

Un'iniziativa sostenuta da Eli Lilly e Pfizer

MERIDIANO  SANITÀ
Le coordinate della salute

Rapporto 2013

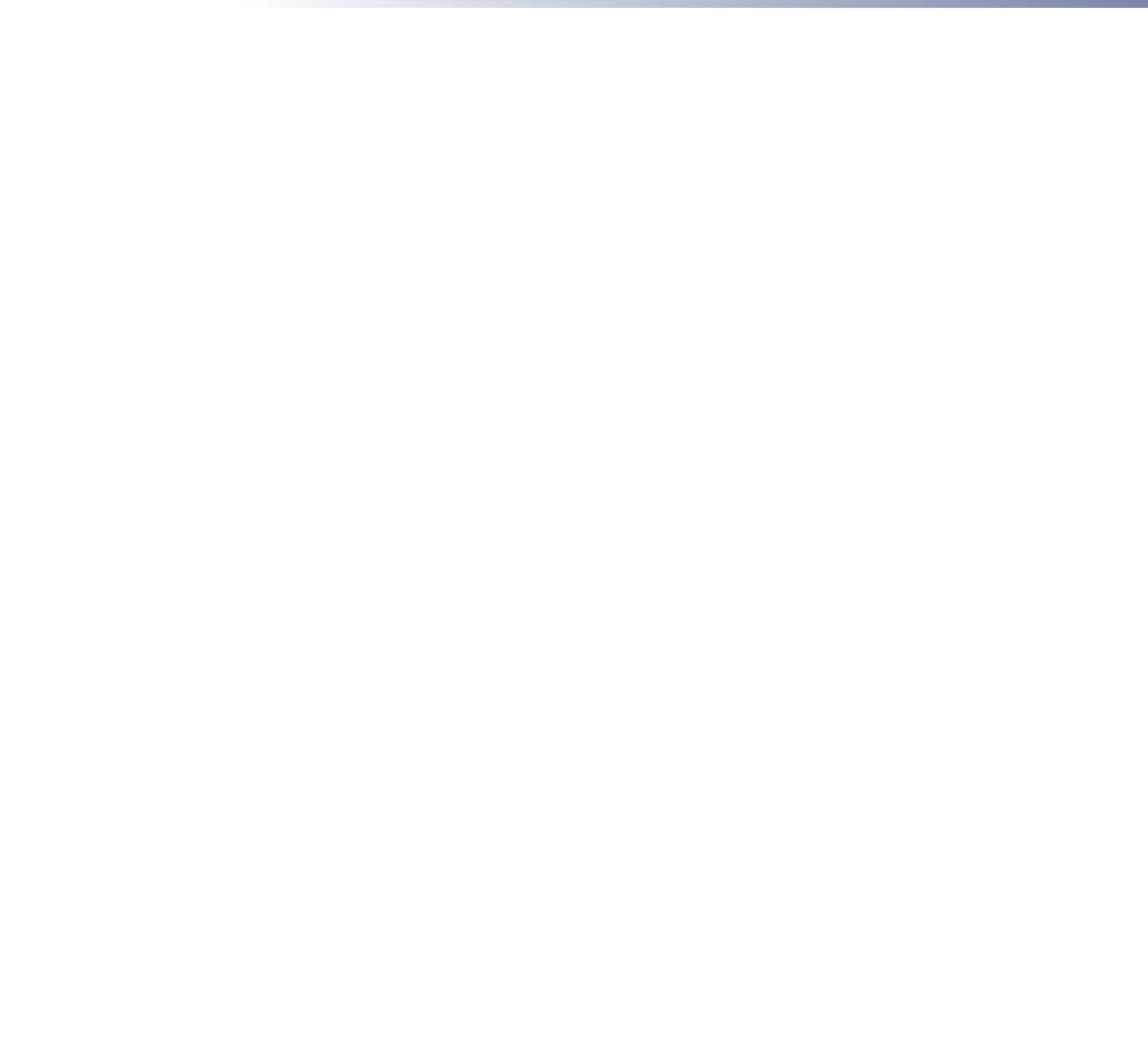
Un'iniziativa sostenuta da Eli Lilly e Pfizer



Rapporto 2013

Con il contributo di Amgen Dompé,
Boehringer Ingelheim e Bristol-Myers Squibb

Si ringrazia Farindustria



PREMESSA

L'agenda politica ed economica dell'Europa è stata dominata in questi anni da azioni finalizzate al risanamento dei bilanci pubblici, con misure necessarie per il rispetto dei parametri comunitari del deficit e del debito pubblico, ma che implicano enormi sacrifici per gli Stati e i loro cittadini, andando ad incidere nella maggior parte dei casi negativamente sulla crescita, sull'occupazione e, in ultima istanza, sulla capacità di spesa dei cittadini.

In questi anni, in Italia, la sanità è stata una delle voci di spesa pubblica oggetto di più manovre e tagli, che hanno portato ad un ampliamento del divario esistente tra il livello di spesa *pro capite* di un cittadino italiano rispetto a un cittadino tedesco, francese e inglese.

Meridiano Sanità, già dallo scorso anno, ha individuato dieci aree di azione per l'evoluzione sostenibile del Servizio Sanitario Nazionale. Prevenzione, innovazione e sostenibilità sono i temi di focalizzazione di questo Rapporto.

Rispetto al primo punto, è importante integrare le azioni volte alla riduzione dei fattori di rischio nei PDTA e aumentare gli investimenti e le attività di prevenzione considerando anche i progressi della genomica.

Inoltre, abbiamo analizzato come l'adozione di approcci gestionali innovativi guidati dalla filosofia *Lean* nell'organizzazione delle attività, a partire da quelle ospedaliere e l'implementazione di sistemi di valutazione di costo-efficacia dell'intero percorso diagnostico terapeutico assistenziale contribuiscano a migliorare l'efficacia assistenziale, l'appropriatezza e la qualità delle cure e a utilizzare meglio le risorse disponibili, contribuendo alla sostenibilità del sistema.

Ma la sostenibilità di un sistema sanitario non è solo quella economica: un sistema è sostenibile anche se è competitivo. Con la Direttiva Europea dell'assistenza transfrontaliera cambieranno le regole e i flussi della mobilità dei pazienti all'interno dell'Europa. L'Italia, se riesce a superare alcune difficoltà strutturali del sistema, può avere una grande opportunità per confermarsi uno dei Paesi più attrattivi e generare un indotto significativo per l'economia. Il modello di funzionamento del nostro sistema sanitario, creato 50 anni fa in un contesto socio-demografico ed epidemiologico molto differente, oggi presenta indubbiamente alcuni problemi di governo, che necessitano di una revisione della *governance*, anche alla luce dei profondi cambiamenti avvenuti dopo la riforma del Titolo V.

L'Italia sta faticosamente cercando di trovare la strada per uscire dalla crisi e rilanciare la crescita. All'interno del manifatturiero, il settore farmaceutico ha le caratteristiche di innovazione e competitività per rappresentare un motore di questa ripresa, ma occorre certamente una volontà politica più forte e coesa per far evolvere il nostro sistema sanitario e per rilanciare la crescita dell'industria farmaceutica.

Ringraziamo i partner di Meridiano Sanità Eli Lilly, Pfizer, Amgen Dompé, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb e Farindustria che hanno sostenuto l'iniziativa.

Un ringraziamento particolare anche agli *advisor* Americo Cicchetti, Mauro Ferrari, Carlo Signorelli e Federico Spandonaro per avere fornito preziosi contributi al lavoro.

Infine desidero ringraziare il Gruppo di Lavoro The European House - Ambrosetti composto da Daniela Bianco, Emiliano Briante, Rossana Bubbico, Pio Parma, Marcello Stefanelli e Brian Terracciano.

Valerio De Moli
Managing Partner
The European House - Ambrosetti



INDICE

1 VERSO UN NUOVO CONTESTO DEMOGRAFICO ED EPIDEMIOLOGICO	11
1.1 Le dinamiche demografiche in Europa e in Italia	
1.1.1 I cambiamenti nel <i>mix</i> demografico	11
1.1.2 L'invecchiamento della popolazione in Italia	14
1.2 I principali <i>trend</i> epidemiologici in Italia	18
1.2.1 Il tasso di mortalità e le principali patologie causa di decesso o disabilità	18
1.2.2 Le malattie cardiovascolari	20
1.2.3 I tumori	21
1.2.4 Le malattie del sistema respiratorio.....	23
1.2.5 Le malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche.....	26
1.2.6 Le malattie infettive.....	29
1.2.7 Le patologie neurodegenerative.....	30
1.2.8 Le malattie reumatologiche.....	31
1.2.9 Le malattie osteoarticolari.....	32
1.2.10 L'aumento delle cronicità.....	33
2 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA	37
2.1 Il quadro economico e finanziario che impatta sulla sanità.....	37
2.2 La spesa sanitaria pubblica e privata nei paesi OCSE	43
2.3 La spesa sanitaria in tempo di crisi	45
2.4 L'analisi della spesa sanitaria italiana.....	54
2.4.1 La spesa sanitaria pubblica.....	54
2.4.2 La spesa sanitaria privata.....	58
2.4.3 Analisi della spesa sanitaria per componenti.....	59
2.4.4 La spesa farmaceutica.....	63
2.5 Il servizio sanitario nazionale italiano frà sostenibilità finanziaria e garanzia dei livelli essenziali di assistenza.....	65
2.6 L'evoluzione della spesa sanitaria: il modello previsionale di Meridiano Sanità	74
2.6.1 I <i>driver</i> della spesa sanitaria e la costruzione di un modello previsionale.....	74
2.6.2 I risultati del modello previsionale.....	76
2.6.3 Il focus sui <i>driver</i> della crescita della spesa sanitaria.....	78
2.6.4 Ipotesi di variazione del quadro epidemiologico: il caso del diabete.....	81
2.6.5 Ipotesi di variazione del quadro epidemiologico: il caso dell'obesità.....	83
3 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA REGIONALE	87
3.1 Variabilità regionale della spesa sanitaria	87

3.2 Regioni in crisi strutturale	94
3.3 Le dinamiche della spesa farmaceutica	96
4 LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE	105
4.1 Il ruolo della prevenzione nelle politiche sanitarie in Europa e in Italia	105
4.2 La spesa sanitaria in prevenzione dell'Italia: una questione aperta	106
4.3 La prevenzione primaria attraverso interventi mirati sui fattori di rischio	111
4.3.1 L'obesità	111
4.3.2 L'osteoporosi	115
4.3.3 La prevenzione delle malattie cardiocerebrovascolari	116
4.4 La prevenzione primaria: i vaccini	119
4.4.1 Principali elementi del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014	121
4.4.2 Il posizionamento delle Regioni rispetto al Piano Nazionale Vaccinale 2012-2014	124
4.4.3 Vaccinazione contro la varicella	126
4.4.4 Vaccinazione contro il meningococco	127
4.4.5 La vaccinazione antinfluenzale e i relativi impatti economici	128
4.5 La prevenzione secondaria: gli <i>screening</i> mammografico, coloretale e cervicale	131
4.5.1 Lo <i>screening</i> mammografico - il tumore alla mammella	132
4.5.2 Lo <i>screening</i> coloretale - il tumore al colon-retto	145
4.5.3 Confronto tra i programmi di <i>screening</i> mammografico e coloretale nelle regioni italiane	155
4.5.4 Lo <i>screening</i> alla cervice uterina - il carcinoma alla cervice uterina	157
4.5.5 La prevenzione del papilloma <i>virus</i>	161
4.6 La medicina predittiva: criticità attuali e prospettive di sviluppo	165
5 NUOVI MODELLI E STRUMENTI PER ORGANIZZARE E GESTIRE LA SANITÀ: LEAN MANAGEMENT E HEALTH PATHWAY DESIGN	173
5.1 L'approccio del <i>Lean Thinking</i> in sanità	173
5.1.1 <i>Case Study</i> : l'applicazione del <i>Lean Management</i> nell'Ospedale Santa Maria Annunziata dell'ASL di Firenze	176
5.2 L' <i>Health Pathway Design</i> per la costo-efficacia del PDTA	178
5.2.1 <i>Case Study</i> : l'applicazione dell'HPD al PDTA del paziente diabetico nell'ASL CN2 di Alba-Bra	180
6 L'INDUSTRIA FARMACEUTICA COME MOTORE DI SVILUPPO PER L'ITALIA	185
6.1 Le dinamiche globali del settore	185
6.2 La resilienza alla crisi del settore farmaceutico europeo	191
6.3 L'industria farmaceutica italiana nel confronto europeo	199
6.4 L'industria farmaceutica italiana fra bassa competitività del sistema paese e specificità del settore	203
BIBLIOGRAFIA	219



1 VERSO UN NUOVO CONTESTO DEMOGRAFICO ED EPIDEMIOLOGICO

1.1 LE DINAMICHE DEMOGRAFICHE IN EUROPA E IN ITALIA

1.1.1 I cambiamenti nel *mix* demografico

Nella valutazione del livello generale di salute di un Paese e delle sue possibili dinamiche future, la struttura e l'evoluzione demografica¹ determinano impatti significativi sul quadro epidemiologico, sulla domanda di salute della popolazione e, di conseguenza, sull'offerta del sistema sanitario e, più in generale, del sistema di *welfare*.

Il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione rappresenta uno degli aspetti che i moderni sistemi sanitari (e pensionistici) delle economie occidentali sono chiamati sempre più a fronteggiare. Ciò appare particolarmente evidente per il nostro Paese, dove la popolazione di età pari o superiore ai 64 anni sta progressivamente aumentando, e in parallelo diminuisce la natalità.

La scomposizione della popolazione per fasce di età rivela come la popolazione *over 64* in Italia costituisca, al pari della Germania, la quota più elevata nel *mix* demografico tra i principali Paesi europei (20,7% rispetto ad una media UE-27 di 17,8%)². Al contrario, i giovani sotto i 15 anni d'età presentano una incidenza del 14% del totale, rispetto al 17,5% del Regno Unito, al 18,6% della Francia o ai valori tendenzialmente elevati dei Paesi dell'Europa centro-settentrionale (ad es., Danimarca, Paesi Bassi e Norvegia).



Figura 1. Scomposizione della popolazione per fasce di età nelle principali economie europee, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2013

- 1 Per "dinamica demografica" si intende l'evoluzione delle componenti naturali – come le nascite e le morti – e sociali – *in primis* l'immigrazione – che modificano la consistenza e la struttura di una popolazione.
- 2 Ad esempio, dal 2003 al 2012 la fascia di popolazione italiana con più di 64 anni è cresciuta ad un tasso medio annuo dell'1,5% (+2,6% nel solo segmento di persone con più di 75 anni). Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2013.

In parallelo, si osserva un sensibile aumento dell'aspettativa di vita. Nel nostro Paese l'aspettativa di vita alla nascita nel 1920 si attestava mediamente intorno ai 54 anni, a 74 all'inizio degli anni '80 e a 77 nei primi anni '90. Chi nasce oggi potrà vivere mediamente fino a quasi 83 anni.

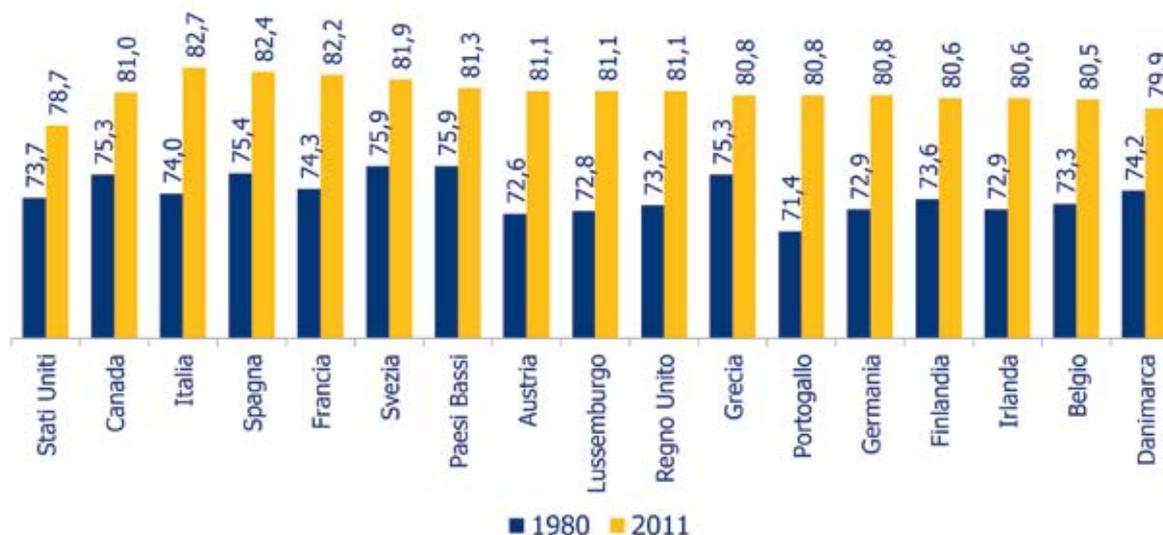


Figura 2. Aspettativa di vita alla nascita in Italia e in alcune economie occidentali, confronto tra 1980 e 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD, "Health data 2013"

È inoltre ragionevole ritenere che il *trend* di crescita dell'aspettativa di vita alla nascita prosegua anche nei prossimi decenni, grazie ai progressi nel campo della medicina, alla prevenzione, all'aumento dell'istruzione e all'adozione di stili di vita salutari che hanno consentito di conseguire successi determinanti per la riduzione dei rischi di morte anche in età avanzata. Inoltre, negli ultimi 30 anni si è assistito ad una riduzione della distanza in termini di sopravvivenza tra uomini e donne. La speranza di vita alla nascita in Italia è oggi pari a 85 anni per le donne e a 80 anni per gli uomini, ma il vantaggio femminile – che alla nascita nel 2000 era pari a 5,9 anni – si è ridotto a 5,2 anni³ a partire dal 2009.

Secondo recenti stime delle Nazioni Unite⁴, l'aspettativa di vita alla nascita nel 2045-2050 crescerà ulteriormente fino a raggiungere mediamente 87,3 anni, mantenendo così l'Italia (già in quinta posizione a livello globale nel periodo 2005-2010) al sesto posto tra i primi 10 Paesi al mondo per più alta aspettativa di vita alla nascita.

In aggiunta, a livello europeo si assiste ad una tendenziale crescita della popolazione: secondo recenti previsioni⁵, ad eccezione di alcune economie come la Germania (che registrerà una riduzione della popolazione da 82,1 a 74,5 milioni di abitanti nel 2050), la popolazione dell'UE-27 è destinata a crescere con un tasso annuo di crescita media al 2050 pari allo 0,1%, con un incremento medio annuo pari allo 0,5% per il Regno Unito e allo 0,3% per Francia e Spagna. Si stima che l'Italia registrerà tuttavia un debole aumento della popolazione al 2050 (+0,05% rispetto ai valori al 2010).

3 Il vantaggio di sopravvivenza delle donne ha raggiunto il picco in Italia nel 1979 (differenza di 6,9 anni). Fonte: OECD, "Health data 2013".

4 Fonte: United Nations, Population Division of the Department of Economic and Social Affairs, "World Population Prospects: the 2012 Revision", agosto 2013.

5 Fonte: Eurostat, 2012.

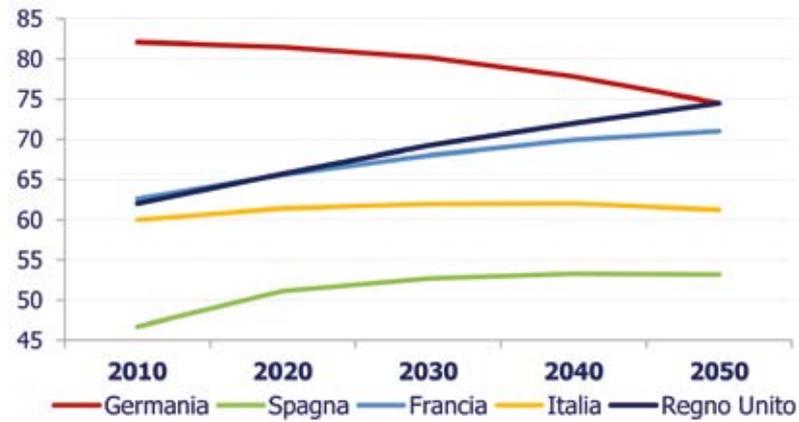


Figura 3. Trend demografico delle principali Paesi europei, 2010 - 2050 (milioni di persone) – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2012

L'aumento della popolazione in Italia è determinato dall'effetto combinato di un generalizzato incremento della vita media e dell'aspettativa di vita degli individui così come dalla crescita della componente straniera della popolazione, dovuta principalmente ad un saldo naturale e ad un saldo migratorio estero positivi (rispettivamente per oltre 74 mila e 283 mila unità nel 2012).

Nell'ultimo decennio la popolazione straniera residente in Italia è notevolmente cresciuta: gli stranieri residenti in Italia al 1° gennaio 2013 ammontano a 4,39 milioni (+8,2% rispetto al 2012).

Da un lato, la quota di cittadini stranieri sul totale dei residenti è passata dal 6,8% di inizio 2012 al 7,4% del 2013⁶. La popolazione straniera residente in Italia risulta storicamente concentrata nelle regioni settentrionali⁷, anche se i flussi migratori dall'estero, pur più consistenti in valore assoluto al Nord e al Centro, se espressi in termini relativi risultano più elevati nel Mezzogiorno, in particolare negli anni più recenti. Dall'altro lato, anche l'incidenza delle nascite di bambini stranieri sul totale dei nati ha avuto un notevole incremento, dal 6% del 2003 al 15% del 2012. In valori assoluti, le nascite da genitori stranieri sono passate da 34 mila nel 2003 ad 80 mila nel 2012, registrando un tasso medio annuo di crescita del 10% (rispetto alla contrazione media annua dell'1,3% di nati da cittadini italiani). Cresce anche la quota di minori non comunitari presenti in Italia, passata dal 21,5% del 2011 al 23,9% dei cittadini nel 2012⁸.

6 Fonte: Istat, "La popolazione straniera residente in Italia - Bilancio demografico. Anno 2012", luglio 2013.

7 Ad esempio, nel 2013 l'incidenza di stranieri sulla popolazione residente è pari al 10,5% in Lombardia, al 10% in Veneto, all'11,2% in Emilia Romagna e all'8,8% in Piemonte e in Trentino Alto Adige.

8 Fonte: Istat, "Noi Italia 2013".

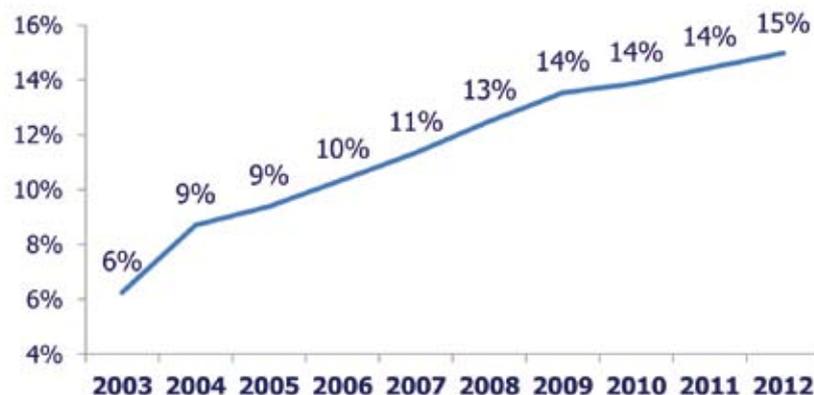


Figura 4. Incidenza dei nati stranieri sul totale delle nascite in Italia, 2003 - 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

L'incremento che le donne straniere danno alla natalità non riesce ancora a compensare il saldo naturale degli italiani, che è stato negativo nel 2012 per oltre 153 mila unità. Non solo le donne italiane in età riproduttiva (15-49 anni) fanno registrare una diminuzione della propensione alla procreazione, ma si nota anche una progressiva riduzione delle potenziali madri, dovuto al prolungato calo delle nascite iniziato verso la metà degli anni '70, con effetti che potrebbero essere ancora più rilevanti in futuro⁹.

1.1.2 L'invecchiamento della popolazione in Italia

Alla luce delle tendenze demografiche sopra delineate, appare chiaro come il fenomeno di una popolazione che invecchia determinerà importanti effetti sulla sostenibilità del sistema nazionale sanitario.

Per comprendere il *gap* esistente in Italia tra processo di invecchiamento della popolazione e carenza di nascite è utile analizzare la c.d. piramide per genere ed età della popolazione residente: la quota dei giovani sul totale della popolazione appare contenuta sul totale della popolazione italiana, mentre il peso assoluto e relativo delle fasce di età avanzata è consistente. Si nota anche la presenza non trascurabile di residenti stranieri nelle età giovanili e centrali. Per quanto riguarda il rapporto tra generi (ossia il rapporto tra il numero di uomini e quello di donne) si evidenzia come, nelle età più avanzate, questo sia sbilanciato a favore delle donne che godono, infatti, di una sopravvivenza più elevata.

⁹ Nonostante l'assenza di relazioni dirette di causa-effetto, si potrebbe ipotizzare che la crisi economica abbia prodotto effetti negativi sulla natalità e sulle decisioni di costituire una famiglia, come d'altronde potrebbe essere avvenuto per la concomitante diminuzione dei matrimoni, registrata proprio nell'ultimo triennio.

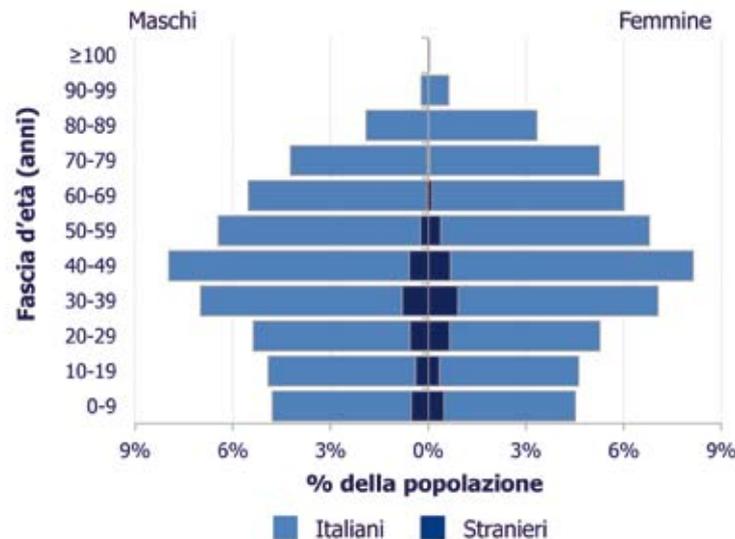


Figura 5. Piramide per genere e fasce di età della popolazione residente in Italia, 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

La forma attuale della piramide per genere ed età permette di delineare con buona approssimazione quale sarà la struttura della popolazione nel prossimo futuro. A partire dagli anni 2000, la base della piramide in Italia è andata via via restringendosi a causa del calo delle nascite, mentre il vertice si è progressivamente allargato perché gli anziani vivono più a lungo. È prevedibile che nei prossimi anni si assisterà ad un ulteriore aumento del peso relativo ed assoluto della popolazione *over 64* anni dovuto allo "slittamento verso l'alto" delle coorti numerose che oggi si trovano nelle classi di età centrali (soprattutto nella fascia 40-49 anni).

Al tempo stesso, poiché le nuove generazioni sono numericamente esigue, si può supporre che nel futuro prossimo non si registrerà un numero di nascite e/o flussi migratori tale da compensare il processo di invecchiamento della popolazione in corso. L'Istat prevede che nel 2065 la quota di popolazione *over 64* anni crescerà da circa il 21% al 33% del totale, a svantaggio soprattutto della popolazione attiva (15-64 anni), mentre il peso della popolazione in età 0-14 anni scenderà da 14% al 13%: ciò significa che nel 2065 venti milioni di italiani (circa un terzo della popolazione) avranno un'età pari o superiore ai 64 anni.

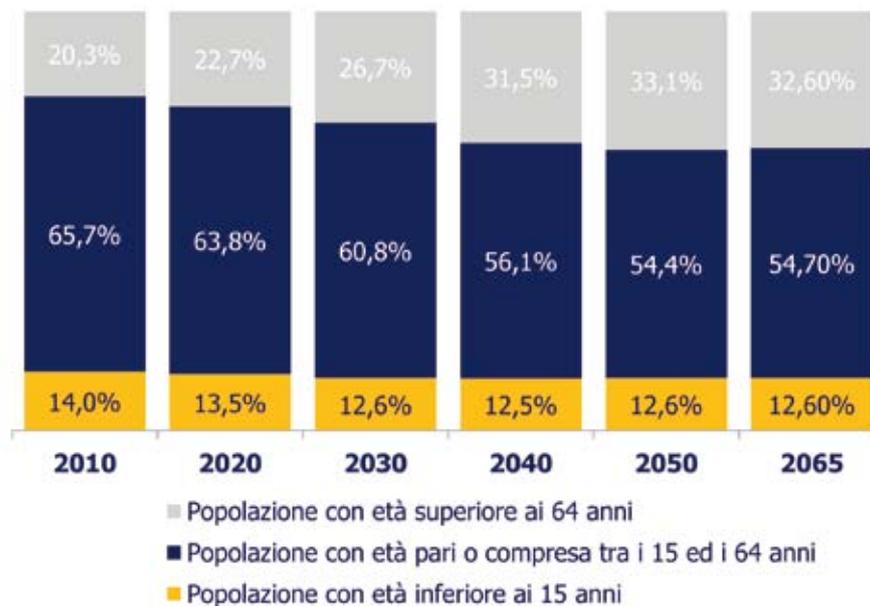


Figura 6. Evoluzione della composizione della popolazione in Italia per fasce di età (valori percentuali): confronto tra 2010 e proiezioni al 2065

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, "Previsioni nazionali demografiche", 2012

L'analisi della distribuzione a livello regionale della fascia di popolazione *over 64* evidenzia che le persone di 75 anni ed oltre costituiscono il 10,2% del totale della popolazione (anno 2012), con alcune differenze geografiche significative.

Ad esempio, la Liguria è la regione con la struttura per età più sbilanciata verso le classi di età maggiori (il 14,3% del totale della popolazione è *over 74* anni), ma valori elevati si osservano anche in Umbria (12,4%), Molise e Toscana (12,2%) e Marche (12%). Le percentuali relativamente più contenute si registrano in Campania (7,7%), Puglia e Trentino Alto Adige (9,1%), Sicilia e Sardegna (9,3%).

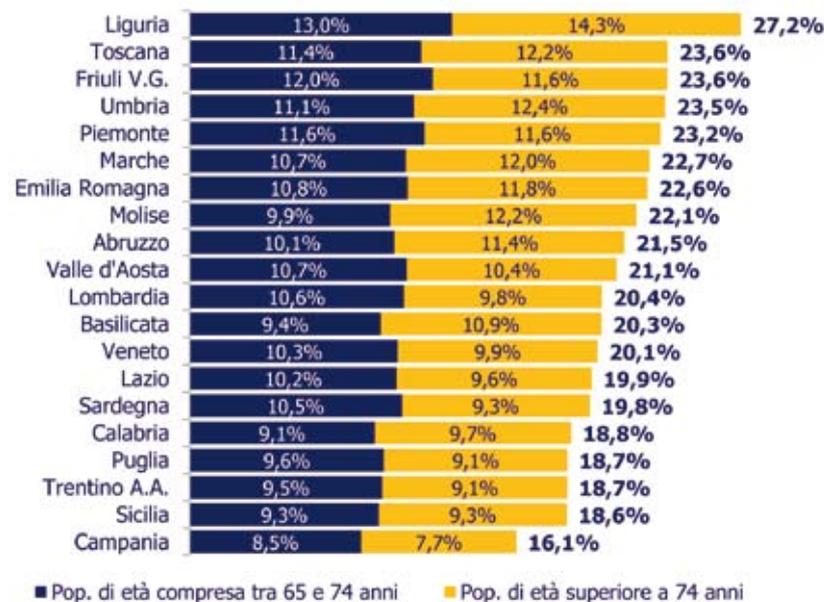


Figura 7. Popolazione di età pari o superiore ai 65 anni nelle regioni italiane (percentuale sul totale della popolazione), 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Geo-Demo Istat, 2013

Questo fenomeno può essere letto anche alla luce dell'andamento dell'indice di vecchiaia¹⁰. Tra le regioni con il maggior peso della popolazione sopra i 65 anni d'età sulla popolazione sotto i 15 anni si posizionano infatti: Liguria (234,6), Friuli Venezia Giulia (187,4), Toscana (184,1), Umbria (180,5) e Piemonte (178,4). Rispetto ai valori del 2002 il rapporto è aumentato in modo significativo in Sardegna (+38,7 nel 2010), Basilicata (+29,3), Calabria (+27,5) e Molise (+26,9), mentre è calato in Emilia Romagna (-21,9).

Affinché il sistema economico e socio-sanitario di un Paese risulti sostenibile, è fondamentale invecchiare in buone condizioni di salute. A tale proposito, la Commissione Europea ha identificato nell'invecchiamento attivo e in salute una delle principali sfide comuni a tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.

Un elemento che impatta sulla struttura socio-demografica della popolazione è il progressivo aumento dei nuclei monofamiliari: il numero di persone che vivono sole è cresciuto in Italia, interessando tanto le persone più anziane quanto quelle più giovani. A livello nazionale, quasi 3 anziani su 10 vivono da soli: la quota di anziani che vivono in un nucleo familiare monocomponente è aumentata dal 27,8% registrato nel 2008 al 28,1% del 2010.

La Valle d'Aosta è la regione con la quota più alta di anziani che vivono soli (33,6% della popolazione della classe di età 65 anni ed oltre), mentre Liguria, Basilicata e Lazio si posizionano su valori superiori al 30%. Il valore più contenuto è registrato nelle Marche (22,9%), seguite da Umbria (23,9%), Campania (25,5%) e Abruzzo (25,8%).

¹⁰ L'indice di vecchiaia è pari al rapporto percentuale tra la popolazione in età anziana (65 anni e più) e la popolazione in età giovanile (meno di 15 anni).

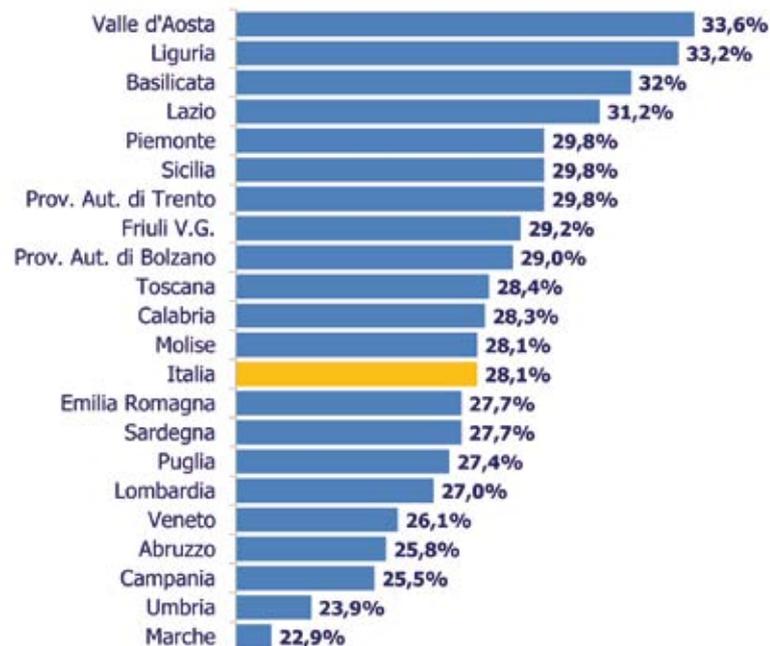


Figura 8. Popolazione over 64 che vive sola (in percentuale degli over 64), 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Rapporto Osservasalute 2012 e Istat, "Health for All Italia. Anno 2012"

In termini di differenze di genere, a livello nazionale solo il 15,1% degli uomini over 64 ed oltre vive solo (nel 2008 tale dato era pari a 14,5%), mentre tale percentuale sale a 37,6% tra le donne anziane (in linea con il 37,5% rilevato nel 2008).

1.2 I PRINCIPALI *TREND* EPIDEMIOLOGICI IN ITALIA

1.2.1 Il tasso di mortalità e le principali patologie causa di decesso o disabilità

Nel 2012 il tasso di mortalità in Italia è aumentato a 10,3 ogni 1.000 abitanti¹¹ (era 9,7 nel 2010). I dati definitivi segmentati per sesso, riferiti al 2009, mostrano un sensibile miglioramento per gli uomini (il tasso standardizzato di mortalità scende da 111,85 per 10.000 del 2007 a 109,91), mentre per le donne il tasso risulta costante (69,31 rispetto ai 69,44 del 2007).

¹¹ A livello territoriale, il tasso di mortalità varia da un minimo di 8,2 per 1.000 nella Provincia Autonoma di Bolzano a un massimo di 13,9 per 1.000 in Liguria, risultando in aumento in tutte le regioni italiane, eccetto che in Valle d'Aosta e in Molise, dove il numero dei decessi rimane stabile. I maggiori incrementi si riscontrano nella Provincia Autonoma di Bolzano (+7,2%), in Lombardia (+5,3%), in Umbria (+4,8%), nelle Marche (+4,3%) e in Toscana (+4,2%). Fonte: Istat, "Bilancio demografico nazionale", giugno 2013.

Più in dettaglio si osserva che la riduzione della mortalità complessiva nel triennio 2007-2009 tra gli uomini è stata influenzata dalla riduzione dei fattori di rischio a tutte le età, mentre nella popolazione femminile si annulla l'effetto positivo che si registra fino ai 74 anni a causa dell'aumento della mortalità tra le donne più anziane¹².



Figura 9. Decessi in Italia per grandi gruppi di cause: confronto tra 1980 e 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istituto Superiore della Sanità - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute e Istat, 2013

Le malattie cardiovascolari (con circa 220.000 decessi nel 2010 contro i 225.000 del 2009, -2%) e i tumori (circa 175.000 decessi, stabili rispetto all'anno precedente) si confermano le principali cause di morte in Italia. Seguono, a maggior distanza, i decessi dovuti a malattie del sistema respiratorio (circa 40.000 casi) e a malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche (circa 26.000 decessi): i valori per queste due tipologie di cause di mortalità appaiono in linea con i valori registrati a livello nazionale nel 2009.

Nell'ultimo trentennio è intervenuta, in ogni caso, una diversa distribuzione delle cause di morte: dal confronto con i dati dell'Istituto Superiore della Sanità riferiti al 1980 emerge una riduzione del 16% dei decessi causati da malattie del sistema circolatorio, a fronte di un sensibile aumento delle morti per tumore (+42% rispetto al 1980) e per malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche (+58%). Al contrario, i decessi per problemi respiratori appaiono sostanzialmente stabili rispetto a trent'anni fa. Tra le patologie causa di mortalità che hanno conosciuto un significativo incremento rispetto al 1980 si segnalano, in particolare, le malattie del sistema nervoso e degli organi di senso (22.400 decessi nel 2010), quelle del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo (oltre 3.000 casi) e i disturbi psichici e comportamentali (circa 14.600 casi).

¹² Fonte: Rapporto Osservasalute 2012.

1.2.2 Le malattie cardiovascolari

Le malattie cardiovascolari sono la principale causa di morte e di disabilità tipica delle età adulte e senili, con rischi particolarmente elevati per fumatori, soggetti ipertesi e diabetici. Rientrano in questo gruppo le più frequenti patologie di origine arteriosclerotica, in particolare le malattie ischemiche del cuore (infarto acuto del miocardio ed *angina pectoris*) e le malattie cerebrovascolari (*ictus* ischemico ed emorragico).

A livello globale, nel 2008 17,3 milioni di persone sono morte per malattie cardiovascolari, di cui 7,3 per attacchi di cuore e 6,2 per *ictus*. In particolare, più di 3 milioni di tali decessi sono avvenuti prima dei 60 anni di età ed avrebbero potuto essere ampiamente prevenuti.

In Europa le malattie cardiovascolari sono responsabili di 1,9 milioni di morti, pari al 40% di tutti i decessi nell'UE¹³, rappresentando il 43% di tutte le morti negli uomini ed il 55% nelle donne¹⁴.

Il fenomeno desta preoccupazione non solo per gli impatti sulla salute pubblica, sulle risorse sanitarie ed economiche¹⁵, ma anche in chiave prospettica in una popolazione in costante *trend* di invecchiamento: da un lato, chi sopravvive ad una forma acuta diventa un malato cronico con notevoli ripercussioni sulla qualità della vita e sui costi economici e sociali che risulta necessario affrontare; dall'altro, queste patologie sono fra i principali determinanti delle malattie legate all'invecchiamento, producendo disabilità fisica e disturbi della capacità cognitiva¹⁶.

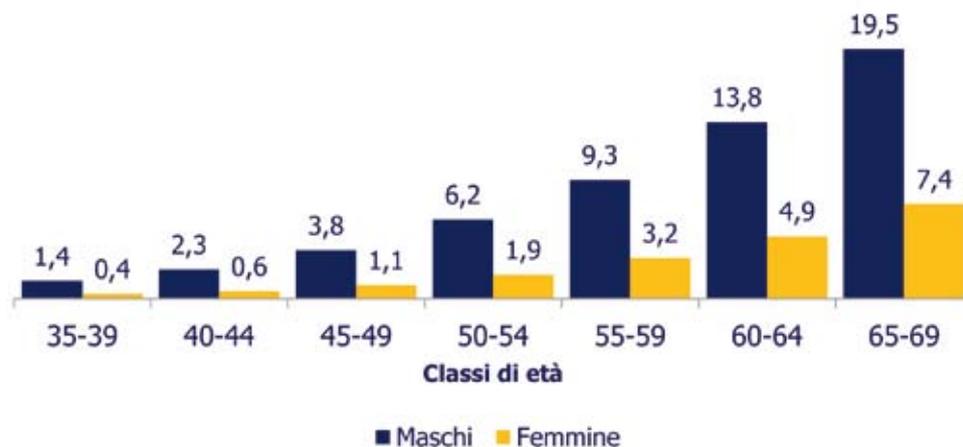


Figura 10. Numero medio di eventi attesi in 10 anni su 100 persone del rischio cardiovascolare

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Rapporto Osservasalute 2012

13 Fonte: European Society of Cardiology, "European Cardiovascular Disease Statistics", 2012.

14 Fonte: "VII Report Health Search", anno 2011-2012.

15 Si stima che le malattie cardiovascolari costino all'UE quasi 196 miliardi di euro all'anno, suddivisi per costi di assistenza sanitaria per circa il 54%, per perdite di produttività per il 24% per la cura informale di persone affette da malattia cardiovascolare per il restante 22%.

16 Fonte: Rapporto Osservasalute 2012.

Oggi un italiano su 4 è affetto da malattie cardiache e la mortalità per le malattie ischemiche del cuore continua a colpire quasi il doppio degli uomini rispetto alle donne. In particolare, nel 2009 si sono registrati 14,07 decessi (per 10.000) fra gli uomini e 7,79 decessi (per 10.000) fra le donne, per quanto entrambi i tassi di mortalità siano in diminuzione rispetto al 2008.

Dal 2003 la mortalità per problemi cardiovascolari è in continua diminuzione in entrambi i generi, in tutte le classi di età ed in tutte le regioni¹⁷ grazie al progresso delle misure di prevenzione primaria, che influiscono sulla riduzione del rischio di sviluppare la malattia, ma anche grazie alle terapie farmacologiche e alle innovazioni tecnologiche che aumentano la possibilità di sopravvivenza dei malati con un intervento tempestivo per contrastare tali patologie.

A livello regionale, il primato negativo spetta alla Campania sia per gli uomini (17,13 per 10.000) che per le donne (10,43). È evidente come il *trend* dei tassi di mortalità per classe di età in entrambi i generi sia in aumento con l'avanzare dell'età: complessivamente, negli uomini il tasso di mortalità passa da 3,09 decessi (per 10.000) nella classe di età 45-54 a 114,53 decessi (per 10.000) negli ultra 75enni, mentre nelle donne il tasso cresce da 0,55 decessi (per 10.000) nelle classi di età 45-54 anni a 87,52 decessi (per 10.000) nelle ultra 75enni.

1.2.3 I tumori

I tumori rappresentano la seconda causa di morte dopo le malattie del sistema cardiocircolatorio sia in Italia che in Europa.

Si stima che nel 2013, in Italia, verranno diagnosticati circa 366.000 nuovi casi di tumore maligno (in lieve aumento rispetto ai 364.000 del 2012).

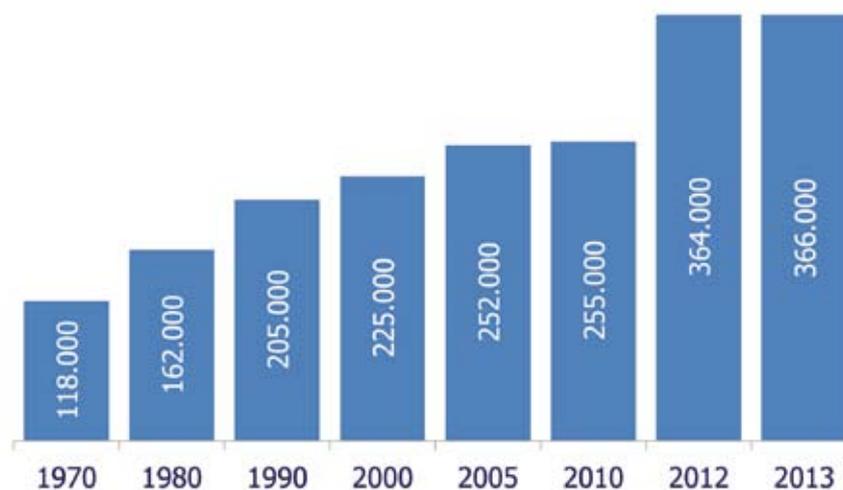


Figura 11. Tumori: nuovi casi diagnosticati per anno in Italia, 1970 - 2013

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati INT, ISS, FAVO e Rapporto Osservasalute 2012

17 Fonte: Rapporto Osservasalute 2012.

Se si escludono i carcinomi della cute, la patologia oncologica diagnosticata più frequentemente nella popolazione italiana è il tumore del colon-retto, con oltre 54.000 nuove diagnosi stimate per il 2013, seguito da quello della mammella (48.000 nuovi casi); i tumori del polmone e della prostata contano rispettivamente circa 38.000 casi all'anno (per il 30% nelle donne) e quasi 36.000 casi (pari al 20% di tutti i tumori diagnosticati nella popolazione maschile). Con riferimento alle diagnosi per genere:

- tra gli uomini, dopo il tumore alla prostata, la seconda patologia tumorale più diffusa è quella del polmone (15%, con tendenza alla riduzione nel tempo), seguita dal tumore del colon-retto (14%) e della vescica (10%);
- nella popolazione femminile, dietro al tumore della mammella (29% delle diagnosi oncologiche) si collocano i tumori del colon-retto (14%), del polmone (6%), del corpo dell'utero (5%) e della tiroide (5%)⁸.

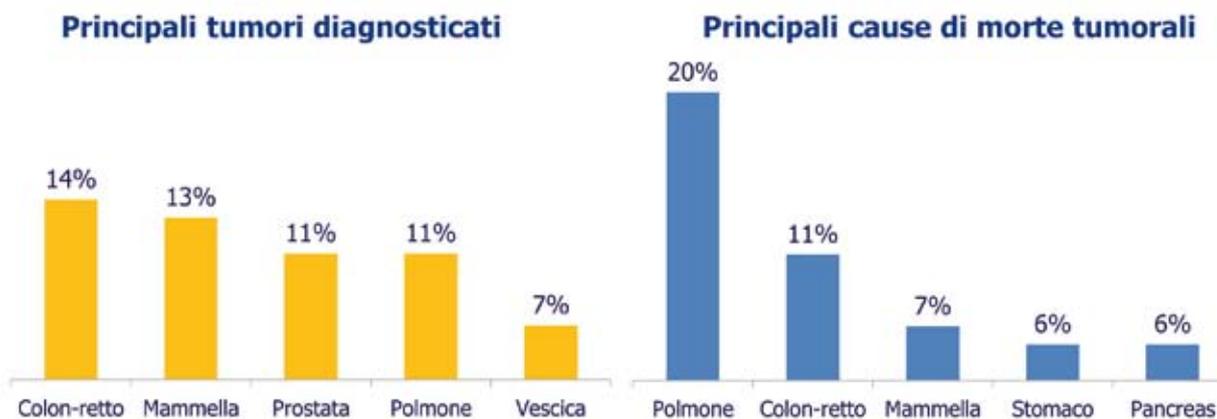


Figura 12. Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati (percentuale sul totale dei tumori) e prime cinque cause di morte tumorali più frequenti (percentuale sul totale dei decessi oncologici) in Italia, media 2006 - 2009 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIOM e AIRTUM, 2013

Per quanto riguarda i decessi per patologie tumorali, si stima che nel 2013 le morti in Italia saranno circa 173 mila (98.000 fra gli uomini e 75.000 fra le donne).

Il peso dei tumori è più rilevante tra gli uomini (35%), dove causano un numero leggermente superiore a quello dei decessi delle malattie cardio-circolatorie rispetto alle donne (26% dei decessi), anche se la mortalità degli uomini sta diminuendo nel tempo più rapidamente di quella delle donne. Con riferimento alle tipologie di patologie per sesso, tra gli uomini, il carcinoma del polmone è la prima causa di morte oncologica in tutte le fasce di età, rappresentando il 16% dei decessi tra i giovani (0-49 anni), il 30% tra gli adulti (50-69 anni) e il 25% tra gli ultrasettantenni. Nella popolazione femminile, il tumore della mammella rappresenta il 28% dei decessi per tumore nelle donne sotto i 50 anni d'età, il 21% nella fascia adulta e il 14% tra le donne *over 70* anni.

Nella fascia di popolazione sotto i 50 anni, i tumori sono poco frequenti (11% dei tumori diagnosticati sul totale della popolazione). Si riscontra, in ogni caso, tra gli uomini una prevalenza dei tumori al testicolo (11%), del linfoma non-Hodgkin (9%), dei melanomi e del tumore al colon retto (8%); tra le donne giovani, al primo posto si trovano i tumori della mammella (41%), seguiti da quelli della tiroide (14%).

¹⁸ Fonte: AIOM - AIRTUM, "I numeri del cancro in Italia 2013", luglio 2013.

Tra i 50 e 69 anni prevalgono, tra gli uomini, il tumore della prostata (23%), del colon retto (15%), del polmone (14%) e della vescica (10%); tra le donne, i tumori della mammella (36%), del colon retto (13%), del corpo dell'utero (7%) e del polmone (6%). Nella fascia degli anziani (70 anni e più) viene diagnosticato il maggior numero di neoplasie (pari al 50% circa del totale dei tumori).

A livello geografico, il Mezzogiorno presenta tassi standardizzati più contenuti (24,2 decessi ogni 10.000 abitanti) rispetto al Centro-Nord (26,8), configurando un differenziale territoriale opposto a quello della mortalità per malattie cardiovascolari. Negli ultimi anni, tuttavia, si nota un avvicinarsi dei valori tra le diverse aree territoriali: infatti tra il 2006 e il 2009 il Mezzogiorno presenta un decremento di mortalità minore rispetto a quello del Centro-Nord (-0,4 rispetto a -0,8).

La diminuzione della mortalità per tumore è legata al successo di misure di prevenzione primaria, permettono una diagnosi precoce della malattia, ma anche agli avanzamenti diagnostici e terapeutici che aumentano la sopravvivenza dei malati, anche nella terza età¹⁹. Grazie agli sviluppi nella prevenzione – che, attraverso una diagnosi precoce, aumenta le probabilità di essere efficacemente curati, con un beneficio in termini di riduzione di mortalità specifica²⁰ – e nella terapia oncologica di determinate patologie, la sopravvivenza a cinque anni è aumentata notevolmente rispetto a quella dei casi diagnosticati nei quinquenni precedenti sia nella popolazione maschile (57% nel 2004-2007 contro il 39% del 1990-1992) che femminile (rispettivamente 63% rispetto al 53% del periodo 1990-1992)²¹.

1.2.4 Le malattie del sistema respiratorio

Oggi le malattie respiratorie – gruppo che comprende una vasta gamma di gravi condizioni patologiche che causano morbilità e mortalità – sono responsabili di un caso di morte su otto nell'Unione Europea (661.000 decessi all'anno, di cui circa 38.000 in Italia), a fronte di previsioni di aumento del tasso di mortalità per cancro del polmone e, in particolare, per broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Infatti le proiezioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il 2030 stimano che polmoniti, tubercolosi, BPCO e cancro del polmone saranno responsabili di un caso di morte su 5 a livello globale²².

In particolare, il fumo e le infezioni respiratorie sono tra le principali cause delle malattie del sistema respiratorio in Europa, ma sono entrambe potenzialmente prevenibili. Ad esempio, la Finlandia ha varato uno specifico programma di prevenzione delle patologie respiratorie e oggi conta la più bassa mortalità per queste malattie (54 decessi ogni 100.000)²³. I sistemi sanitari europei spendono in media circa 364.000 euro per ogni caso di tumore ai polmoni e circa 86.000 euro per ogni paziente con tubercolosi. Destano preoccupazione anche l'asma e la BPCO in quanto la spesa media annua per queste patologie (rispettivamente pari a circa 7.000 e 6.000 euro per caso all'anno) aumenta nel tempo anche per effetto dell'aumento dei casi cronici.

La broncopneumopatia cronica ostruttiva è al sesto posto nella classifica delle malattie croniche in Italia e colpisce oltre 2,6 milioni di persone. Le cifre contenute nel Libro Bianco dell'*European Respiratory Society* (ERS) evidenziano come il tasso di mortalità delle malattie respiratorie in Italia sia pari a 65 ogni 100.000 (15,35 per 100.000 nel caso della sola BPCO). La prevalenza di BPCO mostra un andamento crescente nel nostro Paese, dal 2,1% del 2003 al 2,9% del 2011, con stime maggiori negli uomini (3,5% nel 2011 rispetto al 2,8% del 2003) che nella popolazione femminile (2,3% nel 2011 rispetto all'1,5% del 2003).

19 Sono infatti 800.000 gli italiani di 75 anni o più, maschi e femmine, che vivono dopo una diagnosi di tumore (pari al 15% della popolazione di pari età). Fonte: AIRTUM, 2010.

20 È il caso, ad esempio, dei programmi di *screening* del tumore della mammella, del colon-retto e della cervice uterina.

21 Fonte: AIOM - AIRTUM, "I numeri del cancro in Italia 2013", luglio 2013.

22 È confermata la presenza di un netto gradiente di mortalità per malattie respiratorie dal Nord al Sud dell'Europa: in Paesi quali Belgio, Danimarca, Regno Unito e Irlanda la mortalità è infatti molto più alta che nei Paesi dell'Europa meridionale, tra i quali l'Italia.

23 In altri Paesi europei ad elevata mortalità per malattie respiratorie, come la Danimarca e il Regno Unito, i tassi di fumo sono crollati in misura significativa dagli anni Settanta ad oggi, ma le conseguenze del grande numero di fumatori nel passato ha ancora effetti sulla salute pubblica, e in particolare rispetto all'alta percentuale di tumori ai polmoni e casi di BPCO.

A livello geografico, la prevalenza di BPCO mostra valori più elevati nel Mezzogiorno e più bassi al Nord Italia, ed evidenzia valori crescenti all'aumentare dell'età, con livelli massimi nella popolazione maschile over 85 (17,3%).

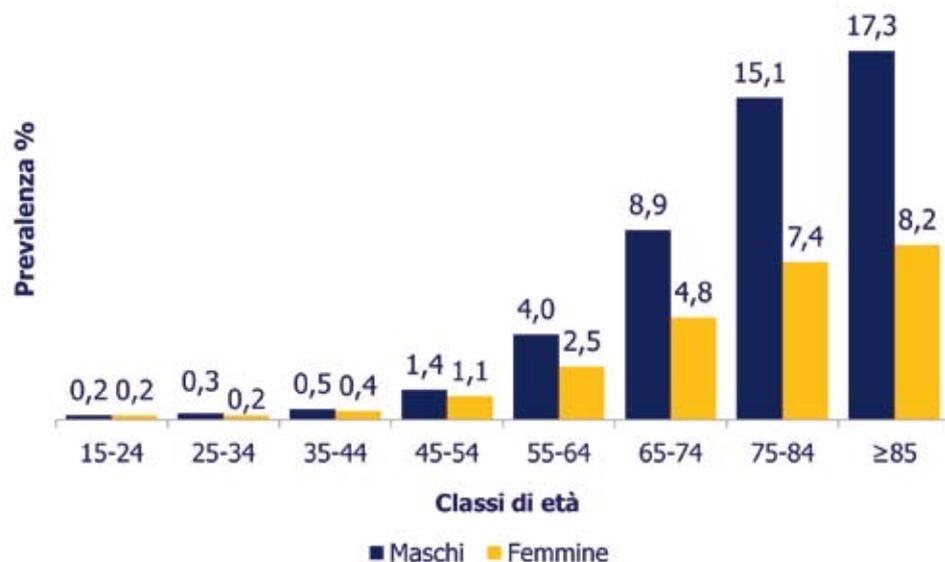


Figura 13. Prevalenza percentuale di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) per sesso e fasce di età, 2011
 Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati S.I.M.G., "VII Report Health Search", novembre 2012

La prevalenza di asma bronchiale²⁴ mostra un *trend* crescente che varia dal 3,0% del 2003 al 6,3% del 2011, con stime sensibilmente maggiori nelle donne (dal 3,3% del 2003 al 6,8% del 2011) rispetto agli uomini (dal 2,7% del 2003 al 5,7% nel 2011). L'analisi per fasce d'età mostra una relazione inversa all'invecchiamento per entrambi i sessi, con valori di prevalenza nel corso della vita tendenzialmente superiori per la popolazione femminile, ad eccezione della fascia sotto i 34 anni di età.

24 L'asma bronchiale è una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree caratterizzata da ostruzione bronchiale, iperreattività bronchiale e da un accelerato declino della funzionalità respiratoria che può portare anche ad una ostruzione bronchiale irreversibile.

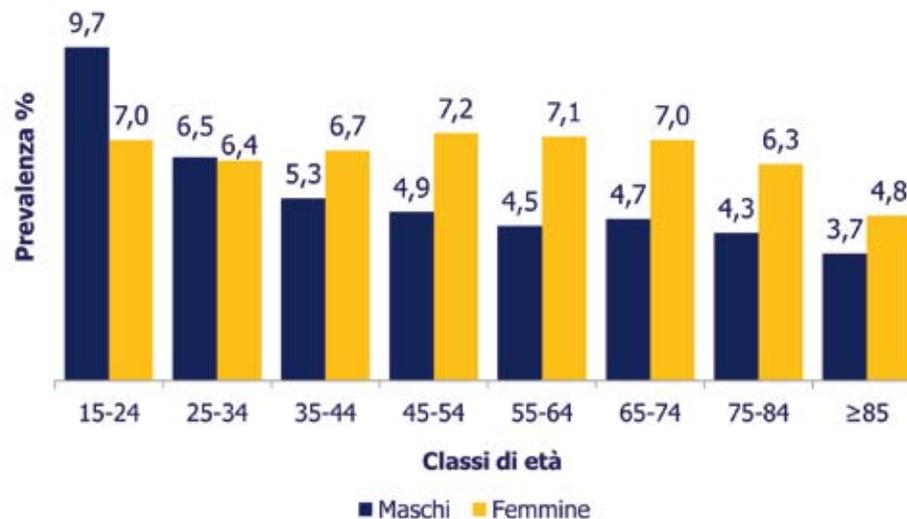


Figura 14. Prevalenza percentuale di asma bronchiale per sesso e fasce di età, 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati S.I.M.G., "VII Report Health Search", novembre 2012

La percentuale di soggetti con asma senza trattamento farmacologico è aumentata nel tempo passando da 51,7% (2003) al 57,9% (2011), in particolare tra i soggetti dai 15 ai 44 anni. In generale, la prevalenza è in aumento soprattutto in età pediatrica e l'evoluzione verso forme persistenti e gravi (e quindi invalidanti) è in crescita, spesso come conseguenza dell'aggravamento delle forme lievi e moderate sottovalutate e curate in maniera impropria e insufficiente.

Le malattie allergiche e l'asma sono la prima causa di malattia cronica nella popolazione pediatrica (età 0-18): infatti, su oltre 3 milioni di italiani che soffrono di asma, il 9,5% sono bambini e il 10% adolescenti (nell'80% dei casi l'asma è provocato da allergie)²⁵.

Nel campo della prevenzione delle malattie respiratorie, è fondamentale garantire un'adeguata qualità dell'aria, implementare i programmi di vaccinazione e utilizzare con criterio gli antibiotici per evitare l'insorgenza di ceppi di batteri e di tubercolosi resistenti alle terapie. Quasi il 50% dei costi socio-economici complessivi delle malattie respiratorie, metà dei decessi e almeno un quarto di tutti i ricoveri ospedalieri sono imputabili al fumo di sigaretta.

Nell'ultimo ventennio la quota di fumatori si è ridotta nella maggior parte delle economie industrializzate, e nel nostro Paese il consumo di tabacco è diminuito, passando da un tasso di fumatori pari al 27,8% nel 1990 al 22,5% del 2011. In Europa, Svezia e Islanda hanno ottenuto una sensibile riduzione del consumo di tabacco, con un tasso di fumatori oggi inferiore al 15% (nei primi anni '90 era superiore al 25% della popolazione sopra i 15 anni).

Nel complesso il fumo, così come alcol e obesità, interessa soprattutto gli uomini, con differenze rispetto alle fasce di età: a 25-34 anni i fumatori raggiungono la percentuale più elevata (38,9% contro il 22,4% delle donne).

²⁵ Inoltre, il 7% dei giovani con meno di 14 anni soffre di intolleranze alimentari, il 2-8% soffre di allergie alimentari. I ricoveri per *shock* anafilattico nella fascia di età 0-14 anni sono cresciuti di circa 7 volte in Italia e le visite ambulatoriali pediatriche per questo tipo di disturbo sono triplicate. Fonte: FEDERASMA Onlus (la Federazione italiana delle associazioni di sostegno ai malati asmatici e allergici) e ALAMA (Associazione laziale asma e malattie allergiche), settembre 2013.

1.2.5 Le malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche

Diabete

Secondo i dati dell'Istat, relativi al 2012, è diabetico il 5,5% degli italiani, cioè circa 3,5 milioni di persone²⁶ e di questi più di 70.000 persone ogni anno utilizzano le strutture ospedaliere per l'assistenza alla malattia. Il "salto" registrato nel 2012 rispetto al dato del 2011 (4,9%) è dovuto soprattutto al miglioramento nei sistemi di rilevazione applicati dall'Istat. Tuttavia, si stima che almeno un altro milione di diabetici non siano ancora stati diagnosticati; pur presentando già la patologia.

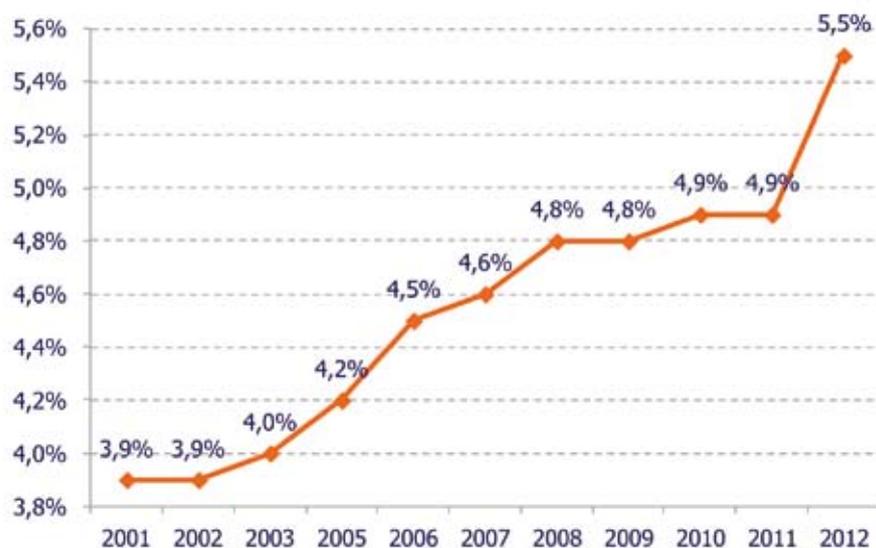


Figura 15. Andamento della prevalenza del diabete in Italia (percentuale sul totale della popolazione), 2001-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat ed Istituto Superiore della Sanità, 2012; AMD, SIDI, SIEDP, OSDI, "Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio", 2013

Si osservano rilevanti differenze geografiche nella stima di prevalenza con valori superiori al Sud rispetto al Nord Italia. Inoltre, l'analisi per età mostra un tendenziale andamento crescente all'aumentare dell'età sia per uomini che per donne. Nel complesso, la prevalenza del diabete è pari a 5,4% nella popolazione maschile e a 5,5% in quella femminile.

²⁶ Fonte: stima The European House - Ambrosetti su dati Osservatorio Arno 2011.

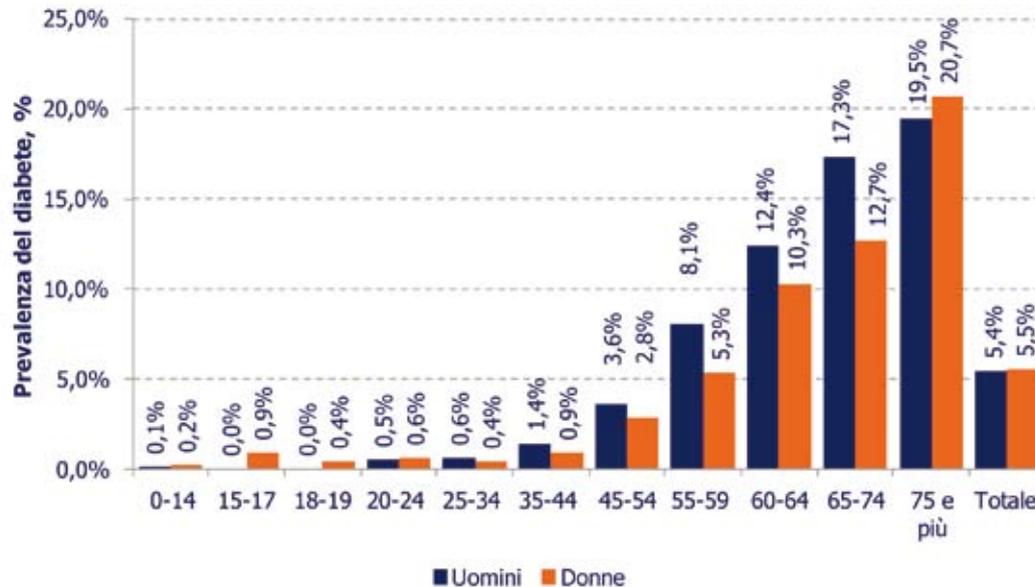


Figura 16. Prevalenza del diabete per sesso e fasce di età, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

Negli ultimi anni la prevalenza dei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 in sovrappeso/obesi è aumentata sensibilmente: se nel 2003 rappresentavano rispettivamente il 21,9% e il 20,2% dei soggetti diabetici, nel 2011 tali prevalenze sono rispettivamente pari al 32,4% e al 31,7%²⁷.

I dati Istat riferiti al 2010 confermano che le regioni centro-settentrionali presentano tassi di dimissione significativamente più bassi del valore medio nazionale e del Mezzogiorno. Inoltre, i tassi degli uomini sono maggiori rispetto a quelli delle donne, con un rapporto pari a circa 1,5 a livello nazionale²⁸.

Il diabete resta uno dei maggiori fattori di rischio per le amputazioni dell'arto inferiore nella popolazione (60% di tutti gli interventi di amputazione), comportando il maggior numero di ricoveri ospedalieri ed un ingente peso economico, oltre che con un notevole impatto sulla qualità di vita dei pazienti²⁹.

27 Fonte: S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale), "VII Report Health Search. Anno 2011-2012", novembre 2012.

28 Fonte: Rapporto Osservasalute 2011.

29 La frequenza delle amputazioni agli arti inferiori è considerata un indicatore della qualità di assistenza alle persone diabetiche in quanto, nella gran maggioranza dei casi, le ulcere ai piedi e le amputazioni si possono prevenire con una costante ed attenta valutazione delle condizioni del piede. In Italia, dal 2001 al 2010, il tasso di dimissione per amputazione è aumentato da 12,0 a 13,3 (per 100.000), con una leggera riduzione delle amputazioni maggiori; tale indice aumenta fortemente con l'età in entrambi i generi, con una maggiore frequenza nella popolazione maschile rispetto a quella femminile.

Obesità

L'obesità è indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come una vera e propria "silente epidemia globale"³⁰, con impatti di natura socio-economica elevatissimi, soprattutto nei Paesi occidentali ed industrializzati.

L'Italia si colloca ancora tra i Paesi europei con i valori più bassi di persone obese sul totale della popolazione adulta (10%³¹ nel 2011, anche se in crescita rispetto al 7% del 1994). A livello territoriale, nell'Italia centro-settentrionale la quota di persone obese (9,5%) appare più bassa rispetto nel Mezzogiorno (10,9%). I valori più elevati si registrano in Molise (13,5%), Basilicata (13,1%), Puglia (12,6%) ed Emilia Romagna (12,0%), mentre Trentino Alto Adige, Valle d'Aosta e Liguria vantano quelli più bassi.

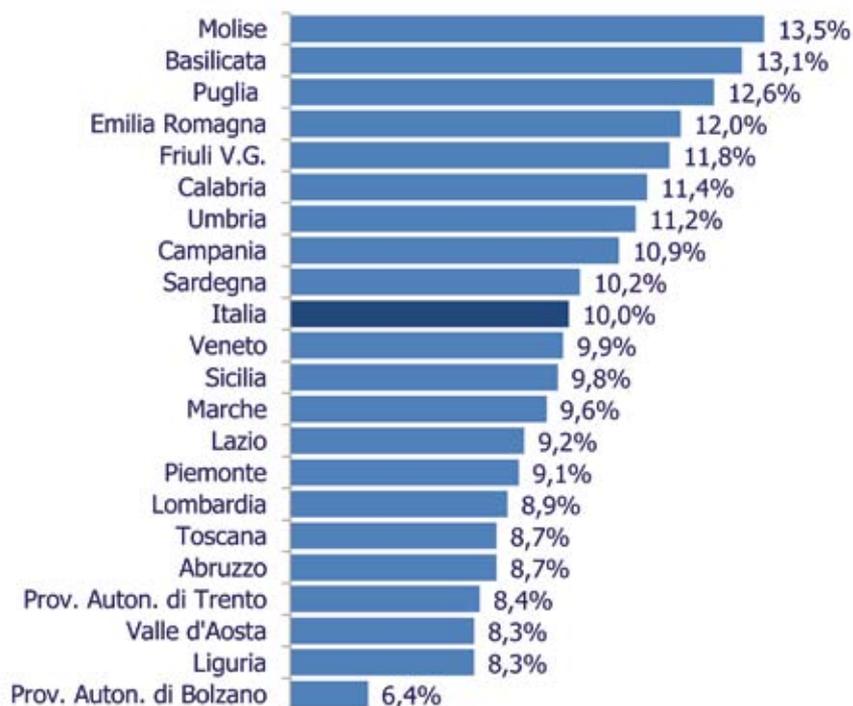


Figura 17. L'obesità nelle regioni italiane (quota percentuale di persone obese sulla popolazione adulta), 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

30 Prima del 1980, i tassi di obesità nei paesi OCSE erano stabili intorno al 10%, mentre oggi, in più della metà dei Paesi OCSE, oltre il 50% della popolazione è sovrappeso o obesa. Fonte: OECD (a cura di F. Sassi), "Obesity and the Economics of Prevention: Fit not Fat", 2010.

31 Stima basata su dati dichiarati (ma non misurati) di altezza e peso.

Si stima che nel mondo siano circa 300 milioni le persone obese e per il 4% sono bambini che vivono in Europa. L'Italia si trova ai primi posti in Europa per eccesso ponderale infantile, in quanto il 32,3% dei bambini di 8-9 anni di età si trova in queste condizioni: il 22,1% è in sovrappeso (-1,1% rispetto al 23,2% del 2008/2009) e il 10,2% in condizioni di obesità (rispetto al 12% della precedente rilevazione)³². Le percentuali più elevate di sovrappeso e obesità si rilevano nel Mezzogiorno e, in particolare, in Abruzzo, Molise, Campania, Puglia e Basilicata dove l'eccesso ponderale interessa più del 40% del campione.

1.2.6 Le malattie infettive

Tra le malattie infettive, l'epidemiologia del morbillo sta peggiorando in Europa, evidenziando una situazione in cui molti Paesi incontrano difficoltà a raggiungere o mantenere livelli adeguati d'immunizzazione. L'impegno all'eliminazione del morbillo e della rosolia endemica è stato rinnovato nel 2010, ma l'eliminazione entro il 2015 non sarà raggiunta a meno che tutti gli Stati Membri non effettuino interventi efficaci per aumentarne la copertura vaccinale³³.

Nel nostro Paese, nel 2011, è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il nuovo "Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015" che ha recepito gli obiettivi generali dell'OMS, fissando per il 2015 l'obiettivo dell'eliminazione dei casi di morbillo endemico. Nonostante i progressi compiuti dal 2003, anno dell'approvazione del primo piano di eliminazione del morbillo³⁴, gli obiettivi di copertura vaccinale necessari per l'eliminazione del morbillo non sono stati ancora raggiunti. Tra l'ottobre 2010 e l'aprile 2011 sono stati segnalati 1.994 casi di morbillo da 17 Regioni e Province Autonome: nel 94% dei casi è stato possibile risalire allo stato vaccinale e l'88,2% di questi non era mai stato vaccinato contro il morbillo. Dal confronto con i dati disponibili al 2008 si rileva un incremento del numero dei casi nella classe di età 15-24 anni (il che lascia supporre alcuni difetti nella copertura vaccinale).

Nell'ultimo decennio si sta assistendo, in Italia e nelle economie occidentali, anche alla diffusione di malattie infettive un tempo debellate. I nuovi flussi migratori (spesso da Paesi a basso reddito e in condizioni di emergenza umanitaria), uniti ai cambiamenti climatici e all'aumento degli spostamenti tra continenti di merci e persone, favoriscono l'introduzione e la trasmissione di alcune patologie difficili da sconfiggere in quanto più resistenti ai farmaci.

Tra le malattie infettive riemergenti vi è la tubercolosi, con circa 70.000 casi segnalati ogni anno nell'Unione Europea e nello Spazio Economico Europeo (SEE). In Italia nell'ultimo decennio, il tasso di incidenza nella popolazione generale è rimasto stabilmente sotto la soglia dei 10 casi per 100.000, livello che pone il nostro Paese tra quelli considerati a bassa prevalenza. La frequenza della malattia non è omogenea sul territorio nazionale e mostra una concentrazione nel Centro-Nord. I gruppi di persone a maggior rischio d'infezione della TBC sono anziani ed immigrati (più propensi a sviluppare la malattia, sia per la provenienza da Paesi di origine ad elevata endemia che per le particolari condizioni di fragilità sociale e legislativa che rendono complicati i percorsi di prevenzione e terapia)³⁵.

Le malattie prevenibili con la vaccinazione, ad eccezione – come si è visto – del morbillo, presentano una tendenza alla riduzione, così come le infezioni e le tossinfezioni alimentari, con l'eccezione della listeriosi e delle diarreie infettive. Alcune meningiti batteriche (da pneumococco e da meningococco) mostrano una tendenza alla persistenza o all'aumento.

32 La rilevazione, di carattere biennale, ha coinvolto 46.492 bambini appartenenti a 2.623 classi terze della scuola primaria. Fonte: Ministero della Salute e Centro per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie, Sistema di sorveglianza "OKkio alla Salute", marzo 2013.

33 Fonte: *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, "Relazione epidemiologica annuale 2012".

34 Le coperture vaccinali per la prima dose di vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia (MPR) nei bambini entro 24 mesi sono passate dall'82,0% nel 2003 all'89,9%; nel 2009, è stata introdotta la seconda dose di MPR a 5-6 anni o 11-12 anni e, nel 2007, è stata istituita la sorveglianza speciale per il morbillo.

35 Fonte: Rapporto Osservasalute 2012.

Particolare attenzione deve essere dedicata alla persistenza, con una tendenza all'aumento, delle malattie a trasmissione sessuale (sifilide e gonorrea), così come delle infezioni da *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) che, dopo una iniziale stabilizzazione nel numero, hanno ripreso a crescere. Le stime più recenti per il nostro Paese dimensionano il fenomeno in 3.461 nuovi infetti da HIV ogni 100 mila abitanti (per tre quarti di sesso maschile e con una età media di 38 anni), nel 78,8% dei casi per infezioni imputabili a rapporti sessuali non protetti³⁶.

1.2.7 Le patologie neurodegenerative

Demenza di Alzheimer

La demenza di Alzheimer rappresenta la più comune causa di patologia neurodegenerativa (tra il 50% e 70% dei casi rilevati), che colpisce progressivamente le cellule cerebrali, portando al declino progressivo e globale delle funzioni cognitive e al deterioramento della personalità e della vita relazionale. A livello globale si stima che le persone affette da tale demenza siano 35,6 milioni (di cui 18 affette da tale sindrome), cifra destinata a raddoppiare nei prossimi venti anni: in Italia la demenza colpisce circa un milione di persone, di cui circa 500 mila soffrono della malattia di Alzheimer³⁷.

La prevalenza di demenza mostra un andamento crescente che varia dall'1% del 2003 all'2,2% del 2011 con una frequenza maggiore tra le donne (1,3% nel 2003 e 2,8% nel 2011) rispetto agli uomini (0,7% nel 2003 e 1,5% nel 2011). A livello regionale, alcune regioni del Centro Italia (Abruzzo, Marche ed Emilia Romagna) mostrano una maggiore prevalenza rispetto alle regioni del Nord e del Sud Italia.

In generale, si osserva una maggior frequenza della demenza all'aumentare dell'età con una accelerazione dei fenomeni dopo i 65 anni e con un picco oltre gli 85 anni: in tutte le categorie di età le donne mostrano valori di prevalenza superiori a quelli maschili e questa differenza si accentua con il progredire dell'invecchiamento³⁸.

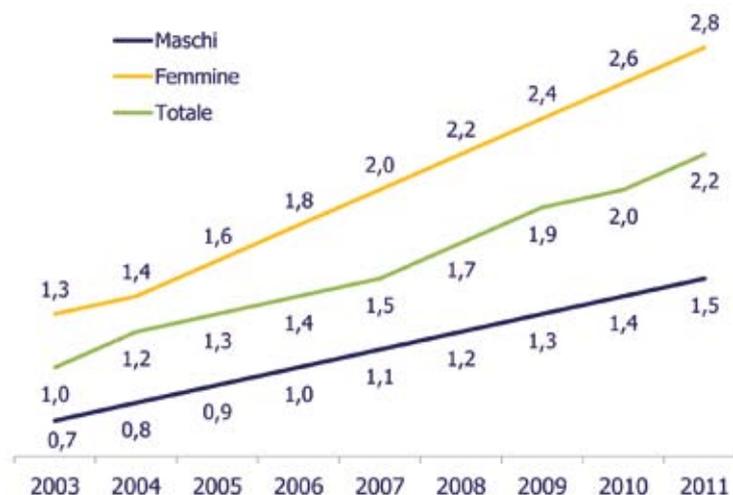


Figura 18. Prevalenza percentuale di demenza standardizzata per fasce di età: analisi per sesso, anni 2003-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati S.I.M.G., "VII Report Health Search", novembre 2012

36 Fonte: NPS Italia Onlus, luglio 2013.

37 Fonte: Fondazione Alzheimer Italia, 2013.

38 Fonte: S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale), "VII Report Health Search. Anno 2011-2012", novembre 2012.

Come evidenziato nell'ultimo "Rapporto Mondiale sull'Alzheimer"³⁹, di fronte al progressivo invecchiamento della popolazione, la rete tradizionale delle "cure informali" offerte da familiari, amici e comunità in genere (l'80% degli anziani nelle case di riposo convive con questa patologia) richiederà una crescente assistenza a lungo termine degli anziani non autosufficienti affetti da questa sindrome.

Si stima che il numero totale di anziani con esigenze di tipo assistenziale triplicherà, passando dai 101 del 2010 ai 277 milioni di persone del 2050. Questo *trend* potrà essere fronteggiato con importanti finanziamenti per la prevenzione, il trattamento e l'assistenza della demenza (oggi il costo dell'assistenza per la demenza ammonta ad oltre 600 miliardi di dollari a livello mondiale).

Malattia di Parkinson

Dopo la demenza di Alzheimer, il morbo di Parkinson è la malattia neurodegenerativa più diffusa. Si tratta di una patologia degenerativa del sistema nervoso centrale⁴⁰ che colpisce in Italia circa 300.000, per lo più maschi (1,5 volte in più), con età d'esordio compresa fra i 59 e i 62 anni.

A causa del crescente invecchiamento della popolazione si prevede che la prevalenza di tale patologia raddoppierà nel corso del prossimo ventennio. Il tasso di incidenza aumenta notevolmente con l'avanzare dell'età: dai 20 casi su 100.000 nella popolazione totale si passa ai 120 casi su 100.000 nella popolazione oltre i 70 anni. Per quanto riguarda le differenze di genere, diversi studi epidemiologici europei e statunitensi riportano un tasso d'incidenza della malattia di Parkinson da 1,5 a 2 volte maggiore negli uomini rispetto alle donne.

Durante il decorso della malattia si osserva un peggioramento dei sintomi, anche se il trattamento con i nuovi farmaci e le terapie non farmacologiche hanno permesso di migliorare sensibilmente la qualità di vita dei pazienti⁴¹. Il fatto che l'età d'esordio del Parkinson si stia facendo sempre più giovane (1 paziente su 4 ha meno di 50 anni, il 10% ha meno di 40 anni) sottolinea l'importanza dell'attività di diagnosi e prevenzione.

1.2.8 Le malattie reumatologiche

Le malattie reumatiche (artrite e artrosi) rappresentano una condizione cronica molto diffusa in Italia, colpendo circa oltre 5 milioni di persone, di cui circa 734.000 in forma cronica.

La prevalenza nel corso della vita dell'artrosi è aumentata dal 12,6% del 2003 fino al 17,5% del 2011, con una frequenza superiore nelle donne (21,6% nel 2011 rispetto al 15,3% del 2003) rispetto agli uomini (13,1% nel 2011 rispetto al 9,6% del 2003). In Italia il grado di severità delle malattie reumatiche appare molto elevato, comportando significative ricadute sulla capacità produttiva dei soggetti colpiti da tali condizioni. Poiché le patologie reumatiche invalidanti mostrano una insorgenza piuttosto precoce (in media prima dei 40 anni), i pazienti sono colpiti ancora nel pieno della propria vita lavorativa: in media i pazienti sono in grado di svolgere pienamente il proprio lavoro solo nei primi 7 anni dall'esordio della malattia ed oltre la metà delle persone, nel primo anno di malattia, è costretta ad assentarsi dal lavoro mediamente per 31 giorni. Tuttavia, la somministrazione di una terapia adeguata impatta positivamente sulla qualità di vita del paziente al punto che, con il passare del tempo, i giorni di assenza per malattia si riducono fino

39 *Alzheimer's Disease International (ADI)* e Fondazione Alzheimer Italia, "Rapporto Mondiale Alzheimer 2013 - Alzheimer: un viaggio per prendersi cura: analisi dell'assistenza a lungo termine per la demenza", settembre 2013.

40 La malattia di Parkinson è una sindrome extrapiramidale caratterizzata da rigidità muscolare che si manifesta con resistenza ai movimenti passivi, tremore che insorge durante lo stato di riposo e può aumentare in caso di stato di ansia, che provoca difficoltà a iniziare e terminare i movimenti. Questi sintomi si risolvono poi in disturbi dell'equilibrio, andatura impacciata e postura curva. Altri sintomi possono essere depressione e lentezza nel parlare. Fonte: Istituto Superiore Sanità, settembre 2013.

41 Fonte: Istituto Superiore della Sanità, "Diagnosi e terapia della malattia di Parkinson", 2013.

ad una media di 17 giorni nell'ultimo anno considerato⁴².

L'artrite reumatoide è più diffusa che in altre realtà europee: il nostro Paese si posiziona al primo posto con un *Disease Activity Score* (DAS)⁴³ di 5,5, seguito da Irlanda (4,8), Regno Unito e Portogallo (4,2). Valori minori si registrano negli USA (3,9) e in Francia (2,5). Anche l'indice di disabilità, valutato attraverso l'*Health Assessment Questionnaire*, evidenzia che in Italia il 24,1% dei pazienti vive in una condizione di disabilità severa contro il 8,7% dell'Irlanda, il 9,5% degli USA, il 10% dei Paesi Bassi e il 3,9% della Francia.

Una situazione analoga si riscontra per l'artrite psoriasica, un malattia infiammatoria cronica delle articolazioni che nelle forme assiali fa registrare livelli piuttosto severi di disabilità, imponendo importanti limitazioni alla vita quotidiana dei pazienti.

1.2.9 Le malattie osteoarticolari

L'osteoporosi è una malattia sistemica dello scheletro, lenta ma progressiva, caratterizzata da una ridotta massa ossea che porta a fragilità scheletrica ed aumento del rischio di fratture ossee (soprattutto vertebre e femore). L'incidenza dell'osteoporosi aumenta in entrambi i sessi con l'età ed è favorita da una ridotta attività fisica, da una dieta povera di calcio e da una carenza di vitamina D.

In Italia l'osteoporosi colpisce 1 milione di uomini e circa 3,5 milioni di donne (circa il 20% delle donne sopra i 50 anni si procura una o più fratture vertebrali a causa dell'osteoporosi, con in media 55.000 casi all'anno). Tra gli anziani, le fratture osteoporotiche rappresentano una delle principali cause di mortalità, con un'incidenza sostanzialmente sovrapponibile a quella per *ictus* e tumore della mammella e quattro volte superiore a quella per tumore dell'utero⁴⁴.

La frequenza del fenomeno raggiunge i valori più elevati in Umbria, Basilicata, Sardegna e Abruzzo, mentre quelli più bassi si riscontrano in Trentino Alto Adige. In termini di fasce d'età, dell'osteoartrite tende ad aumentare con l'età sia per gli uomini che per le donne, con una riduzione negli ultra 85enni. In particolare, nella popolazione femminile il picco massimo di prevalenza si raggiunge tra 75 e 84 anni (57,0%) mentre per gli uomini oltre gli 85 anni (44,6%). La prevalenza di pazienti affetti da osteoartrite che non ricevono alcun trattamento farmacologico è aumentata nel tempo, dal 39,2% (2003) al 43,7% (2011).

42 Quotidianosanità.it, giugno 2013

43 Il *Disease Activity Score* (DAS) è un criterio di valutazione dell'attività dell'artrite reumatoide. Un punteggio DAS pari a 5,1 indica una attività moderata, superiore a 5,1 un'attività elevata.

44 Fonte: atti del 36° Congresso Nazionale della Società Italiana di Endocrinologia (SIE), giugno 2013.

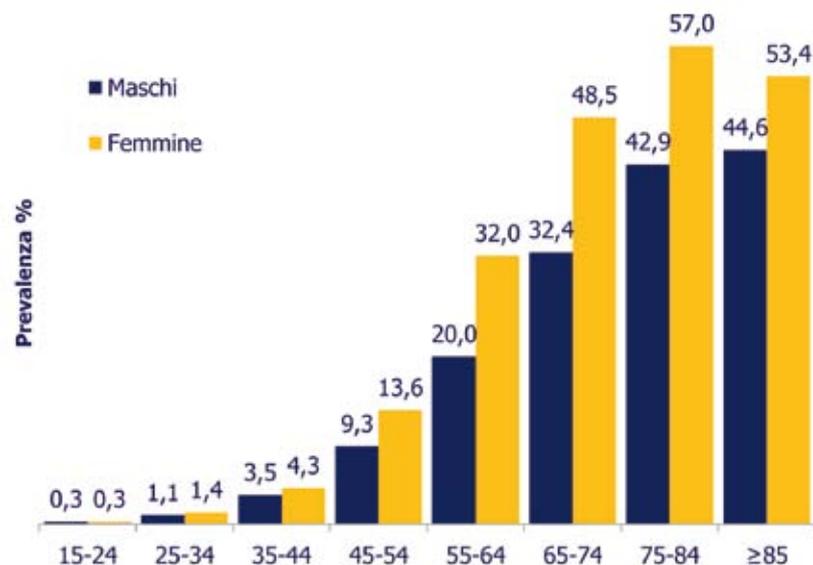


Figura 19. Prevalenza percentuale di osteoartrosi per sesso e fasce di età, 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati S.I.M.G., "VII Report Health Search", novembre 2012

Nel 2010 sono stati effettuati nel nostro Paese più di 157.000 interventi di sostituzione protesica, di cui: circa il 58% per interventi di protesi di anca (90.889), il 38% di ginocchio (60.294), il 3% di spalla (4290) e il restante 1% di interventi su altre articolazioni (1.607). Rispetto all'anno precedente si rileva un incremento soprattutto negli interventi alla spalla (+14,3%) e in minor misura nelle sostituzioni protesiche a ginocchio ed anca (rispettivamente +3,5% e +1,9%).

Complessivamente nel periodo 2001-2010 è aumentato il numero di interventi di sostituzione protesica ortopedica con incremento medio annuo complessivo del 4,8%: l'aumento è stato più marcato per gli interventi al ginocchio (CAGR dell'8,9%) e alla spalla (12,1%)⁴⁵. Il 67% delle persone che si sottopongono ad un intervento di sostituzione protesica è di sesso femminile e l'età media dei pazienti è maggiore per le donne rispetto agli uomini (73 anni rispetto a 69 anni)⁴⁶.

1.2.10 L'aumento delle cronicità

All'allungamento della vita media si associa l'aumento della prevalenza delle principali patologie croniche, cosiddette *Not Communicable Diseases* (NCDs).

45 Fonte: Istituto Superiore della Sanità, "Rapporti ISTISAN 12/43", 2012.

46 Fonte: Ministero della Salute, "Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010", 2011.

Nel 2011, il 38,4% degli italiani ha dichiarato di essere affetto da una patologia cronica e il 20,0% da due patologie croniche. Nello specifico, il 76,4% della popolazione dai 65 ai 74 anni e l'86,2% nella fascia di età *over 75* è affetto da patologie croniche⁴⁷.

Le malattie o condizioni croniche maggiormente diffuse nel nostro Paese sono: l'artrosi/artrite (17,1%), l'ipertensione (15,9%), le malattie allergiche (10,3%), l'osteoporosi (7,2%), la bronchite cronica e l'asma bronchiale (6,1%) e il diabete (4,9%). Con l'esclusione delle sole malattie allergiche, in tutte le altre principali malattie croniche si osserva un aumento con l'avanzare dell'età, e in particolare dai 65 anni in su, con picchi concentrati in patologie come l'artrite/artrosi e l'ipertensione.

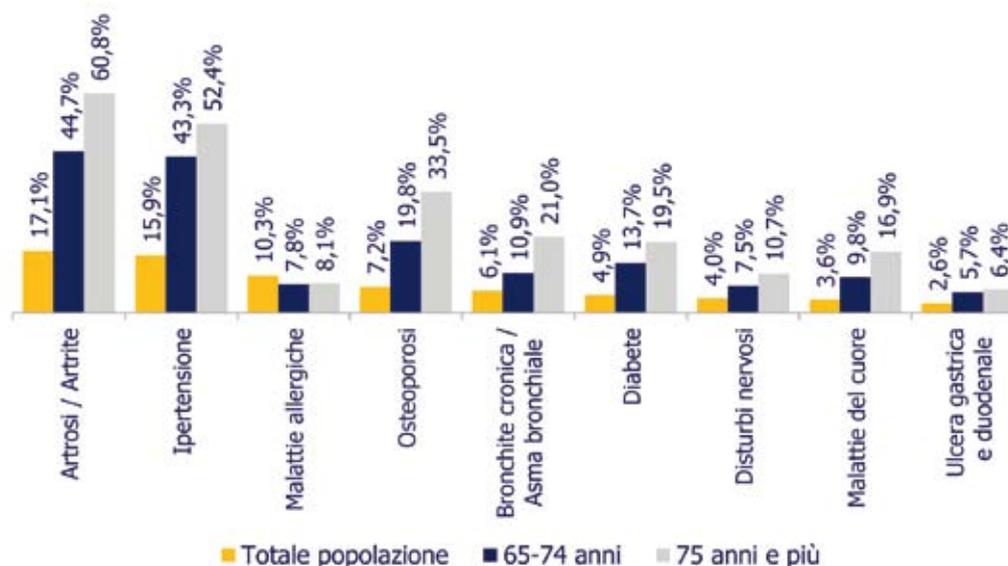


Figura 20. Popolazione che dichiara di essere affetta da patologie (percentuale della stessa classe di età, sesso e zona): valore totale e fasce d'età 65-74 anni e *over 75*, 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2011

L'aumento della prevalenza delle cronicità che interessano la popolazione anziana deve essere considerato nel quadro socio-economico attuale. L'incidenza della povertà relativa appare infatti più alta nella popolazione *over 65*, pari al 12,2% a livello nazionale (8,7% nella fascia 55-64 anni), con valori doppi nel Mezzogiorno (24,4%)⁴⁸.

47 Si veda per approfondimenti: Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) – Cittadinanzattiva, "XI Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità", ottobre 2012.

48 Fonte: Auser, "Il Rapporto sulle condizioni sociali degli anziani in Italia", febbraio 2012.



Figura 21. Incidenza della povertà relativa nella popolazione anziana (valori percentuali) per macro-aree geografiche, 2010

Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati Auser, 2012

Oggi in più della metà dei casi (64,3%)⁴⁹ è la famiglia ad occuparsi della cura e dell'assistenza della persona anziana affetta da patologie croniche. Inoltre, molto spesso le famiglie devono provvedere all'anziano in modo autonomo e disaggregato, ricorrendo al supporto informale dei figli (89,3% dei casi) e/o a forme di assistenza alla persona (il 60,7% degli intervistati ricorre alle cosiddette badanti).

Ciò comporta un impegno in termini di tempo e, ancor più, un esborso in termini economici. Considerando le trasformazioni che interessano la struttura familiare e l'aumento del numero di anziani che vivono da soli emerge la necessità di rafforzare il ruolo del sistema sociale.

⁴⁹ Indagine condotta da CnAMC e Cittadinanzattiva nell'ambito dell'“XI Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità”, ottobre 2012.

2 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA

2.1 IL QUADRO ECONOMICO E FINANZIARIO CHE IMPATTA SULLA SANITÀ

L'effetto della crisi economico-finanziaria globale iniziata nel 2008, delle politiche di *austerità* adottate dai Governi e del rallentamento dei consumi ha portato la maggior parte delle economie europee verso una fase di stagnazione.

I tassi di crescita del PIL modesti, l'elevato debito pubblico e il necessario contenimento della spesa pubblica, l'aumento della disoccupazione e il calo della ricchezza delle famiglie hanno impattato sulla spesa sanitaria, sia in termini di finanziamento pubblico che di spesa privata.

I tassi di crescita del PIL nel periodo antecedente la crisi (2002-2007) e durante la crisi (2008-2012) appaiono molto diversi. Dopo una crescita media annua del PIL nel periodo 2002-2007 nei Paesi UE-15 del 2,69%, si è assistito a una stagnazione degli stessi nel periodo 2008-2012 (-0,54%). Nel confronto europeo appare critica la situazione dell'Italia, che assieme al Portogallo, è l'unico Paese che, oltre a non essere cresciuto nel periodo della crisi (-1,5%) come altre economie, è anche cresciuto molto meno della media nel periodo antecedente la crisi.

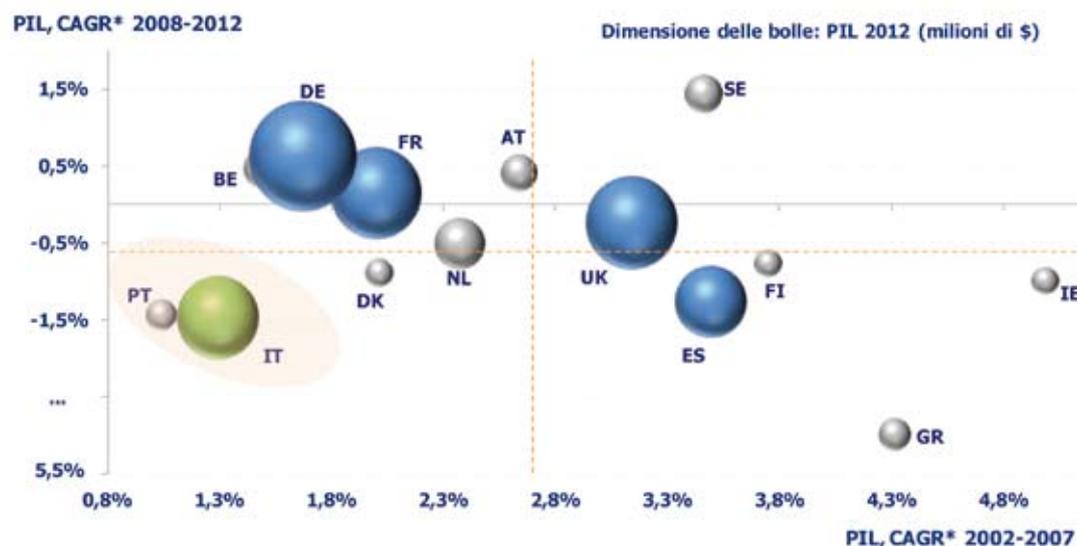


Figura 1. Andamento del PIL nei Paesi UE-15 (Lussemburgo escluso), tasso medio annuo composto di crescita (CAGR) 2002-2007 e 2008-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD, 2013

A fronte di un PIL europeo che nel decennio 2002-2012 è cresciuto in modo modesto (+1,68%), il rapporto debito pubblico/PIL medio nei Paesi UE-15 è passato dal 62,1% del 2002 all'89,5% del 2012. Irlanda, Portogallo, Grecia e Regno Unito sono i Paesi che dal 2002 hanno registrato l'aumento maggiore del debito pubblico su PIL (superiore ai 50 punti percentuali).

* *Compound Annual Growth Rate*: tasso di crescita annuale composto

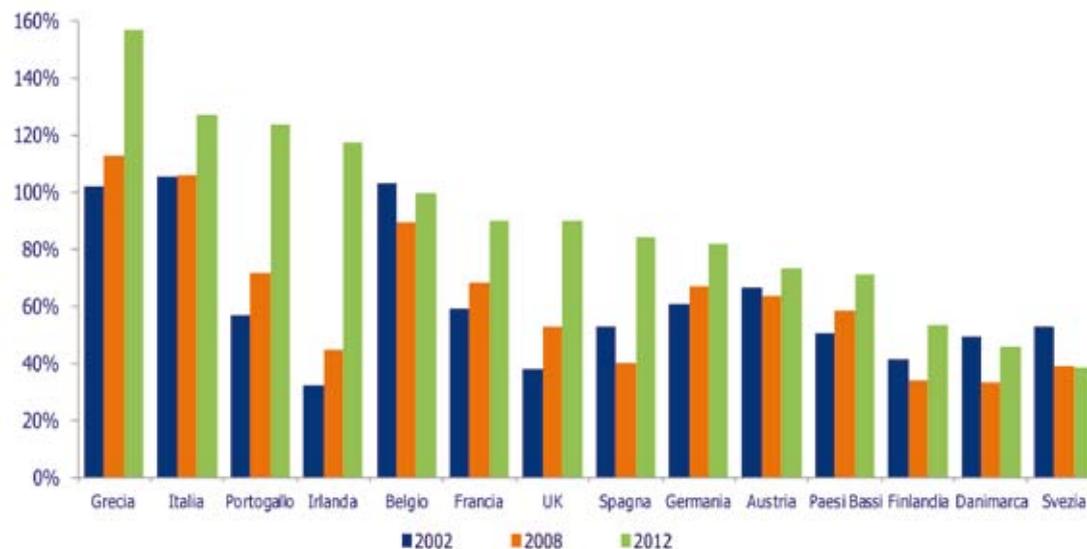


Figura 2. Debito pubblico in percentuale del PIL nei Paesi UE-15 (Lussemburgo escluso), confronto tra i valori 2002, 2008 e 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2013

Per l'Italia l'aumento più contenuto del debito nel decennio (+21,6 punti percentuali in percentuale del PIL) deriva da un livello di debito iniziale già molto elevato. La crescita del rapporto debito pubblico/PIL italiano (salito nel 2012 a 120,7%) che ha contraddistinto gli ultimi 20 anni (era 94,8% nel 1990 e 108,5% nel 2000) è strettamente legata all'ingente spesa per interessi connessi alla dimensione dello *stock* del debito.



Figura 3. Andamento del rapporto Debito pubblico/PIL in Italia, 1970-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Banca d'Italia, 2013

La bassa crescita e l'aumento del debito pubblico hanno comportato, da parte dei Paesi, la messa in atto di politiche di contenimento della spesa pubblica: quanto detto emerge dal confronto del tasso medio annuo di crescita della spesa pubblica nel periodo antecedente la crisi (2002-2007) con quello relativo al periodo della crisi (2008-2011). Il contenimento della spesa pubblica ha effetti anche sulla spesa sanitaria, dal momento che nei Paesi UE-15 la voce Salute ha un'incidenza, pari al 15% della spesa pubblica.

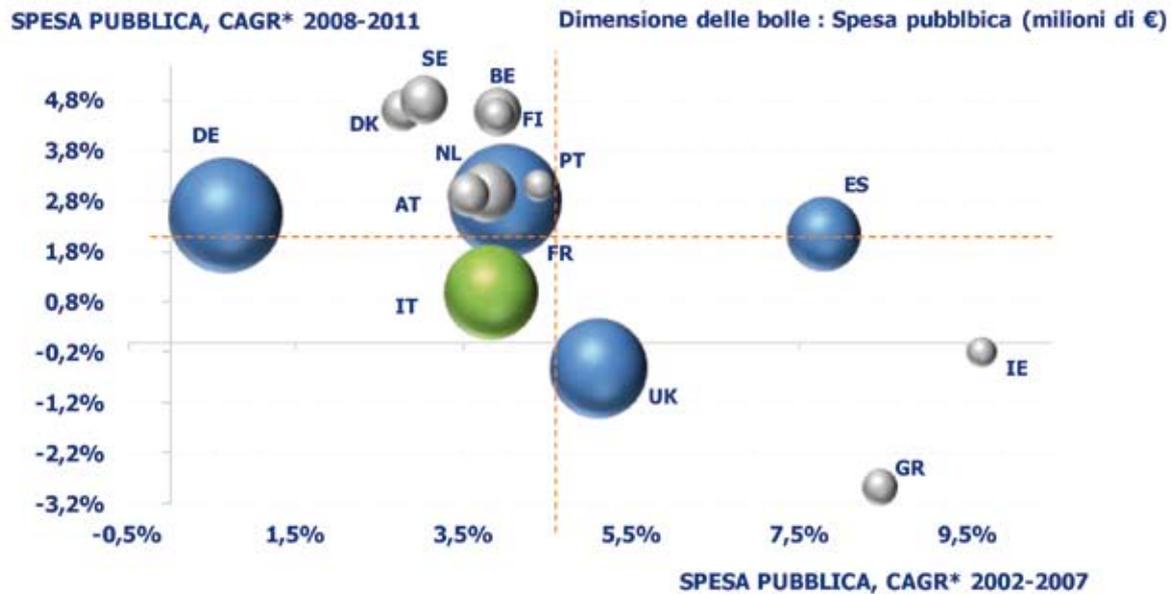


Figura 4. Andamento della spesa pubblica nei Paesi UE-15 (Lussemburgo escluso), tasso medio annuo composto di crescita (CAGR) 2002-2007 e 2008-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2013

La crisi ha manifestato i suoi effetti anche sulla ricchezza delle famiglie. Il PIL *pro capite* è rimasto sostanzialmente stabile in Europa nel periodo 2008-2012, dopo essere cresciuto nel periodo 2002-2007 ad un tasso medio annuo maggiore del 3,5%. Come già evidenziato nell'analisi del PIL, anche in questo caso l'Italia è l'unica nazione ad aver sommato al calo della ricchezza nel periodo della crisi anche uno dei tassi di crescita minori nel periodo antecedente la crisi.

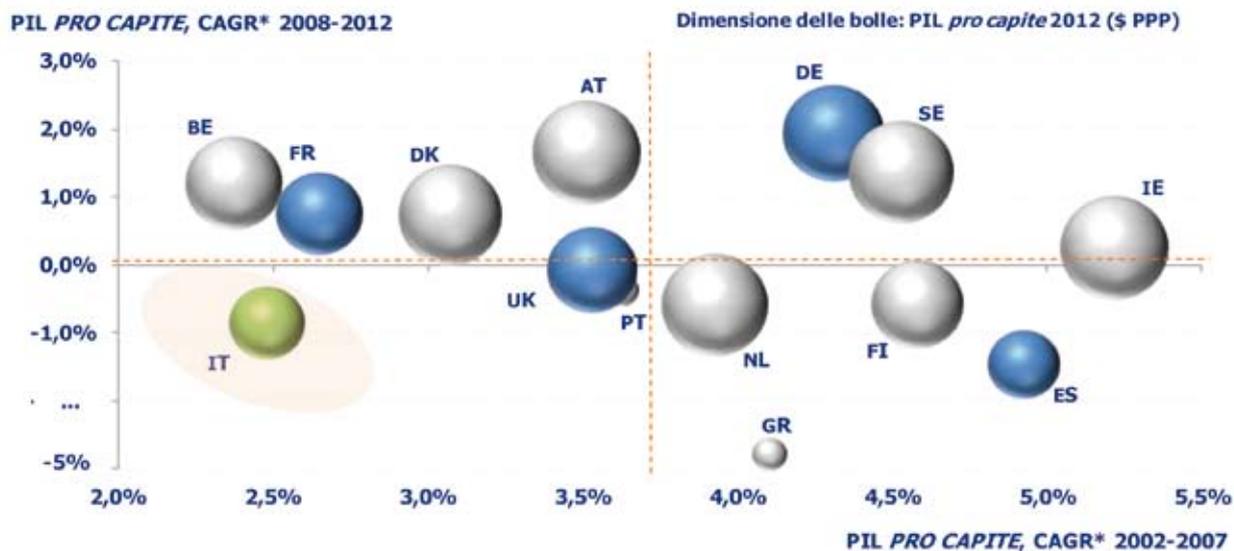


Figura 5. Andamento del PIL *pro capite* nei Paesi UE-15 (Lussemburgo escluso), tasso medio annuo composto di crescita (CAGR) 2002-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2013

In Italia il reddito medio delle famiglie in termini reali è passato dai 25.304 euro *pro capite* del 2007 ai 24.450 euro del 2010 (restando abbondantemente al di sotto del livello già raggiunto nel 2004), dopo aver registrato nel periodo 2003-2007 una crescita del 5%.

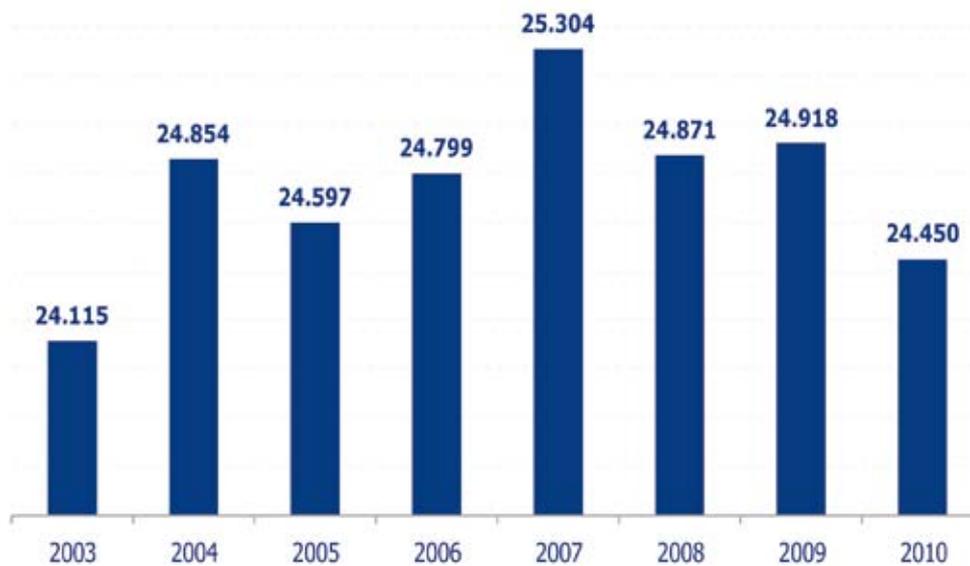


Figura 6. Reddito mediano delle famiglie italiane in termini reali (in euro), 2003-2010 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

Il perdurare della crisi produce anche effetti sui consumi: ad esclusione della spesa per i combustibili e l'energia e di quella per l'istruzione, tutte le altre spese si sono ridotte tra il 2007 e il 2012. In questo scenario la spesa in sanità ha fatto segnare un calo dell'11,7% dal 2007, con una contrazione inferiore solo al comparto abbigliamento e calzature.

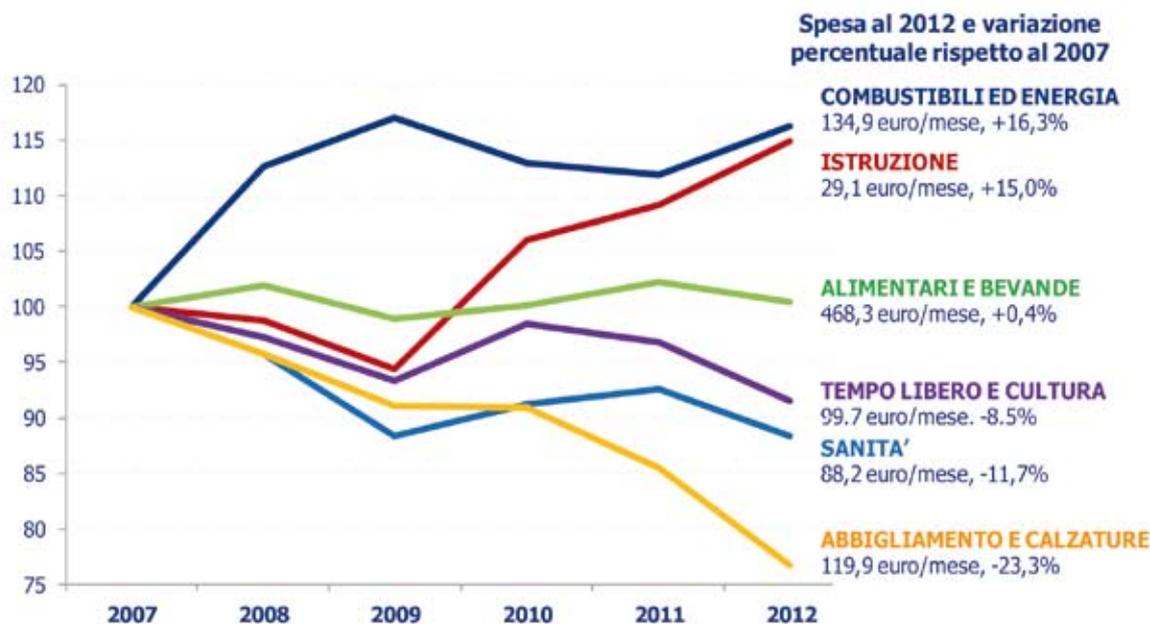


Figura 7. Andamento delle principali voci di spesa per le famiglie italiane (2007=100), 2007-2012

Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2013

Il calo dei consumi è legato anche alla crescente disoccupazione in Italia, ma più in generale in tutti i Paesi europei (+4 punti percentuali nel periodo 2008-2012). Sono sei, tra cui l'Italia, i Paesi caratterizzati da un tasso di disoccupazione superiore al 10%.

1 La voce di spesa sanità include la spesa per i medicinali e quella per le visite mediche generiche e specialistiche.

	Tasso di disoccupazione, 2012	Tasso di disoccupazione, variazione 2002-2007 (in p.p.)	Tasso di disoccupazione, variazione 2008-2012 (in p.p.)
Austria	4,4%	0,2	0,6
Paesi Bassi	5,3%	0,5	2,2
Germania	5,5%	0,0	-2,0
Danimarca	7,5%	-0,8	4,1
Belgio	7,6%	0,0	0,6
Finlandia	7,7%	-2,2	1,3
Regno Unito	7,9%	0,2	2,2
Svezia	8,0%	0,1	1,8
Francia	10,3%	0,1	2,5
Italia	10,7%	-2,4	4,0
UE-15 (Lussemburgo escluso)	11,1%	-0,5	4,6
Irlanda	14,7%	0,2	8,3
Portogallo	15,9%	3,0	8,2
Grecia	24,3%	-2,0	16,6
Spagna	25,1%	-3,1	13,8

Figura 8. Disoccupazione nei Paesi UE-15 (Lussemburgo escluso), 2012 e variazione 2002-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

Con riferimento al mercato del lavoro, nella prima metà del 2007, in Italia vi erano 1,47 milioni di disoccupati. Il numero delle persone in cerca di occupazione è via via aumentato nei trimestri successivi, accelerando nell'ultimo biennio. Nel secondo trimestre del 2013 il numero dei disoccupati ha toccato la quota *record* degli ultimi 10 anni di 3,1 milioni di persone. In media, il numero di disoccupati nel nostro Paese è aumentato del 12,7% nel 2008, ma la variazione è stata più che doppia (+28,6%) nel 2012. Complessivamente, dal 2007 al 2012 la disoccupazione è cresciuta del 12,6% medio annuo.

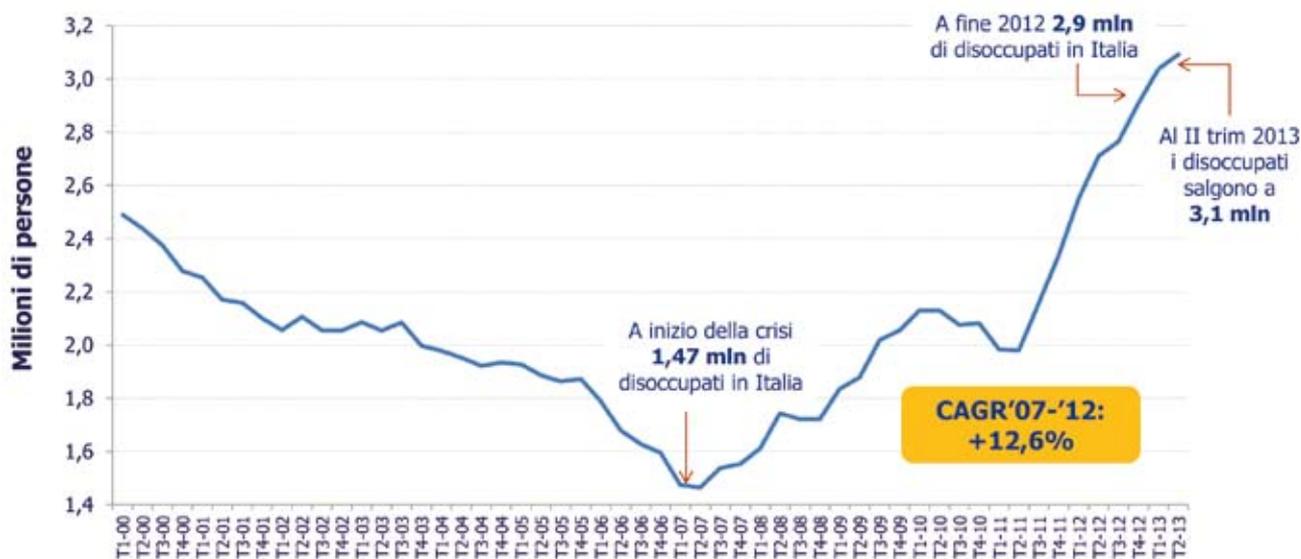


Figura 9. Andamento del tasso di disoccupazione in Italia, 2000-2013 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, luglio 2013

2.2 LA SPESA SANITARIA PUBBLICA E PRIVATA NEI PAESI OCSE

Gli ultimi decenni sono stati caratterizzati da un significativo miglioramento delle condizioni di salute nei Paesi OCSE: migliori condizioni socio-economiche, maggiore attenzione agli stili di vita (con conseguente riduzione di alcuni fattori di rischio) e progressi nel campo della medicina hanno contribuito ad aumentare la longevità.

Se da un lato sono migliorate le condizioni di salute, dall'altro sono mutati anche i bisogni di salute delle persone. Per far fronte all'aumento della domanda di assistenza, i sistemi sanitari dei Paesi OCSE sono cresciuti in complessità ed estensione con livelli di spesa progressivamente maggiori.

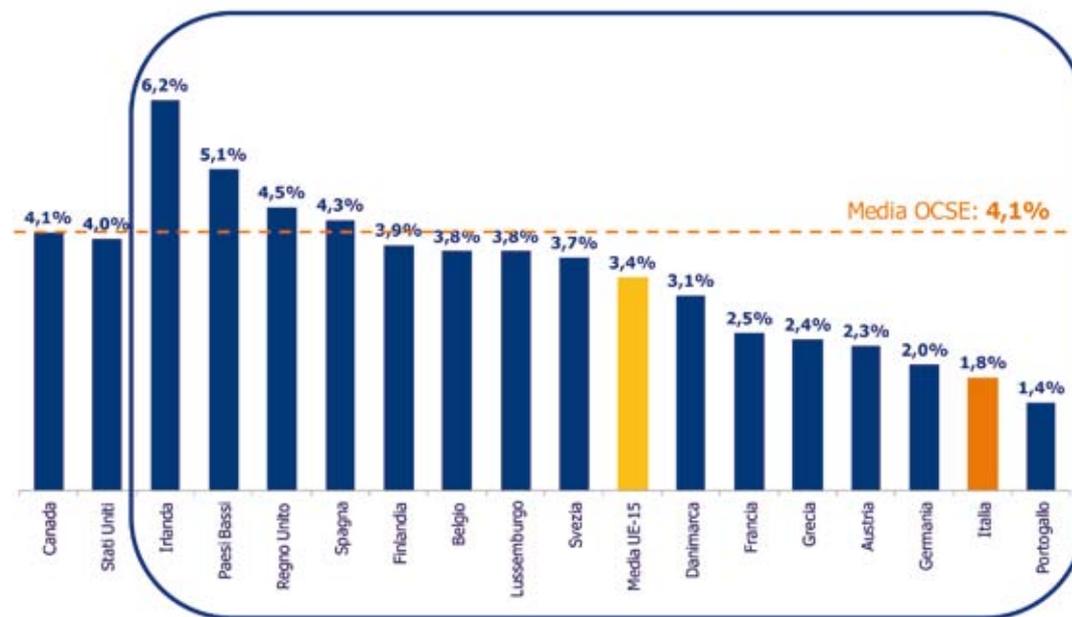


Figura 10. Tasso di crescita reale della spesa sanitaria totale (variazione media annua %), 2000-2011 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD Health, 2013

Non sorprende quindi che la spesa sanitaria totale sia cresciuta mediamente del 4,1% nei paesi OCSE. Mentre Canada e Stati Uniti hanno presentato tassi di crescita annui sostanzialmente allineati con la media OCSE, i Paesi dell'UE-15 si sono comportati in modo eterogeneo, con un *range* che va dal 6,2% dell'Irlanda all'1,4% del Portogallo. Il tasso di crescita medio nei Paesi UE-15 è comunque inferiore alla media OCSE e si attesta al 3,4%. L'Italia si caratterizza per un tasso di crescita inferiore di quasi la metà di quello della media UE-15 (1,8% vs. 3,6%). Inferiori alla media europea sono anche i tassi di Germania (2,0%) e Francia (2,5%). A livello complessivo si evidenzia come tra i Paesi UE-15, Irlanda (6,2%), Paesi Bassi (5,1%) e Regno Unito (4,5%) presentino i tassi di crescita media più elevati.

Anche l'andamento della spesa sanitaria pubblica nell'ultimo decennio evidenzia una crescita generalizzata nei Paesi OCSE che va al di là del mero fenomeno infattivo. Gli ultimi dati disponibili evidenziano tassi di crescita anche in termini reali positivi in tutti i Paesi OCSE considerati fra il 2000 e il 2011.

Tuttavia, la spesa non è cresciuta ovunque allo stesso modo. In particolare, l'Italia rientra in quel gruppo di Paesi che ha registrato una crescita relativamente contenuta (2,3%), soprattutto in riferimento alla media OCSE (4,2%) e UE-15 (3,4%). Il confronto con le 5 principali economie europee (i cosiddetti UE-Big 5) evidenzia come l'Italia si collochi in una posizione intermedia fra Francia e Germania (rispettivamente 2,2% e 1,6% di crescita in termini reali fra il 2000 e il 2011) e Regno Unito e Spagna (4,9% e 4,5%). Fra i Paesi UE-15, il Paese che ha registrato la crescita più contenuta della spesa pubblica è il Portogallo. La dinamica di crescita in questo caso è fortemente influenzata dalla crisi economico-finanziaria e dalla situazione critica delle finanze pubbliche del Paese: tra il 2010 e il 2011 – anno in cui tra l'altro il rapporto deficit/PIL è passato dal 9,8% al 4,4% - la spesa sanitaria pubblica ha subito una flessione in termini reali pari all'8%. Anche il Lussemburgo ha registrato un tasso di crescita relativamente contenuta (1,5%): la dinamica di crescita in questo caso è ascrivibile alle specificità e alle dimensioni contenute dell'economia. Nonostante Germania e Francia abbiano registrato tassi di crescita inferiori alla media UE-15 (rispettivamente 1,6% e 2,2%), va evidenziato come questi Paesi presentino anche una spesa sanitaria pubblica *pro capite* significativamente al di sopra della media UE-15 (rispettivamente 3.426 e 3.161 dollari PPP *pro capite* contro una media di 2.950).

I Paesi Bassi invece hanno realizzato l'incremento maggiore (pari al 7,4%).

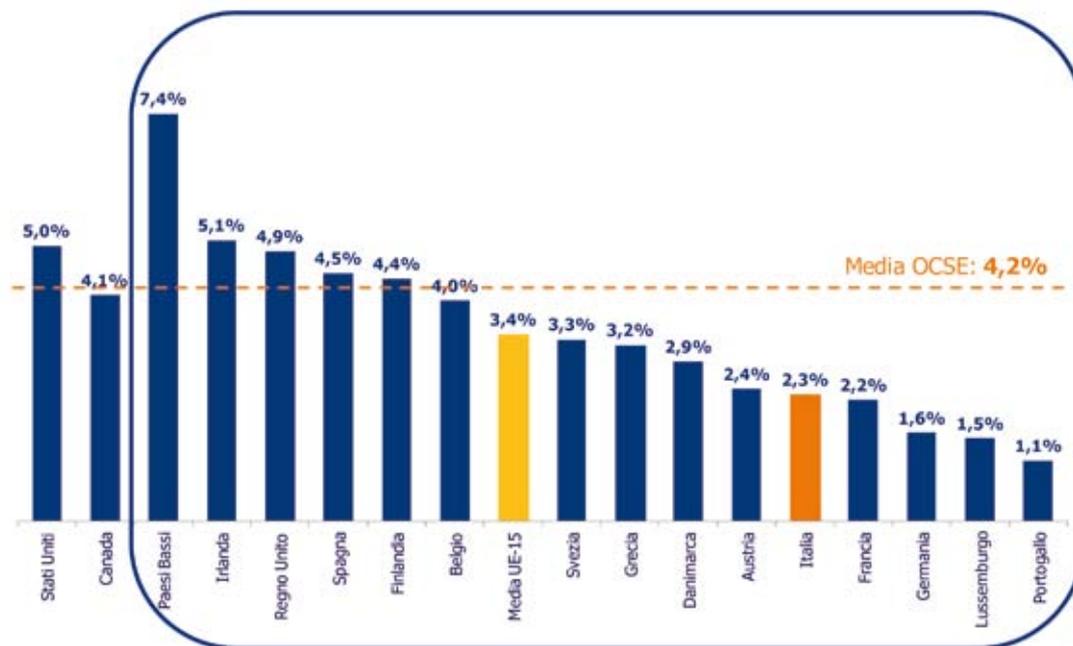


Figura 11. Tasso di crescita reale della spesa sanitaria pubblica (variazione media annua %), 2000-2011 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD Health, 2013

Inoltre, la variazione della spesa sanitaria nel periodo 2000-2011 ha conosciuto due fasi: una prima fase, indicativamente fra il 2000 e il 2007, in cui si sono registrati incrementi generalizzati in tutti i Paesi, ed una seconda fase – fra il 2008 e il 2011 – caratterizzata da un rallentamento significativo dovuto certamente alla crisi economico-finanziaria. Durante la crisi l'andamento del saldo primario e la spesa per interessi hanno spinto alcuni Paesi a mettere in atto decise misure di contenimento della spesa pubblica e, in particolare, della spesa sanitaria che rappresenta mediamente il 15% del totale della spesa pubblica.

2.3 LA SPESA SANITARIA IN TEMPO DI CRISI

La crisi economico-finanziaria ha avuto quindi impatti significativi sulle disparità e sulle scelte di allocazione delle risorse pubbliche.

Nel periodo 2000-2007 la spesa sanitaria pubblica è cresciuta mediamente ad un tasso annuo del 4,7%. I Paesi Bassi hanno registrato il valore più alto, pari al 9,4%, mentre hanno contenuto maggiormente la spesa sanitaria pubblica Germania (1,3%), Portogallo (2,0%) e Francia (2,3%). Durante questo periodo, anche l'Italia ha contenuto in modo significativo la spesa sanitaria pubblica, registrando un valore di crescita annua al di sotto della media dei Paesi considerati (3,3% vs. 4,7%).

Con la crisi la spesa sanitaria pubblica è cresciuta a un tasso annuo significativamente inferiore in tutti i Paesi, passando da una media del 4,7% allo 0,8%. La spesa sanitaria pubblica è stata soggetta a minori pressioni in Canada (crescita media annua 3,9%), negli Stati Uniti (3,7%) e in Belgio (2,9%).

La spesa sanitaria pubblica ha continuato a crescere di oltre l'1% in tutti i Paesi, con l'importante eccezione dei cosiddetti PIIGS (Portogallo, Italia, Irlanda, Grecia e Spagna).. Se prima della crisi la spesa sanitaria pubblica cresceva ad un tasso medio annuo del 7,0% in Grecia e del 9,6% in Irlanda, nel periodo 2008-2011 la spesa è calata del 5,1% in Grecia e del 5,8% in Irlanda.

In Italia e Portogallo, che già avevano mantenuto la crescita della spesa al di sotto della media nel periodo 2000-2007, il problematico stato delle finanze pubbliche ha orientato le decisioni dei *policy maker* verso la riduzione della spesa sanitaria pubblica nel periodo 2008-2011 (calo dello 0,4% annuo in Italia e dello 0,8% in Portogallo).

Se si analizzano le dinamiche di spesa nei periodi 2000-2007 e 2008-2011 si osserva come solo 3 Paesi, fra gli UE-15, hanno registrato un crescita al di sotto della media sia nel periodo pre-crisi che durante la crisi: Italia, Portogallo e Lussemburgo.

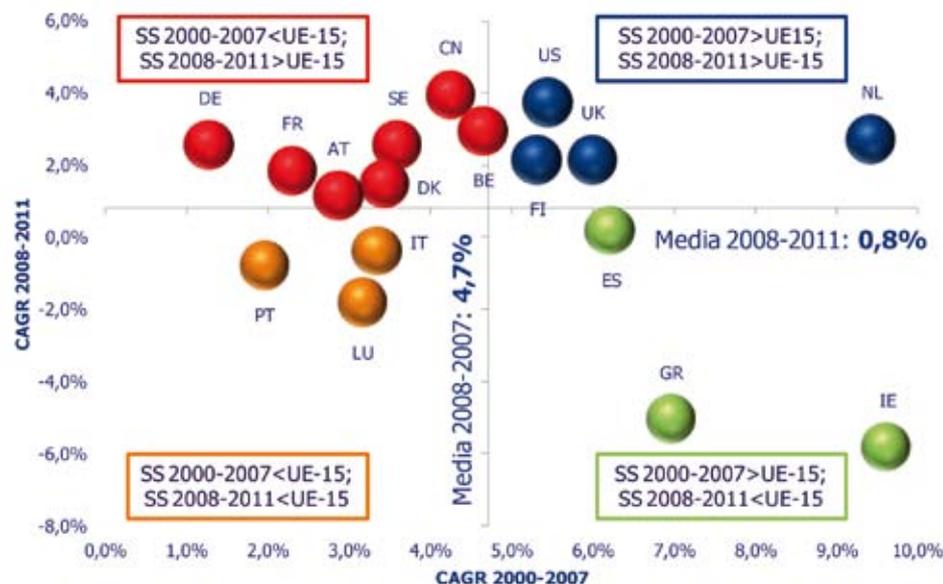


Figura 12. Tasso di crescita reale della spesa sanitaria pubblica (variazione media annua composta - CAGR), 2000-2007 e 2008-2011²

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD Health, 2013

2 I dati di Belgio, Danimarca e Austria fanno riferimento al periodo 2008-2010.

2 Le dinamiche della spesa sanitaria in Europa e in Italia

Risulta infine interessante osservare l'andamento della spesa sanitaria pubblica nei cinque principali Paesi europei, utilizzando il 2000 come anno indice.

Emerge in particolare come la Germania abbia contenuto maggiormente la crescita della spesa sanitaria (in termini reali) con un valore decisamente al di sotto della media UE-Big5. La spesa sanitaria pubblica in Francia è cresciuta in maniera regolare e progressiva, rimanendo tendenzialmente al di sotto della media UE-Big5. Diversamente la spesa sanitaria pubblica in Italia è cresciuta a tassi simili alla media UE-Big5 fino al 2006: con la crisi iniziata nel 2007, la spesa è stata soggetta a ripetuti aggiustamenti che hanno portato il tasso di crescita della spesa significativamente al di sotto della media. A partire dal 2009 la spesa sanitaria pubblica in Italia è scesa notevolmente (media dei due anni pari a -2,5%), tornando a un livello simile al 2006.

Regno Unito e Spagna sono invece caratterizzati da una crescita della spesa sanitaria pubblica superiore alla media UE-Big5. La crisi economico-finanziaria ha però comportato una riduzione della spesa in tutti e due i Paesi: la Spagna ha registrato una riduzione più accentuata (-1,2% nel 2010 rispetto al 2009 e -4,3% nel 2011). Gli unici due Paesi che sono riusciti a mantenere tassi di crescita annui positivi durante gli anni della crisi sono stati Francia e Germania.

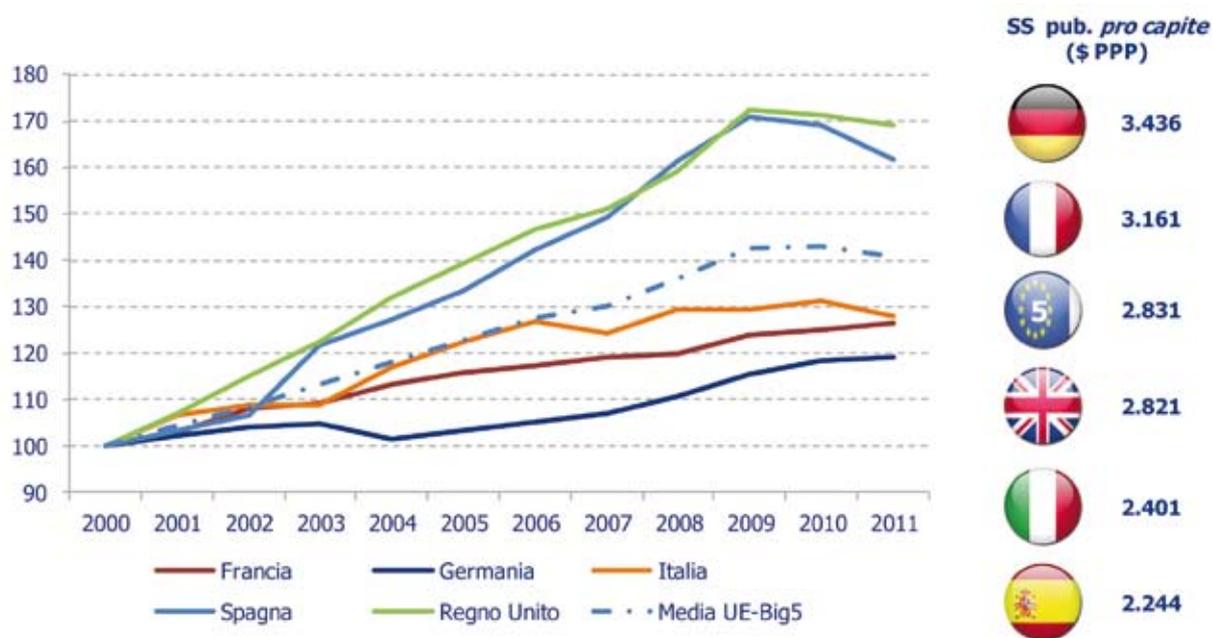


Figura 13. Andamento della spesa sanitaria pubblica nei Paesi UE-Big5 (indice anno 2000=100) e spesa pubblica *pro capite* (in dollari PPP), 2000-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD Health, 2013

In un'ottica comparata, utile anche a comprendere meglio le grandezze in gioco, la spesa sanitaria generalmente viene calcolata come percentuale della ricchezza totale del Paese, ovvero come quota del Prodotto Interno Lordo (PIL). Il rapporto tra la spesa sanitaria pubblica e il PIL, infatti, indica la quota di risorse che lo Stato utilizza per la promozione e il mantenimento dello stato di salute della popolazione rispetto a quanto prodotto complessivamente nel periodo di riferimento. Tale indicatore offre una *proxy* della misura del peso economico potenziale per la garanzia dei servizi sanitari che lo Stato offre.

Risulta ancora più importante però considerare la spesa sanitaria *pro capite*. La spesa sanitaria pubblica *pro capite* indica l'ammontare delle risorse mediamente disponibili per ogni individuo.

Gli indicatori della spesa sanitaria pubblica vanno integrati con la spesa sanitaria privata per dare un quadro completo delle risorse utilizzate dai cittadini per i bisogni di salute.

L'incidenza della spesa sanitaria (pubblica e privata) su PIL in Italia è di poco inferiore alla media OCSE (9,2% vs. 9,8%). Si riscontrano però notevoli differenze fra i Paesi UE-15: i Paesi Bassi presentano un'incidenza della spesa sanitaria pubblica pari al 10,3% mentre l'Irlanda presenta un dato inferiore di oltre 4 punti percentuali.

Se si confronta l'incidenza della spesa sanitaria pubblica su PIL in Italia con la media OCSE si osserva un sostanziale allineamento: tuttavia la media UE-15 è superiore di circa 0,6 punti percentuali (7,1% vs. 7,7%). È soprattutto il confronto con i Paesi UE-Big5 che evidenzia però il divario fra l'Italia e le economie europee più avanzate: la spesa sanitaria pubblica in Francia è pari al 9%, in Germania è all'8,7% mentre nel Regno Unito a pari al 7,9%. L'unico Paese con un'incidenza della spesa sanitaria pubblica su PIL inferiore all'Italia è la Spagna (7,1% vs. 6,9%).

Il dato è significativo se si tiene conto del recente *trend* del PIL italiano, caratterizzato da crescita bassa o nulla.

Al di là delle differenze – più o meno marcate – i Paesi UE-15 condividono una struttura della spesa sanitaria in cui la componente pubblica è preponderante. Diverso è invece il caso degli Stati Uniti, in cui la spesa sanitaria risulta essere molto diversa per dimensione ma anche, e soprattutto, per struttura.

Va ricordato infatti che la spesa sanitaria complessiva negli Stati Uniti è pari al 18% del PIL (quasi un quinto) a causa della forte incidenza della spesa privata. La componente privata assume dimensioni significative (9,3% del PIL), persino superiori a quella pubblica, che per incidenza su PIL rimane comunque superiore alla media OCSE (8,4% vs. 7,1%).

Malgrado le differenze registrate a livello dei singoli Paesi, la spesa sanitaria privata presenta un *trend* di crescita comune a tutti i Paesi OCSE e un'incidenza media su PIL pari al 2,7%.

La crescita della spesa privata negli ultimi anni è ascrivibile ad almeno 3 fattori:

1. i diversi modelli organizzativi e di finanziamento dei sistemi sanitari dei rispettivi Paesi;
2. la crisi economica, che in certi Paesi ha indotto un aumento della compartecipazione privata alla spesa sanitaria;
3. l'aumento della prevalenza di patologie croniche – degenerative, dovuto all'invecchiamento della popolazione.

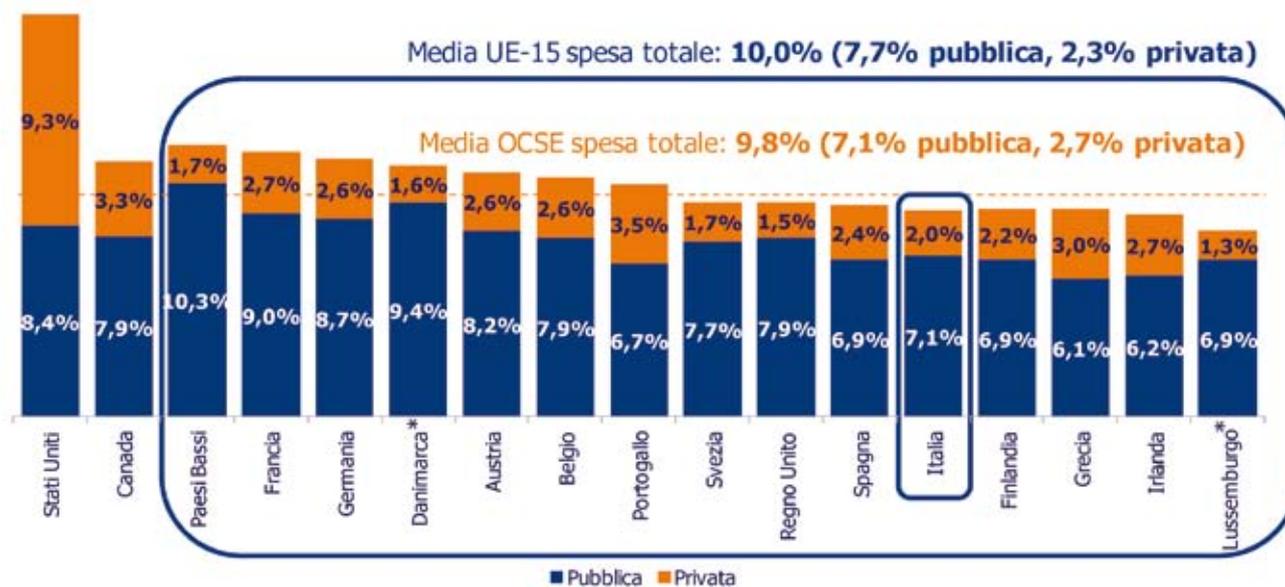


Figura 14. Spesa sanitaria pubblica e privata su PIL in alcuni Paesi OCSE, 2011 (o anno più recente)³

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD Health, 2013

In Italia la componente privata della spesa sanitaria è inferiore alla media OCSE e ai valori di Francia (2,7%) e Germania (2,6%), ma superiore a quelli dei Paesi Bassi (1,7%), della Svezia (1,7%) e del Regno Unito (1,5%).

Oltre alla spesa in percentuale del PIL è utile osservare i dati di spesa sanitaria pubblica *pro capite*, espressa in dollari statunitensi a parità di potere d'acquisto. Il dato italiano appare leggermente sotto la media OCSE (2.401 vs. 2.426 US\$ PPP), ma inferiore del 19% rispetto alla media dei Paesi UE-15 (2.950).

³ I dati di Danimarca e Lussemburgo risalgono al 2010.



Figura 15. Spesa sanitaria pro capite pubblica in alcuni Paesi OCSE (US\$ PPP), 2011 (o anno più recente)⁴

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD Health, 2013

La spesa sanitaria pubblica in Italia e nel resto dei Paesi UE-Big5: un divario destinato ad ampliarsi

Mentre il confronto con un ampio numero di Paesi posiziona il Servizio Sanitario Nazionale nel contesto globale, il paragone con un numero limitato di Paesi – più simili all'Italia per caratteristiche economiche, sociali e demografiche – coglie specifiche differenze nella dimensione della spesa sanitaria. Un gruppo di controllo che viene spesso utilizzato per confrontare le grandezze del nostro sistema Paese è quello dei cosiddetti UE-Big5.

Confrontando la spesa sanitaria pubblica *pro capite* è possibile notare come il nostro Paese presenti un *gap* significativo nei confronti di Germania e Francia, ma anche di sistemi come il Regno Unito. Se in Germania la spesa sanitaria pubblica *pro capite* è di 3.446 dollari a parità di potere d'acquisto, in Italia è pari ad appena 2.401 (il 43% in meno, pari a circa 1.000 dollari *pro capite* di differenza). Rimane importante anche il divario con la Francia (che spende il 32% in più) e il Regno Unito (con una spesa *pro capite* superiore del 18%). L'unico Paese che presenta un valore inferiore all'Italia è la Spagna (2.244 US\$ PPP). Complessivamente, rispetto alla media dei Paesi considerati (2.813 US\$ PPP), l'Italia presenta un dato di spesa pubblica *pro capite* inferiore del 18%.

4 I dati del Lussemburgo fanno riferimento al 2009.

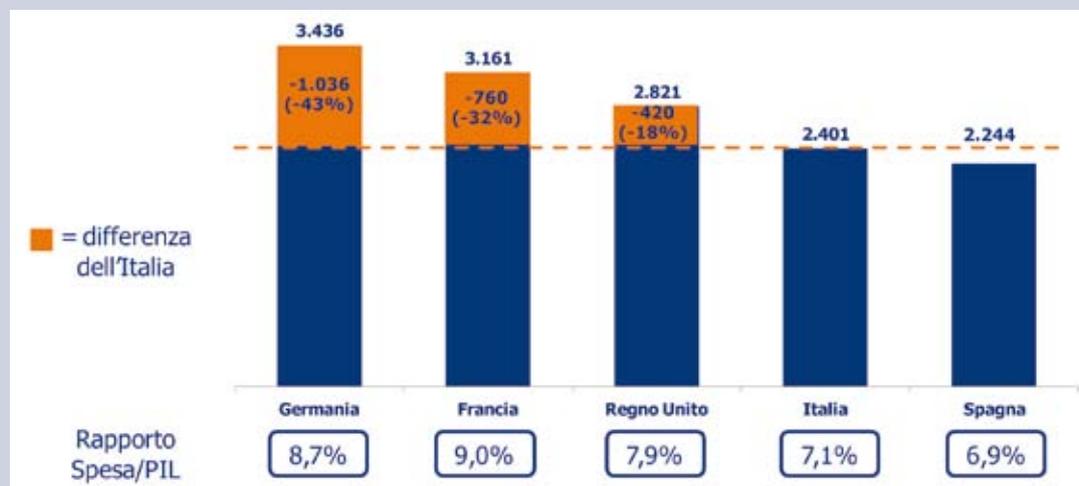


Figura 16. Spesa sanitaria pubblica *pro capite* nei Paesi UE-Big5 (US\$ PPP e in percentuale su PIL), 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD, 2013

Ipotizzando che il rapporto fra PIL e spesa sanitaria pubblica rimanga costante e considerando le stime di crescita reale del PIL – contenute nel rapporto di ottobre 2013 del *World Economic Outlook* del Fondo Monetario Internazionale – è possibile stimare la spesa sanitaria pubblica *pro capite* nel 2018.

In tal caso, non solo si confermerebbe il *gap* fra l'Italia e gli altri Paesi dell'UE-Big5, ma si verificherebbe un ulteriore ampliamento del divario. Infatti, nel 2018 la spesa sanitaria pubblica *pro capite* in Italia sarebbe pari a 2.444 dollari a parità di potere d'acquisto: un dato inferiore del 52% rispetto alla Germania, del 40% rispetto alla Francia e del 28% rispetto al Regno Unito.

In altre parole, a causa della stagnazione del PIL, la spesa sanitaria pubblica *pro capite* in Italia potrebbe rimanere sostanzialmente invariata, in un contesto caratterizzato dal marcato invecchiamento della popolazione.

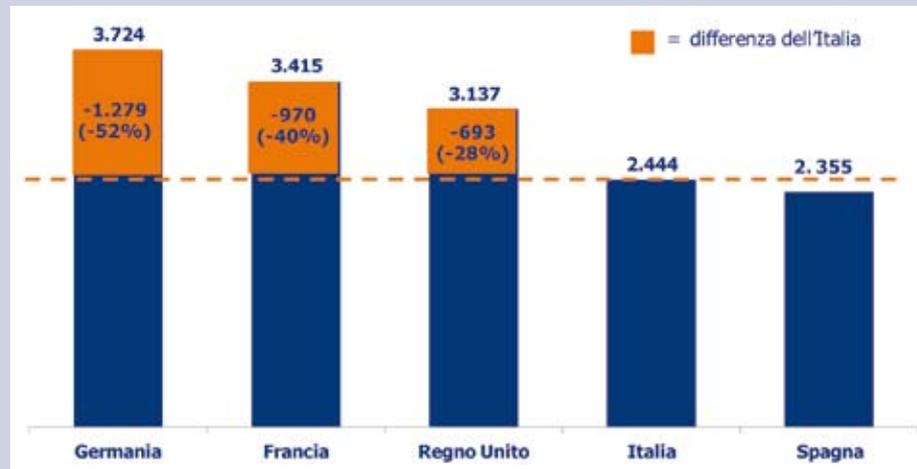


Figura 17. Spesa sanitaria pubblica pro capite nei Paesi UE-Big5 (US\$ PPP), 2018 – Fonte: stime The European House - Ambrosetti su dati OECD e IMF, ottobre 2013

La spesa sanitaria pubblica *pro capite* dell'Italia appare contenuta non solo se confrontata con i 4.260 dollari registrati nei Paesi Bassi, i 3.996 del Lussemburgo e i 3.827 della Danimarca, ma soprattutto se si considera la struttura demografica della popolazione italiana. Come già anticipato a inizio capitolo, l'Italia presenta l'aspettativa di vita media più alta in Europa: da ciò ne consegue in parte una struttura demografica caratterizzata da un'alta incidenza della popolazione *over 65* (che è aumentata di quasi 7 punti percentuali in un trentennio). Il dato afferente all'Italia è in effetti il più alto assieme a quello della Germania: oltre il 20% della popolazione italiana ha un'età pari o superiore ai 65 anni.

L'Italia, assieme a Grecia, Portogallo e Finlandia costituisce quel gruppo di Paesi europei che pur avendo un'incidenza della popolazione *over 65* superiore alla media si caratterizza per una spesa pubblica *pro capite* inferiore al valore UE-15.

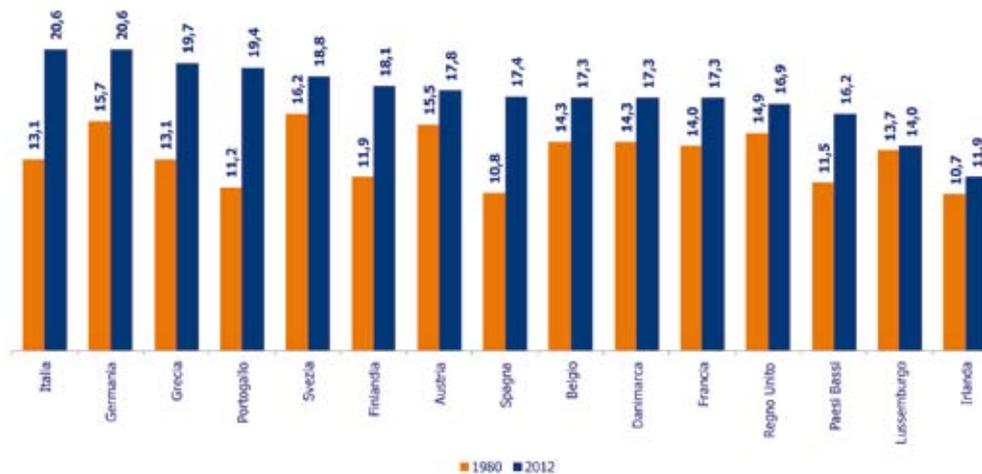


Figura 18. Popolazione *over 65* negli UE-15 (% su popolazione totale), 1980-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2013

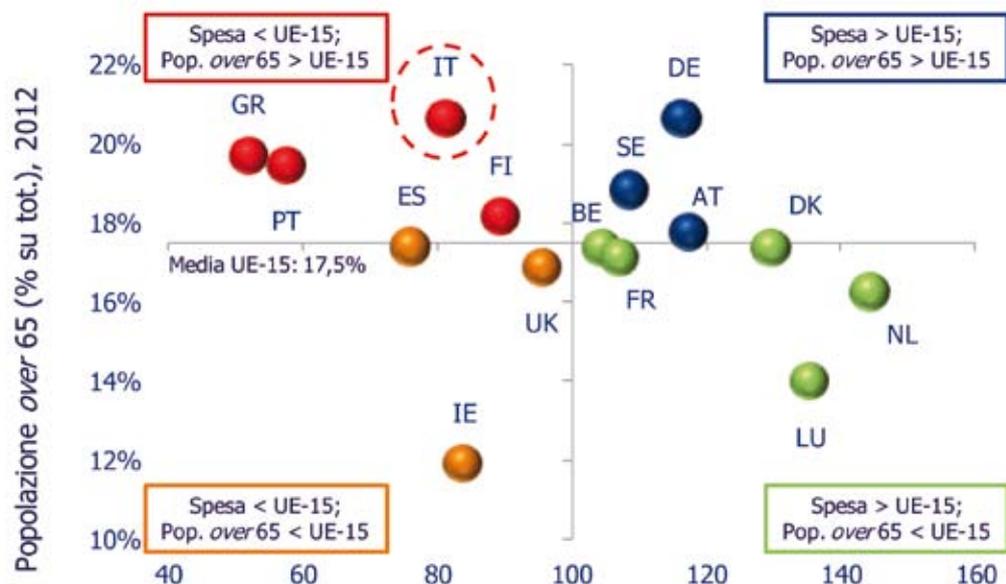


Figura 19. Il posizionamento dei Paesi UE-15 per spesa pubblica *pro capite* (2011) e popolazione *over 65* (2012)

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD e Eurostat, 2013

La sfida che gli attuali sistemi sanitari si trovano ad affrontare è quella di servire una popolazione con bisogni di salute sempre maggiori (in particolare per le dinamiche demografiche), con le medesime (se non minori) risorse finanziarie. In altre parole: "fare di più, con meno". Tale problema caratterizza la maggioranza dei Paesi OCSE ma interessa soprattutto l'Italia che – come già dimostrato precedentemente – alloca una minore quantità di risorse in sanità.

Un'ulteriore prova di quanto affermato è rappresentato dalla distanza dell'Italia con gli altri Paesi per quanto concerne la spesa farmaceutica pubblica.

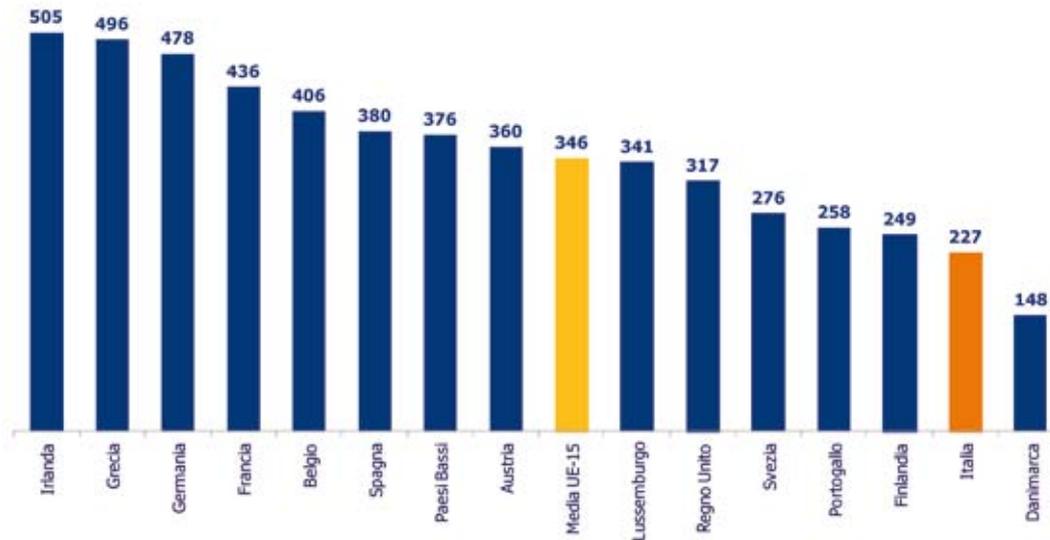


Figura 20. La spesa farmaceutica pubblica *pro capite* negli UE-15 (US\$ PPP), 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Health For All Database, WHO,⁵ 2013

A fronte dei 346 dollari *pro capite* (a parità di potere d'acquisto) spesi mediamente nell'UE-15, l'Italia ne spende 227 (il 34% in meno): ben lontano dai 478 dollari della Germania, i 436 spesi in Francia, i 380 della Spagna e i 317 del Regno Unito. In effetti, il dato italiano è fra i più bassi nell'UE-15: solo la Danimarca presenta un valore inferiore.

La bassa spesa farmaceutica pubblica *pro capite* è in parte spiegata dal prezzo dei farmaci in Italia. Infatti, il livello dei prezzi dei medicinali in Italia durante il 2012 è stato tra i più bassi rispetto agli altri Paesi europei. La figura 20 mostra il confronto del prezzo a ricavo azienda medio ponderato per i consumi 2012 in diversi mercati europei, relativo ai medicinali dispensati attraverso le farmacie territoriali, avendo individuato i medicinali identici - o con il confezionamento più prossimo - a quelli commercializzati in Italia. La maggior parte dei Paesi europei, con le uniche eccezioni di Grecia e Portogallo, presenta prezzi medi superiori a quelli presenti in Italia (riferimento 100), con un *range* variabile tra la minima differenza del +7,8% con la Spagna, a quella massima del +41,1% con la Germania.

⁵ I dati di Lussemburgo e Regno Unito fanno riferimento al 2008.

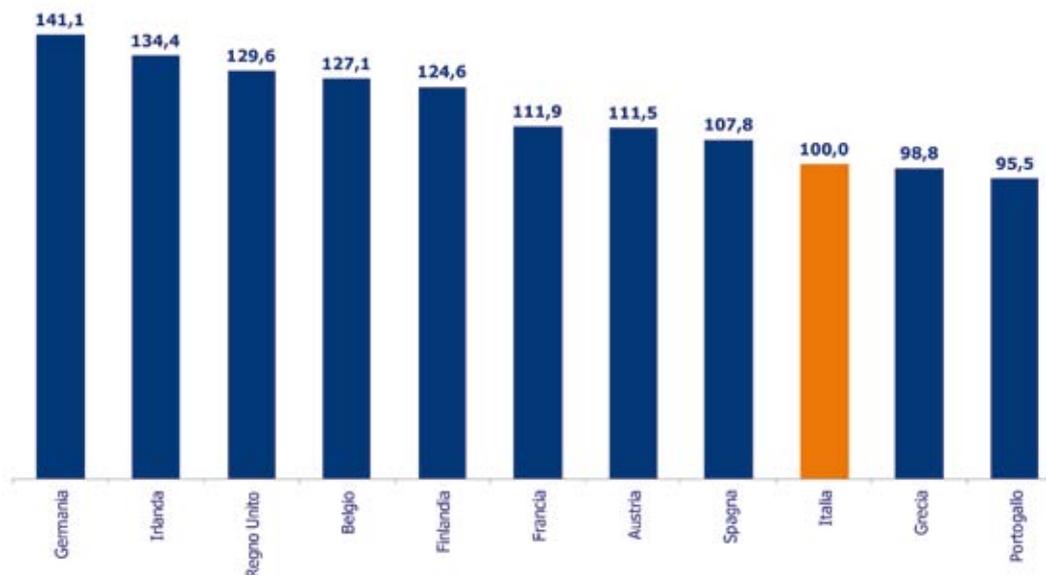


Figura 21. Indice dei prezzi Laspeyres⁶ (Indice Italia=100), 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Osmed, settembre 2013

In ultima analisi, il confronto internazionale conferma che l'Italia non spende più dei *partner* europei in sanità; alcune voci della stessa, come quella farmaceutica, appaiono anzi notevolmente sotto-dimensionate, vista e considerata la struttura demografica peculiare del nostro Paese. Nelle pagine successive sarà discussa in maggior dettaglio la composizione della spesa sanitaria pubblica italiana, così come il suo andamento nell'ultimo decennio.

2.4 L'ANALISI DELLA SPESA SANITARIA ITALIANA

2.4.1 La spesa sanitaria pubblica

La componente "Sanità" rappresenta il 22,6% della spesa complessiva per prestazioni di protezione sociale erogate in Italia dalle Istituzioni (pari a 454,988 miliardi di euro nel 2012, +1,3% rispetto al 2011), seguita dalla "Assistenza" con l'8,4%. La voce "Previdenza", con il 69% (pari a 313,949 miliardi di euro), rappresenta la componente più rilevante dell'intera spesa per la protezione sociale⁷.

⁶ L'Indice dei prezzi di Laspeyres misura la variazione nel livello generale dei prezzi rispetto ad una base di riferimento. Il sistema di pesi impiegato è costituito dalle quantità rilevate in un'area geografica presa come base di riferimento (nel nostro caso l'Italia).

⁷ ISTAT, "Conti della Protezione Sociale", maggio 2013.

Fra il 2007 e il 2011, i costi legati alla protezione sociale sono passati da 395 a 455 miliardi di euro (+15%). E' innegabile che tale andamento è profondamente influenzato dall'attuale contesto economico-finanziario. Infatti, confrontando l'attuale struttura dei conti della protezione sociale rispetto al 2007 si osserva un incremento significativo della "Previdenza Sociale", pari al 18%; le voci legate alla spesa sanitaria pubblica e all'assistenza sociale sono invece aumentate in modo più contenuto, rispettivamente dell'8,5% e dell'8,2%.

L'aumento della voce legata alla previdenza sociale è a sua volta imputabile agli assegni di integrazione salariale, passati dai 734 milioni di euro del 2007 ai 3,4 miliardi del 2012 (+365%), e alle indennità di disoccupazione, passate da 4,7 a 9,6 miliardi di euro (+104%). È possibile quindi affermare che l'aumento complessivo dei costi legati alla protezione sociale fra il 2007 e il 2012, pari a circa 60 miliardi di euro, sia imputabile per più dell'80% alla previdenza sociale, che è aumentata di circa 48 miliardi, soprattutto a causa dell'aumento della "voce pensioni e rendite" (35 miliardi di euro). La spesa sanitaria pubblica (13%) e l'assistenza sociale (6%) hanno contribuito molto meno ad aumentare i costi della protezione sociale, registrando addirittura delle flessioni negli ultimi anni (entrambe le voci sono calate dell'1% rispetto al 2011).

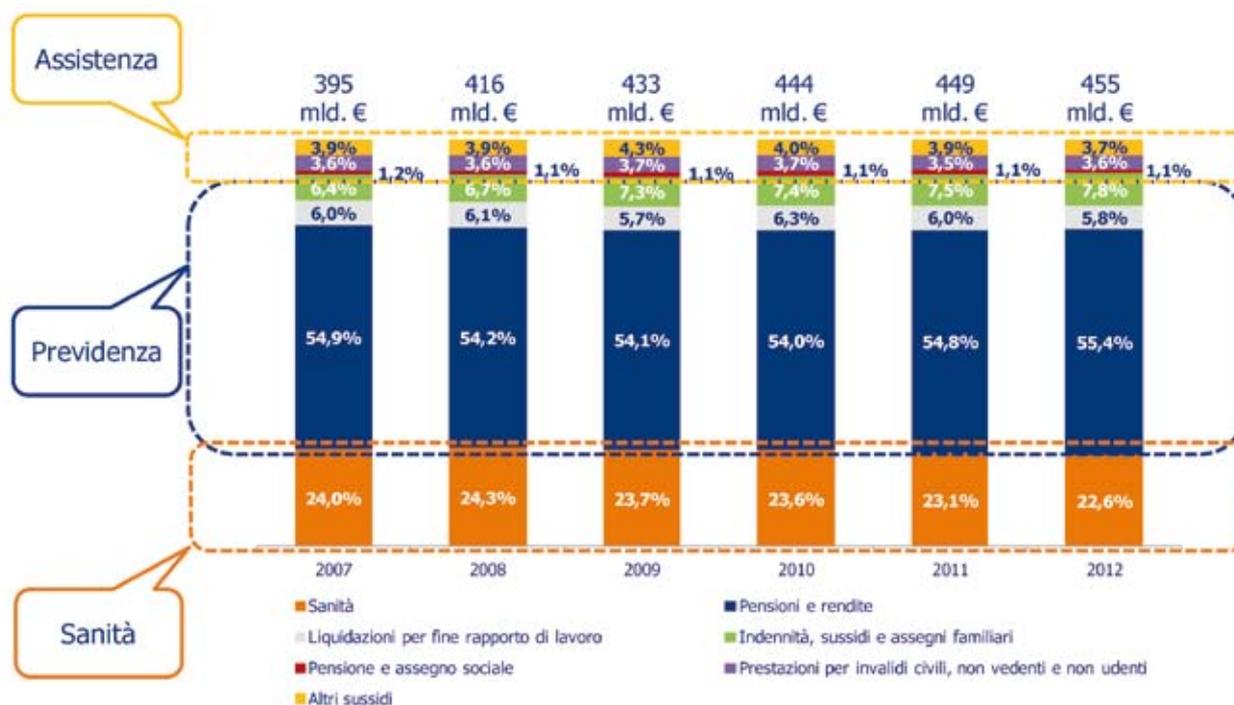


Figura 22. Riparto dei conti della protezione sociale (% su totale e in mld. €), 2007-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ISTAT, "Conti della protezione sociale 2013", maggio 2013

Nel 2012, la spesa sanitaria pubblica italiana è stata pari a 110,8 miliardi di euro⁸ (in diminuzione per il secondo anno consecutivo dal 2010), con un'incidenza sul PIL del 7,1%.

⁸ Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013.

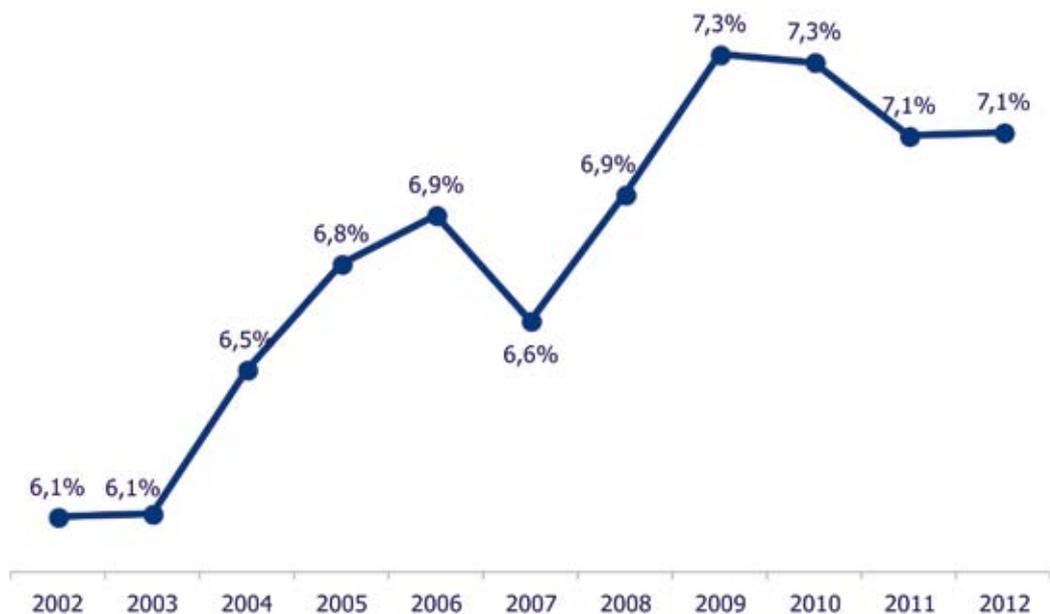


Figura 23. Andamento del rapporto Spesa sanitaria pubblica su PIL (in valori percentuali), 2002-2012

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013

Negli ultimi dieci anni il tasso di crescita della spesa sanitaria è rimasto superiore al tasso di crescita del PIL, che però è stato estremamente contenuto nel nostro Paese. Infatti, fra il 2002 e il 2012 il PIL è cresciuto ad un *CAGR*⁹ di 1,9% mentre la spesa sanitaria pubblica è cresciuta ad un tasso di 3,4%. La differenza fra le due grandezze non è interamente ascrivibile alla crisi: già a partire dal 2004, la forchetta fra PIL e spesa sanitaria (considerando il 2002 come anno indice) era aumentata, registrando una flessione solo nel 2007. La crisi dei debiti sovrani non ha fatto altro che allargare le distanze, dal momento che il PIL ha registrato un'importante flessione e la spesa sanitaria è rimasta stabile fino al 2010.

Tuttavia si possono distinguere due periodi molto diversi in questo arco temporale: dal 2002 al 2007 la spesa sanitaria pubblica è aumentata rapidamente, con un tasso di crescita medio annuo pari al 6,5%; nei 5 anni successivi invece il tasso di crescita è stato pari a 0,4% con una crescita negativa negli ultimi due anni.

⁹ *Compound Annual Growth Rate*: tasso di crescita annuale composto, a valori nominali.



Figura 24. Comparazione fra *trend* della spesa sanitaria pubblica e del PIL (indice 2002=100), 2002-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013

L'andamento del PIL e della spesa sanitaria nel periodo 2002-2012 a valori reali

PIL e spesa sanitaria sono tendenzialmente espressi dalla contabilità nazionale in termini nominali, anche nel confronto delle serie storiche. Tuttavia, per via del fenomeno inflattivo, particolarmente accentuato negli ultimi anni, i valori nominali e reali delle grandezze considerate divergono notevolmente.

Osservando i dati espressi a valori reali, risulta che la spesa sanitaria pubblica è cresciuta di circa il 17% fra il 2002 e il 2007, a fronte di un PIL che è invece cresciuto dell'8%. Con la crisi del 2007, la distanza fra i tassi di crescita si è ulteriormente accentuata: fra il 2007 e il 2010 la spesa sanitaria è cresciuta del 4% mentre il PIL è sceso del 5%. Con le manovre implementate a partire dal 2011, la spesa sanitaria pubblica è stata soggetta a decise misure di contenimento: nel 2010 la voce è passata da 118,7 miliardi di euro (in valori attualizzati) a 110,8 (-7%). In seguito a tale riduzione il dato attuale di spesa sanitaria rimane comunque superiore del 13% ai valori attualizzati del 2002 (circa 98 mld. di euro).

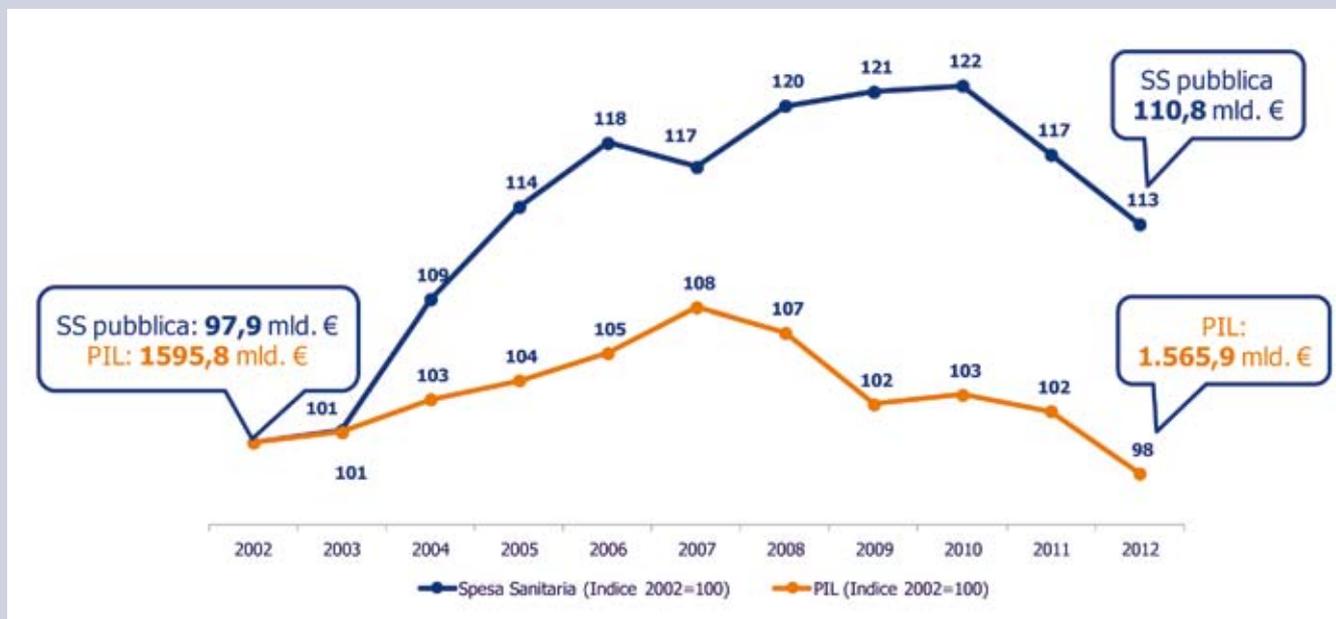


Figura 25. Comparazione fra *trend* della spesa sanitaria pubblica e del PIL in termini reali (indice 2002=100), 2002-2012

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica" e Istat, agosto 2013

Partendo dal valore della spesa sanitaria pubblica effettiva, pari a 110,84 miliardi di euro nel 2012 ed includendo la componente privata, pari a 26,92 miliardi di euro nello stesso anno, la spesa sanitaria complessiva ammonta a 137,76 miliardi di euro.

2.4.2 La spesa sanitaria privata

Per quanto riguarda la componente privata della spesa, si rileva come questa sia passata dai 23,3 del 2002 ai 26,9 miliardi del 2012: il tasso di crescita annuo è stato pari a 1,8%. Rispetto al 2011, la spesa privata è comunque scesa del 2,5% (700 milioni di euro): si tratta del secondo calo in 10 anni. Il primo calo registrato nel decennio – sebbene di minore entità – è stato nel 2009, in seguito alla crisi economico-finanziaria (-1,9% fra il 2008 e il 2009).

Negli ultimi 3 anni (2010-2012), sia la spesa sanitaria pubblica che quella privata hanno subito una contrazione: la spesa sanitaria pubblica ha registrato una flessione maggiore (-0,8%) di quella privata (-0,2%).

Nell'edizione precedente del rapporto Meridiano Sanità si evidenziava come la spesa sanitaria privata fosse cresciuta maggiormente di quella pubblica negli ultimi 3 anni; nel 2012 si osserva invece come la riduzione registrata nella spesa pubblica si sia in parte riflessa anche su quella privata. Ciò è in parte spiegato con l'impoverimento delle famiglie.

2.4.3 Analisi della spesa sanitaria per componenti

Come già specificato, il 2012 è stato il secondo anno consecutivo in cui la spesa sanitaria pubblica è diminuita in valori assoluti (-0,7% rispetto al 2011); nel 2011 e nel 2012 infatti la spesa sanitaria pubblica è stata soggetta a misure di contenimento sia a livello nazionale (es. blocco dei contratti collettivi nazionali di lavoro, interventi in materia di farmaci) sia a livello regionale (nell'ambito di attuazione dei Piani di Rientro e dei Programmi Operativi). A fronte di una domanda crescente di servizi sanitari e di un contesto socio-economico problematico, la spesa sanitaria pubblica è passata dai 112,5 miliardi di euro del 2010, ai 111,6 del 2011 fino ad arrivare ai 110,8 del 2012.

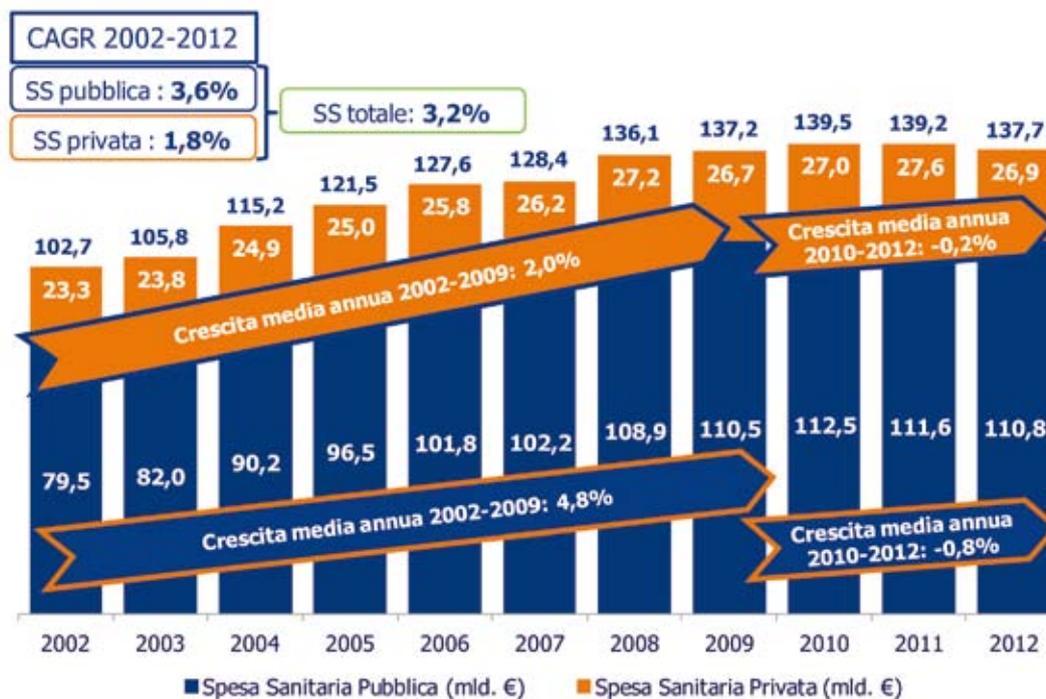


Figura 26. Spesa sanitaria pubblica e privata (in miliardi di euro), 2002-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013; Farmindustria, "Indicatori Farmaceutici 2013", giugno 2013

Tuttavia, analizzare la spesa sanitaria senza scomporre le voci di spesa può condurre a conclusioni fuorvianti, in quanto non tutte le voci considerate hanno avuto la medesima dinamica. Appare utile quindi illustrare singolarmente le varie voci di spesa della spesa sanitaria pubblica.



Figura 27. Evoluzione della spesa sanitaria pubblica (in miliardi di euro), 2002-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013; Farmindustria, "Indicatori Farmaceutici 2013", giugno 2013

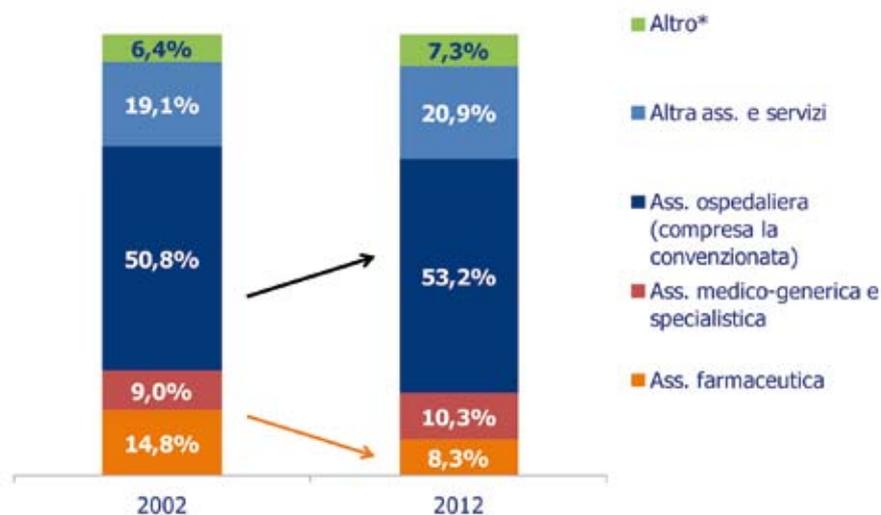


Figura 28. Incidenza delle voci di spesa sanitaria pubblica (% su totale), 2002-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013¹⁰

10 Contribuzioni diverse, servizi amministrativi e altre uscite.

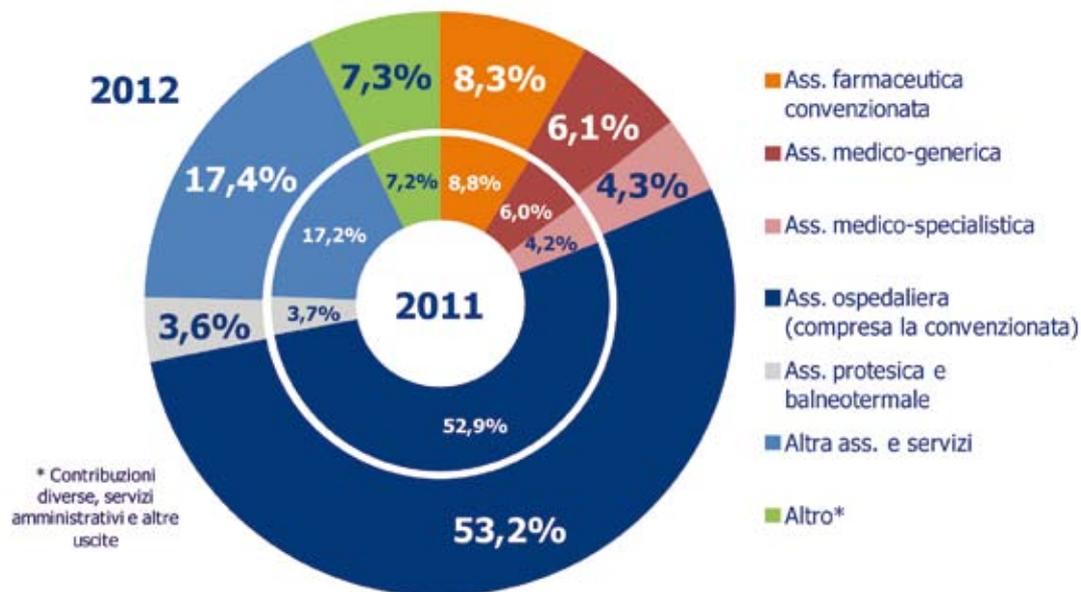


Figura 29. La ripartizione della spesa sanitaria pubblica (% su totale), 2011-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013¹¹

La voce più rilevante rimane l'assistenza ospedaliera (53,2% del totale, pari a 58,99 miliardi di euro). L'incidenza della voce è aumentata significativamente rispetto al 2002 (dal 50,8% al 53,2%), sebbene la spesa per l'assistenza ospedaliera sia rimasta sostanzialmente stabile fra il 2011 e il 2012 (-0,1%).

Il contenimento di questa voce di spesa nell'ultimo anno è principalmente dovuto a:

- la spesa per beni e servizi che, pur mantenendosi superiore ai 15 miliardi di euro (aumentando quindi dello 0,4% rispetto al 2011), ha subito un rallentamento (era aumentata del 2,4 e del 4,7 per cento negli scorsi due esercizi) a causa delle procedure di acquisto messe in atto soprattutto dalle regioni in Piano di Rientro¹². Il ricorso a tali procedure è stato ulteriormente rafforzato dalle misure assunte dal DL 97/2012, che impongono alle aziende sanitarie ed ospedaliere di motivare (con relazione agli organi di controllo e di revisione) gli acquisti di beni e servizi operati al di fuori delle convenzioni Consip¹³ e per importi superiori ai prezzi di riferimento (tratti dalle stesse convenzioni);
- la riduzione del costo del personale delle Aziende sanitarie, delle Aziende ospedaliere universitarie e degli IRCCS¹⁴ pubblici pari all'1,3% rispetto al 2011 (da 34,42 miliardi di euro nel 2011 a circa 33,66 nel 2012). Inoltre, hanno avuto effetto gli interventi di contenimento diretto del costo

¹¹ Contribuzioni diverse, servizi amministrativi e altre uscite.

¹² Le regioni in Piano di Rientro possono variare di anno in anno a seconda della posizione finanziaria del sistema sanitario regionale, al momento attuale, le regioni in Piano sono: Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia e Sicilia.

¹³ La Consip è una società per azioni del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), che ne è l'azionista unico. La Società svolge attività di consulenza, assistenza e supporto in favore delle amministrazioni pubbliche nell'ambito degli acquisti di beni e servizi (*public procurement*).

¹⁴ Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di natura pubblica o privata.

del personale conseguente all'articolo 2, comma 71, della legge 191/2009 e all'articolo 8 del decreto-legge 78/2010 che ha disposto il blocco dei rinnovi contrattuali per il periodo 2011/2013;

- gli interventi di riorganizzazione previsti nei programmi annuali di attuazione nelle regioni in Piano di Rientro.

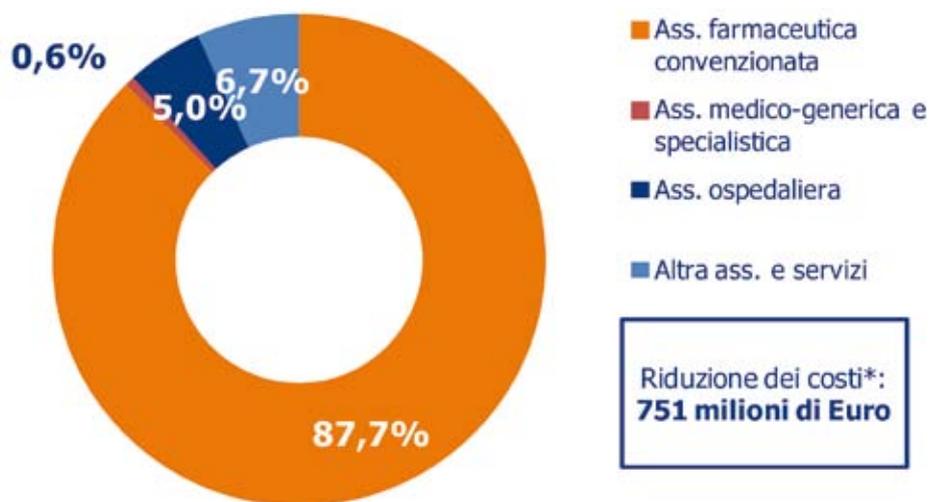
L'assistenza medico-generica rimane sostanzialmente stabile intorno a 6,74 miliardi di euro con un'incidenza sulla spesa totale pari al 6,1%. Diversamente, l'assistenza specialistica subisce un flessione dello 0,4% passando da 4,74 miliardi di euro a 4,72 nel 2012. Se nel 2002 l'incidenza delle due voci era pari al 9% della spesa sanitaria pubblica, nel 2012 l'incidenza è salita al 10,3%.

Infine, per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica, è possibile osservare che quest'ultima ha subito un'ulteriore flessione, tanto in incidenza sulla spesa complessiva (dall'8,8% all'8,3%) che in valori assoluti, passando dai 9,86 miliardi euro del 2011 ai 9,15 del 2012 (-7,5%).

L'andamento è spiegabile da:

- il miglioramento del monitoraggio sulla appropriatezza delle prescrizioni terapeutiche;
- gli aumenti degli sconti sul prezzo dei farmaci a carico di grossisti e farmacisti¹⁵.

E' interessante osservare come alla riduzione della spesa sanitaria pubblica fra il 2011 e il 2012 (circa 751 milioni di euro) – da considerarsi al netto della voce "altro" (unica voce a non aver subito contrazioni) – abbia concorso in larga parte la riduzione della spesa farmaceutica convenzionata (per l'88%).



La riduzione dei costi è da considerarsi al lordo della voce "altri costi", unica voce che non ha subito contrazioni fra il 2011 e il 2012.

Figura 30. Contributo alla riduzione della spesa sanitaria pubblica fra il 2011 e il 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013

15 Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013.

2.4.4 La spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica convenzionata risulta essere l'unica voce della spesa sanitaria pubblica ad essere diminuita significativamente fra il 2002 e il 2012 (in termini di incidenza ma anche in valori assoluti), passando dal 14,8% all'8,3% della spesa sanitaria pubblica.

Il consumo e la spesa farmaceutica in Italia avvengono tramite diversi canali: diventa quindi interessante fornire il dettaglio della spesa stessa. La spesa farmaceutica in Italia si suddivide in due macro-categorie:

- spesa farmaceutica territoriale: farmaci erogati tramite le farmacie pubbliche e private che, in base al regime di rimborsabilità, possono essere a carico del SSN (spesa pubblica) oppure del cittadino (spesa privata). A sua volta la spesa territoriale si divide in pubblica (farmaci di classe A, rimborsati dal SSN) e privata (farmaci di classe A, acquistati direttamente da parte dei cittadini, farmaci di classe C con ricetta, e farmaci di automedicazione SOP e OTC);
- spesa farmaceutica ospedaliera: farmaci a carico SSN erogati in regime di ricovero ordinario o diurno, distribuiti direttamente dalle strutture di ricovero e cura pubbliche e da istituti di riabilitazione pubblici, o erogati dalle ASL in distribuzione diretta o per conto. I farmaci distribuiti attraverso la rete ospedaliera possono essere di vari tipi:
 - o Classe A (SSN): farmaci di classe A inclusi nel Prontuario della continuità assistenziale;
 - o PHT ed altri farmaci utilizzati in regime di ricovero;
 - o Classe C: farmaci di classe C utilizzabili in ambito ospedaliero;
 - o Classe A-H: farmaci a carico SSN che, per motivi di salute pubblica, sono di impiego esclusivo in ambiente ospedaliero o negli ambulatori specialistici;
 - o OSP 1: farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura assimilabile;
 - o OSP 2: farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambito ospedaliero, o in struttura assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province Autonome.

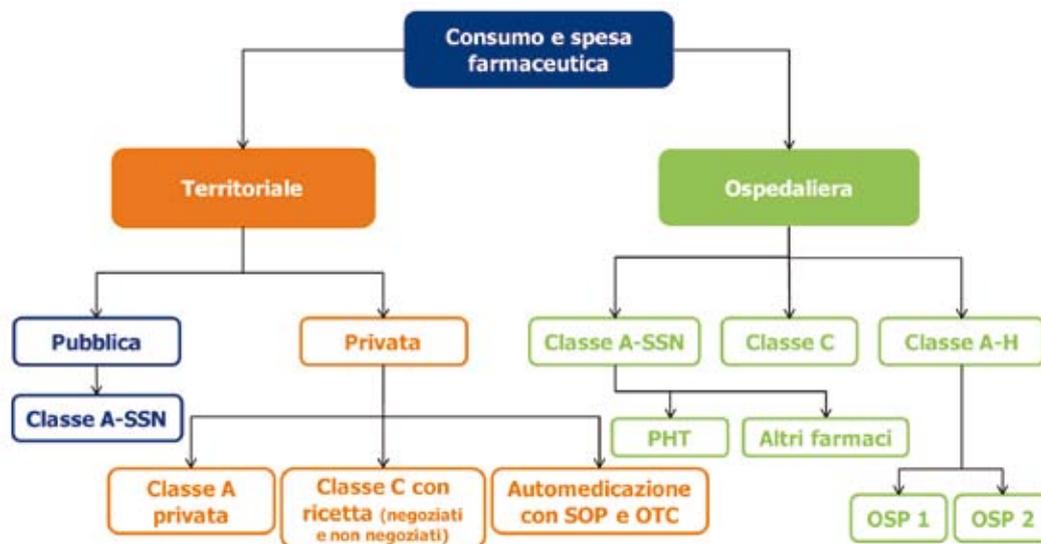


Figura 31. Consumo e spesa farmaceutica in Italia – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su "Rapporto OsMed 2012", settembre 2013

Nel 2012, la spesa pubblica e privata per i medicinali venduti in farmacia è stata di 17,8 miliardi di euro: includendo anche la componente pubblica non convenzionata, la cifra totale ammonta a 25,54 miliardi di euro. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di 400 euro.

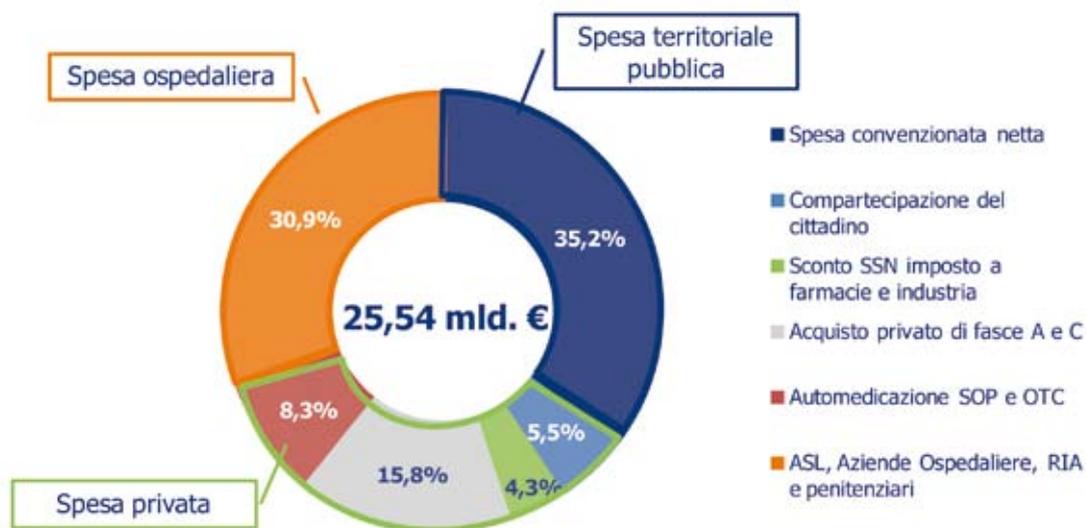


Figura 32. Composizione della spesa farmaceutica, 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Osmed, settembre 2013

Analizzando in dettaglio la spesa per farmaci (componente particolarmente consistente dell'*out-of-pocket* privato) emerge come la spesa per farmaci abbia aumentato significativamente la propria incidenza sulla spesa sanitaria privata, passando dal 25% al 33% fra il 2002 e il 2012. Al contrario, l'incidenza della spesa convenzionata netta sulla spesa sanitaria pubblica è diminuita di circa 7 punti percentuali. Il fenomeno del *cost-shifting* sarà comunque discusso successivamente all'interno di questo capitolo, nel paragrafo relativo alle criticità del Servizio Sanitario Nazionale.

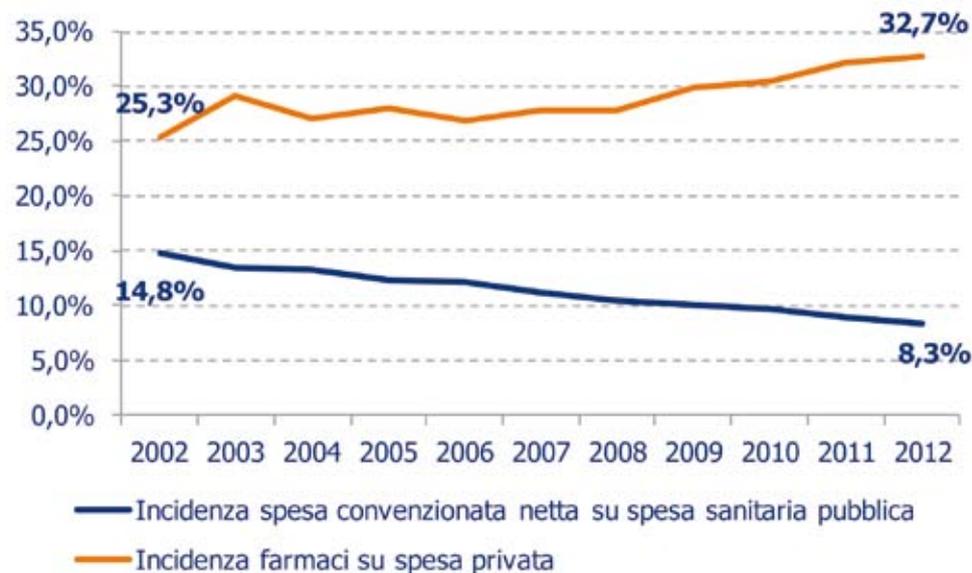


Figura 33. Incidenza dei farmaci sulla spesa sanitaria pubblica e privata, 2002-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Aifa; Farmindustria, "Indicatori Farmaceutici 2013, giugno 2013

2.5 IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE ITALIANO FRA SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA E GARANZIA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

Il Servizio Sanitario Nazionale appare da tempo avviato su un percorso di risanamento finanziario importante: il 2012 ha confermato le azioni di contenimento dei costi e di miglioramento nella gestione dei disavanzi gestionali.

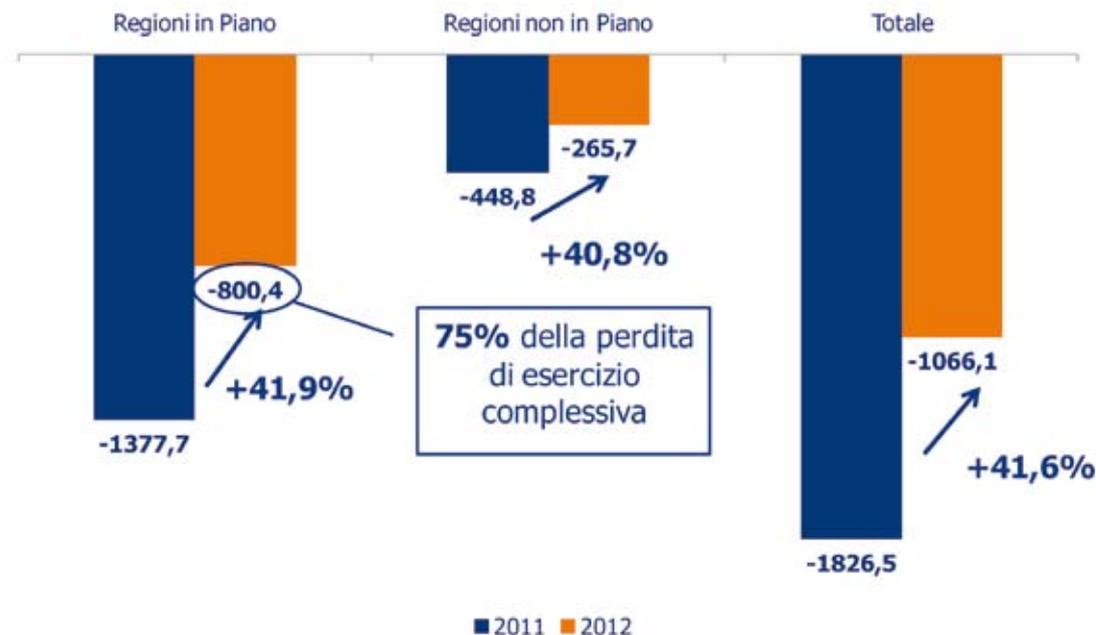


Figura 34. Perdita di esercizio delle regioni al lordo delle coperture (milioni di euro), 2011-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013

Particolarmente incoraggianti sono i risultati conseguiti dalle Regioni in Piano di Rientro che fra il 2011 e il 2012 hanno registrato una riduzione del disavanzo pari al 42% (da 1,38 miliardi a 800 milioni di euro circa). Va comunque ricordato che il disavanzo di queste Regioni continua a incidere per oltre il 75% su quello complessivo (pari a 1,07 miliardi di euro circa). Anche le Regioni non in Piano di Rientro hanno ridotto il proprio disavanzo del 41% fra il 2011 e il 2012 (da 449 milioni di euro a 266). E' indubbio che l'introduzione dei Piani di Rientro ha comportato un accorciamento delle distanze tra le sanità regionali dal punto di vista economico finanziario, sebbene ci siano ancora notevoli differenze in termini di struttura e di qualità dell'offerta. A partire dal 2004, il Servizio Sanitario Nazionale ha registrato una progressiva riduzione della propria perdita di esercizio (calcolata come percentuale dei ricavi) fino ad arrivare all'attuale 1%: si tratta di un risultato particolarmente significativo per un servizio spesso tacciato di inefficienza amministrativa.

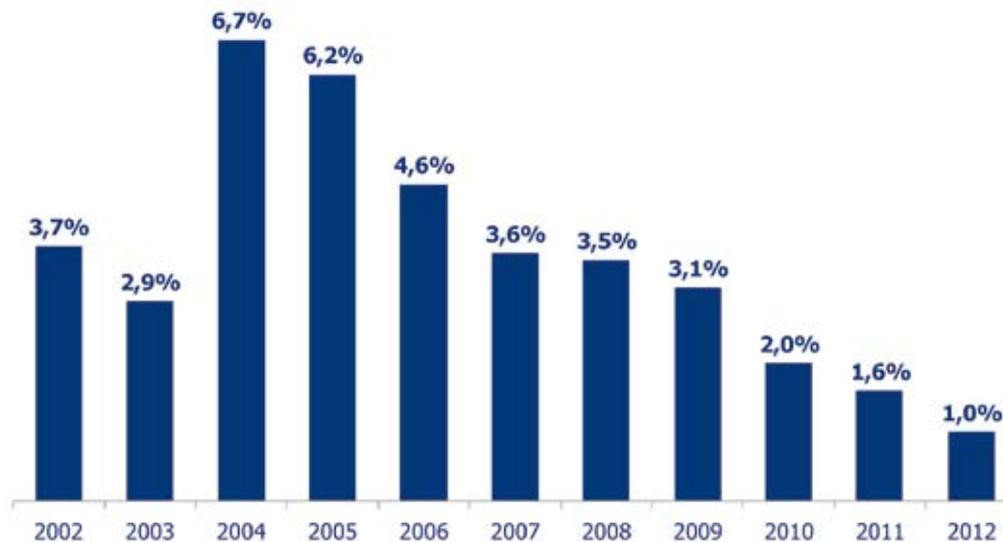


Figura 35. Disavanzo del SSN (% sui ricavi), 2002-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013; Ministero dell'Economia, "Relazione generale sulla situazione economica del Paese", giugno 2012

Nonostante gli indubbi progressi fatti dal SSN negli ultimi anni, un'impostazione eccessivamente concentrata sui risultati di esercizio ha portato il regolatore a tralasciare altri aspetti non meno rilevanti come la sostenibilità finanziaria nel lungo termine e la garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza su tutto il territorio. Del tutto irrisolti appaiono poi i due grandi problemi del sistema: l'allineamento fra obiettivi strategici e *budget* disponibile e la corretta misurazione dei bisogni di assistenza sanitaria, che tenga conto delle difformità regionali.

Nella sua impostazione originaria, ipotizzata dalla legge 833/1978: "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale", il SSN poggiava le basi su un modello di programmazione razionale, che determinava le risorse attribuibili al Fondo Sanitario Nazionale (FSN) su base triennale. La determinazione del fondo costituiva oggetto del piano sanitario nazionale che, almeno in principio, avrebbe dovuto fissare i Livelli Essenziali di Assistenza per il triennio di validità del piano ma soprattutto il livello di finanziamento disaggregato per i livelli di assistenza.

A tale modello di programmazione, malgrado i numerosi richiami nella normativa di riordino¹⁶, non è mai stata data concreta applicazione: infatti il finanziamento del SSN viene definito annualmente tramite legge finanziaria.

Il contesto macroeconomico precedentemente delineato, caratterizzato da vincoli di finanza pubblica più stringenti, non ha contribuito a invertire la tendenza del decisore pubblico a stabilire le risorse del FSN su base annuale.

¹⁶ Decreto legislativo 502/1992 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), decreti 517/1993 (Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e 229/1999 (Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419).

Negli ultimi 10 anni il settore ha subito una profonda trasformazione ed è stato interessato da una serie di manovre volte alla razionalizzazione della spesa; in particolare negli ultimi 4 anni ad interventi di riduzione del finanziamento previsti delle leggi finanziarie si sono aggiunte manovre *ad hoc*.

L'articolo 1 del Patto per la Salute 2010-2012, attuato con la Legge 191/2009 (Legge Finanziaria 2010) prevedeva un livello di finanziamento del SSN per il 2011 pari a 106.884 milioni di euro (al netto dei 50 milioni per l'ospedale Bambino Gesù e dei 167,8 milioni di euro per la sanità penitenziaria) e risorse aggiuntive pari a 1.719 milioni di euro. Successivamente il D.L. 78/2010 ha disposto per il 2011 una riduzione pari a 1.018 milioni di euro di cui 418 per il blocco del contratto del personale dipendente convenzionato del SSN e 600, a decorrere dal 2011, come volume economico spostato dalla spesa ospedaliera a quella farmaceutica territoriale. A tale riduzione si aggiunge una riduzione di 847,5 milioni di euro (D.L. 98/2011). Di conseguenza il livello di finanziamento del SSN per il 2011 è pari a 106.905,3 milioni di euro (in tale importo sono inclusi i 167,8 milioni di euro, per la sanità penitenziaria; restano esclusi i 50 milioni di euro per l'ospedale Bambino Gesù). Il finanziamento per il 2012, inizialmente previsto per un ammontare pari a 111.643,884 milioni di euro, per effetto di una riduzione complessiva di 3.932 milioni di euro (Legge 191/2009, D.L. 98/2011, D.L. 95/2012) e di un incremento pari a 81 milioni di euro (D.L. 211/2011) è stato pari a 107.960,68 milioni di euro.

Il D.L. 98/2011 del 6 luglio stabilisce un incremento dello 0,5% del livello del 2012 e dell'1,4% del livello del 2013 riducendo le percentuali previste dalla Legge 191/2009 che erano pari rispettivamente a 2,8% e 4%. In tal modo il finanziamento si è ridotto di 2.500 milioni di euro per il 2013 e di 5.450 per il 2014 risultando pari a 109.294 milioni di euro per il 2013 e 110.786 milioni di euro per il 2014. Successivamente la stessa legge ha ridotto il Fondo di ulteriori 70 milioni di euro per il biennio.

Il D.L. 95/2012 (*Spending Review*) stabiliva oltre alla riduzione già citata per il 2012 di 900 milioni di euro, una riduzione dei livelli di spesa anche per il triennio 2013-2015 rispettivamente pari a 1.800, 2.000 e 2.100 milioni di euro.

La legge 228/2012 (Legge di stabilità 2013) ha determinato un'ulteriore riduzione di 600 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1.000 milioni di euro a decorrere dal 2014. Conseguentemente, i livelli di finanziamento del SSN per gli anni 2013-2014 sono rispettivamente pari a 106.824 e 107.716 milioni di euro.

La nuova Legge di Stabilità, attualmente in discussione in Parlamento, introduce una riduzione pari a 540 milioni di euro per l'anno 2015 e 610 milioni di euro a decorrere dall'anno 2016¹⁷.

Nel grafico seguente sono riportate le leggi che hanno ridotto il finanziamento del Fondo dal 2010 ad oggi.

¹⁷ Questa riduzione dovrà essere ripartita tra le Regioni secondo criteri e modalità proposti in sede di autoordinamento dalle regioni stesse, da recepire in sede di Conferenza Stato-Regioni entro il 30 giugno 2014. Qualora non intervenga la proposta entro questo termine, la riduzione verrà attribuita secondo gli ordinari criteri di ripartizione del fabbisogno sanitario nazionale *standard*.

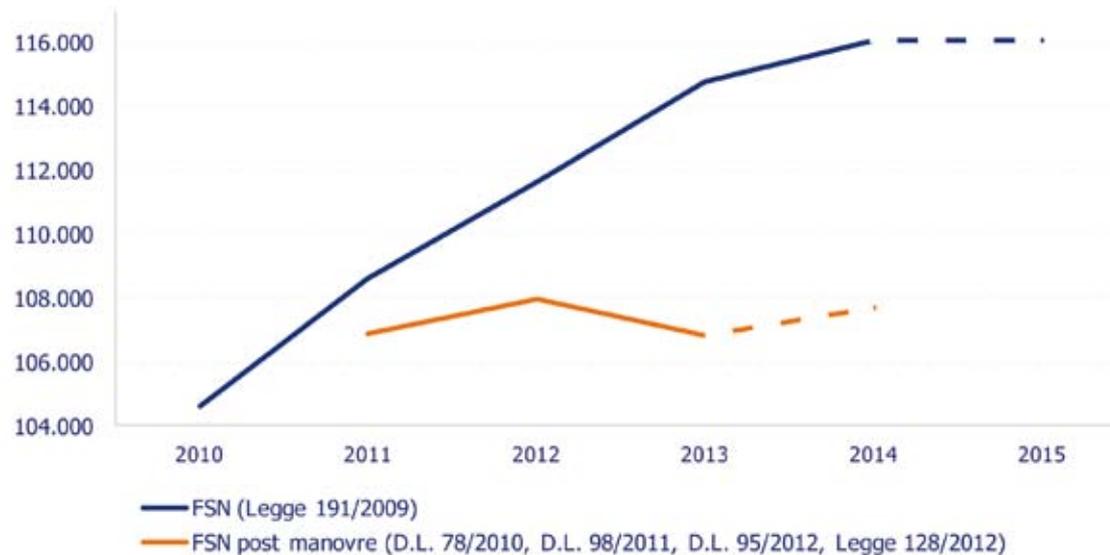


Figura 36. Livello di finanziamento previsto dalla legge 91/2009 e livello di finanziamento post manovre 2010-2015

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, dicembre 2012

Le scelte di finanziamento operate negli ultimi anni rispondono più a criteri di sostenibilità finanziaria che di effettiva copertura dei bisogni sanitari. In tale contesto, è lecito chiedersi se tali scelte non mettano a rischio non solo la qualità, ma la stessa sostenibilità del SSN, rendendo difficile la programmazione su base triennale prevista fin dall'istituzione del SSN.

Se da un lato i vincoli di finanza pubblica sempre più stringenti hanno indotto a una riduzione delle inefficienze del sistema, dall'altro cominciano a manifestarsi tensioni sul fronte della garanzia della qualità dei servizi e dei livelli di assistenza.

In particolare emergono tre criticità di particolare rilevanza:

- la qualità delle cure che, soprattutto nelle regioni in Piano di Rientro, sembra risentire dei vincoli di natura finanziaria;
- la parziale capacità di alcuni sistemi regionali di garantire interamente i LEA¹⁸;
- il progressivo trasferimento di alcune voci della spesa sanitaria dal terzo pagante al cittadino (*cost-shifting*).

¹⁸ Livelli Essenziali di Assistenza: indicano l'insieme di tutte le prestazioni, servizi e attività che i cittadini hanno diritto a ottenere dal Servizio Sanitario Nazionale, allo scopo di garantire in condizioni di uniformità, a tutti e su tutto il territorio nazionale.

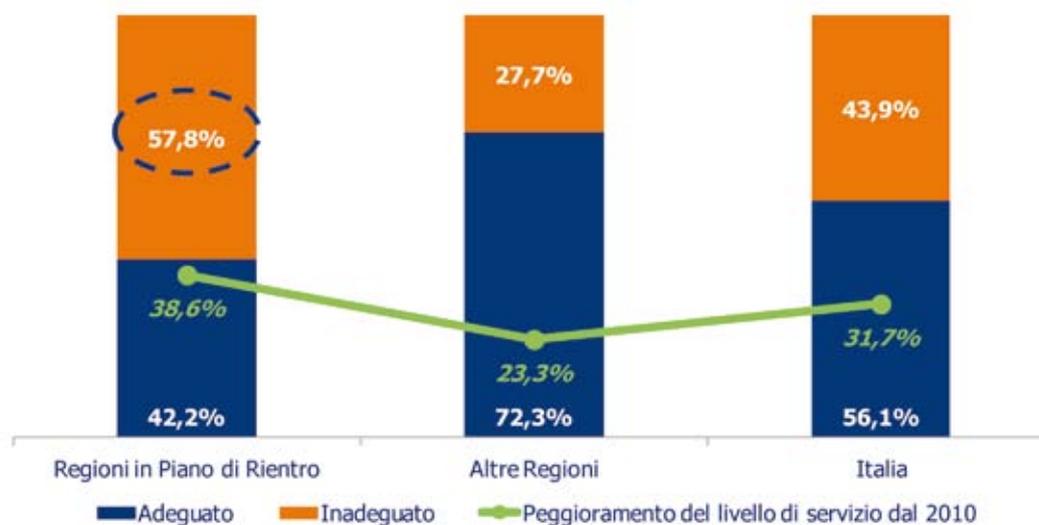


Figura 37. Giudizio sull'adeguatezza e sulla performance del SSN nella propria regione (%), 2010-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Censis, "Quale sanità dopo i tagli? Quale futuro per le risorse in Sanità?", marzo 2012

Un'indagine Censis del 2012 evidenziava come i cittadini delle regioni in Piano di Rientro lamentassero un peggioramento significativo della qualità del servizio fra il 2010 e il 2012. Infatti, fra gli intervistati delle regioni in Piano di Rientro quasi il 58% riteneva inadeguata la qualità del servizio, mentre quasi il 39% trovava che quest'ultimo fosse peggiorato negli ultimi due anni. La situazione risultava molto diversa nelle regioni non in Piano dove solo il 28% del campione trovava inadeguata la qualità del servizio (mentre il restante 72% lo riteneva adeguato). A livello complessivo si evidenziava come il 44% della popolazione del campione ritenesse inadeguata la qualità del servizio sanitario mentre il 32% lo percepiva in peggioramento. Dall'indagine emerge quindi che vincoli stringenti di bilancio hanno un impatto negativo sulla percezione della *performance* del sistema. Al di là delle considerazioni riguardanti le storiche difformità regionali, è interessante notare come le *performance* vengano percepite in peggioramento soprattutto laddove la qualità del sistema risulti già di per sé inadeguata. In altre parole, secondo l'indagine Censis, non solo permangono differenze regionali ma queste tendono ad accentuarsi.

Gli attuali vincoli finanziari limitano inoltre la capacità dei sistemi sanitari regionali di garantire l'effettiva copertura dei LEA. Già nel 2010 la verifica da parte del Comitato LEA¹⁹ osservava che, fra le 16 regioni esaminate, 7 risultavano inadempienti.

¹⁹ Le disomogeneità presenti nella domanda e nell'offerta dei servizi sanitari nelle diverse Regioni italiane sono registrate nell'ambito dei lavori del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (Comitato LEA), istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della salute con il DM del 21 novembre 2005. Sulla base dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e della normativa vigente, il Comitato LEA individua e certifica il rispetto degli adempimenti regionali, tra i quali sono compresi l'adeguamento dei posti letto allo standard previsto dalla normativa vigente, il potenziamento della deospedalizzazione e dell'assistenza territoriale, il controllo della spesa farmaceutica, il contenimento delle liste di attesa, la verifica delle procedure di accreditamento, l'attuazione dei piani nazionali di prevenzione attiva e di formazione del personale sanitario.



Figura 38. Copertura dei Livelli Essenziali di Assistenza (risultati griglia LEA), 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2011*, novembre 2012

Nella verifica degli adempimenti LEA 2010, le Regioni del Nord e del Centro (a eccezione di Liguria, Abruzzo e Lazio), unitamente alla Basilicata, sono risultate adempienti, mentre sono classificate "adempienti con impegno" quelle Regioni (Liguria e Abruzzo) che nell'anno di verifica successivo devono dimostrare di avere assolto agli impegni individuati sulla base delle criticità riscontrate rispetto a determinate aree dell'assistenza sanitaria. Risulta critica la situazione di numerose regioni in Piano di Rientro: non sempre l'obiettivo di garantire la copertura dei LEA risulta compatibile con i vincoli di bilancio imposti dai Piani. Nel sollevare queste considerazioni vanno comunque ricordati i confronti internazionali citati all'inizio di questo capitolo, secondo i quali l'Italia presentava valori inferiori alla media OCSE per quanto concerne la spesa sanitaria pubblica *pro capite*. Ipotizzare quindi ulteriori riduzioni per quanto riguarda le risorse allocate nel sistema, appare problematico, visti i limitati margini di manovra.

Un altro aspetto critico è il progressivo trasferimento della spesa sanitaria alla componente privata: aspetto che può limitare non poco l'equità di accesso alle cure. Questo è il caso della spesa farmaceutica territoriale. Come già anticipato precedentemente, secondo l'Istat la spesa farmaceutica netta convenzionata ha subito una flessione del 7,5% fra il 2011 e il 2012. La progressiva riduzione della spesa convenzionata netta è in realtà una dinamica che prosegue da tempo: nel 2002 l'assistenza farmaceutica impegnava circa il 15% della spesa sanitaria pubblica mentre attualmente copre poco più dell'8%. Nel 2012, la spesa farmaceutica pubblica e privata è stata di 17,8 miliardi di euro. Il dato riflette una flessione del 6,1% rispetto al 2011, quando la spesa *pro capite* era invece pari a 312.

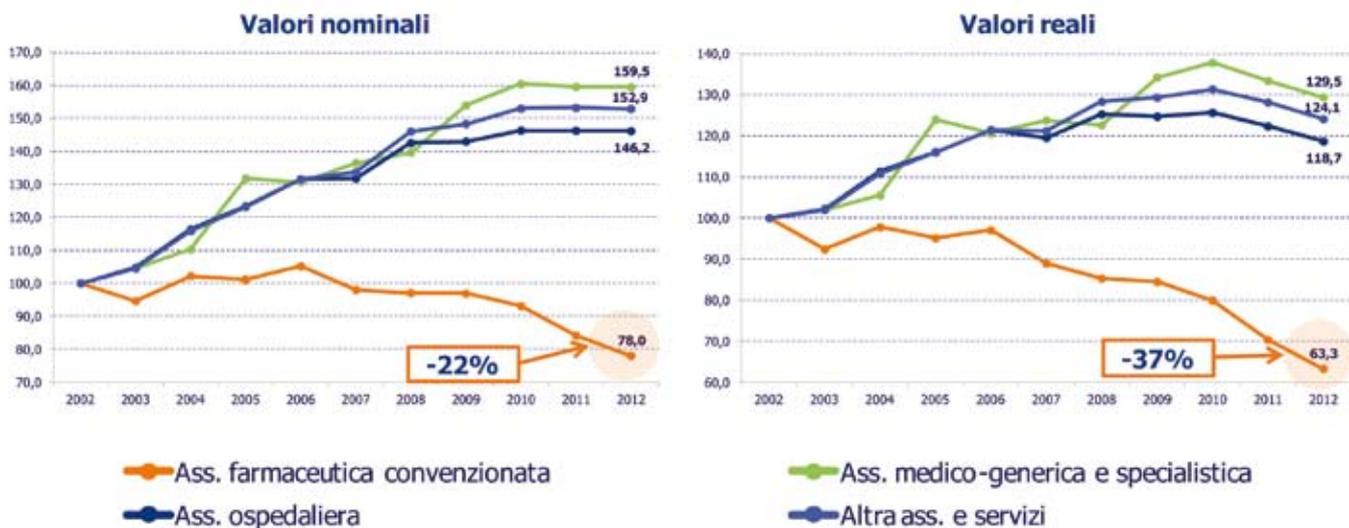


Figura 39. Evoluzione di alcune voci della spesa sanitaria pubblica in valori nominali e reali (indice 2002=100), 2002-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013; Farmindustria, "Indicatori Farmaceutici 2013", giugno 2013

Osservando l'andamento delle varie componenti della spesa pubblica sanitaria e utilizzando il 2002 come anno di riferimento, è possibile osservare come la spesa farmaceutica convenzionata sia stata l'unica voce ad attestarsi nel 2012 su un valore inferiore a quello dell'anno indice: tanto in valori nominali che (soprattutto) reali. In particolare, se si sterilizza per l'inflazione, emerge come la spesa farmaceutica convenzionata sia calata di oltre il 37% in soli dieci anni, a fronte di incrementi significativi in tutte le altre voci. L'apparente stabilità che caratterizza le altre voci di spesa rappresenta una visione comunque fuorviante del contesto: analizzando l'andamento delle grandezze in termini reali durante il quadriennio (2009-2012) si evidenzia come tutte le voci siano in realtà diminuite. Fra il 2009 e il 2012, la spesa per assistenza ospedaliera è scesa del 4,9%, quella per l'assistenza medico-generica e specialistica del 3,6% mentre quella farmaceutica del 25,1%.

Analizzando in dettaglio la spesa per farmaci (componente particolarmente consistente dell'*out-of-pocket* privato) negli ultimi dieci anni, risulta particolarmente evidente come l'incidenza della spesa pubblica sia in costante diminuzione mentre l'incidenza sulla spesa privata sia in tendenziale aumento: se nel 2002 la spesa pubblica incideva per il 67,3%, nel 2012 è stata pari al 54,7%. Di conseguenza, la spesa privata è passata dal 32,7% del 2002 al 45,3% nel 2012. La variazione percentuale media annua in termini reali, dal 2002 al 2012, per la spesa pubblica territoriale è stata pari a -4,5%, quella privata è stata del +0,8%: il tasso di crescita annuo composto della spesa farmaceutica territoriale è stato comunque negativo (-2,5%).

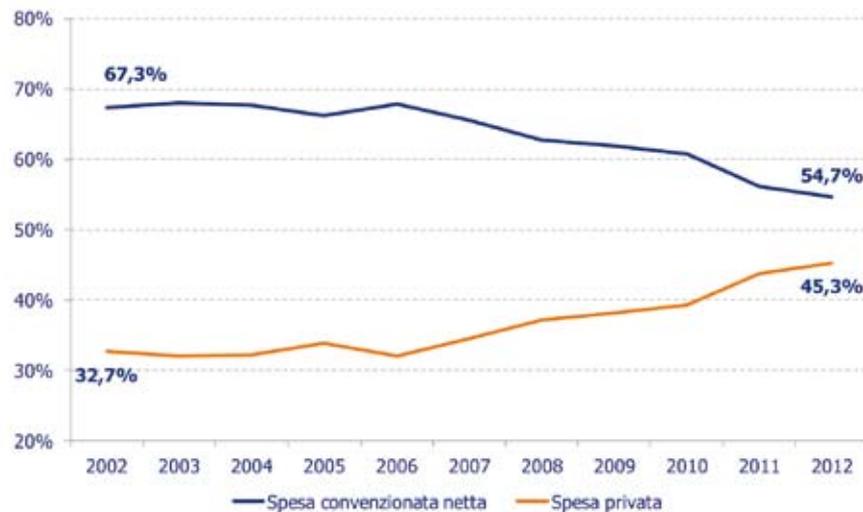


Figura 40. L'incidenza della spesa farmaceutica territoriale pubblica e privata sulla spesa per medicinali in farmacia (% su totale), 2002-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Osmed, settembre 2013

L'aumento della compartecipazione del *ticket* ha ragioni molteplici e complesse, che se da un lato si basano su logiche tese a responsabilizzare maggiormente il cittadino, dall'altro risultano indubbiamente influenzate dai vincoli finanziari a cui sono soggette le regioni, in particolare quelle in Piano di Rientro.

Già la Legge 405 del 2001 aveva previsto la possibilità per le Regioni di adottare delibere di inasprimento della compartecipazione a carico del cittadino, attraverso l'introduzione di *ticket* per ricetta (o per confezione), al fine di compensare eventuali disavanzi della spesa farmaceutica regionale rispetto al tetto programmato. La disposizione ha trovato applicazione soprattutto nelle regioni soggette a Piano di Rientro, sebbene nel corso del 2012 abbia riguardato quasi tutte le regioni.

D'altra parte, la compartecipazione del cittadino alla spesa farmaceutica non deriva esclusivamente dai *ticket* regionali, ma anche dalle quote di compartecipazione sui medicinali a brevetto scaduto. Infatti, dal 1° dicembre 2001, i medicinali privi di copertura brevettuale rimborsati dal SSN (compresi i generici) sono stati raggruppati nell'ambito delle liste di trasparenza AIFA al fine di individuare un prezzo di riferimento unico per tutte le confezioni tra di loro sostituibili. Il differenziale originato tra il prezzo del farmaco prescritto e il prezzo economicamente più basso del farmaco di medesima composizione è posto a carico del paziente. Più specificatamente, se sono disponibili due farmaci con medesimo principio attivo e stesse via di somministrazione, forma farmaceutica e unità posologiche, ma con prezzi diversi, il SSN rimborsa il prezzo del farmaco con valore di riferimento più basso. Inoltre, dal momento che l'art.7 della L. 405/2001 definiva il livello di rimborso del SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, il legislatore ha concesso la possibilità di definire dei prezzi di riferimento tramite provvedimenti regionali. Tale disposizione assumeva un ruolo rilevante in particolare nei primi anni 2000, quando la disponibilità uniforme sul territorio nazionale di medicinali equivalenti – generalmente con il prezzo al pubblico più basso – poteva non essere garantita. Attualmente, nella maggior parte delle regioni italiane, i prezzi di riferimento corrispondono quindi ai prezzi pubblicati nell'ambito delle liste di trasparenza AIFA. Tuttavia, la disposizione di cui al comma 9, dell'articolo 11 del decreto-legge n. 78/2010, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, ha operato una riduzione dei prezzi di riferimento dei

medicinali inseriti nelle liste di trasparenza sulla base del confronto dei prezzi dei medicinali equivalenti in Italia, rispetto a quelli delle stesse confezioni commercializzate in Germania, Regno Unito, Francia e Spagna. Sebbene la compartecipazione a carico del cittadino – data dalla differenza tra il prezzo al pubblico del medicinale prescritto e il prezzo di riferimento nelle liste di trasparenza AIFA – sia sostanzialmente omogenea sul territorio nazionale, con l’eccezione di qualche regione, le modalità di attribuzione a carico del cittadino del *ticket* regionale sono invece molto diversificate, secondo quanto previsto dall’art. 4 della L. 405/2001. La facoltà delle Regioni di applicare misure di copertura degli eventuali disavanzi si trasforma in obbligo per effetto dell’art.5, comma 4 della L. 222/2007, prevedendo espressamente l’adozione di misure di contenimento della spesa, ivi inclusa la distribuzione diretta, per un ammontare pari almeno al 30% del disavanzo della spesa farmaceutica territoriale della Regione rispetto al tetto; dette misure costituiscono adempimento regionale ai fini dell’accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato.

In ultima analisi, il fenomeno del *cost-shifting* dal terzo pagante al cittadino è particolarmente esemplificativo del difficile equilibrio in cui si ritrova oggi il SSN, diviso fra il bisogno di assicurare la sostenibilità finanziaria del sistema e l’esigenza di garantire i Livelli Essenziali di Assistenza ai cittadini.

2.6 L’EVOLUZIONE DELLA SPESA SANITARIA: IL MODELLO PREVISIONALE DI MERIDIANO SANITÀ

L’obiettivo del presente paragrafo è quello di fornire una chiave di lettura qualitativa e quantitativa delle dinamiche future attese della spesa sanitaria pubblica in Italia e dell’impatto dei principali *driver* sottostanti. Tale obiettivo sarà perseguito attraverso l’aggiornamento del modello previsionale messo a punto da Meridiano Sanità.

2.6.1 I *driver* della spesa sanitaria e la costruzione di un modello previsionale

La dinamica della spesa sanitaria pubblica nei prossimi anni è diretta conseguenza dell’evoluzione e dell’interazione reciproca di due componenti:

- la prima di tipo demografico, ovvero connessa al numero e alla struttura per sesso e per età della popolazione;
- la seconda di tipo economico, imputabile ad una propensione, riscontrabile in tutte le società avanzate, verso una crescita della spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) più che proporzionale rispetto alla crescita del PIL (elasticità maggiore di 1).

Nella realtà, l’evoluzione della spesa sanitaria è influenzata anche da “componenti esogene”, come le scoperte scientifiche e le evoluzioni tecnologiche, il loro impatto sull’efficacia e sui costi delle prestazioni sanitarie, le politiche di contenimento della spesa sanitaria medesima, le scelte in tema di organizzazione delle modalità di fornitura di servizi sanitari o di investimento in nuove prestazioni sanitarie che assicurino una maggiore efficacia e/o efficienza. Tali variabili non rientrano tra gli *input* del modello previsionale in considerazione di alcune loro peculiarità rispetto alle prime due componenti considerate, e cioè:

- la non prevedibilità della loro manifestazione;
- la discrezionalità degli interventi, con particolare riferimento a quelli legati alle logiche di politica economica e sociale;
- l’elevato grado di discontinuità indotto, che rende difficile quantificarne gli effetti.

Allo scopo di evidenziare l'impatto di alcune componenti, in *primis* l'evoluzione demografica e le variazioni nella domanda di prestazioni sanitarie da questa indotte, il modello previsionale è stato sviluppato seguendo un approccio modulare basato sull'interazione dei seguenti *driver*:

- A. la crescita della spesa sanitaria come conseguenza di una crescita del reddito disponibile;
- B. la variazione della numerosità della popolazione;
- C. la variazione del *mix* demografico, con riferimento alla scomposizione sia per sesso che per fasce di età;
- D. la considerazione dell'elasticità della spesa sanitaria *pro capite* rispetto ad una variazione nel reddito disponibile.

Alla base di tale approccio vi è la scomposizione della spesa sanitaria pubblica per sesso, fascia di età e tipologia di prestazione. La definizione dei profili di consumo sanitario riprende l'approccio seguito dalla Ragioneria Generale dello Stato²⁰.

In sostanza²¹, si osserva come la spesa sanitaria *pro capite* tenda a crescere esponenzialmente con l'aumentare delle fasce di età (si veda la figura seguente). A partire dai 55 anni, si nota inoltre una differenza tra i due sessi nel livello di spesa sanitaria *pro capite*, che risulta più elevata per i maschi. A partire dagli 85 anni, invece, la spesa sanitaria *pro capite* per i due sessi torna a convergere, attestandosi intorno ai 7.000 euro *pro capite*.

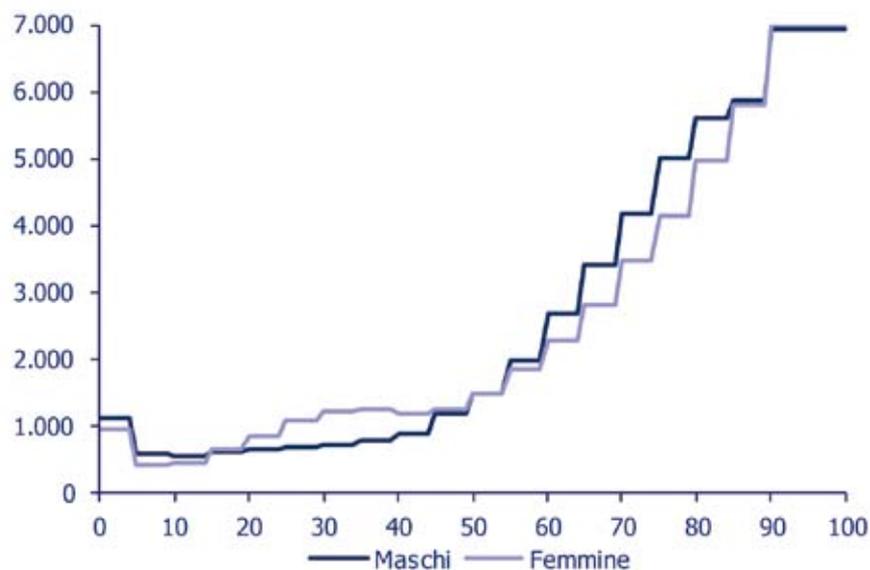


Figura 41. La scomposizione della spesa sanitaria pubblica per sesso e fasce di età, valori 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2013

20 Ragioneria Generale dello Stato, "Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario", Rapporto n. 14, maggio 2013.

21 Per un approfondimento sui profili del consumo sanitario per sesso, fascia d'età e prestazioni si rimanda al paragrafo 2.4 del Rapporto Meridiano Sanità 2006 e ai relativi allegati.

L'aggiornamento del modello previsionale si basa sulla revisione delle stime per il 2012 della popolazione italiana residente, della spesa sanitaria pubblica e del Prodotto Interno Lordo (PIL). In particolare, i dati al 2012 relativi alla popolazione residente sono riferiti alle stime effettuate dall'ISTAT²², mentre per spesa sanitaria pubblica e per il Prodotto Interno Lordo si è fatto riferimento alle stime pubblicate dal Ministero dell'Economia²³.

Per quanto riguarda le previsioni per il periodo 2012-2050, invece, sono state utilizzate:

- per le stime di crescita delle variabili demografiche, l'ipotesi centrale delle proiezioni elaborate dall'ISTAT in "Previsioni nazionali della popolazione per età e sesso – Anni 2007-2051"²⁴;
- per l'evoluzione del reddito disponibile, le proiezioni dei tassi di crescita su base decennale del PIL reale fornite dalla Ragioneria Generale dello Stato.

2.6.2 I risultati del modello previsionale

Punto di partenza del modello previsionale è la spesa sanitaria pubblica nel 2012, che ammonta a 110,8 miliardi di euro pari al 7,1% del PIL nazionale. Dalla scomposizione per sesso si evince una lieve prevalenza della quota di spesa sanitaria pubblica destinata alla popolazione femminile, pari al 3,8% del PIL contro il 3,3% imputabile alla componente maschile. Questa differenza è dovuta a una maggiore numerosità delle donne sia tra la popolazione in generale che nella fascia *over 65* (ovvero quella caratterizzata da una spesa *pro capite* più elevata). La scomposizione della spesa per fascia di età evidenzia invece come la popolazione *over 65*, che conta per quasi un quinto della popolazione italiana, assorbe oltre il 49,5% della spesa sanitaria pubblica.

La proiezione della spesa sanitaria pubblica al 2050 si è concentrata sulla stima dell'impatto della componente demografica ed economica. Le variazioni demografiche e la crescita del reddito disponibile impattano per oltre 144,5 miliardi di euro sui conti della sanità rispetto al 2012. Alla fine del periodo, la spesa sanitaria pubblica si attesta su un valore prossimo a 255,4 miliardi di euro, pari al 9,5% del PIL del 2050.

La crescita del rapporto non è omogenea negli anni. La maggior parte della crescita si concentra nei primi decenni del periodo considerato, mentre il rapporto tende a stabilizzarsi nell'ultimo decennio. Il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione, infatti, si manifesta con maggiore intensità tra il 2010 ed il 2040, periodo durante il quale la quota di *over 65* sul totale della popolazione passa dal 20,3% al 33,1%.

L'evoluzione del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL è riportata nel grafico sottostante.

22 ISTAT, "Previsioni nazionali demografiche", 2013.

23 Documento di Economia e Finanza, 2013.

24 GEO DEMO ISTAT Scenario Centrale, <http://demo.istat.it/>

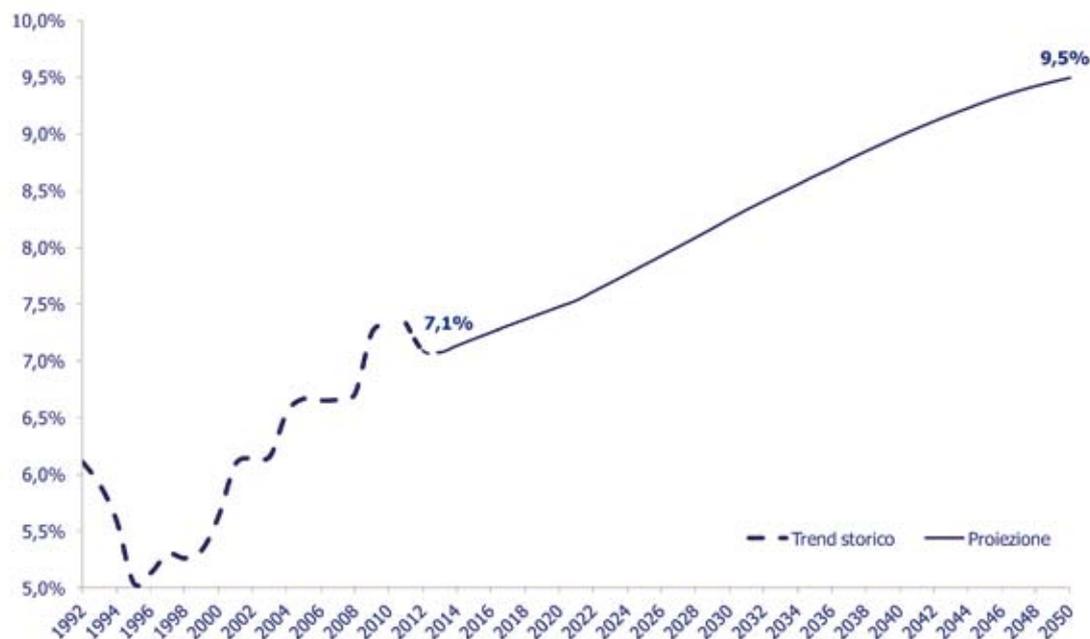


Figura 42. Evoluzione del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL nel periodo 1992-2012 e proiezione al 2050 – Fonte: The European House - Ambrosetti, 2013

Nella figura seguente, la crescita della spesa sanitaria pubblica è scomposta tra i fenomeni sottostanti. Sopra ogni colonna, sono indicati i valori assoluti della variazione della spesa sanitaria pubblica relativa ad ognuna delle variabili considerate. I box blu scuri in basso indicano il valore percentuale del rapporto spesa pubblica su PIL al 2012 e al 2050, mentre i box grigi intermedi mostrano il contributo di ogni fenomeno considerato alla crescita del rapporto spesa sanitaria su PIL 2050.

Prendendo a riferimento i valori assoluti della spesa sanitaria pubblica, i maggiori incrementi sono dovuti a:

- crescita della spesa sanitaria determinata dalla crescita del PIL, a parità di struttura della domanda di consumi sanitari;
- variazione del *mix* demografico, che impatta direttamente sulla struttura della domanda di prestazioni sanitarie.

Il primo di tali fenomeni, tuttavia, non ha alcun effetto sul rapporto tra spesa sanitaria e PIL: per la stima del relativo impatto, infatti, si è ipotizzato un tasso di crescita della spesa sanitaria pari al tasso di crescita del PIL. Secondo le proiezioni del modello previsionale di Meridiano Sanità, di conseguenza, la variazione del *mix* demografico è il principale *driver* della crescita del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL. La crescita della spesa sanitaria indotta dalla variazione del *mix* demografico farà aumentare l'incidenza della spesa sanitaria di circa 1,8 punti percentuali. In ultima analisi, nel 2050 l'impatto della variazione del *mix* demografico comporterà un aumento di 49 miliardi: il 19% della spesa sanitaria complessiva ipotizzata per il 2050.

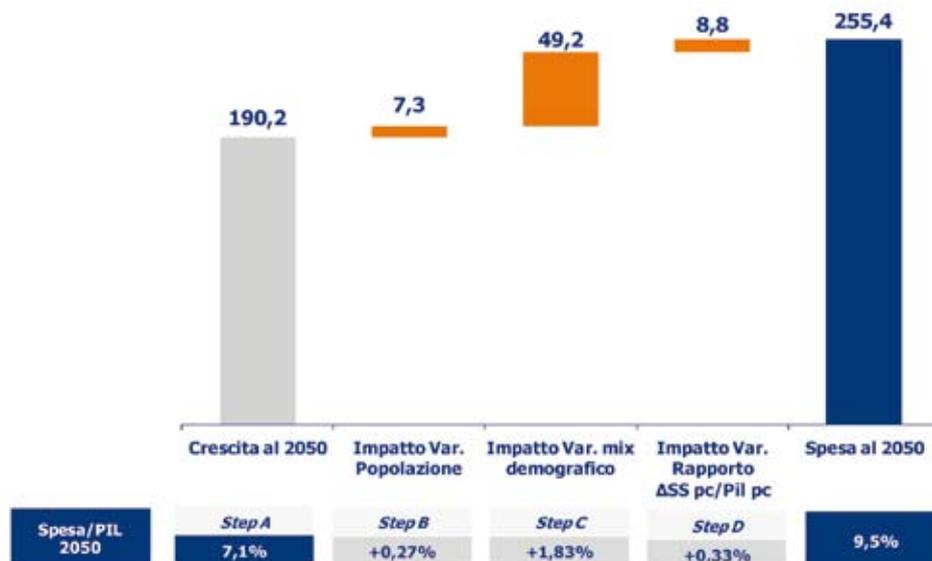


Figura 43. Scomposizione della crescita della spesa sanitaria pubblica in valore assoluto (miliardi di Euro) e in percentuale del PIL – Fonte: The European House - Ambrosetti, 2013

2.6.3 Il focus sui driver della crescita della spesa sanitaria

Per proiettare la spesa sanitaria pubblica al 2050 stimiamo innanzitutto l’**impatto della crescita del reddito disponibile** (Step A), assumendo che la popolazione rimanga invariata sia nel numero che nella composizione²⁵. Pur rimanendo invariata la percentuale di reddito destinata alla spesa per consumi sanitari, il valore assoluto della spesa stessa aumenta all’aumentare del valore assoluto del reddito complessivo destinato ai consumi.

Per stimare tale impatto, si ipotizza che la spesa sanitaria pubblica cresca allo stesso tasso medio annuo a cui cresce il PIL reale. In base a questo scenario, nel 2050 la spesa sanitaria pubblica supererà i 190,2 miliardi di euro, con un incremento di circa 79,3 miliardi di euro rispetto alla spesa sanitaria del 2012. L’impatto della spesa sanitaria pubblica sul PIL rimarrà, per definizione, invariato al 7,1% dal momento che sia il numeratore (spesa sanitaria) sia il denominatore (PIL) crescono allo stesso tasso medio annuo.

	2020	2030	2040	2050
CAGR PIL (%)	0,8%	2,0%	1,5%	1,3%

Figura 44. Evoluzione del PIL reale, percentuale di variazione media annua nel decennio precedente

Fonte: rielaborazione The European - House Ambrosetti da Ragioneria Generale dello Stato, 2013

25 L’invarianza nella numerosità e nella composizione della popolazione assicura la costanza nella struttura dei consumi sanitari, a meno di variazioni nei gusti individuali non determinabili a priori.

L'impatto dalla componente demografica (*Step B e C*), nel complesso, determina un incremento della spesa sanitaria pubblica di quasi 56,4 miliardi di euro rispetto allo *Step* precedente. In effetti, l'impatto della componente demografica è la risultante di due fenomeni congiunti.

Le proiezioni demografiche al 2050 prevedono un aumento della popolazione residente in Italia, come si evince dai grafici riportati nella figura seguente. L'aumento della popolazione (*Step B*), e quindi del numero delle persone potenzialmente assistite dal S.S.N., determina un aumento della spesa sanitaria pubblica a parità dei livelli di spesa *pro capite* e delle ipotesi sul tasso di crescita della spesa stessa. L'aumento della popolazione comporta una crescita della spesa sanitaria di 7,3 miliardi di euro rispetto allo *Step A*.

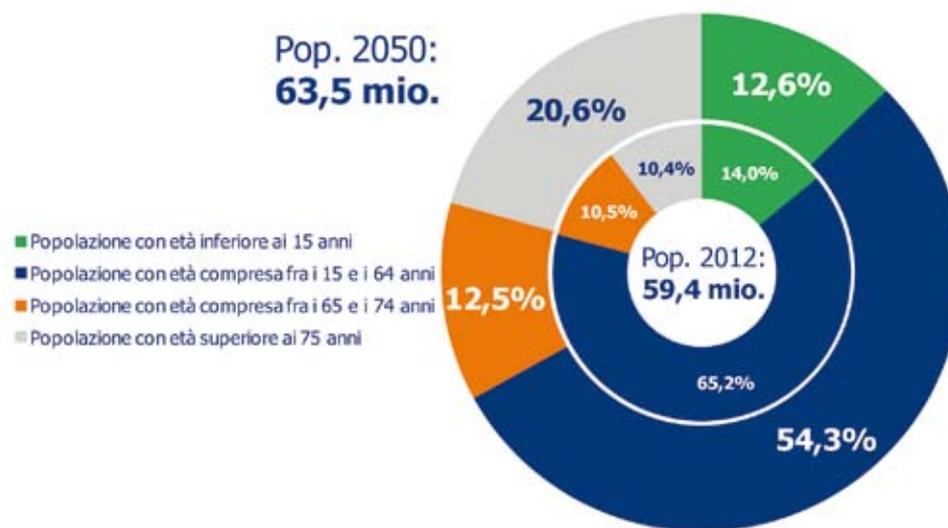


Figura 45. Composizione della popolazione italiana per fasce di età (2012 e 2050)

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su Previsioni nazionali demografiche, ISTAT, 2013

Contemporaneamente, però, si verifica una significativa variazione nella composizione della popolazione (*Step C*). In primo luogo, l'aumento della popolazione non avviene in modo proporzionale tra i due sessi, ma la crescita della componente femminile è più accentuata. Nel 2012 la popolazione femminile è, seppure lievemente, maggioritaria (30,7 milioni di donne contro 28,7 milioni di uomini circa), nel 2050 la differenza si amplia leggermente (32,8 milioni di donne contro 30,6 milioni di uomini).

Inoltre, la composizione della popolazione per fasce di età varia sensibilmente. La popolazione *over 65* aumenta a un tasso medio annuo dell'1,4% e la sua crescita non è controbilanciata da un'eguale crescita nelle altre fasce della popolazione e soprattutto nei tassi di natalità. È vero il contrario: il numero di italiani di età tra i 0 e i 15 anni diminuirà ad un tasso dello 0,3% annuo, passando dagli attuali 47 milioni (2012) a 42,5 nel 2050. In conseguenza, la percentuale degli *over 65* sul totale della popolazione passa dal 20,8% del 2012 al 33,1% nel 2050. Tale crescita si intreccia con la distribuzione della spesa sanitaria *pro capite* che proprio per questa fascia di età raggiunge il livello massimo. Questa interazione determina una crescita della spesa sanitaria pubblica pari a circa 49 miliardi di euro rispetto allo *Step B*.

Fin qui si è ipotizzato che la crescita della spesa sanitaria *pro capite* per le singole fasce di età seguisse la dinamica del PIL *pro capite*; in altre parole, si è ipotizzato che una crescita di un punto percentuale nel reddito disponibile comporti una crescita della spesa per consumi sanitari della medesima entità.

Un'analisi condotta su un *panel* di 9 Paesi²⁶ ha permesso di stimare il rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* e variazione annua del PIL *pro capite*, evidenziando quanto segue:

- la spesa sanitaria *pro capite* storicamente varia in modo più che proporzionale ad ogni variazione nel reddito disponibile;
- all'aumentare del PIL *pro capite*, il valore del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* e PIL *pro capite* mostra un andamento decrescente.

Tali conclusioni sono evidenziate dalla figura sottostante che riporta l'evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* e variazione annua del PIL *pro capite*.

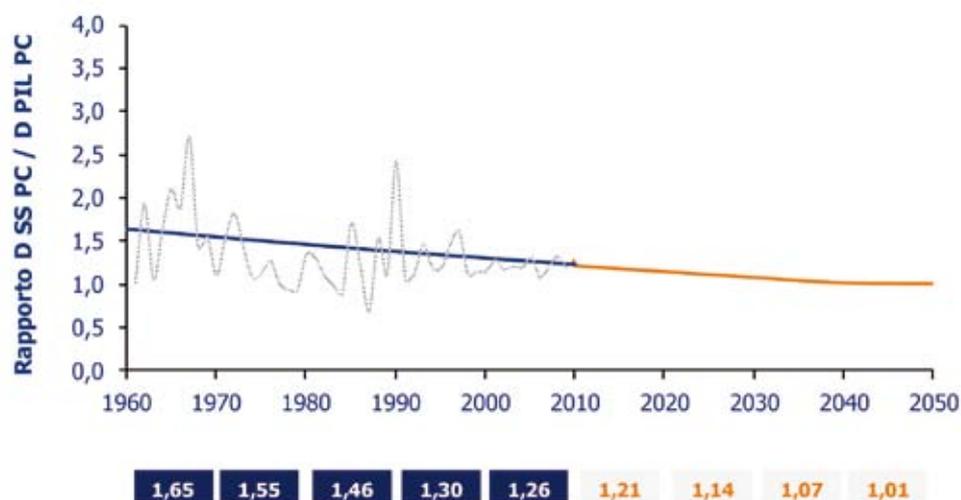


Figura 46. Evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* (SS PC) e variazione annua del PIL *pro capite* (D PIL PC)

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD Health Data 2013

Partendo dalle serie storiche dei rapporti tra variazione annua della spesa sanitaria *pro capite* (elasticità) e variazione annua del PIL *pro capite* ed ipotizzando un'evoluzione futura in linea con la tendenza delle rilevazioni storiche degli ultimi 40 anni, si sono stimati i valori decennali del rapporto per il periodo di riferimento del modello previsionale.

Inserendo i dati riportati sopra nella proiezione della spesa sanitaria pubblica al 2050 (*Step D*) si evidenzia l'impatto che l'elasticità stimata della spesa sanitaria *pro capite* rispetto al reddito disponibile ha sull'evoluzione della spesa sanitaria pubblica. In particolare, introducendo nel modello l'elasticità stimata della spesa sanitaria *pro capite* si produce una crescita della spesa sanitaria pubblica al 2050 di circa 8,8 miliardi di euro rispetto allo *Step* precedente.

26 Lo studio ha preso in considerazione l'evoluzione del PIL *pro capite* e della spesa sanitaria pubblica *pro capite* di Austria, Canada, Francia, Germania, Olanda, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti. L'analisi è stata svolta sulla base dei dati OECD Health Data 2005. Per un approfondimento sull'analisi svolta si rimanda al paragrafo 2.4 del Rapporto Meridiano Sanità 2006.

Sommando l'impatto della crescita del reddito disponibile, della variazione nel numero e nella composizione della popolazione e dell'elasticità, la spesa sanitaria pubblica cresce ad un tasso medio annuo del 2,2% tra il 2012 ed il 2050, fino a raggiungere un valore pari al 9,5% del PIL al termine del periodo.

2.6.4 Ipotesi di variazione del quadro epidemiologico: il caso del diabete

Il modello previsionale della spesa sanitaria si fonda sull'ipotesi di invarianza del quadro epidemiologico attuale: in sintesi, il costo del consumo sanitario si mantiene inalterato nel tempo fino al 2050.

Questa assunzione è particolarmente impegnativa, tenuto conto delle evoluzioni previste anche a seguito delle problematiche derivanti da stili di vita e abitudini alimentari in peggioramento, che rappresentano un importante fattore di rischio per molte patologie.

È stata quindi valutata l'opportunità di focalizzare l'attenzione su una delle più importanti patologie croniche, il diabete, per valutarne l'impatto sulla spesa sanitaria non attualmente scontato nelle curve di consumo sanitario che alimentano il modello previsionale.

Ad oggi in Italia ci sono circa 3,3 milioni di persone diabetiche, concentrate soprattutto nelle fasce di età al di sopra dei 45 anni.

Applicando i dati sulla prevalenza del diabete alla popolazione stimata fino al 2050, è possibile determinare l'evoluzione del numero dei diabetici. Tenuto conto del mix demografico previsto che vede un deciso incremento della popolazione al di sopra dei 65 anni, il numero di persone affette da questa patologia arriverà a circa 4,9 milioni nel 2050.

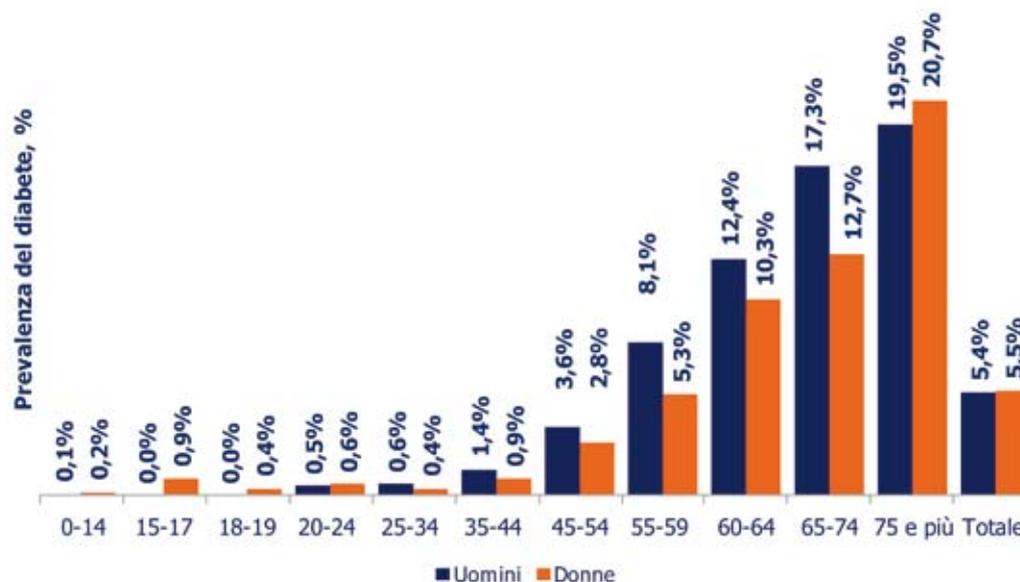


Figura 47. Prevalenza del diabete per sesso e fasce di età, 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati "Annuario Statistico 2012" ISTAT, 2013

Questa informazione e la relativa incidenza prospettica sulla spesa sanitaria è già implicita nel modello previsionale.

Per stimare il reale impatto del quadro epidemiologico relativamente al diabete è stata considerata la stima di crescita al 2012 degli affetti da questa patologia usata dall' *International Diabetes Federation*, che vede un tasso annuo di crescita medio fino al 2050 pari a circa 0,67%. Tale ipotesi è stata costruita mantenendo l'attuale configurazione di *mix* demografico: in sintesi, la crescita risulta unicamente dalla variazione della prevalenza della malattia rispetto alle differenti fasce di età, modificando quindi il quadro epidemiologico della patologia. Secondo questa stima il numero dei diabetici aumenterà di 1 milione nel 2050.

La modifica delle assunzioni epidemiologiche sul diabete unite a quelle sul *mix* demografico porta il numero dei malati a 5,9 milioni (dai 3,3 milioni attuali).



Figura 48. Andamento del numero dei malati diabetici, (milioni)

Fonte: rielaborazioni The European House - Ambrosetti su dati Istat e IDF, 2013

Considerando il costo di un malato diabetico (a valori attuali) di circa 3.000 €, ed incrociando l'informazione con il numero di malati incrementali derivanti dal mutamento del quadro epidemiologico è possibile stimare il maggiore impatto sulla spesa sanitaria.

Al 2050, questa simulazione conduce ad una maggiore spesa, rispetto al caso base del modello, per circa 2,2 miliardi di euro: l'incidenza della spesa sanitaria sul PIL è pari a circa 9,6% (rispetto a 9,5% del caso base del modello previsionale).

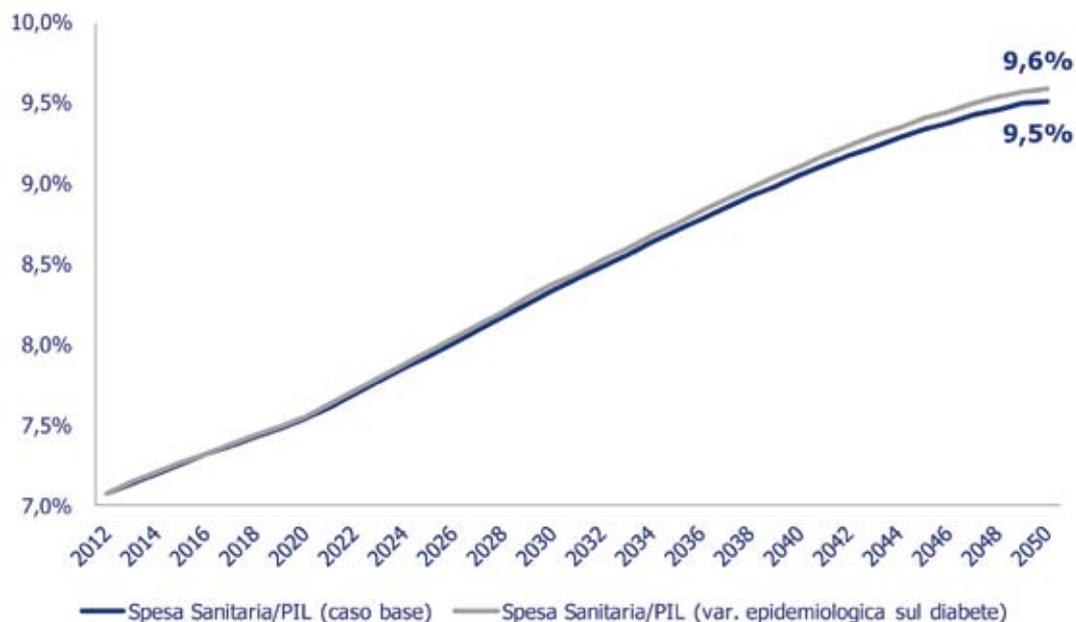


Figura 49. Andamento del rapporto spesa sanitaria / PIL nel caso base e nell'ipotesi di variazione del quadro epidemiologico sul diabete

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti, 2013

2.6.5 Ipotesi di variazione del quadro epidemiologico: il caso dell'obesità

Per rendere più completo il modello previsionale si è scelto di introdurre l'obesità nel quadro epidemiologico, per valutarne gli impatti sulla spesa sanitaria. Questo fenomeno ha degli effetti significativi sulla collettività dal punto di vista dei costi legati al trattamento della malattia e delle sue complicanze (assistenza medica personale, assistenza ospedaliera, servizi sanitari e farmaci). I costi diretti legati all'obesità rappresentano una quota compresa tra il 2 e l'8% dei costi sanitari totali a livello mondiale, secondo l'OMS; la spesa sanitaria sostenuta da un obeso è in media il 25% più alta di quella di un soggetto normopeso²⁷. Un'altra quota importante di costi, definiti indiretti, è legata alla perdita di produttività. Inoltre, l'obesità infantile, in particolare nei Paesi occidentali, rappresenta un problema in crescita e di notevole rilevanza sanitaria e sociale. La letteratura scientifica, infatti, ha evidenziato l'esistenza di una consolidata relazione tra situazione di sovrappeso/obesità nell'infanzia e in età adulta²⁸. Per questo motivo l'obesità infantile risulta critica per la persistenza del fenomeno durante tutta la vita dell'individuo, con significative conseguenze sull'aumento della probabilità, da adulti, di contrarre malattie croniche come diabete, i cui impatti sui costi del Sistema Sanitario Nazionale sono stati analizzati nel paragrafo precedente.

Per inserire l'obesità nel quadro epidemiologico del modello previsionale devono essere fatte alcune ipotesi iniziali:

- in Italia i bambini obesi sono il 10,6% della popolazione²⁹;

27 Withrow e Alter, 2010.

28 Sandhu et al., 2006; Dietz et al., 1998.

29 ISS, "Sistema di sorveglianza OKkio alla salute: Risultati 2010", 2012.

- si stima che il numero di persone adulte obese aumenterà del 2,4%³⁰ medio annuo fino al 2025 e del 2,8% medio annuo dal 2025 al 2050, tenendo conto che il 70% dei bambini obesi oggi rimarrà obeso da adulto e che in media un terzo degli obesi adulti lo era da bambino;
- Si assume che una persona adulta obesa costi in media 700 euro in più del costo sanitario *pro capite* medio per effetto delle patologie a cui è soggetta più frequentemente rispetto ad una persona normopeso³¹.

La modifica delle assunzioni epidemiologiche sull'obesità unite a quelle sul *mix* demografico porta il numero di obesi a 16,6 milioni nel 2050 (rispetto ai circa 5,9 milioni che si registrerebbero nell'ipotesi in cui non venissero modificate le assunzioni).

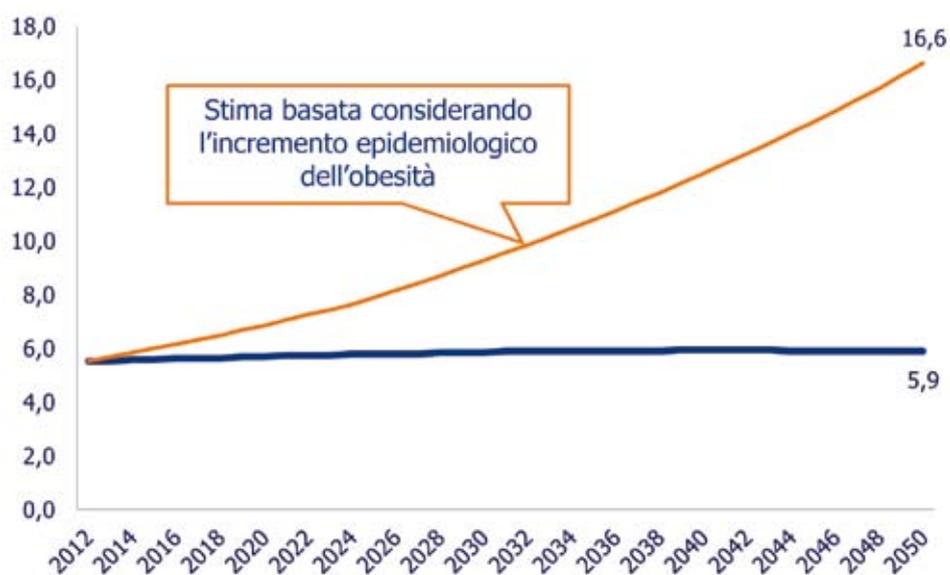


Figura 50. Andamento del numero di obesi (milioni). Fonte: rielaborazioni The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute e Società Italiana Obesità

Incrociando i dati relativi al costo sanitario *pro capite* associato ad ogni obeso e la crescita del numero di obesi, è possibile stimare il maggiore impatto sulla spesa sanitaria.

Con una previsione al 2050, questa simulazione porta a una maggiore spesa, rispetto al caso base del modello, per circa 10,3 miliardi di euro, con una conseguente incidenza della spesa sanitaria sul PIL pari a 10% (rispetto al 9,5% del caso base del modello previsionale).

30 Società Italiana Obesità, 2011.

31 Wolfenstetter S.B., "Future direct and indirect costs of obesity and the influence of gaining weight", 2011.

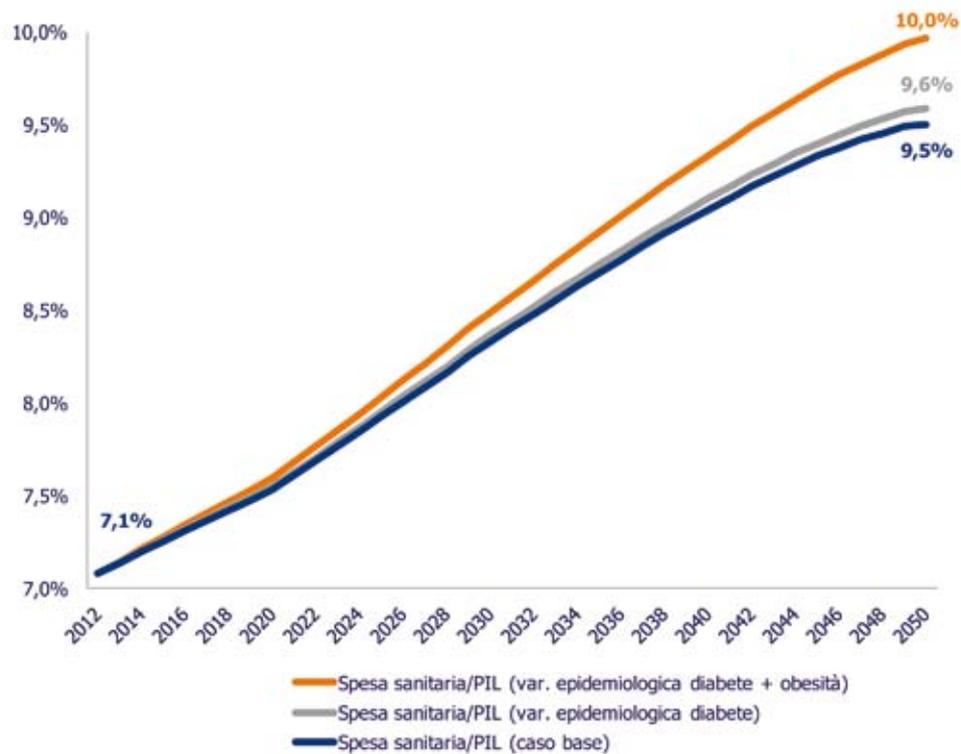


Figura 51. Andamento del rapporto spesa sanitaria / PIL nel caso base e nell'ipotesi di variazione del quadro epidemiologico sul diabete e sull'obesità

Fonte: elaborazioni The European House - Ambrosetti, 2013

3 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA REGIONALE

3.1 VARIABILITÀ REGIONALE DELLA SPESA SANITARIA

La spesa sanitaria pubblica presenta una forte variabilità regionale.

Lo scarto tra i valori della spesa *pro capite* della Regione con la spesa più elevata (la Provincia Autonoma di Bolzano con € 2.274) e quella con la spesa più bassa (la Campania con € 1.711) è superiore ai 500 euro, cioè oltre un quarto della media nazionale che è pari a 1.860 euro. Delle otto Regioni che spendono meno rispetto alla media nazionale ben cinque sono del Sud Italia, quattro delle quali (Puglia, Sicilia, Calabria e Campania) sottoposte a Piani di Rientro.

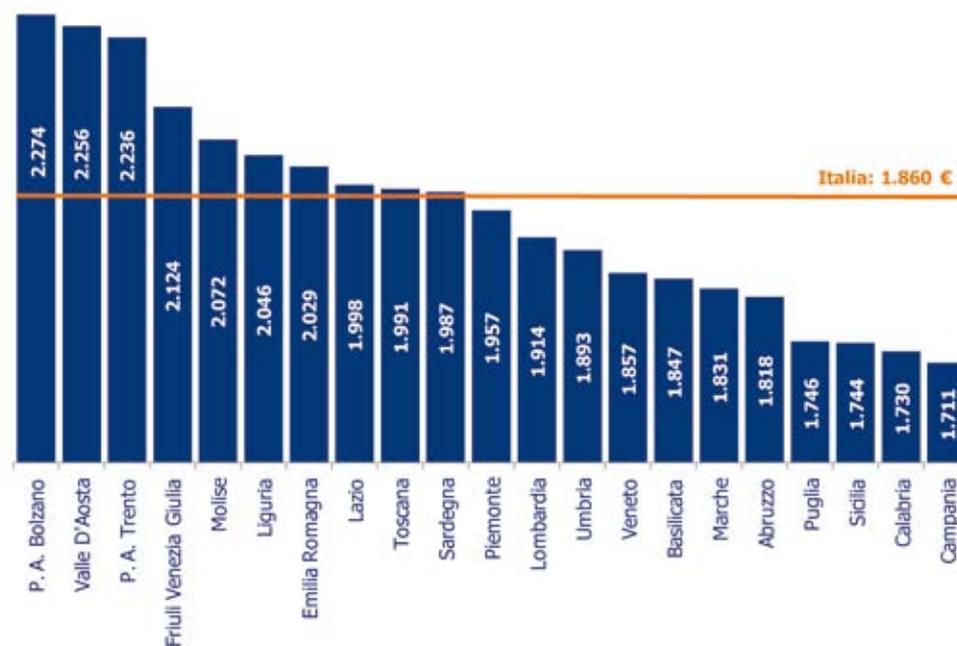


Figura 1. Spesa sanitaria pubblica *pro capite* (in euro) delle Regioni, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Rispetto al 2011 la spesa sanitaria è aumentata in sette Regioni e nelle Province Autonome di Trento e Bolzano: l'incremento maggiore è stato registrato dalla Provincia Autonoma di Trento (+1,84%) e dall'Abruzzo (+1,43%); più marcate appaiono essere le variazioni negative dove si è registrata una diminuzione della spesa (la Liguria ha fatto segnare -3,08%, la Basilicata -2,13%).

3 Le dinamiche della spesa sanitaria regionale

Le disomogeneità regionali risultano ancora più evidenti analizzando gli scostamenti della spesa sanitaria pubblica *pro capite* rispetto alla media nazionale. In particolare le Province Autonome di Bolzano e Trento, la Valle d'Aosta, il Friuli Venezia Giulia e il Molise hanno registrato una spesa *pro capite* di oltre il 10% superiore alla media nazionale. Gli scostamenti maggiori con segno negativo (maggiore del 6%) appartengono a Campania, Calabria, Sicilia e Puglia.

Rispetto all'anno precedente è diminuito il numero di Regioni con uno scostamento positivo rispetto alla media nazionale superiore al 10% (al 2011 queste Regioni erano sei); passano da cinque a quattro le Regioni che registrano uno scostamento negativo dalla media nazionale superiore al 5%: per queste quattro Regioni gli scostamenti negativi si fanno però più significativi rispetto all'anno precedente.

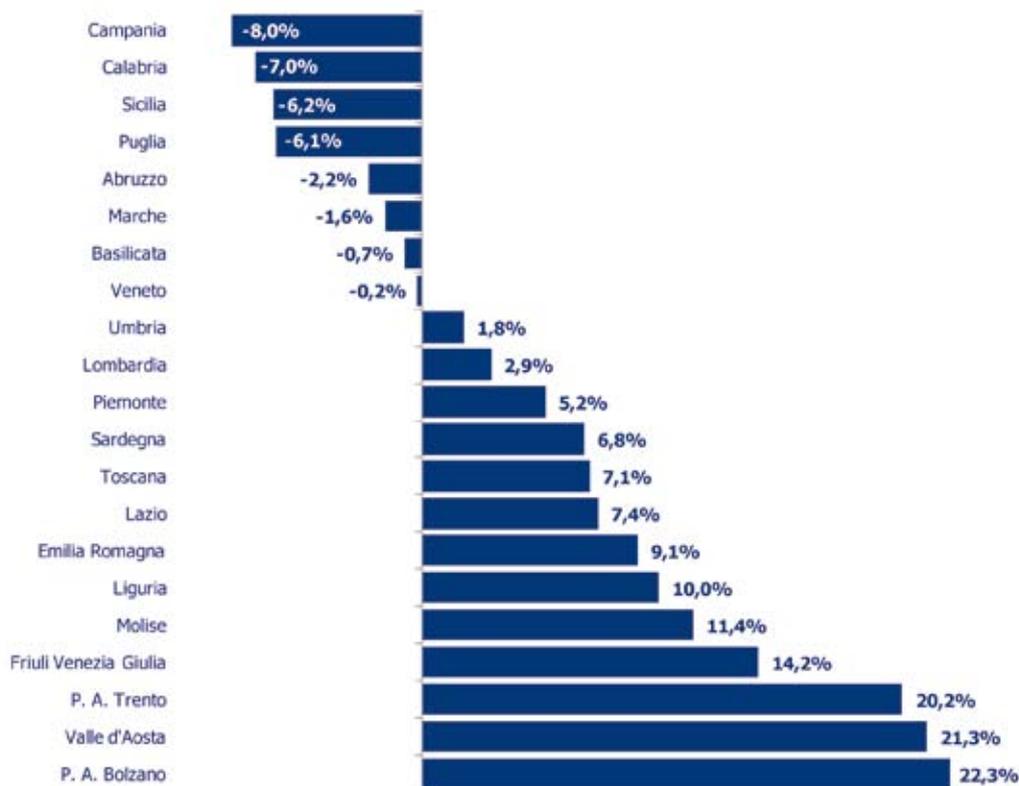


Figura 2. Spesa sanitaria pubblica *pro capite* delle Regioni: scostamento percentuale dalla media nazionale, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Negli ultimi anni (2000-2012) si è assistito ad una diversa evoluzione della spesa sanitaria a livello regionale, accompagnata da tassi diversi di crescita tra le Regioni italiane, senza il delinearsi di una netta distinzione tra Nord, Centro e Sud. Paragonando il seguente grafico con i due precedenti non si riscontra infatti alcuna correlazione tra il tasso di incremento medio annuo della spesa e il livello attuale della spesa. Il tasso di incremento medio maggiore è stato registrato dal Molise (+5,1%), seguito da Friuli Venezia Giulia, Basilicata e Sardegna (+4,6%); i tassi di incremento medio minori si sono

invece registrati nella Provincia Autonoma di Bolzano (+3,1%) e in Abruzzo (+3,0%). Delle quattro Regioni che hanno visto crescere maggiormente la spesa sanitaria nel periodo 2000-2012, solo la Basilicata ad oggi registra un livello di spesa *pro capite* inferiore alla media nazionale.

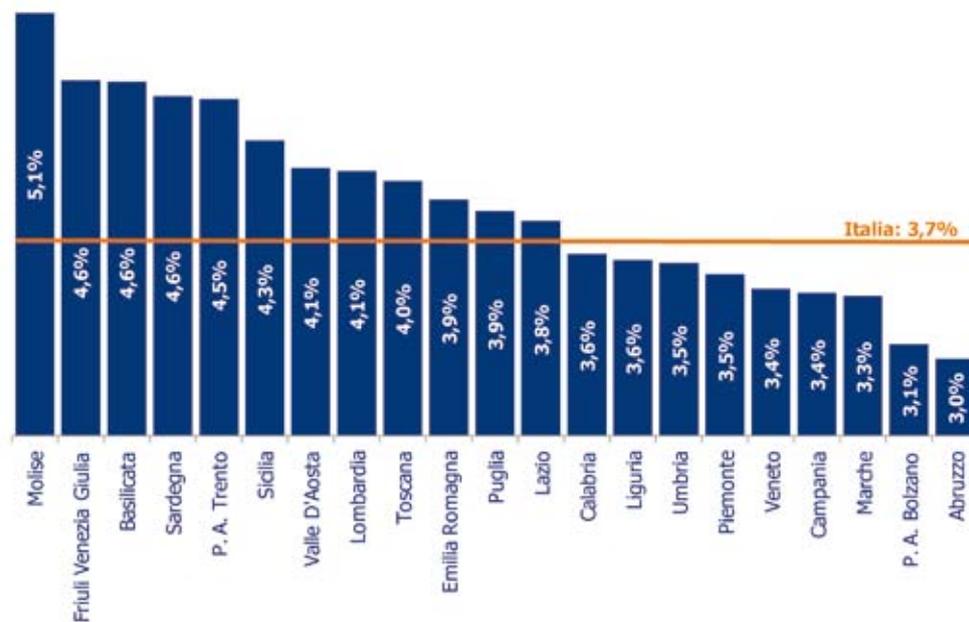


Figura 3. Evoluzione della spesa sanitaria pubblica delle Regioni (tasso medio annuo di crescita), 2000-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Nel caso della spesa sanitaria privata *pro capite*, le differenze a livello regionale risultano ancor più evidenti.

Il valore medio *pro capite* nel 2011 è stato pari a 485 euro, nel Nord pari a 599 euro, nel Centro pari a 521 euro e nel Sud pari a 313 euro. Le due Regioni con la spesa più bassa sono la Campania (238 euro) e la Sicilia (288 euro).

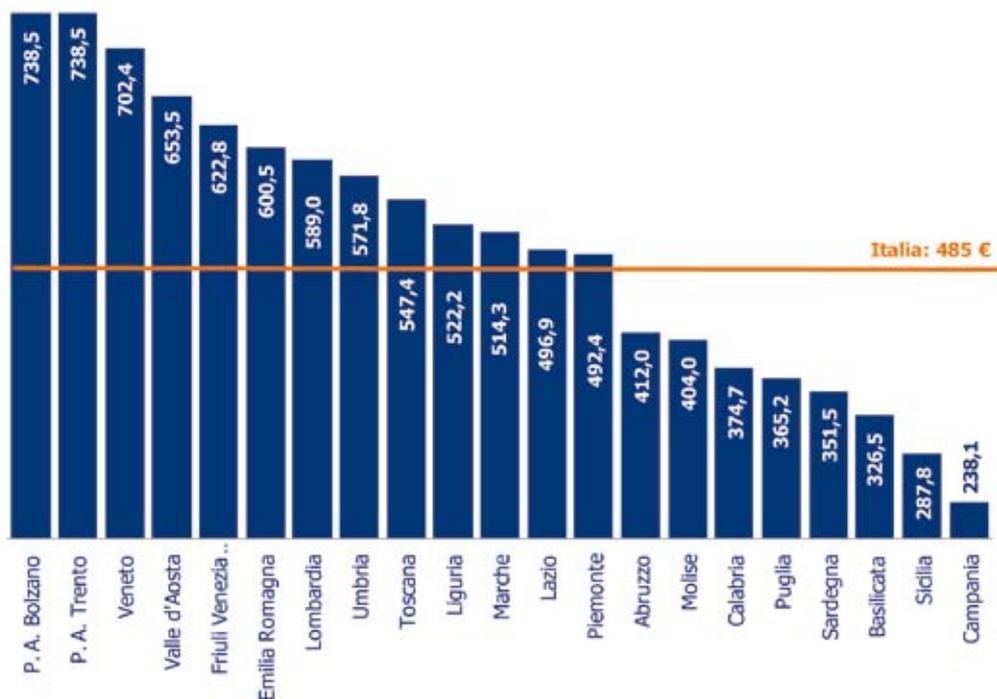


Figura 4. Spesa sanitaria privata *pro capite* (in euro) delle Regioni, 2011 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

Le disomogeneità regionali risultano ancora più chiare analizzando gli scostamenti della spesa sanitaria privata *pro capite* rispetto alla media nazionale. In particolare le Province Autonome di Bolzano e Trento, il Veneto e la Valle d'Aosta hanno registrato una spesa *pro capite* di oltre il 30% superiore alla media nazionale; scostamenti della stessa entità, ma di segno opposto, sono stati registrati da Campania, Sicilia e Basilicata. Dalla figura 5 emerge chiaramente come tutte le Regioni con scostamenti negativi dalla media nazionale siano del Centro-Sud.

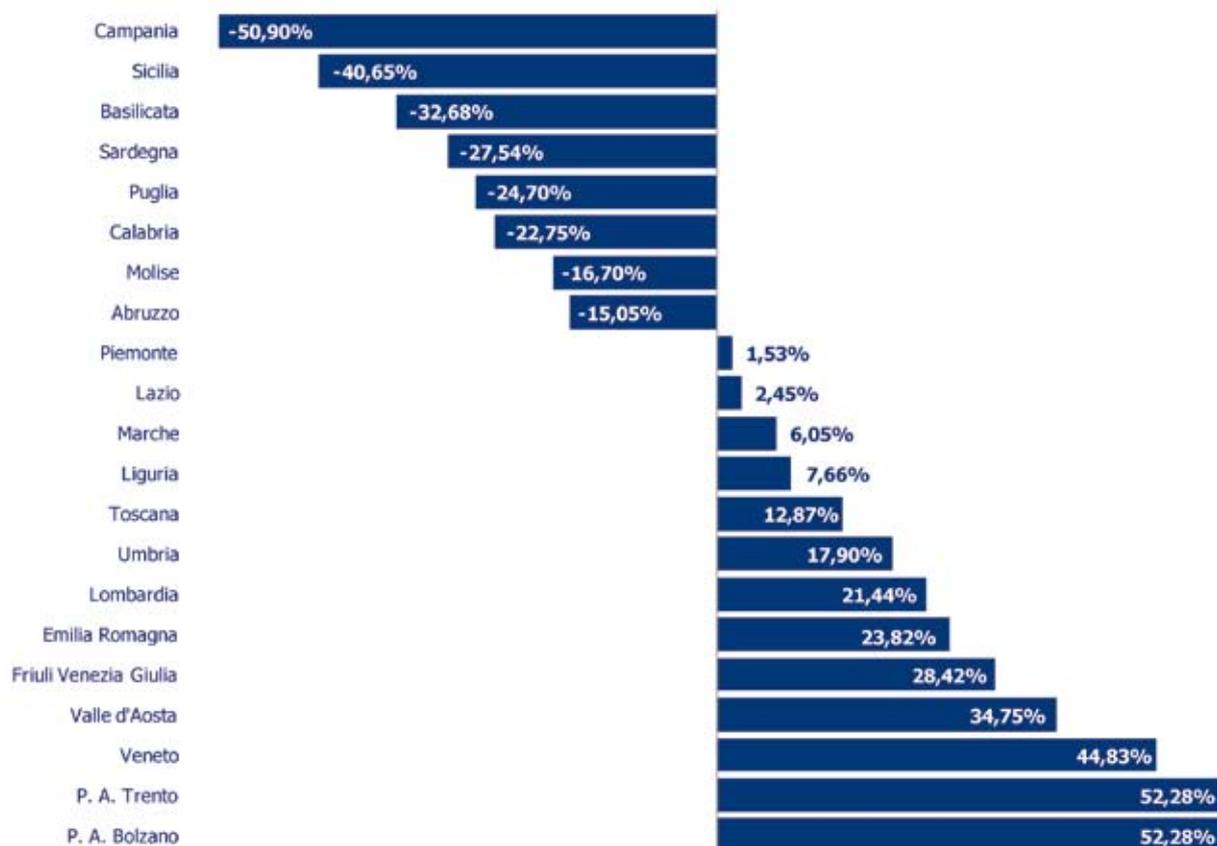


Figura 5. Spesa sanitaria privata *pro capite* delle Regioni: scostamento percentuale dalla media nazionale, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

Le Regioni caratterizzate dalla spesa sanitaria privata più bassa sono anche quelle che hanno registrato i livelli di reddito *pro capite* più bassi.

La forte correlazione positiva tra reddito e spesa privata emerge dalla figura 6.

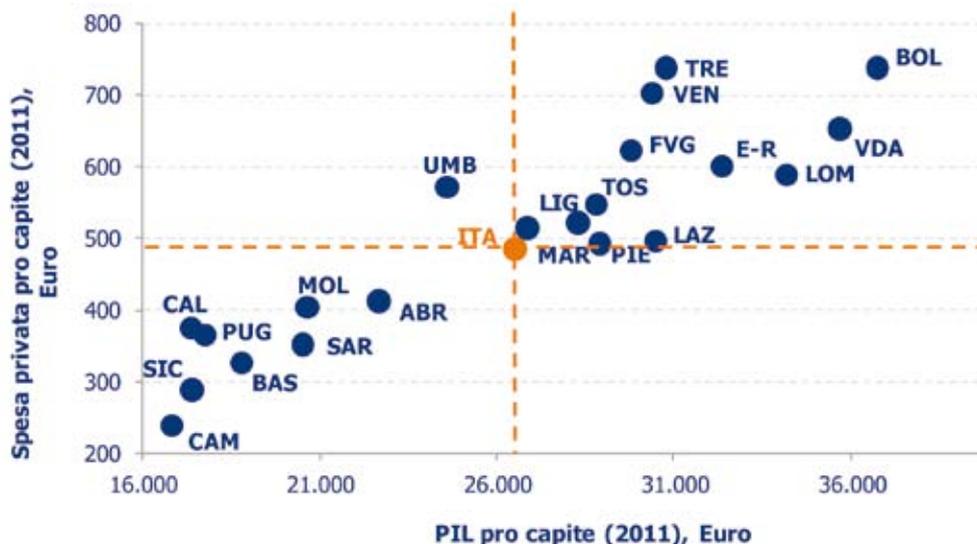


Figura 6. Spesa sanitaria privata *pro capite* e PIL *pro capite*, 2011 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

Dall’analisi si evidenzia come le Regioni caratterizzate da una ricchezza maggiore registrino anche valori di spesa sanitaria privata maggiore: questo mette in luce un rischio di equità nella disponibilità delle risorse per avere accesso a livelli di qualità omogenei di prestazioni.

Allo stesso modo, analizzando il risultato di esercizio dei sistemi sanitari regionali nel 2012, è possibile rilevare notevoli disomogeneità.

Dieci Regioni (Abruzzo, Marche, Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Puglia, Lombardia, Umbria, Veneto, Valle d’Aosta, Emilia Romagna), una in meno rispetto all’anno precedente, e la Provincia Autonoma di Trento hanno ottenuto un risultato d’esercizio positivo. Cinque avevano conseguito un risultato d’esercizio positivo anche nell’anno precedente. Delle otto Regioni in Piano di Rientro (Piemonte, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia) solo tre hanno registrato un utile d’esercizio (Abruzzo, Piemonte e Puglia); le altre, anche a fronte di risultati ancora non positivi, hanno visto tuttavia migliorare la propria *performance* rispetto all’anno precedente. L’attuazione dei Piani di Rientro sembra così produrre miglioramenti, in alcuni casi significativi, ai conti regionali.

I risultati peggiori sono stati quelli di Lazio, Sardegna e Campania, che da sole registrano l’89% del disavanzo totale.

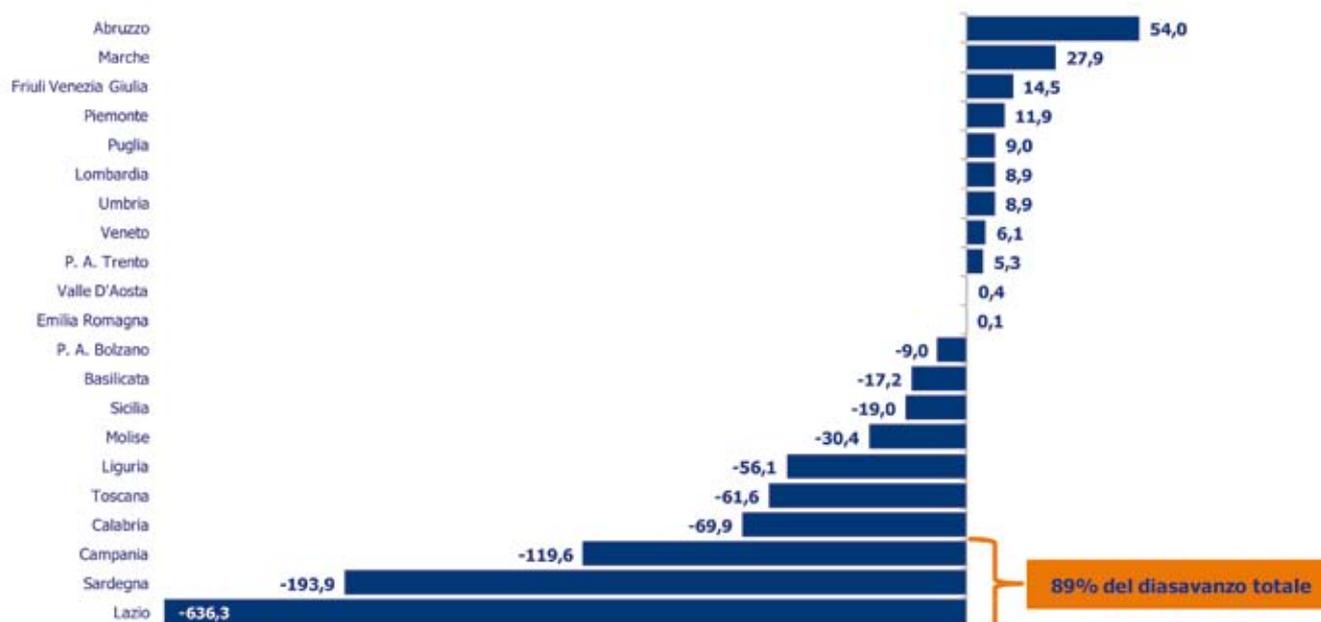


Figura 7. Risultato di esercizio dei sistemi sanitari regionali (in milioni di euro), 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Nel 2013 è proseguito il processo di identificazione delle Regioni *benchmark* per il calcolo del fabbisogno sanitario nazionale secondo i costi standard. I criteri di eleggibilità per le regioni sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale l'11 giugno 2013; il provvedimento considera eleggibili le regioni che rispettino tutti i seguenti criteri:

- hanno garantito l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, secondo una specifica griglia di valutazione, con un punteggio pari o superiore alla media;
- hanno garantito l'equilibrio economico-finanziario del bilancio sanitario regionale;
- non sono assoggettate a piani di rientro;
- sono risultate adempienti alla valutazione del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali in materia sanitaria.

In seguito alla valutazione, il 26 luglio 2013, il Governo ha presentato un decreto del Ministero della Salute che individuava le cinque regioni meglio performanti tra cui sarebbero state scelte le tre Regioni *benchmark*, che saranno poi di riferimento per l'individuazione dei costi e dei fabbisogni sanitari standard. Le cinque Regioni sono Umbria, Emilia Romagna, Marche, Lombardia e Veneto: nessuna regione del Sud è stata inclusa nel gruppo nonostante fosse contenuta all'interno del D.lgs. 68 del 2011¹ un'indicazione geografica sulla composizione del gruppo stesso in base alla quale tra le Regioni *benchmark* dovevano esserci una regione del Nord, una del Centro e una del Sud.

¹ Decreto legislativo 68/2011 del 6 maggio 2011 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario)

La scelta delle 3 Regioni *benchmark* non è però ancora avvenuta: sicuramente sarà scelta l'Umbria in quanto regione *best performer* secondo i parametri utilizzati.

3.2 REGIONI IN CRISI STRUTTURALE

Il dato più indicativo per la comparazione della diversa capacità delle Regioni di governare il sistema e tenere sotto controllo la spesa è quello relativo ai disavanzi primari.

Regioni	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Cumulata 2002-2012
Lazio	-110	-97	-391	-365	-373	-292	-298	-244	-182	-152	-114	-2.619
Molise	-57	-227	-137	-433	-183	-208	-220	-199	-167	-123	-97	-2.051
Campania	-111	-97	-208	-309	-130	-149	-140	-135	-85	-44	-21	-1.428
Sardegna	-106	-87	-153	-198	-81	-14	-78	-137	-137	-131	-118	-1.240
Liguria	-28	-31	-207	-159	-62	-88	-68	-65	-55	-89	-36	-888
Abruzzo	-106	-169	-84	-173	-108	-115	-93	-70	-14	19	41	-872
Sicilia	-68	-20	-149	-140	-195	-114	-52	-40	-12	-20	-4	-813
Valle D'Aosta	-56	-86	-109	-113	-110	-108	-101	-8	-54	8	3	-734
Basilicata	-1	-32	-54	-72	-37	-30	-49	-36	-60	-62	-30	-463
Puglia	-1	27	-11	-80	-42	-77	-88	-74	-82	-29	2	-455
Calabria	-73	6	-68	-40	-17	-63	-33	-59	9	-65	-36	-438
Marche	-66	-48	-103	-15	-26	10	24	11	18	1	18	-176
Piemonte	-9	-24	-156	0	-2	7	1	4	2	1	3	-173
Umbria	-12	-55	-62	-7	-47	8	10	5	11	12	10	-126
P. A. Trento	2	-10	-18	-6	-28	-17	-20	-23	-20	5	10	-125
Toscana	-12	6	-65	-6	-33	12	-1	-2	4	3	-17	-110
Emilia Romagna	-12	-10	-95	-5	-9	6	6	5	6	8	0	-100
Veneto	-45	-32	1	-24	15	16	14	-5	-15	2	1	-72
Lombardia	-35	5	0	-2	0	1	0	0	1	2	1	-27
P. A. Bolzano	-152	-54	53	59	53	46	31	73	4	9	-18	105
Friuli Venezia Giulia	28	16	8	22	15	32	18	13	7	6	12	177
Italia	-50	-33	-110	-102	-76	-61	-58	-54	-38	29	-18	-571

Figura 8. Disavanzo sanitario pubblico *pro capite* e cumulato (in euro), 2002-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Tra il 2002 e il 2012 i disavanzi sono stati accumulati prevalentemente nelle Regioni Lazio, Molise, Campania e Sardegna (disavanzo maggiore di 1.000 euro *pro capite*). In termini *pro capite* si conferma il *gap* Nord-Sud: delle otto Regioni ad aver accumulato nel periodo di riferimento il disavanzo maggiore, superiore alla media italiana, ben cinque appartengono al Sud Italia (Molise, Campania, Sardegna, Abruzzo e Sicilia).

Negli ultimi due esercizi si sta assistendo, per la maggior parte delle Regioni, ad un miglioramento dei risultati conseguiti. Nel 2012, in particolare, ben 14 Regioni hanno registrato un disavanzo inferiore o un avanzo superiore rispetto all'anno precedente. La Regione che ha registrato la *performance* migliore è la Puglia passata da un disavanzo di 29 euro a un avanzo di 2 euro *pro capite*; nella situazione opposta si trova la Toscana passata da un avanzo di 3 euro *pro capite* del 2011 a un disavanzo di 17 euro.

Le otto Regioni in Piano di Rientro mostrano tutte un miglioramento significativo della propria situazione: sette regioni hanno ridotto il proprio disavanzo, il Piemonte ha incrementato il proprio avanzo primario.

Piani di Rientro

I Piani di Rientro "sono finalizzati a ristabilire l'equilibrio economico-finanziario delle Regioni interessate e, sulla base della ricognizione regionale delle cause che hanno determinato strutturalmente l'emersione di significativi disavanzi di gestione, individuano e affrontano selettivamente le diverse problematiche emerse nella regione stessa" (Ministero della Salute).

I Piani di Rientro dal Disavanzo delle Regioni sono stati attivati in 10 Regioni dal 28 febbraio 2007 al 31 dicembre 2010. Successivamente, ai sensi del "Patto per la Salute" del 3 dicembre 2009, è stata data la facoltà alle Regioni di redigere Programmi Operativi per la prosecuzione dei Piani di Rientro.



Figura 9. Regioni soggette a Piano di Rientro, 2013

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati del Ministero della Salute, "Audizione presso il Senato della Repubblica Italiana", 2013

Ad oggi i Piani di Rientro sono ancora attivi in otto Regioni, di cui sette localizzate nell'area Centro Sud Italia. Con l'ultima verifica svolta dal Ministero della Sanità² per sei Regioni su otto (mancano all'appello Piemonte e Puglia) sono stati sbloccati 1,9 miliardi di euro. I fondi non cancellano però i ritardi e le inadempienze che ancora riguardano quasi tutte le Regioni in deficit tranne l'Abruzzo; in Calabria e Molise scatteranno gli aumenti delle addizionali e nuove tasse si prospettano anche in Piemonte e Puglia.

Quest'anno uno dei temi proposti dalle Regioni per il nuovo Patto della Salute 2013-2015, attualmente in via di discussione, è quello della revisione, a cinque anni dalla loro introduzione, di alcune regole di gestione dei Piani di Rientro. Il sistema di monitoraggio è oggi molto complesso e orientato principalmente alla verifica documentale degli obiettivi economici e/o assistenziali. La riduzione del disavanzo economico rappresenta sicuramente un obiettivo fondamentale ma, dopo i primi anni di consistente riduzione, può comportare un peggioramento nella qualità dell'assistenza se non il rischio di mancata erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Come rilevato dalla Corte dei Conti, tra le misure di contenimento della spesa, il blocco del *turn-over* può incidere sia sull'offerta sanitaria e sulla realizzazione dei LEA, sia sull'effettivo conseguimento degli obiettivi di risparmio preventivati.

² Delibera del Consiglio dei Ministri, 24 maggio 2013 (Anticipazioni per sei Regioni su Sanità).

Le Regioni hanno pertanto proposto, senza venir meno al controllo dell'aspetto economico, di valutare la possibilità di collegare la liberazione dei finanziamenti al progressivo ed effettivo miglioramento dell'attività assistenziale attraverso la chiusura o riconversione di almeno il 10% dei piccoli ospedali, il miglioramento del *case-mix* dello 0,5%, la riduzione del *day hospital* del 15% annuo con trasformazione in *day service*, la conversione del 5% dei posti letto chirurgici in *week surgery*, la realizzazione di una rete oncologica, e di prevedere una periodica rimodulazione dei Piani anche alla luce delle modifiche normative che spesso incidono sul risultato atteso dai provvedimenti disposti³.

3.3 LE DINAMICHE DELLA SPESA FARMACEUTICA

Le differenze regionali si riscontrano anche nell'analisi della spesa farmaceutica.

Lo scarto tra i valori della spesa *pro capite* della Regione con la spesa più elevata (la Sardegna con euro 200) e quella con la spesa più bassa (la Provincia Autonoma di Bolzano con euro 91) è superiore ai 100 euro, cioè oltre i due terzi della media nazionale che è pari a 152 euro. Delle nove Regioni che spendono meno rispetto alla media nazionale solo una (la Basilicata) è del Sud Italia.

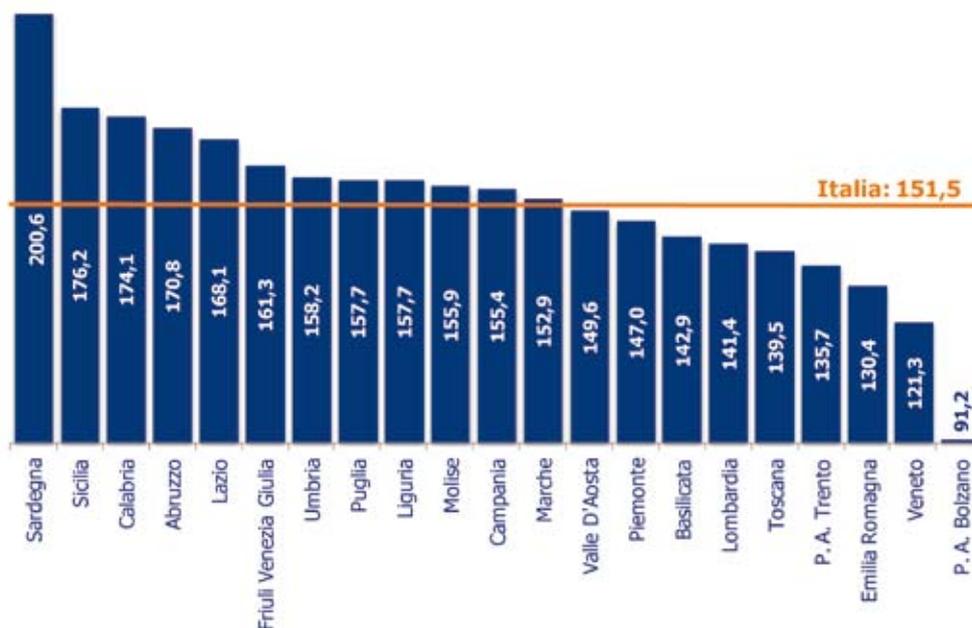


Figura 10. Spesa farmaceutica convenzionata *pro capite* (in euro), 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

³ Proposta delle Regioni per il Patto per la Salute 2013-2015. Riunione Direttori Generali degli Assessorati alla Sanità. Roma, 24 Gennaio 2012.

In generale le Regioni del Centro Sud hanno fatto registrare una spesa *pro capite* maggiore rispetto a quelle del Nord Italia.

Analizzando la variazione 2011/2012 della spesa farmaceutica convenzionata emerge un dato molto significativo: tutte le Regioni hanno proseguito nella direzione di riduzione della propria spesa farmaceutica. La riduzione più significativa è stata quella della Provincia Autonoma di Bolzano (-16,3%) mentre quella più bassa è stata della Sardegna (-1,1%). Le Regioni in Piano di Rientro hanno visto diminuire la propria spesa farmaceutica convenzionata in un *range* che va dal 5,9% della Campania al 14,1% del Lazio.

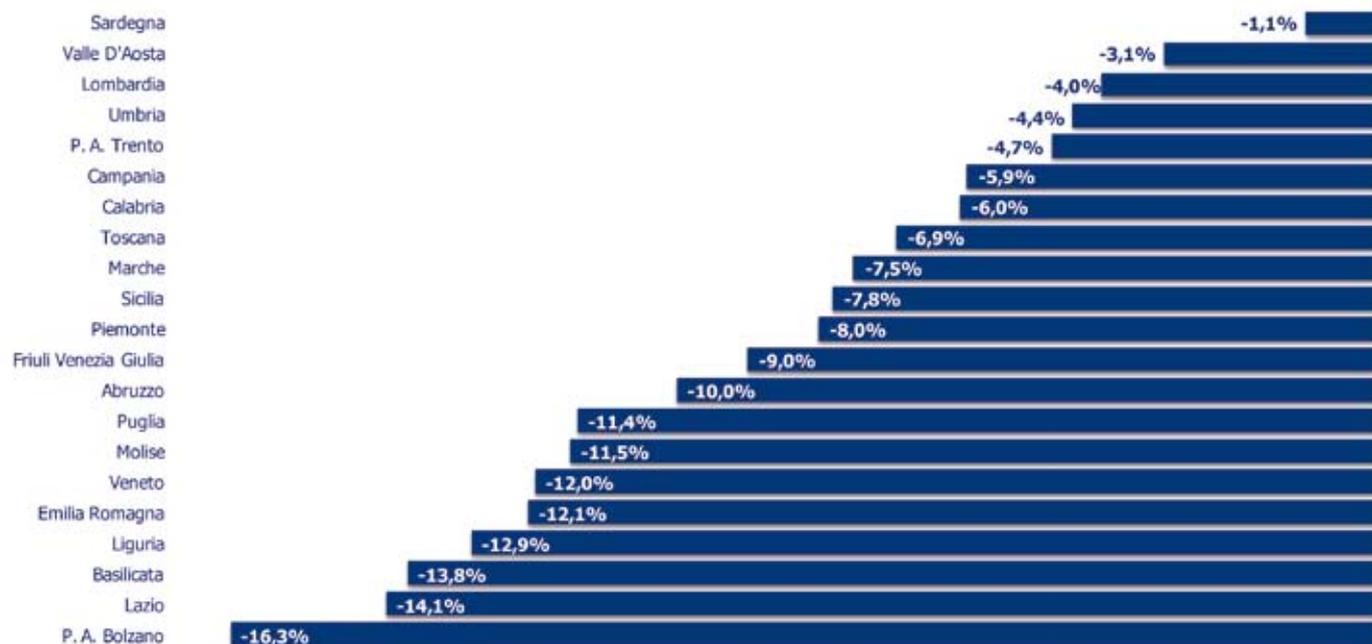


Figura 11. Evoluzione della spesa farmaceutica convenzionata netta (variazione percentuale, valori espressi al lordo del *pay-back*), 2012-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Tra le Regioni che hanno riscontrato una diminuzione maggiore della spesa farmaceutica convenzionata netta *pro capite* superiore al 10% (8 Regioni), Veneto, Emilia Romagna, Basilicata e la Provincia Autonoma di Bolzano hanno registrato una spesa *pro capite* inferiore alla media.

Analizzando i dati di spesa sanitaria pubblica *pro capite* e la spesa farmaceutica si evidenzia come Campania, Puglia, Abruzzo, Calabria e Sicilia associno ad una spesa farmaceutica più alta della media una spesa pubblica più bassa.

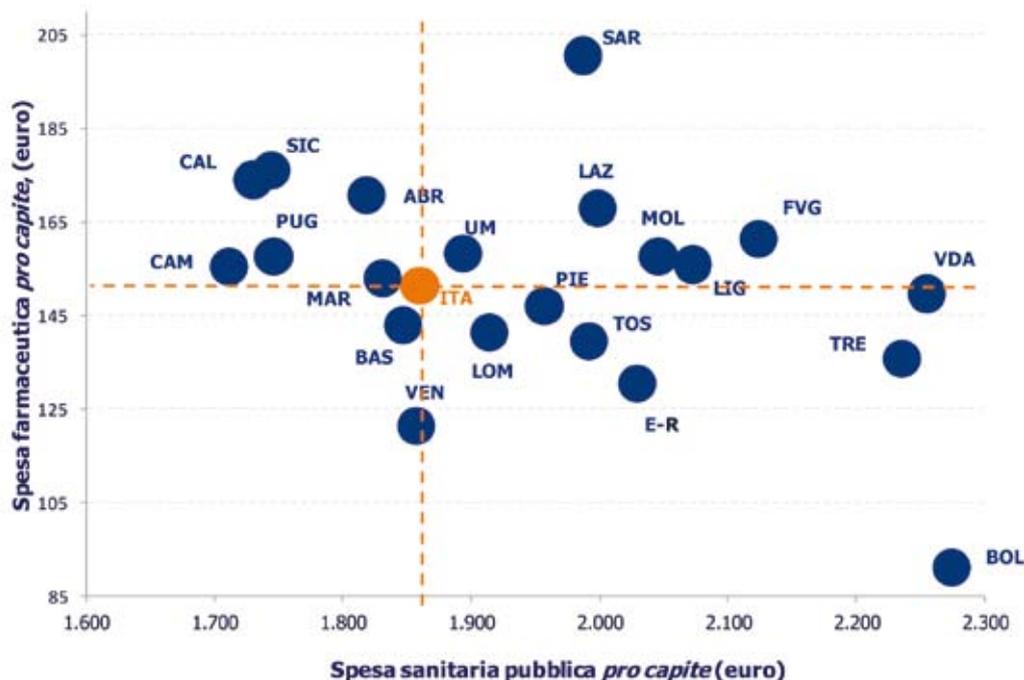


Figura 12. Spesa sanitaria pubblica e farmaceutica convenzionata netta pro capite, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Nel 2012 è anche aumentata la compartecipazione dei cittadini alla spesa farmaceutica (+5,2% a livello nazionale). Anche in questo caso le dinamiche regionali sono molto differenti: se è vero che in ben 19 Regioni su 21 la compartecipazione è aumentata (in Abruzzo non risulta essere cresciuta e in Sicilia risulta essere diminuita del 6,6%) è anche vero che le variazioni rispetto al 2011 delle singole Regioni appaiono molto diversificate. La Basilicata ha registrato la variazione maggiore rispetto al 2011 (+43,2%) seguita da Liguria (+31,8%) e Toscana (+23,0%); in altre sei Regioni (Umbria, Molise, Provincia Autonoma di Trento, Marche e Friuli Venezia Giulia) la variazione è comunque superiore al 10%.

Le regioni con un livello minore di compartecipazione del cittadino alle spese hanno registrato una spesa farmaceutica convenzionata superiore alla media nazionale.

Regioni	2011	2012	Variazione 2012/2011
Basilicata	9	13	43,2%
Liguria	32	43	31,8%
Toscana	47	57	23,0%
Emilia Romagna	59	70	19,3%
Umbria	13	16	18,8%
Molise	8	9	18,4%
P. A. Trento	4	4	12,8%
Marche	22	24	10,5%
Friuli Venezia Giulia	15	16	10,1%
Sardegna	22	24	8,9%
Valle D'Aosta	1	2	7,1%
Lazio	133	142	7,0%
Puglia	113	119	5,3%
Veneto	119	124	4,3%
Lombardia	237	247	4,1%
P. A. Bolzano	9	9	3,5%
Piemonte	74	76	2,2%
Calabria	46	47	1,1%
Campania	172	173	0,9%
Abruzzo	30	30	0,0%
Sicilia	174	162	-6,6%
Italia	1.337	1.406	5,2%

Figura 13. Compartecipazione del cittadino alla spesa farmaceutica (dati in milioni di euro) e variazione, 2012 e 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

A livello nazionale la spesa farmaceutica territoriale nel 2012 ha rispettato il tetto programmato del 13,1%, fermandosi a 0,9 punti percentuali al di sotto di esso.

Regioni	Fondo Sanitario Regionale 2012	Tetto 13,1%	Spesa territoriale 2012	Sfondamento tetto 13,1%	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
Sardegna	2.912	379	423	14,6%	44
Sicilia	8.674	1.140	1.236	14,2%	95
Lazio	9.982	1.322	1.381	13,7%	59
Puglia	7.028	932	957	13,5%	26
Campania	9.895	1.311	1.323	13,3%	22
Calabria	3.483	461	462	13,1%	1
Abruzzo	2.383	315	307	12,7%	-9
Molise	575	76	72	12,5%	-4
Marche	2.787	369	345	12,3%	-24
Basilicata	1.032	137	125	12,0%	-12
Liguria	3.054	404	366	11,9%	-38
Umbria	1.622	215	196	11,9%	-19
Toscana	6.730	8.914	797	11,7%	-94
Friuli Venezia Giulia	2.218	289	256	11,6%	-32
Piemonte	7.978	1.056	893	11,1%	-163
Lombardia	17.341	2.297	1.943	11,1%	-353
Valle D'Aosta	225	29	25	11,0%	-5
Emilia Romagna	7.901	1.046	859	10,8%	-187
Veneto	8.608	1.138	935	10,8%	-204
P. A. Trento	918	119	86	9,5%	-33
P. A. Bolzano	865	113	74	8,6%	-39
Italia	106.211	14.039	14.006	12,20%	-969

Figura 14. Spesa farmaceutica territoriale e tetto, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

3 Le dinamiche della spesa sanitaria regionale

Cinque Regioni, tutte del Centro Sud (Sardegna, Sicilia, Lazio, Puglia e Campania), hanno sfiorato il tetto del 13,1%: 4 di queste sono Regioni sottoposte a Piano di Rientro. Rispetto all'anno precedente, nonostante l'abbassamento, è diminuito il numero di Regioni ad aver sfiorato il tetto imposto (da nove del 2011 a cinque del 2012).

La situazione è invece completamente diversa per quanto concerne la spesa farmaceutica ospedaliera: sia a livello nazionale che a livello regionale il tetto non è stato rispettato.

Regioni	Fondo Sanitario Regionale 2012	Tetto 2,4%	Spesa ospedaliera 2012	Sfondamento tetto 2,4%	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
Puglia	7.028	169	340	4,8%	169
Sardegna	2.912	69	133	4,6%	64
Toscana	6.730	162	315	4,6%	151
Friuli Venezia Giulia	2.218	53	100	4,5%	47
Umbria	1.622	39	72	4,4%	33
Piemonte	7.978	192	355	4,4%	162
Marche	2.787	67	119	4,2%	51
P. A. Bolzano	865	20	35	4,1%	14
Liguria	3.054	74	124	4,0%	50
Basilicata	1.032	25	42	4,0%	17
Abruzzo	2.383	57	92	3,8%	34
Veneto	8.608	207	327	3,8%	119
Calabria	3.483	84	130	3,7%	45
Lazio	9.982	239	377	3,7%	134
P. A. Trento	918	22	34	3,7%	12
Lombardia	17.341	416	621	3,5%	200
Molise	575	14	20	3,4%	6
Emilia Romagna	7.901	189	342	3,3%	151
Sicilia	8.674	208	281	3,2%	72
Campania	9.895	239	316	3,2%	76
Valle d'Aosta	225	5	6	2,8%	1
Italia	106.211	2.550	4.179	3,9%	1.607

Figura 15. Spesa farmaceutica ospedaliera e tetto, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

L'incidenza della spesa farmaceutica si è attestata su un valore pari al 3,9%, con un tetto pari al 2,4%, superiore rispetto all'anno 2011 in cui l'incidenza era stata pari a 3,6%. Solo la Valle d'Aosta è riuscita a registrare un'incidenza inferiore al 3%; due delle otto Regioni sottoposte a Piano di Rientro (Puglia e Piemonte) hanno addirittura riscontrato un'incidenza superiore al 4%.

Se consideriamo l'insieme della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, solo 6 Regioni (Valle d'Aosta, Emilia Romagna, Lombardia, Veneto, Toscana e Piemonte) e le Province Autonome di Trento e Bolzano sono riuscite a rispettare il valore complessivo della somma dei due tetti pari al 15,5%. In due Regioni (Sicilia e Puglia) la spesa farmaceutica complessiva ha superato il 18%.

Regioni	Spesa territoriale	Spesa ospedaliera	Spesa totale	Fondo Sanitario Regionale 2012	Tetti (13,1%+2,4%)	Sfondamento tetti (13,1%+2,4%)	
						% su FSR	Scostamento assoluto
Sicilia	1.236	281	1.517	8.674	1.348	19,0%	264
Puglia	957	340	1.297	7.028	1.101	18,1%	89
Sardegna	423	133	556	2.912	448	17,8%	119
Lazio	1.381	377	1.758	9.982	1.562	17,4%	193
Molise	72	20	92	575	90	16,9%	29
Abruzzo	307	92	399	2.383	373	16,7%	8
Campania	1.323	316	1.639	9.895	1.549	16,5%	94
Calabria	462	130	592	3.483	546	16,5%	7
Umbria	196	72	268	1.622	254	16,5%	132
Basilicata	125	42	167	1.032	162	16,2%	39
Friuli Venezia Giulia	256	100	356	2.218	341	16,1%	15
Marche	345	119	464	2.787	436	16,0%	21
Liguria	366	124	489	3.054	477	15,9%	12
Piemonte	893	355	1.248	7.978	1.248	15,5%	-1
Toscana	797	315	1.112	6.730	9.076	15,5%	-60
Veneto	935	327	1.262	8.608	1.345	14,6%	-85
Lombardia	1.943	621	2.564	17.341	2.712	14,4%	-203
Emilia Romagna	859	342	1.201	7.901	1.235	14,3%	14
Valle d'Aosta	25	6	31	225	35	13,8%	-4
P. A. Trento	86	34	121	918	141	13,2%	-21
P. A. Bolzano	74	35	109	865	133	12,7%	-24
Italia	14.006	4.179	18.185	97.537	16.589	16,1%	639

Figura 16. Spesa farmaceutica territoriale, ospedaliera, totale e tetto, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Complessivamente quindi le Regioni si dimostrano sostanzialmente capaci nel rispettare il tetto di spesa sulla farmaceutica territoriale mentre appaiono ben lontane dal rispetto del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che si è rivelato non adeguato sin dall'inizio.

Lo sfondamento del tetto sulla spesa ospedaliera può essere spiegato da diversi fenomeni. Il principale è legato alla disponibilità di nuovi farmaci caratterizzati da un costo più elevato, in particolare di quelli oncologici.

Va per di più considerato che l'attuale sistema di rilevazione della spesa ospedaliera non permette una quantificazione certa del valore del farmaco al netto degli sconti, dei sistemi di *risk sharing* e *payment by results*⁴.

Le disposizioni degli ultimi anni sui tetti della spesa farmaceutica hanno rideterminato i tetti portando ad una riduzione del tetto della spesa territoriale e ad un aumento del tetto della spesa ospedaliera. L'articolo 17 del D.L. 98/2011 ha rideterminato il tetto massimo alla spesa farmaceutica territoriale per il 2012 riducendolo dal 13,3% del 2011 a 13,1%; dal 2013 è calato fino all'11,35%.

Lo stesso articolo prevede anche che i titoli degli sconti dovuti al SSN dai farmacisti e dalle aziende farmaceutiche sui medicinali di fascia A erogati in regime di SSN vengano incrementati. Viene rivisto anche il sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco, sulla base di un accordo tra

⁴ Decreto Legge del 6 luglio 2012 (Disposizioni urgenti per la riduzione della spesa pubblica a servizi invariati).

l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative: il termine, originariamente fissato al 1° gennaio 2013, è stato posticipato dalla legge di stabilità 2013 al 30 giugno 2013 e ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2013 attraverso il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 giugno 2013; solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, perderanno di efficacia le disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di SSN. Infine il meccanismo di ripiano, totalmente a carico della filiera farmaceutica, viene confermato anche se, sempre a decorrere dal 2013, il *pay-back* sarà erogato dalle aziende farmaceutiche per il 25% alle sole Regioni che hanno superato il tetto e per il restante 75% a tutte le Regioni, secondo la percentuale del riparto del fabbisogno indistinto del SSN.

Il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che al 2012 era pari al 2,4%, è stato portato nel 2013 al 3,5%. In aggiunta, in caso di sfioramento del tetto il ripiano è a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50% del valore eccedente il livello nazionale. Le aziende effettuano versamenti (*pay-back*) alle Regioni e alle Province Autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale. Il restante 50% dello sfioramento rimane a carico delle sole Regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti.

In merito alla spesa ospedaliera, con il nuovo tetto, sei Regioni, di cui tre soggette a Piano di Rientro, non sfiorerebbero il *budget*. Molti sforzi per il 2013 dovranno essere compiuti da Puglia, Sardegna, Toscana e Friuli Venezia Giulia che con le *performance* del 2012 sfiorerebbero il tetto del 3,5% da 1 a 1,3 punti percentuali. A livello nazionale la spesa ospedaliera sfiorerebbe comunque il tetto del 3,5%.



Figura 17. Spesa farmaceutica ospedaliera per Regione e nuovo tetto, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Per quanto concerne la spesa farmaceutica territoriale con l'abbassamento del tetto all'11,35% sarebbero ben quattordici le Regioni a superare il limite, contro le tre del 2012 (tetto pari a 13,5%).

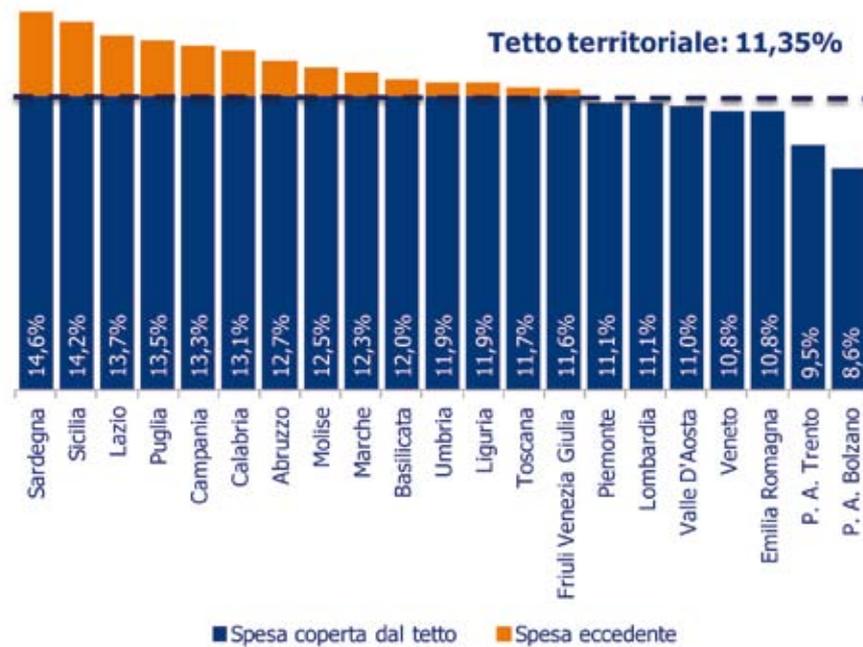


Figura 18. Spesa farmaceutica territoriale per Regione e nuovo tetto, 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

Mentre con l'attuale sistema nessuna regione italiana riesce a rispettare entrambi i tetti stabiliti, la nuova rimodulazione fa sì che, a parità di spesa nel 2013, 3 Regioni riescano a soddisfare i vincoli imposti. I nuovi tetti sembrano quindi migliorare la situazione attuale ma solo in apparenza. Infatti oltre a continuare a sfiorare il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, si sfonderà per la prima volta anche il tetto della spesa farmaceutica territoriale.

La soluzione di attribuire maggiori risorse all'ospedaliera attingendo dalla spesa territoriale non risolve le criticità del tetto della spesa ospedaliera, che appare sottostimato sin dalla sua prima introduzione.

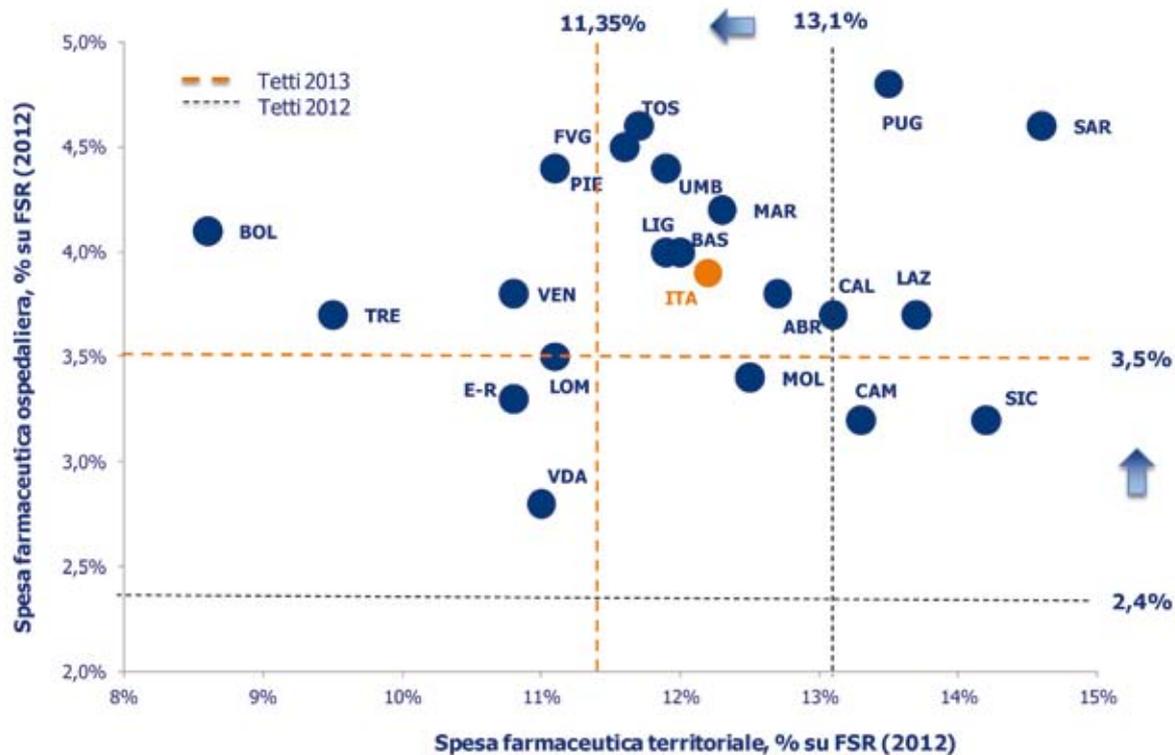


Figura 19. Posizionamento delle Regioni nella matrice dei "tetti", 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", 2013

4 LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE*

4.1 IL RUOLO DELLA PREVENZIONE NELLE POLITICHE SANITARIE IN EUROPA E IN ITALIA

La definizione e gli ambiti di intervento della prevenzione sono cambiati nel corso del tempo. Nel 1967 le attività di prevenzione erano finalizzate ad evitare lo sviluppo di uno stato patologico con interventi che impedissero l'insorgere della malattia (prevenzione primaria) ed evitassero o ritardassero la progressione della malattia e le complicanze (prevenzione secondaria) (Clarck e MacMahon, 1979). Nel 1978 si amplia la definizione di primaria includendo la promozione della salute, e si distinguono le attività di prevenzione secondaria (ricercare le malattie negli stadi iniziali) e terziaria (invertire, ritardare la progressione della malattia).

Appare evidente la "dinamicità" del concetto di prevenzione. Definizione dei confini, obiettivi e attori coinvolti mutano profondamente con l'evoluzione del contesto di riferimento e con i progressi tecnologici e scientifici.

Le malattie cardiovascolari, i tumori, il diabete e le malattie respiratorie, definiti i 4 *big killer* (OMS, 2011) e i grandi fattori di rischio ad essi associati quali fumo, alimentazione scorretta, obesità e sedentarietà devono essere le priorità dei piani di prevenzione dei diversi Paesi.

In occasione della "Oslo conference on health systems and the economic crisis" (aprile 2013), l'OMS ha riconfermato il ruolo della prevenzione e del trattamento precoce delle malattie, quali interventi che contribuiscono a mantenere la sostenibilità dei sistemi sanitari nei Paesi ad alto reddito e a ridurre l'incidenza delle principali malattie croniche che sono in aumento.

Nel terzo programma dell'UE 2014-2020 in materia di salute, "Health for Growth", viene esplicitata, all'interno del terzo punto programmatico, la necessità di:

"Individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi, affrontando i principali fattori di rischio, segnatamente il tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità, nonché l'HIV/AIDS, incentrandosi particolarmente sulla dimensione transfrontaliera, nell'intento di prevenire le malattie e di promuovere la buona salute".

In Italia, le linee programmatiche del Ministero della Salute comprendono la necessità di valorizzare e implementare le politiche relative alla prevenzione in tutte le sue forme e nei diversi ambiti ove essa possa essere applicata. Le ragioni di tale scelta risiedono nella convinzione che un investimento in interventi di prevenzione, purché basati sull'evidenza scientifica, costituisca una scelta vincente, capace di contribuire al mantenimento, nel medio e lungo periodo, della sostenibilità del sistema sanitario nazionale.

Il Ministero intende pertanto organizzare un sistema di azioni di promozione della salute e di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, collettiva e individuale, universale e per categorie a rischio, che possa accompagnare il cittadino in tutte le fasi della vita, nei luoghi di vita e di lavoro.

In particolare, azioni volte:

- a garantire lo sviluppo di condizioni che permettano il mantenimento del livello di salute più alto possibile (promozione della salute);
- a prevenire l'insorgenza delle patologie trasmissibili e non (prevenzione primaria), ma anche al raggiungimento di diagnosi più precoci attraverso *screening* (anticipazione diagnostica, prevenzione secondaria), così da favorire il pieno recupero dell'ammalato, in quanto identificato in una fase di malattia più facilmente aggredibile;

* Questo capitolo è stato realizzato in collaborazione con il prof. Carlo Signorelli e la dott.ssa Anna Odone.

- e infine a realizzare una risposta assistenziale capace di gestire, rallentandone il decorso e impedendo l'insorgenza di complicanze, le patologie croniche (profilassi terziaria)¹.

Tali obiettivi vanno perseguiti attraverso la predisposizione di un nuovo Piano Nazionale di Prevenzione (PNP), che modifichi e aggiorni lo strumento vigente, inizialmente adottato per il periodo 2010-12, e poi prorogato a tutto il 2013.

Tra gli elementi di novità del Piano Nazionale della Prevenzione si evidenziano la medicina predittiva e la prevenzione delle complicanze e delle recidive delle malattie come nuovi ambiti di attività.

4.2 LA SPESA SANITARIA IN PREVENZIONE DELL'ITALIA: UNA QUESTIONE APERTA

In Italia, secondo gli ultimi dati diffusi dal Ministero della Salute, la spesa destinata al primo livello di assistenza, che comprende, tra le altre, le attività di prevenzione rivolte alla persona, quali vaccinazioni e *screening*, la tutela della collettività e dei singoli dai rischi sanitari negli ambienti di vita e dai rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di lavoro, la sanità pubblica veterinaria e la tutela igienicosanitaria degli alimenti, si attesta al 4,2% della spesa sanitaria, contro il livello fissato nel Patto per la Salute 2010-2012 del 5%. Il dato risulta essere molto diverso da quello pubblicato dall'OCSE, per cui l'Italia si posizionerebbe all'ultimo posto tra i Paesi europei per quota di spesa sanitaria destinata alla prevenzione, con appena lo 0,5%.

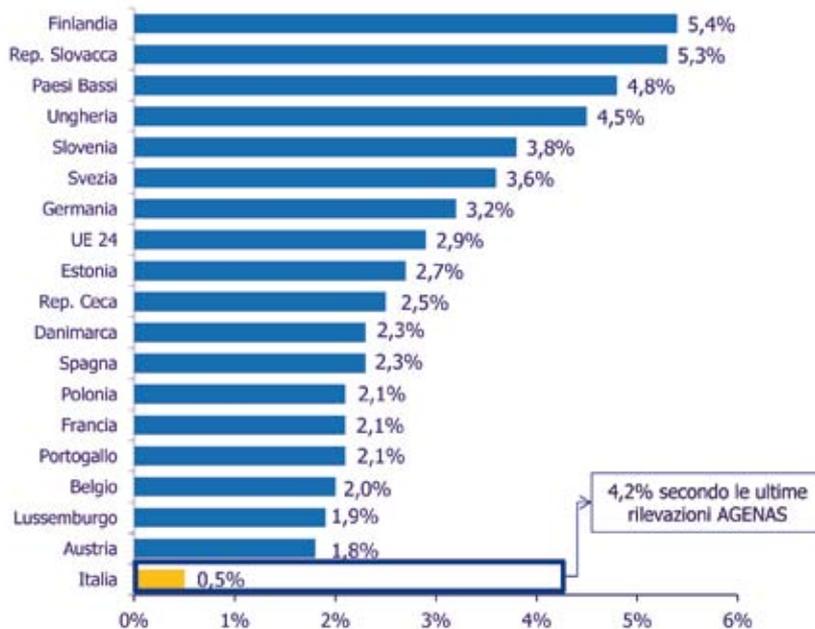


Figura 1. Quota % della spesa sanitaria destinata alla prevenzione – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OCSE e AGENAS, 2013

¹ Audizione presso le commissioni di Camera e Senato del Sig. Ministro della Salute "Linee programmatiche del Ministero della Salute", 2013

Le statistiche in questione paragonano Paesi con differenti sistemi sanitari e diverse modalità di finanziamento delle diverse attività. Da una lettura attenta delle note alla pubblicazione emerge chiaramente che per i Paesi dove le iniziative preventive sono condotte nell'ambito dell'assistenza primaria, molte attività di prevenzione potrebbero non essere disgiunte e quindi ricadere sotto altre voci nel rendiconto presentato². Tale affermazione è suffragata da Capobianco e Sassi³ che ribadiscono: "le modalità di raccolta dei dati di spesa sanitaria nell'ambito del «System of Health Accounts» sviluppato da Ocse, Oms e Eurostat, non permettono di includere nella spesa per la prevenzione attività svolte in medicina generale, come in Italia o in Spagna, che quindi vengono incluse nelle spese per curative care".

La figura 2 mostra la composizione della spesa sanitaria nazionale e la ripartizione della quota destinata all'assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro in 6 macro voci:

- Servizio medico legale
- Igiene degli alimenti e della nutrizione
- Igiene e sanità pubblica
- Sanità pubblica veterinaria
- Attività di prevenzione rivolte alla persona
- Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro

Per il contenuto di dettaglio di ciascuna delle 6 macrovoci si rimanda alle tabelle al termine del capitolo.

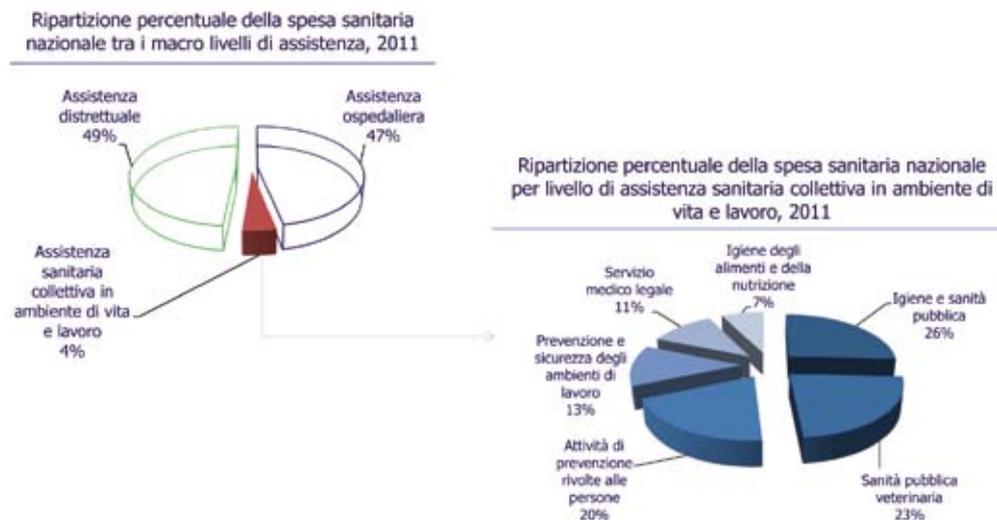


Figura 2. Composizione della spesa sanitaria nazionale e ripartizione % della spesa sanitaria nazionale destinata al primo livello di assistenza

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2013

2 Carlo Signorelli, Igenisti Online. N. 3/2013. <http://www.igenistionline.it/cms/>

3 Capobianco S e Sassi F. 'L'Ocse E L'economia Della Prevenzione' in MANAGEMENT, ECONOMIA E POLITICA SANITARIA. Collana della Fondazione Smith Kline. 2013 [in press]

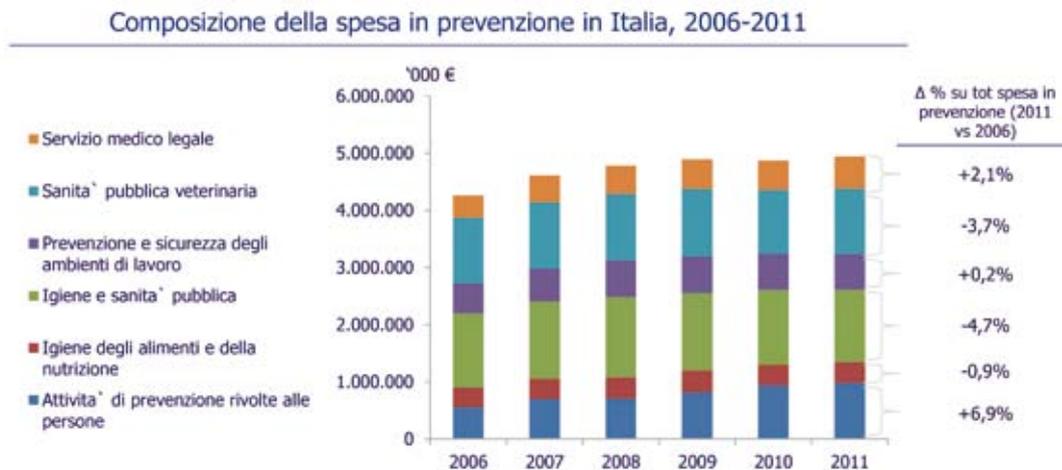


Figura 3. Evoluzione della spesa destinata al primo livello di assistenza in Italia – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2013

A livello nazionale, si osserva come la spesa in prevenzione destinata alle attività di prevenzione rivolte alla persona sia la voce cresciuta maggiormente nel periodo compreso tra il 2006 e il 2011. I cali principali si registrano invece nelle aree igiene e sanità pubblica e sanità pubblica veterinaria. Nel 2011, la totalità delle ASL è dotata del Dipartimento di Prevenzione.

La spesa complessiva in assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro si attesta a 4,9 miliardi di euro ovvero 81,5 euro *pro capite*.



Figura 4. Spesa totale e *pro capite* del livello di assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro, 2009

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2013

A livello regionale, la quota di spesa sanitaria destinata alla prevenzione *pro capite*, varia da una quota di 60,4 euro (2,6% della spesa sanitaria totale) del Friuli Venezia Giulia ai 139,4 della Valle d'Aosta (5,6% della spesa sanitaria totale).

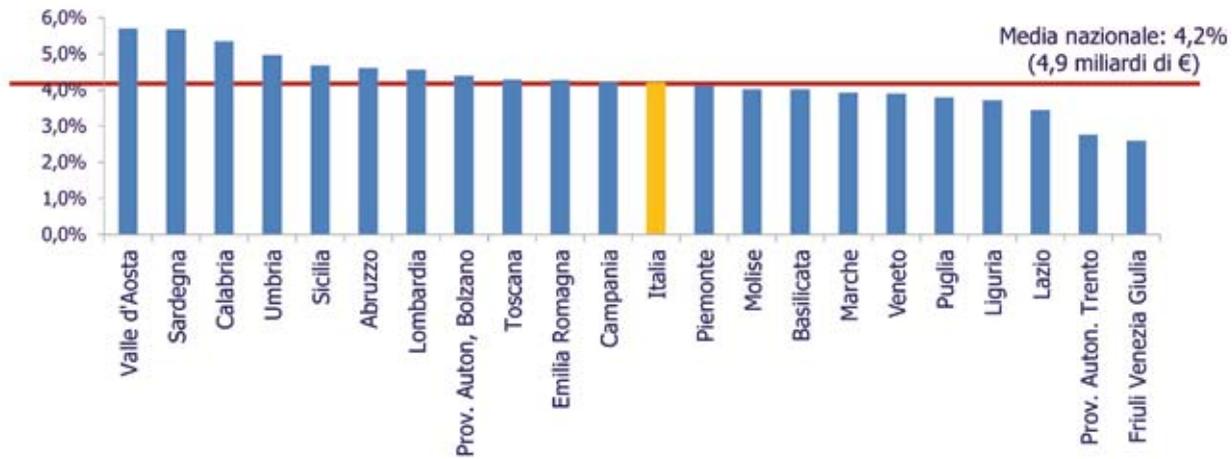


Figura 5. Quota % di spesa sanitaria nazionale dedicata alla prevenzione, confronto tra le Regioni, 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2013

Dal grafico emerge come, sia a livello nazionale che a livello regionale permanga una certa distanza con la soglia del 5% stabilita dal Patto della Salute 2010-2012, attivo anche lungo l'arco del 2013. Il raggiungimento della soglia stabilita del 5% implicherebbe un aumento della spesa destinata in assistenza sanitaria collettiva di circa 937 milioni di euro.

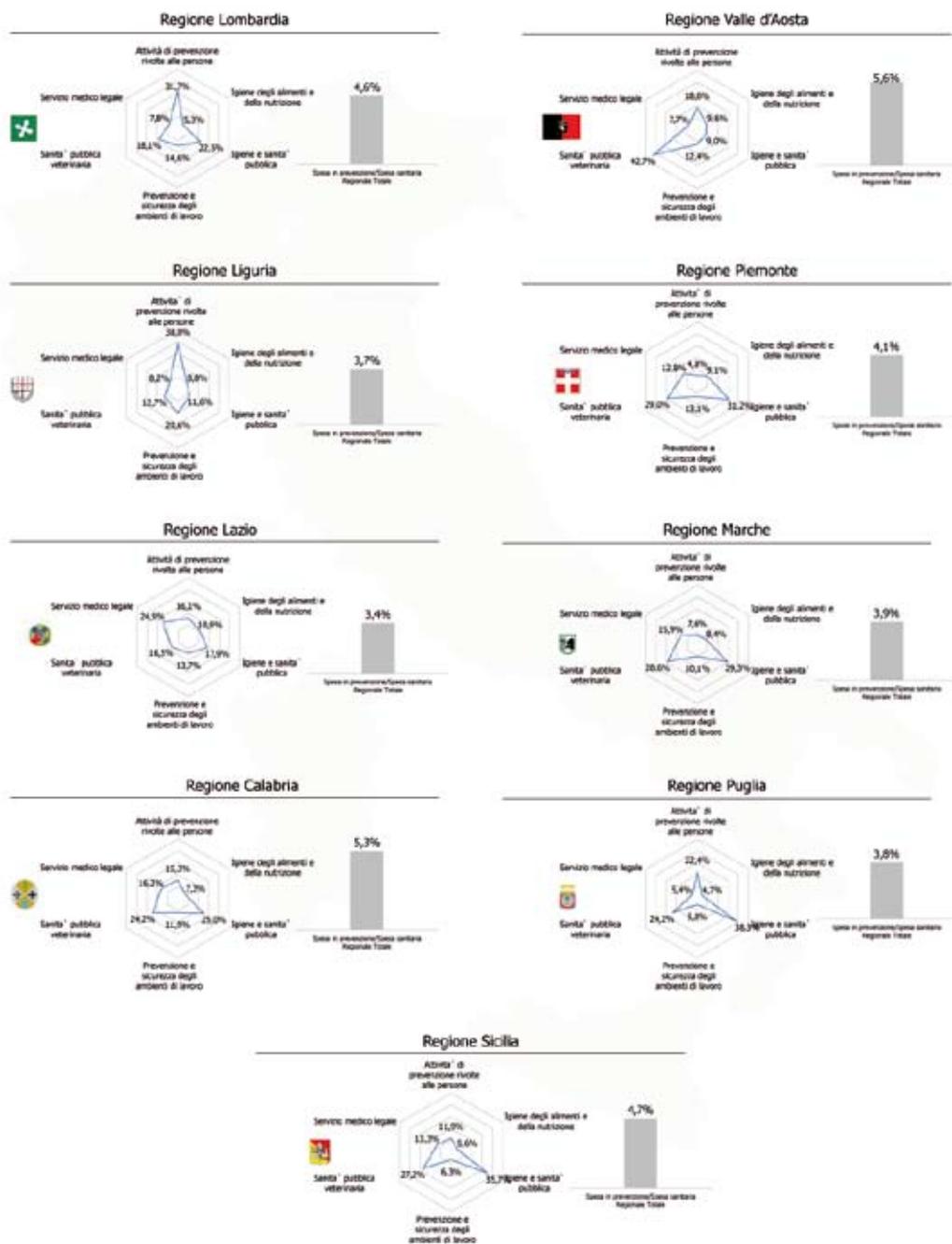


Figura 6. Allocations della spesa destinata alla prevenzione e quota prevenzione/spesa sanitaria totale in 9 Regioni italiane
 Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2013

Dalla figura 6 si nota come oltre alle differenze nella quota di spesa sanitaria regionale destinata alla prevenzione, anche la politica di allocazione della spesa tra le 6 macro-voci che compongono l'assistenza sanitaria in ambiente di vita e lavoro sia eterogenea.

Regioni come Lombardia, Liguria e Puglia, sebbene con intensità diversa in termini di valori assoluti, investono in attività di prevenzione destinate alla persona una quota superiore alla media nazionale che si attesta al 20%.

La Regione Valle d'Aosta è quella che presenta la quota di spesa sanitaria destinata alla prevenzione più elevata in Italia, 5,6% contro il 4,2% della media nazionale. Si evidenzia che quasi la metà dei fondi (42,7%) sono destinati alla sanità pubblica veterinaria.

Piemonte e Marche sono le regioni che allocano meno fondi alle attività di prevenzione rivolte alla persona e in generale mostrano una scelta di allocazione della spesa in prevenzione molto simile.

4.3 LA PREVENZIONE PRIMARIA ATTRAVERSO INTERVENTI MIRATI SUI FATTORI DI RISCHIO

Nel mondo Occidentale l'insorgenza di alcune patologie croniche – come le malattie cardiovascolari, le malattie osteoarticolari, le malattie respiratorie, il diabete di tipo 2, e alcuni tipi di tumore – ha registrato nel corso degli ultimi decenni un forte incremento⁴. Di fatto, tali patologie non trasmissibili rappresentano, ad oggi, le principali cause di morte e generano una voce di spesa sanitaria crescente.

In tutte queste patologie, dieta e abitudini motorie costituiscono importanti fattori che – interagendo con altri fattori di carattere genetico, ambientale e socio culturale – assumono un ruolo di assoluto rilievo.

Buona parte dell'insorgenza delle malattie croniche è quindi dovuta allo stile di vita. In particolare, i fattori di rischio ritenuti più rilevanti sono: il fumo di sigaretta, l'obesità, l'insufficiente attività fisica e una dieta sbilanciata. È ormai assodato infatti che chi conduce una vita sana, non fuma, beve alcol in quantità moderata e assume una quantità sufficiente di frutta e verdura riduce di un quarto il rischio di incorrere in malattie croniche rispetto a un individuo con uno stile di vita scorretto.

4.3.1 L'OBESITÀ

L'arco di vita di un obeso è mediamente 8-10 anni più breve di quello di una persona con peso nella norma (un dato simile si riscontra per i fumatori abituali). Un individuo sovrappeso di statura media presenta un rischio di morte più elevato del 30% per ogni 15kg di peso in eccesso.

Oltre ai problemi fisici, l'obeso incorre anche in molteplici comportamenti discriminatori. Nel mercato del lavoro, un obeso è considerato meno produttivo di un normopeso, a causa dei maggiori costi o indennità per cure mediche e del numero maggiore di giorni d'assenza dal posto di lavoro. Inevitabilmente, a causa della minore produttività, gli individui obesi vengono penalizzati dal punto di vista retributivo: alcune stime parlano di un differenziale negativo vicino al 18%. I problemi sul posto di lavoro, oltre a rappresentare un costo per le famiglie, incidono anche sulla qualità della vita, contribuendo a creare una situazione di insoddisfazione professionale e personale.

⁴ L'incremento dei dati relativi all'incidenza delle patologie è certamente dovuto anche al miglioramento delle tecniche diagnostiche

Il fenomeno, per quanto trasversale, appare relativamente più concentrato nel genere femminile: a livello globale, infatti, il tasso di obesità tende ad essere superiore nelle donne che negli uomini e ciò è riscontrabile anche nei Paesi OCSE. Inoltre, alcune ricerche mostrano una certa disparità tra il tasso di obesità tra la popolazione femminile di Paesi ricchi e quella di Paesi poveri, mentre i dati sulla popolazione maschile sono piuttosto uniformi.

Non appare semplice stimare con precisione l'impatto dell'obesità sul tasso di mortalità. Uno studio condotto da Olshansky (2005)⁵, pubblicato su una delle più importanti riviste mediche mondiali (*New England Journal of Medicine*), ha stimato che l'aumento dell'obesità porterà a una revisione delle stime sull'aspettativa di vita negli Stati Uniti nella prima metà di questo secolo (lo studio si concentra sui nuovi nati nel 2000 e valuta gli effetti di un aumento dell'obesità sull'aspettativa di vita).

Lo *UK Department of Health* d'altra parte ha stimato che se la crescita dell'obesità si manterrà sui livelli attuali, l'aspettativa di vita entro il 2050 dovrà essere rivista al ribasso di almeno cinque anni.

Le stime appaiono quanto mai allarmanti. E lo sono ancor più se al numero di anni di vita persi a causa dell'obesità si sommano gli anni di vita trascorsi in buona salute. Il progressivo aggravarsi delle condizioni medie di vita rende ancor più allarmanti i dati relativi agli impatti diretti sulla durata della vita.

È possibile intervenire per invertire queste tendenze? La risposta è affermativa. I governi nazionali, soprattutto nei Paesi OCSE, hanno progettato e realizzato diversi programmi per migliorare la dieta e promuovere l'attività fisica, fin dai primi anni di età, per prevenire il rischio di obesità e mitigare i suoi devastanti effetti.

In particolare, l'OCSE e l'OMS hanno identificato tre macro-aree di interesse e nove possibili interventi, ritenuti di successo. Infine, hanno raccolto dati ed evidenze fattuali, al fine di stimarne l'impatto prospettico.

Interventi di educazione e promozione alla salute	1. Programmi di prevenzione/educazione nelle scuole 2. Programmi di prevenzione/educazione nei posti di lavoro 3. Campagne di informazione sui media
Interventi a livello di cura primaria	4. <i>Counselling</i> sull'attività fisica 5. <i>Counselling</i> sull'alimentazione
Misure fiscali e di regolamentazione del settore agro-alimentare	6. Misure fiscali finalizzate ad incidere sui prezzi di frutta/verdura e dei cibi ad alto contenuto di grassi 7. Regolamentazione sulla informazione pubblicitaria relativa al cibo 8. Autoregolamentazione dell'industria alimentare sulla informazione pubblicitaria relativa al cibo 9. Interventi di miglioramento dell'etichettatura del cibo
Misure integrate	10. Strategia combinata (dei 9 punti precedenti)

⁵ Olshansky, "A Potential Decline in Life Expectancy in the United States in the 21st Century", 2005

Le analisi condotte hanno evidenziato come l'attività di cura e consulenza alimentare sia di gran lunga l'attività più efficace nella prevenzione dell'obesità, generando i maggiori impatti in termini di anni di vita mediamente guadagnati.

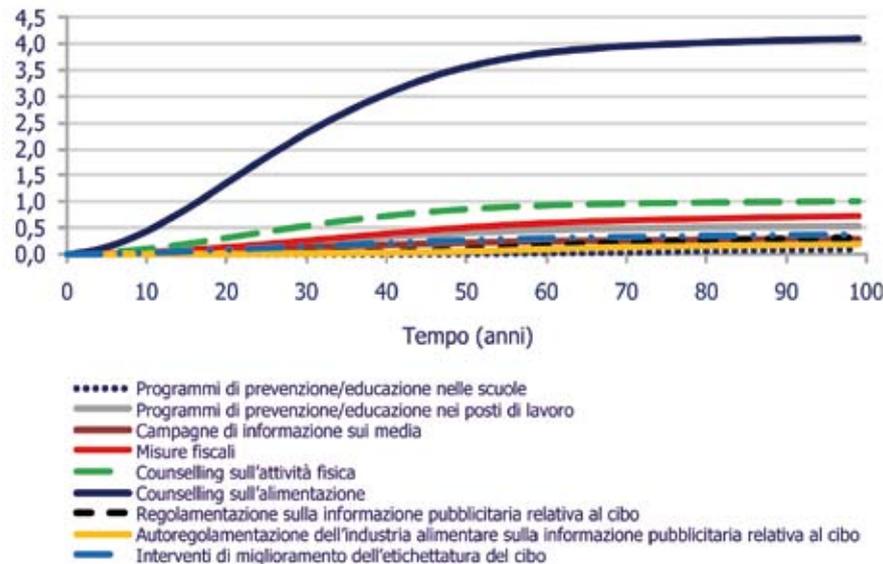


Figura 7. Anni di vita guadagnati grazie alle misure di prevenzione su mortalità e stato di malattia

Fonte: Rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati CDP, OCSE 2010

Appare fondamentale, in ultima analisi, concentrarsi sui legami esistenti fra comportamenti alimentari, di stile di vita e insorgenza delle principali malattie croniche, molto spesso "mediati" attraverso l'influenza di stati di sovrappeso e obesità.

L'utilizzo della leva fiscale da parte dei governi per limitare il consumo di *junk food*

Tra la fine del 2010 e l'inizio del 2011 molti Paesi dell'OCSE hanno introdotto delle tasse sui cibi e bevande ritenute e/o definite come non salutari o con una composizione calorica non equilibrata, come nuovo strumento per ridurre l'obesità tra la popolazione. I suddetti cibi sono denominati comunemente anche "cibi spazzatura" o *junk food*.

L'idea che sta alla base dell'utilizzo della leva fiscale, insieme ad altre misure, per combattere l'obesità risiede nella consolidata relazione economica tra prezzo e quantità di un bene: ad un aumento del prezzo di un bene corrisponde una diminuzione della quantità venduta/consumata.

L'utilizzo dello strumento fiscale ha due effetti: il primo, potenziale, è di modificare gli stili alimentari e ridurre l'assunzione di cibi non salutari; il secondo, certo, è di incrementare le entrate fiscali per le casse dello Stato.

In particolare, i Paesi che hanno utilizzato recentemente lo strumento fiscale sono:

- Danimarca. Nel 2010 sono state aumentate le accise su alcuni prodotti di pasticceria e dolci, sul cioccolato, sui gelati e sulle bevande zuccherate del 25%. L'anno successivo, a ottobre, è stata introdotta una sovrattassa, di 16 corone danesi (2,15 euro) al chilogrammo di nutriente, sui cibi con una concentrazione di grassi saturi superiore al 2,3%.
- Ungheria. Nel 2011 è stata introdotta la "chips tax" con l'obiettivo di porre un freno ai problemi di peso e obesità e allo stesso tempo destinare risorse aggiuntive per il sistema sanitario.
- Finlandia. Sempre nel 2011 è stata introdotta una tassa sui dolci e sui prodotti di pasticceria. La tassa è di 0,75 euro per ogni kg di prodotto dolciario. Contemporaneamente, è stato deciso un aumento dell'accisa di 3 centesimi di euro al litro per le bevande zuccherate (da 4,5 centesimi al litro a 7,5 centesimi di euro al litro).
- Francia. A gennaio del 2012 è stata introdotta una tassa sia sulle bevande zuccherate, sia sulle bevande che contengono dolcificanti. La tassa è di 7,16 euro ogni 100 litri di bevande zuccherate o con zuccheri artificiali aggiunti, equivalente a circa 7,2 centesimi di euro al litro, pari a circa 2,4 centesimi di euro a lattina.

Paese	Anno introduzione	Tipologia di tassa	Gettito previsto
	2010	Incremento accisa del 25% su cioccolato, gelato, bevande zuccherate e cibi ricchi di zucchero	-
	2011	2,15€ ogni kg di grasso saturo , sui cibi con contenuto di grassi saturi > 2,3% Effetti attesi: riduzione 4% consumo annuo di grassi saturi Effetti registrati: aumento prezzo medio del 30% per una confezione di burro, dell'8% per una confezione di patatine, del 7% per un litro di olio d'oliva	200 milioni Euro/anno
	2011	Aliquote maggiorate tra il 5% e il 20% su alimenti e bevande che contengono zucchero, caffeina e carboidrati in contenuto elevato 1,6 € ogni 100 litri di bevande zuccherate con contenuto di frutta inferiore al 25%, 3,35 € ogni 10 kg di dolci pre confezionati, 6,67 € ogni 10 kg di aromi alimentari e snack salati	70 milioni Euro/anno
	2011	0,75€ per kg di prodotto dolciario Aumento dell'accisa di 3 cent/€ al litro (da 4,5 cent/l a 7,5 cent/l)	-
	2012 (gennaio)	7,16€ ogni 100 litri di bevande zuccherate o con zuccheri aggiunti (2,4 centesimi di € a lattina)	280 milioni Euro/anno

Figura 8. Principali interventi di politica fiscale sui *junk food* – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su comunicati dei Ministeri dei differenti Paesi

Altri Paesi stanno discutendo sull'opportunità di introdurre tasse sui cibi spazzatura come strumento per raggiungere gli obiettivi di riduzione dell'obesità. Tra questi si segnalano l'Italia, il Belgio, l'Irlanda, la Romania, il Regno Unito.

Negli ultimi anni, l'industria alimentare ha intrapreso un deciso e progressivo processo di variazione e allargamento dell'offerta, che si realizza attraverso una riformulazione di prodotti già esistenti sul mercato al fine di ottenere profili nutrizionali sempre più allineati alle principali linee guida internazionali e al lancio di nuove linee di prodotto progettate per l'ottenimento di caratteristiche nutrizionalmente pre-definite (si vedano i prodotti con claim nutrizionali e salutari).

4.3.2 L'osteoporosi

L'osteoporosi è una condizione caratterizzata da ridotta massa ossea e da alterazioni qualitative della micro-architettura dell'osso che si accompagnano a un aumento del rischio di frattura. La più comune forma di osteoporosi è quella che si instaura in menopausa (post-menopausale) o nell'anziano (senile): in tal caso parliamo di osteoporosi primitiva, per distinguerla dalle forme secondarie che possono essere procurate da molteplici cause⁶. Le fratture più comuni causate da osteoporosi si verificano principalmente nelle zone di polso, vertebre e del femore.

Si tratta di un problema globale in continuo aumento che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha identificato come una priorità sanitaria a livello mondiale. Si prevede infatti che l'incidenza delle fratture osteoporotiche sia destinata ad aumentare da 1 ogni 8,1 minuti del 2001 a 1 ogni 3,7 minuti nel 2021.

In Europa una donna su tre e un uomo su cinque di età superiore ai 50 anni hanno sperimentato nella loro vita una frattura osteoporotica, mentre negli Stati Uniti si stima che sebbene 10 milioni di persone siano affette da osteoporosi, ben 34 milioni circa di americani abbiano una massa ossea tale da essere quindi a rischio elevato di sviluppare tale patologia.

Anche in Italia l'osteoporosi è una delle malattie croniche associate all'invecchiamento più diffuse (7%, dopo l'ipertensione 16% e l'artrosi/artrite 17,3%), per la quale si evidenziano marcate differenze di genere, in quanto in Italia colpisce 3,9 milioni di donne e 840 mila uomini.

Nella popolazione femminile ne è affetto il 15% delle donne appartenenti alla fascia di età 50-59, più del 30% della classe 60-69 e il 45% della fascia 70-79. In quella maschile, si stima che il 15% degli over 60 siano affetti da osteoporosi.

Tra i numerosi fattori associati in maniera indipendente al rischio di osteoporosi e fratture solo alcuni presentano un importante livello di evidenza, come la ridotta massa ossea, una precedente frattura da fragilità, l'età e la familiarità per fratture da fragilità. Da questa evidenza deriva che la sola valutazione della massa ossea è adeguata per la diagnosi di osteoporosi (soglia diagnostica) ma non è sufficiente per identificare correttamente un soggetto a rischio di frattura (soglia terapeutica)⁷.

La prevenzione dell'osteoporosi consiste nelle misure tese ad impedire o rallentare la comparsa dell'osteoporosi e si attua a partire dalla correzione dei fattori di rischio. Interventi quali dieta con adeguato apporto di calcio, attività fisica regolare ed eliminazione di fattori di rischio modificabili (fumo, abuso di alcool, rischi ambientali di cadute) possono essere consigliati a tutti. Una dieta adeguata con giusto apporto di vitamina D, ma anche equilibrata con corretto apporto di proteine, carboidrati e lipidi può essere utile per ottimizzare il picco di massa ossea anche in età giovanile.

Il trattamento farmacologico risulta altrettanto fondamentale per il controllo della patologia e il contrasto all'indebolimento dei tessuti ossei. Generalmente l'utilizzo di farmaci specifici appare giustificato quando il rischio di frattura a 10 anni supera il 20-30%. Condizioni di rischio di questa entità sono quelle associate a precedenti fratture osteoporotiche ed alla terapia cortisonica (almeno per dosi > 5 mg/die di prednisone equivalenti assunti per più di tre mesi in persone di età > 50 anni). In questi ultimi due casi il rischio di frattura è così elevato che la decisione di avviare una terapia farmacologica può prescindere dai valori densitometrici⁸.

6 Epidemiologia dell'osteoporosi post-menopausale nel mondo e in Italia, Maria Rosaria Gualano, Antonella Sferazza, Chiara Cadeddu, Chiara de Waure, Giuseppe La Torre, Walter Ricciardi, *Italian Journal of Public Health*

7 Linee Guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi, Società italiana dell'osteoporosi, del metabolismo minerale, delle malattie dello scheletro

8 Linee Guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi, Società italiana dell'osteoporosi, del metabolismo minerale, delle malattie dello scheletro

4.3.3 La prevenzione delle malattie cardiocerebrovascolari

Nei Paesi industrializzati, le malattie cardio-cerebrovascolari (CCV) risultano essere la principale causa di morbosità e invalidità, come di recente evidenziato in un rapporto dell'Unione Europea pubblicato nel 2012⁹. Risulta quindi sempre più pressante la necessità di una politica di prevenzione mirata alla riduzione dell'incidenza degli eventi e delle ricadute utilizzando le due strategie principali nel campo della prevenzione CCV: quella mirata alla fascia di persone ad elevato rischio CCV e quella mirata alla popolazione generale¹⁰.

La prima strategia ha l'obiettivo di identificare, attraverso il calcolo del rischio globale assoluto, le persone più esposte all'insorgere di patologie coronariche e cerebrovascolari che necessitano di interventi sullo stile di vita e farmacologici codificati dalle linee guida¹¹.

La seconda ha l'obiettivo di ridurre i livelli medi dei fattori di rischio nella popolazione, indipendentemente dal rischio individuale, attraverso cambiamenti nello stile di vita ed ambientali. Questa strategia si basa sull'evidenza, emersa anche nel caso dell'obesità sopra trattato, che piccole variazioni dei fattori di rischio, riducono in modo continuo e significativo l'incidenza delle malattie CCV nella popolazione generale¹².

Le due strategie non possono essere implementate in maniera separata, quanto integrate al fine di trarne il maggior beneficio possibile. In Italia risulta essere ancora bassa la percentuale di medici di base che periodicamente registrano e quantificano il rischio CCV dei propri assistiti e i soggetti ad alto rischio, quando identificati, sono spesso sotto-trattati¹³.

In Italia è stata avviata una campagna relativa al monitoraggio dei fattori di rischio per l'apparato cardio-cerebrovascolare della durata di 4 anni (2008-2012), l'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare (Progetto Cuore, ISS).

I risultati preliminari dell'Osservatorio, relativi all'analisi del 91% dei campioni previsti, mostrano un quadro preoccupante dell'attuale stato di salute e dei fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione adulta italiana (35-79 anni).

I valori di colesterolo totale e LDL¹⁴ e l'indice di massa corporea (IMC) nei due sessi, nonché la glicemia negli uomini sono ben al di sopra di quelli raccomandati dalle linee guida europee. Alta è anche la prevalenza di condizioni a elevato rischio cardiovascolare quali l'ipercolesterolemia, il diabete, l'ipertensione e l'obesità.

Questi fattori sono legati ad alcune abitudini di vita che possono non solo aumentare la probabilità di sviluppare condizioni a rischio, ma che rappresentano esse stesse fattori di rischio cardiovascolare: il fumo, una alimentazione non sana e una vita sedentaria.

9 Allender S, Scarborough, Peto V, Rayner M. *European cardiovascular disease statistics*. Oxford: Health Economics Research Centre, Department of Public Health, University of Oxford, 2012

10 Longo M, Palmieri L, et. Al. Un nuovo modello di *screening* cardiovascolare di opportunità: dalla donazione del sangue alla cardiologia preventiva. Primi risultati del programma Cardiorisk

11 Emberson J, Whincup P et. Al. *Evaluating the impact of population and high risk strategies for the primary prevention of cardiovascular disease*.

12 Sellers DE, Crawford SL, Bullock K, et. Al, *Understanding the variability in the effectiveness of community heart health programs: a meta-analysis*.

13 Kotseva K, Wood D, De Backer G, et. Al, *Cardiovascular prevention guidelines in daily practice: a comparison of EU ROASPIRE I, II and III surveys in eight European Countries*, 2009.

14 LDL: low density lipoprotein, tipicamente identificato come "colesterolo cattivo". Un elevato livello di LDL nel sangue costituisce un importante fattore di rischio per l'insorgere di malattie cardio-cerebro vascolari

	UOMINI		DONNE		Linee Guida Europee
	media	dev st	media	dev st	
Età (anni)	57	13	57	12	
Pressione arteriosa sistolica (mm Hg)	134	18	129	20	120-129
Pressione arteriosa diastolica (mm Hg)	84	10	79	10	80-84
Colesterolemia totale (mg/dl)	211	44	220	44	200
Colesterolemia HDL (mg/dl)	51	13	62	15	≥50
Glicemia (mg/dl)	103	26	95	24	110
Trigliceridemia (mg/dl)	137	84	109	56	<150
LDL (mg/dl)	132	38	136	37	115
Creatininemia (mg/dl)	0,9	0,3	0,7	0,1	da 0,5-1 donne; 0,7-1,2 uomini
Consumo di sale (g/die) da raccolta delle urine 24h	11	4	8	3	5
Indice di Massa Corporea (kg/m ²)	28	4	27	6	<25
Circonferenza vita (cm)	97	12	87	13	<88 donne; <102 uomini
Numero di sigarette (solo per fumatori)	16	9	12	8	0
Anni di studio	11	5	10	5	
Rischio cardiovascolare Progetto CUORE	8	8	2	3	

Figura 9. Distribuzione dei fattori di rischio per uomini e donne, 35-79 anni – Fonte: Osservatorio epidemiologico cardiovascolare/Health Examination Survey 2008-2012

L'indagine del 2008-2012 ha rilevato tra gli italiani, in particolare, un eccessivo consumo di sale: 11 grammi al giorno negli uomini e 8 nelle donne, rispettivamente più del doppio e il 60% in più dei 5 grammi raccomandati come soglia massima dall'OMS. Considerando la relazione esistente tra sale e ipertensione, è probabile che l'elevata prevalenza dell'ipertensione sia da attribuirsi almeno in parte a questa abitudine alimentare.

Sulla base dei parametri raccolti viene calcolato il "Punteggio cuore"; il valore viene derivato a livello individuale e consente di stimare la probabilità di andare incontro ad un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto miocardico o ictus) nei 10 anni successivi al momento della rilevazione¹⁵.

La valutazione del rischio offerta dal punteggio è più precisa rispetto a quella delle carte del rischio cardiovascolare¹⁶. Il punteggio individuale infatti:

- considera due fattori di rischio in più rispetto alla carta, HDL-colesterolemia e terapia anti-ipertensiva, che rappresenta un fattore aggiuntivo alla pressione arteriosa, in quanto il valore registrato non è naturale ma dovuto anche al trattamento specifico, ed è un indicatore per la valutazione di ipertensione arteriosa di vecchia data;
- le carte sono classi di rischio globale assoluto calcolate per categorie di fattori di rischio e considerano intervalli di valori per colesterolemia e pressione arteriosa; il punteggio individuale tiene conto di valori continui per colesterolemia, HDL-colesterolemia, età e pressione arteriosa e offre una stima puntuale del rischio cardiovascolare;
- il punteggio individuale può essere applicato a persone nella fascia di età 35-69 anni (la carta considera invece la fascia 49-69 anni).

Tra le possibili cause degli elevati livelli e prevalenze dei fattori di rischio (pressione arteriosa, glicemia e colesterolemia), il sovrappeso ($25 \leq \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$) e l'obesità ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) giocano un ruolo rilevante.

¹⁵ Donfrancesco C, et. Al, Salute Cardiovascolare degli italiani: I dati preliminari dell'indagine Oec/Hes 2008-12

¹⁶ Progetto CUORE, ISS

Dalla figura 10 si osserva come la prevalenza di obesità raggiunga livelli maggiori nel Sud e nelle Isole e come questi livelli siano associati alla prevalenza di inattività fisica (figura 11). L'abitudine al fumo di sigaretta, (uno dei principali fattori di rischio cardiovascolare), è tuttora molto diffusa, con percentuali intorno al 20%, e rappresenta quindi in Italia, insieme a ipertensione, ipercolesterolemia e diabete, una condizione di rischio "di massa". Va inoltre notato che lo stato del controllo per ipertensione e diabete è ben lungi dall'essere ottimale.

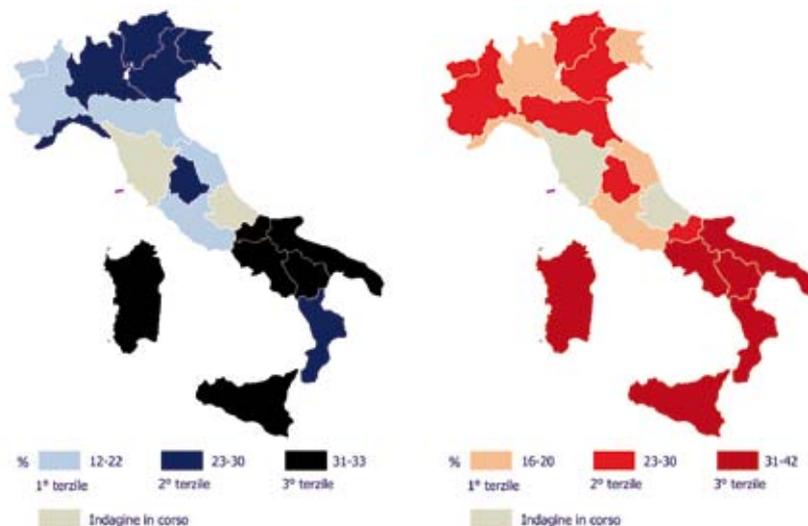


Figura 10. Prevalenza di obesità per Regione e sesso per uomini (sinistra) e donne (destra), 35-79 anni
Fonte: Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey, 2008-2012

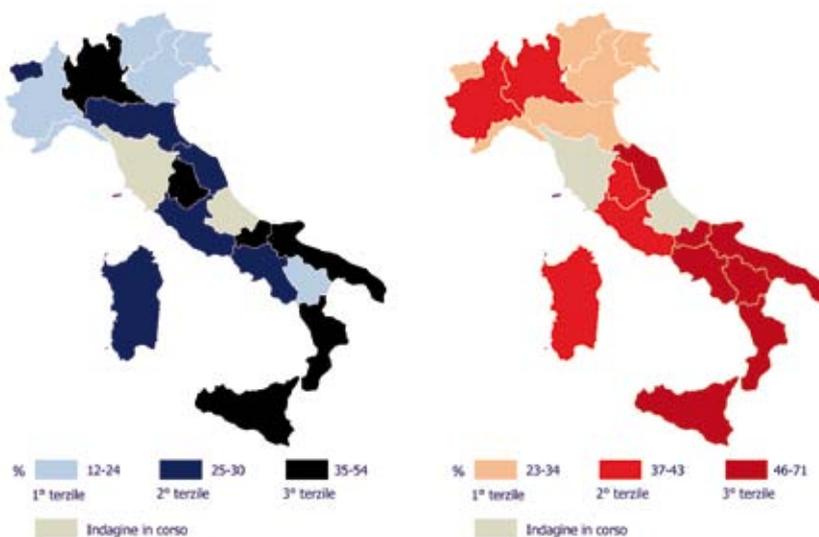


Figura 11. Prevalenza di inattività fisica per Regione e sesso per uomini (sinistra) e donne (destra), 35-79 anni
Fonte: Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey 2008-2012

Alla luce dei risultati diffusi dall'Osservatorio emerge come in Italia, nonostante alcune aziende sanitarie territoriali già implementino attivamente dei programmi di *screening* volti a intervenire sui principali fattori di rischio CCV, risulterebbe estremamente efficace che l'impegno si diffondesse in maniera uniforme a livello nazionale.

Come osservato in precedenza e coerentemente con le linee guida dell'OMS¹⁷, gli interventi a maggior impatto sui fattori di rischio che determinano l'insorgere di malattie CCV, sono quelli che integrano campagne di *screening* su fasce di popolazione a rischio con campagne di informazione ed educazione rivolte all'intera popolazione.

Alla luce delle evidenze epidemiologiche, delle disparità territoriali osservate e dell'efficacia delle terapie farmacologiche per la prevenzione di eventi CCV, sarebbe auspicabile introdurre nei LEA, a livello nazionale – previa sperimentazione attraverso alcuni progetti pilota – l'offerta di *screening* sui fattori di rischio per l'insorgere di malattie CCV. La medicina generale gioca un ruolo indispensabile per valutare il rischio CCV dei propri pazienti attraverso la tecnica del punteggio sopra descritta e monitorare l'evoluzione dei valori al fine di segnalare prontamente eventuali difformità con le linee guida OMS.

Accanto all'adozione di programmi di *screening* sui fattori di rischio è auspicabile l'implementazione di Percorsi diagnostico terapeutico-assistenziali per la cura delle malattie cardio-cerebrovascolari definiti sulla base delle linee guida delle società scientifiche. Il PDTA potrebbe diventare lo strumento utile per la ridefinizione dei LEA secondo il criterio dell'appropriatezza.

4.4 LA PREVENZIONE PRIMARIA: I VACCINI

La prevenzione delle malattie infettive costituisce uno dei principali obiettivi della Sanità Pubblica. Le vaccinazioni rappresentano una eccezionale scoperta che ha cambiato la storia della medicina. Grazie all'utilizzo dei vaccini è stato debellato il vaiolo, sono quasi scomparsi il tetano, la poliomielite, la difterite e sono state notevolmente ridotte malattie virali come l'epatite B, il morbillo, la rosolia, la parotite e le malattie batteriche come la meningite.

Nella figura 12 si nota come nel caso delle quattro malattie infettive considerate (Tetano, Pertosse, Parotite e Epatite B), l'introduzione del vaccino abbia portato a una netta riduzione della prevalenza.

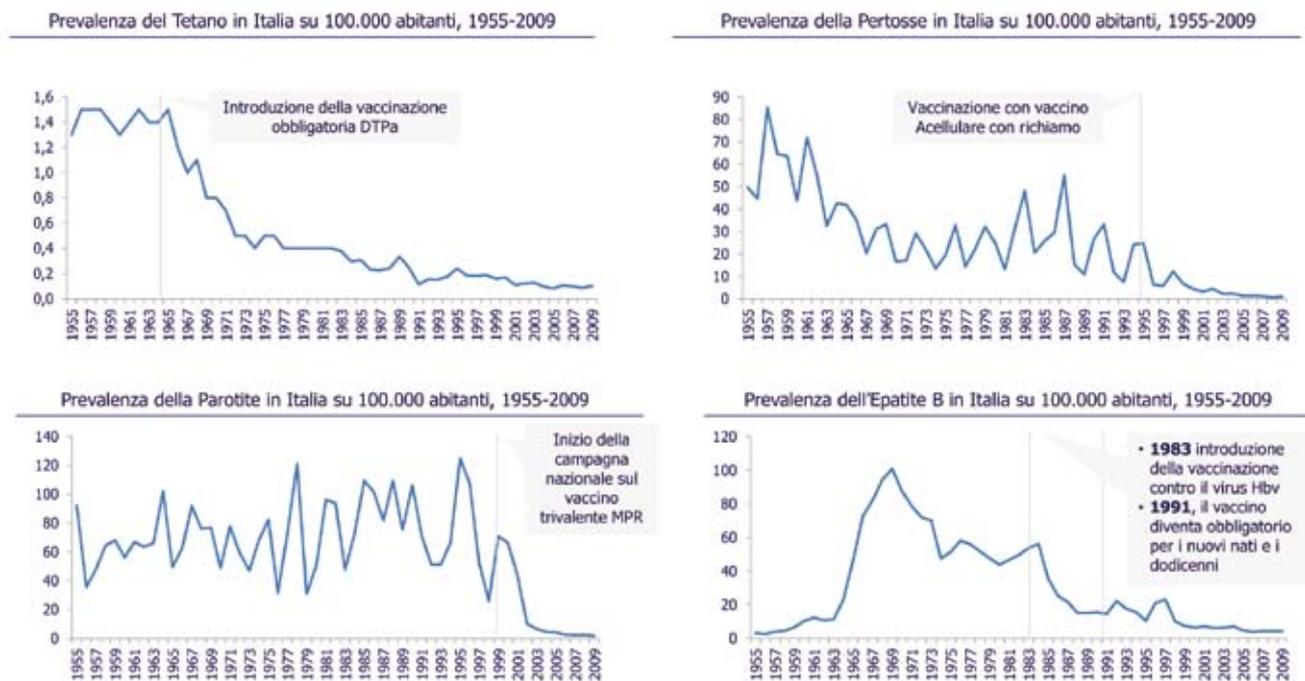


Figura 12. L'impatto dell'introduzione dei vaccini su 4 patologie ad alta prevalenza, 1955-2010 – Fonte rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ISTAT, 2013

Il primo Piano Nazionale Vaccini (PNV) in Italia (1999) indicava gli obiettivi di salute, le strategie e le priorità per alcune malattie infettive prevenibili con vaccino.

Il successivo Piano è stato elaborato a distanza di circa sei anni dal precedente, in un contesto istituzionale profondamente cambiato, con il trasferimento alle Regioni e alle Province Autonome di sempre maggiori responsabilità in materia di tutela della salute.

Si può pertanto affermare che il Piano Nazionale Vaccini 2005 sia il primo elaborato in epoca di regionalizzazione della sanità.

Il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014, costituisce il documento di riferimento ove si riconosce, come priorità di Sanità Pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale. Il Piano si prospetta inoltre come guida alla pianificazione delle strategie di Sanità Pubblica per la promozione della salute.

Nel nuovo piano vengono inoltre definiti gli obiettivi vaccinali specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, obiettivi che costituiscono impegno prioritario per tutte le Regioni e Province autonome e che verranno verificati annualmente nell'ambito del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza.

4.4.1 Principali elementi del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014

Gli obiettivi del PNV 2012-2014 sono suddivisi in 8 macro obiettivi e 12 sottopunti specifici che fissano gli obiettivi di copertura da raggiungere. Gli obiettivi del Piano Nazionale Vaccinale 2012-2014 sono:

1. Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso.
2. Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici.
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive:
 - raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni antidiftto-tetanico-pertossico acellulare (DTPa), Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
 - raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti (dTpa) negli adolescenti all'età di 14-15° anni (5° dose), (range 11-18 anni);
 - raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di trivalente antimorbillo, parotite e rosolia (MPR) $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età;
 - raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
 - riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
 - raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
 - raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica;
 - raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica;
 - offerta attiva della vaccinazione antivaricella agli adolescenti suscettibili (11 – 18 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale;
 - raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
 - raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014;
 - raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti, a partire dalla coorte 2014.

4. Garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi e rischio delle vaccinazioni prioritarie (dettagliate nei capitoli dedicati) e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere.
5. Ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali (potenziando così il monitoraggio delle coperture vaccinali negli adolescenti, negli adulti e negli anziani e nelle categorie a rischio) e verificare lo stato vaccinale del bambino in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie regionali.
6. Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale.
7. Garantire la disponibilità, presso i servizi vaccinali delle ASL degli altri vaccini (da somministrare in co-payment) per le indicazioni d'uso e al costo che saranno definiti ed emanati con apposito provvedimento regionale.
8. Progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

Le vaccinazioni obbligatorie (per l'infanzia o in età adulta) previste dal PNV 2012-2014 sono riportate in Figura 13, quelle raccomandate in Figura 14.

Vaccinazioni Obbligatorie		
DTP Antidifterico-tetanico- pertossica*	IPV Antipoliomelitico iniettabile - inattivato	HBV Antiepatite B

(*) Non obbligatoria

Figura 13. Piano Nazionale Vaccini, vaccinazioni obbligatorie – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su Piano nazionale Vaccini 2012-2014

VACCINAZIONI RACCOMANDATE				
MPR Antimorbillo-parotite- rosolia	Varicella	Vaccinazione Antinfluenzale	HAV Vaccinazione contro l'Epatite A	HBV Vaccinazione contro l'Epatite B
Men C Vaccinazione antimeningococcica	TBE Vaccinazione anti meningoencefalite da zecca		PCV Vaccinazione anti pneumococcica	Hib Infezioni invasive da Haemophilus influenzae b

Figura 14. Piano Nazionale Vaccini, vaccinazioni raccomandate – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su Piano nazionale Vaccini 2012-2014

Dal confronto tra i due piani emerge come l'obbligatorietà sia, di fatto, rimasta invariata. È aumentato invece il numero di vaccinazioni raccomandate, con l'introduzione di 4 vaccini rispetto al PNV 2005-2007.

In linea con il Piano Nazionale per le Vaccinazioni 1997-2000 che per primo ha affrontato l'argomento del superamento dell'obbligo vaccinale, sottolineando l'importanza dell'offerta attiva delle vaccinazioni indipendentemente dallo stato giuridico di obbligatorietà, la Regione Veneto ha promulgato una legge regionale (Legge 7/2007) che ha permesso l'attivazione del percorso per la sospensione dell'obbligo vaccinale a partire dalla coorte del 2008.

Il percorso intrapreso dal Veneto comprende un Piano di Monitoraggio semestrale del Sistema Vaccinale, condiviso con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. Questo strumento ha per obiettivo la verifica di tutti i parametri, in particolare le coperture vaccinali, per evidenziare immediatamente eventuali effetti sfavorevoli del provvedimento.

Altre realtà regionali hanno avviato percorsi per passare gradualmente dall'obbligatorietà alla adesione consapevole, come la Regione Piemonte, che a partire dal 2000 ha avviato un ampio e articolato processo di riordino dei servizi vaccinali portando ad un comprovato e significativo miglioramento dell'organizzazione e della qualità degli stessi secondo gli obiettivi e gli indicatori sopra citati. Attualmente con Circolare Regionale del 2006 è stata prevista la sospensione delle sanzioni amministrative nei casi di rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie e introdotto un protocollo per la gestione dei soggetti inadempienti. Anche la regione Lombardia ha avviato lo stesso percorso per passare dall'obbligo alla raccomandazione.

Il calendario vaccinale ha l'obiettivo di aumentare i livelli di copertura vaccinale soprattutto per le vaccinazioni raccomandate e di garantire livelli di copertura omogenei a livello nazionale.

Nella predisposizione del calendario vaccinale 2012-2014, sono stati seguiti alcuni principi:

- si è assunto come base il calendario vaccinale già in uso allo scopo di non stravolgere attività già consolidate e che hanno consentito di raggiungere elevati livelli di copertura vaccinale;
- sono stati concentrati, per quanto possibile, gli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni;
- si è garantito che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente la frequenza o severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A questo riguardo si è tenuto conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Produttore nello RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) specifico per ciascun vaccino;
- si è stabilito, per migliorare la compliance alle vaccinazioni, che in ogni seduta vaccinale non siano somministrati contemporaneamente più di due vaccini per via iniettiva, in sede diversa, anche se ciò non è correlato a problemi di immunogenicità e/o sicurezza e potrà essere adottato in situazioni di necessità o opportunità;
- per garantire la sostenibilità dell'offerta, il presente Calendario non richiede ulteriori accessi ai servizi vaccinali, rispetto a quanto già in atto in tutte le Regioni.

CALENDARIO VACCINALE PNV 2012-2014											
Vaccino	Nascita	3* mese	5* mese	6* mese	11* mese	13* mese	15* mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	ogni 10 anni
Difterite-Tetano-Pertosse		DTPa	DTPa	DTPa	DTPa			DTPa	dTpa		dT
Poliomelite		IPV	IPV	IPV	IPV			IPV			
Epatite B	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV						
Haemophilus		Hib	Hib	Hib	Hib						
Morbillo-Parotite-Rosolia							MPR	MPR	MPR		
Pneumococco		PCV	PCV	PCV	PCV						
Meningococco C							Men C		Men C		
Vaccino anti-Papilloma Virus									HPV (3 dosi)		
Influenza										Influenza	
Varicella										Var (2 dosi)	

DTPa: vaccino antidifto-tetanico-pertossoico acellulare

dTpa: vaccino antidifto-tetanico-pertossoico acellulare per adolescenti e adulti

dT: vaccino antidifto-tetanico per adolescenti e adulti

IPV: vaccino antipolio inattivato

HBV: vaccino antiepatite B

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b

MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

PCV: vaccino antipneumococcico coniugato

Men C: vaccino antimeningococco C coniugato

HPV: vaccino antipapilloma virus

Var: vaccino antivariella

Figura 15. Calendario Vaccinale 2012-2014 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Piano Nazionale Vaccini, 2012-2014

4.4.2 Il posizionamento delle Regioni rispetto al Piano Nazionale Vaccini 2012-2014

Le Regioni elaborano i propri calendari vaccinali introducendo eventuali variazioni rispetto al PNV in senso estensivo o restrittivo, che possono riguardare:

1. lo spettro complessivo delle vaccinazioni offerte;
2. la popolazione target e l'eventuale compartecipazione alla spesa.

Spettro complessivo delle vaccinazioni offerte

Per quanto riguarda le vaccinazioni obbligatorie, come prevedibile, queste sono attive in tutte le Regioni (eccezion fatta per il caso del Veneto dove dal 2007 non vi è più il vincolo giuridico dell'obbligatorietà).

Le coperture raggiunte a livello regionale sono evidenziate in Figura 16. Le coperture vaccinali totali per le vaccinazioni obbligatorie, almeno pari al 95%, soddisfano gli obiettivi di prevenzione fissati dall'OMS e dal Piano Nazionale Vaccini. In media, nel 2012, sono stati vaccinati più di 95 bambini su 100 contro epatite B, poliomielite e differite-tetanopertosse.

Nel 2012 si rilevano tuttavia livelli insufficienti di coperture vaccinali nella Provincia autonoma di Bolzano, con un minimo di copertura pari a 88,9% per epatite B, 89,3% per differite-tetano-pertosse e 89,3% per poliomielite.

Lievemente insufficiente è la copertura vaccinale in Calabria (per i tre vaccini), Campania, P.A Bolzano e Veneto.

Anno 2012			
	Percentuale copertura vaccinale		
	DT e DTP3	POL3	EP3
Piemonte	96,5	96,6	96,3
Vale D'Aosta	96,3	96,4	95,9
Lombardia	96,7	96,7	96,5
P.A Bolzano	89,3	89,3	88,8
P.A Trento	95,4	95,3	95,0
Veneto	94,7	94,7	94,4
Friuli V.G.	95,3	95,5	94,7
Liguria	96,8	96,8	96,8
Emilia R.	96,3	96,5	96,1
Toscana	95,3	96,6	95,2
Umbria	97,5	97,4	97,2
Marche	97,6	97,6	97,3
Lazio	98,9	98,9	99,9
Abruzzo	99,7	99,7	99,7
Molise	97,6	97,6	97,6
Campania	93,3	94,2	93,3
Puglia	96,5	96,5	96,5
Basilicata	99,8	99,8	99,8
Calabria	95,8	95,8	95,8
Sicilia	95,7	95,7	95,7
Sardegna	N/P	N/P	N/P
ITALIA	96,2	96,4	96,1
Parametro di riferimento (D.M 12/12/2001)	95,0	95,0	95,0

Figura 16. Coperture vaccinali nei bambini di età inferiore ai 24 mesi – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su Ministero della Salute, 2013

Anche per quanto riguarda le vaccinazioni raccomandate il quadro dello spettro di offerta è omogeneo a livello regionale.

Le differenze regionali, pertanto, non riguardano lo spettro complessivo di offerta, che è analogo in tutte le Regioni, bensì la popolazione *target* e l'eventuale compartecipazione alla spesa.

L'analisi si concentrerà solo sulle seguenti vaccinazioni raccomandate: anti-varicella, anti-meningococco e antiinfluenzale.

4.4.3 Vaccinazione contro la varicella

Un maggior approfondimento merita l'introduzione di una strategia di vaccinazione universale attiva contro la varicella, poiché tale strategia appare giustificata solo se adottabile su scala nazionale al fine di ottenere una marcata riduzione della morbosità e delle complicazioni della malattia.

Un tale obiettivo richiede, però, il raggiungimento di livelli di performance vaccinale che non sono oggi uniformemente garantiti dalle Regioni e che occorre ancora migliorare, secondo le priorità definite dal PNV 2012-2014, innanzitutto dedicandosi al raggiungimento degli obiettivi riguardanti le altre vaccinazioni.

Sono in atto nel nostro Paese alcune esperienze regionali di introduzione della vaccinazione universale e sono in corso, in sede europea, studi di valutazione dell'impatto potenziale di queste strategie.

Analizzati i calendari regionali delle 19 Regioni più le Province autonome di Bolzano e Trento attraverso i diversi calendari vaccinali regionali, il quadro che emerge è rappresentato in Figura 17.

	GRATUITA				COPAYMENT			
	Soggetti a rischio	Nuovi nati	Richiedenti con limitazioni di reddito	Adolescenti anamnesticamente negativi per varicella	Soggetti a rischio	Richiedenti se avanzano dosi	Tutti i richiedenti	Adolescenti anamnesticamente negativi per varicella
Piemonte	0			0				
Valle d'Aosta	0							
Lombardia	0			0				
P. A. di Bolzano	0	0						
P. A. di Trento	0							
Veneto		0		0				
Friuli-Venezia Giulia				0				
Liguria	0			0				
Emilia-Romagna	0			0				
Toscana		0		0				
Umbria	0			0	0			
Marche	0			0				
Lazio	0			0				
Abruzzo				0				
Molise	0			0			0	
Campania	0			0				
Puglia	0	0		0				
Basilicata		0		0				
Calabria	0	0		0				
Sicilia	0	0		0				
Sardegna				0				
	15	7	0	18	0	1	1	0

Figura 17. Applicazione regionale della vaccinazione raccomandata anti-varicella – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su calendari vaccinali regionali, 2012

Per 15 Regioni l'offerta della vaccinazione è attiva e gratuita per i soggetti a rischio.

Salvo la Valle d'Aosta, tutte le Regioni che offrono la vaccinazione gratuitamente ai soggetti a rischio la offrono, alle stesse condizioni, anche agli adolescenti.

In 18 Regioni su 20 l'offerta è attiva e gratuita per gli adolescenti anamnesticamente negativi per varicella, coerentemente con le raccomandazioni del PNV 2012-2014.

Tuttavia l'età degli adolescenti varia da Regione a Regione. Ad esempio, per la Calabria si tratta dei dodicenni, per la Campania dei quindici-sedicenni, per il Friuli-Venezia Giulia dei tredicenni, per il Lazio dei maggiori di 11 anni, per la Liguria degli undici-dodicenni, per la Sicilia dei dodicenni, per la Toscana dei soggetti da 11 a 14 anni, per il Veneto dei dodicenni.

Solo 7 Regioni offrono gratuitamente il vaccino ai nuovi nati. I diversi calendari regionali differenziano però l'età di erogazione del vaccino ai nuovi nati. Per la Basilicata il dodicesimo mese, per la Puglia dal tredicesimo mese di vita, per la Sicilia il quindicesimo mese, per il Veneto il quattordicesimo mese.

Si posticipa l'introduzione della vaccinazione universale per la varicella in tutte le Regioni al 2015 quando saranno stati raggiunti tutti gli altri obiettivi e saranno disponibili i risultati delle valutazioni e i dati di monitoraggio provenienti dai programmi vaccinali pilota (Basilicata, Calabria, PA Bolzano, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto).

Il *copayment* è richiesto solo in due casi. In Umbria per i soggetti non appartenenti alla categoria "coperta" dei soggetti a rischio, ma solo se le dosi di vaccino a disposizione superano il fabbisogno dei soggetti a rischio. In Molise, dove tutti i cittadini con reddito superiore a 36.000 euro l'anno possono, pagando, sottoporsi alla vaccinazione anti-varicella, mentre per i cittadini con reddito inferiore alla medesima soglia, l'accesso è gratuito, su richiesta.

4.4.4 Vaccinazione contro il meningococco

La meningite da meningococco è una malattia generalmente di origine infettiva e può essere virale o batterica¹⁸. La forma virale, quella più comune, di solito non ha conseguenze gravi e si risolve nell'arco di pochi giorni, mentre nella forma batterica (10-20% dei casi) può avere conseguenze fatali, anche in presenza di terapie adeguate. Esistono 13 diversi sierogruppi di meningococco, in Italia i sierogruppi B e C sono i più frequenti. E' contro quest'ultimo, il meningococco C,¹⁹ che il PNV ha predisposto la campagna di vaccinazione.

Per quanto riguarda l'offerta vaccinale, il quadro che emerge dai calendari vaccinali delle diverse Regioni è rappresentato in Figura 18.

	Soggetti a rischio	Bambini a rischio o bambini introdotti in comunità	Nuovi nati	Richiedenti con limitazioni di reddito	Adolescenti con limitazioni di età (recupero)	Richiedenti con limitazioni di età o al di fuori dei limiti su richiesta del medico	Richiedenti se avanzano dosi	Tutti i richiedenti
Piemonte*	0		0		0			
Valle d'Aosta			0		0			
Lombardia	0	0			0			0
P. A. di Bolzano		0						
P.A Trento			0		0			
Veneto			0					
Friuli-Venezia Giulia		0						
Liguria	0		0		0			
Emilia-Romagna			0					
Toscana			0					
Umbria	0						0	
Marche	0					0		
Lazio	0		0	0				0
Abruzzo	0	0			0			
Molise	0	0		0	0			0
Campania	0							
Puglia	0				0	0		
Basilicata			0					
Calabria	0		0					
Sicilia	0							
Sardegna	0	0						
	13	6	10	2	8	2	1	3

Figura 18. Applicazione regionale della vaccinazione raccomandata anti-meningococco
Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su calendari vaccinali regionali, 2012

18 La malattia può anche essere causata da funghi

19 Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Per 13 Regioni l'offerta della vaccinazione è attiva e gratuita per i soggetti a rischio. In Friuli-Venezia Giulia tale categoria viene ristretta ai soli bambini a rischio mentre in Sardegna²⁰ la vaccinazione è offerta, solo in alcune aziende sanitarie, anche ai bambini inseriti negli asili nido. Anche in Sicilia, la vaccinazione ai soggetti a rischio è limitata solo ad alcune aziende sanitarie.

In 10 Regioni l'offerta vaccinale è attivata nei confronti di tutti i nuovi nati, e viene somministrata tra il 12° e il 15° mese di età. In Calabria, la somministrazione è invece più genericamente prevista entro il 2° anno di età. In Basilicata è stato previsto il recupero fino a 5 anni e, per i soggetti a rischio, tre dosi nel primo anno di vita. In Liguria, su richiesta del medico curante, viene inoltre prevista per tutti i bambini fino a 6 anni.

Anche per questa patologia, il *copayment* è richiesto solo in 6 Regioni. In Lombardia, Lazio, Molise e Puglia per tutti i richiedenti non a rischio, cioè non compresi nella categoria coperta da gratuità o – nel caso del Molise – con reddito superiore ai 30.000 euro. In Umbria, solo per le dosi di vaccino che superano il fabbisogno dei soggetti a rischio. Nelle Marche, invece, fino al 6° anno di vita e successivamente a giudizio del medico vaccinatore.

4.4.5 La vaccinazione antinfluenzale e i relativi impatti economici

Ogni anno si stima che vengano colpiti da sindromi simil influenzali in media circa 5 milioni di persone (con picchi di 8 milioni). Le fasce più a rischio sono i bambini e adolescenti fino ai 14 anni e gli *'over 65'* questi; ultimi sono quelli che pagano il maggior prezzo in termini di mortalità per le complicanze a essa dovute.

In aggiunta all'impatto sociale e sanitario dell'influenza si devono infine rilevare i costi economici che includono costi diretti (consumo di farmaci, ospedalizzazioni ecc.), indiretti (ad esempio assenteismo e perdita di produttività) e costi intangibili (sofferenza, dolore, riduzione della qualità di vita, ecc.).

Durante la stagione epidemica influenzale è stato rilevato, ad esempio, un maggior consumo di antibiotici, verosimilmente correlato con le ILI (influenza – *like illness*). I dati riportati dall'Istituto Superiore di Sanità documentano un sensibile aumento nel consumo di antibiotici in occasione del picco epidemico influenzale (figura 19).

20 Si noti che il piano regionale di vaccinazione di questa Regione è in fase di rielaborazione

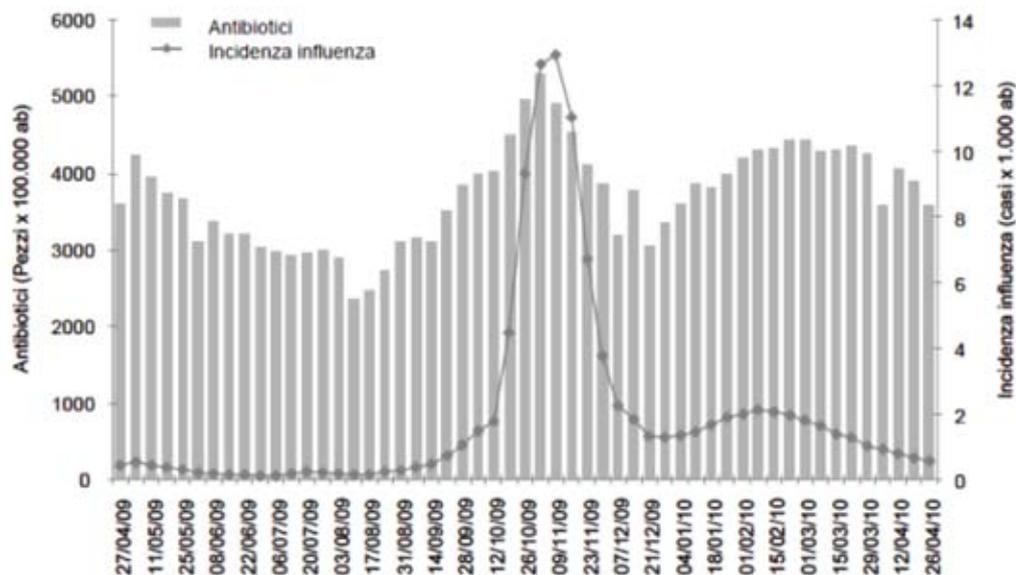


Figura 19. Andamento settimanale delle vendite di antibiotici e incidenza dell'influenza (2009-2010) – Fonte: rapporto Istisan 10/46 www.iss.it

L'impatto economico sul sistema sanitario

In USA si stima che i costi economici prodotti dalle epidemie stagionali siano pari a 5 miliardi di dollari/anno, con un totale dei costi indiretti pari a 16,3 miliardi di dollari/anno²¹.

In un recente studio²² è stato stimato l'impatto dell'influenza stagionale sui soggetti di età *over 65* in Italia, dal 1999 al 2008. In questa fascia di età, il numero di casi di influenza stagionale va da un minimo di 27.766 casi (stagione 2005-2006) ad un massimo di 441.689 (stagione 2004-2005), e un costo che va, da circa 29 milioni di euro a 467 milioni di euro (figura 20).

21 Gasparini R et al. *Human Vaccines & Immunot* 2012

22 Gasparini R, Lucioni C, Lai P, Maggioni P, Sticchi L, Durando P, et al. Valutazione costi-benefici della vaccinazione antinfluenzale negli anziani in Liguria. *Pharmacoeconomics - Italian research Articles* 2003; 5:25-30.

Year	PPC*	Age-groups (years)			Total
		0-14	15-64	≥65	
1999-00	100	€163,184,395	€1,882,586,222	€313,653,000	€2,359,423,617
2000-01	102.9	€161,992,647	€654,722,391	€71,201,655	€887,916,693
2001-02	104.1	€231,168,261	€1,085,791,581	€168,398,406	€1,485,358,248
2002-03	104.1	€256,763,193	€1,441,450,128	€305,903,055	€2,004,116,376
2003-04	104.9	€136,164,783	€868,863,383	€165,585,699	€1,170,613,865
2004-05	105.9	€270,897,733	€2,002,846,478	€467,748,651	€2,741,492,862
2005-06	106.9	€40,997,490	€196,445,207	€29,681,854	€267,124,551
2006-07	107.1	€138,963,941	€828,846,985	€149,736,510	€1,117,547,437
2007-08	106.2	€183,179,924	€1,156,290,976	€206,569,620	€1,546,040,520
2008-09	103.4	€133,089,004	€931,230,280	€186,079,674	€1,250,398,958
2009	103.4	€5,704,758	€64,601,159	€10,876,000	€81,181,917
2009-10	100	€226,806,533	€965,333,601	€87,650,000	€1,279,790,134
ACSE**		€156,555,103	€1,010,334,072	€188,675,829	€1,355,565,004

Figura 20. Stima dei costi associati alle ILI in Italia in una stagione epidemica. *PPC: purchasing power coefficient; ** ACSE: average cost of seasonal epidemics (1998-2008)

Fonte: Lai PL et al., *Human Vaccines 7: Supplement, 217-225; January/February 2011*

Rimanendo nell'ambito dei costi, un'altra evidenza scientifica²³ rilevata sul territorio italiano, ha calcolato, su soggetti di età over 65 non vaccinati, un'incidenza delle ILI del 13,94% con un costo totale (solo costi diretti) per la gestione di ogni caso di ILI di circa 1.270 euro. Si è evidenziato inoltre che per ogni soggetto over 65 vaccinato si ha una riduzione di spesa di 135,11 euro (65,44 - 167,23) della spesa sanitaria. Tale riduzione è principalmente attribuibile dalla diminuzione dei ricoveri ospedalieri nei soggetti vaccinati (-55%).

Esplodendo i dati di costo sopra esposti a tutto il territorio nazionale italiano, con un tasso di copertura vaccinale medio sugli over 65 di circa il 60% e un'incidenza delle ILI tra i soggetti non vaccinati del 13,94%, la stima di riduzione di spesa media annua ottenuta ammonterebbe a circa 139 milioni di euro (67 - 211 milioni di euro).

Tasso di Copertura Vaccinale	Riduzione di spesa annuo per ILI con la vaccinazione (valori espressi in milioni di euro)		
	Valore medio	Range	Delta vs. Tasso attuale
60% Tasso attuale	139	67-211	-
75% Tasso di obiettivo minimo Min Sal	174	84-264	35
95% Tasso di obiettivo ottimale Min Sal	220	107-334	81

Figura 21. Stima della riduzione di spesa annua per ILI in Italia, per i soggetti over 65 vaccinati contro l'influenza

Fonte: *Valutazione costi-benefici della vaccinazione antinfluenzale negli anziani in Liguria*

23 Gasparini R, Lucioni C, Lai P, Maggioni P, Sticchi L, Durando P, et al. Valutazione costi-benefici della vaccinazione antinfluenzale negli anziani in Liguria. *Pharmacoeconomics - Italian research Articles* 2003; 5:25-30.

Allo stesso modo (vedi figura 21), se il tasso di copertura, in questa fascia di età, fosse innalzato al 75% (come da obiettivo minimo indicato dal Ministero della Salute) la riduzione di spesa sarebbe di 174 milioni di euro con un differenziale verso la copertura attuale di 35 milioni di euro. Mentre se il tasso di copertura fosse portato al 95%, la riduzione di spesa si attesterebbe su un valore medio di 220 milioni di euro, con un differenziale verso il tasso attuale di 81 milioni di euro.

E' bene ricordare che tali valori sono sottostimati poiché:

- 1) sono al netto dei costi indiretti, che quindi non sono imputati nel costo totale della gestione delle ILL;
- 2) nella popolazione degli ultra sessantacinquenni, suscettibili, in caso di una copertura vaccinale prossima allo zero, l'incidenza delle ILL sarebbe verosimilmente superiore a quella stimata in letteratura, comportando, quindi, una maggiore riduzione della spesa media annua per la gestione delle ILL.

4.5 LA PREVENZIONE SECONDARIA: GLI SCREENING MAMMOGRAFICO, COLORETTALE E CERVICALE

Per contrastare i tumori esistono due strategie principali (oltre chiaramente al trattamento una volta che la patologia è insorta): prevenirne la comparsa, adottando uno stile di vita sano (prevenzione primaria), oppure diagnosticare la malattia il più precocemente possibile, prima che si manifesti a livello clinico (prevenzione secondaria). Un *test di screening* è un esame che consente di individuare in fase iniziale una certa malattia in persone asintomatiche. In alcuni casi lo *screening* riesce ad evitare l'insorgenza del tumore, in altri rappresenta lo strumento per poter fare una diagnosi precoce che consente comunque di effettuare interventi poco invasivi e non distruttivi. L'obiettivo è quello di ridurre la mortalità.

In un programma di *screening* organizzato, l'azienda sanitaria (o eventualmente la Regione) invita direttamente la fascia di popolazione ritenuta a rischio di sviluppare una certa malattia, offrendo il *test* ed eventuali approfondimenti nell'ambito della rete dei servizi pubblici; l'adesione al programma è del tutto volontaria.

Anche se si registrano differenze tra i centri, l'adozione di un percorso standardizzato, regolato secondo criteri precisi, è sempre più conveniente, dal punto di vista economico, di un accesso libero dove il servizio offre la disponibilità di molteplici e contemporanee prestazioni diagnostiche senza alcuna azione di filtro rispetto alla presenza o meno di sintomi.

Per essere programmato e realizzato, lo *screening* deve riguardare patologie di grande rilevanza epidemiologica, basarsi su prove di efficacia ed attenersi a linee guida di qualità. In particolare, i programmi di *screening* di maggiore diffusione sono quelli relativi ai tumori della mammella, del colon retto e della cervice uterina. L'attivazione di programmi di *screening* per questi tre tumori è sostenuta sia a livello nazionale²⁴ che internazionale. Nei successivi paragrafi si intende valutare il progresso compiuto dalle Regioni italiane a partire dai primi anni duemila nel processo di attivazione e di implementazione dei

24 In Italia l'inserimento dei programmi di *screening* oncologico organizzati tra i Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A., decreto del presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001) e la nascita, nello stesso anno, dell'Osservatorio Nazionale *Screening* (ONS) hanno dato un grande impulso allo sviluppo di programmi organizzati. Inoltre, dal 2004 è stato attribuito alle Regioni un debito informativo in merito all'attività di *screening* nei confronti del Ministero e la legge 138 del 2004 ha impegnato il Paese a colmare gli squilibri dell'offerta di *screening* tra le diverse Regioni. Infine, il Piano nazionale della prevenzione 2005-2007, incluso nell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, ha previsto tra gli altri obiettivi generali il potenziamento degli *screening* oncologici. Anche all'interno del Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012, adozione anche nel 2013, viene individuata come macro-area di intervento: "i programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio e finalizzati a impedire l'insorgenza di malattie (per esempio i programmi di vaccinazione in gruppi a rischio) o a diagnosticare precocemente altre malattie (per esempio gli *screening* oncologici), o ancora a introdurre nella pratica clinica la valutazione del rischio individuale e interventi successivi di counselling o di diagnosi precoce e trattamento clinico (per esempio la prevenzione cardiovascolare)".

programmi di *screening* mammografico, coloretale e cervicale osservando i risultati raggiunti in termini di espansione dei programmi e di partecipazione da parte dei cittadini coinvolti e sottolineando le principali evidenze di variabilità regionale.

Per quanto riguarda lo *screening* per il tumore del colon-retto, si forniscono anche alcune riflessioni relative all'efficacia dello stesso in termini di *outcome* di salute (riduzione della mortalità) e di costo-efficacia.

4.5.1 Lo *screening* mammografico – il tumore alla mammella

Il carcinoma della mammella rappresenta ancora oggi il tumore più frequente nella popolazione femminile, sia per incidenza che per mortalità.

La probabilità di ammalarsi aumenta progressivamente con l'età e considerato il progressivo processo di invecchiamento della popolazione italiana, i casi di questa malattia negli ultimi anni sono aumentati (Figura 22, grafico di sinistra).



Figura 22. Incidenza e mortalità per tumore alla mammella in Italia, 2000-2013 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su stime Reparto Epidemiologia dei Tumori del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, <http://www.tumori.net>

Dagli anni Novanta, i tassi di mortalità in Italia per tumore della mammella aggiustati per età (quindi corretti tenendo conto dell'incremento di donne che si ammalano in accordo con l'invecchiamento della popolazione) hanno iniziato a diminuire (lo stesso vale per gli Stati Uniti, la Gran Bretagna e alcuni altri Paesi del mondo occidentale). Dal 2000 al 2013 la riduzione della mortalità su base nazionale è stata di quasi il 20% (Figura 22, grafico di destra).

Questa diminuzione della mortalità, accanto a un lieve ma costante incremento dell'incidenza, dipende probabilmente dal miglioramento delle possibilità di cura, soprattutto per le lesioni diagnosticate precocemente.

Si stima che circa il 45% della riduzione della mortalità osservata negli ultimi 10-20 anni nei principali Paesi occidentali, Italia compresa, possa essere

associato all'effetto dello *screening* mammografico²⁵, inteso in senso lato (sia come programmi organizzati che come controlli mammografici periodici effettuati su base spontanea). Il restante 55% sembrerebbe invece dipendere dagli effetti delle terapie adiuvanti (chemioterapia e ormonoterapia).

Lo *screening* mammografico nelle Regioni italiane

Programmi di *screening* mammografico sul territorio nazionale sono presenti sin dagli inizi degli anni '90.

In accordo con le linee guida italiane ed europee sugli *screening*, i programmi italiani si rivolgono in netta maggioranza alla fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni e prevedono l'esecuzione di una mammografia ogni due anni. Alcuni programmi mantengono una quota marginale di attività anche sulle donne che hanno superato i 70 anni²⁶, mentre negli ultimi anni diversi programmi hanno cominciato a includere donne nella fascia di età 45-49 anni²⁷.

Nell'ambito del GISMa (Gruppo Italiano *Screening* Mammografico) sono stati condotti censimenti annuali sull'attivazione dei programmi in Italia e *survey* per raccogliere in modo standardizzato i principali indicatori di processo per il monitoraggio della loro qualità. Nel presente lavoro, al fine di valutare il progresso compiuto dalle Regioni nelle attività di prevenzione del cancro alla mammella mediante *screening*, sono stati selezionati ed analizzati indicatori appartenenti a due tipologie, i cui dati sono disponibili a partire dal 2000: indicatori di estensione e di adesione.

L'estensione dei programmi di *screening* è un indicatore che permette di valutare l'espansione dei programmi di *screening* sul territorio. Si differenzia in:

- estensione teorica, che indica la quota percentuale di donne residenti in zone in cui è attivo un programma di *screening* organizzato, rispetto alla popolazione bersaglio (50-69 anni);
- estensione effettiva, che indica la quota di donne che ogni anno, rispetto alla popolazione bersaglio annuale, risulta avere ricevuto effettivamente un invito.

L'adesione a un programma di *screening* invece è un indicatore di valutazione di impatto e di efficienza dello *screening* mammografico, che ne misura la partecipazione. Nell'analisi seguente è stato preso in considerazione il tasso corretto di adesione, più rappresentativo della reale risposta della popolazione bersaglio rispetto al tasso grezzo, in quanto calcolato togliendo dal denominatore le donne che hanno risposto alla lettera d'invito segnalando di avere già effettuato una mammografia da pochi mesi, al di fuori del programma.

L'estensione teorica media nazionale è passata dal 81,4% del 2007, anno in cui tutte le Regioni d'Italia si sono dotate di almeno un programma di *screening* mammografico, all'91,7% del 2010. Il Nord risulta completamente coperto, mentre al Centro risulta ancora piuttosto in ritardo la Regione Lazio. I valori relativi al Sud sono più bassi, ma va sottolineato l'ulteriore aumento di estensione teorica registrato nel 2010 (dal 52,4% del 2007 al 74,9% del 2010, grazie anche al raggiungimento della piena estensione teorica in Molise, Puglia, Basilicata e Calabria).

25 Berry D., et al. "Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (Cisnet) Collaborators: Effect of screening and adjuvant therapy on mortality from breast cancer", *New England Journal of Medicine*, 2005

26 Attualmente si sta valutando la possibilità di estendere i programmi di *screening* mammografico alla fascia di età compresa tra 70 e 74 anni, viste le maggiori aspettative di vita delle donne anziane e della crescente disponibilità di trattamenti efficaci. A questa età, infatti, la mammografia ha una migliore sensibilità e la durata della fase preclinica è maggiore, fatto che aumenta le possibilità di diagnosi anticipata

27 Nella maggior parte delle situazioni l'attività di *screening* su donne sotto i 50 o sopra i 69 anni si effettua su richiesta dell'assistita, anziché su invito attivo da parte del programma di *screening*

Estensione Teorica	2007	2010
Valle D'Aosta	100	100
Piemonte	100	100
Liguria	100	100
Lombardia	100	100
Trentino	100	100
Alto Adige	100	100
Veneto	89	100
Friuli Venezia Giulia	100	100
Emilia Romagna	100	100
NORD	100	100
Toscana	100	100
Umbria	100	100
Marche	100	100
Lazio	72	100
CENTRO	87	100
Abruzzo	38	35,9
Molise	44	100
Campania	85	75,7
Puglia	38	100
Basilicata	100	100
Calabria	71	100
Sicilia	32	62,7
Sardegna	21	38,4
SUD e ISOLE	52	74,9
ITALIA	81	91,7

Figura 23. Estensione teorica dei programmi di *screening* mammografico rispetto alla popolazione bersaglio, età 50-69 anni, anni 2007 e 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Rispetto al 2007 si riscontra anche un buon aumento dell'estensione effettiva, che dal 62,3% raggiunge il 69,4% nel 2010. L'incremento dell'estensione effettiva si registra per tutte le macroaree italiane (Nord, Centro e Sud-Isole), con progressi del 2-10% rispetto al 2007. Al Nord e al Centro ormai tre donne su quattro della popolazione obiettivo hanno ricevuto l'invito a sottoporsi al test. Pur con i progressi registrati nel 2010, permane tuttavia un forte squilibrio con il Sud dell'Italia: nel Sud Italia e Isole poco più di una donna su quattro della popolazione bersaglio aveva ricevuto l'invito alla mammografia.

Per questo indicatore è stato definito come standard di riferimento accettabile il valore di 80%, e come target desiderabile il 90%. Come si osserva dalla successiva figura, nove Regioni (Lombardia, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Umbria, Basilicata, Toscana, Trentino, Alto Adige) raggiungono il target desiderabile e altre tre (Valle d'Aosta, Molise e Marche) quello accettabile (Figura 24).

Estensione Effettiva	2007	2010
Valle D'Aosta	94	87
Piemonte	67	79
Liguria	37	40
Lombardia	99	93
Trentino	78	106
Alto Adige	53	142
Veneto	71	96
Friuli Venezia Giulia	94	98
Emilia Romagna	99	91
NORD	83	89
Toscana	88	94
Umbria	92	110
Marche	74	80
Lazio	61	62
CENTRO	73	78
Abruzzo	34	2
Molise	44	85
Campania	29	33
Puglia	12	62
Basilicata	88	121
Calabria	58	47
Sicilia	18	22
Sardegna	28	24
SUD e ISOLE	28	38
ITALIA	62	69

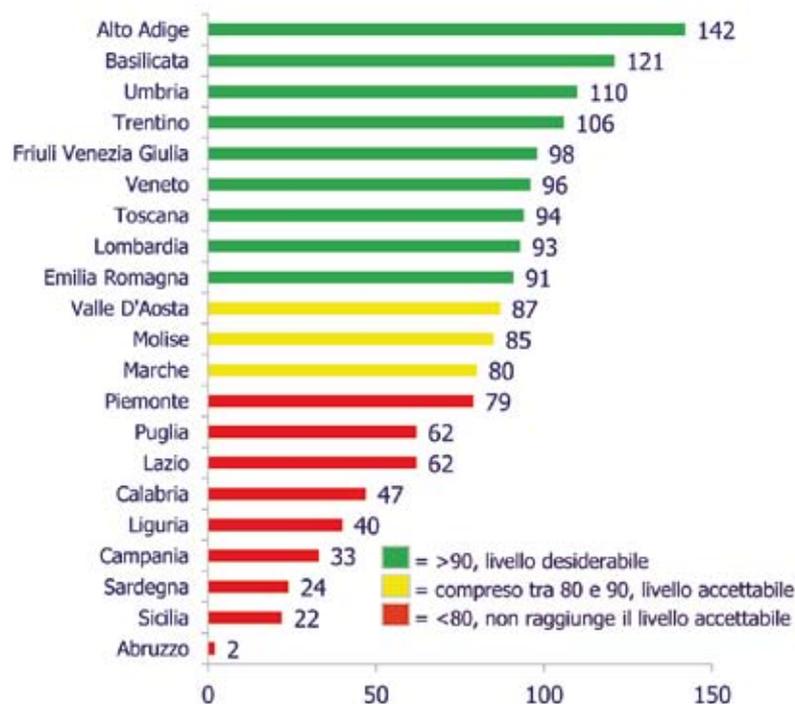


Figura 24. Estensione effettiva dei programmi di screening mammografico rispetto alla popolazione bersaglio, età 50-69 anni, anni 2007 e 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

L'adesione al programma è uno degli indicatori fondamentali per la valutazione di impatto e di efficienza dello screening mammografico. I valori attualmente raccomandati sono il 60% (livello accettabile) e il 75% (livello desiderabile).

Nel 2010 il dato medio italiano soddisfa gli standard accettabili, ma anche per questo indicatore si osservano valori bassi per le Regioni del Sud. Considerando proprio la variabilità regionale si nota che sono ancora diverse le Regioni il cui livello di partecipazione è inferiore al valore minimo accettabile: solo tre Regioni superano il livello desiderabile (Umbria, Trentino e Valle d'Aosta), e rimane elevato il numero di quelle che non raggiungono neppure il valore accettabile.

La presenza di valori al di sotto dello standard minimo accettabile del 60% per diverse Regioni, nella maggior parte del Sud Italia, può essere dovuta in buona misura al fatto che in questa parte d'Italia si trova il maggior numero di programmi di attivazione recente, che richiedono una fase iniziale di assestamento.

Adesione Corretta	2007	2010
Valle D'Aosta	64	76
Piemonte	65	61
Liguria	62	68
Lombardia	64	68
Trentino	81	79
Alto Adige	85	53
Veneto	76	70
Friuli Venezia Giulia	59	60
Emilia Romagna	73	73
NORD	68	67
Toscana	69	73
Umbria	64	77
Marche	53	53
Lazio	50	42
CENTRO	59	58
Abruzzo	49	52
Molise	43	51
Campania	39	37
Puglia	20	49
Basilicata	58	48
Calabria	26	30
Sicilia	32	43
Sardegna	51	52
SUD e ISOLE	37	43
ITALIA	61	60

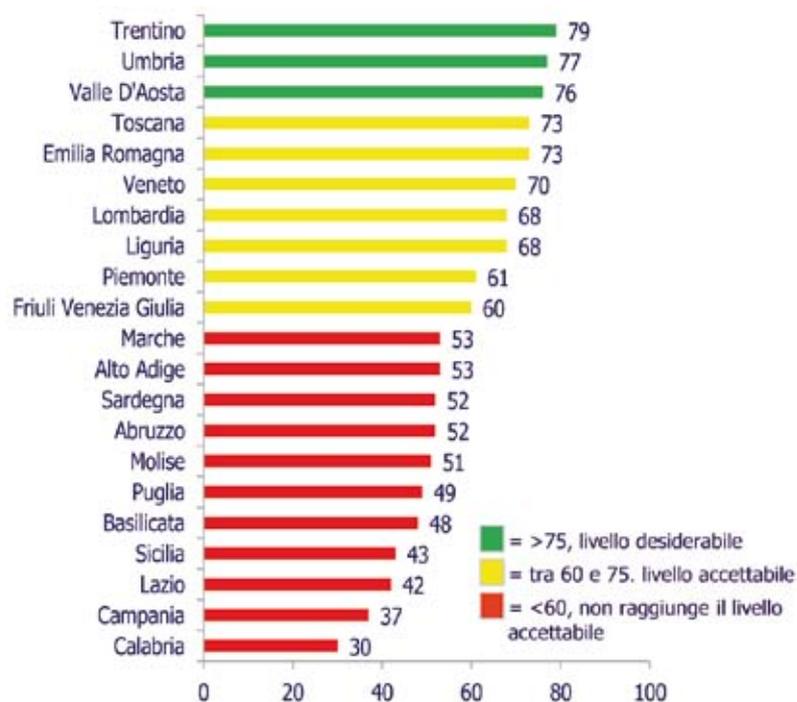


Figura 25. Adesione corretta della popolazione invitata, età 50-69 anni, anni 2007 e 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Valutazione dei programmi di *screening* mammografico in alcune Regioni italiane

Per valutare il progresso compiuto dalle Regioni nelle attività di *screening* mammografico sono state selezionate otto Regioni rappresentative delle tre macro-aree geografiche nazionali.

Per queste otto Regioni (3 del Nord: Lombardia, Liguria e Piemonte; due del Centro: Marche e Lazio; tre del Sud: Calabria, Puglia e Sicilia) si analizzano:

- il *trend* dell'estensione dei programmi;
- il *gap* tra estensione teorica ed estensione effettiva;
- il *trend* relativo all'adesione corretta.

Tale analisi permette di evidenziare anche il grado di variabilità tra le diverse Regioni riguardo ai risultati raggiunti in termini di espansione, impatto ed efficienza dei programmi di *screening* mammografici.

Trend dell'estensione dei programmi e gap tra estensione effettiva ed estensione teorica

La Lombardia mostra una crescita marcata di entrambi gli indicatori – soprattutto a partire dal 2003 – che le ha consentito di ottenere nel 2007 una copertura pressoché totale della popolazione target. La differenza osservata tra estensione effettiva ed estensione teorica è molto ridotta: quasi l'intera popolazione bersaglio ha effettivamente ricevuto l'invito a sottoporsi a mammografia.

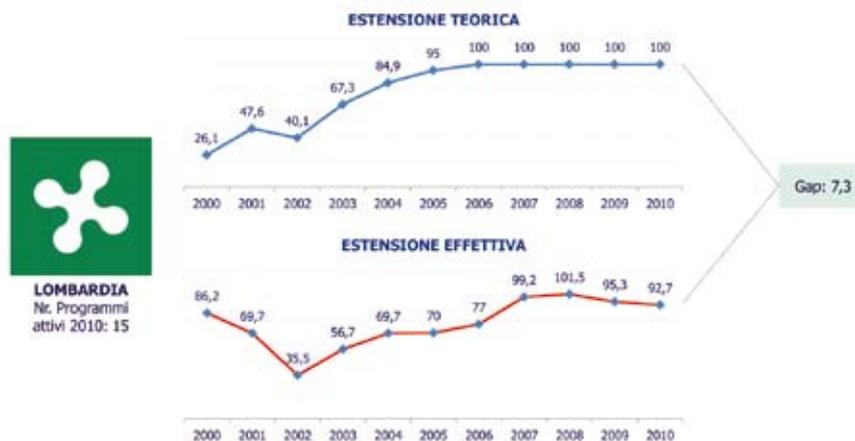


Figura 26. Trend dell'estensione teorica ed effettiva dei programmi di screening mammografico in Lombardia, anni 2000-2010
Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Il trend di crescita dell'estensione teorica in Liguria, a partire dal 2007 si è stabilizzato sulla massima copertura possibile. L'estensione effettiva è rimasta pressoché stabile negli ultimi anni intorno al valore del 40%, considerato non accettabile. Permane così una situazione in cui una quota più che consistente della popolazione teoricamente coperta (nel 2010 quasi il 60%) non è raggiunta effettivamente dall'invito.



Figura 27. Trend dell'estensione teorica ed effettiva dei programmi di screening mammografico in Liguria, anni 2000-2010
Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Il Piemonte mostra una situazione simile a quella della Lombardia con una copertura teorica completa ormai da diversi anni ma una estensione effettiva che, sebbene possa essere considerata accettabile, non raggiunge i livelli lombardi.



Figura 28. Trend dell'estensione teorica ed effettiva dei programmi di screening mammografico in Piemonte, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Anche la Regione Marche ha raggiunto la piena copertura teorica da diversi anni, ma, in linea con il caso piemontese, permangono dei problemi di tipo gestionale/organizzativo dei programmi: si rilevano infatti difficoltà ad invitare regolarmente ogni anno l'intera popolazione bersaglio (differenza tra estensione teorica ed effettiva: 19,8%).



Figura 29. Trend dell'estensione teorica ed effettiva dei programmi di screening mammografico nella Regione Marche, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

La Regione Lazio mostra un recupero rispetto al calo marcato dell'estensione teorica a partire dal 2007, passando alla piena copertura a partire dal 2009. L'estensione effettiva, benché in progressivo miglioramento, è ancora lontana dal raggiungere un livello accettabile.



Figura 30. Trend dell'estensione teorica ed effettiva dei programmi di screening mammografico nel Lazio, anni 2000-2010.

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

La Calabria presenta una copertura teorica completa della popolazione bersaglio attraverso 7 programmi regionali attivi; la copertura effettiva si attesta però su livelli non accettabili e in netto calo.



Figura 31. Trend dell'estensione teorica ed effettiva dei programmi di screening mammografico in Calabria, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

In Puglia, l'estensione teorica raggiunge il livello di massima copertura, mentre, nonostante presenti una crescita importante, l'estensione effettiva risulta essere al di sotto della soglia di accettabilità.



Figura 32. Trend dell'estensione teorica ed effettiva dei programmi di *screening* mammografico in Puglia, anni 2000-2010
Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Il territorio della Sicilia non è ancora coperto in modo accettabile per i programmi di *screening* mammografico: l'estensione teorica si è attestata al 63% nel 2010, raggiungendo così il livello massimo da che è stato introdotto il servizio. L'estensione effettiva invece, permane da anni su livelli molto bassi.



Figura 33. Trend dell'estensione teorica ed effettiva dei programmi di *screening* mammografico in Sicilia, anni 2000-2010
Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

In sintesi si può osservare che 7 Regioni tra quelle osservate hanno raggiunto e mantenuto negli anni la piena estensione teorica. La Sicilia fa segnare una buona crescita tra il 2009 e il 2010, non ancora sufficiente per arrivare alla massima copertura. Solo in Lombardia l'estensione effettiva coincide quasi perfettamente con quella teorica. Al contrario le altre Regioni, e in particolare la Liguria, mantengono una discrepanza piuttosto elevata tra i due indicatori, dimostrando una certa difficoltà a mantenere costante nel tempo il flusso degli inviti.

L'analisi delle evidenze raccolte mostra, ancora una volta, che le campagne di *screening*, per il loro funzionamento efficace hanno bisogno di procedure istituzionali ed organizzative chiare con finanziamenti stabili nel tempo e devono essere accompagnate da campagne di sensibilizzazione che svolgono un ruolo molto rilevante per l'incremento dell'estensione effettiva e dell'adesione.

Trend dell'adesione corretta

Il tasso di adesione corretta (nel quale sono escluse dal denominatore le donne invitate che segnalano di avere già fatto una mammografia da pochi mesi al di fuori del programma) misura la quota delle donne invitate che si sono effettivamente sottoposte alla mammografia.

In Lombardia questo indicatore è cresciuto rapidamente nei primi anni duemila, per poi attestarsi ad un livello più che accettabile negli anni successivi, intorno al 65%.

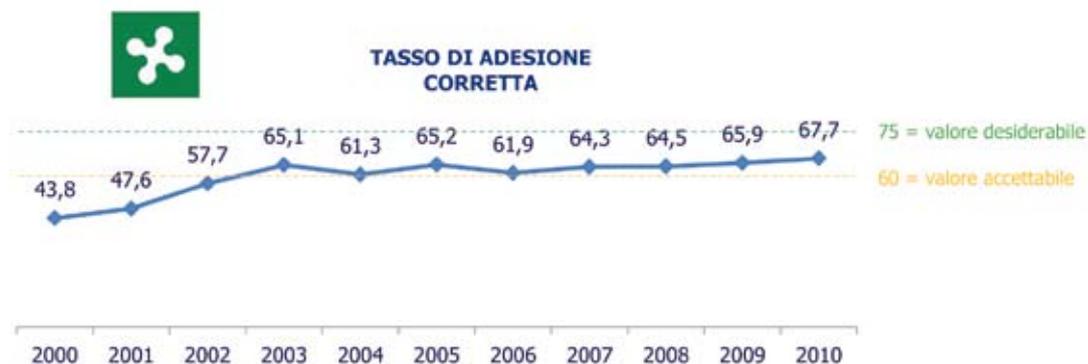


Figura 34. Trend dell'adesione corretta della popolazione invitata ai programmi di *screening* mammografico in Lombardia, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale *screening* 2012 e anni precedenti

In Liguria, nonostante l'estensione effettiva non raggiunga livelli accettabili, il tasso di adesione corretta ha assunto sempre valori piuttosto elevati nel periodo di tempo preso in considerazione.



Figura 35. Trend dell'adesione corretta della popolazione invitata ai programmi di *screening* mammografico in Liguria, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

In Piemonte la percentuale di donne che si è sottoposta a mammografia in seguito all'invito ricevuto dal programma di *screening* appare accettabile, con un *trend* piuttosto costante.

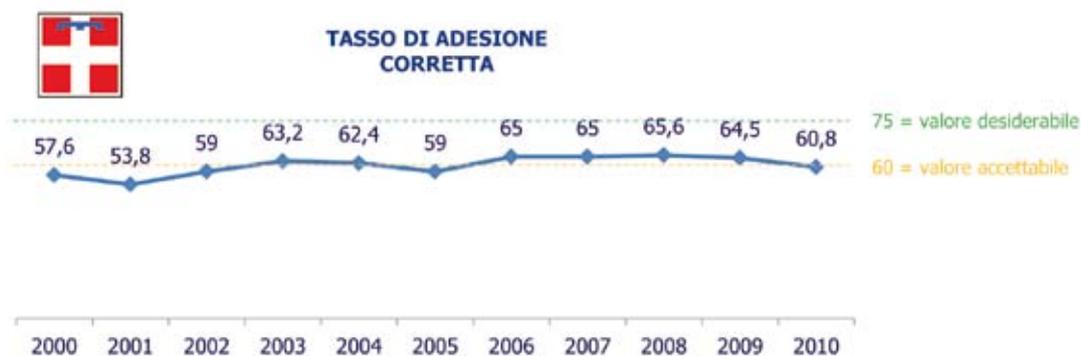


Figura 36. Trend dell'adesione corretta della popolazione invitata ai programmi di *screening* mammografico in Piemonte, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Per la Regione Marche, l'andamento di questo indicatore mostra un *trend* in calo che posiziona la Regione al di sotto del livello accettabile di adesione.



Figura 37. Trend dell'adesione corretta della popolazione invitata ai programmi di *screening* mammografico in Regione Marche, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Nel Lazio invece, nonostante i programmi non siano di recente introduzione, si nota un valore dell'adesione corretta nettamente inferiore rispetto alle Regioni precedentemente osservate. Il valore raggiunto nel 2010 (41,8%) non raggiunge il *target* giudicato accettabile.

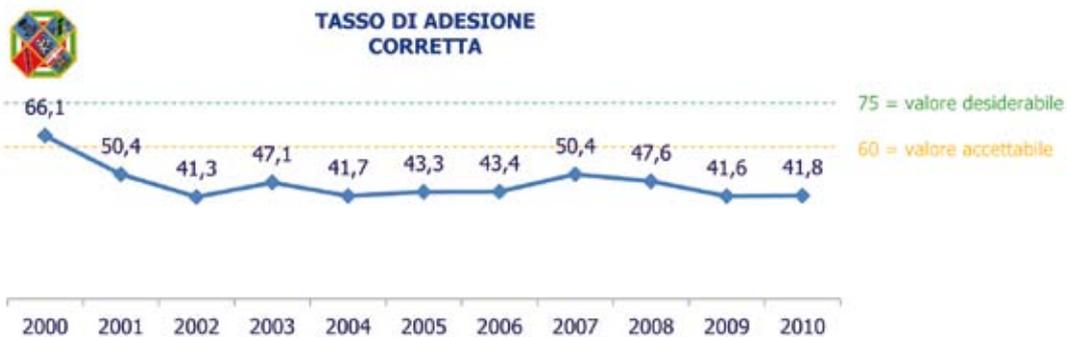


Figura 38. Trend dell'adesione corretta della popolazione invitata ai programmi di *screening* mammografico nel Lazio, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

La Calabria, presenta un tasso di adesione corretta assai modesto nonostante l'attivazione di 7 piani di *screening* a livello regionale. Ciò fa presumere una scarsa efficacia dell'organizzazione territoriale del servizio.

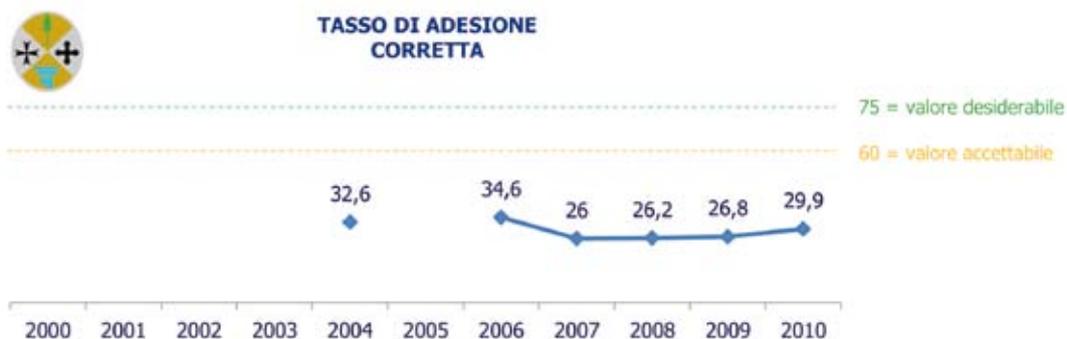


Figura 39. Trend dell'adesione corretta della popolazione invitata ai programmi di *screening* mammografico in Calabria, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale *screening* 2012 e anni precedenti

In Puglia, il tasso di adesione corretta è in crescita, in linea con la crescita dell'estensione effettiva anche se ancora al di sotto della soglia di accettabilità.

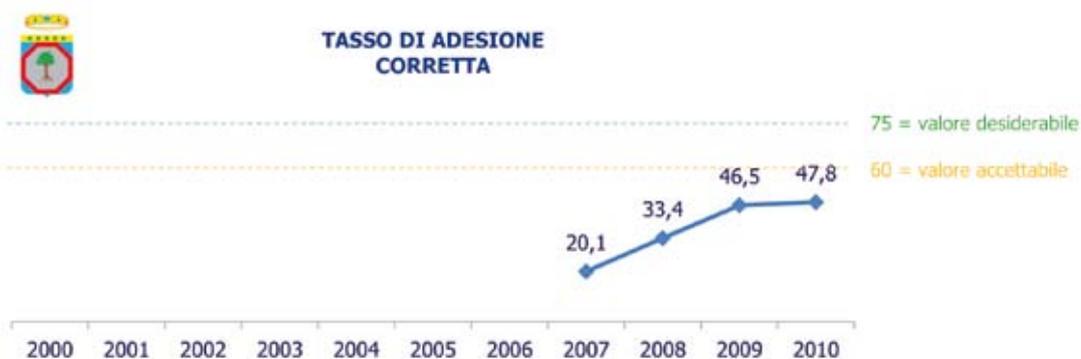


Figura 40. Trend dell'adesione corretta della popolazione invitata ai programmi di *screening* mammografico in Puglia, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale *screening* 2012 e anni precedenti

Il risultato della Sicilia in termini di efficacia delle azioni di *screening* appare assai modesto: il valore raggiunto dall'adesione corretta nel 2010 risulta essere al di sotto di quello ritenuto accettabile.

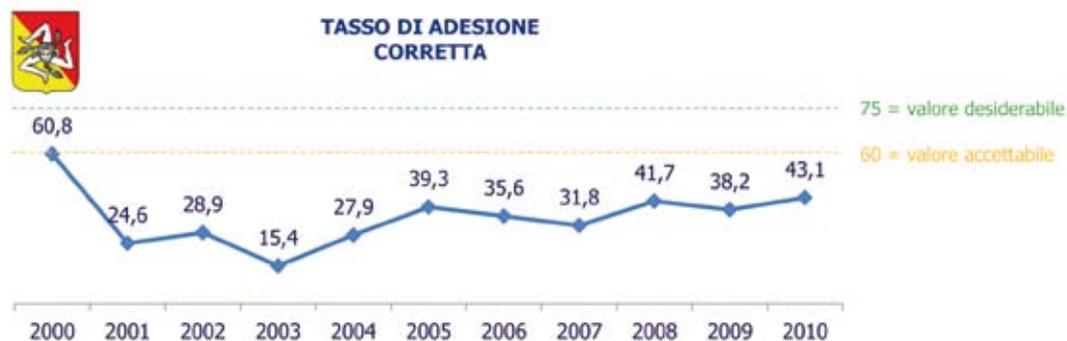


Figura 41. Trend dell'adesione corretta della popolazione invitata ai programmi di *screening* mammografico in Sicilia, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

In sintesi, delle 8 Regioni prese in considerazione nessuna supera il valore desiderabile. Cinque Regioni, invece, non raggiungono il valore minimo accettabile di adesione corretta (>60%): si tratta di Marche, Lazio, Calabria, Puglia e Sicilia. Questo risultato evidenzia certamente un più basso livello di efficacia delle attività di *screening* in tali Regioni, anche se in parte è possibile che il dato rifletta anche un diverso atteggiamento tra Nord e Centro-Sud nei confronti delle attività di prevenzione da parte delle donne.

Infine, anche l'analisi di questo indicatore ha permesso di mettere in luce una forte variabilità dei risultati ottenuti dalle diverse Regioni: la Liguria ha raggiunto un valore del 68,1%, mentre la Regione meno virtuosa, la Calabria, ha fatto registrare un valore di appena il 29,9%.

4.5.2 Lo *screening* coloretale - Il tumore al colon-retto

Nei Paesi occidentali il cancro del colon-retto rappresenta il terzo tumore maligno per incidenza e mortalità, dopo quello della mammella nella donna e quello del polmone nell'uomo. La malattia, abbastanza rara prima dei 40 anni, è sempre più frequente a partire dai 60 anni e raggiunge il picco massimo verso gli 80 anni.

In Italia il tumore al colon-retto è al terzo posto per incidenza tra gli uomini e al secondo posto per le donne. Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento del numero di tumori, ma anche ad una diminuzione della mortalità, sia per gli uomini (calo medio 0,9% su base annua del tasso standardizzato di mortalità dal 2000 al 2013), che per le donne (calo medio del 1,9% su base annua del tasso standardizzato di mortalità dal 2000 al 2013), attribuibile soprattutto a un'informazione più adeguata, ai programmi di *screening* e alla susseguente diagnosi precoce e ai miglioramenti nel campo delle procedure chirurgiche e della terapia farmacologica.



Figura 42. Incidenza e mortalità per tumore alla colon-retto in Italia (Uomini), 2000-2013 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su stime Reparto Epidemiologia dei Tumori del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, <http://www.tumori.net>



Figura 43. Incidenza e mortalità per tumore alla colon-retto in Italia (Donne), 2000-2013 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su stime Reparto Epidemiologia dei Tumori del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, <http://www.tumori.net>

Lo screening coloretale nelle regioni italiane

Lo screening coloretale ha cominciato a diffondersi in Italia più recentemente rispetto allo screening mammografico. A partire dai primi anni 2000 si è verificata una lenta ma progressiva attivazione di programmi, soprattutto nelle Regioni del Nord e del Centro Italia.

Come si può osservare dalla figura seguente (a sinistra), il 2005 può essere considerato un anno di svolta: rispetto all'anno precedente il numero di programmi attivi è quasi triplicato (da 18 a 53), coinvolgendo un numero consistente di Regioni. Nel 2006 sono stati attivati 13 ulteriori programmi, mentre nel corso del 2007 appena 4 (in Basilicata lo screening è stato interrotto). Nel complesso, i programmi attivi a fine 2007 erano 72, distribuiti in 12 Regioni.

Nel 2010 tutte le Regioni ad esclusione della Puglia e dell'Alto Adige hanno attivato almeno un programma di screening, complessivamente a livello nazionale si contano 105 programmi attivi.

La situazione circa le aree coperte da *screening* colorettaile è illustrata nelle parte destra della figura. In particolare, sono interamente coperte da programmi di *screening* le seguenti Regioni: Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, Piemonte, Liguria, Veneto, Umbria, Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Trento. La cartina evidenzia soprattutto un ritardo da parte delle Regioni del Sud.

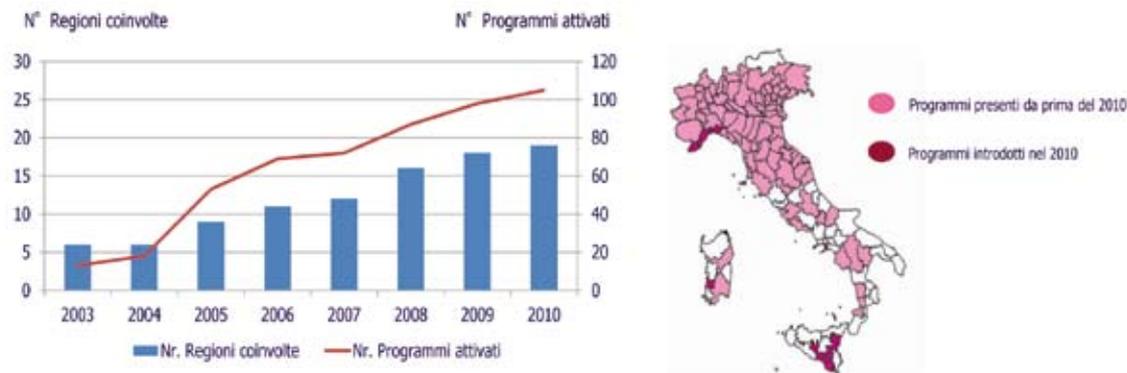


Figura 44. Diffusione dei programmi di *screening* colorettaile nelle Regioni italiane dal 2003 al 2010 (a sinistra); programmi attivati prima del 2010 (in rosa) e nuove attivazioni anno 2010 (in viola) (a destra) – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale *screening* 2012 e anni precedenti

Tra i programmi di *screening* colorettaile attivi in Italia si riscontrano importanti differenze. Quella principale riguarda la *test* di primo livello offerto alla popolazione: mentre la grande maggioranza dei programmi utilizza il *test* per la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) con cadenza biennale, alcuni programmi, in Piemonte e in Veneto propongono la rettoscopia (RS) una *tantum*, altri una combinazione di entrambi i *test*. Una seconda differenza consiste nelle fasce d'età *target* coinvolte. Per i programmi SOF l'invito allo *screening* inizia (per tutti i programmi, tranne uno) a 50 anni, mentre il limite superiore è fissato quasi sempre a 69 o 70 anni, ma talora anche a 74 o 75 anni. In particolare, il modello organizzativo dello *screening* colorettaile in Piemonte utilizza una condotta duplice: da un lato si invita la popolazione al compimento del 58° anno di età ad effettuare la rettoscopia più la colonscopia per i positivi, dall'altro, per la popolazione che non ha potuto usufruire o a rifiutato la RS (compresa tra i 59 e i 69 anni) il SOF più colonscopia, fino a copertura della stessa.

Una seconda differenza consiste nelle fasce d'età *target* coinvolte. Per i programmi SOF l'invito allo *screening* inizia (per tutti i programmi, tranne uno) a 50 anni, mentre il limite superiore è fissato quasi sempre a 69 o 70 anni, ma talora anche a 74 o 75 anni. Ad esempio, il modello organizzativo dello *screening* del cancro del colon-retto nella Regione Lazio, attivo da aprile 2005, prevede l'utilizzo del SOF e della colonscopia ad una popolazione *target* che va dai 50 ai 74 anni. In Lombardia, invece, la popolazione *target* va dai 50 ai 69 anni. I programmi RS invitano invece una singola coorte d'età, la maggior parte i 58enni, in due casi i 60enni.

In alcune Regioni (Toscana, Piemonte e Friuli-Venezia Giulia – che ha attivato lo *screening* dal 2007), prima dell'invio dell'invito al *test* di primo livello, è prevista una campagna di informazione sanitaria.

Nella quasi totalità dei casi gli inviti ad effettuare il *test* di primo livello vengono inviati tramite lettera postale, nella maggioranza dei casi firmata dal MMG. Il kit per il SOF in alcune Regioni (ad esempio in Lombardia) viene ritirato in farmacia o nelle sedi distrettuali; in altre nello studio del MMG (come in Toscana e in parte nel Lazio).

Ai soggetti con esito negativo del *test* SOF viene inviato il risultato via lettera, assieme al consiglio di ripetere il *test* dopo due anni. I soggetti con SOF positivo sono contattati telefonicamente e invitati a sottoporsi a una colonscopia totale (CT) o, se questa non è eseguibile o viene rifiutata, a un Rx colon

con clisma a doppio contrasto. I soggetti con diagnosi di neoplasia sono sottoposti a terapie endoscopiche o chirurgiche²⁸.

Valutazione dei programmi di *screening* colorettales in alcune Regioni italiane

Anche per lo *screening* colorettales, così come è stato fatto per quello mammografico, la valutazione dei progressi compiuti dalle Regioni viene realizzata mediante l'analisi degli indicatori relativi all'estensione dei programmi e all'adesione della popolazione invitata. I dati impiegati sono elaborati dall'Osservatorio Nazionale *Screening*.

Tuttavia, data la recente attivazione dei programmi in molte Regioni, non sono disponibili serie storiche relative ai primi anni duemila. Pertanto, l'analisi viene svolta confrontando le 19 Regioni per le quali nel 2010 risulta attivo almeno un programma di *screening* colorettales.

L'estensione dei programmi identifica la quota della popolazione in fascia d'età che risiede in aree dove è attivo un programma di *screening*, cioè quella parte della popolazione a cui, potenzialmente, viene offerto lo *screening* colorettales (estensione teorica). Il numero di soggetti residenti in aree coperte da programmi di *screening* nel 2010 era di 9.553.318 persone, con un'estensione teorica complessiva del 65,4% della popolazione italiana, superiore del 5,4% rispetto al 2009.

Tra le Regioni si osservano forti differenze: Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, Trentino, Umbria, Valle d'Aosta, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Marche, Basilicata e Molise risultano essere interamente coperte da programmi di *screening*; Veneto e Piemonte garantiscono la copertura rispettivamente al 93,3% e al 43,1% della popolazione; al Centro-Sud invece, Campania e Calabria non raggiungono il 25% di copertura.

Estensione Teorica	2007	2010
Valle D'Aosta	-	100
Piemonte	51,4	43,1
Liguria	-	100
Lombardia	100	100
Trentino	100	100
Veneto	76,4	93,3
Friuli Venezia Giulia	-	100
Emilia Romagna	100	100
Toscana	100	100
Umbria	100	100
Marche	-	100
Lazio	22,5	57,7
Abruzzo	16,6	25,7
Molise	-	100
Campania	-	16
Basilicata	-	100
Calabria	-	24,9
Sicilia	-	28,8
Sardegna	-	50,9

Figura 45. Estensione teorica dei programmi di *screening* colorettales rispetto alla popolazione bersaglio, età 50-69 anni, anni 2007 e 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale *screening* 2012 e anni precedenti

28 "Lo *screening* colorettales in Italia: survey 2007", Osservatorio Nazionale *Screening*, 2008

L'estensione effettiva (o completezza degli inviti) è data dal numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo *screening* sul totale di persone eleggibili nel periodo, solitamente un anno. Queste sono quindi rappresentate da metà della popolazione bersaglio, a cui vengono sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma. Nel 2010 sono state invitate allo *screening* SOF circa 3.404.000 persone, pari al 47,2% della popolazione *target* da invitare nell'anno nei programmi attivi.

Il dato riflette il forte aumento dell'estensione effettiva che si traduce in un maggior numero di inviti inviati. Ben 6 Regioni italiane si trovano al di sopra del valore desiderabile mentre 11 rimangono sotto la soglia di accettabilità.

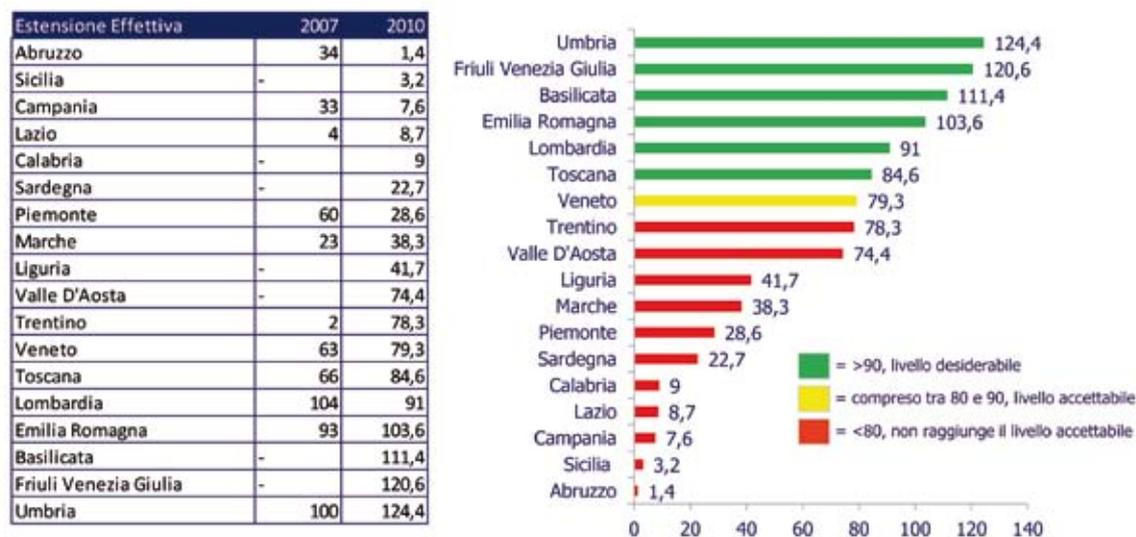


Figura 46. Estensione effettiva dei programmi di *screening* coloretale rispetto alla popolazione bersaglio, età 50-69 anni, anni 2007 e 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale *screening* 2012 e anni precedenti

Si riportano infine i dati relativi all'adesione corretta, calcolata come la proporzione di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, a cui sono sottratti gli inviti inesitati e le persone escluse dopo l'invito in seguito alla segnalazione di un test recente (SOF o esame endoscopico).

I soggetti che nel 2010 hanno eseguito il SOF in seguito all'invito sono stati 1.568.796, con un'adesione corretta del 48% a livello nazionale (Figura 47).

Dall'analisi dell'adesione per Regione emergono notevoli differenze tra Regioni, i cui valori medi oscillano tra il 24% della Basilicata ed il 78% del Trentino. Rispetto al 2007 si osserva l'introduzione di programmi di *screening* coloretale in 6 Regioni italiane. Nel complesso, lo standard desiderabile (>65%) è stato raggiunto dall'11% dei programmi, quello accettabile (>45%) dal 27% dei programmi (considerando le medie regionali da Valle d'Aosta, Toscana ed Emilia-Romagna).

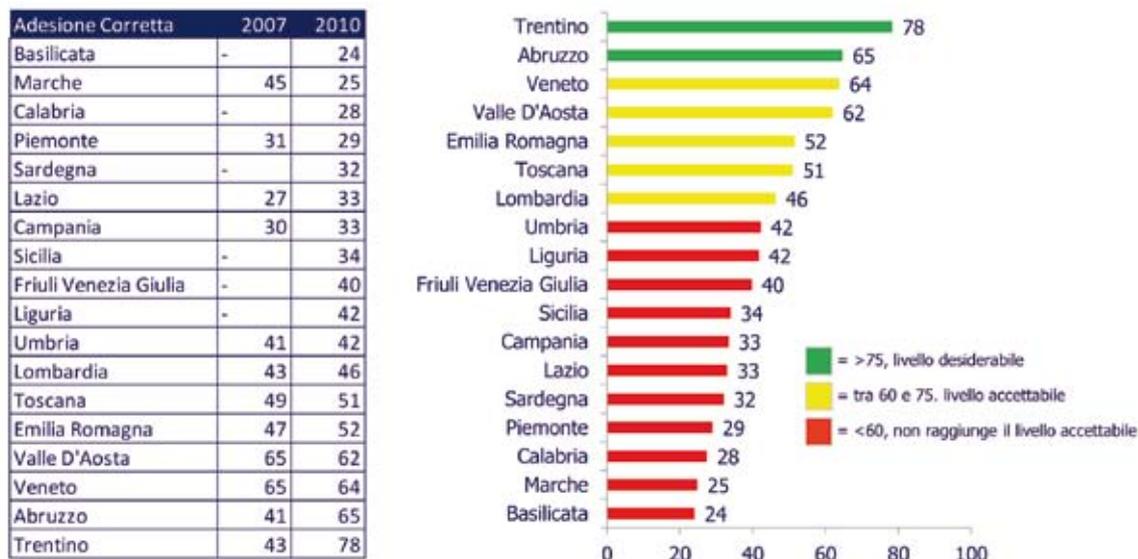


Figura 47. Adesione corretta della popolazione invitata, età 50-69 anni, anni 2007 e 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Diffusione dello *screening* e andamento del tasso di mortalità del tumore al colon retto

Molti studi hanno dimostrato l'efficacia dello *screening* coloretale per ridurre il rischio di morte per cancro al colon-retto, ma in letteratura si trovano ancora pochi studi che analizzano i risultati di programmi di *screening* attivati in un determinato territorio a favore della popolazione residente.

Tra questi, uno studio²⁹ recente ha confrontato la mortalità per cancro al colon-retto durante gli anni tra il 1985 e il 2006 in due aree geografiche nelle province di Firenze e Prato. Queste due aree hanno attivato lo *screening* coloretale in momenti differenti:

- il distretto Empolese-Mugello nei primi anni ottanta;
- il resto delle province di Firenze e Prato nei primi anni duemila.

Il distretto Empolese-Mugello ha fatto registrare una riduzione della mortalità per cancro al colon-retto più elevata rispetto alle province di Firenze e Prato (una riduzione media annua percentuale del tasso standardizzato di mortalità del 2,7%, rispetto al 1,3%).

Questi risultati supportano l'ipotesi che l'implementazione dello *screening* coloretale nei primi anni ottanta nel distretto Empolese-Mugello, dove ogni anno circa 17.500 persone hanno sostenuto il *test* di ricerca di sangue occulto nelle feci, è associata ad una riduzione più ampia della mortalità per cancro al colon-retto rispetto a quella osservata nel resto delle province di Prato e Firenze, dove lo *screening* è stato attivato soltanto 15-20 anni dopo e dove circa 38.000 persone ogni anno sono state sottoposte al *test* a partire dal 2000.

²⁹ Seniori Costantini A., Martini A., Puliti D., Ciatto S., Castiglione G., Grazzini G., Zappa M., "Colorectal Cancer Mortality in Two Areas of Tuscany With Different Screening Exposures", ISPO Cancer Prevention and Research Institute, Florence, Italy, 2008

Questa relazione sembra essere confermata, anche se con alcune eccezioni, da un'osservazione effettuata su scala più ampia, riguardante tutte le Regioni italiane. Infatti, se si osserva l'andamento del tasso di mortalità standardizzato per tumore al colon retto per gli uomini negli ultimi anni (asse x della matrice in Figura 48), si può notare che le Regioni che hanno attivato da più tempo (asse y della matrice in Figura 48), e con migliori risultati di estensione lo *screening* al colon retto (Lombardia, Toscana, Piemonte, Valle d'Aosta e Veneto), sono quelle che hanno ottenuto una riduzione più marcata del tasso di mortalità rispetto alle altre Regioni³⁰.

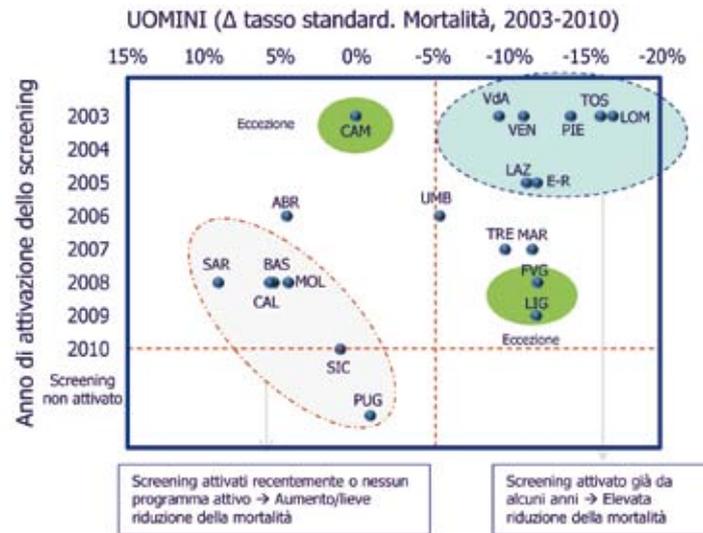


Figura 48. Variazione del tasso di mortalità standardizzato (Uomini) e anno di adozione dello *screening* colorettrale nelle Regioni italiane, 2003-2010

Fonti: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti e stime Reparto Epidemiologia dei Tumori del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, 2013

Questa relazione appare molto evidente soprattutto con riferimento agli uomini, per i quali l'incidenza e la mortalità di questa patologia è di circa il 50% superiore rispetto alle donne, ma è valida anche per le donne (Figura 49).

³⁰ Osservando la matrice si notano alcune eccezioni. La Campania, pur avendo attivato dei programmi di *screening* colorettrale da alcuni anni, non ha ancora ottenuto progressi nella mortalità per questo tipo di tumore paragonabili alle altre Regioni, probabilmente a causa della scarsa estensione effettiva ed efficacia degli stessi. Liguria e Friuli-Venezia Giulia invece mostrano una buona performance in termini di riduzione della mortalità standardizzata, avendo attivato lo *screening* nel 2008. Tale risultato può essere dovuto alla realizzazione di altre azioni di sensibilizzazione, che hanno spinto molte persone a ricorrere ai controlli, pur in assenza di un programma formalizzato

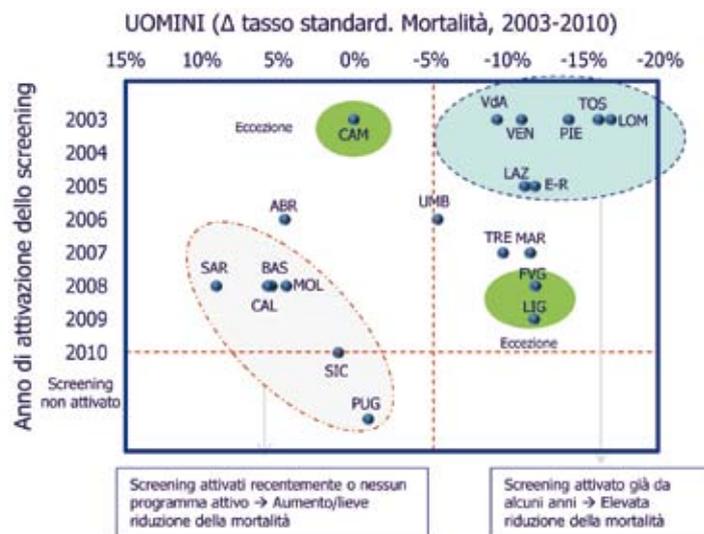


Figura 49. Variazione del tasso di mortalità standardizzato (Donne) e anno di adozione dello *screening* coloretale nelle Regioni italiane, 2003-2010

Fonti: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti e stime Reparto Epidemiologia dei Tumori del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, 2013

Analizzando la variazione del tasso standardizzato di mortalità nel decennio 2000-2010 in rapporto al tasso di adesione corretta, si nota come nelle Regioni italiane dove è maggiore la risposta agli inviti per lo *screening* coloretale, il tasso di mortalità cala più rapidamente rispetto alle Regioni a bassa adesione.



Figura 50. Matrice mortalità uomini e donne (2000-2010) su adesione corretta ai programmi di *screening*

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ONS 2012 e Banca Dati tumori www.tumori.net, 2013

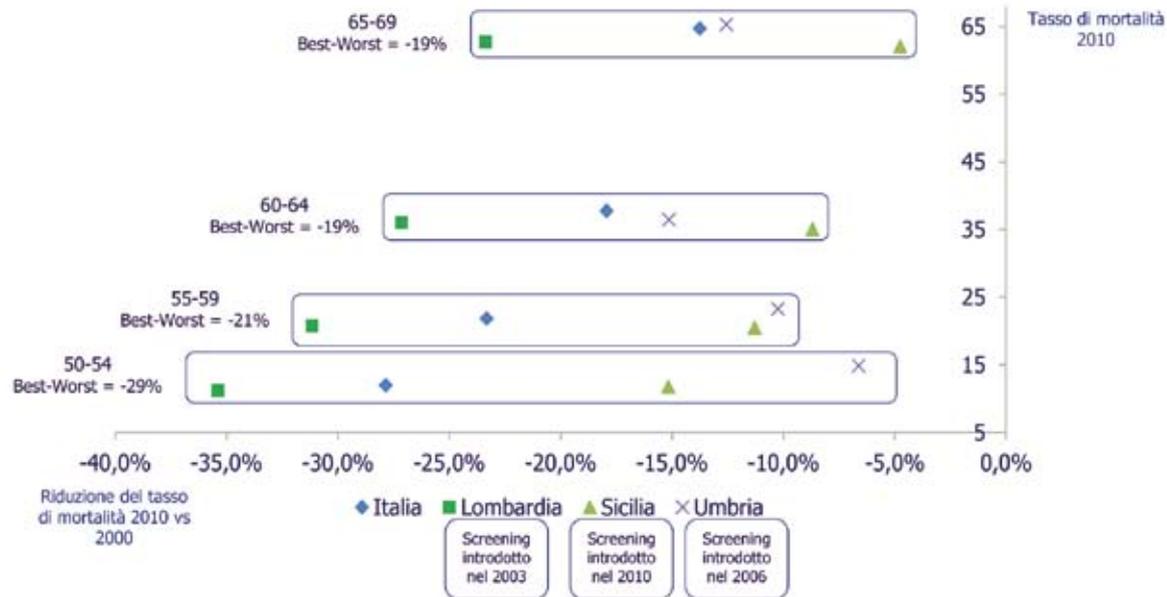


Figura 51. Curve di mortalità in tre Regioni italiane e a livello nazionale

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ONS 2012 e Banca Dati tumori www.tumori.net, 2013

La figura 51 mostra la relazione esistente tra la riduzione percentuale del tasso di mortalità per tumore del colon retto tra il 2000 e il 2010 (asse delle x) e il tasso di mortalità grezzo del 2010 su quattro fasce d'età specifiche (le fasce d'età sono state selezionate in base all'incidenza significativa della mortalità).

La forma a "J" della distribuzione evidenzia come con al crescere dell'età, la riduzione del tasso di mortalità diminuisce. Le tre Regioni analizzate sono state scelte in base alla presenza/assenza o alla "profondità" dei programmi di *screening* per il tumore al colon retto oggi attivi.

Il confronto con la media nazionale è utile per evidenziare le differenze tra i tre contesti territoriali analizzati. La curva relativa alla Lombardia staziona in un range di riduzione della mortalità compreso tra il -35,4% per la fascia d'età 50-54 anni e -23,4% per la fascia 65-69.

La Lombardia è stata tra le prime regioni ad introdurre un programma di *screening* contro il cancro al colon retto e a parità di tecniche di cura, si nota un netto scostamento con le altre Regioni (l'Umbria, che ha attivato un programma di *screening* nel 2006, la Sicilia che ha attivato lo *screening* nel 2010).

Lo scostamento tra il tasso di riduzione della mortalità in Lombardia e in Umbria per la fascia d'età 55-59 è del 21%. Il dato risulta essere particolarmente importante poiché una forte riduzione della mortalità su una popolazione in piena età lavorativa, si traduce in minori costi di ospedalizzazione e di assistenza per le famiglie dei malati; oltre che anche in un maggior output economico per la società.

Valutazione del costo-efficacia dello *screening* coloretale

Elaborando alcuni dati di costo relativi alle Regioni Lazio, Piemonte e Toscana, forniti da un recente lavoro dell'ASSR³¹, si può affermare che il costo medio per ogni singolo test di primo livello (test di ricerca del Sangue Occulto nelle Feci – SOF) sia di circa 13 euro (comprensivi dei costi per l'invio dell'invito e dell'esame SOF).

Come già menzionato, i soggetti con SOF positivo sono contattati e invitati a sottoporsi al test di secondo livello (generalmente una Colonscopia Totale) il cui costo medio è di circa 240 euro.

	1° livello: SOF	2° livello: CT
Lazio	€ 12,00	€ 188,42
Piemonte	€ 15,52	€ 217,80
Toscana	€ 10,89	€ 304,00
Costo medio	€ 12,80	€ 236,74

Figura 52. Costo medio dello *screening* coloretale per esame di 1° e 2° livello – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati ASSR, 2007

Poiché i soggetti che nel 2007 hanno eseguito il test SOF in seguito all'invito sono stati 1.131.900, è possibile stimare un costo totale di circa 14,5 milioni di euro per il *test* di primo livello.

Nello stesso anno, al primo esame di *screening* la proporzione di positivi è stata del 5,6%, pari a 63.386 individui. Ipotizzando che tutti questi individui si siano sottoposti ad una colonscopia totale, il costo per esami di secondo livello è stimabile in circa 15 milioni di euro.

	1° livello: SOF	2° livello: CT
Costo medio	€ 12,80	€ 236,74
Nr esami	1.131.900	63.386
Costo totale	€ 14.492.093	€ 15.006.096

Figura 53. Costo totale dello *screening* coloretale per esame di 1° e 2° livello – Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati ASSR, 2007

31 "Valutazione sperimentale costo efficacia delle linee guida su *screening*, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon retto", ASSR, 2007

Il costo totale per lo *screening* al colon retto in Italia, al livello attuale di diffusione, si può dunque stimare in circa 29,5 milioni di euro.

Per valutare il costo-efficacia dello *screening* coloretale, nello studio dell'ASSR è stata realizzata anche una simulazione attraverso un modello deterministico. La simulazione ha considerato un periodo di osservazione di 20 anni e ha confrontato il costo dello *screening* (SOF + Colonscopia Totale) in tre Regioni (Toscana, Lazio e Piemonte) con il costo del non *screening*.

La simulazione ha evidenziato come lo *screening* abbia un costo minore rispetto al non *screening* in tutte e tre le Regioni analizzate. In particolare, il vantaggio economico si evidenzia dopo il 12°-13° anno di *screening*. Il 20° anno la differenza è del 12,7% in Toscana, del 7,8% nel Lazio e del 10,6% in Piemonte.

	Toscana	Lazio	Piemonte	Non screening
Anno 20	€ 954,29	€ 1.008,02	€ 977,03	€ 1.093,38
Diff. %	-12,7%	-7,8%	-10,6%	-

Figura 54. Differenza tra il costo dello *screening* coloretale in tre Regioni al ventesimo anno di funzionamento del programma e il costo del non *screening*

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ASSR, 2007

Allo stesso tempo, in termini di efficacia e quindi di riduzione del tasso di mortalità, lo *screening* evidenzia valori del rischio di morte per cancro al colon-retto ampiamente inferiori rispetto al non *screening* per tutte e tre le Regioni.

	Toscana	Lazio	Piemonte	Non screening
Anno 20	1,155066%	1,307989%	1,347018%	1,887871%
Diff. %	-38,8%	-30,7%	-28,6%	-

Figura 55. Differenza tra il rischio di morte per cancro al colon-retto in tre Regioni al ventesimo anno di funzionamento del programma di *screening* coloretale e il rischio di morte in caso di non *screening* – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ASSR, 2007

Secondo questo studio lo *screening* al colon-retto risulta pertanto ampiamente costo-efficace e dominante rispetto al non *screening*.

4.5.3 Confronto tra i programmi di *screening* mammografico e coloretale nelle regioni italiane

L'analisi delle attività di *screening* mammografico e coloretale nelle Regioni italiane ha permesso di rilevare una forte variabilità nell'approccio regionale a tali attività.

Per quanto riguarda il tasso di estensione effettiva, rispetto al 2007, altre tre Regioni hanno implementato con successo entrambi gli *screening*, mentre il Veneto deve ancora raggiungere il livello desiderabile per lo *screening* coloretale e per l'Alto Adige non si conoscono ancora i risultati del primo anno di attivazione dello *screening* al colon retto (2010).

Nel Centro-Sud, ad eccezione della Basilicata, Marche e Umbria, tutte le Regioni non raggiungono un livello di estensione accettabile per lo *screening* mammografico, mentre Puglia e Molise non hanno ancora attivato quello coloretale (Figura 56). Ciò detto, il miglioramento della situazione a livello nazionale è riscontrabile nella forte riduzione del numero di Regioni attualmente con un solo programma di *screening* attivo e nel raddoppio delle Regioni con estensione effettiva di entrambi gli *screening* a livello desiderabile.

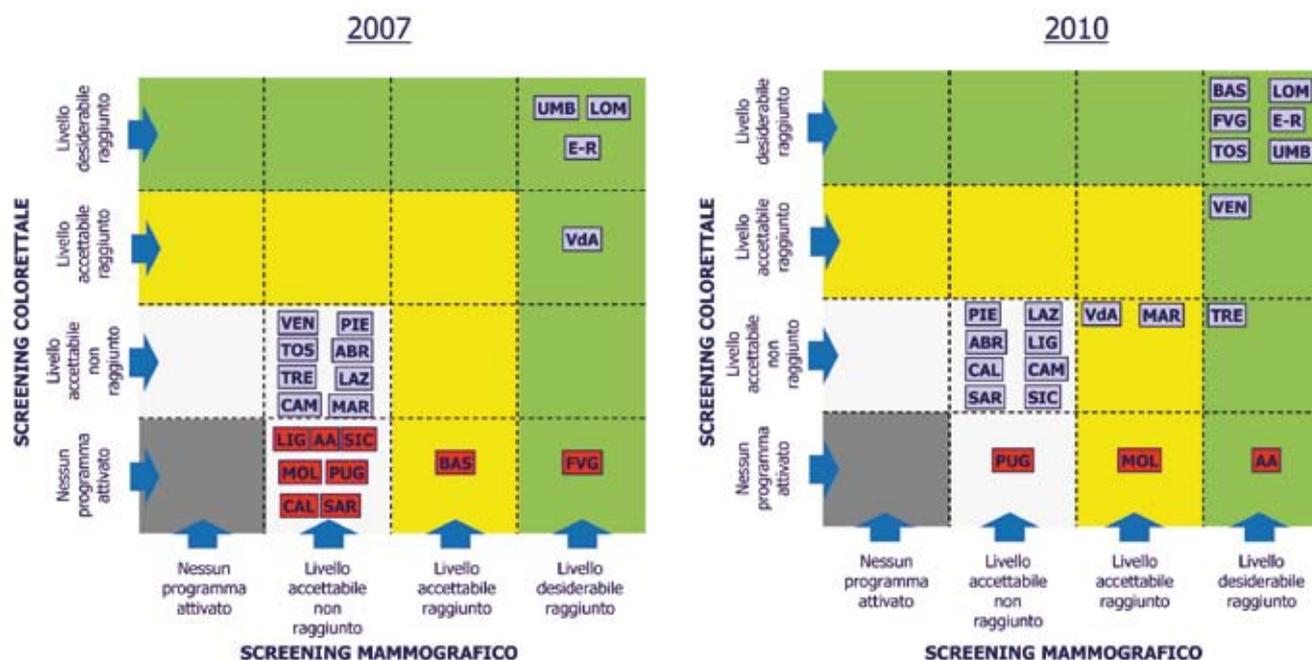


Figura 56. Estensione effettiva dei programmi di *screening* mammografico e coloretale nelle Regioni italiane, 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale *screening* 2012 e anni precedenti

Il Trentino è l'unica Regione che ha raggiunto per entrambi gli *screening* un livello di adesione corretta desiderabile. La valle d'Aosta e l'Umbria ottengono questo risultato per lo *screening* mammografico, ma non ancora per quello coloretale, mentre l'Abruzzo solo per lo *screening* coloretale (Figura 57).

Al Nord tutte le altre Regioni ad eccezione dell'Alto Adige hanno raggiunto un livello accettabile per lo *screening* mammografico. Lo *screening* coloretale invece non ha raggiunto ancora livelli di efficienza accettabili per molte Regioni, anche se si può notare un certo miglioramento rispetto al 2007.

Anche al Centro-Sud la situazione appare piuttosto negativa per entrambi gli *screening*: solo la Toscana (per entrambi), l'Abruzzo (per il solo *screening* coloretale) e l'Umbria (per il solo *screening* mammografico) raggiungono un livello di efficienza accettabile.

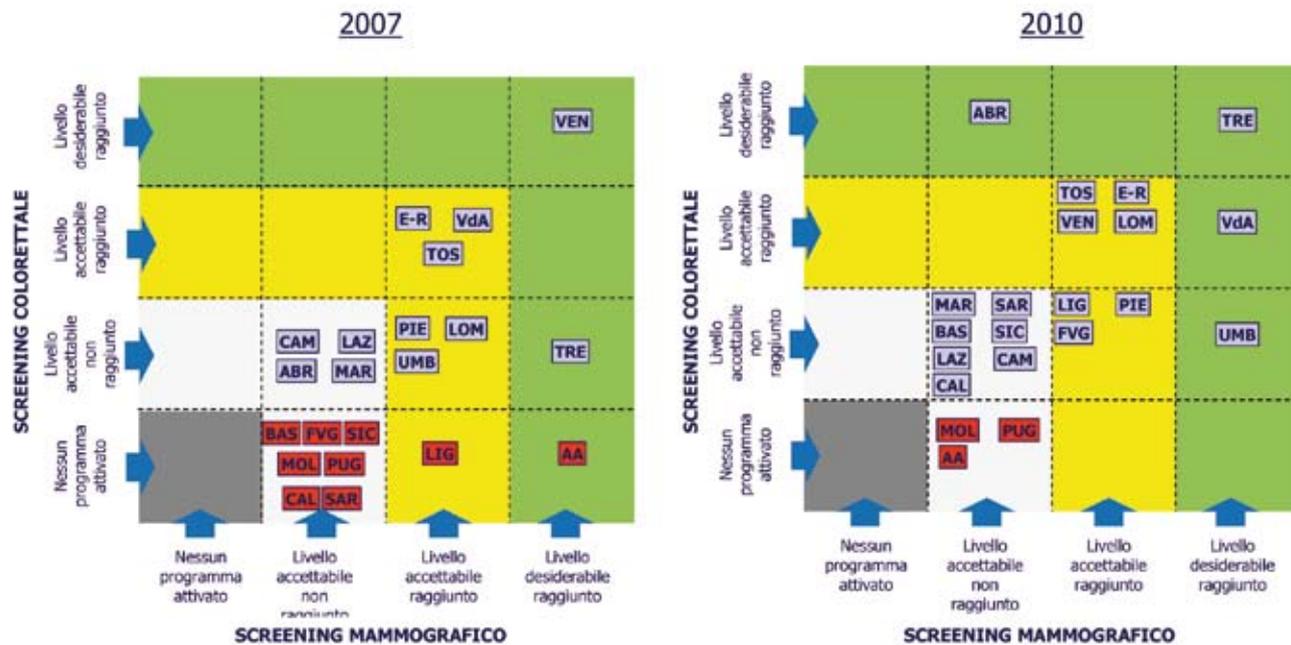


Figura 57. Adesione corretta ai programmi di *screening* mammografico e coloretale nelle Regioni italiane, 2010
Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

In sintesi, le 6 Regioni più virtuose su entrambi i programmi di *screening* sembrano aver adottato un approccio più orientato verso l'“ampiezza” degli *screening*, rispetto alla “profondità”. I programmi infatti tendono a coprire la quasi totalità della popolazione bersaglio ma raggiungono livelli di adesione corretta al di sotto della soglia giudicata desiderabile.

Rispetto al 2007, dall'analisi emerge una situazione migliorata, in termini di introduzione di nuovi programmi ma maggiormente polarizzata in termini di performance degli stessi.

4.5.4 Lo *screening* alla cervice uterina - il carcinoma alla cervice uterina

I tumori della cervice uterina sono classificati in base alle cellule da cui prendono origine e sono prevalentemente di due tipi: il carcinoma a cellule squamose (l'80 per cento dei tumori della cervice) e l'adenocarcinoma (circa il 15 per cento).

Inoltre, anche se meno comuni (3-5% dei tumori cervicali), esistono dei tumori della cervice che presentano un'origine mista e sono per questo definiti carcinomi adenosquamosi³².

In Italia, secondo il registro nazionale dei tumori, il carcinoma alla cervice uterina è il 5° tumore in termini di frequenza per le donne della fascia d'età compresa tra i 0 e i 49 anni con una prevalenza stimata a livello nazionale di 53.631 casi nel 2012.

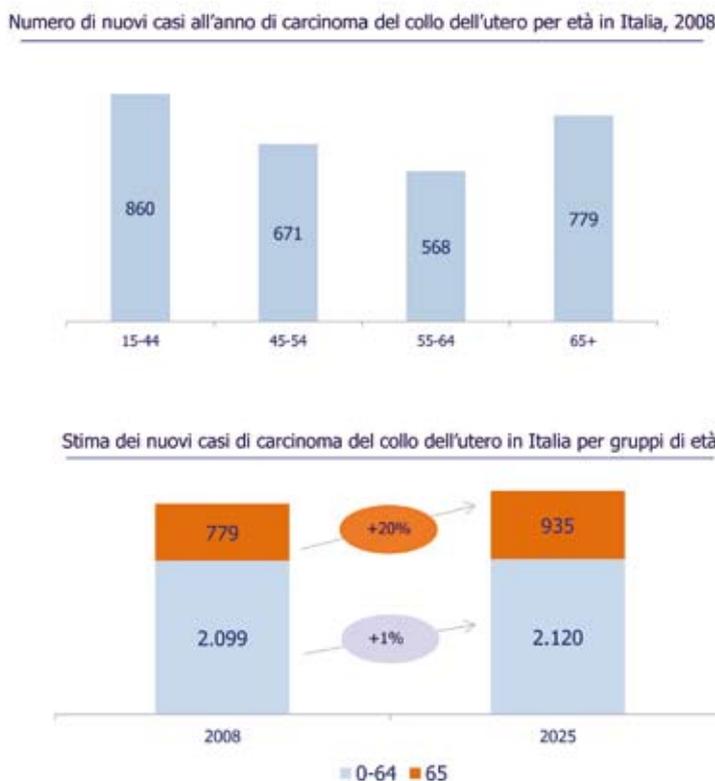


Figura 58. Incidenza del tumore al collo dell'utero in Italia – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ilsole24ore salute, 2012

Uno dei principali fattori di rischio per il tumore della cervice è l'infezione da HPV, il Papilloma virus umano, che si trasmette per via sessuale.

Oggi lo strumento diagnostico preventivo maggiormente utilizzato risulta essere il Pap Test a cadenza triennale.

Nel 2012 è stato pubblicato il *Report Health Technology Assessment* "Ricerca del DNA di papillomavirus umano (HPV) come *test* primario per lo *screening* dei precursori del cancro del collo uterino". Ne risulta che il *test* di *screening* con *test* hpv con cadenza quinquennale sia di maggior costo-efficacia rispetto al solo esame citologico (*pap-test*) nelle donne nella fascia di età 34-64 anni. Questo protocollo è già applicato in 6 regioni italiane: Lazio, Piemonte, Veneto, Toscana, Umbria e Abruzzo, cui si aggiunge l'Asl della Valcamonica.

Sulla base dei dati raccolti dal Sistema di sorveglianza Passi, si stima che in Italia nel 2010 circa tre donne su quattro, in una fascia d'età compresa tra i 25 e i 64 anni, abbiano seguito un *Pap Test* preventivo negli ultimi tre anni. La copertura complessiva del *test* di *screening* raggiunge valori elevati al Nord (85%) e al centro (82%), mentre è più bassa al Sud (62%), come indicano le figure 59 e 60.

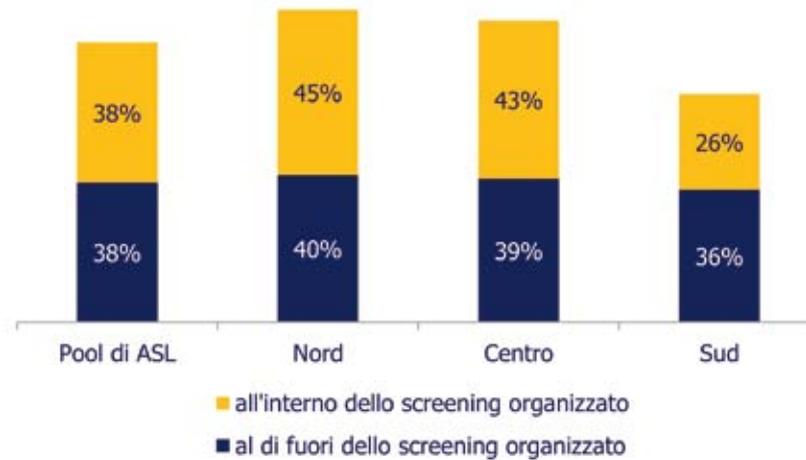


Figura 59. Copertura del Pap Test negli ultimi 3 anni, donne 25-64 anni (%) – Fonte: Pool Passi (Ministero della Salute), 2010

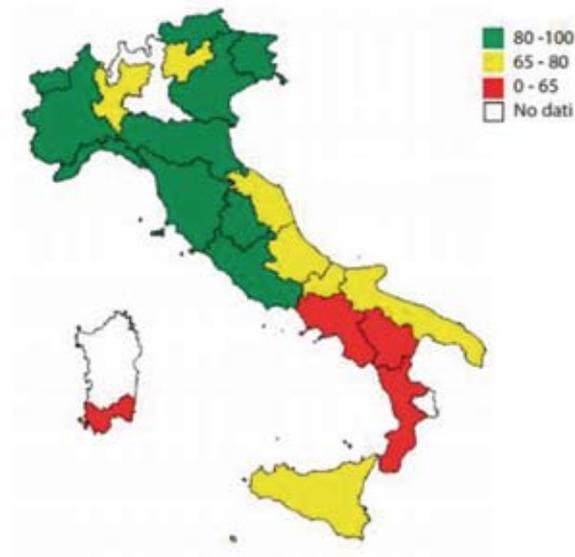


Figura 60. Copertura del Pap Test negli ultimi 3 anni, donne 25-64 anni (%) – Fonte: Pool Passi (Ministero della Salute), 2010

Nello *screening* cervicale, la quota di adesione spontanea è molto rilevante: a livello nazionale infatti si stima che il 38% delle donne abbia eseguito il test di *screening* al di fuori del programma organizzato (range: 8% Basilicata – 69% Liguria); considerando le donne che hanno eseguito il *test*, una su due l'ha effettuato al di fuori dei programmi organizzati.

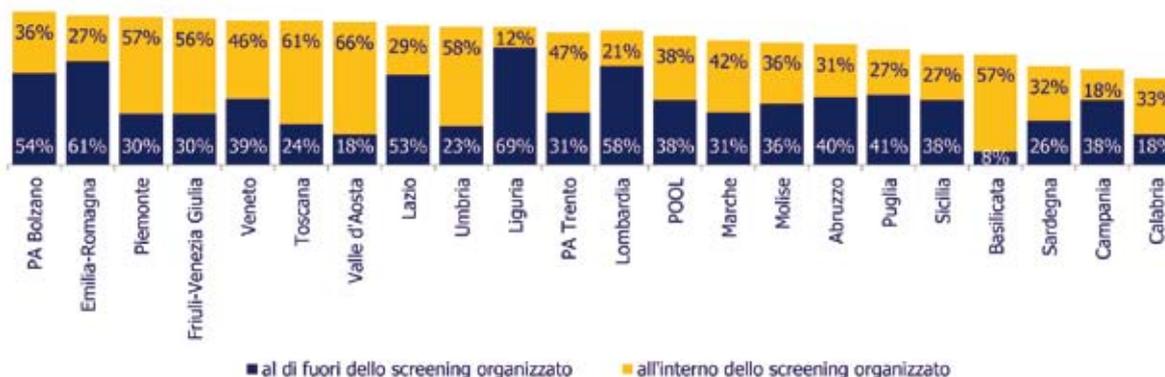


Figura 61. Donne che negli ultimi anni hanno eseguito il Pap Test, suddivisione per ente erogatore – Fonte: Pool Passi (Ministero della Salute), 2010

Dall'indagine emerge come vi sia una forte disparità regionale nel ricorso o meno all'utilizzo dei programmi di *screening* organizzati da parte della popolazione *target* femminile. Da un lato, il ricorso a canali privati o comunque al di fuori dei programmi organizzati permette di alleggerire il lavoro delle ASL e di favorire l'azione di *screening* su fasce della popolazione più disagiate, dall'altro, la mancanza di adesione ai programmi di *screening* apre interrogativi legati all'opportunità o meno degli stessi.

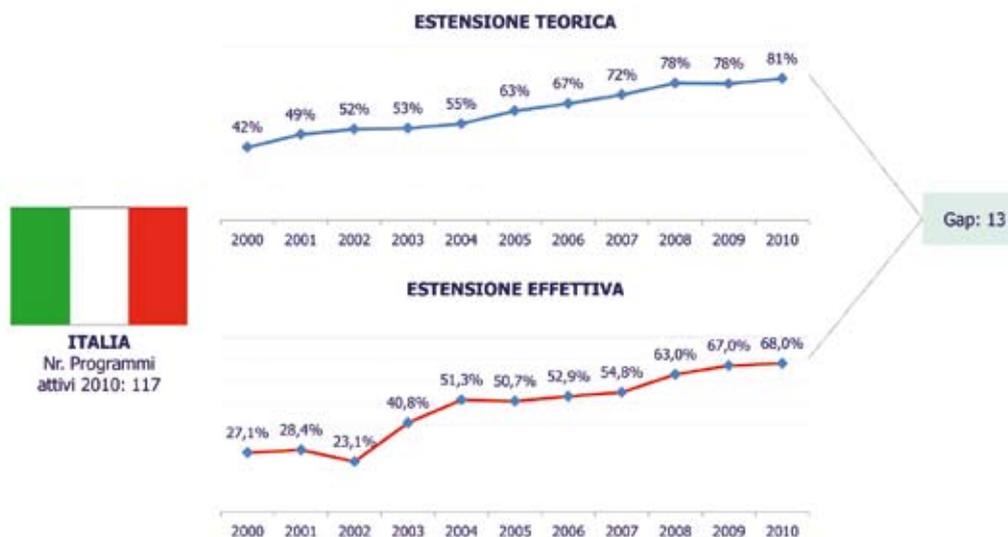


Figura 62. Trend dell'estensione teorica ed effettiva dei programmi di *screening* alla cervice uterina in Italia, anni 2000-2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

Dalla figura 62 emerge come, nonostante il ricorso ad altri canali sia frequente in Italia, l'estensione teorica del servizio raggiunge l'81%, ma con un *gap* consistente rispetto all'estensione effettiva ritenuta al di sotto della soglia di accettabilità.

A livello di estensione effettiva, quasi tutte le Regioni, ad eccezione della P.A. di Trento, Lombardia (nel 2010 non ha ritenuto di implementare il programma su tutto il territorio regionale), Basilicata e Friuli-Venezia Giulia, hanno sperimentato un miglioramento (figura 63, sinistra). La situazione dell'adesione corretta ai programmi, risente della possibilità di effettuare Pap Test in maniera autonoma, infatti, nessuna Regione raggiunge il livello desiderabile di adesione e Regioni come la Lombardia risultano addirittura al di sotto del livello accettabile.

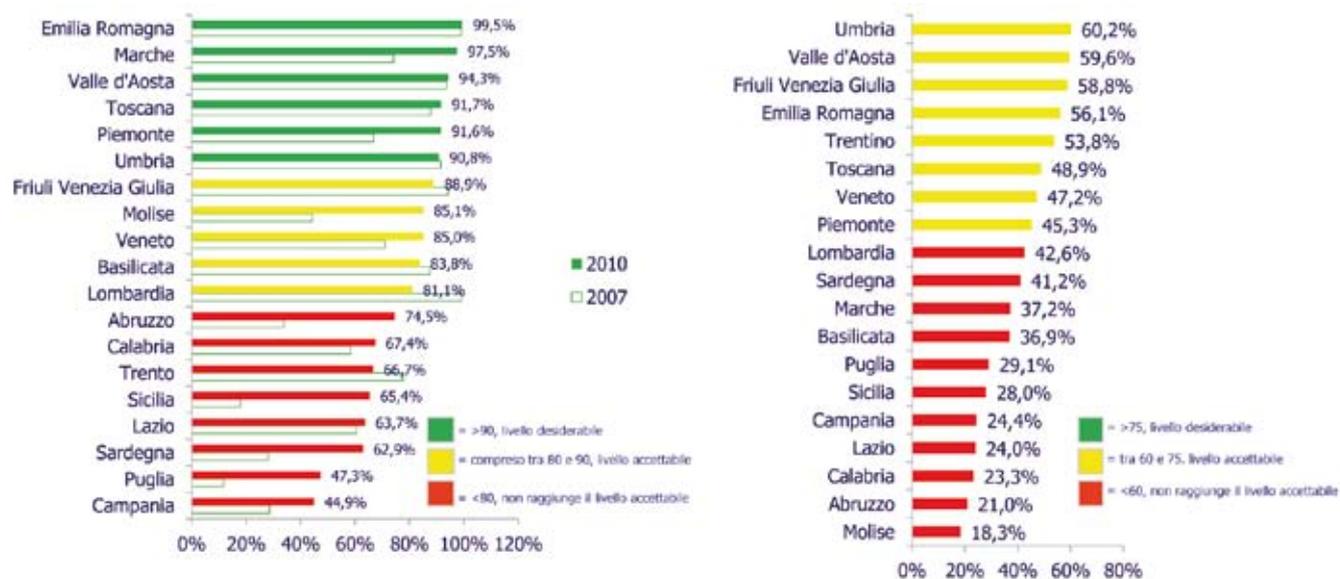


Figura 63. Estensione effettiva (sinistra) e adesione corretta (destra) ai programmi di *screening* per il carcinoma della cervice uterina, 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti da Osservatorio nazionale screening 2012 e anni precedenti

4.5.5 La prevenzione del papilloma virus

L'infezione da HPV interessa sia la donna che l'uomo e in ambedue i generi, seppur con incidenza, prevalenza e decorso diverso, può portare allo sviluppo di neoplasie maligne.

In Italia, 26 milioni di donne con età ≥ 15 anni sono a rischio di sviluppare il carcinoma dell'utero. Ogni anno circa 2880 donne ricevono una diagnosi di carcinoma del collo dell'utero e 906 decedono per tale causa³³.

La mancanza di programmi periodici di prevenzione per gli uomini come il Pap-test nelle donne, rende difficile valutare il peso clinico, economico e sociale dell'infezione.

33 La vaccinazione contro HPV: un passo avanti nel ridurre disuguaglianze nella società. Il Sole24Ore Sanità, dicembre 2012

Uno strumento estremamente efficace per la prevenzione del virus HPV è quello del vaccino, attualmente in uso solo per la popolazione femminile.

I vaccini disponibili sono di due tipi, uno bivalente (protegge contro 2 sierotipi di HPV) e uno quadrivalente (protegge contro 4 sierotipi di HPV). Entrambi hanno dimostrato nelle donne un'elevata efficacia anche a lungo termine contro le lesioni cervicali pre-cancerose, sicurezza e tollerabilità.

Il vaccino bivalente, su un totale di 19.778 donne in età compresa tra i 15 e i 25 anni che hanno partecipato a trial di fase II e III, ha dimostrato di essere efficace al 96% nella prima fase della sperimentazione e al 100% nella seconda fase.

Il vaccino quadrivalente, su un totale di 20.541 donne di età compresa tra i 16 e i 26 anni valutate su *trial* di fase II e III con un follow-up di 4 anni, ha dimostrato di essere efficace nella prevenzione delle lesioni precancerose al 100%.

A partire dal 2008 la maggior parte dei Paesi membri dell'Unione Europea ha implementato programmi di vaccinazione contro il virus dell'HPV, 19 Paesi hanno implementato programmi routinari, 10 di questi hanno inoltre introdotto programmi di *catch-up*³⁴. Nonostante gli sforzi dei Paesi compiuti nella direzione di assicurare il massimo grado di copertura possibile, oggi i livelli sono al di sotto delle aspettative.

Le fasce d'età alle quali è raccomandata la vaccinazione sono diverse tra i diversi Paesi con un range che passa da 9 a 18 anni dove non sono attivi programmi di *catch-up*, mentre in Paesi dove sono già attivi programmi di *catch-up* il range è più elevato, da 12 a 40 anni.

In molti casi i programmi sono finanziati dal sistema sanitario nazionale. Tuttavia, in Austria, il costo del vaccino viene sostenuto interamente dal richiedente mentre sia in Francia che in Belgio è stato istituito un sistema di *co-payment* (rispettivamente del 25% e del 30%). In tutti i Paesi, i target sono le ragazze e le giovani donne ad eccezione dell'Austria dove esiste la possibilità di ricevere la vaccinazione anche per i maschi.

Particolarmente rilevante è il ruolo dei servizi sanitari scolastici, dove in Paesi come Inghilterra, Svezia, Norvegia, Irlanda e Islanda offrono il servizio in maniera quasi interamente autonoma.

In Italia il servizio è interamente finanziato dal sistema sanitario nazionale e viene erogato attraverso le ASL. Le Regioni hanno completa autonomia nell'implementazione dei programmi di *catch-up*, solo 5 Regioni su 21 hanno attivato programmi di questo genere con fasce d'età target differenti.

³⁴ Per *catch-up* si intende programmi vaccinali di recupero, indirizzati a soggetti ritardatari (soggetto che ha iniziato in ritardo il ciclo primario di vaccinazione), inadempienti parziali (soggetto che ha iniziato il ciclo primario di vaccinazione ma non lo ha completato nei tempi previsti dal calendario), inadempienti totali (soggetto che non ha mai iniziato il ciclo primario)

	Anno di introduzione	Età popolazione target	Copertura (%) 3 dosi	Finanziamento	Ente erogatore
Austria	2006	9-15 anni (maschi e femmine)	n/a	A carico del paziente	100% privato
Belgio	2007	10-13 anni	n/a	Finanziato al 75% dal pubblico	100% privato
Bulgaria	-	-	-	-	-
Cipro	-	-	-	-	-
Repubblica Ceca	-	-	-	-	-
Danimarca	2008	12 anni	0,79	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche
Estonia	-	-	-	-	-
Finlandia	-	-	-	-	-
Franca	2007	14 anni	0,24	Finanziato al 65% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche (5%), privato (95%)
Germania	2007	12-17 anni	n/a	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche (5%), privato (95%)
Grecia	2008	13-18 anni	n/a	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche (30%), privato (70%)
Ungheria	-	-	-	-	-
Islanda	2011	12 anni	n/a	Finanziato al 100% dal pubblico	Servizio sanitario scolastico
Irlanda	2008	12-13 anni	n/a	Finanziato al 100% dal pubblico	Servizio sanitario scolastico
Italia	2007-2008	11-18 anni	56%	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche
Lettonia	2009	12 anni	n/a	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche (95%), privato (1%), servizio scolastico (4%)
Lituania	-	-	-	-	-
Lussemburgo	2008	12 anni	17%	Finanziato al 100% dal pubblico	100% privato
Malta	-	-	-	-	-
Olanda	2009	12-13 anni	58%	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche
Norvegia	2008	12-13 anni	63%	Finanziato al 100% dal pubblico	Servizio sanitario scolastico
Polonia	-	-	-	-	-
Portogallo	2007	13 anni	84%	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche
Romania	2008	12 anni	n/a	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche (95%), servizio scolastico (5%)
Slovacchia	-	-	-	-	-
Slovenia	2009	11-12 anni	55%	Finanziato al 100% dal pubblico	Servizio sanitario scolastico
Spagna	2007	11-14 anni	64%	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche (50%), servizio scolastico (50%)
Svezia	2008	10-12 anni	n/a	Finanziato al 100% dal pubblico	Servizio sanitario scolastico
Inghilterra	2007	12-13 anni	80%	Finanziato al 100% dal pubblico	Strutture sanitarie pubbliche (6%), servizio scolastico (94%)

Figura 64. Stato attuale dei programmi di vaccinazione contro il virus HPV in Europa – Fonte: Venice Report, 2012

Il coordinamento a livello comunitario resta difficoltoso a causa dei diversi sistemi di finanziamento ed erogazione decisi dagli Stati membri e dei diversi target di popolazione individuati.

In Italia, la vaccinazione anti-HPV è offerta in maniera attiva e gratuitamente alle sole coorti di dodicenni. Il programma è iniziato ufficialmente nel 2008.

	Coorte 1997	Coorte 1998	Coorte 1999	Coorte 2000	Variaz 2000-1997
Val d'Aosta	76,6%	78,6%	72,7%	65,6%	-11,0%
Piemonte	67,1%	69,6%	70,2%	59,3%	-7,8%
Liguria	75,7%	76,3%	69,7%	66,0%	-9,7%
Lombardia	68,1%	70,1%	69,3%	68,4%	0,3%
PA Trento	55,5%	60,7%	57,2%	62,0%	6,5%
PA Bolzano	28,4%	28,9%	26,3%	28,2%	-0,2%
Veneto	79,4%	77,8%	75,6%	n.p.	n.p.
FVG	74,1%	72,7%	68,8%	68,7%	-5,4%
Emilia-Romagna	77,7%	77,6%	74,3%	74,2%	-3,5%
Toscana	86,1%	82,6%	83,8%	82,5%	-3,6%
Marche	76,0%	73,2%	70,0%	66,2%	-9,8%
Umbria	81,7%	81,5%	80,8%	73,8%	-7,9%
Lazio	67,1%	68,4%	66,7%	55,4%	-11,7%
Campania	54,0%	55,4%	57,6%	53,8%	-0,2%
Abruzzo	75,1%	74,7%	69,7%	64,7%	-10,4%
Molise	72,1%	74,4%	79,1%	69,9%	-2,2%
Basilicata	87,2%	86,5%	80,3%	79,2%	-8,0%
Puglia	85,8%	82,8%	80,7%	74,7%	-11,1%
Calabria	74,3%	72,8%	73,1%	59,1%	-15,2%
Sicilia	62,0%	56,4%	61,5%	42,8%	-19,2%
Sardegna	89,5%	66,8%	65,6%	13,8%	-75,7%
Italia	70,6%	69,7%	69,3%	61,7%	-8,9%

Figura 65. Copertura vaccinale HPV, % donne vaccinate con almeno una dose – Fonte: ISS, 2012

Il tasso medio di copertura, malgrado l'offerta attiva e gratuita è del 58% con forte disomogeneità da Regione a Regione, arrivando a quasi l'80% in alcune, mentre in altre le percentuali restano basse.

Tra la coorte 1997 e quella 2000 si sperimenta un calo della copertura, a livello nazionale, dell'8,9%.

Il calo della copertura è particolarmente evidente in Sardegna (-75,7%), in altre Regioni, seppur di minor entità si registra un calo significativo (come in Lazio, Puglia, Calabria e Sicilia) anche se di minore entità.

L'Intesa del 20/12/2007, aveva fissato come obiettivo del programma di immunizzazione per HPV il raggiungimento di una copertura $\geq 95\%$, con tre dosi di vaccino, entro i cinque anni dall'inizio del programma di vaccinazione.

Il nuovo PNV 2012-2014, approvato a marzo 2012, ha confermato le scelte strategiche indicate nell'Intesa del 2007, in termini di target e obiettivo di copertura vaccinale. Tuttavia, alla luce delle difficoltà incontrate nel raggiungimento dell'obiettivo posto all'epoca, esso è stato rimodulato come segue:

"Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003". Secondo l'attuale assetto politico, queste indicazioni devono essere contestualizzate all'interno della singola Regione³⁵.

4.6 LA MEDICINA PREDITTIVA: CRITICITÀ ATTUALI E PROSPETTIVE DI SVILUPPO

Esistono in letteratura diverse definizioni di medicina predittiva, ciascuna delle quali enfatizza uno o più aspetti del campo d'indagine. Il Ministero della Salute fa riferimento preciso alla medicina predittiva come a quell'approccio che – prima e/o dopo la nascita - tende a scoprire e valutare in termini probabilistici i fattori che, per una specifica persona e in un dato contesto, possono favorire l'insorgenza di una malattia.

Per definizione, la medicina predittiva si rivolge agli individui sani, nei quali cerca la fragilità o il difetto che conferiscono loro una certa predisposizione a sviluppare una malattia.

Esperienze di definizione del rischio individuale sono già consolidate anche in Italia, come prassi (è il caso dell'esame della traslucenza nucale unitamente a test biochimici, per decidere se sottoporre la gestante ad amniocentesi o villocentesi per la valutazione del rischio di anomalie genetiche nel nascituro) o come studio di fattibilità di interventi di popolazione (è il caso dell'utilizzo del carta del rischio cardiovascolare, promosso dal precedente Piano nazionale della prevenzione)³⁶.

In entrambe queste situazioni sono evidenti alcuni punti chiave:

- disponibilità di evidenze scientifiche che sottoporre un individuo ad un determinato test sia utile a definire un rischio individuale, sulla base del cui grado possano essere somministrati ulteriori accertamenti di approfondimento, ovvero possano essere somministrati interventi terapeutici per evitare l'evoluzione della condizione indagata;
- necessità di identificare strutture e professionisti esperti ed accreditati e necessità di definire modelli organizzativi efficaci, che misurano e valutano, in termini di efficacia, i risultati raggiunti;
- necessità di sistemi informativi per la valutazione della qualità e degli esiti.

La genetica predittiva riguarda specificamente lo studio di quei caratteri o geni correlati a determinate malattie/condizioni e, dunque, mette in grado di individuare le persone per le quali il rischio di ammalarsi è, su base genetica, significativamente più elevato rispetto alla popolazione generale.

L'uso delle informazioni della genomica per prevenire malattie e per promuovere la salute è già diffuso e, secondo il CDC, riguarda tutte le fasce di età.

Nel caso delle malattie non tumorali, oltre alla valutazione del rischio fatta in età prenatale e perinatale, i test genetici trovano applicazione in numerose malattie/condizioni dell'età adulta.

35 C.Giambi, "Stato di avanzamento della campagna vaccinale per l'HPV: dati di copertura vaccinale al 30/06/2012 – Rapporto Semestrale ISS.

36 Piano Nazionale Prevenzione 2010-2012.

Nel caso dei tumori, la valutazione del rischio derivante dai risultati dei test genetici è utile per:

- l'identificazione della suscettibilità ereditaria in persone che non sono ammalate, al fine di iniziare interventi appropriati di prevenzione primaria (profilassi chirurgica, terapia farmacologica);
- la diagnosi precoce di cancro allo stadio iniziale asintomatico;
- il *management*, che include la classificazione tumorale e la predizione di un decorso tipico, della risposta alla terapia, ecc.

Il primo riferimento alla medicina predittiva, come mezzo (strumento) per l'individuazione del rischio di malattia, si ritrova in Italia nel PNP 2010-2012.

Il risultato dei test predittivi è espresso, il più delle volte, in termini di probabilità e questo si verifica in particolar modo in quelli genetici.

Il loro limite, dunque, consiste nel non dare certezza sull'insorgenza della patologia, né informazioni, con un sufficiente margine di sicurezza, su temporalità e gravità con la quale si potrebbe presentare nel soggetto testato (esaminato). Infatti, la maggioranza di questi esami misura solo la predisposizione individuale nello sviluppare una determinata malattia in una popolazione di riferimento, che risulta, generalmente, superiore a quella della popolazione generale.

Ulteriore problema che si pone nell'impiego di questi *test*, di *screening* o diagnostici che siano, è la possibilità che non esistano interventi terapeutici efficaci nell'abbattere il rischio e dunque nell'interrompere il decorso della patologia, cosicché la conoscenza dello stato di maggiore suscettibilità ad una certa malattia, possa generare solo stati di ansia in colui che ne è portatore ed eventualmente nella sua famiglia (in caso di predisposizione geneticamente determinata).

Gravi conseguenze psicologiche potrebbero derivare anche dall'eventuale discriminazione sociale e lavorativa, mentre la difficoltà di poter ottenere un'assicurazione medica, a causa del proprio stato di "pre-malato", potrebbe avere ripercussioni economiche.

Vista la loro natura probabilistica e per non incorrere in errori di valutazione del rischio individuale, questi test dovrebbero essere offerti a popolazioni a rischio, selezionate attraverso criteri scientificamente validi e universalmente riconosciuti, e non sulla base della sola scelta, competenza o sensibilità del medico curante. In più, alla valutazione iniziale dovrebbero far seguito interventi di *counselling*.

Il loro scopo è quello di far comprendere al paziente il significato del risultato del test, informarlo sull'utilità di controlli periodici per identificare precocemente l'eventuale insorgenza della patologia, e sulle possibilità di trattamento preventivo (cliniche e/o chirurgiche).

I criteri di selezione dei pazienti sono basati su parametri clinici e/o spiccata familiarità per determinate patologie (ad es. criteri di Amsterdam II e criteri di Bethesda per la sindrome di Lynch), in genere rare e/o con insorgenza più tardiva nella popolazione generale.

In considerazione dei limiti diagnostici di tali criteri, sono stati recentemente messi a punto dei modelli predittivi, che permettono di calcolare la probabilità, per ogni paziente, di essere portatore di una specifica mutazione.

Ad esempio, sempre nel caso della sindrome di *Lynch*, sono stati messi a punto 5 modelli principali: il Leiden, l'MMR *predict*, il PREMM 1,2 l'MMRpro ed il modello AIFEG. I pazienti così identificati dovrebbero essere immessi in un percorso organizzativo e decisionale ben strutturato. Ne è un esempio il percorso per la gestione del rischio individuale, su base familiare, del tumore del colon-retto del CCM (2012), che vede coinvolte 3 regioni (Umbria, Marche ed Emilia-Romagna) per un periodo di 2 anni. Questo progetto ha lo scopo di realizzare un protocollo diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da cancro coloretale eredo-familiare, che rappresenti un riferimento nazionale. Ricordiamo che le 2 forme di cancro coloretale ereditarie sono:

- la sindrome di *Lynch* (o HNPCC ossia cancro coloretale ereditario non poliposico) con un'incidenza del 3-6% di tutti i carcinomi del colon retto. E' causata da mutazioni in diversi geni del *Mismatch Repair* (geni del MMR). I pazienti affetti da tale sindrome hanno un aumentato rischio di sviluppare un cancro del colon retto e tumori extracolici multipli in età giovanile (dall'età di 20-25 anni), con carcinogenesi accelerata;
- i carcinomi che si verificano nella poliposi adenomatosa familiare (FAP), con un'incidenza inferiore all'1% nella popolazione generale, conseguenti, nella quasi totalità dei casi (80%), alla presenza di un gene autosomico dominante (APC) con penetranza quasi completa. In questo caso, dunque nel portatore si ha lo sviluppo certo di centinaia se non migliaia di polipi intestinali entro i 30 anni. Nel 20% dei casi la FAP è dovuta ad un gene autosomico recessivo (MUTYH).

Il progetto prevede l'identificazione e la creazione di reti regionali di tipo "Hub and spokes", con la creazione di centri di riferimento di I e II livello. Il centro di riferimento di I livello è il centro che prende in cura il paziente nella fase diagnostica, terapeutica e nel successivo *follow-up*. Il centro di riferimento di II livello ha invece il compito di svolgere il *counselling* oncogenetico e di eseguire, se necessari, i *test* genetici richiesti.

Una volta individuata la classe di rischio, il paziente viene rinvio al centro di I livello per il trattamento e il *follow-up*. La gestione globale del paziente sarà garantita dalla creazione di un *software* unico condiviso da tutti gli specialisti coinvolti, che potrà assicurare anche una continuità nel trattamento. Un altro esempio di PDTA per la FAP è stato elaborato nel febbraio 2013 dall'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE).

La Regione Emilia-Romagna ha avviato un PDTA anche per le forme eredo-familiari di tumore al seno. La popolazione di riferimento, in questo caso, è rappresentata da donne giovani, a partire dai 25 anni, e comunque di età inferiore ai 60 anni.

La prima valutazione avviene attraverso un questionario, che può essere proposto da un operatore sanitario, durante una mammografia di *screening*, oppure dal medico di medicina generale o da un medico specialista (senologo, ginecologo, chirurgo, oncologo), in occasione di visite nelle quali si evidenzia un potenziale rischio di tumore eredo-familiare.

Quando il rischio viene confermato dall'esito del questionario, le viene consigliato un approfondimento della sua anamnesi familiare e individuale. Qualora il medico del Centro di senologia sospetti un "rischio ereditario", raccomanderà alla paziente una consulenza in un centro di genetica medica di riferimento regionale. In caso di rischio di sola familiarità tumorale, la donna rientrerà nei programmi di *screening* mammografici previsti.

Nel centro di genetica medica, al termine di un accurato approfondimento e colloquio con la donna, il medico genetista valuterà se effettuare o meno lo specifico test per la ricerca delle mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2.

Questi geni sono coinvolti nei processi di riparazione del Dna e le loro mutazioni generano un'instabilità genomica che predispone allo sviluppo del tumore. Nel caso di rischio accertato, cioè quando il test riscontra queste mutazioni (meno dell'1% dei casi), il medico genetista valuta assieme alla donna il percorso più indicato da seguire.

Va sottolineato, comunque, che, in tutte queste forme oncologiche ereditarie, il rischio di sviluppare il cancro aumenta con le decadi di età. Perciò, la scelta tra le diverse metodiche di prevenzione offerte, che spaziano dalla semplice intensificazione dei controlli medici, alla chemioterapia preventiva, fino ad arrivare alla profilassi chirurgica, dovrà essere fatta in base al grado di rischio individuale.

Nel caso del carcinoma mammario ereditario la profilassi chemioterapica si basa sull'impiego del tamoxifene, modulatore selettivo del recettore degli estrogeni, efficace solo nei tumori ancora rispondenti agli ormoni, e sul raloxifene che rispetto al precedente ha minori effetti sull'endometrio ed un più basso rischio tromboembolico. La prevenzione chirurgica invece si fonda su: mastectomia profilattica e salpingo-oforectomia bilaterale (BSO). L'intervento di mastectomia bilaterale può ridurre il rischio di tumore al seno fino al 90% mentre quello di BSO riduce il rischio relativo di tumore delle tube dell'80%. L'intervento di BSO permette inoltre di limitare l'azione degli ormoni estrogeni sul tessuto mammario, riducendo così del 50% il rischio relativo del tumore mammario.

Per le forme ereditarie di carcinoma coloretale, i portatori di FAP APC-positivi devono eseguire controlli, mediante colonscopia, a partire dai 10-15 anni (o 15-18 anni nella forma attenuata), con cadenza annuale (o ogni 2-3- anni nella forma attenuata). Nella FAP MUTYH-positiva i controlli cominciano a 25 anni con cadenza triennale. A seguito dello sviluppo di polipi adenomatosi si passa alla chirurgia profilattica la cui estensione dipenderà dal grado di rischio, ossia dal numero di polipi, loro caratteristiche istologiche di displasia ed età del paziente. Anche nel caso di sindrome di Lynch, le Linee Guida del NCCN (*National Comprehensive Cancer Network*) del 2010 indicano di effettuare, nei soggetti portatori di mutazione a carico dei geni del MMR, una colonscopia ogni 1-2 anni dall'età di 20-25 anni o 10 anni prima del caso più giovane in famiglia. Il rischio *lifetime* di sviluppare tumori extracolici è circa del 37,5% con endometrio, ovaio, urotelio quali sedi più frequentemente interessate. Proprio per questo motivo, le LG internazionali propongono una sorveglianza ginecologica annuale con visita ginecologica ed ecografia transvaginale con prelievo endometriale, sebbene ad oggi non ne sia stata dimostrata l'efficacia in termini di sopravvivenza.

Vista l'alta incidenza di tumore dell'urotelio (28%) viene consigliato anche un esame chimico-citologico annuale delle urine, associato o meno ad ecografia addominale. La chemioprevenzione si basa sull'utilizzo di aspirina e suoi analoghi (inibitori della COX-2) che sembrano determinare una possibile riduzione del rischio di sviluppare adenomi o cancro coloretale. La profilassi chirurgica, come nel caso della FAP, può andare da una resezione segmentaria ad una colectomia totale con ile-retto-anastomosi. La scelta deve tenere conto della qualità di vita del paziente, ma anche della possibilità di tumore metacrono, frequente in questa sindrome. Nelle donne si consiglia anche isterectomia profilattica preventiva, laddove non si vogliano più gravidanze.

A livello di programmazione centrale, l'efficacia di un programma di medicina predittiva non può prescindere da una piena integrazione con i programmi di prevenzione e *screening* già esistenti.

Questa scelta strategica obbligata deve essere messa in pratica coinvolgendo i risultati delle ricerche genomiche nelle campagne contro il fumo e contro l'abuso di alcol, nei programmi di *screening* oncologico e neonatale, nei piani di sorveglianza e di prevenzione primaria rivolti alla popolazione.

L'integrazione dovrà avvenire nel momento in cui i risultati dei trial sui test genetici e l'effettiva validità diagnostico-predittiva di questi ultimi siano comprovati (*evidence-based*).

In secondo luogo, è necessario che i professionisti che si occupano, ai vari livelli, di questi programmi, acquisiscano le competenze necessarie e che il potenziale utente debba necessariamente essere reso partecipe e consapevole delle potenzialità della genomica.

Per concludere, l'impatto a breve e medio termine della genomica sulle applicazioni in medicina è stato probabilmente sovrastimato. È tuttavia possibile immaginare un futuro nel quale la prevenzione delle malattie e i piani di trattamento saranno programmati sul singolo paziente o su gruppi di pazienti in base alle loro caratteristiche genetiche, e saranno condotti individuando sistemi di sorveglianza medica precoce, modificando gli stili di vita e l'alimentazione, o implementando terapie farmacologiche mirate.

ALLEGATI

SERVIZIO	ATTIVITÀ
<p style="text-align: center;">Servizio medico legale</p>	<p>Certificazioni di idoneità sanitaria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attività sportive • Rilascio di porto d'armi • Guida di veicoli • Imbarcazioni e navi da riporto <p>Certificazioni di idoneità sanitaria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attività di volo da diporto o sportivo • Conduzione di caldaie o generatori di vapori • Rilascio o rinnovo libretto di idoneità sanitaria • Impiego gas tossici • Esenzione uso cinture di sicurezza • Concessione contrassegni libera circolazione per invalidi <p>Accertamenti medico legali nei confronti di dipendenti pubblici</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idoneità fisica al servizio • Cessione del quinto dello stipendio • Accertamenti medico collegiali richiesti da amministrazioni pubbliche (idoneità fisica al servizio, idoneità allo svolgimento di mansioni lavorative) <p>Idoneità allo svolgimento di particolari mansioni lavorative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaccinazioni obbligatorie • Tutela della maternità
<p style="text-align: center;">Igiene degli alimenti e della nutrizione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controllo igienico-sanitario nei settori della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione, trasporto e deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti e bevande, comprese le acque minerali Campionamento ed esecuzione dei controlli analitici secondo la tipologia degli alimenti e delle bevande • Controllo sul deposito, commercio, vendita e impiego di fitofarmaci, additivi e coloranti ed altro • Controllo sulla produzione e sul commercio dei prodotti dietetici e degli alimenti per la prima infanzia • Controllo della contaminazione ambientale sugli alimenti e bevande • Prevenzione e controllo delle tossinfezioni alimentari e delle patologie collettive di origine alimentare • Informazione di prevenzione nei confronti degli addetti alla produzione, manipolazione, trasporto, somministrazione, deposito e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande Prevenzione nella collettività degli squilibri nutrizionali qualitativi e quantitativi

SERVIZIO	ATTIVITÀ
<p>Igiene e sanità pubblica</p>	<p>Profilassi delle malattie infettive e diffusive</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllo malattie infettive e bonifica focolai • Interventi di profilassi e di educazione per prevenire il diffondersi delle malattie infettive • Medicina del viaggiatore • Vigilanza igienica sulle attività di disinfezione, disinfestazione e derattizzazione <p>Tutela della collettività dai rischi sanitari connessi all'inquinamento ambientale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifica degli effetti sulla salute da inquinamento atmosferico e acustico • Verifica degli effetti sulla salute da impianti di smaltimento dei rifiuti solidi urbani • Verifica degli effetti sulla salute da detenzione e smaltimento dei rifiuti speciali, tossici e nocivi • Verifica degli effetti sulla salute dalla qualità delle acque destinate al consumo umano • Verifica degli effetti sulla salute dalla qualità delle piscine pubbliche o di uso pubblico • Verifica degli effetti sulla salute dalla qualità delle acque di balneazione • Verifica degli effetti sulla salute da scarichi civili, produttivi e sanitari <p>Tutela della collettività e dei singoli dai rischi sanitari degli ambienti di vita</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione dell'impatto sulla salute umana dei fattori di nocività, pericolosità e di deterioramento negli ambienti di vita e indicazione delle misure idonee alla tutela della salute umana • Determinazione qualitativa e quantitativa dei fattori di rischio di tipo biologico presenti negli ambienti di vita • Controllo e sicurezza di impianti negli ambienti di vita • Formulazione di mappe di rischio ambientale • Verifica della compatibilità dei piani urbanistici e dei progetti di insediamento industriali e di attività lavorative in genere con le esigenze di tutela della salute della popolazione • Tutela delle condizioni igieniche e di sicurezza degli edifici in relazione alle diverse utilizzazioni con particolare riferimento agli edifici ad uso pubblico • Tutela igienico sanitaria degli stabilimenti termali • Vigilanza e controllo sui cosmetici • Controllo sui farmaci, stupefacenti, sostanze psicotrope, presidi medico chirurgici • Controllo sulla produzione, detenzione, commercio e impiego dei gas tossici • Controllo sull'uso delle radiazioni ionizzanti e non negli ambienti • Vigilanza e controllo delle sostanze e dei preparati pericolosi e sulla loro etichettatura • Vigilanza sulle industrie insalubri • Controlli e vigilanza in materia di polizia mortuaria e medicina necroscopica

SERVIZIO	ATTIVITÀ
<p>Sanità pubblica veterinaria</p>	<p>Sanità animale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza epidemiologica e profilassi ai fini della eradicazione della malattie infettive e diffuse degli animali • Prevenzione e controllo delle zoonosi • Interventi di polizia veterinaria • Vigilanza sui concentramenti e spostamenti animali, compresa l'importazione e l'esportazione e sulle strutture ed attrezzature a tal fine utilizzate • Igiene urbana e veterinaria • Lotta al randagismo e controllo della popolazione canina • Controllo delle popolazioni sinantropiche e selvatiche ai fini della tutela della salute umana e dell'equilibrio fra uomo, animale e ambiente <p>Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllo e vigilanza sulla distribuzione ed impiego del farmaco veterinario in coordinamento con il servizio farmaceutico e programmi per la ricerca dei residui di trattamenti illeciti o impropri • Controllo e vigilanza sull'alimentazione animale e sulla produzione e distribuzione dei mangimi • Controllo e vigilanza sulla riproduzione animale • Controllo sul latte e sulle produzioni lattiero-casearie • Sorveglianza sul benessere degli animali da reddito e da affezione • Protezione dell'ambiente da rischi biologici, chimici e fisici con documentazione epidemiologica • Vigilanza e controllo sull'impiego di animali nella sperimentazione <p>Tutela igienico-sanitaria degli alimenti di origine animale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ispezione negli impianti di macellazione • Controllo igienico sanitario nei settori della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione, trasporto e deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti di origine animale • Vigilanza ed ispezione nelle strutture in cui la normativa vigente prevede il veterinario ufficiale • Disposizioni di indagini microbiologiche in tutte le fasi della produzione e sui prodotti • Valutazione degli esiti analitici ed informazione dei conduttori degli stabilimenti, dei risultati, degli esami e degli eventuali accorgimenti da adottare • Certificazioni sanitarie sui prodotti destinati all'esportazione o ad usi particolari • Monitoraggio della presenza di residui di farmaci e contaminanti ambientali negli alimenti di origine animale

SERVIZIO	ATTIVITÀ
<p>Attività di prevenzione rivolte alla persona</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccinazioni obbligatorie e vaccini per le vaccinazioni raccomandate anche a favore dei bambini extracomunitari non residenti. • Programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva in attuazione del PSN. • Prestazioni specialistiche e diagnostiche per la tutela della salute collettiva obbligatorie per legge o disposte localmente in situazioni epidemiche
<p>Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro</p>	<p>Individuazione, accertamento e controllo dei fattori di nocività, pericolosità e deterioramento negli ambienti di lavoro anche attraverso la formulazione di mappe di rischio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinazione qualitativa e quantitativa e controllo dei fattori di rischio di tipo chimico, fisico, biologico ed organizzativo presenti negli ambienti di lavoro • Controllo della sicurezza e delle caratteristiche ergonomiche e di igiene di ambienti, macchine, impianti e prestazioni di lavoro • Sorveglianza epidemiologica e costruzione del sistema informativo su rischi e danni di lavoro • Indicazione delle misure idonee all'eliminazione dei fattori di rischio ed al risanamento degli ambienti di lavoro • Verifica della compatibilità dei progetti di insediamento industriale e di attività lavorative e in genere con le esigenze di tutela della salute dei lavoratori • Attuazione dei compiti di vigilanza relativi alle aziende con rischi di incidenti rilevanti • Controllo della salute dei minori e adolescenti e informazione in relazione alla loro collocazione al lavoro • Valutazione delle idoneità al lavoro specifico nei casi previsti dalla legge • Elaborazione e conduzione di programmi di ricerca per il miglioramento delle condizioni di salute e di igiene e sicurezza del lavoro. • Indagini per infortuni e malattie professionali • Controllo sull'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in ambiente di lavoro finalizzato alla tutela della salute dei lavoratori • Informazione e formazione dell'utenza in materia di igiene, sicurezza e salute nei luoghi di lavoro • Tutela della salute della lavoratrici madri

5 NUOVI MODELLI E STRUMENTI PER ORGANIZZARE E GESTIRE LA SANITÀ: **LEAN MANAGEMENT E HEALTH PATHWAY DESIGN**

Individuare e implementare nuove logiche e strumenti di organizzazione e gestione delle attività sanitarie rappresenta una priorità strategica per le organizzazioni sanitarie per il raggiungimento di obiettivi di efficacia assistenziale, appropriatezza clinica e organizzativa ed efficienza nella allocazione e nell'utilizzo delle risorse che diventano sempre più scarse.

Si evidenziano in questo capitolo due nuovi approcci che possono essere applicati al mondo della sanità: l'approccio *Lean Management* e l'*Health Pathway Design*.

5.1 L'APPROCCIO DEL *LEAN THINKING* IN SANITÀ

*"Lean Thinking is a way to do more and more with less and less: less human efforts, less equipment, less time, less space, while coming closer and closer providing customers with exactly what they want."*²

Il *Lean Management* (LM) nasce come concettualizzazione di un sistema di *management* che ha ottenuto risultati straordinari, il *Toyota Production System*. Negli ultimi anni in Giappone e nei Paesi anglosassoni tale approccio è stato adottato da organizzazioni sanitarie che sono riuscite a ottenere notevoli vantaggi sia in termini di soddisfazione del cliente che di efficienza operativa eliminando sprechi, rigidità e variabilità organizzative con un impatto rilevante sulla riduzione dei costi operativi.

Il *Lean Management* è una metodologia volta a identificare opportunità di miglioramento continuo attraverso l'eliminazione di attività – all'interno di un processo – che non generano valore aggiunto per il cliente.

L'approccio è ispirato a cinque principi cardine:

1. identificazione del valore dal punto di vista del cliente;
2. analisi e mappatura del flusso di valore;
3. sviluppo di un flusso che accompagna il cliente ad ogni tappa del processo;
4. utilizzo di tecniche *pull*;
5. perfezionamento continuo del processo.

¹ L'approccio *Health Pathway Design* è stato sviluppato per la prima volta nel Rapporto Meridiano Sanità 2011.

² J. P. Womack e D. T. Jones, "Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation". New York: The Free Press, 2003.



Figura 1. Sinossi dei principi del *Lean Management* – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su J.P. Womack e D.T. Jones, 2003

Mentre i primi tre principi sono *step* progressivi e necessari per l'implementazione del *lean management*, l'utilizzo delle tecniche *pull* e il perfezionamento continuo permeano l'intero processo di produzione.

In ambito sanitario il cliente viene identificato con il paziente, essendo quest'ultimo il consumatore finale del processo di cura.

Stabilire cosa genera valore aggiunto per il paziente risulta essere invece più complesso dal momento che attitudini e preferenze dei pazienti possono variare sensibilmente. Un numero di indicatori viene largamente condiviso nella letteratura: minori errori di medicazione, minor tempo di degenza passato senza l'assistenza di infermieri, minor tempo fra i vari interventi in sala operatoria, migliore comunicazione nel *team* di cura, tempi di risposta alle emergenze più rapidi.

Il valore della salute è stato spesso concettualizzato come *health outcome* per dollaro speso, tuttavia i pazienti tendono a rappresentare il valore in maniera più ampia, come rapporto fra benefici ricevuti e oneri subiti. Gli oneri comprendono sia i costi monetari che quelli non monetari. In ultima analisi, tutto ciò che serve per trattare il paziente ha valore aggiunto. Ogni altra cosa è spreco.

Il *Lean Thinking* quindi definisce uno spreco qualsiasi attività che aggiunge solo tempo e costo al processo.

In ambito sanitario, possono costituire esempi di sprechi: lo spostamento superfluo di pazienti e attrezzature, l'accumulo di scorte non necessarie, il movimento di personale e informazioni (con conseguenti ritardi nella diagnosi e nel trattamento), l'esecuzione e la ripetizione di *test* inutili e lo *stress* eccessivo dei *caregiver* che può risultare in errori nella somministrazione delle cure. Tutti questi elementi non creano valore aggiunto per il paziente e quindi dovrebbero – laddove possibile – essere eliminati.

La letteratura del *Lean Thinking* ha individuato otto diversi tipi di spreco all'interno delle organizzazioni sanitarie:

1. lavorazioni superflue (*unnecessary processing time*);
2. rilavorazioni per via di errori nei documenti (*correction*);
3. sovrapproduzione (*over production*);
4. trasporto superfluo di persone (*excessive motion*);
5. trasporto superfluo dei materiali (*material movement*);

6. tempi di attesa eccessivamente lunghi (*waiting time*);
7. scarsa gestione del magazzino (*bad inventory management*);
8. competenze mal impiegate (*intellectual waste*).

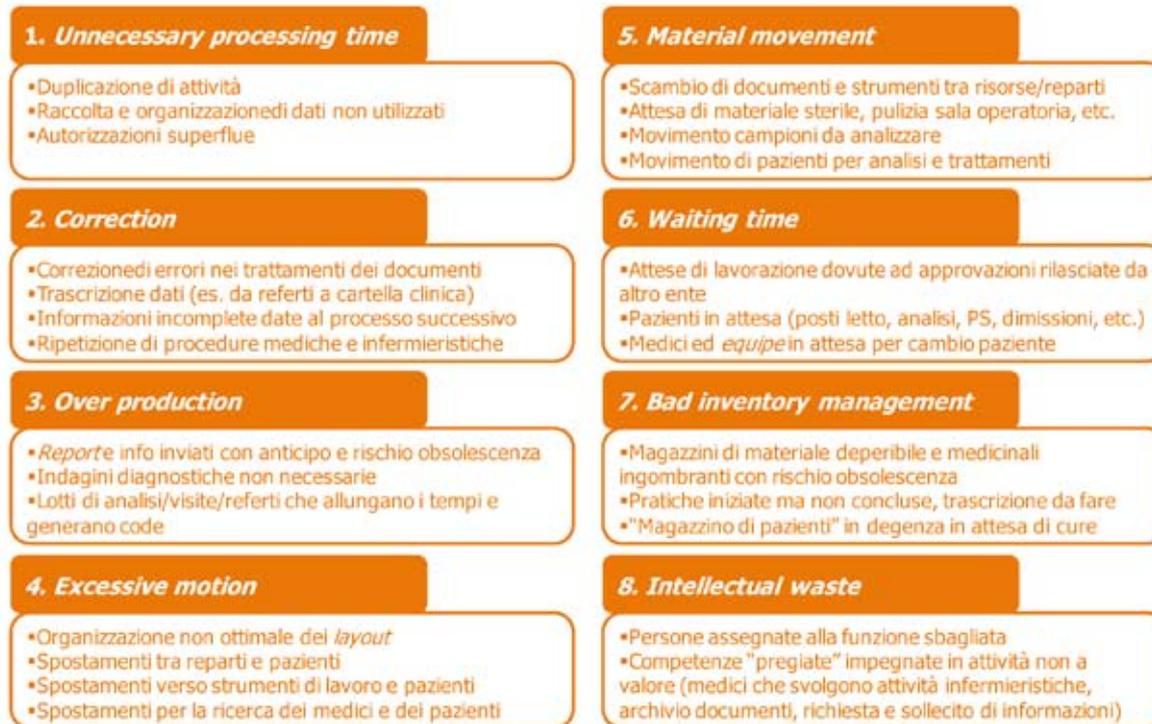


Figura 2. Gli otto tipi di sprechi individuati dal lean management – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2013

Un'altra leva su cui agisce il *Lean Thinking* è l'eliminazione delle rigidità organizzative attraverso la riorganizzazione delle attività in un'organizzazione a flusso. Un problema comune nelle organizzazioni sanitarie di stampo tradizionale è che nessuna delle figure professionali coinvolte riesce a seguire interamente il percorso dall'inizio alla fine. Manca una figura responsabile della gestione complessiva del processo: quest'ultimo risulta per lo più frammentato e caratterizzato da responsabilità poco chiare. Una gestione fluida e lineare del processo richiede invece un elevato livello di comunicazione fra i vari *caregiver* coinvolti.

L'organizzazione a flusso presuppone infatti l'esistenza di un *team* multidisciplinare che lavora sul processo completo, seguendo un paziente alla volta: ogni membro del *team* può avere accesso, in qualsiasi momento, alle informazioni sul paziente e lo segue dal ricovero alla dimissione.

L'applicazione dei principi del *Lean* in sanità produce quindi 4 tipologie di benefici:

1. maggiore qualità e sicurezza, minori errori e quindi una migliore assistenza del paziente;
2. le attività sono svolte in tempi più rapidi e con migliori risultati;
3. aumento della produttività, a parità di strumentazione e personale è possibile ottenere risultati migliori;
4. ambiente di lavoro con procedure chiare e standardizzate, che creano le basi per un miglioramento costante.

Il *Lean Management* è molto di più di una filosofia, è un approccio gestionale innovativo che si è dimostrato di successo anche nelle organizzazioni sanitarie, soprattutto nell'ambito di ottimizzazione di reparti ospedalieri dove i volumi di attività e i costi di gestione e di produzione sono molto elevati data la complessità dell'attività svolta. Offre la possibilità di migliorare qualità ed efficienza e – contestualmente – di controllare i costi per la fornitura del servizio. L'implementazione della filosofia *Lean* e dei suoi principi, implica comunque un percorso di continuo miglioramento.

5.1.1 Case Study: l'applicazione del *Lean Management* nell'Ospedale Santa Maria Annunziata dell'ASL di Firenze

L'ASL di Firenze è stata tra le prime ad aver applicato il *Lean Management* in ambito sanitario. Nel gennaio 2007 è stato avviato il progetto OLA (Organizzazione *Lean* nell'Assistenza). Il passaggio da un'organizzazione tradizionale a un'organizzazione a flusso era motivata dall'esigenza di superare la frammentazione dei vecchi modelli organizzativi, che rendevano difficile l'integrazione orizzontale.

Un primo passaggio, particolarmente evidente dal punto di vista organizzativo, è stata l'abolizione dei vari reparti e l'accorpamento in due aree adibite ai posti letto. Sono stati quindi definiti i criteri di riorganizzazione dei processi ospedalieri secondo Linee di Attività, trasversali ai classici dipartimenti ospedalieri. Attualmente, le linee di attività comprendono famiglie di processi affini dal punto di vista organizzativo e del percorso dell'utente. La definizione delle linee è fatta quindi in base a variabili organizzative e non solamente in considerazione della problematica clinica. L'organizzazione per linee di attività ha consentito una gestione complessiva di tutti i processi ospedalieri, con una visione del servizio all'utente dall'inizio alla fine del percorso.

Le linee secondo le quali è stata riorganizzata l'assistenza sanitaria sono sei:

1. linea della chirurgia programmata;
2. linea della chirurgia in urgenza;
3. linea della *high care* medica;
4. linea *outpatients*;
5. percorso nascita;
6. linea *low care*.

Le linee di attività sono trasversali ai dipartimenti specialistici e sono affidate a un *manager* di linea non sanitario, il cui compito è la programmazione dei ricoveri (che avviene seguendo classi di priorità) e dell'utilizzo delle sale operatorie. Questa nuova figura professionale ha l'obiettivo di assicurare il miglior uso possibile degli spazi disponibili.

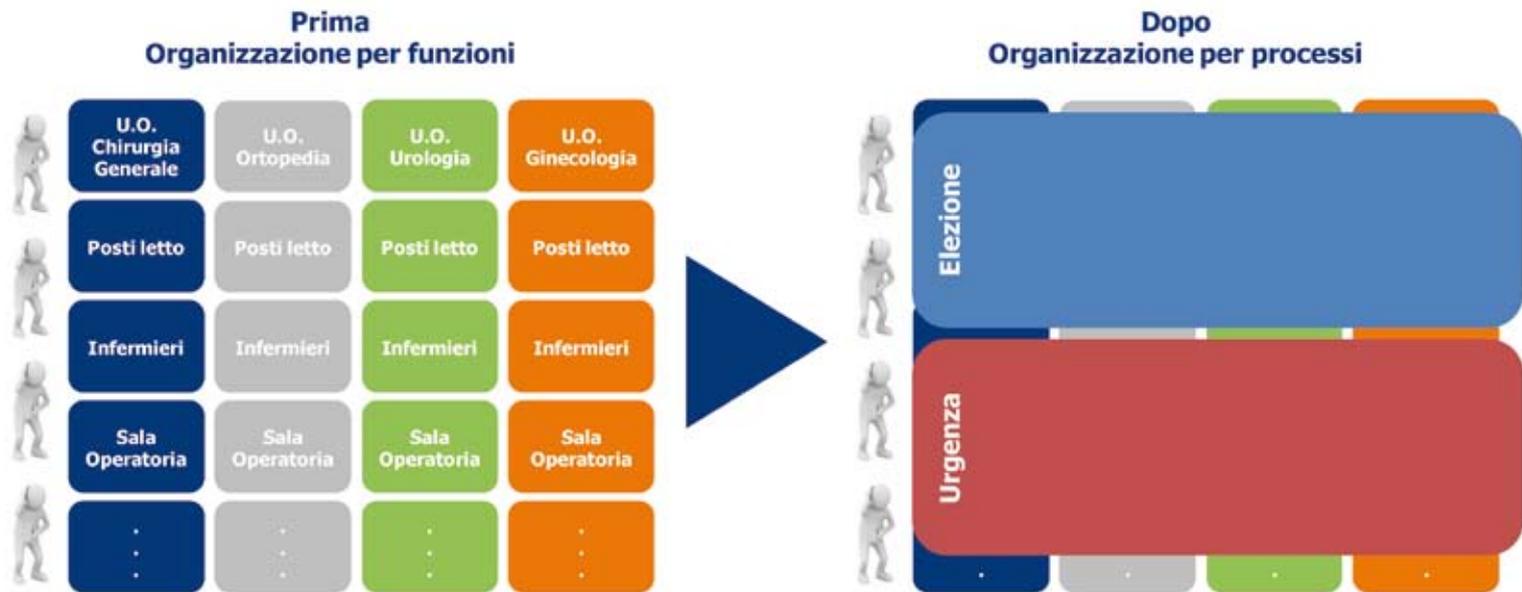


Figura 3. La transizione dall'organizzazione per funzioni a quella per processi nell'ASL di Firenze

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ASL Firenze, 2012

In seguito alla riorganizzazione per linee di attività, nell'Ospedale Santa Maria Annunziata sono state create delle cellule di lavoro infermieristiche. Ogni cellula ha la propria stanza, la propria riserva di medicinali e si occupa di 10-14 pazienti. I suoi componenti sono inoltre identificati visivamente da un colore che permette un'identificazione immediata da parte del paziente. Le cellule sono coordinate dalla figura del Coordinatore infermieristico, responsabile per la gestione e il corretto utilizzo delle risorse professionali del blocco di degenza. L'ASL di Firenze ha applicato con discreto successo il *lean management* in sanità, come dimostrato dai dati relativi al periodo 2004-2012 riportati nella tabella seguente. L'aspetto più interessante è che tali *performance* sono state raggiunte con minori fattori di *input* (meno spazi per il magazzino, meno personale amministrativo, meno metri percorsi dai *caregiver*, etc.).

2004-2012	Produzione	+28%
	Personale	-9,2%
	Personale amministrativo	-20%
	Minuti infermieri con Paziente	+50%
	Pazienti per letto/anno	Da 48 a 69 (+39%)
	Letti ospedalieri ord.	Da 1.180 a 856 (-27%)
	Introduzione procedure standardizzate	+30%
	Metri percorsi dal caregiver	-20%
	N. Magazzini utilizzati	-50%
	Numero di moduli pratiche da compilare	-50%
	Duplicazione di informazioni	-40%

Figura 4. Alcuni risultati di *performance* ottenuti dalla ASL di Firenze fra il 2004 e il 2012 – Fonte: *rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ASL Firenze, 2012*

5.2 L'HEALTH PATHWAY DESIGN PER LA COSTO-EFFICACIA DEL PDTA

L'*Health Pathway Design* (HPD) è la metodologia attraverso la quale, a partire da un percorso diagnostico-terapeutico, si perviene alla visione integrata del paziente e del suo bisogno di salute, organizzando l'erogazione dei servizi e delle prestazioni in modo da massimizzare il valore per il paziente, ossia il rapporto fra *outcome* e costi riferibili al percorso (e non al singolo episodio di cura o alla singola tecnologia).

A livello macro, i costi della sanità vengono suddivisi in base alle tipologie di assistenza erogata: costi per l'assistenza farmaceutica, costi per l'assistenza specialistica, ecc.. in quanto questo è il criterio con cui si ripartiscono i finanziamenti. Ma questo criterio non aiuta a comprendere il costo dell'assistenza effettivamente erogata al paziente.

La visione segmentata dei costi, non rapportata all'obiettivo ultimo della prestazione – ossia il trattamento del paziente – e non correlata agli *outcome*, è anacronistica, insostenibile e controproducente. La maggior parte delle misure di contenimento dei costi, infatti, opera con la logica del gioco a somma zero e si traduce, nella pratica, in un trasferimento di costi nello spazio (*cost-shifting*) e/o nel tempo (*cost delaying*).

Poiché tutte le misure di contenimento dei costi, basate sulla visione parcellizzata del paziente e dei suoi bisogni, non hanno ad oggi conseguito gli effetti auspicati, l'approccio basato sul valore per il paziente e la visione integrata del percorso appare particolarmente interessante, nella prospettiva di garantire sostenibilità al sistema ed equità di accesso alle cure (anche innovative) ai pazienti.

L'HPD massimizza pertanto la costo-efficacia dell'intero percorso e non della singola tecnologia o della singola prestazione. Consente di progettare il percorso assistenziale che è in grado di massimizzare il valore per il paziente, laddove il valore risulti dalla sintesi degli esiti delle prestazioni erogate in senso tecnico (*efficacy*) ma anche dalle preferenze che i cittadini assegnano a modalità alternative (diversi percorsi) per ottenere il medesimo risultato in termini di *efficacy*. Laddove infatti la gestione efficace di un paziente prevedesse percorsi diversi con costi analoghi, sarebbe auspicabile investire su quello che assicura le migliori condizioni globali per il paziente in termini di qualità della vita e di utilità generale.

L'HPD non potrà quindi che adottare un approccio multidimensionale per l'analisi del "valore" come appunto accade nelle valutazioni di *Health Technology Assessment*.

Nella logica dell'HPD, il finanziamento della sanità si basa sul costo del trattamento nel suo complesso e non sulla scomposizione delle sue prestazioni. Per una patologia cronica, come ad esempio il diabete, il finanziamento dovrebbe essere agganciato all'unità di tempo. Ad esempio, una quota annuale per paziente cronico, corrispondente alla costo-efficacia del suo percorso.

Chi finanzia non entra nel merito dell'organizzazione del percorso, responsabilità demandata invece all'*owner* del percorso, che sarà in questo modo incentivato a selezionare le soluzioni organizzative e tecnologiche maggiormente costo-efficaci.

In quest'ottica perdono totalmente di significato le partizioni rigide fra le diverse tipologie di assistenza – e le relative allocazioni di *budget* – e il percorso diventa un *continuum*, all'interno del quale i diversi professionisti e le diverse tecnologie sanitarie si integrano.

È evidente la complessità del percorso da adottare per disegnare un PDTA secondo una logica di HPD. In buona sostanza il PDTA, secondo tale approccio, implica un'applicazione stretta delle logiche della medicina basata sulle evidenze e dell'HTA in due prospettive: in primo luogo per selezionare le singole attività ("tecnologie") che devono entrare a far parte del percorso, ed in secondo luogo, in fase di *assessment*, per verificare che l'intero percorso ("tecnologia") risulti non solo costo efficace ma in grado di generare "valore" per il paziente e per la società.

Meridiano Sanità ha applicato l'approccio HPD ad un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale di una patologia cronica molto diffusa, quale il diabete, per verificare in che modo le risorse sono allocate all'interno dei processi del percorso.

È stato infatti selezionato un contesto, l'ASL CN2 di Alba-Bra della Regione Piemonte, dove già attualmente il processo di gestione del paziente diabetico segue un disegno organizzativo coerente ed esplicito per verificare in che modo le risorse sono allocate all'interno dei processi.

L'obiettivo è stato quello di studiare l'organizzazione del PDTA e applicare ad un caso concreto una metodologia per la misurazione dei costi e dei risultati e per la valutazione di costo-efficacia del percorso del paziente diabetico.

L'analisi ha previsto una prima raccolta e sistematizzazione dei dati di costo del paziente diabetico e la ricostruzione del costo del PDTA totale e per diverse voci di costo nel 2011. Nel 2013 il lavoro è proseguito con l'aggiornamento della metodologia ed elaborazione dei dati di costo del PDTA, la raccolta di indicatori di processo e esito e l'applicazione concreta degli strumenti di monitoraggio e di valutazione *ex ante* di costo/efficacia messi a punto (*balanced scorecard* e mappa strategica). Nei prossimi anni sarà possibile arricchire l'analisi con una valutazione *ex post* delle scelte organizzative adottate in funzione degli *outcome* di breve e medio lungo termine ottenuti e del costo totale del PDTA (ad esempio le scelte di potenziamento della prevenzione e degli *screening*, oppure dell'utilizzo dei farmaci incretinici).

Riteniamo che le evidenze prodotte dallo studio possano rappresentare lo spunto per la verifica della costo-efficacia del percorso e forniscano un metodo per tutti coloro che sono interessati a verificare la congruità delle combinazioni economiche sottostanti la gestione dei pazienti affetti da una malattia cronica (nel caso di specie il diabete) in uno specifico territorio.

Di seguito viene proposta una sintesi dei risultati ottenuti.

5.2.1 *Case study: l'applicazione dell'HPD al PDTA del paziente diabetico nell'ASL CN2 di Alba-Bra*

L'Azienda Sanitaria Locale CN2 Alba-Bra gestisce i servizi sanitari sul territorio del comprensorio di Alba e Bra, che comprende 76 comuni e serve una popolazione di poco oltre i 170 mila abitanti.

I Servizi sono articolati in un presidio ospedaliero su due sedi (Alba e Bra) e su una serie di strutture territoriali. Nell'ambito delle specialità mediche dell'ospedale, la struttura semplice di Diabetologia e Malattie metaboliche, nell'ambito del Dipartimento dell'Area Medica, si occupa in regime ambulatoriale della diagnosi, della cura e della prevenzione del diabete e delle malattie endocrinologiche.

Il servizio, inoltre, offre consulenze a tutti i reparti ospedalieri di Alba, Bra e Canale sia per i pazienti ricoverati, sia per i pazienti che eseguono accertamenti in regime di *pre e post* ricovero.

Il Servizio di Diabetologia (SD) è attivo nelle 3 sedi di Alba, Canale, Bra e 3 sedi periferiche (un ambulatorio/mese) dove operano in tutto 3 medici diabetologi e 1 borsista (24 ore/settimana) che seguono circa 7.000 pazienti tipo 1 e tipo 2. L'organico sanitario del SD è completato da 3 infermiere, 1 mediatore culturale disponibile una volta alla settimana, 2 psicologhe disponibili per 3 ore settimanali ciascuna, 1 segretaria. Non è prevista ad oggi la figura di un dietista dedicato, anche se viene coinvolto occasionalmente.

La struttura, nell'ambito del progetto regionale della prevenzione delle complicanze del diabete, ha definito da tempo (2004) un programma di gestione integrata dei pazienti diabetici con i medici di famiglia e con le strutture del territorio.

Una serie di elementi, tra cui il crescente numero di pazienti, il calo delle risorse mediche e la mancanza di fondi per nuove assunzioni, alcune modifiche del modello assistenziale in uso, la maggiore collaborazione necessaria con i MMG nel progetto di Gestione Integrata (diventato operativo in forma definitiva dalla fine del 2011) e la necessità di razionalizzazione dei costi immediati (in particolare i presidi per automonitoraggio) e futuri (in particolare i ricoveri), hanno reso necessaria un'analisi approfondita del percorso e la realizzazione di alcune azioni di reingegnerizzazione.

Ad esempio, sul fronte delle competenze ed organizzazione del lavoro è stato deciso di disporre di personale infermieristico ed amministrativo dedicato ed è stato disposto il raddoppio del tempo dedicato al paziente (passaggio medico e passaggio infermieristico). Rispetto al tema dei sistemi informativi si è proceduto all'informatizzazione della cartella clinica e delle agende su tutte le sedi, comprese quelle staccate (attraverso pc portatile) e si è introdotto l'uso della telemedicina con scanner, e-mail e fax per l'invio di referti, piani terapeutici, piani di automonitoraggio, ecc. Sono state implementate azioni nella direzione di maggiore appropriatezza nell'uso delle "tecnologie" quali presidi per l'autocontrollo (grazie ad all'intervento di infermiere, lo scarico dei dati riflettometri su PC dati e l'utilizzo della cartella clinica elettronica) e con riferimento alla distribuzione dei farmaci per il 1° ciclo e alla distribuzione parzialmente diretta di presidi per l'automonitoraggio glicemico presso la sede del Servizio. Infine, la diversificazione delle agende ha permesso di creare una sala d'attesa "omogenea" adatta a successivi interventi educativi mirati.

Il monitoraggio degli indicatori chiave del percorso del paziente diabetico

L'organizzazione del PDTA secondo una logica integrata e l'implementazione delle azioni di ottimizzazione sopra descritte hanno portato una serie di risultati positivi già oggi misurabili, sia con riferimento ai costi della gestione della patologia che della salute dei pazienti.

Anzitutto, con riferimento ai costi assorbiti dai pazienti diabetici, attraverso una specifica metodologia³ è stato possibile stimare un valore di circa 3.000 euro medi all'anno assorbiti dai pazienti diabetici di tipo 2 residenti nell'ASL CN2. Uno studio realizzato da AMD sui pazienti diabetici della città di Torino con una metodologia simile restituisce un valore di costo sanitario medio per paziente diabetico più alto (circa 3.600 euro) di quello della ASL CN2 e con un peso diverso delle macro voci di costo. In particolare, un peso sensibilmente inferiore della componente ricoveri per la ASL CN2, a fronte di maggiori risorse impiegate per le prestazioni ambulatoriali e l'utilizzo di farmaci e presidi per la cura della patologia e la prevenzione delle complicanze ad essa associate.

	Torino*		ASL CN2		
Ambulatoriale	€ 428	11,9%	€ 600	20,0%	+
Farmaceutica (farmaci + presidi)	€ 1.078	29,9%	€ 1.019	34,0%	
Ricoveri	€ 2.064	57,3%	€ 1.310	43,7%	-
Pronto soccorso	€ 32	0,9%	€ 71	2,4%	
TOTALE	€ 3.601		€ 3.000		

Figura 5. Costo del paziente diabetico di tipo 2. Confronto tra città di Torino e ASL CN2 – Fonte: The European House - Ambrosetti, "Meridiano Sanità Diabete 2020", 2013

Inoltre, negli ultimi 3 anni la ASL CN2 è riuscita a ridurre la spesa per presidi (-5%) nonostante il numero di pazienti sia lievemente aumentato (+3%). Questo è stato ottenuto spostando una quota della distribuzione (in particolare delle strisce) da farmaceutica convenzionata a diretta (passata da un peso dello 0,9% a 9,3%) e dalla migliore azione di educazione del paziente svolta dal *team* infermieristico, che ha migliorato l'appropriatezza della prescrizione e dell'utilizzo dei presidi.

Infine, nella ASL è stato possibile contenere la differenza tra la durata dei ricoveri dei diabetici e dei non diabetici a 1,8 giorni, rispetto ad una media nazionale di 2 giorni rilevata dall'Osservatorio Arno Diabete.

Più in generale, è stato predisposto un set di indicatori di organizzazione, *outcome* e costo del PDTA, ovvero uno strumento unico e integrato di analisi e valutazione dell'efficacia e dell'efficienza del PDTA e monitoraggio dell'implementazione del PDTA ottimale e dei risultati ottenuti.

Si tratta di una *balanced scorecard* del PDTA del paziente diabetico, costruita in 3 blocchi logici (indicatori di Organizzazione, di *Outcome* ed Economico finanziari), costituiti ciascuno da una serie di indicatori, per i quali può essere definito un *benchmark* e/o un valore *target* di riferimento, al fine di valutare i miglioramenti ottenuti nel tempo dalla ASL e le differenze con altre soluzioni organizzative o la distanza da obiettivi fissati.

3 La metodologia adottata ha previsto una fase di identificazione dei pazienti diabetici (pazienti diabetici iscritti al registro ufficiale della Regione Piemonte residenti nei comuni dell'ASL CN2 e seguiti dal Servizio Diabetologico e pazienti con esenzione 013, suddivisi per tipo di diabete), *linkage* dei flussi sanitari 2012 utilizzando l'ID paziente e l'estrazione dei dati dai seguenti flussi regionali di Ricoveri, Prestazioni ambulatoriali, Pronto soccorso, Distribuzione diretta di farmaci, Farmaceutica convenzionata.

AREA		Indicatore	ASL CN2	Annali AMO 2012 (dati 2011)		
				Media centri	Gold std	
CARATTERISTICHE PAZIENTI		Nr. Pazienti diabetici di tipo 2 visti dal servizio di diabetologia nell'anno	6.501	532.651		
		% di pazienti con età >65 anni	64,4%	60,6%		
		% di pazienti senza terapia farmacologica (solo dieta)	25,5%			
		% di pazienti insulino trattati	20,3%			
A) ORGANIZZAZIONE	A1) Indicatori di STRUTTURA	1 1 Nr. Medici Diabetologi/1.000 pazienti	0,46			
		2 2 Nr. Infermiere/1.000 pazienti	0,46			
		3 3 Nr. Dietisti/1.000 pazienti	-			
		4 4 Nr. Di MMG che aderiscono alla Gestione Integrata/1.000 pazienti	17,4			
		5 5 % pazienti con cartella clinica informatizzata	76%			
	A2) Indicatori di PROCESSO	6 1 % pazienti in gestione integrata	55%			
		7 2 % pazienti in autocontrollo glicemico	14,1%			
		8 3	Numero medio di visite all'anno per pazienti trattati solo con dieta	1,2	1,7	
			Numero medio di visite all'anno per pazienti trattati con ipoglicemizzanti orali	1,4	2,0	
			Numero medio di visite all'anno per pazienti trattati con insulina	2,5	2,4	
		9 4	Numero medio di visite all'anno per pazienti trattati con insulina+ipoglicemizzanti orali	2,3	2,5	
			% pazienti con almeno una misurazione della HbA1c in 6 mesi	da misurare		
			% pazienti con almeno una misurazione della HbA1c in 12 mesi	95,1%	92,3%	97%
			% pazienti con almeno una misurazione del colesterolo in 12 mesi	90,3%	73,8%	90%
			% pazienti con almeno una misurazione della PA in 6 mesi	da misurare		
			% pazienti con almeno una misurazione della PA in 12 mesi	89,8%	77,8%	95%
			% pazienti monitorati per nefropatia diabetica	da misurare	44,1%	74%
			% pazienti con almeno un esame fondo oculare in 12 mesi	28,0%	32,3%	48%
% pazienti monitorati per neuropatia in 12 mesi	6,7%					
% pazienti con almeno un esame del piede in 12 mesi	22,6%		14,9%	37%		
16 11 % pazienti con almeno una misurazione della circonferenza vita negli ultimi 12 mesi	da misurare					
17 12 % pazienti che seguono un percorso strutturato di educazione terapeutica	da misurare					
18 13 % pazienti trattati con incretine (analoghi del GLP-1 e inibitori del DPP-IV)	7,4%	5,8%				
B) OUTCOME	B1) Indicatori di RISULTATO INTERMEDIO	19 1 % pazienti con HbA1c <= 7%	55,9%	43,8%	52%	
		20 2 % pazienti con C-LDL < 100	54,3%	48,1%	54%	
		21 3 % pazienti con Microalbuminuria < 30mg/24h	da misurare			
		22 4 % pazienti con PA <= 130/80	48,2%	17,4%	21%	
		23 5 % pazienti con BMI < 27	34,6%	33,6%	35%	
		24 6 % pazienti donne con circonferenza vita <88 cm	da misurare			
	B2) Indicatori di ESITO	25 7 % pazienti che dedicano all'attività fisica almeno 30 minuti/die	da misurare			
		26 8 % pazienti fumatori	5,6%	17,0%		
		27 1 % pazienti con retinopatia diabetica su pazienti monitorati	30,5%			
		28 2 % pazienti con nefropatia diabetica su pazienti monitorati	10,6%			
		29 3 % pazienti con ulcera acuta al piede verificatasi nell'anno	0,8%			
C) Indicatori ECONOMICO - FINANZIARI	B2) Indicatori di ESITO	30 4 % di pazienti con storia di infarto del miocardio	6,3%			
		31 5 % di pazienti con storia di ictus	3,6%			
		32 6 Nr. accessi al pronto soccorso per ipoglicemia/1.000 pazienti nell'anno	8,9			
		33 7 Nr. ospedalizzazioni per diabete non controllato ¹ /1.000 pazienti nell'anno	2,0			
		34 8 Nr. ospedalizzazioni per ricoveri evitabili ² /1.000 pazienti nell'anno	14,9			
		35 9 Nr. ospedalizzazioni per complicanze cardiovascolari ³ /1.000 pazienti nell'anno	19,7			
		36 10 Nr. ospedalizzazioni per complicanze microvascolari ⁴ /1.000 pazienti nell'anno	22,9			
		37 11 Nr. ospedalizzazioni per piede diabetico ⁵ /1.000 pazienti nell'anno	3,5			
		38 1 Costo medio totale del paziente	€ 3.000			
		39 2 Costo medio per paziente per prestazioni ambulatoriali	€ 600			
		40 3 Costo medio per paziente per ospedalizzazioni totali	€ 1.310			
	41 4 Costo medio per paziente del personale del Servizio di Diabetologia	€ 94				
	42 5 Costo medio per paziente della Gestione Integrata	€ 51				
	43 6 Costo medio totale per paziente per farmaci e presidi	€ 1.019				
	44 7 Costo medio per paziente per farmaci antidiabetici	€ 185				
	45 8 Costo medio per paziente per presidi automonitoraggio glicemia	€ 125				

 Figura 6. La *balanced scorecard* del PDTA del paziente diabetico di tipo 2

Fonte: The European House - Ambrosetti, "Meridiano Sanità Diabete 2020", 2013

La valutazione dell'impatto delle innovazioni nel PDTA

Per implementare un PDTA efficace ed economicamente sostenibile, l'approccio HPD suggerisce di considerare tutte le componenti del percorso in una visione di insieme, valutandone gli impatti su costi e risultati nel breve e lungo termine.

A tal fine, a partire dalla *balanced scorecard*, è possibile costruire una "mappa strategica", che permette di prendere in considerazione e valutare tutti gli impatti attesi sugli *outcome* e sui costi rispetto a scelte di modifica dell'organizzazione del PDTA (interventi su struttura e processi) e di valutare *ex post* i risultati ottenuti.

Tale strumento può essere utile per valutare potenziali modifiche organizzative innovative del percorso che comportano un investimento immediato rispetto a un miglioramento degli *outcome* di salute e un risparmio di costi nel medio-lungo termine, come ad esempio il potenziamento del *team* multidisciplinare con l'inserimento di un dietista dedicato, oppure l'utilizzo più esteso di nuovi farmaci (incretine) per la prevenzione delle complicanze della patologia.

Come mostrano gli esempi riportati in figura, la mappa strategica mette in relazione dinamica tutti gli indicatori della *balanced scorecard*, individuando gli effetti attesi (miglioramento dell'indicatore in verde, peggioramento in rosso) della soluzione ipotizzata.

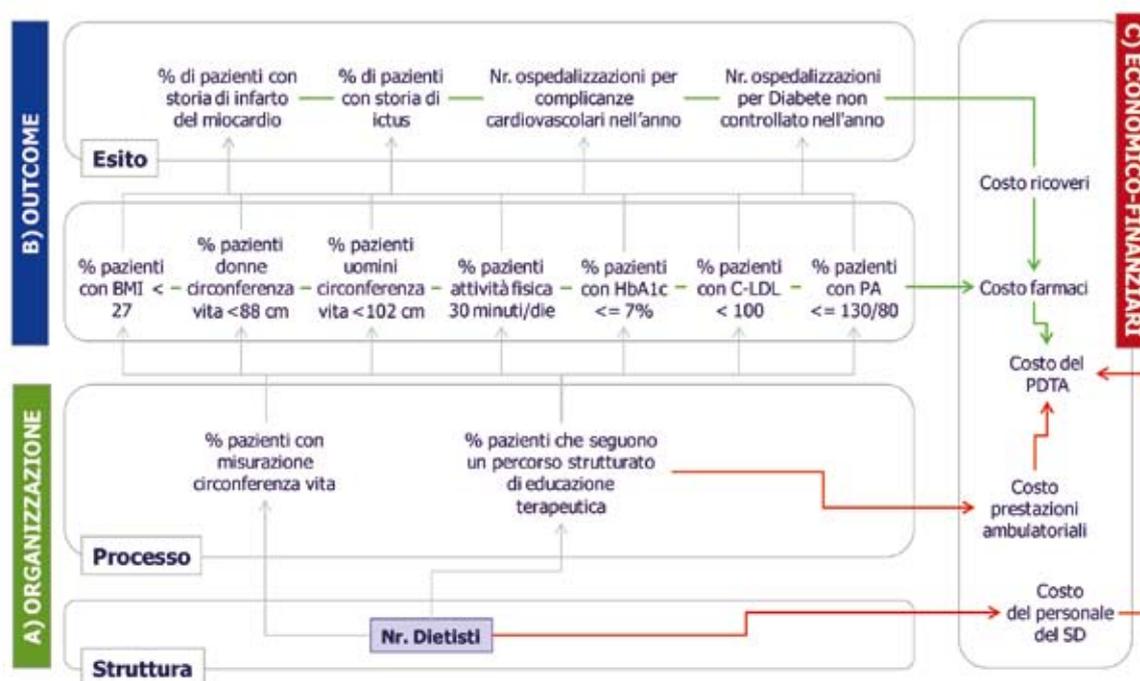


Figura 7. La Mappa Strategica del PDTA del paziente diabetico di tipo 2, il caso dell'introduzione di un dietista dedicato nel *team* multidisciplinare

Fonte: The European House - Ambrosetti, "Meridiano Sanità Diabete 2020", 2013

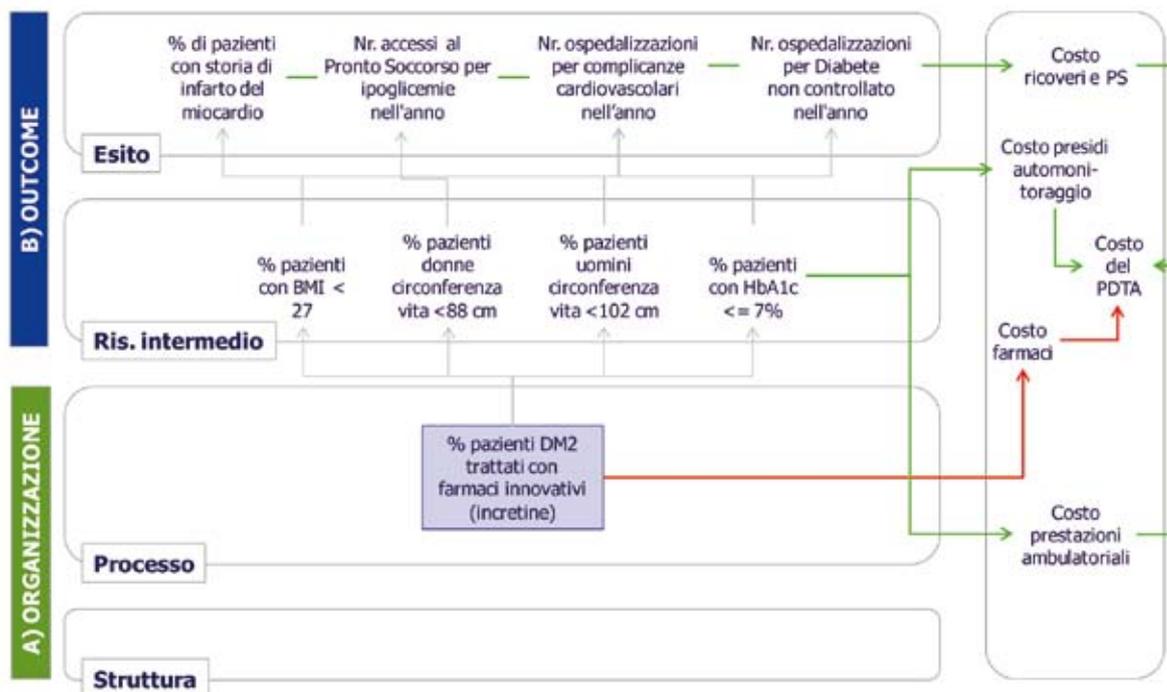


Figura 8. La Mappa Strategica del PDTA del paziente diabetico di tipo 2, il caso dell'incremento dell'utilizzo dei farmaci innovativi (incretine)

Fonte: The European House - Ambrosetti, "Meridiano Sanità Diabete 2020", 2013

In conclusione, l'esempio della ASL CN2 di Alba-Bra mostra come diverse soluzioni organizzative impattano sui risultati in termini di efficacia ed efficienza del processo.

La *balanced scorecard* messa a punto permette di correlare gli elementi di struttura e processo (l'organizzazione) con gli *output* e gli esiti. Solo l'analisi longitudinale, infatti, permette di comprendere quali combinazioni organizzative (di personale, tecnologia e processi) garantiscono i migliori risultati.

6 L'INDUSTRIA FARMACEUTICA COME MOTORE DI SVILUPPO PER L'ITALIA

6.1 LE DINAMICHE GLOBALI DEL SETTORE

Le attuali dinamiche competitive del settore farmaceutico – e di molti altri settori – sono oggi profondamente influenzate dai cambiamenti geo-politici in atto. Si osserva innanzitutto una crescita significativa: fra il 2006 e il 2011, il mercato farmaceutico è passato da 658 a 956 miliardi di dollari (+45%). Attualmente, circa un terzo del mercato è rappresentato dagli Stati Uniti, poco meno di un quarto dai Paesi UE Big-5 e un quinto dal gruppo dei cosiddetti Paesi *Pharmerging*¹. In sintesi le economie avanzate rappresentano oggi il 65% del mercato, mentre una quota crescente si sta spostando nelle economie emergenti.

Le previsioni di crescita di IMS stimano che il settore crescerà di un ulteriore 23-26% entro il 2016, arrivando a circa 1,2 trilioni di dollari.²



Figura 1. Andamento del mercato farmaceutico mondiale (miliardi di dollari e % su totale), 2006-2016

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati IMS Health, "The Global Use of Medicines: Outlook through 2016", luglio 2013

Alla crescita rilevante del settore contribuiscono e continueranno a contribuire sempre più i Paesi emergenti che sono cresciuti rapidamente in termini di incidenza sul mercato. Infatti, se nel 2006 le economie avanzate rappresentavano il 73% della spesa mondiale per farmaci, nel 2016 si prevede un'incidenza pari al 57%. Gli Stati Uniti, che nel 2006 rappresentavano il 41% del mercato complessivo, nel 2016 incideranno per il 31%. Anche l'incidenza del mercato dei Paesi UE-Big5 passerà dall'attuale 17% al 13% nel 2016. I mercati *Pharmerging* avevano superato i Paesi UE-Big5 – in termini di incidenza sul mercato globale – già nel 2010. Entro il 2016 si prevede che i mercati emergenti raggiungeranno il 30% del mercato globale.

¹ Sono definiti Paesi *Pharmerging*, quelli con una crescita stimata della spesa per farmaci – fra il 2012 e il 2016 – superiore a un miliardo di dollari e che hanno un PIL *pro capite* inferiore a 25.000 mila dollari espressi in PPP. Più specificatamente, i mercati *Pharmerging* sono: Cina, Brasile, India, Russia, Messico, Turchia, Polonia, Venezuela, Argentina, Indonesia, Sud Africa, Thailandia, Romania, Egitto, Ucraina, Pakistan, Vietnam, Russia, Turchia, Polonia, Romania e Ucraina.

² IMS Health, "The Global Use of Medicines: Outlook through 2016", luglio 2013

Le dinamiche descritte sono dovute a una pluralità di ragioni contingenti e strutturali:

- crescita demografica ed economica nei Paesi emergenti che fanno aumentare la domanda di salute (si stima che la spesa per farmaci nei Paesi *Pharmerging* crescerà a un tasso medio annuo del 12-15%);
- bassa crescita economica nei Paesi sviluppati, a cui è associata spesso una politica di *austerità* caratterizzata da manovre di contenimento della spesa pubblica (e in particolare di quella farmaceutica);
- migliori condizioni di accesso ai farmaci nei Paesi emergenti (grazie al maggiore reddito *pro capite* e alla diffusione di programmi governativi);
- scadenza delle coperture brevettuali dei principali farmaci *blockbuster* e contestuale introduzione di farmaci equivalenti (meno costosi).

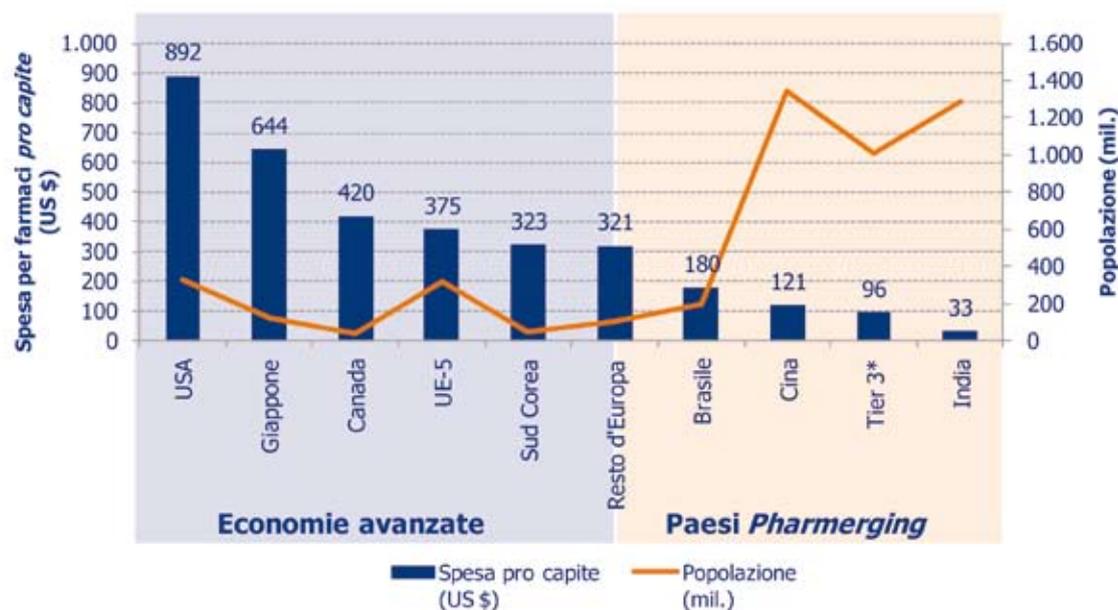


Figura 2. Proiezioni spesa *pro capite* per farmaci e numerosità della popolazione al 2016 (in dollari statunitensi e milioni di persone)

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati IMS Health, "The Global Use of Medicines: Outlook through 2016", luglio 2013³

Un importante contributo alla crescita del settore proverrà dal mercato dei farmaci generici. Infatti è previsto che la spesa per farmaci generici passerà dagli attuali 242 miliardi di dollari (il 25% del mercato complessivo) a 400-430 miliardi nel 2016 (circa il 35%): di cui circa 234 miliardi riferiti ai Paesi *Pharmerging*.

³ I Paesi *Pharmerging Tier 3* sono: Argentina, Egitto, Indonesia, Messico, Pakistan, Polonia, Romania, Sud Africa, Thailandia, Turchia, Ucraina, Venezuela e Vietnam.

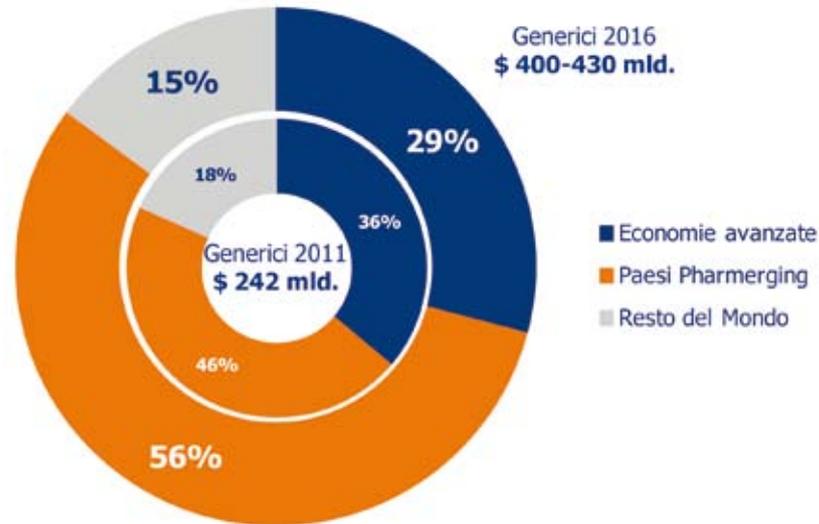


Figura 3. Evoluzione del mercato dei farmaci generici fra il 2011 e il 2016 (in miliardi di dollari e % su totale)

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati IMS Health, 2013

Particolare menzione merita il fenomeno della scadenza delle coperture brevettuali che influenzerà profondamente le dinamiche future del settore. Come già anticipato, entro il 2015 numerosi farmaci *blockbuster* perderanno la copertura brevettuale: si consideri che solo nel 2012 sono scadute più di quaranta coperture. Il fenomeno interesserà particolarmente le economie avanzate, dove si stima che la scadenza dei brevetti comporterà – fra il 2012 e il 2016 – una compressione della spesa per farmaci di 127 miliardi di dollari (registrata in larga parte negli Stati Uniti), pari al 13% dell'attuale mercato.

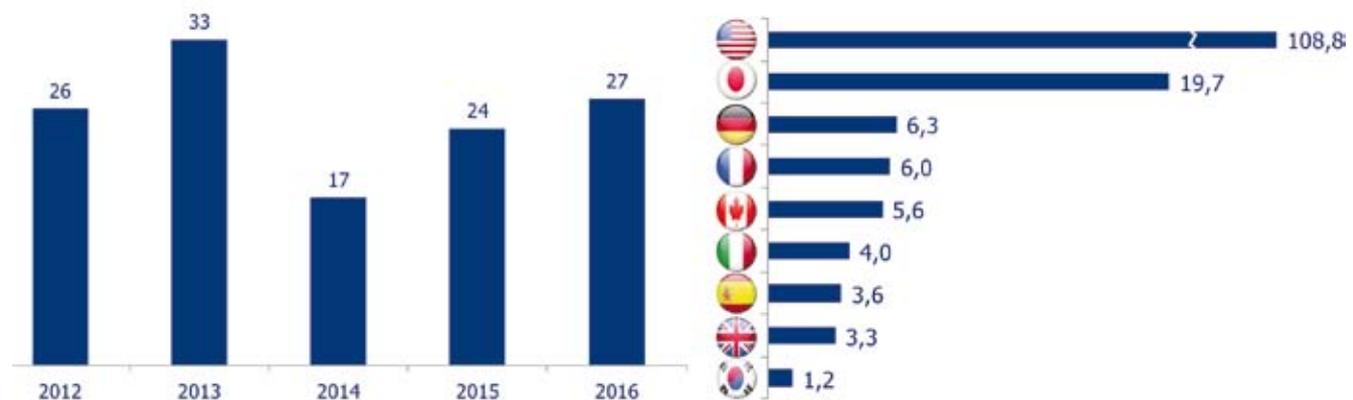


Figura 4. A sinistra: potenziali risparmi complessivi generati dalle scadenze dei brevetti fra il 2012 e il 2016 (miliardi di dollari statunitensi). A destra: risparmi per Paese (miliardi di dollari statunitensi) – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati IMS Health, 2013

Questa tendenza sposta il commercio del settore – già di per sé globale – nei mercati emergenti, innescando così nuove dinamiche competitive.

Sebbene una piccola parte della diminuzione del mercato dei farmaci dovuta alla scadenza dei brevetti venga riassorbita dal maggior consumo di farmaci generici (21 miliardi di dollari), l'esigenza di investire quote crescenti di capitale in Ricerca e Sviluppo per la scoperta e il lancio di nuove molecole rimane un aspetto prioritario per il settore farmaceutico. Non è un caso, infatti, che la spesa in R&S del settore sia cresciuta in maniera importante proprio in Europa, Stati Uniti e Giappone. Emerge in particolare come fra il 1990 e il 2012 la spesa in R&S sia aumentata del 281% in Europa (dato 2012: 30 miliardi di euro) e di oltre il 441% negli Stati Uniti (dato 2012: 28 miliardi di euro⁴).

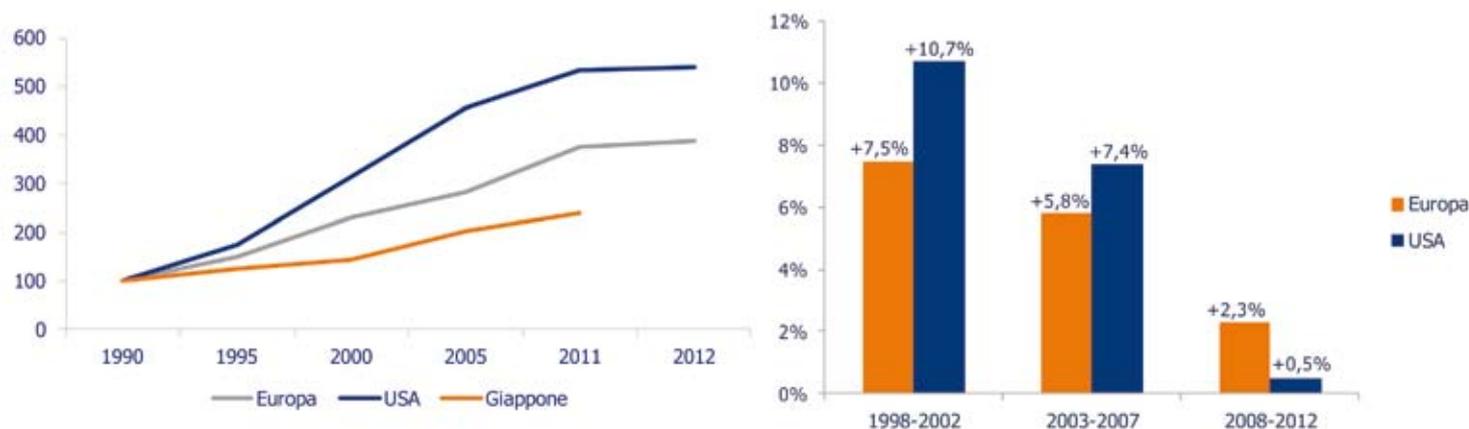


Figura 5. A sinistra: andamento della spesa per R&S nel settore farmaceutico (indice anno 1990=100). A destra: andamento della spesa per R&S in USA ed Europa (tasso annuo medio di crescita), 1990-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2013

Per quanto gli investimenti in R&S abbiano registrato tassi di crescita importanti in questi mercati, è innegabile che i BRICs e il resto del mondo rappresentino oggi la quota maggioritaria dei nuovi investimenti (più del 60%). Nell'arco di un decennio, infatti, la quota di nuovi investimenti da parte delle economie avanzate è passata dal 70% al 38%.

⁴ Valore computato utilizzando il tasso di cambio euro/dollaro al 31 dicembre 2012.

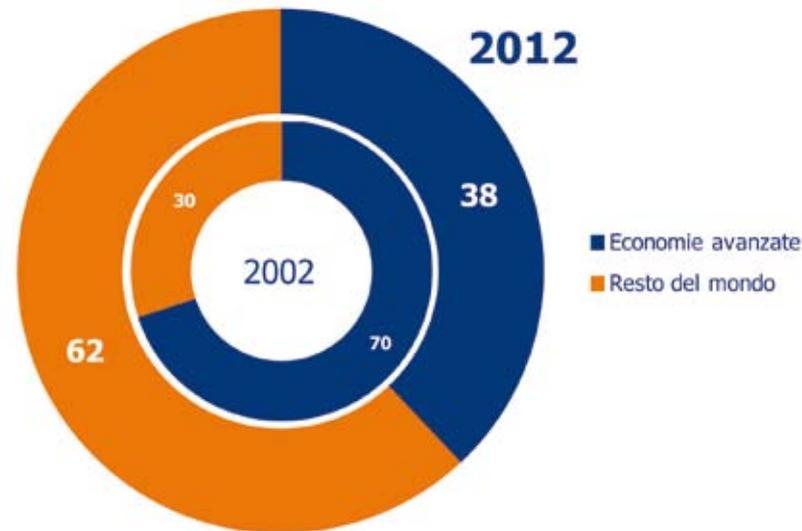


Figura 6. Quota di investimenti nell'industria farmaceutica mondiale (% sul totale), 2002 e 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2013

La crescita degli investimenti nel settore è ascrivibile alla maggiore complessità della ricerca (si pensi alla medicina personalizzata) e all'aumento dei costi associati: quest'ultimi, sono aumentati – in meno di un decennio – di oltre il 46% (da un miliardo di dollari nel 2003 a un miliardo e mezzo nel 2012).

In ultima analisi, l'introduzione di un nuovo farmaco sul mercato è il risultato di un processo di ricerca:

- lungo, in quanto passano in media 12-13 anni fra la prima sintesi in laboratorio di una molecola e l'effettiva immissione del farmaco sul mercato;
- costoso, dal momento che sono richiesti mediamente 1,5 miliardi di dollari (circa 1,2 miliardi di euro) per la ricerca e lo sviluppo di una nuova molecola;
- rischioso, in quanto mediamente solo 1-2 molecole su 10.000 riescono a superare con successo le varie fasi di sviluppo richieste per l'immissione sul mercato.

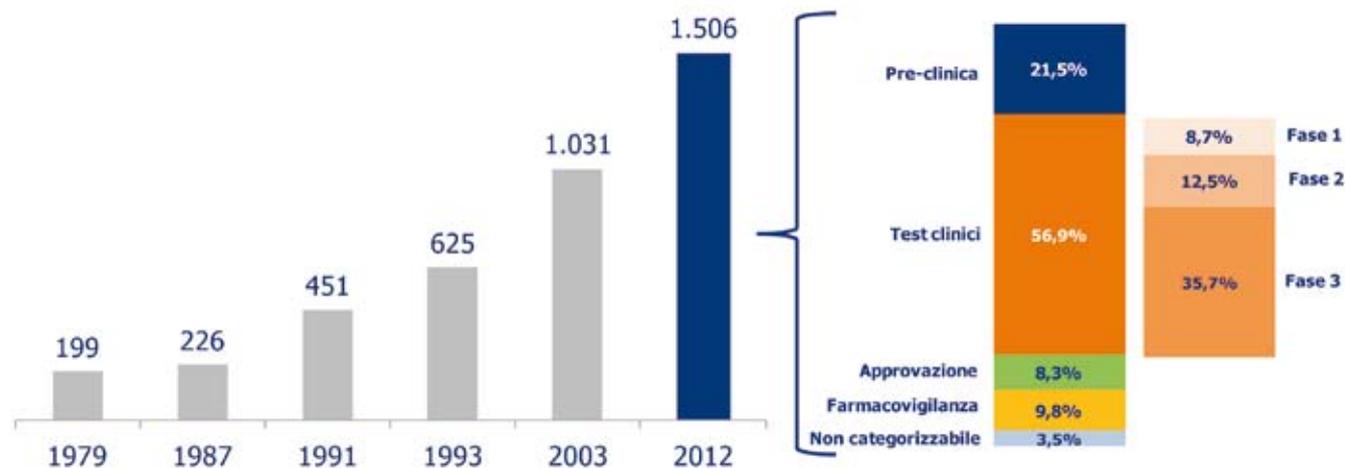


Figura 7. A sinistra: crescita dei costi per R&S (miliardi di dollari). A destra: allocazione degli investimenti in R&S per fasi (% su totale), 1979-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2012

È per tali ragioni che al deciso aumento del livello degli investimenti in R&S non è corrisposto un aumento del numero di molecole rilasciate: quest'ultime sono passate infatti dalle 223 del quadriennio 1993-1997 a 163 del periodo 2008-2012.



Figura 8. Numero di nuove molecole lanciate fra il 1993 e il 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2013

6.2 LA RESILIENZA ALLA CRISI DEL SETTORE FARMACEUTICO EUROPEO

Negli ultimi dieci anni, l'Unione Europea è entrata in un periodo di profondo cambiamento strutturale e di de-industrializzazione che ha penalizzato maggiormente gli Stati membri rispetto ai concorrenti internazionali. In effetti, l'UE è stata l'area che ha registrato il calo più marcato in termini di valore aggiunto su PIL del comparto manifatturiero (-4,0 punti percentuali) superando la Cina (-2,6 p.p.), Giappone (-2,8 p.p.) e persino gli Stati Uniti (-3,0 p.p.).

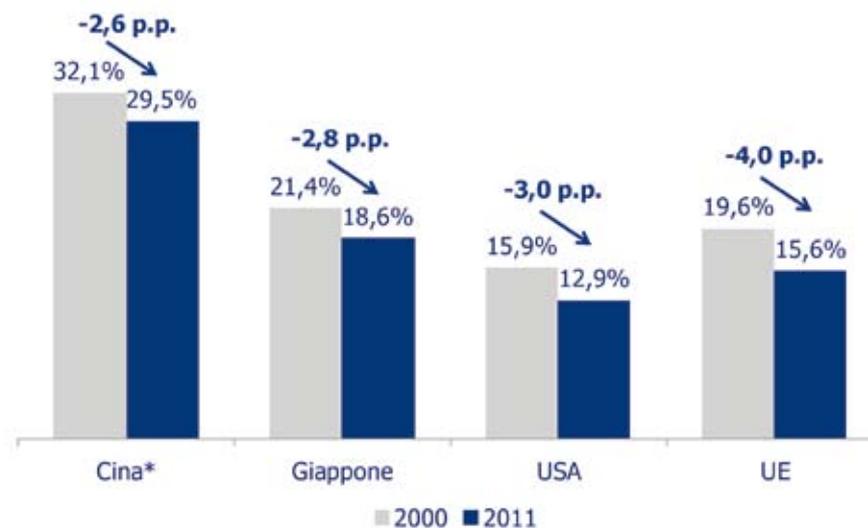


Figura 9. Valore aggiunto del manifatturiero (% su PIL), 2000-2011 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati World Bank, 2013⁵

La crisi economica ha aggravato questa tendenza. Non a caso la produzione industriale ha rallentato drammaticamente dall'inizio della crisi. Tra il 2008 e il 2009 la produzione industriale è diminuita del 12,8% nell'UE: un risultato migliore rispetto al Giappone (-21,0%), ma peggiore rispetto agli Stati Uniti dove la ripresa è stata lenta ma costante a partire dal 2009. Inoltre, la crisi economico-finanziaria aggravatasi in Europa nel corso del 2011 ha ulteriormente impattato sulla produzione industriale.

In effetti, il settore manifatturiero rappresenta l'attività economica maggiormente colpita dalla crisi economico-finanziaria. Il valore aggiunto del settore manifatturiero è diminuito di oltre il 12,1% dal 2008: peggio dell'agricoltura (-11,6%), dell'edilizia (-7,1%), dei servizi (-4,5%).

Altrettanto pesante è stato l'impatto della crisi in termini di occupazione, dal momento che fra il 2008 e il 2012 sono stati persi 3,6 milioni di posti di lavoro (il 10% in soli 4 anni).

5 Dati della Cina al 2010.

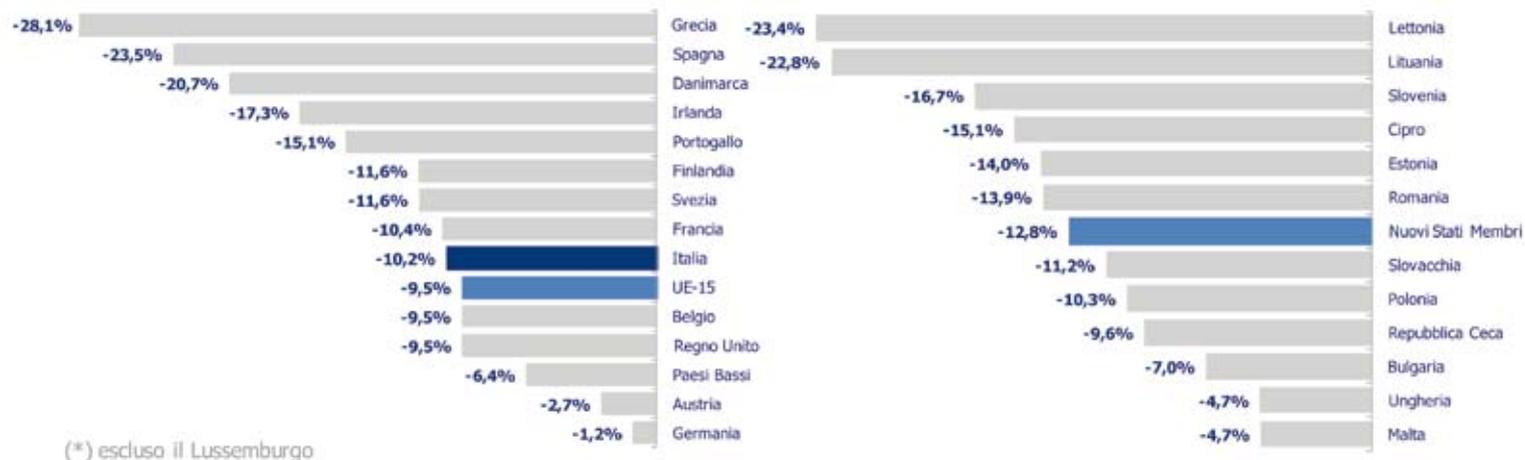


Figura 10. Variazione dell'occupazione nel settore manifatturiero in Europa (variazione %), 2008-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2013

La crisi però non ha influenzato tutti i settori e le aree geografiche allo stesso modo. Se da un lato la crisi ha ampliato le storiche differenze tra gli Stati membri dell'UE, dall'altro ha colpito alcuni settori più di altri.

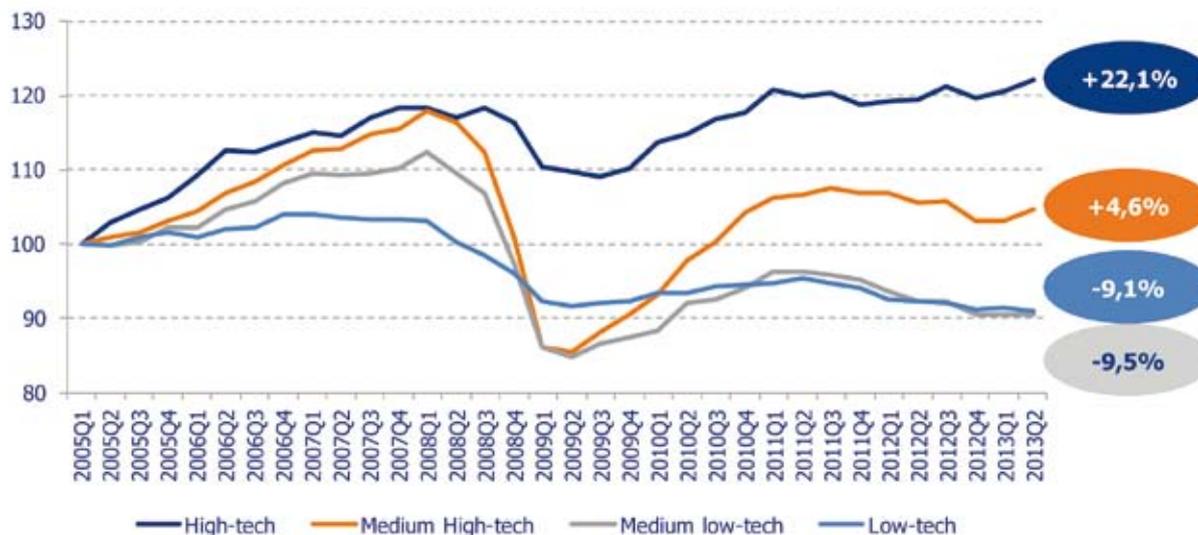


Figura 11. Indice di produzione industriale per gruppi tecnologici (2005=100), 2005-2013 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2013

Più specificatamente, l'analisi degli indici di produzione rileva che la recessione ha coinvolto soprattutto i settori a bassa tecnologia. Infatti, fra il 2005 e il 2013, i settori *low* e *medium low-tech* hanno registrato pesanti flessioni (rispettivamente 9,1% e 9,5%), mentre il *medium-high tech* ha dimostrato una discreta resilienza (+4,6% fra il 2005 e il 2013) malgrado un forte picco negativo nel 2009.

È stato invece il settore *high-tech* a mostrare la maggior capacità resistere al difficile quadro macro-economico: i dati Eurostat confermano che la produzione del settore è aumentata del 22% tra il primo trimestre del 2005 e il secondo trimestre del 2013. All'andamento positivo della produzione *high-tech* hanno contribuito significativamente l'ICT e il settore farmaceutico, che nel 2011 rappresentavano rispettivamente il 32% e il 28% della produzione *high-tech* (561 miliardi di euro).

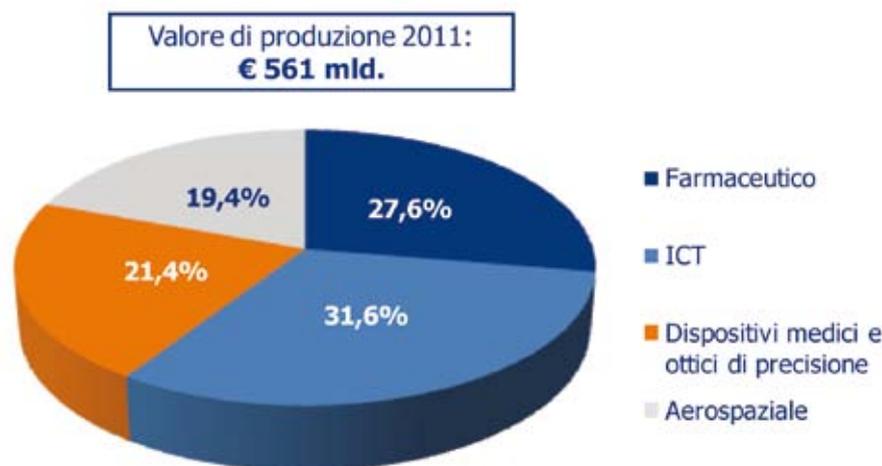


Figura 12. Scomposizione della produzione del settore *high-tech* (miliardi di euro e % su totale), 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, "The 2012 EU Industrial R&D Innovation Scoreboard", 2013

Il confronto fra l'andamento del settore manifatturiero e del farmaceutico nel periodo 2007-2011 evidenzia come quest'ultimo settore presenti *performance* decisamente superiori alla media: se il manifatturiero negli UE-15⁶ è cresciuto ad un tasso medio annuo dello 0,6%, il farmaceutico ha registrato una crescita annua del 2%. Dei 13 Paesi considerati, in soli 5 casi il tasso di crescita annuale del farmaceutico è risultato inferiore a quello del manifatturiero. Nel caso della Germania, il tasso di crescita del farmaceutico risulta essere inferiore in quanto si confronta con un comparto manifatturiero molto robusto nel suo complesso. Si osserva comunque come il valore aggiunto del farmaceutico tedesco sia di per sé già molto elevato rispetto agli altri mercati considerati (un valore medio sui 4 anni pari a 26,7 miliardi di euro contro una media UE-15 pari a 11,6 miliardi).

Nel Regno Unito, il settore manifatturiero ha avuto un *trend* simile al farmaceutico: tuttavia il calo nel settore è stato ulteriormente accentuato dalla crisi del sistema sanitario inglese (che ha tagliato la spesa pubblica sanitaria in termini reali di un punto percentuale negli ultimi 2 anni) e dai disinvestimenti di alcuni grandi gruppi farmaceutici.

Similmente, i cali nella produzione delle industrie farmaceutiche di Spagna e Portogallo sono in parte attribuibili ai tagli applicati alla spesa sanitaria pubblica di cui si è discusso nel capitolo 2 (-2,8% in Spagna e -6,7% in Portogallo nell'ultimo anno).

6 Escluso il Lussemburgo

Laddove positivo, il tasso di crescita del farmaceutico è stato notevolmente superiore a quello del manifatturiero: ne sono un chiaro esempio la Finlandia (10,4% annuo del farmaceutico vs. 0,9% del manifatturiero), il Belgio (10,2% vs. 2,5%) e Danimarca (8,5% vs. 1,8%). Anche in Italia il farmaceutico ha registrato un tasso di crescita annuo pari al 2,9% contro una media del manifatturiero pari allo 0,4%.

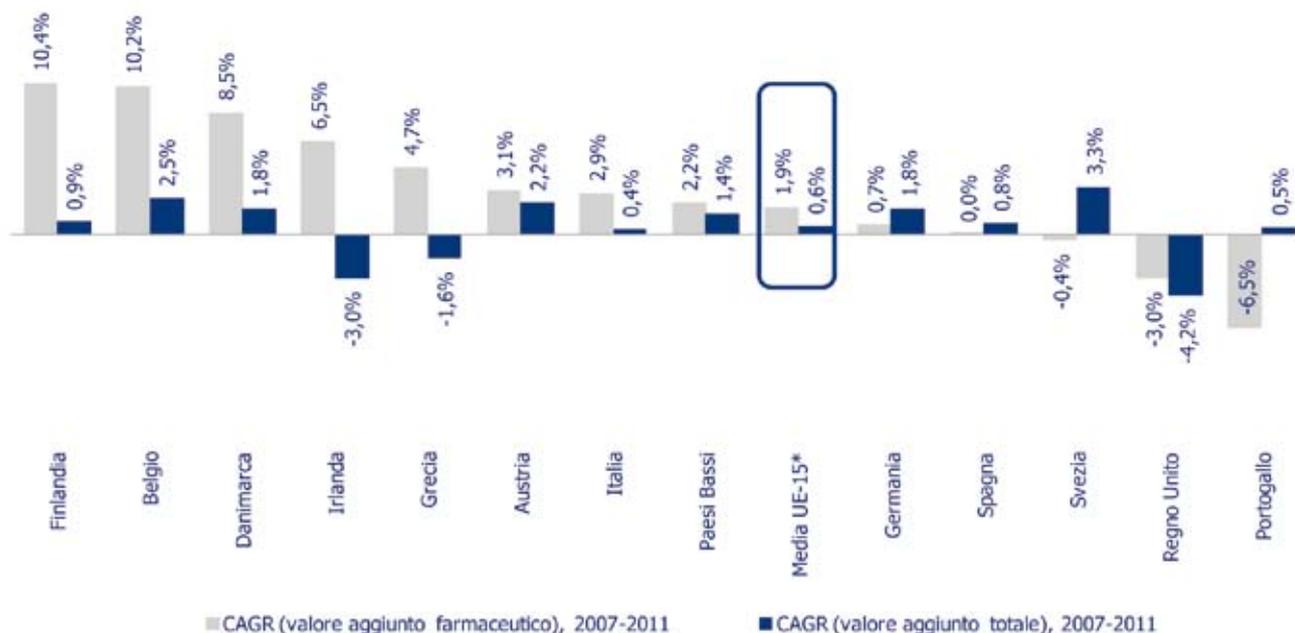


Figura 13. Tassi di crescita annui della produzione nei settori manifatturiero e farmaceutico dei Paesi UE-15, 2007-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia e World Bank, 2013

Non solo il farmaceutico è riuscito quindi a registrare tassi di crescita annui positivi malgrado la crisi, ma è riuscito anche a preservare i suoi occupati (cresciuti del 5% fra il 2010 e il 2012). Attualmente, il farmaceutico europeo occupa direttamente circa 700.000 persone (di cui 116.000 in R&S) e ha effetti moltiplicativi importanti in termini di occupazione (3-4 volte) sull'indotto, a monte e a valle della produzione.

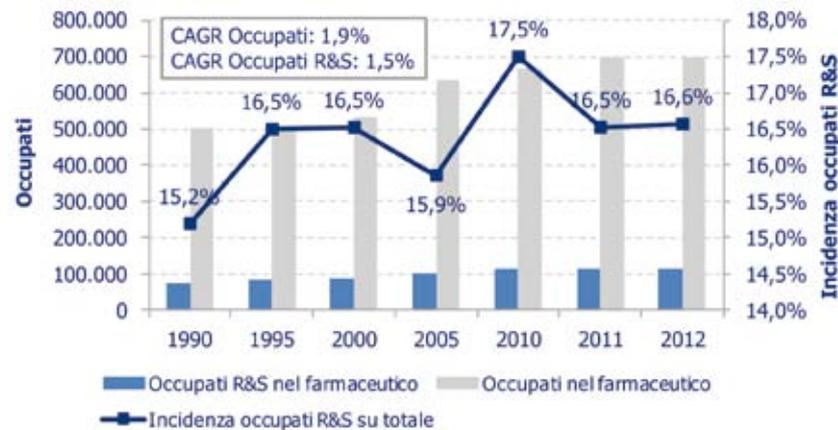


Figura 14. Occupati diretti nel settore farmaceutico europeo, 1990-2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2013

Il farmaceutico europeo rappresenta un settore altamente innovativo, come dimostrato dall'alta incidenza degli occupati in R&S (16,6% nel 2012) e dalla spesa in R&S effettuata dal settore (30 miliardi di euro solo nel 2012). È interessante osservare come all'interno delle prime 15 società manifatturiere europee per spesa in R&S, 5 siano appartenenti al farmaceutico.

Posizione	Paese	Settore	Azienda	Spesa R&D 2011 (€ mil.)
1		Autovetture e componenti	Volkswagen	7.203
2		Autovetture e componenti	Daimler	5.629
3		Telecomunicazioni	Nokia	4.910
4		Farmaceutico	Sanofi-Aventis	4.795
5		Farmaceutico	GlaxoSmithKline	4.377
6		Telecomunicazioni	Siemens	4.278
7		Autovetture e componenti	Robert Bosch	4.242
8		Farmaceutico	AstraZeneca	3.668
9		Telecomunicazioni	Ericsson	3.657
10		Autovetture e componenti	BMW	3.373
11		Aerospace	EADS	3.249
12		Chimico/Farmaceutico	Bayer	3.045
13		Autovetture e componenti	Peugeot (PSA)	2.634
14		Farmaceutico	Boehringer Ingelheim	2.516
15		Telecomunicazioni	Alcatel-Lucent	2.514

Figura 15. Classifica delle prime quindici società manifatturiere europee per spesa in R&S

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, "The 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2013

Inoltre, i dati Eurostat confermano che l'industria farmaceutica è il settore *high-tech* con il valore aggiunto per addetto più elevato, significativamente superiore della media del manifatturiero (2,5 volte) e dello stesso settore *high-tech* (2 volte). Infatti, se nel 2010 il manifatturiero registrava un valore aggiunto annuale pari a circa 53 mila euro per addetto, il farmaceutico presentava un valore medio pari a 158 mila euro per addetto. Anche la media del valore aggiunto per addetto del settore *high-tech* – sebbene anch'esso notevolmente superiore alla media del manifatturiero – rimane comunque inferiore a quello del farmaceutico (72 vs. 158 mila euro).

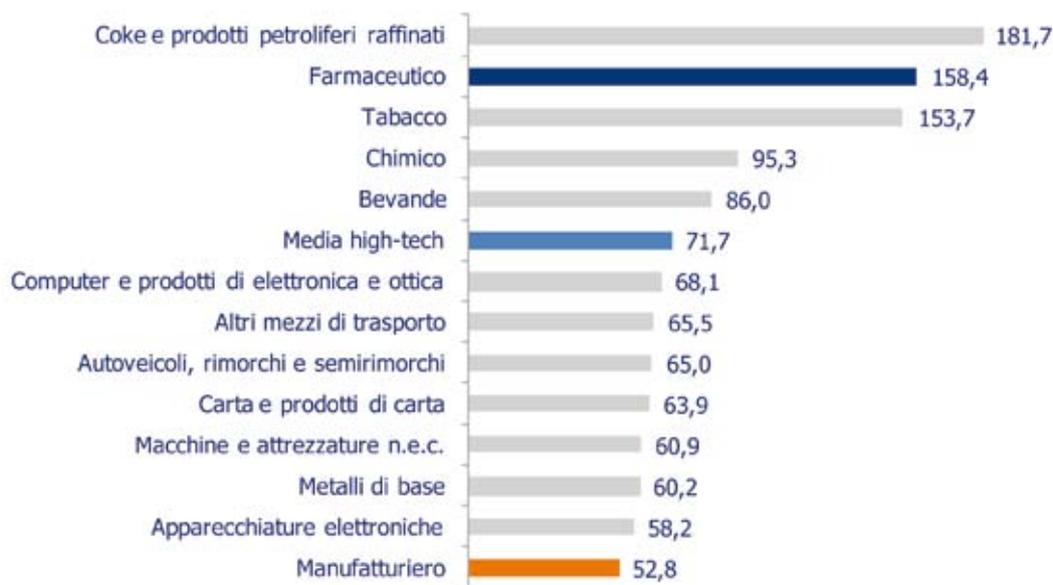


Figura 16. Valore aggiunto per addetto nei principali settori del manifatturiero europeo (migliaia di euro all'anno), 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2012

L'industria farmaceutica è anche il settore con il più alto rapporto tra investimenti in R&S e ricavi: se tutta l'industria europea investe complessivamente il 3,2% dei ricavi, l'industria farmaceutica e delle biotecnologie investono oltre il 15%. Il valore espresso in termini assoluti, circa 30 miliardi di euro, è pari al 17,7% della spesa BERD⁷ mondiale.

⁷ BERD (Business Expenditure for Research and Development): spesa per R&S effettuata in ambito aziendale.



Figura 17. R&D Intensity delle principali industrie del manifatturiero (rapporto fra spesa R&S e ricavi), 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, "The 2012 EU Industrial R&D Innovation Scoreboard", 2013

Il settore farmaceutico negli ultimi dieci anni ha rappresentato un *top-performer*, sia dal punto di vista della crescita delle vendite (+23,7% fra il 2002 e il 2011, il valore più alto in assoluto) che della redditività (+25,3%, secondo solo al settore ICT). Costituisce, inoltre, un *asset* strategico per la ripresa di un settore manifatturiero europeo più competitivo e dinamico. Visti anche gli ambiziosi obiettivi stabiliti dalla Commissione Europea⁸, le criticità del farmaceutico dovrebbero essere attentamente considerate all'interno dell'agenda di sviluppo dell'Unione Europea.

⁸ A fine 2012, la Commissione Europea ha lanciato una strategia tesa a portare il valore aggiunto della manifattura, sempre entro il 2020, al 20% di incidenza sul Pil dei 28 Paesi dell'Unione.

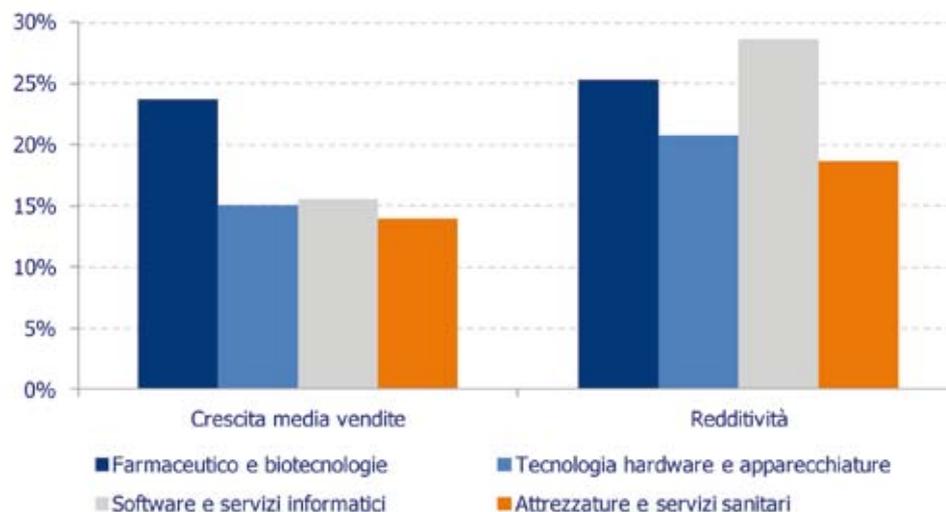


Figura 18. Crescita vendite e redditività delle industrie *high-tech* (tasso medio annuo), 2002-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, "The 2012 EU Industrial R&D Innovation Scoreboard", 2013

Tuttavia, anche questo settore deve affrontare oggi delle sfide importanti. Al di là delle problematiche connesse al complesso quadro normativo e ai costi crescenti della R&S, il settore ha risentito anche delle manovre di austerità introdotte in Europa a partire dal 2010.

Va ricordato che rimane ancora un *gap* significativo fra il mercato europeo e quello statunitense: nel 2012 quest'ultimo ha rappresentato il 41% delle vendite del mercato a fronte del 26,7% dell'Europa. Secondo i dati IMS, il 62% delle vendite dei farmaci lanciati nel corso del periodo 2007-2011 provengono dal mercato statunitense, mentre solo il 18% da quello europeo.

Inoltre, la rapida crescita delle economie emergenti (tra cui Brasile, Cina e India) sta portando a una graduale migrazione delle attività dall'Europa a questi grandi mercati in rapida crescita. Nel 2012 il mercato brasiliano e quello cinese sono cresciuti mediamente del 16% e 21%, rispetto a una crescita media inferiore al 2% nei cinque maggiori Paesi europei.

Infine va ricordato un altro problema del mercato farmaceutico europeo, la cui frammentazione ha portato all'insorgere del fenomeno dell'importazione parallela dei medicinali⁹, il cui valore è stato stimato intorno ai 5 miliardi di euro nel 2011 e che priva l'industria di ulteriori risorse per finanziare la R&S.

⁹ L'importazione parallela di medicinali nei Paesi Europei è un fenomeno di arbitraggio nel quale soggetti economici specifici acquistano farmaci in Paesi dove costano meno per rivenderli in Paesi dai prezzi più elevati, dopo averli nella maggior parte dei casi ri-etichettati nella lingua locale. Si tratta di un fenomeno sviluppatosi negli ultimi dodici anni e favorito dalla UE nello spirito della prevalenza della libera circolazione intracomunitaria delle merci.

6.3 L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ITALIANA NEL CONFRONTO EUROPEO

Secondo i dati contenuti nel rapporto Efpia 2013¹⁰, la produzione dell'industria farmaceutica italiana è seconda fra i Paesi dell'UE-15 (25,1 miliardi di euro), subito dopo la Germania (26,9 miliardi). Seguono il Regno Unito (20,2 miliardi di euro) e l'Irlanda (19,7 miliardi). Il valore della produzione del mercato italiano è ampiamente al di sopra della media degli UE-15 (25,1 vs. 11,4 mld. di euro). Fra il 2007 e il 2011, il farmaceutico italiano è cresciuto ad un tasso annuo medio del 2,9%. Belgio (10,2%) e Finlandia (10,4%) registrano tassi sensibilmente maggiori, ma si tratta di mercati decisamente più piccoli di quello italiano. In ogni caso il tasso di crescita italiano è superiore di un punto percentuale rispetto alla media dei Paesi UE-15 (2,9% vs. 1,9%).

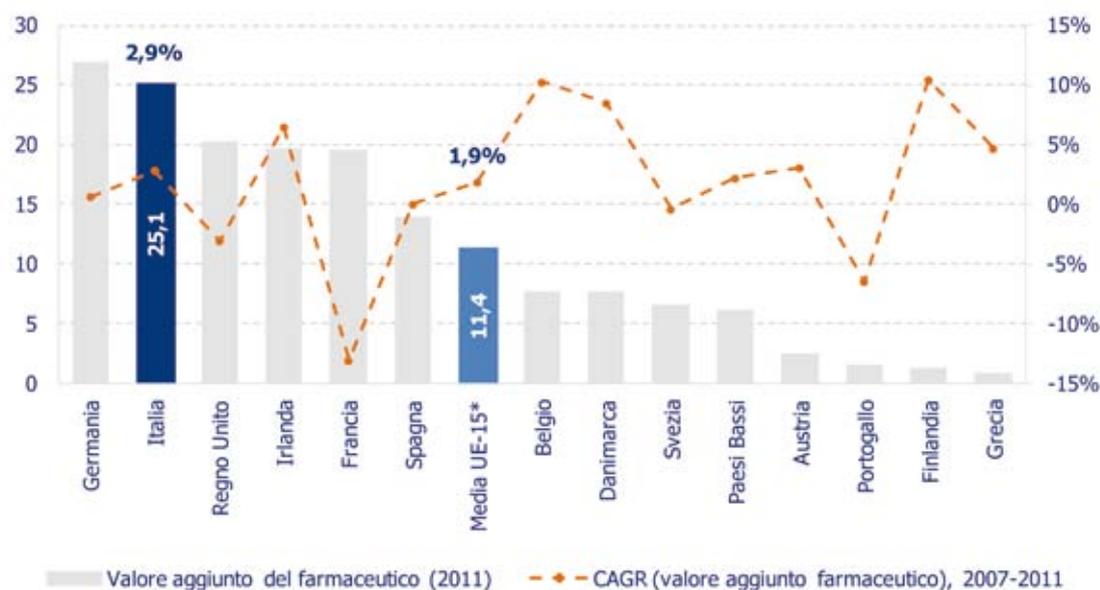


Figura 19. Valore e crescita della produzione dei mercati farmaceutici negli UE-15 (miliardi di euro e tasso di crescita medio annuo), 2007-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2013¹¹

La scomposizione del mercato UE-Big5 permette di comprendere la rilevanza dell'industria farmaceutica italiana, che rappresenta il 23,7% della produzione aggregata di questi Paesi. Per valore della produzione, l'Italia è seconda solo alla Germania (25,4% sul totale). Infatti l'incidenza della produzione del farmaceutico italiano è superiore a quella del Regno Unito (19,1%), della Francia (18,5%) e della Spagna (13,2%). Per quanto concerne invece il valore del mercato, l'Italia si colloca in terza posizione (quasi il 20%), dopo Francia (27,1%) e Germania (25,7%).

10 "The Pharmaceutical Industry in Figures 2013", European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2013.

11 Escluso il Lussemburgo.

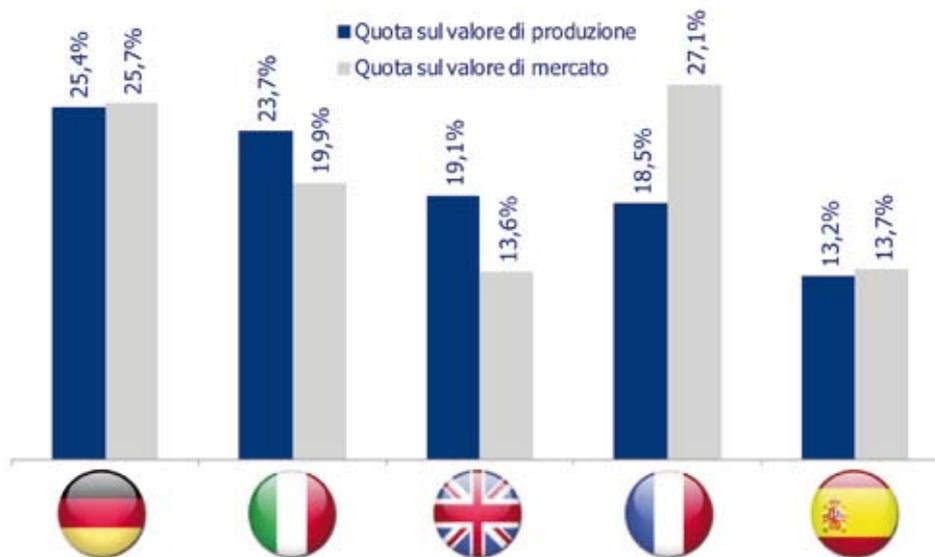


Figura 20. Quota sul valore di produzione e di mercato dei Paesi UE-Big5 (% su totale), 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2013

Inoltre, nel 2011 l'industria farmaceutica italiana è risultata terza per numero di occupati (65.000 occupati), dopo Germania (105.435) e Francia (103.900), a pari merito con il Regno Unito. Dati più recenti (2012) evidenziano come il settore farmaceutico italiano oggi impieghi direttamente circa 63.500 occupati (-2,3%). L'andamento dell'occupazione del settore evidenzia una flessione in 9 paesi su 14. Anche in Italia l'occupazione del settore ha registrato un *trend* negativo pari al 2,5% annuo: in questo caso la flessione è stata superiore alla media (-2,5% su 0,9%). Del campione considerato solo Danimarca (4,7%), Austria (3,1%), Belgio (+2,3%) e Grecia (1,3%) hanno registrato tassi di crescita positivi (la Francia è invece rimasta stabile nel periodo).

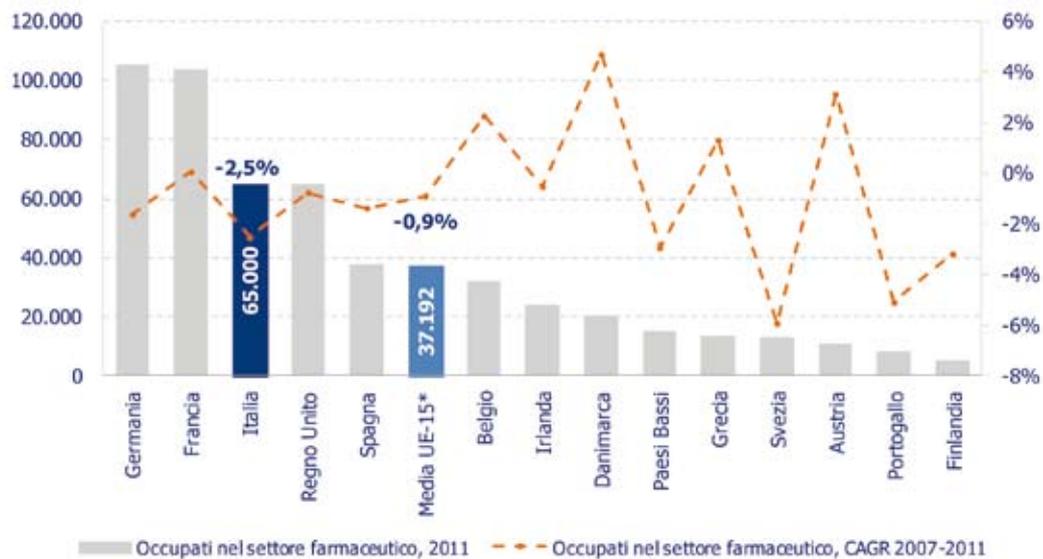


Figura 21. Occupati nei settori farmaceutici dei Paesi UE-15 e crescita (occupati e tasso di crescita annuo medio), 2007-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2013²

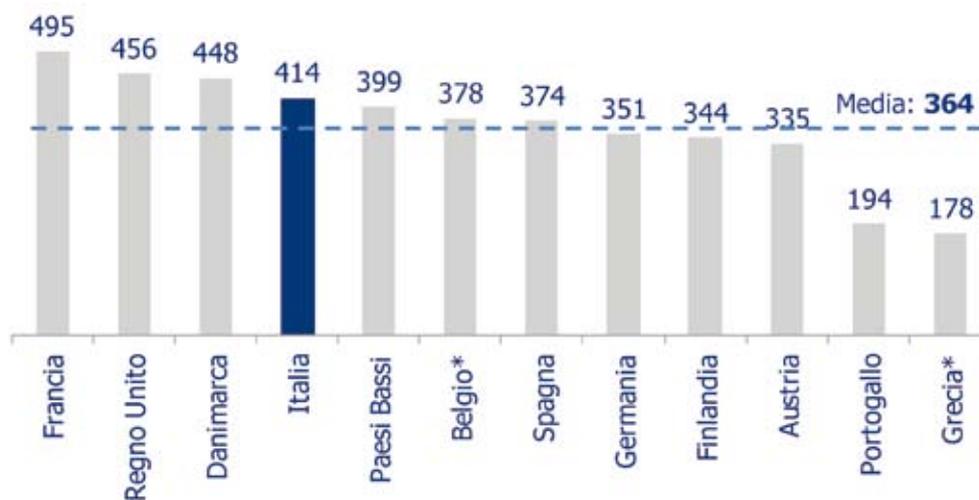


Figura 22. Valore aggiunto pro capite dei principali mercati farmaceutici europei (euro), 2010

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, aprile 2013³

12 Escluso il Lussemburgo.

13 Dati di Grecia e Belgio al 2009.

Una *proxy* utile per comprendere l'effettiva produttività delle industrie considerate è il valore aggiunto *pro capite* che rapporta il *turnover* al numero di addetti del settore. Dall'analisi emerge come l'Italia presenti una produzione farmaceutica *pro capite* superiore del 14% alla media del campione considerato (441 vs. 364 euro), dopo Francia (495), Regno Unito (456) e Danimarca (448).

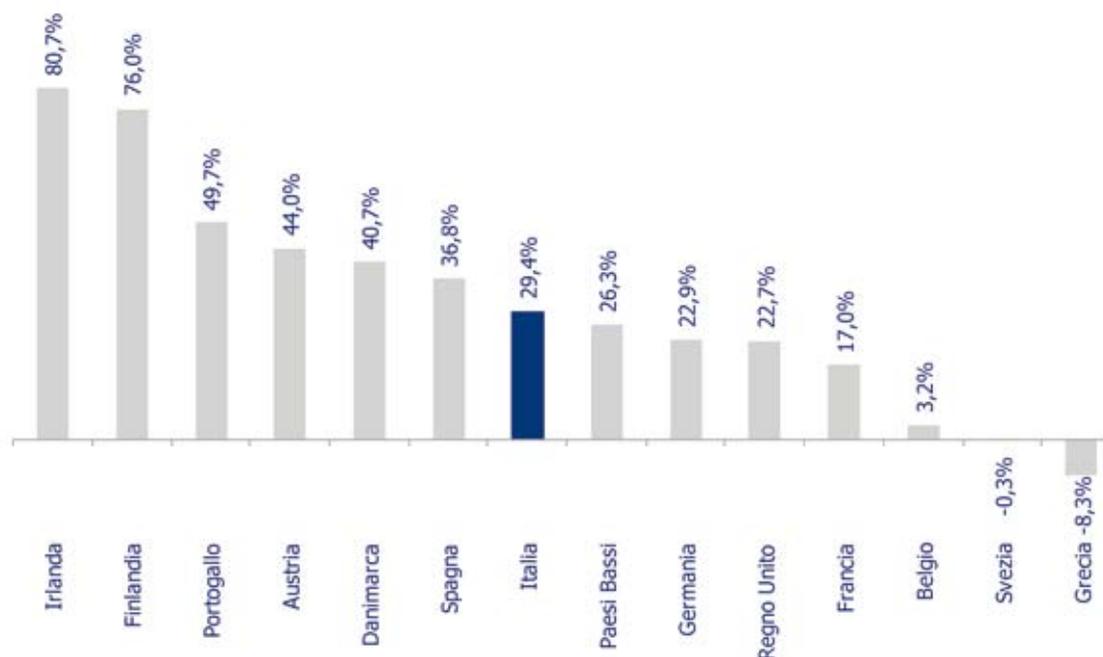


Figura 23. Crescita dell'*export* dei mercati farmaceutici dei Paesi UE-15, (variazione %), 2007-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2013

Per quanto concerne l'*export* il farmaceutico italiano si colloca leggermente al di sopra della mediana rispetto ai Paesi membri: fra il 2007 e il 2011 l'*export* del farmaceutico italiano è cresciuto del 29,4% a fronte di una variazione mediana del campione considerato pari al 27,9%. I *best performer* per quanto riguarda l'*export* sono stati Irlanda (+80,7% fra il 2007-2011), Finlandia (+76%) e Portogallo (49,7%).

Complessivamente il farmaceutico italiano mostra un buon posizionamento rispetto ai suoi concorrenti europei, come dimostrato dai risultati in termini di produzione, occupazione e produttività del settore. Se il settore risulta essere particolarmente competitivo sul piano europeo, ancora più rilevante diventa il ruolo del settore a livello nazionale.

6.4 L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ITALIANA FRA BASSA COMPETITIVITÀ DEL SISTEMA PAESE E SPECIFICITÀ DEL SETTORE

Secondo l'ultima Relazione Annuale di Banca d'Italia¹⁴, la crescita delle esportazioni di beni in Italia nel 2012 è stata sostenuta dalle vendite di metalli, pelli, alimentari, petroliferi e prodotti farmaceutici. Si è registrata una diminuzione delle esportazioni dalle imprese nei comparti della chimica, gomma e plastica, tessile e mezzi di trasporto. I dati ICE¹⁵ confermano in effetti che il settore farmaceutico è cresciuto – fra il 2011 e il 2012 – del 12,5%. I settori alimentari, delle bevande e del tabacco – che pure hanno registrato un tasso di crescita positivo fra il 2011 e il 2012 – rimangono nettamente distanziati dalle prime due industrie. Relativamente negative sono state invece le *performance* dell'*export* del settore dei mezzi di trasporto (-1,0%), degli apparecchi elettrici (-1,8%) e dei computer e altri dispositivi (-2,6%). È interessante anche notare come si siano modificate le quote di *export* mondiale dei settori oggetto dell'analisi. Nel 2008 il farmaceutico italiano rappresentava il 3,9% dell'*export* mondiale: malgrado la crisi e le nuove dinamiche a livello globale, il settore è riuscito a difendere la propria quota di *export*, aumentandola di 0,2 punti percentuali e portandola al 4,1% dell'*export* mondiale nel 2012. Diversamente, sia il settore *medium high-tech* che il manifatturiero complessivo hanno perso quote rilevanti di mercato dell'*export*, passando rispettivamente da 3,9% e 4,3% nel 2008 a 3,2% e 3,6% (entrambi hanno perso circa 0,7 punti percentuali).

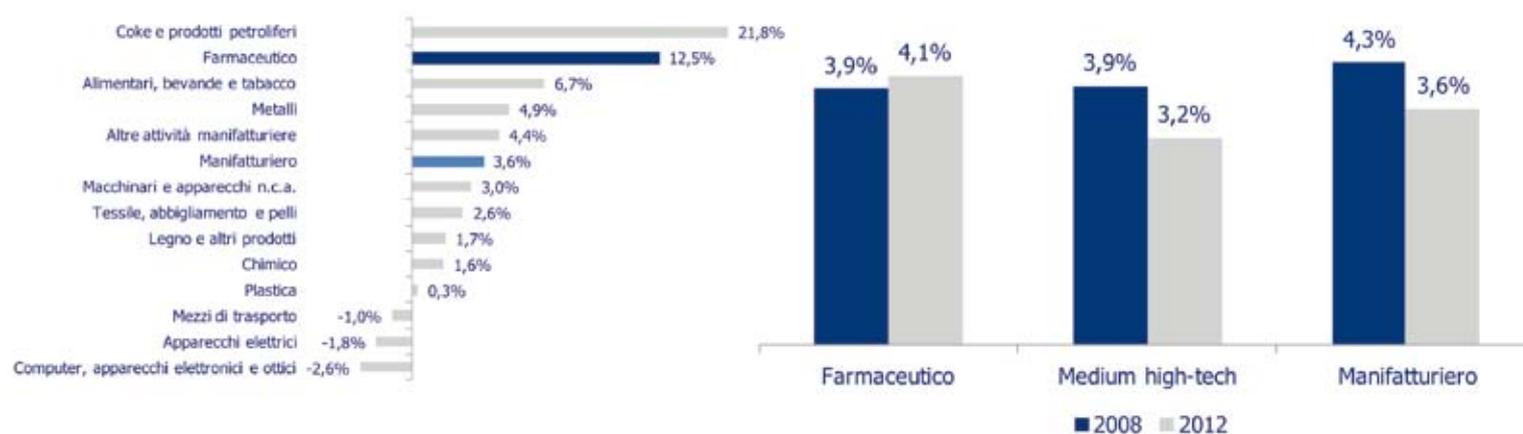


Figura 24. A sinistra: crescita dell'*export* nei principali settori del manifatturiero italiano (variazione %), 2011-2012. A destra: quota di mercato mondiale dell'*export* di alcuni segmenti del manifatturiero (% su *export* mondiale), 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ICE, luglio 2013

Se si analizza la crescita del valore dell'*export* farmaceutico fra il 1992 e il 2011 si osserva un aumento significativo (da 1,8 a 15,3 miliardi di euro, tasso di crescita annuo medio pari al 11,8%) a fronte di una crescita più contenuta del settore manifatturiero complessivo (da 133 a 373 miliardi di euro, tasso di crescita annuo medio pari al 5,6%). Anche l'incidenza dell'*export* sulla produzione del farmaceutico è aumentata significativamente nel periodo considerato, passando dal 15,7% del 1992 al 56,5% del 2011. È cresciuta anche l'incidenza dell'*export* manifatturiero, sebbene non abbia mai superato il 40% della produzione (dal 27,4% del 1992 al 38,8% del 2011, con un *trend* stabile negli ultimi tre anni). I dati recentemente resi disponibili da Farmindustria, inoltre, riportano un ulteriore aumento dell'incidenza dell'*export* sulla produzione farmaceutica che sarebbe quindi salito al 67%. L'alta incidenza dell'*export* sulla produzione conferma l'elevato grado di competitività internazionale del settore farmaceutico italiano rispetto agli altri settori.

¹⁴ Banca d'Italia, "Relazione Annuale", 31 maggio 2013.

¹⁵ ICE, "L'Italia nell'economia internazionale", Rapporto ICE 2012-2013, 11 luglio 2013.

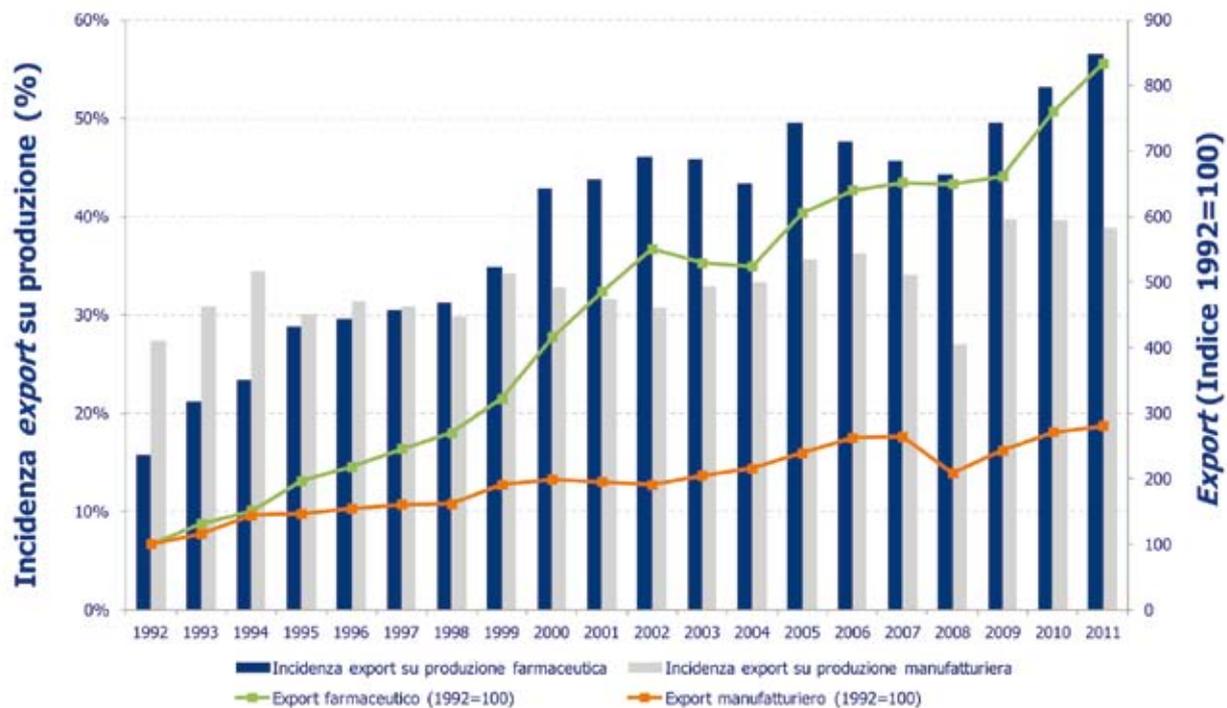


Figura 25. Andamento dell'export e incidenza su produzione (anno indice 1992=100 e % su produzione), 1992-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2013

La competitività del settore è evidenziata dal livello di produttività, misurata in termini di valore aggiunto per addetto. La produttività del settore farmaceutico risulta essere 2,7 volte superiore al valore del manifatturiero e 3,2 volte superiore a quella dell'economia complessiva. Senza tale contributo, la produttività del manifatturiero diminuirebbe del 3%. All'interno dei settori del manifatturiero, il farmaceutico presenta il secondo livello di produttività più alto.

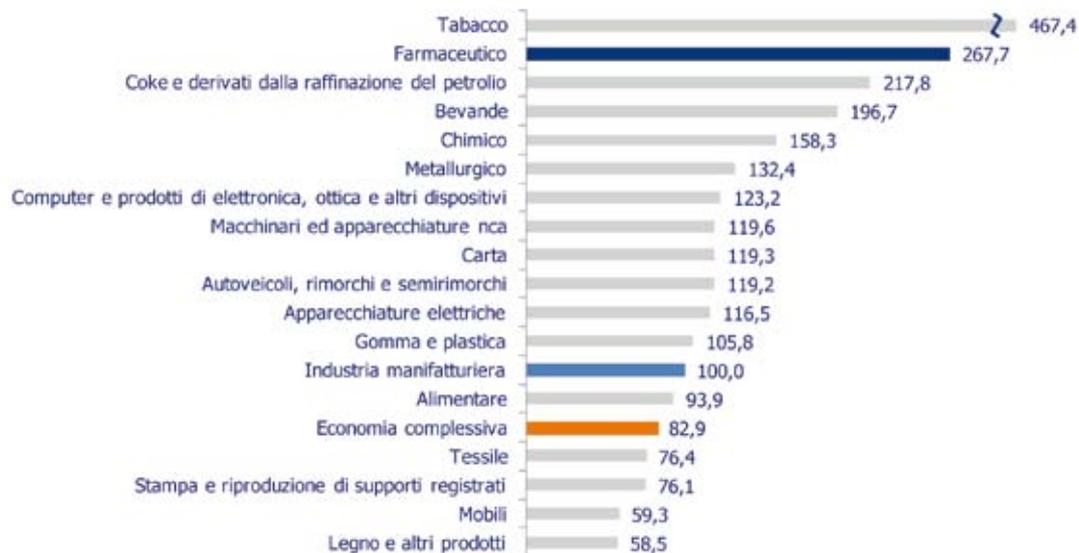


Figura 26. Valore aggiunto per addetto nei principali settori del manifatturiero (indice manifattura=100), 2010
Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2012

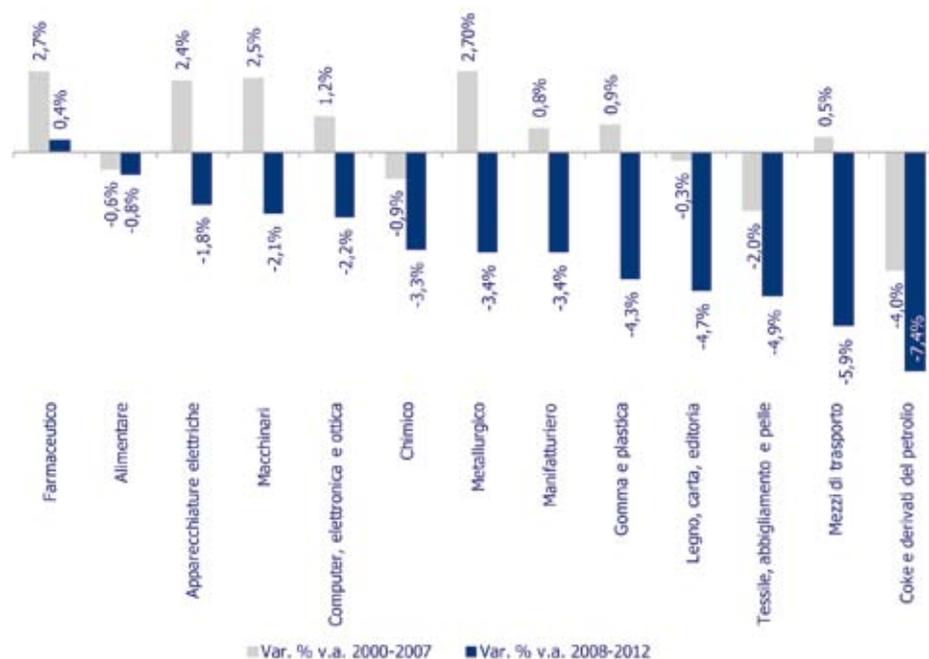


Figura 27. Andamento del valore aggiunto nei settori del manifatturiero, (tasso di crescita medio annuo), 2000-2012
Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Banca d'Italia, "Relazione Annuale 2013", maggio 2013

Inoltre, l'andamento del valore aggiunto del farmaceutico si caratterizza per una crescita media annua più accentuata nel periodo pre-crisi (2,7% contro una media del manifatturiero pari a 0,8%) e una maggiore resilienza durante la crisi. È interessante osservare come il settore farmaceutico risulti essere l'unico a registrare un tasso di crescita medio annuo positivo (sebbene comunque piuttosto contenuto), pari allo 0,4%, nel periodo 2008-2012: tutti gli altri settori hanno registrato tassi negativi (il manifatturiero complessivo ha subito una flessione media annua pari al 3,4%).

Un ulteriore elemento di interesse del settore è dato dagli investimenti in produzione e R&S delle società a capitale estero¹⁶, pari a 829 milioni di euro. Il valore pone l'industria farmaceutica al di sopra di ogni altro settore dell'industria manifatturiera: seguono il settore dei mezzi di trasporto (807 milioni), la meccanica (798) e la metallurgia (711). Complessivamente le aziende farmaceutiche a capitale estero pesano per il 61% del totale (più di un terzo sono a capitale americano).

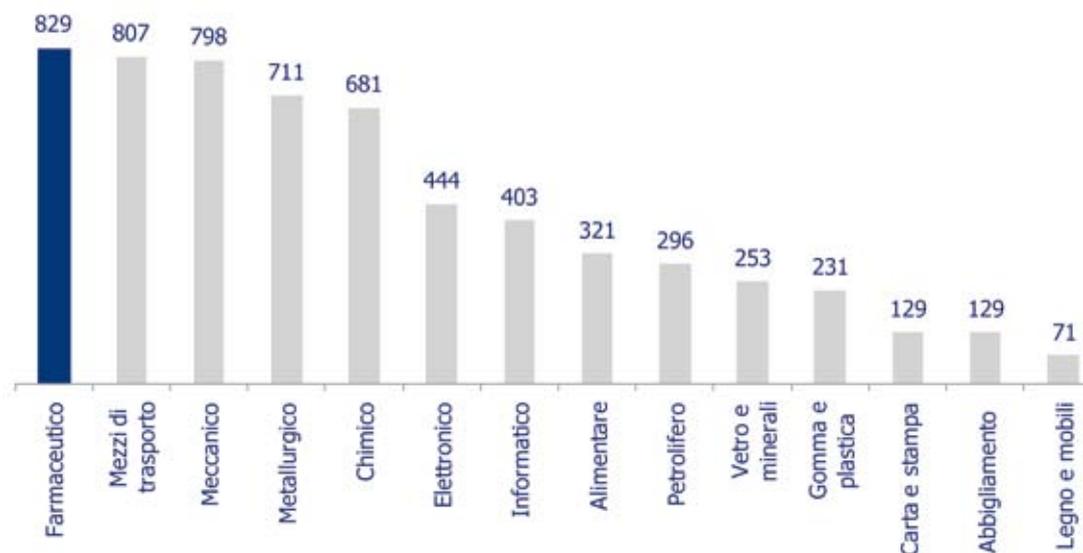


Figura 28. Investimenti in Italia in produzione e R&S delle imprese a capitale estero (milioni di euro, al netto degli studi clinici), 2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2012

Il settore impiega risorse umane di alta qualità: il 90% laureati e diplomati (si consideri che nel settore manifatturiero l'incidenza media dei laureati e diplomati è pari a circa il 55%).

In ultima analisi, il settore farmaceutico italiano appare decisamente più produttivo, internazionalizzato, *export oriented* e *R&D Intensive* rispetto agli altri settori del manifatturiero.

¹⁶ Gli investimenti sono da considerarsi al netto degli studi clinici, peculiarità dell'industria farmaceutica.



Figura 29. Confronto fra il farmaceutico e il manifatturiero su alcune grandezze fondamentali (Indice manifatturiero=100), 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2013

Va inoltre evidenziato come il farmaceutico rappresenti all'interno del settore *high-tech*:

- il 30% degli addetti;
- il 43% degli investimenti in produzione e R&S;
- il 45% del valore della produzione;
- il 49% dell'*export*.

L'industria farmaceutica italiana, oltre a subire le tendenze globali sopra delineate, si trova oggi in una situazione particolarmente difficile dovuta alla presenza delle note debolezze del Sistema Paese ed a specifici vincoli e ritardi del settore. A ciò si aggiunge l'attuale recessione e più in generale l'assenza di crescita economica significativa nell'ultimo decennio.

Fra le criticità relative alla competitività del Sistema Paese vanno ricordate:

- la carenza di programmazione di medio-lungo termine e instabilità delle regole;
- l'elevata burocratizzazione del sistema;
- l'inadeguatezza delle infrastrutture;
- gli elevati costi dell'energia;

- l'elevata pressione fiscale (superiore di 14 punti percentuali rispetto ai Paesi UE-15);
- il limitato accesso al credito.

Fra le criticità specifiche del settore vanno invece menzionate:

- il complesso sistema di *governance* della spesa farmaceutica, articolato in tetti (territoriale, ospedaliera, di prodotto e di categoria) e *company budget*, che producono effetti distortivi da un lato e dall'altro sono soggetti a continui cambiamenti generando instabilità e incertezza nel quadro;
- difficoltà nel processo di valutazione dell'innovazione e risorse economiche inadeguate;
- prezzi dei farmaci più bassi rispetto alla media UE (margini inferiori), tempi di accesso dei nuovi farmaci più lunghi e modalità di accesso disomogenee a livello regionale.

I tempi medi di pagamento fra strutture pubbliche e imprese private offrono una *proxy* utile dell'elevata burocratizzazione del Sistema Paese. Sotto quest'aspetto va sottolineato come le tempistiche in Italia siano tra le più lunghe in assoluto fra i Paesi UE-15¹⁷. Infatti, se nel 2012 la media dei Paesi è stata pari a 79, l'Italia ha impiegato mediamente 180 giorni. I tempi restano tre volte superiori a quanto previsto in via eccezionale dalla direttiva UE 2011/7¹⁸ (60 giorni). I tempi sono ancora più dilazionati per quanto riguarda il settore farmaceutico: 222 giorni nel primo trimestre del 2013. Rispetto al totale delle vendite delle imprese alle strutture pubbliche, tale valore riflette un debito di circa 4 miliardi di euro, legati anche a forti differenze a livello regionale, ad esempio con Molise a 820 giorni, Calabria a 578 giorni e Campania 326.

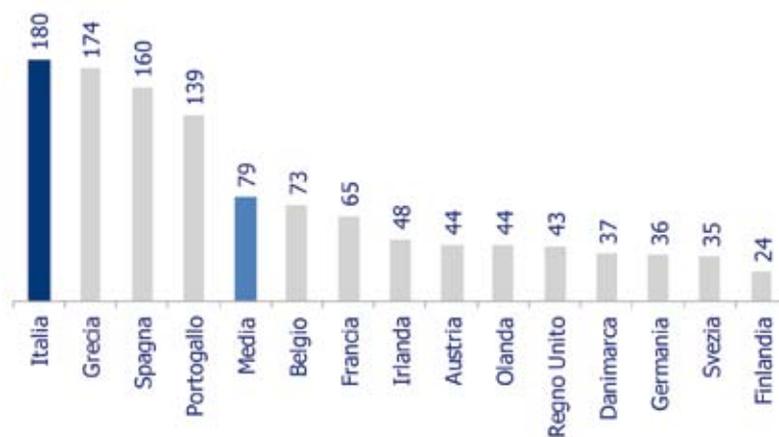


Figura 30. Tempi medi di pagamento tra Pubblica Amministrazione e imprese private nei principali Paesi Europei (giorni), 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Justitia EPI, 2013

Un'altra criticità del sistema Paese sono indubbiamente i costi della logistica, che pesano tanto sulle aziende farmaceutiche quanto sul resto delle impre-

¹⁷ Escluso il Lussemburgo i cui dati non sono disponibili.

¹⁸ Entro il 16 marzo 2013 gli Stati membri avrebbero dovuto recepire la direttiva sui ritardi di pagamento nella loro normativa nazionale. La direttiva fa obbligo alle autorità pubbliche di pagare i beni e servizi loro forniti entro 30 giorni di calendario o, in circostanze eccezionali, entro 60 giorni. Le imprese dovranno pagare le loro fatture entro 60 giorni di calendario a meno che non stabiliscano altrimenti con una clausola contrattuale esplicita e qualora ciò non rappresenti una prassi gravemente iniqua per il creditore.

se manifatturiere. La *World Bank* ha sviluppato un indicatore che attribuisce un punteggio ai sistemi logistici dei Paesi considerati: il *Logistics Performance Index*¹⁹. Anche sotto quest'aspetto l'Italia non presenta un buon posizionamento (con un punteggio di 3,67), collocandosi in quart'ultima posizione prima di Irlanda (3,52), Portogallo (3,50) e Grecia (2,83).

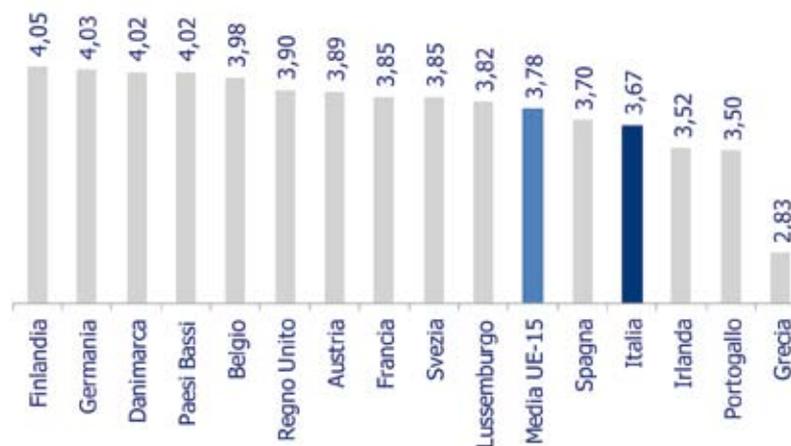


Figura 31. *Logistics Performance Index*, 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati World Bank, ottobre 2013

Il costo dell'energia rappresenta un altro primato poco virtuoso del nostro Paese: a fronte dei 0,176 euro per Kw/h pagati mediamente nei Paesi UE-15, l'Italia ne paga oltre 0,274 (un valore 1,5 volte superiore).

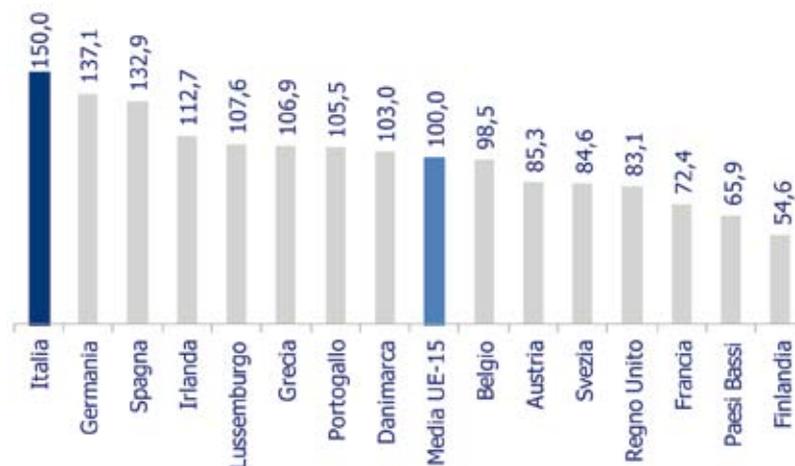


Figura 32. Costo dell'energia per le imprese in euro per Kw/h (EU-15=100, IVA esclusa), 2013 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, ottobre 2013

19 Il *Logistics Performance Index* (LPI) è la media ponderata dei punteggi nazionali su sei dimensioni fondamentali: la facilità di organizzare spedizioni a prezzi competitivi, l'efficienza del processo di esperimento delle pratiche burocratiche; la qualità del commercio e delle connessioni infrastrutturali (come i porti, ferrovie, strade, informatica); la competenza e la qualità dei servizi logistici, la capacità di monitorare e rintracciare le spedizioni; la tempestività delle spedizioni. In altre parole, l'indice misura il costo e l'efficienza con il quale i prodotti possono essere spostati all'interno e in un paese.

Inoltre, dal confronto internazionale emerge come le imprese italiane pagano oltre il 68% di tasse sui profitti commerciali a fronte di una media dei Paesi UE-15, pari al 44%. Il dato italiano è indubbiamente il più alto nei Paesi UE-15, sebbene risulti vicino a quello francese (65,7%) e belga (57,7%) dove però esistono politiche fiscali e di incentivazione molto favorevoli per le imprese.

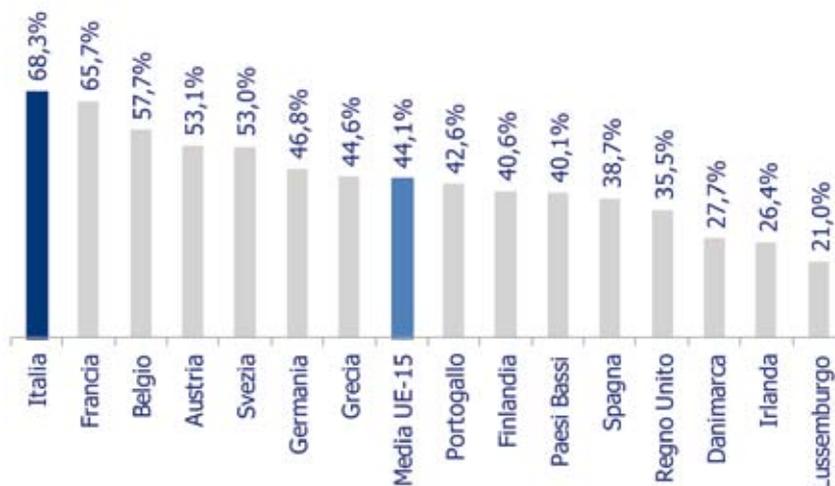


Figura 33. Aliquota fiscale totale (% su profitti commerciali), 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati World Bank, ottobre 2013

Un altro fattore di scarsa competitività è l'accesso al credito: problema aggravato dal *credit crunch* causato dall'attuale crisi economico-finanziaria. I dati dell'ultima indagine della Commissione Europea – costruita su un *panel* di 7.510 aziende europee – evidenziano che l'Italia è il quinto Paese dell'Eurozona per incidenza di imprese che percepiscono l'accesso al credito come il problema più rilevante per la sostenibilità del *business*. L'incidenza è superiore solo nei Paesi maggiormente colpiti dalla crisi: Grecia (39%), Irlanda (24%), Spagna (24%) e Portogallo (22%). Si osserva quindi che solo nei PIIGS, l'incidenza è superiore al 15%.

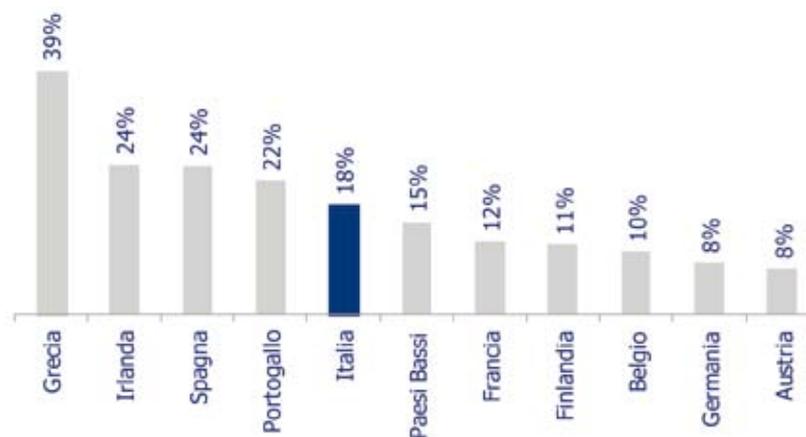


Figura 34. Quota di imprese nei principali Paesi dell'Eurozona che ritengono l'accesso al credito il problema principale per la sostenibilità del *business* (% su totale), 2013
Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, ottobre 2013

Il sistema dei tetti della spesa farmaceutica in Italia è soggetto a continue rinegoziazioni: le Regioni devono confrontarsi con dei vincoli di spesa sempre più stringenti che comportano di fatto una contrazione della disponibilità di risorse per la domanda di farmaci. D'altra parte, l'autonomia affidata alle Regioni – in tema di prontuari terapeutici per accesso ai nuovi farmaci e di obiettivi di prescrizione dei medici – ha accentuato la frammentazione della normativa. Persiste una notevole variabilità regionale per quanto riguarda il tempo necessario all'inserimento dei farmaci nel primo prontuario dopo quello regionale. In aggiunta, dal primo livello regionale all'uso effettivo nelle strutture sono necessari in media altri 70 giorni.



Figura 35. A sinistra: mesi necessari per l'inclusione nel prontuario nazionale. A destra: giorni necessari per inserire i farmaci nel primo prontuario dopo quello nazionale (farmaci AIC nel periodo 2006-2011), 2012 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati centro studi MSD, Farmindustria, AIFA, 2012

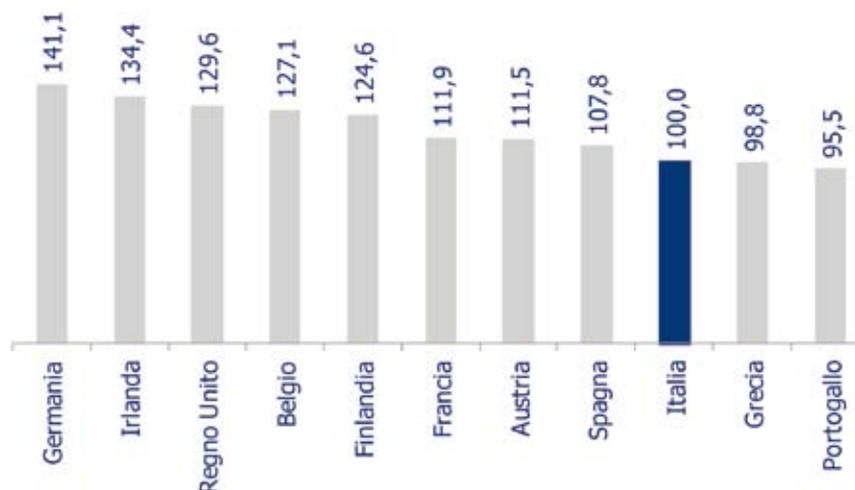


Figura 36. Indice dei prezzi Laspeyres nei principali Paesi europei (Indice Italia=100), 2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFA, "Rapporto OsMed 2013", settembre 2013

Come già anticipato nel capitolo 2, il livello dei prezzi dei medicinali in Italia durante il 2012 è stato tra i più bassi rispetto agli altri Paesi europei. La figura 36 mostra il confronto del prezzo a ricavo azienda medio ponderato per i consumi 2012 in diversi mercati europei, relativo ai medicinali dispensati attraverso le farmacie territoriali, avendo individuato i medicinali identici - o con il confezionamento più prossimo - a quelli commercializzati in Italia. La maggior parte dei Paesi europei, con le uniche eccezioni di Grecia e Portogallo, presenta prezzi medi superiori a quelli presenti in Italia (riferimento 100), con un *range* variabile tra la minima differenza del +7,8% con la Spagna, a quella massima del +41,1% con la Germania.

In ultima analisi, se si confronta l'Italia con gli altri Paesi UE-Big5 per quanto riguarda il numero di nuovi farmaci disponibili, tempi medi di introduzione e prezzi medi al lancio, è possibile notare un *gap* consistente. In seguito alle approvazioni da parte dell'EMA – avvenute fra il 2010 e il 2012 – la Germania ha reso disponibili 46 dei farmaci approvati mentre l'Italia solo 14. In questo caso l'Italia è decisamente lontana dai valori registrati dagli altri Paesi, la stessa Spagna – che comunque risulta penultima – ha reso disponibili 21 dei nuovi farmaci.

Lo stesso vale per i tempi medi per l'introduzione dei farmaci, misurati in termini di giorni di ritardo rispetto all'introduzione nel primo Paese: l'Italia impiega mediamente 300 giorni (subito prima della Spagna che ne impiega 314). A questo ritardo bisogna inoltre aggiungere il tempo necessario affinché venga garantito l'accesso a livello regionale. Infine, anche per quanto riguarda i prezzi medi al lancio dei nuovi farmaci, è possibile riscontrare un *gap* notevole fra l'Italia e i Paesi UE-Big5: in Francia i nuovi farmaci presentano un prezzo medio al lancio 1,4 volte superiore a quelli lanciati in Italia.

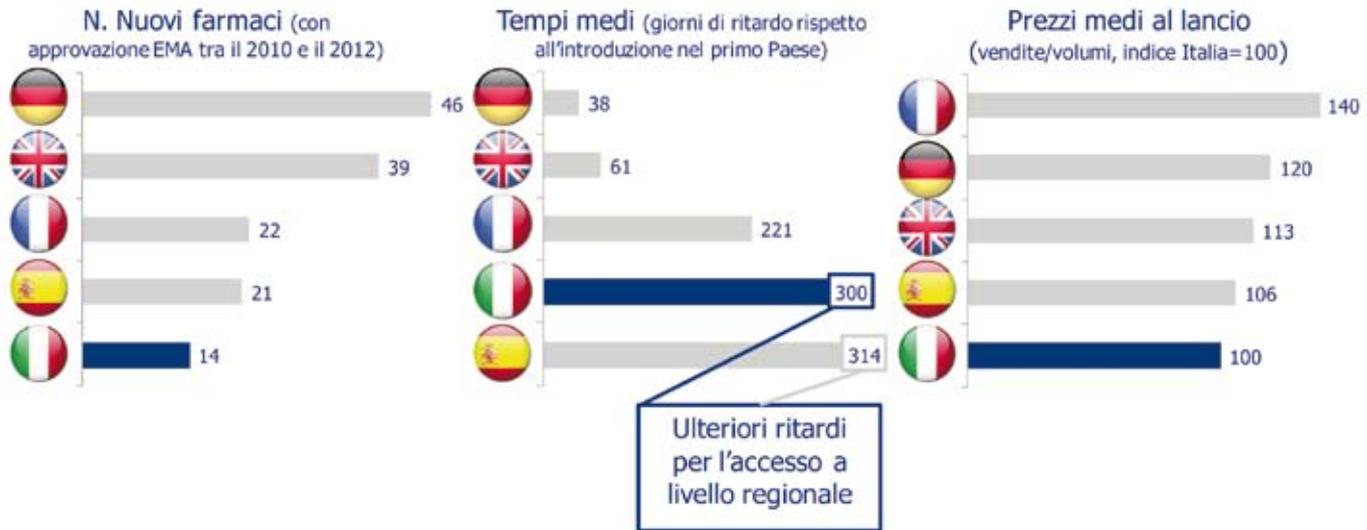


Figura 37. Numero di nuovi farmaci, tempi medi per l'introduzione del farmaco e prezzi medi al lancio di un nuovo farmaco nei Paesi UE-Big5, 2013

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria, 2013

Nel complesso, i fattori del contesto e del settore delineati si sono tradotti in consistente divario di redditività e hanno ostacolato uno sviluppo importante del settore.

Il settore farmaceutico, pur avendo già un ruolo rilevante per il sistema economico e produttivo del Paese, ha ancora un potenziale enorme per la ripresa economica del Paese.

Negli ultimi anni si rilevano invece alcuni indicatori che destano particolare preoccupazione:

- il numero decrescente di studi clinici effettuati in Italia;
- la diminuzione del numero degli occupati del settore;
- il livello di investimenti, calato per la prima volta nel corso del 2012.

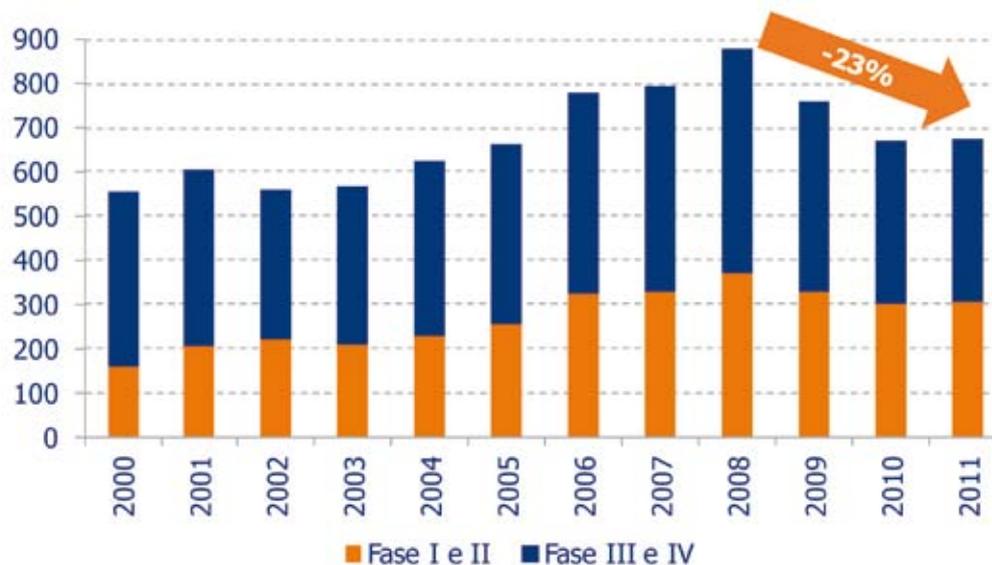


Figura 38. Andamento degli studi clinici dell'industria farmaceutica italiana, 2000-2011

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFA, settembre 2013

Innanzitutto va registrato un sensibile ridimensionamento degli studi clinici del settore: fra il 2008 e il 2011 sono diminuiti del 23%, passando da 873 a 673.

Anche i dati occupazionali del settore sono molto preoccupanti. Nel 2012, le imprese del farmaco hanno occupato 63.500 addetti (-2,3% rispetto al 2011 e -15% rispetto al valore 2006). Nel complesso, fra il 2006 e il 2012 il farmaceutico ha perso 11.500 occupati. Se nel periodo 2000-2006 l'occupazione complessiva del settore cresceva ad un tasso annuo medio dell'1%, durante la crisi economico-finanziaria, l'occupazione è scesa ad un tasso annuo del 2,5%.

Ma la crisi ha avuto un impatto significativo anche sugli addetti R&S. Nel 2012 il settore ha occupato 5.950 ricercatori (-0,8% rispetto al 2011 e -3,5% rispetto al valore del 2006). Fra il 2006 e il 2012 il farmaceutico ha perso 215 addetti R&S.



Figura 39. Andamento dell'occupazione nel settore farmaceutico (migliaia di occupati), 2000-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria, 2013



Figura 40. Andamento dell'occupazione degli addetti R&S nell'industria farmaceutica in Italia (migliaia di addetti R&S), 2000-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria, 2013

Il calo occupazionale nel farmaceutico italiano è un fenomeno particolarmente preoccupante, che rischia di amplificarsi nei prossimi mesi con notevoli conseguenze sull'intero indotto del Paese.

Un ultimo aspetto preoccupante è il livello degli investimenti in Ricerca e Sviluppo del settore farmaceutico italiano nel 2012. Infatti, la crescita degli investimenti è stata inferiore al tasso di inflazione e nel 2012, per la prima volta in dieci anni, gli investimenti sono risultati in calo. Nonostante un rallentamento degli investimenti manifestatosi durante la crisi, il farmaceutico italiano aveva presentato tassi di crescita positivi nel periodo 2008-2011. Il calo dell'ultimo anno dovrebbe indurre i *policy maker* a un'attenta riflessione su come incentivare maggiormente gli investimenti in R&S.

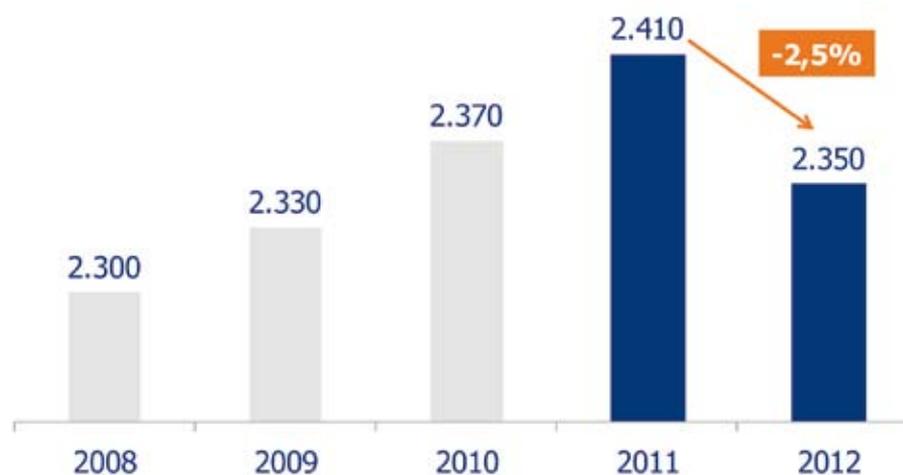


Figura 41. Andamento degli investimenti in Ricerca e produzione del farmaceutico in Italia, 2008-2012

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2013

In definitiva, il settore farmaceutico rappresenta un *asset* strategico per la crescita e la prosperità economica del Sistema Paese. Nel corso del 2012 il contributo del farmaceutico in Italia (comprensivo degli effetti dell'indotto) è stato pari a 13,1 miliardi di euro: il guadagno netto²⁰ (11,8 miliardi di euro nel 2012) ammonta a 1,3 miliardi di euro.

²⁰ Il guadagno netto è dato dalla differenza fra il contributo totale dell'industria farmaceutica (diretto e indotto) e la spesa farmaceutica totale.

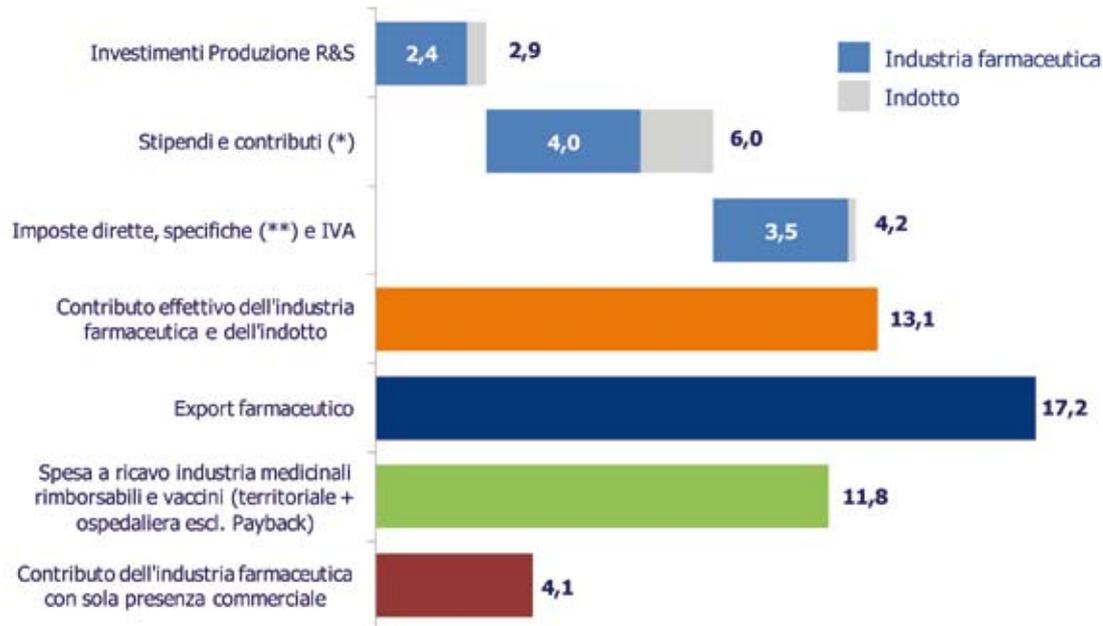


Figura 42. Contributo diretto e indotto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa pubblica per medicinali rimborsabili – 2012 (miliardi di euro, dati a ricavo industria)

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2013

L'attuale congiuntura economica ha aggravato alcuni problemi strutturali del Sistema Paese, portandoli al centro dell'Agenda dei *policy maker* come, *in primis*, le difficoltà sul fronte macro-economico, la stagnazione dei consumi e la carenza di risorse finanziarie. Obiettivo di una politica industriale lungimirante dovrebbe quello di orientare le proprie scelte di allocazione degli investimenti sulla base di risultati oggettivi e misurabili, al fine di preservare ed incentivare i settori che presentano strutturalmente *performance* migliori. Come si è visto in questo capitolo, l'industria farmaceutica italiana appare competitiva nel contesto internazionale e di primaria rilevanza per l'economia nazionale: per tali ragioni il settore può e deve rappresentare un *asset* strategico per la ripresa della crescita economica e lo sviluppo del Sistema Paese.



BIBLIOGRAFIA

- Agenzia Italiana del Farmaco, "Rapporto OsMed 2012", settembre 2013
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), www.agenas.it, 2013
- Agenzia Nazionale per i servizi Sanitari Regionali (AGENAS), "I tempi di attesa nei siti web di Regioni e Aziende Sanitarie: la prospettiva del cittadino", 2011
- Agenzia per la Promozione all'Estero e l'Internazionalizzazione delle Imprese Italiane (ICE), "L'Italia nell'economia internazionale. Rapporto ICE 2012-2013", luglio 2013
- Agenzia Servizi Sanitari Regionali (ASSR), "Valutazione sperimentale costo efficacia delle linee guida su *screening*, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon retto", 2007
- Allender S., Scarborough, Peto V., Rayner M., "European cardiovascular disease statistics", Oxford: Health Economics Research Centre, Department of Public Health, University of Oxford, 2012
- Alzheimer's Disease International e Fondazione Alzheimer Italia, "Rapporto Mondiale Alzheimer 2013 - Alzheimer: un viaggio per prendersi cura: analisi dell'assistenza a lungo termine per la demenza", settembre 2013
- ASL Bergamo, "Rapporto sulle Attività di Prevenzione", 2011
- Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM), "I numeri del cancro in Italia 2013", luglio 2013
- Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC), <http://www.airc.it/>
- Associazione Laziale Asma e Malattie Allergiche (ALAMA), <http://alamaonlus.org/>
- Associazione Medici Diabetologi (AMD), Società Italiana di Diabetologia (SID), Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) e Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani (OSDI), "Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio", 2013
- Auser, "Il Rapporto sulle condizioni sociali degli anziani in Italia", febbraio 2012
- Banca d'Italia, Eurosystem, "Relazione Annuale", Roma, 31 maggio 2013
- Belli S., "La nuova organizzazione per l'azienda sanitaria di Firenze", 2012
- Berry D., et al., "Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (Cisnet) Collaborators: Effect of Screening and Adjuvant Therapy on Mortality from Breast Cancer", in *New England Journal of Medicine*, 2005
- Capobianco S. e Sassi F., "L'OCSE e l'economia della prevenzione" in *Management, Economia e Politica Sanitaria - Collana della Fondazione Smith Kline*, 2013
- Centre for Economic and International Studies (CEIS) Tor Vergata, "VIII Rapporto Sanità. Opzioni di Welfare e integrazione delle politiche", 2012
- Centro di ricerca imprenditorialità e imprenditori (a cura di Corbetta G., Minoja M., Dagnino I.), "Il settore farmaceutico italiano nel panorama internazionale: *trend* in atto e strategie di impresa", 2010
- Centro di Ricerca sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS) – Università "L. Bocconi", Farmindustria (a cura di Jommi C. e Costa F.), "Confronto internazionale tra prezzi a ricavo industria dei farmaci rimborsabili (classe A e H)", dicembre 2012
- Centro Studi Assomedica, "Prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa Nazionale e regionale. Secondo Aggiornamento", giugno 2010
- Centro Studi Investimenti Sociali (CENSIS) e Forum per la Ricerca Biomedica, "Quale sanità dopo i tagli? Quale futuro per le risorse in sanità?", Roma, marzo 2012
- Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) - Cittadinanzattiva (a cura di Aceti T. e Bressi M.T.), "XI° Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità. Emergenza famiglie: l'insostenibile leggerezza del *Welfare*", ottobre 2012
- Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, "Documento per la commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali", Roma, dicembre 2012
- Cohen T. et al., "Does Preventive Care Save Money? Health Economics and the Presidential Candidates?", in *New England Journal of Medicine*, febbraio 2008
- Commissione Igiene e Sanità, Audizione presso il Senato della Repubblica Italiana, "Le Regioni sottoposte ai Piani di riorganizzazione, di riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario regionale", 29 maggio 2013
- Commissione Oncologica della Regione Emilia Romagna, "Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del carcinoma mammario", 2012

- Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, "Documento per la Commissione Parlamentare di Inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulla cause dei disavanzi sanitari regionali", dicembre 2012
- Corte dei Conti, "Rapporto 2013 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2013
- Decreto Legislativo 502/1992, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- Decreto Legislativo 517/1993, "Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- Decreto Legislativo 229/1999, "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della Legge 30 novembre 1998, n. 419"
- Decreto Legislativo 68/2011, "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* nel settore sanitario", 6 maggio 2011
- Decreto Legge 95/2012, "Disposizioni urgenti per la riduzione della spesa pubblica a servizi invariati", 6 luglio 2012
- Di Girolamo C. e Brigida M., "Salute individuale e collettiva, strategie di promozione e prevenzione"
- The Diabetes Prevention Program Research Group, "Costs Associated With The Primary Prevention Of Type 2 Diabetes Mellitus In The Diabetes Prevention Program", in *Diabetes Care*, Volume 26, Number 1, gennaio 2003
- Dipartimento del Tesoro, "Documento di Economia e Finanza", 2013
- Dietz, T. et al., "Social structural and social psychological bases of environmental concern", in *Environment and Behavior* 30(4): 450-471, 1998
- Donfrancesco C, et al., "Salute Cardiovascolare degli italiani: i dati preliminari dell'indagine OEC/HES 2008-12", maggio 2012
- Emberson J, Whincup P., et al., "Evaluating the impact of population and high risk strategies for the primary prevention of cardiovascular disease", 2004
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), "Relazione epidemiologica annuale", 2012
- European Commission, "Aggregations of manufacturing based on NACE rev 2.2, definitions", 2009
- European Commission, "Innovation Union Scoreboard 2013", 2013
- European Commission, "The 2012 Ageing Report", 2012
- European Commission, Joint Research Centre, Directorate-General for Research and Innovation, "The 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard", 2013
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), "The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2013", 2013
- European Health Expectancy Monitoring Unit, "La speranza di vita per condizioni di salute in Italia", aprile 2013
- European Society of Cardiology, "European Cardiovascular Disease Statistics. 1012 Edition", 2012
- Eurostat, <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>
- Fantelli V., Van De Vooren K., Garattini L., "Budget Impact Analysis: stato dell'arte in letteratura e proposta per una definizione in Italia", in *Quaderni di Farmacoeconomia*, maggio 2011
- Farmindustria, "Indicatori farmaceutici 2013", giugno 2013
- Farmindustria, "La produzione di valore dell'industria farmaceutica in Italia", settembre 2013
- Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), <http://www.favo.it>
- FEDERASMA Onlus, <http://www.federasma.org/>
- Feliciangeli G., "Il percorso per la gestione del rischio individuale su base familiare per il tumore del colon-retto", in *Progetto Esecutivo, Programma CCM 2012, ARS Marche*
- Gabriele S., Gaetano M., "Invecchiamento, salute, spesa sanitaria e di cura in Italia", in *Studi e Note di Economia*, Anno XIV, n. 3-2009
- Gasparini R., Lucioni C., Lai P., Maggioni P., Sticchi L., Durando P., et al., "Valutazione costi-benefici della vaccinazione antinfluenzale negli anziani in Liguria", in *Pharmacoeconomics - Italian Research Articles* 2003; 5:25-30
- Gasparini R., et al., "Human Vaccines & Immunotherapeutics", 2012
- Geo Demo ISTAT, <http://demo.istat.it/>
- Gerzeli S., Aguzzi G., "Consumo di risorse e costi nei pazienti con carcinoma alla mammella metastatizzato HER2+", in *Italian Journal of Public Health*, Year 7, Volume 6, Number 1, Suppl. 1, 2009
- Gualano M.R., Sferrazza A., Cadeddu C., de Waure C., La Torre G., Ricciardi W., "Epidemiologia dell'osteoporosi post-menopausale nel mondo e in Italia", in *Italian Journal of Public Health*, 2011

- Giambi C., "Stato di avanzamento della campagna vaccinale per l'HPV: dati di copertura vaccinale al 30 giugno 2012 – Rapporto Semestrale ISS", 2012
- HealthCare Management, "Cosa è il *lean thinking*"
- Kotseva K., Wood D., De Backer G., et al., "Cardiovascular prevention guidelines in daily practice: a comparison of EU ROASPIRE I, II and III surveys in eight European Countries", 2009
- Iacono, C., et al., "I PDTA ospedalieri per il carcinoma del colon retto. Sette aziende a confronto", 2008
- Institute for Healthcare Informatics (IMS), "The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016", luglio 2010
- International Monetary Fund, World Economic and Financial Surveys, "World Economic Outlook", aprile 2013
- Istat, <http://www.istat.it/it/>
- Istat, "Bilancio Demografico Nazionale 2012", 2013
- Istat, "Conti della Protezione Sociale", maggio 2013
- Istat, "Conti Economici Nazionali", 2012
- Istat, "Health for All Italia. Anno 2012", 2013
- Istat, "Italia in cifre 2012"
- Istat, "La popolazione straniera residente in Italia - Bilancio demografico. Anno 2012", luglio 2013
- Istat, "La povertà in Italia. Anno 2012", luglio 2013
- Istat, "Noi Italia 2013", 2013
- Istat, "Previsioni nazionali demografiche", 2012
- Istat, "Rapporto annuale 2005", 2005
- Istat, "Ricerca BES 2012", 2013
- Istituto Nazionale Tumori (INT), www.istitutotumori.mi.it
- Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE), "Poliposi adenomatosa familiare. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale", febbraio 2013
- Istituto per la Cura e la Prevenzione Oncologica, ISPO (a cura di Seniori Costantini A., Martini A., Puliti D., Ciatto S., Castiglione G., Grazzini G., Zappa M.), "Colorectal Cancer Mortality in Two Areas of Tuscany with Different Screening Exposures", Firenze, 2008
- Istituto Superiore della Sanità, www.iss.it
- Istituto Superiore della Sanità - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, <http://www.iss.it/esps/>
- Istituto Superiore della Sanità, "Diagnosi e terapia della malattia di Parkinson", 2013
- Istituto Superiore della Sanità, "ICONA 2008: Indagine di Copertura Vaccinale Nazionale nei bambini e negli adolescenti", Rapporti Istisan 09/29
- Istituto Superiore della Sanità, Progetto CUORE, <http://www.cuore.iss.it/>
- Istituto Superiore della Sanità, "Rapporti ISTISAN 12/43", 2012
- Istituto Superiore della Sanità, "Sistema di sorveglianza OKkio alla salute: Risultati 2010", 2012
- Italian Health Policy Brief, "Country Report Italia 2013. Le sfide decisionali per la salute e l'assistenza sanitaria in Italia", 2013
- Lai P.L., Panatto D., Ansaldo F., Canepa P., Amicizia D., Patria A.G., et al., "Burden of the 1999-2008 seasonal influenza"
- Lenne X., et al., "Epidemiological impact and cost effectiveness of routine meningococcal serogroup C conjugate vaccination in France", ottobre 2009
- Longo M., Palmieri L., et al., "Un nuovo modello di screening cardiovascolare di opportunità: dalla donazione del sangue alla cardiologia preventiva. Primi risultati del programma Cardiorisk", 2013
- Marroni L., "Nuova organizzazione in ASF. Intensità di cure, processi, *lean*", Bologna, marzo 2012
- McGuire A., et al., "The Economics of Health Care", 2005
- Ministero dell'Economia, "Relazione generale sulla situazione economica del Paese", giugno 2012
- Michel J.P., "European Geriatric Med 2010. Stime sull'invecchiamento della popolazione in Europa"

- Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Documento di Economia e Finanza 2013", aprile 2013
- Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, <http://www.lavoro.gov.it/>
- Ministero della Salute, <http://www.salute.gov.it/>
- Ministero della Salute, "Atto di indirizzo per l'anno 2013", 2013
- Ministero della Salute, "Personale delle A.S.L. e degli Istituti di cura pubblici, anno 2010", febbraio 2013
- Ministero della Salute, "Piano nazionale Vaccini 2012-2014", 2012
- Ministero della Salute, "Proposta per il CIPE. Oggetto: riparto disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale nell'anno 2012. Richiesta di Intesa alla Conferenza Stato-Regioni"
- Ministero della Salute, "Rapporto Nazionale di Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza, Anno 2007-2009", novembre 2011
- Ministero della Salute, "Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010", 2011
- Ministero della Salute, "Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2011", 2012
- Ministero delle Finanze, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese. 2011", 2012
- Network Italiano Persone Sieropositive Italia Onlus (NPS), <http://www.npsitalia.net/>
- The NHS Confederation (a cura di Jones D.), "*Lean Thinking for the NHS*"
- Olshansky S., "*A Potential Decline in Life Expectancy in the United States in the 21st Century*", 2005
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), "*Health at a glance, sixth edition*", 2011
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), "*Health data 2013*", 2013
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (a cura di Marshall M.), "*Health Technical Papers No.16. Selecting Indicators for the Quality of Health Promotion, Prevention and Primary Care at the Health Systems Level in OECD Countries*", 2004
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), "*The prevention of Life Style related chronic disease*", in Health Working Papers No.32, 2008
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (a cura di Sassi F.), "*Obesity and the Economics of Prevention: Fit not Fat*", 2010
- Osservasalute, "Rapporto Osservasalute 2012", 2013
- Osservatorio Arno, <https://osservatorioarno.cineca.org/>
- Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare, "*Health Examination Survey 2008-2012*",
- Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), "L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2012", 2013
- Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), "L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale. Gennaio - settembre 2008", 2008
- Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), "L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale. Gennaio - settembre 2004", 2004
- Osservatorio Nazionale Screening, <http://www.osservatorionazionale screening.it/content/evidenza-lo-storico>
- Osservatorio Nazionale Screening, "10 anni di programmi di Screening in Italia", dicembre 2012
- Osservatorio Nazionale Screening, "Decimo Rapporto", 2012
- Osservatorio Nazionale Screening, "Indicatori e *standard* per la valutazione di processo dei programmi di *screening* del cancro della mammella", marzo 2006
- Osservatorio Nazionale Screening, "Lo screening coloretale in Italia: *survey 2007*", 2008
- Osservatorio Nazionale Tumori, "I programmi di *screening* in Italia, *screening* del tumore dell'utero", 2011
- Paltiel D., et al., "*Expanded Screening For Hiv In The United States An Analysis Of Cost-Effectiveness*", in The New England Journal Of Medicine, february,10, 2005
- Philips, C., et al., "*What is QALY?*", 2009
- Quotidiano Sanità, www.quotidianosanità.it
- Quotidiano Sanità, "Libro Bianco 2012. La salute dell'anziano e l'invecchiamento in buona salute", 2013
- Ragioneria Generale dello Stato, "Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario, Rapporto n. 14", maggio 2013

- Rapporto Istisan 10/46. "Andamento settimanale delle vendite di antibiotici e incidenza dell'influenza (2009-2010)"
- The European House - Ambrosetti, "Rapporto Meridiano Sanità", edizioni 2006 - 2012
- Reparto Epidemiologia dei Tumori del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, www.tumori.net
- Riunione Direttori Generali degli Assessorati alla Sanità, "Proposta delle Regioni per il Patto per la Salute 2013-2015", Roma, 24 gennaio 2012
- Sandhu J., et al., "The impact of childhood body mass index on timing of puberty, adult stature and obesity: a follow-up study based on adolescent anthropometry recorded at Christ's Hospital (1936-1964)", in *International Journal of Obesity* 30(1): 14-22, 2006
- Sellers D.E., Crawford S.L., Bullock K., et al., "Understanding the variability in the effectiveness of community heart health programs: a meta-analysis", 1997
- Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), "VII Report Health Search. Anno 2011-2012", novembre 2012
- Società Italiana Obesità, 2011, <http://sio-obesita.org/>
- Società Italiana di Endocrinologia (SIE), "Atti del 36° Congresso Nazionale della Società Italiana di Endocrinologia", giugno 2013
- Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale, delle Malattie dello Scheletro, "Linee Guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi", 2010
- Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, "Razionale tecnico-scientifico elementi a supporto dell'incremento delle coperture vaccinali per l'influenza in Italia"
- Società Italiana di Pediatria (a cura di Marcovecchio M.L., Chiarelli F.), "Diabete in età pediatrica: cosa c'è di nuovo?", in *Prospettive di Pediatria*, ottobre-dicembre 2012, Volume 42, N. 168
- Il Sole 24 Ore Salute, www.sole24ore.it
- Il Sole 24 Ore, Sanità, "La vaccinazione contro HPV: un passo avanti nel ridurre disuguaglianze nella società", 2004
- Il Sole 24 Ore, Sanità, Scenari E Prospettive, "Il futuro del Servizio Sanitario in Europa e in Italia - I Report di Economist e CEIS Tor Vergata", 2003
- Stigliano V., Sanchez-Mete L., "Cancro colorettole ereditario: la sindrome di Lynch", in *Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva*, 4/10 Volume 33
- United Nations, Population Division of the Department of Economic and Social Affairs, "World Population Prospects: the 2012 Revision", agosto 2013
- Withrow D., et al., "The economic burden of obesity worldwide: a systematic review of the direct costs of obesity", 2010
- Wolfenstetter S.B., "Future direct and indirect costs of obesity and the influence of gaining weight", 2011
- Womack J. P., Jones D. T., "Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation", 2003
- World Health Organization (WHO), www.who.int
- World Health Organization (WHO), "Cardiovascular Diseases, Fact Sheet N°317", marzo 2013
- World Health Organization (WHO), "Health Systems in time of Global Economic Crisis", 17-18, Oslo, aprile 2013
- World Health Organization (WHO), "The European health report 2012: charting the way to well-being", 2013
- World Health Organization (WHO), World Heart Federation, World Stroke Organization (WSO) (a cura di Mendis S., Puska P. e Norrving B.), "Global Atlas on Cardiovascular Disease Prevention and Control", 2011

