destra: Previsione dell'andamento della spesa sanitaria pubblica sul PIL (percentuale), 2019-2023

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2020

⁵ Per ulteriori approfondimenti sulle previsioni macroeconomiche si rimanda al Capitolo 2 del presente Rapporto.

Per fronteggiare la pandemia COVID-19 il Governo italiano ha varato in questi mesi una serie di misure che hanno garantito ingenti risorse aggiuntive per la sanità; sono state infatti destinate al comparto 5,14 miliardi di euro così ripartiti:

- 1,41 miliardi di euro con il Decreto "Cura Italia" (marzo 2020);
- 3,25 miliardi di euro con il Decreto "Rilancio" (maggio 2020);
- 0,48 miliardi di euro con il Decreto "Agosto" (ottobre 2020).

Queste risorse sono state stanziare per finanziare:

- il riordino della rete ospedaliera per fronteggiare l'emergenza COVID-19 (1,4 miliardi di euro) con un incremento strutturale di 3.500 posti letto di terapia intensiva, la riqualificazione di 4.225 nuovi posti letto di area semi intensiva (di cui la metà convertibili in terapie intensive) e la creazione di 300 posti letto di terapia intensiva in strutture movimentabili, oltre ad altre misure di potenziamento e ristrutturazione. Sono stati inoltre stanziati 400 milioni di euro per le strutture private che hanno messo a disposizione il personale sanitario in servizio, i locali e le proprie apparecchiature;
- il potenziamento dell'assistenza territoriale (1,2 miliardi di euro per il 2020) con il rafforzamento del monitoraggio e del tracciamento precoce dei casi, dell'assistenza ai pazienti in isolamento domiciliare e dei servizi infermieristici distrettuali, con l'introduzione dell'infermiere di famiglia o di comunità; le risorse aggiuntive mirano anche a incrementare le prestazioni domiciliari;
- il rafforzamento dell'organico del SSN; sono state effettuate 20.000 assunzioni nel Sistema Sanitario Nazionale e adottate misure straordinarie per il reclutamento di personale sanitario, anche in deroga alla normativa sul pubblico impiego. In aggiunta sono stati previsti l'accesso al SSN di personale sanitario, con contratto a tempo determinato di un anno, con la possibilità per le Regioni di rideterminare i propri piani di fabbisogno del personale, e la possibilità di trattenere in servizio il personale del SSN che ha maturato i requisiti per la pensione. Inoltre, è stata incrementata la spesa per le borse di studio per i medici specializzandi;
- il potenziamento dei servizi sanitari militari, attraverso l'aumento delle unità di personale medico e infermieristico militare e il finanziamento degli straordinari del personale medico, paramedico e delle sale operative delle Forze Armate;
- la riduzione delle liste di attesa che si sono notevolmente allungate nel corso della prima ondata della pandemia attraverso le prestazioni aggiuntive del personale medico.

Ulteriori risorse per la sanità dovrebbero arrivare anche dalla Legge di Bilancio 2021, che dovrà ricevere l'approvazione di Camera e Senato entro il 31 dicembre 2020.

La prima bozza della Legge prevede circa 4 miliardi di euro di cui 1 miliardo di euro andrà ad aumentare la dotazione del Fondo Sanitario Nazionale, 0,4 miliardi di euro per l'introduzione di un fondo per l'acquisto di vaccini e gli altri 2,6 miliardi di euro serviranno per confermare, anche nel 2021, il personale medico e infermieristico assunto a tempo determinato nel 2020 per altre esigenze correlate all'emergenza COVID-19.

All'interno della Manovra di Bilancio dovrebbero anche essere contenute misure volte a rideterminare i tetti di spesa farmaceutica e il payback.

Con queste risorse aggiuntive, si conferma il trend degli ultimi 2 anni di aumento delle risorse economiche per la sanità, dopo una lunga stagione di tagli rispetto a quanto precedentemente programmato.

5.5 LE DINAMICHE DI SPESA SOCIALE

La protezione sociale è pari al 43% della spesa pubblica italiana, seguita dai servizi generali delle amministrazioni pubbliche (16%) e dalla sanità (14%). Rappresenta la voce di spesa pubblica che ha registrato un tasso di crescita più alto negli ultimi 10 anni (+18% dal 2009), raggiungendo nel 2018 un valore complessivo di 367 miliardi di euro.

Nel 2020 la spesa per pensioni ha raggiunto il record storico del 17% del PIL a causa di un'aspettativa di vita sempre maggiore, del sensibile aumento del numero di soggetti che accedono al pensionamento anticipato e in virtù di altri provvedimenti come Quota 100. I trend di diminuzione della popolazione residente e della natalità porteranno nei prossimi anni a una diminuzione di tale rapporto, arrivando nel 2050 al 15,8%, secondo le ultime stime della Ragioneria Generale dello Stato.

Anche se nella spesa per protezione sociale la voce più significativa è rappresentata dalla spesa per pensioni, esistono altre voci di spesa legate allo stato di salute della popolazione all'interno delle macro-voci che compongono il sistema previdenziale:

- nell'ambito delle 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, figurano le indennità di accompagnamento e le indennità di frequenza;
- nell'ambito delle 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 5 anni), figurano gli assegni ordinari di invalidità e le pensioni di inabilità.

TIPOLOGIA DI PRESTAZIONE		DESCRIZIONE
Prestazioni previdenziali	Assegno Ordinario di Invalidità	<ul style="list-style-type: none"> • Legato 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 • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Legato 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: cessazione di ogni attività lavorativa, la cancellazione dagli elenchi di categoria dei lavoratori e dagli albi professionali
Prestazioni assistenziali	Indennità di Accompagnamento	<ul style="list-style-type: none"> • Viene riconosciuta ai malati che presentano una condizione d'invalidità del 100% e che necessitano di assistenza continua poiché non sono in grado di deambulare autonomamente oppure non sono autonomi nello svolgimento delle normali attività della vita quotidiana
	Indennità di Frequenza	<ul style="list-style-type: none"> • Viene riconosciuta ai minori affetti da patologie tumorali che presentino difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della loro età e che siano iscritti o frequentino scuole di ogni ordine e grado, centri terapeutici, di riabilitazione, di formazione o di addestramento professionale • Non è compatibile con l'indennità di accompagnamento o con qualunque forma di ricovero

Figura 44. Descrizione delle tipologie di prestazioni previdenziali e assistenziali per i pazienti oncologici

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

Al 31 dicembre 2019 erano vigenti 16,8 milioni di prestazioni previdenziali, con un importo medio lordo mensile di 1.192,5 euro, e 4 milioni di prestazioni assistenziali, con un importo medio lordo mensile di 435,3 euro. All'interno delle prestazioni previdenziali, quelle legate a invalidità rappresentano il 6% del totale con un importo lordo medio mensile pari a 954,5 euro; all'interno delle prestazioni assistenziali, quelle rivolte agli invalidi civili rappresentano l'80% del totale con un importo lordo medio mensile pari a 431,5 euro.

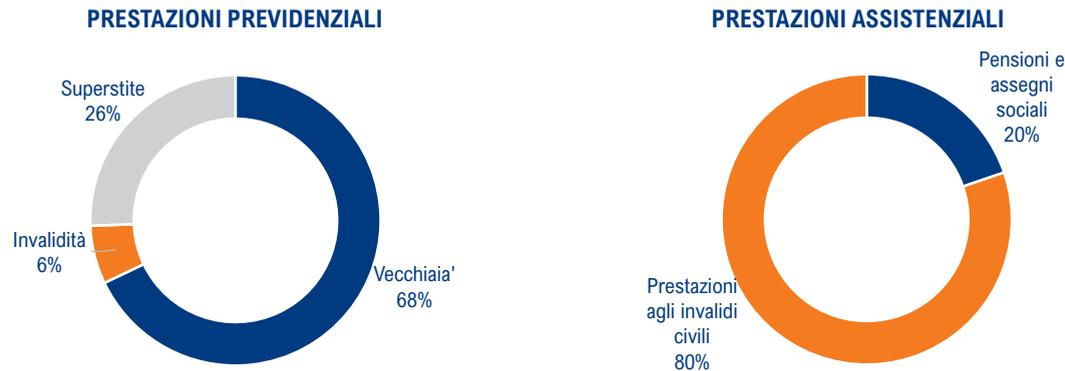


Figura 45. Numero di prestazioni INPS per categoria al 31/12/2019
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2020

Le prestazioni legate all'invalidità si distribuiscono simmetricamente tra uomini e donne: le prestazioni di natura previdenziale riguardano gli uomini nel 58% dei casi, mentre quelle di natura assistenziale riguardano le donne nel 59% dei casi. Questo dato riflette i maggiori tassi di occupazione maschili rispetto a quelli femminili. Per quanto riguarda invece gli importi lordi mensili erogati, si registra un sostanziale allineamento per le prestazioni assistenziali (26 euro in favore delle donne) e un significativo divario per quelle previdenziali (385 euro in favore degli uomini).

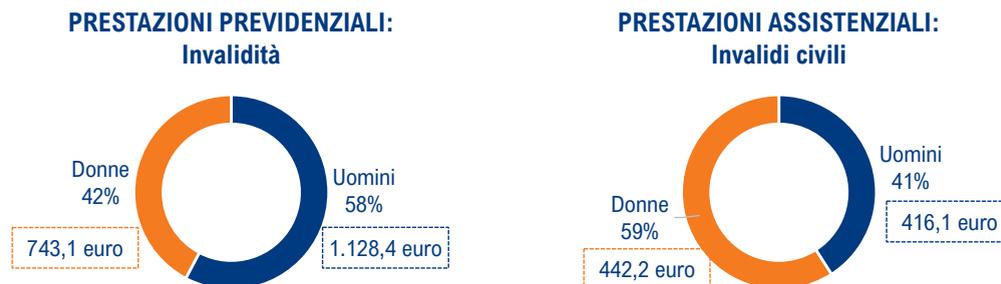


Figura 46. Ripartizione delle prestazioni previdenziali e assistenziali legate all'invalidità (percentuale e importo lordo medio mensile), al 31/12/2019
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati INPS, 2020

5.5.1 Verso una visione integrata tra spesa sociale e sanitaria per sostenere l'innovazione farmaceutica

I tumori, come mostrato nel capitolo 3 di questo Rapporto, rappresentano in Italia la seconda causa di mortalità e la prima causa di DALY.

Nel periodo 2009-2018 sono decresciute in modo significativo le pensioni assistenziali di invalidità (-49,3% da circa 188.000 a 95.000), mentre sono cresciute (in modo meno evidente) le prestazioni previdenziali (+14,6% da circa 104.000 a 119.000).

Tra le prestazioni previdenziali sono aumentate sia le pensioni di inabilità che gli assegni ordinari di invalidità, rispettivamente del 12,6% e del 15,4%: a tal proposito è importante ricordare che le pensioni di mobilità (PI) vengono erogate a malati oncologici che perdono in modo permanente la capacità a svolgere qualunque attività lavorativa.

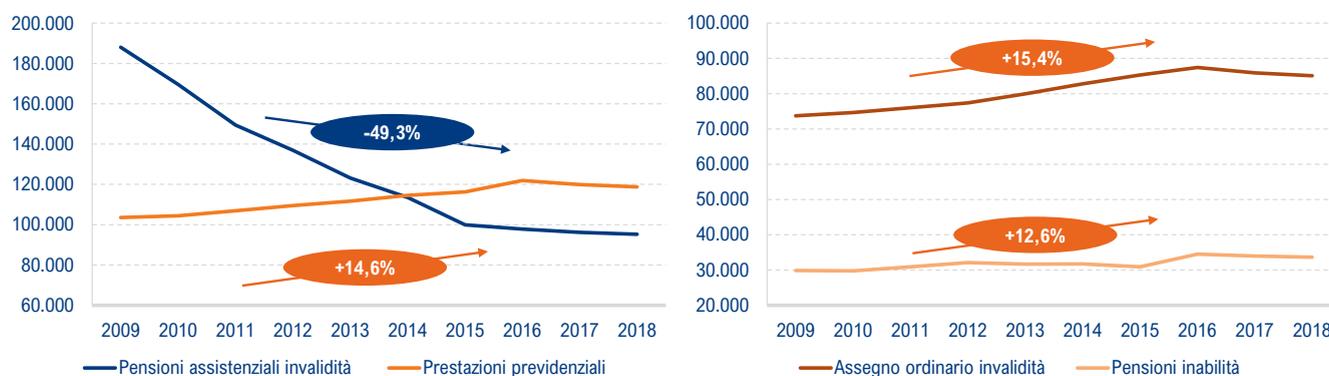


Figura 47. A sinistra: Prestazioni assistenziali e previdenziali per tumori in Italia (numero), 2009 – 2018. A destra: Prestazioni previdenziali assegni ordinari di invalidità (AOI) e pensioni di mobilità (PI) per tumori in Italia (numero), 2009 – 2018
 Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati INPS, Presentazione Dott. Raffaele Migliorini, Meridiano Sanità 2016, 2020

Allargando l'analisi alla spesa sociale per prestazioni assistenziali e previdenziali si può notare come le dinamiche di crescita e decrescita siano in linea con le prestazioni erogate: in totale negli ultimi 10 anni, sono stati spesi 20,3 miliardi di euro per i malati oncologici, di cui 9,1 per prestazioni assistenziali e 11,2 miliardi per prestazioni previdenziali.

La spesa per le prestazioni previdenziali è aumentata del 45%, raggiungendo nel 2018 una spesa di 837 milioni di euro per gli assegni ordinari di invalidità e di 491 milioni di euro per le pensioni di inabilità. A livello pro capite, l'importo medio annuo dell'assegno ordinario erogato a paziente oncologico è pari a 8.751 euro, mentre quello delle pensione di inabilità è pari a 12.834 euro⁶.

⁶ Media importi erogati a livello pro capite degli ultimi 10 anni.

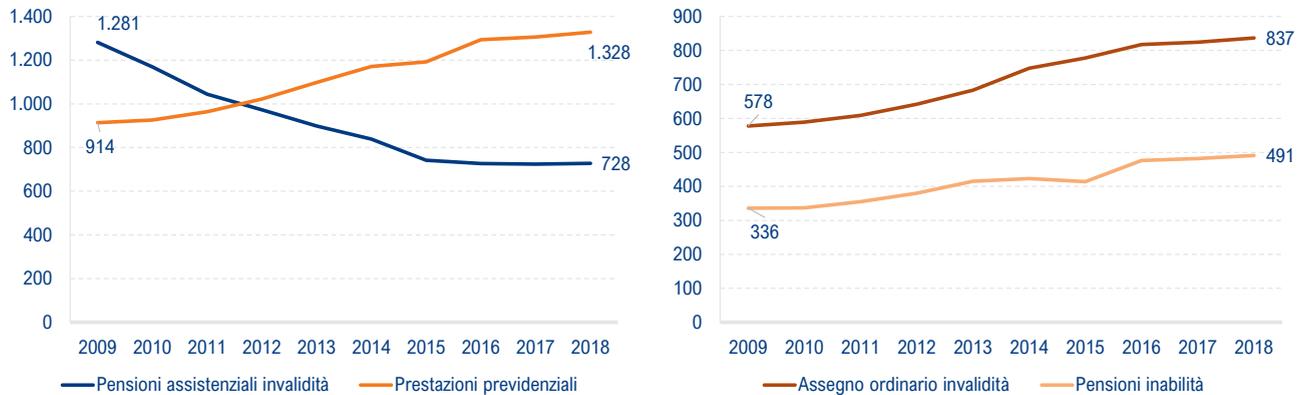


Figura 48. A sinistra: Spesa per prestazioni assistenziali e previdenziali per tumori in Italia (milioni di euro), 2009 - 2018.
A destra: Spesa per prestazioni previdenziali AOI e PI per tumori in Italia (milioni di euro), 2009 - 2018

Fonte elaborazione The European House – Ambrosetti su dati INPS, Presentazione Dott. Raffaele Migliorini, Meridiano Sanità 2016, 2020

Per quanto riguarda la distribuzione tra i beneficiari delle diverse prestazioni previdenziali si osservano alcune differenze importanti: percentuali maggiori di assegni ordinari di invalidità si rilevano in corrispondenza dei tumori ematologici, dei tumori della mammella e dei tumori uroginecologici, mentre il gruppo dei tumori al torace, gastrointestinali e rari si caratterizza per una quota più rilevante di pensioni di inabilità. Tale dato è giustificato dal fatto che si tratta dei tumori tra i più invalidanti per cui non esistono ancora trattamenti efficaci e risolutivi.

Per le malattie oncologiche molto significativi sono anche i costi legati alla perdita di produttività lavorativa sia del malato oncologico che del caregiver: uno studio dell'Institute of Health Economics del 2019⁷ stima che dal lato del paziente oncologico, tali costi ammontano a 5,2 miliardi di euro nel 2018 (-4,6% rispetto al 2009), mentre dal lato del caregiver, invece, secondo uno studio⁸ della FAVO del 2012, i costi indiretti legati al mancato reddito da lavoro sono pari a circa 827 milioni di euro all'anno.

Nel 2018 la spesa sanitaria per tumori è stata pari a circa 10,6 miliardi di euro, cresciuta del 10,8% negli ultimi 10 anni, a fronte di un aumento della prevalenza del 59%. A livello pro capite la spesa è stata pari a 3.041 euro, in calo del 30% rispetto al 2009.

⁷ IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019 - Disease, Burden and Costs», 2019.

⁸ FAVO, "Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici - 4° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici", 2012.

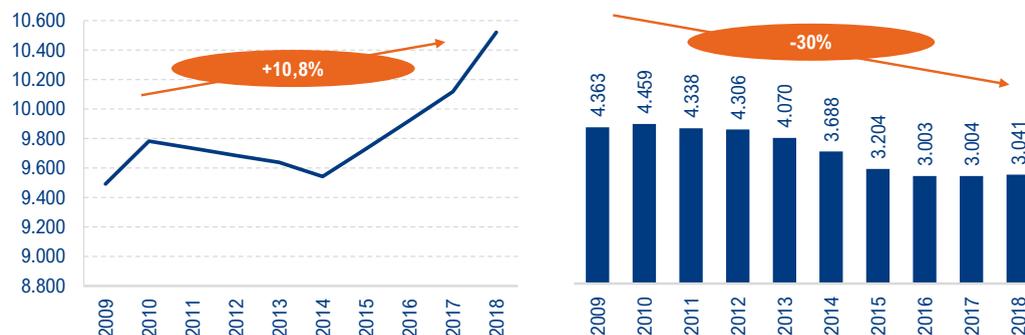


Figura 49. A sinistra: Spesa sanitaria pubblica per i tumori (milioni di euro), 2009 – 2018.
A destra: Spesa sanitaria pubblica per paziente oncologico (euro), 2009 – 2018

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019» e Istat, 2020

All'interno delle voci di spesa sanitaria, l'aumento del numero di pazienti affetti da tumori e della sopravvivenza da un lato e la disponibilità di farmaci antineoplastici e immunomodulatori sempre più innovativi⁹ dall'altro, hanno portato ad un aumento della spesa per le terapie farmacologiche negli anni. Ad oggi, i farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano la prima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a 5,7 miliardi di euro (1.636 euro per paziente oncologico, in aumento complessivamente di circa il 20% nell'arco dell'intero decennio).

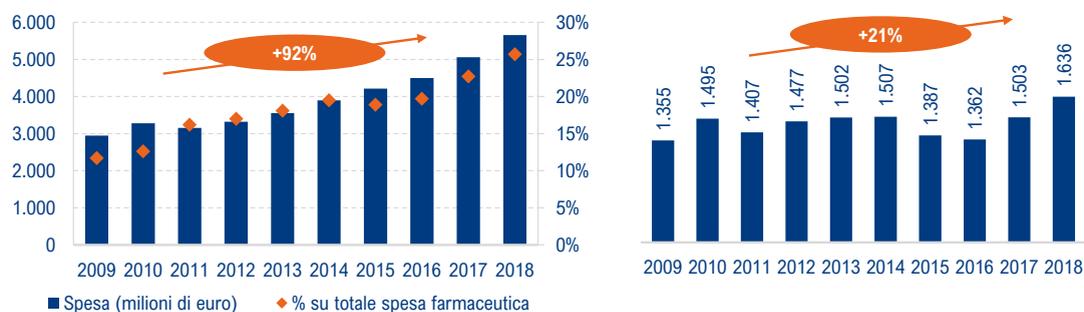


Figura 50. A sinistra: Spesa per farmaci antineoplastici e immunomodulatori (milioni di euro e percentuale su spesa farmaceutica totale), 2009 - 2018.
A destra: Spesa per paziente oncologico per farmaci antineoplastici e immunomodulatori (euro), 2009 - 2018

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFA, Rapporto OsMed e AIOM/AIRTUM, 2020

⁹ È importante ricordare che nel 2016 (Legge 232/2016) sono stati istituiti 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.

Queste terapie hanno permesso di raggiungere traguardi importantissimi sia in termini clinici (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, con cui poter convivere per anni) che economici (riduzione dei costi legati alla ospedalizzazione, alla radioterapia, alle visite specialistiche ecc.), come evidenziato nel grafico a destra.

A fronte di un aumento della spesa per farmaci oncologici negli anni si registra una riduzione in altre voci importanti di spesa sanitaria.

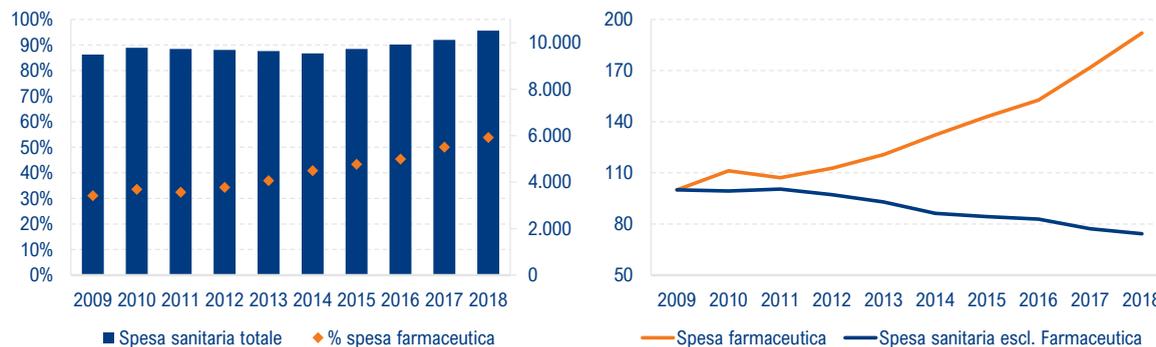


Figura 51. A sinistra: Incidenza della spesa farmaceutica per tumori (percentuale) su spesa sanitaria totale per tumori (milioni di euro), 2009-2018.

A destra: Andamento voci di spesa farmaceutica per tumori e spesa sanitaria per tumori – esclusa farmaceutica (2009 = 100), 2009-2018

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFA, Rapporti OsMed 2009 - 2018, IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019» e Istat, 2020

Nel 2018, in Italia la spesa sanitaria per paziente oncologico in Italia è stata pari a 3.041 euro (-5,1% rispetto al 2015¹⁰). La voce di spesa maggiore è relativa alla spesa farmaceutica (54%), seguita dalla spesa ospedaliera (31%), da quella ambulatoriale (11%), dal pronto soccorso (4%) ed infine dall'ADI/Hospice (1%). È interessante sottolineare come negli ultimi 3 anni¹¹ si sia assistito a una riduzione della spesa ospedaliera e di quella relativa al pronto soccorso, in favore di quella ambulatoriale. Questo passaggio è il risultato sia dello sviluppo di farmaci oncologici sempre più innovativi ed efficaci (p.e. somministrazione per via orale, riduzione degli effetti collaterali, ecc.) che dello sviluppo di tecniche di intervento meno invasive (p.e. riduzione dei ricoveri chirurgici, recupero più veloce da parte dei pazienti, ecc.).

¹⁰ Primo dato disponibile.

¹¹ L'anno 2015 è il primo dato disponibile per analizzare l'andamento delle singole voci di spesa sanitaria diretta.

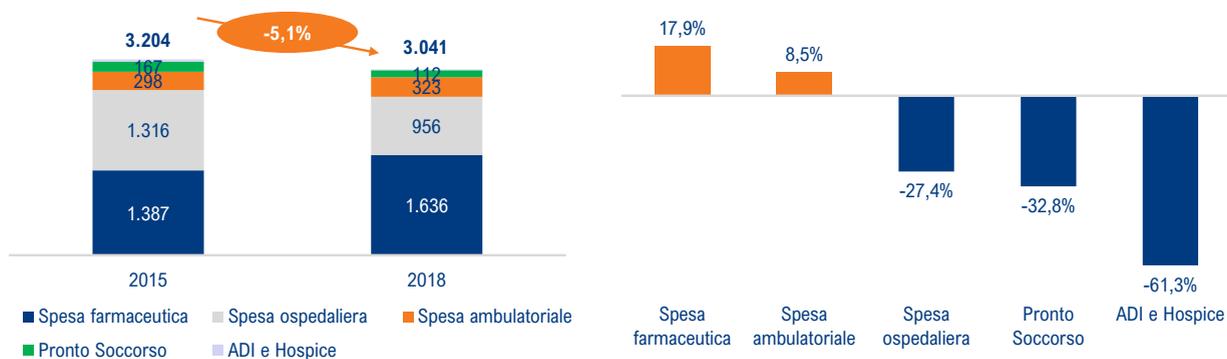


Figura 52. A sinistra: Spesa sanitaria per paziente oncologico (euro), 2015 e 2018.

A destra: Variazione spesa sanitaria per paziente oncologico (%), 2015 e 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019», AIFA, FAVO e AIOM/AIRTUM, 2020

La dinamica della spesa sanitaria e della prevalenza dei tumori in Italia evidenzia andamenti molto diversi nel tempo: la spesa sanitaria per tumori è cresciuta solo dell'11% negli ultimi 10 anni rispetto ad una prevalenza aumentata invece del 59%.

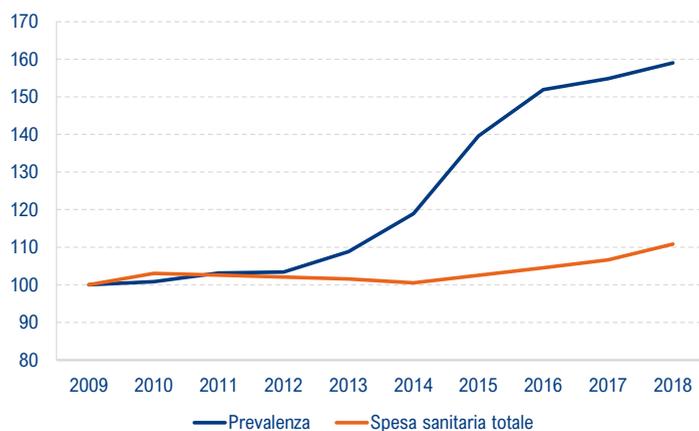


Figura 53. Andamento prevalenza tumori e spesa sanitaria per tumori (2009=100), 2009 - 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM e IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019» e Istat, 2020

Nello stesso arco temporale la spesa sociale totale (assistenziale e previdenziale) per i tumori è diminuita del -5,3%, rispetto ad una prevalenza cresciuta del 59%. Il trend decrescente della spesa sociale è trainato dalle prestazioni assistenziali che sono in diminuzione come riportato precedentemente.

Analizzando invece i dati delle prestazioni previdenziali¹² si può notare come all'aumentare della prevalenza dei tumori in Italia sia aumentata la spesa per prestazioni previdenziali, seppure ad un tasso inferiore rispetto alla crescita della prevalenza (+45,3% vs. +59%).

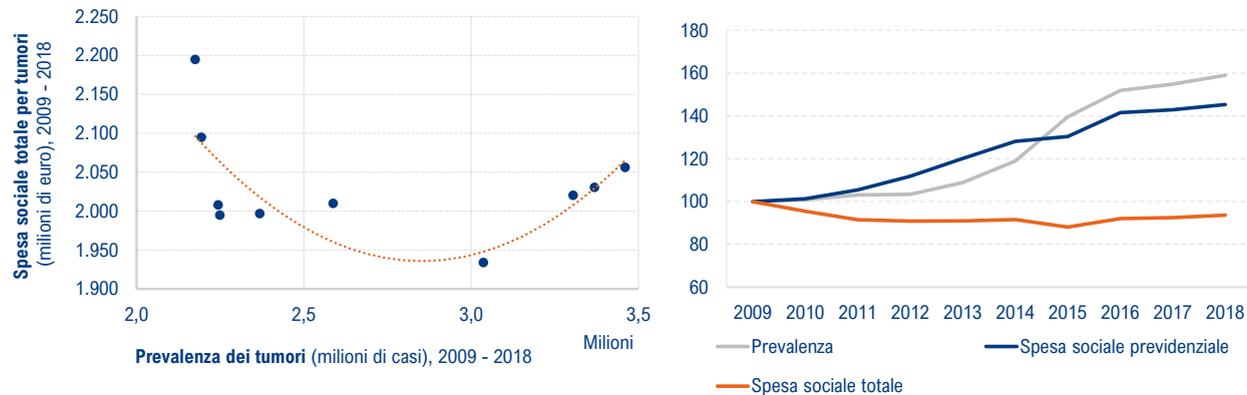


Figura 54. A sinistra: Relazione tra spesa sociale totale per tumori e prevalenza dei tumori in Italia (milioni di euro), 2009 - 2018.

A destra: Andamento prevalenza tumori, spesa sociale totale e spesa prestazioni previdenziali per tumori (2009=100), 2009 - 2018

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati INPS (Presentazione Dott. Raffaele Migliorini, Meridiano Sanità 2016) e AIOM/AIRTUM, 2020

Infine, considerando i costi legati alla perdita di produttività lavorativa, si può osservare come questi si siano ridotti negli ultimi 10 anni del 4,6% rispetto ad una crescita della prevalenza dei tumori in Italia del 59%. La riduzione dei costi legati alla perdita di produttività lavorativa dei pazienti oncologici, seppur di lieve entità, si traduce in impatti meno significativi sulla qualità della vita delle persone e sull'economia del Sistema Paese.

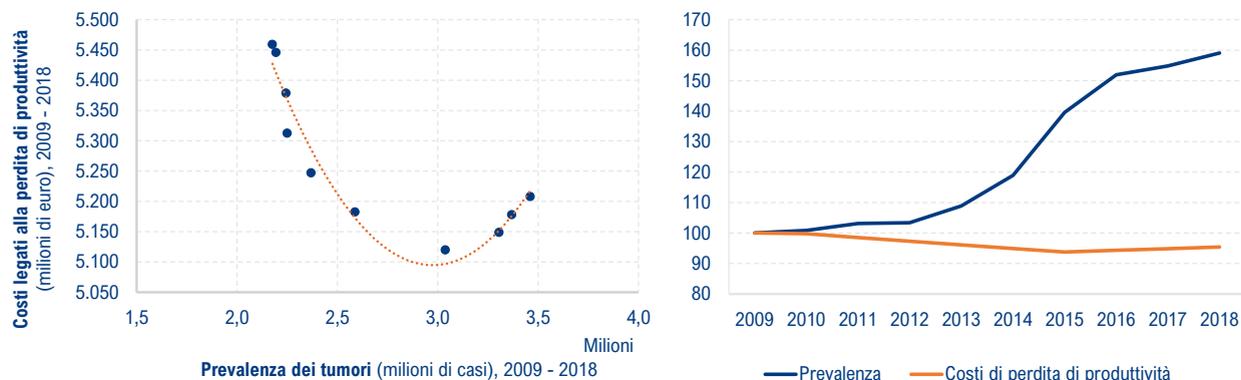


Figura 55. A sinistra: Relazione tra costi di perdita di produttività lavorativa e prevalenza dei tumori in Italia (milioni di euro), 2009 - 2018.

A destra: Andamento prevalenza tumori e costi di perdita produttività lavorativa per tumori in Italia (2009=100), 2009 - 2018

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati su dati AIOM/AIRTUM e IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019», 2020

¹² Ricordiamo che sono determinate sulla base di rapporti assicurativi e finanziate con i contributi di lavoratori e aziende, pubbliche e private: tra le principali, oltre alle pensioni di vecchiaia e anzianità, le pensioni ai superstiti (come la pensione di reversibilità), quella di inabilità e l'assegno ordinario di invalidità.

Mettendo a confronto tutte le voci di spesa analizzate, nell'ultimo decennio si evince come l'aumento della spesa sanitaria farmaceutica per i tumori (da 2,9 a 5,7 miliardi di euro) sia stato controbilanciato da una riduzione della spesa sociale totale (sia prestazioni previdenziali che assistenziali) per i tumori (da 2,2 miliardi a 2,0 miliardi di euro), della spesa sanitaria (esclusa quella farmaceutica, quindi ospedalizzazioni, visite specialistiche, radioterapia, ecc.), da 6,5 miliardi di euro a 4,9 miliardi di euro e da una riduzione (anche se lieve) dei costi legati alla perdita di produttività (circa - 220 milioni di euro rispetto al 2009).

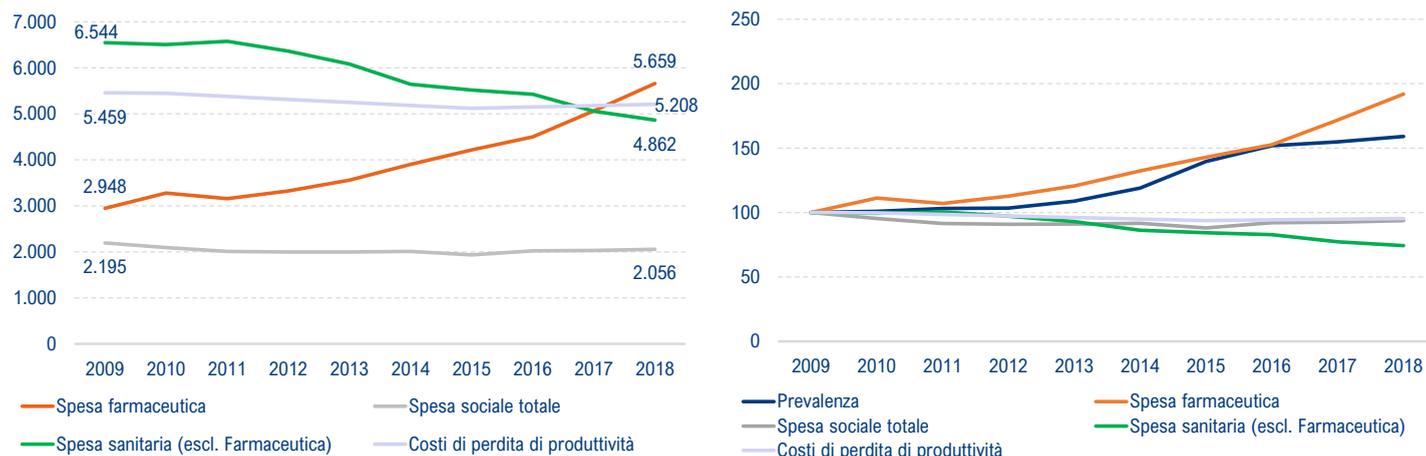


Figura 56. A sinistra: Andamento delle voci di spesa sanitaria-sociale per tumori e prevalenza tumori (milioni di euro), 2009 - 2018.
A destra: Andamento delle voci di spesa sanitaria e sociale per tumori e prevalenza tumori (2009=100), 2009 - 2018
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019», Istat e AIFA, 2020

Se si considera la spesa socio-sanitaria dei malati oncologici a livello pro capite si evidenzia un aumento della spesa farmaceutica (+21%) e una contestuale riduzione sia della spesa sociale totale (-41%), che della spesa sanitaria diretta - esclusa quella farmaceutica (-53%) e dei costi legati alla perdita di produttività (-4,6%). In altre parole, l'efficacia dei nuovi farmaci oncologici ha permesso da un lato di ridurre i costi sanitari diretti legati all'ospedalizzazioni, radiografie ecc. e dall'altro di ridurre la spesa sociale in termini di prestazioni assistenziali e previdenziali, quindi di permettere ai malati oncologici di vivere meglio, con una qualità di vita superiore e di ridurre le perdite di produttività.

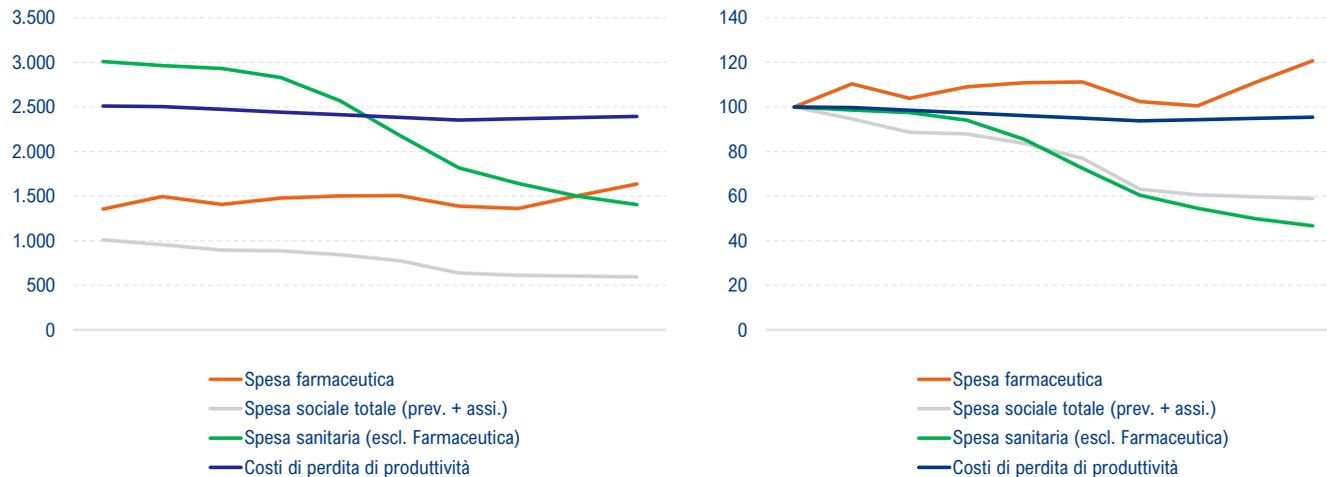


Figura 57. A sinistra: Andamento delle voci di spesa sanitaria-sociale per tumori pro capite (euro), 2009 - 2018.

A destra: Andamento delle voci di spesa sanitaria-sociale per tumori pro capite (2009=100), 2009 - 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/AIRTUM, IHE, «Comparator Report on Cancer in Europe 2019», Istat e AIFA, 2020

Le analisi confermano il valore delle innovazioni farmaceutiche quali elementi fondamentali nel contributo al miglioramento della sopravvivenza a 5 anni e ribilanciamento delle voci di spesa pubblica per protezione sociale. 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 può incidere in modo significativo sull'ammontare di tale spesa assistenziale e previdenziale.

Promuovere, mantenere e migliorare la buona salute degli individui attraverso l'innovazione 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 a livello complessivo.

Nel corso degli anni, l'approccio dei silos (compartimentazione delle voci di spesa) applicato alla spesa farmaceutica ha comportato una eccessiva focalizzazione sul prezzo dei farmaci, trascurando spesso i possibili effetti positivi sulle altre voci di spesa (come le altre voci di spesa sanitaria e le spese sociali) e sui costi associati alla perdita di produttività. L'adozione di un nuovo meccanismo di trasferimento di risorse economiche tra le diverse voci di spesa pubblica emerge come soluzione fondamentale nello scenario attuale.

5.6 LO SCENARIO PREVISIONALE DELLA SPESA SANITARIA AL 2050

Lo scenario previsionale della spesa sanitaria di Meridiano Sanità analizza la dinamica della spesa sanitaria al 2050 come diretta conseguenza dell'evoluzione e dell'interazione reciproca di 3 componenti:

- componente economica, 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;
- componente demografica, correlata al numero e alla struttura per età della popolazione residente italiana;
- componente epidemiologico, connessa all'aumento delle prevalenze di alcune patologie ad alto impatto per il sistema.

È importante sottolineare come, nella realtà, l'andamento della spesa sanitaria sia influenzato anche da "componenti esogene", che includono per esempio il progresso scientifico e tecnologico, che impatta sull'efficacia e sui costi delle prestazioni sanitarie, sulle politiche sanitarie, sulle scelte in tema di organizzazione delle modalità di fornitura di servizi sanitari o di investimento in nuove prestazioni sanitarie che assicurino una maggiore efficacia e/o efficienza e le variazioni della struttura della spesa. Tuttavia, anche in considerazione della non prevedibilità della loro manifestazione, della discrezionalità degli interventi e dell'elevato grado di discontinuità indotto, non risulta possibile includere tali variabili in un modello previsionale di spesa sanitaria.

Lo scenario previsionale della spesa sanitaria sviluppato da Meridiano Sanità si basa pertanto sull'interazione delle seguenti variabili:

A. Fattori economici:

- 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.

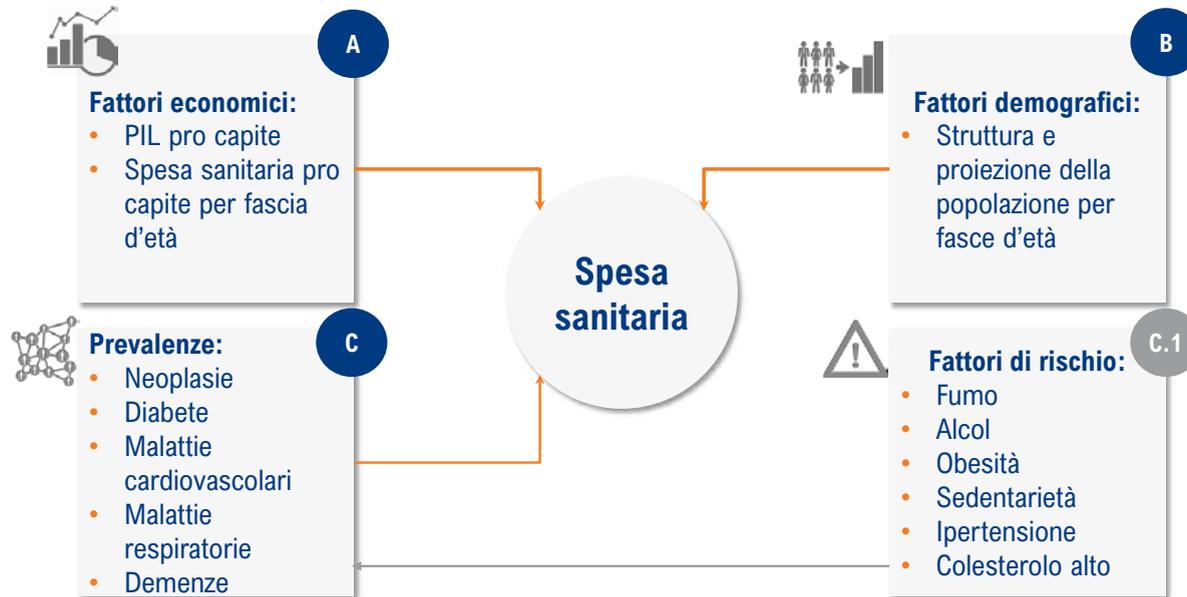


Figura 58. Modello dello scenario previsionale
Fonte: *The European House - Ambrosetti, 2020*

5.6.1 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 Paesi¹³ 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 che riporta l'evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e variazione annua del PIL pro capite.

¹³ 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.

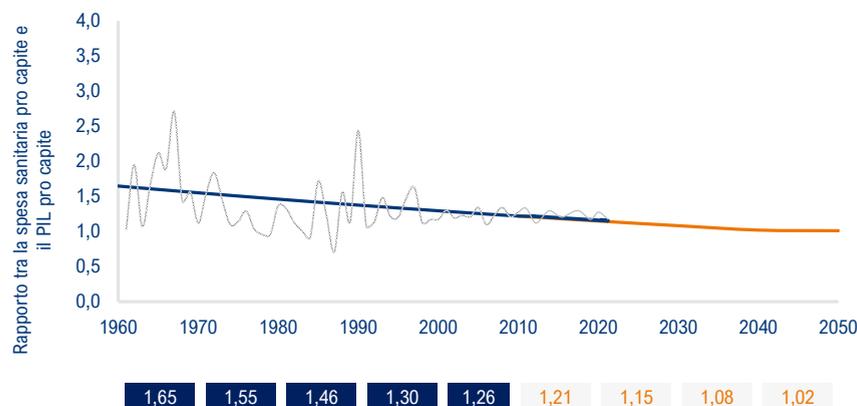


Figura 59. Evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e variazione annua del PIL pro capite

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2020

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%. Per quanto riguarda gli anni caratterizzati dalla pandemia COVID-19 (e come evidenziato nel capitolo 1 di questo rapporto), gli impatti sull'economia sono stati significativi. Per l'anno 2020 (e i successivi 3 anni), sono state considerate le stime di tassi di crescita del PIL, in particolare per il 2020 un tasso di crescita del PIL pari a -10,0%¹⁴, nel 2021 pari a 6,0%, nel 2022 pari a 3,8% e per il 2023 pari a 2,5%.

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.

¹⁴ Media della stima del tasso di crescita del PIL di The European House – Ambrosetti (pari a -10,8%), tasso di crescita del PIL previsto dai Documenti di Economia e Finanza (pari a -9%) e le stime del Fondo Monetario Internazionale di Ottobre 2020 (pari a -10,6%).

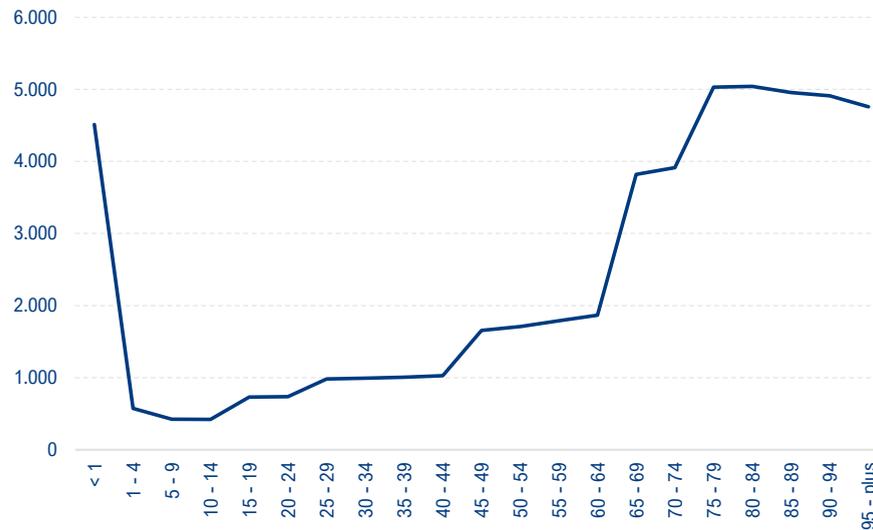


Figura 60. Spesa sanitaria per fasce d'età (euro), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria di Stato, 2020

B. Fattori demografici

Struttura e proiezione della popolazione per fasce d'età

Le ultime stime di Istat indicano una popolazione italiana nel 2020 pari a 60,4 milioni di residenti, oltre 120.000 in meno rispetto al 2018, effetto anche della pandemia COVID-19. Dopo anni di continua crescita (si è passati da 50 milioni del 1960 ai quasi 61 milioni nel 2015), dal 2016 si è registrata un'inversione di tendenza che è proseguita anche nei 3 anni successivi. Secondo le stime più ottimistiche dell'ISTAT, la popolazione italiana è destinata ad aumentare, fino a raggiungere 62,6 milioni di persone nel 2050.

L'aumento della popolazione è riconducibile principalmente ad un leggero aumento del tasso di natalità, nonostante in questi anni si sia assistito ad una drastica riduzione della natalità. Secondo le stime di Istat si è infatti passati da 12,6 nati per 100.000 abitanti nel 1978 a 7,7 nati per 100.000 abitanti nel 2020, generando un effetto di diminuzione della popolazione in termini assoluti, nonostante i flussi immigratori. In questi anni, la riduzione del tasso di natalità ha portato l'Italia non solo a raggiungere il minimo storico nazionale, ma a porsi come il Paese con il tasso di natalità più basso tra quelli dell'Unione Europea e dell'OCSE. Secondo le stime più ottimistiche di Istat, in futuro, con un tasso di mortalità crescente e un tasso di natalità in leggero aumento, il gap tra il numero di decessi e il numero di nuovi nati è destinato ad aumentare, ma non significativamente: nel 2050 è stimato un divario di 4,1 di decessi per 1.000 abitanti rispetto alle nascite.

È comunque importante sottolineare come l'impatto sulla natalità sarà ancora più rilevante a seguito della pandemia da COVID-19. Secondo Istat, gli scenari potrebbero essere due:

- modello di simulazione legato alla paura - in base all'esperienza di Chernobyl (1986), è stato simulato l'impatto che la paura e l'incertezza sul futuro potranno avere sulle scelte di riproduttività della popolazione italiana di oggi; questo modello prevede una perdita di circa 4.000 nascite nel 2020 e altre 5.000-6.000 nascite nel 2021;
- modello di simulazione legato al tasso di disoccupazione; confrontando i tassi mensili di disoccupazione e le corrispondenti serie mensili di nascite, è stato calcolato che per ogni punto in più di disoccupazione, ci saranno circa 1.500 nati in meno.

Se si sommano gli effetti dei due modelli di simulazione, la situazione appare ancora peggiore. Rispetto al 2019 (435.000 nuovi nati), nel 2020, potremmo osservare una riduzione nella natalità del 2%. Mentre, nel 2021, si arriverebbe ad una riduzione del 4,5% (nella variante occupazionale più ottimistica), e del 9,8% (nella variante più pessimista).

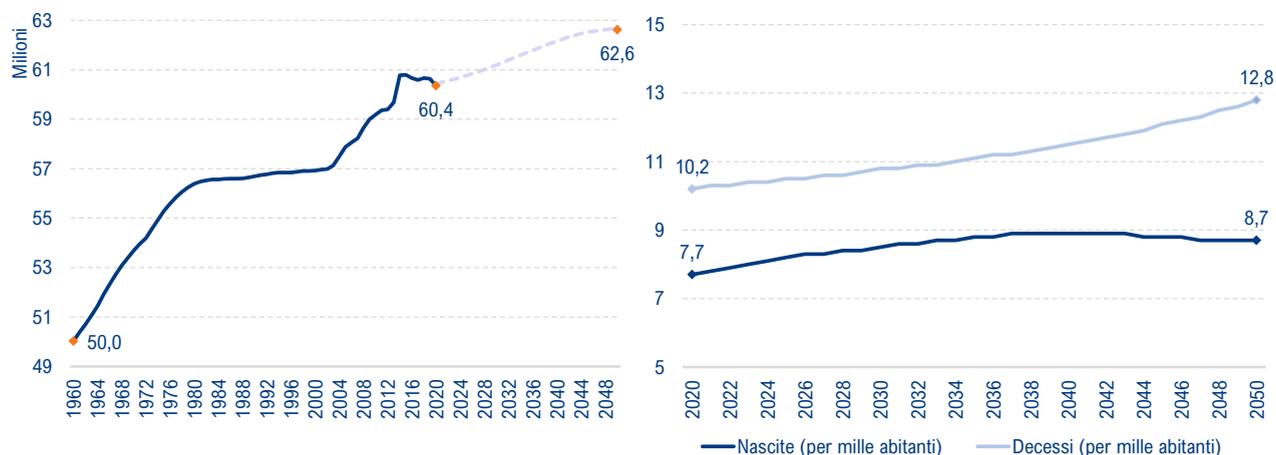


Figura 61. A sinistra: Popolazione italiana (milioni di abitanti), 2020 – 2050.

A destra: Tasso di natalità e mortalità (per 1.000 abitanti), 2020 - 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2020

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 scapito della popolazione in età attiva. Le stime prevedono che entro il 2050 gli individui over 65 saranno 19 milioni, rappresentando il 32% del totale della popolazione. Contestualmente, si prevede che gli individui in età attiva (15-64 anni) diminuiranno di 11,7 p.p., e rappresenteranno il 52,2% del totale della popolazione. L'old dependency ratio è destinato a raggiungere un valore pari al 57%, comportando conseguenze rilevanti per i servizi socio-sanitari, assistenziali e per i sistemi previdenziali nazionali.

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 tenderà 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 Internazionale¹⁵.

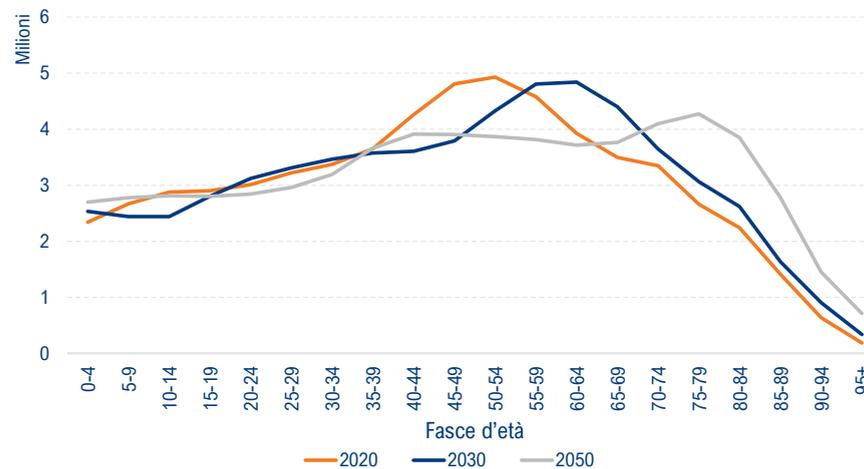


Figura 62. Popolazione italiana per fasce d'età (milioni di abitanti), 2020, 2030 e 2050
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2020

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 2019, di circa il 93,3% 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 dell'aumento delle malattie non trasmissibili, la speranza di vita in buona salute si attesta su valori molto più contenuti e simili (pari a 60 anni).

Come si è sottolineato nel Capitolo 3 del presente Rapporto, le malattie non trasmissibili (neoplasie, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie, diabete e demenze) possono essere prevenute attraverso la riduzione dei quattro principali fattori di rischio comportamentali ad esse correlati: fumo, sedentarietà, consumo eccessivo di alcol, errate abitudini alimentari, che portano a sovrappeso e obesità, ipertensione e colesterolo alto (i cosiddetti rischi metabolici).

Le figure che seguono mettono in evidenza che le prevalenze delle principali malattie non trasmissibili e ad alto impatto per il sistema, ad eccezione delle malattie respiratorie per le quali vi è una leggera flessione, sono aumentate negli ultimi trent'anni.

Questo aumento è in parte dovuto ad un aumento dei fattori di rischio, non solo i già citati fattori di rischio comportamentali e metabolici, ma in maniera crescente anche quelli ambientali (ad esempio inquinamento e clima). È opportuno ricordare che i fattori di rischio sono spesso presentati individualmente, sebbene nella pratica non si verifichino da soli. Spesso infatti coesistono e interagiscono tra loro, ad esempio, la mancanza di attività

¹⁵ Fondo Monetario Internazionale, "The Financial Impact of Longevity Risk", 2012.

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.

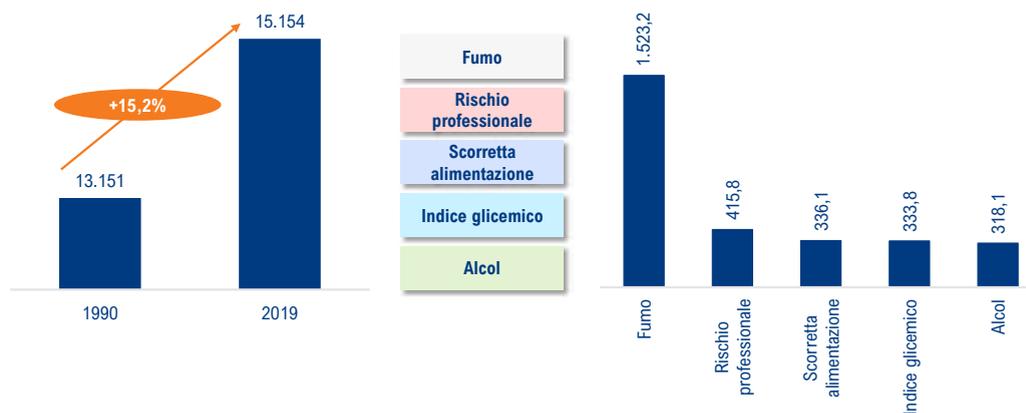


Figura 63. Sinistra: Prevalenza delle neoplasie (per 100.000 abitanti), 1990 e 2019.
 Destra: Principali fattori di rischio delle neoplasie per DALY (per 100.000 abitanti), 2019
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

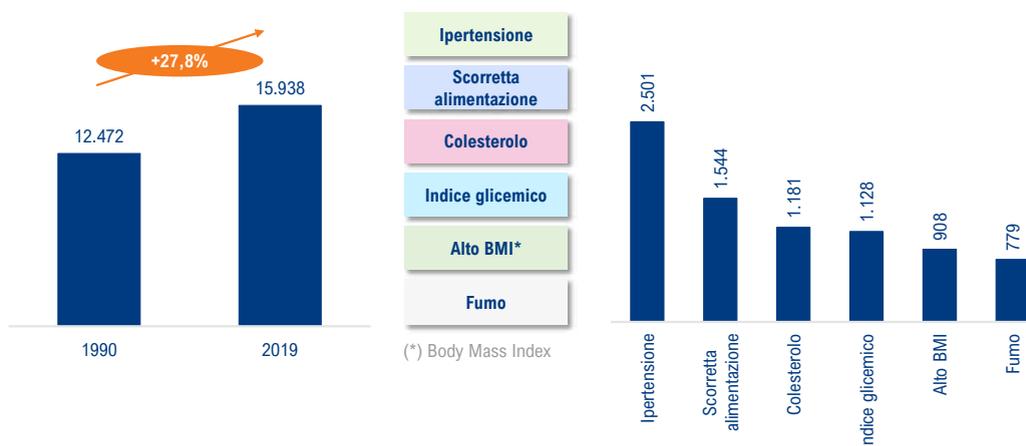


Figura 64. Sinistra: Prevalenza delle malattie cardiovascolari (per 100.000 abitanti), 1990 e 2019.
 Destra: Principali fattori di rischio delle malattie cardiovascolari per DALY (per 100.000 abitanti), 2020
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

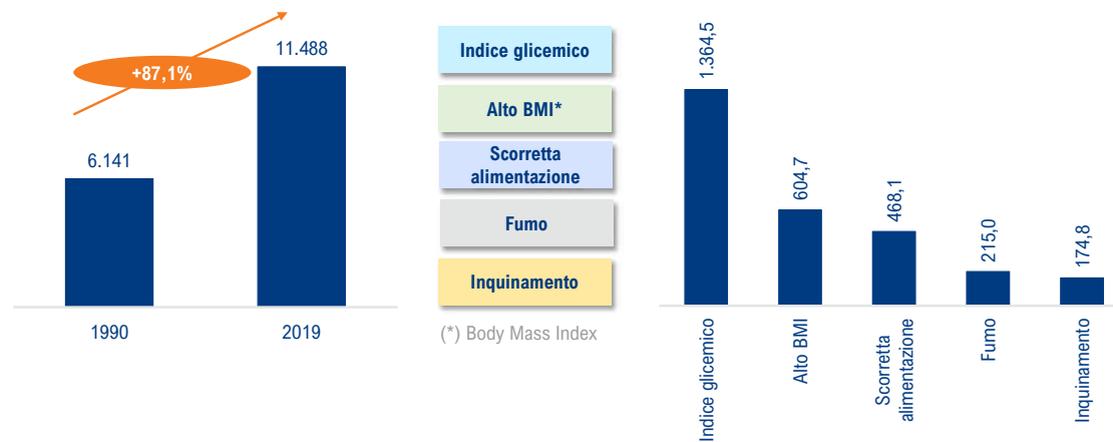


Figura 65. Sinistra: Prevalenza del diabete (per 100.000 abitanti), 1990 e 2019.
 Destra: Principali fattori di rischio del diabete per DALY (per 100.000 abitanti), 2019
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

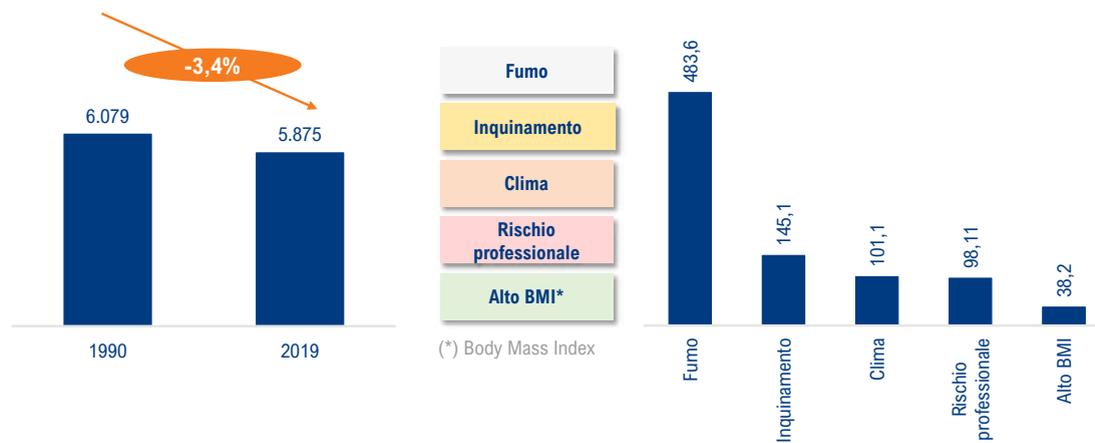


Figura 66. Sinistra: Prevalenza delle malattie respiratorie (per 100.000 abitanti), 1990 e 2019.
 Destra: Principali fattori di rischio delle malattie respiratorie per DALY (per 100.000 abitanti), 2019
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020

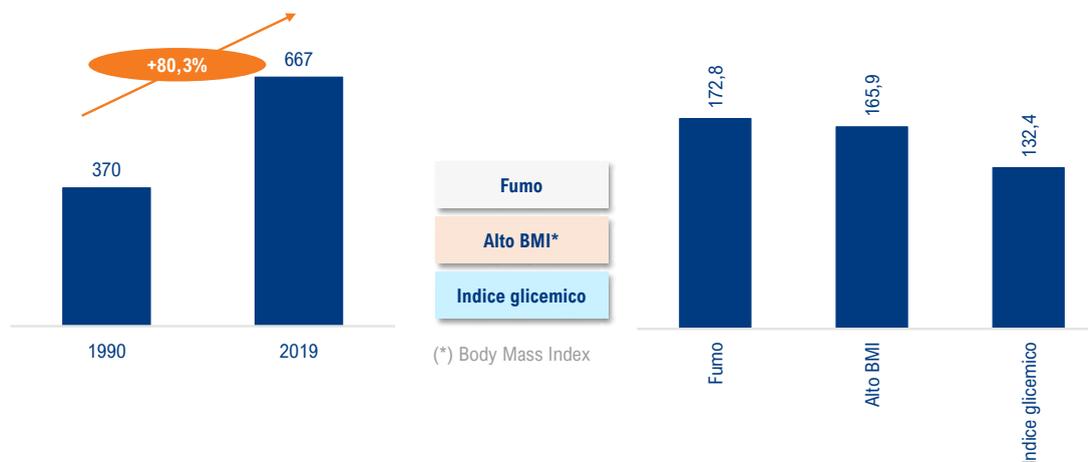


Figura 67. Sinistra: Prevalenza dell'Alzheimer e altre demenze (per 100.000 abitanti), 1990 e 2019. Destra: Principali fattori di rischio dell'Alzheimer e altre demenze per DALY (per 100.000 abitanti), 2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2020*

5.6.2 La metodologia e le ipotesi iniziali

Analisi delle serie storiche

L'analisi econometrica è stata effettuata in due fasi, la prima in retrospettiva, e la seconda in chiave prospettica. Il primo modello ha analizzato, in chiave storica, l'impatto delle variabili di input discusse al paragrafo precedente. Il database considera dati per il periodo 1990-2016. Per poter disporre di un maggior numero di datapoint è stato utilizzato un approccio panel, utilizzando dati scorporati per macroregioni (Nord Ovest, Nord Est, Centro, Sud e Isole).

Per tener conto della componente autoregressiva della spesa sanitaria è stato stimato un dynamic panel model¹⁶. 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 significative¹⁷ 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 prevalenze¹⁸.

¹⁶ 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).

¹⁷ P-value < 0,05.

¹⁸ Questi modelli assumono la forma di un ARDL(1,1).

Analisi previsionale

Identificate le variabili più statisticamente significative, è stato proiettato il modello fino all'anno 2050. La prima proiezione 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 queste fasce di età rispetto alle fasce più giovani. L'aumento della spesa sanitaria è quindi dovuto a due fattori combinati: da un lato l'aumento dell'incidenza delle coorti più anziane su totale della popolazione, e dall'altro il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite più alto nelle coorti anziane rispetto a quelle più giovani.

Il modello principale presenta un elevato valore dell'indice di correlazione R^2 , che esprime quanto la variabilità del modello sia catturata dalle variabili utilizzate. Questo è quindi indice che le variabili considerate sono esplicative e sufficienti per definire un modello significativo. Inoltre, il coefficiente associato al lag della spesa pubblica è significativamente diverso da 1, il che suggerisce l'assenza un comportamento random walk della variabile spesa sanitaria.

I modelli ausiliari di regressione presentano una volatilità maggiore, soprattutto per quanto riguarda la previsione del numero di fumatori e di consumatori di alcol. Queste dimensioni sono fortemente influenzate dal contesto socio-culturale, e quindi risultano più difficilmente prevedibili (soprattutto su un orizzonte temporale così ampio). Un'analisi di sensitività ha comunque confermato la robustezza del modello: la volatilità dei fattori di rischio non si ripercuote esponenzialmente sul resto delle previsioni.

5.6.3 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 trasli verso destra: se nel 2020 il costo maggiore è associato alla fascia 75-79 anni, nel 2050 questo sarà associato alla fascia successiva, 80-84. Questo è dovuto a dinamiche demografiche che tenderanno ad aumentare l'aspettativa di vita media e a spostare l'insorgere delle malattie ad alto impatto.

Il combinato di più persone anziane e di una spesa sanitaria proporzionalmente maggiore fa sì che larga parte dell'incremento di spesa sia concentrato nelle fasce più anziane della popolazione. Il 75% della spesa sanitaria totale è infatti concentrato nelle coorti 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.

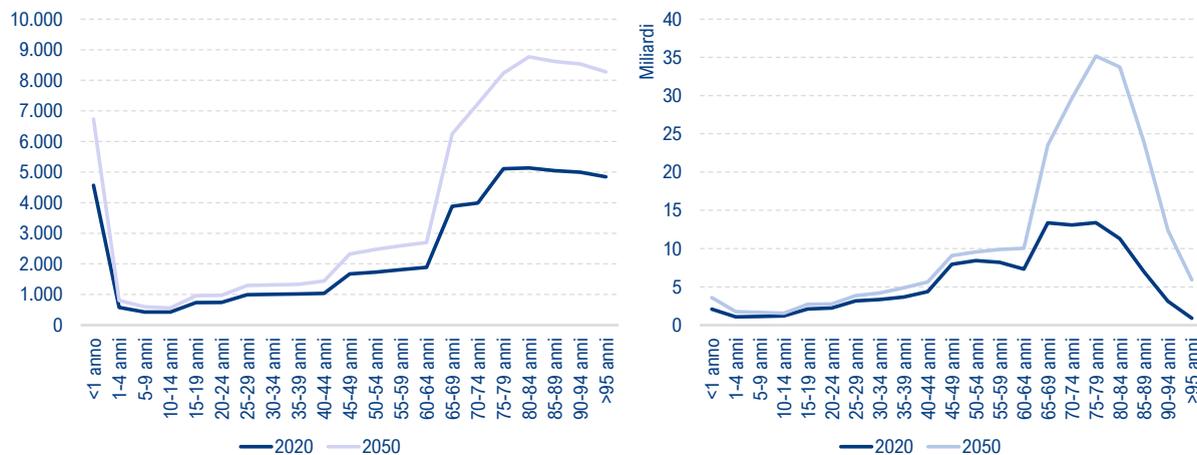


Figura 68. A sinistra: Spesa sanitaria pro capite per fasce d'età (euro), 2020 e 2050.
A destra: Spesa sanitaria totale per fasce d'età (miliardi di euro), 2020 e 2050

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2020*

Nella figura sono riportati i valori – a prezzi reali – della spesa sanitaria al 2050. Come evidenziato in questo capitolo, nel 2020 a causa dell'emergenza COVID, la spesa sanitaria è destinata ad aumentare significativamente. La Nota di Aggiornamento al Documento di Economia e Finanza, pubblicata lo scorso 5 ottobre, mostra come la spesa sanitaria è destinata a superare dal 2020 i 120 miliardi di euro, rispetto ai 115 miliardi di euro registrati nel 2019. Dato il livello di spesa stimato (120,9 miliardi di euro) e il contestuale calo del PIL (stimato dal modello pari a -10,0%), per il 2020 è prevista un'incidenza della spesa sanitaria sul PIL pari al 7,3%; l'incidenza, grazie anche alla ripresa del PIL già dal 2021, dovrebbe diminuire nei prossimi anni, tornando a valori simili a quelli attuali. Infine, dal valore attuale nel 2020, pari al 7,4% del PIL (+0,9 p.p. rispetto al 2019), il modello prevede un aumento fino al 9,5% nel 2050 (+1,0 p.p. rispetto al 2019). Si può notare come la crescita non sia lineare, come gli impatti della pandemia sulla salute della popolazione e sul Servizio Sanitario Nazionale lasceranno un'eredità significativa sulla spesa sanitaria.

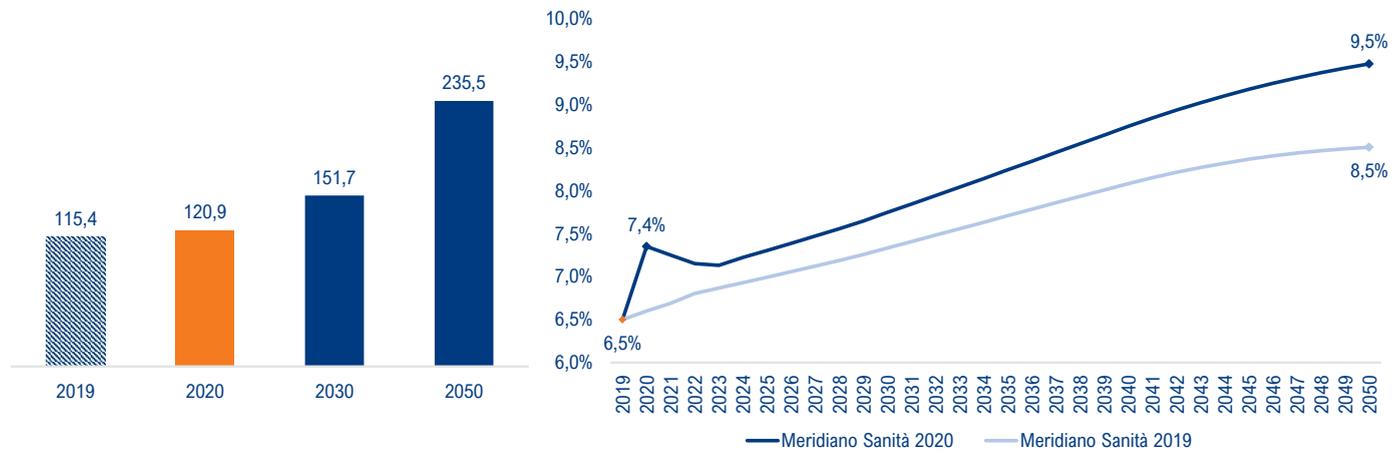


Figura 69. A sinistra: Proiezione della spesa sanitaria totale (miliardi di euro), 2019, 2020, 2030 e 2050.

A destra: Proiezione spesa sanitaria totale (percentuale del PIL), 2019 – 2050

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2020*

6. LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI

6.1 IL MERIDIANO SANITÀ INDEX

Misurare le performance di un sistema sanitario, valutandone l'andamento nel tempo e rispetto ad altri Paesi, 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 sette 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 europei¹. Il Meridiano Sanità Index è composto da due macroaree:

- 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. Questa macroarea considera l'accesso ai servizi sanitari l'elemento più importante tra quelli che determinano lo stato di salute dei Paesi, anche se altri fattori, come le condizioni generali socioeconomiche e culturali, il contesto ambientale o i fattori genetici, possono giocare un ruolo di rilievo.
- l'indice di Mantenimento dello stato di salute ha l'obiettivo di fornire una valutazione di merito sulle capacità dei sistemi di migliorare nel prossimo futuro i risultati di salute raggiunti finora. Questo indice fa riferimento, in particolare, a come si stanno attrezzando i sistemi sanitari nazionali per rispondere ai bisogni emergenti, a come sanno coniugare efficienza, efficacia e appropriatezza delle prestazioni erogate e a come riescono a ottenere risorse economiche adeguate ai propri obiettivi di salute e sostenibilità.



Figura 1. Schema di analisi del Meridiano Sanità Index 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

¹ Sono state utilizzate principalmente le banche dati pubbliche messe a disposizione da OECD, OMS, Eurostat, Epfia e Global Burden of Disease.

Questo indice vuole mettere in luce 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 continuare a presidiarle con impegno e risorse adeguate, per garantire gli 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-14² 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 di tutta la macroarea è stato calcolato come media ponderata dei punteggi delle 3 aree.

6.1.1 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.

² 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.

- 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, delle demenze e della salute mentale.
- cronicità e anni vissuti con disabilità (“Years Lived with disability – YLD”) per tutte le patologie. Il primo, inserito per la prima volta in questa edizione del Rapporto, indica la prevalenza di popolazione che vive con due o più malattie croniche, mentre il secondo misura il numero di anni vissuti con disabilità prima della remissione o della morte.

KPI	Fonte	Peso
Aspettativa di vita alla nascita (anni)	OCSE	15%
Aspettativa di vita in buona salute a 50 anni (anni)	Eurostat	20%
Tasso di mortalità infantile (decessi per 1.000 bambini nati vivi)	OCSE	5%
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 100.000 abitanti)	Eurostat	15%
Fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti ^(C) (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OCSE	10%
Fattori di rischio per la salute degli adulti ^(C) (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OCSE	10%
Prevalenza standardizzata delle patologie croniche «ad alto impatto» ^(C) (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, demenze, BPCO e salute mentale)	OCSE e Global Burden of Disease	15%
Cronicità e disabilità (Anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie e cronicità e persone affette da 2 o più malattie croniche)	OCSE e Global Burden of Disease	10%

(C) Indicatore composito **In grassetto: nuovi KPI**

Figura 2. KPI utilizzati per l’analisi dell’area “Stato di salute della popolazione”

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

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, infatti, 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. Agli altri indicatori è stato assegnato un peso del 10% o del 15%.

Con riferimento all'aspettativa di vita alla nascita, come l'anno scorso, è la Spagna che ha registrato nel 2018 il risultato migliore, con una aspettativa di vita pari a 83,5 anni, seguita dall'Italia (83,4 anni). All'ultimo posto tra i Paesi considerati, si trovano Germania e Danimarca (81,0 anni per entrambi).

Considerando invece l'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, come negli anni passati, è la Svezia a ottenere il dato migliore (27,1 anni), con un distacco netto rispetto all'Irlanda che si trova al secondo posto (23,9 anni). L'Austria (15,5 anni) e il Portogallo (15,9 anni) ricoprono le ultime posizioni in classifica. L'Italia ottiene un risultato al di sopra della media europea con 20,4 anni, in leggero aumento rispetto all'anno scorso (20,3) e in linea con il valore ottenuto dalla Francia (20,3).

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 Svezia e Finlandia (2,0 e 2,1 morti, rispettivamente per 1.000 bambini nati vivi). La Svezia, in particolare, è migliorata molto rispetto all'anno scorso, quando il tasso era di 2,45 morti per 1.000 bambini nati vivi. Come nell'edizione del 2019, è il Regno Unito a registrare il risultato peggiore, pari a 3,9 morti per 1.000 bambini nati vivi, stesso valore dell'anno scorso. L'Italia anche quest'anno ottiene un risultato migliore della media europea (2,8 vs 3,1 per 1.000 bambini nati vivi), anche se in lieve peggioramento rispetto all'anno scorso (+0,1).

Per quanto riguarda invece la mortalità adulta, ai primi posti si trovano Spagna, Francia e Italia con 647, 678 e 690 decessi per 100.000 abitanti rispettivamente. La mortalità maggiore si registra in Danimarca con 799 decessi per 100 mila abitanti. Meglio, in generale, i Paesi del Sud d'Europa rispetto a quelli del Nord.

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. Facendo una media di tutte queste grandezze, il Paese che ha ottenuto i risultati migliori per i bambini è il Belgio, seguito da Irlanda e Paesi Bassi. All'ultimo posto, come negli anni passati, si posiziona la Grecia, seguita dall'Italia e dalla Finlandia. L'Italia si posiziona molto al di sotto della media europea, soprattutto a causa del livello di attività fisica svolta dai bambini e dal dato sull'obesità: ultima in entrambi gli indicatori.

Guardando ai fattori di rischio per gli adulti, l'Italia ottiene invece una performance positiva: seconda, come negli anni passati, solo alla Svezia. L'Italia, in particolare, vanta il tasso di adulti sovrappeso più basso in Europa, quasi il maggior consumo di frutta (è preceduta solo dalla Spagna) e un consumo di alcol tra i più bassi tra i Paesi considerati. Il dato sull'attività fisica rimane però preoccupante. La Germania registra invece la performance complessivamente peggiore, seguita dalla Finlandia.

L'indicatore del tasso di prevalenza per patologie croniche «ad alto impatto», ovvero cancro, malattie cardiovascolari, diabete, BPCO, demenze (che comprendono un insieme di patologie, quali demenza di Alzheimer, demenza vascolare, frontotemporale, a corpi di Lewy, ecc.) e disordini mentali, è stato creato come sintesi di diversi indicatori elaborati da OECD e dal Global Burden of Disease. Facendo una media di 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 per la BPCO e un ottimo punteggio anche 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 Germania e l’Austria.

L’ultimo indicatore misura gli anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie e la prevalenza dei pazienti con più di due malattie croniche. Quest’ultimo indicatore, in particolare, è stato aggiunto quest’anno per sottolineare l’importanza della gestione della cronicità all’interno dei Sistemi Sanitari Nazionali europei. Per gli YLD, il Paese migliore risulta essere l’Irlanda con un valore di 12.530 giorni per 100.000 abitanti, seguita dalla Francia (12.811 giorni per 100.000 abitanti). I Paesi con i tassi peggiori sono Portogallo (14.362), Finlandia (14.342) e Germania (14.348). L’Italia è posizionata sotto la media europea con un valore di 14.008 giorni per 100.000 abitanti, in aumento rispetto all’anno precedente. Per la cronicità, invece, l’Irlanda e il Regno Unito sono i due Paesi best performer, con una prevalenza di persone con due o più malattie croniche del 23,7% e 23,6%, rispettivamente. Il Paese con il dato peggiore è la Germania, con il 49,4%.

La figura seguente illustra il punteggio medio dei Paesi europei nell’area “Stato di salute della popolazione”: al primo posto quest’anno si posiziona la Svezia (7,1) che distanzia la Spagna e l’Italia rispettivamente di 0,3 e 0,6 punti. Segue la Francia con un punteggio di 6,2 e, più distanziata, l’Irlanda con 5,9. Agli ultimi posti si trovano invece Portogallo (3,5) e Germania (2,6).

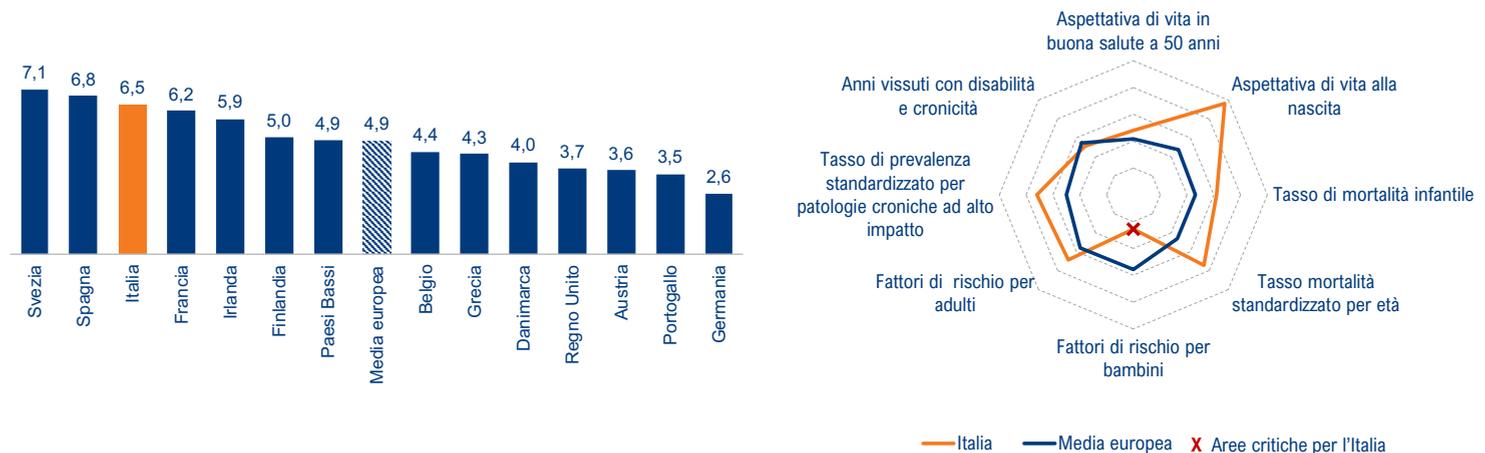


Figura 3. A sinistra: Sintesi dell’area “Stato di salute della popolazione” nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo), 2020.

A destra: Posizionamento dell’Italia nei KPI dell’area “Stato di salute della popolazione”

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

L’Italia si posiziona molto meglio della media europea se consideriamo l’aspettativa di vita alla nascita, i tassi di mortalità e l’indice dei fattori di rischio per gli adulti. In generale, a parte i fattori di rischio per i bambini, l’Italia performa sopra o in linea con la media europea in tutti gli indicatori. L’area più critiche è rappresentata appunto dall’indice dei fattori di rischio per i bambini, confermando la necessità di investire maggiormente nella prevenzione degli stili di vita e nelle abitudini alimentari e comportamentali dei più giovani.

Come si osserva dalla seguente figura, oggi l'Italia risulta il Paese con il terzo migliore stato di salute della popolazione (-1 posizione rispetto all'anno scorso), superata dalla Svezia (che guadagna due posizioni) e dietro alla Spagna. Si segnalano anche i cali di Austria e Portogallo, che perde tre posizioni, e i miglioramenti di Regno Unito (che recupera due posizioni dopo averne perse sei l'anno scorso) e Danimarca (+2). Ultima, come negli anni passati, la Germania.



Figura 4. Variazione dell'Indice dello Stato di salute 2019-2020

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Per valutare le variazioni dei singoli indicatori registrate dall'Italia, ma anche da tutti gli altri Paesi inclusi nell'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 a quelli che sono peggiorati di più, quello più basso. Nei casi in cui tutti i Paesi presi in considerazione abbiano avuto un miglioramento nel 2020, rispetto al 2019, 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.

	Aspettativa di vita alla nascita	Aspettativa di vita in buona salute a 50 anni	Tasso di mortalità infantile	Tasso di mortalità standardizzato per età	Fattori di rischio per la salute di bambini e adolescenti						Fattori di rischio per la salute degli adulti					Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto»	Anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie			
					Fumo	Alcool	Peso	Fruita	Verdura	Attività fisica	Fumo	Alcool	Peso	Fruita	Verdura			Cardio	Cancro	BPCO
Austria																				
Belgio																				
Danimarca																				
Finlandia																				
Francia																				
Germania																				
Grecia																				
Irlanda																				
Italia																				
Paesi Bassi																				
Portogallo																				
Regno Unito																				
Spagna																				
Svezia																				

Figura 5. Variazioni delle aree dell'Indice dello Stato di salute³ 2019-2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2020

L'Italia ha visto migliorare l'aspettativa di vita alla nascita di 4,8 mesi. Rispetto agli anni precedenti, l'Italia torna a migliorare dopo due anni in cui l'aspettativa di vita alla nascita era stata per la prima volta, in diminuzione. È stata registrata una variazione negativa, invece, per l'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni.

Per quanto riguarda il tasso di mortalità standardizzato per età in Italia, nell'ultimo anno è aumentato di 32,3 per 100.000 abitanti. Aumenta di due punti percentuali la percentuale di giovani (15-24 anni) che fumano quotidianamente, attestandosi al 21,7%.

La variazione dei fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti ha visto aumentare il consumo di alcol tra i più giovani, mentre la prevalenza di fumatori è rimasta pressoché invariata. 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 punti percentuali in più rispetto all'anno precedente). Si tratta di un segnale da tenere in considerazione, nonostante la buona posizione italiana a livello assoluto rispetto agli altri Paesi europei, considerata la relazione sempre più stretta tra obesità e tumori.

Infine, come l'anno scorso, continuano a riportare un aumento anche gli anni vissuti con disabilità (+718 anni per 100.000 abitanti). Quest'ultimo dato è strettamente collegato all'invecchiamento della popolazione italiana, oltre che all'aumento delle malattie croniche non trasmissibili.

³ Le caselle della tabella in grigio indicano che i dati sono pari a quelli della scorsa edizione del Rapporto Meridiano Sanità; i database di riferimento non hanno aggiornato tali indicatori.

6.1.2. 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 gli 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 all'immissione 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.

KPI	Fonte	Peso
Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile ^(C) (difterite, tetano e pertosse, morbillo, pneumococco), per adolescenti (HPV) e per anziani (influenza)	OCSE	25%
Tasso di copertura degli screening oncologici ^(C) (programmi di screening a seno e utero)	OCSE	25%
Accesso all'innovazione farmaceutica (tempo medio in giorni che intercorre dall'approvazione alla prima vendita)	Efpia	25%
Livello di informatizzazione dei servizi sanitari ^(C) (diffusione delle prescrizioni elettroniche, delle prenotazioni elettroniche e della cartella clinica elettronica)	Eurostat	25%

(C) Indicatore composito

Figura 6. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Per quanto riguarda i programmi di vaccinazione infantile, sono 6 i Paesi che presentano una copertura per i vaccini di difterite, tetano e pertosse al di sotto della soglia del 95% (Austria, Paesi Bassi, Spagna, Regno Unito, Irlanda e Finlandia), mentre sono solo 4 i Paesi che raggiungono una copertura sopra il 97% (Grecia, Belgio, Danimarca e Svezia). In Italia, tra le malattie infettive considerate, è stata raggiunta l'immunità di gregge solo per la DTP. Il dato è preoccupante perché, rispetto all'anno scorso, sono raddoppiati i Paesi con una percentuale inferiore a quella necessaria per garantire l'immunità di gregge. Per le coperture vaccinali antimorbillo e anti-pneumococcico sono 4 i Paesi al di sotto dell'immunità di gregge (Italia, Francia, Irlanda e Regno Unito).

Il Regno Unito risulta invece il Paese in cui è più alta la copertura per la vaccinazione antinfluenzale agli over 65 (72,6%), seguito dal Portogallo (65%). Nella campagna di vaccinazione 2019-2020 l'Italia presenta una copertura vaccinale per gli anziani al 54,6%, poco superiore alla media europea (pari al 52,0%). Per quanto concerne il programma di vaccinazione per adolescenti contro l'HPV, l'Italia (con una copertura vaccinale del 40,3% nella popolazione femminile) risulta invece inferiore alla media europea pari a 56,9%.

L'area della prevenzione è stata valutata anche con l'indicatore relativo al tasso di copertura degli screening⁴ 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 programmi di screening: un tasso di copertura al di sopra della media europea sia per lo screening all'utero (79,7% vs 72,8%) che al seno (74,3% vs. 71,5%).

Il successivo KPI analizzato è il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione all'immissione 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 127 giorni per l'effettiva disponibilità di un nuovo farmaco, in Danimarca 154. Al contrario, in Italia occorrono 436 giorni, in aumento di 34 giorni rispetto al 2018, mentre in Portogallo si attendono mediamente 711 giorni (quasi due anni). Si evidenziano pertanto condizioni di forte iniquità per l'effettiva disponibilità di nuove cure per i cittadini europei.

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 ottenuto un ottimo punteggio, appena dietro ai Paesi nordici. Al primo posto quest'anno si colloca la Finlandia, dove più della metà (51,4%) 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 solo dal 13,8% 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 nona posizione, guadagnando una posizione rispetto all'anno passato. I Paesi del Nord Europa come Svezia, Danimarca e Finlandia, e il Regno Unito, registrano i risultati migliori, seguiti dalla Spagna e dai Paesi Bassi.

4 Si tratta dell'estensione dei programmi di *screening* offerti dal sistema sanitario, al quale si aggiungono gli *screening* spontanei svolti privatamente.

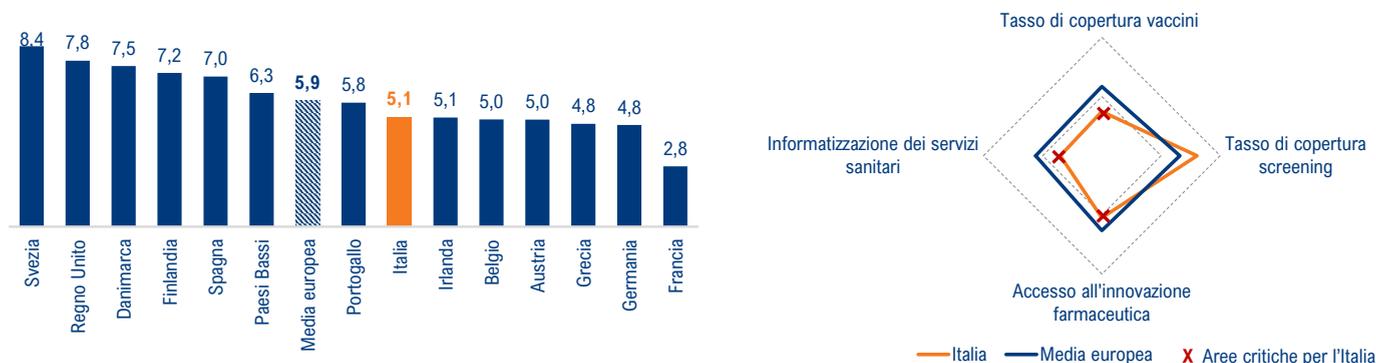


Figura 7. A sinistra: Sintesi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo), 2020.

A destra: Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

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.

Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria

La seconda area che compone l'indice di Mantenimento dello Stato di salute riguarda il livello di efficacia, efficienza e appropriatezza dei servizi erogati dal sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, che rappresentano anche delle proxy dell'efficienza organizzativa delle cure territoriali, indicatori di efficacia delle cure, un indicatore relativo alla lunghezza media di permanenza in ospedale e, infine, indicatori di qualità dell'offerta sanitaria.

I KPI considerati sono:

- efficacia delle cure, misurata attraverso il tasso di sopravvivenza a 5 anni da cancro (indicatore composito costruito considerando i tassi di sopravvivenza al cancro al seno, all'utero e al colon-retto) 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 (ospedalizzazioni evitabili per BPCO, asma e diabete senza complicanze) e delle prestazioni evitabili (percentuale di parti cesarei).
- permanenza media in ospedale, misurata come durata media del ricovero per malattie acute (in giorni).
- 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.

KPI	Fonte	Peso
Efficacia delle cure ^(C) (mortalità per infarto del miocardio acuto e attacco ischemico, sopravvivenza a 5 anni dal cancro al seno, utero e polmoni e pazienti ricoverati con ICA)	OCSE	50%
Appropriatezza delle prescrizioni (volumi di antibiotici), delle prestazioni (<i>parti cesarei</i>) e dei ricoveri (BPCO, asma e diabete senza complicanze) ^(C)	OCSE	30%
Degenza media in ospedale (giorni)	OCSE	10%
Qualità dell'offerta ^(C) (liste di attesa e soddisfazione del paziente)	OCSE e Health Consumer Index	10%

(C) Indicatore composito **In grassetto:** nuovi KPI

Figura 8. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

In questo caso è stato deciso di attribuire pesi diversi ai KPI analizzati. Mentre all'efficacia delle cure e all'appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri è stato attribuito un peso complessivo di 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 e avere un maggiore costo giornaliero. La degenza in ospedale troppo breve può inoltre avere effetti negativi sulla salute del paziente. Questo potrebbe portare a 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 Institute⁵. 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 a ottenere un buon punteggio, grazie soprattutto al tasso di sopravvivenza da tumore all'utero (66,8%). La sopravvivenza per il tumore al seno vede l'Italia (86,0%) in linea con la media europea (86,2%), mentre quella per tumore al colon-retto vede l'Italia (64,1%) al di sopra della media dei Paesi in analisi (63,3%). Regno Unito e Irlanda fanno registrare invece i dati peggiori.

⁵ Elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Reputation Institute (Country RepTrak Pulse), 2020

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 (3,2% 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 nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell'evento acuto), dopo la Svezia, la Danimarca e i Paesi Bassi. Spagna, Portogallo, e, come nel caso della sopravvivenza a 5 anni, il Regno Unito, realizzano invece le performance peggiori.

Le ospedalizzazioni, le prestazioni evitabili e il consumo di antibiotici vedono i Paesi Bassi e il Portogallo ottenere i risultati migliori, mentre la Germania 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 nei Paesi Bassi (16,2%), mentre è la Grecia ad ottenere il valore peggiore, con il 56,8% di parti cesarei. Nonostante l'Italia non sia più il Paese con il tasso più alto di parti cesarei in Europa, la percentuale risulta essere ancora molto alta (33,8%). Per quanto riguarda il tasso di ospedalizzazione per BPCO (54,4 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti), per diabete senza complicanze (43,4 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) e per asma (9,5 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) è l'Italia ad avere invece il valore più basso in Europa. Per quanto riguarda il consumo di antibiotici pro capite, i Paesi più performanti sono quelli del Nord e Centro Europa, con il tasso più basso che è stato registrato in Svezia (10,2 DDD), seguita da Austria e Finlandia (rispettivamente 12,1 e 12,6 DDD). La Grecia si riconferma il Paese con il consumo di gran lunga più elevato (36,3 DDD), in leggero aumento rispetto alla scorsa rilevazione. L'Italia registra nuovamente un consumo di antibiotici superiore alla media europea (28,3 DDD vs. una media europea pari a 18,7 DDD). Un aumento significativo rispetto ai 27,0 DDD dell'anno scorso, anche visto il veloce miglioramento della media europea, che l'anno scorso ha registrato 20,8 DDD.

Il successivo KPI di quest'area riguarda la durata media della degenza dei ricoveri e rappresenta uno degli indicatori più utilizzati per descrivere l'efficienza delle strutture ospedaliere. Paesi Bassi (5 giorni) e Danimarca (5,4 giorni) mostrano le performance migliori. In fondo alla graduatoria invece si trovano Francia (9,9 giorni), Portogallo (9,1 giorni) e Germania (8,9 giorni). Per il nostro Paese, la degenza media è pari a 7,8 giorni, dato leggermente più alto rispetto alla media europea (7,4 giorni).

L'ultimo KPI considerato in quest'area è quello relativo alla durata delle liste di attesa per gli interventi chirurgici e della soddisfazione dei pazienti. È stato utilizzato un indice realizzato dell'OCSE che considera un paniere di diversi interventi chirurgici (intervento alla cataratta, angioplastica coronarica percutanea, bypass, sostituzione anca e sostituzione ginocchio). La Danimarca risulta avere i 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 a un'indagine svolta dall'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 Italia questa quota scende sotto al 50%.

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.

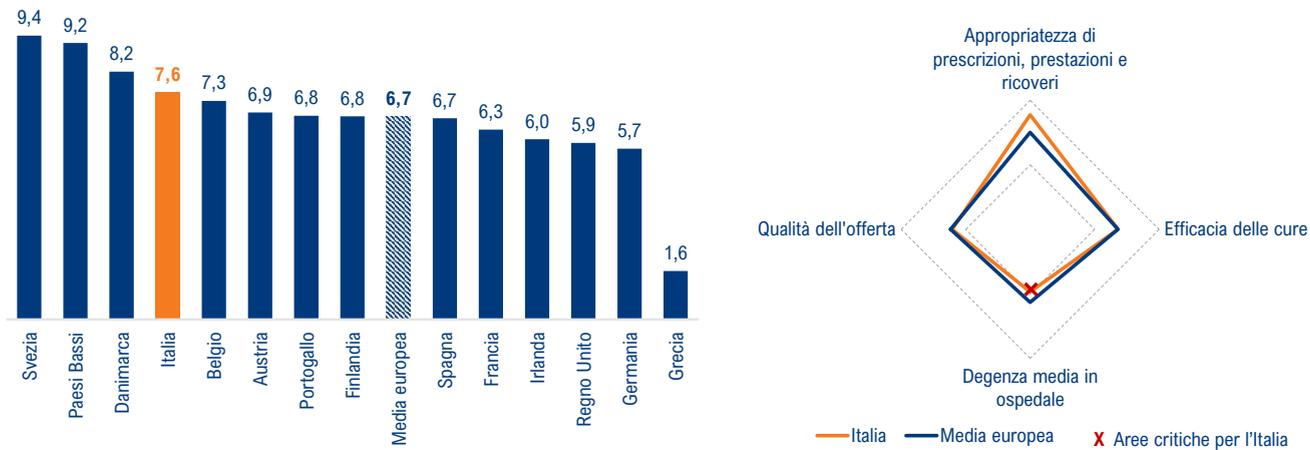


Figura 9. A sinistra: Sintesi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo), 2020.

A destra: Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

L'Italia si trova perfettamente in linea con la media europea per quanto riguarda la qualità dell'offerta e l'efficacia delle cure. L'area critica per l'Italia è la degenza media in ospedale, con un valore complessivo superiore alla media europea, seppur di poco. Per quanto riguarda l'appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, l'Italia dimostra invece una buona performance, ben al di sopra della media.

Risorse economiche

La terza e ultima area dell'Indice di Mantenimento dello stato di salute riguarda le risorse economiche impiegate dai Paesi all'interno dei 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.

KPI	Fonte	Peso
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 (% della spesa sanitaria pubblica)	OCSE	25%

Figura 10. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Risorse economiche"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

Il primo KPI misura la propensione dei Paesi europei presi in considerazione a investire in Sanità. Il tema della destinazione di risorse economiche adeguate per i bisogni di salute e gli investimenti in Sanità ha avuto negli anni passati, e sta continuando ad avere, una grande importanza, perché ritenuto critico per il mantenimento e buon funzionamento dell'intero sistema sanitario. Le risorse economiche per la sanità sono sempre più al centro del dibattito pubblico a causa della crisi del COVID-19 e degli aiuti europei per contrastarla, che si concentrano sugli investimenti in sanità. Nel periodo pre-Coronavirus, le analisi effettuate dimostrano tuttavia una scarsa propensione di alcuni Stati ad aumentare le risorse destinate al settore sanitario. I Paesi più virtuosi in questo senso sono Francia e Germania, che spendono per la sanità il 9,4% e il 9,9% del PIL, rispettivamente, mentre quelli meno virtuosi risultano essere Grecia (4,6% del PIL) e Portogallo (5,9%).

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 9,2% di spesa OOP, risulta posizionata prima, seguita dai Paesi Bassi (10,4%) e dall'Irlanda (11,7%). La Grecia (36,4%) e il Portogallo (29,8%) occupano invece gli ultimi due posti della classifica. Il nostro Paese, con un valore pari a 23,1%, è sopra alla media europea di 4,4 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), che riguardano 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 per 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. L'importo totale comprende, oltre alla componente di spesa sanitaria per LTC, la spesa per interventi socioassistenziali erogati in qualsiasi forma e a qualsiasi livello di amministrazione. I Paesi Bassi si posizionano al primo posto, con una spesa LTC pro capite per gli over 65 pari a 6.900 euro. All'ultimo posto si posiziona la Grecia, con una spesa LTC pro capite per over 65 di 192 euro. L'Italia si posiziona al terzultimo posto (1.135 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 2.268 euro, seguita dai Paesi Bassi (1.851 euro). Agli ultimi posti invece si trovano nuovamente il Portogallo (263), e la Grecia (257). L'Italia, con una spesa per protezione sociale pro capite pari a 514 euro è, come l'anno scorso, sotto la media europea. È comunque da sottolineare come queste disparità siano anche indicative dei diversi modelli di welfare e specificità delle strutture demografiche, economiche e sociali di ogni Paese.

Svezia, Paesi Bassi e Germania 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 e dalla Spagna. È da notare come alcuni Paesi del Nord Europa abbiano perso diverse posizioni, come Danimarca (-4), Belgio (-2) e Finlandia (-3). La Svezia, invece, supera la Danimarca al primo posto.

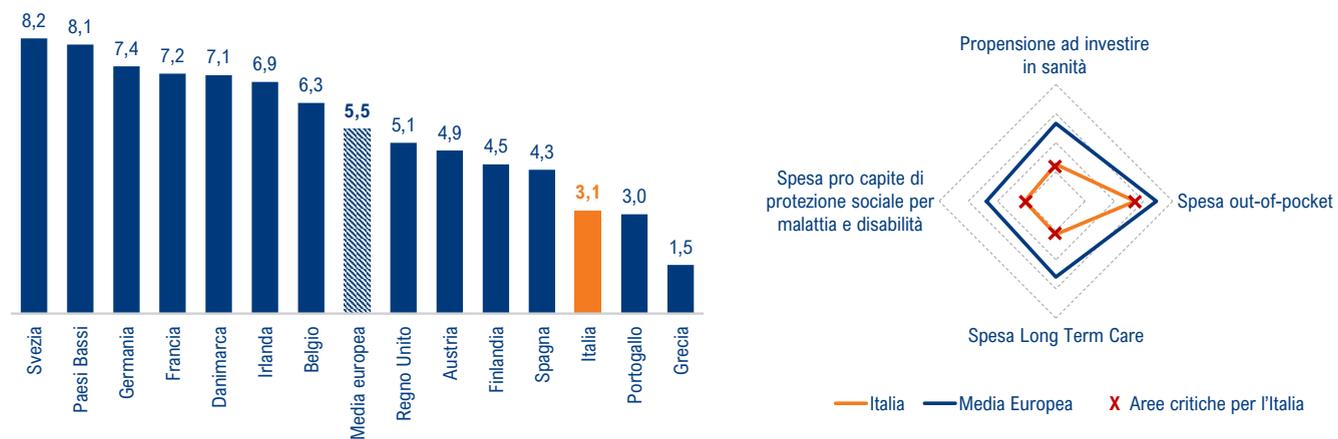


Figura 11. A sinistra: Sintesi dell'area "Risorse economiche" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo), 2020.

A destra: Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Risorse economiche"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Il posizionamento dell'Italia in quest'area del Meridiano Sanità Index appare preoccupante, con 4 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.

Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione

I punteggi ottenuti dai Paesi europei nei 3 sottoindici che compongono l'Indice di Mantenimento dello stato di salute offrono una visione di insieme delle tre aree analizzate. Come è stato il caso 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 e 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 (8,8), grazie alle performance eccellenti ottenute in tutte le aree analizzate (primo posto in tutte e tre). I Paesi Bassi e la Danimarca seguono con un punteggio rispettivamente pari a 8,0 e 7,8. Il Regno Unito è il primo tra i più popolosi Paesi europei (6° posto con 6,3). L'Italia perde due posizioni e si pone al di sotto della media europea, mentre l'anno scorso l'Italia aveva ottenuto un punteggio superiore alla media, anche se di poco.

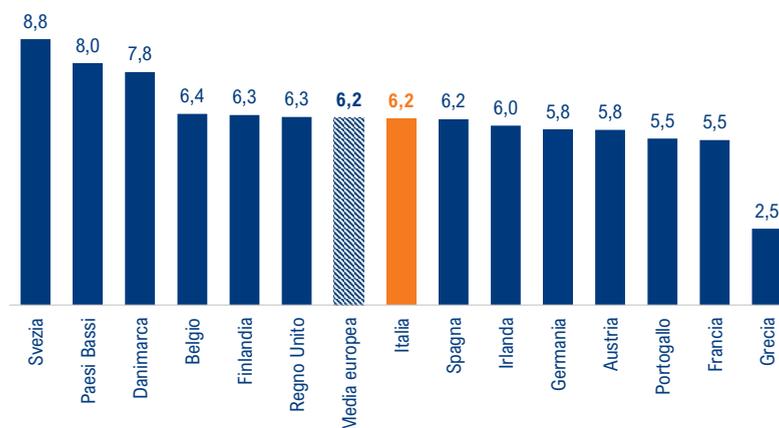


Figura 12. Sintesi dell'area "Mantenimento dello stato di salute" (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo), 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

Perdono posizioni anche Danimarca, Finlandia, Regno Unito, Germania, Portogallo e Francia, che si classifica al penultimo posto, davanti alla Grecia. Bene invece Irlanda (+3), Austria (+2), Spagna (+2), Belgio (+3) e Paesi Bassi (+1).

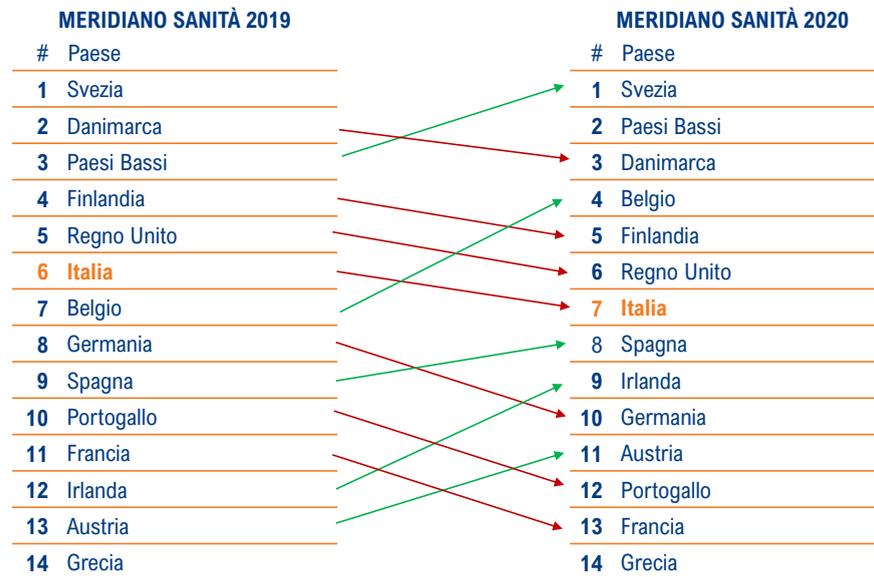


Figura 13. Variazione dell'Indice di mantenimento dello Stato di salute 2019-2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

La matrice di posizionamento colloca i Paesi europei presi in considerazione in base ai risultati ottenuti nell'indice di Mantenimento dello stato di salute e in quello dello Stato di salute della popolazione. Come si può evincere dalla figura, la Svezia è l'unico Paese ad avere entrambi gli indicatori nettamente superiori alla media europea. Altri Paesi, come la Francia, che registra 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. 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. La Danimarca e i Paesi Bassi, pur con un livello attuale di salute della popolazione pari o al di sotto della media, sembrano aver imboccato la giusta direzione dotando i propri sistemi delle caratteristiche necessarie per migliorare i risultati di salute nel prossimo futuro. Spagna, Irlanda, Finlandia e Italia hanno uno stato di salute superiore, ma un livello di mantenimento dello stesso in linea con la media europea, segno di una posizione stazionaria.

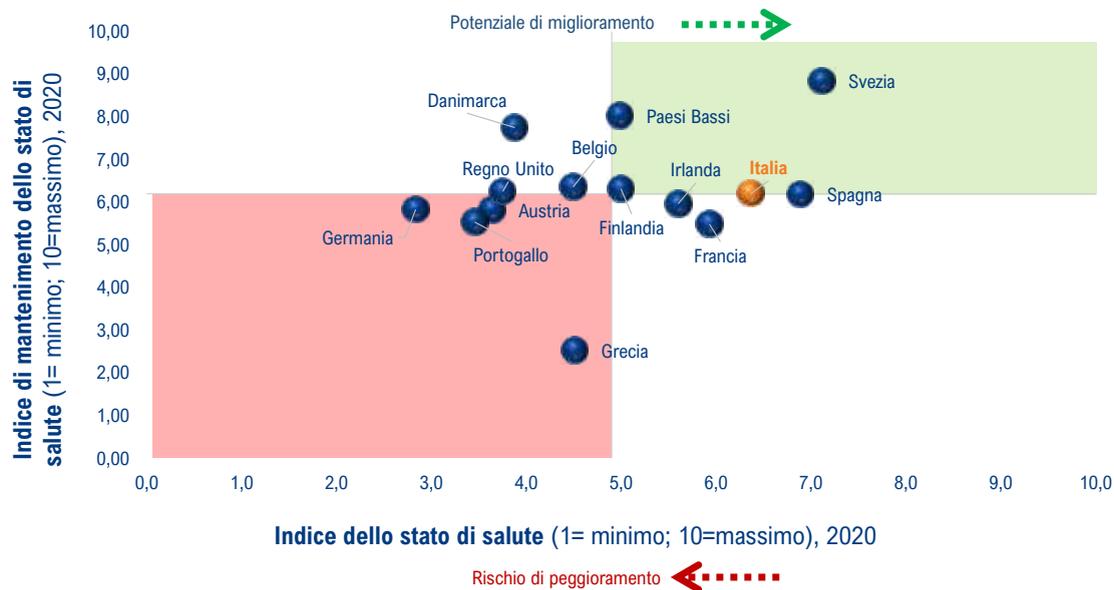


Figura 14. Relazione tra l'indice dello "Stato di salute" e l'indice di "Mantenimento dello Stato di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

6.2 IL MERIDIANO SANITÀ REGIONAL INDEX

Il Meridiano Sanità Regional Index ha l'obiettivo di offrire uno strumento di misurazione delle performance dei sistemi sanitari delle Regioni italiane, sia in valore assoluto che in termini dinamici, comparandole tra loro e individuando punti di forza e di debolezza su cui lavorare.

L'Index prende in considerazione 26 Key Performance Indicator (KPI) relative a due macroaree: da una parte lo stato di salute di una popolazione e dall'altra lo stato di mantenimento della salute della stessa.

- A. Stato di salute;
- B. Mantenimento dello stato di salute.

Mentre la macroarea sullo stato di salute della popolazione misura il riscontro diretto della qualità del sistema sanitario, con un approccio di analisi di risultato, più che di metodo, l'Indice di mantenimento dello stato di salute prende in considerazione la qualità dei servizi sanitari offerti. Quest'ultima macroarea, in particolare, analizza i sistemi sanitari sotto tre prospettive, diverse e complementari:

- capacità di risposta ai bisogni di salute;
- efficacia, efficienza e appropriatezza;
- risorse economiche.

Queste aree prendono in considerazione 6 KPI ciascuna, alcuni dei quali sono composti. In totale, sono 18 i KPI analizzati per la macroarea dell'indice di mantenimento dello stato di salute.



Figura 15. Schema di analisi del Meridiano Sanità Regional Index 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Per ognuno dei 26 KPI è stato assegnato un punteggio massimo (10) e un punteggio minimo (1), rispettivamente alla Regione *best performer* e *worst performer*. Per ogni Regione con una performance intermedia, invece, è stato assegnato un punteggio da 1 a 10 a seconda del risultato relativo. I KPI sono stati dunque standardizzati su scala 1-10 rispetto al loro valore puntuale, per rendere comparabile la performance relativa.

La scala è stata assegnata secondo un algoritmo applicato a tutti gli indicatori:

$$scala = (best\ performer - worst\ performer) / (punteggio\ max - punteggio\ min)$$

Dopo aver fissato la scala, il punteggio di ciascuna Regione viene calcolato come:

$$punteggio = [(valore\ Regione - worst\ performer) / scala] + 1$$

Quando il KPI è composto da più sotto-indicatori, il punteggio viene assegnato a ogni sotto-indicatore. Il punteggio finale, poi, è dato dalla media dei punteggi dei sotto-indicatori utilizzati. Dopo aver calcolato il punteggio per ogni KPI, viene assegnato un punteggio per ogni area in base alla media dei punteggi dei KPI, ponderata in base ai pesi assegnati. Il punteggio finale dell'indice di mantenimento dello stato di salute è invece calcolato come media dei punteggi delle tre diverse aree analizzate.

6.2.1 Stato di salute della popolazione

Lo stato di salute, la prima macroarea, valuta l'impatto reale del sistema sanitario regionale sulla salute degli individui. Oltre a misurare, in modo indiretto, la qualità del sistema, questa macroarea prende in considerazione gran parte dei cosiddetti determinanti della salute. All'interno di questa area vengono presi in considerazione: aspettativa di vita, mortalità, fattori di rischio per la salute e tasso di prevalenza standardizzato per patologie ad alto impatto e comorbidità. In particolare, i KPI in analisi sono 8:

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 1.000 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 su fumo, alcol, consumo di verdura, percentuale di individui in sovrappeso e obeso e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età inferiore ai 15 anni, che misura la sedentarietà infantile.
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, della BPCO e della salute mentale.
8. Comorbidità, dimensione strettamente legata alla speranza di vita in buona salute, misurata attraverso la percentuale di persone con almeno 3 malattie croniche.

I pesi attribuiti a ciascun indicatore per l'indice dello stato di salute sono gli stessi di quelli usati per il Meridiano Sanità Index internazionale. In tabella sono riportati, per ogni KPI, la fonte, l'impatto sulla salute (positivo o negativo) e il peso dell'indicatore.

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 e il peso assegnato.

KPI	Fonte	Peso
Aspettativa di vita alla nascita (anni)	Istat	15%
Aspettativa di vita in buona salute (anni)	Istat	20%
Tasso di mortalità infantile (decessi per 1.000 bambini nati vivi)	Istat	5%
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 1.000 abitanti)	Istat	15%
Fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti ^(C) (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	Istat	10%
Fattori di rischio per la salute degli adulti ^(C) (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	Istat	10%
Prevalenza standardizzata delle patologie croniche «ad alto impatto» (C) (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, demenze, BPCO e salute mentale)	Istat e Ministero della Salute	15%
Comorbidità (Persone con almeno tre malattie croniche)	Istat	10%

(C) Indicatore composito

In grassetto: nuovi KPI

Figura 16. KPI e Pesi dell'indice dello "Stato di salute della popolazione"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

In Italia, l'aspettativa di vita alla nascita è di 83 anni. La Regione con l'aspettativa di vita maggiore è il Trentino Alto Adige, in cui le Province Autonome di Trento e Bolzano registrano rispettivamente 84,5 e 83,5 anni di aspettativa di vita alla nascita. La Campania è la regione con un'aspettativa di vita alla nascita più bassa, pari a 81,3 anni. Anche a livello di singole province si registrano differenze importanti: nella Provincia di Napoli si vive in media 3,3 anni in meno rispetto alla Provincia di Firenze.

L'aspettativa di vita in buona salute, invece, è di 58,5 anni, con importanti differenze tra le Regioni italiane. In particolare, la Regione con l'aspettativa più alta è ancora il Trentino Alto Adige, con Bolzano che arriva a una media di 70 anni in buona salute. All'ultimo posto, invece, la Calabria, con 52,9 anni. Un divario rilevante di 17,1 anni. In generale le Regioni del Sud performano peggio di quelle del Nord. Escludendo il Trentino Alto Adige, la prima Regione italiana è la Toscana, con 61,7 anni, confermando un divario importante rispetto alla Calabria che registra solo 52,9 anni (-8,8 anni rispetto alla Toscana).

Un livello di disomogeneità regionale molto marcato si riscontra anche nella mortalità infantile. I valori in Italia indicano infatti un tasso di mortalità in Sicilia pari a 4,2 su 1.000 bambini nati vivi: questo valore è molto distante sia dalla media nazionale (2,75 su 1.000 bambini nati vivi), sia dal valore registrato dalla Valle d'Aosta, la Regione con il più basso tasso di mortalità infantile (1,1 su 1.000 bambini nati vivi) e dalla Provincia Autonoma di Trento (1,6 su 1.000 bambini nati vivi). Volendo prendere come termine di paragone una Regione più popolosa, la seconda Regione che registra la più bassa mortalità infantile è l'Umbria (1,64 su 1.000 bambini nati vivi).

Anche il tasso di mortalità standardizzato per età presenta un'elevata eterogeneità: se in Italia muoiono 10,5 persone ogni 1.000 abitanti (in aumento rispetto alla scorsa rilevazione), nella P.A. di Bolzano questo indicatore scende a 8,3, mentre in Liguria sale a 14,3. In questo senso, non si riscontrano grandi differenze tra Nord e Sud. Il Sud, infatti, registra il tasso di mortalità ogni mille abitanti più basso tra tutte le macroregioni italiane.

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: solo il 6,6% dei bambini e adolescenti tra i 3 e i 17 anni non pratica alcun tipo di attività sportiva, mentre la Regione con la percentuale più alta è la Sicilia con il 42,1%. A parte Bolzano, la prima Regione per attività sportiva nelle fasce più giovani è il Friuli Venezia Giulia, con solo 11,3% di loro che non pratica alcuna attività sportiva. Correlato all'attività sportiva, anche il dato su bambini e ragazzi sovrappeso vede la P.A. di Bolzano al primo posto, con la prevalenza di minori (6-17 anni) in eccesso di peso più bassa a livello italiano (pari a 12,5%), contro il 24,2% della media nazionale e il 35,2% della Campania. I maggiori consumi di verdura da parte dei bambini si registrano nel Nord Italia, soprattutto nella Provincia Autonoma di Trento e in Friuli Venezia Giulia. Infine, per quanto riguarda il fumo, la Regione con la percentuale più alta di giovani (15-24 anni) che fumano è il Lazio (26,7%), mentre quella con la percentuale più bassa è il Friuli Venezia Giulia (11,8%). 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, 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 19,4%. Per quanto riguarda il consumo di alcol, è la Sicilia la Regione con la percentuale minore (9,3% della popolazione adulta), mentre è la Valle d'Aosta a riportare la percentuale maggiore (pari a 26,4%). Guardando alla presenza di adulti in sovrappeso sono la Sardegna e la Campania che fanno registrare rispettivamente il valore minore e maggiore (rispettivamente 38,2% e 51,7%). La Sicilia è, invece, la Regione in cui gli adulti svolgono meno attività fisica (il 55,9% degli adulti conduce una vita sedentaria), mentre la più virtuosa è, ancora una volta, la P.A. di Bolzano (14,3%). Infine, la Regione con il consumo di verdura maggiore è la P.A. Trento, con il 27,7% della popolazione che consuma almeno quattro porzioni di frutta o verdura al giorno, mentre la Basilicata è la Regione che ne consuma meno (11,0%).

L'impatto del COVID-19 sulla sedentarietà della popolazione

Il lockdown ha avuto, inevitabilmente, un forte impatto sugli stili di vita della popolazione. Secondo Istat, solo il 28% della popolazione è, infatti, uscito di casa per vari motivi (passeggiata, lavoro, spesa) - è aumentata infatti la sedentarietà delle persone.

Uno studio inglese ha misurato, su un campione di 5.820 persone, il livello di attività fisica nel periodo prima e durante il lockdown. L'obiettivo era quello di misurare quanto l'impossibilità di uscire di casa ma, allo stesso tempo, l'aver più tempo libero, abbia inciso sulla sedentarietà delle persone. Secondo lo studio il 25,4% degli intervistati ha diminuito l'attività fisica durante il lockdown, mentre il 63,9% ha mantenuto lo stesso livello e solo l'11,7% l'ha aumentata. Nonostante la maggiore disponibilità di tempo libero, quindi, la percentuale di persone che ha praticato meno sport è più del doppio rispetto a chi invece l'ha aumentata.



Figura 17. Sintesi del livello di attività fisica durante il lockdown (percentuale sul totale del campione), 2020

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati MedRxiv, 2020

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 valori tra i più bassi sia per il diabete (2,8%) che per le demenze (3,8%) e la BPCO (2,8%). Nella categoria dei tumori la Regione più virtuosa è invece il Lazio, con un tasso di prevalenza pari all'18,8%. 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 Puglia e Calabria, che riportano i tassi più alti nelle categorie di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, delle demenze e della BPCO. Per quanto riguarda, invece, la prevalenza di disordini mentali all'interno delle Regioni, il territorio più virtuoso è la Sardegna, con una prevalenza di 79,9 persone con disordini mentali ogni 10.000 abitanti, seguita dalle P.A. di Trento e Bolzano (113,1 ogni 10.000 abitanti). Agli ultimi posti, invece, Puglia, Emilia Romagna e Calabria, con una prevalenza rispettivamente di 230,1, 213,2 e 197,6 persone con disordini mentali ogni 10.000 abitanti.

L'ultimo indicatore misura la prevalenza di comorbidità di malattie croniche. Nuovamente sono le due Province Autonome del Trentino Alto Adige ad avere la prevalenza più bassa: 12,8 (P.A. Bolzano) e 16,1 (P.A. Trento) persone su 1.000 abitanti dichiarano di soffrire di almeno 3 malattie croniche. La Regione che performa peggio è, invece, l'Umbria (27,8), mentre la media nazionale è di 21,5. La figura seguente 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 la Regione più virtuosa è il Molise); seguono il Piemonte e la Lombardia.

La media nazionale, pari a 5,5, risente delle performance più basse delle Regioni del Sud, che chiudono la classifica: nessuna delle Regioni del Mezzogiorno ottiene un risultato superiore alla media italiana. In particolare, i due territori che ottengono il punteggio più alto sono le P.A. di Trento e Bolzano, mentre in fondo alla classifica si trovano Sicilia, Calabria e Campania.

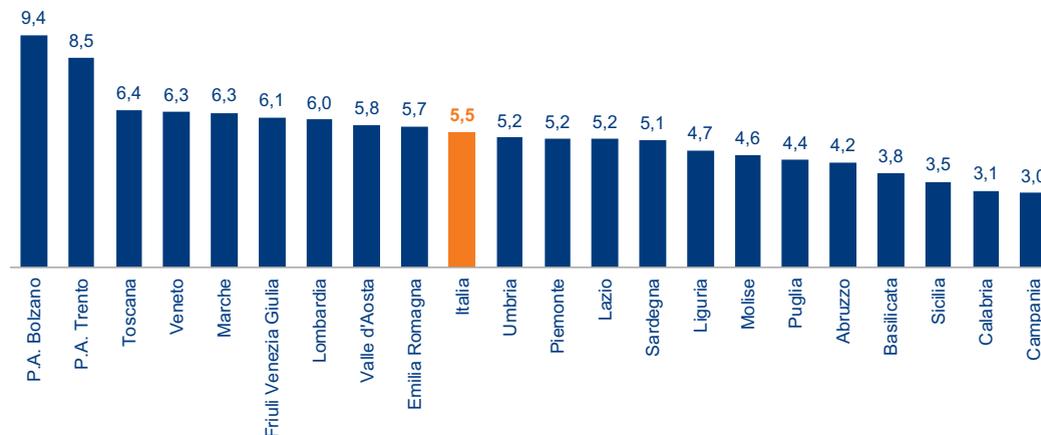


Figura 18. Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" (punteggio 1-10, 1 = minimo e 10 = maggiore), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

6.2.2 Indice di Mantenimento dello stato di salute della popolazione

L'indice di mantenimento dello stato di salute si divide in 3 sotto-aree: la capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute, l'efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria e le risorse economiche di ogni Regione.

Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute

La prima area in analisi prende in considerazione la capacità dei sistemi sanitari regionali di organizzarsi per fronteggiare le sfide della prevenzione, della gestione dei pazienti anziani sul territorio e dell'accesso all'innovazione farmaceutica. Viene misurata, quindi, l'efficienza delle Regioni nell'offrire ai cittadini nuove soluzioni terapeutiche, affrontare i cambiamenti demografici, epidemiologici e scientifici in atto e, in generale, 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 vaccinazione 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.

KPI	Fonte	Peso
Copertura programmi di vaccinazione^(C) (per bambini e adolescenti: esavalente, MPR, pneumococco; per anziani: influenza)	Ministero della Salute	(1/6)
Copertura programmi di screening organizzati^(C) (seno, utero e colon-retto)	Istituto Superiore di Sanità	(1/6)
Attenzioni agli anziani (posti letto in strutture residenziali per anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata)	Istat e Ministero della Salute	(1/6)
Emigrazione sanitaria^(C) (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 19. KPI e Pesì dell'indice della "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

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. Si è molto vicini all'immunità di gregge anche per i vaccini contro l'Epatite B (94,9%), per il vaccino per morbillo, parotite e rosolia (94,5%) e per l'HiB (94,9%). Sono 14 le Regioni italiane che hanno raggiunto la soglia del 95% per il vaccino anti-DTP, mentre è la P.A. di Bolzano a registrare il valore minore (81,2%), addirittura in diminuzione rispetto all'anno precedente (-2,2 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 (75,5%). Il Lazio risulta invece la Regione best performer per tutti i vaccini, con coperture che raggiungono in tutti i casi 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 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 2017 al 2018, il livello di copertura anti-HPV medio in Italia si è abbassato di 21,9 p.p., raggiungendo un livello pari al 40,3%. Al momento, la Regione con il tasso di copertura più basso è il Friuli Venezia Giulia (17,9%), mentre la Regione con la copertura più alta è l'Umbria, che riporta un tasso pari a 71,8%.

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 54,6% nella stagione 2019-2020, in aumento rispetto alla campagna vaccinale precedente (53,1%) ma ancora su livelli lontani dalla campagna 2010-2011 (62,4%).

Il secondo pilastro della prevenzione, a fianco dei vaccini, è rappresentato dagli screening, che mostrano in Italia una difformità regionale ancora molto ampia. Se in Emilia-Romagna il 86,3% delle donne ha effettuato una mammografia nel periodo 2016-2019, in Campania tale percentuale scende al 57,9%; se in Veneto il tasso di copertura nella campagna di screening per neoplasia cervicale negli ultimi 3 anni è stato pari all'88,4%, tale percentuale scende al 66% 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 Veneto pari al 74,8% a uno minimo per la Puglia pari all'11,3%.

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 62,2 anziani assistiti su 1.000 abitanti over 65 anni. Il Veneto registra valori nettamente superiori (132 anziani trattati su 1.000 residenti over 65). Sul versante opposto, invece, si colloca la Valle d'Aosta, con soli 5,6 anziani assistiti su 1.000 residenti over 65. Per quanto riguarda il numero di posti letto disponibili in strutture residenziali, i dati indicano 512 posti letto in strutture residenziali e semiresidenziali ogni 100.000 abitanti. Nelle Regioni la disponibilità di posti letto va dai 1.011 posti per 100.000 abitanti nella P.A. di Trento agli 80 della Campania.

Per quanto riguarda la mobilità sanitaria, oltre a un livello fisiologico dovuto alla specializzazione di alcune strutture sanitarie di eccellenza che giustificano gli spostamenti dei pazienti da una Regione all'altra, è doveroso rilevare l'esistenza di una mobilità dovuta alla ricerca di servizi sanitari migliori di quelli presenti sul proprio territorio di riferimento. La P.A. di Bolzano, il Piemonte e il Lazio 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, dovuto per altro anche al 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 a 0,75 DDD. Oltre alla Campania ottengono un buon punteggio per questo indicatore anche l'Umbria (0,71) e la Basilicata (0,66). La Valle d'Aosta risulta invece, come l'anno scorso, quella caratterizzata dal punteggio più basso e quindi da un minor accesso all'innovazione farmaceutica (0,27 DDD pro capite).

Sul fronte dell'informatizzazione dei servizi sanitari, l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte dei cittadini italiani che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per relazionarsi per uso privato con la PA o con i gestori dei servizi pubblici è migliorato significativamente, passando dal 9% al 26%. Il miglioramento, molto significativo, è dovuto all'adozione massiva del FSE da parte di alcune Regioni, come l'Emilia Romagna, che ha visto la propria percentuale di utilizzo salire all'89% nell'ultimo anno. Su questo aspetto permangono elevate difformità regionali, con 8 Regioni che hanno un tasso di utilizzo dell'FSE da parte dei cittadini inferiore al 5%.

Nella figura seguente è mostrato il punteggio medio delle Regioni nell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute". L'Emilia-Romagna ha ottenuto il punteggio più alto, seguita da Veneto, Friuli-Venezia-Giulia e Toscana. Come l'anno scorso, è la Calabria a posizionarsi all'ultimo posto della classifica.

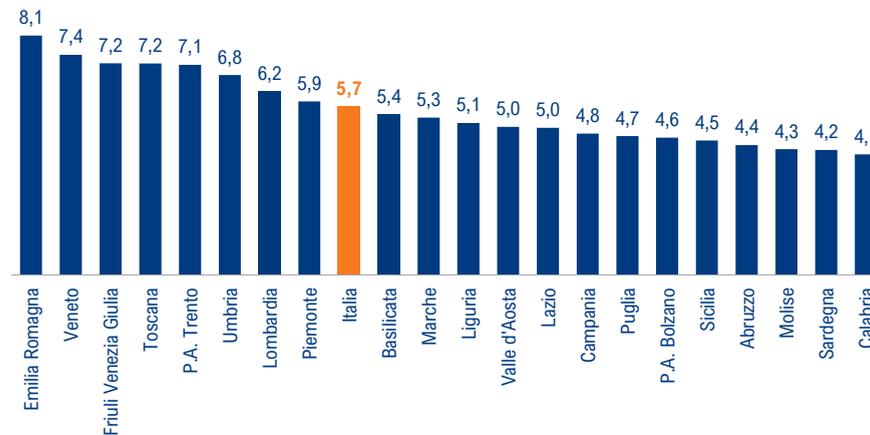


Figura 20. Sintesi dell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute" (punteggio 1-10, 1 = minimo, 10 = massimo), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Efficacia, efficienza 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, indicatori di efficacia delle cure, un indicatore sulla lunghezza media di permanenza in ospedale, la durata delle liste di attesa e, 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) e 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 dimessi residenti in altre Regioni e il totale dei 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 tra la data di ricovero e la data di intervento e 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.

KPI	Fonte	Peso
Efficacia delle cure^(C) (Mortalità a 30 giorni a seguito di IMA e sopravvivenza a 5 anni da cancro)	Agenas e AIOM	(1/6)
Immigrazione sanitaria^(C) (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)
Appropriatezza delle prescrizioni (volumi di antibiotici), delle prestazioni (parti cesarei) e dei ricoveri (diabete senza complicanze, asma e BPCO)	AIFA, Istat e Agenas	(1/6)
Tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri^(C)	Istat	(1/6)
Degenza media (degenza media per case mix e degenza media pre-operatoria)	Ministero della Salute	(1/6)
Liste d'attesa (tempi d'attesa per intervento chirurgico e ricovero oncologico)	Agenas	(1/6)

(C) Indicatore composito

Figura 21. KPI e Pesi dell'indice "Efficacia, Efficienza ed appropriatezza"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

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 7,7 casi su 100 ricoverati: in Basilicata tale valore scende a 6,5 mentre in Valle d'Aosta sale al 10,9. Molti passi in avanti sono stati fatti nella gestione e cura del paziente al verificarsi dell'evento acuto, mentre maggiori difformità regionali e spazi di miglioramento si riscontrano ancora nella gestione del paziente nella fase post acuta quando il paziente di fatto diventa cronico e richiede una gestione continuativa e, spesso, un piano di prevenzione secondaria.

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 (61%) che nelle donne (64%), mentre quelle più basse nelle Regione del Sud come Abruzzo e Molise (49% 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. Il dato sulla mobilità, tuttavia, è

più rilevante per l'Emilia-Romagna come misuratore dell'attrattività del sistema sanitario: il Molise, per estensione geografica, si presta maggiormente alla mobilità sanitaria rispetto a Regioni più grandi. Questo è confermato anche dall'alta mobilità sanitaria in uscita che caratterizza il Molise. Campania, Calabria e Sardegna, invece, presentano al momento i più bassi tassi di mobilità attiva.

Mobilità sanitaria in Italia: quanto pesa sulle casse regionali?

La mobilità sanitaria vale ogni anno 4,3 miliardi di euro. Per ogni prestazione sanitaria offerta a un non residente, infatti, la Regione di provenienza del paziente rimborsa ogni anno il costo della prestazione alla Regione che ha erogato il servizio. I dati, elaborati nel 2020, ma riferibili al 2019, mostrano come le Regioni del Nord siano quelle che riescono ad attrarre più pazienti. In particolare, la Regione più virtuosa è la Lombardia, che ha registrato nel 2019 un saldo positivo di 698 milioni di euro. Più distaccate Emilia-Romagna e Toscana, con 338 e 143 milioni, rispettivamente. La Regione che deve restituire più risorse è, invece, la Campania, con un saldo negativo di 320 milioni di euro.

La mobilità sanitaria è certamente un tema di grande attenzione per i bilanci regionali. Se da un lato è fisiologico avere dei centri di eccellenza a livello nazionale, non sono giustificati i flussi di pazienti che si muovono per una non adeguata offerta di servizi presenti sul proprio territorio. La mobilità sanitaria può costituire un incentivo al miglioramento dei sistemi sanitari regionali che devono lavorare per restare competitivi e attrattivi. Tuttavia, si rilevano in alcuni casi livelli di mobilità sanitaria che potrebbero essere gestiti in maniera differente e comportare meno problemi ai bilanci regionali, in alcuni casi già in sofferenza.

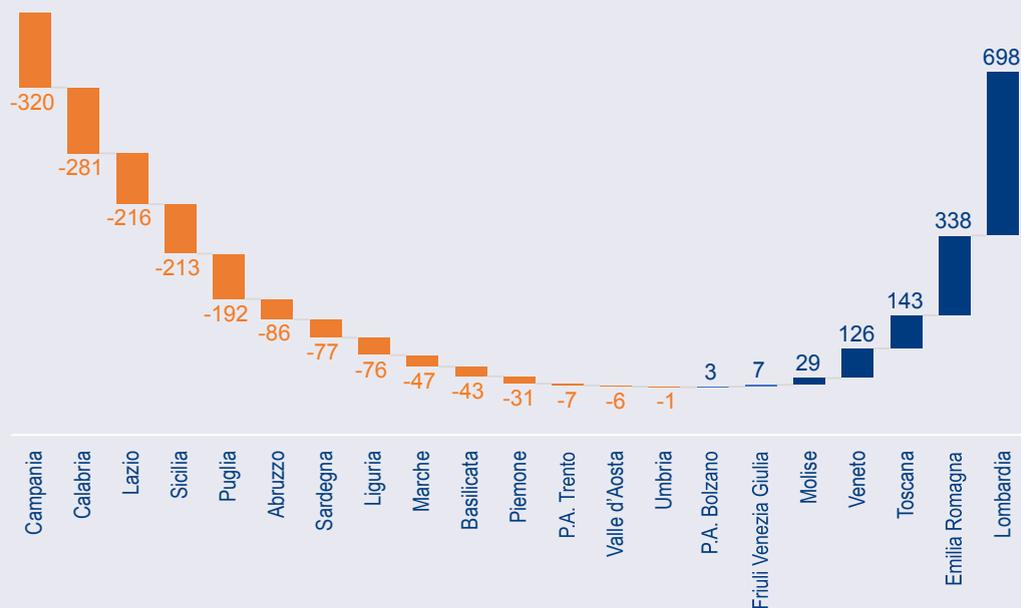


Figura 22. Flusso di risorse dovuto alla mobilità sanitaria interregionale (milioni di euro), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Regioni, 2020

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 (0,03 ricoveri per 1.000 abitanti), mentre è la P.A. di Bolzano a riportare il valore più alto (0,30 ricoveri per 1.000 abitanti). Osservando i dati per i tassi di ospedalizzazioni per Asma, la Regione best-performer è il Lazio con 0,03 ricoveri ogni 1.000 abitanti, mentre per la BPCO la Regione più virtuosa è la Liguria (1,0 ogni mille abitanti).

Il consumo pro capite di antibiotici, che rappresenta una buona proxy dell'appropriatezza prescrittiva, dopo la continua diminuzione registrata negli anni passati, nel 2019 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 23,0. Il dato è in diminuzione rispetto all'anno precedente (24,7), ma ancora più del doppio rispetto alla P.A. di Bolzano (10,6).

Infine, osservando i numeri di parti cesarei, è nuovamente la Campania a riportare i valori più preoccupanti, dove il 52,9% dei bambini nasce con intervento chirurgico. Come già precedentemente sottolineato, l'Italia risulta essere tra i Paesi con il tasso di parti cesarei più alto in Europa, pari a 33,2%.

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 79,5% al 80,9%. La Liguria è la Regione con il tasso di occupazione maggiore (86,4%), mentre il Friuli Venezia Giulia è l'unica Regione ad essere scesa sotto il 72%. Il dato del 2020 sarà inevitabilmente diverso da quello del 2019, a causa dell'ospedalizzazione dovuta al Coronavirus.

La degenza media standardizzata per case mix varia dai 7,7 giorni in Veneto ai 6,1 giorni in Toscana. Con riferimento alla degenza preoperatoria, è ancora la Toscana la Regione best performer 1,3 giorni, contro i 2,2 del Molise, la Regione meno virtuosa.

Infine gli 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 Sicilia e Calabria a tibia e perone occorrono 5 giorni, 3 in più rispetto ad un paziente del Piemonte. In Toscana c'è il 76,9% di possibilità di essere ricoverati per un intervento chirurgico al femore nei primi due giorni, contro il 34,2% del Molise. 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 61,1 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 41,9. Per il ricovero per tumore alla mammella il divario è invece più ridotto, pari a circa 20 giorni tra la P.A. di Bolzano (18,8) e la Valle d'Aosta (39,2).

La figura seguente mostra il punteggio ottenuto dalle Regioni nell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria". Toscana, Emilia-Romagna e la P.A. di Trento sono le Regioni più virtuose, considerando tutti gli indicatori, mentre Sicilia, Calabria, Campania e Sardegna hanno ottenuto il punteggio più basso, unici casi di punteggio inferiore a 4.

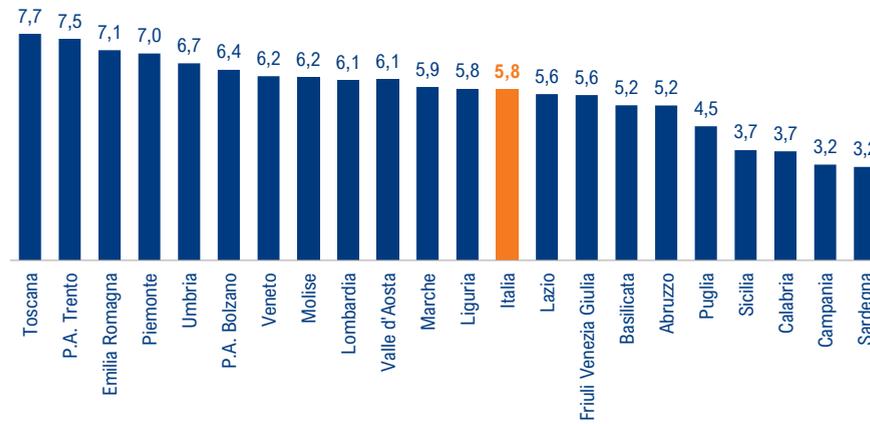


Figura 23. Sintesi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria" (punteggio 1-10, 1 = minimo, 10 = massimo), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Risorse economiche

La terza e ultima area riguarda le risorse economiche del sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di spesa pubblica e privata, includendo la compartecipazione del cittadino, la rinuncia a spese sanitarie per motivi economici, il disavanzo sanitario pro capite e gli investimenti in sanità. Nello specifico, i 6 KPI utilizzati sono:

1. spesa pubblica pro capite; per spesa pubblica pro capite si intende l'ammontare delle risorse economiche utilizzate in media per ogni individuo di una data Regione;
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 sulle prestazioni sanitarie;
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.

KPI	Fonte	Peso
Spesa pubblica pro capite (Mortalità a 30 giorni a seguito di IMA e sopravvivenza a 5 anni da cancro)	Ragioneria Generale dello Stato	(1/6)
Spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione rivolta alle persone	Agenas	(1/6)
Compartecipazione del cittadino alle 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 24. KPI e Pesi dell'indice "Risorse economiche"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

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 (2.415 euro), contro un valore della Campania pari a 1.794 euro, mentre la media italiana si attesta intorno ai 1.948 euro, in aumento di 30 euro per abitante rispetto all'anno scorso.

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. La Regione con il valore pro capite più alto è la Calabria (39,2 euro), contro una media italiana di 24,9.

Mentre l'anno scorso si è registrato un aumento del livello di compartecipazione del cittadino alla spesa sanitaria, nel 2019 il dato è in diminuzione, seppur di poco, attestandosi a 48,6 euro pro capite. Nel 2019 la Regione con la più alta spesa per ticket su farmaci e prestazioni sanitarie è stata la Valle d'Aosta (90,8 euro pro capite). La Valle d'Aosta rappresenta comunque un'eccezione: la seconda compartecipazione regionale più cospicua è della P.A. di Trento, con un valore di 59,1. La Regione con la compartecipazione del cittadino alla spesa sanitaria più bassa è la Sardegna, con 33,2 euro.

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 in molte Regioni del Nord, come il Veneto e l'Emilia-Romagna, solo il 2,8% dei cittadini ha rinunciato a curarsi, in Sicilia e Sardegna tale percentuale è superiore al 10,3%.

Guardando all'efficienza della gestione, il disavanzo complessivo del Paese nel 2019 è diminuito rispetto alla scorsa rilevazione: a livello pro capite, si è passati da un disavanzo di 20,3 euro per cittadino a uno di 18,2 euro. Sono solo 8 le Regioni che hanno registrato nel 2019 un risultato positivo, con valori pro capite che vanno dai 6,6 euro della Campania al pareggio di Umbria e Sicilia. Guardando alle Regioni con risultato di esercizio negativo prima dell'utilizzo delle coperture, l'entità dei disavanzi è molto superiore, con alcune realtà (Molise, P.A. di Trento e Bolzano, Sardegna, Valle d'Aosta e Friuli Venezia Giulia) che hanno accumulato perdite superiori ai 100 euro pro capite. Il record negativo è della P.A. di Bolzano, con una perdita pro capite di 500,4 euro.

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 65% delle risorse disponibili, in netta diminuzione rispetto all'anno scorso (75,7%), solo la P.A. di Bolzano ha allocato il 100% delle risorse disponibili, mentre per 6 Regioni l'utilizzo delle risorse sottoscritte rispetto alle risorse destinate è inferiore al 50% (Abruzzo, Calabria, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia).

La seguente figura mostra il punteggio che le Regioni hanno ottenuto nell'area "Risorse economiche". Emilia-Romagna, Liguria e Friuli Venezia Giulia hanno ottenuto i punteggi più alti (7,8; 7,5; 7,5) seguiti da Lombardia e P.A. di Bolzano. I punteggi più bassi, inferiori a 6, sono stati ottenuti tutti da Regioni del Centro-Sud, nello specifico Calabria, Campania, Puglia, Basilicata, Sardegna, Sicilia, Molise e Abruzzo.

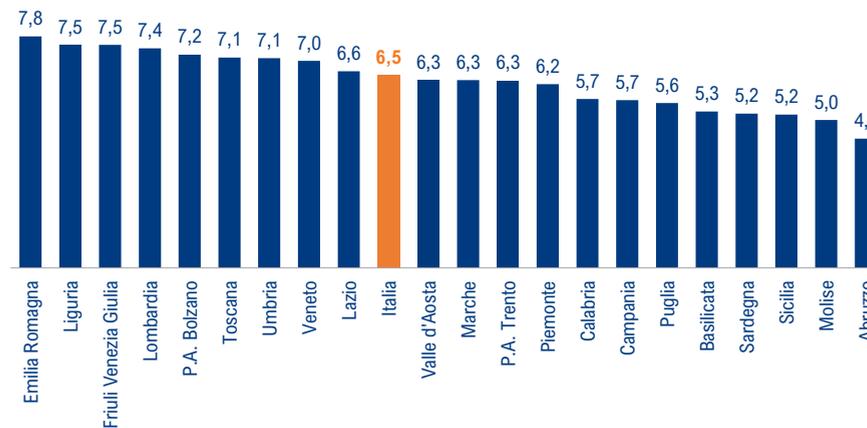


Figura 25. Sintesi dell'area "Risorse Economiche" (punteggio 1-10, 1 = minimo, 10 = massimo), 2020

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

L'eredità del Covid-19: la medicina di prossimità

La pandemia inevitabilmente lascerà delle cicatrici profonde al nostro Sistema Sanitario Nazionale, avendo messo in luce molti dei suoi limiti. Un insegnamento che la crisi ha però lasciato in eredità è stato quello di ristrutturare una medicina più vicina al paziente, a livello di vicinanza sia territoriale che sociale.

La task force che faceva riferimento a Vittorio Colao, ad esempio, ha esposto al Governo una proposta puntuale su come disegnare la medicina di prossimità. Il Piano Colao propone di implementare i cosiddetti Presidi di Welfare di prossimità nelle aree metropolitane con più di 50mila abitanti, rivolti ad individui e famiglie per fronteggiare le fragilità emerse con la crisi o preesistenti ad essa. Il loro scopo sarebbe quello di rafforzare la resilienza psicologica delle comunità. I Presidi, nell'idea del report, sono luoghi fisici o virtuali che hanno la funzione di orientamento alla fruizione di servizi già esistenti, oltre ad offrire servizi aggiuntivi. Operativamente, in questi luoghi il cittadino si interfaccerebbe con psicologi, assistenti sociali, educatori professionali o career counselors. Una proposta, dunque, che inserisce le necessità sanitarie della popolazione in una visione più ampia di benessere del cittadino, intervenendo sui principali fattori di rischio per la salute.

Tra le altre proposte in campo per la medicina di prossimità, è stata sottolineata l'importanza delle sinergie che si possono creare tra medici ed infermieri. Per implementare una medicina territoriale efficiente, infatti, vanno rinsaldati i rapporti tra le realtà ambulatoriali, che andrebbero ad avere più autonomia sulle cure primarie, lasciando agli ospedali le cure più complesse. Viene messo in evidenza, poi, il ruolo dei medici di famiglia, fondamentali nel filtrare e indirizzare i pazienti verso i medici specialisti. È stata anche rimarcata l'importanza di creare valore all'interno di una comunità, dando rilievo al valore sociale che la medicina avrebbe nella gestione dei pazienti.



Figura 26. Valore della medicina di prossimità

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Piano Colao e Sumai Assoprof, 2020

Per quanto riguarda il quadro di sintesi del mantenimento dello stato di salute della popolazione, la prima Regione italiana risulta essere l'Emilia-Romagna, seguita dalla Toscana, dalla P.A. di Trento e dal Veneto. Tra le ultime realtà, si trovano Sicilia e Sardegna, precedute da Campania e Calabria. In generale, la forte eterogeneità nel livello di mantenimento dello stato di salute sembra rispecchiare le differenze tra Nord e Sud Italia, con le Regioni del Nord che si riconfermano in una posizione migliore, e quelle del Mezzogiorno più svantaggiate.

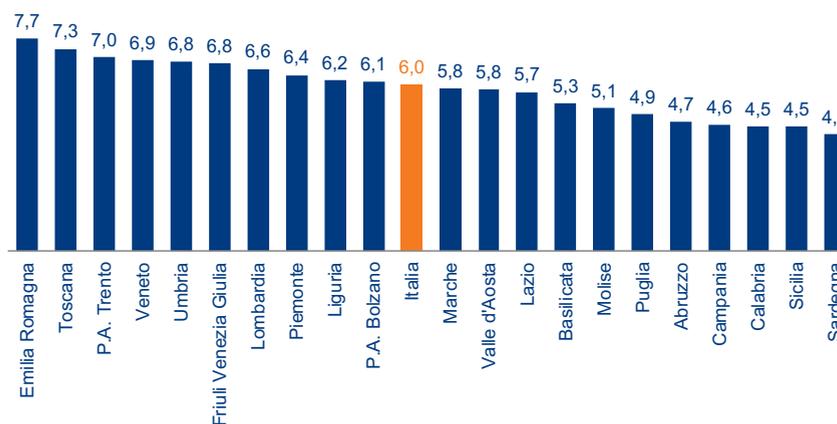


Figura 27. Sintesi dell'area "Mantenimento dello stato di salute della popolazione" (punteggio 1-10, 1 = minimo, 10 = massimo), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti, 2020

7 VERSO UN MODELLO DI ORGANIZZAZIONE DELLA SANITÀ VALUE-DRIVEN

La pandemia COVID-19 oltre ad aver generato una crisi sanitaria ed economica senza precedenti offre anche l'opportunità di riflettere su come riorganizzare il sistema partendo da quelle che sono le sfide principali che ci attendono.

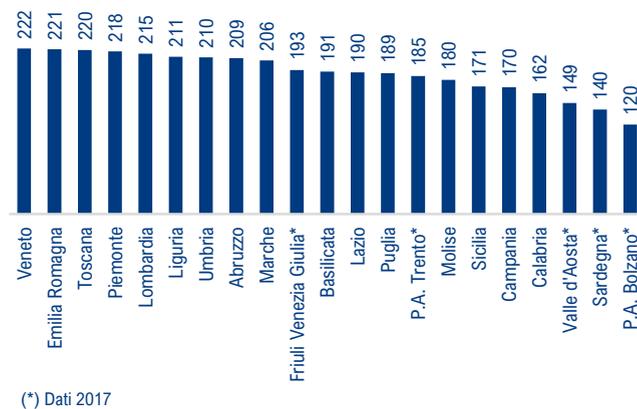
Da anni, con l'evoluzione dello scenario demografico ed epidemiologico, si parla della necessità di rivedere il rapporto tra ospedale e territorio, di dotare il sistema di risorse umane, infrastrutturali e tecnologiche adeguate ai bisogni di salute, di favorire la collaborazione tra tutti gli attori dell'ecosistema della salute. Si tratta di una riorganizzazione che richiede cospicui investimenti, non semplici da attuare in un periodo di rallentamento della crescita e di vincoli di finanza pubblica sempre più stringenti. Le risorse messe a disposizione in questo momento per fronteggiare la pandemia e rafforzare il sistema rappresentano quindi una grande opportunità per migliorare l'erogazione delle cure e la qualità della vita dei cittadini, garantendo al tempo stesso la sostenibilità del sistema.

Le direttrici di potenziamento e sviluppo partono dalle nuove esigenze dei cittadini che si manifestano con sempre maggior forza: una popolazione che invecchia sempre più porta con sé un aumento delle malattie croniche non trasmissibili, una maggiore necessità di domiciliarizzazione delle cure e di servizi di long-term care.

All'aumento dei fabbisogni di salute occorre rispondere con un potenziamento del personale medico e infermieristico e delle strutture sul territorio, lasciando agli ospedali la gestione delle urgenze e delle situazioni a elevata complessità; nel potenziamento del territorio anche le farmacie possono dare un contributo importante nell'erogazione di servizi sanitari di prevenzione primaria e secondaria, oltre alle attività di supporto nella gestione delle cronicità.

Permane inoltre un elevato grado di difformità in termini di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) da parte delle Regioni. Nell'ultima valutazione, tutte le Regioni hanno superato la soglia di adempienza (160), anche se i punteggi variano da un massimo di 222 del Veneto a un minimo di 170 della Campania. Utilizzando invece il Nuovo Sistema di Garanzia¹ che entrerà in vigore quest'anno, che valuta distintamente i 3 livelli di assistenza, emerge come per ciascun livello di assistenza vi siano diverse Regioni inadempienti (punteggio inferiore a 60). Campania, Molise e Calabria risultano non adempienti in 2 ambiti su 3.

¹ Il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA è stato approvato nel dicembre 2018 in Conferenza Stato-Regioni. La nuova metodologia valuta distintamente i 3 livelli di assistenza attraverso 78 indicatori attribuendo un valore compreso in un range 0-100; il punteggio minimo per essere adempiente in ciascuna area è pari a 60. Il punteggio di ogni area è ottenuto dalla media pesata di 22 indicatori definiti core (con un peso pari a 1 se la soglia è data dalla mediana dei valori regionali, e un peso pari a 2 se è fissata dalla normativa di riferimento); i restanti 56 indicatori sono ancora oggetto di ulteriori approfondimenti. Dei 22 indicatori core: 6 appartengono all'area della prevenzione (copertura vaccinale pediatrica a 24 mesi per esavalente e MPR, controllo animali e alimenti, stili di vita, screening oncologici), 9 all'attività distrettuale (tasso di ospedalizzazione di adulti per diabete, BPCO e scompenso cardiaco e tasso di ospedalizzazione di minori per asma e gastroenterite, intervallo chiamata-arrivo mezzi di soccorso, tempi d'attesa, consumo di antibiotici, percentuale re-ricoveri in psichiatria, numero decessi da tumore assistiti da cure palliative, anziani non autosufficienti nelle RSA) e 6 all'attività ospedaliera (tasso di ospedalizzazione standardizzato rispetto alla popolazione residente, interventi per tumore maligno al seno eseguiti in reparti con volumi di attività superiore a 150 interventi annui, ricoveri a rischio inappropriato, quota di colecistomie con degenza inferiore ai 3 giorni, over 65 operati per frattura del femore entro 2 giorni; parti cesarei in strutture con più e meno di 1.000 parti l'anno).



(*) Dati 2017

	Ospedaliera	Prevenzione	Distrettuale
Piemonte	84,1	92,9	84,1
Valle d'Aosta	74,3	64,1	34,5
Lombardia	77,1	86,8	77,1
Liguria	80,0	73,9	84,2
Veneto	83,7	80,8	95,1
P.A. Trento	94,8	83,6	82,5
P.A. Bolzano	74,0	53,4	44,8
Friuli Venezia Giulia	80,7	53,2	74,0
Emilia Romagna	88,5	93,0	86,8
Toscana	94,3	87,1	82,7
Umbria	80,6	82,9	67,9
Marche	69,8	69,0	78,5
Lazio	70,8	86,2	58,0
Abruzzo	67,9	66,4	63,8
Molise	40,7	74,2	31,3
Campania	44,8	72,5	55,2
Puglia	65,9	66,2	64,6
Basilicata	72,6	78,7	49,9
Calabria	50,6	65,5	47,4
Sicilia	73,1	50,2	74,9
Sardegna	63,7	76,4	35,2

Adempiente Adempiente con impegno richiesto su alcuni indicatori Non adempiente

Figura 1. A sinistra: Punteggio delle Regioni secondo la griglia LEA 2018. A destra: Punteggio delle Regioni secondo il nuovo Sistema di Garanzia dei LEA (riparametrizzazione della valutazione per l'anno 2017)

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

La riduzione delle difformità si configura come un'ulteriore sfida per il nostro SSN che va affrontata per evitare disuguaglianze negli outcome di salute per i cittadini.

7.1 LO SCENARIO DEMOGRAFICO

In Italia il processo di invecchiamento della popolazione, che per altro rappresenta una tendenza globale ed europea, è particolarmente intenso. Gli over 65 rappresentano già oggi il 22,7% della popolazione (rispetto a una media europea pari al 19,8%), risultato di un progressivo calo della natalità e di un'aspettativa di vita in costante aumento, pari nel 2019 a 81 anni per gli uomini e 85,3 anni per le donne.

Nel 2019, a livello globale, l'Italia si conferma il Paese con il più basso tasso di natalità, pari a 7,2 nascite ogni 1.000 abitanti, dato in diminuzione rispetto al 2018 e inferiore di 2,7 nascite per 1.000 abitanti rispetto alla media europea (e di 11,4 nascite per 1.000 abitanti rispetto alla media globale).

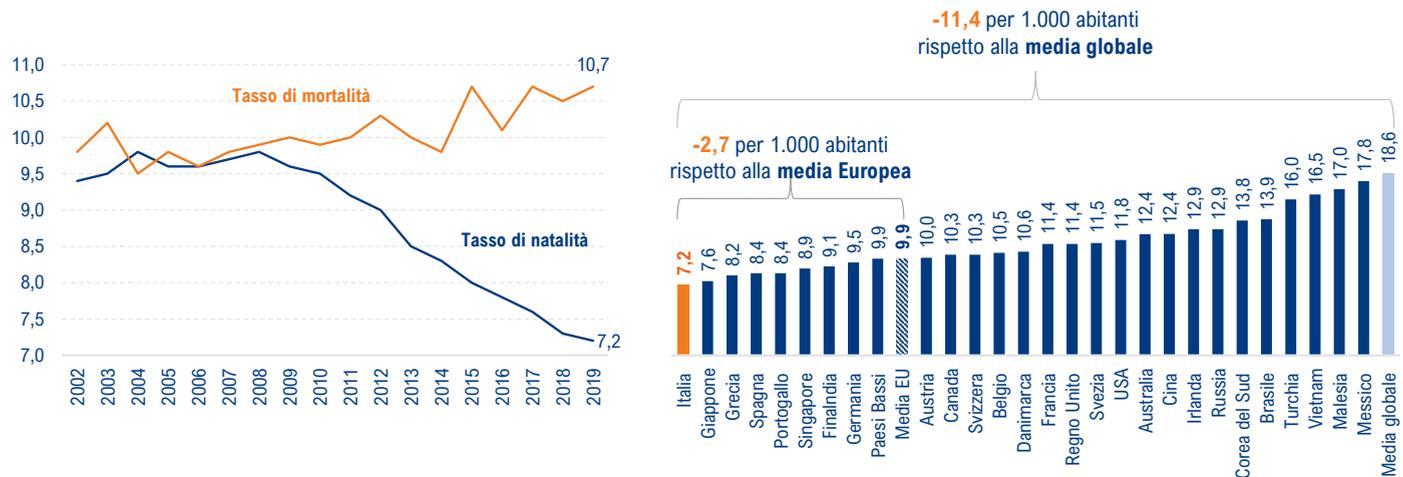


Figura 2. A sinistra: Tasso di natalità e mortalità in Italia (per 1.000 abitanti), 2002-2019.
A destra: Tasso di natalità in alcuni Paesi (per 1.000 abitanti), 2019
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat e World Bank, 2020

La struttura demografica per effetto del calo della natalità e dell'aumento dell'aspettativa di vita si è notevolmente modificata negli ultimi anni: nel 2019 vi è una maggiore concentrazione della popolazione nelle fasce più anziane (gli over 65 nel 1980 erano solo il 13% della popolazione).

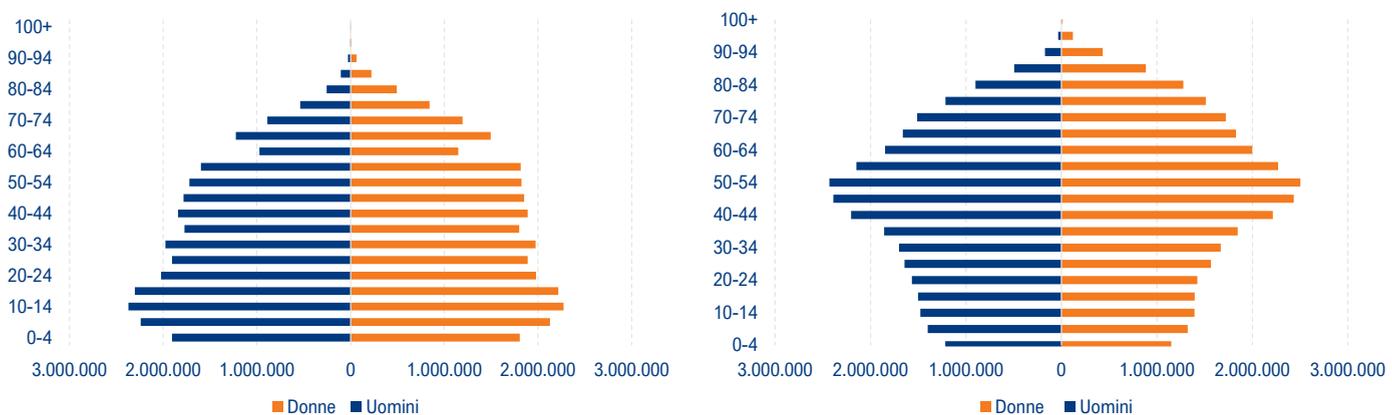


Figura 3. A sinistra: Piramide dell'età della popolazione italiana (numero di abitanti), 1980.
A destra: Piramide dell'età della popolazione italiana (numero di abitanti), 2019
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

Oggi l'indice di dipendenza degli anziani, cioè il rapporto tra la popolazione in età inattiva (over 65 anni) e quella in età attiva (15-64 anni) ha raggiunto il valore più alto in Europa, pari al 35,7% e nel 2065, secondo le stime di Meridiano Sanità, la popolazione in età inattiva potrebbe superare quella in età attiva, con importanti ricadute sui sistemi sanitari e di welfare.

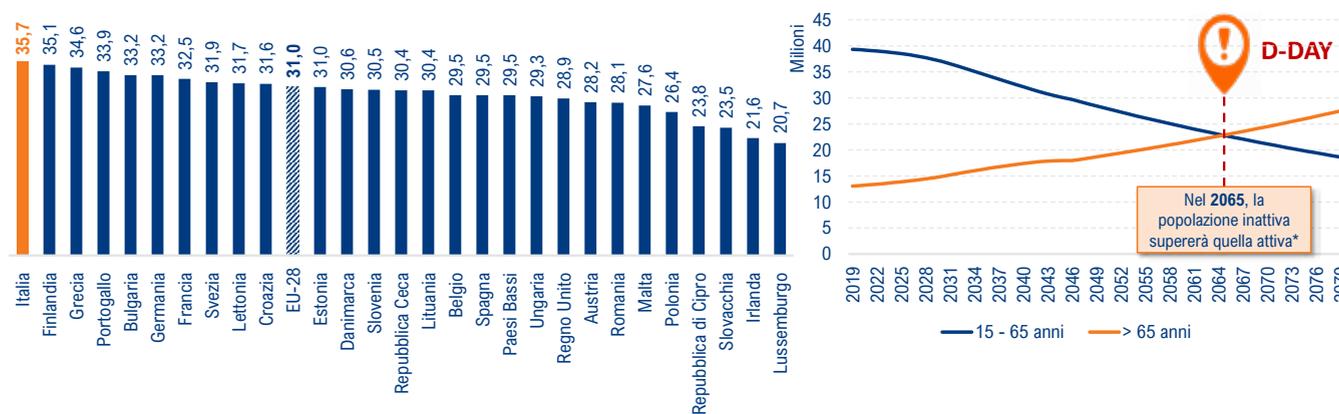


Figura 4. A sinistra: Old dependency ratio nei Paesi EU-27 e nel Regno Unito (percentuale), 2019. A destra: Stima della popolazione italiana in età attiva e inattiva, (milioni di abitanti), 2019-2079.

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat e Eurostat, 2020

L'invecchiamento è anche accompagnato da un aumento di anni vissuti in non buona salute: se l'Italia è tra i primi posti in Europa per aspettativa di vita alla nascita, si colloca ben al di sotto della media europea per quanto riguarda gli anni vissuti in buona salute.

Gli anni in non buona salute sono aumentati di 4,6 anni nell'ultimo decennio e sono destinati ad aumentare ulteriormente, in maniera significativa, nel prossimo: nel 2030 un cittadino italiano che vive mediamente 85,6 anni potrebbe vivere 30,6 anni in non buona salute.

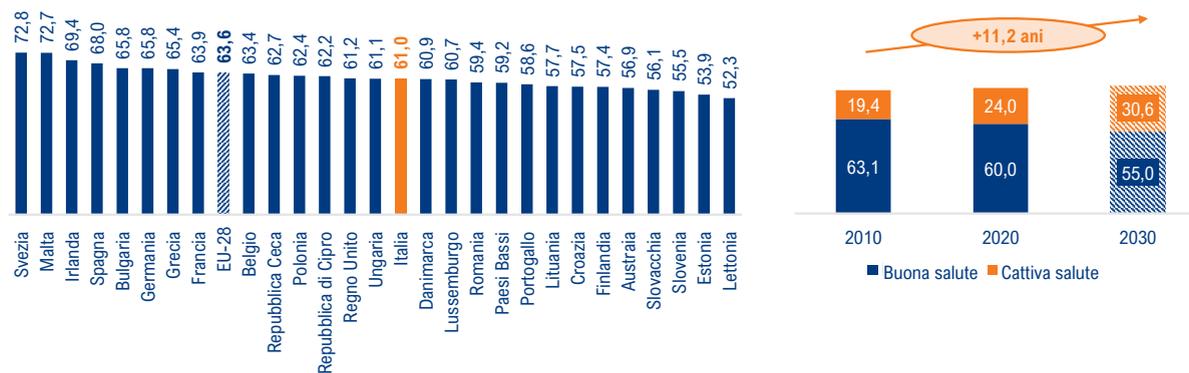


Figura 5. A sinistra: Anni vissuti in buona salute nei Paesi EU-27 e Regno Unito (anni), 2018. A destra: Proiezione degli anni vissuti in buona e cattiva salute (anni), 2010, 2020 e 2030

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Eurostat e OCSE, 2020

7.2 LA GESTIONE DEI PAZIENTI CRONICI

Le patologie non trasmissibili, come descritto nel capitolo 3 del presente Rapporto, sono complessivamente responsabili, nel nostro Paese, del 93,3% dei decessi e del 90,2% dei DALY. In tutti i Paesi ad alto reddito, l'incremento delle malattie non trasmissibili e croniche è legato a vari fattori, tra cui l'aumento dell'età media e il miglioramento delle procedure medico-chirurgiche che cronicizzano molte patologie. Esistono tuttavia alcuni fattori comportamentali (tabagismo, sedentarietà e cattive abitudini alimentari) che determinano lo sviluppo di alcune malattie croniche, generando un aumento della pressione sui sistemi sanitari e di assistenza.

Le criticità aumentano in modo esponenziale con l'età: a 55 anni, più di 1 persona su 2 ha almeno una patologia cronica, mentre nella popolazione con più di 75 anni tale incidenza cresce fino a riguardare più di 8 persone su 10. Oggi, sono più di 24 i milioni gli italiani con una patologia cronica, per una spesa sanitaria che sfiora i 67 miliardi di euro.

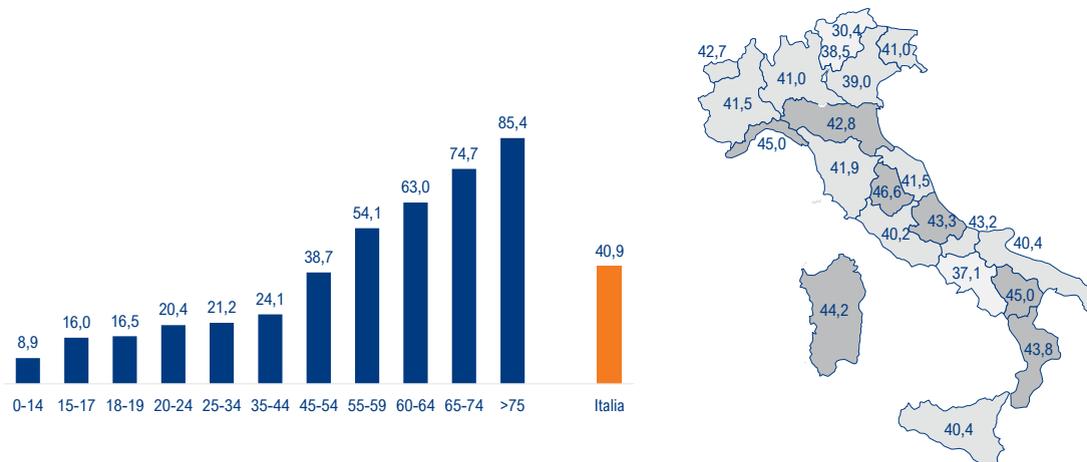


Figura 6. A sinistra: Individui con almeno una malattia cronica per fascia d'età in Italia (percentuale), 2019.
A destra: Individui con almeno una malattia cronica nelle Regioni italiane (percentuale), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2020

Tutte le principali malattie croniche sono caratterizzate dai medesimi fattori di rischio: obesità, sedentarietà, tabagismo, consumo di alcol, diete alimentari scorrette. Mantenere bassi i livelli dei fattori di rischio nel corso della vita significa ridurre il numero di eventi o posticiparli ad una età più avanzata, ma soprattutto vuol dire migliorare la qualità della vita degli individui.

La presa in carico e la gestione di questi pazienti deve avvenire attraverso un piano di cura personalizzato, che abbia una forte continuità di cura tra i vari operatori sanitari e socio-sanitari coinvolti e nella transizione tra i diversi livelli di assistenza. I MMG contribuiscono, in accordo e in collaborazione con gli specialisti e le reti specialistiche multidisciplinari, alla definizione del Piano di Cura personalizzato per ogni paziente e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici individuali.

Già il Piano Nazionale delle Cronicità del 2016 raccomandava la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) centrati sui pazienti in grado di garantire un'effettiva presa in carico dei bisogni "globali" e la costruzione di una relazione tra il team assistenziale, la persona con cronicità e i suoi caregiver. Il Piano auspicava anche l'implementazione dei servizi di telemedicina e un incremento di modelli di assistenza capaci di coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute della persona. Infine, affermava la necessità di garantire il diritto all'accesso appropriato alle tecnologie diagnostiche e terapeutiche, favorendo l'impiego di strumenti di qualità tecnologica adeguata e di procedure idonee a ottenere risultati sicuri riducendo i potenziali rischi e monitorando nel tempo l'adeguatezza e la qualità.

All'interno dei PDTA è necessario prevedere un ruolo sempre maggiore delle prestazioni erogate in telemedicina (che nel corso della pandemia COVID-19 ha avuto un grande sviluppo) e favorire anche l'accesso da parte dei pazienti alle terapie e alle tecnologie più innovative, in grado di migliorare significativamente gli outcome di salute e la qualità di vita degli individui: come mostrato nel capitolo 5 del presente Rapporto occorre abbandonare la logica del costo della singola tecnologia per guardare al sistema nel suo complesso (costi sanitari e sociali) perché si può scoprire che l'innovazione permette di generare risparmi per il sistema nel suo complesso. Attraverso l'utilizzo di indicatori andrebbero valutati:

- Il miglioramento clinico della nuova tecnologia rispetto allo standard of care;
- le tecnologie in base alla loro capacità di ridurre gli impatti e alla disponibilità di servizi di supporto;
- l'ottimizzazione dell'utilizzo di risorse e il miglioramento dei processi;
- la collaborazione con i provider per supportare l'accesso all'innovazione dei pazienti;
- i benefici delle tecnologie oltre i confini del sistema sanitario.

Oggi a 4 anni dalla pubblicazione del Piano Nazionale delle Cronicità l'obiettivo di presa in carico globale non è stato ancora raggiunto, con notevoli difficoltà nell'integrazione tra ospedale e territorio e nella gestione del follow up, anche se non mancano esperienze positive che, come tali, andrebbero condivise per favorire il miglioramento di tutto il sistema.

7.3 L'ASSISTENZA ALLE PERSONE FRAGILI

Tra le conseguenze più rilevanti dell'aumento della vita media in Italia si rileva la crescita dei bisogni sanitari e socioassistenziali degli individui in condizioni di fragilità, con una stima complessiva di circa 2,6 milioni² di anziani over 65 non autosufficienti che vivono in famiglia e 0,2 milioni di anziani non autosufficienti ospiti dei presidi residenziali sociosanitari (Istat, 2016), per un totale di 2,8 milioni di anziani over 65 non autosufficienti presenti in Italia.

L'Assistenza Domiciliare Integrata, laddove possibile, è la modalità privilegiata di intervento per rispondere alle esigenze complesse di persone non autosufficienti che hanno bisogno di prestazioni sanitarie e sociosanitarie. Secondo la definizione del Ministero della Salute, l'Assistenza Domiciliare

² La stima si riferisce all'anno 2016 calcolata moltiplicando la percentuale di anziani con limitazioni funzionali che vivono in famiglia, individuata da ISTAT e pari al 19,8%, moltiplicata per il numero di cittadini anziani che vivono a casa all'1.1.2017 (Istat).

Integrata (ADI) consiste in un insieme integrato di trattamenti sanitari e socioassistenziali, erogati al domicilio della persona non autosufficiente o in condizioni di fragilità. L'ADI assicura, infatti, l'erogazione coordinata e continuativa di prestazioni sanitarie (mediche, infermieristiche e riabilitative) e socioassistenziali (cura della persona, fornitura dei pasti e cure domestiche) al domicilio da parte di varie professionalità (a seconda del Piano di assistenza individuale, PAI), quali medici, infermieri, fisioterapisti, operatori socioassistenziali e altri.

In Italia 62,2 anziani residenti over 65 su 1.000 sono gestiti in ADI, con elevate difformità territoriali e valori che variano dai 134,2 del Veneto ai 5,6 della Valle d'Aosta. La forte eterogeneità a livello regionale si osserva anche nel grado di intensità del servizio, data dalla media delle ore spese per visite domiciliari durante l'anno per un singolo utente anziano.

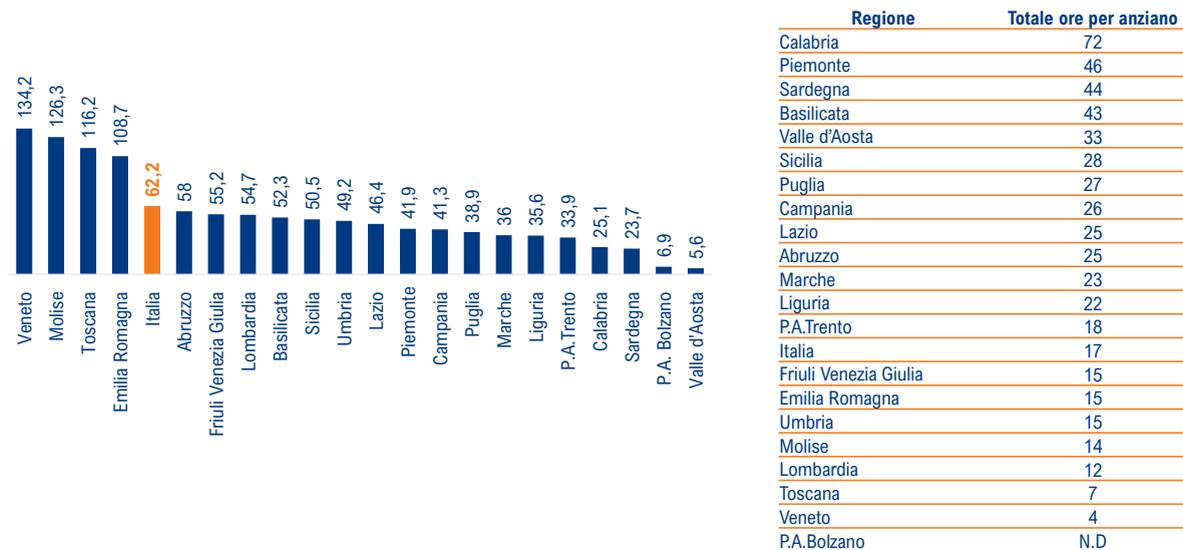


Figura 7. A sinistra: Anziani trattati in ADI nelle Regioni italiane (per 1.000 residenti over 65), 2017.

A destra: Totale ore per anziano trattato in ADI nelle Regioni italiane (ore), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020

Accanto all'ADI figura anche il servizio di assistenza domiciliare (SAD) che ha l'obiettivo di aiutare la persona nel disbrigo delle attività quotidiane sollevando in parte la famiglia dal carico assistenziale (es. igiene degli ambienti, servizio di lavanderia, preparazione dei pasti, igiene della persona, disbrigo di commissioni, trasporto, ecc.). I due servizi ad oggi appaiono scarsamente integrati.

Nell'ambito dei servizi sociali gestiti dai Comuni o dalle loro associazioni (come le Unioni di comuni e le Comunità montane), il servizio di assistenza domiciliare (SAD) è il principale intervento che mira a fornire un insieme di prestazioni socioassistenziali agli anziani non autosufficienti che vivono presso il loro domicilio, per supportare principalmente le attività della vita quotidiana, la cura personale e l'integrazione sociale.

Gli anziani che hanno beneficiato del SAD nel 2017 in Italia sono stati circa l'1% della popolazione anziana over 65. A livello regionale, la Provincia Autonoma di Bolzano registra il dato maggiore con il 4,3% degli anziani over 65 coperto da servizi di assistenza domiciliare. Seguono la Valle d'Aosta (3,8%) e la P.A. di Trento (2,2%). L'Umbria presenta il dato più basso pari allo 0,3%.

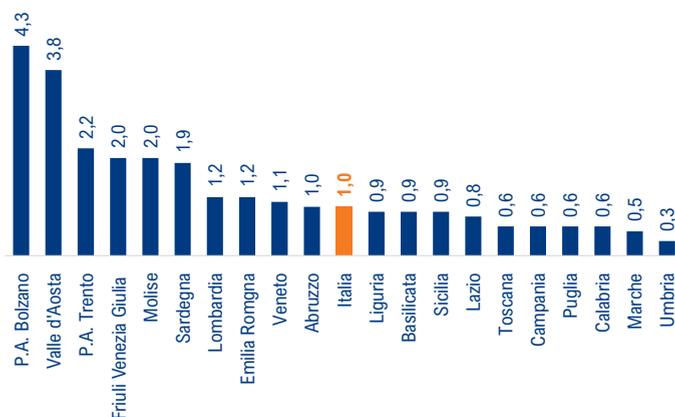


Figura 8. Copertura dei servizi di assistenza domiciliare (SAD) per utenti anziani over 65 (percentuale sulla popolazione over 65), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

Le coperture e le intensità dei servizi variano largamente da regione a regione e anche in base alle programmazioni locali di ASL, Comuni e Ambiti Sociali Territoriali. In particolare, per le prestazioni socioassistenziali i criteri di eleggibilità e di co-finanziamento sono stabiliti localmente con una grande variabilità. Nel 2017, secondo i più recenti dati Istat, la spesa dei Comuni per i servizi sociali, al netto del contributo degli utenti e del Servizio Sanitario Nazionale, è stata di circa 7,2 miliardi di euro, corrispondenti allo 0,4% del PIL, di cui quella rivolta agli anziani è stata pari a circa 1,3 miliardi di euro.

Le Regioni italiane hanno tentato di dare una risposta ai diversi bisogni in aumento, attivando soluzioni diverse quali la valorizzazione del volontariato e del privato sociale, l'aumento dei servizi di assistenza territoriale e residenziale, l'erogazione di contributi economici alle famiglie in diverse forme (assegno di cura o buoni sociali, voucher sociosanitari, fondi specifici per la non autosufficienza). Questi interventi sono finalizzati a mantenere l'anziano nel suo ambiente o in famiglia evitando, ove possibile, l'istituzionalizzazione.

L'Italia, nonostante la più alta presenza di soggetti over 65, spende meno degli altri Paesi competitor in Long-Term Care (LTC), intendendo con questo termine "ogni forma di cura fornita lungo un periodo di tempo esteso, senza data di termine predefinita", includendo servizi per le persone che necessitano di aiuto sia nelle attività quotidiane di base che nelle altre, presso il proprio domicilio o presso strutture residenziali specifiche.

Nel 2018 la spesa italiana per LTC è stata pari allo 0,9% rispetto a una media europea pari all'1,6% e a valori come quelli rilevati in Germania e Francia, pari rispettivamente a 2,1% e 1,8%.

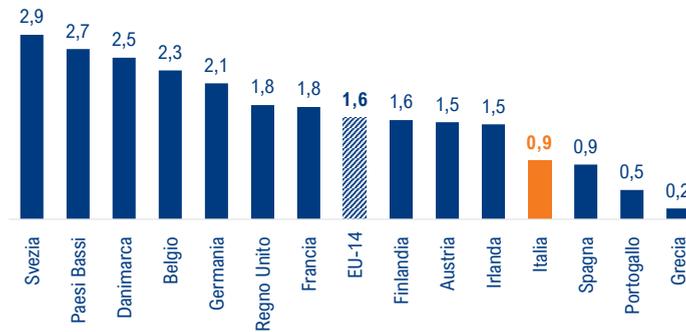


Figura 9. Spesa per Long-Term Care in alcuni Paesi europei (percentuale del PIL), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OCSE, 2020

L'aumento della vita media porterà a un incremento di condizioni patologiche, che richiederanno a loro volta cure a lungo termine, e del numero di persone non autosufficienti, che con la riduzione dei nuclei familiari saranno sempre più esposte al rischio di solitudine e di emarginazione sociale.

7.4 IL PERSONALE SANITARIO

A seguito del blocco del turnover nelle Regioni in Piano di rientro e delle misure di contenimento delle assunzioni implementate anche in altre Regioni non in Piano, dal 2012 al 2017 il personale del SSN si è ridotto di oltre 24.000 unità, passando da 657.378 a 632.750. Nello specifico, il personale assunto a tempo determinato è aumentato di 1.901 unità, mentre quello a tempo indeterminato si è ridotto di 26.529 unità.

Il calo degli occupati e del personale assunto a tempo indeterminato ha riguardato sia il personale medico che quello infermieristico; il personale medico a tempo indeterminato si è ridotto di 3.109 unità, mentre quello infermieristico di 7.374 unità.

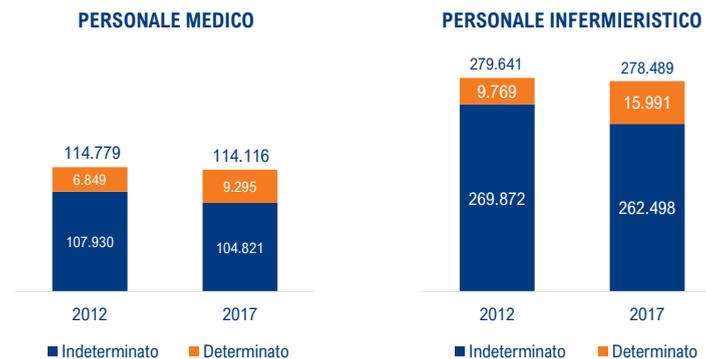


Figura 10. Personale medico e infermieristico per tipologia contrattuale (numero), 2012 e 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2020

Oggi l'Italia, tra i principali Paesi europei, è il Paese con il più basso numero di infermieri (1.638 per 100.000 abitanti rispetto ai 2.743 della Francia e 1.812 della Germania) e con il più basso numero di MMG (88,7 per 100.000 abitanti rispetto ai 99,6 della Germania e 141,9 della Germania).

Dal 2012 al 2017 i MMG si sono ridotti di 1.706 unità arrivando a gestire ciascuno mediamente 1.211 adulti residenti (rispetto ai 1.142 del 2012). Esiste, inoltre, un notevole grado di difformità in termini di adulti gestiti da ciascun MMG, con valori che vanno dai 1.037 della Basilicata ai 1.613 della P.A. di Bolzano.

Il numero di PLS nello stesso periodo di riferimento è rimasto pressoché invariato (- 66 unità) arrivando nel 2017 a 7.590 a fronte di un numero di bambini in costante diminuzione. Anche per i PLS esiste un notevole grado di difformità in termini di numero di bambini gestiti, con valori che vanno dagli 862 della Sicilia ai 1.236 della P.A. di Bolzano.

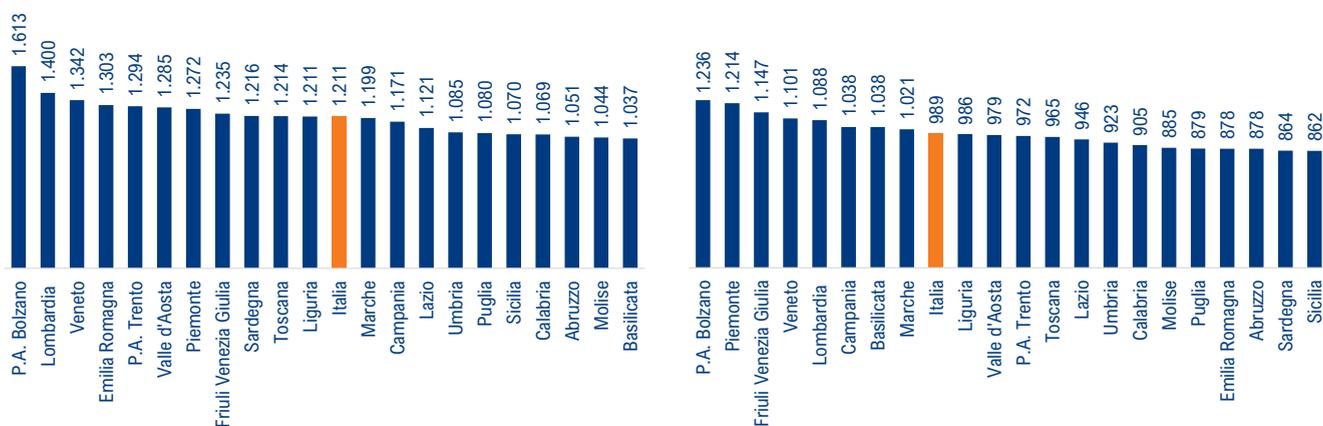


Figura 11. A sinistra: Adulti residenti per MMG nelle Regioni italiane (numero), 2017.
A destra: Bambini per medico pediatra nelle Regioni italiane (numero), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2020

Un dato preoccupante è il dato relativo all'anzianità del personale: il 73,5% degli MMG ha un'anzianità di specializzazione superiore ai 27 anni e il 75,6% dei PLS ha un'anzianità di specializzazione superiore ai 23 anni. L'anzianità di queste figure, unita alla loro diminuzione, fa suonare un campanello d'allarme per quanto riguarda l'assistenza territoriale nei prossimi anni.

I problemi dell'anzianità, e dei conseguenti pensionamenti, e della scarsità di figure riguarda anche la medicina specialistica: uno studio del sindacato Anaa-Assomed ha messo in luce come nel 2025 mancheranno circa 16.700 specialisti, di cui 4.180 medici d'emergenza-urgenza, 3.323 pediatri, 1.828 medici di medicina interna, 1.395 anestesisti, 1.274 chirurghi generali, 932 psichiatri, 709 specialisti in malattie dell'apparato cardiovascolare, 644 ginecologi, 604 specialisti in radiodiagnostica e 489 ortopedici.

Attualmente ogni anno in Italia si laureano in Medicina e Chirurgia circa 9.000 studenti e l'unica modalità di accesso al mondo del lavoro in pianta stabile è quella di conseguire un titolo di formazione post-laurea in uno dei rami della medicina specialistica o in medicina generale. Dal 2013 il

numero dei contratti per la formazione specialistica è inferiore rispetto a quello dei medici laureati e abilitati e anche al fabbisogno espresso dalle Regioni, dando vita a quello che viene definito imbuto formativo, che nel 2018 ha coinvolto 8.090 medici e che nel 2020 coinvolgerà 18.900 medici secondo le ultime stime di Anaa-Assomed³.

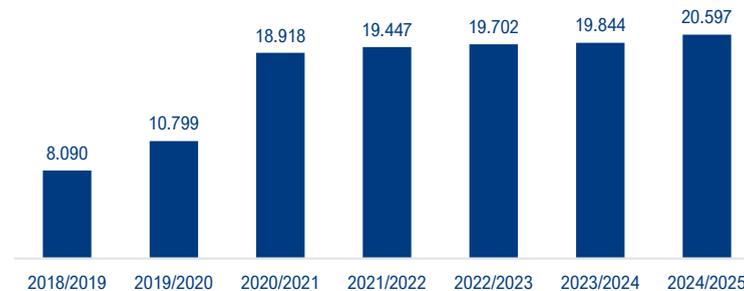


Figura 12. Stima dell'imbuto formativo per accesso alle borse di specializzazione in medicina in Italia (numero), 2018/19- 2024/25

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Anaa-Assomed, 2020

A causa della difficoltà di accesso alla specializzazione, ogni anno circa 1.500 laureati italiani si trasferiscono all'estero, soprattutto in Francia, Germania, Svizzera e Regno Unito.

Nel periodo di piena emergenza della pandemia di marzo e aprile le Regioni, per sopperire alla mancanza di medici, hanno dovuto adottare soluzioni altrettanto emergenziali come contratti a tempo determinato per medici che non hanno la specializzazione e il richiamo di medici già pensionati e medici stranieri. Sono stati indetti Bandi straordinari per reclutare nuove risorse umane e con il decreto "Cura Italia" la Laurea in Medicina è stata resa abilitante alla professione medica.

Occorre quindi rafforzare la dotazione di risorse umane del sistema per garantire i servizi sanitari ad una popolazione che ha sempre più bisogno di assistenza, attuando un robusto piano di assunzioni, stabilizzando tutti i precari della sanità e favorendo l'ingresso dei giovani medici nel mondo del lavoro, attraverso l'aumento delle borse di studio per accedere alle scuole di specializzazione.

7.5 LE STRUTTURE SANITARIE

Da molti anni è vivo il dibattito sulla necessità di rivedere il rapporto tra ospedale e territorio cercando di favorire una maggiore integrazione. Sarebbe opportuno lasciare al primo la gestione dell'emergenza-urgenza e dei casi ad elevata complessità e demandare al secondo soprattutto la gestione delle attività delle cronicità.

³ "Programmazione del fabbisogno di personale medico regionale, proiezioni per il periodo 2018-2025: curve di pensionamento e fabbisogni specialistici nelle singole Regioni italiane", 2020

Il Decreto Ministeriale n° 70/2015, progettato nel 2012 dal Ministro Renato Balduzzi, ha individuato gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza ospedaliera, fissando a 3 per mille abitanti il numero massimo di posti letto ospedalieri per acuti (considerando congiuntamente presidi pubblici e privati accreditati), a 160 il tasso di ospedalizzazione per mille abitanti, tra l'80% e il 90% l'indice di occupazione posto letto e inferiore ai 7 giorni la durata media di degenza.

Questo ha portato negli anni ad una importante riduzione del numero di posti letto in degenza ordinaria negli ospedali italiani da 202.804 del 2012 a 188.451 del 2018, vale a dire da 3,4 a 3,2 posti letto per 1.000 abitanti, con valori al di sotto del 3 per tutte le Regioni del Sud, eccezion fatta per Molise e Sardegna.

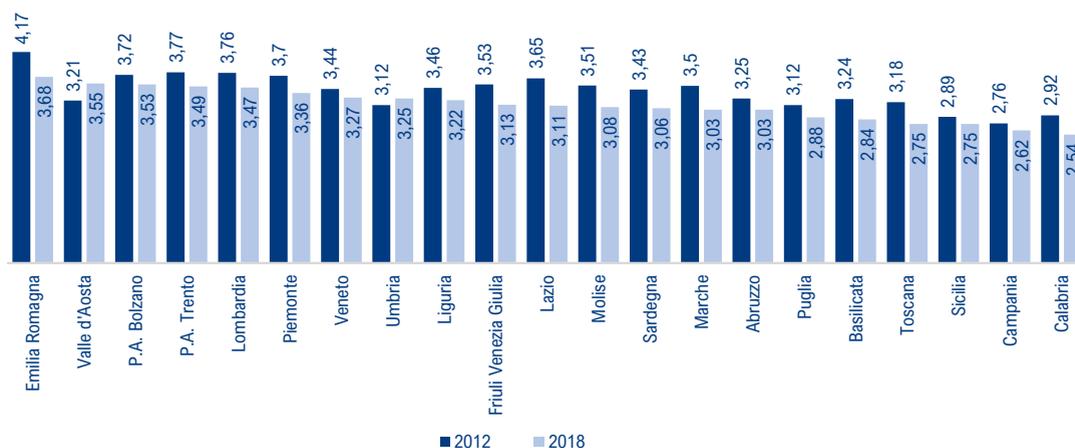


Figura 13. Posti letto per degenza ordinaria nelle Regioni italiane (numero per 1.000 residenti), 2012 e 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2020

Nel confronto con i principali Paesi europei, il numero di posti letto per 1.000 abitanti colloca l'Italia (3,2) a grande distanza da Germania (8,0) e Francia (6,0).

Tra il 2012 e il 2018, le discipline che hanno subito le riduzioni maggiori di posti letto sono la medicina generale (-3.854), la chirurgia generale (-3.554) e ostetricia e ginecologia (-2.342). Risultano invece aumentati nello stesso periodo i posti letto in terapia intensiva di 329 unità arrivando nel 2018 a 5.184. Tuttavia nel corso della pandemia COVID-19 tale valore si è dimostrato largamente insufficiente rispetto al fabbisogno emerso e le Regioni sono intervenute repentinamente per cercare di arginare la situazione. In poche settimane i posti letto in terapia intensiva sono passati da 8,6 a 10,7 per 100.000 abitanti, valori ancora molto distanti da Paesi come la Germania, che già prima della pandemia poteva contare su 29,2 posti letto per 100.000 abitanti.

Negli ultimi anni l'insieme delle strutture sanitarie che erogano prestazioni in ambito territoriale ha subito significative modifiche.

Ambulatori e laboratori pubblici e privati accreditati, pari a 8.867 nel 2017, si sono ridotti del 4,3%, soprattutto nelle Regioni del Nord, mentre strutture semiresidenziali e residenziali sono cresciute rispettivamente del 10,7% e del 13%. Il numero di strutture è cresciuto soprattutto nelle Regioni del Sud che però ancora registrano un forte ritardo rispetto al Nord del Paese.

Per quanto riguarda il numero di strutture semiresidenziali, rispetto a una media nazionale pari a 5,1 per 100.000 abitanti, tutte le Regioni del Sud, eccezion fatta per Molise e Puglia, riportano valori inferiori a 2. Per queste strutture, nella maggior parte delle Regioni italiane, prevale la percentuale di strutture private accreditate rispetto a quelle pubbliche.

Per quanto riguarda invece il numero delle strutture residenziali, rispetto a una media nazionale pari a 12,2 strutture per 100.000 abitanti, tutte le Regioni del Sud riportano valori inferiori a 10. Ad eccezione della Campania, in tutte le altre Regioni prevale la percentuale di strutture pubbliche rispetto a quelle private accreditate.

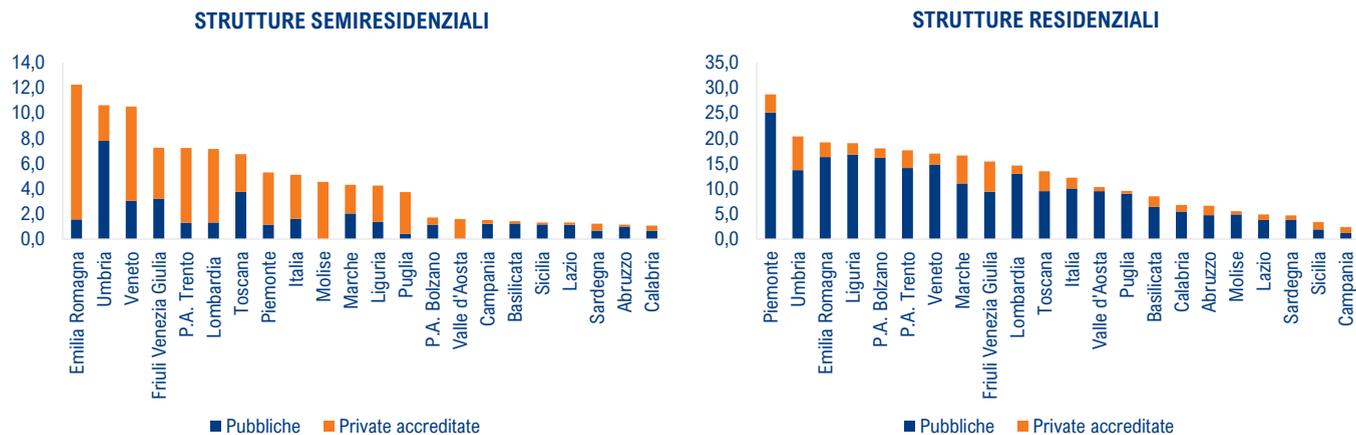


Figura 14. Strutture semiresidenziali e residenziali pubbliche e private accreditate nelle Regioni italiane (numero per 100.000 abitanti), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2020*

Le strutture sanitarie necessitano anche di un ammodernamento a livello infrastrutturale e tecnologico; con riferimento agli ospedali, ad esempio, alcuni dati del Centro Nazionale per l'Edilizia e la Tecnica Ospedaliera hanno rilevato come il 60% delle strutture abbia più di 40 anni e la metà di tutti gli ospedali abbia dimensioni troppo piccole con conseguenti problemi di sicurezza per pazienti e operatori e scarsa efficienza.

Nel 2019 gli investimenti delle aziende sanitarie sono cresciuti dell'11,4% rispetto all'anno precedente: l'incremento è stato maggiore nelle Regioni non in piano di rientro (+15,4%) rispetto a quelle in piano di rientro (+3,1%), i cui vincoli finanziari impediscono alcuni investimenti e stanno ampliando le differenze regionali esistenti.

Per quanto riguarda gli interventi infrastrutturali al 31 dicembre 2019 sono stati sottoscritti 85 Accordi di programma per un importo pari a 12,5 miliardi di euro, di cui l'87% già ammesso a finanziamento, che riguardano 2.472 interventi. Vi sono quindi ulteriori 2,7 miliardi di euro da utilizzare per la sottoscrizione di Accordi di Programma, a cui si aggiungono 4 miliardi ripartiti nella delibera CIPE e i 2 miliardi assegnati a partire dal 2020 con l'ultima Legge di Bilancio.

Questi fondi dovrebbero essere utilizzati per coprire parte dei fabbisogni tecnologici e infrastrutturali delle Regioni stimati nel corso del 2018 e pari a 33,6 miliardi di euro. Nello specifico, dall'analisi è emerso che il fabbisogno complessivo finalizzato al piano di rinnovo e potenziamento delle

tecnologie sanitarie è risultato di oltre 1,5 miliardi di euro, di cui 1,1 miliardi per il rinnovo delle macchine esistenti e 0,4 miliardi di euro per l'acquisto di nuove macchine. Per quanto riguarda gli interventi in infrastrutture da realizzare sull'intero territorio nazionale, disomogenei sia per classificazione sismica, sia per vincoli storico-artistici e caratteristiche impiantistiche e strutturali degli immobili, sono invece necessari circa 32,1 miliardi di euro.

7.6 IL VALORE DELLA FARMACIA ALL'INTERNO DEL SSN

Le farmacie rappresentano, insieme ai medici di medicina generale, un presidio del SSN sul territorio e un punto di riferimento per il malato cronico, il caregiver e il cittadino in generale.

Nel momento in cui la pandemia di COVID-19 rende impellente ed accelera la necessità di dare una risposta sul territorio ai cittadini, il ricorso alla farmacia consente di evitare accessi impropri ai Pronto Soccorso e agli ospedali, trovare una soluzione al sovraccarico del SSN rafforzando la medicina del territorio e dando un servizio di prossimità.

Grazie alla loro presenza capillare, all'ampia accessibilità e alla professionalità del farmacista, le farmacie forniscono un contributo importante nell'erogazione di servizi sanitari di prima assistenza, attività di prevenzione e orientamento del cittadino verso i presidi sanitari adeguati, oltre a dispensare farmaci e dispositivi necessari per il trattamento di molte patologie. Il farmacista, in particolare, avendo tradizionalmente coltivato e sviluppato un rapporto di fiducia con i cittadini, soprattutto nelle comunità più piccole, ed essendo una figura ad alta professionalità, ricopre un ruolo fondamentale nella promozione di stili di vita sani, attività di informazione ed education sanitaria, di prevenzione e supporto all'aderenza terapeutica dei pazienti cronici, condividendo protocolli condivisi con specialisti e MMG riconosciuti e promossi dal Piano Nazionale Cronicità, pubblicato dal Ministero della Salute nel 2016.

Negli ultimi 30 anni, il numero delle farmacie in Italia è aumentato del 23%, anche a seguito dei concorsi straordinari e delle nuove aperture, raggiungendo nel 2018 un totale di 19.331 farmacie. Il rapporto numero di abitanti per farmacia (nel 2018 pari a 3.129 abitanti per farmacia) è leggermente inferiore a quello previsto dalla legge (pari a una farmacia ogni 3.300 abitanti). Ciò è dovuto al fatto che il dato medio include molte farmacie che sono presenti con bacini di utenza più bassi, che si trovano in zone disagiate e mal collegate.

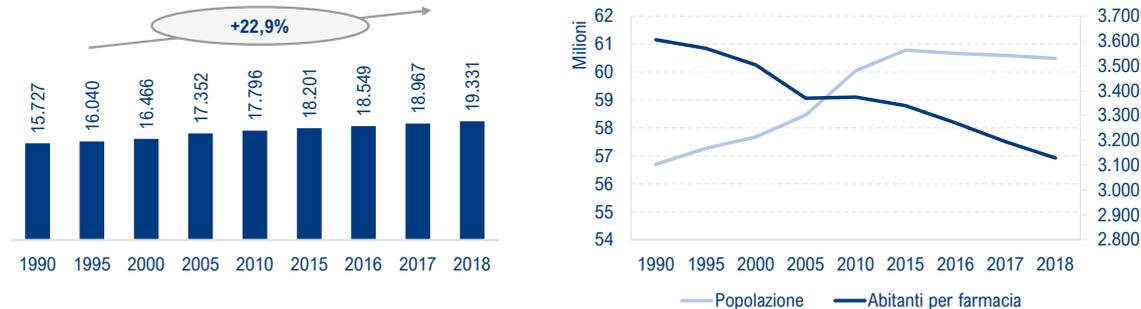


Figura 15. A sinistra: Farmacie in Italia (numero), 1990-2018.
 A destra: Popolazione italiana e abitanti per farmacia (milioni di abitanti e numero), 1990-2018
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Federfarma e Istat, 2020

Le farmacie rurali (ovvero situate in comuni o centri abitati con meno di 5.000 abitanti) svolgono un servizio essenziale sul territorio, nelle zone rurali, di montagna, in campagna e nelle piccole isole, dove sono spesso l'ultimo presidio sanitario rimasto e continuano a garantire la propria presenza anche nei centri con poche centinaia di abitanti. In totale, in Italia, sono oltre 6.700 le farmacie rurali (35% delle farmacie esistenti sul territorio italiano) che assistono una popolazione di oltre 10 milioni di abitanti. Di queste, 4.200 sono le farmacie rurali sussidiate, cioè quelle situate in località con meno di 3.000 abitanti, che servono complessivamente oltre 5 milioni di persone. Si tratta di farmacie che, per la loro funzione di presidio sanitario unico e indispensabile sul territorio e per il fatto di operare in zone disagiate e con bacini di utenza ridotti, ricevono un sussidio dalle Regioni.

Nonostante un bilancio demografico che presenta un saldo negativo dal 2015, la capillarità delle farmacie in Italia ha continuato ad aumentare, assicurando servizi sempre più di prossimità ai cittadini: dai 3.340 abitanti serviti per farmacia nel 2015, siamo passati ai 3.129 attuali.

In Italia, inoltre, il numero di farmacisti per 1.000 abitanti è cresciuto del 4,4% rispetto al 2013, raggiungendo a livello medio nazionale 1,19 farmacisti per 1.000 abitanti nel 2018, con alcune differenze però a livello regionale.

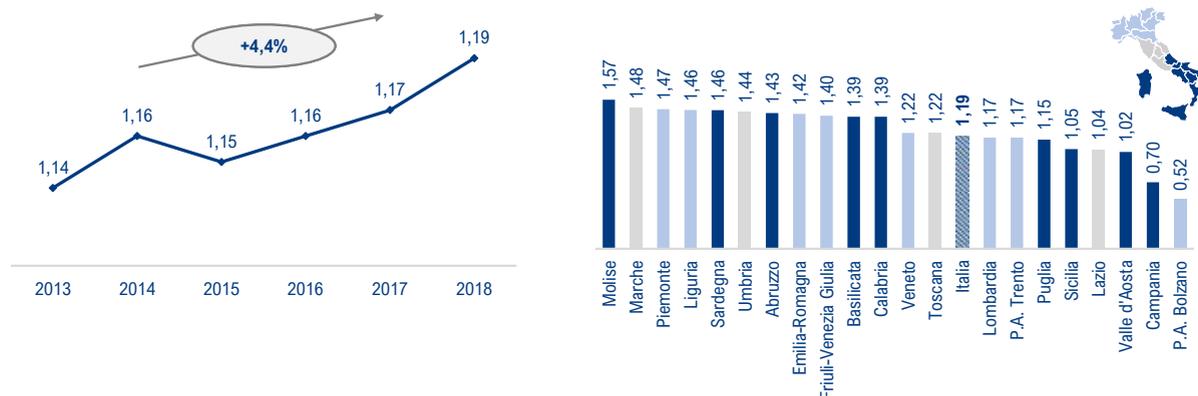


Figura 16. A sinistra: Farmacisti in Italia (per 1.000 abitanti), 2013-2018.
 A destra: Farmacisti a livello regionale (per 1.000 abitanti), 2018
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Federfarma e Istat, 2020

7.6.1 La nascita della farmacia dei servizi

Le basi legislative della Farmacia dei Servizi risalgono all'approvazione della Legge n. 69 del 18 giugno 2009, del D. Lgs. n. 153 del 3 ottobre 2009 e dei successivi Decreti Attuativi che hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della farmacia intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci ma anche come Centro Sociosanitario Polifunzionale a servizio della Comunità, nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del SSN nel rispetto delle direttive nazionali e regionali. Con la legge 205 del 27 dicembre 2017 viene definita poi in 9 Regioni una sperimentazione per il triennio 2018-2020.

Tali decreti elencano i "servizi" erogabili dalle farmacie di comunità, come ad esempio le prestazioni analitiche di prima istanza (i test autodiagnostici) per quei pazienti in condizioni di fragilità e/o di non completa autosufficienza, i servizi cognitivi di secondo livello, quali ad esempio la presa in carico del paziente per l'aderenza alle terapie farmacologiche, nonché la partecipazione all'assistenza domiciliare integrata in collaborazione con gli infermieri e l'attività di accesso al sistema CUP per prenotare, tra l'altro, prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, attività di consulenza, educazione sanitaria e informazione al pubblico.

Negli ultimi anni le farmacie hanno visto evolvere il loro ruolo, dal dispensare farmaci ad essere sempre più presidi socio-sanitari polifunzionali volti all'erogazione di servizi e prestazioni a beneficio della comunità di riferimento. I bisogni di salute dei cittadini da un lato, e la maggiore complessità dei pazienti dall'altro, hanno portato la farmacia a rispondere a una domanda di salute che emergeva dal territorio. In questo contesto, l'evoluzione naturale delle farmacie ha reso fondamentale l'implementazione di un approccio multidisciplinare e interprofessionale, salvaguardando le competenze specifiche di ciascun operatore sanitario, ma lavorando insieme verso il raggiungimento del migliore outcome clinico per il paziente e dando un contributo all'efficacia ed efficienza dell'intero SSN.

La Legge di Bilancio per l'anno 2020, Legge n. 160 del 27 dicembre 2019, ha stabilito la destinazione di 50 milioni di euro alle farmacie territoriali tra il 2021 e il 2022. Questi fondi serviranno ad estendere a tutte le Regioni a statuto ordinario la sperimentazione sulla Farmacia dei Servizi, avviata nel 2017 e successivamente attivata nel 2019 da un Tavolo Tecnico Ministeriale.

A pazienti cronici e fragili sarà offerto un "servizio di accesso personalizzato ai farmaci", grazie anche a una piattaforma alla quale potranno accedere farmacie, medici curanti e pediatri. Medico e farmacista potranno accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico del paziente, e il medico potrà leggere il dossier farmaceutico che, compilato dal farmacista, contiene l'elenco di tutti i medicinali acquistati dal paziente in farmacia.

La normativa ha quindi già dato avvio all'evoluzione del ruolo della farmacia e del farmacista, che diventa sempre più una figura centrale nella presa in carico del cittadino e del paziente, a supporto e in stretta collaborazione con la medicina generale, per le attività di education, prevenzione, monitoraggio e follow-up del paziente, e a supporto alla medicina specialistica per il controllo dei referti medici.

Tra i principali servizi attivati nelle farmacie già oggi troviamo, ad esempio, lo sportello CUP (offerto da 12.000 farmacie), che permetta di prenotare gratuitamente visite specialistiche ed esami presso strutture pubbliche e private accreditate del SSN. In aggiunta, ogni farmacista dedica circa 2 ore giornaliere del proprio lavoro all'attività di consulenza e informazione gratuita nei confronti dell'utente e sono oltre 4 milioni i cittadini italiani che usufruiscono di attività di prevenzione delle malattie più comuni grazie alle farmacie. Sono molte le farmacie che offrono servizi diagnostici e strumentali: a titolo di esempio, oltre il 90% delle farmacie fornisce test per la glicemia e il colesterolo totale, mentre il 99% offre esami strumentali per la misurazione della pressione arteriosa. La maggior parte delle farmacie ha inoltre attivato servizi per la dispensazione per conto delle strutture sanitarie (98%) e per la distribuzione di prodotti di assistenza integrativa (84%).

Questi esempi dimostrano come i servizi nelle farmacie rappresentino una grande opportunità e un valore aggiuntivo non solo per il cittadino, ma anche per la sostenibilità del SSN in cui la farmacia si inserisce.

7.6.2 Il ruolo delle farmacie durante l'emergenza COVID-19 in Italia

La pandemia da COVID-19 ha avuto un impatto rilevante anche sulle farmacie, non solo in termini di numero di operatori che sono stati colpiti dal virus perché in prima linea fin dalle prime settimane di grave emergenza sanitaria, ma anche in termini economici sull'intero settore. Le farmacie nel primo semestre del 2020 hanno registrato un calo del fatturato del -3,3% rispetto allo stesso periodo del 2019, con il comparto dei farmaci da prescrizione che ha sofferto più degli altri.

Nel periodo di lockdown le farmacie si sono distinte come l'ultimo presidio sanitario di prossimità, garantendo le aperture, e hanno dato un contributo importantissimo alla continuità di servizio con i malati e con i cittadini, fornendo un supporto all'attività dei medici delle cure primarie già impegnati sul fronte COVID-19.

Sin dall'inizio della cosiddetta "Fase 1", le farmacie si sono attivate per la distribuzione di gel disinfettante e mascherine, l'erogazione di farmaci prima distribuiti unicamente dalle ASL, servizi di telemedicina e tele-refertazione, la prenotazione dei farmaci in remoto e la domiciliazione dei farmaci, oltre a fornire supporto "psicologico" ai cittadini. Inoltre, in ottemperanza alle disposizioni governative, le farmacie hanno aperto alla dematerializzazione delle ricette mediche e alla "distribuzione per conto" dei farmaci erogati in regime di distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche.⁴

Nei mesi successivi all'emergenza sanitaria di marzo e aprile, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e le Associazioni di categoria (Federfarma) si sono adoperate affinché alcune delle misure emergenziali introdotte nella prima fase della pandemia venissero rese strutturali, così da garantire una maggior resilienza di tutto il SSN e un miglior servizio ai cittadini e ai malati.

Si sono attivate, inoltre, alcune iniziative a livello regionale molto interessanti in cui le farmacie e i farmacisti giocano un ruolo di primo piano nella lotta al COVID-19 e nei servizi ai cittadini. Di seguito si riportano alcuni esempi:

- la Regione Emilia-Romagna ha siglato un accordo con le Associazioni di categoria per sottoporre gli studenti e le loro famiglie a test sierologici rapidi e gratuiti nelle farmacie aderenti;
- sull'esempio dell'Emilia-Romagna, altre Regioni si stanno organizzando per offrire i test sierologici direttamente in farmacia. Infatti, grazie a un Accordo tra Regione Umbria e Federfarma, dall'inizio di novembre nelle farmacie sono disponibili test sierologici per gli studenti e le loro famiglie, mentre un accordo analogo è via di definizione in Regione Marche;
- la Regione Lazio ha coinvolto le farmacie nell'erogazione in modalità "distribuzione per conto" del vaccino antinfluenzale alla popolazione attiva;
- la Regione Lombardia, grazie a una convenzione con Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi, dal 2021 eliminerà la stampa del promemoria sulle ricette, rendendo strutturale una misura appositamente presa per il contenimento del virus.

Nell'ambito di un incontro tra Governo e Regioni, sta prendendo forma una sperimentazione a livello nazionale, preannunciata dal Ministro della Salute Speranza, che darà la possibilità di effettuare tamponi antigenici rapidi anche in farmacia, sul modello proposto anche dalla Provincia Autonoma di Trento.

⁴ Quest'ultima misura, in vigore fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica Covid-19, è stata introdotta con un emendamento al ddl di conversione del Decreto Liquidità dell'8 aprile 2020.

Risultati preliminari della survey di The European House – Ambrosetti e FOI: “Il ruolo del farmacista e delle farmacie nell’emergenza COVID-19”

Per investigare il contributo che le farmacie hanno apportato durante la prima ondata della pandemia e raccogliere elementi di riflessione circa il percorso di trasformazione verso un modello compiuto di farmacia dei servizi, The European House – Ambrosetti – in collaborazione con la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) – ha realizzato una survey con i farmacisti. È stato inviato un questionario negli ultimi giorni di ottobre 2020 per raccogliere tutte le informazioni. L’indagine è stata suddivisa in tre parti: una breve anagrafica della farmacia; le azioni implementate nel periodo di maggiore crisi della prima ondata pandemica (marzo, aprile e maggio 2020); l’esistenza di servizi che descrivono l’evoluzione della farmacia dei servizi prima, durante e dopo la crisi pandemica.

Il tasso di risposta nei primi giorni di sottomissione del questionario è stato molto elevato, raggiungendo un campione rappresentativo di 2.829 rispondenti. Ciò ha permesso di aggregare una quantità di dati che ha rafforzato la robustezza e la solidità dei risultati preliminari illustrati in questo paragrafo⁵.

La maggioranza delle farmacie rispondenti risiede in un’area urbana (60%) o metropolitana (11%), mentre meno di un terzo è una farmacia rurale (12%) o rurale sussidiata (17%). Le farmacie rispondenti sono perlopiù concentrate nel Nord Italia, di cui oltre il 26% in Lombardia e oltre il 13% a Milano.

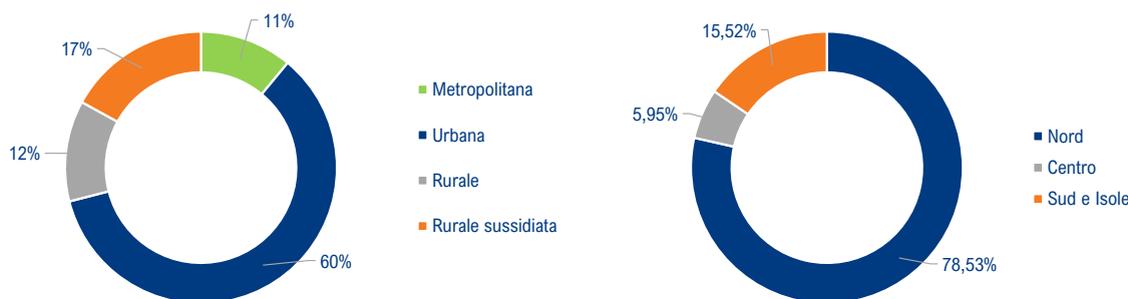


Figura 17. A sinistra: Contesto territoriale di appartenenza delle farmacie (percentuale sul totale dei rispondenti), ottobre 2020.
A destra: Distribuzione delle farmacie per macro-aree geografiche (percentuale sul totale dei rispondenti), ottobre 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su risultati preliminari della survey di The European House – Ambrosetti sottoposta ai farmacisti in Italia in collaborazione con FOFI, 2020

I risultati della survey confermano come le farmacie nei mesi di emergenza sanitaria abbiano avuto un ruolo di primo piano nel contrasto della pandemia. La quasi totalità delle farmacie italiane ha dichiarato di aver attivato servizi per la prevenzione e limitazione del contagio offrendo anche nuovi servizi ai cittadini al fine di garantire la loro sicurezza, dalla ricetta dematerializzata, fino alla consegna dei farmaci a domicilio. Quest’ultima azione è stata spesso effettuata in collaborazione o tramite volontari della Croce Rossa e della Protezione Civile.

È interessante sottolineare come il 45,2% delle farmacie rispondenti abbia attivato tutti e cinque i servizi riportati in Figura 18, una quota che sale al 47% considerando le sole farmacie rurali. Inoltre, tra le farmacie rispondenti, il 10% ha dichiarato di aver incrementato il proprio orario di apertura, prolungando il servizio obbligatorio offerto ai cittadini nel momento di massima difficoltà.

⁵ L’indagine è ancora in corso, vengono presentati in questo capitolo i risultati preliminari.



Figura 18. I servizi implementati dalle farmacie in Italia per la prevenzione e limitazione del contagio (percentuale sul totale dei rispondenti), ottobre 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su risultati preliminari della survey di The European House – Ambrosetti sottoposta ai farmacisti in Italia in collaborazione con FOFI, 2020

Relativamente alla diagnosi del COVID-19 tramite l'esame sierologico, nelle aree in cui le farmacie sono state abilitate all'effettuazione dei test sierologici, la quota di aderenti al servizio ha raggiunto livelli significativi: il 61% in Emilia-Romagna e il 55% nella Provincia Autonoma di Bolzano.

Anche sotto il profilo del supporto al trattamento del COVID-19, le farmacie italiane si sono dimostrate distintive: il 47% dei rispondenti ha dichiarato di aver effettuato la fornitura di ossigeno al domicilio dei contagiati, una quota che sale al 54% delle farmacie nelle aree metropolitane (le più colpite dalla pandemia).

L'indagine mostra come il modello di farmacia dei servizi in Italia sia in evoluzione costante, con alcune tipologie di servizio che hanno una buona copertura, quali ad esempio il servizio CUP, il supporto all'aderenza terapeutica e i servizi per i pazienti cronici. L'emergenza sanitaria ha avuto funzione di acceleratore nell'attivazione o nello sviluppo di determinati servizi.

Dalle risposte alle survey emerge come più farmacisti abbiano collaborato con i MMG. Se il 45% delle farmacie ha dichiarato di avere già integrato questo servizio precedentemente all'emergenza, il 14% ha segnalato come questo sia stato attivato proprio negli ultimi mesi. Le rinnovate esigenze dei farmacisti vanno in questa direzione, che vedono come necessaria una più stretta collaborazione con i MMG per efficientare i servizi al paziente in modo integrato.

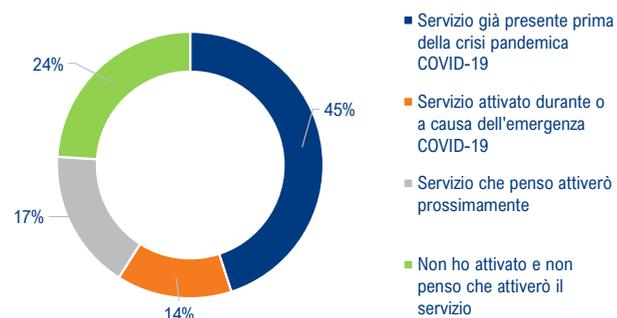


Figura 19. Quota di farmacie in Italia che collaborano in modo strutturato con i MMG prima, durante e dopo la pandemia (percentuale sul totale dei rispondenti), ottobre 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su risultati preliminari della survey di The European House – Ambrosetti sottoposta ai farmacisti in Italia in collaborazione con FOFI, 2020

Anche alla luce delle esigenze legate al COVID-19, uno dei servizi che ha avuto il maggiore sviluppo è stato quello della misurazione, con modalità non invasiva, della saturazione percentuale dell'ossigeno. Il 12% delle farmacie ha attivato questo servizio proprio in questi mesi del 2020 per rispondere ad un bisogno crescente di sicurezza dei cittadini dal punto di vista del monitoraggio della propria salute. Ciò è dimostrato approfondendo la selezione dei rispondenti per area geografica: in aree duramente colpite dalla pandemia, come Bergamo, Milano, Brescia, Padova o Rovigo, la quota di farmacie che ha attivato il servizio durante l'emergenza supera infatti il 30% del totale.

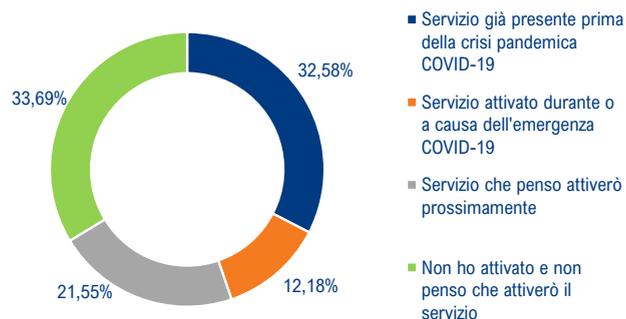


Figura 20. Quota di farmacie in Italia che offre la possibilità di misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno prima, durante e dopo la pandemia (percentuale sul totale dei rispondenti), ottobre 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su risultati preliminari della survey di The European House – Ambrosetti sottoposta ai farmacisti in Italia in collaborazione con FOFI, 2020

Dalle prime risposte alla survey si evince, infine, come l'emergenza COVID-19 abbia attivato alcune esperienze in ambito digitale: quasi la metà delle farmacie ha attivato servizi quali la telemedicina e la telecardiologia, circa il 70% delle farmacie ha un sito web o lo ha attivato durante la pandemia. Anche in questo caso, si evincono differenze tra le farmacie urbane/metropolitane, già prima della pandemia dotate di un sito web nel 70% dei casi e di un servizio di vendita online nel 15% dei casi, con quelle rurali/rurali sussidiate, dove solo la metà possiede un sito web e circa il 5% vende farmaci online.

7.6.3 Alcuni casi benchmark a livello europeo

La densità di farmacie per abitanti in Italia (una ogni 3.129 abitanti) è in linea con la media europea (una ogni 3.275 abitanti) a conferma del livello di capillarità delle farmacie a livello nazionale. In questo paragrafo, verranno brevemente analizzati i casi benchmark di sei Paesi Europei, così da inquadrare good practice e iniziative di rilievo come ulteriore spunto di riflessione per il contesto nazionale che è in una fase di profonda evoluzione e richiede un ulteriore potenziamento del territorio anche a valle delle criticità emerse con la pandemia.

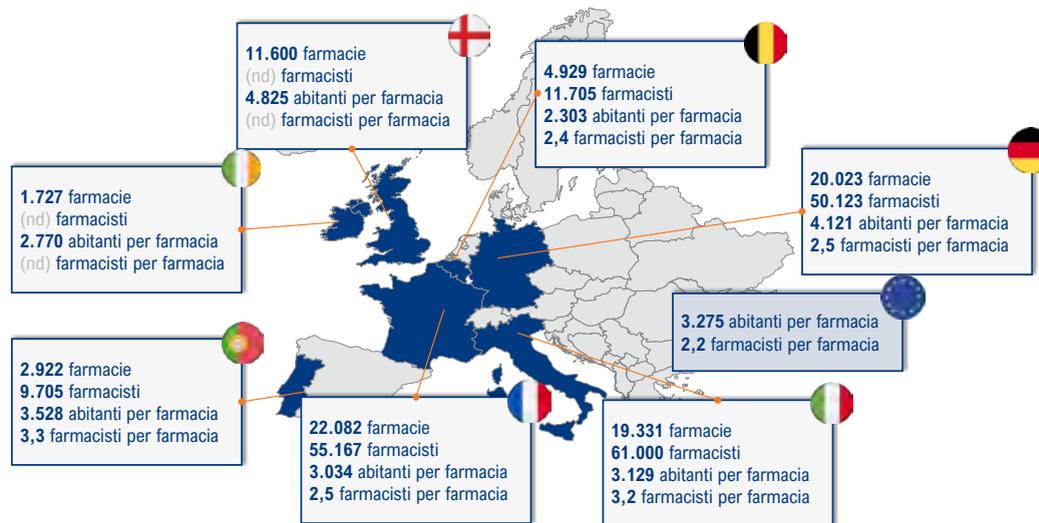


Figura 21. Dati su farmacie e farmacisti nei sei paesi benchmark individuati da The European House – Ambrosetti, in Italia e media UE
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Pharmaceutical Group of the European Union, 2020

L'analisi comparativa del modello di farmacie di alcuni Paesi Europei mette in evidenza alcuni aspetti chiave di attività svolte sia nell'ambito della prevenzione che della gestione delle cronicità.

In Portogallo fin dal 2007 il farmacista può somministrare il vaccino contro l'influenza stagionale, lo pneumococco e l'epatite B (in base all'età del paziente) a fronte di una serie di requisiti e standard garantiti.

Ad oggi, il 78% delle farmacie portoghesi è accreditato per effettuare la vaccinazione e la quasi totalità dei farmacisti dispone della certificazione che li abilita a vaccinare i cittadini. Nella stagione 2017/2018 (ultimi dati disponibili), sono stati effettuati 518.000 vaccini antinfluenzali nelle farmacie, circa un terzo della copertura vaccinale nel Paese.

In Inghilterra la quasi totalità delle farmacie inglesi dispone di un'area di consultazione privata, che le rende distintive nelle numerose attività di counseling effettuate per i pazienti-cittadini, appositamente rendicontate in report di sintesi al NHS⁶, tra cui:

- la revisione periodica della terapia cronica (Medicine Use Review, MUR), atta ad incrementare l'aderenza terapeutica e condotta su base regolare (una volta l'anno) o con scadenze ad hoc decise con il paziente;
- i New Medical Services, destinati a pazienti ai quali è stato prescritto per la prima volta un farmaco per una condizione di lungo periodo, con lo scopo di migliorare l'aderenza terapeutica;
- la sperimentazione Community Pharmacist Consultation Service (CPCS) per pazienti con patologie che richiedono interventi urgenti o con problemi di salute minori.

6 National Health System (Servizio Sanitario Nazionale).

All'interno delle attività di prevenzione, invece, la vaccinazione contro l'influenza stagionale da parte dei farmacisti è stata autorizzata per la prima volta nel 2010 con progetti a livello locale, e dal 2015 è diventata un servizio commissionato a livello nazionale per i pazienti di età pari o superiore a 18 anni ritenuti idonei sulla base delle informazioni contenute nel Piano antinfluenzale annuale (gruppi di pazienti a rischio). Per fornire questo servizio i farmacisti devono seguire appositi corsi di formazione, compreso un regolare aggiornamento, aderire ai protocolli concordati e comunicare lo stato di vaccinazione dei loro pazienti al medico di base del paziente.

I numeri raggiunti dal servizio sono in continuo aumento, contribuendo a ridurre la pressione sulle pratiche di medicina generale e ad aumentare la scelta dei pazienti: da quando il servizio è attivo (stagione 2015/2016), il numero di vaccinazioni è quasi triplicato (da 595mila a oltre 1,7 milioni), mentre il numero di farmacie ad offrire il servizio è cresciuto del 30% (da 7.195 – il 60,9% delle farmacie totali – a 9.272, il 79,9% delle farmacie totali). Anche grazie a questo servizio, l'Inghilterra è il primo paese europeo e secondo al mondo (dopo la Corea del Sud) per copertura della vaccinazione antinfluenzale negli over-65, pari al 72% nel 2019 (vs. 53,1% dell'Italia).

Le farmacie sono inoltre abilitate ad effettuare altri tipi di vaccinazioni, come quelle per le immunizzazioni infantili, il colera, il meningococco, lo pneumococco, l'epatite A e B, la febbre tifoide, il Papillomavirus umano, ecc.

In Francia con la legge 774-2019 si rafforza il ruolo della farmacia nel contesto dell'exercice coordiné, un sistema multidisciplinare che consente la gestione del paziente in modo collaborativo tra i diversi presidi sanitari territoriali. Se necessario, le strutture possono decidere di costituirsi come CPTS (comunità sanitaria professionale territoriale), anche sotto la guida e l'iniziativa di una farmacia.

Dopo due progetti pilota effettuati nel 2017-2018 grazie alla legge 2016-827 sul finanziamento della sicurezza sociale, il Ministero della Salute francese ha approvato la legge 2018-1203 che fornisce la possibilità dal 1° marzo 2019 per le farmacie di effettuare vaccinazioni contro l'influenza in tutta la Francia, andando a indirizzare un trend di copertura vaccinale in costante calo, soprattutto negli over-65: -20% negli ultimi 20 anni.

Per quanto riguarda la Germania, invece, una delle principali distintività organizzative-gestionali delle farmacie tedesche è il servizio di home delivery, il più strutturato a livello europeo. Il 97% delle farmacie in Germania garantisce il servizio di consegna a domicilio dei farmaci, specialmente per quei pazienti impossibilitati a muoversi. Di queste, circa l'85% lo effettua una o più volte al giorno. Le farmacie tedesche effettuano circa 300.000 consegne al giorno, accompagnate da un servizio di consulenza sulla terapia.

Anche la Germania si è attivata nel 2020 per il rafforzamento della prevenzione delle vaccinazioni con un progetto pilota. Dal 1° marzo 2020, la "legge sulla protezione contro il morbillo" ha esteso alle farmacie la possibilità di effettuare la vaccinazione antinfluenzale alle persone maggiorenni.

In questo periodo di emergenza pandemica, dal 1 ottobre fino al 3 aprile 2021, il Governo belga ha deciso di valorizzare la rete capillare delle farmacie sul territorio per distribuire il vaccino antinfluenzale in anteprima alle fasce di popolazione più a rischio, in particolare: over-65, donne in gravidanza, malati cronici, lungo degenti, bambini con più di 6 mesi sottoposti a terapia anticoagulante a lungo termine, conviventi con i malati cronici, ma anche persone comprese tra 50-65 anni.

Per evitare il sovraccarico delle strutture di cure primarie causato dalla sovrapposizione tra seconda ondata pandemica e influenza stagionale e per velocizzare i tempi di vaccinazione dei soggetti più vulnerabili, la misura ha anche fornito la possibilità di presentarsi direttamente in farmacia senza la necessità di prescrizione da parte del medico.

Un modello già strutturato di servizio da parte delle farmacie irlandesi è invece quello della vaccinazione antinfluenzale, attivo dal 2011 (S.I. No. 525/2011 - cfr. all. 14). Anche grazie alle maggiori possibilità di accesso rapido al servizio, la copertura vaccinale dei soggetti più a rischio – gli over-65 – è aumentata del +21,7% dal 2011 al 2018, posizionando l'Irlanda come secondo Paese per copertura vaccinale degli over-65 in Europa.

Le farmacie hanno dato un grande contributo a questo risultato: la quota di vaccinazioni in farmacia sul totale delle vaccinazioni effettuate nel Paese è aumentata infatti dal 4,3% del 2011 al 16,5% del 2019. Inoltre, la somministrazione del vaccino presso le farmacie ha aumentato la copertura di persone che non avevano mai ricevuto la vaccinazione prima (una su sei).

Nel 2015 la legislazione è stata modificata per consentire ai farmacisti di fornire e somministrare due vaccini aggiuntivi, il polisaccaride pneumococcico e i vaccini contro l'herpes zoster.

7.6.4 Dall'emergenza COVID-19 al rafforzamento di una sanità di prossimità

In un contesto di profondi cambiamenti e sfide socio-sanitarie, di sovraccarico del SSN e di accelerazione della trasformazione digitale della sanità, tutti gli stakeholder dell'ecosistema socio-sanitario sono chiamati a ripensare il proprio ruolo all'interno di un sistema che è chiamato, ora più che mai, a potenziare la rete di cure territoriali e assicurare la prossimità delle cure, sviluppando un modello di sanità in cui il cittadino, la comunità e il paziente siano posti al centro.

In questo contesto, dove le farmacie rappresentano già uno snodo fondamentale del SSN, occorre attivare tutti gli interventi necessari per supportare la piena realizzazione della farmacia dei servizi, quale presidio sanitario di prossimità in grado di fornire servizi a valore aggiunto, peraltro alleggerendo il carico degli altri presidi sanitari sul territorio.

In quest'ottica, i farmacisti hanno un ruolo importante, integrato e in collaborazione con i medici e le altre figure socio-sanitarie di riferimento, lungo tutto il percorso di cittadini e pazienti – dal mantenimento del benessere e la prevenzione, allo screening e la diagnosi, al trattamento, monitoraggio e follow-up.

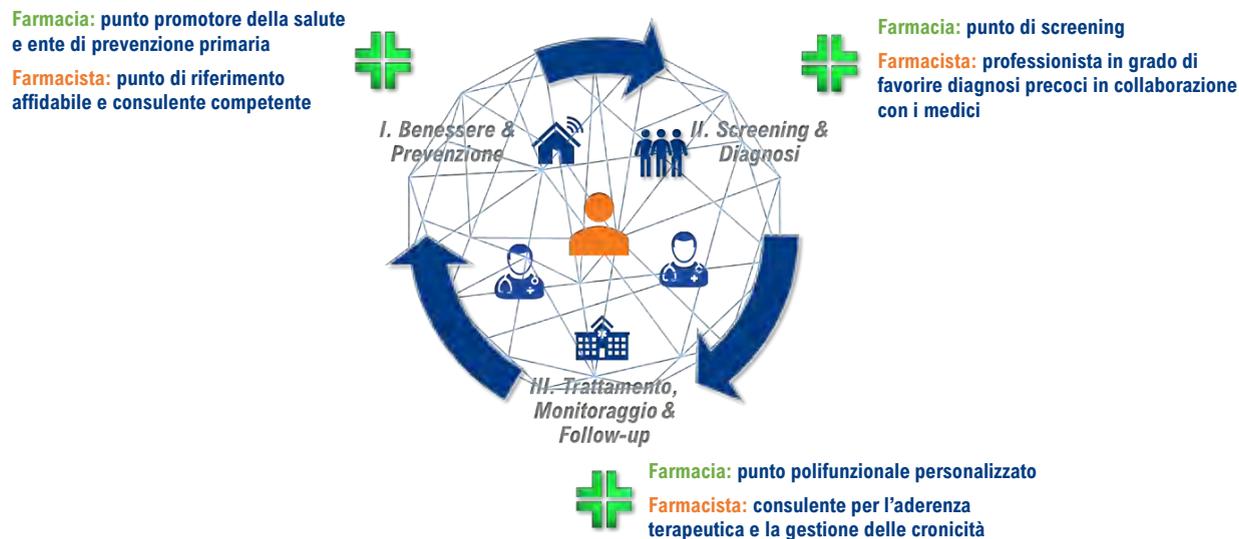


Figura 22. L'evoluzione del ruolo delle farmacie e dei farmacisti nel SSN

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

1. Benessere & Prevenzione - La farmacia come punto promotore della salute e di prevenzione primaria, il farmacista come punto di riferimento affidabile e consulente competente per i cittadini

La farmacia è un luogo, sia fisico che virtuale, dove informarsi, essere ascoltati e poter ricevere consigli professionali; un punto di informazione sanitaria, che si distingue per l'affidabilità rispetto alle informazioni, confuse e non sempre basate sulle evidenze, disponibili sul web. Il farmacista, in questo contesto, ricopre il ruolo di figura autorevole ed esperta in grado di selezionare e divulgare informazioni veritiere e importanti sulla salute e sul benessere.

La farmacia è anche sede di eventi dedicati al benessere e alla prevenzione, coinvolgendo molteplici figure del sistema socio-sanitario. Si rivolge sia alla comunità nel suo insieme, che a diversi segmenti della popolazione, collaborando, per esempio, con le scuole per informare bambini e ragazzi sull'importanza di adottare stili di vita sani, oppure organizzando momenti volti a informare e favorire l'adozione di una dieta sana coinvolgendo nutrizionisti, e così via. Diventa così anche soggetto formatore, in grado di diffondere e alimentare una conoscenza e una consapevolezza diffuse sulle determinanti della salute.

Inoltre, valorizzando e coltivando il tradizionale rapporto di fiducia con il cittadino, il farmacista, in collaborazione con più figure professionali, può fornire consulti personalizzati, supportando i singoli cittadini a strutturare uno stile di vita sano che sia accettato, condiviso e realizzabile nel contesto di vita specifico e particolare di ognuno.

Il farmacista può dare un contributo ancora più rilevante sulle attività di prevenzione primaria che, oltre agli screening, trova nei vaccini uno strumento prioritario. I farmacisti potrebbero quindi dispensare ed erogare alcune vaccinazioni fornite oggi dal SSN, alleggerendo il carico del Sistema Sanitario e aumentando l'accessibilità a questo strumento fondamentale di prevenzione primaria.

Una survey dell'International Pharmaceutical Federation somministrata a inizio 2020 alle associazioni dei farmacisti di 99 Paesi ha messo in luce che già in almeno 36 Paesi nel mondo le farmacie sono attualmente sede vaccinale (in crescita rispetto ai 20 Paesi emersi dal sondaggio 2016), mentre altri 16 Paesi prevedono di attivare la somministrazione dei vaccini in farmacia da qui ai prossimi dieci anni. Secondo questi dati, a livello globale quasi 1,8 miliardi di persone hanno già accesso ai servizi di vaccinazione offerti dalle farmacie.

Come è stato declinato anche nel paragrafo precedente, in diversi Paesi europei (Svizzera, Regno Unito, Portogallo, Irlanda, Grecia, Francia, Danimarca) i cittadini possono scegliere di sottoporsi al vaccino contro l'influenza in farmacia già da alcuni anni, mentre in Germania e Norvegia questa possibilità è stata concessa in via sperimentale negli ultimi mesi, nell'ambito delle misure introdotte per fronteggiare la pandemia. Inoltre, l'evoluzione delle tecnologie permetterà nel tempo un'erogazione sempre meno invasiva e più sicura dei vaccini, favorendo ulteriormente l'erogazione diffusa sul territorio.

Infine, la farmacia può essere un punto di dispensazione e di noleggio di dispositivi innovativi per il monitoraggio della salute, come wearables e sensori integrati a svariati dispositivi mobili o utilizzabili presso il domicilio. Il farmacista può, così, diventare anche un professionista di riferimento per la lettura e l'interpretazione dei dati raccolti, un "coach" in grado di fornire una consulenza, partendo dai dati raccolti, su come acquisire maggiore consapevolezza sul proprio stile di vita e su come condurre stili di vita più sani.

Guardando al prossimo futuro poi, man mano che i test del DNA diventeranno sempre più accessibili, il farmacista potrebbe aiutarne l'interpretazione, fornendo una consulenza fortemente personalizzata volta alla prevenzione dell'insorgenza o del peggioramento di alcune patologie secondo le predisposizioni genetiche del singolo.

La farmacia può, quindi, offrire alla comunità, in collaborazione con le altre figure socio-sanitarie e nel rispetto delle relative competenze, un servizio importante volto a favorire il benessere e la prevenzione a 360 gradi, il tutto adottando modalità di incontro e scambio sia di persona, che tramite un proprio canale e uno spazio virtuale online.

II. Screening & diagnosi - la farmacia come punto di screening, il farmacista come professionista in grado di favorire diagnosi precoci in collaborazione con i medici

Rafforzando e diffondendo la possibilità di svolgere alcuni esami diagnostici e strumentali presso le farmacie, la farmacia si può affermare sempre più come punto erogatore di alcuni servizi sanitari sul territorio, all'interno della rete del SSN e in collaborazione con i Medici di Medicina Generale. La farmacia può così, da un lato, sgravare i centri sanitari rispetto ad alcune prestazioni di screening e diagnosi più semplici, e dall'altro offrire alla popolazione servizi più accessibili e immediati.

Il farmacista, in tale contesto, dal un lato svolge in tempi rapidi una serie di screening diagnostici prescritti dai medici di riferimento, dall'altro indirizza al medico eventuali casi che presentatesi autonomamente in farmacia potrebbero necessitare di ulteriori approfondimenti o cure.

In questo contesto, la tecnologia potrebbe fornire sempre più strumenti "smart" nelle mani del farmacista per fornire più tipi di test di screening e diagnosi precoce, segnalando anche in automatico eventuali valori a rischio. Allo stesso modo, dispositivi dotati di sensori integrati nella vita dei cittadini, come per esempio alcuni wearable, potrebbero fornire dati da analizzare in collaborazione con il farmacista.

Inoltre, la condivisione di dati all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di piattaforme dedicate, favoriscono e rendono immediata la comunicazione e collaborazione tra medici e farmacista, così come è avvenuto con la ricetta dematerializzata, creando un SSN connesso, più efficace e centrato sul cittadino.

III. Trattamento, monitoraggio e follow-up - la farmacia come punto polifunzionale personalizzato, il farmacista come consulente per l'aderenza terapeutica e la gestione delle cronicità

La farmacia, con il ruolo professionale e insostituibile del farmacista, ha ampie potenzialità anche nella fase di "trattamento" del patient journey, non esauribili nella mera dispensazione di farmaci.

Infatti, il farmacista può affiancare sempre più i pazienti, soprattutto coloro che sono affetti da patologie croniche, supportandoli nel percorso terapeutico, favorendo e monitorandone l'aderenza terapeutica. Il rapporto di fiducia instaurato nella tradizione tra cittadino e farmacista, soprattutto nelle piccole comunità, è un elemento fondamentale, in collaborazione e a supporto anche del medico di riferimento. A seguito della visita medica, il farmacista può fornire sempre più consulenze personalizzate relative ad aspetti tecnici della somministrazione e all'aderenza alla terapia, potrebbe incontrare il paziente ripetutamente nel tempo ed eventualmente segnalare al medico i casi di mancata aderenza terapeutica. È proprio in quest'ottica che le Istituzioni avevano pensato il dossier farmaceutico integrato al FSE che, a seguito del Decreto Rilancio, potrà essere alimentato anche con dati di prestazioni non a carico del SSN effettuate da tutti gli esercenti le professioni sanitarie, potenzialmente anche quelle svolte dal farmacista, e includere anche i dati degli acquisti dei farmaci senza ricetta.

Le tecnologie, a loro volta, entrano in gioco, potenziando e supportando il farmacista e il paziente in questa fase, fornendo, per esempio: software per il monitoraggio in remoto dell'aderenza terapeutica con una batteria di dati rilevanti accessibili, sia dal paziente che dai professionisti a cui lui fornisce il consenso, tramite app o browser dedicati o tramite una sezione dell'app o sito della farmacia. Il farmacista, tramite software sempre più smart e interattivi, può impostare promemoria e alert per supportare il cittadino nell'aderenza terapeutica. Di nuovo, la modalità di consulenza e supporto al paziente potrebbe poi svolgersi non solo con incontri di persona ma anche virtualmente, tramite strumenti e piattaforme di telemedicina. Anche il dialogo tra il farmacista e i medici e le figure socio-sanitarie coinvolte nel percorso del paziente può essere facilitato da forme di tele-consulto.

La farmacia può, inoltre, rafforzare il suo ruolo di polo di servizi e incontri dedicati alla riabilitazione in collaborazione con i Centri di riferimento o in mancanza di quest'ultimi. La farmacia può mettere a disposizione alcuni spazi e coinvolgere professionisti dedicati. Ancora, l'erogazione di tali servizi può essere pensata sia in termini di spazio fisico che virtuale, nel caso in cui, per esempio, la farmacia scelga di dedicare una sezione del proprio sito online o app a una piattaforma dove aggrega video e indicazioni attendibili dedicati alla riabilitazione e organizza momenti di incontro online con professionisti specializzati.

Il ruolo delle farmacie e del farmacista ha un significativo valore aggiunto per i cittadini e per l'SSN nella fase di monitoraggio di molte patologie croniche, oltre che per l'aderenza terapeutica, anche per fornire un supporto olistico volto all'autogestione e alla gestione presso il proprio domicilio della patologia. Il farmacista di fatto è il punto di riferimento in termini di consulenze per l'autogestione delle cronicità.

La farmacia, inoltre, potrebbe fornire, anche a noleggio, sempre più tecnologie rivolte all'autogestione di alcune patologie croniche, integrando un servizio a supporto della lettura e interpretazione dei dati raccolti e agendo da raccordo tra paziente e medico ove necessario. Inoltre, con l'evolvere delle tecnologie e della loro accessibilità, la farmacia potrebbe evolvere sempre più in un laboratorio di farmaci personalizzati, integrando le potenzialità delle tecnologie di manifattura e stampa in 3D.

In conclusione, lo scenario evolutivo delle farmacie e del ruolo del farmacista è in fase di forte cambiamento. Il ruolo del farmacista è fondamentale in una visione di potenziamento della "medicina di prossimità". Inoltre, l'integrazione delle tecnologie digitali non può più essere rimandata e, anzi, l'evolvere a ritmi esponenziali dell'innovazione fornirà sempre più strumenti per una sanità di prossimità, rimandando ai farmacisti la sfida e l'opportunità di rileggere e coltivare in ottica digitale il tradizionale rapporto di fiducia instaurato con i cittadini sul territorio.

D'altra parte, in un momento in cui siamo chiamati a ripensare il SSN così che possa essere sempre più accessibile, efficace, sostenibile, e "connected", è importante che in termini di governance venga coinvolta e messa a servizio del Sistema la professionalità del farmacista, riconoscendo il ruolo e valore aggiunto che le farmacie ricoprono come presidio socio-sanitario sul territorio, in collaborazione con una rete di professionisti sempre più connessi tra loro e con la società.

Alla luce di quanto emerge dalle esperienze in atto e dall'emergenza pandemica, il SSN deve accelerare l'attuazione di alcuni interventi fin da subito, al fine di potenziare la medicina del territorio e sviluppare i servizi di prossimità per i cittadini, alleggerendo il sovraccarico del sistema.

Aumentare i punti di accesso alla vaccinazione per i cittadini italiani mettendo a sistema la farmacia di comunità, come avviene già in molti Paesi del mondo, è una soluzione concreta per riuscire a dare una risposta in poco tempo alla domanda dei cittadini e potenziare il sistema di offerta.

7.7 I PRINCIPI DA SEGUIRE PER UNA SANITÀ DI VALORE

La creazione di valore per il sistema e per il cittadino implica una chiara visione strategica di lungo termine dettata dall'evoluzione del contesto di riferimento, dalle esigenze di tutti gli stakeholder coinvolti (dai cittadini, agli operatori sanitari, ai policy maker) e dalle risorse economiche disponibili che, dove possibile, devono essere opportunamente ottimizzate.

Una sanità costruita secondo i principi del valore richiede un approccio multidisciplinare e intersettoriale e necessita di alcuni interventi prioritari:

- rimodulare l'assistenza sanitaria intorno a patologie e gruppi di pazienti con bisogni affini organizzando delle Unità di Cure Integrate, passando da una logica a silos ad una basata sull'intero percorso terapeutico, dalla presa in carico fino alla gestione a domicilio. Queste unità devono essere composte da gruppi multidisciplinari con competenze mediche, scientifiche, ma anche di assistenza sociale, informatiche e organizzative;
- integrare, anche fisicamente, i sistemi di erogazione dei servizi scegliendo con più attenzione le sedi in cui erogare le prestazioni sanitarie, ridurre il numero e mettere in rete le strutture che si concentrano sulla medesima patologia organizzando cicli di cura suddivisi tra le diverse sedi;
- espandere l'area geografica di pertinenza, mettendo il gruppo multidisciplinare del percorso di cura nelle condizioni di prendere in carico anche pazienti distanti geograficamente, anche attraverso un maggiore utilizzo della telemedicina;
- misurare esiti e costi per ogni paziente monitorando con costanza il rapporto tra gli esiti di salute e i costi del ciclo di cura e raccogliendo i dati di costo seguendo la logica dell'intero ciclo di cura;
- adottare modelli di rimborso basati sul valore privilegiando i "bundled payment", schemi remunerativi legati all'intero ciclo di cura per una determinata patologia e non solo ad una prestazione, inclusi anche i servizi che possono essere resi al paziente;
- mettere in rete i dati dei pazienti facilitando l'interrogazione e l'utilizzo da parte di tutti le componenti.

Da ultimo, in un contesto in cui il cittadino e il suo benessere fisico e mentale vengono posti al centro del sistema, il sistema sanitario deve lavorare in sinergia con altri attori che operano in settori al di fuori della sanità coinvolgendo altri luoghi del citizen/patient journey (le scuole, i luoghi di lavoro, i supermercati, le palestre, i parchi,...), poiché ogni luogo e ogni momento della vita del cittadino possono essere utili per contribuire positivamente al miglioramento dello stato di salute del cittadino.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025

Il 6 agosto 2020 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025.

Elemento di novità del nuovo Piano è il riorientamento di tutto il sistema della prevenzione verso un approccio di Promozione della salute a tutti i livelli e l'attenzione ai determinanti sociali e ambientali, in linea con gli obiettivi dell'Agenda 2030. Per agire in maniera efficace su tutti i determinanti si rende necessaria l'applicazione del principio Health in All Policies e l'alleanza e sinergie tra settori diversi.

Il Piano inoltre ribadisce l'approccio life course, finalizzato al mantenimento del benessere in ciascuna fase della vita, definendo azioni di promozione della salute e di prevenzione in linea con i diversi setting (scuola, ambiente di lavoro, comunità e servizi sanitari).

Anche alla luce dell'esperienza del COVID-19, vengono posti nuovi obiettivi organizzativi del sistema in cui viene esplicitata la necessità di programmare e progettare in modo sempre più integrato e in termini di rete le strutture e le attività presenti sul territorio e gli ospedali. Viene sottolineata anche la necessità di rafforzare le Aziende sanitarie nello sviluppo delle attività di prevenzione, medicina di base, attività distrettuale, legandole alle esigenze del territorio e garantendo una maggiore integrazione tra area sociale e socio-sanitaria.

Si riafferma inoltre la centralità della persona e l'importanza di migliorare l'health literacy degli individui e accrescere l'empowerment e l'engagement con il sistema sanitario: per questi obiettivi la medicina generale gioca un ruolo chiave.

Il Piano si articola in:

- 6 Macro Obiettivi (malattie croniche non trasmissibili; dipendenze e problemi correlati; incidenti stradali e domestici; infortuni e incidenti sul lavoro; malattie professionali; ambiente, clima e salute; malattie infettive prioritarie), per ciascuno dei quali vengono proposte delle strategie di intervento e gli indicatori di monitoraggio.
- 13 Linee di Azione Centrali finalizzate a migliorare la capacità del sistema sanitario, a livello centrale, di promuovere e governare la prevenzione, facilitare il coordinamento tra gli attori e favorire il raggiungimento degli obiettivi del Piano.

Il contrasto alle disuguaglianze di salute è una priorità trasversale a tutti gli obiettivi.

Per quanto riguarda le malattie croniche non trasmissibili, il Piano Nazionale della Prevenzione si pone in assoluta continuità con il Piano Nazionale delle Cronicità del 2016, a partire dall'adozione di un approccio multidisciplinare e integrato, alla centralità della persona, alla gestione dei fattori di rischio modificabili, alle strategie di prevenzione primaria e secondaria, alla diagnosi precoce.

Molta enfasi viene data alla definizione di indicatori di risultato intermedio e alla prevenzione delle complicanze in soggetti con patologie croniche attraverso il raccordo tra i servizi di prevenzione, cure primarie, assistenza sul territorio e riabilitazione, tutti aspetti favoriti dalla definizione di PPDTA – Percorsi Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale guidati dalle evidenze e centrati sui pazienti. In aggiunta viene incoraggiata anche l'estensione della copertura territoriale degli interventi con particolare attenzione a quelli rivolti alle persone più fragili e vulnerabili.

8 DALLA DIGITALIZZAZIONE ALLA CONNECTED CARE

8.1 LA TRASFORMAZIONE DIGITALE DELLA SANITÀ IN UNA SOCIETÀ SEMPRE PIÙ CONNESSA

La “sanità digitale” è un concetto in continua evoluzione. È stato definito dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come termine generico “ombrello term” che descrive ed include il mondo dell’eHealth, e quello di aree emergenti, come le scienze informatiche avanzate relative ai big data, alla genomica e all’intelligenza artificiale. A sua volta, l’eHealth viene descritto come l’utilizzo delle tecnologie informatiche e di telecomunicazione in rete in ambito sanitario, includendo la sottocategoria della “mobile health” (mHealth) che fa riferimento all’uso di dispositivi mobili nella medicina.

Tuttavia, la trasformazione digitale della sanità non comporta la mera digitalizzazione dei servizi esistenti, ma un’innovazione medica e clinica nella gestione del percorso del paziente e una trasformazione multisettoriale che coinvolge persone, processi e tecnologie, radicata in una connettività diffusa di sistema.

La trasformazione digitale comporta un’innovazione della cultura, delle competenze e delle relazioni tra tutti gli stakeholder del sistema sanitario (cittadini, pazienti e caregiver, operatori sanitari e manager, stakeholder privati e decisori politici), una trasformazione e semplificazione dei processi (piani strategici, norme, procedure e percorso del paziente) e il potenziamento delle tecnologie esistenti e l’integrazione di tecnologie innovative. Questa trasformazione della sanità è in primis un’innovazione medica ed assistenziale che comporta nuovi modelli di cura e di gestione dei pazienti, potenziati dall’utilizzo delle tecnologie digitali e da una connettività diffusa.



Figura 1. La trasformazione digitale della sanità

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

La trasformazione digitale della sanità, così intesa, comporta innovazioni cliniche e culturali e l'empowerment delle persone, dei processi e delle tecnologie lungo tutto il citizen/patient journey, in un flusso che va dalla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e al follow-up dei pazienti. È questa accezione di trasformazione digitale che può facilitare l'evoluzione verso un profondo e necessario cambiamento di paradigma in sanità: si tratta di evolvere da un modello di sanità basato su un approccio reattivo, ospedale-centrico e "a silos", a un modello di sanità basato sulla visione di un sistema connesso ed integrato, dove il cittadino e la comunità vengono messi al centro, orientato al mantenimento della buona salute e al miglioramento della qualità della vita e che favorisca lo sviluppo di una medicina predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa (4P) e un'assistenza sanitaria basata sul valore.

UNA CONNECTED CARE CHE SIA “MEDICINE BY DESIGN”, “PATIENT-CENTERED” E SISTEMICA

Il concetto di trasformazione digitale della sanità viene spesso interpretato e affrontato dando priorità agli aspetti tecnologici e, solo in parte, a quelli organizzativi e gestionali. Le figure tipicamente coinvolte nello sviluppo di software per la sanità sono nella quasi totalità tecnici, ingegneri, fisici, informatici e bio-ingegneri, così come i responsabili dei sistemi informativi delle aziende sanitarie non sono quasi mai dei clinici. Anche i capitolati delle gare di appalto hanno un focus prevalente, se non esclusivo, sulla componente tecnologica.

La conseguenza di un focus non propriamente multidimensionale e poco partecipato dagli stakeholder primari, come clinici e pazienti, è che molte delle tecnologie adottate non permettono una trasformazione del percorso-paziente guidata da un’innovazione medica e assistenziale, oltre che culturale, che a sua volta usi e sia potenziata dalle tecnologie digitali. In questo contesto, rimane quindi ancora aperta la sfida di come le grandi potenzialità delle tecnologie possano effettivamente migliorare la pratica clinica e assistenziale, e la relazione tra paziente e salute/sanità.

Dal punto di vista clinico, le innovazioni digitali per la sanità non possono che essere anche “medicine by design”, in grado quindi di integrare una “logica clinica” nei software anche grazie ad un coinvolgimento maggiore dei clinici nel processo di sviluppo e valutazione delle tecnologie e dei processi. Nella progettazione di un sistema informativo “medicine by design” occorrerebbe ampliare il focus dalla raccolta, memorizzazione e rappresentazione del dato, associandovi nuove dimensioni. Sfruttando, soprattutto, le potenzialità dei sistemi di machine learning, intelligenza artificiale e i big data, tali software, sviluppati con il contributo diretto dei clinici e inseriti in un percorso paziente rinnovato, dovrebbero essere in grado di interpretare, correlare e analizzare i dati raccolti così da supportare il medico nel fare diagnosi. In questo caso, le innovazioni digitali diventerebbero effettivi “alleati” dei clinici e dei servizi sanitari in genere, facilitando e potenziando le loro capacità diagnostiche e terapeutiche. Di conseguenza, questo tipo di trasformazione digitale della sanità permetterebbe di aumentare l’efficienza dei clinici, l’efficacia degli outcome e di ridurre rischi prevenibili.

Inoltre, nell’ottica di una sanità che ponga le persone al centro, i pazienti e i loro caregiver, ma anche i cittadini e la comunità in generale, dovrebbero ricevere supporto nell’essere i primi responsabili e agenti attivi della propria salute e del proprio benessere. Le innovazioni tecnologiche e dei processi, di conseguenza, non dovrebbero avvenire senza il loro diretto coinvolgimento. Nell’evoluzione verso una sanità connessa, non dovrebbero mai mancare processi di empowerment e di engagement dei pazienti e dei cittadini stessi. Le tecnologie stesse dovrebbero inserirsi nella loro quotidianità, supportandoli per una maggiore cura del proprio benessere, una migliore aderenza terapeutica, un’interazione più efficace ed efficiente, anche in remoto, con il SSN (se non con tutti i servizi pubblici ad esso correlati). In quest’ottica, l’interoperabilità nella gestione dei dati diventa essenziale perché il cittadino possa accedere e usufruire di tutte le proprie informazioni sanitarie, e perché si possano sfruttare tutte le potenzialità nell’analizzare fonti informative integrate. In tale contesto, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ripensato, integrato e potenziato anche dalla capacità di analisi supportata dall’intelligenza artificiale, potrebbe sempre più rappresentare uno strumento digitale di forte empowerment dei cittadini e del Sistema.

Senza una visione sistemica è difficile che singole innovazioni, benché efficaci e di comprovato valore aggiunto, riescano ad andare oltre un’adozione sporadica e frammentaria. È, infatti, necessario che la governance del sistema sanitario applichi norme, procedure, linee guida e di indirizzo, perché le innovazioni digitali possano essere valutate in ottica value-based, multidisciplinare e integrata. Solo in una visione che superi le logiche a silos, e consideri i benefici e risparmi generati nel tempo, anche oltre il settore della sanità, il SSN può pienamente trasformarsi, integrando e valorizzando in modo sistemico e strutturale i servizi sanitari digitali, con il pieno coinvolgimento di tutti i principali stakeholder.

8.2 LA TRASFORMAZIONE DIGITALE IN SANITÀ NEL CONTESTO DELLA CRISI PANDEMICA DI COVID-19: SFIDE, OPPORTUNITÀ ED ACCELERAZIONI VERSO IL NEW NORMAL

La pandemia di COVID-19 ha generato una crisi sanitaria e socio-economica senza precedenti che, pur rivelando l'importanza e la centralità del SSN, ha anche messo in luce la necessità di accelerarne l'evoluzione verso un modello di cura più incentrato sulla comunità e sul territorio, basato sui bisogni specifici della persona, potenziato digitalmente e sistemicamente connesso.

La pandemia di COVID-19 ha dato origine a un vero e proprio bisogno di soluzioni in grado di connettere con rapidità tra loro gli operatori sanitari e i cittadini/pazienti, oltre a tutti gli stakeholder del sistema, garantendo al contempo la sicurezza rispetto alla trasmissione del virus. In tal senso, ha messo in luce più che mai il valore intrinseco a un modello di cura connesso; la possibilità di fornire assistenza in remoto, grazie ad innovazioni cliniche e tecnologie digitali connesse, ha permesso di sconfiggere le barriere della distanza e del tempo tra gli operatori sanitari e i pazienti, contribuendo ad aumentare la protezione dei pazienti e ridurre il rischio di trasmissione del virus.

La crisi sanitaria e i nuovi bisogni generati hanno accelerato una trasformazione digitale del sistema sanitario italiano a lungo ritardata. Tale trasformazione può favorire il passaggio da un modello di sanità a silos verso un modello di connected care.

8.2.1 Lo scenario della sanità digitale in Italia prima della pandemia di COVID-19

Prima della pandemia di COVID-19, la trasformazione digitale della società e della sanità italiana era in lenta, benché continua, progressione.

In termini generali, nel 2019, secondo l'Indice di digitalizzazione dell'economia e della società (DESI 2020) della Commissione Europea, l'Italia si posizionava al 25° posto su 28 Stati membri dell'UE, davanti solo a Romania, Grecia e Bulgaria, con un punteggio di 9 unità inferiori alla media UE (43,6 vs 52,6), dimostrando un forte ritardo nell'evoluzione verso una "società ed economia digitale".

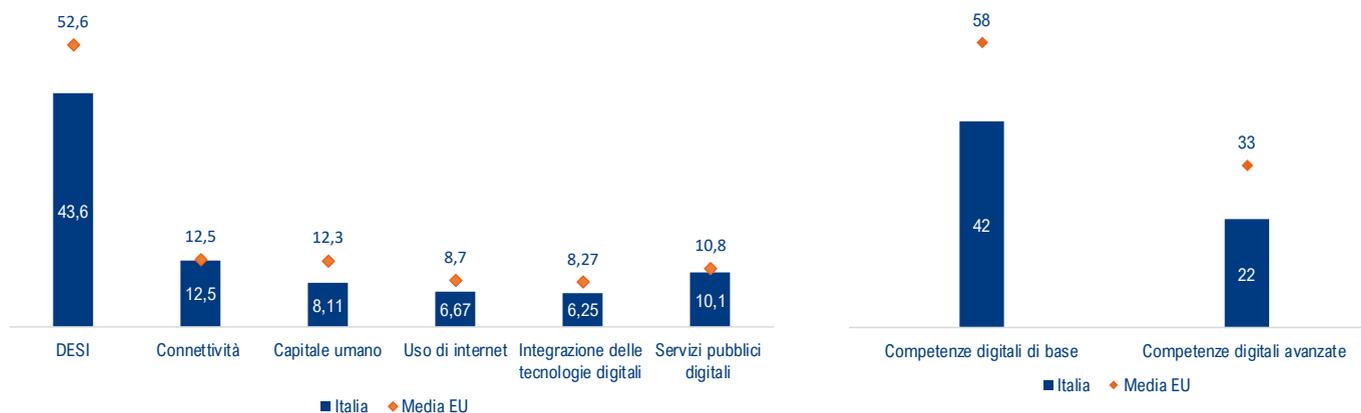


Figura 2. A sinistra: DESI - Performance relativa per ciascuna dimensione (percentuale), 2020.

A destra: Competenze digitali (percentuale della popolazione tra i 16 e i 74 anni), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2020

Considerando la composizione dell'indice DESI, l'Italia era particolarmente debole in termini di competenze digitali, anche di base. Infatti, nella dimensione "capitale umano" del DESI, ovvero quella che riguarda le competenze digitali, l'Italia era posizionata all'ultimo posto nell'Unione Europea con solo il 42% delle persone tra i 16 e i 74 anni che possedeva almeno competenze digitali di base (vs. 58% in UE e 70% Germania). La percentuale di specialisti ICT occupati era pari solo al 2,8% (vs. 3,9% sia in UE che in Germania), e solo l'1% dei laureati italiani era in possesso di una laurea in discipline ICT, il dato più basso nell'UE (vs. 3,6% in UE e 4,7% in Germania).

In linea con il basso livello di competenze digitali, l'Italia registrava un altrettanto basso "Uso dei servizi Internet", con il 17% delle persone che non aveva mai utilizzato Internet (vs. 9% in Ue e 5% in Germania) e la lettura di notizie online, shopping online, vendita online poco diffuse. Anche nella dimensione "Integrazione delle tecnologie digitali", ovvero quella che riguarda la digitalizzazione nelle imprese, l'Italia si era posta ben al di sotto la media UE, al 22° posto su 28 paesi. Per quanto riguarda i "Servizi pubblici digitali", l'Italia si collocava al 19° posto, sotto la media UE, dato lo scarso livello di interazione online tra le autorità pubbliche e il pubblico in generale: solo il 32% degli utenti italiani online usufruiva attivamente dei servizi di e-government (vs. 67% in UE e 49% in Germania). Al contrario, la dimensione "Connettività" era risultata in linea con la media UE: l'Italia si è posizionata al 17° posto, con la percentuale di famiglie che nel 2019 ha avuto accesso alla banda ultra-larga in crescita dal 9% al 13%, rispetto al 2018 (vs. 26% in Ue e 21% in Germania) ed una preparazione alle reti 5G superiore alla media (del 60% vs 20% in UE e 67% in Germania).

Dal punto di vista tecnologico però, l'evoluzione verso un modello di "sanità connessa" risulta ostacolata da una bassa interoperabilità dei dati e da infrastrutture "a silos", con tecnologie esistenti ma non dialoganti tra loro, anche all'interno di una singola realtà ospedaliera.

Se si osservano i dati relativi al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che è un elemento centrale dei piani di sviluppo della sanità digitale in Italia ormai da quasi 10 anni e costituisce uno strumento importante per offrire servizi digitali al cittadino in modo integrato e uniforme, si rileva che nel 2019 solo 14 Regioni hanno implementato e reso operativo il FSE. Soprattutto, solo 12 avevano aderito all'interoperabilità, con un evidente divario Nord-Sud. In mancanza di piena interoperabilità, il FSE è rimasto quindi ancora un progetto solo parzialmente realizzato.

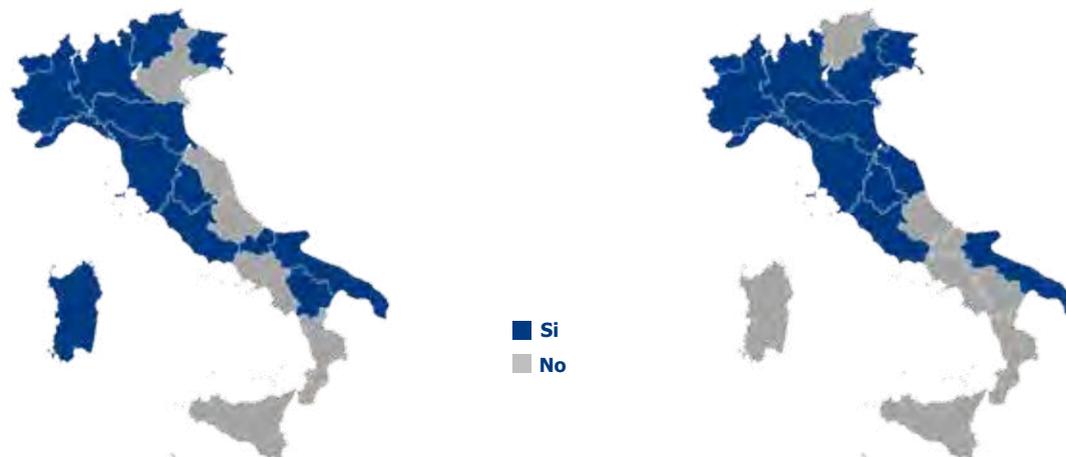


Figura 3. A sinistra: Regioni che hanno implementato il FSE, 2019. A destra: Regioni che hanno aderito all'interoperabilità del FSE, 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AgID, 2020

Fino alla fase pre-pandemica, i responsabili della governance sanitaria, così come i medici e il personale sanitario, si stavano ancora interrogando in termini principalmente teorici sul valore e sul possibile ruolo dei servizi e degli strumenti di sanità digitale. L'adozione di forme relativamente semplici di sanità connessa, come l'utilizzo di strumenti di telemedicina, era infatti ancora estremamente poco diffusa e assolutamente non coordinata a livello sistemico. Tra il 2014 ed il 2017, secondo un'indagine condotta dall'Istituto Superiore di Sanità, si sono rilevate solo circa 350 esperienze sporadiche di telemedicina.

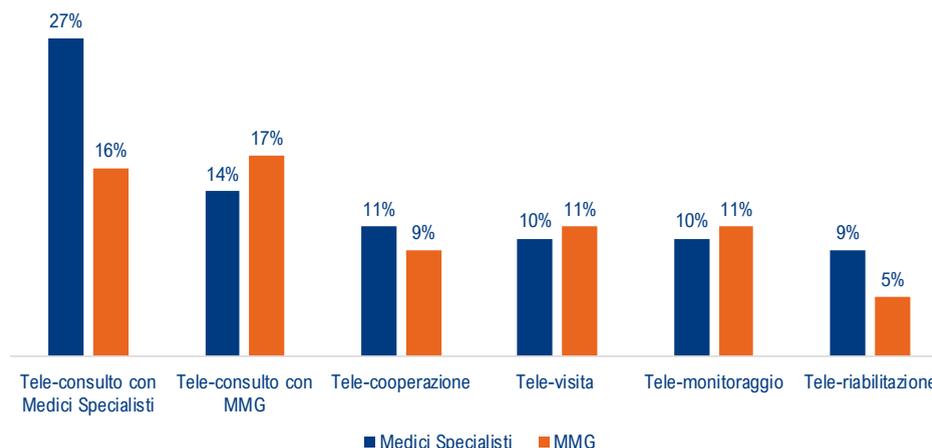


Figura 4. Utilizzo di forme di telemedicina prima della pandemia di COVID-19, 2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano¹, 2020*

La stessa normativa in materia risultava frammentata e datata, e spesso carente in termini di indicazioni pragmatiche e di processo. Per esempio, le linee di indirizzo per la telemedicina in vigore all'inizio della pandemia erano ancora quelle pubblicate nel 2014 (scritte nel 2012). A ciò si aggiunge una carenza negli aspetti di regolamentazione, in quanto la telemedicina, così come altre forme di sanità digitale, non poteva essere riconosciuta e quindi rimborsata come prestazione.

In linea con uno scenario carente e confuso in termini di normative, processi, cultura, linee guida e competenze, l'utilizzo di strumenti di sanità digitale per l'accesso al SSN e lungo il percorso di cura del paziente all'inizio della crisi pandemica di COVID-19, seppur in crescita, non era integrato in modo diffuso né strutturale.

¹ Analisi condotta su un campione di 740 MMG e 1458 Medici Specialisti



Figura 5. Esempi di diffusione e utilizzo di strumenti di sanità digitale lungo il percorso paziente prima della pandemia di COVID-19

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

8.2.2 L'accelerazione della trasformazione digitale del SSN durante la pandemia di COVID-19

L'emergenza pandemica di COVID-19 ha generato un aumento senza precedenti della domanda di soluzioni di sanità digitale capaci di mantenere aperto un canale di dialogo e confronto tra medici, e di far "incontrare" medici e pazienti a distanza per un consulto o una prescrizione.

Sono state, infatti, registrate numerose richieste di prestazioni di diagnosi, assistenza e monitoraggio sia negli ospedali che nei territori, con medici, specialmente nell'ambito dell'assistenza primaria, che hanno sollecitato e dato origine ad interventi digitali di facile e veloce applicazione, pragmatici e scalabili sia dal punto di vista tecnologico che organizzativo, ma anche rigorosi sul piano della pratica medica e della tutela della sicurezza. Si tratta di soluzioni che utilizzano la rete per annullare virtualmente la distanza tra persone, mantenendo al contempo barriere fisiche/distanziamenti rispetto al rischio di diffusione del virus.

L'accelerazione della trasformazione digitale in sanità è stata difatti favorita dal basso (bottom-up) con uno sviluppo senza precedenti di soluzioni integrate di cui è stato diffusamente compreso il valore. Le applicazioni di telemedicina, in particolare, sono state rapidamente percepite come risposte adeguate ed appropriate al contesto pandemico, rispetto alle crescenti necessità di cittadini e pazienti, operatori sanitari, responsabili politici

e stakeholder privati. Se l'ISS aveva mappato circa 350 iniziative di telemedicina implementate nell'arco degli anni 2014-2017 sul territorio italiano, durante la crisi pandemica in soli due mesi sono state registrate almeno 174 iniziative.

Inoltre, mentre le nuove applicazioni sono state inizialmente focalizzate sui pazienti affetti da COVID-19, queste hanno progressivamente integrato la gestione di altre patologie, prefigurando un probabile uso continuato di tali servizi oltre la crisi pandemica stessa.

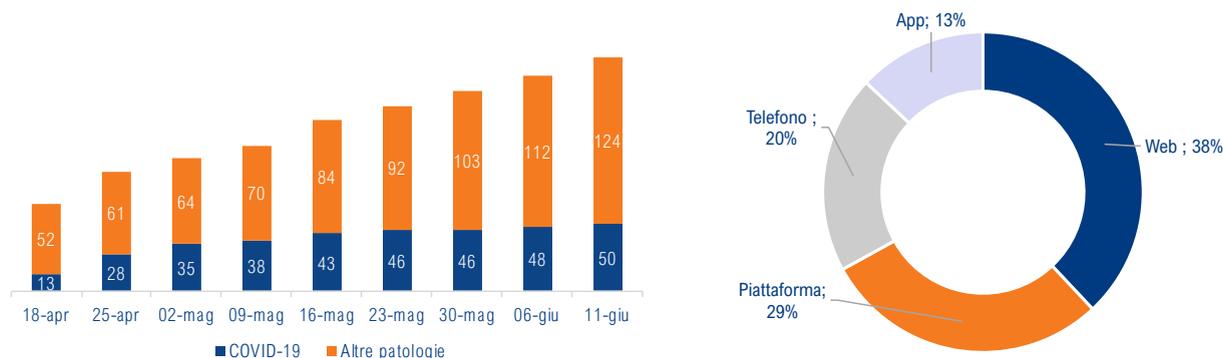


Figura 6. A sinistra: Iniziative di Telemedicina registrate durante la Pandemia di COVID-19 (numero), aprile-giugno 2020.

A destra: tipo di strumenti utilizzati (percentuale), aprile-giugno 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ALTEMS, 2020

Nei fatti, un netto cambiamento di mentalità si è diffuso tra gli stakeholder del sistema sanità grazie ad un driver fondamentale: i rischi e la limitazione dell'accesso fisico ai servizi sanitari hanno presto dimostrato a chiunque il valore aggiunto dei servizi di assistenza a distanza. I medici, in particolare, hanno iniziato a essere più inclini all'uso di strumenti digitali come la telemedicina, vedendoli come alleati. In un sondaggio condotto dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano su 740 medici di base, il 51% ha dichiarato di aver utilizzato soluzioni di telemedicina durante la pandemia COVID-19 e se il 33% dei medici era già favorevole a utilizzarle, il 62% lo è diventato durante l'emergenza COVID-19; mentre su 1458 specialisti, il 36% ha cambiato positivamente la propria opinione sull'uso della telemedicina durante la pandemia.

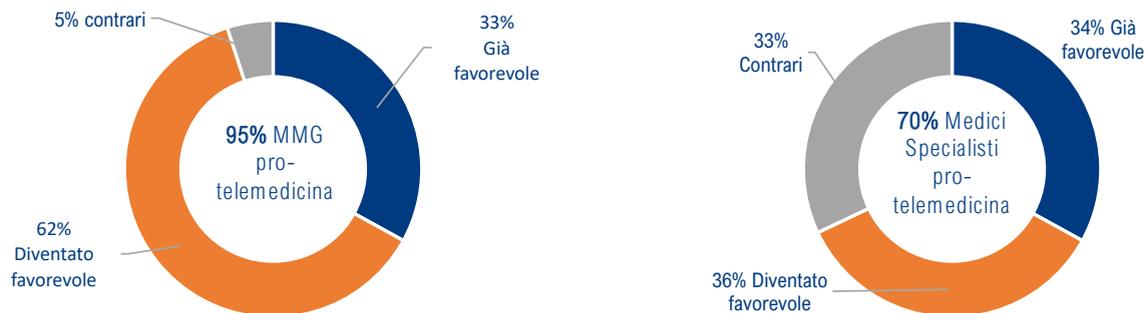


Figura 7. Evoluzione dell'opinione dei medici rispetto all'utilizzo di strumenti di telemedicina (percentuale), aprile-giugno 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Da un punto di vista tecnologico, c'è stata una diffusa adozione di strumenti semplici, prontamente disponibili e pragmatici - che vanno da messaggi di testo e telefonate, ad app e portali dedicati, fino a chatbot più sofisticate.



Figura 8. Esempi di diffusione e utilizzo di strumenti di sanità digitale lungo il percorso paziente durante la pandemia di COVID-19

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

È importante sottolineare, tuttavia, che questo flusso di innovazione dal basso verso l'alto è stato seguito e consolidato da iniziative rilevanti, sebbene ancora iniziali e limitate, in termini di governance.

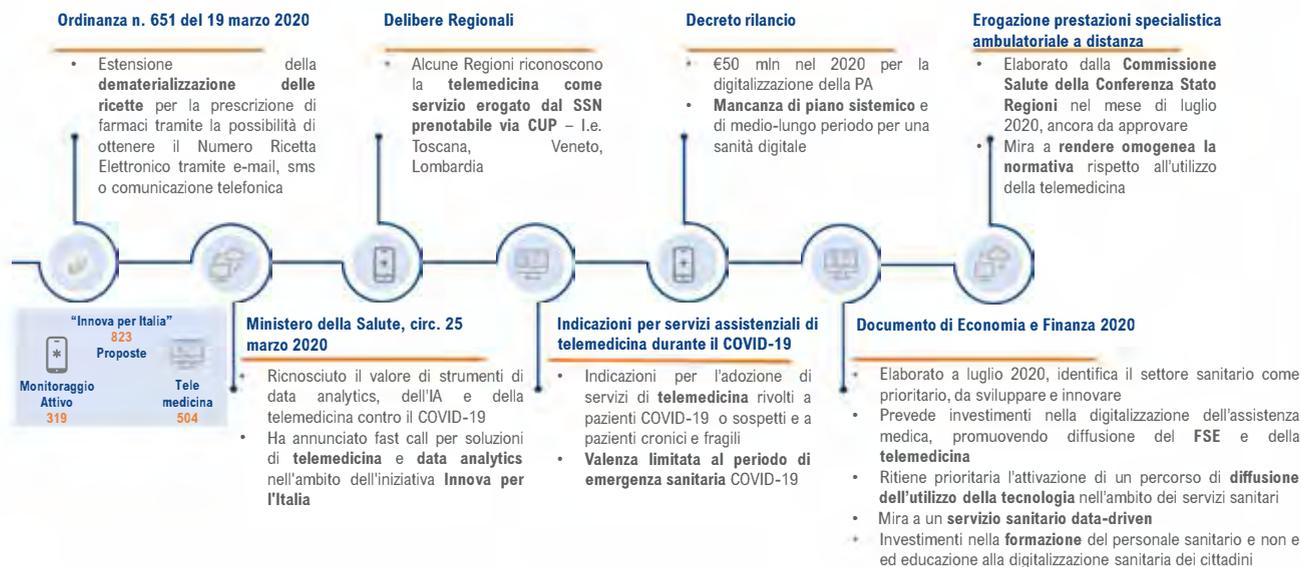


Figura 9. Esempi di politiche rilevanti per la trasformazione digitale della sanità nel periodo di pandemia di COVID-19

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Le risposte a livello di policy si sono inizialmente focalizzate sull'erogazione di soluzioni emergenziali, ad interim, limitate alla gestione della crisi epidemica in corso. Tuttavia, con l'evolversi della situazione, i decisori politici hanno incluso il tema della digitalizzazione della sanità in ottica di riforme più strutturali, di medio-lungo periodo.

- Le "linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19", redatte dal Ministero della Salute, richiedono che tutte le prestazioni ambulatoriali privilegino le modalità di prenotazione e pagamento a distanza, l'accesso alle sale d'attesa sia organizzato tramite telefono o sistemi online, favoriscano i servizi di telemedicina ove possibile (es. check-up, monitoraggio, aggiornamento dei piani di cura). I servizi di telemedicina sono consigliati anche per i servizi ospedalieri, ove possibile.
- Il Rapporto Colao "Iniziativa per il Rilancio Italia 2020-2022" pone la digitalizzazione e l'innovazione come uno dei tre pilastri fondamentali, reclama un Piano nazionale per la salute digitale volto a sviluppare un ecosistema nazionale di salute digitale, che colleghi tutti gli stakeholder e consenta l'accesso ai dati sanitari dei pazienti per consentire cure integrate e personalizzate, e un sistema nazionale di monitoraggio della salute basato sui big data in sanità. Sottolinea, inoltre, la necessità di migliorare le infrastrutture di telecomunicazione per garantire la connettività a banda ultralarga e 5G anche all'interno degli edifici della sanità pubblica e il passaggio a sistemi basati sul cloud, garantendo l'interoperabilità delle banche dati e la sicurezza informatica. Indica, inoltre, di attivare una serie di incentivi fiscali a supporto delle imprese innovative e le start-up.
- Il Documento governativo "Progettiamo il Rilancio" punta alla valorizzazione digitale diffusa del Paese.

- *Il Documento di Economia e Finanza 2020*, redatto il 6 luglio 2020, identifica il settore sanitario come prioritario, in cui investire e favorire lo sviluppo e l'innovazione. Prevede investimenti nella digitalizzazione dell'assistenza medica ai cittadini, promuovendo la diffusione del fascicolo sanitario elettronico e della telemedicina. Ritiene di fondamentale importanza l'attivazione di un percorso di diffusione dell'utilizzo della tecnologia nell'ambito dei servizi sanitari a partire dalla telemedicina e la teleassistenza, alle cartelle cliniche elettroniche, a piattaforme tecnologiche di intelligenza artificiale, alla diagnostica point-of-care e a piattaforme per l'empowerment e l'educazione sanitaria dei cittadini. Mira, infine, a un servizio sanitario data-driven e annuncia un forte investimento nella formazione del personale sanitario e non, nonché nella sensibilizzazione ed educazione alla digitalizzazione sanitaria dei cittadini.
- La circolare del Ministero della Salute dell'11 agosto 2020 *"Elementi di preparazione e risposta a COVID-19 nella stagione autunno-invernale"*, predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute e il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome, include in modo ancora limitato l'utilizzo e il potenziamento di strumenti di sanità digitale sia a supporto dei pazienti affetti da COVID-19 che dei pazienti fragili.

Inoltre, anche a livello europeo, la Commissione Europea invita l'Italia a rafforzare la resilienza e la capacità del Sistema Sanitario, investendo anche nella trasformazione digitale. Il *"Post-COVID recovery plan for a stronger digital Europe"*, per esempio, promuove l'aumento degli investimenti in sanità digitale per facilitare l'accesso in remoto alle cure, l'armonizzazione e l'interoperabilità dei dati a livello Europeo, lo sviluppo di una soluzione unica di contact tracing per i casi di COVID-19 e la semplificazione e accelerazione delle procedure di approvazione di nuovi dispositivi medici con applicazioni di intelligenza artificiale.

Si tratta di un'accelerazione in termini di governance volta a favorire la trasformazione digitale della sanità senza precedenti. Tuttavia, è importante ricordare che la trasformazione digitale della sanità non avviene tramite la mera integrazione di tecnologie innovative, ma è necessario favorire un passaggio culturale: ripensare i processi e l'organizzazione clinica e l'esperienza paziente in ottica di un ecosistema di sanità connessa, agendo sull'empowerment e l'enhancement degli stakeholder e dei processi, sfruttando ed integrando le potenzialità delle innovazioni digitali.

L'EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA A SUPPORTO DELLA DIFFUSIONE DELLA TELEMEDICINA AI TEMPI DEL COVID-19

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha menzionato la telemedicina tra i servizi essenziali per il rafforzamento della risposta dei sistemi sanitari al COVID-19. Anche l'OCSE annovera la telemedicina tra quelle misure chiave che i sistemi sanitari stanno adottando per migliorare la cura e l'assistenza alle persone in isolamento. In un momento in cui il distanziamento sociale è uno dei rimedi principali utilizzati per contrastare la pandemia, la telemedicina si sta quindi affermando come soluzione chiave per comunicazioni sicure ed efficienti tra medici e assistiti. L'emergenza COVID-19 ha, infatti, rappresentato l'occasione per un'implementazione diffusa di iniziative di telemedicina che hanno consentito di estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali, rappresentando quindi un ottimo strumento alternativo alle modalità tradizionali di erogazione di prestazioni sanitarie. Secondo l'Osservatorio del Politecnico, 3 medici specialisti su 4, infatti, hanno dichiarato che la Telemedicina ha avuto e può avere un ruolo determinante nella fase di emergenza e circa un cittadino su tre vorrebbe sperimentare una tele-visita con il proprio medico; inoltre, il 95% di 740 MMG intervistati ha dichiarato di essere favorevole all'utilizzo di strumenti di telemedicina.

In linea con questa evoluzione culturale e pragmatica del contesto, la normativa italiana si è evoluta come mai prima, fornendo la base per un effettivo riconoscimento ed eventuale rimborsabilità, e quindi anche maggiore diffusione, dell'erogazione di prestazioni in telemedicina all'interno del SSN.

Per cominciare e in risposta alle primissime esigenze di fornire ed accedere ai servizi sanitari a distanza, il 13 aprile 2020, l'Istituto Superiore della Sanità ha predisposto le "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19", con lo scopo di fornire a coloro che stavano organizzando servizi in telemedicina un modello di riferimento che ne facilitasse la realizzazione.

Nelle indicazioni ad interim veniva riconosciuto l'obiettivo di un servizio di assistenza a domicilio in telemedicina, circoscritto al periodo di emergenza, come quello di portare servizi medico-assistenziali alle persone in isolamento o che si trovavano di fatto isolate a seguito delle norme di distanziamento sociale, allo scopo di sorvegliare proattivamente le loro condizioni di salute, in relazione sia alla prevenzione e cura del COVID-19 sia alla continuità assistenziale eventualmente necessaria per altre patologie e/o condizioni che lo richiedano. Veniva giustificato, quindi, il ricorso a prestazioni a distanza per tre situazioni "tipo" descritte nella figura 10.

SITUAZIONE TIPO	SERVIZI DI TELEMEDICINA
<ul style="list-style-type: none"> • Persone non affette da patologie precedenti al momento in cui è stata necessaria la quarantena o l'isolamento • Asintomatiche - Rientrano nella definizione di contatto stretto o di caso confermato 	<ul style="list-style-type: none"> • Tele-controllo attivo dello stato di salute per rilevare l'eventuale comparsa di segni e sintomi di infezione COVID-19
<ul style="list-style-type: none"> - Persone non affette da patologie precedenti al momento in cui è stato necessario l'isolamento - Presentano sintomi da lievi a moderati compatibili con infezione COVID-19 • Rientrano in una delle definizioni di caso sospetto, probabile o confermato 	<ul style="list-style-type: none"> - Tele-sorveglianza del quadro clinico per le cure necessarie contro COVID-19 e per disporre l'eventuale ricovero ospedaliero quando appropriato <p>Tele-supporto psicologico rispetto ai disagi e limitazioni dell'isolamento</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Persone affette da patologie croniche, malattie rare e persone in condizioni di fragilità, oppure che richiedono trattamenti di lungo periodo o di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri, e che necessitano di mantenere la continuità dei servizi durante la quarantena, l'isolamento o nel periodo di applicazione delle norme di distanziamento sociale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tele-sorveglianza attiva del quadro clinico complessivo, al fine di fornire a domicilio la migliore continuità possibile delle cure e dell'assistenza, in relazione alla condizione di base e all'eventuale infezione COVID-19

Figure 10. Situazione tipo e servizi di telemedicina previsti dalle "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Inoltre, nelle Indicazioni ad interim, viene rimarcato che "la possibilità di prescrizione interamente digitale durante il servizio erogato in telemedicina dovrebbe essere sempre possibile, uniforme su tutto il territorio nazionale per tutte le situazioni cliniche". Per quanto riguarda la responsabilità sanitaria viene sottolineato che, "in termini generali, per i sanitari agire in telemedicina significa assumersene la responsabilità professionale pienamente, anche della più piccola azione compiuta a distanza".

Da allora, durante questo periodo di emergenza, anche i gestori della sanità hanno compreso come il digitale, e la telemedicina in particolare, possa avere un ruolo fondamentale nell'erogazione delle cure da remoto. Di conseguenza, il tema della Telemedicina, come abilitatore di cure a domicilio è finalmente entrato nelle agende, nei decreti e nei piani del Governo e delle Regioni.

Sempre più Regioni hanno definito regole e tariffe per l'erogazione di servizi sanitari attraverso l'uso della telemedicina, facendo riferimento alle linee di indirizzo nazionali, anche se datate 2014. In prima fila, la Toscana e il Veneto hanno agito in tempi rapidi per formalizzare l'erogazione di servizi sanitari utilizzando la telemedicina all'interno del Sistema Sanitario Regionale; anche la Regione Lombardia, dopo aver già previsto il monitoraggio a distanza di pazienti fragili o affetti da COVID-19, il 5 agosto del 2020 ha emesso un'ulteriore delibera avente per oggetto "*Indicazioni per l'attivazione di servizi sanitari erogabili a distanza (televisita)*". La delibera della Regione Lombardia individua la televisita, come strumento specifico per potenziare i meccanismi di continuità dell'assistenza e della cura per il follow-up dei pazienti sia in ambito specialistico che territoriale di assistenza primaria, per assicurare l'erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale durante l'emergenza COVID-19 e per favorire l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa in fase post/iper-endemica. Prevede, inoltre, la prescrizione di farmaci in modalità dematerializzata, la prenotazione e pagamento tramite il CUP e il referto consegnato in via telematica e obbligatoriamente pubblicato sul FSE.

Con l'obiettivo di definire condizioni e regole omogenee e riconoscendo ulteriormente la necessità di formalizzare l'erogazione di servizi sanitari tramite l'utilizzo della telemedicina, il 27 luglio 2020 la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni ha elaborato e proposto un documento specifico sull'erogazione delle prestazioni ambulatoriali a distanza attraverso soluzioni di Tele-visita (intitolato "*Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza*"). L'approvazione di questo documento dovrebbe permettere il passaggio da una situazione del tutto eterogenea e frammentaria ad una regolamentazione, sottoscritta da tutte le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, che mira a delineare in modo armonico gli ambiti applicativi della telemedicina, inserendola a pieno titolo nei Livelli Essenziali di Assistenza. Tuttavia² però il documento non è ancora stato esaminato dalla Conferenza Stato-Regioni, in quanto la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri ha chiesto alle Regioni di rivedere insieme il documento per evitare che quanto riportato possa in qualche modo andare contro il Codice di Deontologia dei medici.

Inoltre, persino il Documento di Economia e Finanza del 2020 mette in evidenza la necessità di investire nella digitalizzazione dell'assistenza medica ai cittadini, promuovendo in particolare la telemedicina, anche per favorire e supportare la domiciliazione del paziente.

Attualmente anche il Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità sta sviluppando nuove linee di indirizzo per la telemedicina, che permetterebbero di far evolvere sia le norme che la prassi sulla base di linee di indirizzo non più anacronistiche rispetto alla realtà attuale e all'evoluzione dei bisogni, oltre che delle tecnologie, delle conoscenze e dei processi.

Queste iniziative confermano l'importanza che l'Italia ha deciso di dare a questa forma di assistenza sanitaria, non come funzione da attivare a spot o esclusivamente secondo la libera iniziativa regionale, ma come modalità di visita che eroghi prestazioni simili a quelle delle visite in presenza, con prescrizione, rendicontazione e tariffazione equiparabili.

Si tratta di un'evoluzione importante e un primo passo rispetto ad uno "scale-up" di un aspetto della trasformazione digitale della sanità. Sono passi avanti che, seppur non risolutivi, pongono le basi per una revisione dei modelli e dei percorsi di cura e assistenza abilitati dal digitale. È necessario però che si parta in primis da un ripensamento dei processi e dell'organizzazione clinica e dell'esperienza paziente in ottica di un ecosistema di sanità connessa, e non solo dall'introduzione di tecnologie digitali.

8.2.3 Sfide e opportunità

Come fin qui evidenziato, le potenzialità, il valore e persino il bisogno di una trasformazione digitale della sanità verso modelli di sanità connessa sono diventati molto più evidenti a tutti i livelli dell'ecosistema socio-sanitario durante la pandemia di COVID-19, accelerandone lo sviluppo. La sfida (e l'opportunità) di far evolvere il SSN verso un modello di sanità connessa, con una gestione avanzata e "digitally-enhanced" dei processi di diagnosi, cura e assistenza, rimane però del tutto aperta e richiede ulteriori interventi di scale-up sistemici, interdisciplinari e partecipati, sia dall'alto che dal basso.

In particolare, gli ostacoli più rilevanti riguardano l'espressione di una governance capace di essere visionaria, efficace e agile, in modo da favorire e incentivare gli stakeholder ad investire nello sviluppo e adozione delle innovazioni, integrandole nella realtà quotidiana del SSN e della vita dei pazienti/caregiver. Va, inoltre, affrontata l'urgente necessità di aumentare le competenze digitali, avendo cura di informare e formare, "empower" ed "engage", tutti gli attori del sistema. Per raggiungere tali obiettivi, è infine di primaria importanza l'interoperabilità tra i servizi e le applicazioni dell'intero ecosistema nel quale si realizza il patient journey, per una maggiore integrazione dei processi di cura e assistenza e per utilizzare i big data al massimo delle loro potenzialità, per la nascita e crescita di una sanità più "smart", efficace ed efficiente a supporto dei clinici, dei cittadini, dei pazienti e delle comunità.



Figura 11. Esempi di sfide aperte per la trasformazione digitale del SSN

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

LE NOVITÀ SUL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO NEL DECRETO RILANCIO

Il FSE, introdotto dall'art. 12 del D.L. 179/2012, raccoglie dati e documenti sanitari riguardanti il cittadino, il quale ha la possibilità di poter tracciare e consultare online e digitalmente la propria storia clinica. Il FSE è stato un elemento centrale dei piani di sviluppo della sanità digitale in Italia ormai da quasi dieci anni, ma mai pienamente realizzato e soprattutto, non adottato e utilizzato appieno dai cittadini, anche a causa di una limitata interoperabilità dei dati.

La necessità di potenziare il FSE e di ripensarlo in un'ottica integrata, così che possa diventare fonte di una mole significativa di dati sanitari (e non solo), si è rilevata ancora più impellente alla luce dell'emergenza sanitaria attuale; il FSE dovrebbe costituire, infatti, un importante tassello per una riforma del settore e dell'evoluzione verso un modello di connected care.

Con la conversione in legge del Decreto Rilancio (Decreto Legge n. 34/2020 convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77) sono state apportate diverse novità rilevanti per il FSE, tra le quali:

- estensione della tipologia di dati sanitari che confluiscono nel FSE, inclusi tutti documenti digitali sanitari e sociosanitari, riferiti alle prestazioni sia a carico del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN") che in ambito privato;
- possibilità di accedere al dossier farmaceutico, aggiornato dalle farmacie coinvolte;
- attivazione e alimentazione del FSE diviene automatica e più agevole. Il cittadino non dovrà più richiedere l'apertura del proprio fascicolo e dare il proprio consenso alla sua alimentazione, ma potrà sempre decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari, attraverso il meccanismo del consenso esplicito. Resta garantito, inoltre, il diritto di conoscere quali accessi siano stati effettuati al proprio FSE;
- estese le funzioni "di sussidiarietà" dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (INI) a tutte le Regioni che non abbiano ancora attivato il FSE o alcuni suoi servizi e il potenziamento di INI. Nel tempo il FSE potrà essere alimentato in via continuativa e tempestiva attraverso l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità con i dati sanitari già disponibili in merito alla donazione degli organi, le vaccinazioni e le prenotazioni, contenuti nel Sistema Informativo Trapianti, nelle Anagrafi vaccinali regionali e nei CUP di ciascuna regione o provincia autonoma.

È evidente che l'obiettivo del Governo sia il potenziamento dell'efficacia del FSE, ampliando il più possibile la base di dati a disposizione, compresi quelli relativi a prestazioni erogate privatamente. Il FSE rappresenta un obiettivo strategico della sanità digitale per lo sviluppo dei servizi sanitari digitali della Pubblica Amministrazione offerti al cittadino e per l'evoluzione verso un modello di sanità connessa. Resta, tuttavia, da vedere come l'utilizzo e l'interoperabilità dei dati raccolti dal FSE siano impattate a seguito di tali revisioni e rimane necessario pensare ad ulteriori ampliamenti del FSE così da raccogliere non solo dati sanitari, permettendo che esso diventi uno strumento e piattaforma di riferimento di valore aggiunto per il cittadino.

8.3 IL FUTURO (PIÙ O MENO PROSSIMO) DELLA SANITÀ CONNESSA: DECENTRALIZZAZIONE E INTERCONNESSIONE DELL'EROGAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA

L'accelerazione della trasformazione digitale in sanità testimoniata durante la pandemia COVID-19 è senza precedenti e ci impone di mettere in discussione modelli tradizionali, preparandoci a sostenere un'evoluzione più rapida verso "l'ospedale del futuro", valutando quali innovazioni siano destinate a rimanere nel lungo termine.

La pandemia COVID-19 ha inoltre rivelato l'importanza di una forte rete assistenziale primaria, territoriale e di comunità, supportata da politiche volte a rafforzare un modello di assistenza decentralizzato. La salute digitale, per sua natura e missione, può ulteriormente guidare e sostenere il decentramento dell'assistenza, migliorando allo stesso tempo la sua interconnessione.

8.3.1 L'homecare a servizio delle fragilità

Negli ultimi decenni il modello ospedale-centrico, a graduale incremento di complessità dalla periferia verso il centro geografico o funzionale dei servizi sanitari nazionali, ha permesso di raggiungere elevatissimi livelli di qualità nella erogazione delle cure, determinando tuttavia delle forti criticità in termini di sostenibilità ed accessibilità, soprattutto nel caso di pazienti con patologie e disabilità croniche e complesse, o nel caso di comunità geograficamente decentrate. Queste criticità, assieme allo sviluppo di nuove strategie patient-centred e di innovazioni in ambito tecnologico medicale ed informatico, hanno più recentemente favorito una tendenza inversa, con un graduale cambiamento di paradigma dai modelli fortemente ospedale-centrici, a modelli home-based. In un numero sempre crescente di contesti clinici, socio-sanitari e geografici, l'homecare è tornata ad essere difatti l'opzione primaria di cura, preferita rispetto ad ospedali, dipartimenti di emergenza, o strutture di riabilitazione ed assistenza, ogni volta che i bisogni del paziente e dei suoi familiari potessero essere comunque soddisfatti, mantenendo elevate le garanzie di qualità e sicurezza.

I servizi di homecare consistono infatti in una rete di cure ed assistenza decentralizzata, erogata direttamente al domicilio del paziente da personale medico, infermieristico ed i caregiver informali, o da dispositivi medicali mobili, in supporto ed integrazione con gli altri servizi di cure primarie, generalmente sotto la supervisione di un medico o di personale specializzato nelle aree specifiche di intervento (clinica, psichiatrica, riabilitativa, logopedica, odontoiatrica, antalgica, palliativa, ergonomica, sociale, etc.). Si rivolgono prevalentemente a soggetti fragili, soprattutto i pazienti cronici, polimorbidi, psichiatrici e disabili, ancor più se resi ulteriormente vulnerabili da fattori come l'età pediatrica e geriatrica, le precarietà socio-economica, l'isolamento, l'appartenenza a minoranze discriminate o comunque non integrate.

L'obiettivo dell'homecare e della sua trasformazione digitale è in primo luogo quello di migliorare i processi di prevenzione, terapia e diagnosi precoce sul territorio per limitare l'accesso ai dipartimenti di emergenza, l'ospedalizzazione e la ri-ospedalizzazione, il ricovero in strutture sanitarie di riabilitazione o assistenza di medio e lungo termine. Al di là dell'ambito più propriamente clinico e riabilitativo, l'homecare si propone anche di aumentare il benessere, l'autosufficienza, lo sviluppo o il mantenimento dell'integrità psico-motoria, l'attività lavorativa, la vivibilità e la sicurezza dell'ambiente domestico e familiare, nonché la qualità della fase terminale della vita.

Tale processo di decentralizzazione del sistema sanitario, volto ad un'ottimizzazione ed armonizzazione tra qualità, sostenibilità e accessibilità e favorito dalla rivoluzione digitale, ha avuto, come già sottolineato, una netta accelerazione quando la crisi pandemica generata dal COVID-19 ha interrotto i percorsi tradizionali dei pazienti, limitandone fortemente la mobilità ed i contatti con le strutture sanitarie fisiche, e così enfatizzando le potenzialità dell'homecare e della sua virtualizzazione.

Inoltre, se prima del COVID-19 la spinta per lo sviluppo di soluzioni di assistenza domiciliare proveniva dai Governi che consideravano l'opzione come soluzione alla sfida della sostenibilità del SSN e dei partner privati che si spostavano verso la fornitura di soluzioni di servizi integrati, durante la pandemia i pazienti stessi hanno sperimentato la necessità e il valore aggiunto di un accesso facilitato a soluzioni efficaci di assistenza domiciliare e point-of-care, evitando o limitando gli accessi in ambulatorio e in ospedale.

Da un punto di vista tecnologico, poiché le soluzioni di telemedicina e telemonitoraggio, così come la tecnologia diagnostica point-of-care (dispositivi mobili, algoritmi diagnostici supportati dall'intelligenza artificiale, sensori e dispositivi indossabili e l'"Internet of Medical Things") continuano a progredire, l'assistenza domiciliare digitalizzata sta diventando sempre più fattibile, efficace e di facile utilizzo, soprattutto se integrata all'interno della governance e delle policy sanitarie.

L'erogazione dell'assistenza sanitaria a casa del paziente o in qualunque "point-of-care" extra-ospedaliero, è destinata a diventare una costante dei sistemi, con una gestione sempre più decentralizzata dei pazienti, ad eccezione degli interventi chirurgici e delle cure acute o di alta intensità. La gran parte delle prestazioni tradizionalmente erogate presso un ambulatorio o un reparto ospedaliero, potrebbe presto essere realizzato principalmente in uno studio medico o presso il domicilio del paziente, sia in presenza che in realtà virtualizzata.

Un cambiamento dei modelli di cura sul territorio potenziato dalla trasformazione digitale della sanità, soprattutto in relazione alla cronicità, all'invecchiamento e al domicilio in zone remote, potrà portare ad un miglioramento consistente della qualità dell'assistenza, della soddisfazione dei pazienti e degli operatori, con un deciso miglioramento dell'utilizzo delle risorse.

IL RUOLO DEL SETTORE DEL PHARMA E I DIGITAL THERAPEUTICS

Con l'accelerazione della trasformazione digitale della sanità e l'evoluzione verso lo sviluppo di un ecosistema sanitario connesso, il settore farmaceutico è chiamato a ripensare il proprio ruolo e contributo al settore, evolvendo sempre più in ottica "beyond the pill", fornendo servizi oltre che prodotti, avvalendosi delle potenzialità delle innovazioni digitali. In un modello di sanità connessa, il settore farmaceutico può svolgere un ruolo rilevante, oltre che come fonte di continua ricerca e innovazione, anche come abilitatore di competenze, connettore tra stakeholder e fornitore di servizi che permettano di potenziare e coinvolgere attivamente i cittadini, i pazienti e i caregiver, così come informare i decisori politici.

INNOVAZIONE DI PRODOTTI

-  Terapie digitali
-  Sensori, IoT, IoMT
-  App, Chatbot, Portali
-  Dispositivi point-of-care
-  Big data e AI

INNOVAZIONE DI SERVIZI

-  Strumenti informativi e formativi e programmi di patient-support
-  Monitoraggio a distanza, diagnostica al point-of-care diagnostics, supporto all'aderenza terapeutica
-  Supporto decisionale basato sui dati per pazienti, caregiver e operatori sanitari
-  Raccolta di real-world evidence per favorire un modello di sanità basato sul valore e sugli outcomes in collaborazione con i policy-maker

INNOVAZIONE INTERNA E DI PROCESSI

-  Modello di business orientato ai servizi e data-driven
-  Innovazione e razionalizzazione dei processi tramite la digitalizzazione
-  Genomica, software e monitoraggio in tempo reale, big data e intelligenza artificiale, partnership multidisciplinari e open innovation nella R&S
-  Manifattura avanzata
-  Digital Marketing

Figura 12. Esempi di innovazioni in ottica digitale relative al settore pharma

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

In tale contesto, le aziende farmaceutiche, posso sviluppare nuovi servizi integrati a software e hardware, quali piattaforme di informazione e formazione per operatori sanitari, cittadini, pazienti e caregiver, oppure servizi integrati a prodotti innovativi volti a prevenire o diagnosticare tempestivamente eventuali patologie, oppure a favorire l'aderenza terapeutica nel contesto di vita domiciliare dei pazienti, oppure raccogliendo e rendendo usufruibile una mole rilevante di dati, facilitando poi la condivisione, il collegamento e il dialogo continuo tra medici e pazienti e la rivelazione di real-world-evidence sull'efficacia di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici, o permettendo un'analisi di big data rilevanti per l'organizzazione del SSN. In tal senso, possono giocare un ruolo sempre più innovativo e rilevante per l'evolvere del Sistema in ottica value-based, data-driven e paziente-centrica.

Le tecnologie innovative permettono di evolvere in tal senso, sfruttando le potenzialità dei sensori, della realtà virtuale, dei serious games, dei big data e dell'intelligenza artificiale, per citare solo alcuni esempi. L'utilizzo di queste tecnologie, integrato a servizi dedicati, permette difatti di monitorare la salute dei cittadini, di migliorare i loro comportamenti indirizzandoli verso l'aderenza terapeutica, l'adozione di stili di vita salutari e la prevenzione o la cura di specifiche malattie. Le terapie digitali (digital therapeutics, DTx), regolamentate in base alla dimostrata efficacia nella cura di alcune patologie, integrano tecnologia e terapie tradizionali, aumentando gli strumenti per la gestione di alcune malattie. È sempre più evidente che queste rappresenteranno una componente importante del "futuro prossimo" del pharma. Stanno, infatti, evolvendo rapidamente e in diversi ambiti clinici.

Nonostante la normativa europea e italiana non sia ancora evoluta in modo tale da accogliere e favorire in modo rilevante queste innovazioni, l'FDA americana si è mossa per costruire canali idonei ad approvare le terapie digitali già da alcuni anni, approvando nel 2017 la prima app dedicata alla dipendenza da sostanze psicotrope. L'FDA ha, inoltre, instaurato un processo innovativo, secondo il quale valuta l'eccellenza dimostrata nello sviluppo di "software terapeutici" delle aziende, prima di valutare il singolo prodotto. Una volta che un'azienda acquisisce il riconoscimento d'eccellenza, può accedere ad una procedura di approvazione accelerata dei propri prodotti, a seguito della quale può dimostrare l'efficacia del prodotto stesso tramite la raccolta di real-world-evidence (cosa più facile da fare per le terapie digitali rispetto ai farmaci tradizionali). Durante la pandemia di COVID-19, l'FDA ha, inoltre, dato un forte messaggio di supporto verso lo sviluppo di terapie digitali, dichiarando che l'utilizzo di terapie digitali può migliorare e supportare la salute mentale e il benessere dei pazienti, oltre a permettere l'erogazione di cure garantendo il distanziamento sociale.

In Europa, singoli Paesi si sono mossi per sviluppare la regolamentazione necessaria per permettere l'accesso alle terapie digitali. In particolare, Germania, Belgio e Regno Unito hanno sviluppato processi e standard di valutazione per le terapie digitali e la Francia ha recentemente approvato, come farmaco rimborsabile dal SSN, una terapia digitale in ambito oncologico.

Infine, con l'evoluzione della trasformazione digitale, il settore farmaceutico è chiamato a rinnovarsi e per farlo si troverà ad instaurare sempre più partnership con enti che operano nel settore delle tecnologie innovative in un'ottica di open innovation. Inoltre, dovrà ripensare i propri modelli di business e organizzativi, così che al centro ci sia il concetto di servizi (o almeno servizi e prodotti integrati tra loro).

8.3.2 L'evoluzione del patient journey nel modello di connected care

Il Patient Journey, è il percorso di un paziente attraverso una sequenza di eventi che caratterizzano l'evoluzione del proprio stato di salute e dell'interazione con il sistema-socio-sanitario che se ne prende carico. Il viaggio del paziente può durare un periodo limitato di tempo, prolungarsi per mesi, anni o tutta la sua vita. Si può concludere con la guarigione ed il pieno reintegro psico-fisico dello stato di salute, con il decesso, o con una

condizione di cronicità e/o disabilità che richiede una riabilitazione, una stabilizzazione, e spesso l'adattamento permanente ad un nuovo stile di vita. Dopo l'evento trigger, il percorso presuppone la percezione del problema e del bisogno di assistenza e cura, e la scelta consapevole di accedere al sistema socio-sanitario di riferimento.

Nel percorso paziente tradizionale, l'accesso al SSN può avvenire in luoghi differenti del sistema, a livello territoriale od ospedaliero, generale o specializzato, con la presa a carico del paziente dalla diagnosi, al trattamento, al monitoraggio dell'evoluzione della patologia, fino alla sua risoluzione o stabilizzazione. Anche interventi di prevenzione su stili di vita e fattori di rischio influiscono ovviamente su incidenza, durata e gravità delle patologie, ma appartengono più generalmente al percorso del cittadino (sia sano che malato) nel mantenimento del suo stato di salute ed il miglioramento del suo benessere psico-fisico.

La trasformazione digitale della sanità rivoluziona l'esperienza del paziente, dematerializzandone il viaggio e dando origine a un ecosistema connesso nel quale il benessere del paziente e della comunità sono posti al centro. Tratti del viaggio vengono completamente virtualizzati, altri rimangono necessariamente materiali, ma caratterizzati da maggiore valore per il paziente (value-based) con maggiore accessibilità e fruibilità presso il domicilio o negli "hub e spokes" del sistema sanitario.

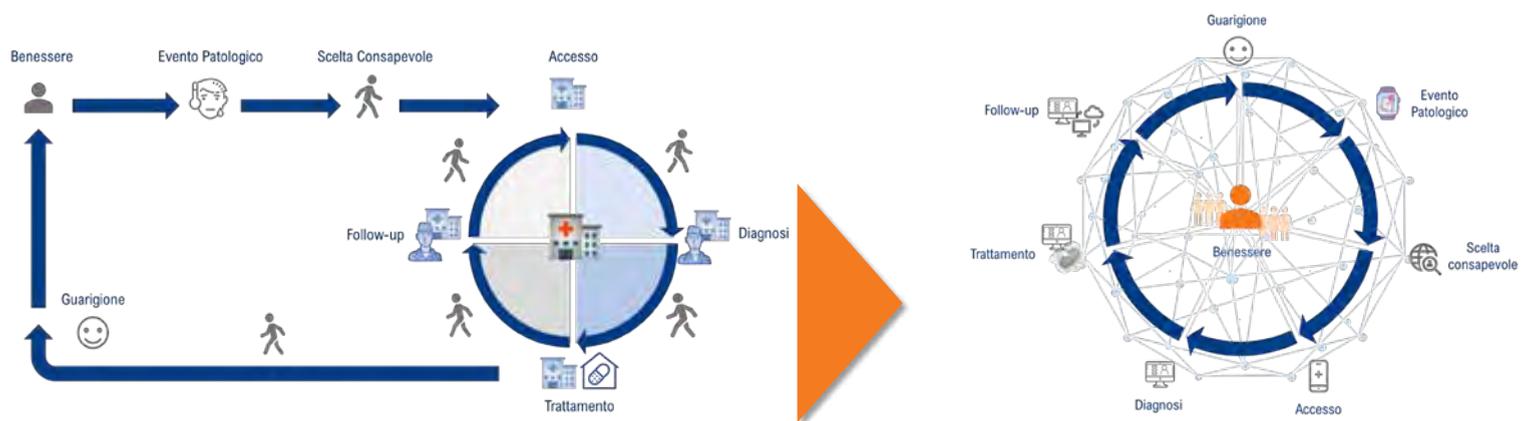


Figura 13. L'evoluzione del percorso paziente in un ecosistema di sanità connesso

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

I primi passi del paziente, successivi all'evento trigger, possono avvenire con maggiore consapevolezza ed auto-gestione, facilitati da una maggiore accessibilità a informazioni e formazione in rete (portali, app, chatbot, forum, social, etc.).

L'accesso ad un sistema di assistenza e cura interconnesso e virtualizzato può diventare estremamente più facile e rapido, attraverso interfacce paziente/operatore sanitario che possono essere sofisticate (piattaforme di telemedicina, wearable, Internet of Medical Things, chatbot, realtà aumentata, robot, etc.), ma che nella maggior parte dei casi integrano applicazioni (email, messaggi di testo o vocali, app, social, siti web) e strumenti di comunicazione (telefoni, smartphone, tablet, computer) già utilizzati dai pazienti nella loro vita ordinaria.

Anche tutto il percorso sanitario che segue nel territorio o nell'ospedale, attraverso la visita, la diagnosi, il trattamento, il monitoraggio o follow-up, l'eventuale riabilitazione, fino alla guarigione o stabilizzazione della patologia, assume un maggiore valore per il paziente ed il sistema in termini di gradimento, qualità, efficacia ed efficienza, attraverso un potenziamento delle persone, dei processi e delle applicazioni tecnologiche supportate dalla rivoluzione digitale.

In conclusione, la crisi pandemica di COVID-19 ha mostrato in misura maggiore il valore della sanità digitale e ha attivato la necessità di accelerare l'evoluzione verso un modello di sanità connessa, potenziata dalle tecnologie digitali. La sanità del futuro sembra sia inevitabilmente molto diversa da quella attuale, con una spinta verso una trasformazione digitale che è inarrestabile.

D'altro canto, anche successivamente alla crisi pandemica, è fondamentale che la consapevolezza del valore aggiunto della sanità digitale non vada a scemare e invece continui ad agire come driver per portare innovazione su più fronti integrati: dalle politiche, ai processi, agli stakeholder e alle tecnologie.

È importante che la digitalizzazione della sanità sia vista come alleata dei medici, dei cittadini e dei pazienti, degli stakeholder privati chiamati a rinnovarsi per fornire sempre più servizi integrati e dei gestori della sanità che mirano ad un sistema più equo, sostenibile, paziente e comunità-centrico, data-driven e decentralizzato ma al contempo interconnesso.

Inoltre, l'evoluzione verso un modello di ecosistema di sanità connesso non può che partire, da un passaggio culturale e dal ripensamento del percorso del paziente, fondato su un'innovazione clinico-assistenziale e potenziato dalle tecnologie digitali.

Infine, solo una visione sistemica e partecipata può favorire il successo dell'evoluzione verso un'effettiva trasformazione digitale del SSN in ottica di connected care.

9 IL VALORE DEL SETTORE FARMACEUTICO NELL'ECOSISTEMA SALUTE

L'Italia da anni ricopre un ruolo di leadership a livello europeo nell'ambito dell'industria farmaceutica, in termini di valore della produzione e crescita dell'export. Il settore farmaceutico in Italia è volano di crescita e sviluppo per il Paese: è infatti tra i settori industriali con la più alta produttività e conta su una forza lavoro altamente qualificata. Il settore è, inoltre, caratterizzato da un moltiplicatore del PIL pari a 1,61¹, superiore a quello di molti altri settori dell'economia, grazie soprattutto all'attivazione di numerosi settori interdipendenti. Un altro elemento di valore del settore farmaceutico è relativo, inoltre, al ruolo di motore e catalizzatore di ecosistemi di ricerca e innovazione, fondamentali per lo sviluppo e attrattività di un territorio e di un Paese.

L'inadeguato riconoscimento degli impatti del settore nell'ambito non solo della sanità, ma anche del sistema di ricerca e innovazione e del valore socio-economico del Paese non ha consentito in questi anni di avere una visione olistica e un approccio di investimento adeguato.

Nell'ambito del comparto sanitario, una visione a silos e alcuni interventi di ridimensionamento dei finanziamenti programmati, oltre all'esistenza di un sistema di regolamentazione della spesa farmaceutica molto complesso e penalizzante verso la crescita e l'innovazione, rendono l'Italia un Paese meno attrattivo e competitivo nello scenario di competizione globale degli investimenti.

Anche alla luce della crisi pandemica e delle riforme previste per il settore sanitario, diventa fondamentale riconoscere il valore dell'ecosistema di ricerca, produzione e innovazione che può essere attivato attorno ad un settore farmaceutico forte, guidato dalla ricerca scientifica e dall'innovazione.

9.1 IL VALORE DELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA

L'Italia, con circa 283 aziende operative sul territorio, è leader in Europa, insieme alla Germania, per il valore della produzione farmaceutica, che nel 2019 ha raggiunto 34 miliardi di euro, registrando una crescita del 5,6% rispetto al 2018 e mantenendo un tasso di crescita positivo consolidato nel tempo con un tasso annuo di crescita composito (CAGR) del 4% nel periodo 2015-2019.

¹ The European House - Ambrosetti (2020), Rilanciare l'Italia. Le 8 proposte del Club The European House - Ambrosetti

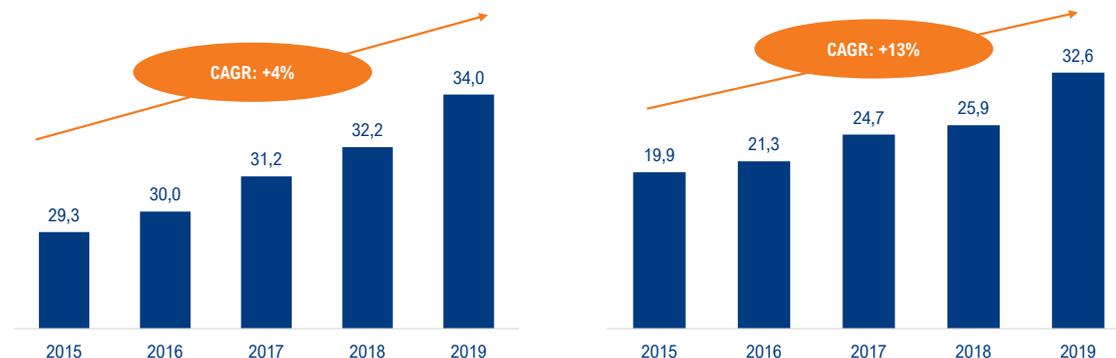


Figura 1. A sinistra: Valore della produzione farmaceutica in Italia (miliardi di euro), 2015-2019. A destra: Valore dell'esportazioni farmaceutiche (miliardi di euro), 2015-2019

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, 2020

La crescita della produzione è trainata soprattutto dal valore delle esportazioni che nel 2019 hanno raggiunto un valore di 32,6 miliardi di euro, rappresentando il 95% della produzione e registrando una crescita del 25,6% rispetto al 2018, e un CAGR del 13% dal 2015. La crescita dell'export farmaceutico rappresenta il secondo primato dell'Italia in Europa: nell'ultimo decennio le esportazioni sono cresciute del 168%, valore nettamente superiore alla media europea (+68%).

Nel 2019 il valore aggiunto generato dal settore è stato pari a 9,2 miliardi di euro, in crescita dell'1,4% rispetto al 2018 e pari al 3% del totale del valore aggiunto dell'industria manifatturiera e allo 0,5% del PIL. In 20 anni, il valore aggiunto del settore è aumentato del 36%, registrando una crescita di 9 punti percentuali superiori rispetto al settore manifatturiero.

Le aziende si caratterizzano per processi produttivi innovativi ed efficienti che consentono al settore di registrare la più alta produttività tra i settori industriali in termini di valore aggiunto per addetto.

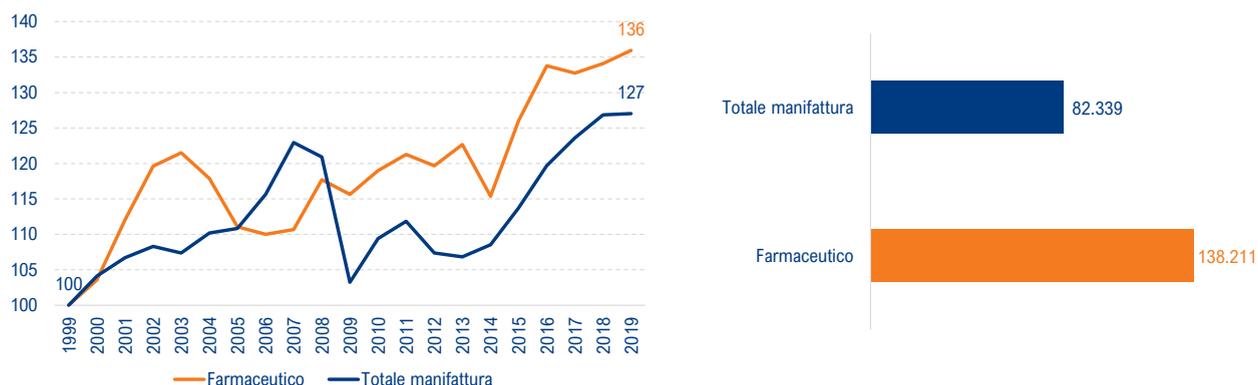


Figura 2. A sinistra: Valore aggiunto in Italia (1999 = 100), 1999-2019. A destra: Valore aggiunto per addetto (euro), 2019

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria e Istat, 2020

La crescita continua del settore è sostenuta da importanti investimenti nell'ambito della produzione, sempre più orientati all'innovazione e alla digitalizzazione degli impianti e processi produttivi. Nel 2019, gli investimenti in produzione hanno raggiunto il valore di 1,4 miliardi di euro, registrando una crescita del 3,7% rispetto al 2018 e un CAGR del 4% dal 2015.



Figura 3. Valore degli investimenti in produzione del settore farmaceutico in Italia (miliardi di euro), 2015-2019

Fonte: *The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, 2020*

Gli investimenti si sono concentrati soprattutto sulle tecnologie innovative in ottica 4.0 (il 69% delle imprese ha investito in questo ambito) e su processi produttivi più sostenibili: in 10 anni le emissioni di gas climalteranti si sono ridotte del 50% (rispetto a -27% della media manifatturiera) e i consumi energetici del 48% (rispetto a -15% della media manifatturiera).

L'Italia detiene anche il primato europeo per il valore della produzione conto terzi: con un valore di 2,1 miliardi di euro, pari al 6,2% del valore totale della produzione farmaceutica e al 23% della produzione conto terzi in Europa, il nostro Paese si colloca davanti alla Germania (1,95 miliardi di euro) e Francia (1,72 miliardi di euro). Questo importante successo è dovuto sia al tasso di innovazione delle PMI farmaceutiche italiane, che all'esistenza di un ecosistema di collaborazioni di valore tra grandi e piccole imprese che insieme alimentano produzione, R&S e occupazione.

9.2 IL VALORE DELLA RICERCA FARMACEUTICA

Oltre alla produzione, l'ecosistema farmaceutico in Italia è noto per l'eccellenza della ricerca scientifica, in grado di generare innovazioni importanti, che contribuiscono al miglioramento dell'aspettativa e qualità della vita dei cittadini. Il processo di ricerca e sviluppo di un nuovo farmaco richiede tempo, cospicui investimenti e un importante rischio imprenditoriale. Negli anni, a causa di una maggiore complessità delle varie fasi, ambiti di ricerca sempre più complessi e sconosciuti, dimensioni maggiori degli studi e cambiamenti nella progettazione dei protocolli, il costo per lo sviluppo di un farmaco è cresciuto in maniera significativa: dal 2003 al 2018, si è registrato un aumento del costo medio del 225%, passando da 0,8 miliardi di dollari a 2,6 miliardi di dollari. Inoltre, solo una molecola su 10.000 arriva con successo alla fine del processo.



Figura 4. Il processo di ricerca e sviluppo di un nuovo farmaco
Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, 2020

Il 53% del totale degli investimenti delle aziende farmaceutiche in Italia si concentra sulla R&S. Gli investimenti del settore, pari a 1,6 miliardi di euro nel 2019 (in crescita del 4% annuo dal 2015) rappresentano il 4,3% degli investimenti del settore a livello europeo² e il 10% del totale degli investimenti in ricerca e sviluppo del nostro Paese. L'incidenza degli investimenti in R&S sul valore aggiunto raggiunge il 17%, valore nettamente superiore a quello registrato dai settori a media-alta tecnologia (8%), dal settore manifatturiero (4%) e dal totale dell'economia (1%).

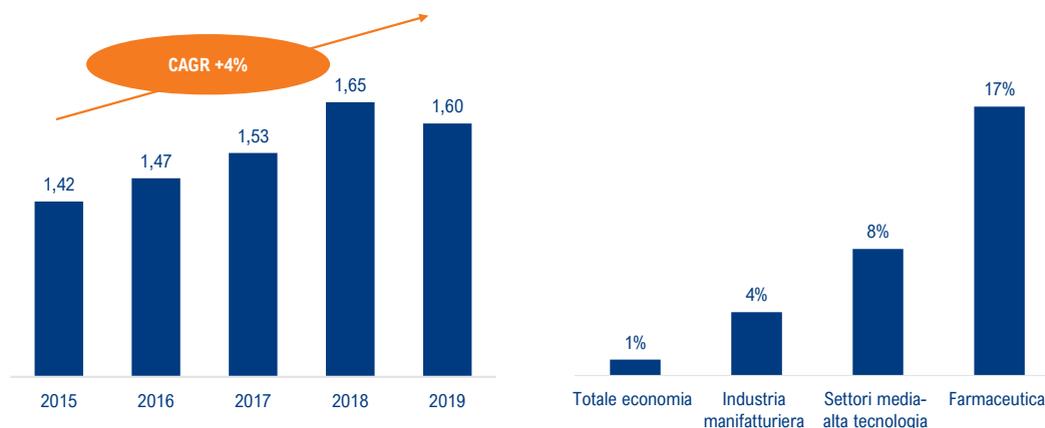


Figura 5. A sinistra: Valore degli investimenti in ricerca e sviluppo del settore farmaceutico in Italia (miliardi di euro), 2015-2019.
 A destra: Investimenti in ricerca e sviluppo rispetto al valore aggiunto (percentuale), 2019

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, 2020

² Efpia, 2020.

Nonostante ciò, nel confronto europeo vi sono ancora margini per attrarre e ampliare gli investimenti in R&S. L'Italia, infatti, investe meno dei principali competitor europei, circa quattro volte in meno della Germania. Condizione fondamentale perché gli investimenti privati aumentino è la creazione di un ecosistema di R&S e innovazione che veda anche una virtuosa collaborazione e compartecipazione da parte del Pubblico.

L'impegno a livello di Sistema Paese a supporto dell'innovazione è stato storicamente modesto, con una spesa in R&S pari solo all'1,4% del PIL, valore inferiore alla media UE-28 (2%), alla media dei Paesi OCSE (2,4%).

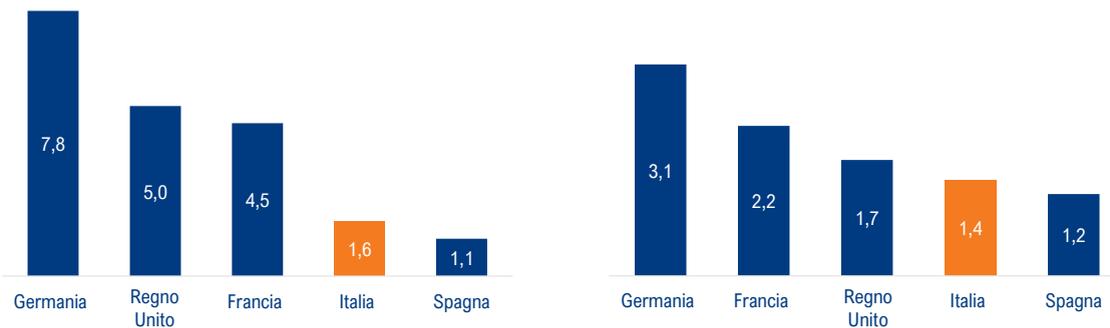


Figura 6. A sinistra: Investimenti in R&S da parte del settore farmaceutico in alcuni Paesi europei (miliardi di euro), ultimi dati disponibili.
 A destra: Spesa per ricerca e sviluppo in alcuni Paesi europei (percentuale del PIL), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Efpia e OCSE, 2020

All'interno degli investimenti in R&S, il 44% delle risorse (circa 700 milioni di euro) sono dedicate agli studi clinici. La ricerca clinica si sviluppa spesso in collaborazione con le strutture del SSN, generando valore sia in termini di ricavi che di costi evitati. Si stima che, per ogni euro investito in studi clinici in oncologia, vengano generati risparmi per il SSN pari a 2,20 euro³. 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 players pubblici e privati e intersettoriali.

Nel 2018 gli studi clinici condotti in Italia sono stati 666, in aumento del 18% e in controtendenza rispetto al calo registrato nel 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 una tendenza, in corso dal 2015, di riduzione delle sperimentazioni cliniche a livello europeo, portando ad un incremento della percentuale degli studi clinici condotti in Italia rispetto al resto d'Europa (20,5%).

³ Altens, Università Cattolica.

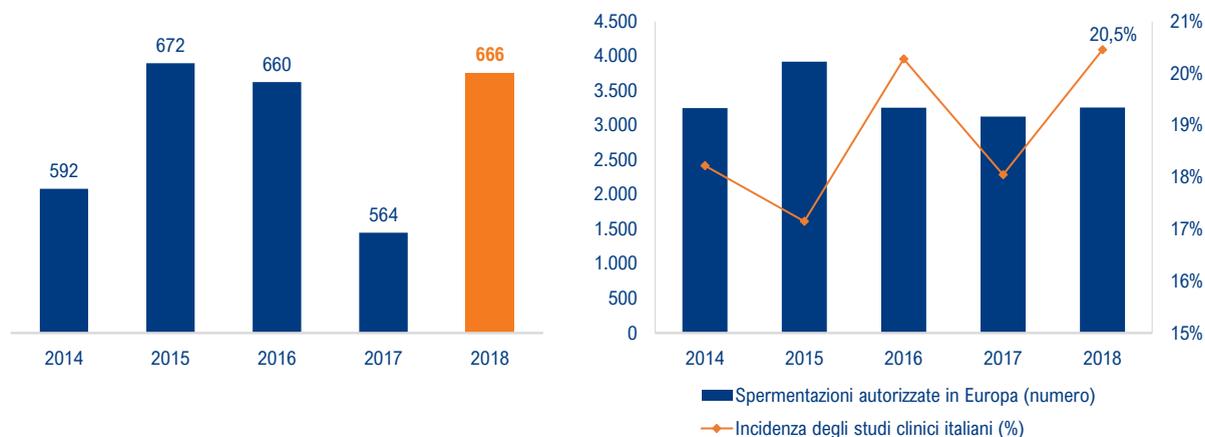


Figura 7. A sinistra: studi clinici autorizzati in Italia da AIFA, 2014-2018 (numero).
A destra: studi clinici autorizzati in Europa (numero) e incidenza degli studi clinici italiani (percentuale), 2014-2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Si presume che, ad incidere positivamente sull'aumento di sperimentazioni cliniche, sia stata anche una crescita di fiducia nel Sistema Paese a seguito della pubblicazione della Legge n. 3/2018 (nota come Legge Lorenzin) che, tra gli aspetti più rilevanti, ha introdotto una semplificazione burocratica per l'avvio delle sperimentazioni con l'attuazione di un parere unico (come richiesto dalla normativa europea), l'utilizzo dei dati provenienti da studi no profit per fini regolativi, l'introduzione di nuove figure professionali esperte nella gestione delle sperimentazioni e una riduzione dei comitati etici territoriali sino a un massimo di 40 (rispetto ai circa 90 attuali), di cui un massimo di 3 con valenza nazionale e l'introduzione di un "centro di coordinamento" nazionale dei comitati etici territoriali con compiti di coordinamento, indirizzo e monitoraggio, con sede presso l'AIFA⁴.

Per quanto riguarda le tipologie di medicinali, si riconferma il trend degli anni passati, tale per cui più della metà degli studi clinici (56,5%) 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%). È importante sottolineare che sarà sempre più importante per la ricerca italiana concentrarsi sullo sviluppo di farmaci biologici/biotecnologici e di terapia avanzata, favorendone anche la produzione, in modo tale da creare un hub competitivo e attrattivo di ricerca avanzata sia a livello europeo che globale.

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 osservata nel 2018 è distribuito in modo abbastanza omogeneo su tutte le altre aree terapeutiche.

⁴ 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.

Tipologia	Numero	%	Area terapeutica	# studi
Principio attivo di natura chimica	376	56,5	Neoplasie	260
Principio attivo di natura biologica/biotecnologica	246	36,9	Malattie del sistema nervoso	68
Farmaci di terapia avanzata	31	4,7	Malattie del sistema ematico e linfatico	44
Principio attivo di natura chimica e biologica/biotecnologica	13	2,0	Malattie del sistema immunitario	39
Totale	666	100	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
			Totale	666

Figura 8. A sinistra: Sperimentazioni per tipo di medicinale in Italia (numero e percentuale sul totale), 2018.

A destra: Sperimentazioni cliniche autorizzate per area terapeutiche in Italia (numero), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2020

L'aumento degli studi clinici autorizzati in Italia nel 2018 è distribuito lungo tutte le fasi dello sviluppo clinico, seppur nel corso del quinquennio risulti esserci stato un trend crescente, in particolare, degli studi di fase I (+48% dal 2014). Questo aspetto potrebbe indicare una maggiore propensione all'innovazione con sforzi maggiori sullo sviluppo di nuove molecole. In termini relativi, la maggior parte delle sperimentazioni nel 2018 sono comunque in fase III (42,6%), indice di una maggiore vicinanza all'autorizzazione in commercio di nuove terapie 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.

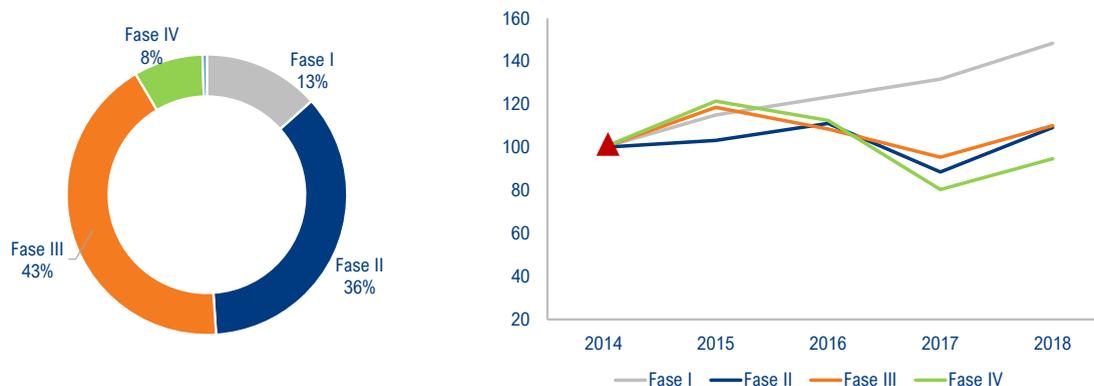


Figura 9. A sinistra: studi clinici autorizzati in Italia da AIFA per fase (%), 2018. A destra: studi clinici autorizzati in Italia da AIFA per fase (2014=100), 2014-2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Un altro elemento di valore della ricerca clinica italiana è la tendenza, sempre più in aumento, di attivare collaborazioni esterne, nazionali ed internazionali secondo un modello di network e open 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 sono state l'81,2% del totale, di cui l'81% 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 e internazionali.

Anche nell'ambito specifico delle sperimentazioni cliniche i dati confermano un impegno relativamente più debole da parte del settore pubblico rispetto al settore privato in termini di investimenti. 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%, valore che sale al 78,1% nel campo delle malattie rare su un totale di 164 studi clinici condotti.



Figura 10. Sperimentazioni autorizzate per ente promotore (%), 2014-2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Per quanto riguarda la ricerca no-profit, il Bando AIFA sulla Ricerca Indipendente⁵ del 2018 ha previsto lo stanziamento di 6,5 milioni di euro per finanziare progetti di ricerca condotti nell'ambito di 3 aree tematiche ad altissimo tasso di innovazione: malattie rare, studi clinici controllati comparativi e Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR-T).

LE TERAPIE AVANZATE

Le terapie avanzate sono l'avanguardia della ricerca e innovazione farmaceutica. Esse comprendono la terapia genica, la terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tissutale, oltre alle terapie combinate.



Figura 11. Classificazione delle terapie avanzate

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

Queste terapie rappresentano un cambio di paradigma nell'assistenza sanitaria e offrono opportunità rivoluzionarie per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie. Il passaggio implica l'evoluzione verso una medicina di precisione, con un potenziale terapeutico significativamente più elevato. Tuttavia, le innovazioni rivoluzionarie associate alle terapie avanzate comportano costi più elevati e pongono la sfida di come garantire un accesso universale in modo sostenibile per i sistemi sanitari e i pazienti.

⁵ 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.

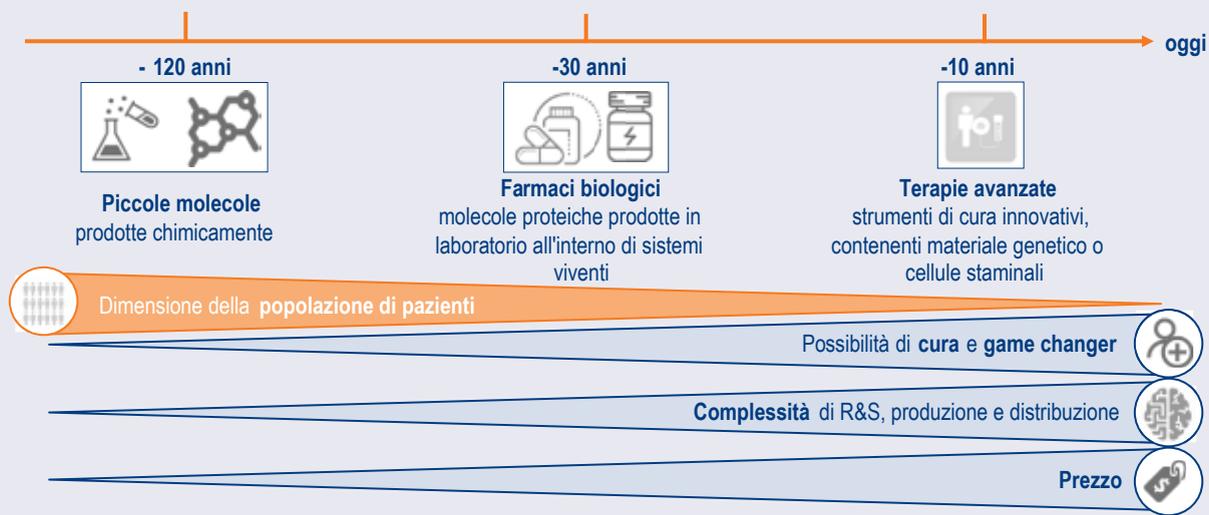


Figura 12. Il cambio di paradigma delle terapie avanzate

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

Negli ultimi dieci anni, ci sono stati oltre un migliaio di studi clinici incentrati sulle terapie avanzate, ma solo 14 hanno ricevuto l'approvazione da parte dell'EMA, ritirata poi per 4 di queste. Ad oggi, solo 10 terapie hanno un'autorizzazione all'immissione in commercio valida. Il passaggio dalla ricerca clinica all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio per queste terapie è, infatti, complesso, e richiede standard di qualità, sicurezza ed efficacia elevati.

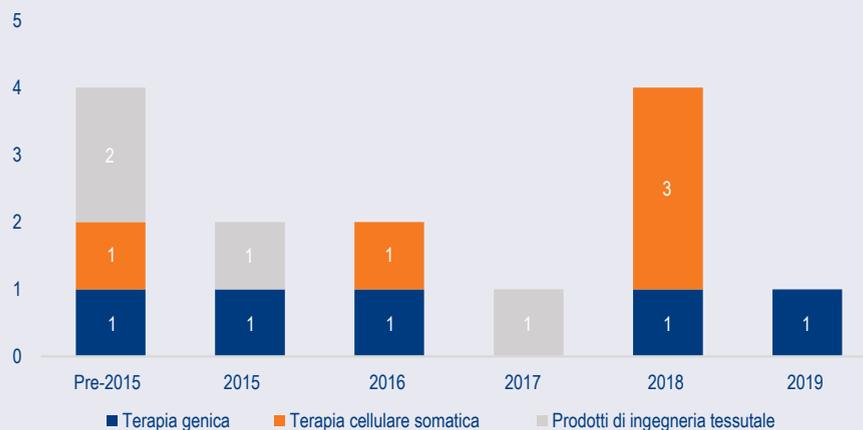


Figura 13. Terapie avanzate approvate in Europa per tipologia (unità), Pre2015 - 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati EMA, 2020

Inoltre, l'approvazione di una terapia avanzata non comporta automaticamente l'accessibilità alla terapia da parte dei pazienti, in quanto l'accesso implica un complesso processo di valutazione ai fini del rimborso, del pricing, nonché dell'accreditamento dei centri per la gestione di tali terapie e dell'effettiva disponibilità di risorse.

 <p>Pazienti e caregiver</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Maggior contributo economico da parte dei pazienti • Numero ridotto di centro accreditati per il trattamento sul territorio
 <p>Payers</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Scetticismo sulla efficacia clinica a lungo (terapie avanzate spesso non sono costo-efficaci nel breve termine) • Programmazione ciclica dei fondi sanitari (ogni 3-5 anni) non è in grado di affrontare gli elevati costi up-front
 <p>Industrie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Difficile dimostrare superiorità clinica per popolazioni di pazienti piccole che rendono complicato e costoso condurre trial clinici randomizzati e dimostrare costo-efficacia nel breve termine nei confronti di comparatori non curativi
 <p>Provider e ospedali</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di valutazioni uniformi causa difficoltà a ricevere rimborsi • Ospedali si assumono un elevato rischio finanziario a causa di iter prolungati di rimborso

Figura 14. Criticità delle terapie avanzate per vari stakeholder del SSN

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2020*

Tuttavia, dato il loro contributo potenzialmente rivoluzionario nella cura di numerose patologie debilitanti, è fondamentale che l'Italia si prepari ad accogliere questa grande innovazione con fondi e modelli di finanziamento innovativi, oltre a modelli operativi adeguati che possano garantire un accesso tempestivo e adeguato a tutti i cittadini che ne hanno bisogno. È necessario mettere a sistema le best practice internazionali e regionali che già esistono e far sì che la governance nazionale sia di supporto all'innovazione.

9.3 IL CONTRIBUTO SOCIO-ECONOMICO DEL SETTORE

La presenza di una solida industria farmaceutica rappresenta un importante valore aggiunto per l'Italia: se al valore aggiunto diretto (9,2 miliardi di euro) si aggiunge il valore aggiunto indotto, ottenuto grazie all'attivazione dei settori interdipendenti (8 miliardi di euro), si ottiene un valore aggiunto complessivo pari a 17,2 miliardi di euro. Se si considerano gli investimenti complessivi, gli stipendi e i contributi e le imposte versate, il contributo diretto e indiretto che si ottiene è pari a 15,1 miliardi di euro.

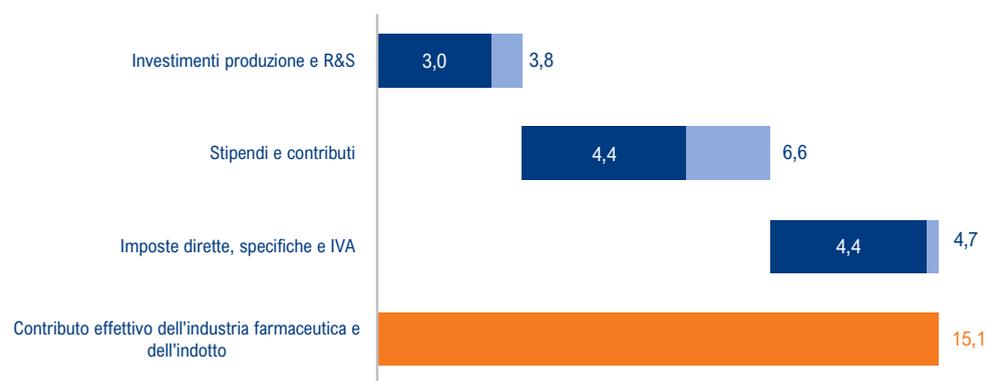


Figura 15. Contributo diretto e indiretto dell'industria farmaceutica in Italia (miliardi di euro), 2019

Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, 2020

Il settore è anche in grado di attrarre importanti investimenti esteri: il settore è primo in Italia per quota di imprese a capitale straniero che contribuiscono per il 58% al valore del settore⁶.

Il settore contribuisce in modo rilevante anche alla crescita occupazionale del Paese, generando un importante numero di posti di lavoro altamente qualificati. Nel 2019, il settore ha occupato direttamente 66.500 addetti, in continua crescita dal 2015 (+6,2%), e complessivamente, considerando anche l'occupazione indiretta e indotta, 252.000 unità.

⁶ In termini di fatturato, addetti, investimenti in produzione e R&S, vendite estere e imposte pagate.

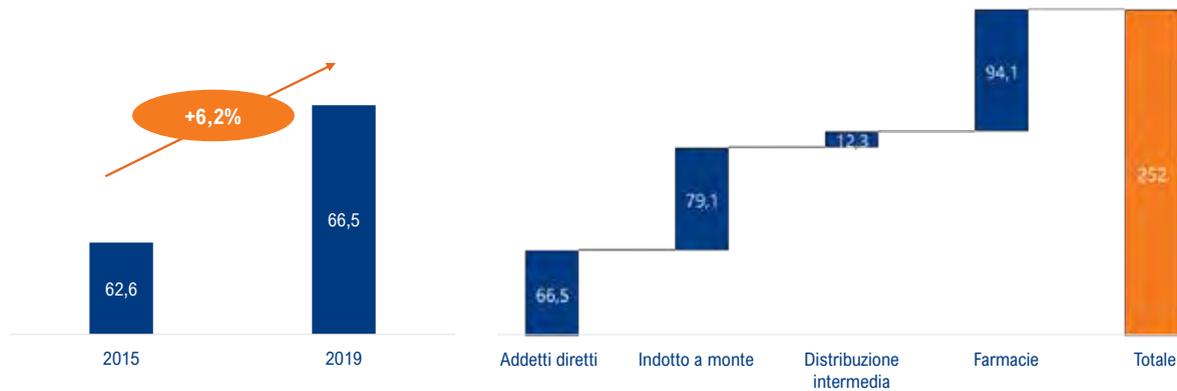


Figura 16. A sinistra: Addetti diretti nell'industria farmaceutica in Italia (migliaia di unità), 2015-2019.
A destra: Occupazione diretta, nell'indotto e lungo la filiera distributiva (migliaia di unità) 2019
Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, 2020

Nel 2019, nel confronto con i principali Paesi europei, l'Italia si posiziona al terzo posto per numero di occupati nel settore, dopo Germania (119.535) e Francia (98.528), ma prima di Regno Unito (62.500) e Spagna (42.653).

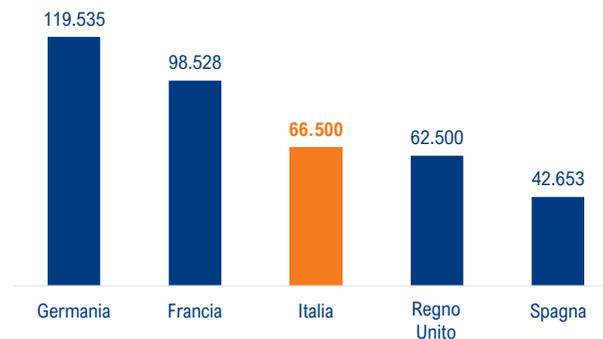


Figura 17. Numero di addetti nell'industria farmaceutica nei principali Paesi europei (unità), 2019
Fonte: The European House-Ambrosetti su dati EFPIA, 2020

L'occupazione nel settore è altamente qualificata: basti pensare che il 54% degli occupati è in possesso di un titolo di laurea rispetto al 21% dell'industria manifatturiera; se si considerano oltre ai laureati anche i diplomati, il valore raggiunge il 90% rispetto al 63% della media manifatturiera.

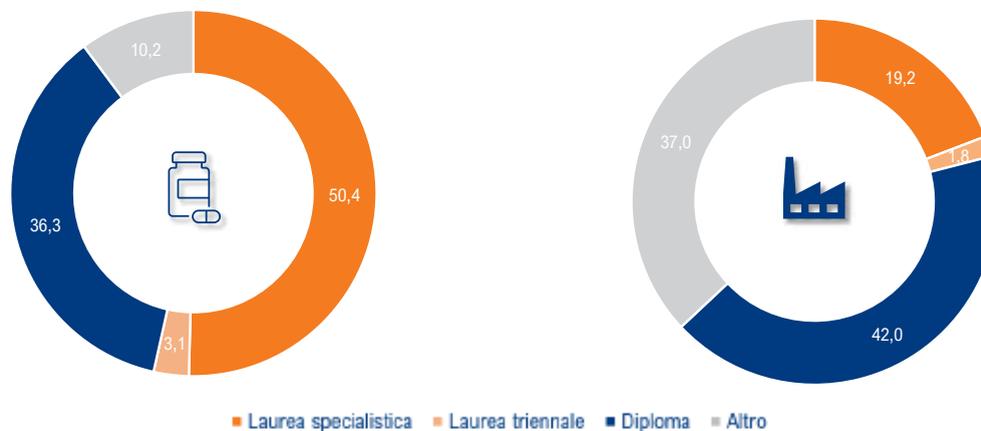


Figura 18. A sinistra: Livello di istruzione per occupati per l'industria farmaceutica (percentuale), 2019.
A destra: Livello di istruzione per occupati per l'industria manifatturiera (percentuale), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farminustria, 2020

Si tratta di un settore che occupa sempre più giovani con gli under 35 che rappresentano l'81% dei nuovi assunti negli ultimi 3 anni; in aggiunta l'80% dei giovani sono assunti con un contratto a tempo indeterminato, dato particolarmente rilevante se si considera il tasso di disoccupazione giovanile del nostro Paese, pari a oltre il 30%.

Il farmaceutico è anche un settore in cui la parità di genere è già realtà, con le donne che rappresentano il 43% degli occupati, il 31% dei dirigenti e il 43% dei quadri – numeri di gran lunga 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 a diffuse politiche di welfare, servizi di family care, smart working e work-life-balance previste dalle aziende.

In un contesto in cui la sostenibilità ambientale diventa sempre più pilastro dell'agenda politica e di sviluppo sia in Italia che in Europa, le aziende farmaceutiche mostrano un impegno e una performance in questo ambito superiori alla media manifatturiera: la quota di investimenti in tecnologie destinate alla prevenzione dell'inquinamento nell'industria farmaceutica è pari al 44% contro una media manifatturiera del 37%. Il settore è riuscito a ridurre le emissioni di gas climalteranti del 50% negli ultimi 10 anni, rispetto al 27% della media manifatturiera, e i consumi energetici del 48% rispetto alla media manifatturiera del 15%.

Anche nel corso della pandemia COVID-19, il settore ha fornito il suo contributo sia tramite interventi mirati, sia mantenendo attiva la produzione e l'occupazione, nonostante il contesto emergenziale. Almeno 15 aziende hanno intrapreso studi clinici rivolti al COVID-19 e 6 hanno modificato le proprie linee di produzione per supportare il Paese nel far fronte all'emergenza. Il 72% delle aziende del settore ha attivato la consegna di farmaci a domicilio per dare un supporto ai pazienti e all'intero sistema sanitario e il 64% ha sviluppato iniziative a sostegno di pazienti e operatori sanitari; nel corso della prima ondata pandemica, le donazioni finanziarie da parte delle aziende del settore hanno raggiunto un valore di 29 milioni di euro.



Figura 19. Il contributo del settore al Paese durante la prima ondata di COVID-19, luglio 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2020

9.4 RISCHI E OPPORTUNITÀ PER IL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA

L'evoluzione del settore farmaceutico su scala globale, la forte accelerazione verso l'innovazione e la necessità di garantire accessibilità e, al contempo, la sostenibilità dei trattamenti, pongono l'Italia di fronte a due grandi sfide: da un lato competere in un panorama internazionale sempre più dinamico e forte per attirare nuovi investimenti, e dall'altro mantenere alto il livello di competitività raggiunto nel settore, con la presenza di grandi aziende farmaceutiche multinazionali, oltre a quelle locali.

Se da un lato l'Italia ha una posizione di leadership in termini di produzione farmaceutica, di export e di qualità della ricerca, dall'altro la mancanza di visione strategica di medio-lungo periodo a sostegno dello sviluppo del settore delle Life Sciences, una governance penalizzante, la continua revisione delle risorse economiche per il settore, che rende difficoltosa la programmazione, e un contesto burocratico complesso rischiano di mettere in discussione la posizione di leadership e il contributo del settore al Paese.

Gli effetti distorsivi della governance rischiano di tradursi in perdita di occupati e di know how, in un disincentivo per le aziende a introdurre sul mercato italiano i farmaci più innovativi e in una conseguente loro indisponibilità per i cittadini e in una riduzione degli investimenti sia in sperimentazioni cliniche che in produzione. La penalizzazione dell'innovazione, il disinvestimento delle aziende e la perdita di attrattività e competitività per il sistema-Paese implicherebbero un'importante perdita di capitale economico, sociale e cognitivo per l'Italia.



Figura 20. Gli impatti dell'effetto distorsivo dell'attuale governance farmaceutica sul settore per l'Italia

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020

In particolare, la governance della spesa farmaceutica caratterizzata da incertezza e instabilità, con tetti di spesa farmaceutica inadeguati ai bisogni di salute e meccanismi di ripiano (payback) che penalizzano le aziende più innovative, mette seriamente a rischio l'attrattività e competitività dell'Italia come hub di ricerca, sviluppo e produzione farmaceutica.

Il meccanismo del payback, introdotto con la Finanziaria 2007 e che prevede il ripiano del 50% dello sfioramento dei tetti di spesa farmaceutica da parte delle aziende del settore, ha generato importanti contenziosi tra le aziende e AIFA, che si sono protratti negli anni alimentando anche l'incertezza e la difficoltà di programmazione economica per le aziende stesse.

I tetti di spesa, rivisti in diverse occasioni dalla loro introduzione, oggi risultano pari al 7,96% del Fondo Sanitario Nazionale per la spesa farmaceutica convenzionata e al 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti.



Figura 21. Evoluzione dei tetti di spesa farmaceutica in Italia (percentuale del Fondo Sanitario Nazionale), 2002-2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2020

Come mostrato nel capitolo 5 del presente Rapporto, il tetto di spesa farmaceutica ospedaliera, prima, e per gli acquisti diretti oggi, si è sempre rivelato inadeguato per soddisfare i bisogni di salute: solo negli ultimi 3 anni lo sfioramento della spesa ospedaliera è passato da 1,65 miliardi di euro nel 2017 a 2,66 miliardi di euro nel 2019. Questo si è tradotto in un ammontare versato dalle aziende del settore acquisti diretti pari a 2,4 miliardi di euro con riferimento agli anni 2013-2017 (risoluzione del contenzioso tra le aziende e AIFA), a 1,1 miliardo di euro per il 2018 e in 1,3 miliardi di euro per il 2019. Con riferimento al solo 2019, l'80% dell'ammontare è a carico di 30 aziende multinazionali, di cui 29 a capitale estero.

Considerando che la spesa per gli acquisti diretti è destinata a crescere ulteriormente a causa dell'arrivo di farmaci sempre più innovativi e ad alto costo, il suo sfioramento diventerà sempre più marcato nei prossimi anni, con un conseguente aumento del ripiano da parte delle aziende del settore. È quindi necessario e urgente modificare l'attuale governance del farmaco, con una profonda revisione del sistema dei tetti di spesa che vanno ridefiniti in linea con l'attuale contesto di riferimento, caratterizzato da invecchiamento demografico, cronicità e farmaci in sviluppo sempre più costosi.

Nel breve termine, in mancanza di un adeguamento dei tetti di spesa ai bisogni di salute, un primo passo importante potrebbe essere l'introduzione di un meccanismo di compensazione tra i due tetti di spesa, utilizzando l'eventuale avanzo di una voce di spesa per coprire parte del disavanzo dell'altra voce. Una simulazione del funzionamento del meccanismo di compensazione dei tetti di spesa farmaceutica sull'anno 2019 mostra una riduzione dello sfioramento di 980 milioni di euro con un conseguente valore del payback, per le aziende del settore e per le Regioni che ripianano il restante 50%, che passerebbe da 1,35 miliardi di euro a 900 milioni di euro.



Figura 22. Simulazione del funzionamento del meccanismo di compensazione dei tetti di spesa farmaceutica per l'anno 2019 (miliardi di euro)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2020

È tuttavia importante che la modifica della governance attuale si inserisca in una visione e un impegno, condiviso tra Stato e Industria, di arco temporale più ampio.

Dato l'importante contributo che il settore dà al Paese è fondamentale definire una strategia di medio-lungo periodo ad esso dedicata, sviluppando un Piano che sia in grado contribuire all'innovatività dell'ecosistema, in uno spirito di collaborazione tra Pubblico e Privato. Per fare ciò sono necessari anche interventi di sostegno ed incentivi fiscali a favore degli investimenti, sia in produzione che in ricerca, della crescita e della digitalizzazione del settore. È inoltre indispensabile una semplificazione del sistema regolatorio e amministrativo, così da favorire investimenti e innovazioni a beneficio del Paese e dei suoi cittadini.

Investimenti sul capitale umano sono altrettanto fondamentali: occorre investire sulla forza lavoro per far fronte alla profonda innovazione che il settore sta attraversando, in possesso delle competenze digitali e interdisciplinari necessarie.

Tramite una visione e un piano strategico condiviso, una governance che possa sostenere e alimentare l'innovazione, nonché un ecosistema di player e professionisti competenti e innovativo, l'Italia può aspirare a confermare e potenziare il suo ruolo di leadership nel contesto europeo e mondiale, diventando un hub farmaceutico innovation driven.

10 IL PUBLIC PROCUREMENT FARMACEUTICO IN ITALIA: UN'ANALISI COMPARATIVA¹

Durante la prima fase della pandemia il tema degli approvvigionamenti (farmaci, test diagnostici, reagenti, DPI, ...) ha rappresentato un elemento cruciale per dare una risposta all'emergenza sanitaria e al contenimento del contagio. A questo riguardo sono emerse forti criticità, dalla carenza nell'approvvigionamento dei dispositivi di protezione a alla tardiva programmazione degli acquisti con rischi di carenze del vaccino antinfluenzale per la stagione in corso, quest'ultimo un tema di grande attualità nei mesi di settembre e ottobre.

Negli anni si è assistito in Italia ad una progressiva centralizzazione degli acquisti in sanità. Obiettivo del payor pubblico era cercare di contenere l'incremento della spesa aumentando il potere di acquisto nei confronti del mercato e cercando di ottenere migliori condizioni di prezzo garantendo una maggiore efficienza dei processi di acquisto. I risultati spesso però non sono andati in questa direzione.

La pandemia rappresenta certamente un'occasione importante per riflettere sul Public Procurement in Italia, che in questi anni non ha visto la trasformazione verso il cosiddetto Value Based Procurement, cioè un processo di acquisto guidato da logiche di valore e qualità del fornitore, del prodotto e dei servizi, ma su un approccio basato sul mero prezzo.

10.1 IL QUADRO LEGISLATIVO

L'attività di public procurement farmaceutico trova la sua principale piattaforma normativa nell'ambito del Codice degli Appalti (altresì identificato come Codice dei contratti pubblici) che regola la materia degli affidamenti pubblici di lavori, forniture, servizi e concessioni, e dei relativi contratti.

Nell'ambito delle forniture di beni rientrano le procedure di gara atte all'acquisizione dei farmaci da destinarsi al consumo e alla distribuzione ospedaliera o assimilata.

In tema di appalti pubblici, due sono i momenti di grande innovazione introdotti in Italia nel corso degli anni: il primo con l'approvazione del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e il secondo con la sua abrogazione e sostituzione per il tramite del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, successivamente a sua volta modificato per il tramite del Decreto legislativo 56/2017 e ulteriormente aggiornato con la Legge n. 55 del 14 giugno 2019 (conversione in legge del Decreto "Sblocca cantieri").

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

Entrambi i Decreti legislativi sono stati introdotti al fine di recepire le direttive comunitarie che via via nel tempo sono state emanate in materia di appalti pubblici².

Collegati al Codice si sviluppano poi una serie di impianti normativi che disciplinano nello specifico singoli strumenti o processi a cui il Codice fa semplicemente riferimento nell'ambito di un più ampio contesto di "organizzazione sistematica di norme" quale un codice può essere considerato. Questo proliferare di normative collegate o derivate ha così portato, come spesso succede in Italia, a un quadro normativo ampio e a volte eccessivamente confuso.

Si cercherà quindi nel prosieguo di sintetizzare il quadro normativo in tema di public procurement di farmaci facendo concettualmente riferimento a uno schema di sintesi che descrive l'iter di pianificazione di una gara per l'acquisto di farmaci suddiviso in tre fasi:

1. la determinazione dei fabbisogni qualitativi e quantitativi;
2. l'identificazione del prezzo a base di gara per ogni singolo principio attivo;
3. la definizione del numero di anni per i quali bandire la gara di acquisto dei farmaci.

La moltiplicazione di questi fattori (quantità x prezzo del principio attivo identificato x numero di anni) determina l'entità della gara che andrà posta come base della stessa.

Con riferimento alla determinazione dei principi attivi, essa avviene a partire dall'ambito ospedaliero e attraverso la stesura del Prontuario Ospedale Territorio (PH-T) da parte della Commissione Terapeutica Ospedaliera. Il documento può essere inteso come una selezione critica di farmaci da utilizzare sia nell'ambito del ricovero ospedaliero che nella continuità assistenziale, con l'obiettivo di coprire tutte le patologie rilevanti e sulla base dei volumi di erogazione stimati³ che poggia sull'analisi dello storico, su analisi previsionali e su modelli statistici.

Stabilite le caratteristiche quali/quantitative da porre a base di gara si pone il tema di come organizzare la stessa in termini di lotti e cioè la sua suddivisione in parti più piccole al fine di garantire un principio cardine di tutta la normativa, ossia l'incremento della concorrenza (ottenuto in questo caso attraverso l'accesso alla gara anche da parte delle micro, piccole e medie imprese).

L'Art. 51 D.lgs 50/2016 stabilisce che la base di gara debba essere distinta in lotti che possono essere funzionali o prestazionali stabilendo anche che il bando di gara specifichi se possono essere presentate offerte per un lotto, per più lotti o per la totalità dei lotti o se esiste un numero massimo di lotti aggiudicabili. In linea generale, ciascun lotto (o raggruppamento) può essere assegnato autonomamente. Nel caso non si proceda con tale suddivisione, la stazione appaltante ne deve dare adeguata motivazione all'interno del disciplinare di gara.

Con specifico riferimento all'ambito farmaceutico, i lotti possono poi essere distinti nelle seguenti quattro categorie:

- lotto semplice: unico principio attivo e unica formulazione e/o dosaggio;
- lotto composto: stesso principio attivo con più formulazioni e dosaggi;
- lotto complesso: più principi attivi ritenuti equivalenti con formulazione e dosaggio precisati nel lotto;
- lotto composto-complesso: più principi attivi ritenuti equivalenti per i quali sono richieste più formulazioni.

² Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE per il D.Lgs. 163/2006 e direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE per il D.lgs. 50/2016.

³ La disciplina in materia di prestazioni farmaceutiche sin dalle sue origini non attribuisce, infatti, all'assistito la pretesa a qualunque trattamento, ma solo a quello individuato dal SSN secondo le previsioni di legge.

La categoria del lotto complesso è quella che maggiormente desta interesse poiché è quella che introduce il concetto di equivalenza terapeutica intesa come: *“gruppo di farmaci (principi attivi e relative preparazioni farmaceutiche) che, in rapporto all’indicazione terapeutica principale hanno in comune il meccanismo d’azione e sono caratterizzati da un’efficacia clinica e un profilo di effetti indesiderati pressoché sovrapponibile, pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive. In una categoria terapeutica sono inclusi medicinali che, per forma farmaceutica, dose unitaria e numero di unità posologiche, consentono di effettuare un intervento terapeutico d’intensità e durata sostanzialmente simile”⁴.*

L’equivalenza terapeutica, decretata da AIFA su richiesta delle Regioni⁵, di fatto apre la strada all’utilizzo dei farmaci cosiddetti “generici” e cioè medicinali che contengono la stessa quantità di principio attivo e presentano la stessa biodisponibilità di un farmaco di marca con brevetto scaduto⁶, e che sono venduti a un prezzo inferiore.

Il concetto di equivalenza terapeutica è poi stato concettualmente replicato nell’ambito dei farmaci biologici introducendo la categoria di farmaco biosimilare⁷.

Per quanto riguarda invece la definizione del prezzo da porre a base di gara, esso dipende in prima battuta dal fatto che il farmaco sia o non sia inserito nell’ambito dell’elenco dei farmaci accreditati al SSN.

Nel dettaglio, il prezzo posto a base di gara è per legge almeno corrispondente al prezzo di riferimento al quale deve essere applicato un ribasso minimo che il fornitore deve praticare a favore della stazione appaltante⁸. Tali ribassi minimi, imposti dal Ministero della Salute attraverso l’AIFA, possono variare del 33,35% nel caso di farmaco a prezzo contrattato⁹ e del 50% nel caso non rientri in questa fattispecie.

Successivamente, sui prezzi al netto degli sconti minimi obbligatori l’offerente è chiamato a formulare un ulteriore sconto, in alcuni casi molto elevato, che viene solitamente ritenuto ammissibile dalla stazione appaltante.

Circa il numero di anni non esistono prescrizioni normative che fissano un orizzonte temporale di minima, lasciando alle singole stazioni appaltanti ampia libertà di scelta. Si osserva nella prassi un orizzonte medio di copertura pari a 2-3 anni.

Ulteriore importante tema in ambito di public procurement farmaceutico è quello relativo all’aggregazione della domanda di farmaci al fine di perseguire un duplice obiettivo: a) l’incremento delle quantità poste a base di gara al fine di ottenere scontistiche incrementalmente da parte dei soggetti partecipanti alla gara e b) la riduzione del numero di gare con la conseguente riduzione dei costi associati all’indizione e alla gestione delle stesse.

4 Definizione dell’AIFA di Categoria terapeutica omogenea (G.U. n. 155 del 5 luglio 1999),

5 La determina AIFA 204/2014 esclude che per farmaci con stesso principio attivo (sia di sintesi chimica che biotecnologici) siano necessarie ulteriori valutazioni circa l’equivalenza terapeutica.

6 La protezione offerta dal brevetto permette all’azienda, che ha sostenuto i costi di ricerca e di lancio di un farmaco innovativo, di mantenere il monopolio nella vendita di questo farmaco per un periodo di alcuni anni. Al termine del periodo di protezione brevettuale un farmaco può essere prodotto da altre aziende farmaceutiche e offerto sul mercato a un prezzo inferiore.

7 I medicinali biologici sono farmaci il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico; alcune di queste sostanze attive possono essere già presenti nell’organismo umano, come l’insulina, l’ormone della crescita e l’eritropoietina. Appartengono alla categoria dei farmaci biologici ormoni ed enzimi, emoderivati e medicinali immunologici come sieri e vaccini, immunoglobuline ed allergeni, e anticorpi monoclonali. Con il termine “biosimilare” viene invece indicato un medicinale, autorizzato ad esito di una procedura di registrazione in Europa, simile a un prodotto biologico di riferimento già autorizzato e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale. In particolare, il concetto di “medicinale biologico simile” è stato introdotto nella legislazione dell’UE dalla direttiva 2001/83/UE, che ha fornito una definizione implicita di prodotto biosimilare, successivamente recepita dall’articolo 10 punto 7 del D. Lgs. 219/2006.

8 In ambito giurisprudenziale, il Consiglio di Stato legittima la riservatezza dei prezzi contrattati a seguito dell’attività negoziale con l’AIFA, prassi in contrasto con l’obbligo di trasparenza imposto dal Codice degli appalti, che impone l’indicazione del prezzo finale di aggiudicazione del farmaco.

9 La Delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, stabilisce che il prezzo contrattato rappresenta per gli ospedali e le A.S.L. il prezzo massimo di cessione al SSN. Tale previsione normativa, quindi, non significa che il prezzo contrattato debba essere utilizzato come base di gara ma ne stabilisce esclusivamente la soglia massima di acquisto e successivo rimborso.

Tale tendenza alla centralizzazione degli acquisti di farmaci da parte del SSN prende il via già negli anni '90 con la possibilità riconosciuta alle Regioni¹⁰ di organizzarsi autonomamente al fine di aggregare gli acquisti di medicinali. È tuttavia dagli anni Duemila, che tale fenomeno subisce un'accelerazione per lo più disorganica e spesso fonte di disorientamento tra gli operatori.

Si assiste infatti negli anni a un alternarsi di norme a volte orientate a favore dell'obbligo di aggregazione e altre volte ispirate alla semplice facoltà di adesione. A ciò si aggiunge un proliferare di soggetti a cui è possibile demandare l'attività di aggregazione a partire dalla Consip (Centrale di committenza a livello nazionale) e via via declinando verso le singole Centrali di committenza regionali, le Stazioni uniche appaltanti e fino alle Direzioni regionali di acquisto.

In tale caotico contesto, momento fondamentale in tema di aggregazione della domanda è da individuarsi nell'articolo 9 del Decreto Legge n. 66/2014 convertito con modificazioni con la legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto nella normativa di settore il concetto di "soggetto aggregatore".

Il su citato articolo ha infatti previsto l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di un elenco di soggetti aggregatori, del quale fanno parte di diritto Consip e una Centrale di committenza regionale qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della L. 296/2006. La norma, inoltre, prevede che anche altri soggetti – diversi dai già citati – possano richiedere l'iscrizione all'Elenco nazionale dei soggetti aggregatori e fino a un massimo di 35¹¹. Tale previsione normativa è stata confermata anche dal nuovo Codice del 2016 che all'art. 213, comma 16, ha affidato all'ANAC il compito di gestire tale elenco.

L'elenco è da considerarsi spartiacque in tema di acquisto centralizzato di farmaci alla luce del comma 3 dell'Art.9 che prevede che entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base delle analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori¹², dovranno essere individuate alcune categorie di beni e di servizi (nonché le relative soglie) in relazione alle quali le Amministrazioni statali centrali e periferiche nonché le Regioni, gli Enti regionali, i loro consorzi e associazioni, e gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, debbono necessariamente ricorrere a uno dei soggetti aggregatori iscritti nell'apposito elenco ai fini dello svolgimento delle relative procedure di acquisto.

Ne consegue che, per le categorie di beni e servizi individuate dal Tavolo dei soggetti aggregatori, non sarà consentita l'indizione di autonome procedure da parte delle Amministrazioni statali centrali e periferiche nonché delle Regioni, degli Enti regionali, nonché loro consorzi e associazioni, e degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale.

I farmaci appartengono a una delle categorie individuate dal Tavolo, la cui soglia al di sopra della quale è obbligatorio ricorrere a un soggetto aggregatore è pari a 40.000 euro.

Definito il fabbisogno di medicinali da porre a base di gara e individuati i soggetti abilitati a indire e gestire una procedura di acquisto risulta importante analizzare gli strumenti e le procedure a disposizione delle stazioni appaltanti per l'approvvigionamento di beni, servizi e lavori, ivi inclusi i farmaci.

Una prima distinzione utile è tra acquisti che hanno ad oggetto beni e servizi standardizzati di uso corrente e non.

10 Facoltà contemplata nell'art. 6 della Legge 724/1994, collegato alla Finanziaria 1995.

11 https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?id=0ea964730a77804274288fb166bf5671

12 L'articolo 9 ha previsto al comma 2 che con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare previa intesa con la Conferenza unificata debba essere istituito il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori ivi inclusi i compiti, le attività e le modalità operative.

Nel primo caso è infatti possibile il ricorso al Sistema Dinamico di Acquisizione – SDA. Istituito con il D.lgs. 163/2006 e confermato nell’impianto del D.lgs. 50/2016 il SDA è un procedimento interamente elettronico aperto per tutto il periodo di efficacia a qualsiasi operatore economico che soddisfi i criteri di selezione. Di fatto una sorta di market place della Pubblica Amministrazione (E-Public procurement).

Tramite lo SDA, le Amministrazioni possono negoziare appalti dal valore sia inferiore sia superiore alla soglia di rilievo comunitario seguendo le norme previste per la procedura ristretta di cui all’articolo 61 dello stesso D.lgs.



Figura 1. Funzionamento del Sistema Dinamico di Acquisizione SDAPA
 Fonte: Rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Consip, 2020

Un SDA si articola in due fasi: la prima riguarda l’istituzione tramite bando del SDA e la definizione dell’ambito merceologico e dei requisiti generali all’interno dei quali i soggetti coinvolti, le Amministrazioni (stazioni appaltanti) e gli operatori economici, possono agire offrendo agli operatori economici accesso libero, diretto e completo, ai documenti di gara. Spetta a questi ultimi richiedere l’accreditamento ad operare sul SDA.

Nella seconda fase le stazioni appaltanti invitano tutti i partecipanti ammessi a presentare un’offerta per ogni specifico appalto nell’ambito del SDA aggiudicandolo in base al criterio di aggiudicazione prescelto (solitamente quello del minor prezzo).

Il SDA ha notevoli vantaggi per le Amministrazioni derivanti da un processo interamente informatizzato, da un sistema che consente una larga partecipazione, e di conseguenza maggiore trasparenza e concorrenzialità, grazie alla possibilità di ingresso di nuovi fornitori durante tutto il periodo di validità. Si ha una riduzione dei tempi dell’appalto specifico e maggiore flessibilità nel soddisfare esigenze specifiche delle stazioni appaltanti, grazie alla maggiore aderenza delle offerte alle specifiche richieste.

Gli operatori economici hanno invece la possibilità di operare su un mercato permanentemente aperto, con l’opportunità, quindi, di potere presentare offerte in qualsiasi momento: la procedura informatizzata dà garanzia di massima concorrenza, trasparenza e parità di trattamento.

In ottica di aggregazione della domanda possono inoltre essere utilizzati gli strumenti della Convenzione o dell'Accordo Quadro.

È questione dibattuta la coincidenza o meno fra Accordo-Quadro e Convenzione in quanto, apparentemente, sembrerebbero lo stesso strumento di contrattazione utilizzato dalle Pubbliche Amministrazioni; tuttavia, analizzando più dettagliatamente la normativa, ben si può comprendere come l'uno sia la "sottocategoria" dell'altro. La confusione in materia deriva dal fatto che appartengono entrambi alla macro-categoria dei "contratti-quadro", ovvero quegli accordi pattizi finalizzati a fissare condizioni generali, a cui fanno poi seguito clausole specifiche da applicare in campo esecutivo.

L'Accordo-Quadro, disciplinato dall'art. 3, comma 1 lett. iii) e dall'art. 54 del D.Lgs n.50/2016, è una procedura di selezione del contraente avente lo scopo di semplificare il processo d'aggiudicazione dei contratti fra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici; l'obiettivo dell'accordo-quadro è dunque quello d'individuare futuri contraenti, prefissando condizioni e clausole relative agli appalti in un dato arco temporale (massimo 4 anni), con l'indicazione dei prezzi e, se del caso, delle quantità previste, rimandando a successivi "appalti specifici" l'approvvigionamento effettivo delle singole Amministrazioni.

Gli accordi quadro sono spesso utilizzati quando le stazioni appaltanti non sono in grado di predeterminare, in maniera precisa e circostanziata, i quantitativi dei beni da acquistare (e quindi definendo esclusivamente prezzi e caratteristiche qualitative) oppure nelle ipotesi in cui i beni siano caratterizzati da rapida obsolescenza tecnica e/o da forti oscillazioni dei valori di mercato o anche quando la struttura del mercato non consente di poter fare affidamento per l'esecuzione della fornitura simultaneamente su un unico contraente o la struttura della domanda impone di dovere simultaneamente opzionare prodotti diversi.

L'Accordo Quadro presenta il vantaggio della "ri-personalizzazione" degli acquisti nella fase applicativa (appalti specifici), andando a bilanciare quella "spersonalizzazione" della domanda correlata inevitabilmente alla centralizzazione della procedura e alla conseguente necessità di standardizzazione.

Si possono distinguere diverse tipologie di Accordi Quadro, in primis quelli stipulati con un unico operatore economico e quelli conclusi con più operatori. Inoltre, si può parlare di Accordo Quadro "completo" quando sono disciplinate tutte le condizioni dei futuri contratti applicativi (di conseguenza i successivi appalti saranno solo una concretizzazione di quanto in precedenza concordato), mentre si parla di Accordo Quadro "incompleto" quando invece non sono definite tutte le condizioni dei futuri contratti applicativi; in quest'ultima casistica, dunque, se sono stati individuati più operatori economici, gli appalti possono essere affidati solamente dopo aver rilanciato un confronto competitivo fra le parti per precisare e integrare le condizioni dell'Accordo Quadro.

Ne deriva che si potrà assistere a un:

- Accordo Quadro completo nei confronti di un unico soggetto;
- Accordo Quadro completo stipulato nei confronti di una pluralità di soggetti;
- Accordo Quadro incompleto stipulato nei confronti di una pluralità di soggetti con rilancio competitivo successivo.

Questa classificazione risulta fondamentale, in quanto la categoria dell'Accordo Quadro completo, se stipulato con un solo operatore economico, sostanzialmente coincide con la Convenzione quadro.

Le Convenzioni ex art. 26 L.n. 488/1999 sono state introdotte nel nostro ordinamento allo scopo di fornire a Consip uno strumento giuridico per la stipula di contratti in cui l'impresa prescelta si impegnava ad accettare ordinativi di fornitura di beni e servizi, alle condizioni e ai prezzi stabiliti in gara, fino al raggiungimento del limite massimo previsto (il cd. massimale). I beni e servizi così acquisiti dalle Amministrazioni hanno la caratteristica di elevata standardizzazione e il loro acquisto si presuppone di solito per volumi o importi elevati.

Se dunque – come detto - la Convenzione-quadro è un Accordo-quadro “completo” nei confronti di un solo operatore economico, vi sono tutte alcune differenze applicative che la rendono in qualche maniera una fattispecie autonoma:

- innanzitutto, le Convenzioni-quadro possono essere stipulate solo dai Soggetti Aggregatori, che sono Centrali di committenza iscritte nell’apposito Elenco dei soggetti aggregatori presso l’Anagrafe Unica della Stazioni Appaltanti;
- secondariamente, se l’Accordo-Quadro è un contratto di durata (massima 4 anni), la Convenzione-quadro risulta invece un contratto basato su un massimale prestabilito dalle parti, al raggiungimento del quale il contratto sarà adempiuto e sarà estinta l’obbligazione dell’impresa fornitrice a prescindere dal tempo ancora da trascorrere fino alla durata contrattualmente prevista.

Lo strumento dell’Accordo Quadro è esplicitamente previsto nell’ambito dei farmaci biologici. La Legge di Bilancio 2017 ha specificato l’obbligatorietà del ricorso all’Accordo Quadro laddove vi siano farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari. L’art. 11/quarter della Legge Finanziaria 2017 stabilisce che:

- l’utilizzo di Accordi Quadro nelle procedure pubbliche di acquisto, quando i medicinali sono più di tre; tali accordi quadro devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo. Per tale motivo, le centrali regionali d’acquisto sono chiamate a predisporre un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo, la stessa via di somministrazione e lo stesso dosaggio;
- i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell’Accordo Quadro classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell’offerta economicamente più vantaggiosa, al fine di garantire un’effettiva razionalizzazione della spesa, associata a un’ampia disponibilità delle terapie. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli con medesimi principio attivo/via di somministrazione/dosaggio ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;
- in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l’ente appaltante, entro 60 giorni dal momento dell’immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento (equivalenza terapeutica).

A seguito di tale previsione normativa, a partire dal 2018 si è assistito a un notevole aumento nel numero delle gare indette, da diverse Amministrazioni, sia a livello regionale sia a livello nazionale, per l’acquisto di farmaci biologici. Tra le motivazioni principali di questo aumento vi è la disponibilità sul mercato di un numero crescente di farmaci biosimilari, conseguenza della perdita di brevetto di farmaci biologici originator dall’importante impatto clinico ed economico. Tale disponibilità ha rappresentato un’opportunità per ampliare l’accesso ai pazienti e generare risparmi sulla spesa farmaceutica pubblica.

Sistemi Dinamici di Acquisizione, Accordi e Convenzioni Quadro rappresentano strumenti di acquisto che non richiedono un ampio confronto competitivo tra i partecipanti, cosa che invece può avvenire nel caso in cui la stazione appaltante opti per una delle altre procedure previste dal Codice degli appalti:

- procedura aperta;
- procedura ristretta previa pubblicazione di un bando o avviso di indizione gara;
- procedura competitiva con negoziazione;
- procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara;
- dialogo competitivo.

Le procedure più utilizzate in ambito di public procurement farmaceutico sono la procedura aperta, la procedura ristretta e quella negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara.

La procedura aperta è utilizzabile in tutte le tipologie di acquisti e si svolge in un'unica fase. Tutti i candidati interessati possono presentare un'offerta, anche da Paesi esteri. Si caratterizza per un alto livello di concorrenza, un basso rischio di reclami e un'alta trasparenza.

Anche la procedura ristretta è utilizzabile in tutte le tipologie di acquisto; in particolare il Codice degli appalti (art. 61) la impone nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione. In base alle indicazioni della Commissione Europea, può essere vantaggioso, per gli Enti appaltanti, ricorrere a questa tipologia di procedura quando sono presenti sul mercato molti potenziali offerenti e risulta pertanto necessario elaborare un elenco ristretto. Infatti, questa tipologia di procedura prevede due fasi: durante la fase di preselezione, e a seguito della pubblicazione del bando, tutti i soggetti operanti sul mercato possono presentare una manifestazione di interesse che l'amministrazione aggiudicatrice vaglia esaminando i livelli richiesti di competenza e capacità professionale, tecnica e finanziaria, al fine di selezionare i soggetti da invitare alla gara. Una volta effettuata la selezione, inizia la procedura di valutazione e aggiudicazione della gara nelle modalità tradizionali. Il livello di concorrenzialità può essere giudicato medio.

Il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara è invece possibile solo in casi particolari (urgenza, beni e servizi esclusivi o infungibili), debitamente giustificati dall'Amministrazione aggiudicatrice. È prevista solo la fase di selezione e valutazione, con possibilità di limitare il numero di partecipanti fino a uno solo. Di conseguenza, è molto ridotto il livello di concorrenza.

Nell'ambito delle procedure e degli strumenti fin qui descritti, il processo di aggiudicazione dell'appalto si basa sull'applicazione dei criteri di aggiudicazione previsti dalla normativa.

Innovando rispetto alla disciplina previgente (D.lgs 163/2006), il D.lgs 50/2016 assegna una netta preferenza al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) in sostituzione del criterio del prezzo più basso. L'art. 95, comma 2, del Codice in vigore prevede infatti che le stazioni appaltanti aggiudichino appalti sulla base del criterio dell'Offerta Economicamente più vantaggiosa individuata o sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo oppure seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita.

L'idea sottostante al nuovo criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa è che la Pubblica Amministrazione quando acquista lavori, servizi o forniture per soddisfare direttamente proprie esigenze o per offrire determinati servizi all'utenza non deve badare esclusivamente a un risparmio sui costi ma deve anche considerare la qualità di ciò che viene acquistato. In sostanza, si crea di regola un trade-off tra costo e qualità e la gara è considerata come il modo più idoneo per garantire il miglior bilanciamento tra queste due esigenze.

In estrema sintesi, attraverso il rapporto qualità/prezzo, l'elemento qualitativo è confrontato con l'elemento prezzo attraverso l'attribuzione a ciascuna componente di un punteggio. Ciascuna componente può a sua volta essere esplosa in sub-componenti e relativi sub-punteggi¹³. La sommatoria in

¹³ In relazione agli elementi qualitativi essi possono riguardare:

- a. qualità (pregio tecnico, caratteristiche estetiche e funzionali, accessibilità, certificazioni e attestazioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, caratteristiche sociali, ambientali, contenimento dei consumi energetici, caratteristiche innovative, commercializzazione e relative condizioni);
- b. possesso di un marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) in relazione ai beni o servizi oggetto del contratto, in misura pari o superiore al 30 per cento del valore delle forniture o prestazioni oggetto del contratto;
- c. costo di utilizzazione e manutenzione, «avuto anche riguardo ai consumi di energia e delle risorse naturali, alle emissioni inquinanti e ai costi complessivi, inclusi quelli esterni e di mitigazione degli impatti dei cambiamenti climatici, riferiti all'intero ciclo di vita dell'opera, bene o servizio, con l'obiettivo strategico di un uso più efficiente delle risorse e di un'economia circolare che promuova ambiente e occupazione»;
- d. compensazione delle emissioni di gas ad effetto serra associate alle attività dell'azienda calcolate secondo i metodi stabiliti in base alla raccomandazione n. 2013/179/UE della Commissione del 9 aprile 2013, relativa all'uso di metodologie comuni per misurare e comunicare le prestazioni ambientali nel corso del ciclo di vita dei prodotti e delle organizzazioni;
- e. organizzazione, qualifiche ed esperienza del personale effettivamente utilizzato nell'appalto, qualora la qualità del personale incaricato possa avere un'influenza significativa sul livello dell'esecuzione dell'appalto;
- f. servizio successivo alla vendita e assistenza tecnica; g) condizioni di consegna o di esecuzione del servizio.

termini di punteggio totale restituisce l'aggiudicatario della gara, con un limite massimo al punteggio relativo al prezzo pari al 30%¹⁴.

Tale limite massimo è stato introdotto dal D.lgs. 19/2017 nr. 56 che ha modificato il Codice Appalti. Tale Decreto, al fine di rafforzare l'applicazione del criterio del rapporto qualità/prezzo, ha inoltre previsto l'obbligo per le stazioni appaltanti di individuare e indicare nel bando quelli che sono i criteri che caratterizzano qualitativamente il bene oggetto di gara.

Nel caso del farmaco è opinione diffusa che tali caratteristiche debbano essere ricondotte ai macro-ambiti:

- farmaceutico (forme, vie di somministrazione, dosaggio, aderenza terapeutica, caratteristiche funzionali);
- farmacologico (posologia, tempi di picco, uso di sottopopolazioni, efficacia);
- tossicologico (aventi avversi, tossicità in prima o seconda generazione);
- tecnologico (livelli base, livelli avanzati, innovatività, istruzioni, usabilità, rispetto dell'ambiente);
- logistico (condizioni di consegna, termini di consegna, trasporto in contenitori, bolla informatizzata);
- professionalità (valutazione del curriculum professionale del personale esecutore);
- assistenza post-vendita (infermiere a domicilio, numero verde, istruzioni video, smaltimento e ritiro).

La norma citata consente inoltre alle stazioni appaltanti di evitare gli oneri, in termini di tempi e costi, di un confronto concorrenziale basato sul miglior rapporto qualità e prezzo, quando i benefici derivanti da tale confronto sono nulli o ridotti (in relazione all'importo del contratto): in tal caso è possibile l'utilizzo del criterio del prezzo più basso, dandone adeguata motivazione. Tale criterio può essere utilizzato anche in riferimento a specifiche casistiche individuate dal comma 4 del già menzionato articolo.

Diversamente, se si opta per un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita, l'aggiudicazione avviene confrontando il costo di un bene, servizio o lavoro quantificato sulla base dell'intero ciclo di vita dello stesso (e quindi non solo il costo di acquisizione ma anche costi relativi ad approvvigionamento, manutenzione, smaltimento, esternalità esterne, ...) e confrontato con il beneficio/utilità attesa derivante.

Nella prassi di mercato, il metodo del rapporto qualità/prezzo risulta essere nella maggioranza dei casi quello utilizzato.

Infine, si segnala che è facoltà della stazione appaltante di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea; tale facoltà è indicata espressamente nel bando o nella lettera di invito.

10.2 CONTESTO NORMATIVO E PRINCIPALI CRITICITÀ

Esulando dal tema relativo alla scelta dei principi attivi da porre a base di gara e dei fabbisogni quantitativi derivanti, elementi che riguardano la tutela della salute dei cittadini e la sfera prestazionale, diverse sono le criticità che, ancora ad oggi, si segnalano in ambito di public procurement farmaceutico e di cui di seguito si propone una sintesi.

¹⁴ L'art. 95, comma 10-bis stabilisce nel 30% il limite di punteggio sul totale da attribuire alla componente economica dell'offerta.

Prezzo dei farmaci

Come si è detto in precedenza, in base alla normativa, il prezzo a base d'asta deve essere rappresentato dal prezzo di riferimento stabilito da AIFA al quale deve essere applicato uno sconto minimo di legge. Nella prassi tuttavia si denota:

- la tendenza da parte delle stazioni appaltanti a richiedere un ulteriore sconto rispetto a quanto previsto dalla normativa;
- la tendenza a porre a base d'asta l'ultimo prezzo di aggiudicazione della gara precedente.

Tale prassi, seppur anche inquadrata nell'applicazione del criterio OEPV, porta inesorabilmente a una compressione dei prezzi e dei margini degli operatori economici, vanificando la dimensione qualitativa dell'aggiudicazione.

Ciò che invece la stazione appaltante dovrebbe attuare è una definizione della base d'asta più legata a un concetto di valore di mercato definito come utilità attesa da parte della PA.

Inoltre, la scelta di porre a base d'asta l'ultimo prezzo di aggiudicazione di uno specifico principio attivo è da ritenersi lesivo della concorrenza poiché quel prezzo tendenzialmente e concettualmente rappresenta il prezzo che solo l'operatore economico aggiudicatario è in grado di proporre, limitando di fatto la partecipazione a pochi altri operatori in grado di competere.

Alla luce di ciò, nel caso si scelga l'opzione dell'ultimo prezzo di aggiudicazione come base d'asta la stazione appaltante dovrebbe prima effettuare una ricerca di mercato non soltanto sui prezzi di aggiudicazione di altre gare, ma anche sui prezzi proposti dagli altri concorrenti non aggiudicatari in quelle gare al fine di determinare una base d'asta che si posizioni su di un livello sufficiente da includere una più ampia base di potenziali concorrenti.

Da un altro punto di vista, sono da monitorare attentamente eventuali strategie implementate dagli operatori economici atte a far leva su un prezzo particolarmente basso di un principio attivo vicino alla sua scadenza brevettuale al fine di favorire una più alta diffusione di farmaci a maggiore valore aggiunto e in un certo qual modo trainati nelle vendite dei primi. Tale prassi è infatti lesiva della concorrenza poiché imprime un'ulteriore spinta verso il basso dei prezzi con riferimento a un'ampia categoria di prodotti, rendendo più difficile la concorrenza.

A tal proposito vi è da sostenere che anche in presenza di un prezzo troppo basso, un farmaco deve comunque essere remunerativo. A tal fine, il Codice prevede infatti un meccanismo di verifica del prezzo di aggiudicazione quando lo stesso appare troppo basso (cosiddette soglie di anomalia)¹⁵ e la conseguente esclusione dell'offerta nel caso tale prezzo non sia adeguatamente giustificato.

Sempre in tema di prezzi ulteriore criticità può essere segnalata in quel meccanismo che prevede l'adeguamento del prezzo del farmaco in contratto al prezzo più basso del farmaco equivalente/biosimilare immesso sul mercato a seguito di scadenza del brevetto dell'originatore, laddove tale differenza superi il 20% e pena la possibilità di recesso contrattuale da parte dell'operatore privato.

Così facendo ancora una volta il legislatore individua nel contenimento della spesa pubblica la giustificazione per una disciplina in grado di stravolgere i principi cardine della normativa di riferimento. È infatti conoscenza diffusa che esiste un divieto di rinegoziazione dell'offerta degli appalti già aggiudicati, intendendosi tale divieto valido anche nella fase di esecuzione del contratto e non solo nel tempo intercorrente tra aggiudicazione e avvio dello stesso. Questo al fine di preservare e garantire la massima concorrenzialità in fase di aggiudicazione, così come previsto dalla norma comunitaria.

¹⁵ Si veda Art. 97 D.lgs 50/2016

Recentemente una sentenza del Consiglio di Stato¹⁶ del 2014 ha aperto qualche spiraglio ritenendo legittima la rinegoziazione del prezzo con l'aggiudicatario, ma solo in presenza di uno sconto contenuto. Non si ritiene tuttavia condivisibile tale impostazione poiché stabilire il miglior rapporto qualità/prezzo al quale aggiudicare un appalto di fornitura è compito della procedura ad evidenza pubblica. Il suo obiettivo è infatti aggiudicare la fornitura al miglior "prezzo di equilibrio" possibile tra esigenza pubblica e privata. Una rinegoziazione del prezzo post-aggiudicazione di fatto accerterebbe l'inefficienza della procedura stessa.

Indeterminatezza delle quantità

Un principio cardine del diritto è che un contratto debba avere un oggetto certo, tra cui le quantità di fornitura. Nella prassi, tuttavia, tale elemento non sempre è aprioristicamente determinabile.

Nel tentativo di trovare un punto di incontro tra i due estremi nell'ambito dei contratti pubblici è stato istituito in tempi remoti il meccanismo del "quinto d'obbligo": l'oggetto della prestazione, prestabilito negli atti di gara e nel contratto, può naturalmente variare, in aumento o in diminuzione, durante l'esecuzione ma solo in misura non superiore al 20% della previsione originaria senza che ciò implichi la revisione/risoluzione del contratto. Nel caso di variazione in eccesso rispetto alla soglia, il D.lgs 50/2016¹⁷ prevede la facoltà per l'appaltante di recedere dal contratto.

Nell'ambito delle gare di acquisto dei farmaci tale presupposto risulta alquanto affievolito anche alla luce di alcune prese di posizione in tema da parte della giurisprudenza¹⁸ e basate sulla specificità di questo settore merceologico sotto almeno due profili. Da un lato la stima delle quantità è opera davvero difficoltosa poiché influenzabile da situazioni presenti in continua mutazione e da futuri scenari imprevedibili (fattori epidemici, scoperte scientifiche, variazioni prontuari terapeutici, sostituibilità, ecc.) che non permettono ex ante di formulare una stima esatta, per quantità, dei prodotti da acquistare; dall'altro, il Consiglio di Stato ritiene, come si è già avuto modo di ricordare, che l'interesse di contenimento della spesa pubblica e al contempo la necessità di garantire al paziente il miglior trattamento possibile, siano due elementi che vanno oltre l'interesse privato, scaricando così di fatto l'alea contrattuale su quest'ultimo¹⁹.

Il tema della difficoltà di stima delle quantità è altresì indirettamente sancito dal ricorso allo strumento dell'Accordo Quadro.

Infatti, quando la procedura di acquisto è centralizzata, la determinatezza dell'oggetto del contratto deve ritenersi raggiunta con la sola formulazione di indicazioni di fabbisogno, sulla base di dati storici. Cosicché, la precisa quantità del contratto pubblico sarà determinata con esattezza solo successivamente e a mezzo degli ordinativi da parte delle amministrazioni beneficiarie dell'Accordo; mentre quest'ultima serve fundamentalmente soltanto alla scelta del contraente, e a stabilire le condizioni economiche e le regole generali della somministrazione.

Tuttavia, al fine di tutelare l'operatore economico è essenziale che il fabbisogno effettivo sia agevolmente e obiettivamente accertabile anche da parte del concorrente alla gara e potenziale aggiudicatario, al fine che egli stesso possa cautelativamente ponderare nella strategia di gara il rischio che le quantità effettive siano nella realtà alquanto differenti rispetto alla base d'asta.

¹⁶ Consiglio di Stato, Sentenza nr. 943/2014.

¹⁷ Si veda Art. 106 D.lgs 50/2016, comma 12.

¹⁸ Si vedano le sentenze: T.A.R. Lazio, Roma, III quater, n. 33222 del 8 novembre 2010; T.A.R. Perugia, sez. I, n. 254 del 26 aprile 2013; T.A.R. Emilia-Romagna Bologna, sez. I, n. 549 del 8 maggio 2003, Consiglio di Stato, Sez. III, n. 2507 del 10 giugno 2016

¹⁹ Inoltre, la giurisprudenza osserva che se si imponesse il quinto d'obbligo come norma inderogabile si assisterebbe ad un aumento delle gare da parte delle stazioni appaltanti con conseguente ulteriore probabile spinta verso il basso del prezzo dei farmaci e aumento delle probabilità di perdita delle forniture.

Lotti di gara

In tema di lotti di gara le criticità emergono in relazione ai lotti complessi strutturati con una logica a "pacchetto" e cioè lotti in cui sono presenti più principi attivi di cui alcuni coperti da brevetto e altri in equivalenza terapeutica (brevetto scaduto).

Tali criticità devono essere lette in un'ottica di concorrenzialità e libero accesso di tutti gli operatori economici privati, di qualsiasi dimensione e caratteristica, agli appalti pubblici. In altre parole, l'organizzazione in lotti deve essere uno stimolo all'aumento dei partecipanti e non un ostacolo.

La strutturazione di lotti a pacchetto, diversamente, limiterebbe l'accesso alle gare da parte dei produttori di farmaci generici che, privi di prodotti a brevetto, vedono impossibilitata la partecipazione.

Inoltre, lotti di questo tipo favorirebbero strategie di dumping di prezzo praticate dalle case farmaceutiche più grandi e poste in essere alzando gli sconti offerti in gara sulla quota parte di farmaco generico e recuperando gli extra sconti sulla quota parte di farmaci a maggior valore aggiunto.

Al fine di evitare questa distorsione, l'ANAC è intervenuta da tempo suggerendo la non applicazione di tale prassi. Tuttavia, in un contesto normativo sempre alquanto instabile e incerto, tale indicazione trova, a volte, alcuni ostacoli. Basti pensare all'obbligo che impone l'impiego del lotto unico nell'ambito dell'Accordo Quadro per la fornitura di farmaci biologici.

Criteri di aggiudicazione

Tra le più grandi novità introdotte dal nuovo Codice degli Appalti non vi è dubbio vi sia quella dell'Offerta Economicamente Più Vantaggiosa quale criterio privilegiato nell'ambito dell'aggiudicazione dei contratti pubblici.

Tale criterio, almeno nelle aspettative del legislatore, dovrebbe consentire di individuare il farmaco vincitore non solo in considerazione del prezzo offerto ma in prevalenza sulla base di elementi qualitativi e di utilità per la PA e di conseguenza per il paziente.

Nonostante ciò, il criterio del minor prezzo, previsto dalla normativa in casi di prodotti altamente standardizzati, risulta essere nell'ambito del public procurement farmaceutico ancora il più diffuso.

Tale impostazione impatta anche da un punto di vista delle partecipazioni alle singole gare indette dai soggetti aggregatori. Le statistiche disponibili indicano infatti un'estrema polarizzazione: da un lato vi sono un numero elevato di gare aggiudicate con il criterio del prezzo più basso che vedono ampia partecipazione e sconti elevati, dall'altro gare deserte specialmente in presenza di farmaci a maggior valore aggiunto.

Ciò significa che:

- il criterio del prezzo più basso giustificato attraverso la standardizzazione del prodotto ma figlio della tendenza a premiare il contenimento del costo della spesa farmaceutica piuttosto che la performance risulta incompatibile con prodotti a più elevato valore aggiunto;
- laddove vi sia la scelta del criterio dell'OEPV, tale criterio non risulta essere applicato efficacemente.

Alla luce di quanto sopra, pertanto, diventa cruciale la definizione di che cosa valutare ed è necessario perciò fissare un livello qualitativo minimo e un livello di qualità massima valorizzabile, cercando di valorizzare non la qualità assoluta, ma la qualità utile. Di conseguenza, il tema di come misurare la qualità e di quale importanza attribuire ai singoli elementi assume un ruolo di fondamentale importanza anche con riferimento agli operatori economici, al fine di evitare inutili investimenti su elementi di minor importanza a scapito di quelli a maggiore valore aggiunto.

Sul tema della qualità come criterio di aggiudicazione impatta anche un tema "culturale". Fintanto che nella redazione dei capitolati di gara le stazioni appaltanti saranno guidate prevalentemente da una necessità/volontà di contenimento della spesa pubblica a discapito dell'utilità, tanto più gli operatori economici saranno predisposti a comportamenti poco trasparenti e opportunistici al fine di garantire il corretto ritorno sugli investimenti intrapresi.

L'applicazione del criterio dell'OEPV, infatti, rischia di essere nella pratica vanificata laddove vi si riscontrino bandi di gara che prevedano un prezzo a base d'asta sul quale richiedere un ulteriore sconto rispetto a quello di riferimento, una centralizzazione degli acquisti a favore di un trade-off volume/sconto, la possibilità di diminuire le quantità contrattualizzate di un quinto, la possibilità di imporre un adeguamento del prezzo o la riapertura del confronto competitivo nel caso di nuovi farmaci generici introdotti successivamente all'aggiudicazione delle gara.

10.3 LE GARE DI ACQUISTO DI FARMACI E VACCINI ANTINFLUENZALI IN ITALIA: UN'ANALISI COMPARATIVA 2017-2019

Il presente studio si è sviluppato attraverso l'analisi di un campione di capitolati di gara riguardanti la fornitura di farmaci e vaccini antinfluenzali e la derivata mappatura in un database dei loro principali elementi caratterizzanti, al fine di evidenziare dinamiche, prassi e criticità del public procurement farmaceutico in Italia.

Il campione è stato costruito con riferimento a cinque Regioni ritenute a tal scopo significative per dimensioni e attività (Campania, Emilia Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto). Sono così stati analizzati 33 bandi selezionati tra tutte le gare aggiudicate nell'orizzonte temporale 2017-2019. Il campione è risultato composto da bandi aventi ad oggetto la fornitura di farmaci per il 73% e per il restante 23% da vaccini antinfluenzali.

Il campione così costruito ha una dimensione, intesa come valore nominale della base d'asta, pari a un totale di circa 10,5 miliardi di euro di cui:

- 10,44 miliardi di euro riguardano le forniture di farmaci;
- 0,061 miliardi di euro le forniture di vaccini antinfluenzali.

Per effettuare l'analisi comparativa dei bandi oggetto di approfondimento sono state analizzate le seguenti variabili di gara: procedura e criterio di aggiudicazione, tempi di gara e partecipanti, dinamiche di aggiudicazione e strutture contrattuali.

Per quanto riguarda la procedura e il criterio di aggiudicazione, l'analisi del campione mostra come le gare di approvvigionamento risultino per la quasi totalità organizzate e gestite per il tramite di Sistemi Dinamici di Acquisizione (SDA), per un valore pari all'88%, attraverso i quali vengono successivamente banditi appalti specifici di fornitura aggiudicati per la totalità dei casi attraverso l'utilizzo del criterio del minor prezzo.

Nonostante il Codice degli Appalti preveda come regola principale l'utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) come strumento di assegnazione della fornitura, la scelta del minor prezzo avviene in tutti i casi analizzati sulla base di quanto disposto dal comma 4 punto b) dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016 che prevede l'utilizzo di tale criterio in sostituzione all'obbligatorio OEPV nei casi di «...forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato...». Laddove il SDA non sia stato utilizzato, si è utilizzata la gara a procedura aperta (12%).

Per quanto riguarda invece le dinamiche di gara, le gare per i vaccini antinfluenzali risultano tradizionalmente posticipate rispetto alla campagna produttiva delle aziende farmaceutiche, che avviene nei mesi compresi tra febbraio e maggio di ogni anno.

Tutte le gare risultano infatti bandite a cavallo dell'estate, nonostante le indicazioni OMS circa la composizione dei vaccini siano disponibili già a partire dal mese di febbraio. Si segnala come anche la Circolare sulla vaccinazione antinfluenzale rilasciata dal Ministero della Salute risulti spesso in ritardo sia rispetto alle stesse direttive OMS sia alle campagne di produzione.

La procedura di gara dovrebbe in realtà essere esitata al più tardi entro marzo e questo per avere la massima flessibilità di produzione da parte delle aziende farmaceutiche, utile a entrambe le parti coinvolte. È infatti per le aziende molto difficile e complesso produrre fuori campagna, le cui produzioni sono previste solo in casi eccezionali (pandemia COVID-19) e le cui tempistiche di consegna sarebbero comunque molto dilatate (dicembre/gennaio).

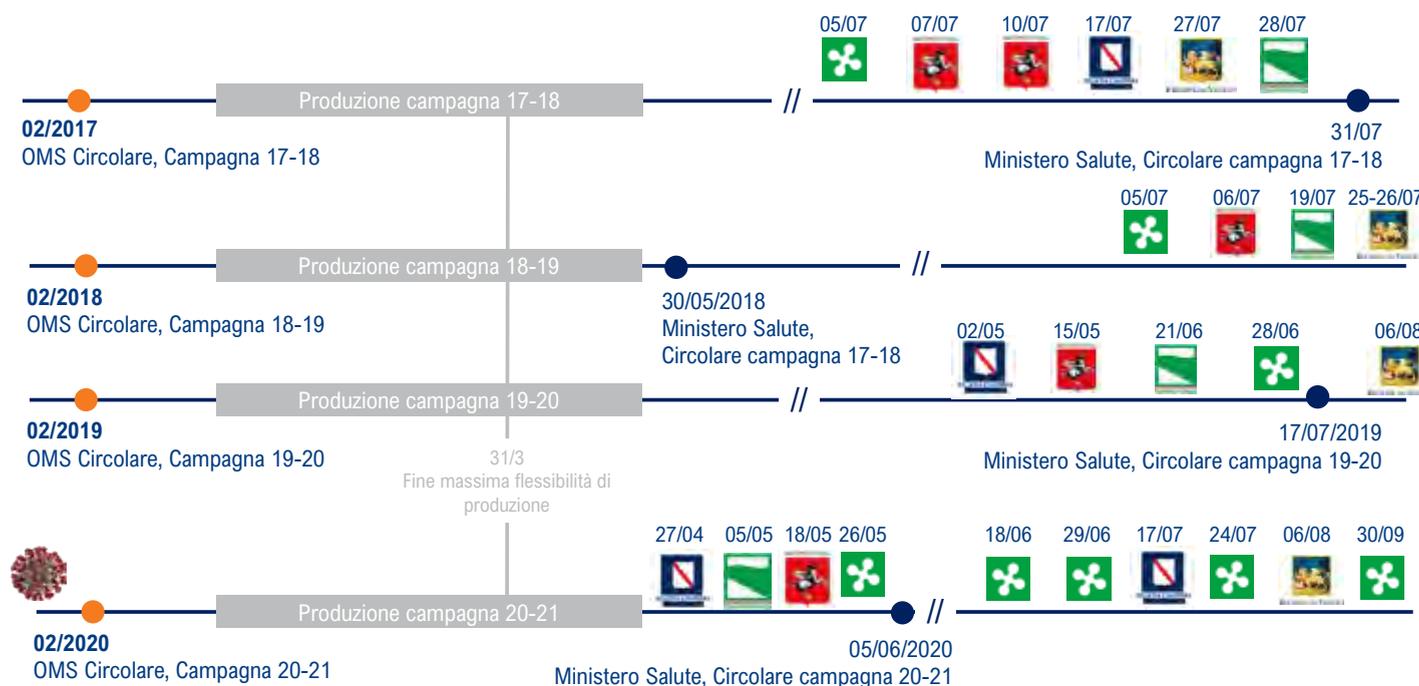


Figura 2. Timeline gare vaccini dal 2017 al 2019
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

La motivazione risiede nel fatto che la produzione di vaccini, oltre che da programarsi in funzione delle quantità, non è localizzata Paese per Paese ma accentrata in impianti produttivi che producono al fine di soddisfare la domanda complessiva di più Paesi, rendendo ancora più complessa la produzione fuori campagna poiché sul singolo stabilimento confluiscono le richieste e le esigenze di più Paesi, di fatto in concorrenza tra di loro.

Tutto quanto finora descritto implica:

- per le aziende farmaceutiche la necessità di programmare la produzione su basi storiche o sulla base di stime interne;
- per i cittadini, il rischio che si verifichino carenze nelle disponibilità di vaccini;
- per il sistema, extra costi di produzione su eventuali produzioni fuori campagna.

Si segnala come, solo per l'anno 2020, in virtù della pandemia COVID-19, le Stazioni Appaltanti risultano aver anticipato rispetto al passato l'indizione delle gare. Nonostante ciò, le gare si sono ancora una volta tenute troppo tardi rispetto alle campagne di produzione, sterilizzando il tentativo da parte delle Regioni di affrontare una stagione influenzale particolarmente critica a causa della pandemia a livello globale assicurandosi le dovute disponibilità di vaccini nei tempi giusti.

In relazione alla durata di ogni singolo bando di gara si registra una sostanziale differenza di durata tra vaccini antinfluenzali e farmaci, con quest'ultime gare mediamente più lunghe rispetto alle prime.

I giorni di apertura di bando²⁰ risultano infatti pari a 19 per i vaccini antinfluenzali e a 29 con riferimento ai farmaci. Il tempo necessario all'aggiudicazione²¹ è risultato pari a 11 giorni per i vaccini antinfluenzali e a 39 giorni per i farmaci. In totale, le gare per vaccini assorbono 30 giorni dal momento dell'indizione a quello dell'aggiudicazione vale a dire meno della metà dei giorni necessari ad espletare le gare per la fornitura dei farmaci (68).

Si sottolinea che, seppur più brevi rispetto alle gare per i farmaci, i 30 giorni medi necessari ad espletare le procedure di gara per la fornitura di vaccini risultano ritardare ulteriormente, a fronte di gare già di per sé bandite in ritardo, il momento in cui l'azienda farmaceutica avrà una effettiva visibilità su quello che sarà il livello di fornitura di vaccini antinfluenzali alle Stazioni Appaltanti nell'anno di riferimento.

In termini di partecipanti, le gare destinate alla fornitura di vaccini antinfluenzali vedono una partecipazione di gran lunga inferiore rispetto alle gare destinate ai farmaci, mediamente molto più «affollate» (3 partecipanti in media per le gare di vaccini contro 49 nel caso di farmaci).

Il ridotto numero di partecipanti alle gare per la fornitura di vaccini antinfluenzali suggerisce come sia efficacemente possibile instaurare un dialogo tra stazioni appaltanti e aziende farmaceutiche al fine di ottenere una migliore programmazione delle forniture tesa a ridurre eventuali indisponibilità di vaccini sul mercato.

Tale dialogo potrebbe svilupparsi normativamente attraverso lo strumento della consultazione preliminare di mercato, già oggi previsto dal Codice degli Appalti, ma scarsamente utilizzato.

Passando alla dinamica di aggiudicazione, dall'analisi del campione complessivo è stato possibile determinare quello che è risultato essere il ribasso medio di gara a livello aggregato, che è risultato pari al 17%.

Tale valore è la risultante di un valore a base d'asta nominale pari a 10,5 miliardi di euro, rivisto a circa 8,2 miliardi di euro in relazione alla base d'asta effettivamente aggiudicata per un importo di circa 7,0 miliardi di euro.

²⁰ Calcolati come differenza in giorni tra la data di pubblicazione del bando e il termine ultimo per la presentazione della documentazione di partecipazione.

²¹ Calcolati come differenza in giorni tra la data di termine ultimo per la consegna della documentazione di gara e la data di delibera dell'avvenuta aggiudicazione.

Se tale percentuale di ribasso può non sembrare particolarmente elevata, è tuttavia opportuno sottolineare come essa sia la risultante di una procedura tesa ad abbattere un prezzo che già di partenza risente degli sconti imposti dalla normativa e, in molti casi, dalla ulteriore contrattazione di prezzo avvenuta con l'Agenda Italiana del Farmaco.

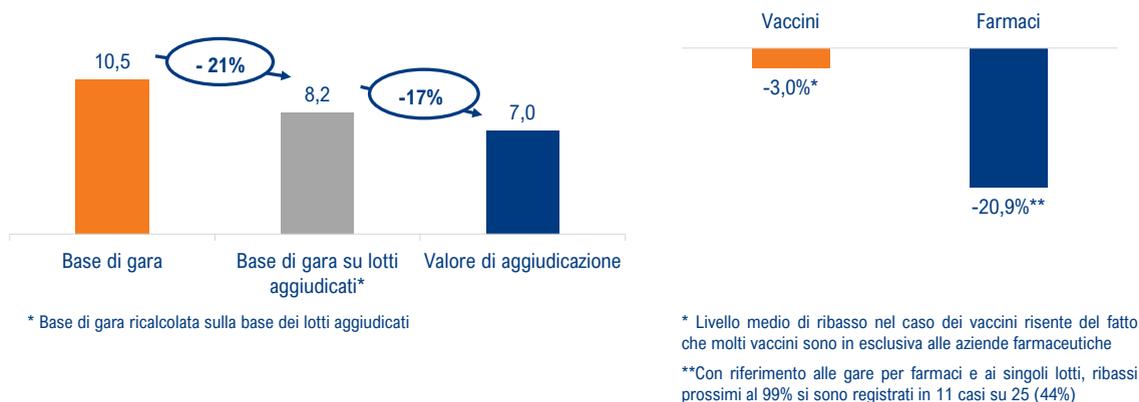


Figura 3. A sinistra: Dinamica di aggiudicazione delle procedure di gara (miliardi di euro), 2017-2019. A destra: Ribasso medio di aggiudicazione di farmaci e vaccini antinfluenzali (percentuale), 2017-2019

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

Volendo distinguere l'analisi sul ribasso medio per tipologia di fornitura, si registra un -3% nel caso dei vaccini antinfluenzali e un circa -21% nel caso dei farmaci. A spiegazione di tale differenza vi è sicuramente la minor "concorrenza" in termini di partecipanti alle gare dei vaccini rispetto a quelle dei farmaci, giustificata anche dal fatto che alcuni vaccini sono in esclusiva di alcune case farmaceutiche.

Con riferimento ai farmaci, dove tradizionalmente la concorrenza è molto più ampia, si segnala come nel 44% delle gare si siano registrati lotti di gara con ribassi associati prossimi al 99%.

Con riferimento alle aggiudicazioni dei singoli lotti di gara, si riporta la loro distribuzione con riferimento alle aggiudicazioni. Con una percentuale del 32% si evince come circa 1/3 dei lotti totali (5.082 su 7.469) non risultino esser stati aggiudicati. Nella maggioranza dei casi si tratta di lotti andati deserti mentre in alcuni casi le offerte pervenute sono risultate superiori per valore alla base di gara. Il fenomeno è particolarmente evidente nel caso dei farmaci, laddove lo strumento della consultazione preliminare di mercato potrebbe, anche in questo caso, incrementare l'efficacia delle gare sia per la Stazione Appaltante, sia per l'azienda farmaceutica.

A tal proposito si segnala come la Regione Veneto sia la unica tra quelle esaminate a prevedere la possibilità che, dopo idonea valutazione, possano essere aggiudicati lotti le cui offerte pervenute siano superiori alla base d'asta, cosa che nella pratica è effettivamente avvenuta anche per alcuni dei bandi analizzati.

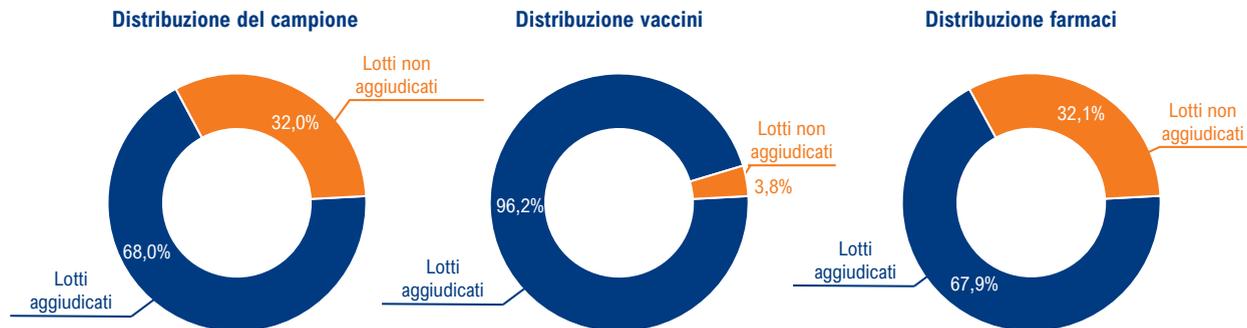


Figura 4. Distribuzione del campione per lotti aggiudicati (percentuale sul totale), 2017-2019

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

Sempre in tema di lotti non aggiudicati, che possono essere presi a benchmark in un'ottica di misurazione dell'efficienza di una gara d'appalto, emerge un'evidenza assai importante se messi in relazione con la dimensione delle gare. Tradizionalmente, infatti, vi è l'idea da parte della Stazione Appaltante che sia possibile creare economie di scala e quindi risparmio di "costi d'appalto" attraverso l'organizzazione di gare dimensionalmente molto grandi. La figura mostra esattamente il contrario. Questo obiettivo nella pratica è molto spesso disatteso con l'effetto di aumentare i costi anziché diminuirli per via della necessità di riprogrammare nuove gare destinate a soddisfare i lotti non aggiudicati.

Seppur con estrema variabilità del campione, infatti, la linea di tendenza mostra come al crescere delle dimensioni della base d'asta, le percentuali di lotti non aggiudicati sul totale tenda ad aumentare per un fenomeno lo più riconducibile ad una poco efficace programmazione e contestualizzazione delle gare stesse. Anche in questo caso un maggior dialogo in fase preventiva potrebbe risultare un elemento di efficienza per entrambe le parti coinvolte poiché, contestualizzando e programmando meglio le gare attraverso un confronto preliminare, si aumenta di conseguenza il numero dei partecipanti alle gare e si riduce il fenomeno dei lotti non aggiudicati o addirittura di gare andate deserte.

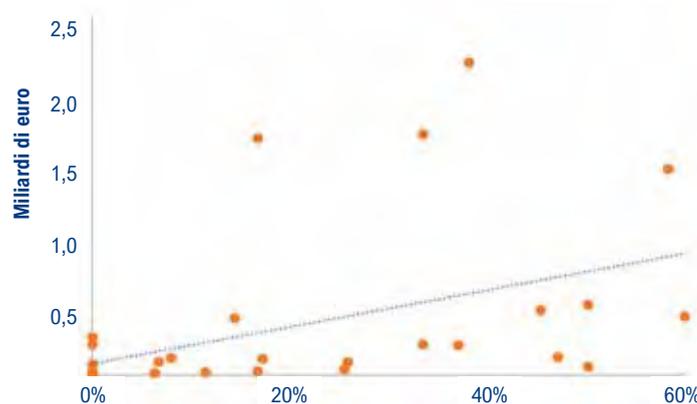


Figura 5. Relazione tra dimensioni della base d'asta (miliardi di euro) e lotti non aggiudicati (percentuale) 2017-2019

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

In riferimento all'analisi della distribuzione del campione per tipologia di contratto a base di gara, la Convenzione risulta essere lo strumento prevalentemente utilizzato, indipendentemente dal tipo di procedura, seguito da forme contrattuali di tipo privatistico.

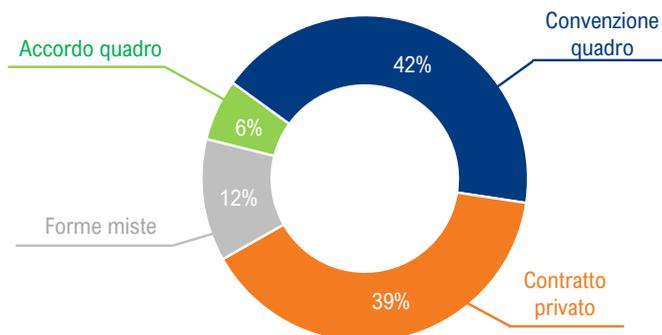


Figura 6. Relazione del campione per tipologia di contratto a base di gara (percentuale sul totale), 2017-2019

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

L'Accordo Quadro risulta invece essere ancora poco utilizzato, (solo il 6% del campione). In tutti i casi si tratta di accordi in assenza di quote chiaramente attribuite agli aggiudicatari.

Tale impostazione annulla di fatto i possibili vantaggi di questo strumento poiché non contribuisce a fornire alle aziende farmaceutiche la visibilità necessaria sulle forniture previste.

L'Accordo Quadro, se correttamente inteso e utilizzato, sarebbe invece di utilità per entrambe le parti poiché aumenterebbe, per le Stazioni Appaltanti, la probabilità di avere un maggior numero di partecipanti (con conseguente maggiore competitività e più fornitori) e, per le aziende, la possibilità di programmare meglio, così da garantire una ottimale esecuzione delle forniture ed evitare, tra le altre cose, pericolosi stock-out nella disponibilità dei farmaci.

La durata dei contratti costituisce una particolare criticità nelle gare aventi ad oggetto la fornitura di farmaci. Considerando la durata contrattuale, le proroghe e i rinnovi a cui le aziende farmaceutiche sono soggette, i contratti per la fornitura di farmaci raggiungono durate medie superiori ai 4 anni. Tale orizzonte rende difficoltoso l'impegno di fornitura da parte delle aziende per via della difficoltà a mitigare nel tempo eventuali incrementi di prezzo delle materie prime che potrebbero minare la sostenibilità della fornitura; la sostenibilità è ulteriormente messa alla prova dalle quantità contrattuali, spesso sovrastimate rispetto all'effettivo impiego. L'impatto prevedibile è anche in questo caso sul numero di gare deserte e/o sul numero di lotti non aggiudicati.

10.4 FARMACI, VACCINI ANTINFLUENZALI E DISPOSITIVI MEDICALI: UN'ANALISI COMPARTIVA IN TERMINI DI PUBLIC PROCUREMENT

Pur consapevoli del fatto che farmaci e vaccini antinfluenzali differiscono sostanzialmente dai dispositivi medicali, si è ritenuto interessante approfondire le principali dinamiche di gara relative a quest'ultimi al fine di sottolinearne le principali differenze rispetto ai primi e con l'obiettivo di trarre spunti di riflessione utili al tema del public procurement farmaceutico.

Per questo motivo, si seguito si descriveranno, prima e in sintesi, le principali evidenze emerse in tema di gare per l'approvvigionamento di dispositivi medicali e, successivamente, si tratterà il confronto di cui sopra.

Anche per questa parte dello studio la metodologia si è sviluppata attraverso l'analisi di un campione di capitolati di gara riguardanti la fornitura di dispositivi medicali e la derivata mappatura in un database dei loro principali elementi caratterizzanti, al fine di evidenziare dinamiche, prassi e criticità del public procurement farmaceutico in Italia.

Il campione è stato costruito con riferimento a quattro Regioni ritenute a tal scopo significative (Campania, Emilia Romagna, Lombardia e Veneto). Sono così stati analizzati 10 bandi selezionati tra tutte le gare aggiudicate nell'orizzonte temporale 2017-2019 aventi ad oggetto:

- comunicatori ad alta tecnologia a controllo oculare;
- sistemi integrati per la broncopneumopatia cronica ostruttiva;
- elettro-cateteri per elettrofisiologia;
- ecografi;
- kit circolazione extracorporea;
- impianti cocleari;
- deflussori ed elastomeri;
- valvole cardiache;
- accelerati lineari;
- lenti intraoculari.

Il campione così costruito ha una dimensione, intesa come valore della base d'asta, pari ad un nominale totale di circa 122 milioni di euro.

Completato il focus d'analisi, le risultanze sono state messe a confronto con quelle emerse in fase di approfondimento di farmaci e vaccini antinfluenzali.

10.4.1 Le gare di acquisto di dispositivi medicali: un'analisi comparativa 2017-2019

Per questa analisi comparativa dei bandi oggetto di approfondimento sono state analizzate le stesse variabili di gara della parte precedente: procedura e criterio di aggiudicazione, tempi di gara e partecipanti, dinamiche di aggiudicazione e strutture contrattuali.

Per quanto riguarda la procedura e il criterio di aggiudicazione, l'analisi del campione mostra come le gare di approvvigionamento risultino per l'80% basate su procedure aperte, mentre solo il 20% si sviluppi attraverso Sistemi Dinamici di Acquisto. Tutte le gare risultano aggiudicate attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV).

Circa la durata dei bandi, essa si attesta a 59 giorni in relazione al periodo di apertura²² mentre il tempo necessario all'aggiudicazione arriva a raggiungere i 193 giorni²³, per una durata complessiva di oltre 250 giorni.

Tale tempistica potrebbe riflettere:

- la tipologia di fornitura che richiede un'attenta analisi del fabbisogno alla base del bando;
- la necessità di valutare l'offerta in termini qualitativi attraverso l'attribuzione di un punteggio sintetico che potrebbe lasciare spazio a contestazioni da parte dei soggetti non aggiudicatari.

Con riferimento ai partecipanti, in virtù dell'estrema specializzazione di queste forniture, si registra un numero ridotto pari a sette soggetti partecipanti mediamente a ciascuna gara.

Passando alla dinamica di aggiudicazione, dall'analisi del campione è stato possibile determinare quello che è risultato essere il ribasso medio di gara a livello aggregato di campione, pari al 12,7%.

Tale valore è la risultante di un valore a base d'asta nominale pari a 123 milioni di euro, rettificato del valore dei lotti non aggiudicati, e alla fine della procedura di gara aggiudicato per un importo di circa 100 milioni di euro.

Per quanto riguarda i lotti non aggiudicati, questi hanno quindi, inciso per un controvalore di 7,8 milioni di euro, pari al -6,4% sulla base d'asta nominale. Per tutte le gare aggiudicate con il criterio dell'OEPV, la ripartizione dei pesi è stata pari a 70/30, rispettivamente per i requisiti di natura tecnica ed economica (prezzo).

²² Calcolati come differenza in giorni tra la data di pubblicazione del bando e il termine ultimo per la presentazione della documentazione di partecipazione.

²³ Calcolati come differenza in giorni tra la data di termine ultimo per la consegna della documentazione di gara e la data di delibera dell'avvenuta aggiudicazione.

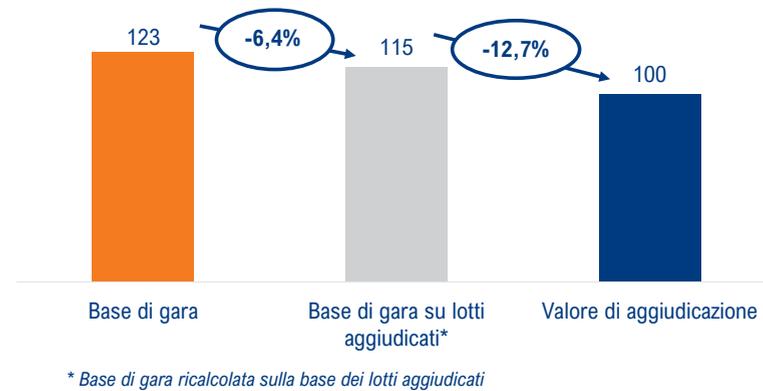


Figura 7. Dinamica di aggiudicazione delle procedure di gara (milioni di euro), 2017-2019
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

Analizzando i lotti di gara, la figura 8 riporta la loro distribuzione con riferimento alle aggiudicazioni. Con una percentuale dell'83% si evince che la maggior parte dei lotti (134 su 161) posti a base di gara risultano essere stati aggiudicati.



Figura 8. A sinistra: Tipologia di contratto a base di gara (percentuale sul totale), 2017-2019.
A destra: Percentuale di aggiudicazione dei lotti (percentuale sul totale), 2017-2019
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

In riferimento all'analisi della distribuzione del campione per tipologia di contratto a base di gara, si evidenzia come la Convenzione quadro risulti essere la struttura prevalente per la gestione delle forniture di dispositivi medici con una percentuale del 70%. In tre casi su dieci, invece, è stato utilizzato l'Accordo Quadro. Si segnala a tal proposito come, in due casi su tre, l'Accordo Quadro abbia previsto la suddivisione della fornitura in quote tra i primi tre aggiudicatari.

10.4.2 Farmaci, vaccini antinfluenzali e dispositivi medici. Un'analisi comparativa in termini di public procurement

Per poter effettuare una comparazione tra le diverse procedure di gara si sono presi in considerazione i dati analizzati nei capitoli precedenti in riferimento a:

- procedura e criterio di aggiudicazione;
- ribasso di aggiudicazione;
- lotti di gara;
- forme contrattuali;
- durata della fornitura.

Con riferimento alla procedura e al criterio di aggiudicazione, la figura 9 mostra la prima sostanziale e importante differenza.

Le risultanze emerse in fase di analisi sui dispositivi medici risultano diametralmente opposte rispetto alle evidenze in ambito farmaci e vaccini. Nel caso dei dispositivi medici, infatti, le stazioni appaltanti risultano preferire la procedura aperta rispetto ai Sistemi Dinamici di Acquisizione (80% vs. 20%).

Al pari di questa tendenza, anche il criterio di aggiudicazione risulta esattamente agli estremi: offerta economicamente più vantaggiosa per la totalità delle gare in ambito dispositivi medici e minor prezzo per le forniture di farmaci e vaccini.

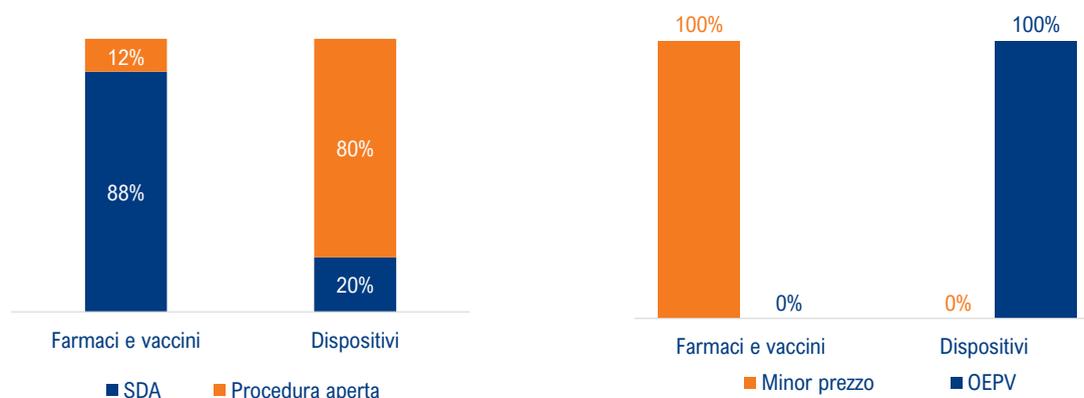


Figura 9. A sinistra: Confronto sulle procedure di gara di farmaci, vaccini antinfluenzali e dispositivi medici (percentuale sul totale), 2017-2019. A destra: Confronto sui criteri di aggiudicazione delle gare di farmaci, vaccini antinfluenzali e dispositivi medici (percentuale sul totale), 2017-2019

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

La figura 10 evidenzia, coerentemente con gli obiettivi sottostanti ai diversi criteri di aggiudicazione, l’impatto delle differenti scelte da parte delle Stazioni Appaltanti in termini di ribassi ottenuti.

Il ribasso medio in ambito farmaci e vaccini antinfluenzali (-17%) generatosi nell’ambito dell’utilizzo del criterio del minor prezzo²⁴ è, infatti, maggiore rispetto a quello generatosi in ambito dispositivi medici (-12,7%), aggiudicati con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa.

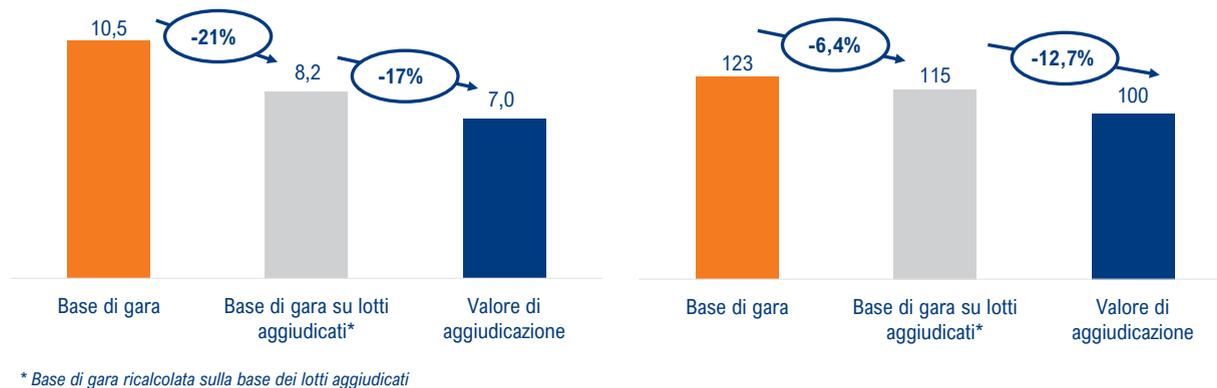


Figura 10. A sinistra: Farmaci e vaccini: dinamica di aggiudicazione (miliardi di euro), 2017-2019.
A destra: Dispositivi medici: dinamica di aggiudicazione (milioni di euro), 2017-2019
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

L’impatto emerge anche in evidenza al confronto sul tema dei lotti a base di gara (figura 11) che, nel caso dei dispositivi medici, risultano aggiudicati in una percentuale maggiore rispetto a farmaci e vaccini antinfluenzali (83% vs. 68%).

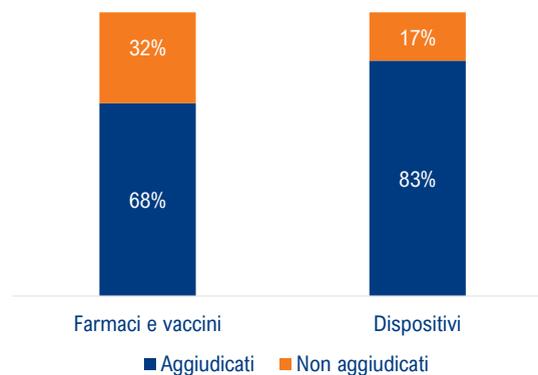


Figura 11. Farmaci, vaccini antinfluenzali e dispositivi medici. Confronto sulle percentuali di aggiudicazione dei lotti (percentuale sul totale), 2017-2019
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti, 2020

²⁴ Preme ricordare che la base d’asta nominale di partenza di farmaci e vaccini antinfluenzali risulta essere già al netto degli sconti di legge e dalla contrattazione con AIFA.

Infine, la comparazione in termini di tipologia di contratto stipulato non registra particolari differenze tra le diverse categorie di prodotto. Come si evince dalla figura 12, infatti, le gare di fornitura di dispositivi medici si concludono con la stipula di una Convenzione quadro con un solo operatore economico, in linea con quanto avviene per farmaci e vaccini.

L'unica differenza in questo ambito riguarda l'utilizzo di Accordi Quadro che, riferiti alla fornitura di dispositivi medici, registrano in due casi su tre l'indicazione delle quote attribuite a ciascun soggetto aggiudicatario, cosa che invece non si rileva nell'ambito di farmaci e vaccini antinfluenzali.

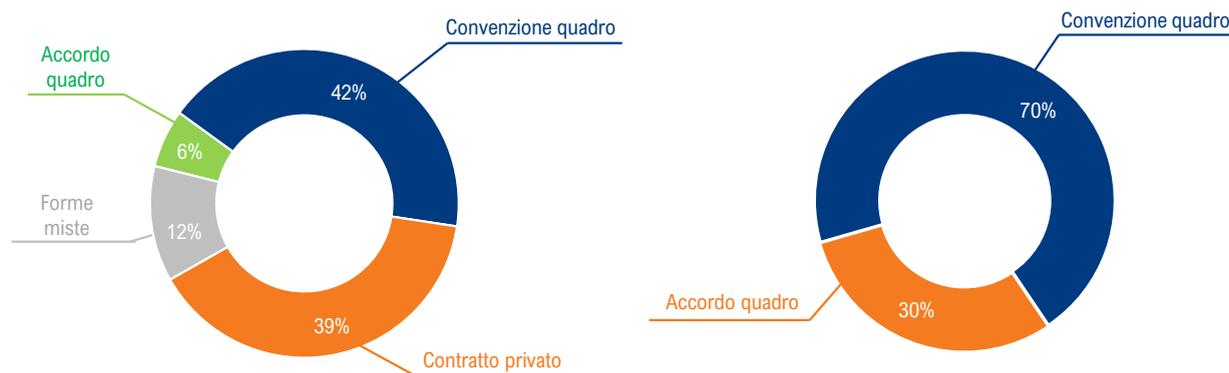


Figura 12. Farmaci, vaccini antinfluenzali (a sinistra) e dispositivi medici (a destra). Confronto sulle tipologie contrattuali (percentuale sul totale), 2017-2019

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti, 2020

Tutte le gare analizzate, sia con riferimento a farmaci e vaccini antinfluenzali sia in relazione a dispositivi medici, si caratterizzano per una estrema standardizzazione dei capitolati di gara, il che favorisce l'appiattimento e l'uniformità dei contenuti e sfavorisce elementi di gara orientati alla qualità specifica delle forniture.

A tal proposito si sottolinea come le gare per la fornitura di farmaci e vaccini antinfluenzali non lascino spazio in nessun caso a elementi di natura qualitativa. La standardizzazione dei prodotti è sempre utilizzata come "reason why" a fronte di meccanismi di gara estremamente spersonalizzati e completamente telematici (SDA) nonché alla scelta del criterio di aggiudicazione del minor prezzo.

A tal proposito vi è da sottolineare che il ribasso medio di gara del 17% nel caso di farmaci e vaccini, che a prima vista può sembrare già particolarmente elevato, rappresenta un delta prezzo rispetto a una base d'asta che ha già subito i diversi sconti previsti dalla legge e un ulteriore abbattimento di prezzo per il tramite della contrattazione AIFA.

Più spazio alla qualità sembra essere riposto nella fornitura di dispositivi medici, grazie al ricorso all'utilizzo di procedure aperte (in linea teorica quelle che dovrebbero favorire una maggiore partecipazione), aggiudicate con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (in linea teorica il criterio che dovrebbe favorire gli aspetti qualitativi della fornitura).

Un maggiore ricorso a requisiti di qualità deve quindi necessariamente essere introdotto anche con riferimento alle gare per la fornitura di farmaci e vaccini. Tali elementi andrebbero ricondotti non tanto alle caratteristiche intrinseche del prodotto (oggetto di valutazione scientifica) ma a elementi quali lo standing e la solidità delle imprese partecipanti e ai livelli di servizio e assistenza post-vendita.

L'Accordo Quadro è ancora poco utilizzato. A ciò si aggiunge, con particolare riferimento al suo impiego nelle gare per la fornitura di farmaci e vaccini, che il suo utilizzo non prevede nella maggioranza dei casi l'utilizzo di quote differenziate di fornitura, rendendolo di conseguenza poco efficace ai fini di una migliore programmazione delle forniture.

Non avendo a disposizione l'indicazione delle quote, infatti, per un aggiudicatario di un Accordo Quadro non è possibile conoscere anticipatamente:

- 1) se gli verrà attribuita parte della fornitura;
- 2) in caso di assegnazione della fornitura, le dimensioni.

Un corretto utilizzo di Accordi Quadro con quote identificate (da indirsi per il tramite di SDA) e aggiudicati con il criterio dell'OEPV, valutata anche e soprattutto sulla base di criteri «extra-prodotto», risulterebbe rappresentare un corretto equilibrio tra le esigenze di redditività delle imprese partecipanti e gli interessi della governance farmaceutica che deve garantire il duplice equilibrio di contenimento della spesa, ma senza che ciò vada a discapito del cittadino.

L'introduzione di elementi di aggiudicazione di tipo qualitativo inoltre, come dimostrato nel caso dei dispositivi medici, consentirebbe la riduzione dell'incidenza dei lotti non aggiudicati e una maggiore ed effettiva efficienza nella programmazione delle gare.

Inoltre, l'utilizzo del criterio dell'OEPV consentirebbe di migliorare la marginalità associata a ogni lotto riducendo ulteriormente l'incidenza dei lotti non aggiudicati.

In sintesi, seppur rappresentino due mondi molto diversi, si ritiene che le dinamiche evidenziate per le gare aventi ad oggetto la fornitura di dispositivi medici dimostrino che è possibile trarre benefici per tutto il sistema dall'impostazione di gare basate su approcci value based.

Alla luce di ciò si ritiene che anche il public-procurement di farmaci e vaccini debba quindi muoversi in questa direzione. Tutto ciò consentirebbe:

- un incremento del livello di servizio post-aggiudicazione delle forniture dovuto all'aggiudicazione dei lotti ad aziende solide e ben organizzate;
- una maggiore redditività per le aziende del settore e di conseguenza la possibilità di investire in ulteriori attività di R&S;
- una riduzione del numero di lotti non aggiudicati, con conseguente risparmio di costi e di tempo per le PA.

Tuttavia, la qualità non è l'unica criticità per il public procurement farmaceutico. Emergono anche temi di scarsa programmabilità da parte delle aziende farmaceutiche che hanno nelle gare deserte e nei lotti non aggiudicati uno dei loro riflessi. Nel caso specifico dei vaccini, come si è visto nel 2020, tale limitata programmabilità può portare a inevitabili indisponibilità di quest'ultimi in una stagione influenzale particolarmente dura e critica come quella che stiamo vivendo alla luce della pandemia COVID-19.

In tema di programmabilità è quindi necessario favorire, nel contesto legislativo già disponibile, una maggiore attività di confronto con le Stazioni Appaltanti attraverso lo strumento delle consultazioni preliminari di mercato, al fine di meglio contestualizzare le gare di fornitura, ivi inclusi i temi di durata e quantità contrattuali.

Inoltre, nello specifico caso di vaccini antinfluenzali, si sottolinea come in aggiunta al confronto sia fondamentale anche la necessità di anticipare entro il mese di marzo l'indizione delle gare, al fine di assicurarsi le quantità di vaccino necessarie ad affrontare la stagione influenzale.

Considerando la ciclicità annua di queste forniture e il rilascio delle composizioni dei vaccini da parte dell'OMS nel mese di febbraio non risultano esserci particolari ostacoli affinché ciò avvenga.

11 L'AGENDA EUROPEA DELLA SALUTE: STRATEGIE E PROGRAMMI

Il 21° secolo è caratterizzato da grandi trasformazioni a livello globale e da una sempre maggiore connessione tra fattori socio-economici, ambientali e comportamentali che influenzano la salute e il benessere delle persone con impatti sempre più rilevanti sulla sfera economica e sociale, oltre a quella sanitaria dei vari Paesi.

Nell'ultimo decennio è aumentata l'attenzione anche a livello internazionale, sulle tematiche che impattano sulla salute da parte di molte Organizzazioni, Istituzioni e Paesi e ciò ha prodotto azioni strategiche e coordinate a tutti i livelli (istituzionale, comunitario, nazionale, regionale e locale), portando ad un miglioramento della salute in molti Paesi, anche se non in modo uniforme.

Anche a livello europeo sono state elaborate numerose strategie di promozione della buona salute, in cui sono stati fissati degli obiettivi comuni a lungo termine, che includono target sanitari, economici e sociali. Di fatto, una programmazione di obiettivi finalizzati alla riduzione delle disuguaglianze nella salute può aiutare a rendere maggiormente efficaci le politiche in materia ed essere, allo stesso tempo, uno dei principali strumenti di valutazione dello sviluppo del benessere a tutti i livelli.

Di seguito vengono ripresi i principali Programmi degli anni scorsi che avevano come target l'anno 2020 e viene fornita un'analisi circa il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

11.1 OBIETTIVI PER L'ANNO 2020: STRATEGIE E PROGRAMMI A LIVELLO EUROPEO

Il 2020 è stato considerato un anno target per le strategie e i programmi europei degli ultimi anni. I grandi cambiamenti demografici ed epidemiologici, trasformazioni tecnologiche e innovazioni scientifiche di portata globale e le differenti situazioni socio-economiche dei vari Paesi Europei hanno portato le Istituzioni europee e i vari Governi a riflettere sui grandi cambiamenti in atto per definire programmi condivisi e obiettivi comuni per costruire sistemi capaci di promuovere e migliorare la salute dei cittadini. Tali iniziative assumono ancora più rilevanza nel contesto attuale colpito dalla improvvisa e grave crisi generata dalla pandemia del COVID-19.

Nell'ambito della Salute si evidenziano due iniziative di rilievo con obiettivi 2020: la strategia "Health 2020" della Region Europe del WHO e la Strategia "Europa 2020" della Commissione Europea (dove una parte rilevante è dedicata alla salute).

11.1.1 HEALTH 2020 strategy della Regione Europea dell'OMS. Analisi del raggiungimento degli obiettivi in europa e in Italia

La prima iniziativa di definizione di obiettivi comuni a livello della Regione Europea dell'OMS risale all'inizio degli anni '80 con la strategia europea per il raggiungimento della Salute per Tutti ("Health for All"). A settembre 2012, durante la sessione del Comitato Regionale per l'Europa dell'OMS, i 53 Stati membri hanno approvato una nuova strategia per la salute denominata "Health 2020 - A European policy framework and strategy for the 21st century". Il miglioramento della salute per tutti e la riduzione delle disuguaglianze, attraverso una migliore leadership e governance della sanità rappresentano gli obiettivi strategici di "Health 2020". Nella strategia si ribadisce il concetto che la salute è un diritto e un bene individuale e collettivo e rappresenta la migliore risorsa per la società, soprattutto in un'epoca in cui politiche di austerità ed eventi non prevedibili possono minacciarla seriamente.

Vengono individuati 4 settori prioritari di azione: promuovere la salute lungo tutto il corso della vita e investire nell'empowerment delle persone, affrontare le principali sfide per la salute in Europa (malattie non trasmissibili e malattie trasmissibili), rafforzare i sistemi sanitari centrati sulle persone promuovendo la capacità della sanità pubblica, migliorare la sorveglianza sanitaria e la risposta all'emergenza e, infine, creare comunità resilienti e ambienti solidali. Per analizzare gli impatti sulla salute e monitorarne l'andamento nel tempo sono stati inoltre definiti 6 macro-target, a loro volta suddivisi in sotto-target.

Target	Sotto-target
1. Riduzione mortalità prematura	Morte prematura <i>(Riduzione dell'1,5% della mortalità prematura)</i>
	Obesità
	Copertura vaccinale
2. Aumento aspettativa di vita alla nascita	Aspettativa di vita alla nascita
3. Riduzione disuguaglianze di salute	Riduzione mortalità infantile
4. Miglioramento benessere della popolazione	Sanificazione degli ambienti
5. Accesso universale e diritto al miglior livello di salute	Spesa sanitaria totale
	Spesa sanitaria out-of-pocket
6. Definizione degli obiettivi di salute a livello dei singoli Stati membri	-

Figura 1. Target e sotto-target della strategia "Health 2020 - A European policy framework and strategy for the 21st century"

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2020

Ad eccezione del target 1 relativo alla riduzione della mortalità prematura, per cui sono state fissate soglie quantitative specifiche, negli altri casi non vengono identificati valori puntuali ma vengono forniti indirizzi di natura qualitativa. Nella tabella seguente vengono riportati i valori di partenza del 2012, gli obiettivi target 2020 e i valori raggiunti, secondo gli ultimi dati disponibili a livello di Regione Europea e di Paese Italia.

Target	Sotto-target	Indicatore	Contesto	2012	Target 2020	Ultimo dato disponibile	Raggiungimento Target
Riduzione mortalità prematura	Morte prematura (riduzione dell'1,5% della mortalità prematura)	Anni di vita persi per morte prematura (per 100.000 abitanti)	WHO Europe	20.329	20.024	19.508 (2019)	
			Italia	14.740	14.518	15.129 (2019)	
	Obesità	Tasso di obesità (% della popolazione)	WHO Europe	21,6	↓	23,3 (2016)	
			Italia	10,4	↓	10,8 (2019)	
	Copertura vaccinale	Tasso di copertura vaccinale anti-morbillo (%)	WHO Europe	94,9	95,0	94,9* (2019)	
			Italia	90,0	95,0	94,5 (2019)	
Aumento aspettativa di vita alla nascita	Aspettativa di vita alla nascita (anni)	Aggravamento di vita alla nascita (anni)	WHO Europe	77,5	↑	81,0* (2018)	
			Italia	82,4	↑	83,1 (2019)	
Riduzione disuguaglianze di salute	Riduzione mortalità infante	Tasso di mortalità infante (per 1.000 nati vivi)	WHO Europe	3,8	↓	3,5* (2018)	
			Italia	3,2	↓	2,8 (2018)	
Miglioramento benessere della popolazione	Santificazione degli ambienti	Popolazione che vive in ambienti sanitari (% popolazione)	WHO Europe	92,7	↓	92,9 (2016)	
			Italia	99,5	↓	99,6 (2016)	
Accesso universale a diritto al livello più elevato possibile della salute	Spesa sanitaria totale	Spesa sanitaria totale (% del PIL)	WHO Europe	8,2	↑	9,7* (2019)	
			Italia	9,3	↑	8,6 (2019)	
	Spesa sanitaria out-of-pocket	Spesa sanitaria out-of-pocket (% della ricchezza bruta)	WHO Europe	25,6	↓	20,4* (2019)	
			Italia	20,9	↓	23,1 (2019)	

Figura 2. Tabella sinottica¹ degli obiettivi "Health 2020" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, Eurostat, OCSE e ISTAT, 2020

1 I dati indicati con "*" si riferiscono alla media dei Paesi dell'UE-28 poiché i dati della Regione Europea dell'OMS risultano aggiornati solo al 2016.

La situazione è frammentata, in alcuni casi il target è stato raggiunto, in altri casi si registrano valori ancora lontani dal valore obiettivo previsto per il 2020.

Partendo dalle notizie positive si può sottolineare come a livello europeo, rispetto a cinque anni fa, in media la popolazione vive più a lungo (si è passati da una media di 77,5 anni a una di 81,0 anni). Inoltre, la mortalità prematura per tutte le cause si è ridotta del -4,0% (vs. target -1,5%), così come la mortalità infantile (da 3,8 per 1.000 nati vivi a 3,5 per 1.000 nati vivi). Infine, si spende di più per la Sanità: la spesa sanitaria totale in percentuale del PIL è infatti passata dal 8,2% al 9,7%. Rimangono invece invariati il tasso di copertura vaccinale anti-morbillo (94,9%) e la sanificazione degli ambienti (92,9%). Le criticità a livello europeo riguardano l'obesità e la spesa out of pocket: sono infatti aumentati di 1,7 p.p. gli obesi e la spesa out-of-pocket (+1 p.p. rispetto al 2012).

La tabella sinottica mostra numerosi progressi dell'Italia in molti ambiti ma evidenzia una certa lentezza nel raggiungere alcuni obiettivi prioritari. In particolare, l'Italia, che vanta un valore elevato di aspettativa di vita alla nascita pari a 83,1 anni, aumentata di 0,7 anni rispetto al 2012, e si registra una riduzione del tasso di mortalità infantile (-0,4 decessi per 1.000 nati vivi). Resta sostanzialmente invariato, come a livello europeo, l'indicatore relativo alla sanificazione degli ambienti.

Preoccupanti sono invece i dati relativi alle tendenze su obesità (+0,4 p.p.) e tasso di copertura vaccinale anti-morbillo che ancora non ha raggiunto la soglia del 95% (valore pari a 94,5% nel 2019). Altrettanto critici sono gli indicatori relativi alle risorse economiche dedicate al Servizio Sanitario Nazionale: la spesa sanitaria totale in percentuale del PIL nel 2019 si è ridotta di 0,7 p.p. rispetto al 2012, mentre è aumentata la quota di spesa out-of-pocket a carico delle famiglie (+2,2 p.p.) tra il 2012 e il 2019. Altrettanto critico è l'aumento degli anni di vita persi per morte prematura (+389 anni di vita persi per morte prematura).

11.1.2 Strategia Europa 2020 – Analisi dei target per il raggiungimento degli obiettivi in Europa e in Italia

Dieci anni fa, nel marzo 2010, la Commissione Europea ha presentato la nuova Strategia Europa 2020, sviluppata con l'obiettivo di sostenere l'uscita dalla crisi economica e finanziaria iniziata nel 2008 e delineare un modello di sviluppo sostenibile per rispondere alle sfide che avrebbe affrontato l'Europa nel decennio 2010-2020. Successivamente approvata dal Consiglio Europeo nel giugno 2010, l'Agenda Europa 2020 definisce 3 importanti priorità, fortemente connesse tra loro, da mettere in atto mediante azioni concrete sia a livello europeo che a livello dei singoli Stati Membri in modo da garantire una crescita intelligente (quindi capace di investire nei settori dell'istruzione, della ricerca e dell'innovazione), sostenibile (ovvero attenta alle politiche energetiche e rispettosa dei cambiamenti climatici) e inclusiva (ovvero pronta a promuovere la coesione sociale e territoriale e a migliorare il mercato del lavoro).

Con lo scopo di raggiungere queste 3 priorità sono stati individuati 5 obiettivi principali per misurare l'avanzamento e lo stato di realizzazione della programmazione delineata. Tali obiettivi, declinati e tradotti a livello nazionale in percorsi che tengono conto della situazione economica e sociale di partenza degli Stati Membri, riguardano 5 temi strategici: occupazione, ricerca e sviluppo e innovazione, cambiamento climatico ed energia, istruzione e formazione e lotta contro la povertà.

L'occupazione ha impatti sui livelli di sviluppo economico, qualità della vita e inclusione sociale, rappresentando quindi un pilastro per lo sviluppo socio-economico e per il benessere di un Paese. La Strategia Europa 2020, attraverso la priorità "crescita inclusiva", pone un forte accento sulla creazione di posti di lavoro e per il 2020 ha fissato l'obiettivo di raggiungere un tasso di occupazione della popolazione tra i 20 e i 64 anni pari almeno al 75%.

La ricerca e sviluppo (R&S) e l'innovazione rappresentano due componenti fondamentali della Strategia Europa 2020: contribuiscono al buon funzionamento del sistema economico e sono fondamentali per fornire le soluzioni scientifiche e tecniche necessarie per affrontare le sfide della società globale, come il cambiamento climatico e l'energia pulita, la sicurezza e l'invecchiamento attivo e in buona salute. Lo sviluppo di nuove tecnologie da solo non sarà sufficiente a risolvere molte delle grandi sfide sociali. Altrettanto importanti sono le trasformazioni nelle imprese e nei processi produttivi, nell'erogazione di servizi e nel modo stesso in cui la società si organizza. La strategia Europa 2020 definisce un target di investimenti pubblici e privati in R&S pari al 3% del PIL entro il 2020.

DA HORIZON 2020 AL PROSSIMO PROGRAMMA QUADRO DELL'UE PER LA R&I

Horizon 2020 è il Programma Quadro dell'Unione Europea (UE) per la ricerca e l'innovazione relativo al periodo 2014-2020 e unifica in un unico strumento finanziario tre programmi precedenti (2007-2013) finalizzati a supportare la ricerca, l'innovazione e lo sviluppo tecnologico: il Settimo Programma Quadro (7PQ), il Programma Quadro per la Competitività e l'Innovazione (CIP) e l'Istituto Europeo di Innovazione e Tecnologia (EIT). La sua elaborazione è stata avviata nel 2011, quando i capi di Stato e di Governo della UE hanno invitato la Commissione Europea, per il periodo 2014-2020, a integrare, in un quadro strategico comune, i diversi strumenti dedicati a sostenere la ricerca e l'innovazione.

Horizon 2020 ha messo a disposizione un finanziamento totale di quasi 80 miliardi di euro in 7 anni (dal 2014 al 2020) per la ricerca e l'innovazione. A luglio 2020 sono stati utilizzati circa il 70% (pari a 55,8 miliardi di euro). Tra i Paesi europei, è la Germania ad aver avuto accesso al maggior numero di fondi (8,4 miliardi di euro), seguita dal Regno Unito (6,9 miliardi di euro) e dalla Francia (6,2 miliardi di euro). L'Italia è invece il quinto Paese per quantità di fondi utilizzati (4,6 miliardi di euro), pari a circa il 8,2% dei fondi assegnati totali.

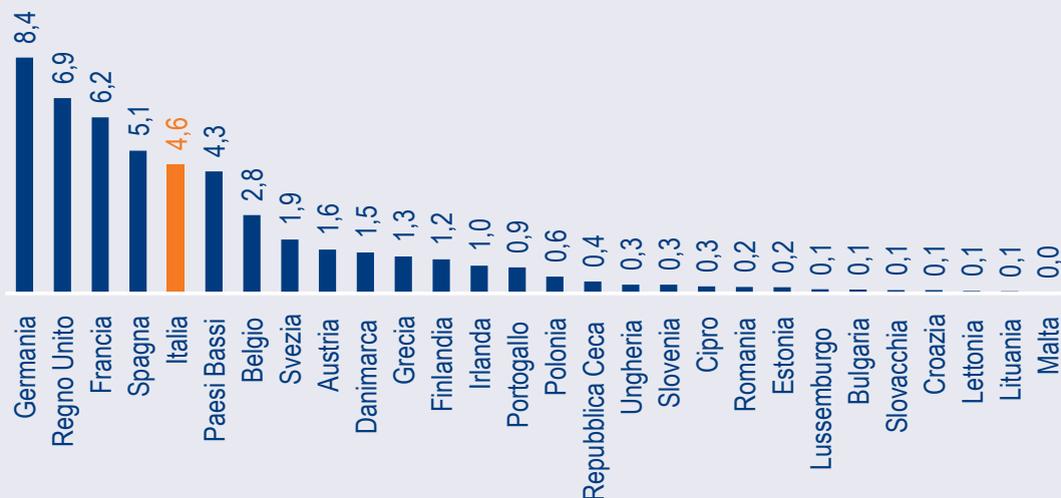


Figura 3. Fondi Horizon 2020 assegnati per Paese europeo (miliardi di euro), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2020

All'interno del programma Horizon 2020, l'UE ha identificato sette sfide prioritarie in cui l'investimento in ricerca e innovazione può avere un impatto significativo e concreto a beneficio dei cittadini.

1. Salute, cambiamento demografico e benessere.
2. Sicurezza alimentare, agricoltura e silvicoltura sostenibile, ricerca marina, marittima e delle acque interne e bioeconomia.
3. Energia sicura, pulita ed efficiente.
4. Trasporto intelligente, verde e integrato.
5. Azione per il clima, ambiente, efficienza delle risorse e materie prime.
6. L'Europa in un mondo che cambia - società inclusive, innovative e riflessive.
7. Società sicure - proteggere la libertà e la sicurezza dell'Europa e dei suoi cittadini.

Tra i pericoli sanitari attuali ed emergenti il Programma identifica: il crescente impatto del morbo di Alzheimer, del diabete e dei «super patogeni» resistenti agli antibiotici.

Nell'ambito delle sfide per la società identificate da Horizon 2020, la sfida riguardante la salute, il cambiamento demografico e il benessere dei cittadini europei rappresenta una priorità e riceve il finanziamento maggiore (pari a 7,5 miliardi di euro²). I progetti finanziati in questo settore a livello europeo sono stati 1.030 (nell'arco dei 7 anni di attività del Programma). Dai dati CORDIS, l'Italia ha partecipato a 927 progetti, ricevendo fondi per un totale di 345 milioni di euro. I progetti sono stati suddivisi in base allo specifico argomento trattato, tra cui:

- comprensione dei determinanti della salute;
- prevenzione delle malattie;
- trattamento e gestione delle malattie;
- invecchiamento attivo e autogestione dello stato di salute;
- metodi e dati sanitari;
- assistenza sanitaria e assistenza integrata;
- iniziative sui farmaci innovativi.

È in fase di definizione il prossimo programma Horizon per il periodo 2021 – 2027 (vedere capitolo successivo).

² Secondo gli ultimi dati pubblicati dalla Commissione Europea, a metà 2020 sono stati usati 4,93 miliardi di euro (circa il 66% dei fondi disponibili).

La Strategia Europa 2020 rafforza l'impegno di ridurre drasticamente le emissioni di gas a effetto serra mirando a trasformare l'UE in un'economia «low carbon». Conosciuti anche come obiettivi "20-20-20", i tre obiettivi della Strategia Europa 2020 per il clima e l'energia sono interconnessi e si sostengono a vicenda. Si tratta della riduzione del 20% delle emissioni di gas serra rispetto ai livelli del 1990, il raggiungimento di una quota del 20% di energia rinnovabile nel consumo totale di energia e un aumento dell'efficienza energetica del 20%.

Istruzione e Formazione, fattori chiave per la crescita e l'occupazione, sono al centro della Strategia Europa 2020. La crisi economica e l'invecchiamento della popolazione, attraverso il loro impatto sull'economia, sul mercato del lavoro, sulla società e sui sistemi sanitari, socio-sanitari e di welfare, sono due sfide importanti che stanno cambiando il contesto in cui operano i sistemi educativi. Allo stesso tempo, l'istruzione e la formazione contribuiscono ad aumentare la produttività, l'innovazione e la competitività. In questo senso, la Strategia Europa 2020 definisce 2 target: la riduzione del tasso di abbandono scolastico a meno del 10% e l'aumento della percentuale di popolazione tra 30-34 anni con un'istruzione terziaria pari almeno al 40%.

Infine, la povertà e l'esclusione sociale limitano le opportunità per le persone di raggiungere il loro pieno potenziale, influenzando la loro salute e il loro benessere. Senza un efficace sistema educativo, sanitario, sociale, fiscale, previdenziale e di occupazione, il rischio di povertà è trasmesso da una generazione all'altra. Questo fa sì che la povertà persista, creando ulteriori disuguaglianze che possono determinare una perdita a lungo termine di produttività di interi gruppi sociali, ostacolare un'economia inclusiva e una crescita sostenibile. Con riferimento all'obiettivo di inclusione sociale, lotta alla povertà e promozione della salute, l'obiettivo fissato dalla Strategia Europa 2020 mira a ridurre il numero di persone a rischio di povertà o esclusione sociale di 20 milioni nel 2020 rispetto al 2008.

La tabella riassume lo stato dell'arte dei target monitorati dalla Strategia Europa 2020 sia a livello europeo che italiano. Come si può evincere dalla figura, alcuni target sono stati raggiunti, per altri manca poco, mentre alcuni indicatori sono ancora lontani dalla soglia target.

Temia	Target	Indicatore	Conteste	2008	Ultimo dato disponibile	Target 2020	Raggiungimento Target
Occupazione <i>(Traduzione del target nazionale sulla base delle proprie situazioni economiche e sociali al pari della UE)</i>	75% di occupati tra 20 e 64 anni	Struttura tra 20-64 anni (5 persone)		70,2	73,9 (2019)	75	
				62,3	63,5 (2019)	67	
Ricerca e Sviluppo <i>(Traduzione del target nazionale sulla base delle proprie situazioni economiche e sociali al pari della UE)</i>	3% del PIL in investimenti in R&D	Investimenti in R&D (% del PIL)		1,83	2,12 (2018)	3,0	
				1,15	1,29 (2018)	1,53	
Cambiamenti climatici e energia	-20% emissioni gas serra rispetto al 1990	Emissioni gas serra (1990=100)		90,7	76,8 (2018)	80	
				106,8	84,4 (2018)	80	
				2.793	2.562 (2018)	2.618	
				316	275 (2018)	291	
	20% energia da fonti rinnovabili	Energia rinnovabile (% del totale)		11,4	18,0 (2018)	20,0	
				11,5	17,8 (2018)	17,0	
	40% efficienza energetica	Consumo energetico (prevalente)		1.700	1.552 (2018)	1.463	
				176	147 (2018)	156	
				1.185	1.124 (2018)	1.066	
				134	117 (2018)	124	
Istruzione <i>(Traduzione del target nazionale sulla base delle proprie situazioni economiche e sociali al pari della UE)</i>	Tasso di abbandono scolastico sotto il 10%	Tasso di abbandono scolastico (15-24 anni) (5 persone tra 15 e 24 anni)		14,7	10,3 (2019)	10,0	
				19,0	13,5 (2019)	16,0	
	Arrivare 40% di laureati tra 30 e 34 anni	Laureati tra 30-34 anni (5 persone tra 30 e 34 anni)		31,1	41,3 (2019)	40,0	
				18,2	27,6 (2019)	26,0	
Poverta e esclusione sociale	Riduzione del 25% del numero di individui a rischio di poverta o di esclusione sociale (base soglie di poverta nazionali)	Individui a rischio di poverta o di esclusione sociale (base soglie di poverta nazionali) (numero di individui)		-	-6.850 (2019)	-20.000	
				-	1.360 (2018)	-7.200	

Figura 4. Tabella riassuntiva degli obiettivi della Strategia Europa 2020 nell'Unione Europea e in Italia
Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2020

In particolare, facendo riferimento ai dati più recenti su ciascun tema di Europa 2020, si registrano progressi per la gran parte degli obiettivi. Nello specifico già nel 2016 l'UE ha raggiunto il target sulla riduzione delle emissioni di gas serra e nel 2018 quello relativo alla percentuale di laureati, mentre secondo gli ultimi dati disponibili da Eurostat, il target relativo all'occupazione è stato quasi raggiunto nel 2019 (73,9% vs. 75%). Tuttavia, dovrà essere considerato a fine 2020 l'impatto drammatico della pandemia COVID-19 sul mercato del lavoro: secondo alcune stime dell'OCSE, infatti, il tasso di disoccupazione raggiungerà valori pari al 12,6% nell'Euro zona ("double hit" scenario).

Vicini all'obiettivo target sono anche gli indicatori relativi all'utilizzo di energia da fonti rinnovabili e all'efficienza energetica, mentre mancano solo 0,3 p.p. al raggiungimento del target relativo al tasso di abbandono scolastico. Il risultato peggiore riguarda invece la riduzione di persone a rischio povertà o esclusione sociale: dal 2008 al 2019 solo 9,8 milioni di persone sono uscite da questa condizione, rispetto ai 20 milioni prefissati. Tale valore potrebbe essere ancora peggiore considerando l'impatto socio-economico devastante della pandemia COVID-19: secondo alcune stime delle Nazioni Unite, potrebbero essere oltre 115 milioni le persone a rischio di povertà assoluta a livello mondiale. Ancora distante, anche se in misura minore, è l'obiettivo sulla Ricerca e Sviluppo: sono circa 0,9 i punti percentuali di differenza tra la percentuale investimenti in R&S rispetto al PIL dell'Ue nel 2018 e il target 2020 del 3%.

La fotografia dell'Italia mostra ancora molti valori sotto la soglia target e se si considera l'impatto che avrà la pandemia su alcuni ambiti, i valori a fine 2020 potranno essere peggiori rispetto a quelli ottenuti nel 2019. In particolare, nell'area dell'occupazione, il gap rispetto all'obiettivo target per il 2020 (67%) risulta ancora di 3,5 p.p. inferiore, pur mostrando anche in questo caso un trend positivo a partire dal 2014. Purtroppo, però, secondo alcune recenti stime dell'OCSE nello scenario "double-hit" in cui l'Italia si trova, ovvero il ritorno della pandemia in autunno, i posti di lavoro persi saranno pari a 1,48 milioni alla fine di quest'anno e 708 mila a fine 2021³. Un ritardo si registra anche nel raggiungimento del target relativo agli investimenti in R&S in percentuale del PIL (-0,14 p.p. rispetto al target 2020) e alla riduzione del 20% delle emissioni di gas serra rispetto al 1990 (-15,6% rispetto al 1990).

Come per l'UE, l'area più critica è quella relativa alla povertà, in cui l'Italia registra un aumento cumulato di 1,4 milioni di persone a rischio di povertà (vs. - 2,2 milioni di persone prefissato come target al 2020). Secondo recenti stime, a causa della pandemia, senza integrazioni da parte dello Stato, il penultimo percentile delle famiglie potrebbe finire sotto la soglia di povertà facendo sì che gli italiani in povertà assoluta superino i 10 milioni (il doppio del numero attuale).

Fortunatamente sono anche molte le aree in cui l'Italia supera i target prefissati a livello nazionale: l'utilizzo di energia da fonti rinnovabili e l'aumento di efficienza energetica hanno raggiunto e superato la soglia obiettivo già rispettivamente nel 2011 e nel 2014. Anche nell'ambito istruzione: sono "solo" 13,5% i giovani tra 18-24 anni che abbandonano la formazione (target era pari 16%) e sono 27,6% i laureati tra 30-34 anni (target pari a 26%).

A livello complessivo il monitoraggio dei target della Strategia Europa 2020 a livello UE presenta una tendenza positiva. Tuttavia, si registra un preoccupante divario interno tra i singoli Stati Membri. Per quanto riguarda l'Italia sono rilevati alcuni ritardi importanti che purtroppo saranno accentuati dalla pandemia in corso. Per ridurre le disomogeneità sarà fondamentale per l'UE concentrarsi sul trasferimento delle best practices ai Paesi più in difficoltà, assicurando un processo di crescita più omogeneo, che impatterebbe positivamente sulla stabilità politica, economica e sociale dell'Europa.

³ OCSE, "Employment outlook 2020", 2020.

Health for Growth Programme 2014-2020

L'Unione Europea ha il dovere di garantire che la salute della popolazione sia tutelata in tutte le politiche e di collaborare con gli Stati membri per migliorare la salute pubblica, prevenire le malattie ed eliminare le fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. A tale scopo sono stati attivati negli anni i Programmi Europei sulla Salute.

I Programmi Europei sulla Salute sono nati come iniziative dedicate a specifici settori della salute alla fine degli anni '90 con programmi come "L'Europa contro il cancro" o "L'Europa contro l'AIDS". In seguito, tali programmi si sono sviluppati in un'unica iniziativa di carattere trasversale (Il Programma Europeo di sanità pubblica 2003 – 2008), per poi strutturarsi definitivamente nel Secondo Programma Europeo sulla Salute 2008 – 2013 ed in quello attualmente in corso.

Si tratta di strumenti di finanziamento sviluppati per favorire la cooperazione tra gli Stati membri e per sostenere le attività dell'UE in materia di salute⁴. Di fatto, il programma mette a disposizione finanziamenti attraverso inviti a presentare proposte o bandi di gara aperti a enti pubblici o privati, autorità nazionali, organizzazioni non governative europee, organizzazioni internazionali, istituti e centri di ricerca, università.

L'attuale Programma dell'UE per la salute, conosciuto come "Health for Growth Programme 2014-2020", definisce la strategia per incoraggiare l'innovazione nel settore della sanità, accrescere la sostenibilità dei sistemi sanitari e migliorare la salute dei cittadini dell'UE, anche relativamente a potenziali rischi a livello transnazionale. Tale programma si inserisce nella più ampia strategia Europa 2020 che punta, come precedentemente analizzato, a rendere l'Unione Europea un'economia intelligente, sostenibile e inclusiva, capace di promuovere la crescita per tutti. Per realizzare questo obiettivo, la buona salute è fondamentale.

In particolare, l'obiettivo del "Health for Growth Programme 2014-2020" è stato quello di supportare le politiche sanitarie nazionali con riferimento a quattro aree, suddivise a loro volta in diverse sotto-aree:

1. Promozione della salute, prevenzione delle malattie e incoraggiamento degli stili di vita sani attraverso l'approccio della "salute in tutte le politiche"
 - a. fattori di rischio come fumo, abuso di alcol, abitudini alimentari scorrette e inattività fisica;
 - b. danni alla salute legati alla droga;
 - c. HIV/AIDS, tubercolosi ed epatite;
 - d. malattie croniche, tra cui cancro, malattie legate all'età e malattie neurodegenerative;
 - e. legislazione per la regolamentazione del tabacco;
 - f. sistemi di informazione e gestione della conoscenza per contribuire a un processo decisionale basato sull'evidenza empirica.

⁴ Per il Programma Europeo sulla Salute 2014 – 2020 sono stati stanziati 449,4 milioni di euro.

2. Protezione dei cittadini europei dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere
 - a. miglioramento della valutazione dei rischi (incremento delle capacità scientifiche);
 - b. rafforzamento delle capacità di contrasto alle minacce sanitarie negli Stati membri e, nel caso, cooperazione con i Paesi limitrofi;
 - c. attuazione della legislazione dell'UE sulle malattie trasmissibili e altre minacce per la salute, compresi quelli causati da incidenti biologici e chimici, dall'ambiente e dal cambiamento climatico;
 - d. sistemi di informazione e gestione della conoscenza per contribuire a un processo decisionale basato sull'evidenza empirica.
3. Contributo alla realizzazione di sistemi sanitari innovativi, efficienti e sostenibili
 - a. valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA);
 - b. innovazione e sanità digitale;
 - c. previsione e pianificazione del personale sanitario;
 - d. creazione di un meccanismo per la condivisione delle competenze a livello UE;
 - e. partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute;
 - f. attuazione della legislazione dell'UE nel settore dei dispositivi medici, dei medicinali e dei prodotti farmaceutici e nell'assistenza sanitaria transfrontaliera;
 - g. sistema di informazione e documentazione sanitaria, incluso il supporto ai Comitati scientifici.
4. Facilitazione dell'accesso dei cittadini dell'UE a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità
 - a. European Reference Networks;
 - b. malattie rare;
 - c. sicurezza del paziente e qualità dell'assistenza sanitaria;
 - d. misure per prevenire l'antimicrobico resistenza e per controllare le infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA);
 - e. attuazione della legislazione UE nei settori dei tessuti e delle cellule, del sangue, degli organi;
 - f. sistemi di informazione e gestione della conoscenza per contribuire a un processo decisionale basato sull'evidenza empirica.

11.2 LE STRATEGIE DI PROMOZIONE DELLA BUONA SALUTE PER LA PROSSIMA DECADE

A circa un anno dalla pubblicazione delle 10 minacce alla salute globale per il 2019, approfondite nella scorsa edizione del Rapporto Meridiano Sanità, il 14 Gennaio 2020 l'OMS ha pubblicato le 13 sfide per la salute ritenute più urgenti che i vari Paesi devono affrontare nel prossimo decennio.

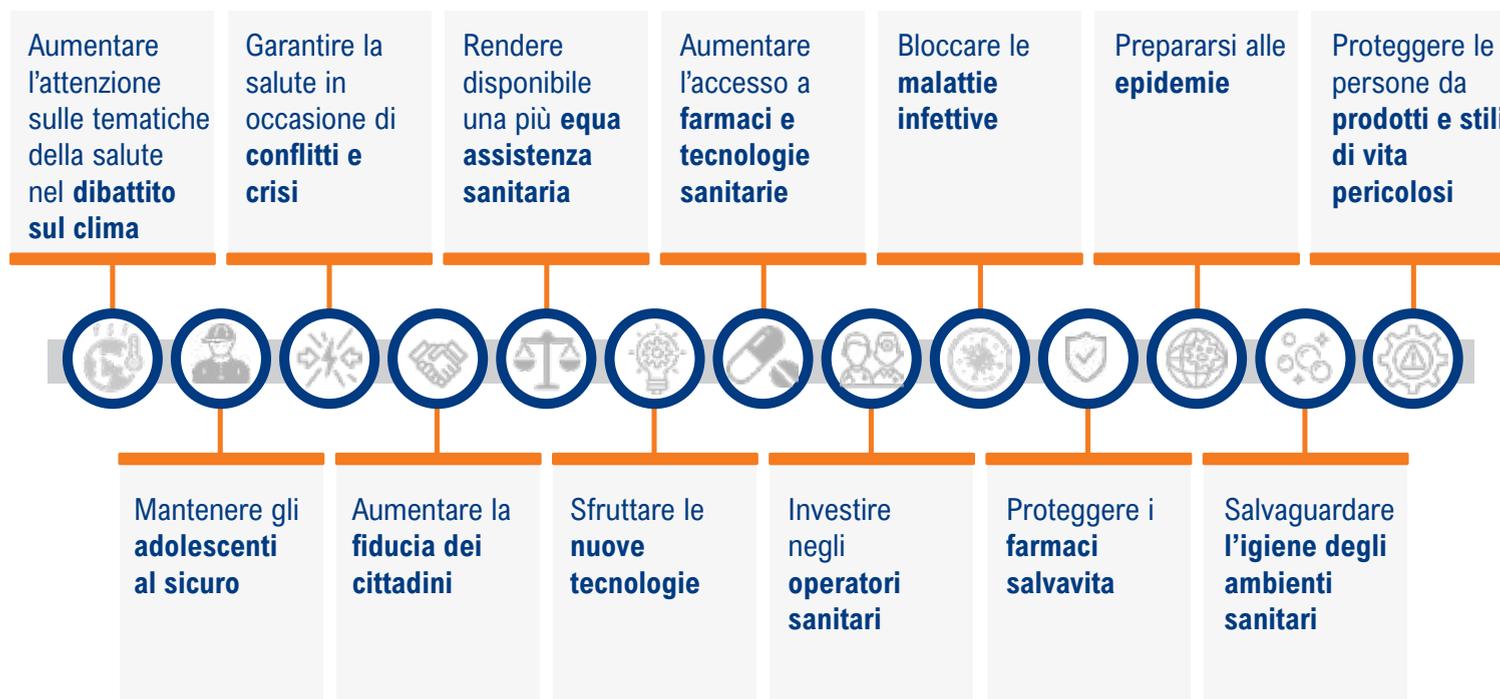


Figura 5. Le 13 sfide della prossima decade (2020 - 2030)

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OMS, 2020

Aumentare l'attenzione sulle tematiche della salute nel dibattito sul clima. L'inquinamento atmosferico uccide circa 7 milioni di persone all'anno, mentre i cambiamenti climatici causano eventi meteorologici estremi con impatti negativi non solo sulla produzione alimentare ma anche sulla diffusione di malattie infettive (come per esempio la malaria).

Garantire la salute in occasione di conflitti e crisi. Nel 2019, il maggior numero di focolai di malattie infettive si sono verificati in Paesi con conflitti protratti; in aggiunta nel 2019, operatori e strutture sanitarie sono stati spesso presi di mira, subendo un totale di 978 attacchi in 11 Paesi.

Rendere disponibile una più equa assistenza sanitaria. I divari socioeconomici persistenti comportano notevoli differenze nella qualità di vita delle persone. Secondo alcune stime, è pari a oltre 18 anni la differenza nell'aspettativa di vita tra Paesi ad alto e basso reddito, ma persiste anche un marcato gradiente all'interno dei Paesi (in Italia ad esempio si registra un gap di circa 3 anni tra la P.A. di Trento e la Regione Campania) e persino all'interno delle città (la differenza nell'aspettativa di vita lungo le fermate della metropolitana di Londra può raggiungere oltre 20 anni).

Aumentare l'accesso a farmaci e tecnologie sanitarie. Oggi, circa un terzo della popolazione mondiale non ha accesso a medicinali, vaccini, strumenti diagnostici e altri prodotti sanitari essenziali. Per questa ragione, l'OMS ha adottato numerose azioni volte ad aumentare l'accesso ai farmaci essenziali, inclusa la lotta ai prodotti medici scadenti e falsificati, il miglioramento della capacità dei Paesi di assicurare la qualità dei prodotti medici lungo tutta la catena di approvvigionamento e il miglioramento dell'accesso alla diagnosi e al trattamento delle malattie non trasmissibili.

Bloccare le malattie infettive. Malattie infettive come l'HIV, la tubercolosi, l'epatite virale, la malaria, le malattie tropicali trascurate e le infezioni a trasmissione sessuale si stima che causeranno circa 4 milioni di morti nel 2020, soprattutto tra i più poveri. Nel frattempo, le malattie prevenibili con il vaccino continuano a far aumentare il numero di decessi (ad es. il morbillo ha causato 140.000 vittime nel 2019). Sebbene la polio sia quasi eradicata, lo scorso anno si sono verificati circa 156, il valore più alto dal 2014.

Prepararsi alle epidemie. Quanto sia importante investire nella prevenzione e preparazione delle risposte alle epidemie è stato dimostrato dalla pandemia COVID-19. Ogni anno, infatti, Paesi di tutto il mondo spendono molto di più in risposta a epidemie, catastrofi naturali e altre emergenze sanitarie di quanto non si faccia per prepararle e prevenirle.

Garantire la protezione delle persone da prodotti e stili di vita pericolosi. La mancanza di cibo, alimenti non sicuri e diete non salutari sono responsabili di quasi un terzo degli anni vissuti in disabilità a livello globale.

Investire negli operatori sanitari. Sottoinvestimenti cronici nell'istruzione e nell'occupazione degli operatori sanitari, insieme a iniquità nelle retribuzioni, hanno portato a carenze di operatori sanitari in tutto il mondo. Secondo alcune stime, il mondo avrà bisogno di oltre 18 milioni di operatori sanitari aggiuntivi entro il 2030.

Mantenere gli adolescenti al sicuro. Più di 1 milione di adolescenti di età compresa tra 10 e 19 anni muoiono ogni anno. Le principali cause di morte in questa fascia di età sono incidenti stradali, HIV, suicidio, infezioni respiratorie inferiori e violenza interpersonale. L'abuso di alcol, fumo e droghe, l'inattività fisica, il sesso non protetto e l'esposizione al maltrattamento sui minori, aumentano i rischi per queste cause di morte.

Aumentare la fiducia dei cittadini. Oggi, la salute pubblica è compromessa dalla diffusione incontrollata della disinformazione sul web e dalla mancanza di fiducia verso la ricerca e la scienza (ne è un esempio il movimento no-vax).

Sfruttare le nuove tecnologie. Già oggi le nuove tecnologie stanno rivoluzionando la capacità di prevenire, diagnosticare e curare molte malattie. L'editing del genoma, la biologia sintetica e le tecnologie per la salute digitale come l'intelligenza artificiale possono risolvere molti problemi, ma anche sollevare nuove domande e sfide per il monitoraggio e la regolamentazione.

Proteggere i farmaci salvavita. L'antimicrobico resistenza (AMR) minaccia di rimandare la medicina all'epoca pre-antibiotica, quando anche interventi di routine risultavano pericolosi. Come ormai noto, l'aumento dell'AMR deriva da un numero significativo di fattori, tra cui l'eccessivo ed inappropriato utilizzo di antibiotici e la mancanza di programmi di igiene e prevenzione e controllo delle infezioni.

Salvaguardare l'igiene degli ambienti sanitari. Circa 1 struttura su 4 a livello globale non dispone di servizi idrici di base, che sono fondamentali per un sistema sanitario funzionante. La mancanza di queste basi nelle strutture sanitarie porta a cure di scarsa qualità e a una maggiore possibilità di

infezione. L'obiettivo globale è che tutti i Paesi abbiano incluso i servizi di acqua, sanificazione e igiene (water, sanitation, and hygiene – WASH) nei loro piani entro il 2023 e che entro il 2030 tutte le strutture sanitarie a livello globale abbiano servizi WASH di base.

Con l'avvicinarsi della scadenza per gli obiettivi di sviluppo sostenibile del 2030, l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha sottolineato che i prossimi 10 anni devono essere quindi il "decennio di azione"; un decennio che richiede soluzioni accelerate e sostenibili per fronteggiare le maggiori sfide del mondo. Già a settembre 2019, il Segretario Generale delle Nazioni Unite aveva invitato tutti i settori a mobilitarsi per il decennio di azione su tre livelli:

1. azione globale per garantire una maggiore leadership, più risorse e soluzioni più intelligenti per gli obiettivi di sviluppo sostenibile;
2. azione locale che incorpora le necessarie transizioni nelle politiche, nei bilanci, nelle istituzioni e nei quadri normativi di governi, città e autorità locali;
3. azione delle persone, anche da parte di giovani, società civile, media, settore privato, sindacati, università e altre parti interessate, per generare un movimento inarrestabile che spinge verso le trasformazioni richieste.

Come dichiarato infatti da Tedros Adhanom Ghebreyesus, Direttore Generale dell'OMS: *"Dobbiamo renderci conto che la salute è un investimento per il futuro. I Paesi investono pesantemente nella protezione della loro gente dagli attacchi terroristici, ma non contro l'attacco di un virus, che potrebbe essere molto più mortale e molto più dannoso dal punto di vista economico e sociale"*. Poco meno di 2 mesi successivi dal commento del Direttore Generale, il 14 Marzo 2020, l'OMS dichiara il focolaio internazionale da SARS-COV-2 una pandemia.

11.2.1 Il nuovo programma per la salute europeo "EU4Health"

L'attuale pandemia di COVID-19 ha dimostrato che in futuro dovrà essere attribuita maggiore priorità alla salute della popolazione e alla sanità in generale per far fronte a possibili minacce. Per tale ragione, a maggio 2020, la Commissione Europea ha proposto un nuovo e ambizioso programma per la salute per il periodo 2021-2027, denominato "EU4Health", che contribuirà in modo significativo alla ripresa post-COVID-19 con l'obiettivo di migliorare la salute dei cittadini europei e di aumentare la resilienza dei sistemi sanitari attraverso la promozione dell'innovazione farmaceutica e tecnologica.

Il programma "EU4Health" avrà come compito quello di colmare i ritardi e le lacune messe in evidenza dall'emergenza COVID-19, garantendo che i sistemi sanitari dell'UE siano sufficientemente resilienti per far fronte a nuove e future minacce per la salute. In totale, sono stati resi disponibili oltre 9,4 miliardi di euro in finanziamenti per i Paesi dell'UE, le Organizzazioni sanitarie e le ONG: in questo modo "EU4Health" è diventato il più grande programma per la salute di sempre in termini di risorse finanziarie⁵.

⁵ A titolo di paragone, nella precedente proposta della Commissione, alla componente Salute del Fondo sociale europeo Plus era destinato un importo di 413 milioni di euro. I finanziamenti proverranno in parte dal bilancio dell'UE (1,7 miliardi di euro) e in parte dalle entrate con destinazione specifica esterne derivanti dalle operazioni di assunzione di prestiti dell'Unione, come stabilito nel Regolamento relativo allo strumento dell'UE per la ripresa (7,7 miliardi di euro).

Il Programma persegue i seguenti obiettivi generali:

- proteggere le persone nell'Unione Europea dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- migliorare la disponibilità nell'Unione Europea di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di rilevanza per la crisi, contribuire alla loro accessibilità economica e sostenere l'innovazione;
- rafforzare i sistemi sanitari e il personale sanitario, anche mediante la trasformazione digitale e integrazioni e coordinamenti più intensi tra gli Stati Membri attraverso l'implementazione di best practices e condivisione di dati.

Per affrontare le minacce sanitarie transfrontaliere la Commissione punta a sviluppare nuovi strumenti che includono le disponibilità di forniture mediche in caso di crisi e una riserva di personale ed esperti sanitari che possano essere mobilitati in caso di crisi sanitarie in tutta l'UE.

Considerando la disponibilità e l'accessibilità economica di farmaci, dispositivi medici e altre forniture sanitarie, il Programma si concentrerà sul garantire la disponibilità di farmaci, dispositivi medici e altre forniture sanitarie essenziali, sul promuovere un uso prudente ed efficiente di farmaci come gli antimicrobici e sull'implementare processi di fabbricazione più "green".

Inoltre, per migliorare la resilienza dei sistemi sanitari e garantire migliori risultati a livello sanitario, il Programma si incentrerà su aspetti quali la prevenzione delle malattie e promozione della salute, la trasformazione digitale dei sistemi sanitari e l'accesso all'assistenza sanitaria anche per i gruppi vulnerabili. Infine, EU4Health continuerà a perseguire anche altre priorità europee in materia di salute, in particolare la lotta contro il cancro, la riduzione del numero di infezioni resistenti agli antimicrobici e il miglioramento dei tassi di copertura vaccinale. La Commissione Europea ha inoltre l'obiettivo di ampliare le reti europee di riferimento per le malattie rare e di continuare a perseguire la cooperazione internazionale per far fronte alle sfide e alle minacce sanitarie a livello globale.

Il programma "EU4Health" opererà in sinergia e sarà complementare con gli altri strumenti dell'UE nel settore della salute: il Fondo Sociale Europeo Plus (FSE) per sostenere i gruppi vulnerabili nell'accesso all'assistenza sanitaria; il Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (FESR) per migliorare le infrastrutture sanitarie regionali; RescEU per creare scorte per forniture mediche di emergenza (RescEU fornirà assistenza rapida per le scorte in risposta diretta alle crisi; il programma EU4Health fornirà invece scorte mediche strategiche per l'uso a lungo termine e altre riserve strategiche); il Programma Europa digitale per la creazione dell'infrastruttura digitale necessaria per gli strumenti sanitari digitali e infine Horizon Europe, il prossimo Programma Quadro Europeo per la Ricerca e l'Innovazione per il periodo 2021-2027, che succederà ad Horizon 2020 (2014-2020).

Il nuovo Programma, che sarà lanciato ufficialmente il 1° gennaio 2021, continuerà a promuovere l'eccellenza scientifica dell'Europa attraverso lo European Research Council (ERC) e le borse Marie Skłodowska-Curie con il supporto scientifico e l'assistenza tecnica del Joint Research Centre (JRC), ma punterà fortemente anche al rafforzamento e alla comunicazione dell'impatto scientifico, economico e sociale dei progetti finanziati. Horizon Europe, con un budget di circa 100 miliardi di euro, è riconosciuto come il più ambizioso programma di ricerca e innovazione europeo di sempre. Secondo alcune stime della Commissione Europea, Horizon Europe ha il potenziale per generare significativi ritorni economici, sociali e scientifici, generando oltre 11 euro di guadagno sul prodotto interno lordo (PIL) per ogni euro investito, creando fino a 320.000 nuovi posti di lavoro altamente qualificati entro il 2040 e consolidando la leadership europea nella ricerca e nell'innovazione.

In parte ispirate al programma Apollo per portare l'uomo sulla Luna, attraverso le missioni di Horizon Europe la Commissione Europea si impegna a risolvere alcune delle principali sfide sociali. Ogni missione avrà un calendario e un budget specifico in base al grado della sfida, con l'obiettivo di stimolare la ricerca e l'innovazione in tutti i settori per fornire soluzioni efficaci. Inoltre, le missioni giocheranno un ruolo cruciale nel raggiungimento delle priorità dell'UE - come il Green Deal europeo e il Piano europeo per sconfiggere il cancro - oltre a rappresentare un importante contributo

al perseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile. Nel dettaglio le missioni proposte per il prossimo settennato riguardano 5 aree tematiche (figura sottostante).

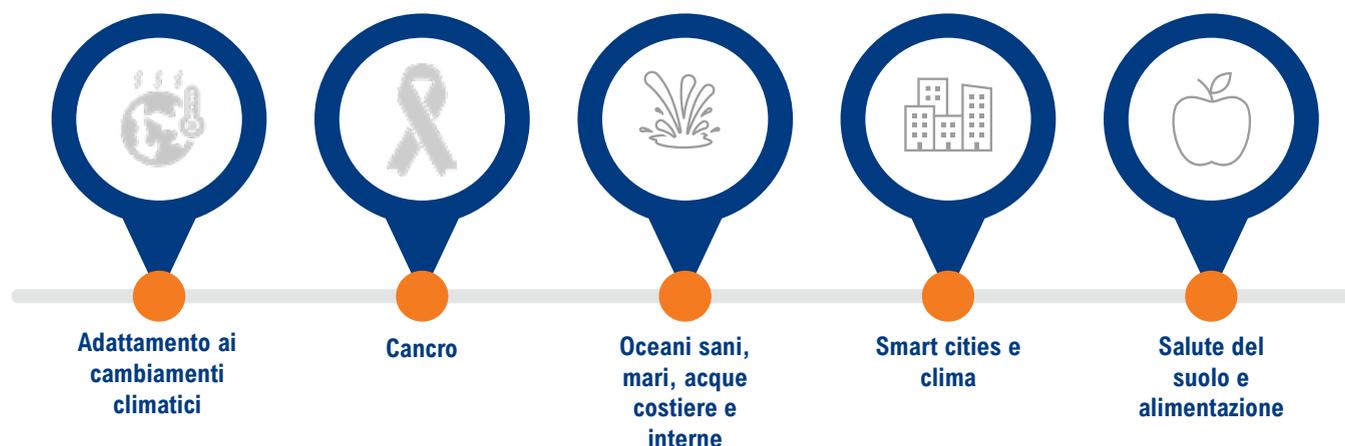


Figura 6. Le missioni di Horizon Europe

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2020*

PHARMACEUTICAL STRATEGY IN EUROPA

I cittadini di tutta l'UE hanno il diritto di beneficiare di un accesso rapido a terapie sicure e all'avanguardia e a prezzi accessibili. In questo contesto, i farmaci svolgono un ruolo importante in quanto offrono opzioni terapeutiche per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie, mentre il settore farmaceutico europeo contribuisce in modo significativo all'economia dell'UE in termini di contributo al PIL europeo (circa 258 miliardi di euro), di creazione di posti di lavoro altamente qualificati (circa 700.000 occupati nel settore, di cui 115.000 in R&S) e di investimenti in ricerca e sviluppo (oltre 35 miliardi di euro)⁶.

La digitalizzazione e l'innovazione nell'uso dei dati aprono nuove possibilità nel modo in cui i farmaci vengono sviluppati e utilizzati dai pazienti. Tuttavia, le terapie innovative spesso non raggiungono rapidamente i pazienti e spesso tali pazienti potrebbero non avere accesso ai farmaci di cui hanno bisogno a causa della carenza di forniture. L'emergenza COVID-19 ha ulteriormente dimostrato quanto sia importante avere un sistema resistente alle crisi in grado di garantire la disponibilità di farmaci in tutte le circostanze. Allo stesso tempo, la popolazione europea sta invecchiando e deve affrontare un burden sempre più significativo di malattie e di minacce emergenti per la salute. Inoltre, l'UE sta diventando sempre più dipendente dai Paesi terzi per l'importazione di medicinali e i loro principi attivi, mentre sfide come l'antimicrobico resistenza e la sostenibilità ambientale dei medicinali rimangono fonte di preoccupazione.

⁶ Dati Efpia, 2020.

La strategia farmaceutica per l'Europa mira ad affrontare queste sfide creando un quadro normativo a prova di futuro e sostenendo l'industria nella promozione della ricerca e dello sviluppo di farmaci e tecnologie che raggiungono effettivamente i pazienti e soddisfano le loro esigenze terapeutiche, affrontando al contempo le carenze del mercato.

Come dichiarato dalla Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare Stella Kyriakides: "Entro la fine dell'anno presenterò un'ambiziosa strategia farmaceutica per l'Europa volta a garantire l'accessibilità, la sostenibilità e la sicurezza degli approvvigionamenti. La pandemia di coronavirus ci ha dimostrato che abbiamo bisogno di un sistema resistente alle crisi e dei mezzi per produrre i farmaci nell'UE per garantire un accesso tempestivo ai medicinali essenziali ai nostri cittadini e ai nostri ospedali in ogni circostanza". Essa terrà quindi anche conto delle debolezze evidenziate dalla pandemia di Coronavirus e delle azioni appropriate per rafforzare il sistema. Gli obiettivi includono:

- assicurare che i pazienti di tutta Europa dispongano di nuovi farmaci e di terapie in modo rapido e in tutte le circostanze e che vi sia una minore carenza di farmaci;
- contribuire a rendere i farmaci più accessibili;
- trarre vantaggio dalla digitalizzazione e fare in modo che l'innovazione, la scienza e le tecnologie emergenti soddisfino le esigenze terapeutiche dei pazienti, riducendo al contempo l'impatto ambientale.
- ridurre la dipendenza diretta dalle materie prime provenienti da Paesi non UE e influenzare altri Paesi per armonizzare gli standard internazionali di qualità e sicurezza dei farmaci e aiutare le aziende farmaceutiche europee a competere a livello globale su un piano di parità.

11.2.2 Gli obiettivi di sviluppo sostenibile che impattano sulla salute

Nel settembre 2015, l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha adottato una risoluzione che delinea un nuovo quadro di riferimento per lo sviluppo sostenibile al 2030 "Trasformare il nostro mondo: L'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile". Questo sistema di monitoraggio ha sostituito il quadro precedente (Obiettivi di Sviluppo del Millennio) scaduto nel 2015, stabilendo 17 Sustainable Development Goals (SDG) e 169 target.



Figura 7. Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

Fonte: Nazioni Unite, 2020

Il rapporto World Health Statistics, pubblicato dall'OMS il 14 maggio 2020, ha messo in guardia rispetto al raggiungimento degli obiettivi per la salute per il 2030. Per l'OMS, nonostante il rapido miglioramento delle condizioni di vita di tutta la popolazione mondiale, il progresso è troppo lento per raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile. La crisi del COVID-19 compromette ancora di più il percorso di raggiungimento degli obiettivi per il 2030. La pandemia, infatti, oltre ad aver sconvolto i sistemi sanitari nazionali, ha avuto un impatto diretto sui determinanti della salute: povertà, isolamento sociale, ansia.

La crisi pandemica, comunque, ha insegnato molto sia sull'importanza dei sistemi sanitari nazionali, che sull'efficienza delle dinamiche organizzative per fronteggiare la grande richiesta di sanità. Fare tesoro dell'esperienza della crisi è un dovere per accelerare il percorso di crescita della sanità verso gli obiettivi dell'Agenda 2030.

All'interno dell'Agenda per lo sviluppo sostenibile 2030, la salute è una dimensione centrale: il terzo SDG ha l'obiettivo di "garantire una vita sana e promuovere il benessere per tutti a tutte le età". Oltre allo SDG specifico sulla salute, anche gli altri obiettivi per lo sviluppo sostenibile hanno un impatto diretto e indiretto sulla sanità. Come rilevato dall'OMS e riportato in questa edizione di Meridiano Sanità, infatti, tra i determinanti della salute stanno assumendo sempre più importanza i fattori di rischio socioeconomici, ambientali e comportamentali. Per questo motivo nel monitoraggio in analisi sono stati presi in considerazione tutti gli SDG. A seconda del grado di impatto dell'obiettivo per lo sviluppo sostenibile con la salute, sono stati scelti il numero e il tipo degli indicatori collegati alla salute.

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

Il 2020 è stato scelto come anno per il monitoraggio degli SDG perché anno di svolta rispetto agli obiettivi del 2030. Pesa, infatti, la crisi pandemica che cambierà gli scenari sanitari del futuro. Per questo motivo, è importante conoscere il punto di partenza del 2020 per affrontare questo decennio. Oltre al dato sull'orizzonte temporale, viene fornito come valore di riferimento anche il dato europeo, calcolato come media dell'Unione Europea a 13 Stati, considerando anche il Regno Unito. Il termine di paragone con UE-13 più il Regno Unito è stato scelto per la sua comparabilità con il dato italiano, sia per condizioni socioeconomiche, che per istituzioni politiche.

Il sistema di monitoraggio proposto dalle Nazioni Unite permette di misurare in modo puntuale lo stato dell'arte del sistema salute di ogni Paese, con una metodologia riconosciuta a livello internazionale. Gli SDG pongono dunque degli obiettivi; le fonti dei dati monitorati in questo studio, invece, fanno riferimento a enti riconosciuti a livello internazionale, come Eurostat, World Bank e Global Burden of Disease, e ad altri enti direttamente riconducibili alle Nazioni Unite. Ogni indicatore, infatti, è significativo e verificabile.

Il primo risultato evidenziato nell'analisi è positivo: l'Italia, rispetto al 2015, è migliorata in quasi tutti gli indicatori. È interessante capire, comunque, come e quanto sia migliorato il dato italiano, in valore assoluto e rispetto alla media europea in una prospettiva dinamica.

Diminuiscono, anche se non in misura considerevole, sia la prevalenza di persone esposte al rischio di consumo di alcol (3.5.1), che i fumatori (3.a.1) rispetto al 2015, rispettivamente il 16,2% e il 18,8% nel 2020 in Italia. Questo è un dato particolarmente interessante perché fumo e alcol sono tra i principali determinanti comportamentali della salute. Il trend è simile sia per l'Italia che per l'Europa: la media europea è più alta sia per il fumo che per il rischio legato all'alcol, ma la diminuzione è più marcata rispetto all'andamento italiano.

Particolarmente positivo, tra gli indicatori direttamente collegati alla salute, il dato sul tasso di mortalità a causa di malattie cardiovascolari, tumori, diabete e malattie respiratorie croniche (3.4.1). In cinque anni, infatti, si può riscontrare una diminuzione del 5,8% per l'Italia e del 7,6% per la media europea, che però rimane su un tasso di mortalità più alto di quello italiano. Migliora anche il dato sul tasso di copertura dei servizi assistenziali essenziali (3.8.1), dall'80,8% all'82,1% del 2020 per l'Italia, anche se rimane scoperta una parte rilevante dei servizi assistenziali essenziali, sia per l'Italia che per la media europea.

Per quanto riguarda i tassi di mortalità materna, neonatale e infantile (inferiore a cinque anni) (3.1.1 e seguenti), sia l'Italia che l'Europa confermano un miglioramento lento e graduale, segno di standard di sicurezza e di competenza del personale sanitario che hanno raggiunto livelli molto alti. Questi standard sono stati ottenuti anche grazie alla capillarità territoriale del sistema sanitario (3.1.2): in Italia, ormai, il 99,4% dei parti sono gestiti da personale specializzato. Preoccupa, invece, il tasso di obesità tra i bambini 2-4 anni: seppur in diminuzione, in Italia rimane molto alto e significativamente maggiore rispetto alla media europea, 34,8% contro il 27,0% europeo (2.2.2b).

Il dato sulla povertà, inoltre, mostra come ci sia ancora molto da fare sul piano della sicurezza economica della popolazione: il tasso di povertà relativa, che indica la percentuale di popolazione con meno della metà del reddito mediano, mostra che l'Italia è molto indietro rispetto alla media europea. Il 14% della popolazione italiana vive in povertà relativa, e il dato non è migliorato rispetto al 2015. La media europea, invece, è del 10%. La povertà è uno dei principali fattori di rischio socioeconomici della salute, e vedrà un forte peggioramento con la crisi economica dovuta alla pandemia.

L'Italia si trova dietro alla media europea anche per quanto riguarda la concentrazione di polveri sottili nell'aria (11.6.2). In Italia, infatti, la concentrazione di PM2,5 è di 14,5, contro gli 11,1 della media europea. Latitante anche la politica ambientale italiana: l'impegno rispetto agli Accordi di Parigi del 2015 è molto inferiore alla media europea (13.a.1) e le politiche volte a diminuire l'inquinamento sono meno rilevanti rispetto al 2015 (17.5.1). L'Italia performa bene, invece, per quanto riguarda il tasso di riciclo dei rifiuti (12.5.1), che in cinque anni è aumentato di 5,5 punti percentuali. È significativo come, nel 2020, l'Italia ricicli molti più rifiuti rispetto alla media europea: il 49,8% contro il 47,0% della media europea.

Per quanto riguarda la qualità dell'acqua, Italia ed Europa hanno un tasso di popolazione che non ha a disposizione acque sicure dell'1,5% e dello 0,72%, rispettivamente. Il dato è sicuramente molto distante da quelli dei Paesi in via di sviluppo, dove la disponibilità di acqua sicura è un problema diffuso, ma indica come l'Italia e l'Europa possano ancora migliorare.

Per quanto riguarda, invece, il tasso di mortalità per violenze interpersonali (16.1.1), il dato è molto positivo, con 0,69 morti ogni 100.000 abitanti in Italia. L'Italia in questo senso ha una situazione migliore rispetto alla media europea, di 0,82 morti. Sia l'Italia che l'Europa registrano un netto miglioramento rispetto al 2015, quando il dato sulle morti per violenza interpersonale era 0,77 e 0,90 ogni 100.000 abitanti, rispettivamente. Ancora troppo alto, invece, il dato sulle violenze di genere (5.2.1): nel 2020 il 12,5% delle donne, sia in Italia che in Europa, ha subito violenze fisiche o sessuali dal proprio partner negli ultimi 12 mesi.

I dati sul monitoraggio degli SDG, dunque, mostrano come dal 2015 al 2020 ci sia stato un miglioramento tangibile sotto quasi tutti gli aspetti legati al mondo della salute, sia per l'Italia che per l'Europa. Su alcuni grandi temi, come l'ambiente, la violenza di genere o il fumo e l'alcol, c'è ancora molto lavoro da fare, ma i dati indicano, comunque, come l'Italia e l'Europa siano a un buon punto di partenza per affrontare l'impatto della crisi pandemica sulla sanità nel prossimo decennio.

SDG	Indicatore	2015	2019 e ultima data disponibile	Trend	
1	1.5.1	Mortalità dovuto a disastri naturali (per 100.000 abitanti, GBO, 2020)	0,12	0,14	🌈
		0,02	0,02	🌈	
2	2.2.7b	Prevalenza di obesità tra bambini 2-4 anni (% su BMI, GBO, 2020)	36,7	34,8	🌈
			27,9	27,0	🌈
4	4.6.1	Livello di istruzione secondaria (% su popolazione totale, Eurostat, 2018)	42,7	42,8	🌈
			46,4	45,6	🌈
4	4.6.1	Livello di istruzione terziaria (% su popolazione totale, Eurostat, 2019)	25,3	21,6	🌈
			41,9	45,6	🌈
5	5.2.1	Prevalenza delle donne di età pari o superiore a 15 anni che hanno subito violenza fisica e sessuale da partner negli ultimi 12 mesi (standardizzato per età, % su totale, GBO, 2020)	13,0	12,5	🌈
			13,0	12,5	🌈
6	6.1.1	Prevalenza ponderata per il rischio delle popolazioni che utilizzano fonti d'acqua non sicure (% su totale, GBO, 2020)	1,8	1,8	🌈
			0,75	0,72	🌈
6	6.2.1a	Prevalenza ponderata per il rischio delle popolazioni che utilizzano servizi igienico-sanitari non sicuri (% su totale, GBO, 2020)	1,74	1,60	🌈
			1,8	1,6	🌈
7	7.1.2	Prevalenza ponderata per il rischio dell'inquinamento atmosferico domestico (% su totale, GBO, 2020)	0,3	0,2	🌈
			0,3	0,2	🌈
8	8.5.1	Anni di vita persi per disabilità o morte prematura (DALY) attribuibili a rischi professionali (standardizzati per età per 100.000 abitanti, GBO, 2020)	758	758	🌈
			754	737	🌈
9	9.5.1	Investimenti in R&D (% su PIL, Eurostat, 2020)	1,34	1,38	🌈
			2,10	2,18	🌈
9	9.5.2	Numero ricercatori a tempo pieno (per milioni di abitanti, UN Dataset, 2017)	2.078	2.245	🌈
			4.675	4.854	🌈
10	10.2.1	Proporzione di persone che vivono al di sotto del 50% del reddito mediano standardizzato per età, sesso e persone con disabilità (% su totale, OECD, 2018)	14,0	14,0	🌈
			10,3	10,0	🌈
11	11.6.2	Livelli medi ponderati per la popolazione di polveri sottili inferiori a 2,5 micron (PM2,5) (microgrammi per metro cubo, GBO, 2020)	16,5	14,5	🌈
			11,4	11,1	🌈
12	12.5.1	Tasso riciclo rifiuti (% su flusso rifiuti, Eurostat, 2018)	44,3	49,8	🌈
			44,7	47,0	🌈
13	13.1.1	Importo mobilitato in dollari statunitensi per l'impegno di 5 100 miliardi per il clima (milioni di dollari, Eurostat, 2017)	327	633	🌈
			979	1061	🌈
14	14.5.1	Aree marine protette (% di totale area marina, UN Dataset, 2019)	77,2	77,2	🌈
			79,0	79,0	🌈
15	15.1.2	Aree forestali (% su superficie totale, UN Dataset, 2019)	84,7	84,7	🌈
			79,0	79,8	🌈
16	16.1.1	Tasso di mortalità a causa della violenza interpersonale (standardizzato per età per 100.000 abitanti, GBO, 2020)	0,77	0,69	🌈
			0,86	0,80	🌈
17	17.5.1	Politica economica ambientale (fossazione volte a disincoraggiare comportamenti antieconomici in % su tasse totali, Eurostat, 2018)	7,52	7,84	🌈
			6,51	6,67	🌈

Figura 8. Tabella riassuntiva del monitoraggio relativo all'impatto degli SDG sulla salute
 Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2020

SDG	Indicatore	2015	2018 e ultime date disponibili	Trend	
3.1.1	Tassi di mortalità materna (Ritrazioni tra donne di età tra i 15-54 anni ogni 100.000 nati, OMS, 2020)		3,9	3,8	
			6,9	5,6	
3.1.2	Nascite gestite da personale sanitario specializzato (% di nascite, OMS, 2017)		96,3	98,4	
			90,3	96,2	
3.2.1	Tasso di mortalità infantile a 5 anni (per 1.000 bambini, OMS, 2020)		3,2	2,8	
			3,5	3,2	
3.2.2	Tassi di mortalità neonatale (standardizzato per età per 100.000 nati, OMS, 2020)		1,9	1,6	
			1,3	1,6	
3.3.1	Infezioni da HIV (standardizzato per età per 1.000 abitanti, OMS, 2020)		0,11	0,10	
			0,12	0,10	
3.3.2	Casi di tubercolosi (standardizzato per età per 100.000 abitanti, OMS, 2020)		5,8	5,1	
			7,8	7,0	
3.3.4	Casi di Epatite B (standardizzato per età per 100.000 abitanti, OMS, 2020)		196,3	195,3	
			178,1	172,8	
3.3.5	Prevalenza di 15 malattie tropicali trascurate (popolazione per ogni 100.000 abitanti, OMS, 2020)		0,08	0,08	
			0,08	0,08	
3.4.1	Tasso di mortalità a causa di malattie cardiovascolari, tumori, diabete e malattie respiratorie croniche tra i 30-70 anni (standardizzato per età per 100.000 abitanti, OMS, 2020)		205,5	193,5	
			227,1	209,8	
3.4.2	Tasso di mortalità dovuta ad autolesionismo (standardizzato per età per 100.000 abitanti, OMS, 2020)		5,7	5,5	
			10,2	9,7	
3.5.1	Prevalenza di consumo rischioso di alcol (% su popolazione totale, OMS, 2020)		16,9	16,2	
			20,1	19,8	
3.6.1	Tasso di mortalità dovuto ad incidenti stradali (standardizzato per età per 100.000 abitanti, OMS, 2020)		7,6	6,8	
			5,7	4,8	
3.7.1	Proporzioni di donne in età riproduttiva le cui necessità di pianificazione familiare sono realizzate attraverso i moderni metodi contraccettivi (% su totale donne tra 15-49 anni, OMS, 2020)		70,4	76,1	
			81,5	82,2	
3.7.2	Maternità adolescenziale (nascite ogni 1.000 donne tra 15-19 anni, OMS, 2020)		2,1	2,4	
			2,4	2,9	
3.8.1	Copertura dei servizi sanitari essenziali (% su totale, OMS, 2020)		80,8	82,1	
			80,8	82,1	
3.9.1	Tasso di mortalità standardizzato per età attribuibile all'impoverimento dell'aria domestica e all'inquinamento dell'aria ambiente (standardizzato per età per 100.000 abitanti, OMS, 2020)		18,2	16,7	
			17,8	16,0	
3.9.2	Tasso di mortalità attribuibile ad acqua, igiene e igiene non sicuri (WASH) (standardizzato per età per 100.000 abitanti, OMS, 2020)		0,11	0,10	
			0,26	0,27	
3.9.3	Tasso di mortalità standardizzato per età a causa di avvelenamenti involontari (standardizzato per età per 100.000 abitanti, OMS, 2020)		0,11	0,10	
			0,07	0,10	
3.a.1	Prevalenza dei tumori nella popolazione di età pari o superiore a 10 anni (% su totale popolazione, OMS, 2020)		19,5	18,8	
			20,2	19,1	
3.b.1	Copertura di 7 vaccini, subordinata all'inclusione nei programmi nazionali dei vaccini, nelle popolazioni target (% su totale, OMS, 2020)		95,3	98,8	
			83,6	90,2	
3.c.1	Densità degli operatori sanitari (medici per 10.000 abitanti, UN Data, 2018)		36,5	39,8	
			38,2	39,8	

Figura 9. Tabella riassuntiva del monitoraggio relativo al SDG 3 sulla salute
Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2020

BIBLIOGRAFIA

- Agenas (2020), "Piano Nazionale Esiti" 2019.
- AIFA (2018), "Pay-back spesa farmaceutica convenzionata secondo semestre 2018 – nota metodologica".
- AIFA (2019), "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2018".
- AIFA (2019), "18° Rapporto sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia".
- AIFA (2020), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2019".
- AIFA (2020), "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019".
- AIFA (2020), "Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuate dalle Regioni in Piano di Rientro".
- AIOM (2020), "I numeri del cancro in Italia, 2019".
- AIOP (2019), "Ospedali&Salute: diciassettesimo rapporto annuale 2019".
- Alqahtani J.S. et al. (2020), "Prevalence, Severity and Mortality associated with COPD and Smoking in patients with COVID-19: A Rapid Systematic Review and Meta-Analysis".
- Altems – Università Cattolica del Sacro Cuore (2020), "Instant Report Covid".
- Associazione Medici Diabetologi (2018), "Linee guida per la diagnosi e la terapia della broncopneumopatia cronica ostruttiva negli adulti".
- Baldi E. (2020), "Out-of-Hospital Cardiac Arrest during the Covid-19 Outbreak in Italy", *The New England Journal of Medicine*.
- Belloni A., Morgan D., Paris V. (2016), "Pharmaceutical Expenditure and Policies: Past Trends and Future Challenges".
- Berwick D.M. (2020), "COVID-19: beyond tomorrow. Choices for the "New Normal", *JAMA* Volume 323, Number 21.
- Blondel S. & Vranceanu R. (2020), "COVID-19 mortality and health expenditures across European countries: the positive correlation puzzle".
- Bonora E. et al., (2004), "Population based incidence rates and risk factors for type 2 diabetes in white individuals: the Bruneck study", *Diabetes*.
- Bresciani L., Russo M., Pedace C., Sandroni M., Nevisco U.A. (2012), "I percorsi assistenziali nella continuità ospedale-territorio". Supplemento al n. 2 – 2012 di Politiche sanitarie.
- Brooks S.K., et al. (2020), "The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence".

- Camera dei Deputati - Servizio Studi (2019), "I farmaci e la spesa farmaceutica".
- Camera dei Deputati - Servizio Studi (2020), "La spending review sanitaria".
- Carle F. et al. (2004), "Diabetes Incidence in 0- to 14-Year Age-Group in Italy".
- Carone G., Schwierz C. and Xavier A. (2012), "Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU".
- Centro Studi e Ricerche di Itinerari Previdenziali (2020), "Il bilancio del sistema previdenziale italiano, andamenti finanziari e demografici delle pensioni e dell'assistenza per l'anno 2018".
- Chen Y. (2020), "Effects of hypertension, diabetes and coronary heart disease on COVID-19 diseases severity: a systematic review and meta-analysis", medRxiv.
- Cittadinanzattiva (2020), "Isolati ma non soli - La risposta alla pandemia nel racconto delle associazioni".
- Comitato Interministeriale per gli affari europei (2020), "Linee guida per il piano nazionale di ripresa e resistenza".
- Commissione europea (2014), "Horizon 2020, Il programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione".
- Commissione europea (2015), "Country Profile Key Indicators".
- Commissione europea (2019), "State of Health in the EU: companion report 2019".
- Commissione europea (2019), "State of Health in the EU: Italia, profile della sanità".
- Commissione Europea (2020), "Communication from the Commission to the European Parliament and the Council: preparedness for Covid-19 vaccination and vaccine deployment".
- Commissione Europea (2020), "Summer forecasts".
- Confindustria (2018), "Filiera della Salute".
- Corte dei Conti (2020), "La sanità e il nuovo patto per la salute".
- Corte dei Conti (2020), "La spesa per la previdenza".
- Corte dei Conti (2020), "Rapporto 2020 sul coordinamento della finanza pubblica".
- Cranney A. et al. (2007), "Effectiveness and safety of vitamin D in relation to bone health", Evidence report/technology assessment.
- Cuore Italia – Heart Valve Voice (2017), "Libro Bianco sul trattamento delle malattie cardiache in Italia".
- Dahlgren, G., & Whitehead, M., (1991), "Social Model of Health". Policies and strategies to promote social equity in health. Background document to WHO–Strategy paper for Europe.
- De Rosa S. et al. (2020), "Reduction of hospitalizations for myocardial infarction in Italy in the COVID-19 era", European Society of Cardiology.

- Di Pasquale G. (2019), "Il real world nella gestione delle patologie croniche ad alto impatto: criticità e opportunità".
- Diabetes Monitor (2019), "Il peso clinic, sociale ed economico delle malattie cardiovascolari nelle persone con diabete".
- Dowd J.B. et al. (2020), "Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19." Proceedings of the National Academy of Science".
- ECDC (2019), "Surveillance of antimicrobial resistance in Europe, 2018".
- ECDC (2019), "Survey of healthcare workers' knowledge, attitudes and behaviours on antibiotics, antibiotic use and antibiotic resistance in the EU/EEA".
- EFPIA (2020), "The Pharmaceutical Industry in Figures".
- EMA (2019), "Priority Recommendations of the HMA-EMA joint Big Data Task Force".
- European Cancer Organization (2020), "A four step plan for eliminating HPV cancers in Europe".
- European Environment Agency (2015), "Percentage of green urban areas in EU-27 core cities".
- Eurordis (2017), "Juggling care and daily life, The balancing act of the rare disease community. A Rare Barometer survey".
- Eurostat (2018), "Smarter, greener, more inclusive? Indicators to support the Europe 2020 Strategy".
- Eurostat (2019), "Share of EU GDP spent on social protection slightly down".
- FADOI (2020), "COVID-19 e gestione della terapia anticoagulante".
- Farmindustria (2019), "Definizione dei nuovi profili professionali necessari ed emergenti per la gestione della digitalizzazione dell'industria farmaceutica".
- Farmindustria (2020), "Indicatori farmaceutici".
- FAVO (2019), "11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici".
- FAVO (2020), "12° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici".
- Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie anti-trombotiche, (2019), "Guida alla terapia Anticoagulante orale. XVIII edizione".
- Fernandez R.L., Leal J., Gray A., Sullivan R. (2013), "Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis", The Lancet.
- Flaxman S. et al. (2020), "Estimating the effects of non-pharmaceutical interventions on COVID-19 in Europe".
- Gerzeli S. et al. (2005), "The economic burden of stroke in Italy. The ECLIPSE Study: Economic Longitudinal Incidence-based Project for Stroke Evaluation", Neurological Science.

- Giorgadze, T., Maisuradze, I., Japaridze, A., Utiashvili, Z., & Abesadze, G. (2011), "Disasters and their consequences for public health".
- Greenpeace (2020), "Toxic air – The price of fossil fuels".
- Grossman M., Kaestner R. (1997), "Effects of Education on Health", The Social Benefits of Education, University of Michigan Press.
- Health System in Transition (2016), "Pharmaceutical regulation in 15 European countries".
- Hodcroft E.B. et al. (2020), "Emergence and spread of a SARS-CoV-2 variant through Europe in the summer of 2020".
- Huber, M., Knottnerus et al. (2011), "How should we define health?".
- IHE (2018), "Comparator Report on patient access to cancer medicines in Europe revised".
- Incisive Health (2020), "Impact of COVID-19 on public attitudes to engaging with the healthcare system".
- INPS (2020), "XIX Rapporto annuale".
- Internationa Diabetes Federation (2019), "Diabetes Atlas, 9th edition, 2019".
- ISO-SIN-SNO-SICVE- AINR-ANEU-ALICe Italia Odv (2020), "Ictus- COVID-19".
- Istat (2018), "Conciliazione tra lavoro e famiglia".
- Istat (2018), "La salute mentale nelle varie fasi della vita".
- Istat (2020), "Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità totale della popolazione residente primo trimestre 2020"
- Istat (2020), "Rapporto annuale 2020. La situazione del Paese".
- Istituto Superiore di Sanità (2019), "AR-ISS, Sorveglianza nazionale dell'Antibiotico-Resistenza. I dati 2018".
- Janice M.L, et al., "ACE-2 Expression in the Small Airway Epithelia of Smokers and COPD Patients: Implications for COVID-19" European Respiratory Journal, 2020.
- Lucioni C. et al. (2003), "The costs of type 2 diabetes mellitus in Italy: a CODE-2 sub-study", Treatments in Endocrinology.
- Mackenbach J.P. (2014), "Political determinants of health".
- Mancusi L. et al. (2019), "I problemi di aderenza alle terapie in campo cardiovascolare".
- Mantovani A. and Netea M.G. (2020), "Trained innate immunity, epigenetics, and COVID-19", New England Journal of Medicine.
- Mario G.M., Benedetti F. et al., "Anxiety and depression in COVID-19 survivors: Role of inflammatory and clinical predictors", Brain, Behavior, and Immunity, 2020.
- McKee-Ryan F. M., Song, Z., Wanberg, C. R., & Kinicki, A. (2002), "Psychological and Physical WellBeing During Unemployment: A Meta-Analytic Study", Journal of Applied Psychology.

- Mead, M.N. (2008), "Benefits of sunlight: a bright spot for human health".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2020), "Documento di Economia e Finanza, 2020. Sezione I: Programma di Stabilità".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2020), "Documento di Economia e Finanza, 2020. Sezione II: analisi e tendenze della finanza pubblica".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2020), "Il monitoraggio della spesa sanitaria. Rapporto n.7".
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2020), "Nota di Aggiornamento al Documento di Economia e Finanza, 2020".
- Ministero della Salute (2014), "Piano Nazionale delle Malattie Rare 2013-2016".
- Ministero della Salute (2016), "Piano Nazionale delle Cronicità"
- Ministero della Salute (2017), "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza 2017-2020".
- Ministero della Salute (2017), "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019".
- Ministero della Salute (2018), "Analisi dei dati del Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM)".
- Ministero della Salute (2018), "Documento in materia di Governance farmaceutica".
- Ministero della Salute (2019), "Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2018".
- Ministero della Salute (2020) "Elementi di preparazione e risposta a COVID-19 nella stagione autunno-invernale".
- Ministero della Salute (2020), "Impatto dell'emergenza COVID-19 sulle attività di vaccinazione – analisi del fenomeno e raccomandazioni operative".
- Ministero della Salute (2020), "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025".
- Ministero della Salute (2020), "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021".
- Ministero della Salute (2020), "Vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza, le coperture vaccinali nel 2019".
- Murrone A. et al. (2020), "Position paper ANMCO: Ruolo della Cardiologia nella gestione dei bisogni di salute in era post-COVID-19", *Giornale Italiano di Cardiologia*.
- Musumeci G., et al (2010), "La malattia cardiovascolare nell'anziano: strategie di prevenzione e trattamento", *Giornale Italiano di Cardiologia*.
- NEHI (2014), "Healthy People – Healthy Economy: a five years review and five priorities for the future".
- NEHI (2014), "Healthy People – Healthy Economy: annual report 2013".
- Network Non Autosufficienza (2018), "L'assistenza agli anziani non autosufficienti in Italia".
- Nicolucci A., Rossi C. e Lucisano G. (2014), "Facts and Figures about Diabetes in Italy".
- NITAG (2020), "Il PNPV 2020-2022: raccomandazioni del nucleo strategico del NITAG".

- OCSE (2018), "Stemming the Superbug Tide. Just a few Dollars more".
- OCSE (2019), "Health at a Glance".
- OCSE (2020), "Employment outlook 2020".
- Olesen J. (2015), "The cost of neurological disorders in Europe".
- OMS (2010), "A Conceptual Framework for Action on the Social Determinants of Health".
- OMS (2013), "Health in all Policies – Helsinki Statement: Framework for Country Action".
- OMS (2013), "Piano d'azione europeo per la salute mentale".
- OMS (2014), "I determinanti sociali della salute mentale".
- OMS (2018), "Medicines reimbursement policies in Europe".
- OMS (2018), "Pharmaceutical pricing e reimbursement policies".
- OMS (2019), "Una vita sana e prospera per tutti: Il Rapporto sullo Stato dell'Equità in Salute".
- OMS (2020), "Covid-19 and Non Communicable Diseases".
- OMS (2020), "Environmental impacts on health – What is the big picture?".
- OMS (2020), "Launch of the Global Strategy to Accelerate the Elimination of Cervical Cancer".
- OMS (2020), "Shortage of personal protective equipment endangering health workers worldwide".
- OMS (2020), "The impact of the Covid-19 pandemic on noncommunicable disease resources and services: results of a rapid assessment".
- Osservatorio ARNO Diabete (2019), "Il Profilo assistenziale della popolazione con diabete".
- Osservatorio Ictus Italia (2019), "Rapporto 2018 sull'ictus in Italia: una fotografia su prevenzione, percorsi di cura e prospettive".
- Osservatorio Nazionale della Salute nelle Regioni italiane (2019), "Disagio mentale sempre più incombente in Italia, specie nel Centro Sud".
- Pelliccia F. e Romeo F. (2016), "L'impatto della non aderenza alle terapie farmacologiche sulla qualità dell'assistenza e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari. Focus sulle malattie cardiovascolari".
- Petersen E. et al. (2020) "Comparing SARS-CoV-2 with SARS-CoV and influenza pandemics", *The Lancet infectious diseases*.
- Pinato D. et al. (2020), "Clinical portrait of the SARS-CoV-2 epidemic in European cancer patients".
- Pinto L. (2019), "Il tempo della Human Data Science Big Data & AI per l'ottimizzazione della governance sanitaria".
- Ponzio M. et al. (2019), "Disparity between perceived needs and service provision: a cross-sectional study of Italians with multiple sclerosis".

Presidenza del Consiglio dei Ministri (2020), "Emergenza Coronavirus".

Preston S.H. (1975), "The changing relation between mortality and level of economic development".

Repke, M. A., Berry, M. S., Conway III, L. G., Metcalf, A., Hensen, R. M., & Phelan, C. (2018), "How does nature exposure make people healthier?: Evidence for the role of impulsivity and expanded space perception."

Richards J. (2016), "Principi di politica degli antibiotici".

Ross, C. & Mirowsky, J. (1995), "Does Employment Affect Health?", *Journal of Health and Social Behavior*".

Sandifer PA, Sutton-Grier AE, Ward BP. (2015), "Exploring connections among nature, biodiversity, ecosystem services and human health and well-being: Opportunities to enhance and health and biodiversity conservation".

Sharpless N. (2020), "COVID-19 and cancer", *Sciencemag*.

Starace F, Baccari F. (2020), "La Salute Mentale in Italia - Analisi dei trend 2015-2018", SIEP - Quaderni di Epidemiologia Psichiatrica.

The American Cancer Society (2019), "The Cancer Atlas".

The Europea House – Ambrosetti (2016), "XI° Rapporto Meridiano Sanità".

The Europea House – Ambrosetti (2017), "XII° Rapporto Meridiano Sanità".

The Europea House – Ambrosetti (2018), "XIII° Rapporto Meridiano Sanità".

The Europea House – Ambrosetti (2019), "XIV° Rapporto Meridiano Sanità".

The Europea House – Ambrosetti (2020), "I pazienti cardiovascolari nello scenario COVID-19: verso nuovi modelli di presa in carico e gestione".

The Europea House – Ambrosetti (2020), "Rilanciare l'Italia. Le 8 proposte del Club The European House – Ambrosetti"

Tu H.T. et al. (2010), "Pathophysiological determinants of worse stroke outcome in atrial fibrillation", *Cerebrovascular Disease*.

Uniamo (2020), "MonitoRare VI Rapporto sulla condizione delle persone con Malattia Rara in Italia".

Università degli Studi di Torino, (2018), "Studio di prevalenza europeo sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'utilizzo di antibiotici nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliera".

Walsh B. (2017), "The World Is Not Ready for the Next Pandemic".

Xue T. et al. (2020), "Blood glucose levels in elderly subjects with type 2 diabetes during COVID-19 outbreak: a retrospective study in a single center", *medRxiv*.

Zhou Y. et al. (2020). "Effects of human mobility restrictions on the spread of COVID-19 in Shenzhen, China: a modelling study using mobile phone data." *The Lancet Digital Health*.

SITOGRAFIA

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - pne.agenas.it
Agenzia per l'Italia Digitale - www.agid.gov.it
Agenzia Italiana del Farmaco - www.aifa.gov.it
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - www.efpia.eu
Eurostat - ec.europa.eu/eurostat/data/database
Fondo Monetario Internazionale - www.imf.org/en
Global Burden of Disease - vizhub.healthdata.org/gbd-compare
INAIL - www.inail.it
INPS - www.inps.it
Istat - www.istat.it
Istituto Superiore della Sanità - www.iss.it
Ministero della Salute - www.salute.gov.it
Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico - stats.oecd.org
Organizzazione Mondiale della Sanità - apps.who.int/nha/database
Organizzazione Mondiale della Sanità - covid19.who.int
Protezione civile – www.protezionecivile.it
Sustainable Development Goals - sustainabledevelopment.un.org
World Bank Group - www.worldbank.org



