

RAPPORTO
AREA INNOVAZIONE

SALUTE E COMPETITIVITÀ

*Strategie ed investimenti per vincere
le sfide del recovery e della crescita*



NOVEMBRE 2022

RAPPORTO
AREA INNOVAZIONE

SALUTE E COMPETITIVITÀ

*Strategie ed investimenti per vincere
le sfide del recovery e della crescita*



NOVEMBRE 2022

CURATORE

Eleonora Mazzoni

AUTORISilvia Compagnucci
Maria Vittoria Di Sangro
Eleonora Mazzoni
Angela Zanoni**SI RINGRAZIA**

Paola De Angelis per il contributo strategico alla realizzazione dello studio.

INDICE

EXECUTIVE SUMMARY	7		
CAPITOLO 1			
LO STATO DI SALUTE DELL'ITALIA	19		
1.1 Dati demografici ed epidemiologici	21		
1.2 Fattori di rischio	31		
1.3 Ricorso ai servizi sanitari	34		
1.4 Personale sanitario e strutture	37		
1.5 I Livelli Essenziali di Assistenza	43		
CAPITOLO 2			
LA SPESA IN SANITÀ	47		
2.1 Il finanziamento della spesa sanitaria e variabili macroeconomiche	49		
2.2 Trend e composizione della spesa sanitaria e farmaceutica	51		
2.3 La copertura della spesa farmaceutica	54		
2.4 Gli investimenti per dotazioni sanitarie	56		
2.5 Capacità innovativa e competitività	58		
2.5.1 Italia come volano della sfida della competitività: interviste ad un pool di imprese	61		
CAPITOLO 3			
PNRR: SCELTA IMPOSTA O OPPORTUNITÀ?	71		
3.1 Aggiornamenti normativi e stato di attuazione	73		
3.2 Nuove regole per nuovi strumenti	74		
3.2.1 Il ruolo del digitale	74		
3.2.2 Le nuove terapie digitali	76		
3.3 L'UE alla prova della legalità e della sicurezza	77		
3.3.1 Il trattamento dei dati personali. La cornice normativa europea	77		
3.3.2 Il trattamento dei dati sanitari nel contesto nazionale tra potenziali criticità e nuove opportunità	82		
3.4 Il Fascicolo Sanitario Elettronico	83		
3.5 La tutela della cybersecurity in Europa e nel contesto nazionale	87		
CAPITOLO 4			
INVESTIRE NELLE CURE DEL FUTURO: QUALE VALUTAZIONE PER L'EVOLUZIONE CONTINUA DELLE TERAPIE?	95		
4.1 Il valore delle cure tra innovazione disruptive e innovazione incrementale	97		
4.2 L'Europa, l'Italia e l'accesso a partire dalle più recenti procedure di valutazione	102		
BOX Le malattie rare come paradigma	109		
4.3 Fattori abilitanti e di freno alla competitività italiana nel settore: verso nuovi modelli di copertura finanziaria?	113		
4.4 Quale spazio per la VBHC?	120		
CONCLUSIONI	127		
APPENDICE	131		

EXECUTIVE SUMMARY

L'edizione 2022 dello studio propone una fotografia dettagliata dell'assistenza sanitaria in Italia, alla luce delle profonde modificazioni introdotte dalla pandemia di Covid-19 e dalla pianificazione del PNRR. Guardando all'assistenza sanitaria non più come un costo, ma in un'ottica di investimento di medio-lungo termine, la competitività del Paese in ambito Salute è un importante indicatore di efficienza del sistema e della capacità italiana di attrarre competenze e pratiche sanitarie all'altezza delle sfide del nostro tempo. Per tenere passo alla competizione internazionale, è diventato urgente costruire strategie per una sanità resiliente e innovativa. Nel perseguire questo obiettivo, occorrerà confrontarsi con alcune criticità note, quali il ripensamento dell'assistenza su base territoriale, e con le nuove opportunità che accompagnano l'introduzione delle tecnologie digitali nei processi di cura.

Il **Capitolo 1** traccia le **principali tendenze demografiche ed epidemiologiche** del Paese. Anche a due anni di distanza, gli effetti della pandemia di Covid-19 si fanno sentire: nonostante l'eccesso di letalità registrato tra 2020 e 2021 abbia riguardato le fasce più anziane della popolazione, **l'età media in Italia continua a salire** (46,2 anni nel 2022). Ciò è dovuto a **tasso di natalità ai minimi storici** (6,8). **La speranza di vita alla nascita si è abbassata da 83,2 anni del 2019 a 82,1 anni nel 2020, per poi tornare a 82,4 anni nel 2021.** Fino a subito prima della pandemia (dati 2019), **tra le maggiori cause di perdita di anni di vita sana (DALY) si trovavano le neoplasie, le malattie**

cardiovascolari, i disturbi muscoloscheletrici e i disturbi neurologici e mentali. Similmente, **la classifica delle principali cause di morte vede le malattie cardiovascolari in testa, seguite da neoplasie e disturbi neurologici.** Tra le neoplasie, che hanno causato il 30% dei decessi nel 2019, le più letali sono il cancro della trachea, dei bronchi e dei polmoni, il cancro del colon e del retto e il cancro del seno.

Anche visto l'aumento dell'età media, **le patologie croniche diventano un tema di sempre maggiore rilevanza.** Nonostante tra 2014 e 2019 la percentuale di persone che dichiaravano di essere affette da una malattia cronica fosse in calo, **è più diffuso il fenomeno della comorbidità:** l'essere soggetti a due o più malattie croniche è **una condizione che riguarda ormai il 13% della popolazione over 75 e il 3% della popolazione complessiva.** Il dato è al ribasso rispetto al 2018, poiché proprio le persone affette da patologie croniche e comorbidità sono state più colpite dal Covid-19: tra le concause al Covid-19 che determinano il decesso, le più frequenti sono le cardiopatie ipertensive (18%), il diabete mellito (16%), le cardiopatie ischemiche (13%) e i tumori (12%). Inoltre, il 23,6% dei pazienti positivi al SARS-CoV2 a fine 2021 era affetto da una forma di demenza.

Il fenomeno della **"sanità sospesa"**, provocato dalla congestione del SSN a causa della stessa pandemia, rischia di inficiare gli *outcome* di salute della popolazione. Nel 2020 sono stati oltre 1,3 milioni i ricoveri in meno rispetto al 2019 (una riduzione del 17%) e la riduzione complessiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale è pari a più di 144,5 milioni, che interessano per la maggiore parte dei casi le strutture pubbliche (90,2%). In termini percentuali si tratta di **una riduzione del 67,2% rispetto al 2019 per gli esami di laboratorio, del 12,5% per la diagnostica, del 13% per le visite, del 3,5% per**

la riabilitazione e del 3,8% per l'area terapeutica. Le malattie croniche hanno maggiormente sofferto della riduzione dell'assistenza associata alla pandemia durante il 2020: il diabete è risultata la condizione più interessata dalla riduzione delle risorse sanitarie (38%), seguita dalla broncopneumopatia cronica ostruttiva (9%), ipertensione (8%), malattie cardiache (7%), asma (7%), cancro (6%) e depressione (6%). Una nota a parte merita poi di essere fatta per le neoplasie e l'impatto che la pandemia ha avuto sulle attività di prevenzione, diagnosi e trattamento. **Nel 2021, i pazienti che sopravvivono a cinque anni da una diagnosi di tumore sono il 59,4% nel caso degli uomini e il 65% nel caso delle donne.** Per questo motivo, la prevalenza delle neoplasie è in aumento. Dato il carico di malattia dei tumori e la necessità di gestire i pazienti affetti da tali patologie lungo un corso di vita sempre più lungo, l'effetto della pandemia sulle attività di prevenzione svolte nel corso del 2020 ha sollevato e continua a sollevare particolari preoccupazioni: **nel corso del 2020, infatti, non solo il numero di inviti ma anche quello di adesioni sono calati drasticamente** (solo poco più del 50% degli inviti per screening mammografico e poco meno del 40% per screening coloretale e cervicale sono stati accolti). Di crescente attualità è, poi, lo **stato di salute mentale della popolazione.** Nel 2019 il 4,2% della popolazione europea manifestava sintomi depressivi. Altre patologie diffuse sono l'ansia, con 5.529 casi per 100.000 abitanti, il disturbo bipolare e il disturbo dello spettro autistico e della schizofrenia (337 per 100.000 persone). **Con riguardo alla mortalità causata da disturbi mentali e comportamentali, l'Italia registra un dato del 3,7% delle morti totali, di poco superiore alla media UE. L'Italia è, tuttavia, è tra i paesi in cui questo tipo di disor-**

dini è meno trattato dalle strutture ospedaliere: il fatto che nel 2018 l'Italia si trovasse al dodicesimo posto in Europa per quanto riguarda il numero di psichiatri su 100 000 abitanti (17,1), suggerisce che si tratti di **un problema di presa in carico, più che di prevalenza.** L'età gioca un ruolo determinante nell'insorgere di disturbi mentali: i pazienti aventi tra i 45 e i 65 anni costituiscono il 42% del totale. **Le risorse dispiegate dal SSN nelle diverse regioni non sono disomogenee. La media italiana di 2,3 dipartimenti di salute mentale (DSM) ogni 100 000 abitanti nasconde realtà disperate, quali il Molise (1,1 DSM per 100 000 abitanti) e la Toscana (7,5 DSM per 100 000 abitanti).** Per il totale Italia, l'offerta per i posti letto in degenza ordinaria dei reparti di psichiatria è di 9,9 ogni 100.000 abitanti maggiorenni. Una maggiore capacità di accoglienza nelle strutture pubbliche è una necessità, considerando che il 70,3% dei 40.983 operatori impegnati nella salute mentale è inquadrato nel SSN. I fattori di rischio sono abitudini, caratteristiche o fattori ambientali e di contesto, a cui sono volontariamente o involontariamente esposti i cittadini, che favoriscono il peggioramento prematuro dello stato di salute dell'individuo. Tra i fattori di rischio più significativi si trova l'abitudine al fumo, correlata a diverse patologie dell'apparato respiratorio. **Il 19% della popolazione italiana risulta attualmente fumatore e il 24% lo è stato passato.** Inoltre, **sempre più persone consumano alcolici fuori pasto:** nel 2020 si è raggiunto un picco pari a circa il 35% della popolazione sopra gli 11 anni, ma nel 2021 si è registrata una flessione. **Quasi metà della popolazione non rispetta gli intervalli di peso consigliati per essere in salute: l'obesità riguarda oggi oltre 6 milioni di italiani adulti, circa 500 000 dei quali versano in stato critico.** L'obesità contribuisce in modo

significativo alle più importanti malattie non trasmissibili: il 44% dei casi di diabete tipo 2, il 23% dei casi di cardiopatia ischemica, e fino al 41% di alcuni tumori sono contratti da soggetti obesi. Rispetto al tema dell'obesità, è stato proposto **un cambio di paradigma: la Società Italia per l'Obesità (SIO) ha richiesto l'inserimento dell'obesità grave e/o complicata nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti** (allegato 8 al DPCM 12 gennaio 2017).

Ancora nel capitolo 1, si approfondisce il **rapporto degli italiani con i servizi sanitari e le strutture adibite all'assistenza**, avendo anche cura di guardare allo stato delle risorse, umane e fisiche, del Servizio Sanitario Nazionale. **Il ricorso al pronto soccorso è aumentato del 14% nel 2019 rispetto al 2015, il ricorso alla guardia medica del 5%, nello stesso periodo.** Un alto ricorso al pronto soccorso è cifra caratteristica del Nord Italia, mentre alti tassi di ricorso ai servizi di guardia medica si registrano in alcune regioni, indipendentemente dalla latitudine. **In termini generali, nelle regioni in cui c'è alta concentrazione geografica di PS, il ricorso alla guardia medica è più esiguo, mentre le regioni in cui i PS coprono una quota popolazione maggiore presentano tassi di ricorso più elevati.** In controtendenza solo l'Emilia-Romagna che, pur avendo un numero di PS per 100.000 abitanti di gran lunga maggiore rispetto alle altre regioni italiane, ha tassi di ricorso elevati, similmente alle altre regioni del Centro-Nord.

Per quanto riguarda il personale sanitario pubblico, il dato più evidente è che **il numero di professionisti che lavorano negli ospedali pubblici e quello dei medici di base è in calo.** Guardando alle professioni infermieristiche, è da anni che i posti messi al bando non riescono ad essere coperti. **Nel 2022, il 26% dei posti resta scoperto, contro il 19% del 2013. Nel 2021 oltre 2.800 i medici si sono licenziati dal SSN, ovve-**

ro il 2,9% del personale ospedaliero. Inoltre, **la quota di MMG su 10.000 abitanti è calata del 5% dal 2015.** Per far fronte alla carenza di personale sanitario, il comparto pubblico ha cercato, negli ultimi anni, di colmare il divario retributivo: **la retribuzione contrattuale del personale sanitario del SSN è cresciuta più rapidamente rispetto alla retribuzione contrattuale del personale dell'assistenza privata.** Anche in termini di strutture, il quadro è quello di una **riduzione progressiva degli istituti di cura tra 2015 e 2019.** Questa tendenza segna **una parziale inversione solo nel 2020 grazie all'apporto del settore privato convenzionato.** Nello stesso periodo, **anche i posti letto per 1.000 abitanti sono stati in diminuzione, mentre la degenza ordinaria media negli istituti di cura è aumentata del 6,6% rispetto al 2015.**

Infine, si presenta una fotografia dei **Livelli Essenziali di Assistenza.** La revisione dei LEA è al centro delle priorità normative del Servizio Sanitario Nazionale. Tuttavia, ai **ritardi nell'emanazione del c.d. Decreto Tariffe** si aggiunge **l'attesa dei risultati della sperimentazione provenienti dal Nuovo Sistema di Garanzia**, che dovrebbe sostituirsi a regime alla vecchia griglia LEA, ancora aggiornati al 2019 e, quindi, mancanti di importanti informazioni riguardo la garanzia dei LEA durante il biennio di emergenza sanitaria 2020 – 2021. Secondo i dati della sperimentazione sul 2019, **Valle d'Aosta, Provincia autonoma di Bolzano, Basilicata e Calabria risultano inadempienti nel garantire il livello di assistenza sanitaria distrettuale.** Inoltre, **le differenze nel punteggio sono significative anche tra le regioni che superano il punteggio minimo.** Per contro, **nell'area ospedaliera si delinea una situazione più uniforme, dove solo due regioni (Molise e Calabria) sono al di sotto della soglia minima.** Dunque, l'area distrettuale si

conferma quella che registra le maggiori inefficienze e che necessita di maggiori interventi strutturali per uniformare l'intero territorio sotto il profilo dell'assistenza territoriale.

Nel **Capitolo 2** viene dettagliata l'articolazione della **spesa sanitaria**. **L'Italia si trova di poco al di sopra della media europea quanto a spesa sanitaria complessiva**. La spesa sanitaria totale italiana ha mantenuto **circa lo stesso peso in termini di percentuale del PIL tra il 2010 e il 2019**. **Facendo una distinzione per fonte del finanziamento, la spesa sanitaria corrente nel Bilancio dello Stato è cresciuta notevolmente nell'anno della pandemia, quando la spesa pubblica è stata pari al 7,5% del PIL**. Infatti, è stato proprio il settore pubblico a sopportare lo sforzo maggiore dovuto all'emergenza, mentre **l'andamento crescente della spesa sanitaria privata in percentuale del PIL non è stato sconvolto dalle ondate pandemiche**. Si è, al contrario, trattato di un incremento costante, che promette di non arrestarsi negli anni a venire: **nel 2021, la spesa privata ammonta al 2,3% del PIL**.

Nel 2021 la spesa farmaceutica totale in Italia è stata pari a 32,2 miliardi di euro, in aumento del 3,5% rispetto al 2020 e corrispondente all'1,9% del PIL. **L'Italia è lo stato in cui la spesa farmaceutica proporzionalmente alla spesa sanitaria totale è maggiore tra i grandi paesi UE (17,9% nel 2020)**. Tuttavia, **nel 2021 il comparto pubblico ha coperto poco meno del 70% della spesa farmaceutica totale**, seppur con un aumento del 2,6% rispetto al 2020. Contestualmente è **aumentata più che proporzionalmente la spesa farmaceutica a carico dei privati (%6,3+)**. **La legge di Bilancio 2022 (L. n. 234/2021) ha deciso un aumento del fabbisogno sanitario nazionale pari all'1,5% per il 2022, al 3,4% per il 2023 e al 5,1% per il 2024**. Tuttavia, poiché l'incidenza

sul PIL della spesa sanitaria arriverebbe a valere il 6,3% del PIL nel 2024 (una percentuale inferiore a quella del 2019), **l'aumento delle risorse per il finanziamento del fabbisogno nazionale standard non sembra dare luogo ad un effettivo rafforzamento strutturale del SSN**, ma piuttosto confermare la precedente dinamica di allocazione delle risorse.

La copertura della spesa farmaceutica territoriale si è progressivamente ridotta arrivando al 7% del finanziamento complessivo ordinario del Servizio sanitario nazionale. Viceversa, **il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è andato via via incrementandosi, passando dal 2,4% all'attuale 8% del FSN**. Gli interventi approvati nell'ultima **Legge di bilancio 2022** hanno, inoltre, **aumentato il tetto di spesa farmaceutica complessivo dal 14,85% al 15%**. Nonostante la copertura della spesa farmaceutica ospedaliera sia aumentata e risulti oggi superiore alla copertura per la spesa farmaceutica territoriale, risulta ancora **insufficiente a coprire la spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci ospedalieri**. La spesa farmaceutica ospedaliera continua ad essere superiore al tetto previsto, mentre la spesa farmaceutica territoriale si attesta al di sotto del limite previsto del 7% del FSN: ad ogni modo, **il saldo positivo sul canale territoriale non appare in grado di compensare quello fortemente negativo sul canale ospedaliero**.

La dotazione pro-capite delle apparecchiature e dei macchinari medici del servizio sanitario italiano risulta essere in linea, o in alcuni casi superiore, ai principali Paesi Europei, in particolare per quanto riguarda la tomografia assiale e la mammografia. Ciò nonostante, **circa il 50% dei macchinari a disposizione al 2019 aveva oltrepassato ampiamente il periodo di adeguatezza tecnologica**. Per rimediare all'obsolescenza del parco installato, **servirebbe un investimento**

di 32 miliardi di euro. La programmazione del SSN, nel tempo, non ha risposto a questa criticità: negli anni tra il 2008 e il 2017 gli investimenti fissi lordi in sanità si sono ridotti da 7,8 miliardi a meno di 6. La stessa dinamica si riflette nella spesa sanitaria per le tecnologie ICT: negli ultimi quattro anni, la voce di spesa principale, quella relativa alla manutenzione hardware e software dei sistemi, è passata dal 48% del consuntivo del 2019 al 41% del 2022.

Prima della crisi internazionale innescata dall'aggressione russa all'Ucraina, le prospettive dell'economia italiana per il 2022 vedevano prevalere segnali di una espansione duratura. **Il rapido recupero dagli effetti della pandemia è, almeno in parte, da imputare al ruolo giocato dall'export manifatturiero** (che nel 2019 spiegava il 96% dei flussi totali). In quest'ottica, **le multinazionali ricoprono un ruolo sempre più rilevante:** la riallocazione dei fattori produttivi (capitale e lavoro) verso le imprese più efficienti e capaci di tenere il passo della domanda globale ha dettato un miglioramento nelle dinamiche di competitività per mezzo del miglioramento della produttività oraria del lavoro. Allo stesso tempo, **sono state favorite le PMI impegnate in settori ad alto contenuto innovativo.**

Tra i fattori a supporto della crescita dei settori produttivi nel nostro paese, gli investimenti legati al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ricoprono un ruolo di rilievo. Questo strumento ha, peraltro, il merito di dimostrare che le politiche per la salute non possono essere solo quelle sanitarie ma, secondo la visione e il modello "One health", la salute deve permeare le scelte di politica sociale, economica e industriale, fino alle scelte che incidono sui singoli territori. Questo significa che la competitività stessa del nostro sistema Paese è legata alle politiche per la salute. Con l'obiettivo di comprendere **in che modo gli**

interventi del PNRR legati alla salute vengano valutati da parte delle imprese del comparto farmaceutico, I-Com ha condotto delle interviste in forma scritta ad un gruppo di sei aziende del settore. In generale è possibile affermare che le aziende riconoscano in alcuni driver del sistema economico italiano degli ostacoli alle scelte di investimento (tra i più critici troviamo il grado di industrializzazione, la propensione al consumo, la dinamica del PIL e gli scarsi investimenti in Ricerca e Sviluppo) sebbene ne riconoscano anche un miglioramento. Anche il giudizio sugli interventi relativi alla Missione 6 è in genere positivo, sebbene non a tutti gli interventi venga riconosciuta la stessa efficacia rispetto agli obiettivi della Componente di cui fanno parte.

Nel **Capitolo 3** si esplora l'insieme di interventi previsti per la sanità dal **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza**. Un ruolo centrale è attribuito all'**applicazione delle tecnologie digitali a supporto dell'innovazione del sistema sanitario**. La pandemia ha portato una crescita negli investimenti in Sanità Digitale, che sembra destinata a confermarsi grazie ai fondi previsti dal PNRR. Nel 2021 **la spesa per l'acquisto di licenze, di servizi di sviluppo e di hardware ha iniziato a intensificarsi, di pari passo a un'intensificazione progressiva dell'acquisizione di software**. Il legame sempre più stretto tra digitale e salute sta inoltre aprendo la strada negli ultimi anni ad **approcci terapeutici innovativi**: tra gli strumenti più promettenti si annoverano le **digital therapeutics**, interventi terapeutici indicati per una specifica malattia e volti a modificare il comportamento del paziente.

La pervasività delle tecnologie digitali rende improcrastinabile garantire un **ecosistema normativo in grado di garantire che il trattamento dei dati personali avvenga nel pieno rispetto della**

privacy degli individui e di prevenire e contrastare gli attacchi informatici. A livello europeo, **la normativa GDPR prescrive una tutela rafforzata per i dati attinenti alla salute fisica o mentale** della persona fisica. La **Strategia europea per i dati**, lanciata nel febbraio 2020, ha espresso la volontà di **creare uno spazio unico europeo** dove i dati personali e non personali, compresi i dati aziendali sensibili, siano sicuri e le imprese possano avere un facile accesso a una quantità quasi infinita di dati industriali di alta qualità. Il 3 maggio 2021, la Commissione Europea ha lanciato una proposta di regolamento per la costituzione di un **European Health Data Space** per normare l'uso dei dati sanitari elettronici. In tale ambito, la Commissione prescriverebbe la designazione di un'autorità di sanità digitale per l'uso primario dei dati presso gli Stati membri e istituisce **MyHealth@EU**, una piattaforma centrale per la sanità digitale deputata ad agevolare lo scambio di dati sanitari elettronici tra i punti di contatto nazionali. Anche rispetto all'uso secondario dei dati viene prescritta l'istituzione di una piattaforma dedicata, **HealthData@EU**, e la designazione di un punto di contatto nazionale per ciascuno stato membro. Il Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) è, nella proposta di regolamento, a capo della governance dello European Health Data Space. Si tratta, dunque, di **una proposta di regolamento importante che va ad innestarsi in un ecosistema normativo di gestione dei dati più generale, che va prendendo forma attraverso il Data Governance Act** (Reg. n. 2022/868 del 30 maggio 2022) e la proposta di *Data Act*.

A livello nazionale, si sta cercando di tenere il passo con le evoluzioni e le opportunità offerte dalle tecnologie e dai servizi digitali. Il **D.Lgs. n. 101 del 2018** (modifica al c.d. Codice Privacy) ha introdotto modalità particolari per informare l'in-

teressato e per il trattamento dei dati personali, oltre a specifici obblighi informativi nel caso di trattamenti effettuati per fini di ricerca scientifica anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche.

L'implementazione del **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** è supportata con €1,38 miliardi del PNRR. Sebbene l'FSE sia ormai presente in tutto il territorio italiano, **permangono livelli di operatività, adesione e, in particolare, di utilizzo ancora molto diversi a livello regionale**, generalmente a sfavore delle regioni del Sud Italia. **Le Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico dell'11 luglio 2022** partono dalla constatazione che **il FSE è stato sviluppato in maniera disomogenea** nei vari contesti regionali. Il nucleo minimo di informazioni non è stato implementato in tutte le regioni e contiene dati non strutturati, il che contribuisce a limitarne fortemente l'utilizzo. Nel documento **vengono chiariti gli obiettivi del FSE**: dal punto di vista dei servizi, l'obiettivo sarà quello di **semplificare e uniformare l'accesso alle cure**, consentendo ai cittadini di accedere a documenti clinici e prestazioni di carattere amministrativo in modo più immediato; dal punto di vista informativo, il FSE dovrà rendere disponibile la **patient summary** in un'ottica di economicità delle informazioni.

Il crescente impiego delle tecnologie digitali porta con sé, inevitabilmente, **un allargamento della potenziale superficie di attacco cibernetico**. **Il comparto sanitario figura al quarto posto tra i cyber attacchi nel 2021**, essendo stato vittima di 262 attacchi gravi a livello globale. Inoltre, **la Salute è uno dei settori che hanno visto il maggiore aumento di attacchi tra il 2020 e il 2021 in valori assoluti (+52 attacchi)**. **Il comparto sanitario, con un danno medio di circa €227 mila, occupa il secondo posto tra le tipologie di organizzazioni che subiscono i danni più rilevanti in caso di incidente di sicurezza informatica, a**

livello europeo. Sebbene risulti uno dei comparti più bersagliati dai cybercriminali, **la sanità presenta attualmente investimenti in cybersecurity sensibilmente inferiori a quelli di altri settori strategici** quali comparto energetico, bancario e finanziario: il comparto salute si posiziona al quarto posto tra gli OSE/DSP che allocano maggior budget alla sicurezza informatica, con €7,5 milioni investiti in media. L'UE ha mostrato grande attenzione al tema della sicurezza. **È nel 2016, con la direttiva NIS** (direttiva n. 1148/2016), **che si adottano per la prima volta misure organiche nel settore della cybersicurezza**, mentre con Regolamento n. 881/2019 si conferisce mandato permanente all'**ENISA, l' Agenzia dell'UE per la sicurezza informatica**, nella creazione e nel mantenimento del quadro europeo di certificazione della cybersicurezza, nonché nell'aumentare la cooperazione operativa a livello dell'UE, supportando gli Stati membri dell'UE che lo richiedano nella gestione dei propri incidenti di cybersicurezza, anche incoraggiando il coordinamento transfrontaliero. A febbraio 2020 **la Commissione ha pubblicato la Comunicazione "Dispiegamento del 5G sicuro – Attuazione del pacchetto di strumenti dell'UE"** e del pacchetto di strumenti dell'UE (Toolbox sul 5G) che, come noto, affronta tutti i rischi individuati nella relazione coordinata sulla loro valutazione, individuando 8 misure strategiche e 11 tecniche che possono essere attuate per attenuarli. A fine 2020 la Commissione e l'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza hanno presentato la **"Strategia dell'UE in materia di cybersicurezza per il decennio digitale"** al fine di rafforzare la resilienza dell'Europa contro le minacce informatiche e garantire che tutti i cittadini e tutte le imprese possano beneficiare al meglio di servizi e strumenti digitali affidabili. Il Regolamento n. 887/2021 istituisce, per il periodo compreso fra

il 28 giugno 2021 e il 31 dicembre 2029, **il Centro europeo di competenza per la cybersicurezza nell'ambito industriale, tecnologico e della ricerca e la rete dei centri nazionali di coordinamento** con sede a Bucarest. Da ultimo, a giugno 2021 è stata annunciata la creazione della **Joint Cyber Unit**, piattaforma per garantire una risposta coordinata dell'UE a incidenti e crisi cibernetiche, che sarà operativa dalla fine del 2022.

A livello nazionale, il quadro normativo attiene a due diverse discipline. In primo luogo, è chiamata in causa **la disciplina del golden power**, che regola l'intervento statale nelle attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale. **Il D.L. 25 marzo 2019, n. 22** (c.d. Decreto Brexit), convertito con modificazioni dalla Legge 20 maggio 2019, n. 41, in particolare, **ha aggiunto all'ambito golden power i servizi di comunicazione elettronica a banda larga basati sulla tecnologia 5G.** In secondo luogo, **la disciplina del perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, istituito con D.L. n. 105/2019** e convertito con la legge n. 133/2019, al fine di **assicurare un livello elevato di sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici delle amministrazioni pubbliche, degli enti e degli operatori** (pubblici e privati aventi una sede nel territorio nazionale) **da cui dipende l'esercizio di una funzione essenziale dello Stato, ovvero la prestazione di un servizio essenziale per il mantenimento di attività fondamentali per gli interessi dello Stato e dal cui malfunzionamento, interruzione, anche parziali, ovvero utilizzo improprio, possa derivare un pregiudizio per la sicurezza nazionale.** Il PNRR ha previsto l'individuazione di un **nuovo organismo per la sicurezza informatica nazionale** per guidare l'architettura nazionale generale della cybersicurezza, istituito con il D.L. n. 82/2021 recante "Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione

dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale". Nell'esercizio delle competenze ad essa attribuite, **il 25 maggio 2022, l'ACN ha presentato la strategia nazionale di cybersicurezza 2022-2026** ed il relativo piano di implementazione.

Il **Capitolo 4** descrive le traiettorie dell'**innovazione in ambito terapeutico**. Una prima distinzione è operata tra **innovazione incrementale e innovazione radicale**: se la seconda è un **indicatore di vitalità del sistema innovativo ed è caratteristica dell'innovazione in ambito farmaceutico, la prima gioca un ruolo di primo piano nel rispondere ad alcune aree di bisogno terapeutico insoddisfatto**. Le politiche finanziarie e i modelli di valutazione adottati hanno reso difficile riconoscere in sede di rimborso il valore che quest'ultima tipologia di innovazione ha per i pazienti. La conseguenza è stata la **sottovalutazione del potenziale dell'innovazione incrementale, con il rischio di scoraggiare la ricerca di valide alternative per la cura del paziente**. È evidente che per una realtà multidimensionale come quella dall'innovazione terapeutica **non sia più sufficiente utilizzare un unico modello di valutazione**, bensì differenti modelli per innovazioni di natura diversa. In risposta a questa necessità, **AIFA ha introdotto i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi basati su tre fattori: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto, qualità delle prove**. Tuttavia, l'applicazione del modello di valutazione dell'AIFA presenta alcuni limiti. Ne è un esempio il riconoscimento del valore che alcuni antibiotici apportano nel trattamento delle infezioni antibioticoresistenti e questo potrebbe costituire una disincentivazione nella ricerca e lo sviluppo di questa tipologia di farmaci: diventa **necessario, dunque, arricchire il set degli indicatori, considerando anche l'impat-**

to che la terapia avrebbe su altri aspetti come la qualità della vita, il percorso di cura e i costi sociali. Una sfida a sé è stata poi posta dall'**integrazione del digitale nelle tecnologie sanitarie (Patient Support Program): secondo i modelli di valutazione attuali i supporti digitali non incidono sul valore attribuito al farmaco**, nonostante sia evidente che costituiscono un valore aggiunto per il sistema di cura nel suo insieme. Queste considerazioni assumono carattere di urgenza considerando che **la medicina personalizzata, verso la quale si muovono le innovazioni terapeutiche e tecnologiche, richiede l'integrazione di soluzioni che comprendono elementi di medicinali e dispositivi medici, anche ad alto contenuto tecnologico**.

In Italia, **i modelli di valutazione e di prezzo e rimborso presentano due ordini di criticità: le tempistiche per l'approvazione e di conseguenza l'accesso ai farmaci e la sostenibilità organizzativa ed economica**. Quest'ultimo punto è una difficoltà condivisa a livello europeo, ma in via di superamento: **memore dell'esperienza dell'EMA durante la pandemia, la Commissione riesaminerà le procedure per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali, così da allineare i tempi di approvazione normativa dell'UE a quelli di altre regioni del mondo**. Mediamente, sono necessari 511 giorni perché il paziente possa accedere ai farmaci autorizzati dall'EMA (per l'Italia 429 giorni). Tra i più recenti interventi atti a velocizzare il processo si citano il **progressive patient access scheme** (un processo di autorizzazione che inizia con l'autorizzazione precoce di un medicinale in una popolazione ristretta di pazienti e prosegue con una serie di fasi iterative di raccolta di evidenze e di adattamento dell'autorizzazione per estendere l'accesso al farmaco a popolazioni di pazienti più ampie) e la **rolling review**. La *rolling review* è uno strumen-

to normativo che può essere utilizzato **in caso di emergenze legate alla salute pubblica per accelerare la valutazione di un trattamento promettente**. In questo caso, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA esamina i dati man mano che diventano disponibili, riuscendo a raggiungere prima il suo parere finale. **Se la rolling review divenisse una pratica standard, si potrebbe ottenere una riduzione media delle tempistiche totali per l'accesso del 10%**.

Il capitolo contiene un approfondimento sul caso paradigmatico delle **malattie rare**. I pazienti affetti da malattie rare sperimentano significativi bisogni di salute insoddisfatti e la carenza di terapie disponibili. Difatti, **i farmaci orfani non sarebbero sviluppati in normali condizioni di mercato**. In considerazione della rilevante domanda di salute connessa alle malattie rare, **l'Unione Europea ha stanziato, nel tempo, rilevanti risorse scientifiche ed economiche**. Secondo i dati EMA, **le designazioni dello status di farmaco orfano tra il 2000 e il 2018 sono cresciute del 15% ogni anno** arrivando a 2.233 alla fine del 2019. A livello italiano, circa una sperimentazione autorizzata su tre è in ambito malattie rare (32,1%). Va notato che **le sperimentazioni per farmaci orfani tendono ad essere di carattere internazionale** (85% delle sperimentazioni autorizzate nel 2019). **L'attenzione europea nell'ambito delle malattie rare ha comportato l'introduzione degli incentivi regolatori ed economici, informati al paradigma di flessibilità normativa, e ha promosso un ecosistema favorevole alla ricerca, all'innovazione e agli investimenti in Europa**.

La dinamica che vede l'innovazione diventare sempre più complessa e multiforme e le sfide epidemiologiche e demografiche esposte pongono in capo al nostro Paese non solo un tema di accesso e sostenibilità economica ma anche un più ampio tema di **competitività del sistema**

Paese all'interno dell'Unione Europea. Tra gli elementi di carattere economico che non giovano alla competitività italiana, troviamo senza dubbio i **tentativi di contenimento della spesa farmaceutica**, che si susseguono dal 2008. Tuttavia, **lo sfondamento di tali tetti è un vizio strutturale**, che persiste anche alla loro continua rideterminazione. Questo sistema basato su meccanismi di contenimento della spesa presenta diversi elementi di criticità. In primo luogo, **i tetti non considerano gli effetti dei farmaci sulle prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale** (minori costi per ricoveri, maggiore aderenza terapeutica o maggiori costi per effetti collaterali) e si ispirano a una visione a silos della spesa farmaceutica. Inoltre, **le dinamiche che influenzano l'evoluzione della spesa farmaceutica non possono essere racchiuse in un tetto fissato come percentuale delle risorse del SSN**. **L'Italia è l'unico Paese europeo ad aver adottato un tetto sulla farmaceutica relativo alle risorse per la sanità pubblica** e non si può certamente ignorare il fatto che questa unicità comporti una **perdita di attrattività del nostro Paese** per gli investimenti dell'industria. A minare la competitività italiana nel panorama europeo sono anche alcuni **elementi di carattere normativo**. Il desiderio di allinearsi alla **nuova regolamentazione europea in materia di sperimentazioni cliniche** (Regolamento europeo 536/2014) ha portato a una serie di decreti ministeriali e di atti legislativi difficili da riorganizzare in un unico atto. Ne è seguito un **lungo processo di riorganizzazione legislativa** avviato con la Legge 3/2018 ma ancora lontano dall'essere completato. Il risultato è che l'Italia, dopo 8 anni dalla deliberazione della nuova normativa europea, non ha ancora emanato i necessari decreti attuativi. Un ulteriore ostacolo risiede nel fatto che, **nonostante l'alta qualità della ricerca svolta nel nostro Paese, l'impian-**

to normativo e regolatorio non è adeguato alle attuali necessità del settore, con un iter di approvazione degli studi lento e difficoltoso, poco compatibile con la competizione internazionale. A conferma della difficoltà riscontrata dalle attività di ricerca, la quota italiana di spesa per R&D rispetto al PIL è dell'1,86%, decisamente inferiore rispetto a quella dei principali paesi europei. Queste criticità si riflettono poi sul numero di sperimentazioni cliniche condotte sul territorio nazionale. Secondo i dati OMS, l'Italia è tra gli ultimi paesi in Europa con 3,14 trial clinici avviati per 100.000 abitanti nel 2021, nettamente al di sotto della media EU27. A ciò si aggiunge la scarsità degli investimenti pubblici a sostegno delle sperimentazioni. Secondo i dati AIFA infatti il 77% delle ricerche condotte in Italia nel 2019 sono di natura profit: l'investimento annuale da parte delle sole aziende del settore è stimato pari a 700 milioni di euro. Da questi dati emerge il ruolo assolutamente trainante delle aziende produttrici nel finanziamento complessivo delle sperimentazioni cliniche nel nostro Paese. Finanziamento non trascurabile, che rischierebbe ricadute negative nel caso in cui l'ecosistema italiano perdesse ulteriormente attrattività. D'altro lato manca, da parte dello Stato, un'impostazione economico-finanziaria che consenta di consi-

derare la spesa per la salute pubblica come un asset a medio e lungo termine.

Quanto appena detto è in stretta connessione con il concetto di Value Based Healthcare (VBHC). Il VBHC è una cornice strategica e metodologica in grado di guidare un'assistenza sanitaria basata su esiti di salute anziché su volumi di prestazioni e su partnership con le aziende anziché su meri rapporti di acquisto e vendita. In Italia il livello di adozione di questo approccio è ancora molto modesto, anche se non manca una crescente attenzione al tema, accompagnata da un gran numero di progettualità. La misurazione degli esiti, caratteristica fondamentale del framework VBHC, non può prescindere dall'utilizzo di metriche strutturate che possano cogliere il punto di vista del paziente sulla qualità del servizio ricevuto e degli *outcome* di salute ottenuti (PROM e PREM): una maggiore inclusione del paziente e del suo punto di vista potrebbe dare vita a flussi informativi strutturati sulle esperienze soggettive dando la possibilità di studiarne pattern e correlazioni al momento poco conosciuti e contribuendo così ad una sempre maggiore conoscenza delle patologie. È evidente, dunque, come questo modello possa apportare numerose suggestioni utili al ripensamento del Servizio Sanitario Nazionale.

CAPITOLO 1

LO STATO DI SALUTE DELL'ITALIA



A quasi due anni dall'esplosione dell'epidemia di Covid-19 in Italia, lo stato di salute della popolazione risulta, per molti versi, diverso da quanto si registrava alla fine del 2019.

La mortalità totale nel periodo compreso tra gennaio 2020 e fine aprile 2022 eccede di 180 mila unità la media 2015-2019. Il 48% di decessi da Covid-19 sono avvenuti nel 2020, il 37% nel 2021. Il primo quadrimestre del 2022 sembra riavvicinarsi alla normalità: la mortalità è solo di poco superiore rispetto alla media 2015-2019¹.

Passata la fase più buia si pone rinnovata attenzione allo stato dell'assistenza sanitaria in Italia, alla luce delle fragilità messe in risalto dalla recente emergenza e delle tendenze demografiche ed epidemiologiche registrate presso la popolazione. Da sempre, infatti il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è caratterizzato da forti disparità regionali e **le differenze regionali esistenti anche nella presa in carico dei cittadini si sono acuite nel corso della pandemia** mettendo a rischio il principio di equità, fondamento del nostro SSN. Anche per questo **gli investimenti pianificati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza hanno un forte slancio verso**

la medicina del territorio e l'impiego del digitale, con l'obiettivo di favorire forme di assistenza sempre più proattive, tempestive e capillari.

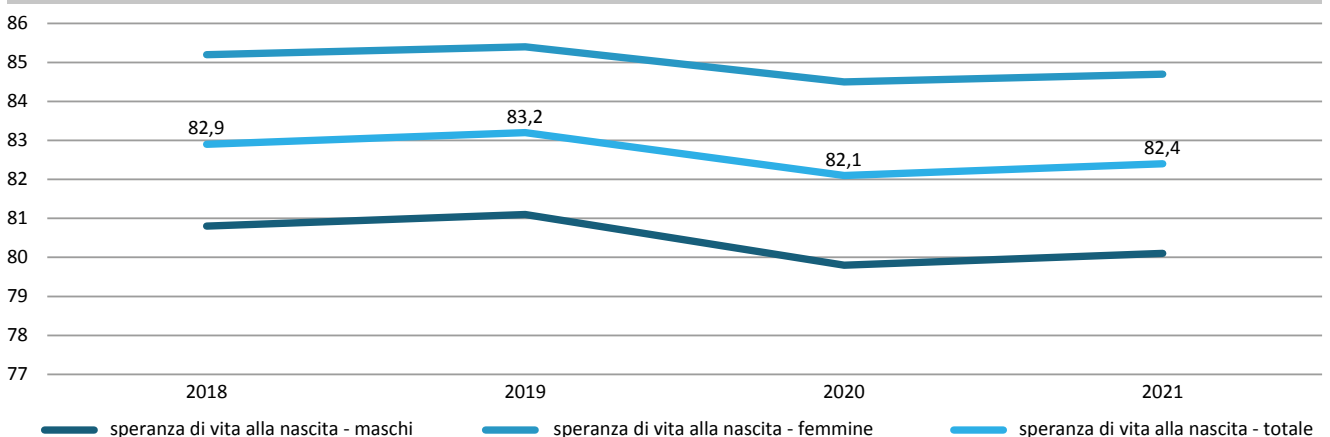
Nel corso di questo capitolo verranno tracciate le tendenze demografiche ed epidemiologiche del Paese. Inoltre, si descriverà l'esposizione della popolazione italiana ai principali fattori di rischio. Verrà, poi, approfondito il rapporto degli italiani con i servizi sanitari e le strutture adibite all'assistenza, avendo anche cura di guardare allo stato delle risorse, umane e fisiche, del Servizio Sanitario Nazionale. Infine, si presenterà una fotografia dei Livelli Essenziali di Assistenza.

1.1 Dati demografici ed epidemiologici

Prima dello scoppio della pandemia, l'aspettativa di vita alla nascita in Italia aveva raggiunto i massimi storici: 85,7 anni per le donne e 81,1 per gli uomini, per una media globale di 83,2 anni. Come prevedibile **questo dato ha subito una flessione importante, pari a oltre un anno, nel 2020 (82,1 anni in media) ma è tornata a crescere nel 2021** (Fig. 1.1).

Fig. 1.1: Speranza di vita alla nascita

Fonte: Istat



1 Rapporto annuale Istat 2022

Il quadro prospettato dall'alta aspettativa di vita alla nascita non è, tuttavia, sufficiente a fornire una fotografia dello stato di salute della popolazione. **I dati relativi ai Disability Adjusted Life Years (DALY) permettono di quantificare la perdita in termini di anni di vita sana a causa delle diverse patologie** che colpiscono la popolazione. Il DALY è una somma degli anni di vita sani persi rispetto all'aspettativa di vita e include quindi anche gli anni per i quali, una volta contratta la patologia, non si è in salute. Sotto questo punto di vista, **le neoplasie si trovano in testa alla classifica, superando anche le patologie cardiovascolari**. Negli ultimi anni, il costo sociale in termini di salute dovuto ai tumori è in crescita.

Per quanto riguarda le altre patologie, si può notare un'evoluzione nel corso degli ultimi 20 anni, e nel 2019 i disturbi neurologici hanno avuto un maggiore impatto in termini di DALY rispetto ai disturbi mentali (Tab. 1.1).

Tra il 1990 e il 2019, anno delle rilevazioni più recenti, il ranking delle principali cause di morte ha subito alcune variazioni, anche tra le posizioni apicali. Infatti, proprio **i disturbi neurologici assumono maggiore rilevanza relativa, così come cresce la letalità delle malattie respiratorie croniche,**

delle malattie dell'apparato digerente, dei disturbi muscolo-scheletrici e delle malattie della pelle e del sottocute. Escono invece dalla classifica dei primi dieci le malattie digestive, i disturbi respiratori cronici, i disturbi materni e neonatali e le morti per HIV/AIDS ed altre malattie sessualmente trasmissibili. Invariata resta la posizione di malattie cardiovascolari, neoplasie, diabete e malattie dei reni, infezioni delle vie respiratorie e tubercolosi e di altre malattie non trasmissibili (Tab. 1.2). Vale la pena sottolineare che **tra 1990 e 2019 il numero di morti è quasi triplicato: questo dato è in linea con il progressivo invecchiamento della popolazione**, un fenomeno che spiega anche l'aumento del peso relativo di patologie legate all'età.

Nel 2019, i tumori sono stati la causa del 30% delle morti totali. Le neoplasie più letali sono state il cancro della trachea, dei bronchi e dei polmoni, quello del colon e del retto e quello del seno.

Il tema della cronicità assume sempre più importanza, anche in vista del fatto che, nonostante la pandemia abbia colpito più duramente le fasce più anziane e fragili della popolazione, **l'età media della popolazione è in aumento**: al primo gennaio 2022 ha raggiunto 46,2 anni, un anno in più rispetto al 2018 (Fig. 1.2).

Tab. 1.1: Stime DALY per le dieci principali cause di degradamento dello stato di salute complessivo della popolazione

Fonte: Elaborazioni I-Com su Stime Global Burden of Diseases

		DALY (2000)		Variaz.		DALY (2019)	Variaz.
1	Neoplasie	3.585.577,56	1	-	Neoplasie	3.618.813,11	+1%
2	Malattie cardiovascolari	3.408.485,37	2	-	Malattie cardiovascolari	3.125.042,63	-8%
3	Disturbi muscoloscheletrici	1.682.757,55	3	-	Disturbi muscoloscheletrici	1.949.120,58	+16%
4	Disturbi mentali	1.225.726,65	4	↑	Disturbi neurologici	1.486.509,52	+21%
5	Disturbi neurologici	1.091.540,06	5	↓	Disturbi mentali	1.297.478,39	+19%
6	Altre malattie non trasmissibili	1.075.026,56	6	-	Altre malattie non trasmissibili	1.119.364,44	+4%
7	Diabete e malattie dei reni	791.439,79	7	-	Diabete e malattie dei reni	1.072.754,20	+36%
8	Malattie dell'app. digerente	743.337,58	8	-	Malattie dell'app. digerente	700.554,54	-6%
9	Malattie respiratorie croniche	645.602,34	9	-	Malattie respiratorie croniche	668.768,38	+4%
10	Malattie degli organi di senso	494.845,91	10	-	Malattie degli organi di senso	635.456,88	+28%

Tab. 1.2: Prime dieci cause di morte nel 1990 e nel 2019

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Global Burden of Diseases

Cause di morte (1990)		Decessi (1990)	Cause di morte (2019)		Decessi (2019)
1	Malattie cardiovascolari	226.510,48	1	Malattie cardiovascolari	236.507,14
2	Neoplasie	150.468,18	2	Neoplasie	192.052,21
3	Malattie digestive	29.518,18	3	Disturbi neurologici	61.402,28
4	Diabete e malattie dei reni	26.281,98	4	Diabete e malattie dei reni	38.107,18
5	Disturbi respiratori cronici	24.262,65	5	Malattie respiratorie croniche	31.345,33
6	Disturbi neurologici	21.339,92	6	Malattie dell'apparato digerente	28.523,03
7	Inf. delle vie respiratorie e tubercolosi	9.644,41	7	Inf. delle vie respiratorie e tubercolosi	12.835,82
8	Altre malattie non trasmissibili	5.133,76	8	Altre malattie non trasmissibili	7.575,24
9	Disturbi materni e neonatali	2.570,95	9	Disturbi muscolo-scheletrici	1.884,30
10	HIV/AIDS e malattie s.t.	1.902,90	10	Malattie della pelle e del sottocute	1.240,95
TOTALE DECESSI		226.510,48	TOTALE DECESSI		642.341,66

Tab. 1.3: Primi dieci tipi di tumore per decessi causati (2019)

Fonte: Global Burden of Diseases

Tipologia di tumore	Decessi
Cancro della trachea, dei bronchi e dei polmoni	36.975
Cancro del colon e del retto	24.877
Cancro del seno	14.450
Cancro del pancreas	14.419
Cancro dello stomaco	12.861
Cancro al pancreas	11.677
Cancro alla vescica	8.838
Leucemia	7.153
Cancro al fegato	6.919
Altre neoplasie maligne	6.126

Fig. 1.2: Età media della popolazione

Fonte: Istat



Questa tendenza si spiega in virtù di un tasso di natalità² in picchiata. L'indicatore registrava un valore di 7,3 nel 2018, di 7 nel 2019 e di 6,8 nel 2020 e 2021. **Il basso tasso di natalità, il parziale arresto dei flussi migratori e il già discusso aumento della mortalità dovuto alla pandemia, sono i fattori sottostanti una drastica riduzione della popolazione: al primo gennaio 2022, 658 mila persone in meno risiedono in Italia³.**

Prima del 2020 in Italia si osservava una dinamica decrescente della mortalità per malattie infettive. Di pari passo nel tempo sono invece aumentate prevalenza e mortalità delle patologie croniche non trasmissibili, correlate principalmente all'invecchiamento della popolazione e agli stili di vita.

Si nota però come la pandemia da Covid-19 abbia segnato una temporanea sospensione di questa tendenza, dato che il solo virus è stato causa di oltre 171.000 decessi totali. Nel 2020, la mortalità da Covid è stata quasi il doppio rispetto alle malattie dell'apparato

respiratorio e tre volte le malattie dell'apparato digerente⁴. Contestualmente l'incidenza delle altre malattie trasmissibili ha conosciuto un calo drastico nel corso del 2020, ad opera delle misure di distanziamento sociale (Fig. 1.3).

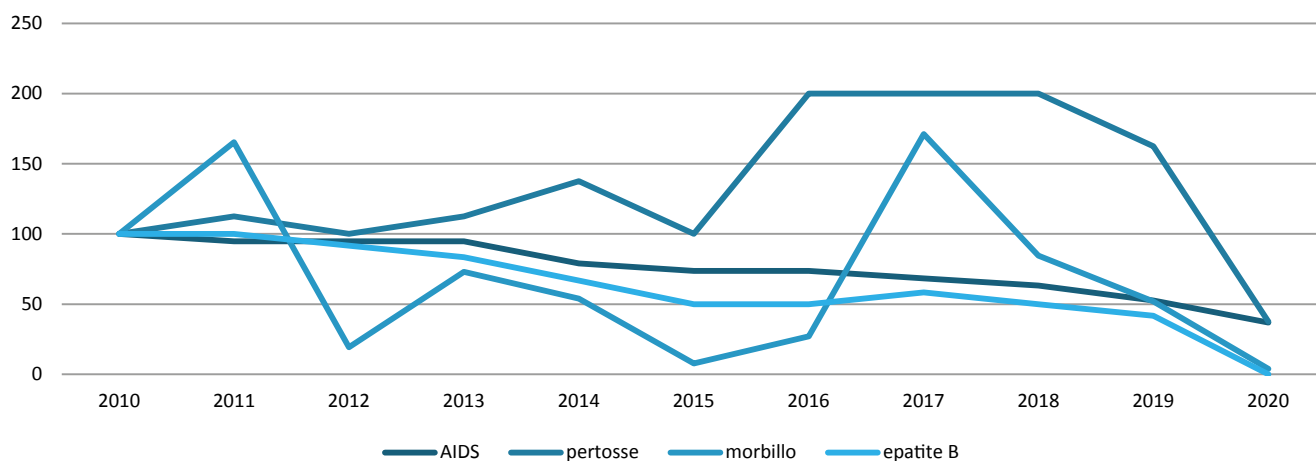
Un discorso ben diverso riguarda le malattie croniche. **Tra 2014 e 2019 la prevalenza delle patologie croniche si è complessivamente ridotta⁵**, ad eccezione solo dell'artrosi (che avanza alla terza posizione tra le malattie croniche) e di problemi renali e allergie.

Questo dato va, comunque, interpretato alla luce delle rilevazioni relative al fenomeno della comorbidità. **Nel 2020 erano 12,4 milioni le persone affette da almeno due patologie croniche, di cui quasi 4,5 milioni di età superiore ai 75 anni⁶**(Fig. 1.4).

La comorbidità è uno stato sempre più presente nella popolazione. Rispetto al 2010, nel 2021 il 13% di over 75 in più e il 3% della popolazione complessiva in più sono affetti da almeno due patologie croniche. Nel 2018

Fig. 1.3: Incidenza delle principali malattie trasmissibili, su 100 000 persone (indice 2010=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat



2 Per Istat, il tasso di natalità è costituito dal rapporto tra il numero dei nati vivi dell'anno e l'ammontare medio della popolazione residente, moltiplicato per 1.000. https://www.istat.it/it/files//2012/01/nota_indicatoridemografici2011.pdf

3 Istat, Rapporto annuale 2022. https://www.istat.it/storage/rapporto-annuale/2022/Rapporto_Annuale_2022.pdf

4 The European House Ambrosetti. *Meridiano sanità, rapporto 2021*.

5 Elaborazioni I-Com su dati Eurostat.

6 Dati Istat.

Tab. 1.4: Persone che dichiarano di avere una patologia cronica (dati percentuali, variazione 2014 – 2019)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Global Burden of Diseases

Patologia	2014	2019	Variazione %
Alta pressione sanguigna	20,6	20,4	-1%
Artrosi	17,8	18,5	4%
Disturbo lombare o altro disturbo cronico alla schiena	18,8	18,1	-4%
Patologie cervicali o altri disturbi del collo	17,3	17,2	-1%
Allergia	14,9	16,3	9%
Alti livelli di lipidi nel sangue	-	12,4	-
Diabete	6,7	6,5	-3%
Depressione cronica	5,5	5,3	-4%
Asma	4,8	4,6	-4%
Malattie croniche delle basse vie respiratorie	5,1	4,3	-16%
Incontinenza urinaria, problemi di controllo della vescica	4,6	4,3	-7%
Problemi renali	3,7	3,9	5%
Malattia coronarica o angina pectoris	2,5	2,1	-16%
Infarto o conseguenze croniche di infarto	2,0	1,8	-10%
Ictus o conseguenze croniche dell'ictus	1,4	1,3	-7%
Cirrosi del fegato	0,3	0,2	-33%

Fig. 1.4: Persone con almeno due malattie croniche e persone con malattie croniche in buona salute, per classe d'età (valori per 100 persone con le stesse caratteristiche, 2021)

Fonte: Istat

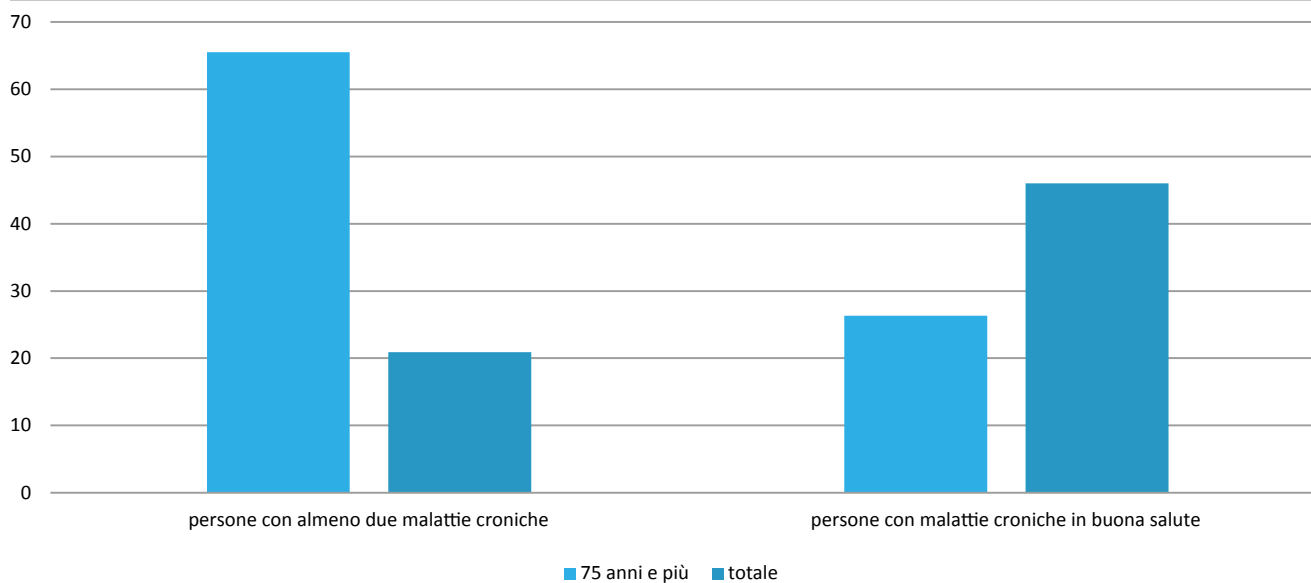
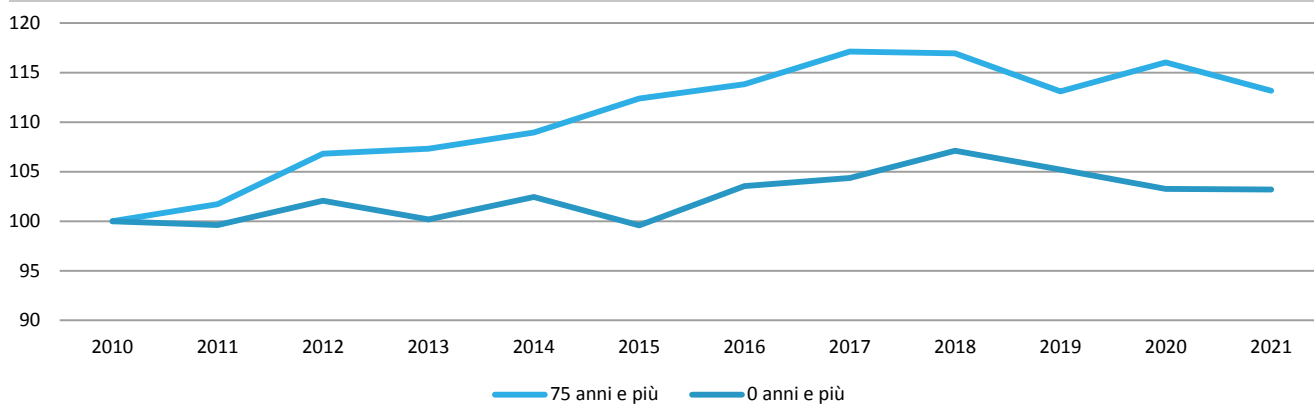


Fig. 1.5: Persone con almeno due malattie croniche per fascia di età (valori in migliaia, indice 2010=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat



erano il 17% e il 7% in più, rispettivamente (Fig. 1.5). Tra gli affetti da patologie croniche, sono pochi coloro che si percepiscono in buona salute. Ciò è vero soprattutto per gli over 75: solo 1,5 milioni di chi è affetto da comorbidità si considera sano (fig. 1.6).

La pandemia di Covid-19 ha poi colpito più duramente proprio le persone più fragili: in questo senso, Richard Horton (2020) parla di **sindemia**⁷. Questo concetto pone al centro l'interazione tra il Sars-Cov-2

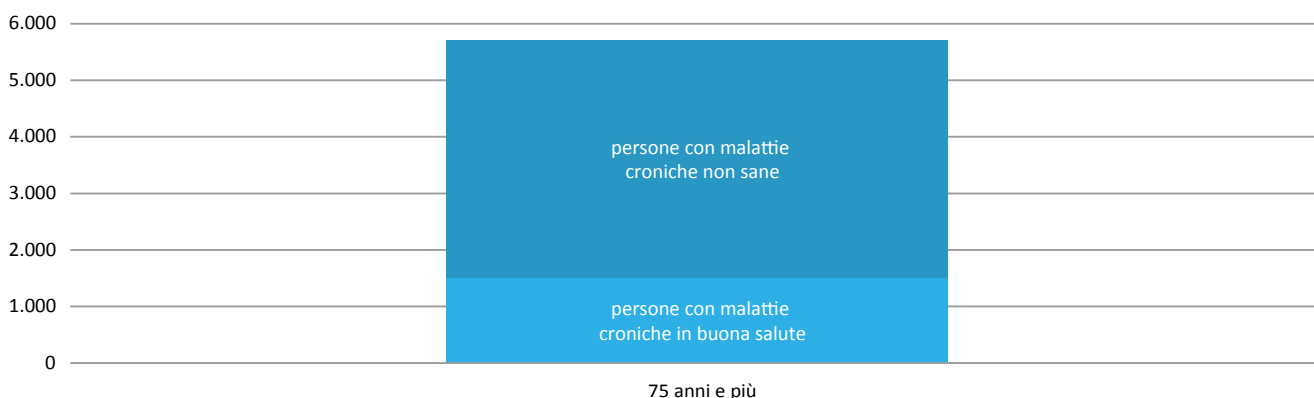
e le patologie croniche sottolineando un'evidenza consolidata: che il Covid-19 peggiora le patologie croniche e che le patologie croniche peggiorano il rischio correlato al Covid.

Tra le concause al Covid-19 che determinano il decesso, le più frequenti sono le cardiopatie ipertensive (18%), il diabete mellito (16%), le cardiopatie ischemiche (13%) e i tumori (12%).

Le malattie croniche delle basse vie respiratorie, le

Fig. 1.6: Stato di salute delle persone di 75 anni e più affette da almeno una malattia cronica (valori in migliaia, 2021)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat



7 Richard Horton. *COVID-19 is not a pandemic*, The Lancet, Volume 396, Issue 10255, 2020, Page 874, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32000-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32000-6).

malattie cerebrovascolari, le demenze o la malattia di Alzheimer e l'obesità registrano frequenze inferiori al 10%⁸. Tuttavia, secondo l'Istituto Superiore di Sanità, **il 23,6% dei pazienti positivi al SARS-CoV2 a fine 2021 era affetto da una forma di demenza**⁹. Soprattutto nelle prime ondate della pandemia, responsabile di questo fenomeno è stata l'inadeguatezza delle case di cura di fronte al diffondersi del contagio¹⁰.

La pandemia non ha impattato lo stato di salute dei pazienti affetti da malattie croniche solo direttamente, ma anche indirettamente. **Il fenomeno della "sanità sospesa", una forte contrazione nell'accesso a diagnosi e cure, ha avuto, e rischia di avere nei prossimi anni, conseguenze significative sugli outcome di salute della popolazione.** Il rallentamento nell'accesso alle cure è evidente sia dalla riduzione dei ricoveri (urgenti e programmati) che dalla diminuzione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (visite ed esami). **Nel 2020 sono stati oltre 1,3 milioni i ricoveri in meno rispetto al 2019 (una riduzione del 17%) e la riduzione complessiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale è pari a più di 144,5 milioni, che interessano per la maggiore parte dei casi le strutture pubbliche (90,2%). In termini percentuali si tratta di una riduzione del 67,2% rispetto al 2019 per gli esami di laboratorio, del 12,5% per la diagnostica, del 13% per le visite, del 3,5% per la riabilitazione e del 3,8% per l'area terapeutica**¹¹.

Un'indagine pubblicata nel 2021 ha evidenziato quali malattie croniche hanno maggiormente subito una riduzione dell'assistenza associata alla pandemia durante il 2020. **Il diabete è risultata la condizione più interessata dalla riduzione delle risorse sanitarie (38%) dovuta al Covid-19, seguita dalla broncopneumopatia cronica ostruttiva (9%), ipertensione (8%), malattie cardiache (7%), asma (7%), cancro (6%) e depressione (6%)**¹².

Una nota a parte merita poi di essere fatta per le neoplasie e l'impatto che la pandemia ha avuto sulle attività di prevenzione, diagnosi e trattamento.

Nel 2021, i pazienti che sopravvivono a cinque anni da una diagnosi di tumore sono il 59,4% nel caso degli uomini e il 65% nel caso delle donne. Se si guarda alla probabilità di sopravvivere a 5 anni condizionata ad essere sopravvissuti un anno dopo la diagnosi di tumore, il dato cresce rispettivamente al 77,7% e all'80,4% per genere¹³. **Il miglioramento di questo indicatore spiega, sebbene solo in parte, la maggiore prevalenza delle neoplasie, in aumento del 2,2% rispetto al 2010 per un dato pari al 15,7% della popolazione**¹⁴.

Dato il carico di malattia dei tumori e la necessità di gestire i pazienti affetti da tali patologie lungo un corso di vita sempre più lungo, **l'effetto della pandemia sulle attività di prevenzione svolte nel corso del 2020 ha sollevato e continua a sollevare particolari preoccupazioni.**

I dati raccolti dall'Osservatorio Nazionale Screening dipingono infatti un quadro problematico. Il 2020 ha

8 Istat, "Impatto dell'epidemia covid-19 sulla mortalità: cause di morte nei deceduti positivi a sars-cov-2", 2020 https://www.istat.it/it/files/2020/07/Report_ISS_Istat_Cause-di-morte-Covid.pdf

9 <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia>

10 Istituto Superiore di Sanità (2020). *Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie.* <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/sars-cov-2-survey-rsa-rapporto-finale.pdf>

11 Corte dei Conti, Rapporto sul Coordinamento della Finanza Pubblica 2021. <https://www.corteconti.it/Download?id=867011ba-87e4-4e6b-8338-dd4874ff0b39>

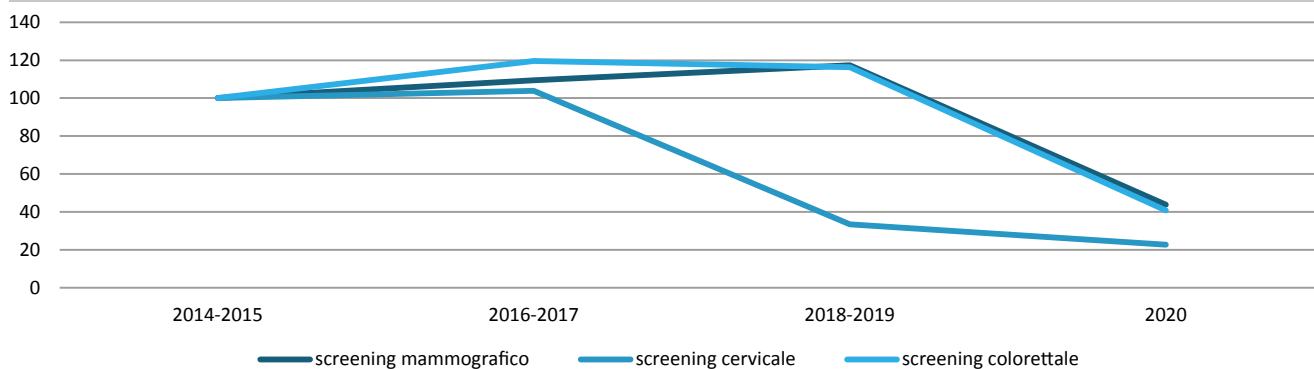
12 F. Galimberti, S. Bonomi Boseggia, E. Tragni, "Conseguenze della pandemia di Covid-19 sull'accesso e sull'erogazione delle prestazioni sanitarie" (2021).

13 AIOM, Rapporto "I numeri del cancro" 2021. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2021/10/2021_NumeriCancro_web.pdf
Dati raccolti su casi incidenti nel 2010-2014, con follow-up nel 2018. Si considerano tumori a tutte le sedi, escluso il tumore alla cute.

14 Dati Global Burden of Diseases.

Fig. 1.7: Inviti per screening mammografico, cervicale e coloretale (indice 2014-2015=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Osservatorio Nazionale Screening



segnato una decisa diminuzione degli inviti per le tre principali attività di screening (Fig. 1.7).

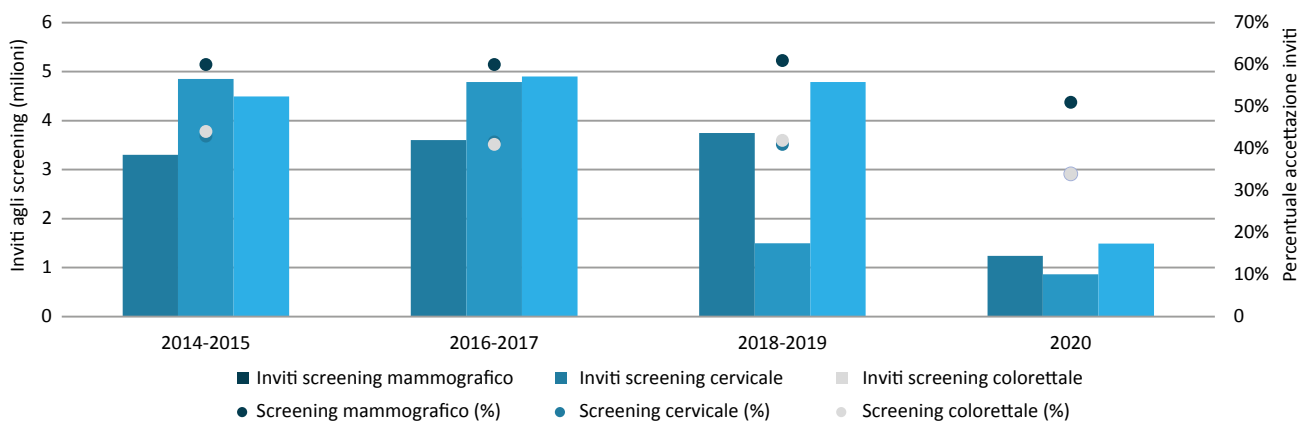
Oltre al ridotto numero di inviti inviati, pesa anche il dato relativo all'accettazione degli stessi. **Nel 2020 solo poco più del 50% degli inviti per screening mammografico e poco meno del 40% per screening coloretale e cervicale sono stati accolti** (Fig. 1.8). **Un altro effetto collaterale della pandemia è il deteriorarsi dello stato di salute mentale della popolazione.** Per questo motivo, sempre più sforzi pubblici e privati sono diretti verso la sua tutela. In una nota

rilasciata in occasione del G20 tenutosi in Italia nel 2021, i paesi del Club hanno espresso la volontà politica di dare priorità alla salute mentale a livello globale. Secondo la nota, **il malessere psicologico è causa di un danno economico considerevole sia in virtù del calo di performance negli ambienti educativi e lavorativi, sia a causa della pressione che genera sui sistemi sanitari¹⁵.**

Secondo i dati Eurostat **nel 2019 il 4,2% della popolazione europea manifestava sintomi depressivi.** Altre patologie diffuse sono l'ansia, con 5.529 casi

Fig. 1.8: Screening effettuati e percentuale di adesione all'invito

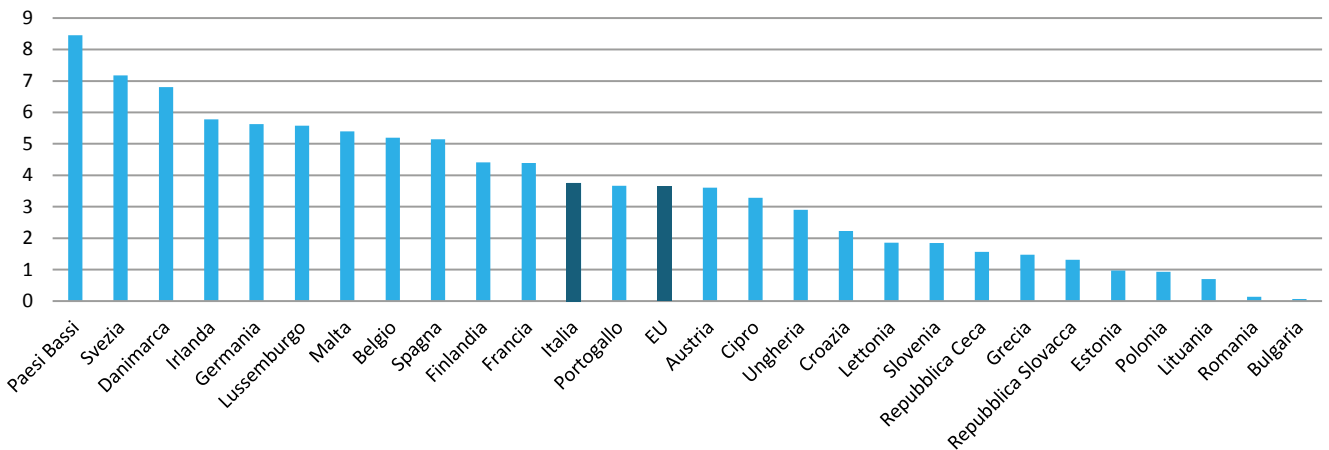
Fonte: Osservatorio Nazionale Screening



15 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3124_allegato.pdf

Fig. 1.9: Percentuale di morte per disturbi mentali e comportamentali tra i residenti dell'Unione Europea, 2017

Fonte: Eurostat



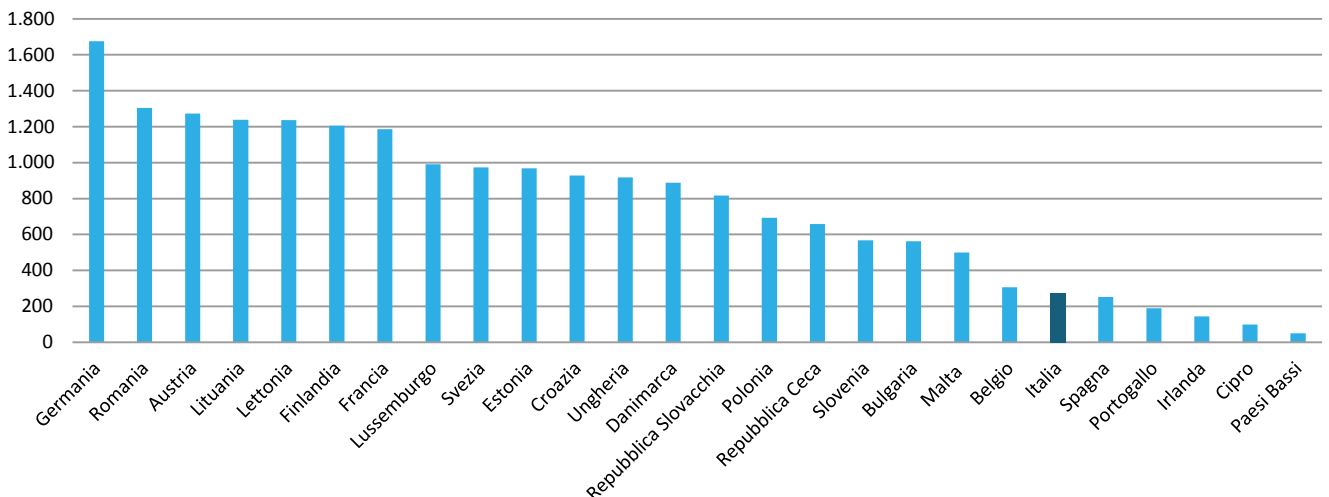
per 100.000 abitanti, il disturbo bipolare e il disturbo dello spettro autistico e dalla schizofrenia (337 per 100.000 persone)¹⁶. **Con riguardo alla mortalità causata da disturbi mentali e comportamentali, l'Italia**

registra un dato del 3,7% delle morti totali, di poco superiore alla media UE (Fig. 1.9).

Comparando il numero di dimissioni ospedaliere di pazienti ricoverati per disturbi mentali e comportamentali,

Fig. 1.10: Dimissioni ospedaliere di pazienti con disturbi mentali e comportamentali (ogni 100.000 abitanti, 2018)¹⁷

Fonte: Eurostat

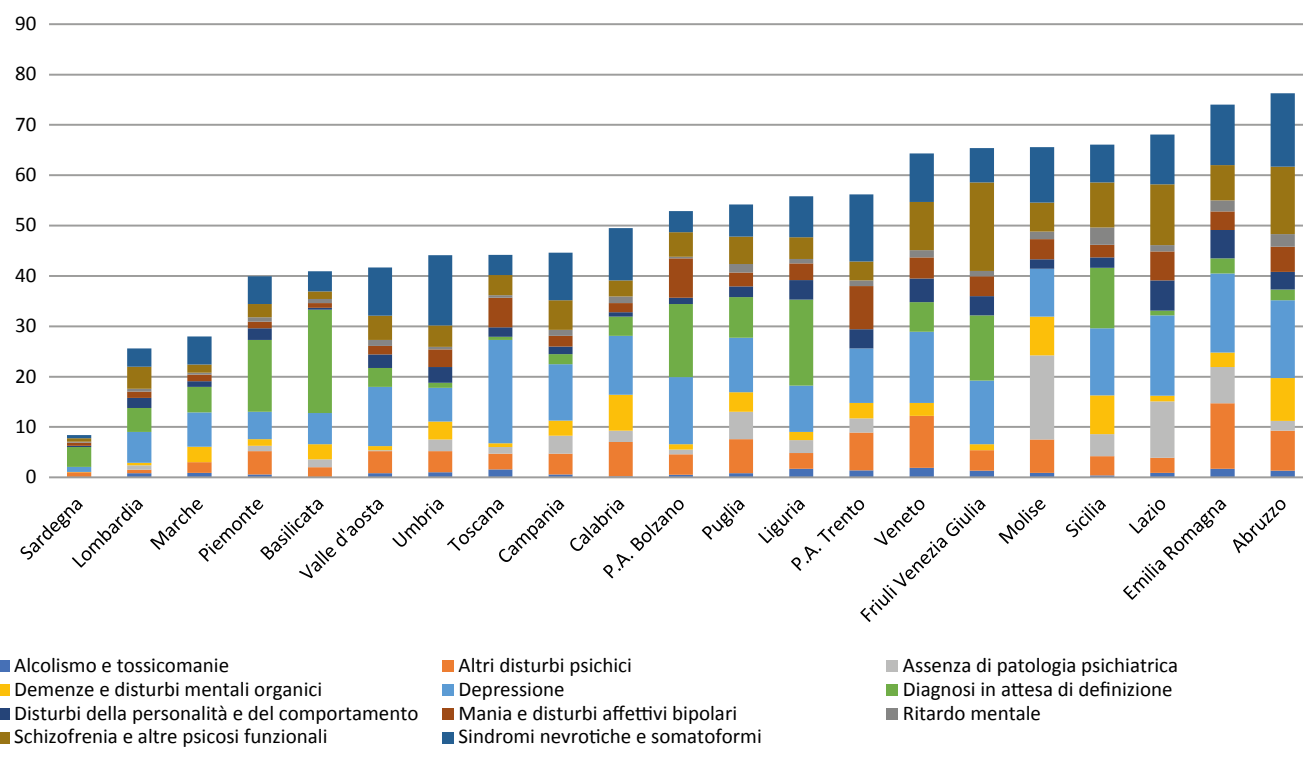


16 <https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do>

17 O ultimo dato disponibile.

Fig. 1.11: Incidenza utenti trattati in strutture psichiatriche, per regione e per gruppo diagnostico (valori per 10.000 abitanti, 2020)

Fonte: SISM, Rapporto salute mentale 2020



emerge che **l'Italia è tra i paesi in cui questo tipo di disordini è meno trattato dalle strutture ospedaliere**: secondo l'European Health Interview Survey 2020, nel 2018 l'Italia era tra i paesi europei con il minor numero di dimissioni per disturbi mentali e comportamentali. D'altro canto, **il fatto che nel 2018 l'Italia si trovasse al dodicesimo posto in Europa per quanto riguarda il numero di psichiatri su 100.000 abitanti (17,1), suggerisce che si tratti di un problema di presa in carico, più che di prevalenza.**

A dimostrazione di questa ipotesi, **i reparti psichiatrici hanno registrato tassi di incidenza considerevoli nel 2020**, anche se in misura diversa tra le diverse

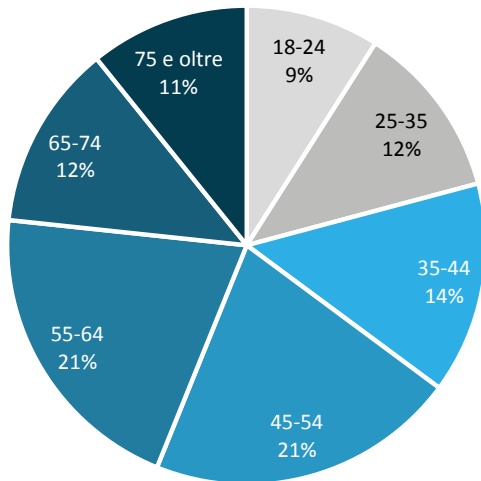
regioni italiane (Fig. 1.11). La regione in cui l'incidenza di disturbi mentali è stata maggiore è l'Abruzzo (76,2 nuovi casi ogni 10.000 abitanti), quella in cui è stata minore la Sardegna (8,3 nuovi casi su 10.000 abitanti). La patologia presa a carico più frequentemente è la depressione, con 10,6 casi ogni 10.000 abitanti a livello nazionale¹⁸.

L'età gioca un ruolo determinante nell'insorgere di disturbi mentali: **le due fasce d'età maggiormente rappresentate tra i nuovi pazienti delle strutture psichiatriche sono la fascia 45-54 e quella 55-64**. Insieme, i pazienti tra i 45 e i 65 anni costituiscono il 42% del totale (Fig. 1.12).

18 Sistema Informativo Salute Mentale (2022), Rapporto salute mentale 2020. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3212_allegato.pdf

Fig. 1.12: Incidenza degli utenti trattati per fascia di età (valori per 10.000 abitanti, 2020)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati SISMI, Rapporto salute mentale 2020



Le risorse dispiegate dal SSN non sembrano adeguate a far fronte alla prevalenza del disagio mentale. La media italiana di 2,3 dipartimenti di salute mentale (DSM) ogni 100.000 abitanti nasconde realtà disparate, quali il Molise (1,1 DSM per 100.000 abitanti) e la Toscana (7,5 DSM per 100.000 abitanti). Per il totale Italia, l'offerta per i posti letto in degenza ordinaria dei reparti di psichiatria è di 9,9 ogni 100.000 abitanti maggiorenni. Una maggiore capacità di accoglienza nelle strutture pubbliche è una necessità, considerando che il 70,3% dei 40.983 operatori impegnati nella salute mentale è inquadrato nel SSN¹⁹.

1.2 Fattori di rischio

Il monitoraggio dei fattori di rischio per la salute a cui è esposta la popolazione è fondamentale per la pianificazione degli interventi di politica sanitaria, dalla

prevenzione alla presa in carico. I fattori di rischio favoriscono infatti il peggioramento prematuro dello stato di salute dell'individuo e possono essere abitudini o caratteristiche della vita dei cittadini o fattori ambientali e di contesto a cui sono involontariamente esposti.

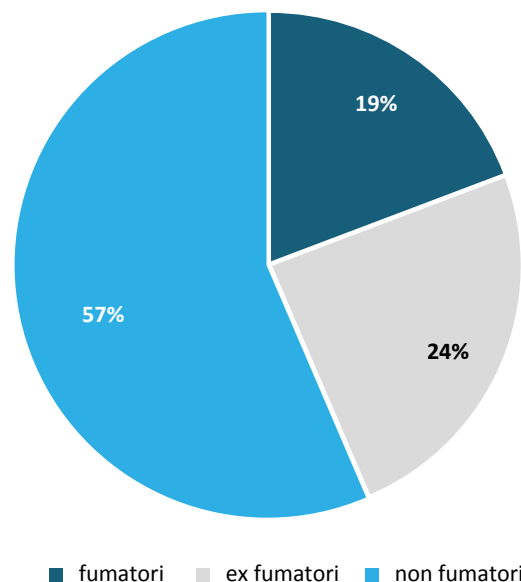
Tra i fattori di rischio più significativi si trova l'abitudine al fumo, correlata a diverse patologie dell'apparato respiratorio. **Il 19% della popolazione italiana risulta attualmente fumatore, mentre il 24% lo è stato il passato** (Fig. 1.13).

Sempre più persone consumano inoltre alcolici fuori pasto. Nel 2020 si è raggiunto un picco pari a circa il 35% della popolazione sopra gli 11 anni, ma nel 2021 si è registrata una flessione, che ha riportato la variabile al di sotto dei livelli del 2019.

A ciò si aggiunge che **poco più della metà della popolazione rispetta gli intervalli di peso consigliati**

Fig. 1.13: Persone di 14 anni e più per abitudine al fumo, 2021

Fonte: Istat



19 Idem.

Fig. 1.14: Persone di 11 anni e più che consumano alcolici fuori pasto

Fonte: Istat

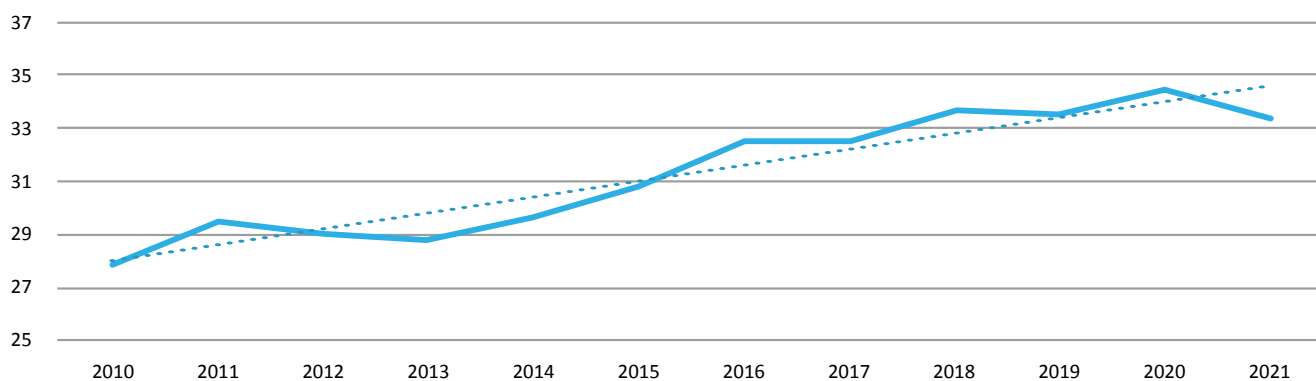
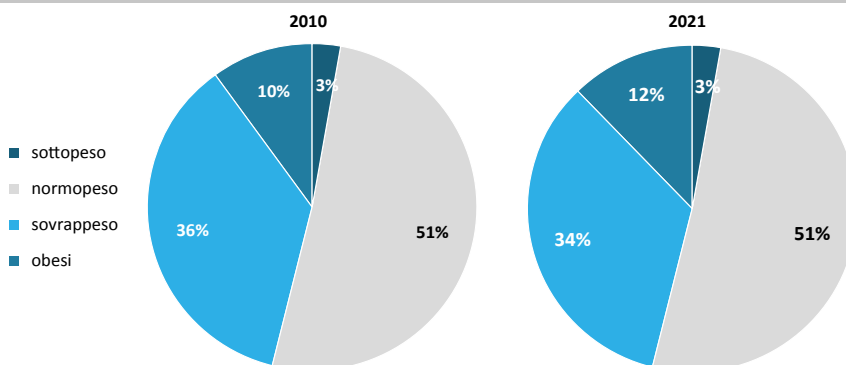


Fig. 1.15: Popolazione per indice di massa corporea (%)

Fonte: Istat



per essere in salute. Non molto è cambiato, in questo senso, rispetto al 2010: la moderata riduzione della quota di persone sovrappeso è stata compensata dall'aumento delle persone in condizione di obesità²⁰ (Fig. 1.15). **L'obesità riguarda oggi oltre 6**

milioni di italiani adulti²¹, circa 500 000 dei quali versano in stato critico²².

Gli uomini sono più soggetti a obesità rispetto alle donne: nel 2021, i maschi adulti obesi erano 3,1 milioni, mentre le donne erano 2,9 milioni. Per gli uomini,

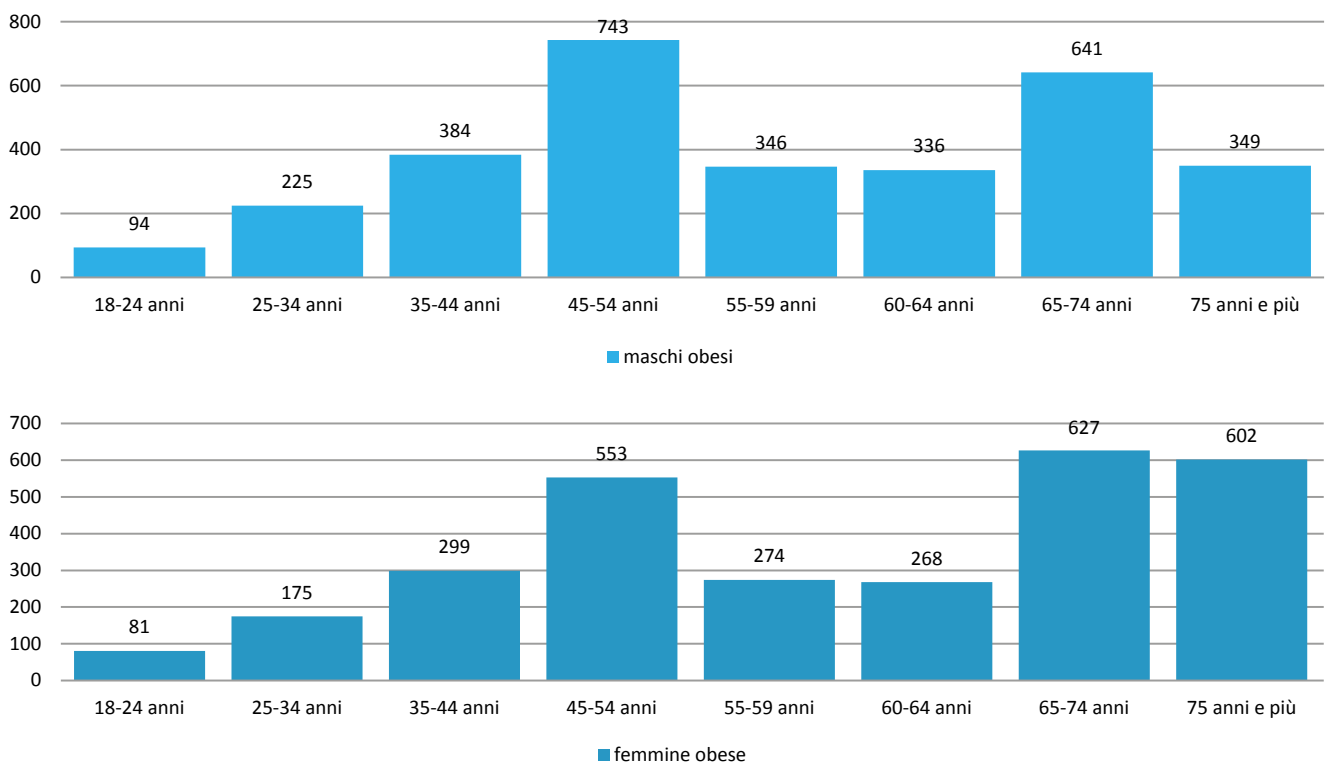
20 L'obesità è generalmente definita tramite il Body Mass Index (BMI), l'indice di massa corporea. Questo si calcola dividendo il peso in kg per l'altezza in metri al quadrato. Si considera sovrappeso chi abbia un BMI uguale o superiore a 25 e obeso chi abbia BMI uguale o superiore a 30. Secondo la European Agency for the Study of Obesity (EASO), dopo questa soglia è possibile distinguere diversi gradi di severità dell'obesità. Nello specifico:
Obesità di classe I: BMI da 30 a 34,9 kg/m²;
Obesità di classe II: BMI da 35 a 39,9 kg/m²;
Obesità di classe III: BMI over 40 kg/m²

21 Dati Istat.

22 Per critico si intende obesità di classe II. Stime Società Italiana per l'Obesità.

Fig. 1.16: Persone obese per sesso e classe di età (valori in migliaia, 2021)

Fonte: Istat



l'età più critica è quella tra i 45 e i 54 anni, mentre per le donne quella dai 65 anni in su (Fig. 1.16).

Tuttavia, guardare all'obesità come a un fattore di rischio può essere limitante. Sviluppi recenti nella disciplina hanno portato a riconoscerla piuttosto come una patologia cronica a sé stante²³. Sotto questo punto di vista, **l'obesità è una malattia legata a molteplici fattori (genetici, ambientali e psicologici), che**

contribuisce in modo significativo alle più importanti malattie non trasmissibili: il 44% dei casi di diabete tipo 2, il 23% dei casi di cardiopatia ischemica, e fino al 41% di alcuni tumori sono contratti da soggetti obesi²⁴.

Una presa di coscienza della condizione di obesità è stata testimoniata dalla della circolare n. 0005079 del 9/2/2021 del Ministero della Salute, che, a fronte di

23 Vedi Popkin BM, Du S, Green WD, Beck MA, Algaith T, Herbst CH, Alsukait RF, Alluhidan M, Alazemi N, Shekar M. (2021). Individuals with obesity and COVID-19: A global perspective on the epidemiology and biological relationships. *Obesity Review* 2020. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/obr.13128> e

Hamer M, Gale CR, Kivimäki M, Batty GD (2020). Overweight, obesity, and risk of hospitalization for COVID-19: A community-based cohort study of adults in the United Kingdom. *PNAS USA* 2; 117(35): 21011-21013. <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2011086117>

24 Iannucci L, Bologna E, Gargiulo L, Burgio A. Obesità e sovrappeso in Italia. *Italian Diabetes Monitor. Italian Obesity Barometer 2021*

una comprovata maggiore gravità dell'infezione nei pazienti sovrappeso²⁵, inserisce l'obesità grave (BMI > 35) fra le patologie con accesso prioritario alla vaccinazione contro il Covid-19²⁶.

1.3 Ricorso ai servizi sanitari

Indicazioni utili sulla capacità di risposta del SSN al bisogno di salute della popolazione si ottengono fissando lo sguardo sul ricorso della popolazione ai servizi sanitari. Tra questi, gli indicatori della frequenza con cui i pazienti si rivolgono al pronto soccorso e alla guardia medica rappresentano importanti strumenti informativi, capaci di sintetizzare la pressione esercitata sul SSN²⁷.

Le strutture di pronto soccorso, che dovrebbero essere adibite a casi urgenti, si trovano infatti ad essere sempre più congestionate. Stando ai dati dei registri Istat, il ricorso al pronto soccorso è aumentato del 14% nel 2019 rispetto al 2015. Al contempo, il ricorso alla guardia medica è aumentato del 5%, nello stesso periodo²⁸. Questi due dati mettono in luce un crescente ricorso all'assistenza sanitaria di emergenza, che potrebbe essere legato a un calo di responsabilità nel sistema di medicina generale (cfr. Par 1.4).

Alla stessa necessità di assistenza insoddisfatta, le strutture regionali rispondono in maniera diversa. Riassumendo la variabilità interregionale in due macrocategorie, si nota che **un alto ricorso al pronto soccorso è cifra caratteristica del Nord Italia** (Fig. 1.17).

Il numero di persone che, nei tre mesi prima dell'intervista, ha richiesto assistenza in una struttura di pronto soccorso varia anche a seconda della dimensione del comune di appartenenza, ma in modo disomogeneo nel corso degli anni: nel 2020, gli abitanti dei paesi di piccolissime dimensioni hanno fatto ricorso al pronto soccorso in misura maggiore dei connazionali che abitano in centri urbani più grandi, ma questo primato è invertito negli anni precedenti (Tab. 1.5).

Più frammentato è il quadro per quanto riguarda il ricorso alla guardia medica: **alti tassi di ricorso ai servizi di guardia medica si registrano sia a Nord (Trentino-Alto Adige con 46%), che a Sud (Basilicata e Calabria, 39% e 50% rispettivamente).**

In questo caso, **la dimensione del comune di residenza è un fattore ben più informativo: tra 2015 e 2020, i comuni con meno di 10.000 abitanti hanno sempre riportato percentuali maggiori di ricorso al servizio di guardia medica** (Tab 1.6).

In sostanza, è ragionevole pensare che alti tassi di ricorso a forme di assistenza ospedaliera emergenziale

25 <https://easo.org/covid-19-and-obesity/>,
<https://www.oecd-ilibrary.org/sites/40f65568-en/index.html?itemId=/content/publication/40f65568-en>

26 <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=88043&parte=1%20&serie=null>

27 Il Ministero della Salute dà le seguenti definizioni di pronto soccorso e guardia medica: Ospedale sede di Pronto Soccorso: è la struttura organizzativa ospedaliera deputata ad effettuare in emergenza-urgenza stabilizzazione clinica, procedure diagnostiche, trattamenti terapeutici, ricovero oppure trasferimento urgente al Dipartimento di Emergenza e Accettazione – DEA di livello superiore di cura, in continuità di assistenza, secondo specifici protocolli organizzativo-assistenziali mirati alla gestione delle diverse patologie. La funzione di pronto soccorso è prevista per un bacino di utenza di 80.000 – 150.000 abitanti, un tempo di percorrenza maggiore di un'ora dal centro dell'abitato al DEA di riferimento e un numero di accessi annuo appropriati superiori a 20.000 unità. <https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?area=Lea&id=4716&lingua=italiano&menu=ospedaliera>
 Guardia medica: servizio che garantisce la continuità assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana: esso si realizza assicurando interventi domiciliari e territoriali per le urgenze notturne festive e prefestive. L'attività di guardia medica è organizzata nell'ambito della programmazione regionale per rispondere alle diverse esigenze legate alle caratteristiche geomorfologiche e demografiche. https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5448&area=statisticheSSN&menu=uoato#:~:text=Il%20servizio%20di%20guardia%20medica,urgenze%20notturne%20festive%20e%20prefestive.

28 Elaborazioni I-Com su dati ISTAT

Fig.1.17: Ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista per regione, 2020

Fonte: Istat



Fig.1.18: Ricorso alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per regione (% , 2020)

Fonte: Istat



Tab. 1.5: Ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista per dimensione del comune di residenza (% , 2015-2020)

Fonte: Istat

Dimensione del comune	2015	2016	2017	2018	2019	2020
fino a 2.000 ab.	64,8	62,2	71,9	80,1	72,3	58,3
2.001 – 10.000 ab.	70,1	75,3	76,7	76,1	81	54,1
10.001 – 50.000 ab.	70,8	67,5	73,6	77,4	76,3	54,4
50.001 ab. e più	71,2	63,1	76,2	74,7	79	51,9

Tab.1.6: Ricorso alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per dimensione del comune di residenza (% , 2015-2020)

Fonte: Istat

Dimensione del comune	2015	2016	2017	2018	2019	2020
fino a 2.000 ab.	51,4	43,8	41,1	48,2	55,8	33,7
2.001 – 10.000 ab.	44,2	37,4	41,2	45,8	46	35,3
10.001 – 50.000 ab.	39,4	36,9	39,1	40,9	40	33,6
50.001 ab. e più	36,4	29,9	24,8	32,5	34,5	26,6

Fig. 1.19: Strutture di pronto soccorso ogni 100.000 abitanti, 2020.

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e Istat

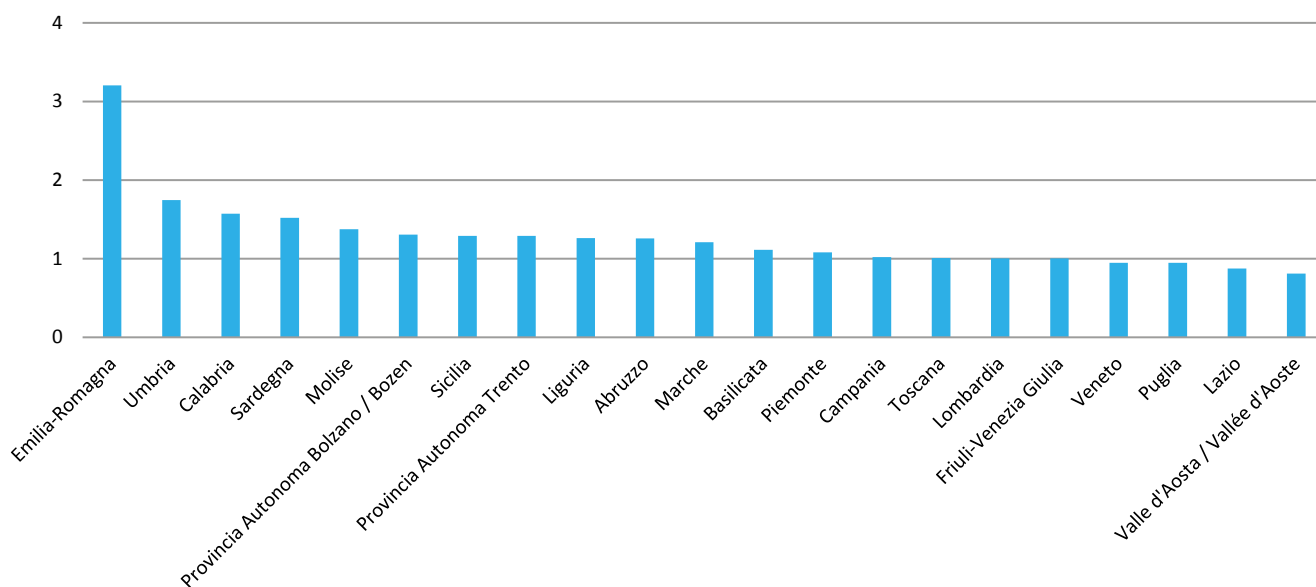
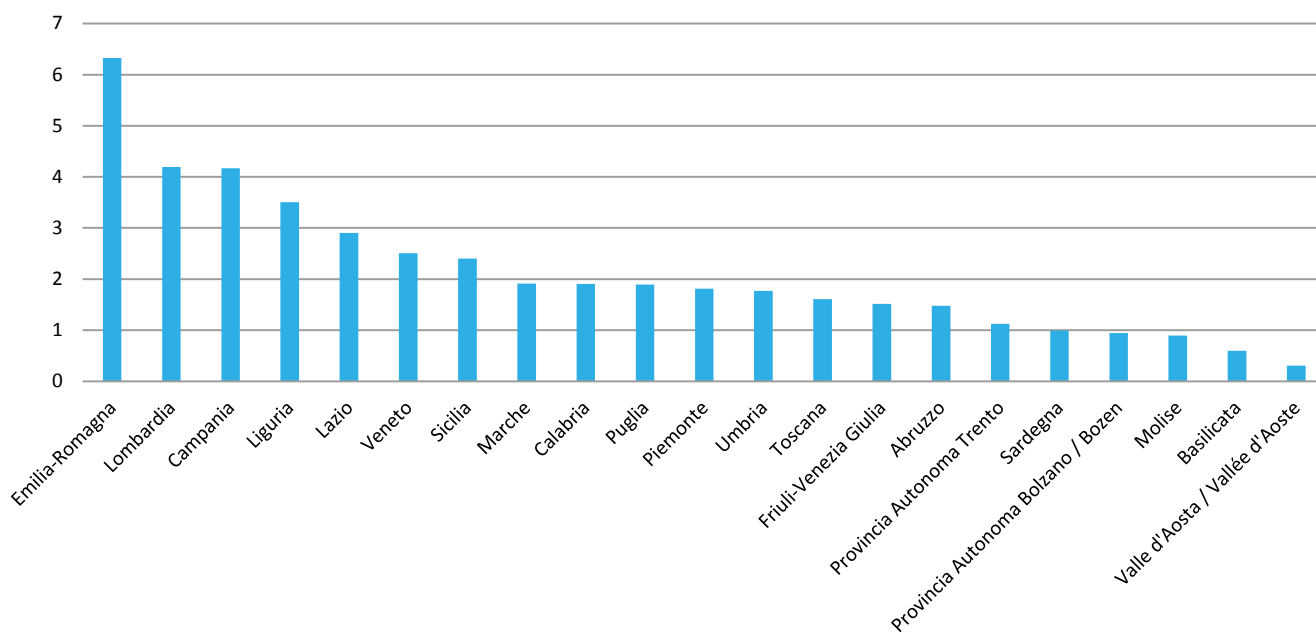


Fig. 1.20: Strutture di pronto soccorso ogni 1.000 km², 2020.

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e Istat



dipendano da due fattori: la quantità di popolazione coperta dalla singola struttura (Fig. 1.19) e l'accessibilità, da un punto di vista geografico delle strutture (Fig. 1.20).

In sintesi, **nelle regioni in cui c'è alta concentrazione geografica di PS, il ricorso alla guardia medica è più esiguo**: si vedano i casi dell'Emilia-Romagna, della Lombardia e della Campania (Fig. 1.20). Al contempo, **le regioni in cui i PS coprono una quota di popolazione maggiore presentano tassi di ricorso più elevati**. Nella Figura 1.19, le grandi regioni del Centro-Nord (Piemonte, Toscana, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lazio e Valle d'Aosta) figurano nella parte bassa della distribuzione, con un numero di PS per 100 000 abitanti minore

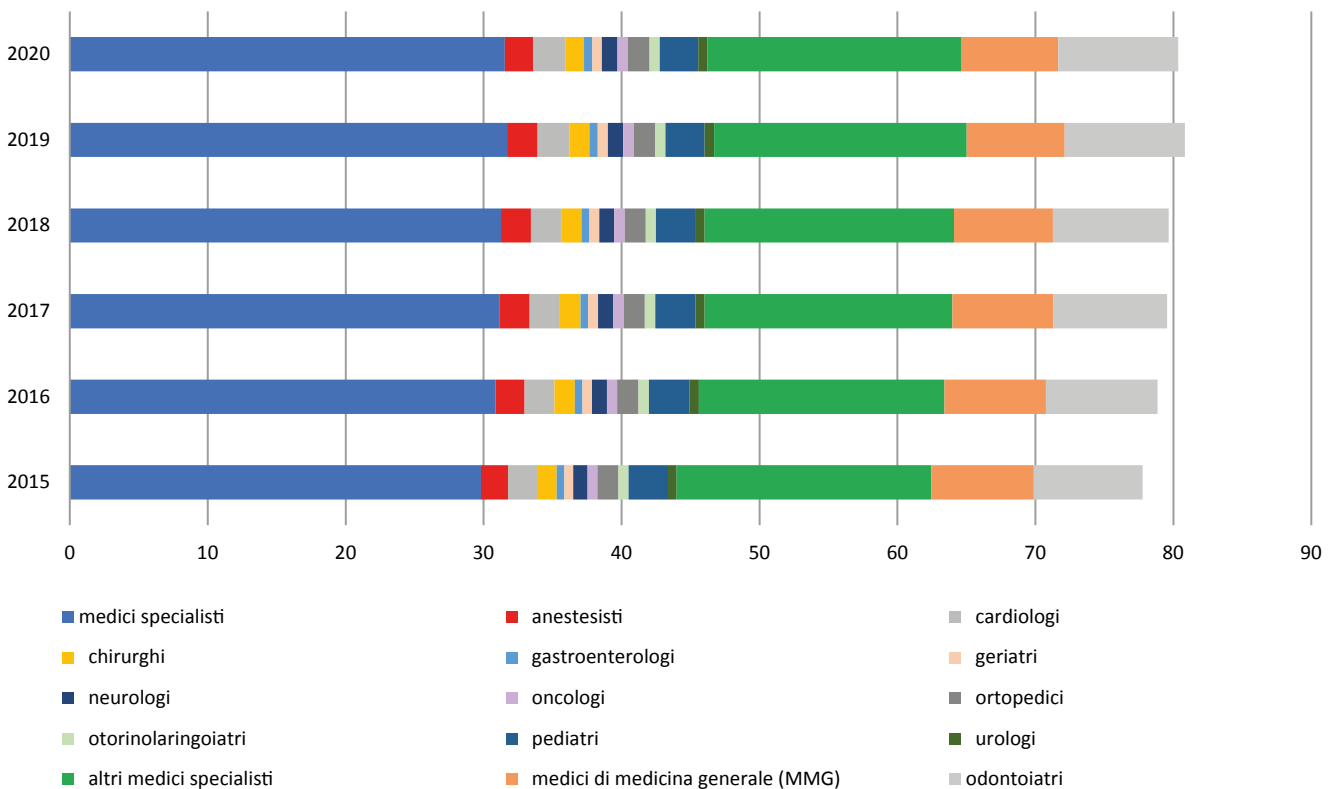
rispetto alla maggior parte delle regioni del Sud. **In controtendenza l'Emilia-Romagna che, pur avendo un numero di PS per 100.000 abitanti di gran lunga maggiore rispetto alle altre regioni italiane, ha tassi di ricorso elevati, similmente alle altre regioni del Centro-Nord.**

1.4 Personale sanitario e strutture

Guardando ai dati Istat relativi al personale sanitario operante sul territorio italiano si scopre che, **in termini assoluti, il personale sanitario è in aumento** (Fig. 1.21). Se non contestualizzato, questo dato rischia di essere fuorviante.

Fig. 1.21: Personale medico in Italia (quote su 100 000 abitanti, 2015-2020)

Fonte: Istat



Tab. 1.7: Personale per professione sanitaria (quota su 10.000 abitanti, variazioni %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat.

Professione sanitaria	Variazioni 2015-2020
Professioni sanitarie infermieristiche	+14%
Ostetriche	+12%
Odontoiatri	+10%
Cardiologi	+9%
Gastroenterologi	+9%
Neurologi	+9%
Oncologi	+8%
Farmacisti	+7%
Urologi	+6%
Geriatrici	+6%
Medici specialisti	+6%
Anestesisti	+5%
Ortopedici	+3%
Altri medici specialisti	0%
Otorinolaringoiatri	-1%
Pediatri	-2%
Chirurghi	-4%
Medici di medicina generale (MMG)	-5%

Nel tracciare il profilo del sistema sanitario pubblico italiano, l'OCSE evidenzia due criticità legate al personale del comparto pubblico:

“Mentre il numero totale di medici per popolazione in Italia è superiore alla media dell'UE (4,0 contro 3,6 per 1.000 abitanti nel 2017), il numero di medici che lavora negli ospedali pubblici e quello dei medici di base è in calo. Inoltre, più della metà dei medici ha più di 55 anni, il che solleva serie preoccupazioni sulla

futura carenza di personale.

L'Italia impiega meno infermieri di quasi tutti i Paesi dell'Europa occidentale (ad eccezione della Spagna), un numero sostanzialmente inferiore alla media dell'Unione Europea (5,8 infermieri per 1.000 abitanti rispetto agli 8,5 dell'UE)²⁹.”

Per quanto riguarda il personale, le rilevazioni delle ultime versioni dell'annuario statistico del SSN evidenziano come **l'emergenza pandemica abbia determinato la sospensione di una dinamica di riduzione del numero di addetti del SSN**. Secondo l'annuario statistico del 2020, il personale sanitario pubblico contava 617.466 dipendenti, molti più rispetto all'anno precedente, quando erano 603.856. Il dato era però in discesa: solo nel 2018, il personale complessivo del SSN era di 604.104 addetti, lo 0,04% in più. Gli stessi dati dimostrano che, **in concomitanza di questo impoverimento di personale, è anche aumentata necessità di assistenza medica**: nel 2020 erano 103.092 medici e odontoiatri e 264.686 membri del personale infermieristico, nel 2019, lavoravano per il SSN 102.316 medici e odontoiatri e 256.429 infermieri, nel 2018, i medici erano 101.876 e gli infermieri 255.819. Tra 2018 e 2019, i medici del SSN sono aumentati dello 0,43%, gli infermieri dello 0,24% (Fig. 1.22). Quanto appena detto mal si sposa con la constatazione che **nel 2021 oltre 2.800 i medici si sono licenziati dal SSN, ovvero il 2,9% del personale ospedaliero**. Il dato è aumentato del 39% rispetto al 2020. Le cause del licenziamento sono molteplici: turni usuranti, un carico di lavoro eccessivo e una scarsa autonomia decisionale sono responsabili dell'aumento di burnout e di sintomatologie legate allo stress. Tra i fattori di frustrazione, compare anche la scarsa gratificazione salariale³⁰.

29 OCSE e Commissione Europea. Italy Country Health Profile 2019. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/419464/Country-Health-Profile-2019-Italy.pdf

30 ANAO e ASSOMED (2021): The Great Resignation, la grande fuga dei medici dal SSN. https://www.anao.it/public/aaa_2916185_studiodimissioni_21aprile2022.pdf

Fig. 1.22: Tendenze del personale del Servizio Sanitario Nazionale (variazione %, 2018-2019)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Annuario Statistico 2018 e 2019, Ministero della Salute

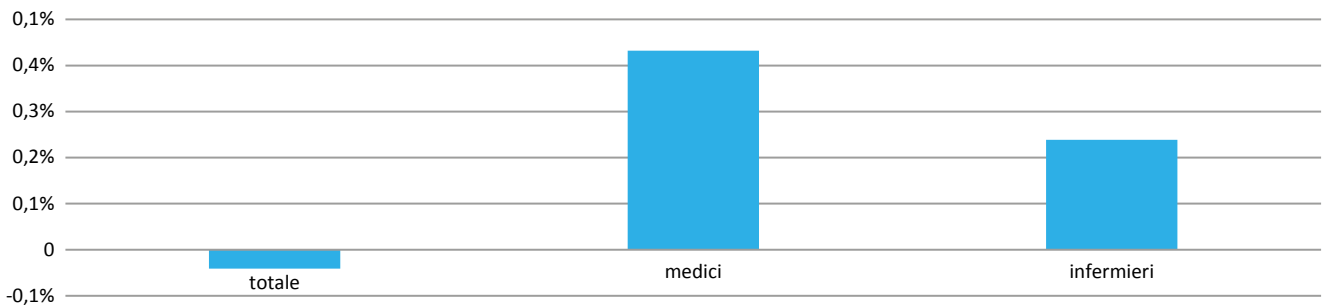
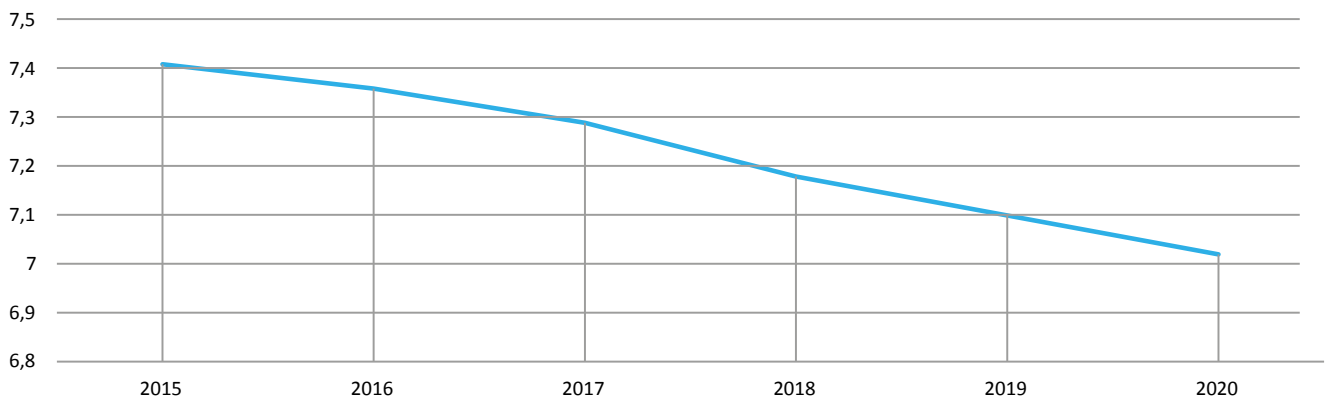


Fig. 1.23: Medici di medicina generale (2015-2020, quote su 10.000 abitanti)

Fonte: Istat



Il calo più preoccupante riguarda per l'appunto il numero di medici di medicina generale: anche a fronte del calo demografico descritto nel par 1.1, **la quota di MMG su 10.000 abitanti è calata del 5% dal 2015** (Fig. 1.23).

Con riguardo alle professioni infermieristiche, è vero che registrano l'incremento più considerevole tra le professioni sanitarie (Fig. 1.24). Tuttavia, nonostante questo incremento sembri procedere nell'auspicabile direzione di un accorciamento del

divario con i paesi europei, è preoccupante il fatto che **da anni i posti per personale infermieristico messi al bando non riescano ad essere coperti. Nel 2022, il 26% dei posti resta scoperto, contro il 19% del 2013³¹.**

Per far fronte alla carenza di personale sanitario, il **comparto pubblico ha cercato, negli ultimi anni, di colmare quantomeno il divario retributivo: la retribuzione contrattuale del personale sanitario del SSN è cresciuta più rapidamente rispetto alla**

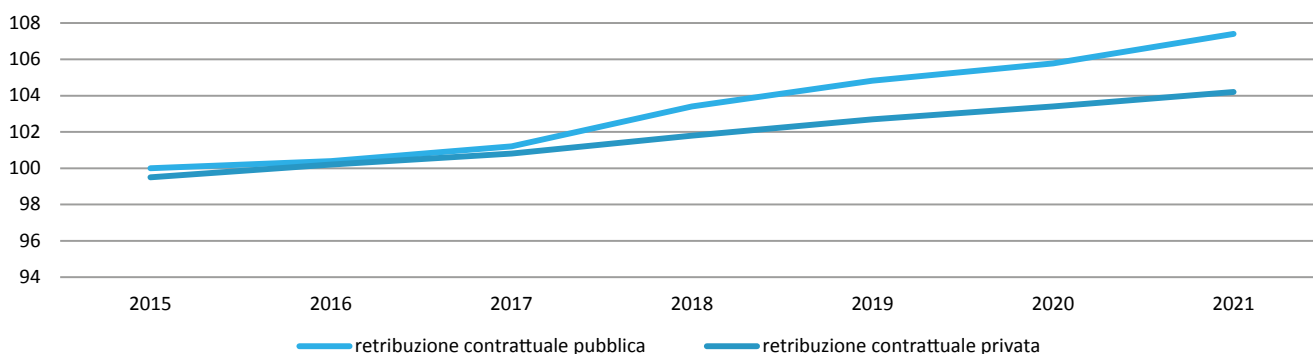
31 https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=105891

Fig. 1.24: Altre professioni sanitarie (quote su 10.000 abitanti, indice 2015=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat



Fig. 1.25: Retribuzione contrattuale personale sanitario non dirigente, indice 2015=100

 Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat³²


retribuzione contrattuale del personale dell'assistenza privata (Fig. 1.25).

Per quanto riguarda strutture, appare **un quadro di riduzione progressiva degli istituti di cura³³ tra il 2015 e il 2019**. Questa tendenza segna **una parziale inversione solo nel 2020 grazie all'apporto del settore privato convenzionato** che, di fronte allo stallo del numero di

strutture pubbliche, risponde con l'apertura di sei nuovi case di cura riportando così il numero di istituti complessivo agli stessi livelli del 2017/2018 (Fig. 1.26).

Analogamente al calo degli istituti di cura, **anche i posti letto per 1.000 abitanti sono stati in costante diminuzione**, nello stesso lasso temporale (Fig. 1.27). Sempre secondo dati Istat, **la degenza ordinaria media negli**

33 Per "istituto di cura" Istat intende l'insieme di "Ospedali pubblici (Ospedali a gestione diretta presidio della Asl), dalle Aziende ospedaliere-universitarie e policlinici (suddivise in Aziende ospedaliere integrate con il Servizio sanitario nazionale, Aziende ospedaliere integrate con l'Università e Policlinici universitari privati), dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (suddivisi in pubblici, privati e fondazioni), dagli Ospedali classificati o assimilati ai sensi dell'articolo 1, ultimo comma, Legge 132 del 1968, dagli Istituti qualificati presidio della Asl e dagli Enti di ricerca (articolo 40 Legge 833 del 1978), dalle Case di cura private accreditate.

Fig. 1.26: Numero di istituti di cura (2015-2020)

Fonte: Istat

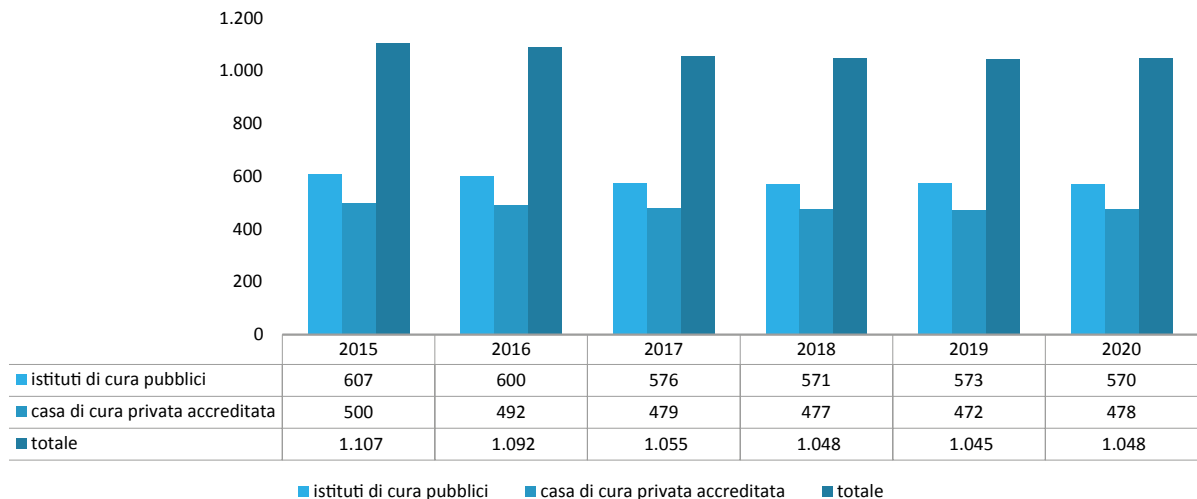
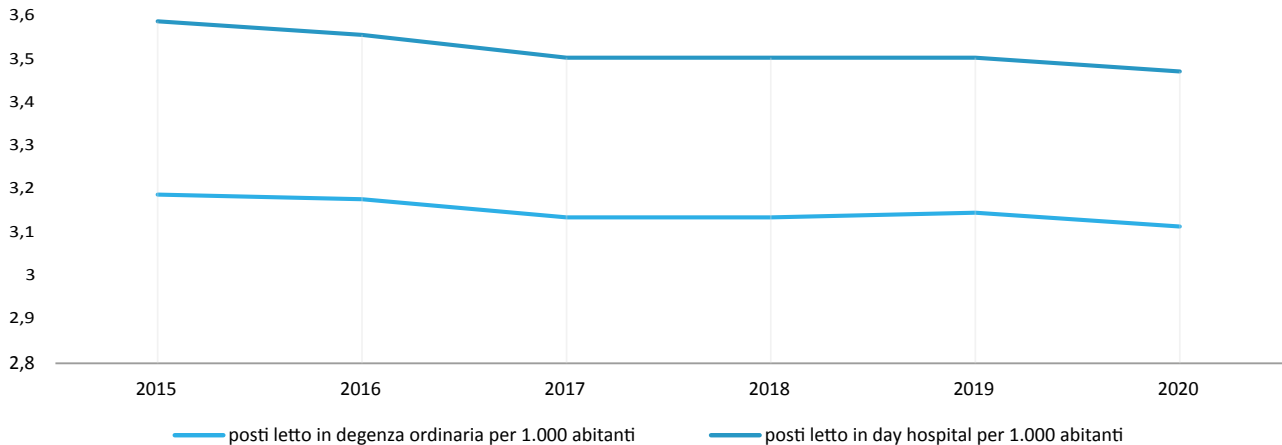


Fig. 1.27: Numero di posti letto negli istituti di cura (2015-2020, quota su 1.000 abitanti)

Fonte: Istat



istituti di cura è in aumento del 6,6% rispetto al 2015.

Lo stesso si può dire del numero di dimissioni degli istituti di cura, misura della capacità ed efficienza dell'assistenza. Anche soprassedendo il dato anomalo del 2020, **già nel**

2019 il numero di dimissioni per 10.000 abitanti era arrivato a 107, mentre ammontava a 112 nel 2015 (Fig. 1.28).

Allo stesso tempo a partire dal 2016 si segnala una riduzione dei ricoveri in acuto³⁴ (Fig. 1.29).

34 Sono ricoveri per acuti tutti i casi dimessi da reparti diversi da quelli classificati come riabilitativi o di lungodegenza; sono esclusi, inoltre, i neonati sani. [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3669&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuot#:~:text=co dice%20disciplina%2060\).-,RICOVERI%20PER%20ACUTI,%2C%20inoltre%2C%20i%20neonati%20sani.](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3669&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuot#:~:text=co dice%20disciplina%2060).-,RICOVERI%20PER%20ACUTI,%2C%20inoltre%2C%20i%20neonati%20sani.)

Fig. 1.28: Numero dimissioni (quote su 10.000 abitanti, 2015-2020)

Fonte: Istat

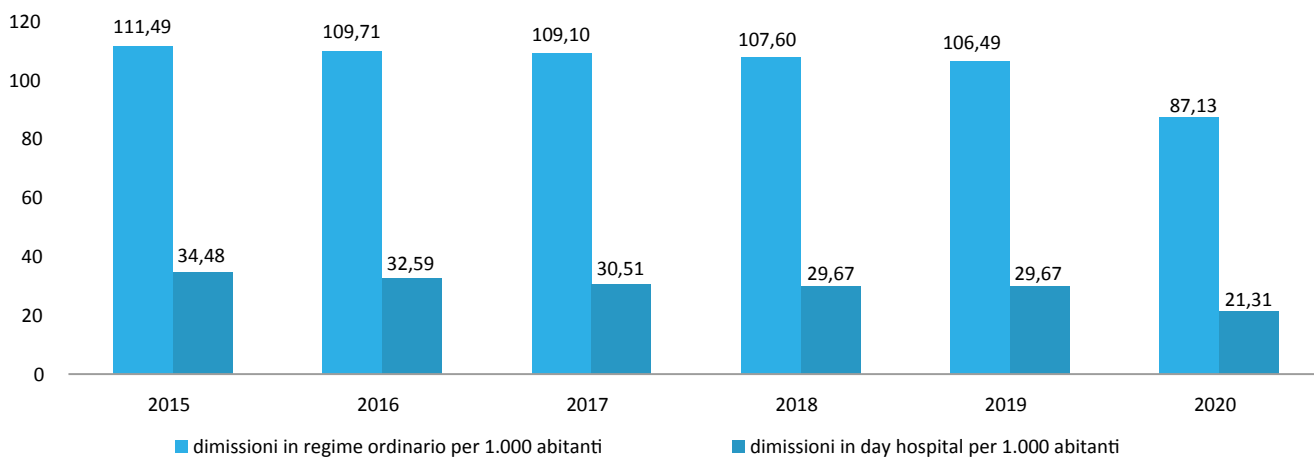
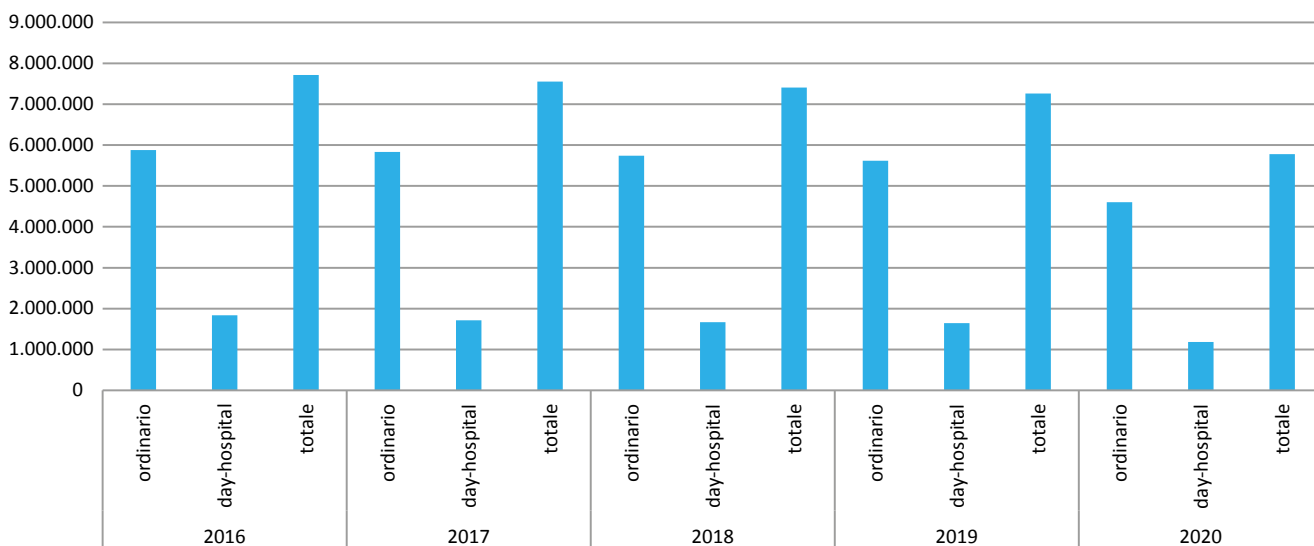


Fig. 1.29: Ricoveri in acuto (2016-2021)

Fonte: Istat



1.5 I Livelli Essenziali di Assistenza

I livelli essenziali di assistenza LEA, restano al centro delle priorità normative per il futuro e breve e lungo termine del Servizio Sanitario Nazionale. Garantire il loro costante aggiornamento, consentendo ai cittadini di avere accesso a prestazioni adeguate e al passo con l'innovazione scientifica in modo equo su tutto il territorio nazionale richiede, infatti, **una revisione complessiva del sistema, ad oggi non più rinviabile.** Nel frattempo, il grande assente resta il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni (i.e. Decreto Tariffe). Senza tale Decreto, l'accesso alle novità previste dai nuovi LEA di fatto non sarà garantito se non per i cittadini delle regioni che già prevedevano il rimborso di tali prestazioni extra LEA prima dell'approvazione del D.P.C.M del 2017, e alimentando dunque le disuguaglianze in termini di esigibilità delle cure e di accesso tra le diverse regioni italiane. Per l'emanazione del decreto, in ritardo di ormai più di due anni, ancora non si trova l'accordo sull'impatto economico in accordo tra il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Economia. Un richiamo all'adempimento era peraltro stato fatto già nel Patto per la Salute 2019-2021, che aveva richiamato l'urgenza di portare a compimento il percorso di attuazione del DPCM 12 gennaio 2017 proprio attraverso l'approvazione del Decreto Tariffe, per consentire l'entrata in vigore dei Nomenclatori sull'intero territorio italiano. **Nella seduta della Conferenza Stato Regioni dello scorso 28 settembre 2022, su richiesta del Ministero della Salute, il punto 6 all'ordine del giorno:** "Intesa, ai sensi dell'articolo 8-sexies, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni, sullo schema di decreto concernente

la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica" è **stato espunto. Ancora niente di fatto, quindi, per quanto riguarda questo importante passaggio.**

Questo collo di bottiglia si accompagna ai **risultati della sperimentazione provenienti dal Nuovo Sistema di Garanzia**, che dovrebbe sostituirsi a regime alla vecchia griglia LEA, ancora aggiornati al 2019 e, quindi, **mancanti di importanti informazioni riguardo la garanzia dei LEA durante il biennio di emergenza sanitaria 2020 – 2021.**

Secondo i dati della sperimentazione sul 2019 sono quattro le regioni (Valle d'Aosta, Provincia autonoma di Bolzano, Basilicata e Calabria), che risultano inadempienti nella capacità di garantire il livello di assistenza sanitaria distrettuale (territorio) e che non raggiungono, dunque, il punteggio minimo per la valutazione positiva dei LEA (pari a 60). Inoltre, le differenze nel punteggio sono significative anche tra le regioni che superano il punteggio minimo. Ad esempio, Veneto, Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte e Toscana, si distaccano in modo netto dal resto delle altre regioni, con una distanza dal punteggio minimo superiore per le prime due a oltre 30 punti, ed evidenziano quindi un buon livello di efficienza dell'assistenza sanitaria territoriale. Il resto delle altre regioni, seppure adempienti, raggiungono, invece, punteggi più bassi.

Contrariamente, nell'area ospedaliera, nonostante le criticità di descritte precedentemente, si delinea una situazione più uniforme, dove solo due regioni (Molise e Calabria) sono al di sotto della soglia minima mentre il resto delle regioni riesce a garantire tale livello di assistenza.

Dunque, l'area distrettuale si conferma quella che registra le maggiori inefficienze e che necessita di maggiori interventi strutturali per superare le disparità regionali e uniformare l'intero territorio sotto il profilo dell'assistenza territoriale (Fig. 1.30, Fig. 1.31 e Fig.1.32).

Fig. 1.30: Area distrettuale. Distanza dal punteggio da limite di valutazione positiva (60).

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati NSG, Ministero della Salute

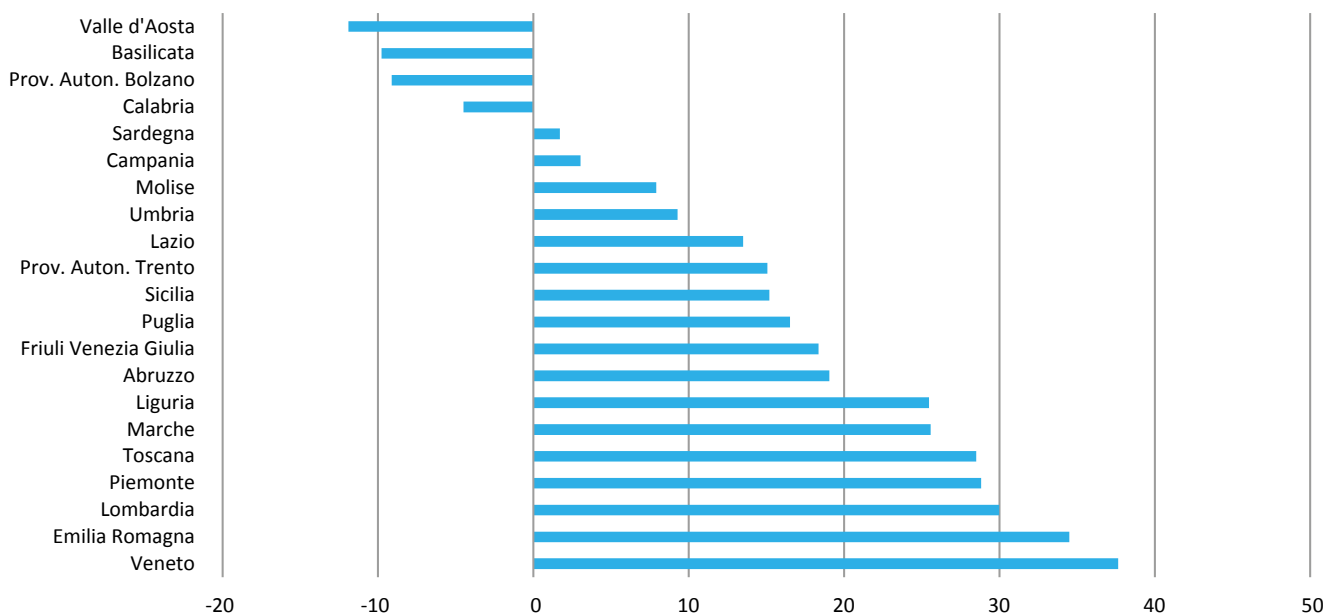


Fig. 1.31: Area prevenzione. Distanza dal punteggio da limite di valutazione positiva (60).

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati NSG, Ministero della Salute

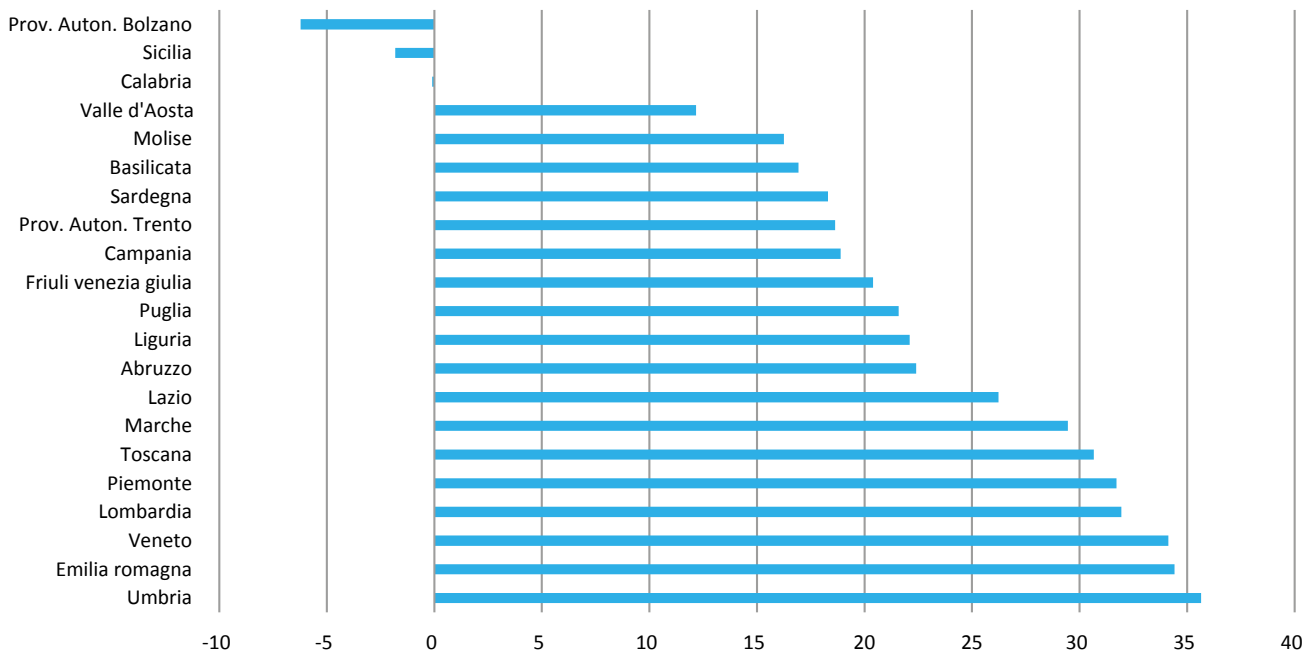
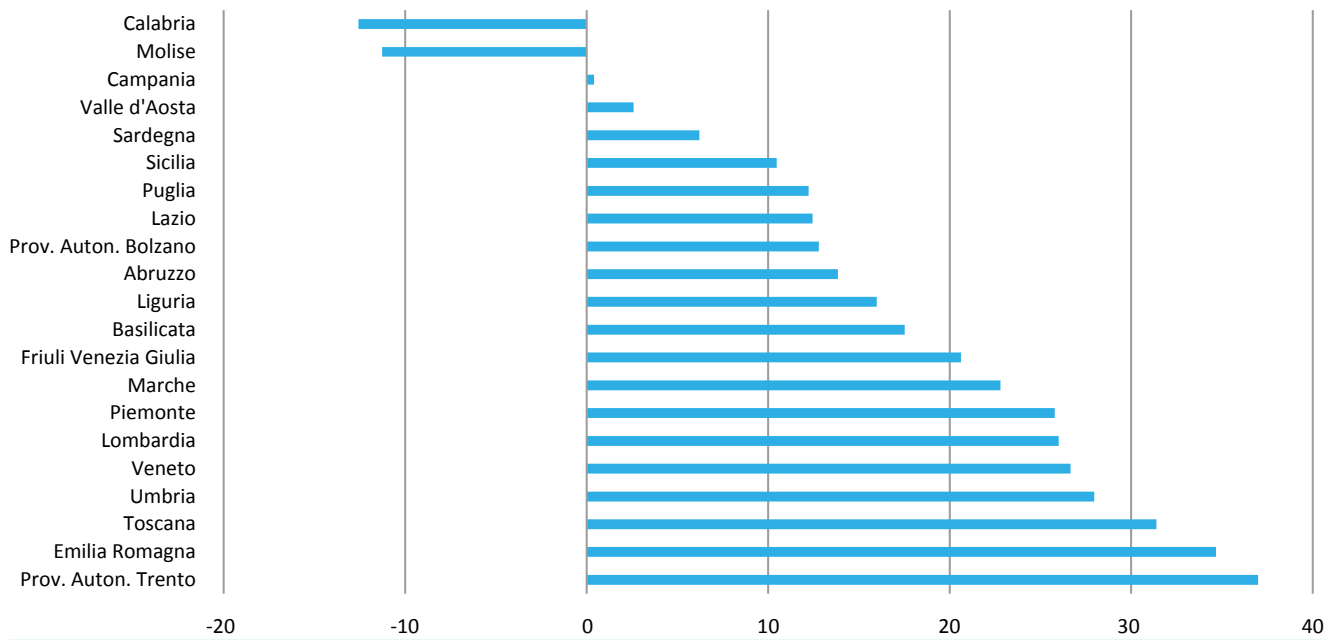


Fig. 1.32: Area ospedaliera. Distanza dal punteggio da limite di valutazione positiva (60).

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati NSG, Ministero della Salute



CAPITOLO 2

LA SPESA IN SANITÀ



2.1 Il finanziamento della spesa sanitaria e variabili macroeconomiche

L'Italia si trova di poco al di sopra della media europea quanto a spesa sanitaria complessiva, indipendentemente dal tipo di finanziamento, con un dato simile a quello della Spagna. Ciò nonostante, il livello di spesa in relazione al PIL è ancora ben al di sotto di Francia e Germania (Fig. 2.1).

Guardando all'evoluzione del dato, è possibile notare come la spesa sanitaria totale italiana abbia mantenuto circa lo stesso peso in termini di percentuale del PIL tra il 2010 e il 2019. L'inversione di tendenza registrata nel 2020 non pare essere stata riconfermata nel 2021, quando la quota percentuale è tornata a scendere.

Un trend molto diverso ha seguito, ad esempio, la Germania, dove la spesa sanitaria totale risulta crescere senza soluzione di continuità dal 2011, con la promessa di riconfermare un aumento di finanziamento anche nel 2021 (Fig. 2.2).

Le rendicontazioni del MEF confermano queste

Fig. 2.1: Spesa sanitaria totale nei Paesi UE (2021, % sul PIL)

Fonte: Eurostat

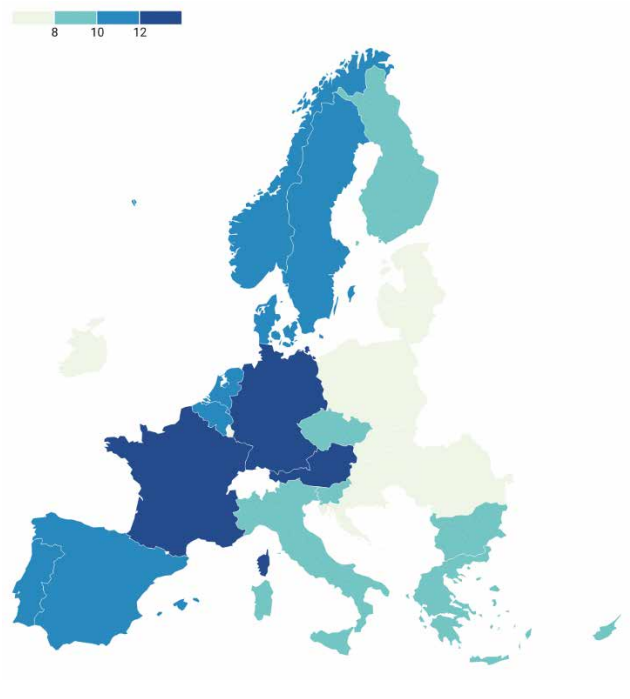


Fig. 2.2: Evoluzione della spesa sanitaria in percentuale del PIL nei principali Paesi UE

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat. I dati per il 2021 sono provvisori.

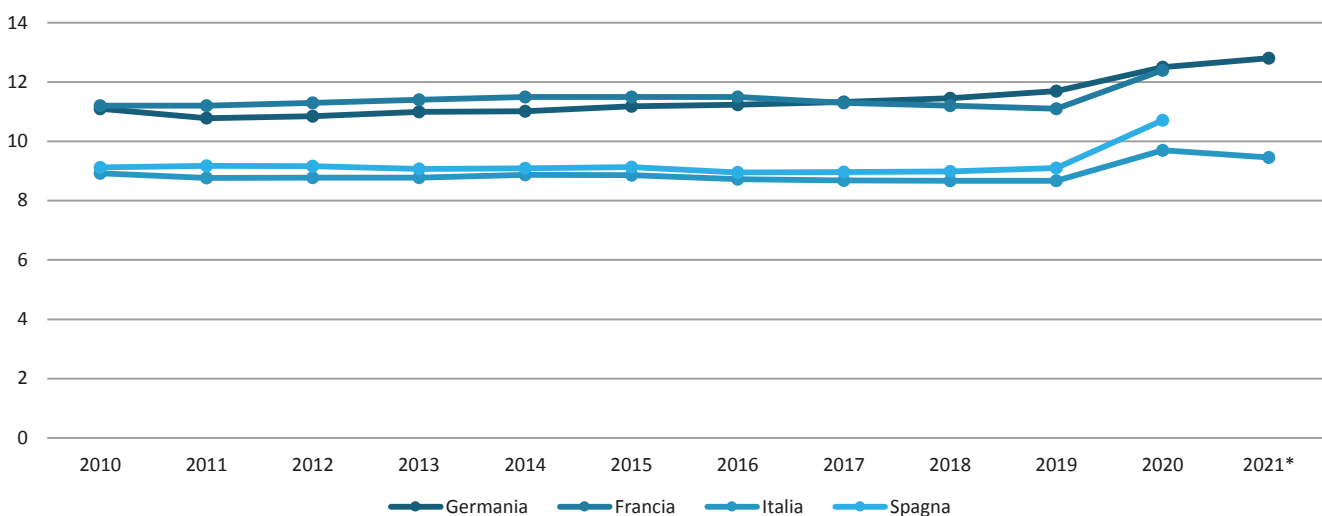
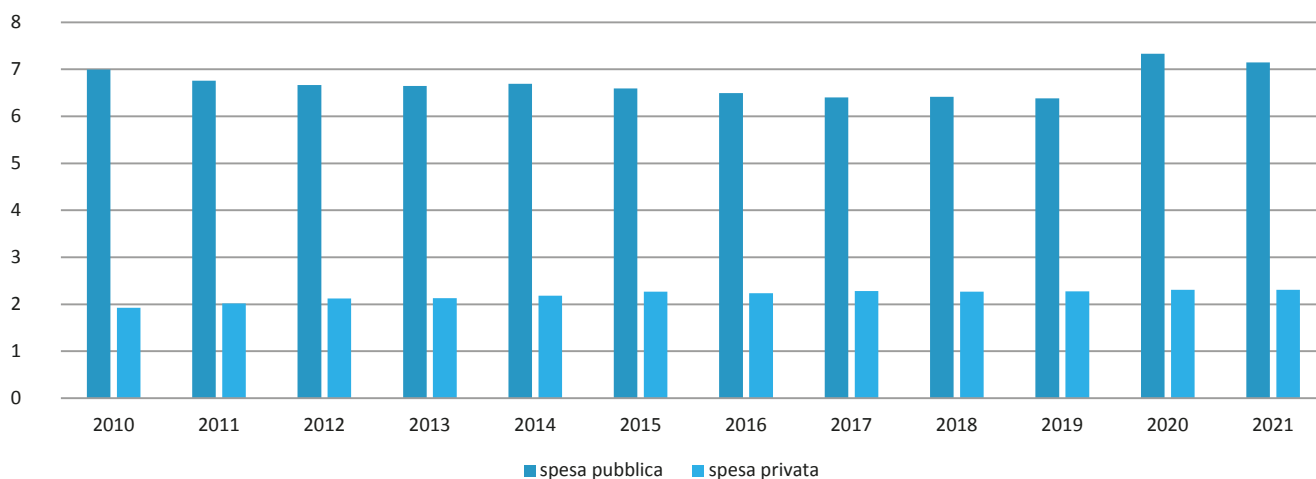
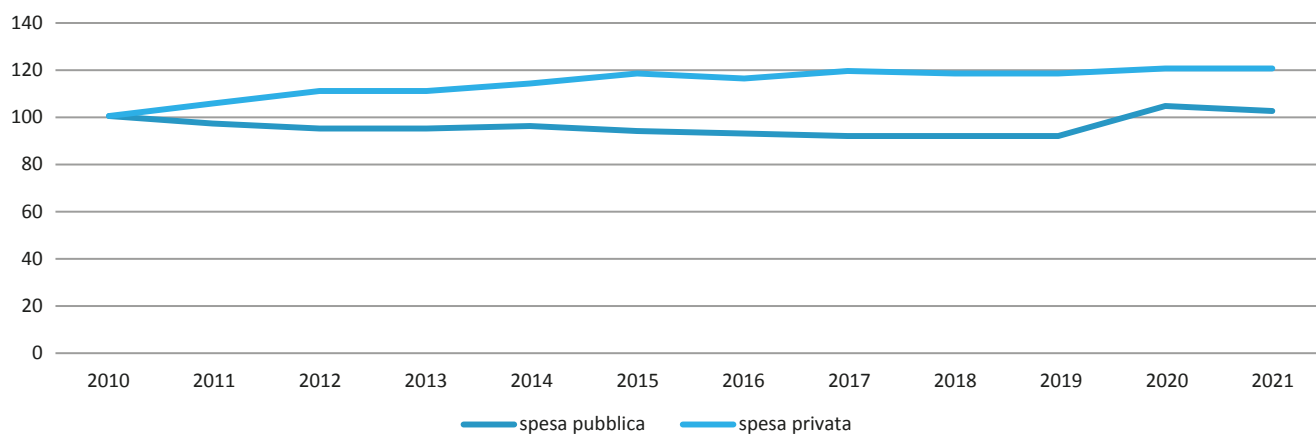


Fig. 2.3: Spesa corrente in sanità in percentuale del PIL, 2010-2021

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE


Fig. 2.4: Spesa corrente in sanità in percentuale del PIL, indice 2010=100

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE



statistiche. **La spesa sanitaria corrente nel bilancio dello stato si è impennata nell'anno della pandemia, quando la spesa pubblica è stata pari al 7,5% del PIL.** Infatti, è stato proprio il settore pubblico a sopportare lo sforzo maggiore dovuto all'emergenza: come si vede dalla Figura 2.3, l'andamento crescente della spesa sanitaria privata in percentuale del PIL non è stato sconvolto dalle ondate

pandemiche. Si è, al contrario, trattato di un incremento costante, che promette di non arrestarsi negli anni a venire: nel 2021, la spesa privata ammonta al 2,3% del PIL. Al contrario, guardando all'indice 2010=100, si nota un picco nella curva per la spesa sanitaria pubblica in corrispondenza del 2020, che non trova corrispondenza nella spesa sanitaria privata (Fig. 2.4).

2.2 Trend e composizione della spesa sanitaria e farmaceutica

Secondo gli ultimi dati OsMed nel 2021 la spesa farmaceutica totale in Italia è stata pari a 32,2 miliardi di euro, in aumento del 3,5% rispetto al 2020 e corrispondente all'1,9% del PIL (Fig. 2.5)³⁵. L'aggiornamento trimestrale del Monitoraggio AIFA rivela che tra gennaio e aprile 2022 la spesa farmaceutica totale è stata pari a 3,3 miliardi di euro, l'1,4% in più rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente³⁶. **A confronto con i principali Paesi UE, l'Italia è lo stato in cui la spesa farmaceutica proporzionalmente alla spesa sanitaria totale è maggiore:** 17,9% nel 2020 contro il 13,2% della Francia, il 13,7% della Germania e il 15,1% della Spagna (Fig. 2.5). Mentre, negli ultimi anni, Francia e Germania (e, fino al 2019, anche la Spagna) hanno contratto lo spazio devoluto alla spesa farmaceutica sul totale della spesa sanitaria, l'Italia ha preso la direzione opposta. Scomponendo

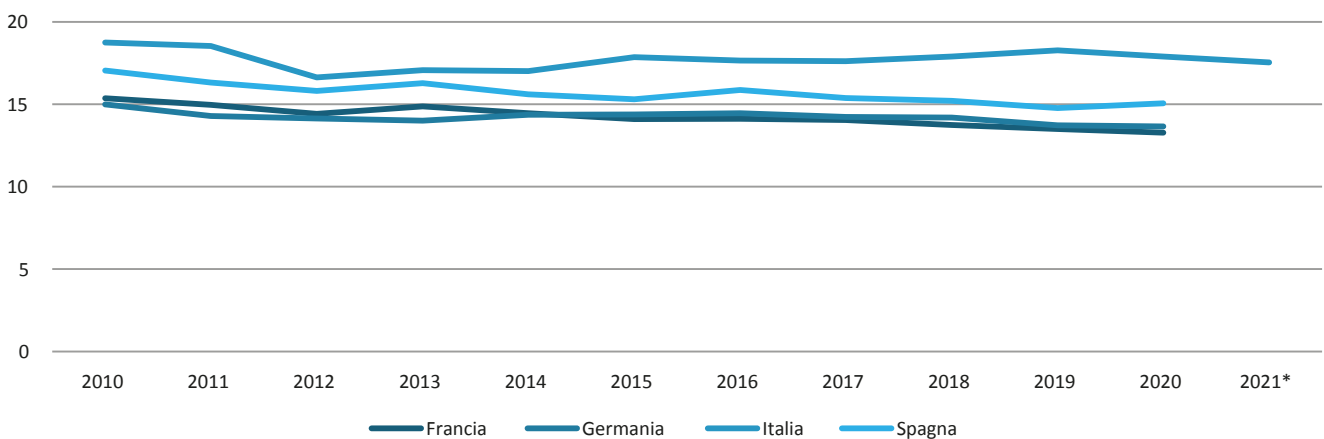
la spesa sanitaria totale per tipo di finanziamento, si scopre però che **nel 2020 il comparto pubblico ha coperto poco meno del 70% della spesa farmaceutica totale, seppur con un aumento del 2,6% rispetto al 2020**. Contestualmente è aumentata più che proporzionalmente la spesa farmaceutica a carico dei privati (+6,3%).

Tra i maggiori Paesi UE, l'Italia è lo stato in cui la spesa farmaceutica out-of-pocket è più elevata, nonostante la spesa complessiva pro capite sia notevolmente più bassa rispetto alla Francia e, soprattutto, alla Germania (Fig. 2.6).

La legge di bilancio 2021 (legge 178/2020) ha ridefinito, i valori percentuali dei tetti della spesa, mantenendo stabile il valore corrispondente al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale. **Anche rispetto alle dinamiche di spesa farmaceutica, si nota una polarizzazione territoriale tra Nord e Sud del nostro Paese.** In termini di percentuale sul totale della spesa regionale, **la spesa farmaceutica per farmaci di classe**

Fig. 2.5: Spesa farmaceutica (% della spesa sanitaria totale)

Fonte: OCSE

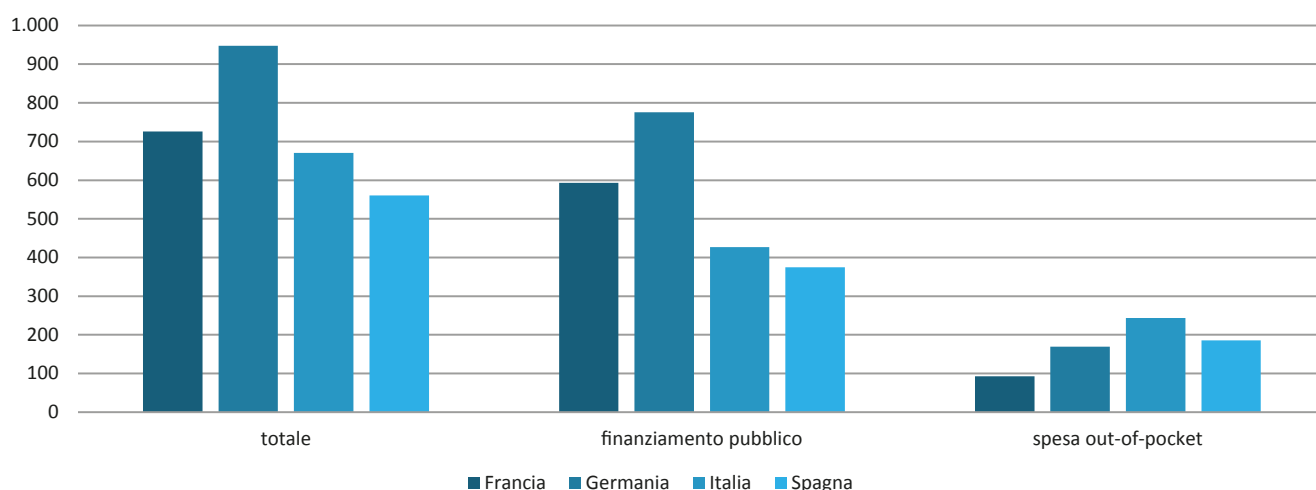


35 Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (2022), L'uso dei farmaci in Italia, rapporto nazionale anno 2021. <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1740782/Rapporto-OsMed-2021.pdf>

36 Agenzia Italiana del Farmaco (settembre 2022). Monitoraggio della spesa nazionale e regionale gennaio-aprile 2022. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1735594/Monitoraggio_Spesa_gen-apr-2022.pdf

Fig. 2.6: Finanziamento della spesa farmaceutica nei principali paesi UE (2020, valori pro capite, PPP)

Fonte: OCSE



A e C³⁷ rimborsati totalmente dal SSN ha un peso maggiore nelle regioni del Sud Italia, dove è pari al 33,6% rispetto ad una media italiana del 30,5%. Al contrario, la spesa privata per farmaci di classe A e C è di gran lunga superiore nelle regioni del Nord, così come lo è la spesa per i farmaci di classe C con ricetta, automedicazione e la spesa presso gli esercizi commerciali. Il Sud Italia torna in testa guardando al peso proporzionale della spesa delle strutture sanitarie pubbliche (Fig. 2.7).

La legge di Bilancio 2022 (L. n. 234/2021) ha fissato il fabbisogno sanitario nazionale a 124.061 milioni di euro per il 2022, 126.061 milioni per il 2023 e 128.061 milioni per l'anno 2024. Rispetto a quanto stabilito dalla Legge di bilancio 2021, l'ultima manovra contiene un aumento del fabbisogno sanitario nazionale pari all'1,5% per il 2022, al 3,4% per il 2023 e al 5,1% per il 2024 (Fig. 2.8).

Stando alle previsioni sull'andamento della spesa sanitaria corrente contenute nella nota di aggiornamento del DEF e ai valori del finanziamento del SSN

deliberati per i prossimi anni, si evidenzia **che la spesa sanitaria di CN fino al 2023 supera abbondantemente il livello di finanziamento ordinario del SSN, per poi convergere come valore nel 2024** (Fig. 2.9).

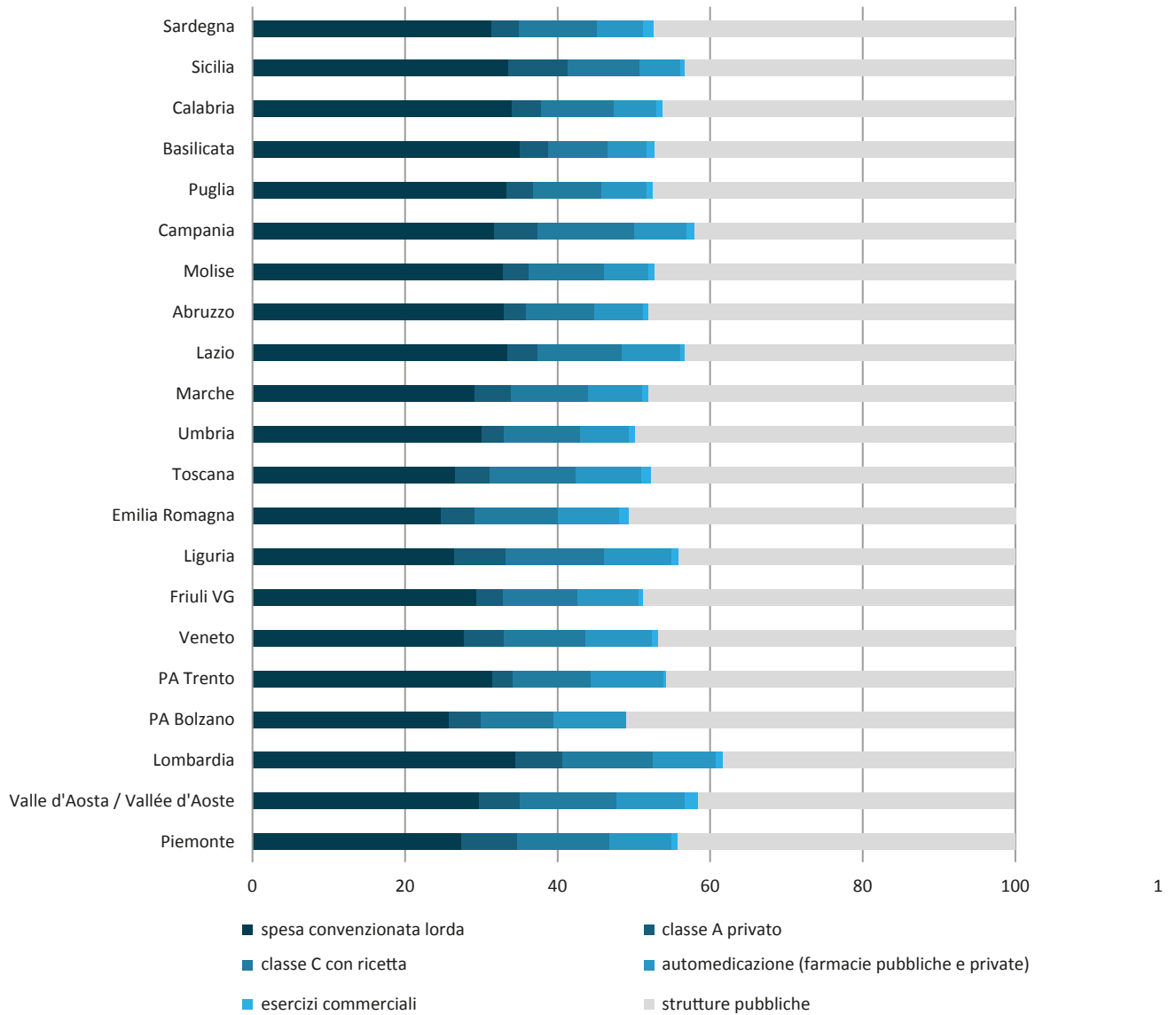
Per quanto riguarda la spesa corrente, le previsioni effettuate sulla base della legislazione vigente, assumono come anno di partenza la spesa corrente del 2021 riportata nel Conto economico consolidato della sanità per le amministrazioni pubbliche predisposto dall'Istat nell'ambito dei Conti nazionali. In particolare, esse scontano gli oneri legati al rinnovo del trattamento economico del personale dipendente e convenzionato con il SSN per il triennio 2019-2021, le spese per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e gli impegni pianificati per rafforzare la performance del SSN, anche in termini di tempestività di risposta rispetto alle emergenze sanitarie.

Anche nell'ipotesi in cui i maggiori finanziamenti della Legge di bilancio per il 2022 si traducano per intero in maggiori erogazioni, l'incidenza sul PIL

37 Sono farmaci di classe A i farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche, di classe C i farmaci non inclusi nella categoria A.

Fig. 2.7: Composizione della spesa farmaceutica (2021, valori %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Rapporto OsMed 2021



della spesa sanitaria arriverebbe a valere il 6,3% del PIL nel 2024, una percentuale inferiore a quella del 2019 (6,4%). Pertanto, **l'aumento delle risorse per il finanziamento del fabbisogno nazionale**

standard non sembra dare luogo ad un effettivo rafforzamento strutturale del SSN, ma piuttosto confermare la precedente dinamica di allocazione delle risorse.

Fig. 2.8: Livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard per gli anni 2020-2021

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Camera dei deputati e Legge di Bilancio 2022

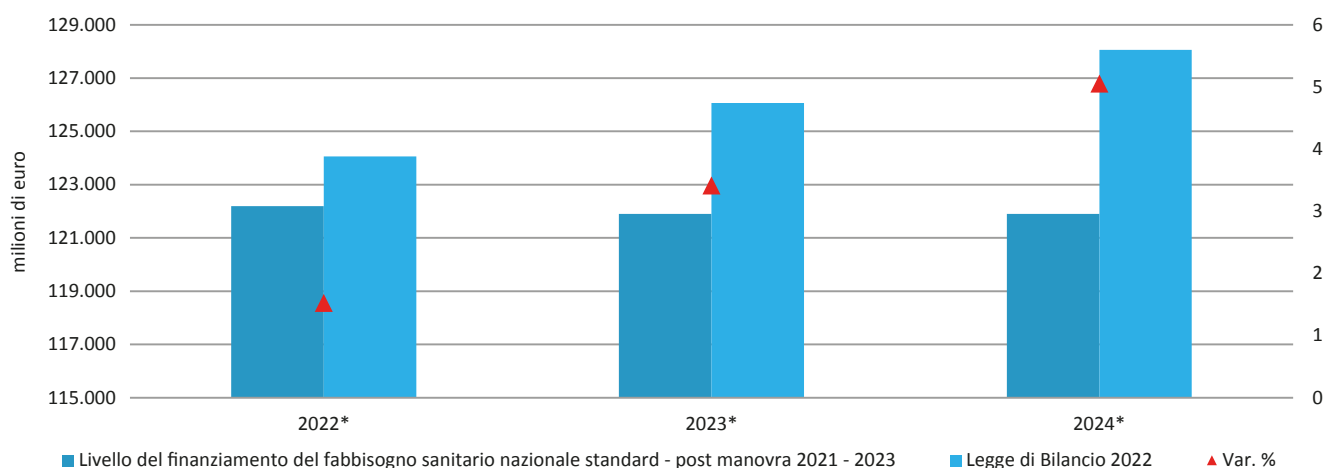
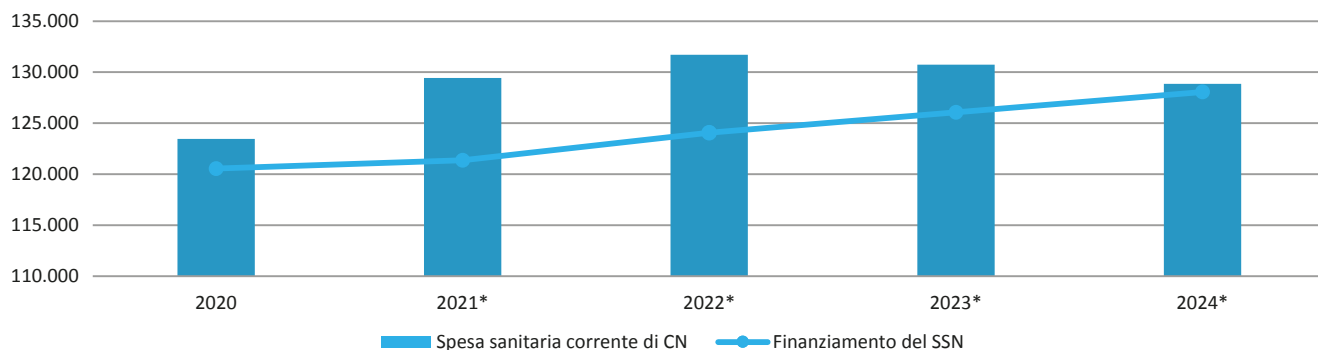


Fig. 2.9: Spesa sanitaria corrente di CN e finanziamento ordinario del SSN (milioni di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze e Camera dei deputati



Nota: dati previsionali della spesa sanitaria corrente di CN (DEF 2022)

2.3 La copertura della spesa farmaceutica

Nel corso del tempo, la copertura della spesa farmaceutica territoriale si è progressivamente ridotta passando dal 14% all'attuale 7% del finanziamento complessivo ordinario del Servizio sanitario nazionale. Viceversa, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è andato via via incrementandosi,

passando dal 2,4% all'attuale 8% del Fondo sanitario nazionale. Gli interventi approvati nell'ultima Legge di bilancio 2022 hanno, inoltre, aumentato il tetto di spesa farmaceutica complessivo dal 14,85% al 15% (Fig. 2.10). Ulteriori incrementi del tetto di spesa farmaceutica complessivo a favore dell'innalzamento del tetto per la componente della spesa ospedaliera (per acquisti diretti) sono previsti per il 2023

Tab. 2.1: L'evoluzione dei tetti della spesa farmaceutica

Fonte: Elaborazioni I-Com

Fonte legislativa	Tetto di spesa territoriale	Tetto di spesa ospedaliera	Tetto di spesa farmaceutica complessiva
L. 405/2001 (art.5)	13,00%	-	13,00%
L. 326/2003 (art.48)	-	-	16,00%
L. 222/2007 (art.5)	14,00%	2,40%	16,40%
L. 77/2009 (art.13)	13,60%	2,40%	16,00%
L. 102/2009 (art.22)	13,30%	2,40%	15,70%
L. 135/2012 (art.15)	13,10%	2,40%	15,50%
L. 135/2012 (art.15) – dal 2013	11,35%	3,50%	14,85%
L. 232/2016 – dal 2017	7,96%	6,89%	14,85%
	Nuova denominazione: Tetto della spesa farmaceutica convenzionata	Nuova denominazione: Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti	
L.178/2020	7,00%	7,85%	14,85%
L. 234/2021	7,00%	8%(2022)	15,00%
		8,15% (2023)	15,15%
		8,30% (2024)	15,30%

(15,15%) e il 2024 (15,30%).

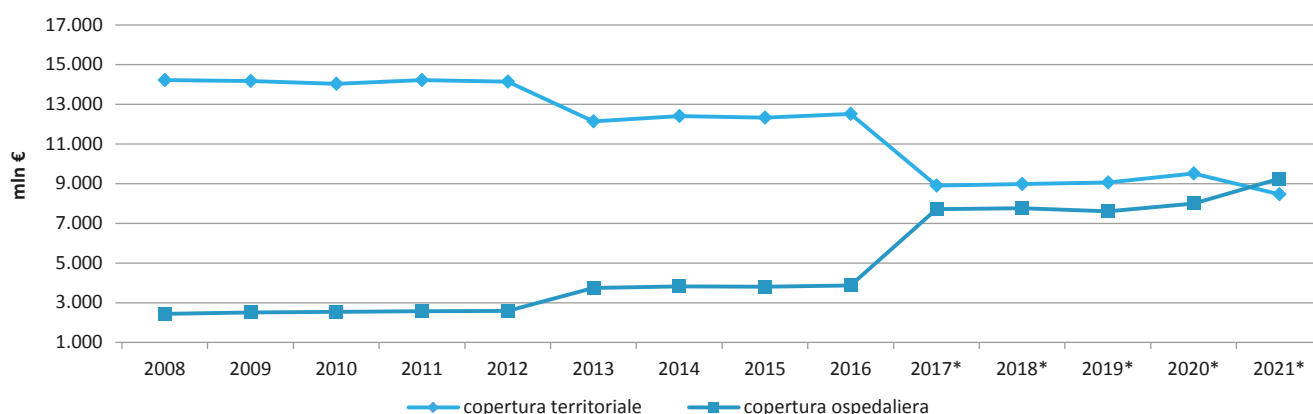
Nonostante la copertura della spesa farmaceutica ospedaliera (o spesa farmaceutica per acquisti diretti) sia aumentata e nell'ultimo anno abbia raggiunto €9.251 milioni, risulta ancora insufficiente a coprire adeguatamente la spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci ospedalieri (Fig. 2.11). Tuttavia, per la prima volta dal 2008 la copertura per questa voce di spesa è risultata superiore alla copertura per la spesa farmaceutica territoriale, pari nel 2021 a €8.465 milioni di euro, a seguito delle decisioni prese attraverso la manovra di bilancio per l'anno 2021.

La spesa farmaceutica ospedaliera continua ad essere in ogni caso superiore al tetto previsto e nel 2021 ha oltrepassato di €2.067 milioni il vincolo imposto

(7,65% del FSN fermo restando lo 0,20% per i gas medicinali). Al contrario, la spesa farmaceutica territoriale si è attestata al di sotto del limite previsto del 7% del FSN, riportando per il 2021 un avanzo di €561 milioni (Fig. 2.12). Dalla Figura si nota però come la ricomposizione dei tetti già parzialmente avviata nel 2021 abbia portato ad un parziale riequilibrio degli sforamenti delle due voci di spesa rispetto al tetto, rispetto agli anni precedenti. Non si registravano scostamenti così "contenuti" dal 2017, anche se l'approdo a una normalità fisiologica appare ancora un miraggio, tenendo comunque conto che il saldo positivo sul canale territoriale non appare in grado di compensare strutturalmente quello fortemente negativo sul canale ospedaliero.

Fig. 2.10: Copertura della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera

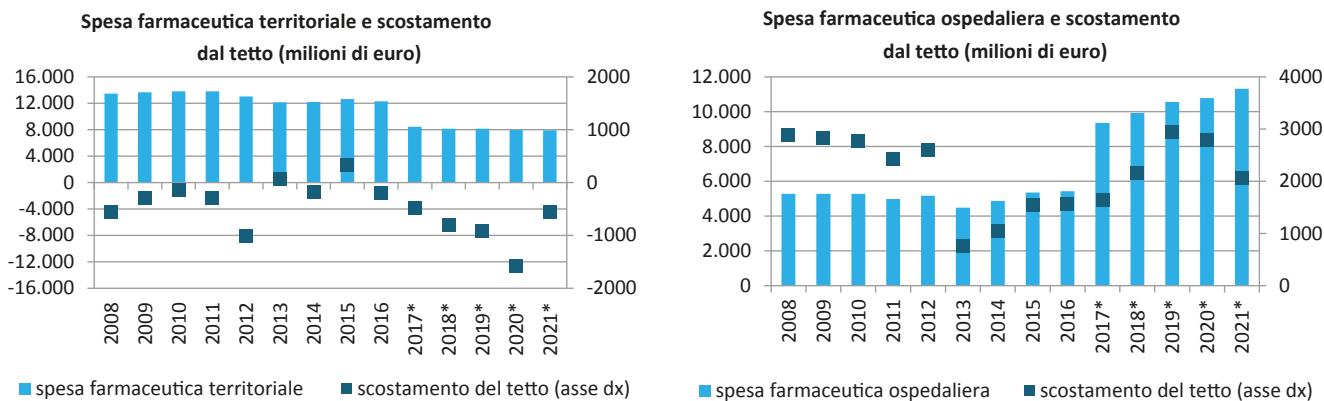
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA



Nota: La spesa territoriale è l'attuale spesa convenzionata; la spesa ospedaliera è l'attuale spesa denominata "acquisti diretti"

Fig. 2.11: Verifica del rispetto dei tetti di spesa farmaceutica

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA



Nota: La spesa territoriale è l'attuale spesa convenzionata; la spesa ospedaliera è l'attuale spesa denominata "acquisti diretti"

2.4 Gli investimenti per dotazioni sanitarie

La dotazione pro-capite delle apparecchiature e dei macchinari medici del servizio sanitario italiano risulta essere in linea, o in alcuni casi superiore, ai principali Paesi Europei, in particolare per quanto riguarda la tomografia assiale e la mammografia.

Diverso è il quadro relativo ai macchinari nel settore radioterapia: confrontando la dotazione italiana con quella della Francia, che è leader europeo per numero di macchinari, si evidenzia uno svantaggio netto per il nostro Paese (Fig. 2.13).

Tuttavia, l'informazione puramente numerica non è sufficiente a stabilire l'adeguatezza del parco

Fig. 2.12: Numero di macchinari (per milione di abitanti, ultimi dati nazionali disponibili periodo 2017-2020)

Fonte: OCSE

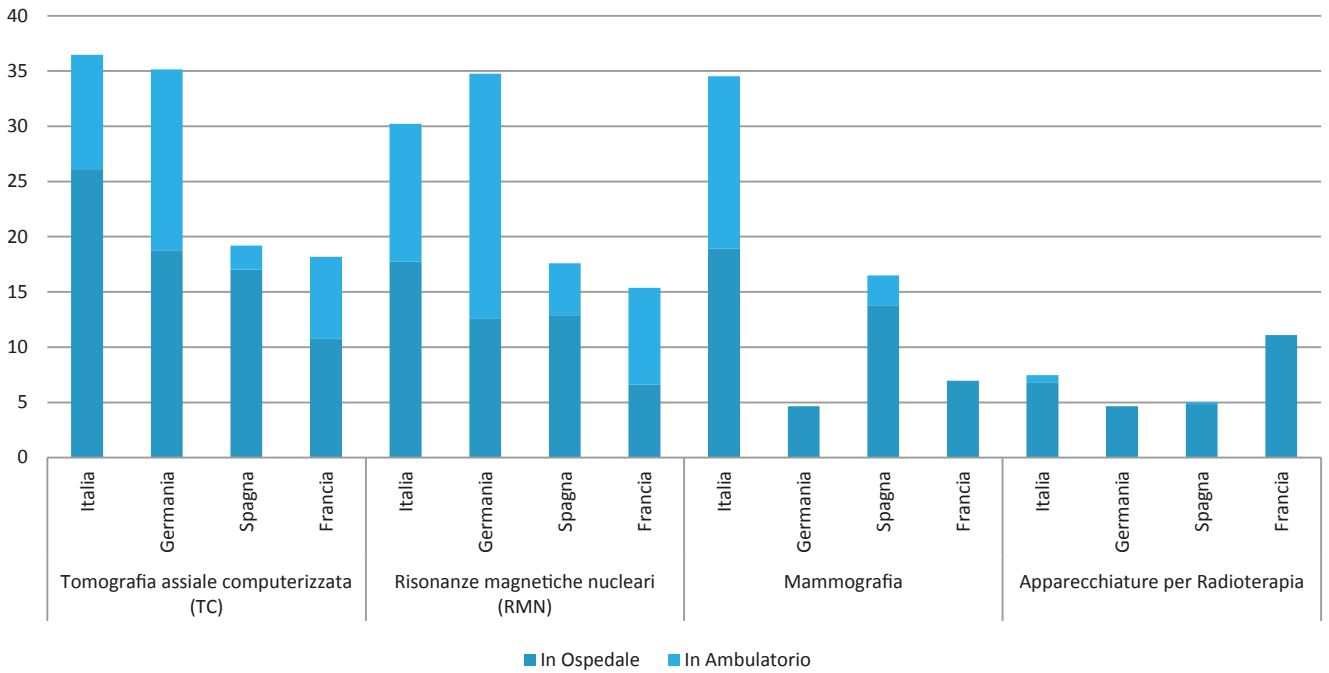
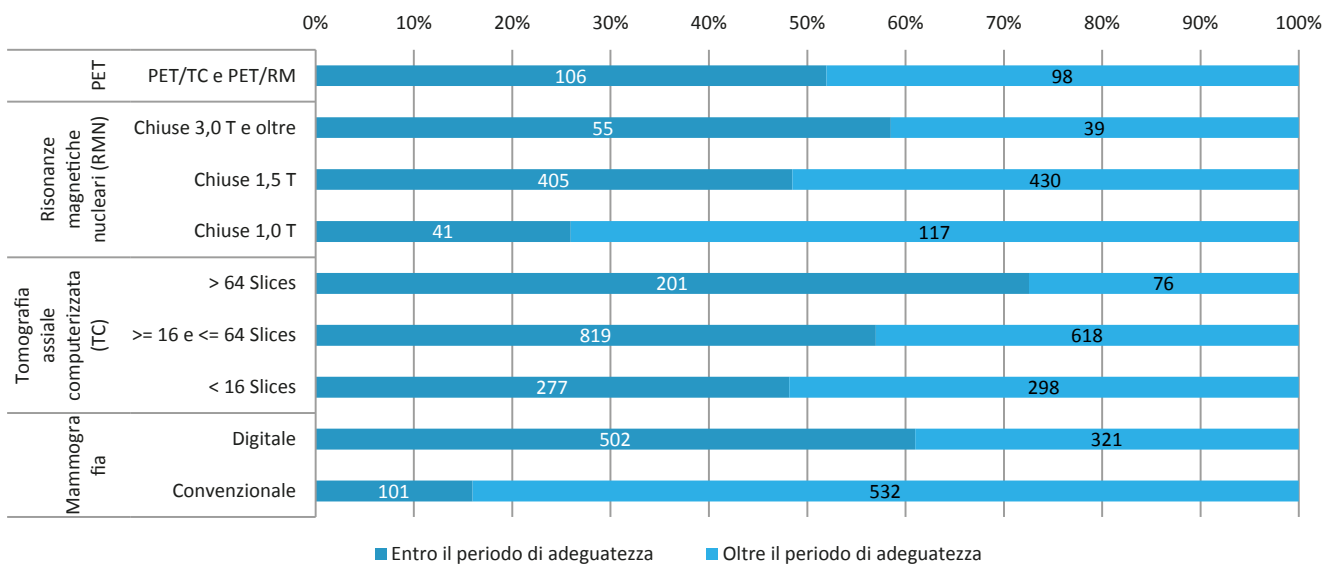


Fig. 2.13: Adeguatezza tecnologica del parco installato

Fonte: Confindustria dispositivi medici



tecnologico sanitario di un Paese. Di fronte a un contesto che impone di concentrarsi sulle sfide di digitalizzazione ed interoperabilità, occorre chiedersi se la dotazione tecnologia sanitaria in Italia sia sufficientemente moderna e prestante da essere in linea con gli obiettivi posti dal PNRR.

I dati Confindustria Dispositivi Medici relativi al grado di adeguatezza tecnologica del parco installato del SSN mostrano che circa il 50% dei macchinari a disposizione al 2019 aveva oltrepassato ampiamente il periodo di adeguatezza tecnologica, e necessitava pertanto di revisione o sostituzione.

Secondo la Corte dei Conti, servirebbe un investimento di 32 miliardi di euro per mettere a punto la dotazione tecnologica del SSN. Di questi, oltre 1,5 miliardi andrebbero allocati per apparecchiature elettromedicali di alta e media tecnologia³⁸. **Ciò nonostante, negli anni tra il 2008 e il 2017 gli investimenti fissi lordi in sanità si sono ridotti da 7,8 miliardi a meno di 6³⁹.** Un calo particolarmente netto si è registrato nel campo delle costruzioni (ospedali o presidi), passate da un budget di 3,6 miliardi del 2012 a circa 1,2 miliardi nel 2017. Nello stesso periodo, sono stati in riduzione anche gli investimenti immateriali in sanità (ricerca e sviluppo, software e basi di dati). Per quanto riguarda gli investimenti in apparecchiature, il quadro è moderatamente positivo, con un aumento di circa 1 miliardo in 6 anni dal 2011 al 2017.

AGID mette in luce un tasso di crescita medio annuo del 13,8% nella spesa sanitaria per le tecnologie ICT negli ultimi quattro anni. **La voce di spesa principale, quella relativa alla manutenzione hardware**

e software dei sistemi, registra un calo progressivo nel periodo considerato, passando dal 48% del consuntivo del 2019 al 41% del 2022⁴⁰. Mentre nel 2020 per rispondere all'emergenza è verosimile che le aziende abbiano proceduto con estensioni di progetti all'interno dei contratti già esistenti (si pensi all'attivazione delle visite in remoto, che in alcuni casi sono state attivate come estensione delle cartelle cliniche), a partire dal 2021 è evidente lo spostamento di parte della spesa verso l'acquisto di licenze, di servizi di sviluppo e di hardware che fa pensare a progetti in piattaforme e soluzioni in gran parte nuove, a testimonianza di come l'esigenza di intraprendere un processo di digitalizzazione si stia progressivamente concretizzando in progettualità⁴¹.

2.5 Capacità innovativa e competitività

Prima della crisi internazionale innescata dall'aggressione russa all'Ucraina, **le prospettive dell'economia italiana per il 2022 vedevano prevalere segnali di una espansione** e duratura, seppur a fronte di una battuta d'arresto della manifattura⁴². Anche gli indicatori di fiducia delle imprese, riportati dall'Istat per il primo trimestre dell'anno, segnalavano solo un **leggero grado di incertezza sulle prospettive di ripresa immediate** e, ancora, prevalentemente legate alla dinamica della gestione dell'epidemia da Covid-19.

Già nell'anno precedente, il 2021, la ripresa dell'economia aveva interessato prevalentemente i settori che avevano subito la più marcata battuta d'arresto

38 Corte dei Conti (2021) Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica. <https://www.corteconti.it/Download?id=867011ba-87e4-4e6b-8338-dd4874ff0b39>

39 Rapporti di coordinamento della finanza pubblica 2020 e 2021.

40 Dati NetConsulting Cube, 2021.

41 Agenzia per l'Italia Digitale (2021). Rapporto sulla spesa ICT della sanità territoriale. https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/rapporto_spesa_sanita_report_2021_def.pdf

42 <https://www.istat.it/storage/settori-produttivi/2022/Rapporto-competitivitaC3%A0.pdf>

nel 2020 a causa dell'emergenza sanitaria e, per questo, **nella manifattura l'Istat rilevava una convergenza dei livelli di competitività** tra i diversi settori produttivi. Gli scambi commerciali, d'altro canto, hanno continuato a contribuire significativamente alla dinamica del valore aggiunto di molti settori. Nello specifico **l'export manifatturiero** (che nel 2019 spiegava il 96% dei flussi totali) è stato **determinante nel 2021** per garantire in molti comparti il superamento dei livelli pre – pandemia. Inoltre, secondo i dati Istat, **le multinazionali ricoprono un ruolo sempre più rilevante** nelle dinamiche di interscambio commerciale con l'estero. Queste ultime **spiegano tre quarti dell'export del sistema produttivo**, con un peso **creciuto di oltre 3 punti percentuali tra il 2014 e il 2019**, con un ulteriore **aumento del loro contributo del biennio 2021 – 2022**.

In generale, come sottolineato dalla Banca d'Italia, **la bassa crescita dell'economia italiana degli ultimi vent'anni⁴³** è soprattutto il risultato del **ristagno della produttività**, la cui dinamica è stata molto inferiore a quella media degli altri paesi dell'area dell'euro. Nel 2021 il PIL dell'Italia è stato pari al livello del 2000. La maggior parte del divario, peraltro, è spiegata secondo le stime della Bdl, dalla dinamica della produttività oraria del lavoro. Tuttavia, **i miglioramenti**, che pur si sono registrati, **sono avvenuti nei settori dove la pressione competitiva è più forte**: ad esempio all'interno della manifattura, l'aumento della produttività è stato sostenuto dalla **riallocazione dei fattori produttivi (capitale e lavoro) verso le imprese più efficienti e capaci di tenere il passo della domanda globale**. Allo stesso tempo sono state favorite le PMI italiane che si sono spostate verso **settori ad alto contenuto innovativo**. D'altro canto, il contesto italiano si configura come **poco propenso, invece, agli investimenti in ricerca e sviluppo**: nel 2019 la spesa

in R&S del settore privato rappresentava l'1% del PIL, ben al di sotto rispetto al 2,2% tedesco e all'1,5% della Francia, ad esempio. La crisi economica nel 2020 innescata dalla pandemia ha contribuito, poi, **a frenare anche la ricerca e, in quell'anno, la spesa in R&S intra – muros si è ridotta del 4,7% rispetto all'anno precedente**. Di questa, **la spesa sostenuta dalle imprese si è ridotta in un anno del 6,8%**.

In generale la **tenuta è stata migliore per le grandi imprese**, mentre marcata è stata la flessione per le PMI e per le università e stabile la spesa da sostenuta da parte delle istituzioni pubbliche⁴⁴. I dati riportati dall'Istat per il 2021 indicano una ripresa della spesa in ricerca e sviluppo ma, tuttavia, non sufficiente per tornare ai livelli pre – pandemia.

Nei mesi a venire, al di là degli effetti della crisi internazionale e delle pressioni inflazionistiche, **tra i fattori a supporto della crescita dei settori produttivi nel nostro paese, gli investimenti legati al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, dovrebbero ricoprire un ruolo di rilievo**. Secondo l'Istat tra i diversi interventi previsti dal Piano, gli investimenti in costruzioni (33,4 miliardi dei 59,6 totali) generano l'ammontare di gran lunga più elevato di valore aggiunto in tutto il sistema (25,8 miliardi), seguiti da quelli in ricerca e sviluppo (4,5 miliardi) e in servizi informatici (2,0 miliardi). La ragione è che tali comparti tendono a stimolare attività con un grado di **integrazione verticale elevato** e una contenuta propensione all'importazione contenuta, qualificandosi quindi come i settori nei quali gli investimenti hanno un rendimento maggiore. Una interessante indagine, svolta dall'istituto all'interno della stessa pubblicazione, rileva però che **solo il 12% delle imprese annovera tra le principali spinte in grado di sostenere l'attività d'impresa le misure relative all'istruzione e agli incentivi in coesione, inclusione e salute**.

43 <https://www.bancaditalia.it/pubblicazioni/interventi-vari/int-var-2022/Balassone-PMI-Award-07072022.pdf>

44 <https://www.istat.it/it/files/2022/09/Report-Ricerca-e-sviluppo-2020-2022.pdf>

Come abbiamo avuto modo di riportare nell'Osservatorio annuale dell'Area Innovazione di I-Com lo scorso anno⁴⁵, però, **le risorse per la per la Missione 6 "Salute" del PNRR** ammontano a 15,6 miliardi di euro e devono servire a rafforzare, mediante il superamento della grande frammentarietà e dei limiti nell'erogazione dei servizi di prossimità che caratterizzano diverse regioni italiane e il miglioramento dei sistemi informativi, il nostro sistema sanitario negli ambiti in cui mostra le maggiori criticità ossia assistenza territoriale e digitalizzazione. Oltre alle risorse del PNRR, alla Missione Salute sono stati poi destinati altri 1,71 miliardi di euro nell'ambito del React EU e ulteriori 2,89 miliardi di euro del fondo complementare al PNRR, per un ammontare complessivo di risorse pari a 20,23 miliardi di euro. All'interno di quanto previsto dall'intero Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza si trovano poi altri interventi, indirettamente connessi alla Missione Salute, proprio perché la pandemia ci ha dimostrato che la salute e il benessere della popolazione non sono beni comuni disgiunti dal complessivo benessere economico di un paese. La fragilità sociale ed economica causata da esiti di salute sfavorevoli e che si scontrano con l'impreparazione a farsene carico da parte del sistema, provoca **uno squilibrio in una dimensione trasversale che si trasmette a tutte le altre ed è capace di generare effetti macroeconomici negativi dirompenti, come una recessione**. Si è dimostrato, quindi, che **le politiche per la salute non possono essere solo quelle sanitarie ma**, secondo la visione e il modello "One health", **la salute deve permeare le scelte di politica sociale, economica e industriale**, fino alle scelte che incidono sui singoli territori. Questo significa che la **competitività stessa del nostro sistema paese è legata alle politiche per la salute**. Non a caso, ad esempio, il

Ministero dello sviluppo economico, nell'ambito delle iniziative di politica industriale, è impegnato, in raccordo con gli altri Stati Membri e la Commissione Europea, nella costruzione di **Importanti Progetti di Comune Interesse Europeo (IPCEI) nell'ambito delle catene strategiche del valore nel settore della salute** (farmaci, inclusi vaccini e terapie avanzate, principi attivi e intermedi, dispositivi medici e diagnostica, biotecnologie, nanotecnologie, terapie digitali, bioinformatica, altri beni e tecnologie per la salute). L'IPCEI nell'ambito delle catene strategiche del valore nel settore della salute si propone di assicurare all'Italia e all'Unione Europea la creazione di competenze e capacità industriali e tecnologiche tali da rafforzare la loro autonomia strategica di ricerca e produzione nonché la competitività nel panorama internazionale⁴⁶.

Lo stesso PNRR poi, in particolare nella misura in cui si pone come macro – obiettivo quello di modificare i processi organizzativi sottesi alla gestione e all'operatività del Servizio Sanitario Nazionale, **ha un impatto sull'industria delle lifescience e contribuisce a definire quel quadro di contesto (anche normativo) che determina le scelte di investimento in ricerca e sviluppo e produttive delle imprese in Italia**. In particolare delle **imprese a capitale estero**, i cui investimenti nel nostro Paese sono guidati da determinanti tipicamente più stringenti, anche alla luce della diversa dimensione di impresa che le caratterizza rispetto alla composizione del tessuto industriale italiano.

È infatti noto⁴⁷ come i **"pull factors" degli Investimenti Diretti Esteri (IDE)**, più comunemente riconosciuti dalla letteratura, possano essere ricondotti alle seguenti macro – categorie:

1. Condizioni del mercato (dimensione, capacità di spesa e crescita reale dell'economia);

45 <https://www.i-com.it/wp-content/uploads/2021/10/Programmazione-dopo-la-tempesta-Studio-I-Com.pdf>

46 <https://www.mise.gov.it/index.php/it/incentivi/ipcei-salute>

47 <https://www.bancaditalia.it/pubblicazioni/qef/2014-0230/QEF-230.pdf>

2. Dotazione di fattori (capitale e lavoro);
3. Presenza di risorse naturali;
4. Infrastrutture di trasporto e telecomunicazioni
5. Accesso all'energia elettrica
6. Stabilità del governo e del quadro normativo
7. Sistema fiscale e incentivi

2.5.1 Italia come volano della sfida della competitività: interviste ad un pool di imprese

Con l'obiettivo di comprendere **in che modo gli interventi del PNRR legati alla salute vengano valutati da parte delle imprese del comparto farmaceutico** per quanto riguarda la loro capacità di incidere, da un lato, sul raggiungimento degli obiettivi di potenziamento e riforma del SSN e, dall'altro, su competitività, attrazione di investimenti, ambiente innovativo del sistema paese, I-Com ha condotto delle **interviste in forma scritta ad un gruppo di 6 aziende del settore**⁴⁸ che si sono rese disponibili a dare il loro contributo.

Le interviste sono state **formulate secondo il testo in appendice**⁴⁹ e hanno riguardato elementi di opinione (rilevati in forma quali – quantitativa) **relativamente a tre sezioni:**

- a. Il contesto competitivo e l'attrattività del sistema paese;
- b. La Missione 6 "Salute" del piano nazionale di ripresa e resilienza;
- c. Gli interventi trasversali per la competitività del sistema (altre missioni) all'interno del PNRR.

In questo paragrafo si riporta una sintesi ponderata di quanto raccolto dalle interviste.

In generale è possibile affermare che **le aziende riconoscano, ancora, in alcuni driver del sistema economico italiano degli ostacoli alle scelte di investimento** (tra i più critici troviamo il grado di industrializzazione, la propensione al consumo e la dinamica del PIL, gli

scarsi investimenti in Ricerca e Sviluppo) **sebbene ne riconoscano anche, mediamente, un miglioramento** negli ultimi dieci anni (questo è vero, soprattutto per le politiche fiscali e per i tempi della giustizia). D'altro canto questo è confermato dai dati macroeconomici sui flussi di IDE in Italia che rilevano come nel 2021, nonostante il trend positivo del paese come destinazione di iniziative di investimento da parte di imprese estere, la quota di mercato del nostro Paese (3,5%) si posizioni ancora a distanza dai principali attrattori di Ide in Europa, ovvero Francia (21%), Regno Unito (17%) e Germania (14%)⁵⁰.

Anche il giudizio sugli interventi relativi alla Missione 6 è, nel complesso, positivo. Pure se, come si vedrà in seguito e più nel dettaglio, **non a tutti gli interventi viene riconosciuta la stessa capacità di avere effetti sugli obiettivi della componente di cui fanno parte.** Inoltre, l'efficacia di alcuni interventi viene **subordinata al verificarsi di altre condizioni.**

Lo stesso vale per la **capacità di alcuni interventi trasversali del PNRR di incidere sulla competitività del sistema Paese.**

Di seguito si presenta una sintesi delle risposte alle domande di pertinenza di ciascuna sezione dei questionari sottoposti alle imprese. **I risultati sono frutto di una aggregazione dei dati** e, dunque, non rappresentano singolarmente la posizione di ciascuna impresa.

Il contesto competitivo e l'attrattività del sistema paese. È stato chiesto alle imprese di **classificare 14 driver di investimento** in prima battuta per livello di criticità sulle scelte di investimento da parte delle imprese e, poi, per dinamica di miglioramento registrata negli ultimi dieci anni. Le Figure, di seguito, riportano sinteticamente i risultati aggregati. I valori riportati nei grafici rappresentano la somma delle posizioni attribuite nella classifica data da ogni singola impresa, relativamente alle due domande. Nel primo caso (Fig.

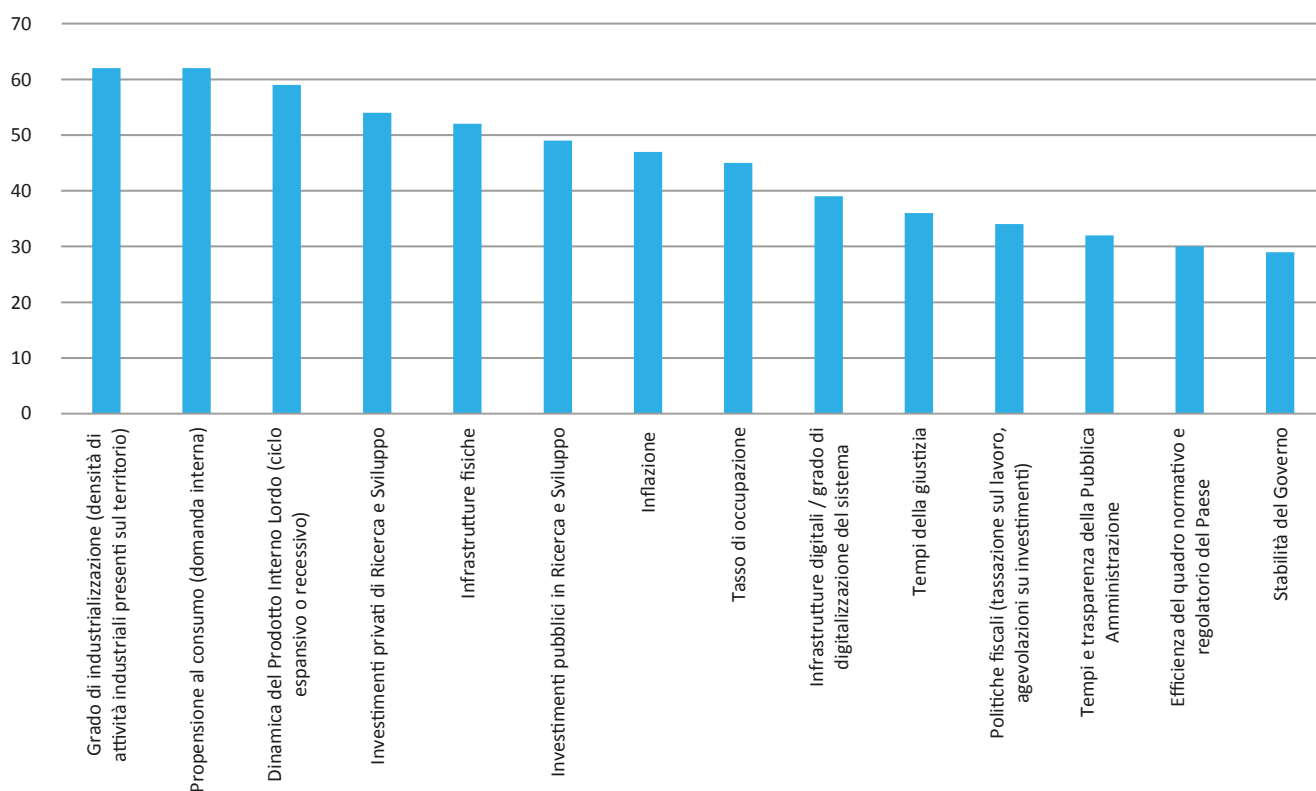
48 Janssen, Eli Lilly, Roche, Sanofi, Servier, Gilead

49 Cfr appendice al volume

50 Italian Trade Agency, EY Europe Attractiveness Survey 2022

Fig. 2.14: Criticità per le scelte di investimento in Italia

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione



2.14) il dato è tanto più elevato quante più posizioni basse in classifica sono state attribuite al singolo driver. Il caso peggiore, ad esempio, si otterrebbe se tutte le imprese classificassero un driver di investimento come il più critico (posizione 14). Viceversa, il caso migliore si otterrebbe se tutte le imprese classificassero un driver di investimento come meno critico (posizione 1). I risultati nella Figura sono quindi ordinati, in modo decrescente, per livello di criticità attribuita a ciascuna determinante della lista.

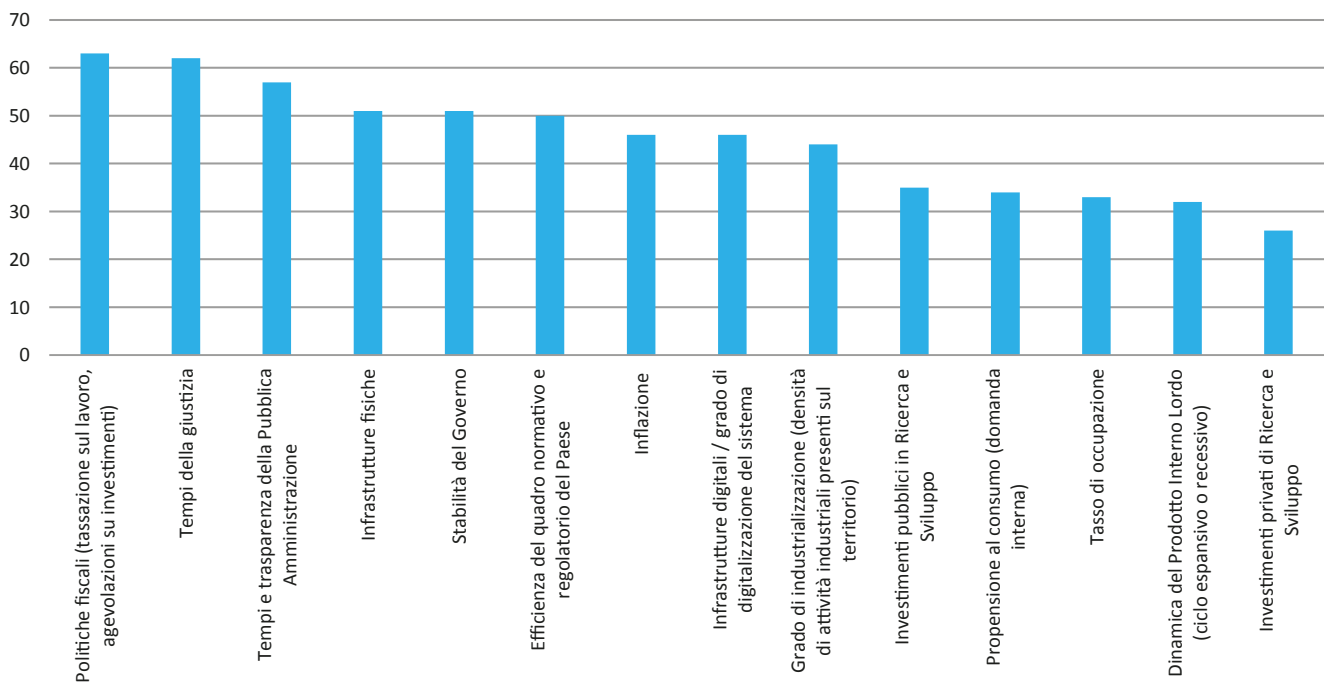
Sul podio dei **cinque driver di investimento più critici** per l'attrattività del sistema paese si trovano il **grado di industrializzazione, la domanda interna, la dinamica del PIL, gli investimenti privati in Ricerca e Sviluppo e le infrastrutture fisiche**. In coda alla

classifica, invece, come **meno critici**, attualmente si trovano **i tempi e la trasparenza della pubblica amministrazione, l'efficienza del quadro normativo e regolatorio e la stabilità del governo**.

Le risposte a questa domanda sono, infatti, confermate dalla sintesi delle risposte alla seconda domanda (Fig. 2.15). I **cinque driver di investimento a cui si riconosce l'aver registrato un miglioramento più significativo negli ultimi dieci anni** sono le **politiche fiscali, i tempi della giustizia, i tempi e la trasparenza della pubblica amministrazione, le infrastrutture fisiche e la stabilità del Governo**. Ad aver registrato il **miglioramento minore** nello stesso lasso di tempo, sono invece, secondo il pool di imprese, **gli investimenti privati in ricerca e sviluppo, la dinamica del prodotto interno**

Fig. 2.15: Driver che hanno registrato un miglioramento negli ultimi dieci anni

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione



lorde, il tasso di occupazione, la domanda interna e gli investimenti pubblici in ricerca e sviluppo.

Quello che emerge, in generale, è come il contesto macroeconomico di crescita dell'economia, in particolar modo legato alla presenza industriale sul territorio e all'innovatività del sistema (approssimata dagli investimenti privati in R&S), sia riconosciuto come la determinante più rilevante nel guidare le scelte di investimento delle imprese nel nostro Paese. Si riconoscono, d'altro canto, i risultati positivi prodotti dagli sforzi condotti negli anni per migliorare il quadro normativo, amministrativo e della giustizia. Questo conferma quanto sia oggi fondamentale, per sostenere la competitività del nostro sistema Paese e renderlo attrattivo nei confronti degli investimenti, investire nei fattori abilitanti della crescita e nelle attività che portano, e dunque attraggono, innovazione tra cui la complementarietà tra gli investimenti

privati e pubblici e in R&S.

Inoltre, in termini qualitativi, il pool di imprese riconosce all'epidemia da Covid-19 di avere generato su alcune di queste determinanti un ulteriore impatto positivo mentre, su altre, un impatto negativo e dunque un peggioramento. C'è accordo nell'affermare che l'emergenza da Covid-19 abbia avuto un effetto positivo su un importante fattore abilitante della crescita: il grado di digitalizzazione del sistema paese e le infrastrutture digitali. Allo stesso modo un impatto positivo si riconosce sugli investimenti in R&S sia privati che pubblici, e sulle politiche fiscali. Il pool intervistato concorda, inoltre, nel riconoscere un impatto negativo del Covid-19 sulla dinamica del PIL e sull'occupazione ma anche sulla, stabilità del Governo, sull'efficienza del quadro normativo e regolatorio del Paese e sui tempi e la trasparenza della pubblica amministrazione.

Infine, il campione rileva come il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza possa avere un effetto diretto su alcune delle determinanti della lista proposta**. In particolare è opinione comune che il PNRR avrà un **impatto positivo sul sistema della ricerca, in generale, sulle infrastrutture fisiche e sulle politiche fiscali**. Però, si ribadisce in molti casi, **non si riconosce agli interventi previsti dal Piano**, nel complesso, la **possibilità di influenzare la stabilità e certezza del quadro normativo e regolatorio e, più in generale, l'efficienza dei processi della pubblica amministrazione**. In questo caso viene ribadito quanto queste due determinanti risultino fondamentali per conservare e accrescere nel tempo il grado di competitività e l'attrattività del sistema paese. Peraltro, si sottolinea, manca un approccio di sostegno coerente alla collaborazione tra pubblico e privato nella forma del partenariato.

La missione 6 "Salute" del piano nazionale di ripresa e resilienza. È stato chiesto alle imprese di **ordinare i principali investimenti** rispettivamente delle due componenti **della Missione 6 "Salute"**, in ordine decrescente, **per la loro capacità di contribuire al raggiungimento dell'obiettivo principale della componente**. Lo scopo è quello di fare una fotografia della **valutazione da parte delle imprese dei macro – interventi contenuti nelle due componenti** in termini di capacità di incidere sui **due grandi obiettivi della Missione Salute**:

- Potenziare il Servizio Sanitario Nazionale, allineando i servizi ai bisogni della comunità;
- Sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologiche anche rafforzando la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario.

Inoltre, sapendo che **la Missione Salute ha l'obiettivo di indirizzare quattro criticità** principali è stato chiesto alle imprese di **ordinarle per adeguatezza dell'intera Missione rispetto alla possibilità di superarle in modo efficiente**.

Infine alle imprese è stato chiesto di dare **la propria opinione rispetto alle condizioni che dovrebbero verificarsi di modo che ciascun intervento sia in grado, nei prossimi anni, di esprimere la maggiore efficacia**. I risultati sono sinteticamente riportati nelle Figure 2.16, 2.17 e 2.18.





Anche in questo caso le classifiche sono date dalla somma delle posizioni attribuite a ciascun intervento da ogni impresa rispondente. Il risultato migliore, si otterrebbe se al singolo intervento venisse attribuita la prima posizione da parte di ogni impresa che risponde al questionario.

Per la prima componente la classifica vede in testa gli investimenti previsti all'interno del secondo intervento b) e relativi alla casa come primo luogo di cura e telemedicina. Secondo il pool di imprese è l'aumento della copertura dell'assistenza domiciliare appoggiato sui fattori abilitanti della digitalizzazione e della telemedicina l'investimento più capace di potenziare il SSN portandolo sempre più vicino ai bisogni della comunità. A seguire l'investimento a), che racchiude gli interventi a favore della capillarità del servizio territoriale ed ospedaliero, in particolare attraverso la creazione delle Case della Comunità. Terzo, per capacità di incidere sul raggiungimento dell'obiettivo della componente, l'investimento c), che racchiude gli interventi volti al rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture. Si riconosce, invece, scarsa capacità di contribuire al raggiungimento dell'obiettivo principale della componente agli interventi previsti dall'investimento d) attraverso i quali si prevede di concretizzare l'approccio One health. Forse troppo vago, il contenuto di questa componente per essere valutato capace di contribuire al potenziamento del SSN.

Dalle risposte alle interviste emerge anche, inoltre, che gli investimenti così classificati non saranno in ogni caso capaci di contribuire secondo il loro massimo potenziale al raggiungimento dell'obiettivo della componente in mancanza di:

Fig. 2.16: Missione 6 – Componente 1

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione

Capacità di contribuire al raggiungimento dell'obiettivo principale della componente	OBIETTIVO PRINCIPALE Potenziare il SSN allineando i servizi ai bisogni della comunità e dei pazienti, anche alla luce delle criticità emerse durante l'emergenza pandemica
	a. Case della Comunità e presa in carico della persona: favorire la capillarità del servizio territoriale ed ospedaliero in particolare attraverso la creazione e il rinnovamento di 1350 Case della Comunità.
	b. Casa come primo luogo di cura e telemedicina: aumentare la copertura dell'assistenza domiciliare, in primis attraverso la creazione di una piattaforma di respiro nazionale per la telemedicina.
	c. Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità): decongestionare gli ospedali, si apriranno 400 centri per le cure intermedie.
	d. (Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari – PNC) Salute, Ambiente, Biodiversità e Clima: concretizzare l'approccio One Health, potenziare una rete di ricerca olistica, che consideri gli impatti sulla salute di fenomeni ambientali.

- Pianificazione (tempi di realizzazione)
- Programmazione (organizzativa e delle risorse necessarie a regime per le strutture create)
- Implementazione del DM 77/2022 in modo omogeneo sul territorio
- Assunzione e formazione del personale
- Riforma della medicina generale per adeguarla al nuovo setting organizzativo dell'assistenza

La seconda componente prevede invece sei investimenti principali al suo interno con l'obiettivo di sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli interventi del sistema salute e rafforzi la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario. La classifica derivante dalle risposte delle imprese riporta l'investimento a) come più incisivo per il raggiungimento dell'obiettivo della componente, grazie ai suoi interventi rivolti all'ammodernamento del parco tecnologico ospedaliero, in particolare per l'acquisto di grandi apparecchiature elettromedicali. Seguono, secondo e terzo in classifica, l'investimento c) per il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, e l'investi-







mento e) rivolto alla valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN. Nella seconda parte della classifica, quindi rilevati come meno capaci di contribuire al raggiungimento dell'obiettivo si trovano poi gli investimenti f), d) e b) e cioè, nell'ordine, gli interventi rivolti alla creazione di un ecosistema innovativo della salute, quelli rivolti alla formazione delle competenze del personale tecnico – professionale del SSN e, infine, gli interventi per l'adeguamento antisismico delle strutture ospedaliere.

Come nel caso precedente, anche per la seconda componente le aziende riconoscono un ruolo abilitante a certe condizioni, per massimizzare l'efficacia degli investimenti previsti al suo interno. Le principali *conditio sine qua non* riportate sono:

- Coinvolgimento di professionisti, aziende ed enti di ricerca nel processo
- Collegamento dei diversi progetti di investimento
- Assunzione di personale
- Strutturazione del sistema di prevenzione all'interno della riforma dell'assistenza

Fig. 2.17: Missione 6 – Componente 2

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione

Capacità di contribuire al raggiungimento dell'obiettivo principale della componente	OBIETTIVO PRINCIPALE Sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologiche; rafforzare la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario; individuare un centro di eccellenza per le epidemie
	<p>a. Ammodernamento del parco tecnologico ospedaliero: contrastare la vetustà delle strutture del SSN attraverso digitalizzazione e acquisto di grandi apparecchiature elettromedicali.</p>
	<p>b. Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile: adeguamento antisismico delle strutture del SSN.</p>
	<p>c. Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione: incremento della capacità (hardware e software) di gestione dati del Ministero della Salute e del sistema sanitario, per perseguire fini di medicina preventiva e di popolazione.</p>
	<p>d. Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario: formazione diffusa in campo di infezioni ospedaliere, formazione manageriale e digitale del personale del SSN.</p>
	<p>e. Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN: incoraggiare la ricerca su malattie rare ed altamente invalidanti e i proof of concept di tecnologie biomediche innovative.</p>
	<p>f. Ecosistema innovativo della salute: sostenere la ricerca applicata e il trasferimento tecnologico in campo medico, attraverso il partenariato pubblico-privato.</p>

- Definizione delle modalità di coinvolgimento del privato e forme di partenariato per il trasferimento tecnologico.





Venendo poi **alla Missione nel suo complesso**, il pool delle risposte alle interviste riconosce alla Missione Salute come **migliore capacità quella di incidere sulle differenze territoriali nell'erogazione dei servizi sul territorio**. Successivamente, sull'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, territoriali e sociali e, solo in ultimo, sulla scarsa capacità del sistema di creare sinergie per la definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari. In sintesi, sembrano risultare troppo vaghi, gli interventi

della Missione Salute, per essere in grado di mettere a terra un approccio trasversale alla prevenzione e gestione delle determinanti di salute.

Gli interventi trasversali per la competitività del sistema (altre missioni) all'interno del PNRR. Nella terza sezione delle interviste sono stati inclusi alcuni selezionati investimenti delle Missioni 1 (digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo), 4 (istruzione e ricerca) e 5 (inclusione e coesione) trasversali e complementari rispetto agli specifici investimenti contenuti all'interno della Missione 6. Alle imprese, questa volta, è stato chiesto di ordinarli secondo la loro capacità di avere un effetto sulla com-

Fig. 2.18: Missione 6 – Salute

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione

Capacità della Missione di incidere sulle diverse criticità	Criticità indirizzate della Missione 6
	a. Significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio;
	b. Inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali;
	c. Tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni;
	d. Scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari

petitività, attrazione degli investimenti e ambiente innovativo del sistema paese. Le classifiche risultato del pool delle risposte sono riportate nelle Figure dalla 2.19 alla 2.23.

Tra gli investimenti della Missione 1 contenuti nelle due componenti la maggior capacità di incidere sulla competitività, attrattività e ambiente innovativo del sistema paese nel complesso è riconosciuta alla **modernizzazione della pubblica amministrazione**, da un lato, e agli interventi per la **transizione 4.0**, dall'altro. Seguono la digitalizzazione della PA e gli investimenti ad alto contenuto tecnologico e poi, rispettivamente, l'innovazione organizzativa del sistema giudiziario e le politiche industriali di filiera. (Fig. 2.19 e Fig. 2.20). Tra gli investimenti delle seguenti **due componenti della Missione 4** la maggior capacità di incidere positivamente sul contesto competitivo e innovativo del sistema paese è riconosciuta, rispettivamente, agli in-

terventi per il **miglioramento qualitativo e l'ampliamento quantitativo dei servizi di istruzione e formazione, e agli interventi per il sostegno ai processi di innovazione e trasferimento tecnologico**. Seguono l'ampliamento delle competenze e potenziamento delle infrastrutture, unitamente al rafforzamento della ricerca e alla diffusione di modelli innovativi per la ricerca applicata e di base in sinergia tra università e imprese. È evidente l'importanza assegnata dalle imprese coinvolte agli investimenti contemporanei nel capitale umano e nel trasferimento tecnologico all'interno di un sistema capace di generare, quindi, flussi di innovazione. (Fig. 2.21 e Fig. 2.22). Infine, all'interno della prima componente della **Missione 5** si riconosce il ruolo di maggior rilievo nel contribuire a competitività e innovatività dell'intero contesto alle politiche attive del lavoro e alla formazione. (Fig. 2.23).

Fig. 2.19: Missione 1 – Componente 1. Interventi ordinati per capacità di incidere su competitività, attrazione di investimenti, ambiente innovativo del sistema paese

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione

CLASSIFICA	OBIETTIVO	
	Crescita digitale e di modernizzazione della PA come priorità per il rilancio del sistema paese	
		(recall-appendice)
1	Modernizzazione della Pubblica amministrazione	b
2	Digitalizzazione della PA	a
3	Innovazione organizzativa del sistema giudiziario	c

Fig. 2.20: Missione 1 – Componente 2. Interventi ordinati per capacità di incidere su competitività, attrazione di investimenti, ambiente innovativo del sistema paese

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione

CLASSIFICA	OBIETTIVO	
	Rafforzare la competitività del sistema produttivo rafforzandone il tasso di digitalizzazione, innovazione tecnologica e internazionalizzazione	
		(recall-appendice)
1	Transizione 4.0	a
2	Investimenti ad alto contenuto tecnologico	b
3	Politiche industriali di filiera e internazionalizzazione	e
4	Reti ultraveloci (banda ultra-larga e 5G)	c
5	Tecnologie satellitari ed economia spaziale	d

Fig. 2.21: Missione 4 – Componente 1. Interventi ordinati per capacità di incidere su competitività, attrazione di investimenti, ambiente innovativo del sistema paese

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione

CLASSIFICA	OBIETTIVO	
	Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione, dall'asilo nido all'università	
		(recall-appendice)
1	Miglioramento qualitativo e ampliamento quantitativo dei servizi di istruzione e formazione	a
2	Ampliamento delle competenze e potenziamento delle infrastrutture	c
3	Miglioramento dei processi di reclutamento e di formazione degli insegnanti	b

Fig. 2.22: Missione 4 – Componente 2. Interventi ordinati per capacità di incidere su competitività, attrazione di investimenti, ambiente innovativo del sistema paese

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione

CLASSIFICA	OBIETTIVO	
	Dalla ricerca all'impresa, rafforzare la ricerca e favorire la diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese, sostenere innovazione e trasferimento tecnologico	
		(recall-appendice)
1	Sostegno ai processi di innovazione e trasferimento tecnologico	c
2	Rafforzamento della ricerca e diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese	b
3	Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità	a
4	Potenziamento delle condizioni di supporto alla ricerca e all'innovazione	d

Fig. 2.23: Missione 5 – Componente 1. Interventi ordinati per capacità di incidere su competitività, attrazione di investimenti, ambiente innovativo del sistema paese

Fonte: Elaborazioni I-Com su risposte del campione

CLASSIFICA	OBIETTIVO	
	Aumentare il tasso di occupazione, ridurre il mismatch di competenze, aumentare quantità e qualità dei programmi di formazione dei disoccupati e dei giovani, in un contesto di investimento anche sulla formazione continua degli occupati	
		(recall-appendice)
1	Politiche attive del lavoro e formazione	a
2	Piano nazionale per la lotta al lavoro sommerso: rafforzamento dell'ispettorato generale del lavoro	b

CAPITOLO 3

PNRR: SCELTA IMPOSTA O OPPORTUNITÀ?



3.1 Aggiornamenti normativi e stato di attuazione

La Missione 6 del PNRR prevede in totale 28 obiettivi europei e 73 obiettivi a carattere nazionale per la riforma del sistema sanitario italiano. Il 2022, con 20 milestone e 10 target, rappresenta l'anno cruciale per l'attuazione della Missione Salute.

Le principali sfide della programmazione del PNRR riguardano **l'articolazione dell'assistenza territoriale, anche in relazione con l'assistenza ospedaliera, e la digitalizzazione del SSN.**

La prima direttrice ha cominciato a trovare concretezza con l'approvazione **del D.M. 77/2022**⁵¹, recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. Il D.M. 77 riforma il preesistente D.M.71/2021, che era stato messo in atto per fornire una base normativa all'attuazione degli investimenti del PNRR. A questo atto è seguita **l'approvazione dei contratti istituzionali di sviluppo** da parte del Ministero della salute per gli investimenti 1.1 (casa della comunità e presa in carico della persona), 1.2 (casa come primo luogo di cura e telemedicina) e 1.3 (rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia). A fronte della ridefinizione dell'assistenza sanitaria su base territoriale, sarà necessario anche **rimodulare gli standard dei servizi ospedalieri.** Per questo passaggio, tuttavia, occorrerà attendere l'insediamento del nuovo governo; una bozza di riforma del DM 70/2015, tuttavia, risulta già essere stata stesa da Agenas⁵².

La digitalizzazione del SSN è protagonista della seconda componente della Missione 2, dove è oggetto di tre sub-investimenti. Il sub-investimento 1.1.1 ha come fine **l'ammodernamento del parco digitale**

ospedaliero. L'obiettivo è equipaggiare 280 Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) con strumentazioni tecnologiche (hardware e software) al passo con i tempi e con un Centro Elaborazione Dati (DPC) per la gestione del flusso di informazioni provenienti dai reparti, entro il 2025.

Il sub-investimento 1.3 prevede il **rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dati e la simulazione.** Il Ministero della Salute ha fissato per il 2024 la scadenza per il raggiungimento dei primi target (rafforzamento infrastruttura tecnologica del Ministero, creazione di un dataset ad alto valore statistico e istituzione di un portale OpenData), mentre l'affermarsi di un fascicolo sanitario elettronico (FSE) interoperabile in tutte le regioni è prevista per giugno 2026. Nell'ottobre 2022 sono stati stanziati 610 milioni di euro per favorire l'adozione del FSE, a conseguenza del decreto interministeriale 8 agosto 2022⁵³. Il sub-investimento mira, inoltre, a rafforzare **l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute.** Grazie a un Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e alla creazione di un modello di simulazione di scenari di breve e lungo termine, la capacità del SSN di fare analisi dati sarà incrementata. Oltre alle importanti ricadute che questo può avere in termini di medicina preventiva, il potenziale previsionale acquisito in virtù di un migliore gestione dei dati dovrà essere svolto dal National Health Prevention Hub (NHS), che si occuperà di rilevare l'insorgere di nuove pandemie. Sotto lo stesso sub-investimento trova spazio anche il tema della **piattaforma nazionale per servizi di telemedicina.** In questo frangente, lo scopo è quello di dare vita a "una piattaforma informativa e formativa sulla telemedicina, con lo scopo di

51 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/sg>

52 https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=99338

53 <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioNotiziePNRRSalute.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6024>, iscritto in Gazzetta Ufficiale il 4 ottobre 2022.

sensibilizzare, diffondere la cultura e le best practice della telemedicina in Italia⁵⁴.

Infine, l'investimento 2.2. è indirizzato allo **sviluppo delle competenze tecniche professionali, digitali e manageriali del personale del SSN**, attraverso il finanziamento di corsi di formazione per personalità strategiche.

Assistenza territoriale e digitalizzazione non sono sfide esenti da contaminazione: **la digitalizzazione del SSN è il fattore abilitante per molte azioni che chiamano in causa l'assistenza di prossimità, dalla telemedicina all'interoperabilità delle informazioni sanitarie, anche attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico**. Andare a fondo sulle sfide della digitalizzazione è un passaggio fondamentale per comprendere opportunità e ostacoli alla riforma del SSN.

3.2 Nuove regole per nuovi strumenti

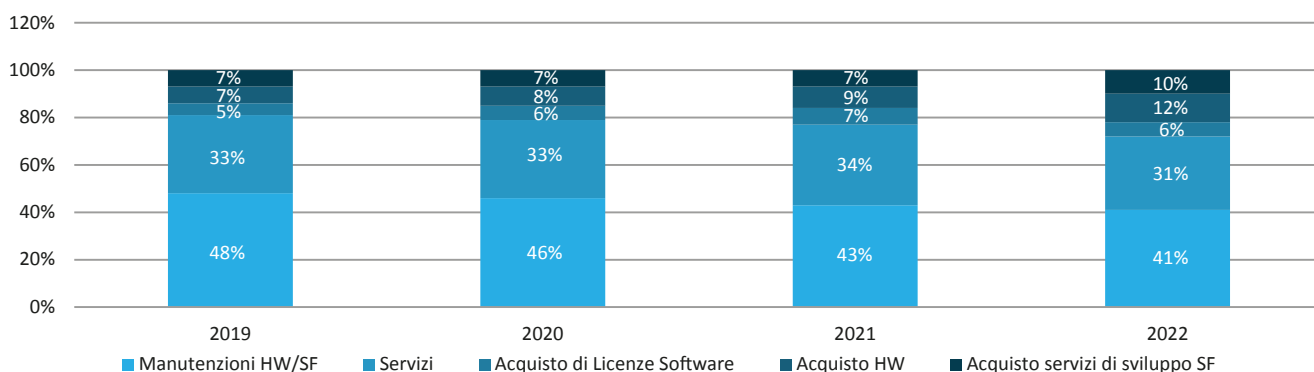
3.2.1 Il ruolo del digitale

L'innovazione digitale gioca ormai un ruolo strategico in numerosi ambiti e la Sanità rappresenta uno dei terreni più fertili dove le tecnologie possono

fare la differenza. L'evoluzione della Sanità tradizionale in una **Sanità Digitale**, online e interconnessa, sembra pertanto inevitabile. **L'applicazione delle tecnologie digitali a supporto dell'innovazione del sistema sanitario** rende più efficace l'erogazione dei servizi, snellisce la comunicazione tra strutture sanitarie e cittadini, semplifica i sistemi di prenotazione e molto altro. Nonostante l'Italia sia uno dei Paesi europei con i maggiori tassi di invecchiamento demografico e crescita della speranza di vita (fattori che aumentano le richieste di cura), l'attuale spesa in Sanità Digitale presenta ancora ampi margini di crescita. Tuttavia, complice la pandemia che ha messo in evidenza le criticità del nostro sistema sanitario, si rileva un **trend di crescita positivo che sembra destinato a continuare proprio grazie ai fondi previsti dal PNRR**. Il "Rapporto del 2021 sulla spesa ICT nella Sanità Territoriale"⁵⁵ mette in luce una crescita costante negli ultimi quattro anni della spesa complessiva per beni e servizi ICT da parte delle strutture sanitarie nazionali, con un tasso di crescita medio annuo del 13,8%. Il 2022 registra una stima complessiva di €874,6 milioni di euro di spesa, per un tasso di

Fig. 3.1: Spesa per beni e servizi ICT 2022 (valori % per macro-voce di costo)

Fonte: NetConsulting Cube, 2021



54 <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5809&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>

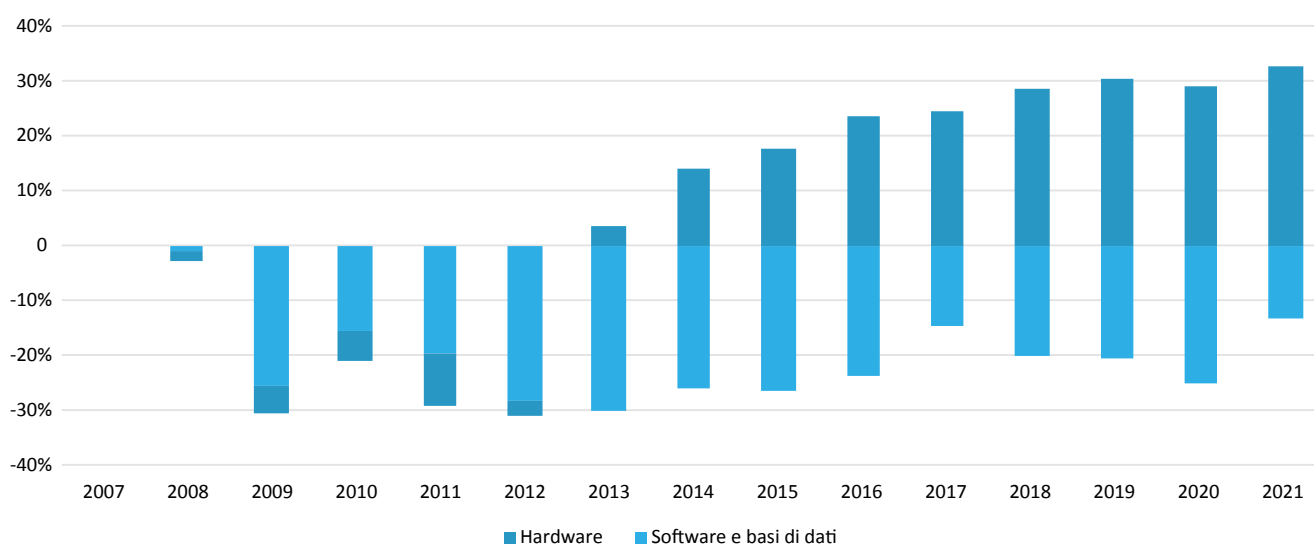
55 https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/rapporto_spesa_sanita_report_2021_def.pdf

crescita del 14%: si inizia ad avvertire l'effetto PNRR su alcune voci di investimento, stimate da una quota parte degli enti sondati, in aggiunta agli stimoli derivanti dagli accordi quadro Consip di sanità digitale. Analizzando la spesa Ict per tipologia di acquisto (Fig.3.1), si nota come **la voce di maggiore incidenza della spesa, quella relativa alla manutenzione di hardware e software dei sistemi, sia in costante calo** negli ultimi anni, passando dal 48% del consuntivo del 2019 al 41% del 2022. Come conseguenza dell'emergenza pandemica e della digitalizzazione in corso, **a partire dal 2021 la spesa per l'acquisto di licenze, di servizi di sviluppo e di hardware ha iniziato invece a intensificarsi**. La pandemia ha probabilmente segnato il definitivo punto di svolta nel processo di digitalizzazione della sanità, evidenziando tutte le lacune attuali e sottolineando la necessità di velocizzare la trasformazione digitale. Inoltre, analizzando gli ultimi 16 anni di **investimenti in conto capitale** sostenuti dai produttori residenti rivolti al sistema sanitario, notiamo come **siano stati**

concentrati verso l'acquisizione di apparecchiature software e un progressivo alleggerimento degli investimenti annui rivolti verso l'acquisizione di dispositivi hardware (Fig. 3.2). Gli investimenti annuali in hardware sono stabilmente più bassi rispetto a quelli registrati nel 2005, mentre per quanto riguarda i software, gli investimenti sono in continua espansione. L'investimento lordo in hardware registrato nel 2021 è di 5.800 euro, del 21% più basso rispetto a quello effettuato nel 2005 (circa 6.700 euro). Per quanto riguarda le apparecchiature software invece, l'investimento nel 2021 è di circa 28 mila euro, in aumento del 30% rispetto al 2005. Questo sottolinea come le necessità dell'ambiente sanitario si stiano modificando negli ultimi decenni, con una spinta considerevole verso la digitalizzazione dell'intero settore e gli sviluppi tecnologici che hanno avuto luogo negli ultimi anni. Una delle applicazioni recenti più significative dell'impiego delle tecnologie ICT in ambito sanitario è il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, di cui si dirà più approfonditamente *infra*.

Fig. 3.2: Investimenti annui in Software e Hardware (variazione % vs 2005)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat



3.2.2 Le nuove terapie digitali

Oltre all'interoperabilità dei dati, il legame sempre più stretto tra digitale e salute sta inoltre aprendo la strada ad approcci terapeutici innovativi, e la cosiddetta salute digitale può essere un tassello fondamentale per la gestione delle cronicità che, come riportato nel primo capitolo, rappresentano una delle principali sfide per il nostro SSN tanto che su questo si fondano le principali riforme volute dalla Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Tra salute digitale e medicina digitale (digital health e digital medicine) c'è però una grande differenza. Nella prima categoria ricadono applicazioni che non necessitano di prove di efficacia e sicurezza a supporto della loro possibilità di impiego, né alcun tipo di supervisione regolatoria. La seconda categoria afferisce invece all'area della cura delle malattie quindi dell'intervento. Si tratta in questo caso di dispositivi medici che hanno lo scopo di misurare e trattare e che per questo hanno bisogno di fornire prove di efficacia a sostegno della loro autorizzazione ed utilizzo. Molti di questi, ad oggi, trovano la loro efficacia nell'utilizzo combinato con il farmaco e sono in grado di apportare un beneficio clinico nel trattamento delle patologie grazie, principalmente, al miglioramento della gestione del paziente lungo il percorso di cura. Quest'ultimo esempio viene spesso definito come "digital drug support" e molte domande sorgono ad oggi riguardo al valore di questi supporti per il SSN: un farmaco accoppiato con un dispositivo medico che ne ottimizza l'uso che valore ha? E in che modo questo valore meriterebbe di essere integrato nella valutazione da parte degli enti regolatori rispetto al rimborso da parte del SSN?

Ancora diverso, sempre all'interno della digital medicine, è poi l'ambito delle **digital therapeutics** (DTx). Si tratta di tecnologie sanitarie che, a tutti gli effetti,

erogano un trattamento e sono sviluppate attraverso sperimentazioni cliniche randomizzate (RCT) e controllate volte a dimostrarne l'efficacia clinica. Sono terapie all'avanguardia, nelle quali il **principio attivo non è più la molecola chimica** (come nella farmacologia standard), la cellula o il gene (come nelle terapie avanzate⁵⁶), **ma un algoritmo**. Si tratta di veri e propri interventi terapeutici indicati per una specifica malattia e volti a **modificare il comportamento**, talvolta disfunzionale, di un paziente: il loro scopo è di sostituire le classiche terapie farmacologiche con il supporto di applicativi digitali forniti in modo congiunto al malato e al medico, in una prospettiva di **migliore e più integrata aderenza alla cura**. Questi strumenti terapeutici possono essere costituiti da apparecchi che il paziente può indossare, programmi di realtà virtuale o aumentata, oppure da applicazioni, siti web o addirittura videogames. Un DTx è di fatto un software progettato per aiutare il paziente a gestire la sua patologia nella vita di ogni giorno e in tal modo migliorarne la prognosi. Il percorso che devono seguire le terapie digitali prima di essere autorizzate e immesse sul mercato è esattamente lo stesso seguito dai trattamenti farmacologici tradizionali: trial clinici controllati e randomizzati con la finalità di verificare sicurezza, efficacia, effetti collaterali e benefici sulla salute individuale validati con le opportune misurazioni. Al termine dell'iter sperimentale, le aziende produttrici devono inoltrare domanda di approvazione agli enti regolatori competenti, i quali esaminano e valutano il prodotto digitale con le stesse modalità impiegate per i farmaci e, qualora sussistano i requisiti richiesti, rilasciano l'autorizzazione alla commercializzazione e quindi all'utilizzo di questi strumenti. Le DTx sono inoltre accompagnate da un foglio illustrativo che riporta le istruzioni per l'uso, le caratteristiche del prodotto, le indicazioni,

56 terapie o farmaci innovativi che si differenziano dai farmaci più "classici" perché non si basano su molecole prodotte per sintesi chimica bensì su DNA o RNA, cellule e tessuti

le controindicazioni e gli eventuali effetti avversi che possono manifestarsi, esattamente come se fosse un medicamento standard. Per introdurre le tecnologie digitali per la salute e la malattia la Germania è ricorsa nel 2019 ad una legge, questo ci porta ad immaginare che sarà necessario agire anche nel nostro Paese per essere pronti ad accogliere le innovazioni che saranno disponibili attraverso gli opportuni strumenti e senza perdere terreno anche in termini di competitività.

Insider Intelligence, un'importante società di ricerche di mercato, ha recentemente pubblicato le sue previsioni per il valore di mercato dei digital therapeutics per i prossimi anni, rivedendole fortemente al rialzo rispetto a quelle compiute solo pochissimi anni fa, all'inizio del fenomeno. Infatti, se nel 2020 la stima raggiungeva un valore globale di circa 9 miliardi di dollari **entro il 2025**, ora la cifra prevista entro quella data si aggira intorno ai **56 miliardi di dollari** a livello mondiale⁵⁷. A livello globale attualmente esistono soltanto alcune decine di terapie digitali. Le cose per l'Italia le cose procedono però a rilento. Tra i principali ostacoli da affrontare ci sono la mancanza di una cultura adeguata da parte dei medici verso le nuove tecnologie e, soprattutto, la carenza di una regolamentazione precisa del fenomeno delle terapie digitali. **Non mancano i fondi**, dato che il PNRR investe con convinzione nella transizione digitale della Sanità pubblica, ma manca una strategia univoca. Per velocizzare l'adozione delle digital therapeutics in Italia, sono state intraprese diverse iniziative. Ad esempio, nel 2021 un gruppo costituito da personalità eterogenee provenienti dal settore della clinica, dell'imprenditoria, dell'economia e da altri ambiti, ha curato la stesura di un ponderoso rapporto intitolato **"Terapie digitali: un'opportunità per l'Italia"**⁵⁸, con lo scopo di far conoscere e promuovere la

diffusione delle digital therapeutics sul territorio nazionale, come già accaduto per la digital health e la telemedicina nel corso della pandemia di Covid-19.

3.3 L'UE alla prova della legalità e della sicurezza

In un'epoca che sempre più vive di Internet of Things, Intelligenza Artificiale e Blockchain, i dati rappresentano la vera ricchezza in grado di condizionare l'efficacia delle politiche, l'efficienza e la competitività di un Paese. La pervasività delle tecnologie digitali e lo straordinario contributo che esse possono offrire ad imprese, cittadini e P.A. rende improcrastinabile, per le istituzioni europee e le autorità nazionali, garantire un ecosistema normativo in grado, da un lato, di **garantire che il trattamento dei dati personali avvenga nel pieno rispetto della privacy degli individui** e, dall'altro, di **prevenire e contrastare gli attacchi informatici** che, complice l'allargamento della superficie d'attacco e la crescente sofisticatezza delle relative tecniche, hanno registrato un continuo aumento.

3.3.1 Il trattamento dei dati personali. La cornice normativa europea

Il nuovo e straordinario paradigma offerto dalla transizione digitale abilita grandi opportunità di crescita e sviluppo ma porta con sé una complessità intrinseca conseguente alla ineludibile necessità di trovare la sintesi tra due esigenze contrapposte: da un lato, favorire la massima circolazione dei dati, fulcro della trasformazione digitale e dunque linfa vitale per aziende e pubbliche amministrazioni; dall'altro, apprestare efficaci strumenti di tutela per i dati personali.

57 <https://www.insiderintelligence.com/insights/digital-therapeutics-report/>

58 <http://www.passonieditore.it/doi/tendenze/2021/numerospeciale/TerapieDigitaliTendenzeNuove.pdf>

Rispetto ai dati sanitari, in particolare, la pandemia ha evidenziato con una forza senza precedenti la **duplice dimensione del diritto alla salute**, prerogativa individuale ed al contempo interesse collettivo e le specifiche difficoltà di bilanciamento conseguenti alla constatazione che i dati sanitari esprimono la più autentica essenza della privatezza, avendo il potenziale di rivelare condizioni del corpo e della mente e dunque esporre il singolo a classificazioni fino ad arrivare a discriminazioni. Tale complessità si è ulteriormente aggravata a seguito dello scoppio della pandemia che, imprimendo una **forte accelerazione alla diffusione delle soluzioni digitali** in sanità, ha consentito l'affermazione di strumenti che se da un lato agevolano e migliorano la qualità dei servizi offerti ai cittadini – in particolare se realizzati seguendo i principi dell'interoperabilità – dall'altro, espandono la superficie di attacco portando con sé, inevitabilmente, una serie di ulteriori potenziali rischi legati alla protezione dei dati personali.

Dal punto di vista normativo, la cornice europea in materia di protezione dei dati personali è dettata dal **Regolamento n. 679/2016** grazie al quale l'UE si è affermata come modello a livello globale. Con l'adozione di tale regolamento, in particolare, sono state individuate in maniera organica le figure a vario titolo coinvolte nel trattamento dei dati personali (declinandone gli obblighi e le relative responsabilità) e sono stati definiti i confini, le basi giuridiche, le modalità e le procedure di trattamento, nell'arduo tentativo di bilanciare l'esigenza di tutela dei singoli con la necessità di non ingessare la circolazione dei dati. Nell'ecosistema delineato dal **GDPR**, i **dati sanitari** sono definiti all'art. 4 (con le ulteriori precisazioni contenute nel considerando 35) come *"attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria,*

che rivelano informazioni relative al suo stato di salute" e rientrano tra quelli per i quali l'art. 9 prescrive una **tutela rafforzata**. Quest'ultima, in particolare, si traduce in un divieto generale di trattamento, fatta eccezione per alcune specifiche ipotesi, tra cui si segnalano, per la rilevanza assunta soprattutto nell'ultimo biennio, il trattamento per finalità di cura compiuto da professionisti tenuti al **segreto professionale**, per motivi di interesse pubblico o finalità di governo e per la ricerca nel pubblico interesse. Al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 9 comma 2 a)-j), è necessario che il trattamento possieda una base giuridica, che frequentemente viene individuata nel **consenso**⁵⁹.

Se il GDPR ha fissato limiti all'utilizzo dei dati personali, le straordinarie opportunità di sviluppo e pianificazione connesse alla circolazione ed all'utilizzo dei dati, ha determinato, soprattutto negli ultimi anni, il fiorire di una serie di iniziative da parte delle istituzioni europee, spesso culminate in proposte di regolamento della Commissione, ispirate evidentemente dalla volontà di superare la frammentazione normativa esistente e perseguire obiettivi di armonizzazione massima in materia. Ci si riferisce, in particolare, alla **Strategia europea per i dati**⁶⁰, lanciata nel febbraio 2020, in cui la Commissione, partendo dalla convinzione che le imprese e il settore pubblico nell'UE possano riuscire, attraverso l'accesso e l'utilizzo dei dati, a prendere decisioni migliori, maggiormente efficaci ed efficienti, ha espresso la volontà di creare uno spazio unico europeo dei dati – un vero mercato unico dei dati, aperto ai dati provenienti da tutto il mondo – dove i dati personali e non personali, compresi i dati aziendali sensibili, siano sicuri e le imprese possano avere un facile accesso a una quantità quasi infinita di dati industriali di alta qualità, stimolando la crescita e creando valore ed al contempo

59 La stessa disposizione, al comma 4, attribuisce comunque agli Stati membri la facoltà di *"mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute"*.

60 <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/strategy-data>

riducendo l'impatto sull'ambiente. Per raggiungere questo ambizioso obiettivo, la strategia ha evidenziato la necessità di affrontare e risolvere una serie di criticità riguardanti la disponibilità dei dati, gli squilibri nel potere di mercato, nella fornitura di servizi cloud e infrastrutture di dati, ma anche in relazione all'accesso e all'uso dei dati, l'interoperabilità e la qualità dei dati, la governance dei dati, le infrastrutture e le tecnologie dei dati, l'abilitazione degli individui a esercitare i loro diritti, le competenze e l'alfabetizzazione sui dati e la sicurezza informatica. In una logica di superamento delle criticità appena descritte, la Commissione ha delineato una strategia incentrata su quattro pilastri e diverse azioni chiave tese ad istituire un quadro di governance intersettoriale per l'accesso e l'uso dei dati, agire sui fattori abilitanti, attraverso investimenti nei dati e mediante il rafforzamento delle capacità e delle infrastrutture europee per ospitare, elaborare e utilizzare i dati, l'interoperabilità, rafforzare le competenze e responsabilizzare gli individui, e le imprese, creare spazi comuni europei dei dati in 9 settori strategici e domini di interesse pubblico, tra cui spicca per rilevanza lo spazio comune europeo di dati sanitari, ritenuto essenziale per compiere progressi nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura delle malattie, nonché per la pianificazione delle politiche sanitarie.

Proprio quest'ultimo è stato il primo ad essere proposto dalla Commissione che, il 3 maggio scorso, a seguito della consultazione pubblica tenutasi da maggio a luglio 2021, ha lanciato una proposta di regolamento per la costituzione di uno **European Health Data Space** (EHDS) che mira, appunto, ad istituire uno spazio comune in cui le persone fisiche possano facilmente controllare i propri dati sanitari elettronici e i ricercatori, innovatori e responsabili delle politiche possano utilizzare tali dati sanitari elettronici in un modo affidabile, sicuro e rispettoso della privacy degli individui. Tale proposta di regolamento, in particolare, prevede disposizioni, norme e

prassi comuni, infrastrutture e un quadro di governance per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.

Rispetto all'**uso primario dei dati sanitari elettronici**, la proposta di regolamento, dopo aver affermato una serie di principi generali – quali quello della gratuità e semplicità di accesso da parte delle persone fisiche ai propri dati sanitari elettronici personali – e disciplinato l'accesso dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici personali, rimette alla Commissione l'individuazione, mediante atti di esecuzione, delle specifiche tecniche relative alle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali che definiscono il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, prescrive agli Stati Membri la designazione di un'**autorità di sanità digitale** responsabile dell'attuazione e dell'applicazione a livello nazionale della disciplina relativa all'uso primario dei dati sanitari elettronici (di cui lo stesso regolamento individua funzioni e competenze) ed istituisce **MyHealth@EU**, una piattaforma centrale per la sanità digitale deputata a fornire servizi volti a favorire e agevolare lo scambio di dati sanitari elettronici tra i punti di contatto nazionali per la sanità digitale degli Stati membri che questi ultimi sono chiamati a designare. Il medesimo regolamento disciplina inoltre i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, regolandone l'immissione in mercato e la messa in servizio, individuando specifici obblighi a carico di fabbricanti, importatori e distributori, rimettendo alla Commissione l'individuazione di specifiche comuni di cui lo stesso regolamento individua gli elementi, prescrivendo la designazione di un'autorità responsabile della vigilanza del mercato dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e declinando la procedura per la gestione dei rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e degli incidenti gravi.

Il Capo IV si occupa, invece, dell'**uso secondario dei dati sanitari elettronici**, individuando le categorie minime di dati da mettere a disposizione per tale uso

nonché le finalità, piuttosto ampie e variegata, per le quali è ammesso il trattamento di dati sanitari elettronici per l'uso secondario ed i casi in cui al contrario l'uso secondario è vietato, declina specifici obblighi a carico dei titolari dei dati e consente agli stessi di imporre tariffe per la messa a disposizione dei dati. A vigilare ed autorizzare l'accesso ai dati per uso secondario, uno o più organismi individuati dagli Stati Membri, di cui il regolamento individua compiti e funzioni. Nel disciplinare l'autorizzazione all'accesso ai dati per uso secondario, il regolamento ribadisce il principio di minimizzazione dei dati e limitazione della finalità, prescrive che l'accesso ai dati sia consentito solo attraverso un ambiente di trattamento sicuro che sia oggetto di misure tecniche e organizzative e rispetti prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità. Così come l'uso primario, anche per il secondario il regolamento invita gli Stati Membri a designare un punto di contatto nazionale ed istituisce una piattaforma dedicata, **HealthData@EU**, il cui sviluppo e gestione sono affidati alla Commissione, chiamata a fornire i servizi informatici necessari per agevolare il collegamento tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nell'ambito dell'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici. Molto interessanti le previsioni che consentono l'apposizione di un marchio dell'Unione di qualità e di utilità dei dati fornito dai titolari dei dati che sintetizza una serie di elementi connessi alle procedure di gestione, alla copertura, alle informazioni rese ed alla qualità tecnica e la facoltà attribuita alla Commissione di stabilire le specifiche minime relative alle serie di dati transfrontaliere per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici. Per quanto concerne il modello di Governance, il regolamento istituisce il **Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari** (comitato EHDS) la cui composizione, organizzazione e funzionamento sono rimessi ad un regolamento interno presentato dalla Commissione con compiti tesi ad agevolare la cooperazione

e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri ed attribuisce alla Commissione il potere di istituire due gruppi incaricati di provvedere al controllo congiunto delle infrastrutture transfrontaliere.

Si tratta di una proposta di regolamento straordinariamente importante che va ad innestarsi, dettando regole specifiche per il settore sanitario, in un ecosistema normativo più generale che sta gradualmente prendendo forma attraverso il **Data Governance Act** (Reg. n. 2022/868 del 30 maggio 2022) e la proposta di **Data Act**.

Il primo, in particolare, la cui applicazione è fissata a decorrere dal 24 settembre 2023, mira a creare un quadro armonizzato per gli scambi di dati e a stabilire alcuni requisiti di base per la governance dei dati, nella logica di facilitare la cooperazione tra gli Stati membri. Tale regolamento istituisce un meccanismo per il riutilizzo di determinate categorie di dati protetti detenuti da enti pubblici, che è subordinato al rispetto dei diritti di terzi (in particolare per motivi di protezione dei dati personali, ma anche di protezione dei diritti di proprietà intellettuale e riservatezza commerciale), non creando il diritto di riutilizzo dei dati, ma istituendo una serie di condizioni armonizzate di base che consentano il riutilizzo di tali dati (ad es. il requisito di non esclusività). Nello specifico, il regolamento prescrive agli enti pubblici che consentono il riutilizzo, di rendere pubbliche le condizioni per consentire il riutilizzo nonché la procedura di richiesta del riutilizzo attraverso lo sportello unico ed attribuisce loro il diritto di prevedere tariffe che siano trasparenti, non discriminatorie, proporzionate e oggettivamente giustificate e che non limitino la concorrenza.

Lo stesso regolamento fissa una serie di **requisiti e condizioni** per la fornitura di servizi di intermediazione dei dati ed individua la procedura di notifica che i fornitori di servizi di intermediazione dei dati che intendono fornire i servizi di intermediazione devono osservare, prescrivendo agli Stati Membri

la designazione di una o più autorità competenti a svolgere i compiti relativi a tale procedura. Rispetto all'**altruismo dei dati** e, dunque, alla possibilità per gli interessati di rendere disponibili su base volontaria a fini di altruismo dei dati i dati personali che li riguardano detenuti da enti pubblici, il regolamento riconosce agli Stati membri la facoltà di stabilire politiche nazionali per l'altruismo dei dati (prescrivendone in tal caso la notifica alla Commissione) e disciplina i registri pubblici delle organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute fissando le condizioni e gli obblighi a carico delle organizzazioni per l'altruismo dei dati. Dal punto di vista dell'assetto istituzionale, la proposta della Commissione istituisce un gruppo formale di esperti, il "**Comitato europeo per l'innovazione in materia di dati**", di cui descrive composizione e funzionamento, con funzioni di supporto e consulenza in favore della Commissione e sostegno allo sviluppo di migliori prassi da parte delle autorità degli Stati membri.

La proposta di **Data Act**, lanciata dalla Commissione il 23 febbraio 2022, stabilisce, invece, norme armonizzate relative alla messa a disposizione dei dati generati dall'uso di un prodotto o di un servizio correlato all'utente di tale prodotto o servizio, alla messa a disposizione di dati da parte dei titolari dei dati ai destinatari dei dati e alla messa a disposizione di dati da parte dei titolari dei dati agli enti pubblici o alle istituzioni, agenzie o organismi dell'Unione, a fronte di necessità eccezionali, per l'esecuzione di un compito svolto nell'interesse pubblico. Tale proposta, in particolare, nella logica di favorire la circolazione dei dati, al Capo III disciplina la condivisione dei dati da impresa a consumatore e da impresa a impresa, dettando le condizioni alle quali i titolari dei dati mettono i dati a disposizione dei destinatari dei dati, disponendo che la compensazione per la messa a disposizione dei dati sia ragionevole, riconoscendo ai titolari dei dati ed ai destinatari dei dati il diritto di accedere agli organismi di risoluzione delle

controversie e regolamentando le misure tecniche di protezione e disposizioni relative all'uso non autorizzato o alla divulgazione dei dati ed individuando le clausole contrattuali abusive imposte unilateralmente a una microimpresa o a una piccola o media impresa. Il Capo V invece istituisce un quadro armonizzato per l'utilizzo, da parte degli enti pubblici e delle istituzioni, agenzie e organismi dell'Unione, dei dati detenuti dalle imprese, in situazioni in cui vi sia una necessità eccezionale dei dati richiesti. In caso di necessità eccezionale, per rispondere a emergenze pubbliche, quali emergenze di sanità pubblica, o gravi catastrofi naturali o provocate dall'uomo, i dati sarebbero messi a disposizione gratuitamente. In altri casi di necessità eccezionale, anche per prevenire un'emergenza pubblica o favorire la ripresa, il titolare dei dati che li mette a disposizione dovrebbe avere diritto a un compenso che includa i costi relativi alla messa a disposizione dei dati pertinenti oltre a un margine ragionevole. Al fine di scongiurare il rischio di abuso del diritto di richiedere dati e che il settore pubblico rimanga responsabile del relativo utilizzo, le richieste di dati dovrebbero essere proporzionate, indicare chiaramente la finalità da conseguire e rispettare gli interessi dell'impresa che mette a disposizione tali dati. Le autorità competenti dovrebbero garantire la trasparenza e la disponibilità pubblica di tutte le richieste e gestire gli eventuali reclami che ne conseguono.

Al di fuori di tali casi, è riconosciuto il diritto di un ente pubblico o un'istituzione, un'agenzia o un organismo dell'Unione di condividere i dati ricevuti con persone o organizzazioni al fine di svolgere ricerche o analisi scientifiche, compatibili con la finalità per la quale sono stati richiesti i dati, o con istituti nazionali di statistica ed Eurostat per l'elaborazione di statistiche ufficiali.

Nella logica di tutela della concorrenza e della libertà di scelta dell'utente, viene puntualmente disciplinato il diritto passaggio da un fornitore di servizi

di trattamento dei dati a un altro prevedendo l'abolizione graduale delle tariffe di passaggio e sono dettate previsioni specifiche tese a garantire l'interoperabilità.

3.3.2 Il trattamento dei dati sanitari nel contesto nazionale tra potenziali criticità e nuove opportunità

Mentre la cornice normativa europea, attraverso le diverse proposte lanciate dalla Commissione, sta raggiungendo una propria fisionomia ed una certa organicità, a livello nazionale, complice anche la forte accelerazione impressa alla digitalizzazione dalla pandemia, si sta cercando di tenere il passo con le evoluzioni e le opportunità offerte dalle tecnologie e dai servizi digitali prestando particolare attenzione al settore sanitario che come già evidenziato, presenta una particolare complessità in conseguenza della delicatezza dei dati personali trattati.

Il GDPR, in quanto regolamento europeo e quindi direttamente applicabile, si è andato ad innestare nel contesto normativo italiano che aveva visto adottare la **legge n. 675 del 1996**, con la quale peraltro è stato istituito il **Garante** per la protezione dei dati personali e, successivamente, il **Codice in materia di protezione dei dati personali** (c.d. Codice Privacy⁶¹), che ha fissato il principio dell'essenzialità del consenso al trattamento dei dati personali ed ha prescritto l'adozione di cautele tecniche ed organizzative per procedere in maniera corretta al trattamento dei dati altrui.

Al fine di rendere la normativa italiana conforme

ai dettami del GDPR, il **D.Lgs. n. 101 del 2018** il ha modificato il **Codice Privacy**, attribuendo nuovi poteri al Garante, tra i quali il compito di introdurre **semplificazione** per l'adempimento degli obblighi gravanti sui titolari dei trattamenti, con riferimento alle piccole e medie imprese, introducendo la previsione del danno oltre al profitto (con un'attenzione rivolta non solo al profitto economico dell'autore dell'illecito, ma anche al danno di immagine a carico della vittima) e individuando nella previsione di legge, regolamento ed atto amministrativo generale, le uniche basi giuridiche per gli enti pubblici o che esercitano compiti di interesse pubblico⁶². Rispetto ai **dati sanitari**, se da un lato è stata introdotta una **semplificazione**, stabilendo che il trattamento per finalità di diagnosi, cura, ricerca scientifica, è soggetto all'art. 9 del GDPR, dall'altro è prevista la **fissazione di misure specifiche ulteriori** per una maggiore tutela dei dati, da fissare periodicamente (ogni due anni) a cura del Garante e da applicare anche ai dati genetici e biometrici⁶³.

Focalizzando l'analisi sui **dati personali in ambito sanitario**, il D.Lgs. n. 101/18 ha introdotto nel Codice del 2003 il Titolo V, nel quale sono state individuate **modalità particolari per informare l'interessato** e per il **trattamento dei dati personali**. L'art. 78, in particolare, pone a carico del Medico di Medicina Generale (MMG) o del pediatra di libera scelta l'obbligo di informare l'interessato, preferibilmente per iscritto, relativamente al trattamento dei dati personali. Lo stesso articolo precisa che le informazioni rese, salva diversa indicazione fornita dal medesimo

61 Il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

62 A ciò si aggiungono la fissazione a 14 anni l'età per il consenso alla fornitura dei servizi della società dell'informazione e l'estensione delle tutele previste dal GDPR anche al trattamento dei dati delle persone decedute.

63 Quest'ultimo è chiamato ad adottare misure di garanzia, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto delle linee guida, delle raccomandazioni e delle buone prassi del Garante europeo, dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto. Delle misure e dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione europea, con specifico riguardo alle cautele relative alle modalità per la comunicazione diretta all'interessato delle diagnosi e dei dati relativi alla propria salute, nonché a promuovere delle regole deontologiche per il trattamento dei dati relativi alla salute.

medico, riguardano anche il trattamento compiuto da altre figure⁶⁴.

Specifica attenzione, in termini di obblighi informativi, è riservata al trattamento di dati personali che presentano **rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali**, nonché per la dignità dell'interessato, specialmente in caso di trattamenti effettuati **per fini di ricerca scientifica anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche**⁶⁵.

L'analisi congiunta della **disciplina contenuta nel GDPR e nel Codice privacy** come aggiornato nel 2018 individua, dunque, **misure di garanzia rafforzate dei dati sanitari** in quanto dati sensibili, presupposti di liceità del trattamento particolarmente stringenti, una declinazione più tassativa del canone di proporzionalità, l'affermazione del principio del pari rango quale criterio rigoroso di legittimazione dell'accesso anche soltanto documentale e stretta indispensabilità a fini informativi quale parametro di ammissibilità della comunicazione giornalistica, divieto di divulgazione.

3.4 Il Fascicolo Sanitario Elettronico

Uno degli strumenti senza dubbio indispensabili per cogliere le opportunità offerte dalla digitalizzazione in ambito sanitario è il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) alla cui implementazione il PNRR destina **€1,38 degli €8,6 miliardi dedicati all'innovazione e la**

digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale⁶⁶. Nel processo attuativo, è inoltre prevista la costruzione di una **piattaforma nazionale per la telemedicina** con la quale il nuovo FSE dovrebbe integrarsi, secondo i documenti del Ministero per l'Innovazione e la Transizione Digitale.

Si tratta, invero, di uno strumento che fatica a decollare in Italia. Ed infatti, sebbene l'FSE sia ormai presente in tutte le regioni italiane, permangono **livelli di operatività, adesione ed utilizzo ancora molto diversi**. I dati, consultabili sul sito istituzionale dell'AgID e del Ministero della Salute⁶⁷, offrono uno scenario completo che permette di verificare l'andamento e lo stato di attuazione e di diffusione sul territorio nazionale dando testimonianza di tale disomogeneità applicativa. La prima categoria di monitoraggio, in particolare, è quella relativa **all'attuazione** dell'FSE, il cui indicatore mira a rappresentare lo stato di avanzamento circa la realizzazione regionale e rappresenta la media di realizzazione dei singoli servizi previsti dal piano. L'attuazione dell'FSE è ormai al completo o quasi in tutte le regioni italiane. Solo Lazio (85%), Liguria (86%) e Umbria (85%) registrano valori di attuazione inferiori al 90%⁶⁸.

La seconda tipologia di monitoraggio, quella di **Utilizzo**, è invece finalizzata a monitorare il **reale livello d'uso e di diffusione** dell'FSE sul territorio nazionale da parte dei cittadini, dei medici e delle aziende sanitarie. Nello specifico, gli indicatori evidenziano per ogni regione la percentuale di cittadini, medici e aziende

64 Chi sostituisce temporaneamente il medico o il pediatra, chi fornisce una prestazione specialistica su richiesta del medico e del pediatra, chi può trattare lecitamente i dati nell'ambito di un'attività professionale prestata in forma associata, chi fornisce farmaci prescritti e chi comunica dati personali al medico o pediatra in conformità alla disciplina applicabile.

65 In conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente, nell'ambito della teleassistenza o telemedicina, per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica, ai fini dell'implementazione del fascicolo sanitario elettronico e ai fini dei sistemi di sorveglianza e dei registri.

66 In particolare, 200 milioni di euro sono destinati alla realizzazione di una central repository dei dati, alla digitalizzazione dei documenti ed alla creazione di servizi e interfacce del nuovo sistema FSE, 610,4 milioni di euro ad incrementare l'utilizzo del FSE a livello regionale e 570 milioni di euro per lo sviluppo ed il mantenimento dell'infrastruttura dedicata.

67 <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/monitoraggio>

68 I dati sono riferiti al secondo trimestre 2022 o all'ultimo aggiornamento rilevato dalle singole regioni

sanitarie che effettivamente fanno uso del FSE rispetto a quelli che pur essendo abilitati non ne fanno uso.

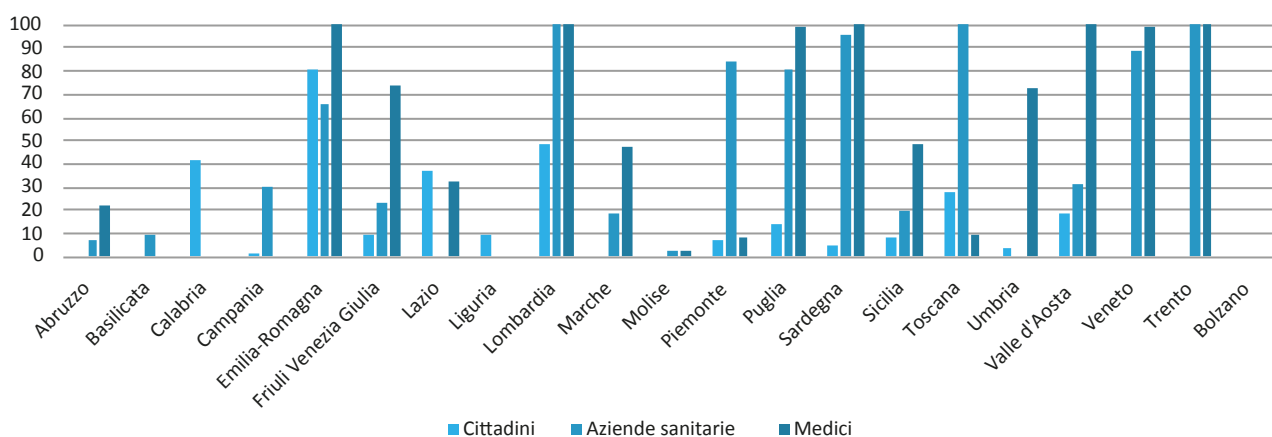
Per quanto riguarda l'**utilizzo da parte dei medici** (Fig. 3.3), l'uso dell'FSE è particolarmente diffuso in Emilia-Romagna, Lombardia, Puglia, Sardegna, Valle d'Aosta, Veneto e Trento, regioni in cui l'FSE ha raggiunto nel terzo trimestre del 2022 un utilizzo da parte dei medici del 100% o prossimo ad esso. È da migliorare invece l'utilizzo da parte dei medici delle Marche (47%), Lazio (33%), Abruzzo (22%), Toscana (10%), Piemonte (8%) e Molise (3%). Per le regioni della Basilicata, Calabria, Campania, Liguria e Bolzano non sono disponibili dati sugli utilizzi, forse per questioni meramente tecniche. Sul versante utilizzo almeno una volta negli ultimi 90 giorni da parte dei cittadini, il più alto tasso di utilizzo è fatto registrare dai cittadini dell'Emilia Romagna (81%), Lombardia (48%) e della Calabria (42%). Tutte le altre regioni registrano valori inferiori al 50% o ben al di sotto. In particolare, si registrano valori molto bassi in Puglia (14%), Valle d'Aosta (19%), Sicilia (8%), Umbria (4%)

e Campania (2%). Per la metà delle regioni italiane invece non sono disponibili dati inerenti all'utilizzo negli ultimi 90 giorni precedenti la fine di settembre 2022. Infine, per ciò che concerne l'**impiego da parte delle aziende sanitarie**, il 100% dell'utilizzo è raggiunto dalla Lombardia, la Toscana e Trento, seguite a stretto giro di posta da Sardegna (95%) e Veneto (89%). Un utilizzo estremamente basso è invece riscontrato in Valle d'Aosta (31%), Campania (31%), Friuli-Venezia Giulia (23%), Sicilia (20%), Marche (19%), Basilicata (10%), Abruzzo (7,5%), Molise (3%). Nessun dato per Calabria, Lazio, Liguria, Umbria e Bolzano. Complessivamente, analizzando i dati inerenti a tutti e tre gli indicatori di utilizzo, **le regioni in cui l'uso dell'FSE risulta essere più diffuso sono la Lombardia e l'Emilia-Romagna.**

Se i dati appena analizzati descrivono l'attuale situazione, la storia del FSE è risalente ed inizia nell'ormai lontano 2009, anno in cui il Garante per la Protezione dei Dati Personali ne ha fornito la definizione⁶⁹ (nelle **Linee Guida sul FSE del 2009**) poi confluita

Fig. 3.3: Utilizzo dell'FSE da parte di cittadini, medici e aziende sanitarie (% di utilizzo effettivo sul totale degli FSE realizzati a livello regionale, terzo trimestre 2022)

Fonte: AGID



69 Per FSE, in particolare, si intende "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito".

nell'art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179⁷⁰, che è rubricato "Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario". Tale decreto, in particolare, rispetto al FSE, ha dettato il principio secondo cui il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del **consenso libero e informato da parte dell'assistito**, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo⁷¹.

Successivamente sono state pubblicate dal Ministero della Salute Linee di indirizzo nazionali – Telemedicina⁷² e le Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE⁷³ mentre il D.P.C.M. n.178 del 2015 ha dettato il **Regolamento definitivo in materia di FSE**. Quest'ultimo, in particolare: a) ha individuato gli elementi obbligatori (dati identificativi e amministrativi, i referti, i verbali di pronto soccorso, la lettera di dimissione, il *patient summary*, il dossier farmaceutico, il consenso o diniego alla donazione di organi o tessuti) ed integrativi (ossia rimessi alla potestà decisionale regionale); b) ha introdotto il concetto di **profilo sanitario sintetico o patient summary**, inteso come documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta; c) ha previsto la possibilità per l'assistito di alimentare il **proprio taccuino personale**, ossia la sezione riservata dal FSE in cui inserire in autonomia eventuali ulteriori dati e documenti attinenti al proprio percorso di cura anche presso strutture al di fuori del SSN; d) ha distinto **tre diverse tipologie di trattamenti** effettuate per mezzo del FSE, per finalità di cura, per finalità di ricerca

e per finalità di governo, prevedendo diverse regole e regimi di responsabilità per ciascuno di essi; e) ha subordinato la possibilità di accesso alle informazioni contenute nel FSE al rilascio di **espresso consenso** da parte dell'assistito per i soggetti effettivamente coinvolti nel processo di cura. Diversa è l'ipotesi dell'accesso in emergenza in cui gli operatori e professionisti sanitari possono accedere al FSE a seguito di una esplicita dichiarazione da loro sottoscritta potendo tuttavia consultare le sole informazioni rese visibili dall'assistito. Rispetto ai trattamenti per finalità di ricerca, precisato che l'accesso al FSE per tali finalità è consentito alle Regioni, Province Autonome ed al Ministero della salute, il regolamento precisa che i dati trattati per finalità di ricerca non devono contenere di tutti gli elementi identificativi diretti dell'assistito, nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalità. Ultima tipologia di trattamento menzionata dal DPCM è quella per finalità di governo rispetto alla quale legittimi titolari di tale trattamento sono le Regioni e Province Autonome, il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge; f) ha previsto l'utilizzo di **sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati muniti di idonei accorgimenti** per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione digitali.

Successivamente, col **Decreto Rilancio**⁷⁴ è stato abrogato il comma 3 *bis* dell'articolo 12 del D.L. n. 179/2012, con la conseguenza che, **da maggio 2020, a prescindere da qualsivoglia manifestazione di**

70 Convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.

71 Art. 12 comma 3 *bis*

72 Il 17 marzo 2014

73 Il 31 marzo dello stesso anno

74 D.L. n. 34/2020

consenso dei cittadini, i dati di tutte le prestazioni sanitarie fruite vadano a confluire automaticamente nel Fascicolo sanitario elettronico⁷⁵.

Rispetto all'alimentazione del Fascicolo con tutti i dati delle prestazioni sanitarie effettuate in epoca antecedente al maggio 2020, il Garante⁷⁶ ha precisato al Ministero della Salute che l'ingresso del **Fascicolo sanitario elettronico sarebbe stato possibile solo previa idonea campagna nazionale di informazione** ed avere riconosciuto a questi ultimi un termine non inferiore a 30 giorni per manifestare la propria eventuale opposizione.

Da ultimo, **lo scorso 11 luglio** sono state pubblicate le **Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico⁷⁷**, sintetizzano ed emendano tutte le precedenti raccomandazioni e che costituiscono la base per l'attuazione nel periodo 2022-2026. Partendo dagli obiettivi fissati dal PNRR, le linee guida identificano quattro direttrici di azione ed in particolare: *“(i) garantire servizi di sanità digitale omogenei ed uniformi; (ii) uniformare i contenuti in termini di dati e codifiche adottate; (iii) rafforzare l'architettura per migliorare l'interoperabilità del FSE; (iv) potenziare la governance delle regole di attuazione del nuovo FSE”* e per ciascuna di esse, dopo aver attentamente individuato ed analizzato le criticità esistenti con le relative conseguenze, identifica i requisiti obbligatori e raccomandati da attuare nel breve, medio e lungo periodo.

Le Linee Guida, in particolare, partono dalla constatazione che il **FSE è stato sviluppato in maniera disomogenea nei vari contesti regionali. Il nucleo minimo di informazioni non è stato implementato in tutte le regioni** e contiene **dati non strutturati,**

il che contribuisce a limitarne fortemente l'utilizzo. Viene rilevata una scarsa conoscenza del FSE da parte dei cittadini assistiti, l'incapacità del FSE, a causa della ridotta alimentazione in termini di dati e documenti presenti, di offrire risposte adeguate ai bisogni di cura degli assistiti ed alle necessità di MMG, pediatri di libera scelta e specialisti. Se questo è il punto di partenza, la meta prefissata è l'evoluzione del FSE verso un sistema basato su dati puntuali e nativamente digitali, interoperabili ed univocamente interpretabili. Il PNRR, in particolare, come già evidenziato nei paragrafi precedenti, prevede specifiche azioni ed investimenti per traguardare tale ambizioso obiettivo.

Ebbene, partendo dalla constatazione delle criticità esistenti, le linee guida individuano in maniera chiara gli obiettivi da perseguire in termini di servizi, i contenuti minimi da includere nel FSE, il formato dei dati e dei documenti da utilizzare, l'architettura e la governance.

Rispetto ai **servizi**, le linee guida puntano a rendere il FSE il punto unico ed esclusivo di accesso ai servizi di sanità digitale per i cittadini, semplificando ed uniformando l'accesso alle cure. Per raggiungere tale obiettivo, il FSE dovrà consentire ai cittadini di accedere a documenti clinici strutturati ed alle prestazioni di carattere amministrativo (es. ritiro referti) nella logica di consentire ai cittadini di conoscere la propria storia clinica e la propria posizione rispetto al SSN, gestire i consensi e le deleghe, visionare i log degli accessi effettuati ai documenti dagli operatori sanitari autorizzati al trattamento e dai delegati.

Quanto, invece, ai **contenuti informativi**, oltre ai dati anagrafici ed amministrativi, le linee guida indicano

75 La norma, infatti, prescrive che ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati sia inserita nel FSE, entro cinque giorni dalla prestazione medesima mentre resta ferma la necessità di prestazione del consenso specifico per l'accesso del personale sanitario al FSE così come precisato dal Garante

76 Con nota del 15 dicembre 2020

77 Approvate il 25 gennaio 2022 dal Gruppo di Lavoro istituito presso il Comitato Interministeriale sulla transizione digitale (CIT) il 30 giugno 2021.

dettagliatamente cosa dovrà contenere il FSE ed il formato dei documenti, così da favorire l'interoperabilità. Con riguardo al **patient summary**, la cui tenuta è affidata al MMG/PLS, le linee guida sollecitano una riduzione delle informazioni da inserire alle sole davvero utili, la semplificazione delle procedure di predisposizione e pubblicazione, la certificazione a livello centrale di software che ne facilitano la compilazione, l'offerta di corsi di formazione digitale per l'utilizzo dei software per la raccolta e la consultazione dei dati ed il coinvolgimento dei cittadini in quanto principali beneficiari del successo di tale strumento.

Dal punto di vista dell'architettura, l'art. 21 del D.L. n. 44/2022 – convertito con legge 28 marzo 2022, n. 25 – (c.d. “Decreto Sostegno”) ha istituito l'**Ecosistema Dati Sanitari (EDS)**, la cui gestione operativa è affidata all'AGENAS, che sarà alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del SSN e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria e che comprende il Data Repository Centrale, con il compito di memorizzare i dati acquisiti dai sistemi utilizzati da professionisti e dalle strutture sanitarie, quelli autonomamente generati dall'assistito e quelli provenienti dai sistemi di telemedicina realizzando anche meccanismi di interoperabilità tra regioni e un sistema di monitoraggio e controllo deputato a valutare l'effettiva alimentazione, l'utilizzo e la continuità del servizio.

Molto importanti anche i **servizi per le Istituzioni Sanitarie e per gli enti di ricerca** rispetto ai quali le linee guida richiedono l'implementazione da parte del FSE di **funzioni** di estrazione, **pseudo/anonimizzazione/anonimizzazione** e preparazione di dati utilizzabili per organizzare e modulare l'assistenza sanitaria, da una parte e per l'analisi e lo studio delle patologie e delle terapie, dall'altra.

3.5 La tutela della cybersecurity in Europa e nel contesto nazionale

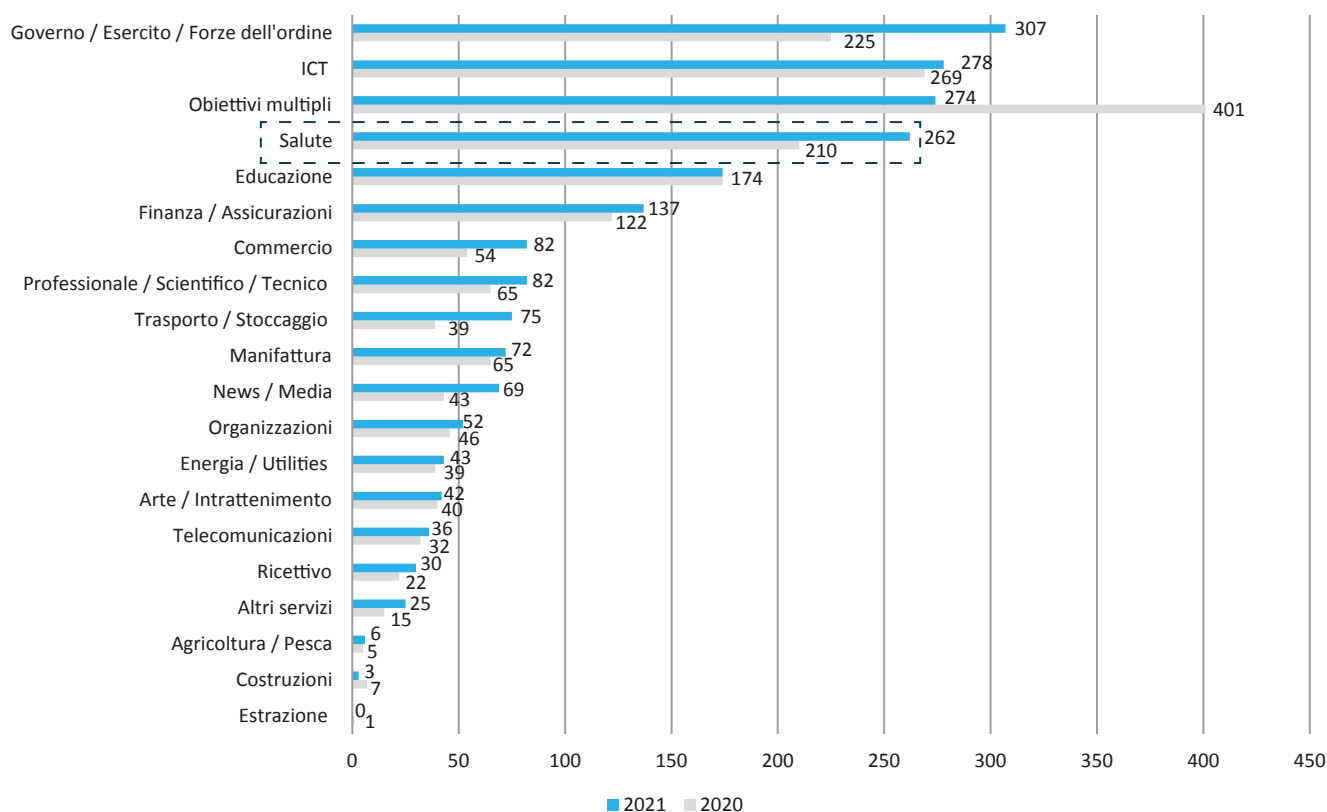
Il crescente impiego delle tecnologie digitali porta con sé, inevitabilmente, un allargamento della potenziale superficie di attacco. La **crescita esponenziale degli incidenti di sicurezza informatica** è certificata dai dati contenuti nell'ultima versione del rapporto periodico redatto dall'Associazione Italiana per la Sicurezza Informatica (CLUSIT)⁷⁸, che ogni anno censisce a livello globale gli attacchi cibernetici classificati come gravi. **L'analisi della distribuzione degli attacchi gravi per settore** mostra come, nel 2021, il comparto maggiormente bersagliato sia stato quello del Governo e della difesa, con 307 azioni ostili subite (36% in più rispetto all'anno precedente). Il **comparto sanitario** figura al **quarto posto**, essendo stato **vittima di 262 attacchi gravi a livello globale** (Fig. 3.4). Inoltre, la Salute è **uno dei settori che hanno visto il maggiore aumento di attacchi tra il 2020 e il 2021 in valori assoluti (+52 attacchi)**, secondi per incremento solo a quello del Governo e della difesa (+82), ulteriore segnale di come il **cyber-crime** presenti un interesse crescente verso il settore sanità. Andando ad analizzare invece l'entità economica dei danni provocati dagli attacchi, secondo l'ultima versione del report “NIS Investments”⁷⁹, pubblicato a novembre 2021, il danno economico medio per un Operatore di servizi essenziali (OSE) prodotto da un grave incidente di sicurezza informatica in UE ammonta a €169 mila. L'indagine condotta a livello europeo evidenzia inoltre come il **comparto sanitario, con un danno medio di circa €227 mila, occupi il secondo posto tra le tipologie di organizzazioni che subiscono i danni più rilevanti in caso di incidente di sicurezza informatica**, preceduta solo dal comparto bancario (Fig. 3.5).

78 Rapporto sulla Sicurezza ICT in Italia – edizione marzo 2022

79 Il report è stato redatto da ENISA (European Union Agency for Cybersecurity) ovvero, l'agenzia europea per la cybersecurity.

Fig. 3.4: Distribuzione attacchi gravi per settore

Fonte: Clusit (Marzo 2022)



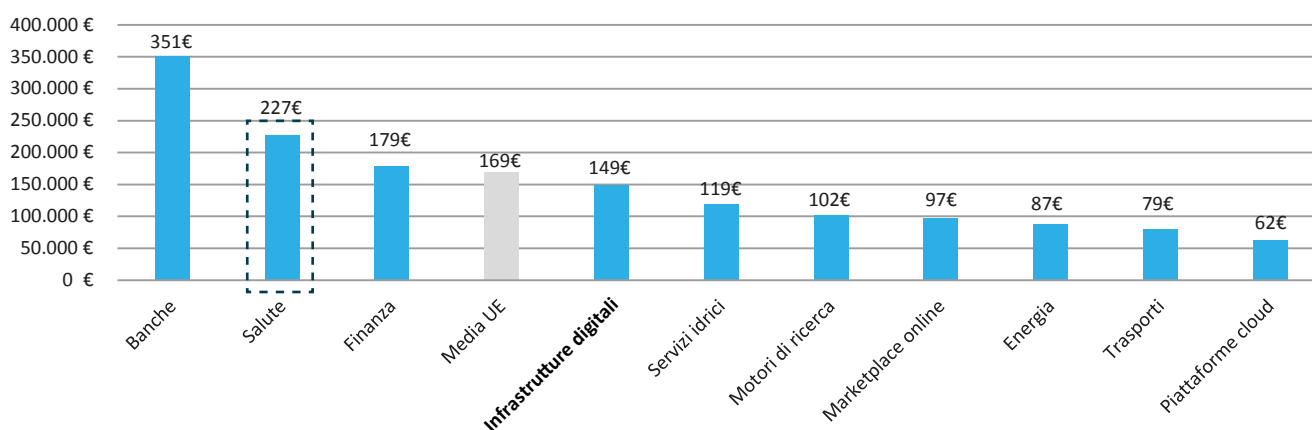
Secondo Anitech Assinform, Associazione Italiana per l'Information and Communication Technology (ICT), realizzare una pianificazione in ottica di **"Security by Design"**, rendendo **sin dalla fase di progettazione** servizi e infrastrutture conformi ai più alti standard normativi in ambito di sicurezza cibernetica e di tutela della privacy, aiuterebbe a mitigare i rischi informatici⁸⁰. Ciononostante, l'approntamento di una difesa informatica efficace dipende necessariamente dalle risorse economiche che vengono allocate alla sicurezza IT. Analizzando i dati aggregati a livello settoriale, **il comparto salute si posiziona al quarto posto tra gli OSE/DSP che allocano maggior budget**

alla sicurezza informatica (Fig. 3.6), con **€7,5 milioni investiti in media**, preceduto da Energia (€14,3 milioni), Banche (€13,2 milioni) e Finanza (€8,2 milioni). Quindi, sebbene risulti uno dei comparti più bersagliati dai cybercriminali, la sanità presenta attualmente investimenti in cybersecurity sensibilmente inferiori a quelli di altri settori strategici quali comparto energetico, bancario e finanziario. Se questo è il quadro generale, l'UE ha mostrato grande attenzione al tema della sicurezza, a partire dalla **strategia per la cibersicurezza** presentata dalla Commissione e dall'alto rappresentante dell'Unione il 7 febbraio 2013 fino ad arrivare all'adozione, nel

80 Anitech Assinform, *Una Data Strategy per la Sanità Italiana*, maggio 2022.

Fig. 3.5: Costo medio di un grave incidente di sicurezza informatica in UE per settore

Fonte: Enisa



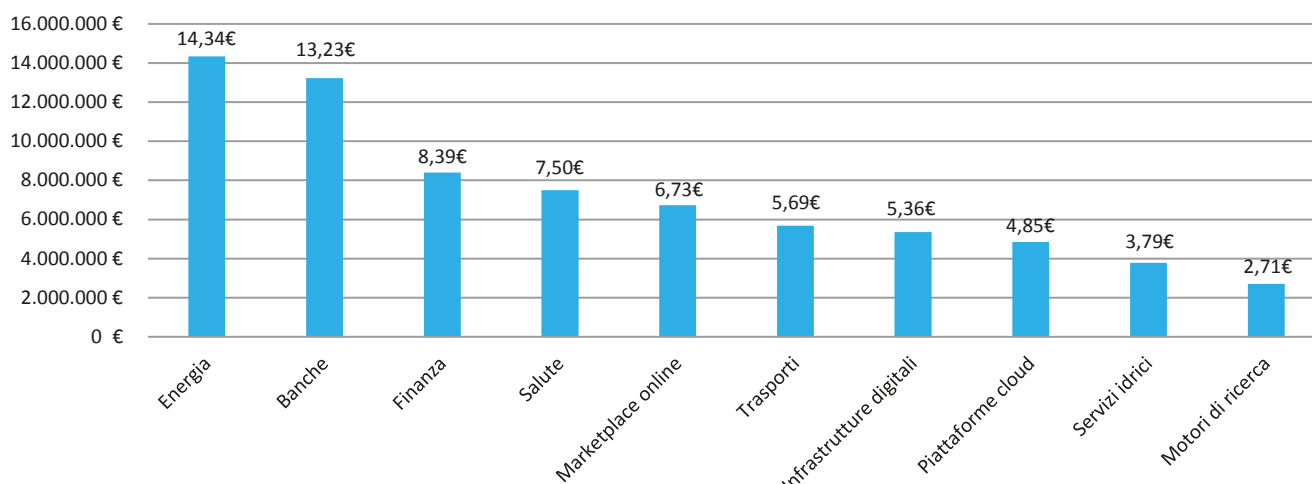
Nota: L'indagine è stata condotta tra febbraio e aprile 2021

2016, della direttiva NIS (**direttiva n. 1148/2016**) con la quale sono state adottate per la prima volta misure organiche nel settore della cibersicurezza ed è stato implementato un sistema di cooperazione tra UE e Stati Membri in materia.

Un tassello di rilevanza fondamentale, dal punto di vista dell'assetto istituzionale, è rappresentato dal **Regolamento n. 881/2019** del 17 aprile 2019 che ha conferito mandato permanente all'ENISA, l' Agenzia dell'UE per la sicurezza informatica, chiamata,

Fig. 3.6: Spesa media in sicurezza informatica degli OSE/DSP per settore

Fonte: Enisa, NIS Investments Report, novembre 2021



Nota: OSE – Operatore servizi essenziali / DSP – Fornitore di servizi digitali

attraverso il conferimento di maggiori risorse e l'attribuzione di nuovi compiti, a ricoprire un ruolo chiave nella creazione e nel mantenimento del quadro europeo di certificazione della cibersicurezza, a predisporre la cornice per l'adozione di schemi di certificazione specifici e ad informare il pubblico sugli schemi di certificazione e sui certificati emessi attraverso un sito web dedicato, nonché ad aumentare la cooperazione operativa a livello dell'UE, supportando gli Stati membri dell'UE che lo richiedano nella gestione dei propri incidenti di cibersicurezza e sostenendo il coordinamento dell'UE in caso di attacchi informatici e crisi transfrontaliere su larga scala.

Partendo dalla constatazione degli enormi benefici, anche nelle applicazioni destinate al settore sanitario, che il 5G assicura, sempre a febbraio 2020 la Commissione ha pubblicato la Comunicazione **“Dispiegamento del 5G sicuro – Attuazione del pacchetto di strumenti dell'UE”** e del pacchetto di strumenti dell'UE (Toolbox sul 5G) che, come noto, affronta tutti i rischi individuati nella relazione coordinata sulla loro valutazione, individuando e descrivendo 8 misure strategiche e 11 tecniche, nonché le corrispondenti azioni di sostegno volte a rafforzare la loro efficacia e che possono essere attuate per attenuarli.

A fine 2020, il 16 dicembre, la Commissione e l'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza hanno presentato la **“Strategia dell'UE in materia di cibersicurezza per il decennio digitale”** al fine di rafforzare la resilienza collettiva dell'Europa contro le minacce informatiche e contribuire a garantire che tutti i cittadini e tutte le imprese possano beneficiare al meglio di servizi e strumenti digitali affidabili. Si tratta di una componente essenziale della strategia digitale dell'UE “Plasmare il futuro digitale dell'Europa”, del piano per la ripresa dell'Europa e della strategia dell'UE per l'Unione della sicurezza una strategia straordinariamente importante che rientra nel “Cybersecurity package”,

pacchetto che comprende anche una nuova direttiva sulla resilienza delle entità critiche, una proposta di direttiva relativa alle misure necessarie per conseguire un elevato livello comune di cibersicurezza in tutta l'Unione (direttiva NIS rivista) e che rappresenta un nuovo insieme di azioni ed iniziative per indirizzare la sicurezza cibernetica dell'Unione nel prossimo decennio. La strategia, in particolare, contiene proposte concrete di iniziative politiche, di regolamentazione e di investimento in tre aree d'azione dell'UE: resilienza, sovranità tecnologica e leadership, sviluppo di capacità operative di prevenzione, dissuasione e risposta e promozione di un ciber spazio globale e aperto.

Rispetto alla **direttiva NIS2**, nel maggio scorso Parlamento e Consiglio hanno raggiunto un accordo su quella che sarà la base di riferimento per le misure di gestione dei rischi di cibersicurezza e gli obblighi di segnalazione in tutti i settori contemplati dalla direttiva, in particolare l'energia, i trasporti, la salute e le infrastrutture digitali. La direttiva riveduta mira a eliminare le divergenze per quanto riguarda gli obblighi di cibersicurezza e l'attuazione delle misure di cibersicurezza nei diversi Stati membri stabilendo norme minime per un quadro normativo e istituendo meccanismi per una cooperazione efficace tra le autorità competenti di ciascuno Stato membro (istituisce la rete europea delle organizzazioni di collegamento per le crisi informatiche EU-CyCLONe). La stessa direttiva aggiorna l'elenco dei settori e delle attività soggetti agli obblighi in materia di cibersicurezza e prevede mezzi di ricorso e sanzioni per garantirne l'applicazione.

È stato invece adottato il 20 maggio 2021 il **Regolamento n. 887/2021 che istituisce**, per il periodo compreso fra il 28 giugno 2021 e il 31 dicembre 2029, **il Centro europeo di competenza per la cibersicurezza nell'ambito industriale, tecnologico e della ricerca e la rete dei centri nazionali di coordinamento** con sede a Bucarest. Tale regolamento, in

particolare, mira a rafforzare le capacità europee di sicurezza informatica, promuovere l'eccellenza della ricerca ed accrescere la competitività dell'industria dell'Unione in questo campo.

Da ultimo, a giugno 2021 è stata annunciata la creazione della **Joint Cyber Unit** che sarà operativa dalla fine del 2022, fungerà da piattaforma per garantire una risposta coordinata dell'UE a incidenti e crisi cibernetiche su larga scala ed offrirà assistenza nella ripresa da questi attacchi, rappresentando un progresso importante verso il completamento del quadro europeo di gestione delle crisi di cibersicurezza. La Joint Cyber Unit si occuperà, in particolare, di coordinare la cybersecurity europea, fornendo il piano di risposta alle crisi e agli incidenti di cibersicurezza dell'UE, costituendo team di incident response per la cyber sicurezza dell'UE, favorendo l'adozione di protocolli di mutua assistenza tra i partecipanti e predisponendo capacità di monitoraggio e rilevamento nazionali e transfrontaliere, compresi i centri operativi per la sicurezza (SOC).

Se questo è il contesto europeo, a livello nazionale il quadro normativo in materia è decisamente ricco, frutto non solo dell'adozione del Decreto con cui è stata recepita la direttiva NIS (D.Lgs n. 65/2018), ma anche di un articolato sistema di norme che comprende la disciplina del **golden power**⁸¹ e del **perimetro di sicurezza nazionale cibernetica**⁸².

Per quanto attiene la prima, allo scopo di salvaguardare gli assetti proprietari delle società operanti in settori reputati strategici e di interesse nazionale, il legislatore nazionale è intervenuto con l'adozione del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, ripetutamente modificato nel tempo, sia rispetto ai settori della difesa e sicurezza nazionale, sia con riguardo alle società infrastrutturali e ad alta tecnologia. Il D.L. 25 marzo 2019, n. 22 (c.d. Decreto Brexit), convertito

con modificazioni dalla Legge 20 maggio 2019, n. 41, in particolare, ha aggiunto all'ambito previsto dalla legge n. 56/2012 l'art. 1 bis, rubricato "Poteri speciali inerenti le reti di telecomunicazione elettronica a banda larga con tecnologia 5G", con il quale sono stati inclusi, nelle attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale, i servizi di comunicazione elettronica a banda larga basati sulla tecnologia 5G. Da ultimo, il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito con legge 20 maggio 2022, n. 51, recante "Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina", agli artt. 24-28 contenuti nel Titolo IV Capo I "Golden Power", ha introdotto importanti modifiche alla disciplina dei poteri speciali esercitabili dal Governo per salvaguardare gli assetti proprietari e la gestione delle società operanti in settori reputati strategici e di interesse nazionale anche con riguardo all'esercizio di tali poteri in ambito 5G.

Quanto invece al **perimetro di sicurezza nazionale cibernetica**, quest'ultimo è stato istituito con D.L. n. 105/2019, convertito con la legge n. 133/2019, al fine di assicurare un livello elevato di sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici delle amministrazioni pubbliche, degli enti e degli operatori (pubblici e privati aventi una sede nel territorio nazionale), da cui dipende l'esercizio di una funzione essenziale dello Stato, ovvero la prestazione di un servizio essenziale per il mantenimento di attività civili, sociali o economiche fondamentali per gli interessi dello Stato e dal cui malfunzionamento, interruzione, anche parziali, ovvero utilizzo improprio, possa derivare un pregiudizio per la sicurezza nazionale. Per raggiungere tale obiettivo, la disciplina istitutiva del perimetro ha tracciato un percorso attuativo frazionato con scadenze temporali diversificate, che si snoda attraverso cinque

81 La disciplina del Golden Power negli anni è stata ripetutamente rivista ed integrata nella direzione dell'ampliamento dell'ambito applicativo di esercizio dei poteri speciali del Presidente del Consiglio

82 Istituito con decreto-legge n. 105/2019

decreti del Presidente del Consiglio dei ministri ed un regolamento governativo di esecuzione che ha trovato conclusione, seppur con un certo ritardo rispetto alla tabella di marcia tracciata dalla normativa primaria, con la pubblicazione, il 15 luglio scorso, dell'ultimo decreto relativo all'accreditamento dei laboratori chiamati a compiere i test.

La sicurezza cibernetica è compresa anche tra i progetti finanziati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), figurando tra i 7 investimenti della Digitalizzazione della pubblica amministrazione, primo asse di intervento della componente 1 "Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA" compresa nella Missione 1 "Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo". Si tratta di un investimento che può contar su risorse pari a ca. €620 milioni. Il Piano ha previsto anche l'individuazione di un nuovo organismo per la sicurezza informatica nazionale per guidare l'architettura nazionale generale

della cybersicurezza, istituito con il **D.L. n. 82/2021** recante "Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale".

Nell'esercizio delle competenze ad essa attribuite, il 25 maggio scorso, l'ACN, in persona del Direttore Generale Roberto Baldoni, insieme al Sottosegretario Franco Gabrielli, ha presentato la **strategia nazionale di cybersicurezza 2022-2026 ed il relativo piano di implementazione**. Tale strategia, in particolare, ha fatto proprio l'approccio "whole-of-society", secondo cui a svolgere un ruolo attivo sono chiamati tutti gli attori e, dunque, gli operatori privati, il mondo accademico e della ricerca, nonché la società civile nel suo complesso e la stessa cittadinanza. Nel dettaglio, la Strategia ha individuato le sfide da affrontare, ha fissato gli obiettivi da perseguire ed ha individuato ben 82 misure con relativi attori coinvolti.

CAPITOLO 4

INVESTIRE NELLE CURE DEL FUTURO:
QUALE VALUTAZIONE PER L'EVOLUZIONE CONTINUA
DELLE TERAPIE?



4.1 Il valore delle cure tra innovazione disruptive e innovazione incrementale

Per la sanità pubblica, l'accesso all'innovazione rimane un tema cruciale e delicato. Lo sviluppo di nuove tecnologie e farmaci può rappresentare una svolta estremamente significativa nella cura dei pazienti ma, allo stesso tempo, terapie sempre più sofisticate e mirate hanno costi elevati che rispecchiano gli sforzi in termini di investimenti in ricerca e sviluppo e produttivi nel tempo. Queste dinamiche pongono il nostro Servizio Sanitario Nazionale sotto una pressione crescente in termini di sostenibilità e equità di accesso. Da un lato troviamo le esigenze di cura della popolazione e dall'altro la sostenibilità economica dell'intero sistema. È proprio in questo contesto che la valutazione del valore in sanità gioca la sua parte. Nell'accezione comune, una tecnologia o un farmaco sono considerati innovativi se in grado di migliorare, rispetto all'esistente, l'efficacia e la sicurezza della cura di una determinata malattia. Nel tempo l'innovazione è stata suddivisa principalmente in due categorie: innovazione incrementale e radicale (o disruptive). L'**innovazione incrementale** è tipicamente intesa come quell'innovazione che avviene a partire da una tecnologia già in uso, migliorandone ad esempio alcune funzionalità. Per contro, con **innovazione radicale** si intende quell'innovazione in grado di creare una forte discontinuità rispetto a ciò che è stato applicato fino a quel momento, portando dunque benefici grazie all'utilizzo di una tecnologia del tutto nuova. Con l'incalzare del ritmo dell'innovazione queste definizioni sembrano però essere diventate troppo vincolanti⁸³ e non in grado di cristallizzare efficacemente gli avanzamenti farmaceutici e terapeutici⁸⁴. Basti pensare all'**ampia**

gamma di tipologie di innovazione in ambito farmaceutico: si spazia dai farmaci first-in class ai farmaci follow-on, dalla combinazione di diversi farmaci al repurposing di molecole esistenti, dalle combinazioni farmaco-dispositivo o farmaco-servizio fino ad arrivare alle terapie digitali⁸⁵. Le principali innovazioni puramente incrementali in ambito farmaceutico e terapeutico sono state riunite sotto la definizione di **Value Added Medicines (VAM)** con riferimento ai diversi tipi di medicinali sviluppati attraverso il riposizionamento, la riformulazione o ricombinazione di molecole. L'obiettivo è **quello** di rispondere a esigenze di salute non soddisfatte e apportare miglioramenti rilevanti sia per i pazienti che per gli operatori sanitari e i servizi sanitari.⁸⁶ In particolare, il **riposizionamento** (drug repurposing) si riferisce alla ricerca di nuove indicazioni terapeutiche e all'applicazione di un medicinale in una nuova popolazione di pazienti. La **riformulazione** è un processo in cui la formulazione farmaceutica di un prodotto viene modificata per rispondere a nuove esigenze o migliorare le caratteristiche della precedente. Generalmente vengono modificate caratteristiche come la modalità di somministrazione o il dosaggio, per favorire da un lato una maggiore aderenza terapeutica e qualità della vita per i pazienti ma, dall'altro, vantaggi per l'intero sistema sanitario sia di natura economica che organizzativa. Infine, anche **l'associazione di diverse molecole** o di **medicinali combinati con dispositivi medici o servizi** (ad esempio applicazioni), comprese le tecnologie digitali, possono offrire un valore aggiunto ai pazienti e agli operatori sanitari. I VAM, applicazione dell'innovazione incrementale, offrono potenziali vantaggi a costi di ricerca e sviluppo significativamente inferiori. **È evidente che** per riuscire a cogliere le diverse sfaccettature di ognuna delle

83 Hacklin F, Raurich V, Marx C, "How incremental innovation becomes disruptive: The case of technology convergence" (2004)

84 I. Stiller, B. Cambré, A. van Witteloostuijn, "Do current radical innovation measures actually measure radical drug innovation?" (2020)

85 Cfr infra par.

86 Z. Petikò, Z. Kalò et al. "Development of a core evaluation framework of value-added medicines" (2021)

tipologie di avanzamento terapeutico menzionate, bisognerebbe valutarle secondo un modello *ad hoc*⁸⁷. L'impatto dell'innovazione incrementale può essere rilevante soprattutto nei pazienti con multimorbilità e, in ogni caso, per **rispondere ad alcune aree di bisogno terapeutico insoddisfatto**⁸⁸. Nel tempo le politiche finanziarie e i modelli di valutazione adottati hanno reso difficile riconoscere in sede di rimborso il valore che questa tipologia di innovazione ha per i pazienti. La conseguenza è stata la **sottovalutazione del potenziale dell'innovazione incrementale**, con il rischio di scoraggiare la ricerca di valide alternative per la cura del paziente. D'altro canto, la ricerca e lo sviluppo dei prodotti farmaceutici radicalmente innovativi rappresentano un **processo estremamente costoso** e il rischio è che solo una minoranza di pazienti possa successivamente accedere a queste terapie a causa di **vincoli economici**. Ne sono un esempio gli ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). Dall'approvazione del primo ATMP da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nel 2009, queste terapie all'avanguardia hanno acquisito un'importanza crescente per i pazienti, l'industria e i sistemi sanitari. Questo valore è stato riconosciuto anche nella **Strategia farmaceutica per l'Europa**, che evidenzia lo sviluppo di questi trattamenti come una pietra miliare e la **necessità di un modello di valutazione più adatto alle specificità del caso**⁸⁹. Queste terapie pionieristiche rappresentano infatti una grande opportunità sia per i pazienti che per i sistemi sanitari ma i meccanismi di prezzo e rimborso attualmente in

uso vengono messi alla prova dalle loro caratteristiche. Gli ATMP sono solitamente associati a un **costo molto elevato per una singola somministrazione**, nonostante **i benefici si estendano per molti anni**. Talvolta però, non è possibile quantificare questo vantaggio secondo i modelli attuali. Tant'è che l'accesso dei pazienti a queste terapie è stato impedito dal fallimento delle trattative di prezzo e rimborso in diverse occasioni⁹⁰.

Ferma restando la necessità di una normativa strutturata, appare sempre più evidente il bisogno di **flessibilità dei sistemi di valutazione**, soprattutto in uno scenario in rapida evoluzione come quello dell'innovazione terapeutica. Le innovazioni attuali sono di natura multiforme e spaziano da innovazioni puramente radicali (come i farmaci First-in class o le terapie digitali) a innovazioni incrementali (come le VAM, le combinazioni di farmaci e dispositivi). È evidente che **per una realtà multidimensionale come quella dall'innovazione terapeutica non sia più sufficiente utilizzare un unico modello di valutazione**. Bensì differenti modelli per innovazioni di natura diversa.

In questo contesto, si ricorda che l'AIFA con l'obiettivo di garantire un rapido accesso a farmaci che possiedono un "chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili" nel trattamento di "patologie gravi"⁹¹, attraverso la determina n. 1535/2017, ha introdotto i **criteri per la classificazione dei farmaci innovativi**. Il modello multidimensionale di valutazione dell'innovatività adottato da AIFA, considera tre elementi:

87 Z. Petikò, Z. Kalò, A. Inotai, "Improving the business model of value added medicines: new value assessment framework is needed" (2019)

88 Z. Petikò, Z. Kalò et al. "Development of a core evaluation framework of value-added medicines" (2021)

89 Strategia farmaceutica per l'Europa (2020)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

90 EFPIA, "Shifting the paradigm for ATMPs: Adapting reimbursement and value frameworks to improve patient access in Europe" (2022)

91 Secondo l'Allegato 1 della determina n. 1535/2017 di AIFA per patologia grave si intende "una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita".

- **Bisogno terapeutico:** indica quanto l'introduzione del nuovo trattamento sia necessaria per far fronte alle esigenze terapeutiche di una popolazione di pazienti. Può essere giudicato come "massimo", "importante", "moderato", "scarso" o "assente";
- **Valore terapeutico aggiunto:** definito sulla base dell'entità del beneficio clinico del nuovo trattamento, rispetto alle alternative terapeutiche disponibili, su esiti clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto. Anche questo elemento è classificato come "massimo", "importante", "moderato", "scarso" o "assente";
- **Qualità delle prove:** valuta la robustezza degli studi clinici secondo il metodo GRADE – Grading on Recommendations Assessment, Development and Evaluation. In base a questa valutazione la qualità delle prove potrà risultare come "alta", "moderata", "bassa" o "molto bassa".

A seguito della valutazione dell'insieme di questi tre elementi, potranno essere considerati innovativi i farmaci ai quali siano stati riconosciuti un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto entrambi di livello "Massimo" o "Importante", ed una qualità delle prove "Alta". Per contro non potranno ricevere la designazione i farmaci per cui il bisogno terapeutico o il valore terapeutico ottengono una valutazione di "scarso" o "assente" oppure una qualità delle prove "bassa" o "molto bassa". Le situazioni intermedie vengono valutate caso per caso, sempre tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati.

Solamente nel caso in cui un farmaco venisse ritenuto innovativo e fosse destinato al trattamento di una patologia grave secondo il modello di AIFA, questo potrà accedere al Fondo dei farmaci innovativi o a quello dei farmaci innovativi oncologici, giovando dei benefici economici ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017 (con durata massima di 36 mesi, stabilita dalla CTS). Oltre alla concessione o al diniego della designazione dello status di farmaco innovativo, la

valutazione potrebbe giungere ad un esito di **innovatività "condizionata"**. I farmaci ad innovatività condizionata non hanno accesso ai fondi né ai benefici economici di cui prima ma vengono inseriti nei Prontuari Terapeutici Regionali e ottengono l'innovatività per 18 mesi. Qualora la disponibilità di nuove evidenze dia origine al riconoscimento dell'innovatività piena da parte della CTS, al farmaco verranno conferiti i relativi benefici per il tempo residuo di durata prevista, mentre, in caso di evidenze che smentiscano le precedenti, l'innovatività non potrà essere confermata ed i benefici ad essa connessi decadranno, dando anche origine a una nuova negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità.

Nonostante gli aggiornamenti degli ultimi anni, secondo la struttura del dossier, **il riconoscimento dell'innovatività implica comunque la superiorità rispetto a prodotti comparator**. Questo vincolo può comportare diverse limitazioni. Basti pensare al caso dell'innovazione farmaceutica radicale che, per definizione, offre risposte in ambiti in cui non vi sono comparatori sul mercato (come ad esempio gli ATMP per il trattamento di condizioni rare) o alla definizione di "patologia grave". Una patologia può non compromettere la sopravvivenza di un individuo ma rappresentare comunque un ostacolo allo svolgimento di una vita normale.

I limiti di questo modello appaiono in maniera evidente nel caso degli antibiotici: da anni sono noti i rischi legati al rapido aumento dell'antimicrobico resistenza. L'applicazione del modello di valutazione dell'AIFA, **limita il riconoscimento del valore che alcuni antibiotici apportano nel trattamento delle infezioni antibioticoresistenti** e questo potrebbe costituire una disincentivazione nella ricerca e lo sviluppo di questa tipologia di farmaci. Basti pensare che al momento sono in fase di sviluppo clinico, oltre alle terapie antibiotiche classiche, 27 farmaci antibatterici non tradizionali ma nessuno di questi cerca di trovare soluzione al problema dei principali

batteri causa dell'antibiotico-resistenza secondo l'OMS⁹². Di fatto, la ricerca per lo sviluppo di antibiotici o di alternative valide è un processo estremamente dispendioso e con un alto rischio di fallimento. **Il mancato riconoscimento del valore aggiunto mina la percorribilità da parte delle aziende, soprattutto per quelle di medie e piccole dimensioni.**

Un altro esempio della necessità di sviluppare nuovi modelli di valutazione e di differenziarli in base alla tipologia di innovazione deriva dall'oncologia, in questo ambito infatti il modello indica come "gold standard" la sopravvivenza globale. In un contesto tanto complesso come quello oncologico però, sarebbe più appropriato **arricchire il set di indicatori** considerando anche l'impatto che la terapia potrebbe avere su altri aspetti altrettanto importanti (soprattutto in un'ottica value-based) come la qualità della vita, il percorso di cura e i costi sociali. Come analizzato nel primo capitolo dello studio, grazie all'innovazione terapeutica la sopravvivenza dei pazienti neoplastici è in crescita, così come i costi sanitari e sociali legati alle cure a lungo termine. Inoltre, nei prossimi anni, si prevede un aumento di diagnosi eseguite in fase avanzata a causa, da un lato, della sospensione dei programmi di screening organizzati e, dall'altro, della riluttanza dei cittadini a sottoporsi a visite di controllo durante la pandemia da Covid-19. È stato ampiamente dimostrato, inoltre, che la semplificazione della terapia, che può avvenire ad esempio diminuendo il numero delle somministrazioni quotidiane, migliora l'aderenza terapeutica con guadagni a lungo termine per il sistema sanitario. È noto **che un miglioramento nell'aderenza porta nel breve termine a un aumento dei costi del farmaco ma migliora l'efficacia della terapia con una riduzione dei costi sia diretti che indiretti** (attraverso un minore impatto socio-economico

della patologia). Questa dinamica porta con sé un vantaggio economico notevole. Di conseguenza, un farmaco che possa semplificare la somministrazione e migliorare l'aderenza terapeutica deve essere considerato un'innovazione dal punto di vista del sistema sanitario. Nel 2018 l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) riporta che **la scarsa aderenza contribuisce a quasi 200.000 morti premature in Europa ogni anno** e che **gli esiti di salute dei pazienti con malattie croniche sono particolarmente connessi alla scarsa aderenza al trattamento farmacologico**. La scarsa aderenza alla terapia è associata ad un costo di circa **125 miliardi di euro l'anno**, solamente in Europa⁹³.

La valutazione del valore terapeutico aggiunto è, alla luce della dinamica dell'avanzamento della ricerca in campo farmaceutico, quindi un **tema trasversale** che trascende, ormai, la accademica distinzione tra innovazione radicale e innovazione incrementale. La domanda "quale è il modello più adatto a valutare ogni tipo di innovazione, anche dal punto di vista economico?" è quindi ancora aperta ed ha inevitabilmente effetti sulla capacità del nostro sistema di recepire e incentivare l'innovazione in tutte le sue forme e garantire l'accesso dei pazienti alle migliori soluzioni terapeutiche.

Una sfida più recente è stata poi posta **dall'integrazione del digitale nelle tecnologie sanitarie**. Il digitale e le tecnologie mediche diventano sempre più parte integrante delle opzioni terapeutiche, grazie a dispositivi o applicazioni in grado di coadiuvare la terapia tramite l'integrazione di sistemi di raccolta e elaborazione di dati tramite dispositivi o applicazioni. Questa tipologia di supporti è afferente alla definizione di **Patient Support Program**, si tratta infatti di **servizi addizionali e non sostitutivi della cura** volti al beneficio del paziente. Queste integrazioni infatti possono migliorare

92 World Health Organization, "2020 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis" (2021)

93 OCSE, "Health at a Glance: Europe 2018"

l'esperienza del paziente sotto vari punti di vista (semplificazione e miglioramento del rapporto con il medico curante, minore necessità di spostamenti verso le strutture ospedaliere) e l'efficacia della cura attraverso una migliore aderenza e personalizzazione dell'esperienza di cura. **Secondo i modelli di valutazione attuali questi supporti digitali non incidono sul valore attribuito al farmaco stesso**, ma è evidente che costituiscano un valore aggiunto per il sistema di cura nel suo insieme (dal paziente, al SSN, passando per il caregiver e i professionisti della salute).

Un'ulteriore distinzione è necessaria riguardo le terapie digitali⁹⁴. In questo caso, si tratta di **tecnologie che offrono veri e propri interventi terapeutici** guidati da programmi software basati su algoritmi. Questi programmi, validati da evidenze scientifiche ottenute attraverso una sperimentazione clinica rigorosa, hanno lo scopo di prevenire, di gestire o di trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali. Le terapie digitali, dunque, si differenziano dai Patient Support Program in quanto non sono sistemi di telemonitoraggio né sistemi offerti dalle aziende farmaceutiche per aiutare i pazienti nella gestione delle loro patologie. Si tratta invece di interventi capaci di migliorare risultati clinici al pari di un trattamento farmacologico che possono assumere la forma di applicazioni, videogiochi, siti web, o addirittura dispositivi indossabili (wearable). Queste terapie sono di fatto **regolate come i farmaci tradizionali**, sottoposte anch'esse a severi studi clinici prima dell'approvazione e dell'autorizzazione all'immissione in commercio, con l'unica differenza che queste si basano su app digitali, sull'intelligenza artificiale e sugli algoritmi piuttosto che sulla chimica e sulla biologia. Essendo riconosciuti come veri e propri farmaci, oltre a seguire l'iter previsto, in futuro potrebbe essere necessaria la prescrizione del medico e potrebbero essere rimborsabili.

La medicina personalizzata, verso la quale si muovono le innovazioni terapeutiche e tecnologiche, richiede l'integrazione di soluzioni che comprendono elementi di medicinali e dispositivi medici strutturati in modo da soddisfare le esigenze di un singolo paziente. In futuro si continuerà a prescrivere l'assunzione di medicinali tradizionali ai pazienti, ma tali comprese potranno essere abbinate a nuove tecnologie per determinare l'uso, la frequenza di assunzione e il dosaggio giusti in funzione della situazione personale di ciascun paziente. In questo modo si potrà anche **rendere più sostenibili trattamenti multidisciplinari come l'assistenza a lungo termine**. Le terapie digitali invece potranno aiutare i pazienti a gestire malattie croniche quali diabete, depressione o patologie cardiache e a diminuire il trattamento farmacologico, mirando, anche in questo caso, sempre di più ad una medicina di precisione e personalizzata.

Il concetto di farmaco, ad oggi, esige quindi una visione estremamente più complessa rispetto a quella appartenente ai decenni passati. **La complessità che denota gli avanzamenti tecnologici e terapeutici necessita un sistema o meglio di diversi sistemi di valutazione che si distacchino dalla visione del farmaco-medicina**. La personalizzazione e diversificazione delle terapie innovative rendono lo scenario attuale una realtà complessa e ricca di sfaccettature, emerge quindi l'esigenza di adattare i modelli e le normative ad ogni fattispecie. Tuttavia, le valutazioni attuali rimangono una costruzione di decisioni compartimentali che si sommano su diversi piani regolatori. Uno degli effetti principali di quest'impostazione è **la separazione netta delle valutazioni tecnico-scientifiche dalle valutazioni di carattere socio-economico**. Motivo per cui, tra le altre cose, i processi continuano a portare ad un tempo tra l'approvazione dell'immissione al commercio e l'accesso del paziente al prodotto ancora molto lungo.

94 Cfr. infra paragrafo 3.3.2

4.2 L'Europa, l'Italia e l'accesso a partire dalle più recenti procedure di valutazione

È innegabile che politiche del farmaco rappresentino ad oggi una delle sfide cruciali per i decisori pubblici. Da queste scelte dipendono non solo la disponibilità di terapie più efficaci e sicure e quindi la possibilità di migliorare le condizioni di salute e la qualità della vita dei cittadini, ma anche la sostenibilità dei sistemi finanziari, vista l'incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria complessiva e di quest'ultima sui bilanci pubblici.

I modelli di valutazione e di prezzo e rimborso attuali presentano **diverse criticità**. Queste possono essere racchiuse in due principali categorie: le **tempistiche per l'approvazione e di conseguenza l'accesso ai farmaci** (attualmente intaccati da iter burocratici poco ottimizzati) e la **sostenibilità organizzativa ed economica** sia a livello europeo che nazionale. Senza dubbio un sistema poco efficiente mette a rischio l'accesso dei pazienti alle cure ma anche la sua equità. Allo stesso modo, un sistema poco flessibile ed inadatto al recepimento dell'innovazione può comportare una perdita di competitività del settore e la disincentivazione degli investimenti delle aziende produttrici con un conseguente rischio per la sostenibilità e la funzionalità del sistema. Questa dinamica, inizialmente riconosciuta dalle istituzioni per quanto riguarda l'ambito delle malattie rare, è stata affrontata a livello normativo con meccanismi incentivanti (come l'esclusività di mercato) e iter di approvazione e accesso semplificati e prioritizzati. Come approfondito in seguito, questa tipologia di disposizioni ad oggi rimangono limitate alla sfera dei farmaci orfani⁹⁵ ma potrebbero costituire un'esperienza costruttiva nel caso in cui si prendesse in

considerazione l'estensione di alcuni di questi meccanismi anche al di fuori dell'area terapeutica delle malattie rare.

La legislazione farmaceutica è stata sviluppata in un momento in cui alcune tecnologie (ad oggi consolidate) erano solo agli inizi o non esistevano. Di conseguenza le esigenze a cui il quadro normativo era chiamato a rispondere erano più lineari. Inoltre, come abbiamo visto nel paragrafo precedente, il progresso tecnologico sta portando allo sviluppo di prodotti che combinano diverse tecnologie e l'attuale legislazione dovrebbe essere completamente riadattata per coprire i nuovi sviluppi e modelli scientifici e tecnologici. Alla luce di queste esigenze, espresse anche nella Strategia farmaceutica per l'Europa⁹⁶, la Commissione ha avviato una revisione della legislazione generale dell'UE in materia di prodotti farmaceutici⁹⁷.

Nel quadro del riesame della legislazione, **la Commissione valuterà le procedure per esplorare nuovi approcci per la valutazione delle evidenze scientifiche relative alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali e cercherà di allineare i tempi di approvazione normativa dell'UE a quelli di altre regioni del mondo**. Inoltre, verrà preso in esame l'apporto che le tecnologie digitali e l'intelligenza artificiale potrebbero avere sulle infrastrutture e sui processi di regolamentazione, soprattutto al fine di sostenere il processo decisionale normativo e aumentarne l'efficienza. **L'esperienza dell'EMA durante la pandemia fornirà un punto di partenza per le future soluzioni**. L'obiettivo della Commissione sarà riformare gli strumenti normativi esistenti, quali l'esame delle priorità e la consulenza scientifica a sostegno delle aziende, nello sviluppo di prodotti innovativi a beneficio delle esigenze mediche non soddisfatte.

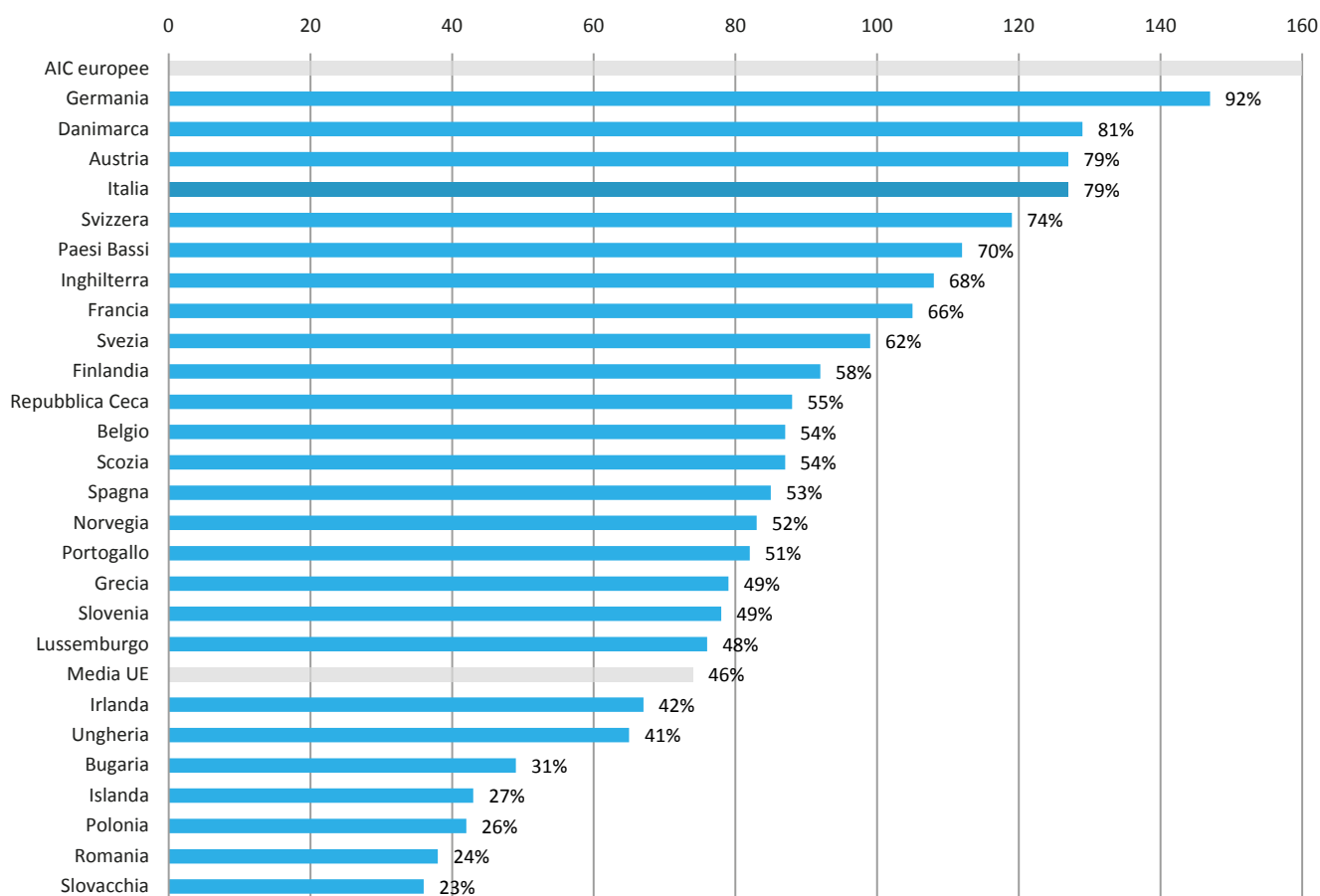
95 Cfr. infra Box 1: Le malattie rare come paradigma

96 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=IT>

97 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revisione-della-legislazione-generale-dellUE-in-materia-di-prodotti-farmaceutici_it

Fig. 4.1: Tasso di disponibilità dei farmaci autorizzati dall'EMA in alcuni Paesi europei (% e numero di prodotti, 2017-2020)

Fonte: EFPIA Patients WAIT indicator survey 2021 – IQVIA



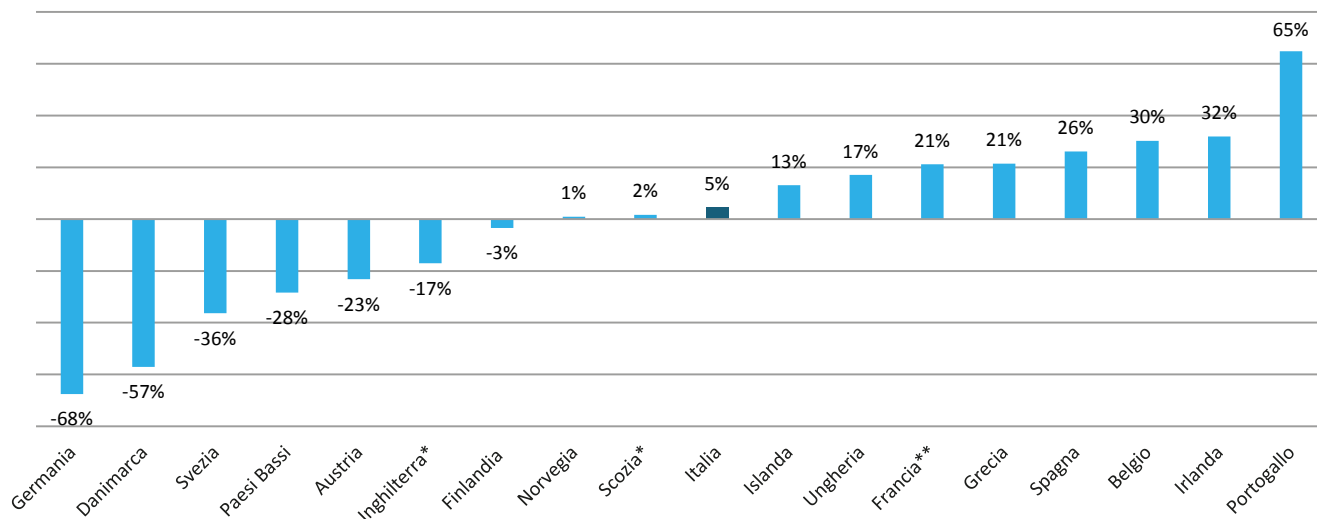
L'indagine Patients W.A.I.T. indicator 2022, condotta da EFPIA e IQVIA fornisce un quadro di confronto fra le performance dei principali Paesi europei, con riferimento agli anni 2017-2020, riguardo l'accessibilità dei farmaci. L'accesso è un tema ancora da affrontare in ambito europeo, visto il grado di **disomogeneità ancora esistente tra gli Stati membri**. In questo caso, l'Italia presenta un buon tasso di accessibilità ai farmaci autorizzati centralmente. Infatti 127 farmaci su 160 sono disponibili ai cittadini italiani, si tratta del 79% del totale dei farmaci autorizzati dall'EMA (Fig.4.1). La Germania rende

però accessibile ai propri cittadini il 92% dei farmaci autorizzati dell'UE, e rappresenta quindi un benchmark a cui ambire. Il tasso medio di disponibilità dei Paesi europei analizzati dallo studio rimane però ancora molto basso, si attesta infatti poco sotto il 50%.

L'accesso dei farmaci dal momento dell'autorizzazione centrale all'introduzione nelle liste di rimborso e quindi al paziente secondo l'iter ordinario ha delle tempistiche che si sono dimostrate troppo lunghe, soprattutto nel dover affrontare situazioni di emergenza come quella da Covid-19. Questo ha

Fig. 4.2: Tempo intercorso tra l'autorizzazione centrale all'immissione al commercio di un farmaco e l'accessibilità effettiva⁹⁸ nei Paesi europei selezionati (deviazione dalla media, valori percentuali, 2017-2020)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati EFPIA Patients WAIT indicator survey 2021 – IQVIA



*Nel Regno Unito, il "MHRA's Early Access to Medicines Scheme" permette l'accesso ad alcuni medicinali prima dell'AIC, questi casi sono esclusi dall'analisi.

** In Francia, il dato include i prodotti del sistema "ATU", il cui processo è generalmente più lungo. Se i prodotti del sistema ATU venissero considerati direttamente disponibili sul mercato (0 giorni), il tempo medio di accesso sarebbe di 240 giorni.

richiesto interventi ad hoc in grado di snellire tali procedure.

Attualmente, la **media europea è di 511 giorni**, ma le tempistiche sono estremamente disomogenee tra i diversi Paesi. La Germania si presenta come esempio virtuoso per la rapidità di accesso, con solo 133 giorni di attesa (Fig.4.2). Anche i Paesi del Nord Europa presentano buone performance, con la Danimarca (176 giorni) e la Svezia (261 giorni) ai vertici della classifica. **L'Italia non brilla per efficienza**, nonostante sia al di sotto della media europea, arriva a 429 giorni di attesa in media per l'accesso del paziente ai farmaci autorizzati dall'EMA.

Gli strumenti attualmente a disposizione per l'accelerazione dell'approvazione e dell'accesso dei medicinali in Europa derivano principalmente dal

Regolamento CE n. 726/2004, per l'istituzione di procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinari. Il Regolamento, oltre a stabilire i criteri per l'accesso alla procedura di approvazione centralizzata, ha anche affermato la necessità di istituire "procedure di valutazione accelerate per i medicinali di maggiore interesse terapeutico e procedure per ottenere autorizzazioni temporanee soggette a condizioni annualmente verificabili". Per attuare le disposizioni del Regolamento 726/2004 l'EMA ha adottato diversi strumenti per accelerare le procedure di autorizzazione dei nuovi farmaci:

- **Accelerated Assessment:** la procedura di valutazione accelerata riduce i tempi di valutazione della domanda di autorizzazione. La richiesta

98 Nella maggior parte dei casi l'accesso è inteso come il momento in cui il prodotto viene inserito nelle liste di rimborsabilità – con eccezione di Danimarca, Finlandia, Norvegia e Svezia, in cui alcuni prodotti farmaceutici ospedalieri non vengono inclusi nello schema di rimborso

deve essere effettuata circa 2-3 mesi prima della presentazione della domanda ed è applicabile per i farmaci di maggior interesse per la salute pubblica in particolare sotto il punto di vista dell'innovatività.

- **Conditional Marketing Authorisation (CMA):** la richiesta di autorizzazione condizionata permette di ottenere l'AIC in tempi più brevi anche in assenza di dati clinici completi e con il vincolo di presentare dati a supporto per consolidare il profilo di efficacia e sicurezza. La Conditional Marketing Authorisation può essere richiesta per farmaci orfani, farmaci per trattare situazioni di emergenza o farmaci per il trattamento di malattie che mettono in pericolo la vita. In generale i dati a disposizione devono dimostrare che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata del farmaco sono maggiori dei rischi correlati ai dati clinici mancanti. L'autorizzazione condizionata ha validità di 1 anno e può essere rinnovata annualmente. Può essere convertita in AIC permanente dopo la presentazione dei dati mancanti.
- **Marketing Authorisation under Exceptional Circumstances (UEC):** l'AIC in circostanze eccezionali viene concessa ai quei farmaci per i quali non è possibile ottenere, neanche dopo l'autorizzazione, dati completi a supporto di efficacia e sicurezza in normali condizioni di utilizzo in quanto indicati per patologie molto rare o per ragioni etiche. Questa tipologia di autorizzazione ha validità per 5 anni ed è rinnovabile, ma il rapporto beneficio/rischio viene rivalutato annualmente dal CHMP e generalmente non viene convertita in AIC standard.

In questo ambito, emerge il concetto di valutazione normativa dinamica (DRA). Il **Dynamic Regulatory Assessment** è un concetto che cerca di integrare gli elementi tecnologici e normativi a disposizione per ridisegnare le interazioni di revisione normativa durante il ciclo di vita del prodotto. Il DRA richiede che il dialogo normativo, la presentazione dei dati e la valutazione delle prove avvengano in maniera iterativa grazie all'utilizzo delle tecnologie informative attualmente a disposizione. **L'utilizzo di un processo di DRA potrebbe facilitare l'interazione costante e la valutazione dei dati progressiva durante tutto il ciclo di vita di un prodotto.** Il concetto di DRA si è evoluto principalmente attraverso il dialogo all'interno dei gruppi di lavoro della Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche. L'implementazione di questo concetto nei processi dell'Unione Europea potrà avvenire verosimilmente nel medio termine e richiederà significativi adeguamenti delle pratiche del framework regolatorio⁹⁹. Tuttavia, può costituire un elemento per la creazione di una visione comune a vantaggio della domanda di salute dei cittadini.

Un altro esempio importante per la velocizzazione dei processi legati all'approvazione e all'accesso dei pazienti ai farmaci è l'accesso progressivo (adaptive licensing¹⁰⁰ o meglio progressive patient access scheme), che l'EMA sta sperimentando in numerosi progetti pilota. Si tratta di un processo di autorizzazione prospettico che inizia con l'autorizzazione precoce di un medicinale in una popolazione ristretta di pazienti e prosegue con una serie di fasi iterative di raccolta di evidenze e di adattamento dell'autorizzazione per estendere l'accesso al farmaco a popolazioni di pazienti più ampie.

Visto quanto evidenziato nel corso dei precedenti

99 E. Herrero-Martinez, N. Hussain, N. LaRoux et al. "Dynamic Regulatory Assessment: evolving the European Regulatory Framework for the Benefit of Patients and Public Health—an EFPIA View" (2022)

100 https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-european-medicines-agency-adaptive-licensing-tool-concept-accelerated-access-innovative_en.pdf

paragrafi, tra i più recenti interventi atti a velocizzare questi processi si trova anche lo strumento della **rolling review**.

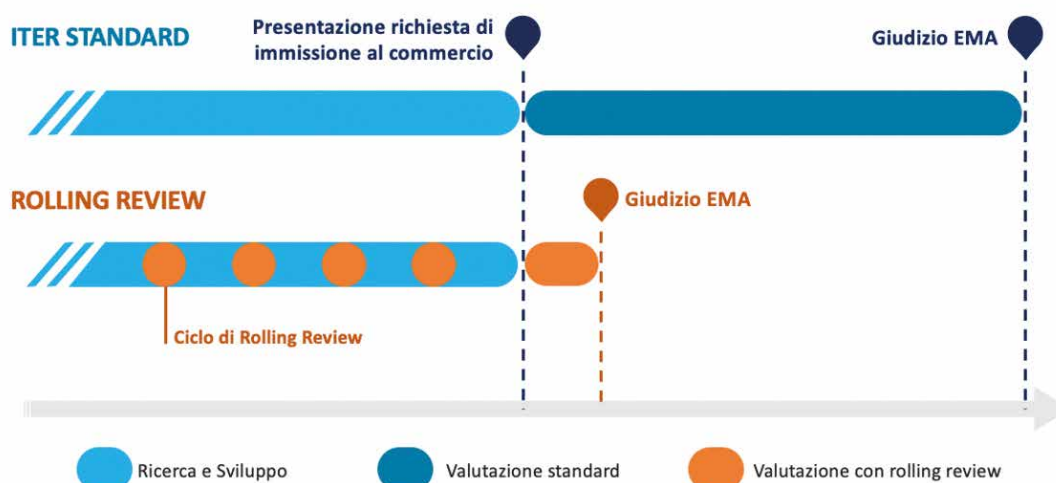
Proprio durante i mesi di maggiore emergenza, l'EMA è infatti ricorsa alla rolling review. Nel Piano di gestione delle minacce per la salute pubblica¹⁰¹, la rolling review è uno strumento normativo che può essere **utilizzato in caso di emergenze legate alla salute pubblica** per accelerare la valutazione di un promettente trattamento. Normalmente, i dati relativi all'efficacia, la tollerabilità e la qualità della medicina devono essere raccolti e presentati in un dossier completo prima della revisione per l'approvazione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Nel caso della rolling review, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA esamina i dati non appena diventano disponibili, prima che venga presentato il fascicolo completo. Una volta che il CHMP delibera riguardo la sufficienza dei dati disponibili, l'azienda produttrice può presentare la richiesta completa. Rivedendo i dati man mano che

diventano disponibili, il CHMP può raggiungere prima il suo parere finale. La possibilità di una revisione continua dei dati durante lo sviluppo di un trattamento o di un vaccino è un esempio importante di un'eccezionale **agilità normativa offerta nell'UE durante la pandemia** (Fig. 4.3). La rolling review, attualmente, può essere utilizzata come previsto dal Piano di gestione delle minacce per la salute pubblica, solamente in due circostanze: nel caso in cui l'OMS o la Commissione Europea dichiarino lo stato di **Emergenza di Sanità Pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC)** di cui all'art. 12 della Decisione 1082/2013/UE. Altrimenti in caso di **dichiarazione di pandemia da parte dell'OMS o della Commissione Europea**.

La rolling review è dunque uno strumento utile per **anticipare le revisioni rispetto al momento in cui la domanda sarà presentata**: si studiano i dati non appena sono disponibili, così da essere pronti ad approvare più rapidamente la richiesta ufficiale di autorizzazione del farmaco. Si tratta di una procedura che permette di rispondere alla domanda di salute

Fig. 4.3: Processo di Rolling Review

Fonte: Elaborazione I-Com



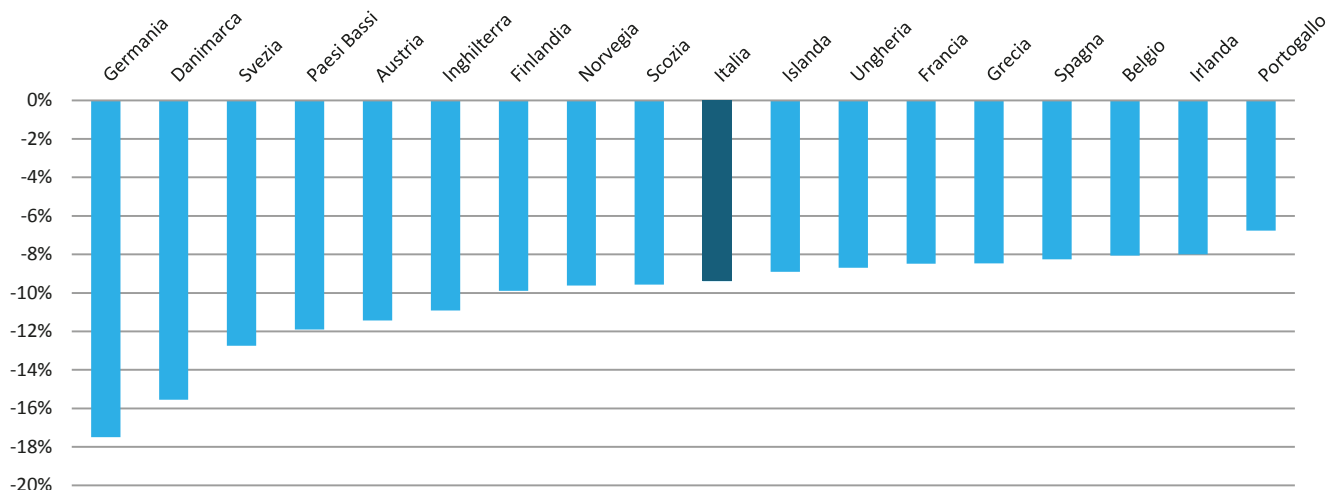
101 EMA "Plan for emerging health threats" (2018)

in situazioni di emergenza senza sacrificare la qualità della revisione. **Il dialogo continuo e tempestivo è una componente integrante** della rolling review e costituisce un elemento chiave di qualsiasi programma di revisione accelerata. Grazie al dialogo rafforzato, la comprensione dei benefici, dei rischi e delle possibili reazioni avverse aumenta da entrambe le parti. È proprio questo dialogo che ha consentito all'agenzia (EMA) di prendere decisioni rapide, tempestive e ben informate durante la pandemia. Secondo la legislazione farmaceutica dell'UE, la tempistica standard per la valutazione di un medicinale è al massimo di 210 giorni lavorativi. Tuttavia, per i trattamenti Covid-19, l'EMA ha gestito le domande di autorizzazione all'immissione in commercio riducendo i tempi di revisione a meno di 150 giorni lavorativi.¹⁰² Questa riduzione nei tempi necessari al giudizio EMA ha un **impatto notevole sull'accesso**. Basti pensare che se la rolling review divenisse una pratica standard, **si potrebbe ottenere una riduzione media delle**

tempistiche totali per l'accesso del 10% (Fig.4.4). Dalla stima emerge che il potenziale impatto, nei Paesi che potrebbero ridurre maggiormente le tempistiche di accesso sono la Germania (-17,5%) e la Danimarca (-15,5%). L'impatto minore, ma comunque non trascurabile, si misurerebbe invece in Irlanda (-8%) e in Portogallo (-6,8%). È, in definitiva, auspicabile che la rolling review diventi disponibile come strumento normativo al di là delle emergenze sanitarie, aperte all'utilizzo per terapie oltre i virus pandemici e ottimizzata per diventare meno dispendiose in termini di risorse e quindi gestibili in condizioni ordinarie⁶⁷ Indubbiamente, molti dei fattori che hanno contribuito a comprimere le tempistiche di sviluppo per il vaccino Covid-19 sono specifici del contesto pandemico e probabilmente non potranno essere replicati in tutti i futuri programmi di sviluppo di farmaci, soprattutto perché un processo come la rolling review richiede la concentrazione di tutte le risorse a disposizione. Tuttavia, gli eventi recenti potrebbero indurre

Fig. 4.4: Stima dell'impatto dell'applicazione della rolling review sulle tempistiche di accesso totali (variazione, %)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Iqvia



102 R. Marinus, S. Mofid, M. Mpandzou, T. Kühler, "Rolling Reviews During COVID-19: The European Union Experience in a Global Context" (2022)

governi e le aziende a riconsiderare i processi attuali. **Il concetto di collaborazione normativa è stato infatti applicato da molte agenzie per facilitare percorsi alternativi nello sviluppo di farmaci e dispositivi medici negli ultimi dieci anni.** Ne sono un esempio la designazione di “breakthrough therapy¹⁰³”, il programma “fast-track¹⁰⁴” e il progetto pilota “Real-Time Oncology Review¹⁰⁵” della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti.

L’obiettivo da perseguire è il raggiungimento di un processo ottimizzato che sia meno dispendioso in termini di risorse rispetto alla rolling review, pragmatico e robusto ma comunque agile e efficiente, senza rinunciare agli attuali standard scientifici e normativi.

Il percorso che un farmaco deve seguire per arrivare ai pazienti non finisce certo con l’approvazione EMA e con il parere riguardo l’efficacia e la sicurezza. Una volta superati questi step, cioè dopo che il farmaco viene riconosciuto come sicuro, efficace ed adatto ad essere immesso sul mercato, il prodotto viene sottoposto ad una ulteriore valutazione (questa volta di carattere nazionale) riguardo il prezzo e il regime di rimborsabilità al quale verrà sottoposto.

Per ottenere la classificazione ai fini della rimborsabilità i farmaci autorizzati a livello europeo vengono infatti sottoposti alla **procedura negoziale con AIFA**, che ha inizio con la presentazione del dossier di prezzo e rimborso (P&R). Dopo la presentazione, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) determina il

rapporto di costo-efficacia ed esprime un parere, non vincolante, sulla classificazione del farmaco ai fini della rimborsabilità. In seguito a parere positivo della CTS, il Comitato Prezzo e Rimborso (CPR) stabilisce il valore economico del farmaco e imposta la contrattazione con l’azienda. Al termine della contrattazione, dopo aver raggiunto l’accordo sul prezzo, sulla classe di rimborsabilità ed eventuali condizioni contrattuali di accesso, il Consiglio di Amministrazione di AIFA ratifica la decisione e la Determina di prezzo e rimborso viene pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

Le sfide legate al nuovo scenario farmaceutico (in particolare l’esigenza di sostenere e premiare la ricerca rivolta all’innovazione, dare accesso tempestivo ai farmaci innovativi garantendo tuttavia valutazioni adeguate sull’efficacia e la sicurezza di questi trattamenti) hanno reso sempre più interessante il **ricorso a nuovi modelli di autorizzazione** più flessibili già avviati a livello europeo, specie nel momento in cui le procedure stanno divenendo sempre più centralizzate e le popolazioni di pazienti sempre più stratificate.

A livello nazionale, gli **strumenti di early access** a disposizione sono:

- **Legge 648/1996:** prevede la possibilità di erogare, a carico del SSN e previo parere vincolante della CTS, farmaci per patologie per le quali non siano ancora disponibili alternative terapeutiche valide e che siano innovativi e già in commercio in altri Stati, ma non ancora

103 La designazione di Breakthrough Therapy è assegnata tramite un processo progettato per accelerare lo sviluppo e la revisione di farmaci destinati a trattare una condizione grave nel caso in cui le evidenze cliniche preliminari indichino che il farmaco possa apportare un miglioramento sostanziale rispetto alla terapia disponibile su uno o più endpoint clinicamente significativi (<https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy>)

104 Il fast track è un processo progettato per facilitare lo sviluppo e accelerare la revisione dei farmaci per trattare condizioni gravi e soddisfare un unmet need. Lo scopo è quello di fornire prima importanti nuovi farmaci al paziente. (<https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>)

105 L’Oncology Center of Excellence Real-Time Oncology Review (RTOR) mira a fornire un processo di revisione più efficiente per garantire che trattamenti sicuri ed efficaci siano disponibili per i pazienti il prima possibile, migliorando la qualità della revisione. RTOR facilita la presentazione anticipata dei risultati di efficacia e sicurezza, prima della presentazione della domanda completa, per far sì che la valutazione della domanda da parte della FDA avvenga in tempi minori (<https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/real-time-oncology-review>)

autorizzati in Italia; non ancora autorizzati e sottoposti a sperimentazione clinica; disponibili in Italia, ma approvati con un'indicazione terapeutica diversa.

- **Fondo AIFA del 5%:** la Legge n. 326 del 24 novembre 2003 ha istituito un fondo nazionale alimentato dalle aziende farmaceutiche con un contributo pari al 5% delle spese annualmente sostenute per le attività di promozione dirette al medico. Il 50% di tale fondo è destinato alle strutture sanitarie del SSN per l'acquisto di farmaci orfani o di farmaci non ancora autorizzati, ma che rappresentano una speranza di cura per gravi patologie. Le richieste di accesso al fondo fanno riferimento al singolo paziente e possono essere inoltrate dalle Regioni, dai centri di riferimento che hanno in cura i pazienti o da strutture specialistiche individuate dalle Regioni. Il Fondo AIFA 5% è attualmente poco utilizzato: nel 2017 sono stati erogati €13,5 milioni su una disponibilità di circa €17,8 milioni. Senza dubbio, è auspicabile che una revisione della Legge 326/2003 possa aggiornare i criteri di accessi al fondo includendo, accanto ai farmaci orfani, anche i trattamenti per le forme rare di tumore¹⁰⁶
- **Utilizzo off-label:** la Legge n. 94 del 8 aprile 1998 consente la prescrizione, da parte del medico che se ne assume esclusiva e diretta responsabilità, di un farmaco già in commercio per l'uso al di fuori delle indicazioni terapeutiche per le quali è stato approvato. L'utilizzo off-label è rimborsato dalla Regione ed è consentito per il singolo paziente nel caso in cui si ritenga che non possa essere adeguatamente trattato coi farmaci a disposizione per quella determinata indicazione terapeutica.
- **Uso compassionevole:** il Decreto Ministeriale

del 7 settembre 2017 stabilisce i criteri e le modalità per l'uso compassionevole di farmaci: non ancora autorizzati in Italia, ma soggetti a sperimentazione clinica (in particolare, il farmaco deve essere oggetto di studi di fase II o III, o di fase I in caso di malattie rare e tumori rari). Inoltre, devono essere disponibili dati sufficienti per formulare un giudizio favorevole su efficacia e tollerabilità; provvisti di AIC per indicazioni diverse; autorizzati in altri paesi, ma non ancora in Italia. Il farmaco può essere impiegato per uso compassionevole, e pertanto fornito a titolo gratuito da parte dell'azienda, per il trattamento di malattie rare, di pazienti gravi, in pericolo di vita, oppure affetti da malattie per le quali non esistano alternative terapeutiche valide.

Anticipare l'accesso implica, da un lato, la necessità di accettare un livello di incertezza maggiore e, dall'altro, quella di **rafforzare la collaborazione** tra Agenzie regolatorie, prescrittori, pazienti e payers per **potenziare gli strumenti in grado di produrre evidenze e rendere più efficace il monitoraggio** in tempo reale a supporto delle decisioni.

LE MALATTIE RARE COME PARADIGMA

La maggior parte degli strumenti nazionali ed europei dedicati all'early access sono nati per favorire l'accesso dei pazienti ai trattamenti nell'ambito delle malattie rare. Proprio a causa delle caratteristiche di queste patologie, **i pazienti affetti da malattie rare sperimentano significativi bisogni di salute insoddisfatti e la carenza di terapie disponibili**. Non solo, **i farmaci orfani in normali condizioni di mercato non sarebbero sviluppati proprio a causa della limitata attrattività commerciale**: ogni malattia rara coinvolge una

fascia di popolazione ridotta, se pur estremamente rilevante se si pensa che le patologie rare attualmente conosciute sono circa 7 mila. Inoltre, **tali patologie sono altamente complesse e oggetto di una limitata conoscenza scientifica e clinica**, cui consegue l'elevata **complessità del processo di ricerca e sviluppo**. In considerazione di questa rilevante domanda di salute, **l'Unione Europea ha stanziato, nel tempo, risorse scientifiche ed economiche per affrontare i bisogni eccezionali di questi cittadini**. Già nel 1999 l'Europa, seguendo l'esempio statunitense, ha predisposto una politica per i farmaci orfani unificata per tutti gli Stati Membri, adottando il Regolamento CE 141/2000 e successivamente il Regolamento CE 847/2000. Il Regolamento 141/2000 ha istituito una procedura e criteri comunitari per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani offrendo incentivi per la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei farmaci così qualificati, ossia¹⁰⁷:

- **Riduzioni/esenzioni per la tassazione** dalla procedura di valutazione regolamentare;
- **Assistenza scientifica e protocollare** tramite dialogo anticipato con l'ente regolatorio;
- Un periodo di dieci anni di **esclusività di mercato** dopo l'autorizzazione per i prodotti designati con lo status di orfani;
- Altri incentivi: i medicinali qualificati come orfani possono beneficiare di incentivi messi a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri allo scopo di promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali orfani e in particolare delle misure di **aiuto alla ricerca a favore delle piccole e medie imprese** previste dai programmi quadro di ricerca e sviluppo tecnologico.

Con il Regolamento 847/2000 la Commissione europea ha esplicitato invece i criteri necessari⁷ al fine di

ottenere la qualifica di medicinale orfano. Successivamente, il Regolamento (CE) 726/2004 ha stabilito che il CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) possa emettere linee guida in materia di programmi di uso compassionevole. Con il Regolamento (CE) 507/2006 è stata poi individuata la **procedura di immissione in commercio definita condizionata, che è stata estesa anche ai farmaci orfani** in funzione del Regolamento 141/2000.

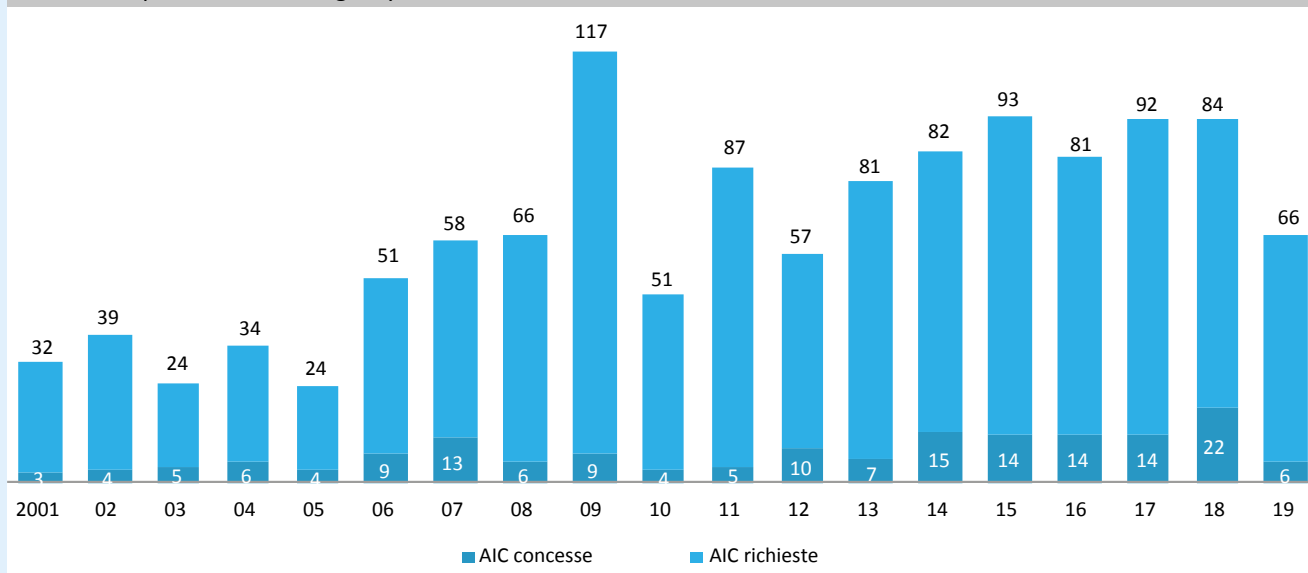
Nel 2009, la Commissione e il Consiglio dell'Unione europea hanno indicato agli Stati Membri la necessità di adottare un Piano nazionale per le malattie rare entro il 2013¹⁰⁸. La Raccomandazione è stata tradotta in Italia nella creazione del primo **Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR)**, nel 2014, con un periodo di validità dal 2013 al 2016. Nel 2010 con la decisione della Commissione europea 2009/872/EC, è stato poi istituito il Comitato europeo di esperti sulle malattie rare (*European Union Committee of Experts on Rare Diseases – EUCERD*) con l'obiettivo di coadiuvare la Commissione nell'elaborazione e nell'attuazione delle azioni comunitarie in tema di malattie rare, in collaborazione con gli Stati Membri, le autorità europee competenti in materia di ricerca e sanità pubblica e gli altri soggetti che operano nel settore. Infine, il 2021 ha rappresentato un anno particolarmente rilevante in questo ambito. È stata adottata dalle **Nazioni Unite** con il consenso dei 193 Stati membri, la Risoluzione "*Addressing the Challenges of Persons Living with a Rare Disease and their Families*", la prima che riconosce i diritti degli oltre 300 milioni di persone che in tutto il mondo vivono con una malattia rara. Contestualmente, in Italia nel mese di novembre è stata pubblicata in gazzetta ufficiale la Legge 10 novembre 2021 n.175 "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani" anche nota come "**Testo Unico sulle Malattie Rare**". Il testo rappresenta

107 Cfr paragrafo 19

108 Raccomandazione dell'UE 2009/C 151/02

Fig. 4.5: Richieste di autorizzazione all'immissione in commercio per farmaci orfani e autorizzazioni all'immissione in commercio tra il 2001 e il 2019 in Europa

Fonte: European Medicines Agency



una svolta frutto di un lavoro durato più di tre anni, che pone le basi per un importante cambiamento per i pazienti affetti da tali malattie.

Questo quadro normativo ha, indubbiamente, incentivato l'investimento nello sviluppo di farmaci orfani da parte delle aziende farmaceutiche. Dal 2001 al 2019 sono state rilasciate 170 autorizzazioni per l'immissione in commercio di medicinali per la cura delle malattie rare¹⁰⁹. Prima dell'introduzione del Regolamento 141/2000, il numero totale di autorizzazioni ammontava a 8. Secondo i dati EMA, **le designazioni dello status di farmaco orfano tra il 2000 e il 2018 sono cresciute del 15% ogni anno** arrivando a 2,233 alla fine del 2019 (Fig.4.5).

Inoltre, dall'adozione del Regolamento europeo, 23 Paesi membri hanno istituito almeno un piano nazionale per le malattie rare¹¹⁰.

Nel contesto nazionale, l'AIFA è stata la prima agenzia

regolatoria in Europa a inserire fra i suoi obiettivi istituzionali la promozione della ricerca scientifica indipendente, incentivando anche lo sviluppo di farmaci orfani attraverso il finanziamento di studi clinici no profit. Le tutele europee per i farmaci orfani trovano infatti riscontro anche nella normativa italiana.

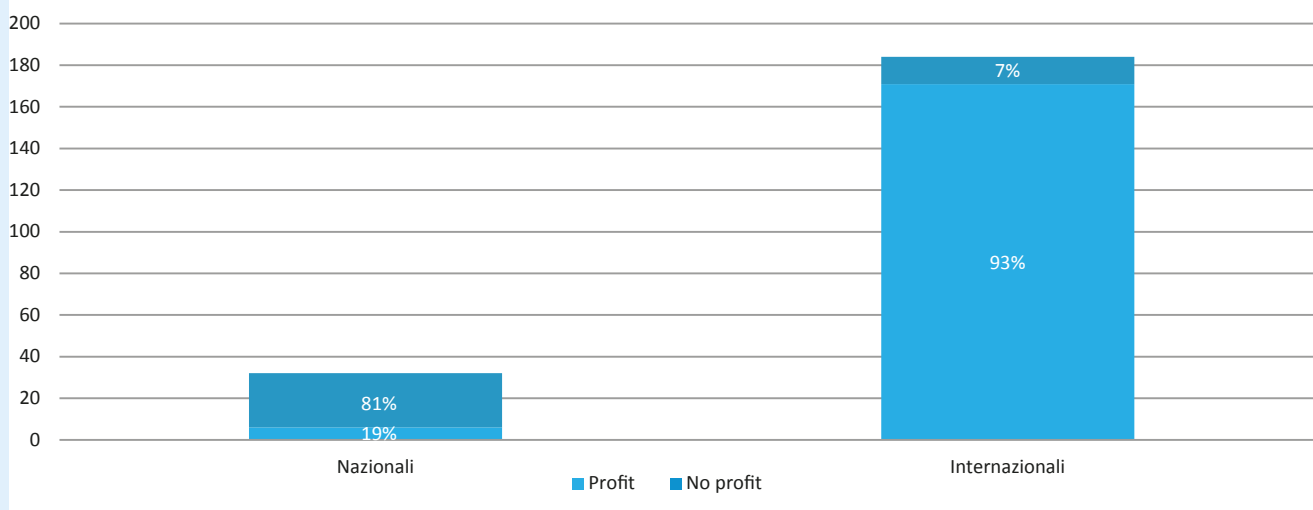
La Legge Balduzzi (L. 189/2012, art. 12, comma 3), per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare di AIC di farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea. Inoltre, la Legge Balduzzi prevede che l'AIFA valuti in via prioritaria, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica per i quali è stata

109 https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/leaflet-orphan-medicines-eu_en.pdf

110 <http://www.europlanproject.eu/NationalPlans?idMap=1>

Fig. 4.6: Sperimentazioni in ambito malattie rare per promotore e tipologia (2019)

Fonte: AIFA



presentata la relativa domanda corredata della necessaria documentazione. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (*fast track* autorizzativo). I risultati sono osservabili anche a livello nazionale: **secondo gli ultimi dati AIFA circa una sperimentazione autorizzata su tre è in ambito malattie rare (32,1%)¹¹¹**. Le sperimentazioni per farmaci orfani tendono ad essere di carattere internazionale, questa caratteristica è dovuta principalmente alla difficoltà di reclutamento di un numero di pazienti adatto a produrre evidenze robuste. Infatti, in Italia, **l'85% delle sperimentazioni autorizzate nel 2019 sono internazionali**. La stragrande maggioranza delle sperimentazioni internazionale è profit (93%). Tuttavia, per le sperimentazioni nazionali è il no profit a promuovere l'81% delle sperimentazioni (Fig.4.6). Si può, dunque, affermare che **il quadro regolatorio ha trasformato significativamente la vita dei pazienti e delle loro famiglie, migliorando i risultati in termini di salute e qualità di vita, e rivelandosi fondamentale per sviluppare opzioni di trattamento per condizioni**

precedentemente non trattabili. L'introduzione degli incentivi regolatori ed economici ha determinato anche ulteriori sviluppi delle conoscenze mediche e ha promosso un ecosistema favorevole alla ricerca, all'innovazione e agli investimenti in Europa.

Le malattie rare e le iniziative europee e nazionali che le riguardano rappresentano un **paradigma di flessibilità normativa e capacità di sviluppo di nuovi modelli di pagamento e accesso al mercato**. L'esigenza è nata da un unmet need complesso, per rispondere al quale sarebbero stati necessari investimenti difficilmente sostenibili. I meccanismi di facilitazione economica e normativa hanno reso possibile lo sviluppo di moltissimi farmaci che altrimenti non sarebbero stati sviluppati. Come analizzato nella prima parte dello studio, il bisogno terapeutico insoddisfatto e le aree di ricerca e sviluppo per nuovi farmaci sono di entità crescente. Le nuove tecnologie, secondo diverse modalità, sviluppano soluzioni terapeutiche ad un ritmo sempre più elevato. **Il quadro normativo e le iniziative applicate nell'ambito delle malattie rare**

111 AIFA, "19° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia" (2020)

rappresentano un riferimento ed un esempio virtuoso di agilità normativa a favore delle esigenze di cura afferenti a aree di ricerca e sviluppo che altrimenti rischierebbero di rimanere inesplorate.

4.3 Fattori abilitanti e di freno alla competitività italiana nel settore: verso nuovi modelli di copertura finanziaria?

La dinamica che vede l'innovazione diventare sempre più complessa e multiforme e le sfide epidemiologiche e demografiche anticipate nei paragrafi precedenti pongono in capo al nostro Paese non solo un **tema di accesso e sostenibilità economica ma anche un più ampio tema di competitività del sistema Paese** all'interno dell'Unione Europea. Questa rischia ad oggi di essere frenata sia da elementi di carattere economico-finanziario che da elementi di carattere normativo.

Tra gli elementi di carattere economico che non giovano alla competitività italiana, troviamo senza dubbio **il meccanismo dei tetti per la spesa farmaceutica e il payback**¹¹². Il primo tentativo di contenimento della spesa risale al 2008, con l'introduzione dei tetti per la spesa farmaceutica. Nonostante negli anni siano stati rideterminati più volte, **lo sfondamento dei tetti è però un vizio strutturale**. Infatti, a partire dal 2015 si è sistematicamente verificato un superamento via via crescente del limite stabilito per gli acquisti diretti (precedentemente definita spesa farmaceutica ospedaliera). Per questi ultimi casi, nel 2013 è stato istituito il payback: le aziende farmaceutiche sono tenute a risarcire il 50% dell'esubero mentre la restante metà è a carico delle regioni nelle quali si

sia superato il limite. Nel caso invece di sfondamento del tetto per la farmaceutica territoriale (ancora mai avvenuto), la filiera dei privati (cioè le aziende farmaceutiche, i grossisti e i farmacisti) è tenuta a coprire integralmente lo sfondamento in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali. Questo sistema basato su meccanismi di contenimento della spesa presenta diversi elementi di criticità. In primo luogo, i tetti non considerano gli effetti dei farmaci sulle prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale (minori costi per ricoveri, maggiore aderenza terapeutica o maggiori costi per effetti collaterali) e si ispirano a una **visione a silos della spesa farmaceutica**. Inoltre, **le dinamiche che influenzano l'evoluzione della spesa farmaceutica non possono essere racchiuse in un tetto fissato come percentuale delle risorse del SSN**. Ne sono un esempio la scadenza dei brevetti, la variazione del mix prescrittivo o l'introduzione di nuovi farmaci.

È evidente che un meccanismo di questo genere risulta, oggi più che mai, anacronistico e, nonostante i tentativi di modifica apportati negli anni, non abbia arrecato beneficio al nostro Paese né da un punto di vista di sostenibilità economica né di innovazione normativa e strutturale. Per giunta, l'Italia è l'unico Paese europeo ad aver adottato un tetto sulla farmaceutica relativo alle risorse per la sanità pubblica e **non si può certamente ignorare il fatto che questa unicità comporti una perdita di attrattività del nostro Paese per gli investimenti dell'industria. È probabile che il meccanismo dei tetti di spesa non perdurerà ancora a lungo, emerge quindi la necessità di un ripensamento della governance finanziaria del SSN.** Inoltre, gli schemi in uso per il contenimento della spesa farmaceutica e la frammentarietà normativa hanno

112 Il meccanismo prevede che, in caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica a livello nazionale, le aziende devono ripianare l'eccedenza tramite versamenti alle Regioni degli importi attribuiti da AIFA ad ogni singola azienda.

Il meccanismo prevedeva inizialmente il ripiano della spesa da parte delle aziende farmaceutiche in misura proporzionale al loro contributo allo sfondamento del tetto sulla base di budget aziendali assegnati da AIFA. Con la nuova Legge di Bilancio 2019, tuttavia, il contributo di ciascuna azienda non è più calcolato sulla base di budget aziendali, ma da un sistema basato sulle quote di mercato

contribuito negli anni alla considerazione del **farmaco come una voce di costo da contenere piuttosto che un investimento**.

Per quanto riguarda, invece, gli **elementi di carattere normativo** che minano la competitività del nostro Paese nel panorama europeo, caso emblematico è rappresentato dalle **sperimentazioni cliniche e dall'applicazione del nuovo Regolamento europeo sui Clinical Trials**. Secondo il Regolamento europeo 536/2014¹¹³, dal 31 gennaio 2022 gli sponsor hanno la possibilità di decidere se presentare le domande di clinical trial in Ue utilizzando la nuova piattaforma. La misura cardine attorno alla quale ruota la nuova procedura è infatti la creazione del Clinical trials information system (CTIS), ossia un portale che rappresenterà il punto di accesso unico per gli sponsor e le autorità di regolamentazione statali gestito dall'Agenzia europea del farmaco (EMA). Le richieste presentate al di fuori del nuovo sistema saranno esaminate e valutate secondo la vecchia procedura fino al 31 gennaio 2023. Da questa data in poi, tutte le domande dovranno seguire il nuovo iter. Entro gennaio 2025, invece, anche le sperimentazioni in corso dovranno essere trasferite al nuovo regolamento. La procedura standard prevede che gli sponsor presentino separatamente le domande di sperimentazione clinica alle autorità nazionali competenti e ai comitati etici di ciascun Paese. Il regolamento si inserisce all'interno dell'iniziativa dal titolo "Accelerating Clinical Trials in the Eu" (ACT EU), nata dalla collaborazione tra la Commissione europea, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dall'Head of Medicine Agencies (HMA). Lo scopo è coordinare il raggiungimento degli

obiettivi ambiziosi per la ricerca contenuti nella Strategia farmaceutica europea¹¹⁴ e nella European medicines agency network strategy¹¹⁵.

In vista dell'entrata in vigore del Regolamento, alcune nazioni si sono preparate attraverso una profonda revisione e semplificazione del proprio apparato regolatorio¹¹⁶. Lo stesso non è accaduto per l'Italia. Qui la precedente direttiva¹¹⁷ ha infatti portato a **una serie di decreti ministeriali e di atti legislativi difficili da riorganizzare in un unico atto**. Questo ha portato, ancora una volta, a un **lungo processo di riorganizzazione legislativa avviato con la Legge 3/2018 meglio nota come "decreto Lorenzin" ma ancora oggi lontano dall'essere completato**. Il risultato è che **l'Italia, dopo 8 anni dalla deliberazione della nuova normativa, non ha ancora emanato i necessari decreti attuativi. Restano infatti in questo ambito molti nodi irrisolti e vincoli burocratici**: dalla definizione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni, all'individuazione delle modalità per tutelare l'indipendenza degli studi e garantire l'assenza di conflitti di interesse. Fino al punto cruciale, cioè la riduzione dei comitati etici territoriali a un numero massimo di 40 (oggi sono circa 90), oltre ai 3 a valenza nazionale. Nel frattempo, AIFA¹¹⁸ ha pubblicato una proposta operativa di gestione temporanea delle sperimentazioni, in attesa del completamento dei decreti attuativi della legge 3/2018 e del decreto 52 del 2019. Di per sé, l'Italia) possiede un grande potenziale nel campo della ricerca. Un'indagine Altens ha evidenziato come **l'alta qualità della ricerca svolta nel nostro Paese è ampiamente riconosciuta dalle aziende**

113 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>

114 https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_it

115 <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy>

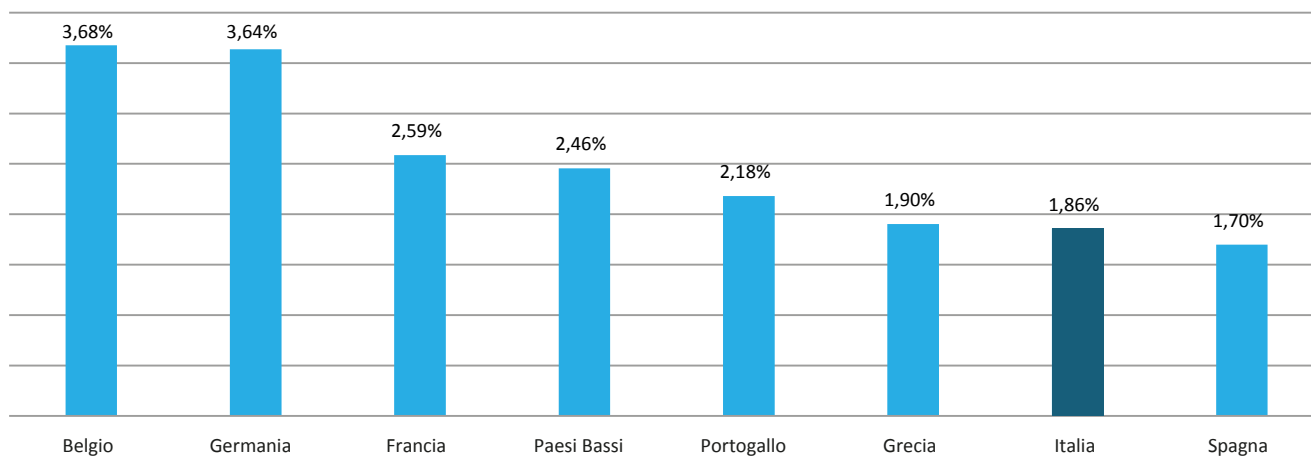
116 Celeste Cagnazzo, Aprile 2022, "Implementazione del regolamento europeo 536/2014 in Italia: la storia infinita", *Recenti Prog Med* 2022; 113: 299-304

117 Direttiva 2001/20/CE

118 https://www.AIFA.gov.it/documents/20142/1619588/Proposta_operativa_gestione_temporanea_SC.pdf

Fig. 4.7: Spesa lorda per R&D (% PIL, 2019)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE



dal settore, così come l'esperienza e la specializzazione delle strutture¹¹⁹. Allo stesso tempo però il principale fattore limitante alla competitività è risultato essere un impianto normativo e regolatorio non adeguato alle attuali necessità del settore, con un iter di approvazione degli studi lento e difficoltoso che porta tempi lunghi e sforzi duplicati nell'approvazione degli studi, poco compatibili con la competizione internazionale¹²⁰. L'Italia rischia così di vedere ridimensionato il proprio ruolo nel panorama europeo delle sperimentazioni, riducendo la sua competitività e perdendo la possibilità di valorizzare il proprio capitale di competenze scientifiche in ambito biomedico. I dati lo confermano: l'Italia non brilla per investimenti in Ricerca e Sviluppo nel panorama europeo. **La quota italiana di spesa per R&D rispetto al PIL è dell'1,86%, decisamente inferiore rispetto a quella dei principali paesi europei: Belgio (3,68%), Germania (3,64%), Francia (2,59%), Paesi Bassi (2,46%) (Fig.4.7).**

Queste criticità si riflettono poi sul numero di sperimentazioni cliniche condotte sul territorio nazionale. **Secondo i dati OMS, l'Italia è tra gli ultimi paesi in Europa con 3,14 trial clinici avviati per 100.000 abitanti nel 2021, nettamente al di sotto della media EU27 (5,43).**

Diversi studi hanno mostrato l'impatto totale positivo delle sperimentazioni cliniche sull'economia dei Paesi coinvolti, tra cui uno studio statunitense¹²¹, che misurandolo comparativamente nei diversi stati USA ha rilevato "benefici economici significativi dalla conduzione di sperimentazioni cliniche nelle comunità e in tutta la nazione". Va inoltre considerato che **circa l'80% delle sperimentazioni cliniche svolte in Italia è di origine internazionale e pertanto si configura come un'esportazione di servizi, contribuendo positivamente alla bilancia commerciale italiana**¹²². La pandemia ha contribuito ad evidenziare, anche all'opinione pubblica, come un ecosistema di ricerca clinica efficace, ben organizzato e di

119 Altems, "Il Valore delle sperimentazioni cliniche in Italia" (2020)

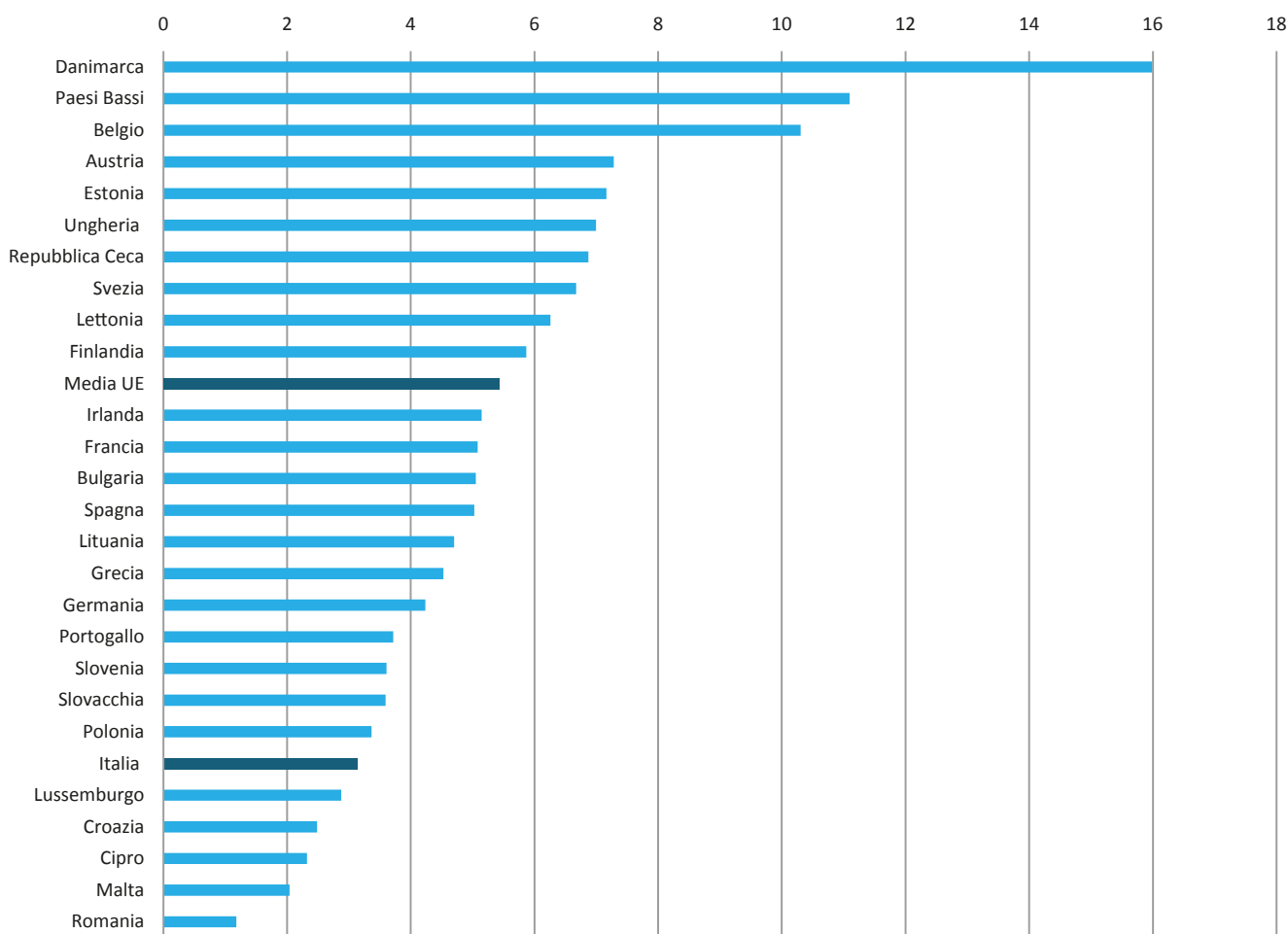
120 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/06/12/19G00059/sg>

121 Biopharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials: Impact on State Economies, PhRMA (2015)

122 Altems, "Il Valore delle sperimentazioni cliniche in Italia Report 2020"

Fig. 4.8: Numero di trial clinici avviati* per 100.000 abitanti (2021)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OMS



Note: OSE – Operatore servizi essenziali / DSP – Fornitore di servizi digitali

alto valore scientifico diventi un fattore cruciale per la sopravvivenza della nazione, sia come società che come sistema economico, portando un riposizionamento positivo della ricerca clinica, da elemento di costo ad asset di alto valore. Secondo gli ultimi dati ufficiali¹²³, nel 2019 sono state autorizzate 672 sperimentazioni, un valore in debole crescita rispetto

ai tre anni precedenti (Fig.4.9). Il trend relativo agli ultimi 10 anni però appare leggermente negativo (Fig.4.10).

A ciò si aggiunge la scarsità degli investimenti pubblici a sostegno delle sperimentazioni. **Secondo i dati AIFA infatti il 77% delle ricerche condotte in Italia nel 2019 sono di natura profit** (Fig.4.11). Gli

123 AIFA, “19° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia” (2020)

Fig. 4.9: Sperimentazioni cliniche autorizzate annualmente (2000-2019)

Fonte: AIFA

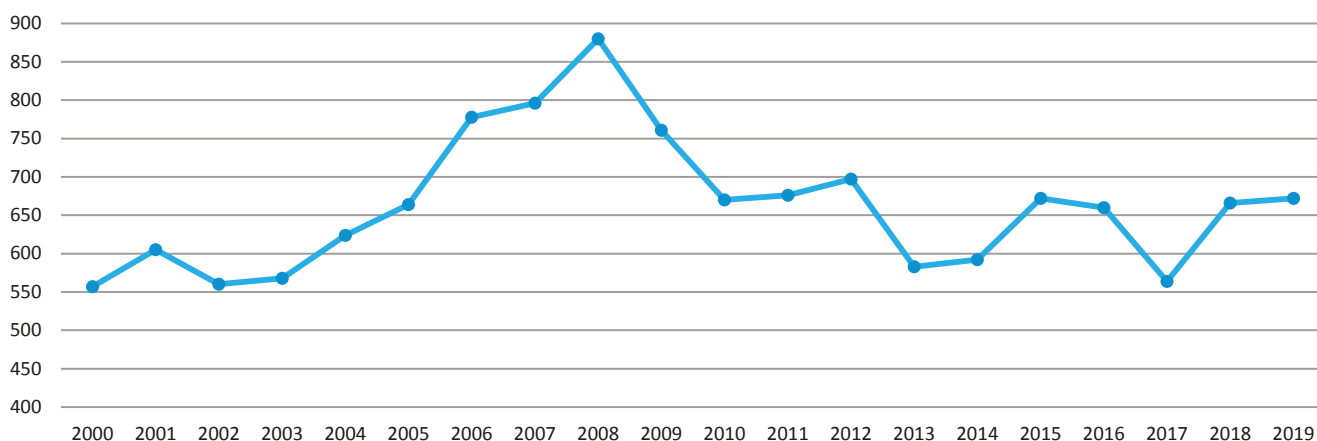
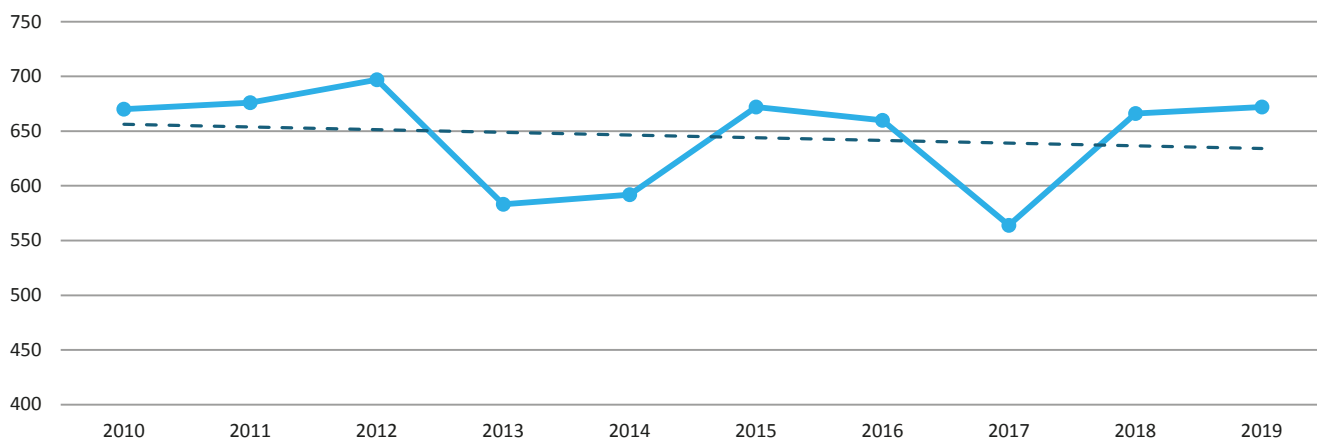


Fig. 4.10: Ricerche cliniche autorizzate annualmente (2010-2019)

Fonte: AIFA



studi profit sono promossi tipicamente da aziende farmaceutiche o analoghe (ad esempio produttori di dispositivi medici) con lo scopo di immettere sul mercato nuovi prodotti, o di rafforzare la posizione dei prodotti già registrati.

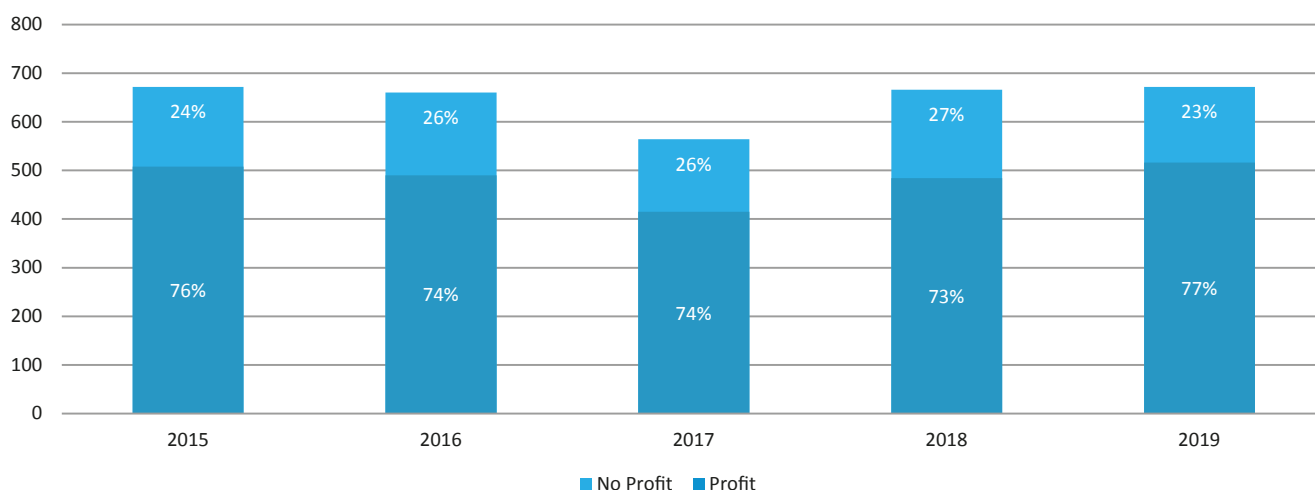
Non sono pubblicamente disponibili dati ufficiali riguardo l'ammontare complessivo degli investimenti

in ricerca farmaceutica. **Farmindustria però stima un investimento annuale da parte delle sole aziende del settore pari a 700 milioni di euro¹²⁴.** In media, il 92% dei finanziamenti diretti proviene dalle aziende farmaceutiche. La quota di finanziamento pubblico sul finanziamento complessivo della ricerca clinica, secondo i dati disponibili, è non superiore

124 Farmindustria, "Indicatori farmaceutici" (2020)

Fig. 4.11: Numero di sperimentazioni cliniche per anno e promotore (2015-2019)

Fonte: AIFA



al 5%¹²⁵. Inoltre, una parte di tale componente pubblica è comunque finanziata attraverso contributi delle imprese alla ricerca indipendente. **Da questi dati emerge il ruolo assolutamente trainante delle aziende produttrici nel finanziamento complessivo delle sperimentazioni cliniche nel nostro Paese. Finanziamento non trascurabile che rischierebbe ricadute negative nel caso in cui l'ecosistema italiano perdesse ulteriormente attrattività.**

Tornando alle questioni economico-finanziarie, altro fattore di freno al recepimento dell'innovazione scientifica è la **capacità di trovare modelli finanziari adeguati** legato alla configurazione della **spesa sanitaria, nel Bilancio di Stato, come una spesa corrente** e non una spesa in conto capitale (cioè una spesa per un investimento con termine maggiore di un anno fiscale). Questo innanzitutto apre una riflessione strutturale: questa visione a silos non impatta solamente la spesa farmaceutica, ma anche altre voci di spesa, come ad esempio, il personale del SSN. **La spesa per la salute pubblica, in ogni sua voce, dovrebbe essere**

considerata un asset a medio e lungo termine, alla stregua di un investimento.

La necessità di accelerare i tempi di approvazione delle nuove terapie si è **già scontrata** con le esigenze dei servizi sanitari di contenere la spesa e, al contempo, di garantire l'efficacia e la sicurezza del trattamento. Per questo sempre più utilizzati a livello nazionale e internazionale sono i MEA. **I Managed Entry Agreements** sono accordi stipulati tra l'Azienda Farmaceutica e i Payers e/o Agenzie Regolatorie con **l'obiettivo di immettere prodotti sul mercato con un accesso condizionato e conseguente modulazione degli schemi di prezzo e rimborso**. Questi accordi, di volta in volta, possono basarsi su diversi modelli di rimborsabilità condizionata (Fig.4.11). Le tipologie di MEA considerate da AIFA sono:

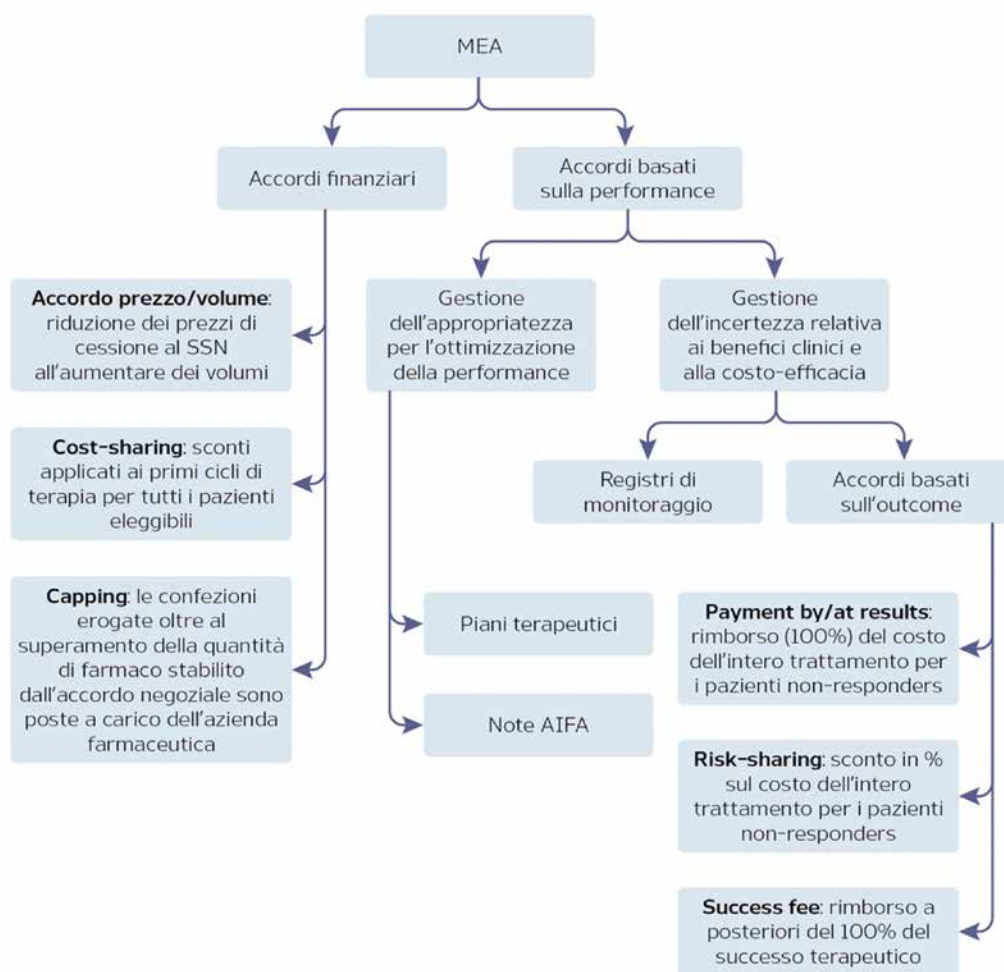
- **Accordo prezzo/volume:** prevede uno sconto sul prezzo di cessione al SSN all'aumentare dei volumi;
- **Cost sharing (CS):** prevede uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per i pazienti definiti eleggibili al trattamento in sede negoziale;

125 Altems, "Il Valore delle sperimentazioni cliniche in Italia Report 2020" e Cergas-Bocconi "Rapporto OASI 2017"

- Risk sharing (RS): in questo caso lo sconto stabilito (che può arrivare anche al 100%) si applica esclusivamente ai “non responder” cioè ai pazienti che non dimostrano i benefici attesi dopo la terapia;
 - Payment by result (PbR): estende le modalità del RS, prevedendo un rimborso totale da parte dell’azienda farmaceutica su tutti i “non responder” (100% su tutti i fallimenti terapeutici);
 - Success fee (SF): si basa sul concetto del PbR
- ma al contrario, in quanto prevede un rimborso totale da parte dell’Azienda Ospedaliera su tutti i “responder” (100% su tutti i successi terapeutici) all’azienda farmaceutica;
- Capping: prevede una quantità di farmaco erogata a carico del SSN, il volume eccedente il limite negoziato è invece a carico dell’azienda produttrice.
- I Registri di Monitoraggio dell’AIFA costituiscono il database attraverso il quale gli accordi di accesso

Fig. 4.12: I Managed Entry Agreements

Fonte: AIFA



condizionato possono essere gestiti. Questi registri raccolgono nel rispetto della privacy i dati relativi a centinaia di migliaia di trattamenti univoci al livello del singolo paziente, da un lato per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva dall'altro per consentire accordi come i MEA.

Si tratta di accordi stipulati con un duplice scopo, da un lato rendere disponibile un numero maggiore di soluzioni terapeutiche (soprattutto in caso di *unmet need*) dall'altro il controllo dell'incertezza legata all'impatto finanziario o alla performance dei medicinali. La raccolta di dati Real-World nel contesto dei MEA dovrebbe puntare alla generazione di evidenze addizionali per la valutazione della performance dei prodotti. Nella pratica però non sempre accade. Di fatto, i dati raccolti spesso non vengono aggregati e analizzati a questo scopo. Inoltre, non è da sottovalutare la complessità organizzativa e gestionale che caratterizza i MEA come processi particolarmente dispendiosi sia nel momento della negoziazione che nell'esecuzione stessa.

I modelli di pagamento *outcome – based* forniscono un metodo utile per condividere il rischio tra il produttore e pagatore in presenza di incertezza e l'uso di modelli di questo tipo sta crescendo. D'altro canto, saper valutare anche l'impatto economico dell'innovazione terapeutica è un tema cruciale. Molti accordi del genere sono stati raggiunti, oltre che in Italia, in paesi come Spagna e Germania¹²⁶ in un ambito di forte innovazione, cioè quello delle ATMP¹²⁷. Nell'Agosto 2019 è stato messo a punto un nuovo meccanismo di pagamento per la commercializzazione della prima terapia CAR-T. Si tratta del cosiddetto **payment at results** (pagamento al risultato), un meccanismo del tutto nuovo che implica il **pagamento della terapia da parte dell'ospedale**

solo se questa dimostra chiaramente di funzionare.

Solo una quota del prezzo stabilito viene pagata al momento dell'infusione del farmaco, una seconda dopo 6 mesi e una terza dopo 12 mesi, a patto che dai registri AIFA si dimostri che la terapia ha raggiunto l'efficacia attesa. In caso contrario le successive tranches non vengono saldate, e il farmaco erogato sarà a carico dell'azienda. Il meccanismo va tenuto ben distinto dal sistema di *payment by result*, tipicamente utilizzato per i farmaci indirizzati alle malattie croniche e per il quale il pagamento è comunque dovuto fatta salva la previsione per l'azienda di dover restituire il prezzo del farmaco in caso di progressione della malattia. Nel caso del *payment at result* se il farmaco non si dimostra efficace i pagamenti successivi non hanno luogo. Questa tipologia di soluzioni riporta ancora una volta l'attenzione alle **problematiche legate alla classificazione della spesa sanitaria come spesa corrente nel bilancio di Stato**, proprio perché i costi legati a questa tipologia di terapie **si sostengono in maniera dilazionata a prescindere dall'anno fiscale in cui avviene la somministrazione.**

4.4 Quale spazio per la VBHC?

Sia l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che l'OCSE, nel tracciare gli sprechi connessi all'erogazione delle cure, stimano che **circa il 30% delle risorse spese per l'assistenza sanitaria sia sprecato per complicazioni evitabili** (es. trattamenti non necessari o inefficienze amministrative)¹²⁸. Inoltre è stato sottolineato come almeno un quinto della spesa sanitaria dei Paesi europei non apporti alcun contributo ad outcome di salute considerati rilevanti. In questo contesto garantire l'accesso

126 Jorgensen J, Hanna E, Kefalas. Outcomes-based reimbursement for gene therapies in practice: the experience of recently launched CAR-T cell therapies in major European countries. *J Mark Access Health Policy*. 2020;8(1): 1715536

127 Cfr. infra par.4.1

128 OECD Report, "Tackling Wasteful Spending on Health" (2017).

WHO Report "Health System Financing: the Path to Universal Coverage" (2019)

alle cure a tutti richiede di massimizzare il valore in sanità, per raggiungere l'obiettivo di ottenere migliori esiti di salute attraverso una efficiente allocazione delle risorse. L'esperienza e la letteratura hanno dimostrato chiaramente come per una sanità pubblica sostenibile il primo obiettivo debba essere l'aumento del valore per i pazienti¹²⁹. Da questa considerazione ha avuto origine l'approccio value-based.

In Europa il concetto di Value Based Healthcare è stato declinato dall'Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH) della Commissione EU, per adattarsi alle caratteristiche dei servizi sanitari universalistici. L'EXPH propone di definire la "sanità basata sul valore" come un concetto globale costruito su quattro pilastri: assistenza adeguata a raggiungere obiettivi personali dei pazienti (valore personale), raggiungimento dei migliori risultati possibili con le risorse disponibili (valore tecnico), distribuzione equa delle risorse tra tutti i gruppi di pazienti (valore allocativo) e contributo dell'assistenza sanitaria alla partecipazione e connessione sociale (valore sociale). Inoltre, L'EXPH raccomanda di creare una maggiore consapevolezza verso una visione di salute come investimento essenziale in una società equa e la centralità della solidarietà tra i valori europei.

Per garantire la sostenibilità della copertura sanitaria universale, l'EXPH ha identificato come il mezzo più importante per raggiungere questo obiettivo il perseguimento del costante aumento del valore. **L'aumento del valore al livello di sistema richiederà una forte collaborazione tra tutte le parti**, anche riguardo la valutazione degli interventi (per distinguere la vera innovazione e identificare gli interventi di basso valore), il monitoraggio dei servizi erogati (pianificazione dei servizi al fine di identificare variazioni ingiustificate e cure di alto valore) e sondaggi tra i providers (per garantire il valore personale fornendo ai pazienti informazioni incentrate sulla persona).

Il VBHC è una cornice strategica e metodologica in grado di guidare un'assistenza sanitaria basata su esiti di salute anziché su volumi di prestazioni e su partnership con le aziende anziché su meri rapporti di acquisto e vendita. Da cui deriva l'adozione di logiche di integrazione organizzativa in sostituzione della visione a silos che caratterizza gli investimenti della sanità pubblica italiana da decenni.

Lo sviluppo del modello è stato fortemente ispirato dal Prof. Michael Porter che ha applicato all'ambito salute una serie di principi strategici, organizzativi e gestionali comuni a diversi ambiti e settori economici. Il modello, così come ideato da Porter, si basa su sei pilastri:

1. Misurazione e valutazione degli esiti e dei costi per ciascun paziente;
2. Organizzazione delle unità di assistenza integrate (Integrated Practice Units);
3. Integrazione dell'assistenza anche in caso di strutture separate;
4. Superamento del limite geografico;
5. Riorganizzazione delle modalità di finanziamento, con l'implementazione dei rimborsi per processi assistenziali (bundled payments);
6. Costruzione di una piattaforma informatica efficace.

Inizialmente ispirato e pensato per la sanità degli USA, può diventare un valido strumento anche i sistemi universalistici, come dimostrato da numerose esperienze europee. Il Paesi del Nord Europa ne sono stati pionieri, anche se negli ultimi anni le sperimentazioni si sono diffuse in tutto il Continente, con casi di interesse anche in Paesi quali il Portogallo. **La Svezia in particolare rappresenta una nazione leader nel campo del VBHC.** I registri svedesi offrono un modello di come i dati sulla popolazione possono essere raccolti e potenzialmente condivisi. Alcuni di questi rappresentano best practice internazionali e la varietà di modelli di pagamento e rimborso sperimentati

129 M.Porter, E. Olmsted Teisberg, "Redefining Healthcare: Creating Value-Based Competition on Results" (2006)

nel Paese sono diventati case-studies per altri paesi che cercano di introdurre schemi di rimborso basati sul valore¹³⁰. Anche l’Olanda è considerata un modello a livello internazionale, con una cultura molto diffusa e consolidata sul tema VBHC e numerosi casi di successo, quali ad esempio Santeon¹³¹ (una rete di ospedali privati), il Netherlands Heart Network, un modello di gestione integrata dei pazienti cardiologici (anche premiata con il VBHC Prize), oltre a diverse iniziative in ambito diabete con notevoli miglioramenti degli esiti.

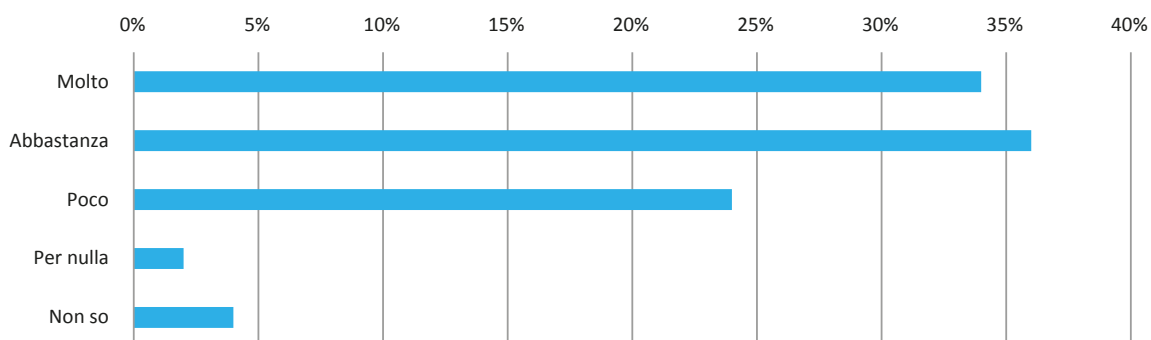
La stessa Commissione Europea sta ponendo sempre più enfasi sul tema, evidenziandone non solo gli aspetti economici, che di per sé rischiano di tradursi solo in un taglio costi, ma anche quelli di riallocazione strategica delle risorse in base al valore degli esiti.

Rispetto alle sperimentazioni internazionali, il nostro Paese non ha ancora avviato progetti di caratura nazionale. Un’analisi della letteratura disponibile evidenzia circa una ventina di sperimentazioni. È comune che queste sperimentazioni facciano riferimento solo ad alcune dimensioni (o anche solo una) del framework

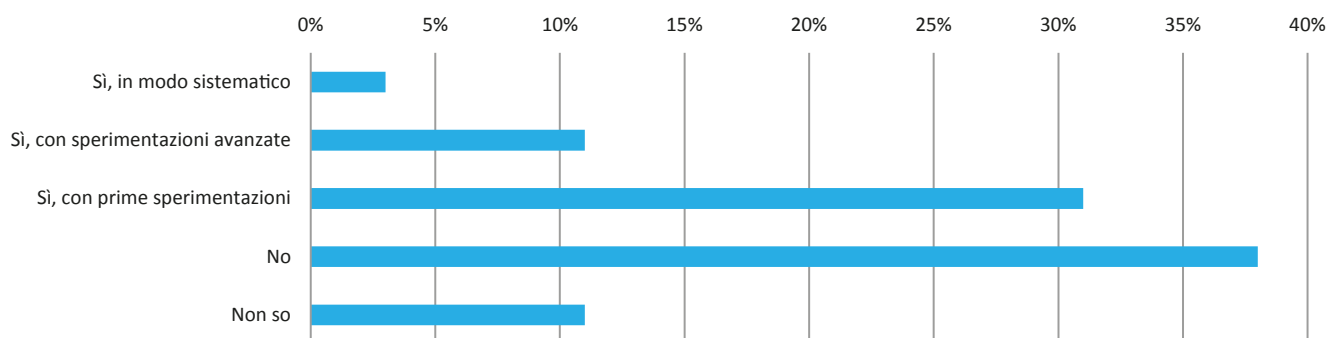
Fig. 4.13: Risposte all’indagine (2020)

Fonte: Osservatorio Sanità Digitale (Politecnico di Milano)

"Pensate che l'approccio VBHC possa essere applicabile al vostro contesto?"



"State adottando l'approccio nel vostro contesto?"



130 The Economist, Intelligence Unit Report, “Value-based healthcare in Sweden: Reaching the next level” (2019)

131 <https://www.bcg.com/publications/2018/how-dutch-hospitals-make-value-based-health-care-work>

Value Based Healthcare. In alcuni casi invece, pur non citandolo esplicitamente, le sperimentazioni presentano vari aspetti riconducibili al modello VBHC.

Una indagine condotta dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano¹³² ha intervistato un campione di 100 Direttori di strutture sanitarie riguardo il livello di adozione di VBHC. È emerso come, **nonostante si manifesti una forte convinzione nel poter implementare questo modello nel proprio contesto, il livello attuale di adozione sia molto modesto e nella maggior parte dei casi riconducibile alle "prime sperimentazioni"** (Fig.4.11).

Nonostante la limitata adozione del modello VBHC, lo scenario italiano manifesta una crescente attenzione al tema, dimostrata anche dal numero di progettualità che stanno prendendo vita. Tra queste spiccano senza dubbio i casi in cui sono state organizzate unità assistenziali multi-disciplinari e l'applicazione di misurazioni di esiti e costi per paziente. Ne è un esempio l'approccio sviluppato dell'Istituto Clinico Humanitas per la ridefinizione dei percorsi clinici in una logica VBHC. Nel 2016 Humanitas ha avviato un progetto di revisione del percorso terapeutico dei pazienti sottoposti a intervento di chirurgia bariatrica. Questa sperimentazione ha dato il via alla revisione di altri percorsi ospedalieri, ponendosi come prototipo in termini di qualità e miglioramento continuo dei processi, a beneficio dei pazienti, del personale e in un'ottica di sostenibilità con attenzione ai costi. Una delle principali novità di questo processo di revisione è stato l'inserimento dei Patient Reported Outcome Measures (elemento approfondito nel seguito del capitolo). Questo progetto è stato riconosciuto a livello internazionale e ha fatto sì che l'Istituto Clinico Humanitas si aggiudicasse un Value Based Healthcare Prize nel 2018.

Un altro esempio virtuoso è un progetto dell'Azienda Ospedale Università di Padova che, al fine di definire nuove pratiche gestionali ed organizzative tra le diverse figure professionali dedite alla diagnostica (medici di laboratorio, anatomopatologi, radiologi, psicologi, microbiologi, ecc), ha istituito il Dipartimento Strutturale di Servizi di Diagnostica Integrata¹³³. L'IRCCS Ospedale San Raffaele è inserito in EUHA¹³⁴, European University Healthcare Alliance, un'alleanza che permette il confronto clinico ed operativo tra ospedali leader europei, quali ad esempio Karolinska (Svezia), Erasmus (NL), Vall d'Hebron (Spagna), King's College (UK). Il confronto avviene anche in ambito VBHC su alcuni percorsi terapeutici, come il carcinoma della prostata e della mammella.

La misurazione degli esiti, caratteristica fondamentale del framework VBHC, è alla base di diverse sperimentazioni di Value Based Pricing, con l'obiettivo di applicare logiche innovative di condivisione del rischio su farmaci e dispositivi medici. Tra queste emerge la sperimentazione condotta da ESTAR (l'Ente della Regione Toscana per l'ottimizzazione della spesa pubblica), che sta sperimentando il metodo **Net Monetary Benefit**. Nel panorama nazionale, il metodo del Net Monetary Benefit (NMB) rappresenta un'esperienza del tutto originale svolta da ESTAR. L'argomento ha una sua innegabile complessità poiché strettamente con i principi generali del pricing value-based. Da questo punto di vista, il metodo del NMB presenta anche una valenza formativa perché obbliga gli stakeholder a familiarizzare con i concetti di beneficio clinico e di controvalore economico del beneficio clinico. In breve, il NMB realizza un'automazione del calcolo dei punteggi di gara, perché i risultati clinici che ogni prodotto dimostra nei rispettivi studi clinici vengono convertiti, tramite calcoli matematici ben standardizzati, nel

132 Osservatorio Sanità Digitale, "Il livello di adozione dell'approccio Value Based Healthcare da parte delle strutture sanitarie italiane e la tipologia di risultati conseguiti" (2020)

133 <https://www.aopd.veneto.it/Servizi-di-Diagnostica-Integrata>

134 <https://www.euhalliance.eu/>

punteggio di gara. Un aspetto importante è costituito dalla taratura molto accurata del punteggio di qualità e del punteggio di prezzo. Ciò consente ad un prodotto più costoso di superare nella graduatoria di gara competitor meno costosi a condizione che i vantaggi clinici, una volta monetizzati, risultino superiori rispetto all'aumento di prezzo che il primo comporta rispetto agli altri. Riassumendo, al merito clinico maggiore viene riconosciuto il diritto di richiedere legittimamente un prezzo maggiore. L'altro vantaggio è rappresentato dalla marcata oggettivizzazione dei risultati della gara, che potrebbe senza dubbio **contrastare l'alto livello di contenzioso che caratterizza il public procurement della sanità italiana.**

Con riferimento al pilastro del VBHC relativo alla **piattaforma informatica**, fondamentale in quanto abilitatore dell'intero modello, anche in Italia si registrano iniziative innovative, quali il Digital Information Hub¹³⁵ dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia (ARIA). Il Digital Information Hub Digital Information Hub, è un polo di raccolta di dati, da quelli socioassistenziali e sanitari e quelli legati al mondo del lavoro, che mette a disposizione questa conoscenza a tutti gli stakeholder (centri di ricerca, ospedali, università, ma anche industrie e startup), al fine di governare al meglio le politiche della Regione Lombardia, migliorare il sistema degli acquisti, potenziare il sistema decisionale e ottimizzare la spesa pubblica.

Per l'applicazione della Value Based Healthcare, **la misurazione del valore è un elemento di assoluta centralità.** L'unico modo per misurare il valore dell'assistenza secondo l'approccio value-based è

quantificare i guadagni di salute dei pazienti in base a ciò che considerano più importante nella loro vita quotidiana. **La misurazione del valore apportato al paziente non può prescindere dall'utilizzo di metriche strutturate che possano cogliere il punto di vista del paziente sulla qualità del servizio ricevuto e degli outcome di salute ottenuti.** L'impiego dei **Patient-Reported Outcome Measure (PROM)** consente al paziente di riportare direttamente, senza il filtro del medico o di altri operatori, la frequenza e l'intensità dei sintomi di malattia, nonché la propria qualità di vita. Molti studi¹³⁶ sostengono l'utilità di questi strumenti e, confrontando le informazioni, ad esempio, sugli effetti collaterali riportate da medici e pazienti, hanno dimostrato come l'entità dei sintomi riportata dai medici è spesso frutto di una rielaborazione che tende a sottostimarli. Nonostante i medici prendano sempre in considerazione i sintomi durante la visita, questi non vengono analizzati in maniera strutturata. Le sperimentazioni hanno dimostrato che l'introduzione dei PROMs nella pratica clinica è associata ad un alto grado di soddisfazione dei pazienti ed è correlata ad un significativo miglioramento della qualità di vita rispetto alla modalità tradizionale di visita. Non solo, nella pratica, l'utilizzo di questo strumento risulta anche essere economicamente sostenibile. Analogamente, i **PREMs (Patient-Reported Experience Measures)** misurano l'esperienza del paziente durante la sua permanenza nella struttura ospedaliera e possono essere utilizzati come un prezioso strumento di valutazione dell'assistenza erogata. I PREMs tengono in considerazione elementi difficilmente misurabili altrimenti, ma fondamentali per valutare l'apporto

135 <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/cosa-facciamo/innovazione-digitale/servizi-e-soluzioni-digitali/DettaglioSchedaServizio/Imprese/digital-information-hub/digital-information-hub>

136 Petersen, Larsen, Pedersen, Sonne, Groenvold, "Assessing health-related quality of life in palliative care: comparing patient and physician assessments" (2006) – Fromme, Eilers, Mori, Hsieh, Beer "How accurate is clinician reporting of chemotherapy adverse effects? A comparison with patient-reported symptoms from the quality-of life questionnaire" (2004) – Basch, Iasonos, McDonough, Barz, Culkin, Kris, Scher, Schrag, "Patient versus clinician symptom reporting using the National Cancer Institute common terminology criteria for adverse events: results of a questionnaire based study" (2006).

di valore direttamente al paziente. Tra gli elementi considerati: il coinvolgimento nel percorso di cura, la comunicazione e la qualità percepita. La somministrazione dei questionari PROM e PREM si presta particolarmente soprattutto alla somministrazione telematica, scelta già presa nei progetti pilota¹³⁷. Infine, una maggiore inclusione del paziente e del suo punto di vista, oltre che fornire un mezzo per una riallocazione razionale delle risorse, potrebbe dare vita a **flussi informativi strutturati sulle esperienze soggettive dando la possibilità di studiarne pattern e correlazioni al momento poco conosciuti e contribuendo così ad una sempre maggiore conoscenza delle patologie.**

È evidente come nell'applicazione dei principi VBHC, disporre di database sanitari accurati e completi sia un fattore abilitante. Queste informazioni consentono ai decisori politici di misurare l'impatto dei trattamenti, valutare quali sono le aree di miglioramento sia nell'assistenza che nei processi e, infine, fornire dati che possono costituire la base di schemi di prezzo e rimborso basati sul valore. Una raccolta coerente di dati, nonché un'integrazione più efficiente delle informazioni dai registri con quelle raccolte nelle cartelle cliniche elettroniche, potrebbero aiutare a sostenere gli sforzi per estendere il value-based pricing. L'infrastruttura informativa e digitale rappresenta una criticità nota per il sistema italiano, che risulta in ritardo rispetto ad altri Paesi europei e presenta una difficoltà generalizzata a far dialogare dati, strutture e software diversi. L'enorme mole di informazioni raccolte non viene di conseguenza valorizzata a pieno. A livello ospedaliero, nonostante ogni struttura disponga di data warehouse, si evidenziano spesso situazioni non interoperabilità dei dati dovuta ad un alto grado di disomogeneità. I silos organizzativi si sono tradotti nel tempo in procedure rigide che

impediscono di usufruire di dati orizzontali sul percorso del paziente. La situazione è ancora più critica al di fuori del contesto ospedaliero, con notevoli difficoltà a misurare gli esiti a livello regionale e nazionale, rendendo complesso sia il supporto al singolo paziente, sia la realizzazione di confronti ed analisi. Attualmente, **pochissimi sistemi sanitari valutano l'impatto sulla qualità della vita dal punto di vista delle persone che servono.** Le metriche delle prestazioni in ambito sanitario tendono a concentrarsi principalmente su input e output. Risultati come l'aspettativa di vita sono importanti, ma spesso non esistono parametri sui risultati che i pazienti apprezzano veramente, inclusi dolore, funzionalità e qualità della vita.

Guardando al futuro a medio e lungo termine, l'evoluzione dei sistemi sanitari, incluso quello italiano, appare chiara. Sulla sostenibilità dell'attuale modello non esistono dubbi. Gli altri settori si sono già evoluti verso ecosistemi basati su dati e digitale, disegnati attorno all'utente, declinati guardando alla continua innovazione. Questa visione è conforme ai principi ed i contenuti del framework Value Based Healthcare. **Nonostante si tratti di un framework che necessiti adattamenti ad ogni contesto in cui viene applicato, è evidente che questo modello rappresenti parte delle risposte necessarie al ripensamento del Servizio Sanitario Nazionale.** Risulta lampante la necessità di ampliare le esperienze italiane di VBHC e passare da progetti locali, che per quanto virtuosi rappresentano un'eccezione, a sperimentazioni regionali e nazionali. Si tratta di un percorso non semplice in tutti i Paesi e ancor più nel caso italiano, soprattutto per le problematiche a livello di infrastrutture digitali e l'assenza sino ad oggi di una regia complessiva.

137 AUSL Veneto "Progetto PREMS – Indagine sull'esperienza di ricovero in regime ordinario presso gli Ospedali" o AUSL Toscana Nord – Regione Toscana – MES Scuola Superiore Sant'Anna

CONCLUSIONI

All'indomani di un'emergenza sanitaria, che ha imposto al mondo interno di ripensare e cambiare il modello con cui la salute entra nelle politiche sociali ed economiche, è prioritario considerare congiuntamente tutti gli elementi che caratterizzano l'ecosistema della salute in Italia, e renderli parte organizzata della ristrutturazione del sistema nel suo complesso, in modo complementare rispetto a quanto voluto e reso possibile dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

La Missione 6, "Salute", del PNRR sarà infatti capace di raggiungere i suoi obiettivi, e preservarli nel tempo, solo se saremo capaci di creare un impianto normativo che fornisca certezza e in grado di adeguarsi con flessibilità alla crescente innovazione che l'evoluzione della domanda di salute e la scienza portano con sé. Questo riguarda ogni aspetto del sistema, a partire dall'organizzazione sostanziale e funzionale dell'assistenza sanitaria sui territori, sino ad arrivare all'accesso alle cure e all'evoluzione delle terapie in ambito farmaceutico.

I colli di bottiglia più evidenti con cui il nostro Paese si scontra nella battaglia per la competitività sono proprio, infatti, il contesto macroeconomico, in particolar modo legato alla presenza industriale sul territorio e all'innovatività del sistema, la frammentarietà e farraginosità degli interventi normativi e la rigidità di alcuni processi (si pensi alla difficoltà di aggiornare i Livelli Essenziali di Assistenza iniziata ormai nel 2017). Così come i vincoli di spesa, legati alla conformazione di una contabilità di Stato, che frena le possibilità di immaginare soluzioni laterali per l'accesso all'innovazione terapeutica e scientifica da parte dei cittadini e dei pazienti.

Il rischio che ruota intorno all'attuazione del PNRR nei prossimi anni è quello di ripetere lo stesso modus operandi, frenando il potenziale dirompente degli

investimenti disponibili grazie a tale piano.

È prioritario quindi intervenire definendo il fabbisogno di fattori produttivi necessari alla tenuta del Piano (capitale fisico e forza lavoro) e il ruolo dei fattori abilitanti al raggiungimento degli obiettivi specifici della Missione Salute nella rinnovata cornice dell'assistenza sanitaria (ricerca, digitale, formazione, lavoro, modelli retributivi, collaborazione pubblico – privato). Solo allora sarà sensato stimare la spesa sanitaria pubblica corrente che, a regime, dovrà essere allocata per finanziare in modo strutturale l'attività del SSN. Questo risponde, d'altra parte, alla volontà di agire la riforma del SSN in un'ottica di medicina di popolazione, dichiaratamente voluta dalla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale (DM 77/2022), e non solo.

Allo stesso tempo è un imperativo quello di considerare l'evoluzione scientifica e tecnologica già in atto nel settore sanitario e farmaceutico, consapevoli che il grado di innovatività di un sistema è driver per l'attrazione di investimenti produttivi ed in ricerca e sviluppo, fondamentali per fare da volano alla crescita economica e sociale del Paese.

Per questo, con particolare riferimento al mondo del farmaco e nell'ottica del legame sempre più forte con il mondo del digitale e dei dispositivi medici, è opportuno tenere in considerazione i modelli e le buone pratiche che in questi anni hanno supportato gli investimenti in ricerca e sviluppo e l'accesso dei pazienti alle terapie. Ne sono un esempio paradigmatico il quadro normativo europeo e nazionale per le malattie rare ed i farmaci orfani, l'applicazione dello strumento della *rolling review*, gli sforzi per trovare nuovi modelli di pagamento per finanziare gli ATMP in modo sostenibile e le applicazioni della VBHC per la valutazione del valore, sino al *Value Based Pricing*.

Il momento attuale è vibrante di novità e allo stesso tempo critico e decisivo per poter operare un cambiamento reale. Le conclusioni sin qui riportate derivano dalla riflessione condotta nel corso di questo studio, che ci ha consentito di porci delle domande e, contestualmente, di evidenziare criticità e immaginarne il superamento.

Abbiamo infatti avuto modo di riflettere sul cambiamento dello stato di salute della popolazione nel nostro Paese. Ne sono un esempio: le preoccupazioni derivanti dall'aumento della prevalenza di comorbidità (ormai al 13% nella popolazione over 75); l'aumento della prevalenza di patologie oncologiche contemporaneamente al miglioramento della sopravvivenza che implica nuove sfide per la gestione dei pazienti; il peggioramento della salute mentale, con un aumento del 25% della prevalenza di ansia e depressione a livello globale, rischioso se messo accanto all'attuale media italiana di 2,3 dipartimenti di salute mentale ogni 100.000 abitanti. Abbiamo allo stesso tempo guardato alle risorse economiche stanziare per il SSN (al netto del PNRR) che, nonostante i buoni propositi, sembrano ancora oggi ricalcare dinamiche allocative precedenti il 2020, e fanno sorgere legittime domande rispetto a quale sarà la tenuta del sistema una volta che gli investimenti del PNRR avranno esaurito la loro fase attuativa. In questo senso è spontaneamente sorta la necessità di capire quali sono le condizioni necessarie e sufficienti affinché gli investimenti voluti dal PNRR, nel particolare della Missione Salute e in alcuni interventi ad essa correlati, possano esprimere la loro massima efficacia e diventare davvero volano per la competitività del sistema Paese e per la tenuta del rinnovato Servizio Sanitario Nazionale. Le risposte ad alcune interviste ci hanno aiutato, facendo emergere che gli investimenti voluti dalle due componenti della Missione 6 rischiano di non contribuire secondo il loro massimo potenziale al raggiungimento degli obiettivi in mancanza di:

- Pianificazione (tempi di realizzazione);

- Programmazione (organizzativa e delle risorse necessarie a regime per le strutture create);
- Implementazione del DM 77/2022 in modo omogeneo sul territorio;
- Assunzione e formazione del personale;
- Riforma della medicina generale per adeguarla al nuovo setting organizzativo dell'assistenza;
- Coinvolgimento di professionisti, aziende ed enti di ricerca nel processo;
- Collegamento dei diversi progetti di investimento;
- Strutturazione del sistema di prevenzione all'interno della riforma dell'assistenza;
- Definizione delle modalità di coinvolgimento del privato e forme di partenariato per il trasferimento tecnologico.

Abbiamo poi rilevato come l'innovazione, driver principale della competitività di un sistema, sia fondamentale per la salute in tutte le sue forme, e l'accesso ad essa resti un tema cruciale e delicato per la sanità pubblica. Dal digitale, non solo fattore abilitante ma ormai anche terapia, con un mercato delle *digital therapeutics* che si stima varrà 56 miliardi di dollari nel 2025, allo sviluppo e messa a punto di farmaci che possono rappresentare una svolta nella cura dei pazienti e che oggi stanno stretti dentro alle definizioni esistenti di innovazione farmaceutica.

È evidente che per una realtà multidimensionale come quella dell'innovazione non sia più sufficiente utilizzare un unico modello di valutazione, e questo vale tanto per i sistemi organizzativi quanto per le terapie. I due ambiti sono peraltro volutamente sempre più interconnessi proprio grazie ai dati e all'utilizzo delle tecnologie digitali. La domanda "quale è il modello più adatto a valutare ogni tipo di innovazione, anche dal punto di vista economico?" è ancora aperta, ed ha inevitabilmente effetti sulla capacità del nostro sistema di recepire e incentivare l'innovazione in tutte le sue forme e garantire l'accesso dei pazienti alle migliori soluzioni terapeutiche. Alcune buone

pratiche ci hanno aiutato a immaginare modelli che, con le opportune e ponderate modifiche, potrebbero fare da volano alla creazione di quella flessibilità che oggi l'innovazione richiede, in tutti i suoi campi.

A fronte di questo, tuttavia, abbiamo rilevato alcuni specifici fattori di freno al processo innovativo nel nostro Paese. Questi hanno carattere economico ma anche normativo. Tra i primi troviamo il meccanismo dei tetti per la spesa farmaceutica e il payback, così come le difficoltà nel trovare modelli finanziari adeguati. Tra i secondi caso emblematico è rappresentato, invece, dall'applicazione del nuovo Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche. Se alcune nazioni si sono preparate alla sua entrata in vigore attraverso una profonda revisione e semplificazione del proprio apparato regolatorio, lo stesso non è valso per l'Italia, dove il lungo

processo di riorganizzazione legislativa avviato con la Legge 3/2018 meglio nota come "legge Lorenzin" è ancora oggi incompleto. Inoltre il principale fattore limitante la competitività appare essere un impianto normativo e regolatorio non adeguato alle necessità del settore, con un iter di approvazione degli studi lento e difficoltoso che porta tempi lunghi e sforzi duplicati nell'approvazione degli studi, poco compatibili con la competizione internazionale. L'Italia rischia così di vedere ridimensionato il proprio ruolo nel panorama europeo delle sperimentazioni e di perdere la possibilità di valorizzare il proprio capitale di competenze scientifiche in ambito biomedico, in un contesto in cui la quota italiana di spesa per R&S rispetto al PIL è dell'1,86%. Decisamente inferiore rispetto a quella dei principali paesi europei.

A P P E N D I C E

MISSIONE 1 – Componente 1

OBIETTIVO: crescita digitale e di modernizzazione della PA come priorità per il rilancio del sistema paese.

INTERVENTI:

- a. **Digitalizzazione della PA:** sette investimenti e tre riforme per una PA efficace di cui il digitale è un presupposto essenziale. Obiettivo digitalizzazione delle infrastrutture tecnologiche e dei servizi della PA;
- b. **Modernizzazione della Pubblica amministrazione:** strategia di intervento per la modernizzazione della PA per il miglioramento in termini di efficienza e di efficacia dei processi tramite digitalizzazione, rafforzamento delle competenze (del capitale umano nelle amministrazioni) e semplificazione burocratica. Quattro dimensioni: (i) riformare i meccanismi di selezione del personale della PA; (ii) garantire l'immediata modifica di alcune procedure specifiche, per semplificare e velocizzare l'avvio della fase implementativa del PNRR; (iii) sviluppare all'interno della PA un capitale umano di eccellenza; (iv) re-ingegnerizzazione delle procedure amministrative e sviluppo di nuove infrastrutture tecnologiche e servizi digitali;
- c. **Innovazione organizzativa del sistema giudiziario:** investimenti di trasformazione digitale (digitalizzazione dei fascicoli giudiziari e l'adozione di strumenti avanzati di analisi dati) e investimento in capitale umano per rafforzare l'Ufficio del Processo e superare le disparità tra tribunali. Incremento della produttività degli uffici giudiziari per di abbattere la durata media dei processi civili di più del 40% e dei processi penali di circa il 10 %.

MISSIONE 1 – Componente 2

OBIETTIVO: rafforzare la competitività del sistema produttivo rafforzandone il tasso di digitalizzazione, innovazione tecnologica e internazionalizzazione

INTERVENTI:

- a. **Transizione 4.0:** incentivazione fiscale con scopo di aumentare la produttività, la competitività e la sostenibilità delle imprese italiane. Dal lato dell'offerta, la strategia prevede il potenziamento della ricerca di base e applicata e la promozione del trasferimento tecnologico;
- b. **Investimenti ad alto contenuto tecnologico:** contributi per sostenere gli investimenti in macchinari, impianti e attrezzature per produzioni di avanguardia tecnologica;
- c. **Reti ultraveloci (banda ultra-larga e 5G):** potenziale e ampliare l'infrastruttura di reti fisse e mobili accompagnando un percorso di semplificazione dei processi autorizzativi che riconosce le infrastrutture per la cablatura in fibra ottica e per la copertura 5G come strategiche, velocizzandone così la diffusione sul territorio;
- d. **Tecnologie satellitari ed economia spaziale:** SatCom, Osservazione della Terra, Space Factory, Accesso allo Spazio, In-Orbit Economy, Downstream. Rafforzare le competenze nazionali nella space economy;
- e. **Politiche industriali di filiera e internazionalizzazione:** sostenere l'internazionalizzazione delle piccole e medie imprese, agendo sui servizi offerti dal Fondo introdotto con la legge 394/81 e gestito da SIMEST che eroga contributi e prestiti agevolati a imprese italiane operanti sui mercati esteri (inclusi dal 2020 i paesi membri dell'Unione Europea. Ampliamento delle risorse disponibili per il fondo.

MISSIONE 4 – Componente 1

OBIETTIVO: potenziamento dell’offerta dei servizi di istruzione, dall’asilo nido all’università.

INTERVENTI:

- a. **Miglioramento qualitativo e ampliamento quantitativo dei servizi di istruzione e formazione:** ridefinire il quadro normativo ed istituzionale tra cui riforma degli istituti tecnici e professionali, riforma del sistema degli ITS, riforma del sistema di formazione professionali terziaria, riforma delle classi di laurea;
- b. **Miglioramento dei processi di reclutamento e di formazione degli insegnanti:** ridisegna le procedure concorsuali per l’immissione nei ruoli del personale docente rafforzando l’anno di formazione e prova. Completa il processo di rafforzamento delle competenze una riforma che introduce un sistema di formazione continua in servizio;
- c. **Ampliamento delle competenze e potenziamento delle infrastrutture:** potenziamento della didattica digitale e diffusione delle discipline STEM e del multilinguismo, sia nei percorsi scolastici che all’università. Investimenti di carattere infrastrutturale per digitalizzare gli ambienti di apprendimento e colmare le carenze degli edifici scolastici in termini di sicurezza ed efficienza energetica.

MISSIONE 4 – Componente 2

OBIETTIVO: dalla ricerca all’impresa, rafforzare la ricerca e favorire la diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese, sostenere innovazione e trasferimento tecnologico.

INTERVENTI:

- a. **Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità:** La riforma sarà implementata dal MUR e dal MiSE

attraverso la creazione di una cabina di regia interministeriale e l’emanazione di 2 decreti ministeriali. Uno in ambito mobilità, per aumentare e sostenere la mobilità reciproca (attraverso incentivi) di figure di alto profilo (es. ricercatori e manager) tra Università, infrastrutture di ricerca e aziende, l’altro in ambito semplificazione della gestione dei fondi per la ricerca

- b. **Rafforzamento della ricerca e diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese:** potenziare le attività di ricerca di base e industriale, particolare attenzione è riservata all’investimento sui giovani ricercatori e a favorire la creazione di partnership pubblico/private di rilievo nazionale o con una vocazione territoriale
- c. **Sostegno ai processi di innovazione e trasferimento tecnologico:** rafforzare la propensione all’innovazione del mondo produttivo, incoraggiando un uso sistemico dei risultati della ricerca e favorendo la creazione di reti di collaborazioni internazionali. Alle misure di sostegno diretto alle imprese si accompagna una azione di riorganizzazione, razionalizzazione e rafforzamento delle strutture che offrono servizi tecnologici avanzati e servizi innovativi qualificanti di trasferimento tecnologico (integrazione fondo IPCEI, programmi Horizon Europe etc)
- d. **Potenziamento delle condizioni di supporto alla ricerca e all’innovazione:** agisce su dotazione infrastrutturale (favorendo l’apertura

delle infrastrutture di ricerca all'utilizzo da parte del mondo produttivo)

MISSIONE 5 – Componente 1

OBIETTIVO: politiche per il lavoro, obiettivo strategico di questa componente è aumentare il tasso di occupazione, ridurre il mismatch di competenze, aumentare quantità e qualità dei programmi di formazione dei disoccupati e dei giovani, in un contesto di investimento anche sulla formazione continua degli occupati.

INTERVENTI:

- a. **Politiche attive del lavoro e formazione:** ampia e integrata riforma delle politiche attive e della formazione professionale, supportando

i percorsi di riqualificazione professionale e di reinserimento di lavoratori in transizione e disoccupati (percettori del Reddito di Cittadinanza, NASPI e CIGS). Tra gli interventi il potenziamento dei centri per l'impiego e l'introduzione del sistema di certificazione per la parità di genere;

- b. **Piano nazionale per la lotta al lavoro sommerso:** rafforzamento dell'ispettorato generale del lavoro, affinamento delle tecniche di raccolta e delle modalità di condivisione dei dati sul lavoro sommerso tra le autorità competenti, introduzione di misure dirette e indirette per trasformare il lavoro sommerso in lavoro regolare, lancio di una campagna informativa rivolta ai datori di lavoro e ai lavoratori.

Si evidenzia inoltre che la presente pubblicazione contiene informazioni di carattere generale. Prima di prendere decisioni o adottare iniziative che possano incidere sui risultati aziendali, si consiglia di rivolgersi a un consulente per un parere professionale qualificato. L'Istituto per la Competitività è da ritenersi non responsabile per eventuali perdite subite da chiunque utilizzi o faccia affidamento su questa pubblicazione.

Crediti fotografici:

Copertina, capitolo 2, 3 e 4 – PopTika/shutterstock.com

Capitolo 1 – everythingpossible/shutterstock.com

Impaginazione:

kreas.it



CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Daiichi-Sankyo



Roma

Piazza dei Santi Apostoli 66 - 00187
www.i-com.it

Bruxelles

Avenue des Arts 50 - 1000
www.i-comEU.eu

info@i-com.it