

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

MERIDIANO SANITÀ

Le coordinate della salute

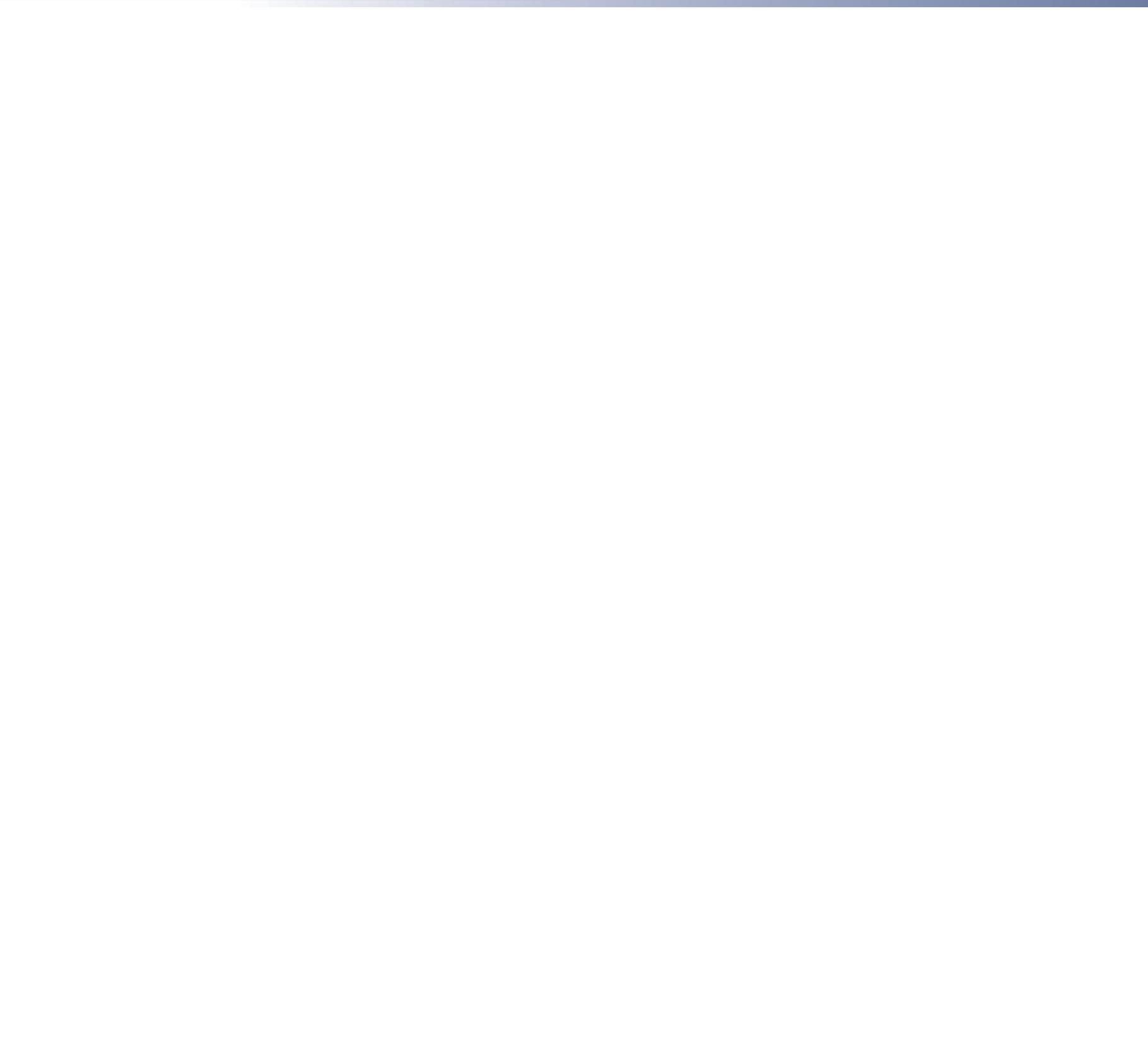
13

Rapporto 2018

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



Rapporto 2018



PREFAZIONE

Il 2018 è l'anno della celebrazione del quarantesimo anniversario della nascita del nostro Servizio Sanitario Nazionale. La Legge n. 833 del 1978 istituisce il SSN riaffermando il principio costituzionale "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il SSN".

Nel 2018 ricorre anche il 70esimo anniversario dell'istituzione del Ministero della Sanità, ridenominato poi Ministero della Salute.

Aprire una finestra sul passato per poter guardare agli straordinari progressi della nostra società, grazie agli sviluppi della scienza, della medicina e al lavoro continuo della sanità pubblica, ci aiuta a comprendere il valore del nostro sistema salute.

Oltre ad essere un diritto della persona, la buona salute è infatti un fattore decisivo per lo sviluppo economico e sociale e per l'attrattività e competitività di un Paese.

Nel 2015 le Nazioni Unite hanno riconosciuto la salute e il benessere come uno dei 17 Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile (Sustainable Development Goals – SDGs). L'Obiettivo n° 3, in particolare, consiste in "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età" entro il 2030".

Negli ultimi decenni sono stati raggiunti traguardi straordinari per la salute delle persone, ma molte e nuove sfide attendono il nostro Servizio Sanitario Nazionale per continuare il percorso avviato.

"La salute è il bene più prezioso che chiunque possa avere. Quando le persone sono in buona salute, possono imparare, lavorare e sostenere se stessi e le loro famiglie. Quando sono malati, non importa nient'altro. Famiglie e comunità restano indietro".

Tedros Adhanom Ghebreyesus, Direttore Generale dell'OMS

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



INDICE

INTRODUZIONE	9
LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ	11
1 LA TRANSIZIONE DEMOGRAFICA ED EPIDEMIOLOGICA DELL'ITALIA	17
1.1 40 anni del Servizio Sanitario Nazionale	17
1.2 Le dinamiche di cambiamento della demografia	18
1.3 L'evoluzione epidemiologica	26
2 LE PATOLOGIE AD ALTO IMPATTO PER IL SISTEMA	35
2.1 Il quadro delle malattie cardiovascolari	35
2.1.1 La prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari	39
2.2 Il quadro delle patologie tumorali in Italia	45
2.2.1 Il miglioramento degli outcome di salute per i pazienti oncologici	50
2.3 Il quadro delle demenze	61
2.4 Le malattie metaboliche	67
2.5 Le malattie dell'apparato respiratorio	72
2.6 La prevenzione primaria e secondaria delle patologie ad alto impatto	76
2.7 La gestione delle comorbidità	81
2.7.1 Focus sulla cardio-oncologia	84

3 L'ANTIMICROBICO RESISTENZA E LE POLITICHE DI IMMUNIZZAZIONE	93
3.1 L'approccio one health all'antimicrobico resistenza	93
3.1.1 Le dimensioni del fenomeno a livello globale, in Europa e in Italia	95
3.1.2 L'uso irrazionale degli antibiotici in Europa e in Italia	99
3.1.3 Strategie e interventi di lotta all'AMR a livello globale	106
3.1.4 Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza 2017-2020 dell'Italia e l'attuazione a livello regionale	107
3.1.5 Esempi di azioni a livello regionale	110
3.1.6 L'impatto economico dell'AMR e delle infezioni correlate all'assistenza in Italia	116
3.2 Il valore della prevenzione vaccinale	122
3.2.1 L'andamento delle coperture vaccinali in Italia	124
3.2.2 Le azioni a livello europeo	145
4 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA	149
4.1 I numeri della spesa sanitaria in Europa	149
4.1.1 La spesa in prevenzione	157
4.1.2 La spesa farmaceutica	159
4.2 I numeri della spesa sanitaria in Italia	160
4.2.1 La spesa in prevenzione	167
4.2.2 La spesa farmaceutica	170
4.2.3 I conti del Servizio Sanitario Nazionale	172
4.3 Le dinamiche della spesa in sanità delle regioni	176
4.3.1 La spesa in prevenzione	179
4.3.2 La spesa farmaceutica	187
4.3.3 I risultati di esercizio	189
4.3.4 L'esito del monitoraggio della griglia LEA	191
4.4 Lo scenario previsionale della spesa sanitaria al 2050	192
4.4.1 Le variabili di input per la stima della spesa sanitaria al 2050	193
4.4.2 La metodologia e le ipotesi iniziali	199
4.4.3 I risultati	200

5 LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI	205
5.1 Il Meridiano Sanità Index	205
5.1.1 Indice dello stato di salute della popolazione	207
5.1.2 Indice di mantenimento dello stato di salute della popolazione	216
5.2 Il Meridiano Sanità Regional Index	227
5.2.1 Stato di salute della popolazione	229
5.2.2 Indice di mantenimento dello stato di salute della popolazione	232
6 IL VALORE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA NELL'ECOSISTEMA DELLA SALUTE	245
6.1 Il valore dell'innovazione farmaceutica per il sistema paese	250
6.2 Il contributo alla crescita economica del paese	257
7 DIGITALE E SANITÀ: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE IN ITALIA	267
7.1 I benefici del digitale in ambito sanitario	267
7.2 L'E-Health nel contesto internazionale ed europeo	272
7.3 Il quadro di policy italiano sull'E-Health	275
7.4 La situazione dei servizi di E-Health in Italia	277
7.5 I limiti oggi esistenti all'adozione di servizi E-Health in Italia	281
7.6 La visione della sanità digitale di The European House - Ambrosetti	284
BIBLIOGRAFIA	291



“La salute del popolo sia la suprema delle leggi”, Cicerone

INTRODUZIONE

Il XIII Rapporto Meridiano Sanità affronta le tematiche della salute e delle politiche sanitarie attuate anche in relazione agli impatti sulla coesione sociale e crescita del Sistema Paese.

La transizione demografica ed epidemiologica che stiamo vivendo impone un ripensamento dell’approccio alla salute e di conseguenza dell’organizzazione dei servizi di assistenza sanitaria.

In occasione dei 40 anni del SSN, il Rapporto mostra nel Capitolo 1 la fotografia della struttura demografica e dello stato di salute della popolazione italiana nel 1978 e la confronta con la situazione attuale.

L’aumento della speranza di vita alla nascita, il cambiamento nei dati di mortalità, la cronicizzazione di alcune malattie e la multimorbilità delineano il profilo di salute dei cittadini italiani e quindi i nuovi bisogni di assistenza. Le patologie ad alto impatto per il sistema, in primis le malattie cardiovascolari, i tumori e le malattie metaboliche descritte nel Capitolo 2 fanno emergere l’urgenza di un ripensamento profondo dell’assetto organizzativo e del funzionamento del sistema che deve essere guidato dai bisogni specifici della persona in un percorso di continuità assistenziale che va garantito nei passaggi tra i vari nodi della rete ospedale-territorio.

L’analisi sullo stato dell’arte della lotta all’AMR e i risultati delle politiche di immunizzazione sono il contenuto del Capitolo 3.

Nel Capitolo 4 si offre una lettura dei numeri della spesa sanitaria in una cornice più ampia e articolata e una nostra visione sulle possibili dinamiche future.

Il Meridiano Sanità Index che fornisce una valutazione multidimensionale dello stato di salute e del suo mantenimento in Italia nel confronto internazionale e nello spaccato intraregionale è contenuto nel Capitolo 5.

Del ruolo dell’industria farmaceutica nell’ecosistema della salute e del contributo alla creazione di valore sociale, cognitivo ed economico per il Paese si parla nel Capitolo 6.

Da ultimo si affronta il tema del Digitale come driver di accelerazione del cambiamento già in atto nel sistema e fattore abilitante per migliorare la personalizzazione, la continuità e l’accesso delle cure ai pazienti garantendo maggiore efficacia ed efficienza al sistema.

Prevenzione e Innovazione si confermano essere i due pilastri su cui fondare un sistema sanitario di valore. Alla luce del quadro presentato nel Rapporto e dell’equazione di valore di Meridiano Sanità, P+I=V devono essere lettere le 13 Proposte di Meridiano Sanità 2018.

Ringrazio tutti coloro che nel corso dei mesi hanno fornito contributi e stimoli al lavoro di Meridiano Sanità e i Partner Amgen, Celgene, Daiichi Sankyo MSD, Pfizer e Sanofi, che sostengono l’iniziativa.

Ringrazio inoltre il gruppo di lavoro di The European House - Ambrosetti composto da Emiliano Briante, Rossana Bubbico ed Elisa Milani e Francesco Galletti e Diego Begnozzi per il loro contributo.

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



LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ

La salute è un bene essenziale per lo sviluppo sociale ed economico di un Paese e rappresenta un aspetto fondamentale della qualità della vita delle persone. Obiettivi di crescita economica e di sviluppo sostenibile di un Paese, come riaffermato anche dalle Nazioni Unite con la definizione degli obiettivi di sviluppo sostenibile (SDGs), non possono essere disgiunti da un miglioramento delle condizioni di salute e della qualità della vita dei cittadini italiani. A livello europeo, in particolare, nel testo congiunto adottato recentemente dalla piattaforma multilaterale ad alto livello della Commissione sugli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite presieduta dal primo Vicepresidente della Commissione Europea, le strette relazioni tra salute, sostenibilità, crescita e sviluppo sono ripetutamente sottolineate.

I determinanti della salute, secondo il modello proposto dalla Commissione sui Determinanti Sociali dell'OMS¹, si distinguono in strutturali - quali il contesto politico e socio-economico e la posizione socio-economica - e intermedi - quali le condizioni di vita e di lavoro, fattori psicosociali, coesione sociale, comportamenti individuali e fattori biologici e sistema sanitario. Tutti questi fattori concorrono a determinare i livelli di salute di un individuo, di una collettività e di una popolazione e pertanto rappresentano delle leve importanti su cui agire a tutti i livelli, attraverso politiche pubbliche volte alla promozione, prevenzione e tutela della salute dei cittadini.

In tale cornice si inserisce il tema della transizione demografica ed epidemiologica, che sta generando una profonda trasformazione nella domanda di salute da parte dei cittadini a cui il sistema sanitario in primis deve rispondere. Il drammatico disequilibrio della struttura demografica, infatti, avrà impatti enormi sul sistema di assistenza sanitaria e di protezione sociale. Negli ultimi 40 anni i cittadini italiani hanno guadagnato quasi 10 anni di vita, raggiungendo un'aspettativa di vita media alla nascita di 83,3 anni (pur con importanti diseguaglianze territoriali, con una differenza di 3,4 anni tra la provincia di Firenze – 84,2 anni in media tra uomini e donne - e la provincia di Caserta – 80,8 anni). Nel prossimo ventennio il 31% della popolazione italiana avrà più di 65 anni a fronte di una quota ridotta al 57% della popolazione attiva (tra i 15 e i 64 anni). A fronte di una rilevante riduzione nella mortalità per alcune patologie ad alto impatto, come le malattie cardiovascolari, tumori e malattie metaboliche, si assiste ad un aumento esponenziale delle prevalenze, indice di una aumentata cronicizzazione, che richiede nuovi servizi di assistenza che il sistema è chiamato a garantire. All'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle malattie croniche devono aggiungersi le sfide della multimorbilità, la minaccia globale dell'antimicrobico resistenza (AMR) e il contrasto delle malattie infettive. L'insieme di queste sfide impone una rinnovata attenzione alla prevenzione primaria e alla prevenzione secondaria. Per mantenere un buono stato di salute, che non rappresenta un valore solo per la persona in termini di qualità della vita e condizioni economico-sociali, ma, come accennato precedentemente, una condizione per lo sviluppo economico e sociale di un Paese, occorre adottare politiche di promozione, di prevenzione e tutela della salute con un approccio multisettoriale e il coinvolgimento di tutti gli attori del sistema, a partire dal cittadino stesso, secondo un approccio person-centered e di "salute in tutte le politiche" (Health in all Policies) e guardare all'innovazione – scientifica, tecnologica, organizzativa, gestionale, ecc. – come elemento imprescindibile per il progresso e la sostenibilità del nostro sistema sanitario.

Meridiano Sanità individua proprio nella Prevenzione (P) e nell'Innovazione (I) i due capisaldi per generare Valore (V) per i pazienti, i cittadini e il sistema Paese, oggi e in futuro. Questo approccio può essere sintetizzato in una semplice equazione: $P + I = V$

Per ciascuno dei due addendi, tra loro fortemente sinergici e correlati, sono state elaborate alcune indicazioni di policy sanitaria e proposte concrete.

¹ Commission on Social Determinants of Health. A Conceptual Framework for Action on the Social Determinants of Health. Discussion Paper (Final Draft), April 2007.

Prevenzione

Nell'ambito della definizione del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, le cui priorità recentemente annunciate dal Ministero della Salute riguardano la riduzione delle disuguaglianze sociali e geografiche che si osservano nel Paese, la definizione di indicatori omogenei, misurabili e robusti collegati al monitoraggio dei LEA e un'azione più proattiva e mirata a intercettare i bisogni di salute, occorre anzitutto riaffermare il ruolo determinante della prevenzione e della promozione e tutela della salute per lo sviluppo sociale, la crescita economica e la sostenibilità del welfare e diffondere tale visione secondo l'approccio di "salute in tutte le politiche".

In particolare, è necessario definire strategie di prevenzione finalizzate a promuovere il mantenimento della buona salute, attraverso politiche e interventi negli ambienti di vita, scuola e lavoro.

È altresì importante porre sullo stesso piano di importanza prevenzione della salute e del benessere fisico e di quello mentale, poiché troppo spesso il problema delle malattie mentali – che sono invece tra le cause maggiori di disabilità nella popolazione generale, con costi economici e sociali molto elevati – risulta sottostimato.

Inoltre, è opportuno continuare a porre particolare attenzione al contrasto dell'AMR e all'aumento delle coperture vaccinali, tra loro fortemente correlati e che richiedono finanziamenti specifici per l'implementazione dei relativi piani.

Su un livello più specifico di azioni, Meridiano Sanità individua le seguenti priorità:

- Realizzare campagne per informare correttamente i cittadini circa le scelte di politica sanitaria in tema di Prevenzione Vaccinale basate sulle evidenze scientifiche per affrontare il fenomeno della diffidenza e del dissenso vaccinale.
- Migliorare, a livello organizzativo, il sistema di programmazione degli interventi e quello per il monitoraggio dei risultati delle campagne vaccinali e di screening. In particolare, accelerare l'implementazione di un'Anagrafe Vaccinale nazionale, utile per migliorare il processo di raccolta delle informazioni relative a vaccino-vigilanza sugli eventi avversi; inserire nei LEA indicatori sulle coperture vaccinali per tutti i vaccini inseriti nel PNPV; garantire in tutte le Regioni la chiamata attiva per i vaccini raccomandati e gratuiti e per lo screening cervicale, mammografico e del colon-retto in modo omogeneo tra Regioni e tra ASL della stessa regione.
- Attivare i piani AMR a livello regionale, con particolare riferimento all'implementazione di strategie di controllo delle infezioni, sorveglianza, attenzione alle buone pratiche assistenziali, implementazione di azioni di antimicrobial stewardship², con particolare riferimento all'ambiente ospedaliero, e sviluppo di protocolli standardizzati a livello regionale sull'utilizzo corretto degli antibiotici, promozione delle vaccinazioni tra gli adulti, i soggetti a rischio e gli operatori ospedalieri, formazione ed educazione di personale sanitario e cittadini.
- Incentivare la ricerca e sviluppo di farmaci e vaccini, come richiamato anche dall'OMS³, per affrontare i meccanismi di resistenza dei batteri multiresistenti e definire procedure che permettano un accesso più rapido da parte degli specialisti agli antibiotici più innovativi.
- Individuare e diffondere le soluzioni più efficaci per la riduzione dei fattori di rischio modificabili (sedentarietà, fumo, sovrappeso e obesità, ipercolesterolemia, ipertensione, ecc.) delle patologie ad alto impatto, a partire dalle malattie cardiovascolari, i tumori e le patologie metaboliche, con riferimento sia ad azioni di prevenzione primaria, che secondaria.

² Con il termine antimicrobial stewardship ci si riferisce ad una serie di interventi coordinati che hanno lo scopo di promuovere l'uso appropriato degli antimicrobici e che indirizzano nella scelta ottimale del farmaco, della dose, della durata della terapia e della via di somministrazione.

³ OMS, Global Vaccine Action Plan 2011–2020.

- Rafforzare il ruolo - recentemente ribadito nella dichiarazione di Astana dell'OMS - delle cure primarie in generale e della medicina generale in particolare, per la promozione della salute e la prevenzione delle malattie attraverso la definizione di percorsi individuali di prevenzione e presa in carico dei pazienti.
- Adottare programmi integrati di prevenzione primaria e secondaria per ridurre il peso delle patologie ad alto impatto, a partire dalle malattie cardiovascolari e i tumori, con interventi su fattori di rischio e fattori causali attraverso: maggiore educazione sugli stili di vita, diffusione di profilassi vaccinali e implementazione di percorsi strutturati di follow up per i pazienti ad alto rischio, utilizzando le terapie più efficaci, al fine di ridurre il riacutizzarsi delle patologie e i costi correlati.

Innovazione

Meridiano Sanità assegna un ruolo strategico all'innovazione in Sanità - non solo con riferimento alle nuove terapie - e ritiene prioritario salvaguardare l'innovazione (tecnologica, organizzativa, gestionale, ecc.) e favorire la diffusione e l'utilizzo dei risultati degli sforzi di R&S delle imprese che operano nel settore, valutandone correttamente gli impatti positivi a livello di sistema, oltre i "confini della sanità" e anche nel medio-lungo termine, superando così logiche di silos e visioni di breve periodo.

È importante inoltre individuare le strategie e i meccanismi più opportuni per cogliere le opportunità offerte dalla digitalizzazione delle attività e dei processi e dalla gestione dei Big Data in sanità, per migliorare l'efficacia e l'efficienza dello studio, monitoraggio, prevenzione e cura delle patologie.

Promuovere l'innovazione significa però anzitutto un ripensamento profondo a livello di governance, che superi in concreto una visione della sanità a silos (ad esempio la suddivisione dei 3 macro livelli di assistenza tra Prevenzione, Territoriale e Ospedaliera), che è un retaggio del passato e di una visione oggi non più coerente con il concetto stesso di salute, che è trasversale. L'attuale SSN infatti è figlio di un contesto totalmente diverso, non solo dal punto di demografico ed epidemiologico ma anche dal punto di vista organizzativo-gestionale e richiede pertanto una rivitalizzazione importante, che parta dal capitale umano (investimenti in personale medico e sanitario) e dall'innovazione scientifica e tecnologica (la ricerca scientifica e le innovazioni disponibili sia in campo terapeutico che tecnologico rappresentano un elemento di disruption fondamentale).

Per quanto riguarda gli aspetti di innovazione organizzativa, Meridiano Sanità propone di:

- Accelerare l'organizzazione e l'attivazione, da parte delle Regioni, di percorsi di presa in carico delle persone fragili, con patologie croniche e non autosufficienti, ridefinendo i ruoli e le responsabilità degli operatori sanitari in coerenza con le linee di indirizzo dei Piani nazionali. Il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale ha l'obiettivo di garantire la continuità dell'assistenza, prevedendo l'applicazione di PDTA condivisi e costruiti con la logica dell'Health Pathway Design, ovvero 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).
- Promuovere e sostenere la ricerca clinica e il finanziamento dell'innovazione. Da un lato occorre introdurre semplificazioni e omogeneizzazione delle regole e dei processi della ricerca clinica in Italia, con l'obiettivo di rendere il nostro Paese più attrattivo e competitivo e diventare un hub a livello europeo. Dall'altro lato occorre ridurre e monitorare i tempi di accesso all'innovazione tecnologica e farmacologica, in modo

omogeneo su tutto il territorio nazionale, e prevederne un adeguato finanziamento, attraverso mantenimento dei fondi ad hoc previsti per i medicinali innovativi. È importante inoltre cogliere l'opportunità offerta dalla digitalizzazione per la raccolta e analisi di big data in sanità, che permetteranno di misurare gli outcome di salute e la valutazione del ritorno dell'investimento in ottica di creazione di valore economico e sociale.

- Attivare una sperimentazione per ridurre le liste d'attesa utilizzando nuovi modelli organizzativi e tecnologie digitali, in parte già previste nel Piano della Sanità Digitale.

L'accesso all'innovazione farmaceutica richiede anche interventi urgenti sul fronte del finanziamento e della governance:

- Ridefinire la governance della spesa farmaceutica adottando un approccio olistico e value based, introducendo misure che possano correggere gli effetti distorsivi del sistema del payback che si sono generati in questi anni all'interno del sistema e che hanno creato forti criticità nel sistema di regolamentazione. È necessario prevedere un meccanismo di compensazione dei tetti (tetto spesa convenzionata 7,96% e tetto per acquisti diretti 6,89% per un totale di 14,85%) applicato sia a livello centrale sia a livello regionale con l'obiettivo di preservare le risorse destinate ai farmaci.
- Attivare un sistema di value based pricing, che tenga in considerazione ai fini del rapporto costo-efficacia di una nuova tecnologia sia l'innovatività terapeutica sia i costi evitati per il sistema sanitario con una prospettiva nel medio termine di considerare anche i vantaggi derivanti per il sistema sociale ed economico più ampio (costi previdenziali in primis). A questo proposito l'attivazione della sperimentazione AIFA della valutazione in Real World Evidence dei costi evitati disposta dalla Legge di Bilancio 2018 rappresenta una ottima opportunità.
- Accelerare il processo di adozione della fatturazione elettronica come fonte dei dati regionali di spesa, per migliorare la correttezza e la completezza dei dati di spesa regionali e il processo di programmazione della spesa e superare i contenziosi tra aziende e autorità regolatoria.

1 LA TRANSIZIONE DEMOGRAFICA ED EPIDEMIOLOGICA DELL'ITALIA

1.1 40 ANNI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Nel 2018 si celebra il quarantesimo anniversario dell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dell'Italia. L'istituzione del SSN con la Legge 833 del 1978 rappresenta una svolta epocale per i cittadini italiani in quanto l'assistenza sanitaria diventa universale, indipendentemente dalla condizione lavorativa.

Precedentemente alla fondazione del SSN, il sistema sanitario italiano infatti era basato su una forma di protezione assicurativo-previdenziale in cui il diritto alla tutela della salute era strettamente collegato alla condizione lavorativa e quindi non era considerato un diritto dei cittadini nel senso pieno del termine. In questo contesto, le Casse Mutue avevano un ruolo fondamentale nell'assicurare l'accesso alle cure per determinate categorie di lavoratori che avevano la possibilità di versarsi i contributi.

Con l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale si dà attuazione all'art.32 della Costituzione, secondo cui: *"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*.

Il Servizio Sanitario Nazionale fornisce assistenza sanitaria a tutti i cittadini senza distinzioni di genere, residenza, età, reddito e lavoro e si basa sui seguenti principi fondamentali¹:

- Responsabilità pubblica della tutela della salute;
- Universalità ed equità di accesso ai servizi sanitari;
- Globalità di copertura;
- Finanziamento pubblico attraverso la fiscalità generale;
- Reciprocità di assistenza con le altre Regioni.

Dal 1978 ad oggi il profilo di salute dei cittadini è mutato profondamente, sono cambiate le esigenze e il fabbisogno dei servizi, generando nuove sfide per l'assetto di governance e la sostenibilità del sistema.

In questo capitolo vengono analizzati i trend demografici ed epidemiologici che hanno modificato profondamente le caratteristiche della popolazione italiana e che generano impatti importanti sulla sanità.

¹ Ministero della Salute, <http://www.salute.gov.it>. 2018.

1.2 LE DINAMICHE DI CAMBIAMENTO DELLA DEMOGRAFIA

A Gennaio 2018 Istat ha stimato una popolazione pari a 60,6 milioni di residenti in Italia, quasi 100 mila in meno rispetto all'anno precedente. Dopo anni di continua crescita (si è passati da 56 milioni del 1978 a 60,6 milioni di oggi) con un picco di quasi 61 milioni di residenti nel 2015, nel 2016 si è registrata un'inversione di tendenza che è proseguita anche nell'anno successivo.

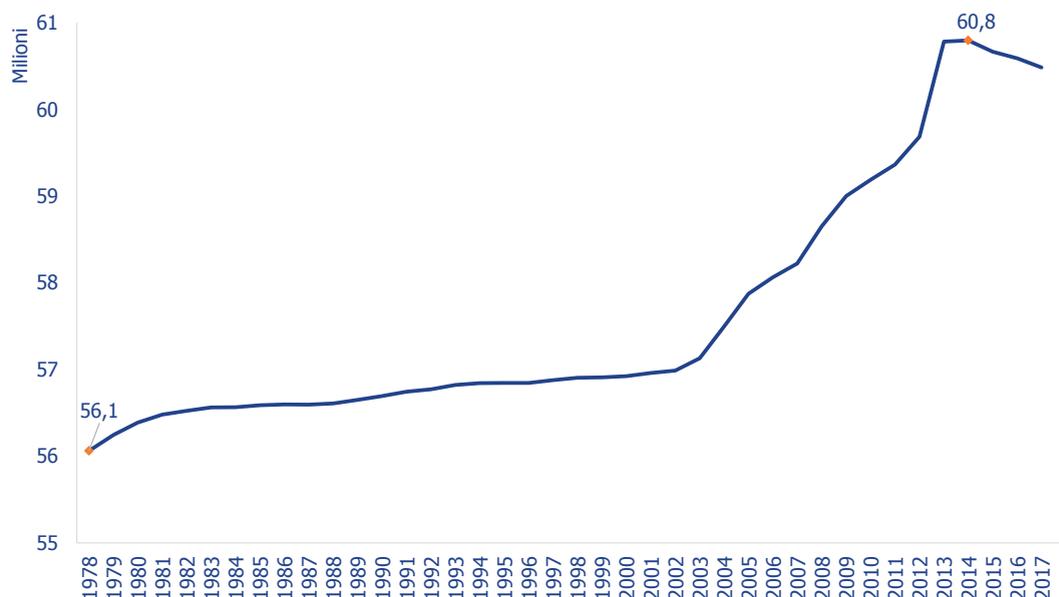


Figura 1. Popolazione residente in Italia (milioni), 1978-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

Le previsioni demografiche di Istat, riferite allo scenario mediano, mostrano una forte diminuzione nei prossimi 30 anni: nel 2050 saremo due milioni e mezzo in meno, come se sparissero le intere popolazioni della Regione Liguria e del Trentino Alto Adige. Nel 2066 invece, le stime di Istat indicano che saremo quasi 7 milioni di abitanti in meno, come se non esistessero più tutti gli abitanti della Sardegna e della Sicilia.

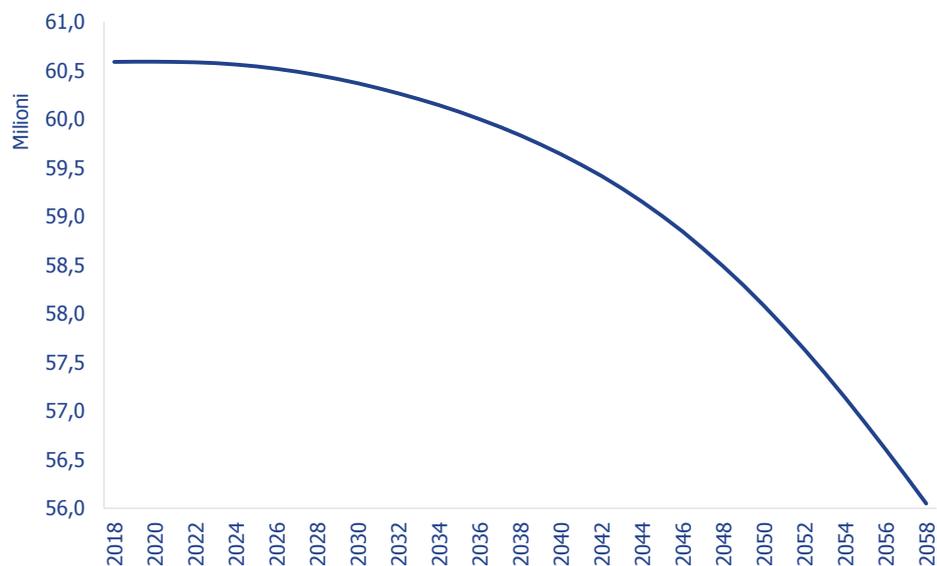


Figura 2. Previsione popolazione residente in Italia nello scenario mediano² (milioni)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

La diminuzione della popolazione è riconducibile principalmente a due fenomeni: un tasso di natalità in costante diminuzione e un tasso di mortalità in aumento. In questi anni, infatti, il tasso di mortalità è aumentato da 9,6 decessi per 1.000 abitanti a 10,7 decessi per 1.000 abitanti, mentre la natalità è scesa in modo consistente: da 12,6 nati per 1.000 abitanti a 7,6 nati per 1.000 abitanti, generando un effetto di diminuzione della popolazione in termini assoluti, nonostante i flussi immigratori. Come possiamo osservare in figura 3, i trend di natalità e mortalità della popolazione sono variati drasticamente in quarant'anni, passando da un netto di +3,0 nascite per 1.000 abitanti a un +3,1 decessi per 1.000 abitanti.

² Ottenuto proiettando trend degli ultimi anni in tema di natalità, mortalità e immigrazione.

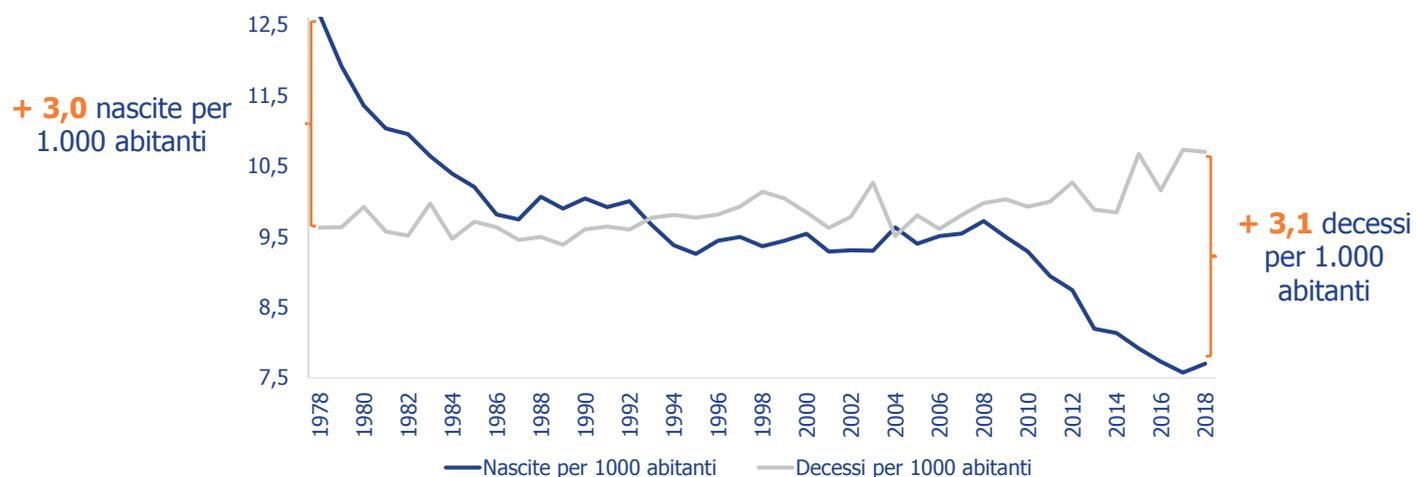


Figura 3. Tasso di natalità e mortalità (per 1.000 abitanti), 1978-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

A questo proposito, per il terzo anno consecutivo i nati sono meno di mezzo milione (458 mila nel 2017) e si registra una diminuzione di natalità rispetto al 1978 pari al 35,4%. Parallelamente il numero di morti è aumentato negli ultimi 40 anni del 20% e arriva oggi a più di mezzo milione di persone.

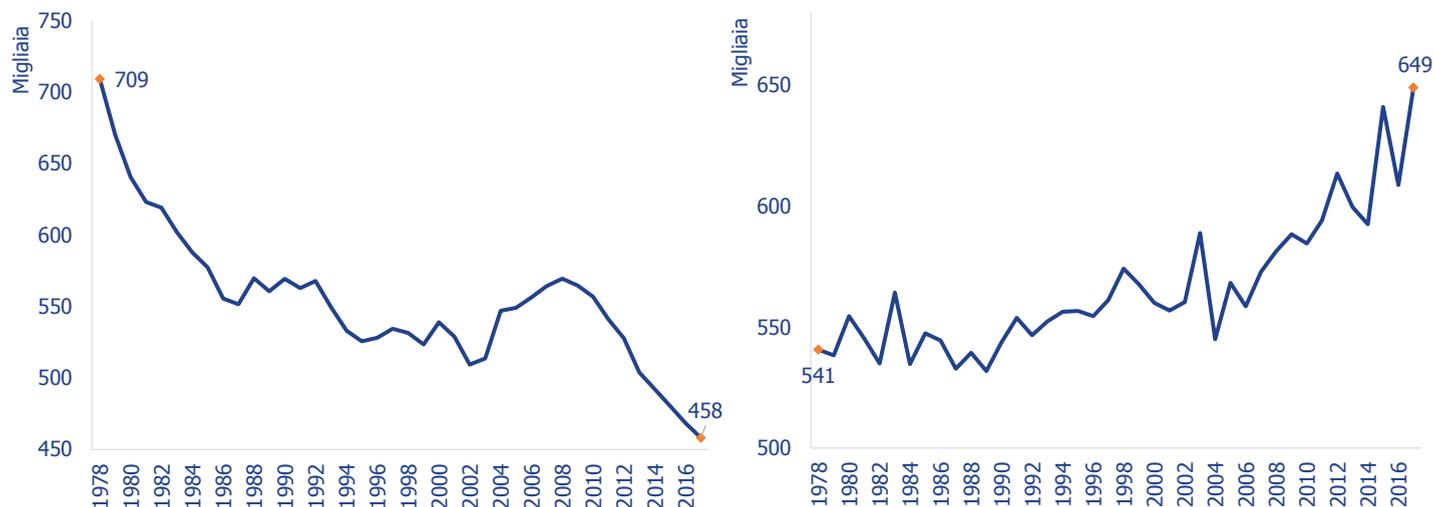


Figura 4. A sinistra: Nascite in Italia (migliaia), 1978-2017. A destra: Morti in Italia (migliaia), 1978-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

In futuro, con un tasso di mortalità crescente e un tasso di natalità che rimane quasi costante, è destinato ad aumentare il gap tra il numero di decessi e il numero di nuovi nati. Nel 2058 è stimato un divario di 7,8 di decessi per 1.000 abitanti rispetto alle nascite.

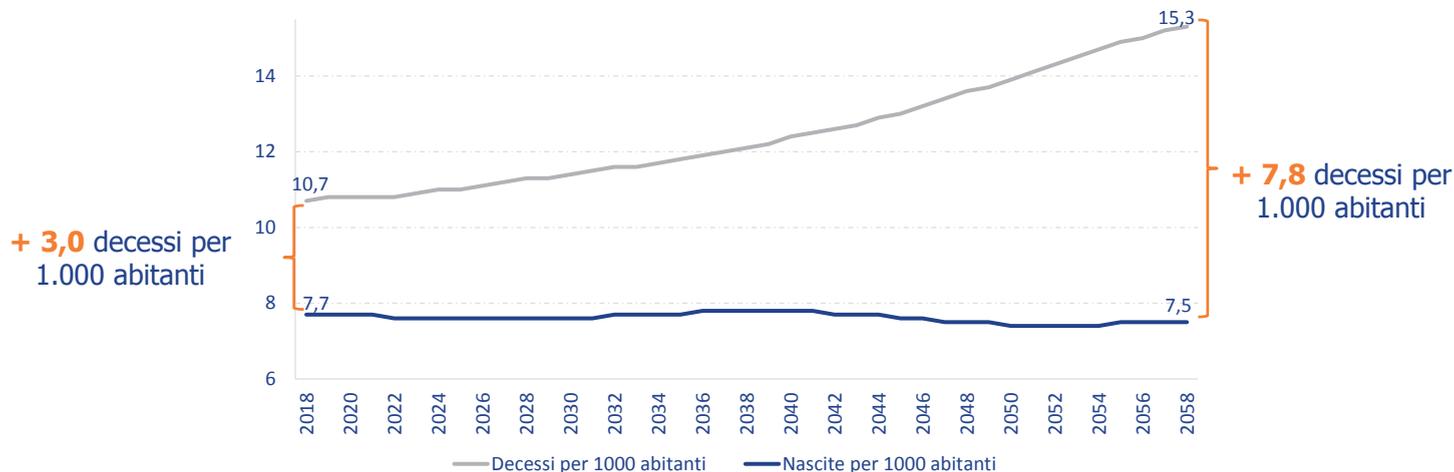


Figura 5. Tasso di natalità e mortalità (per 1.000 abitanti), 2018-2058

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

L'analisi della struttura per età della popolazione rispetto al 1978 evidenzia la profonda trasformazione della società, l'età media, per esempio, è aumentata di più di 10 anni passando dai 35 anni del 1978 ai 45,2 anni nel 2018, mentre la popolazione di ultrasessantacinquenni è aumentata di 10,1 p.p.

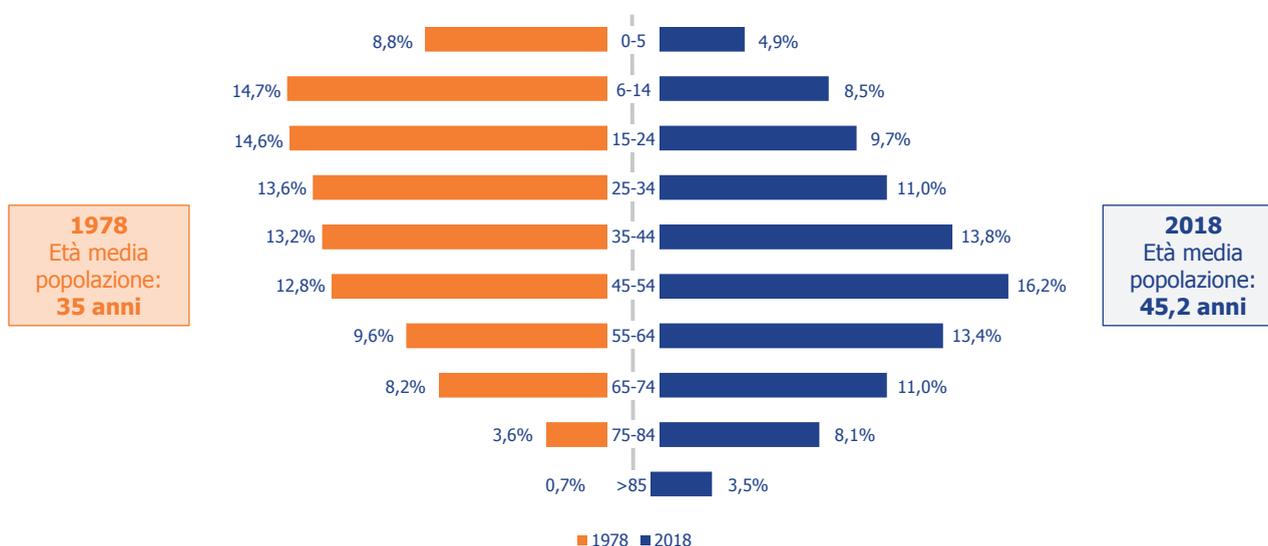


Figura 6. Struttura della popolazione (%), 1978-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

Negli ultimi quaranta anni la popolazione italiana ha infatti guadagnato circa 10 anni di vita, grazie ai miglioramenti delle condizioni di vita e agli straordinari progressi della scienza e della medicina. In Italia dal 1978 ad oggi l'aspettativa di vita alla nascita è aumentata di 9,5 anni, raggiungendo gli 83,3 anni (80,6 anni per gli uomini e 84,9 anni per le donne).

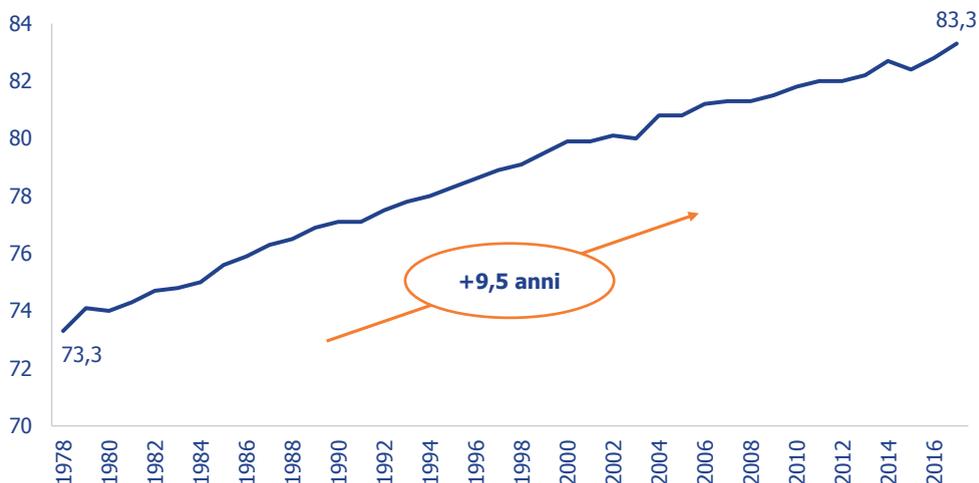


Figura 7. Aspettativa di vita alla nascita (anni), 1978-2017
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

L'aumento dell'aspettativa di vita è in parte dovuto ad una forte diminuzione della mortalità precoce, da 485,7 decessi per 100.000 abitanti a 205,3 decessi per 100.000 abitanti, grazie all'introduzione di interventi di prevenzione primaria e secondaria, diagnosi precoce, nuove terapie e un'assistenza sanitaria efficace.

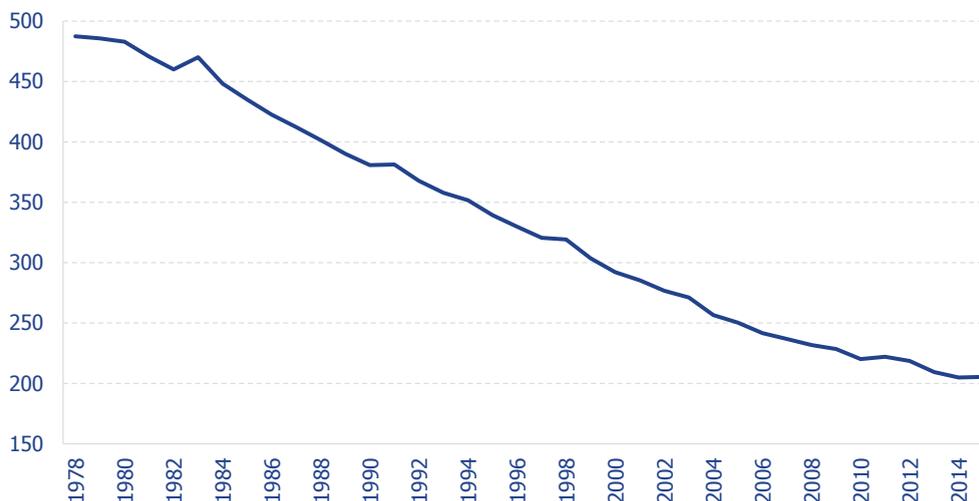


Figura 8. Tasso di mortalità prematura standardizzato per età (decessi per 100.000 abitanti), 1978 - 2016
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2018

La riduzione del tasso di natalità, l'aumento dell'aspettativa di vita e la riduzione della mortalità precoce ha fatto sì che la popolazione italiana si è spostata verso le fasce di età più alte. L'Italia registra infatti il valore più alto di percentuale di popolazione anziana (over 65 anni) tra i Paesi europei pari al 22,4% ed il valore più basso del tasso di natalità (7,6 per 1.000 abitanti).

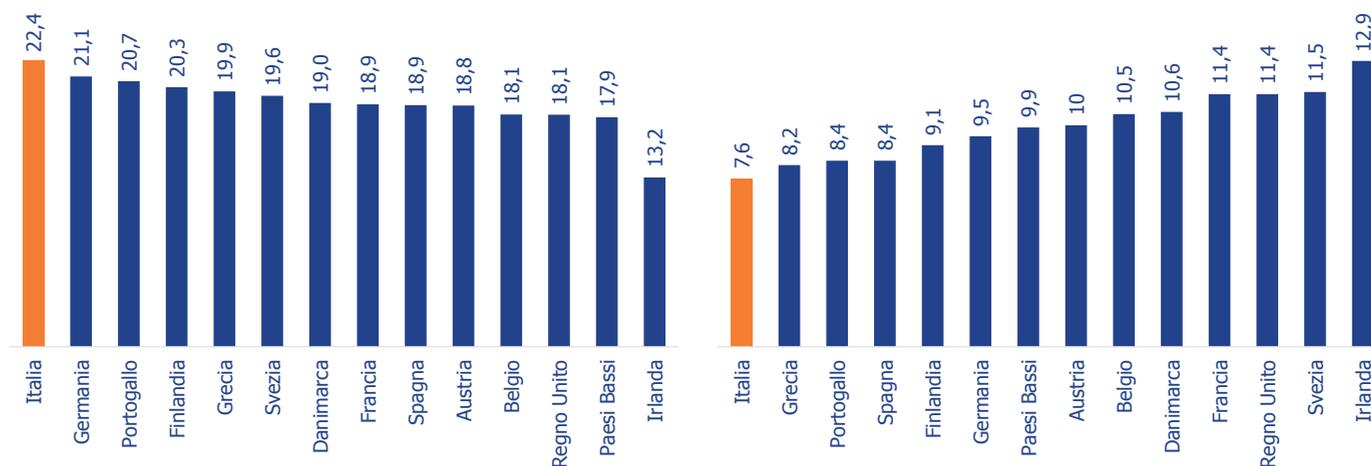


Figura 9. Sinistra: Popolazione anziana over 65 (percentuale della popolazione totale), 2017. Destra: Tasso di natalità (per 1.000 abitanti), 2017
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2018

Un'altra peculiarità del nostro sistema è stata anche la velocità di questa transizione demografica. L'Italia è tra i pochi Paesi europei (assieme a Germania, Portogallo e Grecia) ad avere la popolazione con più di 65 anni maggiore di quella con meno di 20 anni.

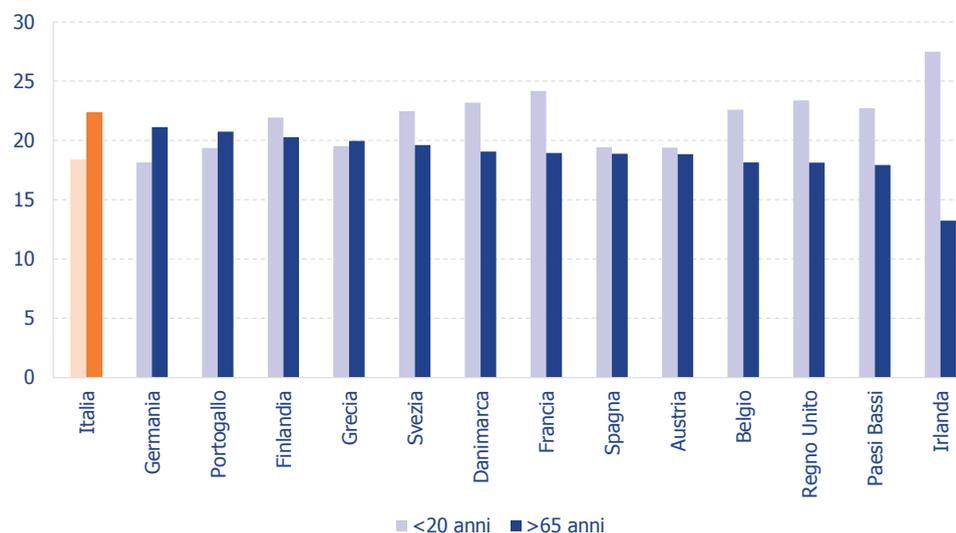


Figura 10. Popolazione under 20 e over 65 (percentuale della popolazione totale), 2017
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2018

Considerando i trend futuri, l'invecchiamento della popolazione continuerà a modificare la struttura demografica. Attualmente, gli individui over 65 contano il 23% della popolazione mentre gli individui in età attiva il 64%. Secondo le stime di Istat per il 2058 è previsto un ulteriore aumento della percentuale di individui over 65 fino al 34% del totale e una diminuzione della popolazione in età attiva fino al 54% del totale.

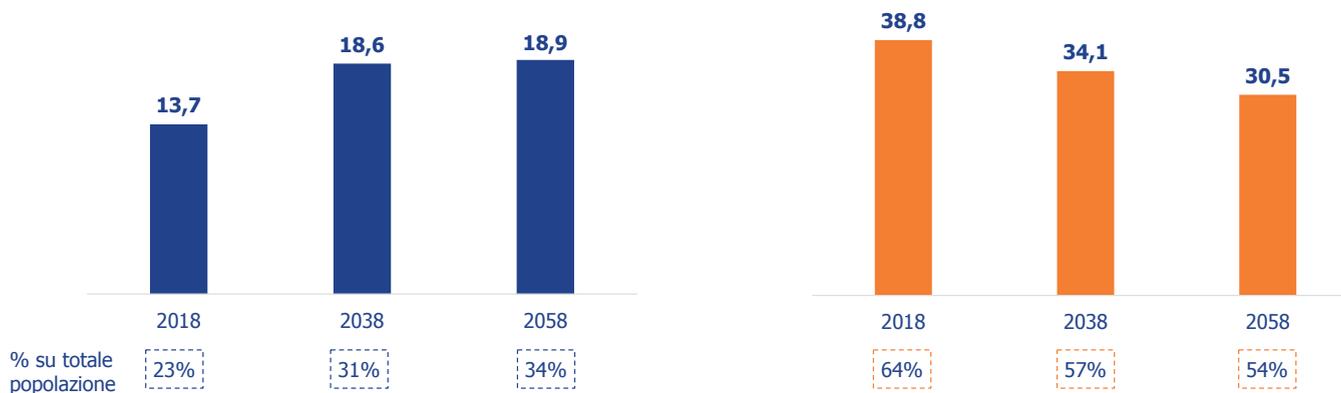


Figura 11. A sinistra: Individui over 65 in Italia (milioni), 2018, 2038, 2058. A destra: Individui in età attiva (15-64 anni) in Italia (milioni), 2018, 2038, 2058

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

Questa evidenza viene messa in evidenza anche nella figura 12, dove al 2050, la differenza tra over 65 e under 5 sarà pari a 17 milioni di individui.

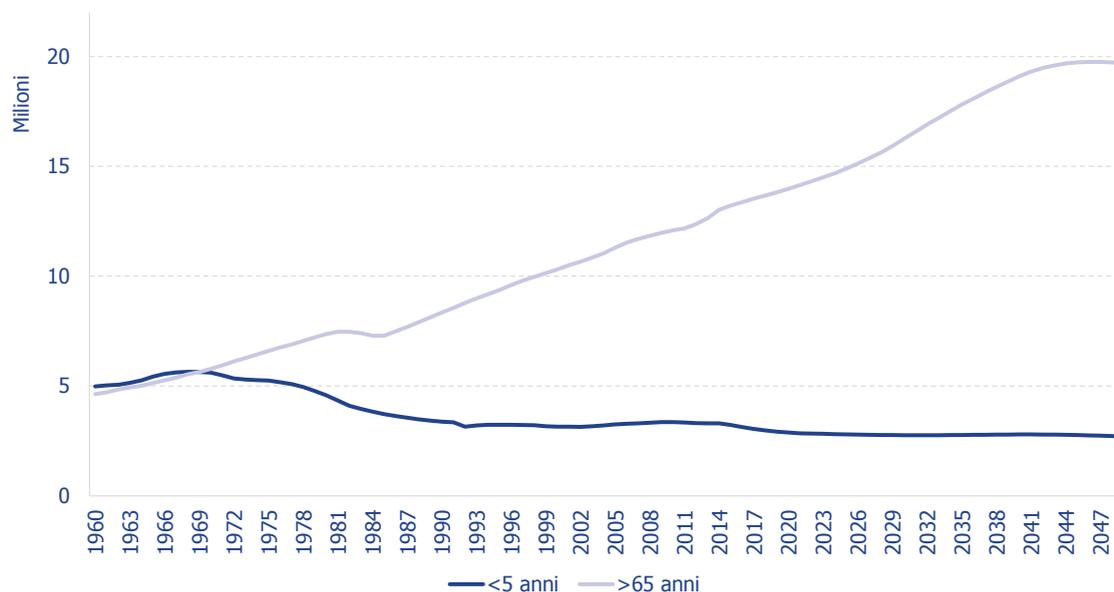


Figura 12. Popolazione italiana over 65 anni e under 5 anni (milioni), 1960 - 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

I cambiamenti della struttura demografica generano anche uno sbilanciamento significativo tra la popolazione anziana e la popolazione attiva. L'old dependency ratio esprime il rapporto tra la popolazione over 65 (inattiva) e quella attiva (dai 15 ai 65 anni) ed è considerato un indice di sostenibilità del sistema di welfare. L'Italia registra un livello particolarmente alto e preoccupante di questo indice, pari a 34,5%, posizionandosi al primo posto tra i Paesi EU-14. Inoltre secondo le stime di Eurostat, l'old age dependency ratio è destinato a salire ulteriormente raggiungendo un valore medio pari al 61%, nel 2060.

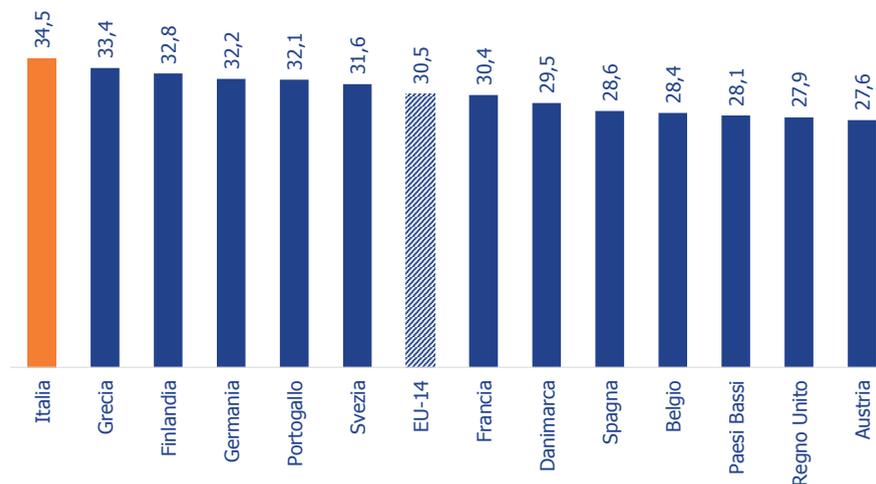


Figura 13. Old Age Dependency ratio per i Paesi EU-14 (rapporto tra over 65 e popolazione attiva, %), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2018

L'old age dependency ratio in Italia è destinato ad aumentare fino al 63,2% nel 2050, secondo le stime di Istat.

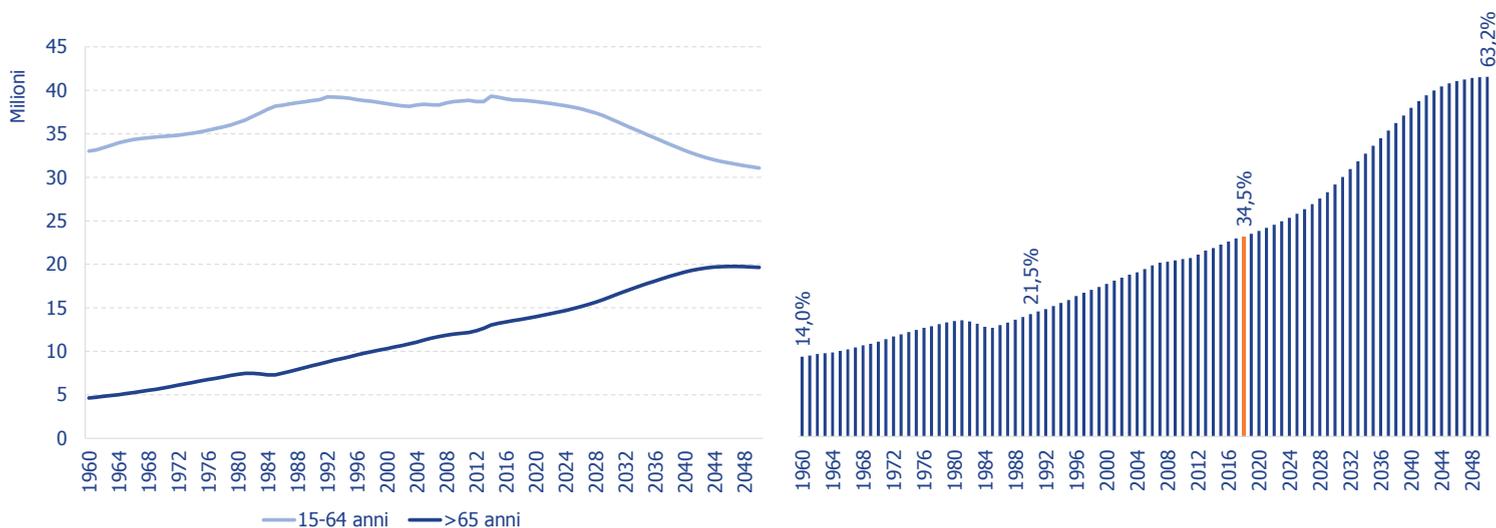


Figura 14. A sinistra: Popolazione in età attiva e over 65 (milioni), 1960 - 2050. A destra: Old Age Dependency ratio (percentuale), 1960 - 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

Questo aumento della popolazione anziana richiederà un ulteriore aumento della spesa pubblica per protezione sociale, dove la componente più significata è rappresentata dalla voce "pensioni". La comunità scientifica generalmente evidenzia tre soglie di vecchiaia, tra i 60 e i 65 anni che coincide con l'uscita dal mondo del lavoro e il peggioramento delle funzioni globali, tra i 70 e i 75 anni che coincide con un invecchiamento biologico e la perdita della piena efficienza fisica e la soglia degli 80-85 anni coincide con la perdita progressiva dell'autosufficienza funzionale. Tutte queste soglie generalmente comportano un aumento dei costi socio-sanitari e assistenziali.

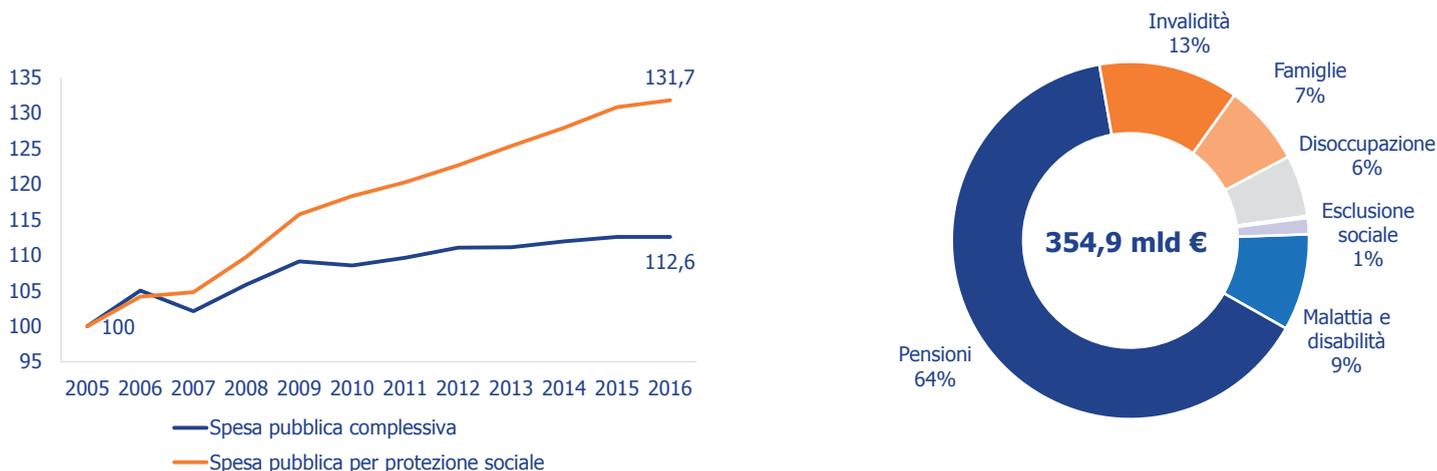


Figura 15. A sinistra: Spesa pubblica e Spesa per protezione sociale in Italia (milioni di euro, 2005=100), 2005-2016. A destra: Componenti di spesa pubblica per protezione sociale in Italia, 2016 - Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2018*

1.3 L'EVOLUZIONE EPIDEMIOLOGICA

L'invecchiamento della popolazione ha notevoli impatti sia sul sistema sanitario che sul sistema di welfare del Paese ma anche sul quadro epidemiologico.

Secondo i dati Eurostat, due terzi della popolazione italiana dichiarano di essere in buona salute, dato che risulta in linea con la media europea³. La percezione della propria salute diverge a seconda del livello di reddito e di istruzione. In particolare il 76,9% dei cittadini che rientrano nel quintile con il reddito più elevato ritiene di godere di buona salute, contro il 69,0% dei cittadini del quintile di reddito più basso. Inoltre coloro che appartengono al gruppo con un livello di istruzione più elevato, dichiarano di essere in buona salute all'86,5%. Mentre tra coloro che hanno un'istruzione inferiore, la percentuale che dichiara di essere in buona salute scende sotto il 60%.

³ Eurostat, 2018.

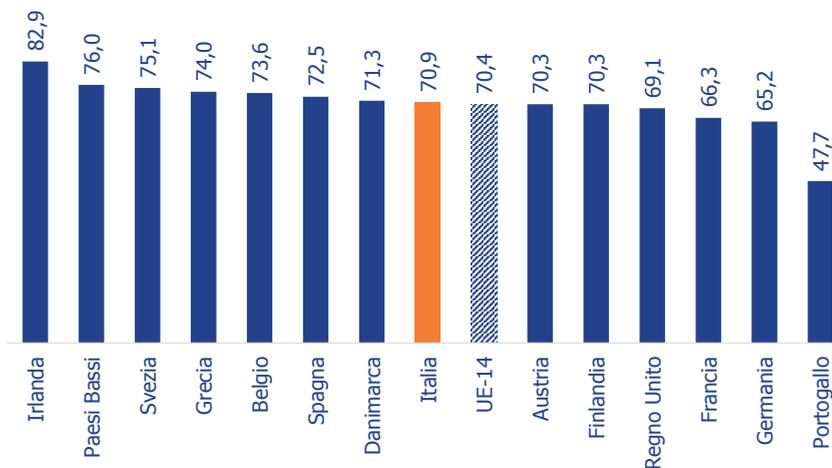


Figura 16. Popolazione che dichiara di essere in buona salute per i Paesi UE-14 (%), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2018

L'analisi delle variazioni nei tassi di mortalità e di prevalenza di alcune malattie evidenzia una profonda trasformazione dell'epidemiologia della popolazione. Dal 1978 ad oggi si registra infatti una considerevole diminuzione nei tassi di mortalità delle malattie cardiovascolari (-63,7%), neoplasie (-16,9%), malattie respiratorie (-47,1%) e malattie endocrine e metaboliche (+8%).

Allo stesso tempo, se si osservano le prevalenze di queste stesse patologie, si rilevano aumenti significativi con variazioni percentuali che vanno dal +25,1% al +170,2%. I dati indicano quindi un contesto di aumentata cronicizzazione di molte malattie, che in passato non lasciavano speranza di sopravvivere, ma che oggi consentono di convivere con le malattie: una vera e propria transizione epidemiologica.

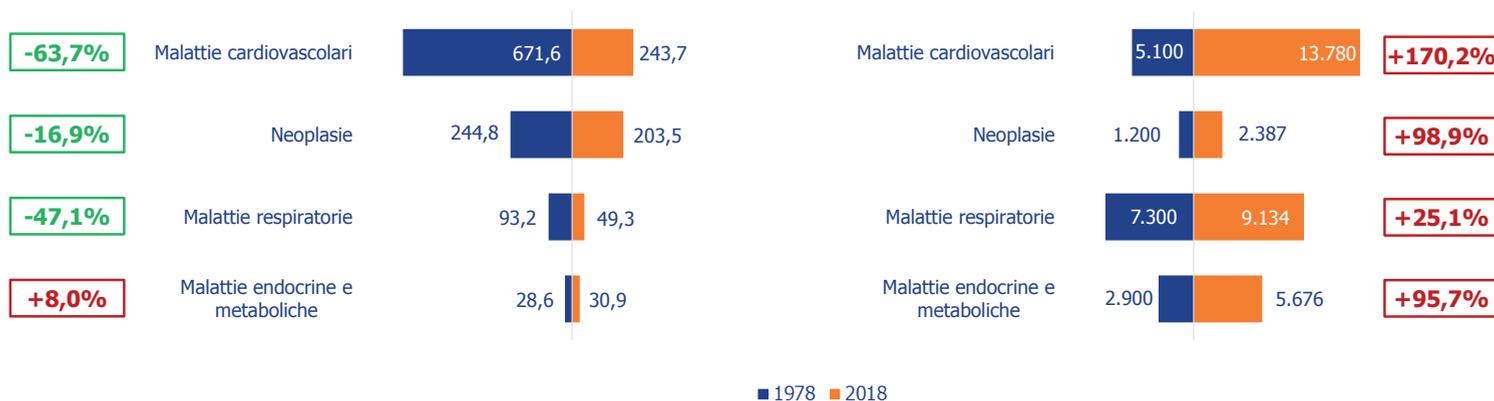


Figura 17. Tasso di mortalità standardizzate per causa decesso, a sinistra, e prevalenze standardizzate per malattia, a destra (per 100.000 abitanti), 1978-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, Istat e ISS, 2018

L'innalzamento della popolazione, come già precedentemente sottolineato, è quindi tipicamente accompagnato da un aumento delle malattie croniche non trasmissibili (patologie cardiovascolari, diabete, patologie neurodegenerative, tumori, problemi muscoloscheletrici, malattie respiratorie, ecc.), dell'aumento delle comorbidità e da una maggiore pressione sui sistemi sanitari e di assistenza socio-sanitaria dal momento che la spesa sanitaria tende a crescere esponenzialmente con l'aumentare delle fasce di età.

Come possiamo vedere nella figura sottostante nella popolazione della fascia di età tra 55-59 anni il 55,5% soffre di almeno una malattia cronica, mentre la percentuale sale all'85,8% per gli over 75. A destra viene riportata la curva dei costi sanitari per fasce d'età, che cresce in modo significativo all'aumentare dell'età.

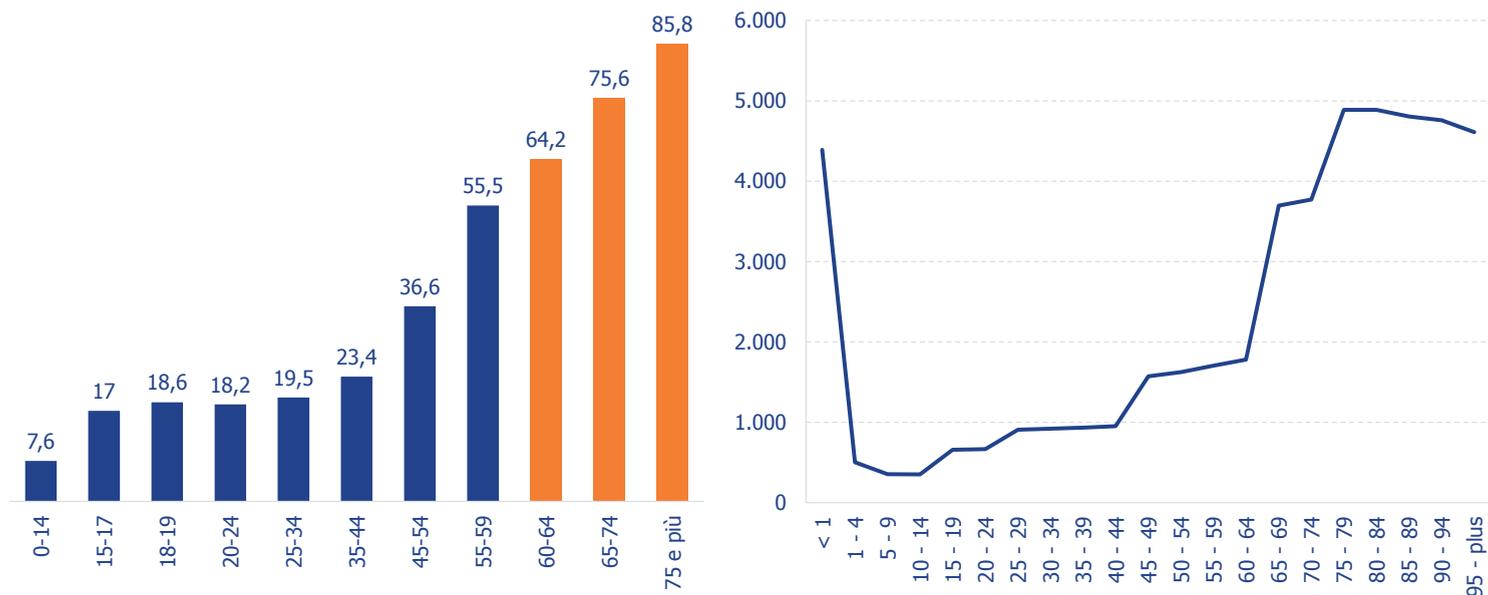


Figura 18. A sinistra: Presenza di almeno una malattia cronica per fasce d'età (%), 2017. A destra: Curva dei costi sanitari per sesso e fascia d'età, 2015

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat e Ragioneria Generale dello Stato, 2018*

Le prime cause di mortalità restano le malattie cardiovascolari e i tumori che provocano quasi due decessi su tre. Il Global Burden of Disease ha stimato che in Italia nel 2016 le malattie non trasmissibili sono state la causa del 94% dei decessi. Tra queste, il 35,5% delle morti è riconducibile a malattie cardiovascolari, il 27,7% a neoplasie e il 15,2% a malattie neurologiche. Seguono il diabete, malattie metaboliche e malattie del sangue con il 6,2% e le malattie respiratorie croniche con il 4,7%.

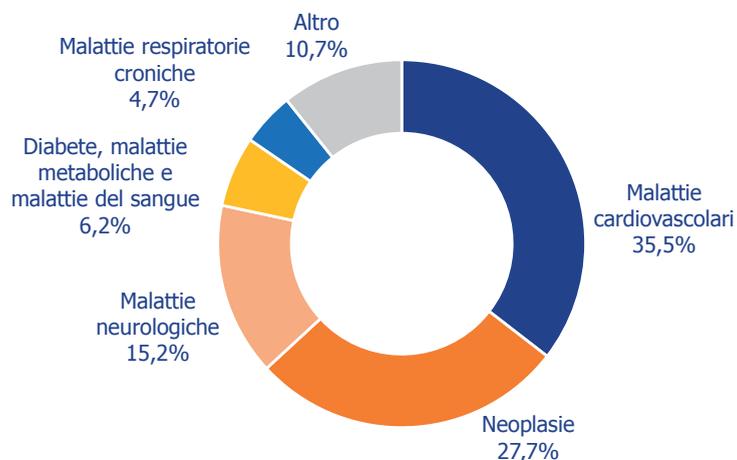


Figura 19. Principali malattie non trasmissibili per mortalità in Italia (% del totale morti malattie non trasmissibili), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2018

Si rileva anche una differenza nelle cause di morte tra le varie fasce di età. Dalla nascita fino ai 70 anni, occupano il primo posto per numero di decessi le neoplasie e si contendono la seconda posizione diabete, malattie metaboliche, malattie del sangue e malattie cardiovascolari⁴. Per gli over 70, sono le malattie cardiovascolari ad occupare il primo posto con il 38,6% dei decessi. Al secondo posto si posizionano invece le neoplasie con il 23,2% dei decessi e al terzo i disturbi neurologici (17,5%).

	< 5 anni	5 - 14 anni	15-49 anni	50-69 anni	> 70 anni
1°	Neoplasie (4,3%)	Neoplasie (34,1%)	Neoplasie (36,9%)	Neoplasie (53,9%)	Malattie cardiovascolari (38,6%)
2°	Diabete, malattie metaboliche e malattie del sangue (3,4%)	Diabete, malattie metaboliche e malattie del sangue (7,3%)	Malattie cardiovascolari (14,6%)	Malattie cardiovascolari (21,5%)	Neoplasie (23,2%)
3°	Disturbi Neurologici (2,7%)	Malattie cardiovascolari (4,6%)	Cirrosi epatiche (4,8%)	Diabete, malattie metaboliche e malattie del sangue (5,1%)	Disturbi neurologici (17,5%)

Figura 20. Principali tre malattie non trasmissibili per mortalità e per fasce di età in Italia (% del totale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2018

4 Global Burden of Disease, 2018.

Anche in termini di anni di vita persi a causa di malattia, disabilità o per morte prematura (Disability-Adjusted Life Year - DALY) le neoplasie, le malattie cardiovascolari e le malattie muscoloscheletriche si confermano ai primi posti con rispettivamente il 19,2%, il 17,5% e il 11,4% degli anni totali perduti.

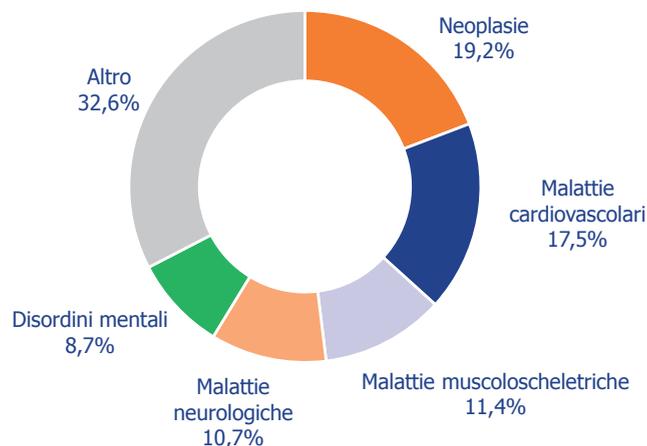


Figura 21. DALY per le principali malattie non trasmissibili in Italia (% sul totale dei DALYs), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2018*

È interessante analizzare lo spaccato per classe di età anche per i DALYs. In età inferiore a cinque anni, il diabete, le malattie metaboliche e le malattie del sangue sono la prima causa, tra le malattie non trasmissibili, di perdita di anni di vita sana o morte prematura (4,8%). Nella fascia dai 5 ai 49 anni sono invece in prima posizione i disordini mentali (23,8%), mentre dai 50 ai 60 anni le neoplasie (27,8%). Per gli over 70 restano al primo posto le malattie cardiovascolari (28,2%), al secondo le neoplasie (20%) e al terzo i disturbi neurologici (13,8%).

I disordini mentali meritano una grande attenzione in quanto colpiscono le fasce più giovani della popolazione, impattando significativamente sulla qualità di vita e sulla produttività lavorativa di queste persone. A questo si aggiunge anche l'impatto sulla mortalità prematura nel caso in cui al disordine mentale sia associata anche una malattia fisica. Appare quindi importante agire sulla prevenzione, diagnosi precoce e early treatment di queste patologie.

	< 5 anni	5 - 14 anni	15-49 anni	50-69 anni	> 70 anni
1°	Diabete, malattie metaboliche e malattie del sangue (4,8%)	Disordini mentali (23,8%)	Disordini mentali (20,7%)	Neoplasie (27,8%)	Malattie cardiovascolari (28,2%)
2°	Neoplasie (3,0%)	Disturbi neurologici (10,0%)	Malattie muscoloscheletriche (18,1%)	Malattie muscoloscheletriche (14,6%)	Neoplasie (20,0%)
3°	Disturbi neurologici (2,6%)	Malattie respiratorie (5,4%)	Disturbi neurologici (10,9%)	Malattie cardiovascolari (13,3%)	Disturbi neurologici (13,8%)

Figura 22. DALYs per le prime tre malattie non trasmissibili in Italia per fasce di età (% del totale), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2018*

Il quadro epidemiologico attuale è influenzato da una serie di fattori di rischio che possono essere comportamentali ma anche legati all'ambiente in cui si vive. Secondo le stime del Global Burden of Disease, risulta che, in Italia, l'impatto delle malattie misurato in DALYs, è dovuto in buona parte ai seguenti fattori di rischio comportamentali: una scorretta alimentazione, il tabagismo, un elevato indice di massa corporea, consumo di alcolici e una scarsa attività fisica.

Il numero di fumatori in età adulta in Italia (20% della popolazione adulta) è diminuito sensibilmente negli ultimi anni, posizionandosi a livelli in linea con la media europea. Preoccupanti sono invece i dati relativi al consumo di tabacco per nelle fasce d'età più giovani, dove l'Italia registra il valore più alto di fumatori giovani nei Paesi presi in considerazione (21,4%).

Il consumo di alcol è limitato nel confronto con gli altri Paesi Europei: i litri di puro alcol consumato pro capite dalla popolazione adulta in Italia sono pari a 7,6, significativamente sotto alla media europea pari a 9,7 litri, anche se in leggero aumento rispetto all'anno precedente (vedere capitolo 5 per ulteriori informazioni). Fortunatamente, anche nelle fasce più giovani, il consumo di alcol risulta meno preoccupante rispetto ad altri Paesi europei (16,9% vs 21,4%).

I dati relativi al sovrappeso e obesità per gli adulti in Italia risultano tra i più bassi in Europa (9,8%), ma in fase di crescita per i più giovani. La percentuale di giovani in sovrappeso, pari al 16% in Italia, ha nettamente superato la media europea pari al 14,7%.

Infine, secondo le stime del Global Burden of Disease, l'inquinamento dell'aria è il primo fattore di rischio ambientale per numero di morti nel 2016, che causa 7 milioni di decessi all'anno. Questo fattore di rischio è uno dei driver principali delle malattie non trasmissibili e un acceleratore del cambiamento climatico. In particolare si stima che all'inquinamento dell'aria sia riconducibile il:

- 29% delle morti totali per carcinoma polmonare;
- 24% delle morti totali per infarti;
- 25% delle morti totali per malattie cardiache;
- 43% delle morti totali per malattie polmonari.

Fortunatamente, negli ultimi anni si sta diffondendo una crescente consapevolezza in merito a questo tema e il 30 Ottobre 2018⁵, si è tenuta a Ginevra, la prima conferenza mondiale sull'inquinamento dell'aria e gli effetti sulla salute. L'inquinamento atmosferico è uno degli indicatori per lo sviluppo sostenibile e infatti lo si ritrova menzionato più volte nei 17 Obiettivi per lo sviluppo sostenibile (Sustainable Development Goals - SDGs). La salute è contenuta nell'obiettivo numero 3 "Garantire una vita sana e promuovere il benessere per tutti a tutte le età".

Box. Sustainable Development Goals⁶

Nel settembre 2015 più di 150 leader internazionali si sono incontrati alle Nazioni Unite per contribuire allo sviluppo globale, promuovere il benessere umano e proteggere l'ambiente. La comunità degli Stati ha approvato l'Agenda 2030 per uno sviluppo sostenibile, i cui elementi essenziali sono i 17 obiettivi di sviluppo sostenibile (Sustainable Development Goals - SDGs) e i 169 sotto-obiettivi, i quali mirano a porre fine alla povertà, a lottare contro l'ineguaglianza e allo sviluppo sociale ed economico. Inoltre riprendono aspetti di fondamentale importanza per lo sviluppo sostenibile quali l'affrontare i cambiamenti climatici e costruire società pacifiche entro l'anno 2030. A questo proposito è importante ricordare come l'obiettivo numero 3 degli SDGs sia proprio quello di garantire una vita sana e promuovere il benessere di tutti a tutte le età per raggiungere lo sviluppo sostenibile è fondamentale.

Obiettivo 3: Garantire una vita sana e promuovere il benessere per tutti a tutte le età

3.1: Entro il 2030, ridurre il tasso di mortalità materna globale.

3.2: Entro 2030, ridurre la mortalità di neonati e bambini sotto i 5 anni di età, in tutti i Paesi con l'obiettivo di ridurre la mortalità neonatale almeno a partire dal 12 per 1.000 nati vivi e sotto -5 della mortalità per almeno partire da 25 per 1.000 nati vivi.

3.3: Entro il 2030, porre fine alle epidemie di AIDS, la tubercolosi, la malaria e le malattie tropicali trascurate e combattere l'epatite, malattie di origine idrica e di altre malattie trasmissibili.

3.4: Entro il 2030, di ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili attraverso la prevenzione e il trattamento e promuovere la salute mentale e il benessere.

3.5: Rafforzare la prevenzione e il trattamento di abuso di sostanze, tra cui abuso di stupefacente e l'uso nocivo di alcol.

3.6: Entro il 2020, dimezzare il numero di decessi a livello mondiale e le lesioni da incidenti stradali.

3.7: Nel 2030, garantire l'accesso universale ai servizi di assistenza sanitaria sessuale e riproduttiva, anche per la pianificazione familiare, l'informazione e l'educazione, e l'integrazione di salute riproduttiva nelle strategie e nei programmi nazionali.

⁵ First WHO Global Conference on Air Pollution and Health, 30 October – 1 November 2018, 2018.

⁶ Sustainable Development Goals, <https://sustainabledevelopment.un.org/>. 2018.

3.8: Raggiungere una copertura sanitaria universale, compresa la protezione dei rischi finanziari, l'accesso a servizi di qualità essenziali di assistenza sanitaria e un accesso ai farmaci essenziali sicuro, efficace, di qualità ea prezzi accessibili e ai vaccini per tutti.

3.9: Entro il 2030, ridurre sostanzialmente il numero di decessi e malattie da sostanze chimiche pericolose e di aria, acqua e l'inquinamento del suolo e la contaminazione.

3.a: Rafforzare l'attuazione della Convenzione quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sul controllo del tabacco in tutti i Paesi, a seconda dei casi.

3.b: Sostenere la ricerca e lo sviluppo di vaccini e farmaci per le malattie trasmissibili e non trasmissibili che colpiscono soprattutto i Paesi in via di sviluppo, fornire l'accesso ai farmaci essenziali a prezzi accessibili e ai vaccini, in conformità con la Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e della salute pubblica, che afferma il diritto dei Paesi in via di sviluppo ad utilizzare appieno le disposizioni dell'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale in materia di flessibilità per proteggere la salute pubblica e, in particolare, di fornire l'accesso ai farmaci per tutti.

3.c: Aumentare notevolmente il finanziamento della sanità e il reclutamento, lo sviluppo, la formazione e il mantenimento del personale sanitario nei Paesi in via di sviluppo, soprattutto nei Paesi meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo.

3.d: Rafforzare la capacità di tutti i Paesi, in particolare i Paesi in via di sviluppo, per il preallarme, la riduzione dei rischi e la gestione dei rischi per la salute nazionali e globali.

2 LE PATOLOGIE AD ALTO IMPATTO PER IL SISTEMA

I cambiamenti del quadro demografico ed epidemiologico determinano un aumento significativo delle malattie croniche non trasmissibili (tra cui le malattie cardiovascolari, tumori, disturbi neurologici, diabete e malattie respiratorie) responsabili del 94% dei decessi e dell'89% dei DALY complessivi.

Si tratta di malattie ad alto impatto per il sistema per il numero di persone che ne sono affette ma anche per i costi sanitari e sociali che esse generano. Ad esempio i costi associati alle malattie cardiovascolari sono circa 21 miliardi di euro (dati NSIS), il 76% dei quali rappresentati dai costi diretti sanitari (legati soprattutto alle ospedalizzazioni) e il 24% costituito da costi indiretti. I costi associati alle patologie tumorali in Italia nel 2015 sono stati pari a 19 miliardi di euro (dati AIOM), il 57% rappresentato dai costi diretti (per assistenza primaria, ambulatoriale, ospedaliera, pronto soccorso, follow up e farmaci) e il 43% costituito dalle perdite di produttività legate a mortalità, disabilità e pensionamento anticipato.

Il numero di persone colpite, i decessi, le ricadute per le famiglie dei malati e gli impatti sui sistemi sanitari e socio-assistenziali collocano queste malattie tra le priorità di sanità pubblica dei Governi a livello globale.

2.1 IL QUADRO DELLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI

Le malattie cardiovascolari rappresentano storicamente la prima causa di morte in Italia. Nel 2015 hanno causato quasi 240.000 decessi, vale a dire il 37% dei decessi totali, in aumento dell'8,8% rispetto al 2014.

I decessi hanno riguardato nel 43% la popolazione di sesso maschile (103.254 decessi) e nel 57% dei casi la popolazione di sesso femminile (136.273 decessi). Negli uomini le malattie ischemiche del cuore sono state la prima causa di morte sia in ambito cardiovascolare (36% dei decessi) sia in generale (5,8%); nelle donne invece sono le malattie cerebrovascolari la prima causa di morte.

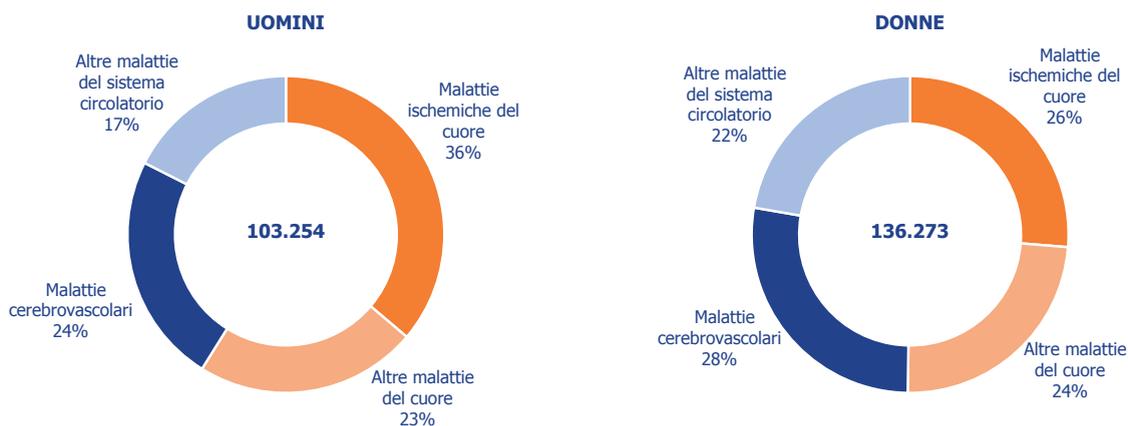


Figura 1. Ripartizione dei decessi per tipologia di malattia cardiovascolare in Italia nella popolazione di sesso maschile e femminile in Italia, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

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

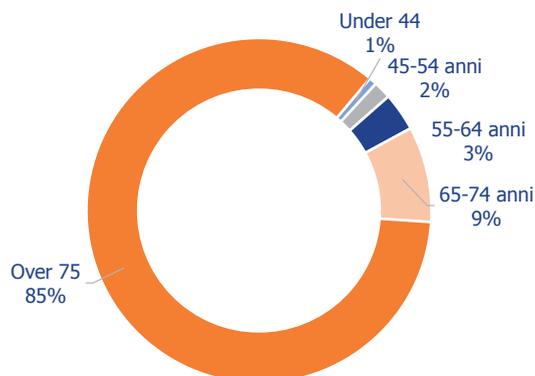


Figura 2. Ripartizione dei decessi cardiovascolari in Italia per fascia di età (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

Guardando invece ai dati regionali, la Campania e la Sicilia sono le Regioni con il tasso di mortalità standardizzato per età più elevato, superiore a 40 decessi per 10.000 abitanti. Tutte le Regioni del Sud, ad eccezione della Sardegna, presentano tassi di mortalità standardizzato per età superiori alla media nazionale, pari a 32,9 per 10.000 abitanti.

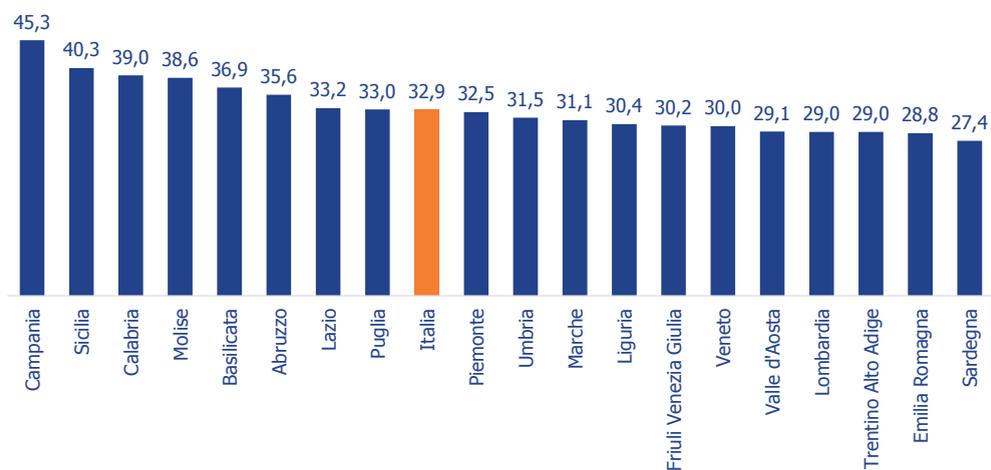


Figura 3. Mortalità per malattie cardiovascolari nelle Regioni italiane (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

Negli ultimi 25 anni, in linea con il trend registrato nei Paesi UE-28, anche in Italia è stata rilevata una riduzione generale del tasso di prevalenza delle malattie cardiovascolari.

Tra il 1990 e il 2015, la prevalenza si è ridotta per entrambi i sessi, e nel 2015 si è attestata al 5,1% per la popolazione di sesso maschile (-0,9 punti percentuali rispetto al 1990) e al 4,0% per la popolazione di sesso femminile (-0,6 punti percentuali rispetto al 1990). Il numero di casi è aumentato del 30,9%, passando da 4,2 milioni di casi nel 1990 a circa 5,5 milioni nel 2015, con un sostanziale bilanciamento tra uomini e donne.

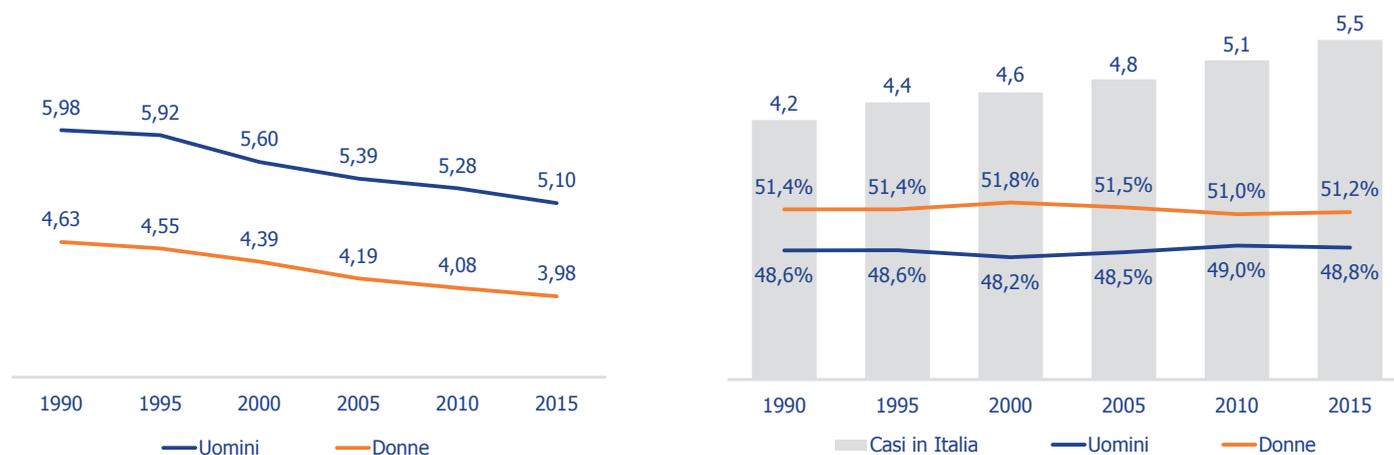


Figura 4. A sinistra: andamento della prevalenza delle malattie cardiovascolari, standardizzata per età, in Italia (ogni 100.000 abitanti), 1990-2015. A destra: casi prevalenti totali di malattie cardiovascolari (milioni) e per sesso (percentuale) in Italia, 1990-2015 – Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati European Heart Network, 2017*

Le malattie cardiovascolari rappresentano anche la causa più frequente di ricovero ospedaliero: nel 2016 si sono verificati circa 1 milione di ricoveri pari al 14,6% del totale. Nel 2016, le ospedalizzazioni per infarto miocardico acuto sono state pari a 3667,7 ogni 100.000 abitanti negli uomini e 145,3 nelle donne. Nello stesso anno le ospedalizzazioni per forme acute e sub-acute di ischemia cardiaca sono state pari a 496,8 ogni 100.000 abitanti negli uomini e 188,5 nelle donne¹.

Le patologie cardiovascolari presentano un'eziologia multifattoriale: sono pertanto causate da diversi fattori, modificabili e non modificabili, che possono influenzare il rischio del soggetto di sviluppare queste condizioni patologiche.

Tra i fattori modificabili, quelli che più di tutti aumentano il rischio di sviluppare malattie cardiovascolari sono:

- HDL-colesterolemia, per cui una concentrazione sub-ottimale aumenta il rischio cardiovascolare;
- Colesterolemia totale, per cui più è elevato il suo livello nel sangue, più è probabile la sua sedimentazione nelle pareti arteriose e quindi il rischio di aterosclerosi. In genere sono considerati critici livelli di colesterolo totale pari o superiori a 240 mg/dl;

¹ Ministero della Salute, Rapporto SDO, 2018.

- Pressione arteriosa che comporta un maggiore sforzo per il muscolo cardiaco e rende più veloce il processo di aterosclerosi nelle pareti arteriose;
- Obesità e sovrappeso che aumentano il rischio di sviluppare patologie come ipertensione, diabete, ipercolesterolemia, ipertrigliceridemia e aterosclerosi²;
- Diabete che, se non controllato, favorisce il processo aterosclerotico;
- Ipertrigliceridemia/iperglicemia, ovvero un eccessivo accumulo di trigliceridi/glucosio nel sangue;
- Inattività fisica che aumenta anche il rischio di sviluppare diabete mellito di tipo 2 e obesità/sovrappeso;
- Fumo, in quanto il monossido di carbonio presente nelle sigarette riduce la quantità di ossigeno presente nel sangue e favorisce il processo aterosclerotico.

Tra i fattori invece non modificabili figurano:

- Età, in quanto il rischio cardiovascolare aumenta con l'invecchiamento del soggetto;
- Sesso, in quanto il rischio di sviluppare una malattia cardiovascolare è maggiore negli uomini e nelle donne in menopausa;
- Genetica/familiarietà: è stato infatti dimostrato che alcune mutazioni genetiche (dette polimorfismi) presentano un legame con lo sviluppo delle malattie cardiovascolari, come il polimorfismo M235T del gene codificante per l'angiotensinogeno (AGT) che è strettamente correlato con l'ipertensione arteriosa. Inoltre, il rischio cardiovascolare aumenta nel caso in cui un soggetto abbia familiari che siano stati affetti da eventi cardiovascolari in età giovanile (prima di 55 anni negli uomini e prima di 65 anni nelle donne)³.

Secondo i dati del progetto Cuore dell'ISS, riferiti alla rilevazione 2008-2012, i fattori di rischio modificabili maggiormente presenti tra i soggetti di età compresa tra 35 a 74 anni sono l'iperlipidemia LDL⁴ (presente nel 67,5% degli uomini e nel 68,7% delle donne) e l'ipercolesterolemia 200 mg/dl (presente nel 65,8% degli uomini e nel 69,3% delle donne). Seguono poi l'ipertensione, il sovrappeso e l'ipercolesterolemia 240 mg/dl⁵.

2 World Heart Federation, Cardiovascular Risk factors, 2017.

3 The European House – Ambrosetti, Meridiano Cardio. Lo scenario delle Cardiopatie Ischemiche: Focus sull'ipercolesterolemia, 2016. Paper realizzato con il sostegno incondizionato di Amgen.

4 Le LDL sono le lipoproteine a bassa densità che si occupano della distribuzione del colesterolo a tutti gli organi.

5 Epicentro.ISS.it, Colesterolo e ipercolesterolemia, 2017.

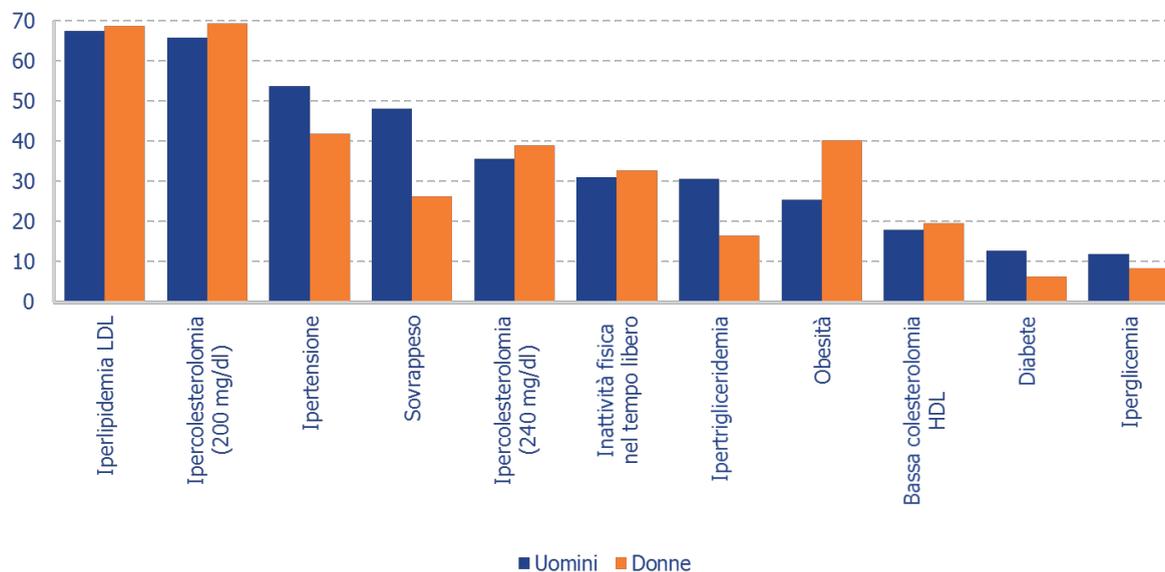


Figura 5. L'incidenza di alcuni dei fattori di rischio delle malattie cardiovascolari nella popolazione tra i 35 e i 74 anni, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2017

2.1.1 La prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari

Negli ultimi 40 anni la mortalità relative alle malattie cardiovascolari è notevolmente diminuita, riducendosi del 63,7%. Questo risultato straordinario è stato reso possibile da diversi fattori quali la consapevolezza dell'importanza di avere stili di vita corretti, l'esistenza di terapie farmacologiche che riducono il rischio di eventi avversi e che sono in grado di massimizzare sempre più l'efficacia del trattamento ed anche tecniche chirurgiche sempre più sofisticate.

Oggi però esistono ancora delle difficoltà in ambito cardiovascolare relative alla gestione della prevenzione secondaria. Un'analisi utile a dimostrazione di quanto affermato è il confronto tra i tassi di mortalità per infarto del miocardio acuto a 30 giorni e a 1 anno. Tra il 2010 e il 2016 infatti mentre il tasso di mortalità a 30 giorni si è ridotto di 1,82 punti percentuali (passando dal 10,42% all'8,60%), quello a 1 anno si è ridotto solamente di 0,49 punti percentuali, passando dal 10,66% a 10,17%.



Figura 6. Mortalità a 30 giorni e 1 anno per Infarto Miocardico acuto (percentuale), 2010-2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2018*

Questo denota da un lato una grande capacità di gestire l'emergenza-urgenza al verificarsi del primo evento, ma dall'altro una non altrettanto efficacia nella gestione del follow up per questi pazienti che, dopo la dimissione ospedaliera, si perdono nelle "maglie" larghe della "rete" delle cure territoriali e rischiano spesso di incorrere in un secondo evento cardiovascolare spesso fatale a causa di trattamenti non adeguati, non aderenza alla terapia e stili di vita poco corretto⁶.

Per quanto riguarda gli stili di vita, le linee guida nazionali e internazionali consigliano nei pazienti post-infarto al momento della dimissione⁷:

- una dieta equilibrata: è stato dimostrato che nei pazienti post-infarto la dieta mediterranea riduce del 18% il rischio di decesso;
- un livello regolare di attività fisica, che permette di stimolare il sistema fibrinolitico e agisce come antinfiammatorio, riducendo di conseguenza i valori di proteina C-reattiva e di resistina ed incrementando quelli di adiponectina. A questi benefici si aggiunge la capacità dell'attività motoria di ridurre i livelli di colesterolo totale e LDL, aumentare il colesterolo HDL, ridurre i valori pressori e aumentare la sensibilità del soggetto all'insulina;
- l'abbandono dell'abitudine al fumo, in quanto la sola ripresa del fumo in pazienti che presentano una perfetta aderenza alla terapia e uno stile di vita adeguato raddoppia il rischio di un nuovo evento maggiore nel primo anno post-infarto^{8,9}.

Oltre agli stili di vita, è soprattutto il controllo di fattori di rischio quali l'ipertensione e colesterolo a giocare un ruolo chiave nell'ambito della prevenzione secondaria.

⁶ Forum Meridiano Cardio, "Nuove prospettive nella prevenzione secondaria cardiovascolare: focus sull'ipercolesterolemia", Roma 24 ottobre 2018.

⁷ ANMCO/GICR-IACPR/GISE, L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acute delle sindromi coronariche, 2014.

⁸ Chow C.K. et al., Association of diet, exercise, and smoking modification with risk of early cardiovascular events after acute coronary syndromes. *Circulation*; 121: 750-8, 2010.

⁹ Serrano M. et al., Smoking cessation and risk of myocardial reinfarction in coronary patients: a nested case-control study. *Rev Esp Cardiol*; 56:445-51. 2002.

Mentre negli anni si è registrata una diminuzione della prevalenza di ipertensione nella popolazione di età compresa tra i 35 e i 74 anni per entrambi i sessi, la prevalenza dell'ipercolesterolemia è aumentata in maniera significativa (+14,3 punti percentuali per gli uomini e +13,2 punti percentuali per le donne).



Figura 7. Prevalenza dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia 240 mg/dl negli uomini e nelle donne di età compresa tra i 35-74 anni (percentuale), confronto 1998-2002 e 2008-2012 – Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2018*

Il controllo di questi due fattori di rischio appare però ancora lontano dalla soglia ottimale.

Con riferimento all'ipertensione emerge, nell'ultima rilevazione del progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità, come nella fascia di età compresa tra i 35 e i 74 anni soltanto poco più di un quarto della popolazione sia consapevole del proprio stato di salute ed adeguatamente trattato. Seppure si tratti di una percentuale ancora molto bassa va comunque sottolineato il significativo aumento registrato negli anni (nella rilevazione 1998-2002 soltanto il 10% era consapevole del proprio stato di salute ed adeguatamente trattato); negli anni anche la percentuale di non consapevoli si è notevolmente ridotta passando dal 40% al 28%.

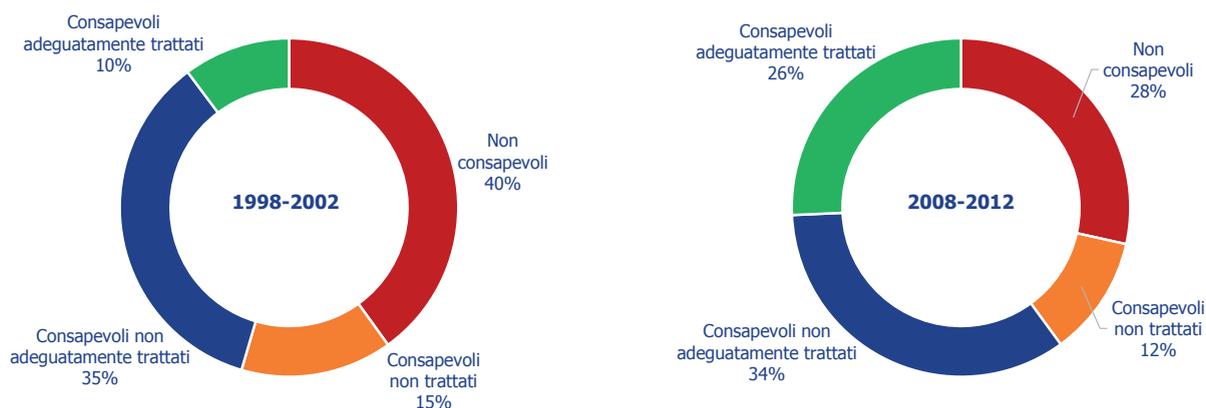


Figura 8. Stato di controllo dell'ipertensione di età compresa tra i 35 e i 74 anni in Italia (percentuale), 1998-2002 e 2008-2012

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2018*

La non consapevolezza del proprio stato ipertensivo diminuisce al crescere dell'età, segnale di maggior attenzione da parte del cittadino alla propria condizione di salute, anche su indicazione dal proprio medico di medicina generale. Deve comunque far riflettere che il massimo livello di adeguatezza del trattamento per le persone ipertese non supera il 30% in nessuna fascia d'età, comprese quelle più anziane in cui le cronicità si fanno più significative.

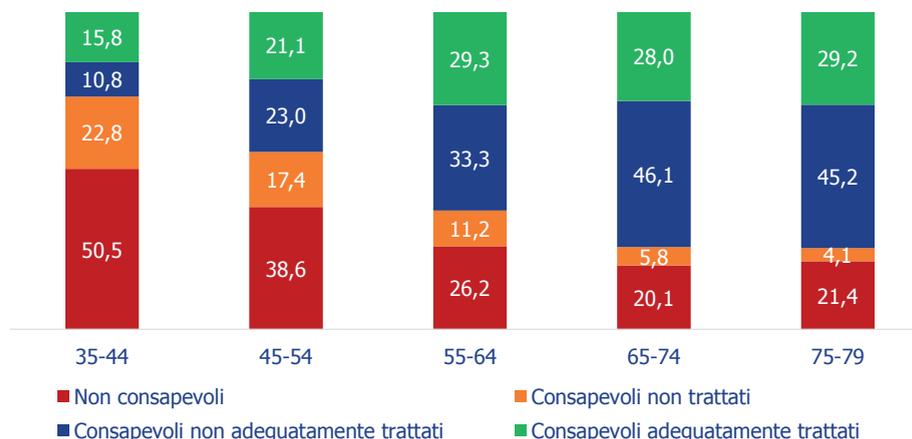


Figura 9. Stato di controllo dell'ipertensione per fascia d'età (percentuale), 2008-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2018

Per quanto riguarda invece l'ipercolesterolemia, la percentuale di persone ancora oggi non consapevoli del proprio stato di salute è pari al 34% e non risulta migliorata significativamente nel corso degli anni (era pari al 36% nel periodo 2002-2008). Quella che invece è cresciuta nel tempo è la percentuale di individui che, divenuti consapevoli dei livelli elevati di colesterolo nel sangue, ha iniziato a curarsi.

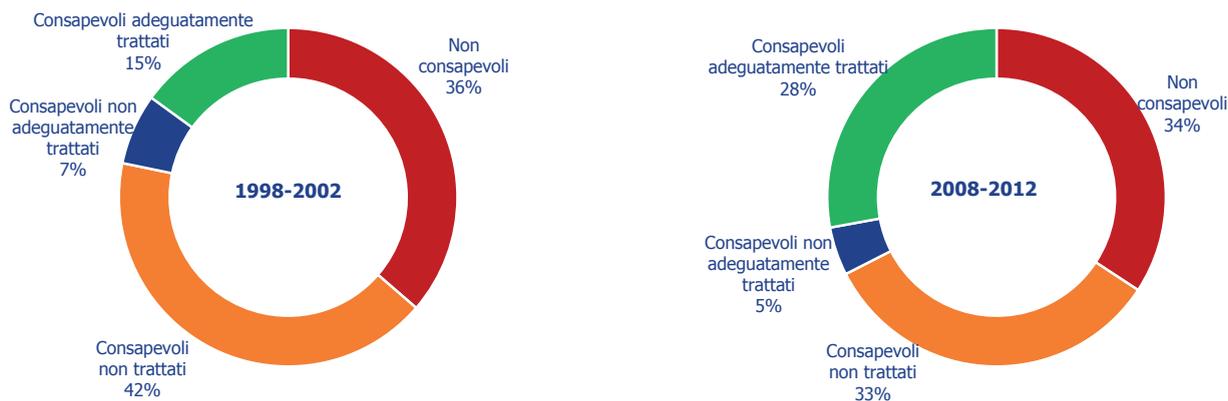


Figura 10. Stato di controllo dell'ipercolesterolemia nella popolazione di età compresa tra i 35 e i 74 anni in Italia (percentuale), 1998-2002 e 2008-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2018

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

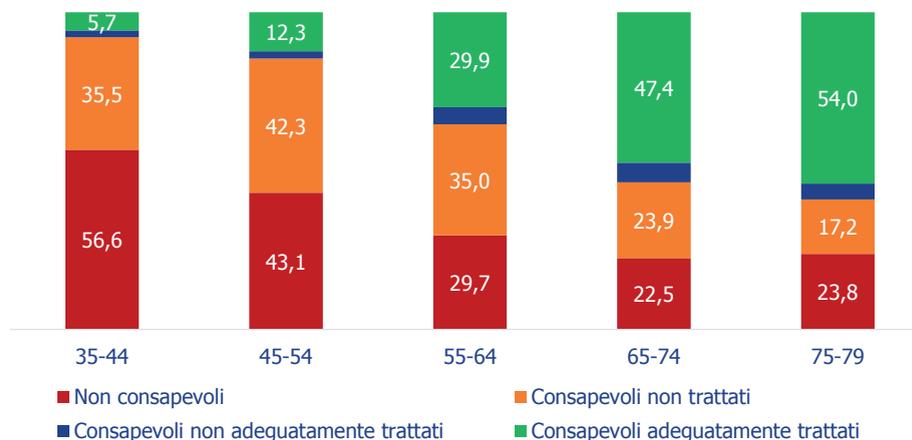


Figura 11. Stato di controllo dell'ipercolesterolemia per fascia d'età (percentuale), 2008-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2018

Anche in presenza di trattamenti adeguati, spesso non si ottengono i risultati di outcome desiderati a causa di livelli di aderenza alle terapie ancora troppo bassi. I dati AIFA mettono infatti in luce come la percentuale di pazienti aderenti alla terapia con antipertensivi sia pari soltanto al 61,5% (in crescita di 2,6 punti percentuali negli ultimi 3 anni), mentre quella aderente al trattamento con farmaci antipercolesterolemici sia pari al 49,7% (in aumento di 2 punti percentuali negli ultimi 3 anni). Occorre quindi informare e formare i pazienti sulla necessità di essere aderenti alle terapie per scongiurare il peggioramento della propria condizione di salute.

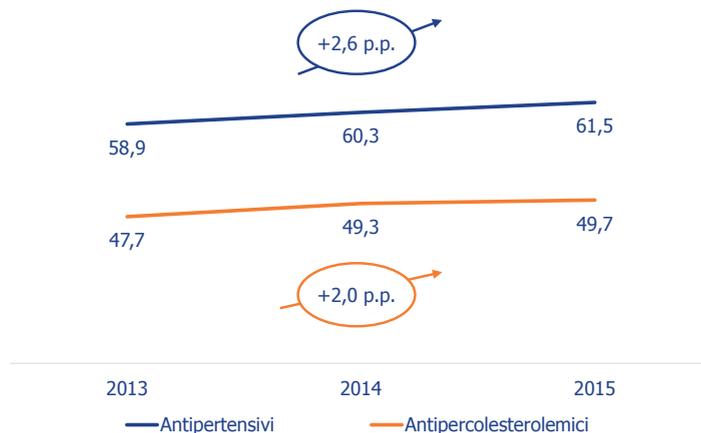


Figura 12. Aderenza alla terapia per i farmaci antipertensivi e antipercolesterolemici in Italia (percentuale), 2013-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2016

La riduzione del colesterolo LDL nel sangue rappresenta uno degli obiettivi primari della strategia terapeutica per i pazienti che hanno avuto e superato un evento cardiovascolare: numerosi studi dimostrano come una riduzione del colesterolo LDL di 39 mg/dl si traduca in un calo del rischio relativo di eventi cardiovascolari del 10% al primo anno, del 16% al secondo anno e del 20% dopo tre anni di trattamento¹⁰.

Oggi si stima che il 50% dei pazienti che hanno superato un evento cardiovascolare acuto non raggiungono il target di colesterolo LDL e che tale percentuale tende a peggiorare man mano che ci si allontana dall'evento acuto (fase cronica della malattia vascolare). Tra le cause figurano:

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

Meno di 1 paziente su 3 riceve un adeguato trattamento capace di ridurre il livello di colesterolo e di conseguenza il rischio cardiovascolare. Inoltre i pazienti con una storia di eventi cardiovascolari hanno un più alto rischio di incorrere in un secondo evento che è spesso più severo e più costoso per il SSN¹¹; in aggiunta fra i pazienti che sopravvivono ad un infarto del miocardio o ad un ictus, il 10% incorre in un ulteriore evento entro 1 anno¹² ed il 20% entro 4 anni.

La prevenzione cardiovascolare nella ASL Roma 1¹³

Nella Regione Lazio ogni anno si verificano più di 10.000 ricoveri per infarto del miocardio acuto, con una mortalità a 30 giorni che nel 2017 si è attestata intorno al 7%, in continuo calo negli ultimi anni (negli anni 2000 ad esempio la mortalità era intorno al 15%) grazie all'implementazione delle terapie di rivascolarizzazione, all'uso dell'angioplastica primaria e della trombolisi.

La mortalità invece dal trentesimo giorno fino a 1 anno non si è ridotta allo stesso modo e ancora oggi si aggira sui valori del 2009 (12%). Il mancato miglioramento deriva soprattutto da due fattori: una popolazione sempre più anziana (con conseguente aumento della mortalità nel medio periodo) e oggettive difficoltà nella gestione della prevenzione secondaria. I pazienti infatti dopo la dimissione ospedaliera non vengono inseriti in un percorso strutturato e si perdono nel follow up.

Nella Regione, per cercare di superare questo problema, sono stati creati degli ambulatori ospedalieri che potessero prendere in carico i malati con il profilo di rischio più alto e che potessero collaborare con i cardiologi territoriali e medici di medicina generale nel gestire tutti gli altri pazienti a rischio meno elevato. Con questo nuovo set organizzativo, si è registrato sin da subito una riduzione dei nuovi ricoveri e una migliore gestione complessiva, con pazienti più aderenti alla terapia.

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

11 Bhatt DL, Eagle KA, Ohman EM et al. Comparative determinants of 4-year cardiovascular event rates in stable outpatients at risk of or with atherothrombosis. JAMA 2010; 304:1350-7. Motivala AA, Tamhane U, Ramanath VS et al. A prior myocardial infarction: how does it affect management and outcomes in recurrent acute coronary syndromes? Clin Cardiol 2008;31:590-6.

12 Sulo G, Vollset SE, Nygard O et al. Trends in acute myocardial infarction event rates and risk of recurrences after an incident event in Norway 1994 to 2009 (from a Cardiovascular Disease in Norway Project). Am J Cardiol 2014; 113:1777-81. Mohan KM, Wolfe CD, Rudd AG et al. Risk and cumulative risk of stroke recurrence: a systematic review and meta-analysis. Stroke 2011; 42:1489-94.

13 F. Colivicchi (Direttore UOC di Cardiologia, Ospedale San Filippo Neri), "L'esperienza della Regione Lazio nella gestione dei pazienti ipercolesterolemici in prevenzione secondaria", Forum Meridiano Cardio, 24 ottobre 2018.

2.2 IL QUADRO DELLE PATOLOGIE TUMORALI IN ITALIA

In Italia i tumori rappresentano la seconda causa di morte con più di 178.000 decessi nel 2015 (1.000 decessi in più rispetto al 2014) e la prima causa di anni di vita persi a causa della malattia, per disabilità o per morte prematura, con oltre 3 milioni di anni.

La prima causa di morte oncologica nella popolazione è rappresentata dal tumore del polmone (19%), responsabile di quasi 34.000 decessi. Il tumore al polmone è anche la prima causa di morte fra gli uomini (26%) e la terza tra le donne (11%); tra le donne la causa più frequente di morte oncologica è il tumore della mammella (17%). Sia tra gli uomini che tra le donne i tumori del colon-retto rappresentano la seconda causa di morte oncologica (11% tra gli uomini e 12% tra le donne), mentre il tumore allo stomaco la quinta causa (6% sia tra gli uomini che tra le donne).

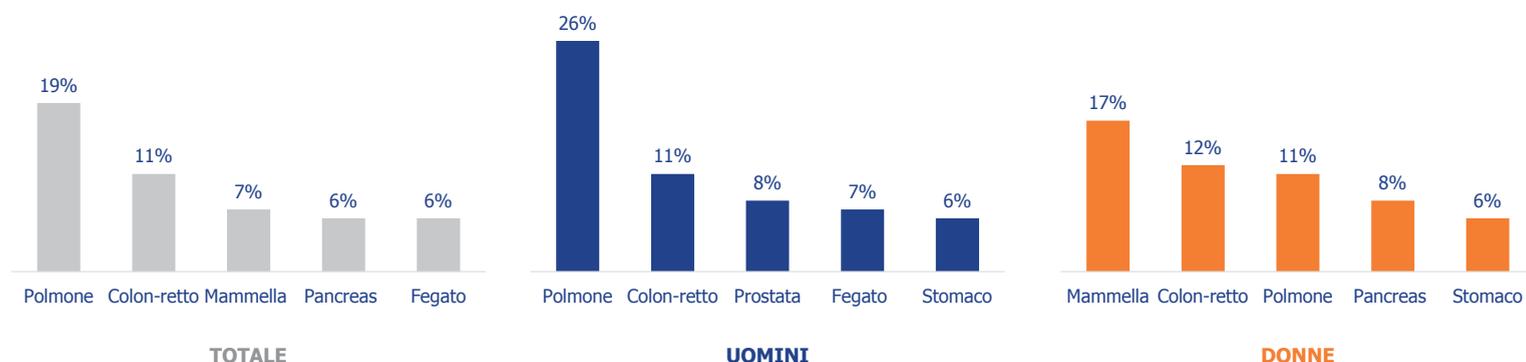


Figura 13. Prime cinque cause di morte tumorale più frequenti (% sul totale dei decessi oncologici), 2010-2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2018

Il tumore del polmone e quello della mammella rappresentano la prima causa di morte tra gli uomini e le donne in tutte le fasce d'età. Il tumore al polmone è responsabile del 15% dei decessi oncologici negli uomini di età tra 0 e 49 anni, del 29% negli uomini di 50-69 anni e del 25% negli over 70. Il tumore della mammella invece è responsabile del 29% dei decessi oncologici nelle donne di età tra 0 e 49 anni, del 21% nelle donne di 50-69 anni e del 14% nelle over 70.

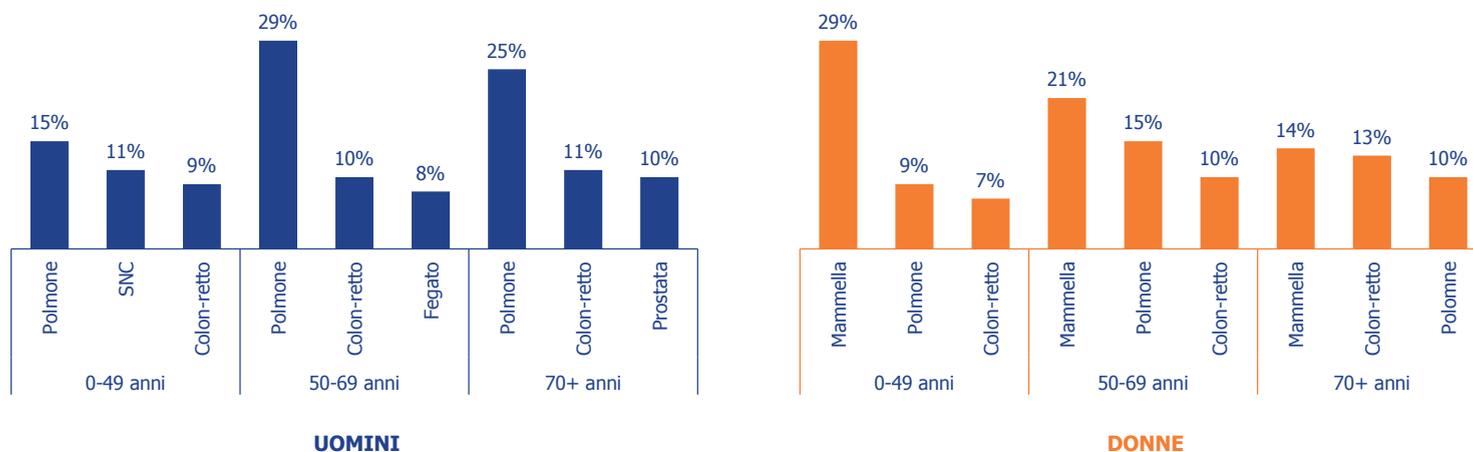


Figura 14. Prime cinque cause di morte tumorale più frequenti per sesso e fascia d'età (% sul totale dei decessi oncologici), 2010-2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2018

Negli anni in Italia si è registrato un aumento significativo della sopravvivenza netta¹⁴ a 5 anni sia negli uomini, passando dal 39% degli anni 1990-94 al 54% degli anni 2005-2009 sia nelle donne, dove si è passati dal 55% al 63%. Il tasso di sopravvivenza media per tutti i tumori diagnosticati nel 2005-2009 supera il 60% in Valle d'Aosta, Emilia Romagna, Toscana e Veneto, mentre è inferiore al 55% in Sardegna e Campania.

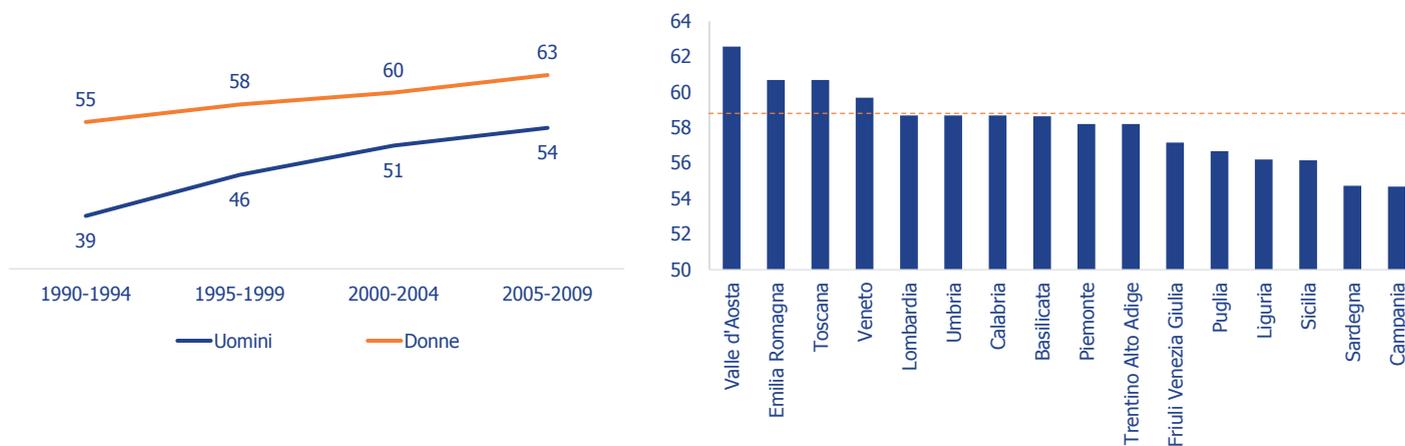


Figura 15. A sinistra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) per periodo di incidenza 1990-1994, 1995-1999, 2000-2004, 2005-2009 in Italia. A destra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) nel periodo di incidenza 2005-2009 nelle Regioni italiane

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2018

14 Per sopravvivenza netta si intende una sopravvivenza non attribuibile ad altre cause diverse dal cancro (Fonte: AIOM).

L'aumento dei tassi medi di sopravvivenza è derivato dal miglioramento della sopravvivenza verificatesi per alcune sedi tumorali molto frequenti (come il carcinoma del colon-retto, il carcinoma della mammella nelle donne ed il carcinoma della prostata negli uomini), frutto a sua volta di interventi di diagnosi precoce e terapie sempre più efficaci.

Analizzando invece la sopravvivenza per i singoli tumori emerge un quadro molto diversificato. I tassi di sopravvivenza infatti superano il 90% nei tumori della tiroide, della prostata e del testicolo, mentre non arrivano al 20% per il tumore al pancreas, all'esofago e al polmone.

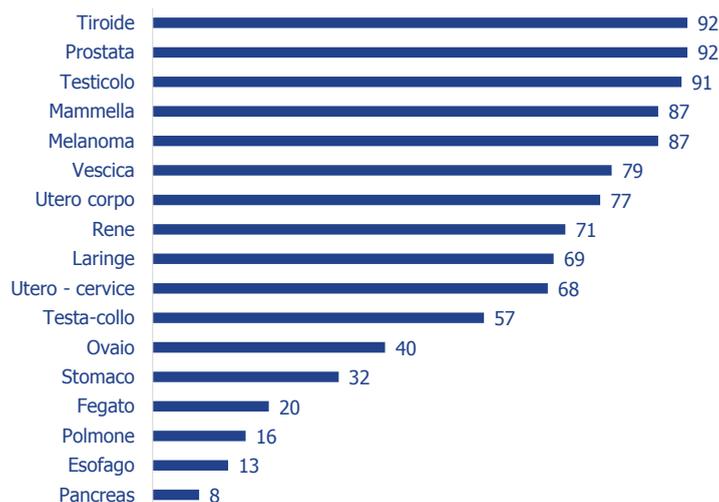


Figura 16. Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) nel periodo di incidenza 2005-2009 in Italia per alcuni tumori (percentuale)

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2018*

Nel 2018 sono quasi 3,4 milioni le persone che vivono dopo una diagnosi di tumore. Il numero di casi prevalenti in costante aumento (si stima sia cresciuto del 3 % ogni anno negli ultimi 15 anni) dipende sia dal numero di casi diagnosticati che dalla probabilità di sopravvivenza. I tumori più frequenti nei casi prevalenti in Italia nel 2018 sono:

- per gli uomini il tumore alla prostata (30%), al colon-retto-ano (16%) e vescica (14%);
- per le donne il tumore alla mammella (43%), colon-retto-ano (12%) e tiroide (6%).

I tumori oltre ad essere patologie curabili in un numero di casi sempre maggiore, sono anche in alcuni casi malattie guaribili. Le persone che oggi in Italia possono definirsi già guarite¹⁵ sono più di 900.000, equivalente all'1,5% degli italiani in crescita del 29% negli ultimi 8 anni. I tumori che fanno registrare i maggiori tassi di guarigione sono il tumore alla tiroide (76%), corpo dell'utero (53%) e il melanoma cutaneo (44%).

¹⁵ Si definiscono già guarite le persone con pregressa diagnosi di tumore che hanno un'attesa di vita (misurata attraverso modelli statistici) paragonabile a quella delle persone non affette da tumore (Fonte: AIOM).

Nel 2018 si stima che in Italia verranno diagnosticati circa 373.000 nuovi casi di tumore maligno: questo equivale a dire che ogni giorno circa 1.000 persone ricevono una diagnosi di tumore maligno.

Tra le tipologie di tumori più frequentemente diagnosticati, si rileva che i tumori di colon-retto, mammella, polmone, prostata e vescica sono responsabili di più del 50% di tutti i tumori diagnosticati. Il tumore della prostata rappresenta la neoplasia più diffusa negli uomini (18% del totale), seguito dai tumori del colon-retto, polmone, vescica e fegato. Nelle donne invece è il tumore della mammella la neoplasia più diffusa (29%), seguito a larga distanza dai tumori del colon-retto, polmone, tiroide e vescica.

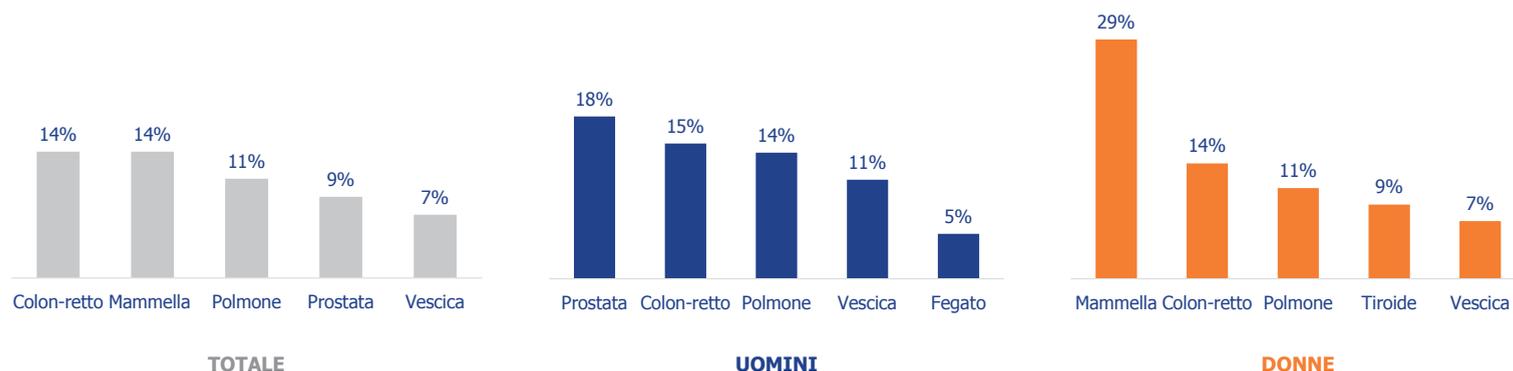


Figura 17. Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati (% sul totale dei decessi oncologici), 2008-2013

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2017*

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

Nelle donne invece il tumore della mammella è quello più frequente in tutte le fasce d'età: esso rappresenta il 41% dei casi nelle donne di età compresa tra 0 e 49 anni, il 35% nella fascia 50-69 anni e il 22% nelle over 70. Tumori al colon-retto e al polmone rappresentano rispettivamente il secondo e terzo tumore più frequentemente diagnosticati nelle donne più adulte (over 50).

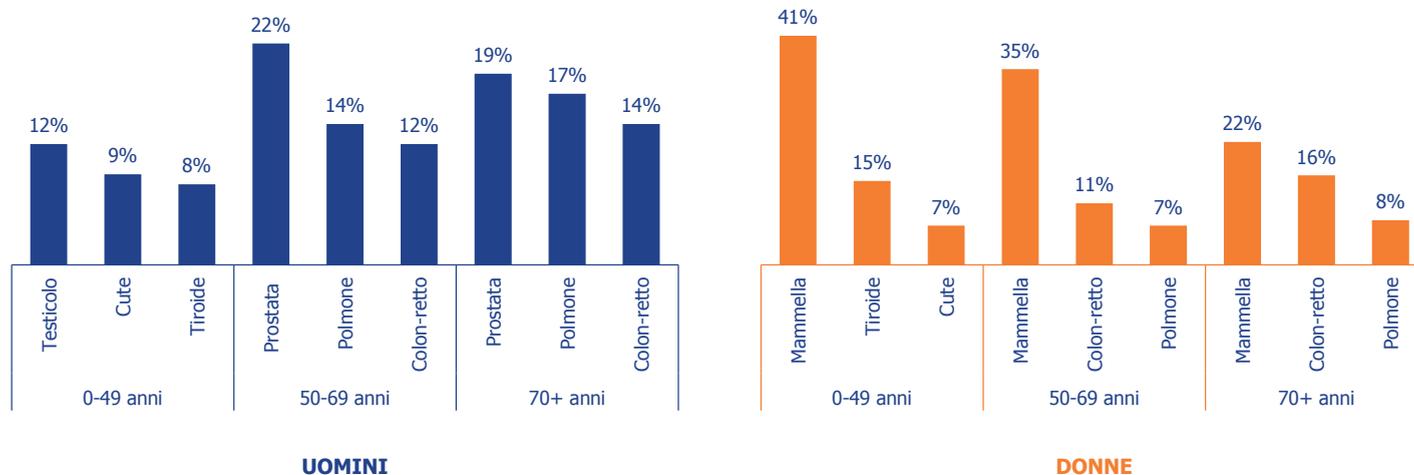


Figura 18. Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati per sesso e fascia d'età (% sul totale dei decessi oncologici), 2008-2013

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2017

L'aumento significativo del numero di tumori è legato in larga parte all'invecchiamento della popolazione in quanto è stato dimostrato come all'aumentare dell'età cresce infatti significativamente l'incidenza dei tumori. Questa relazione è legata in parte al fatto che con l'avanzare dell'età nell'organismo si accumulano fattori cancerogeni e diminuiscono le capacità di difesa e dei meccanismi di riparazione.

La lista dei fattori di rischio è però molto più ampia: essendo i tumori patologie a "genesi multifattoriale" non è possibile determinare un singolo fattore di rischio associato a una sola sede tumorale. Secondo uno studio dell'American Association for Cancer Research¹⁶ realizzato negli Stati Uniti il fumo e il sovrappeso/obesità sono i due fattori di rischio a cui sono attribuibili più del 50% dei tumori. Dieta non equilibrata, consumo di alcol e inattività fisica sono responsabili del 13% dei tumori. Concorrono anche fattori occupazionali (5%), infezioni (8%), radiazioni ionizzanti ed esposizione ai raggi UVA (2%) e inquinamento ambientale (2%): quest'ultimo è stato recentemente definito dall'OMS come il nuovo "tabacco" per gli impatti negativi che sta producendo sulla salute umana.

¹⁶ American Association for Cancer Research (2015), "Cancer Progress Report 2014".

Fattori di rischio	Tumori attribuibili (%)
Tabacco	33
Dieta	5
Sovrappeso e obesità	20
Inattività fisica	5
Abuso di bevande alcoliche	3
Fattori occupazionali	5
Infezioni	8
Radiazioni ionizzanti e esposizione a raggi UV	2
Inquinamento ambientale	2

Figura 19. Tumori attribuibili a diversi fattori di rischio negli Stati Uniti (percentuale)

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati American Associations for Cancer Research, 2017*

L'ereditarietà infine ha un'incidenza molto bassa nella genesi tumorale: meno del 2% della popolazione è portatrice di mutazioni con sindromi ereditarie di rischio tumorale.

2.2.1 Il miglioramento degli outcome di salute per i pazienti oncologici

In oncologia il dato di sopravvivenza rappresenta il principale outcome di salute e permette, attraverso la misura del tempo intercorso dalla diagnosi, di valutare l'efficacia del sistema sanitario nel suo complesso nei confronti della malattia.

Come mostrato il tasso di sopravvivenza per i pazienti italiani negli anni è aumentato significativamente per molte sedi tumorali. Anche nel confronto internazionale, per tutti i tumori, i dati di sopravvivenza italiani sono superiori o in linea con i dati europei e per alcune sedi tumorali, quali ad esempio laringe, stomaco, fegato, colecisti, pancreas, colon, polmone, prostata, rene e vescica, sono anche superiori rispetto ai tassi registrati nei Paesi scandinavi, caratterizzati da livelli di salute e benessere elevati. In un confronto invece con i dati statunitensi emerge un divario soprattutto per i tumori dell'area del Sistema Nervoso Centrale, l'esofago e il linfoma non-Hodgkin.

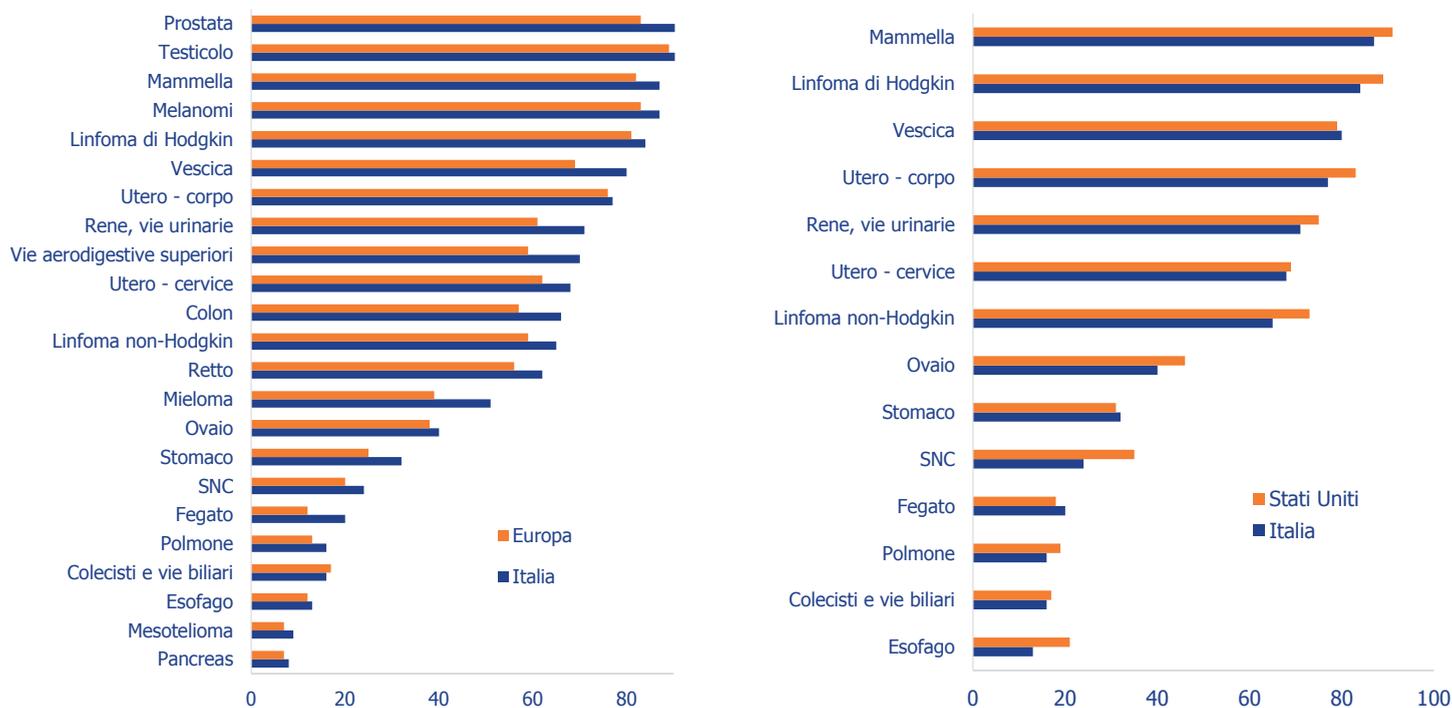


Figura 20. A sinistra: Sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, standardizzata per età, negli adulti affetti da tumore, confronto tra l'Italia e la media europea (casi diagnosticati nel periodo 2005-2009). A destra: Sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, standardizzata per età, negli adulti affetti da tumore, confronto tra l'Italia e gli Stati Uniti (casi diagnosticati nel periodo 2005-2009) – Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Airtum, 2017*

I fattori che impattano sull'andamento dell'incidenza e della mortalità dei tumori sono riconducibili a¹⁷:

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

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

La sopravvivenza per le pazienti affette da tumore alla mammella metastatico

Il tumore alla mammella, come mostrato, è il tumore più frequentemente diagnosticato nelle donne in tutte le fasce d'età e quello caratterizzato dal più alto tasso di mortalità in tutte le fasce d'età.

Oggi in Italia la sopravvivenza netta a 5 anni è pari all'87%, mentre quella a 10 anni è pari all'80%. Se invece si considera la sopravvivenza a 1 o 3 anni dalla diagnosi, i valori sono notevolmente superiori e pari rispettivamente al 97% e al 91%. Va comunque sottolineato come la sopravvivenza diminuisce all'aumentare dell'età: è massima nella fascia 45-54 anni (92%) e si riduce progressivamente fino ad arrivare al 79% nelle donne over 75.



Figura 21. A sinistra: Sopravvivenza netta per il tumore della mammella a 1, 3 e 5 anni dalla diagnosi avvenuta nel periodo 2005-2009 (%).

A destra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi avvenuta nel periodo 2005-2009 per il tumore della mammella per fascia d'età (%).

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIRTUM, 2017

Questi risultati così positivi in termini di aumento della sopravvivenza non riguardano però tutte le tipologie di tumore al seno.

Il tumore al seno metastatico colpisce attualmente in Italia circa 35.000 donne:

- oggi il 5-10% dei nuovi casi di tumore al seno compare già in fase metastatica al momento della diagnosi;
- circa un terzo delle pazienti cui è stato diagnosticato un tumore al seno in fase precoce è costretta ad affrontare questa evoluzione;
- oltre il 90% dei decessi per tumore al seno è causato dalla diffusione di metastasi.

Se fino a pochi anni fa il tumore al seno metastatico era considerata una malattia con un'aspettativa di vita di soli 2 anni oggi è diventata curabile. L'evoluzione delle terapie farmacologiche ha fatto sì che la malattia possa essere rallentata nella crescita e nell'evoluzione, dando la possibilità alle donne di poter convivere con il tumore, al pari di altre malattie croniche, per molto tempo. Nel tempo il tumore alla mammella metastatico tende a progredire; la diagnosi tempestiva e le cure adeguate, permettono però di rallentare la progressione e avere una migliore qualità di vita.

Trattamenti sempre più personalizzati e meno tossici oltre ad allungare la speranza di vita hanno migliorato notevolmente anche la qualità di vita consentendo alle pazienti di svolgere al meglio le attività di tutti i giorni e continuare a lavorare.

Il paziente con tumore al seno metastatico è sempre in cura e deve sottoporsi, circa ogni tre mesi, a frequenti controlli, esami del sangue e/o strumentali. La scadenza periodica di terapie, gli esami diagnostici, i consulti oncologici, le decisioni mediche, i continui cambiamenti fisici rendono psicologicamente e fisicamente stancante la vita delle pazienti; anche la modifica dei trattamenti può generare ansia per le pazienti.

Per la presa in carico del paziente è necessario avere percorsi organizzati e integrati, un approccio multidisciplinare: essere curate nelle Breast Unit vuol dire contare su medici altamente qualificati e specializzati, con impatti positivi sull'aumento delle possibilità di accedere ai trattamenti sperimentali.

La tempestività della diagnosi è cruciale per aumentare le probabilità di sopravvivere alla malattia. Sempre più spesso il merito della diagnosi precoce di alcuni tra i tumori più diffusi è da attribuire ai programmi di screening forniti dal SSN. Negli ultimi anni infatti si è evidenziata una riduzione netta dell'incidenza di carcinoma del colon-retto e della cervice uterina (patologie per le quali i test di screening hanno la finalità di individuare lesioni pre-maligne che possono poi essere asportate evitando lo sviluppo successivo del tumore).

Ad oggi il Servizio Sanitario Nazionale fornisce gratuitamente accertamenti per la diagnosi precoce dei seguenti tumori:

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

Secondo le ultime rilevazioni PASSI dell'Istituto Superiore di Sanità (2014-2017) più di 7 donne su 10 di età compresa tra i 50 e i 69 anni, si è sottoposto a scopo preventivo allo screening mammografico: il 54% ha effettuato la mammografia nell'ambito dei programmi organizzati dalle Asl, mentre il 19% per iniziativa personale. Le percentuali di adesione ai programmi variano tuttavia notevolmente sul territorio nazionale: l'adesione è maggiore al Nord (nella P.A. di Trento, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria e Lombardia si supera l'80% di adesione) e minore nel Centro e soprattutto nel Sud (in Puglia, Abruzzo e Sicilia non si arriva al 70% di copertura, in Calabria non si arriva al 60% e in Campania al 50%).

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

	Copertura screening mammografico totale	Copertura screening mammografico organizzato	Copertura screening mammografico spontaneo
Abruzzo	64,5	41,9	22,0
Basilicata	74,5	69,0	5,5
Calabria	56,6	33,4	21,0
Campania	49,4	21,3	27,3
Emilia Romagna	87,0	77,0	9,9
Friuli Venezia Giulia	85,5	70,1	15,3
Lazio	79,3	47,5	31,4
Liguria	84,4	60,9	23,4
Lombardia	83,4	68,6	14,3
Marche	81,1	55,7	25,2
Molise	77,5	52,2	24,6
Piemonte	74,3	64,0	10,0
P.A. Bolzano	76,6	60,9	14,9
P.A. Trento	89,3	79,3	9,9
Puglia	66,1	32,9	33,0
Sardegna	70,1	52,6	16,9
Sicilia	60,5	46,9	12,4
Toscana	79,5	69,9	9,3
Umbria	79,4	67,4	12,0
Valle d'Aosta	79,8	73,3	6,5
Veneto	86,1	66,3	19,6
Italia	73,5	53,8	19,2



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

Figura 22. Copertura dei programmi di screening mammografico nelle Regioni italiane (tassi standardizzati) 2013-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2018

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

Per i programmi di screening coloretale (organizzati e spontanei) il tasso di copertura medio nazionale è stato pari al 45,5% del periodo 2014-2017, vale a dire meno di una persona su 2 di età compresa tra i 50 e 69 anni ha eseguito un esame a scopo preventivo per la diagnosi precoce dei tumori del colon retto. La maggior parte delle persone che ha aderito al programma di screening lo ha fatto nell'ambito dei programmi organizzati dalle ASL.

Anche in questo caso emergono notevoli difformità a livello di area geografica: in tutte le Regioni del Nord e del Centro ad eccezione di Abruzzo e Lazio il tasso di copertura complessivo è superiore alla media nazionale. Puglia e Calabria sono le uniche due Regioni in cui è maggiore la copertura per lo screening spontaneo anziché per quello organizzato dalle ASL.

	Copertura screening colorettales totale	Copertura screening colorettales organizzato	Copertura screening colorettales spontaneo
Abruzzo	35,3	20,3	14,1
Basilicata	39,0	35,5	2,8
Calabria	13,9	5,6	7,7
Campania	23,6	13,3	9,7
Emilia Romagna	69,2	64,0	4,9
Friuli Venezia Giulia	70,3	65,2	4,9
Lazio	35,1	21,6	12,6
Liguria	48,9	40,2	8,4
Lombardia	71,2	66,7	3,9
Marche	58,6	47,0	11,0
Molise	57,6	43,3	14,0
Piemonte	-	-	-
P.A. Bolzano	59,6	47,5	11,0
P.A. Trento	74,1	67,3	6,0
Puglia	12,3	4,6	7,3
Sardegna	41,4	34,6	6,4
Sicilia	29,8	22,9	5,7
Toscana	63,6	58,9	4,3
Umbria	59,9	53,0	6,6
Valle d'Aosta	67,5	63,6	3,7
Veneto	72,0	65,9	5,9
Italia	45,5	37,4	7,5



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

Figura 23. Copertura dei programmi di screening colorettales nelle Regioni italiane (tassi standardizzati) 2014-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2018

Ad aderire ai programmi di screening del colon-retto sono persone più avanti con l'età (60-69 anni), di cittadinanza italiana e con redditi più elevati.

Sul fronte della prevenzione del tumore del collo dell'utero, si stima che in Italia nel 2014-2017 circa otto donne su dieci di età compresa tra i 25 e i 64 anni (79%) abbiano eseguito un Pap test o un test dell'Hpv preventivo entro i tempi raccomandati. La copertura complessiva ai programmi di screening supera l'80% in tutte le Regioni del Nord, arriva al 90% in Emilia Romagna mentre non arriva neanche al 65% in Basilicata, Calabria e Campania. In questo screening la percentuale svolta al di fuori dei programmi di screening organizzati è molto rilevante e si distribuisce su tutto il territorio nazionale: in Campania, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise e Puglia essa supera abbondantemente la quota dei programmi organizzati.

	Copertura screening cervicale totale	Copertura screening cervicale organizzato	Copertura screening cervicale spontaneo
Abruzzo	73,6	40,3	32,6
Basilicata	64,1	57,3	5,9
Calabria	61,8	37,6	21,8
Campania	64,1	20,1	42,7
Emilia Romagna	90,0	66,5	23,3
Friuli Venezia Giulia	89,2	65,5	23,6
Lazio	83,7	32,0	51,4
Liguria	87,8	34,7	53,0
Lombardia	83,0	25,5	56,7
Marche	81,5	58,1	22,9
Molise	76,0	28,5	46,9
Piemonte	84,5	63,9	20,4
P.A. Bolzano	89,1	48,3	40,3
P.A. Trento	84,5	58,1	25,8
Puglia	71,5	28,7	42,6
Sardegna	75,4	57,0	17,9
Sicilia	70,2	42,0	26,8
Toscana	85,7	67,1	18,3
Umbria	85,9	65,5	20,3
Valle d'Aosta	85,9	77,3	8,2
Veneto	89,4	57,9	31,3
Italia	79,3	45,3	33,4



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

Figura 24. Copertura dei programmi di screening cervicale nelle Regioni italiane (tassi standardizzati) 2014-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2018

L'intervento più efficace che migliora l'adesione allo screening è l'invito da parte della ASL, associato al consiglio del medico. Va ricordato come nella prevenzione dei tumori dell'utero un ruolo importante è anche giocato dal vaccino anti-HPV, inserito nel Calendario Vaccinale e offerto gratuitamente alle femmine e ai maschi di 12 anni di età (per maggiori dettagli si veda il Capitolo 3 del presente Rapporto).

Mettendo in relazione l'adesione ai 3 programmi di screening oncologici (tasso di adesione medio) e la sopravvivenza netta a 5 anni per i tumori della mammella, dell'utero e del colon-retto emerge come le Regioni del Sud, che presentano tutte tassi di copertura inferiori alla media nazionale, siano anche caratterizzate da tassi di sopravvivenza medi per tutti i tumori più bassi.

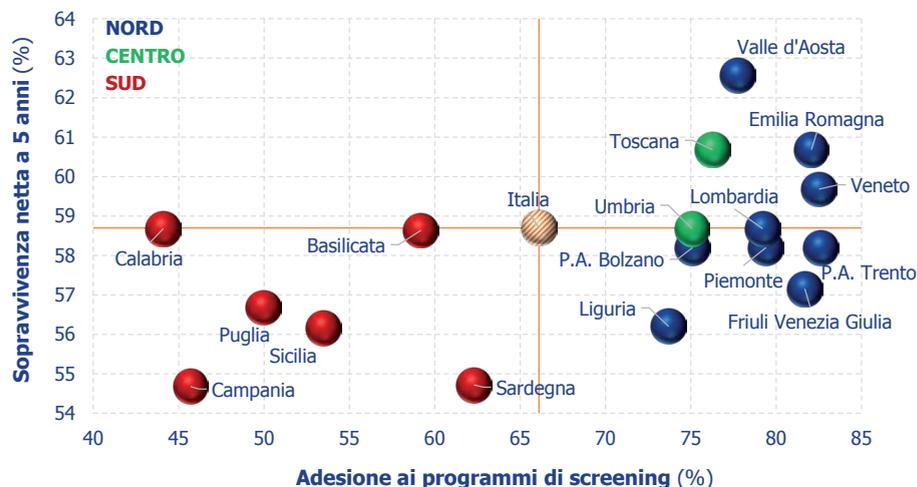


Figura 25. Relazione tra la copertura dei programmi di screening e sopravvivenza netta a 5 anni in Italia (%)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità e AIRTUM, 2018

Accanto alla diagnosi precoce, l'innovazione terapeutica ha giocato un ruolo chiave nella lotta contro il cancro. Se alla fine degli anni '70 solo poco più di 3 persone su 10 colpite dal cancro riusciva a sconfiggere la malattia, oggi circa 6 persone su dieci sopravvivono al cancro e quando non si arriva a guarigione si riesce comunque a trasformare il tumore in una malattia cronica con cui poter convivere per anni.

L'oncologia rappresenta l'area terapeutica in cui si sono concentrati negli ultimi anni gli sforzi della ricerca farmaceutica: basti pensare che su una pipeline di oltre 7.000 farmaci in sviluppo clinico, più di 1.900 appartengono all'area oncologica. I nuovi farmaci oncologici non sono però ugualmente accessibili in giro per il mondo.

Ad esempio, in Italia nel 2017, su un campione di 55 nuovi farmaci oncologici lanciati tra il 2014 e il 2015, erano disponibili soltanto 36 nuovi farmaci (65% dei farmaci lanciati), di cui 28 disponibili a 2 anni dal primo lancio globale e 8 dal 2017. Negli Stati Uniti, in Germania e Regno Unito i farmaci disponibili erano rispettivamente 47, 44 e 41. La disponibilità negli Stati Uniti dell'85% degli ultimi farmaci oncologici lanciati può servire spiegare in parte i più elevati tassi di sopravvivenza per tumore registrati nel Paese rispetto all'Italia.

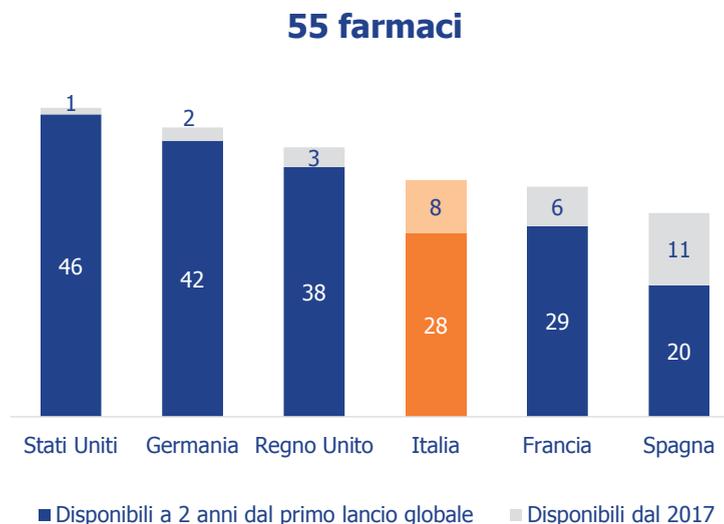


Figura 26. Disponibilità al 2017 dei farmaci lanciati tra il 2014 e il 2015 in alcuni Paesi

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati IQVIA, 2018*

Il nostro Paese sconta anche un'elevata difformità regionale in termini di accesso effettivo ai nuovi farmaci con conseguenze importanti sull'equità di trattamento per i pazienti.

A livello regionale, il tempo che trascorre fra il deposito del dossier di autorizzazione e valutazione presso EMA e l'effettiva disponibilità di una nuova terapia è pari a 806 giorni nella Regione "più veloce" e 1.074 giorni in quella "più lenta"¹⁸.

I farmaci antineoplastici ed immunomodulatori hanno un peso importante all'interno della spesa farmaceutica nazionale, rappresentando nel 2017 la prima categoria terapeutica in termini di spesa pubblica (5 miliardi di euro). Tale valore, seppur significativo rappresenta però soltanto il 25% dei costi diretti sanitari relativi ai tumori e poco più del 16% se si considerano anche i costi sociali legati alle patologie.

Il valore dei farmaci oncologici deve essere considerato anche tenendo conto degli impatti posti sulla spesa socio-sanitaria. In Italia infatti, la spesa sanitaria relativa ai tumori è passata dai 171 euro pro capite del 2005 ai 156 euro pro capite del 2014 (-9%), nonostante un contestuale aumento del numero dei casi diagnosticati e della spesa per medicinali.

¹⁸ Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2017), "9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici".

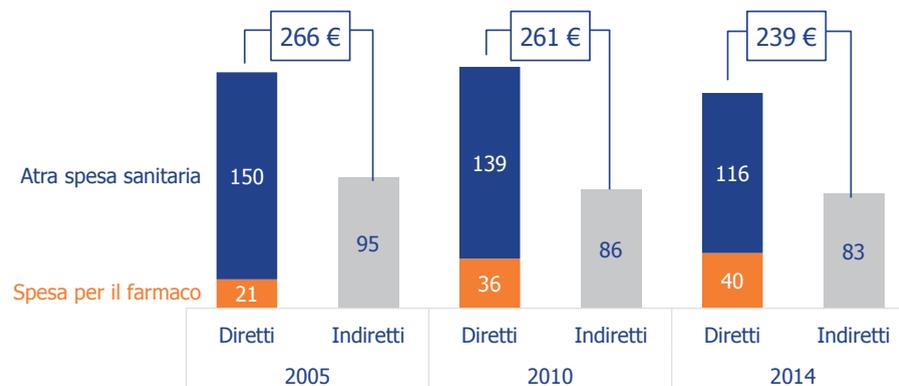


Figura 27. Costi pro capite diretti e indiretti relativi ai tumori (euro) 2005, 2010 e 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati su dati The Swedish Institute of Health Economics, 2016

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

La cura dei tumori, richiede sempre di più lo sviluppo e la definizione di un approccio integrato e multidisciplinare sia in termini di strategia di cura che di offerta adeguata di assistenza, in continuità tra ospedale e territorio e vicino al domicilio. A questo proposito le reti oncologiche rappresentano certamente un modello organizzativo che permette il raggiungimento di questi obiettivi.

All'interno di una rete oncologica i pazienti possono accedere alle cure migliori, senza spostarsi dal proprio domicilio, con trattamenti uniformi sul territorio e meno sprechi di risorse per il sistema sanitario. In questa configurazione gli ospedali vengono utilizzati solo per le terapie più complesse, alleggerendo i dipartimenti, e le liste d'attesa possono essere ridotte fino al 50%¹⁹.

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

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

¹⁹ Dati de Progetto Periplo, nato dalla volontà di clinici coordinatori di Reti Oncologiche o che hanno ricevuto l'endorsement della propria Regione con l'obiettivo di contribuire ad elaborare percorsi diagnostico-terapeutici che, avendo al centro il paziente, consentano di coniugare efficacia, efficienza e sostenibilità.



Figura 28. Presenza di reti oncologiche sul territorio nazionale, 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2018*

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

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

- ottimizzazione della cura e dell'assistenza per il paziente, soprattutto se anziano, a livello intra ed extra ospedaliero;
- integrazione dei servizi socio-sanitari e no-profit;
- sviluppo di adeguati percorsi riabilitativi per i pazienti;
- sviluppo della psico-oncologia;
- investimento in campagne di comunicazione e informazione;
- implementazione delle cure palliative.

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

2.3 IL QUADRO DELLE DEMENZE

Le demenze rappresentano una delle priorità di salute pubblica a livello globale. Si stima infatti che si verifichi un nuovo caso ogni 3 secondi. Oggi nel mondo ci sono 47 milioni di malati con costi complessivi per la loro gestione per più di 800 miliardi di dollari; a rendere più complesso il quadro è l'assenza di trattamenti efficaci farmacologici efficaci in grado di fermare o far regredire la malattia e tutti i trattamenti disponibili puntano a contenerne i sintomi o limitarne l'aggravarsi per alcuni mesi.

Le demenze sono varie sindromi degenerative del cervello in grado di incidere negativamente sulla capacità di memoria e di pensiero, sul comportamento e sulle emozioni, con impatti importanti sullo svolgimento delle attività sociali e lavorative della persona. Nel loro decorso si possono individuare tre fasi, distinte per gravità e durata²⁰:

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

Nell'ultima fase della malattia, la perdita di autocontrollo del paziente porta al verificarsi di episodi di aggressività, sbalzi di umore, depressione, perdita di lucidità, visioni e allucinazioni. Suddetti stati si manifestano nel 90% dei casi e il 40-50% dei malati sviluppa una forma di depressione²¹. A causa del deteriorarsi delle capacità cognitive del paziente è necessaria quindi un'assistenza costante da parte di un caregiver.

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

Come anticipato esiste una relazione positiva tra l'età e la probabilità di sviluppare la malattia: in media ogni 5 anni la prevalenza aumenta di 2,1 volte per le donne e 1,7 per gli uomini.

²⁰ Alzheimer's Disease International e WHO, Dementia: a public health priority, 2012

²¹ Salute.gov.it, Demenze, Tipi di demenza, Trattamento, 2017.

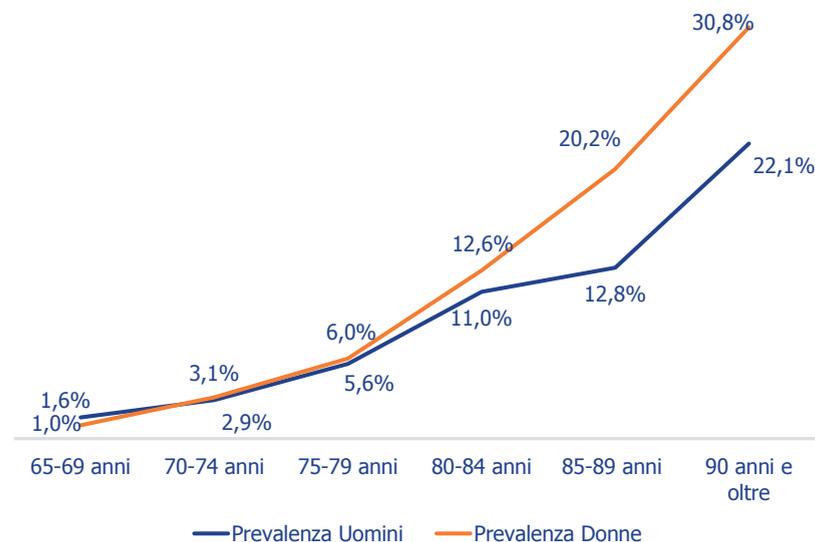


Figura 29. Prevalenza delle Demenze per fascia di età (ogni 100 abitanti)

Fonte: *The European House - Ambrosetti su fonti varie*²², 2016

Tra le varie forme di demenza la malattia di Alzheimer rappresenta la più frequente patologia neurodegenerativa e colpisce maggiormente la popolazione over 65²³. La prevalenza della malattia aumenta con l'età e raggiunge il 15-20% nei soggetti di oltre 80 anni.

La durata di vita media del paziente affetto da Alzheimer, in media, varia dai 3 ai 10 anni in base all'età in cui insorge la malattia (fino a 10 anni per i pazienti che ricevono una diagnosi tra i 60 e 70 anni e dai 3 anni in giù per i pazienti che ricevono la diagnosi a novant'anni)²⁴.

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

In Italia il numero di persone con diagnosi di demenza è pari a circa 1 milione, di cui il 60-70%²⁵ è rappresentato da malati di Alzheimer. In 10 anni, (tra il 2005 e il 2015), il numero di persone affette da una forma di demenza è aumentato da 7,5 a 15,6 ogni mille abitanti mentre i pazienti affetti dalla malattia di Alzheimer sono passati da 4,5 a 9,4 ogni mille abitanti.

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

22 Le fonti utilizzate sono state: Lobo A. et al., Prevalence of dementia and major subtypes in Europe: A collaborative study of population-based cohorts. Neurologic Diseases in the Elderly Research Group, Neurology, 2000; Vanacore N. et al., Epidemiologia della demenza di Alzheimer in Italia, 2005; Studio Tuscany, Epidemiol Prev, 2006; Ravaglia G. et al., The Conselice Study of brain aging: Epidemiol Prev, 2006; Hofman A. et al., The Prevalence of Dementia in Europe: A Collaborative Study of 1980-1990 Findings, International Journal of Epidemiology, Vol.20, n. 3, pagg.736-748, EURODEM M3, 2006; Brookmeyer R. et al., Forecasting the global burden of Alzheimer's disease, 2007; *Alzheimer's Disease International* e WHO, Dementia: a public health priority, 2012; Alcové, Epidemiological Data on Dementia, 2013.

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

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

25 Salute.gov.it, Malattia di Alzheimer, 2017.

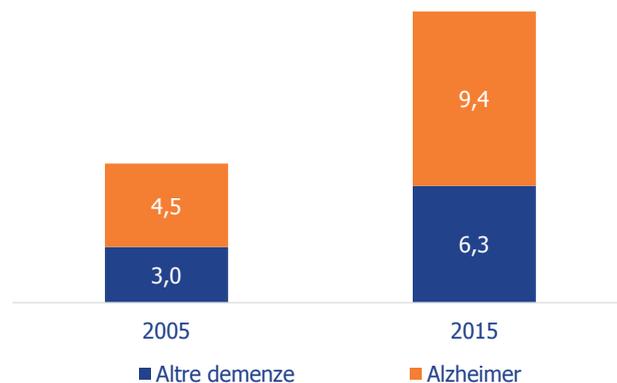


Figura 30. Popolazione affetta da Alzheimer e altre forme di demenza (tasso per 1.000 abitanti), 2005 e 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

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

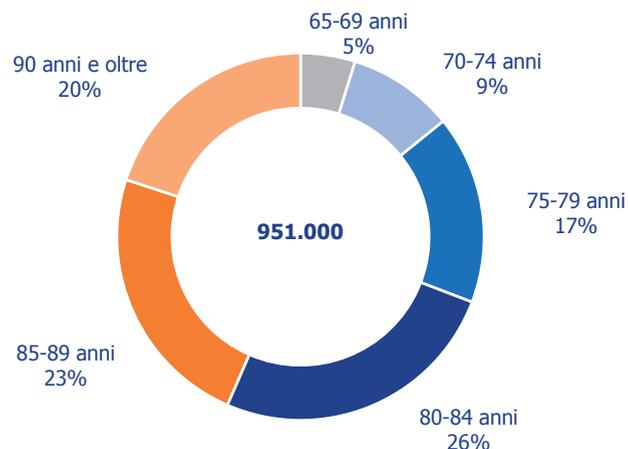


Figura 31. Popolazione affetta da demenza ripartita per fascia di età in Italia, 2015

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati demografici Istat, 2017

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

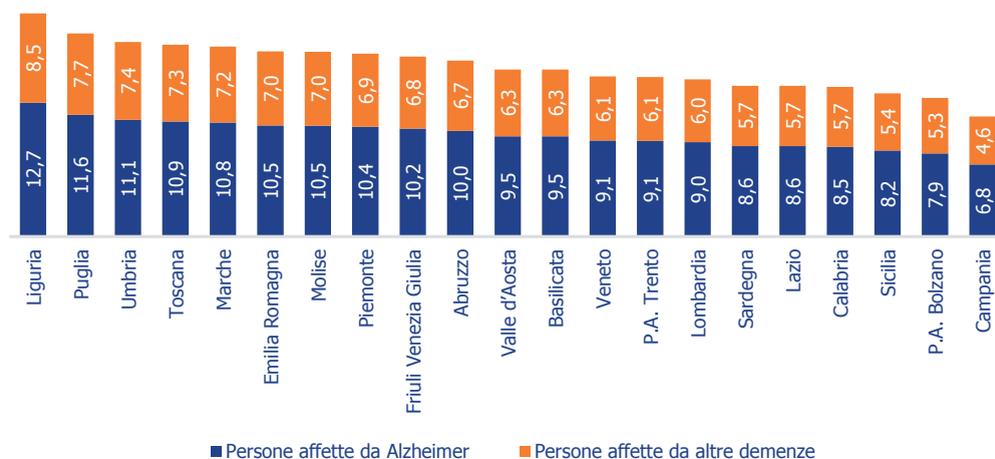


Figura 32. Persone affette da Alzheimer e altre Demenze nelle Regioni italiane (ogni 1.000 abitanti), 2015

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati demografici Istat, 2017

Nel 2014 l'Alzheimer e le altre demenze sono stati responsabili di circa 32.000 decessi; la sola malattia di Alzheimer ha causato 12.000 decessi, due terzi dei quali hanno riguardato le donne.



Figura 33. A sinistra: Decessi per demenza e malattia di Alzheimer in Italia (percentuale), 2015. A destra: Decessi causati dalla malattia di Alzheimer per sesso in Italia, 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2018

Guardando alla mortalità per Alzheimer a livello regionale esiste una forte variabilità regionale: i tassi standardizzati di mortalità per 10.000 abitanti di Abruzzo (2,27), Marche (2,17), Sardegna 2,12 de Puglia (2,00) sono più che doppi rispetto a quelli di Emilia Romagna (0,96) e Friuli Venezia Giulia (0,89).

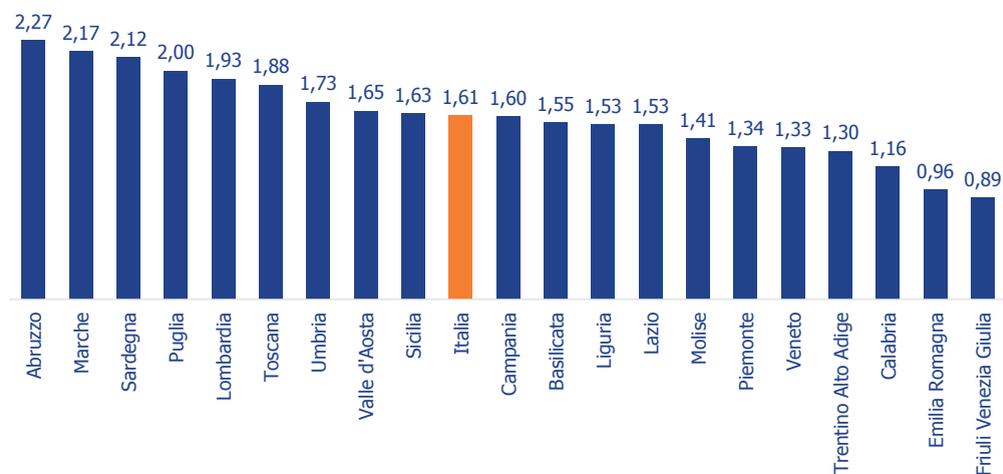


Figura 34. Mortalità per malattia di (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2018

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

Per la gestione delle demenze, le famiglie potrebbero far affidamento a strutture quali Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD), Centri diurni e strutture residenziali. Purtroppo però l'offerta di strutture sul territorio nazionale è molto variabile con evidenti ripercussioni sull'equità di accesso dei pazienti. Se in Trentino Alto Adige, Umbria e Friuli Venezia Giulia presentano 7,1, 5,9 e 5,5 centri ogni 1.000 abitanti, in Molise, Puglia e Basilicata non si arriva neanche a 1 centro ogni 1.000 abitanti.

Regioni	CDCD	Centri Diurni	Strutture residenziali	Totale	Numero di Centri ogni 1.000 malati affetti da demenza
Trentino Alto Adige	12	7	87	106	7,1
Umbria	31	12	54	97	5,9
Friuli Venezia Giulia	18	26	71	115	5,5
Lombardia	71	276	137	484	3,3
Valle d'Aosta	4	0	2	6	3,0
Veneto	41	83	16	140	1,9
Toscana	24	33	73	130	1,9
Marche	14	7	32	53	1,9
Lazio	34	18	102	154	1,8
Sardegna	15	6	18	39	1,6
Sicilia	37	17	51	105	1,5
Campania	78	5	19	102	1,5
Liguria	21	13	14	48	1,4
Calabria	36	0	0	36	1,3
Emilia Romagna	61	18	14	93	1,2
Piemonte	31	14	28	73	1,0
Abruzzo	11	2	10	23	1,0
Molise	3	1	1	5	0,9
Puglia	31	15	0	46	0,6
Basilicata	3	0	1	4	0,4
ITALIA	574	553	661	1.788	1,9

Figura 35. Le strutture per le Demenze disponibili a livello regionale e nazionale (ogni 1.000 malati affetti da demenza), 2017

Fonte: Rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ISS e dati demografici Istat, 2018

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

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

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

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

2.4 LE MALATTIE METABOLICHE

Il diabete mellito rappresenta, a livello globale e nel nostro Paese, un problema rilevante non soltanto da un punto di vista sanitario, a causa dell'elevata prevalenza che lo caratterizza, ma anche un problema sociale ed economico, considerando la riduzione della produttività e i costi associati al trattamento della patologia e delle complicanze associate.

Il diabete è una delle malattie metaboliche, serie di patologie che interessano il metabolismo e che possono essere provocate da deficienze enzimatiche o ormonali, che a loro volta possono avere una natura genetica o essere provocate da cambiamenti nello stile di vita del paziente²⁶.

Esistono tre principali tipologie di diabete e sono²⁷:

- Diabete mellito di tipo 1, una patologia autoimmune, che si verifica già in età giovanile, e porta il sistema immunitario ad attaccare le cellule che producono l'insulina, che si verifica già nei soggetti giovani;
- Diabete mellito di tipo 2, rappresenta il 90% dei casi di questa patologia a livello internazionale ed è in crescita anche nelle fasce di popolazione più giovane. Questa forma di diabete spesso viene generalmente diagnosticata dopo diversi anni dall'insorgenza, in quanto diventa più evidente con il verificarsi delle sue complicanze. Inoltre, il diabete mellito di tipo 2 è associato a sovrappeso e obesità, che possono portare al generarsi di una resistenza dell'organismo all'insulina e quindi all'aumento del livello di glucosio nel sangue;
- Diabete gestazionale, che interessa 1 nascita su 7, solitamente scompare dopo la gravidanza, ma provoca un aumento del rischio di sviluppare diabete mellito di tipo 2 nelle madri (nel 50% dei casi) e nei nascituri;

I fattori di rischio del diabete possono essere modificabili e non modificabili e si differenziano a seconda della tipologia di diabete considerato. Tra i fattori di rischio più comuni a tutte le forme di diabete figurano il sovrappeso, una dieta inadeguata, l'inattività fisica e la pressione alta.

	Diabete mellito di tipo 1	Diabete mellito di tipo 2	Diabete gestazionale
Fattori modificabili	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esposizione a virus o fattori ambientali 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prediabete ▪ Intolleranza al glucosio ▪ Sovrappeso ▪ Inattività fisica ▪ Cattiva alimentazione ▪ Ipertensione 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sovrappeso ▪ Cattiva alimentazione ▪ Inattività fisica
Fattori non modificabili	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genitori o fratello/sorella con diabete di tipo 2 ▪ Età: il diabete di tipo 1 si sviluppa più di frequente nelle fasce di età giovanili, dall'età pediatrica alle prime fasi dell'età adulta ▪ Etnia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Età pari o superiore a 45 anni ▪ Genitori o fratello/sorella con diabete di tipo 2 ▪ Storia di livello gestazionale ▪ Aver partorito un bambino con peso superiore ai 4 kg ▪ Etnia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Storia di diabete gestazionale ▪ Aver dato alla luce un bambino con peso superiore a 4 kg ▪ Età maggiore di 25 anni ▪ Storia familiare di diabete mellito di tipo 2 ▪ Ovaio policistico ▪ Etnia

Figura 36. I fattori di rischio del diabete
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su fonti varie*²⁸, 2017

26 Mayo Clinic, Inherited metabolic disorders, 2017.

27 International Diabetes federation.org, What is diabetes, 2017.

28 International Diabetes Federation, What is Diabetes, 2017. CDC, Diabetes, Basics, Risk Factors, Who's at Risk?, 2017. Spanakis E.K. et al., Race/Ethnic Difference in Diabetes and Diabetic Complications, *Curr Diab Rep.* 2014. Coppieters K.T. et al., Virus Infections in Type 1 Diabetes, *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2012. Mayo Clinic.

L'identificazione precoce del diabete e più in generale delle malattie metaboliche è importante poiché può indicare la presenza di altre malattie croniche (come ad esempio quelle cardiovascolari)²⁹. Infatti a sua volta, il diabete può favorire lo sviluppo di altre patologie non trasmissibili che possono condurre il paziente al decesso.

Il diabete rappresenta uno dei principali fattori di rischio per le malattie cardiovascolari, ed è generalmente associato all'insorgenza di ictus e infarto. Tra le altre complicanze provocate dal diabete ci sono, ad esempio, l'insufficienza renale, l'amputazione degli arti inferiori, neuropatie e danni al sistema nervoso, malattie e perdita della vista. Si stima che le persone affette da diabete presentino il 40% di probabilità in più di sviluppare il glaucoma e un rischio maggiore del 60% di sviluppare altri problemi della vista, come la cataratta³⁰.

Ogni anno si verificano dai 5 ai 7 nuovi casi di diabete di tipo 2 ogni 1.000 persone, senza differenze di genere. Oggi secondo gli ultimi dati Istat, in Italia 3,4 milioni di persone soffrono di diabete (200.000 persone in più rispetto all'anno precedente), e a questi si aggiungono 2 milioni di soggetti equamente suddivisi tra persone inconsapevoli di esserne affette e soggetti a rischio di sviluppare la patologia (ad esempio i pazienti prediabefici).

La prevalenza del diabete registrata in Italia è in continua crescita ed è passata dal 3,9% del 2012 al 5,7% del 2016, con un aumento dei casi prevalenti superiore al milione.

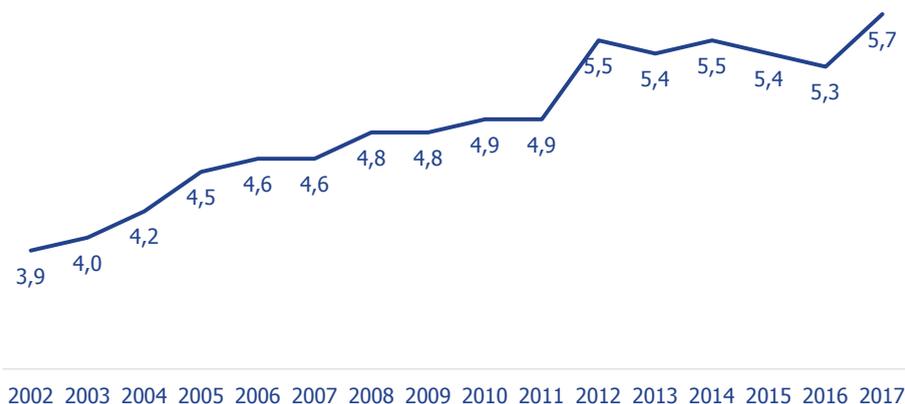


Figura 37. La prevalenza del diabete in Italia (percentuale), 2002-2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2018*

Anche in questo caso l'età è un fattore di rischio importante, infatti la prevalenza dei casi di diabete aumenta con l'età e si concentra al di sopra dei 55 anni, raggiungendo il picco più alto dopo i 75 anni. In questa fascia di età la prevalenza è pari al 20,4% negli uomini e al 18,7% nelle donne: vale a dire 1 individuo su 5 soffre di diabete. Inoltre, la prevalenza del diabete è leggermente superiore nella popolazione di sesso maschile, in cui è pari al 5,7% (5,6% nelle donne).

²⁹ George Alberti M.M.K., *The metabolic syndrome—a new worldwide definition*, 2005.

³⁰ American Diabetes Association, *Living with Diabetes, Complications*, 2017.

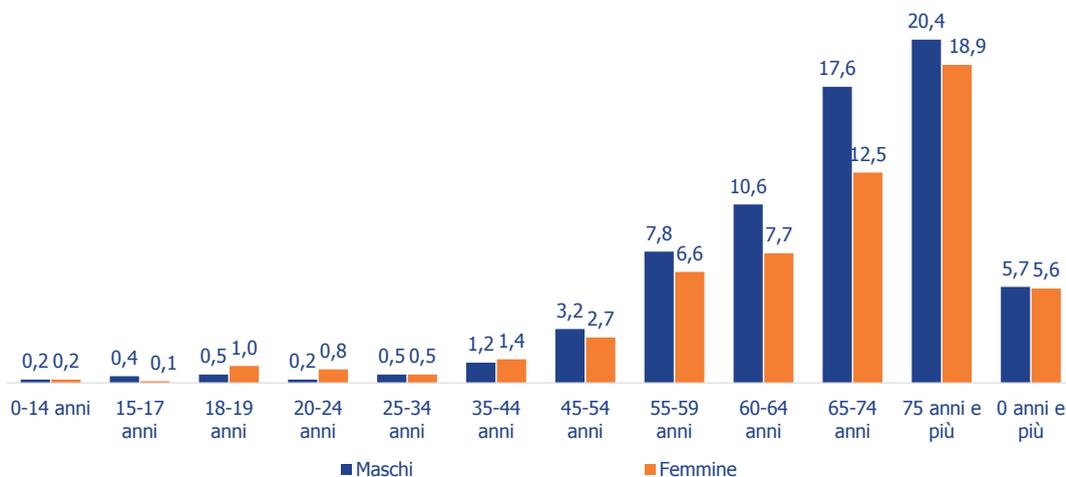


Figura 38. La prevalenza del diabete in Italia per fascia di età (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

A livello regionale sono presenti evidenti difformità riguardo ai dati di prevalenza, con tutte le Regioni del Sud, ad eccezione della Puglia, a presentare dei tassi superiori alla media nazionale. Calabria (8,2%) e Molise (7,7%) presentano le prevalenze di diabete più elevate, addirittura doppie rispetto a Valle d'Aosta e P.A. di Bolzano si registrano i livelli di prevalenza più bassi (rispettivamente pari al 3,8% e al 3,7%).

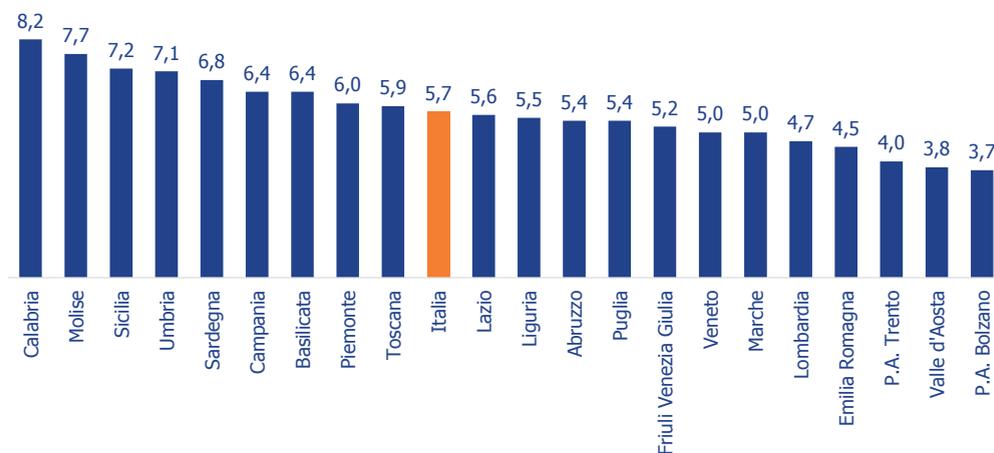


Figura 39. La prevalenza del diabete nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

Queste difformità sono anche spiegate da una diversa distribuzione dei fattori di rischio del diabete a livello regionale, tra i quali ci sono l'eccesso ponderale, quindi il sovrappeso e l'obesità (maggiori dettagli sono contenuti nel paragrafo 5 del presente capitolo).

Nel 2015, il diabete ha causato più di 22.000 decessi (quasi 2.000 decessi in più rispetto all'anno precedente), pari al 3,4% di decessi registrati per tutte le cause di morte e pari al 76% dei decessi dovuti a tutte le malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche. Il 56% dei decessi provocati dal diabete riguarda la popolazione di sesso femminile (12.364 decessi) mentre il 44% quella di sesso maschile (9.882 decessi).

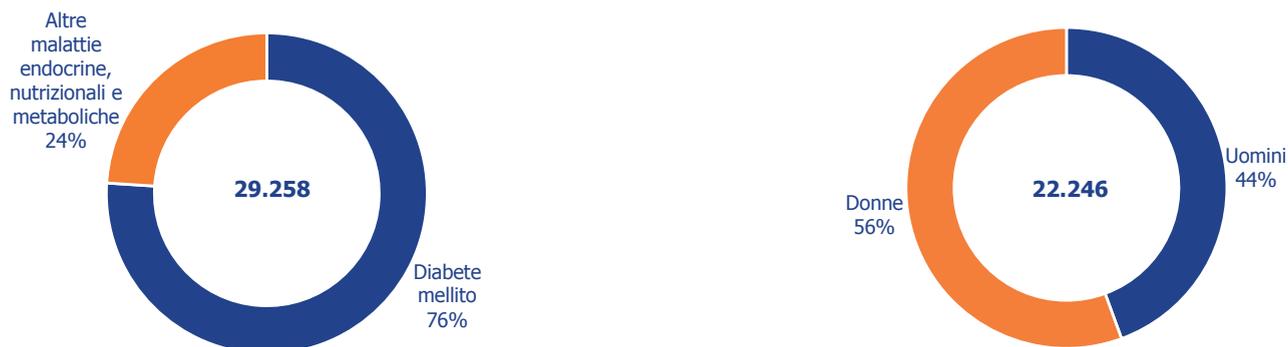


Figura 40. A sinistra: Decessi per tipologia di malattia endocrina, nutrizionale e metabolica in Italia, 2015. A destra: Decessi causati dal diabete per sesso in Italia, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

Il diabete ha una forte rilevanza non soltanto come causa iniziale di morte ma anche come concausa del decesso in associazione ad altre malattie: ad esempio nel 2014, sono stati 74.022 i decessi in cui il diabete è riportato come "causa multipla" (ovvero causa iniziale o concausa). I tassi standardizzati di mortalità per diabete come causa multipla crescono all'aumentare dell'età e sono maggiori per gli uomini rispetto alle donne.

	UOMINI		DONNE	
	Diabete in causa iniziale	Diabete in causa multipla	Diabete in causa iniziale	Diabete in causa multipla
Fino a 44 anni	0,3	0,8	0,1	0,3
45-64 anni	12,0	43,3	5,1	18,0
Over 65	149,4	601,5	121,3	416,6
Totale	32,4	129,2	15,1	86,2

Figura 41. Mortalità per diabete come causa iniziale e causa multipla di morte in Italia per sesso e fascia d'età (tassi standardizzati), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

Il diabete si associa quasi sempre ad altre patologie: l'85% dei pazienti presenta almeno una comorbidità e il 50% ne presenta almeno 2. Questo può favorire l'insorgenza di complicazioni e aumentare il fabbisogno assistenziale del paziente e i relativi costi³¹. Infatti il costo medio annuo del paziente diabetico affetto da una sola comorbidità è pari a 1.335 euro, e può raggiungere i 7.085 euro nei pazienti con almeno 4 comorbidità. All'aumentare delle comorbidità aumenta anche l'incidenza dei costi relativi alle ospedalizzazioni, che presentano un'incidenza pari al 59% nel caso di 1 comorbidità e raggiungono un'incidenza pari all'80% nei pazienti con 3-4 comorbidità.

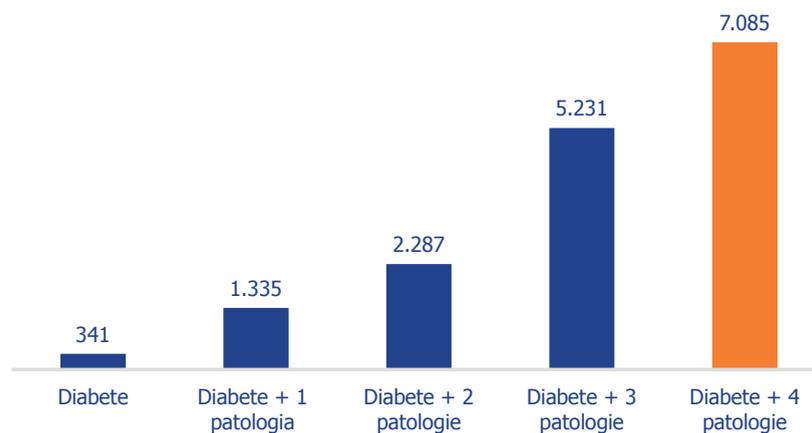


Figura 42. Costo medio annuo per paziente affetto da diabete in base al numero di comorbidità (euro)

Fonte: The European House – Ambrosetti su F. Mennini, 2016

Il diabete rappresenta anche un'importante causa di ricovero ospedaliero e rappresenta un importante indicatore di appropriatezza dell'assistenza erogata. Negli anni nel nostro Paese si è assistito ad una riduzione dei tassi di ospedalizzazione sia per diabete con complicanze sia per diabete senza complicanze. Nel 2016 infatti il tasso di ospedalizzazione per diabete con complicanze nel breve e lungo termine è stato pari a 0,42 per 1.000 ricoveri, mentre quello per diabete senza complicanze è stato pari a 0,13.

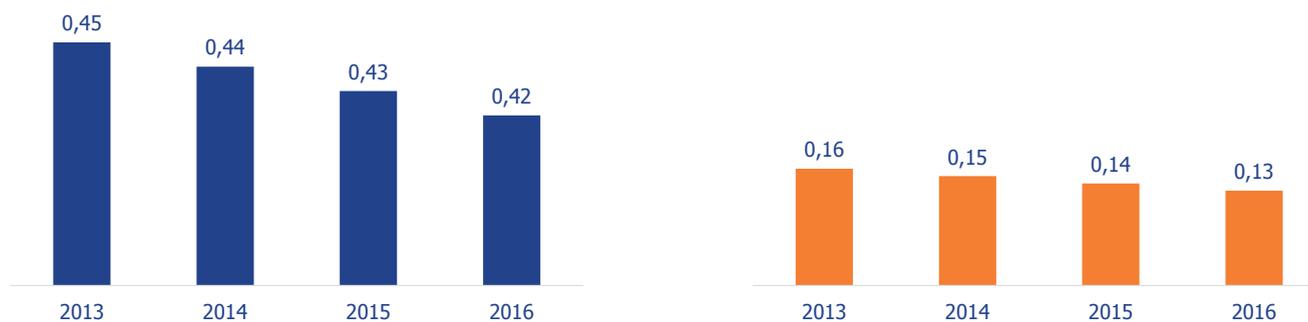


Figura 43. A sinistra: Ospedalizzazioni per diabete con complicanze a breve e lungo termine in Italia (tasso per 1.000 ricoveri), 2013-2016. A destra: Ospedalizzazioni per diabete senza complicanze in Italia (tasso per 1.000 ricoveri), 2013-2016 – Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2018

31 Mennini F.S. et al., Economic Aspects in the Management of Diabetes in Italy, 2016.

Questa progressiva riduzione dei tassi di ospedalizzazione che si osserva da più di un decennio deriva anche da una migliore organizzazione dell'assistenza territoriale, anche se maggiori sforzi vanno ancora compiuti per migliorare l'implementazione della gestione integrata, già inserita nel Piano Nazionale per la malattia diabetica del 2012. In particolare occorre:

- Favorire la diffusione di modelli cooperativi che coinvolgano gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di operatori sanitari (MMG, diabetologi, dietisti, infermieri, cardiologi, nefrologi, oculisti, podologi, psicologi, farmacisti, ecc.);
- Garantire una visione sistemica del percorso di cura che favorisca la continuità assistenziale nella gestione del paziente;
- Migliorare il supporto formativo ai pazienti per l'autogestione della patologia (patient empowerment);
- Diffondere le pratiche di telemedicina e telemonitoraggio e l'utilizzo dei device di ultima generazione, sia a domicilio del paziente che negli studi dei medici di medicina generale che negli ambulatori specialistici.
- Migliorare la comunicazione tra i sistemi informativi utilizzati dagli attori che intervengono nel processo di cura.

2.5 LE MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO

Le malattie respiratorie, polmonite, bronchite, asma e broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO), sono un gruppo di gravi patologie che causano mortalità e morbilità nella popolazione. In particolare la BPCO è una patologia progressiva che provoca un'ostruzione irreversibile delle vie aeree, oltre ad infezioni del tessuto polmonare. Questa malattia aumenta anche il rischio di contrarre infezioni che possono avere origine virale, batterica o fungina e che possono facilitare l'insorgenza di altre patologie dell'apparato respiratorio.

Tra i principali fattori di rischio della BPCO e di altre patologie del tratto respiratorio infatti ci sono:

- Fumo attivo e passivo;
- Inquinamento interno, causato dalla presenza nell'aria di ambienti chiusi di sostanze fisiche, chimiche e biologiche che non sono naturalmente presenti nell'aria, e possono derivare dai combustibili solidi utilizzati per il riscaldamento e la cucina;
- Inquinamento dell'aria;
- Infezioni frequenti delle vie aeree inferiori durante l'infanzia.

Poiché il fumo di sigaretta genera quasi il 50% dei costi socio-economici delle malattie respiratorie e contribuisce a provocare quasi la metà dei decessi registrati ogni anno, l'OMS ha avviato da diversi anni il WHO Framework Convention on Tobacco Control (WHO FCTC) iniziativa nata con l'intento di ridurre il consumo e l'impatto del tabacco.

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

Tra i sintomi principali della BPCO ci sono tosse (spesso cronica) e dispnea (compare dopo diversi anni e può limitare le normali attività giornaliere del paziente), che possono anche essere accompagnati da respiro sibilante. Questa patologia mostra una sintomatologia progressiva e lenta, che solitamente diventa più evidente tra i 40 e i 50 anni di età.

La bronchite cronica colpisce in Italia circa il 6% della popolazione (3,5 milioni di individui); la prevalenza negli anni si è mantenuta sostanzialmente stabile, passando dal 6,2% del 2009 al 5,9% del 2017.



Figura 44. Prevalenza della bronchite cronica in Italia (percentuale), 2009-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

Anche per la bronchite cronica l'età rappresenta un fattore di rischio, ma rispetto ad altre patologie croniche la prevalenza aumenta considerevolmente per la fascia di popolazione anziana: negli uomini con più di 75 anni, 1 individuo su 5 soffre infatti di bronchite cronica.

Questa patologia colpisce equamente omini e donne anche se per alcune fasce di età i gap tra i due sessi sono evidenti (ad esempio nella fascia 15-17 anni, 65-74 anni, over 75).

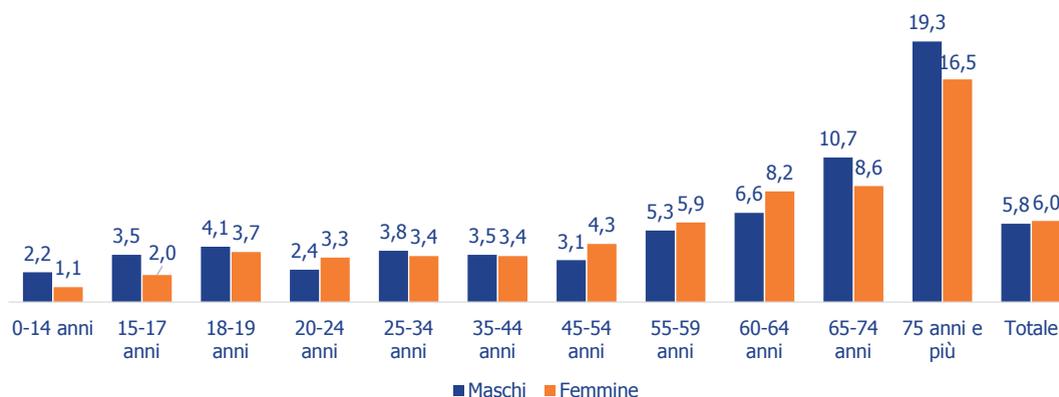


Figura 45. Prevalenza della bronchite cronica in Italia per fascia di età e sesso (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

Nel caso della bronchite cronica non esiste un evidente divario Nord-Sud. La Basilicata è la Regione con il tasso di prevalenza superiore (7,7%), seguita dalla Sardegna (7,5%) e dall'Umbria (6,9%). I tassi di prevalenza più bassi si registrano invece in Emilia Romagna (4,9%), Friuli Venezia Giulia (4,6%) e Trentino Alto Adige (3,2%).

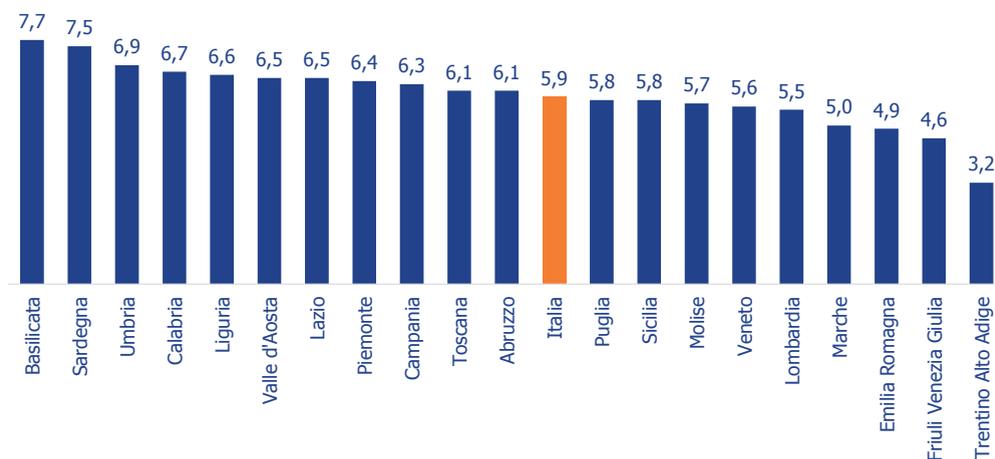


Figura 46. Prevalenza di bronchite cronica nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

In Italia nel 2015 tutte le malattie respiratorie hanno provocato più di 48.000 decessi. Le malattie croniche delle basse vie respiratorie (tra cui la BPCO e l'asma), hanno causato quasi la metà dei decessi, mentre la polmonite è stata responsabile quasi di un quarto dei decessi. I decessi per le malattie croniche delle basse vie respiratorie (22.498 decessi nel 2015) hanno riguardato più gli uomini delle donne (rispettivamente 58% e 42%).

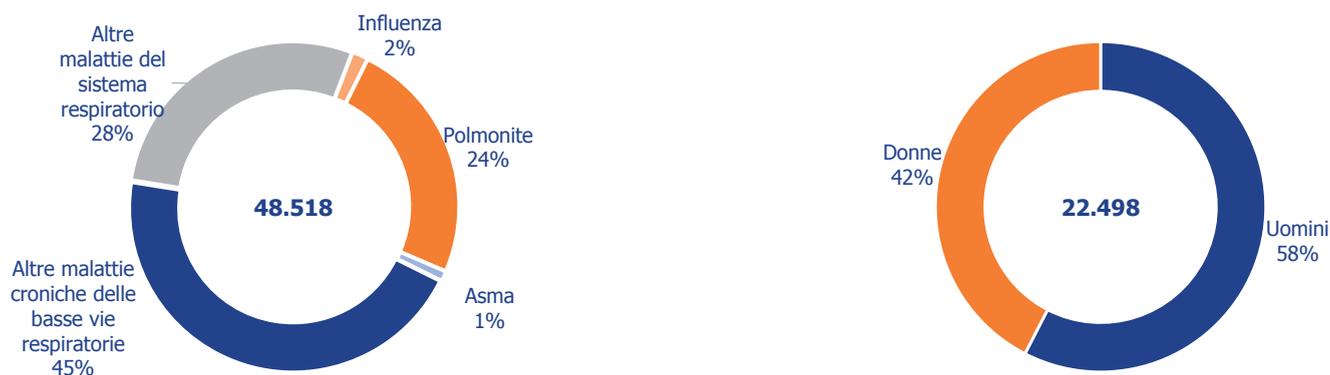


Figura 47. A sinistra: Decessi per tipologia di malattia respiratoria in Italia, 2015. A destra: Decessi causati dalle malattie croniche delle basse vie respiratorie per sesso in Italia, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

I decessi per le malattie croniche delle basse vie respiratorie sono più frequenti nelle Regioni del Sud: infatti ad eccezione di Sardegna e Abruzzo tutte presentano tassi di mortalità superiori rispetto alla media italiana (3,1 decessi per 10.000 abitanti). In Campania il tasso di mortalità è quasi il doppio rispetto a Veneto e Trentino Alto Adige.

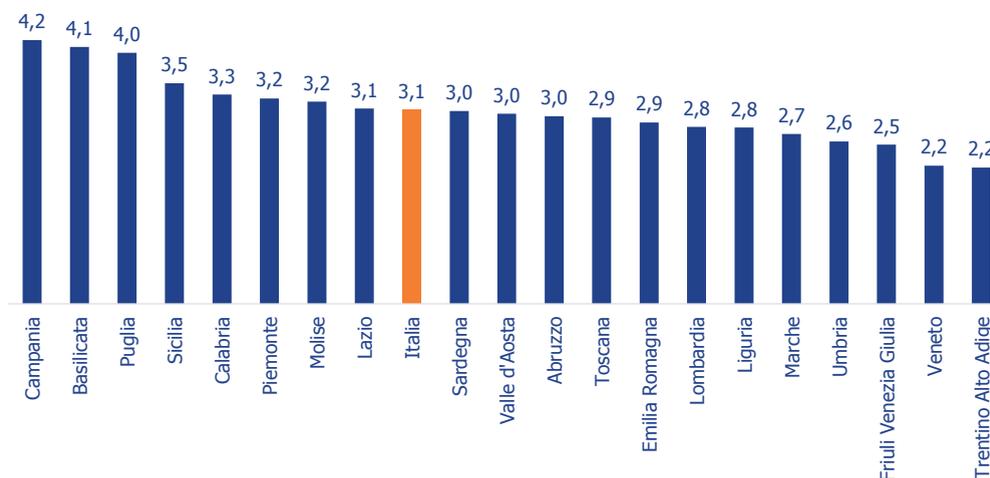


Figura 48. Mortalità per le malattie croniche delle basse vie respiratorie nelle Regioni italiane (Tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

La BPCO e le malattie respiratorie in generale rappresentano anche una voce importante dei ricoveri ospedalieri. Nel periodo 2010-2016 le ospedalizzazioni per BPCO sono diminuite passando da 2,48 a 1,96 per 1.000 ricoveri.

Nello stesso periodo però il tasso di riammissione ospedaliera per BPCO a 30 giorni non è diminuito significativamente e la mortalità a 30 giorni per BPCO riacutizzata è addirittura aumentata rispetto ai livelli del 2010 (+1,8 punti percentuali). Questo mette in luce criticità nella gestione sul territorio dei pazienti affetti da tale patologia.



Figura 49. A sinistra: Tasso di riammissione ospedaliera per BPCO a 30 giorni in Italia (percentuale), 2010-2016. A destra: Mortalità a 30 giorni per BPCO riacutizzata in Italia (percentuale), p2010-2016 – Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Agenas, 2017

Per rispondere ai bisogni del paziente con BPCO è quindi necessario un modello gestionale che prevede il coordinamento delle diverse figure professionali coinvolte nel percorso di cura stesso.

È inoltre importante evidenziare che la prevenzione e la diagnosi precoce di queste malattie è essenziale in quanto i danni provocati da queste condizioni patologiche sono irreversibili e non ci sono oggi terapie capaci di ripristinare la capacità respiratoria del paziente e di porre rimedio ai danni subiti a livello polmonare e bronchiale³².

2.6 LA PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA DELLE PATOLOGIE AD ALTO IMPATTO

Alla base delle principali malattie croniche ci sono fattori di rischio non modificabili come età e predisposizione ereditaria, ed altri modificabili come dieta scorretta e ipercalorica, insufficiente attività fisica e consumo di tabacco; queste cause diventano evidenti considerando i fattori di rischio intermedi, tra cui l'ipertensione, l'eccesso di glucosio e di colesterolo cattivo e l'obesità. Il legame tra questi fattori di rischio e le principali malattie croniche è simile in tutto il mondo. In questo contesto la strategia di prevenzione primaria assume un ruolo chiave essendo in grado di prevenire e rallentare il decorso delle patologie croniche.



Figura 50. Cause delle malattie croniche

Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2005

32 WHO.int, Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Fact Sheet, November 2016.

Fumo

In Italia il 26% della popolazione fuma, il 18% ha smesso di fumare mentre la maggioranza degli adulti 18-69enni non fuma (56%). Per i fumatori, il consumo medio giornaliero è di circa 12 sigarette, ma un quarto dei fumatori consuma più di un pacchetto di sigarette al giorno.

Il fumo di sigaretta è più frequente nella fascia d'età 25-34 anni (31%), negli uomini più che nelle donne, tra chi ha un grado di istruzione più basso, tra chi si trova in difficoltà economiche e negli italiani più che negli stranieri.

L'Umbria è l'unica Regione a presentare una percentuale di fumatori al di sopra del 30%; percentuali importanti sono presenti anche in Abruzzo (28,9%), Lazio e Sicilia (entrambe 28,6%). La Basilicata invece è la Regione con la quota più bassa di fumatori (20,7%).

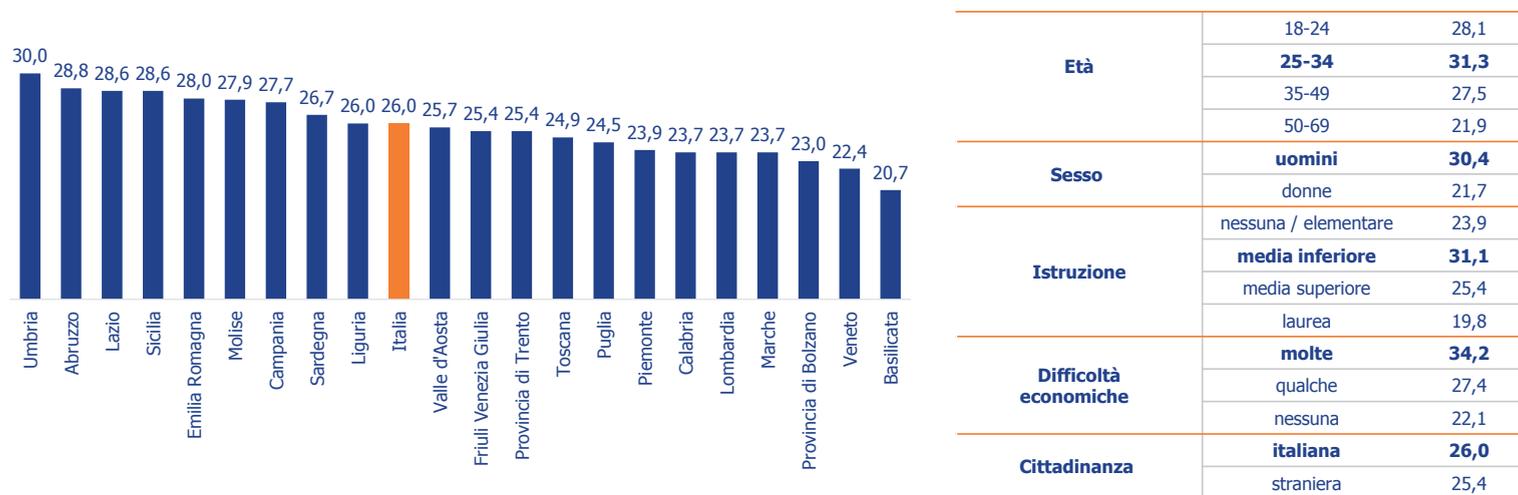


Figura 51. A sinistra: Fumatori nelle Regioni italiane (percentuale), sorveglianza 2014-2017. A destra: Fumatori per caratteristiche socio-demografiche (percentuale), sorveglianza 2014-2017 – Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2018*

Nel tempo si è assistito però ad una diminuzione della percentuale di fumatori che ha riguardato tutto il territorio italiano. La quota di ex fumatori cresce all'aumentare dell'età, e, fra i cittadini italiani rispetto agli stranieri, fra i residenti nelle Regioni settentrionali e riguarda soprattutto le classi sociali più agiate.

Alcol

Tra il 2014 e il 2017, più della metà degli adulti in Italia di età compresa tra i 18 e i 69 anni, dichiara di consumare bevande alcoliche e 1 persona su 6 ne fa un consumo a “maggior rischio” per la salute, per la quantità assunta o modalità di assunzione.

Tutte le Regioni del Nord presentano percentuali di consumatori di alcol superiori alla media nazionale: la P.A. di Bolzano presenta il valore più alto (76,9%) seguita da Friuli Venezia Giulia (68,5%) ed Emilia Romagna (68,1%). In queste Regioni è più elevato anche il consumo di tipo binge³³, prerogativa anche della popolazione più giovane (età compresa tra i 18 e i 34 anni), negli uomini più che nelle donne, negli italiani più che negli stranieri e nelle persone con un livello di istruzione maggiore che non si trova in difficoltà economiche.



Figura 52. A sinistra: Consumatori di alcol nelle Regioni italiane (percentuale), sorveglianza 2014-2017. A destra: Consumo binge di alcol per caratteristiche socio-demografiche (percentuale), sorveglianza 2014-2017 – Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2018*

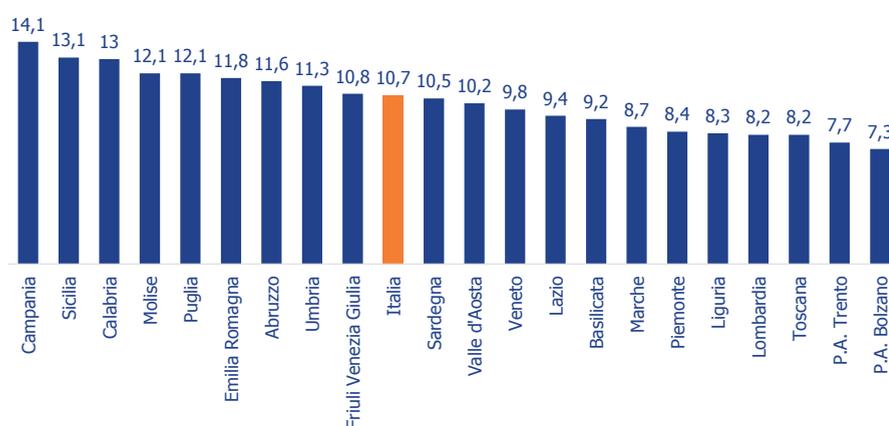
Il consumo di alcol oltre ad essere associato a numerose malattie croniche e a creare dipendenza, provoca come effetto immediato, alterazioni psicomotorie che espongono a un aumentato rischio di incidenti stradali, comportamenti sessuali a rischio, infortuni sul lavoro, episodi di violenza. Stime dell’Istituto Superiore di Sanità parlano di almeno 30.000 morti causate in Italia dall’alcol, che risulta essere anche la prima causa di morte tra i giovani fino ai 24 anni di età, in relazione principalmente agli incidenti stradali.

33 Per consumo di tipo binge si intende l’assunzione eccessiva di alcol in una singola occasione.

Sedentarietà

In Italia un italiano su 3 è sedentario, cioè non pratica alcuna attività fisica nel tempo libero, né svolge un lavoro che richiede uno sforzo fisico. Esiste poi un terzo della popolazione fisicamente, cioè svolge 30 minuti di attività fisica moderata per almeno 5 giorni alla settimana, o almeno 20 minuti al giorno di attività intensa per almeno 3 giorni a settimana; oppure svolgono un'attività lavorativa che richiede un importante sforzo fisico. Esiste poi un terzo di persone "parzialmente attive" che non svolgono un lavoro pesante ma praticano attività fisica nel tempo libero, senza però raggiungere i livelli raccomandati.

La sedentarietà aumenta con l'età, riguarda più le donne degli uomini e le persone con maggiori difficoltà economiche e più bassi livelli di istruzione. Anche in questo caso è molto evidente il divario Nord-Sud: in Basilicata più di 6 persone su 10 sono sedentarie mentre nella P.A. di Bolzano meno di 2 persone su 10. Nel tempo però la quota di sedentari è aumentata in tutto il Paese, in particolare nelle Regioni meridionali, facendo crescere ancora di più la distanza fra Nord e Sud Italia.



Età	18-34	5,1
	35-49	10,5
	50-69	15,7
Sesso	uomini	11,3
	donne	10,1
Istruzione	nessuna / elementare	23,6
	media inferiore	14,7
	media superiore	8,2
	laurea	5,8
Difficoltà economiche	molte	17,1
	qualche	11,5
	nessuna	7,9
Cittadinanza	italiana	10,8
	straniera	9,9

Figura 53. Persone sedentarie nelle Regioni italiane (percentuale), sorveglianza 2014-2017. A destra: Sedentari per caratteristiche socio-demografiche (percentuale), sorveglianza 2014-2017 – Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2018*

L'attività fisica praticata con regolarità induce numerosi benefici per la salute, in quanto aumenta il benessere psicologico e svolge un ruolo di primaria importanza nella prevenzione delle malattie cronico degenerative³⁴. Svolgere regolare attività fisica comporta una significativa riduzione di: mortalità per tutte le cause, malattie cardiovascolari, ipertensione, ictus, sindrome metabolica, diabete di tipo ii, cancro al seno, cancro al colon, depressione, cadute. L'attività fisica regolare permette anche il rafforzamento osseo, il miglioramento delle funzioni cognitive, la perdita di peso, soprattutto se associato alla riduzione di calorie, e il miglioramento della fitness cardiovascolare e muscolare.

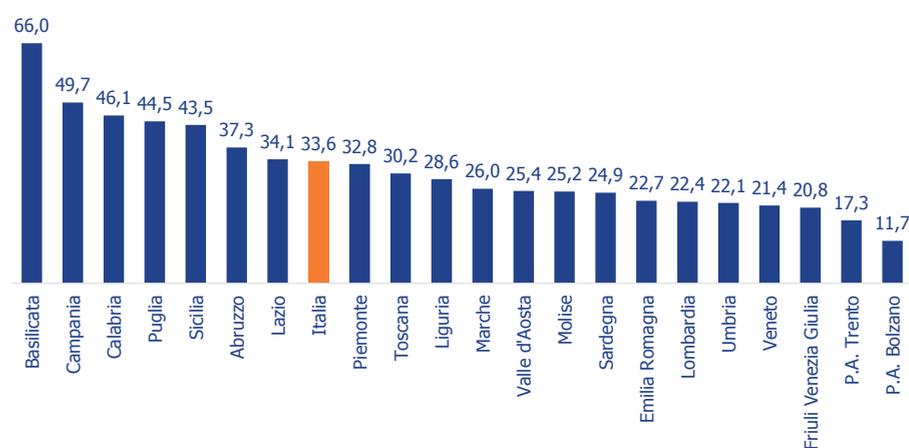
34 U.S.Department of Health and Human Services (2008): Physical Activity Guidelines Advisory Committee Report.

Sovrappeso

In Italia secondo la rilevazione PASSI dell'ISS 4 adulti su 10 sono in eccesso ponderale: in particolare 3 sono in sovrappeso (con un indice di massa corporea compreso tra 25 e 29,9) e 1 è obeso (con un indice di massa corporea superiore a 30).

L'essere in eccesso ponderale è una caratteristica più frequente nelle persone dai 50 anni in su, fra le persone con difficoltà economiche e con un basso livello di istruzione. È invece quasi equamente distribuita tra uomini e donne e tra italiani e stranieri.

Il gradiente Nord-Sud è molto evidente: la Campania continua a detenere la quota più alta di persone in eccesso ponderale (più della metà) e di persone obese (14,1%). Percentuali elevate di obesi vivono anche in Sicilia (13,1%) e Calabria (13%). Nel tempo la quota di persone in sovrappeso è rimasta sostanzialmente stabile, mentre l'obesità è aumentata ovunque, in particolare nel Sud Italia.



Età	18-34	28,3
	35-49	32,9
	50-69	37,9
Sesso	uomini	31,7
	donne	35,4
Istruzione	nessuna / elementare	48,2
	media inferiore	38,5
	media superiore	31,5
	laurea	25,4
Difficoltà economiche	molte	44,9
	qualche	37,2
	nessuna	26,7
Cittadinanza	italiana	33,6
	straniera	35,6

Figura 54. A sinistra: Obesi nelle Regioni italiane (percentuale), sorveglianza 2014-2017. A destra: Obesi per caratteristiche socio-demografiche (percentuale), sorveglianza 2014-2017 – Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2018*

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

Uno studio dell'OMS³⁵ stima che a livello globale ogni anno circa 3,4 milioni di adulti muoiono per cause correlate all'eccesso ponderale (sovrappeso e obesità) e che il 44% dei casi di diabete, il 23% delle malattie ischemiche del cuore e tra il 7% e il 41% di alcune forme di cancro (esofago, pancreas, colecisti, colon-retto, mammella in post-menopausa, endometrio e rene) sono attribuibili all'eccesso ponderale.

35 WHO, Obesity and overweight, Fact sheet N°311, Updated August 2014.

L'OCSE³⁶ invece ha stimato che una persona gravemente obesa perde in media dagli 8 ai 10 anni di vita, tanto quanto un fumatore. Ogni 15 kg di peso in eccesso il rischio di morte prematura aumenta del 30%. L'obesità ha anche effetti negativi sulle generazioni future: infatti i bambini con almeno un genitore obeso hanno una probabilità 3-4 volte maggiore di essere obesi a causa di ragioni genetiche e all'assunzione di abitudini scorrette da parte dei bambini che acquisiscono gli stili di vita scorretti dei genitori (dieta poco salutare e vita sedentaria).

L'implementazione di politiche che favoriscano l'adozione di abitudini più salutari, rispetto ai fattori di rischio modificabili discussi, è quindi fondamentale per una migliore prevenzione e gestione delle malattie croniche. Data la relazione tra lo status socio-economico e la prevalenza dei fattori di rischio modificabili e l'elevata difformità regionale presente è necessaria l'implementazione di strategie differenziate in base al territorio considerato.

La prevenzione secondaria, cioè gli interventi messi in atto per limitare i danni di una patologia già in atto o il riaccutizzarsi della patologia stessa, è di cruciale importanza nella gestione post acuzie di un paziente cronico.

Poiché la prevenzione primaria e secondaria hanno approcci comuni sia per quanto riguarda gli interventi sullo stile di vita sia sui fattori di rischio diventa utile adottare un approccio comprensivo-multifattoriale che coinvolge non solo tutti i professionisti sanitari ma soprattutto il paziente stesso.

Nel caso delle patologie ad alto impatto, prevenire lo sviluppo di nuovi eventi vascolari nei pazienti individuati come ad alto rischio è la sfida più importante. Si rende necessaria una presa di coscienza sia sull'importanza della prevenzione secondaria che sulla necessità di non abbandonare il paziente post dimissione, dopo l'evento acuto. Il tema della prevenzione secondaria nelle patologie ad alto impatto riguarda oggi il rapporto cittadino/ospedale/farmacista/medico curante, ma il successo della stessa non può prescindere dal ripensamento delle politiche di programmazione e finanziamento dell'assistenza socio-sanitaria sia a livello nazionale che regionale. Un beneficio incrementale in salute per il sistema italiano è possibile solo quando si assicurano appropriatezza e sostenibilità, oltre che un approccio olistico ed integrato di presa in carico del paziente a livello territoriale.

2.7 LA GESTIONE DELLE COMORBIDITÀ

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento della prevalenza della multimorbilità soprattutto in relazione all'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle cronicità che aperto una riflessione sulla gestione dei pazienti cosiddetti "complessi", proprio per la coesistenza di più patologie e spesso anziani.

Molti studi inoltre confermano che alla multimorbilità sono associati maggiori costi per il sistema sanitario³⁷. La multimorbilità pone sostanziali difficoltà per le politiche sanitarie nella decisione di allocazione delle risorse sanitarie in quanto risulta difficile comprendere la esatta imputazione di costi e risorse a specifiche patologie.

36 OECD, Obesity and the Economics of Prevention, 2010.

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

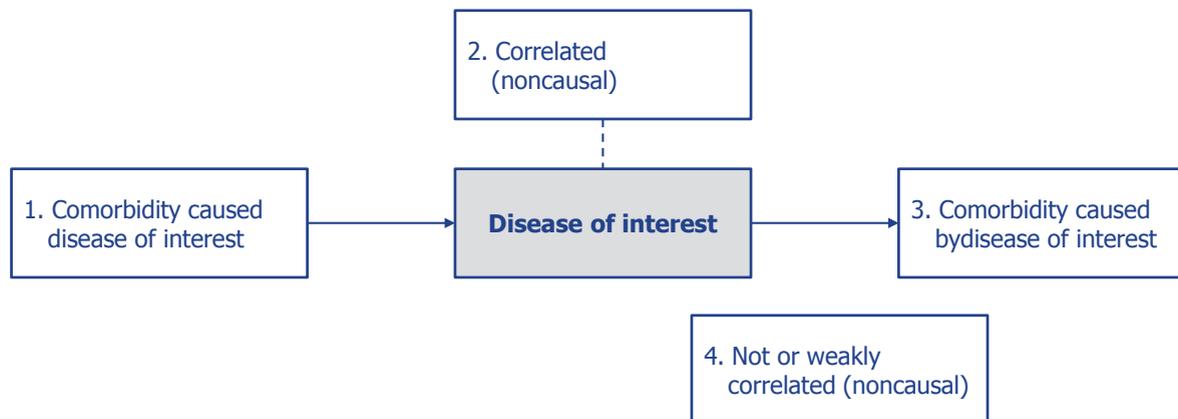


Figura 55. McPhail S.M. "Multimorbidity in chronic disease: impact on health care resources and costs", 2016

Come anticipato nel capitolo precedente, circa il 40% della popolazione soffre di almeno una malattia cronica: dalla fascia di età superiore ai 55 anni, la percentuale di persone con almeno una malattia cronica supera il 50%, arrivando a superare l'85% per le persone di 75 anni e più.

Lo stesso trend si può osservare anche per le persone che hanno almeno 2 malattie croniche: la percentuale passa dal 35,4% per le persone di età compresa tra 60 e 64 anni, al 65,7% per le persone di 75 anni e più.

Considerando quindi gli over 75 quasi 7 persone su 10 hanno più di una malattia cronica.

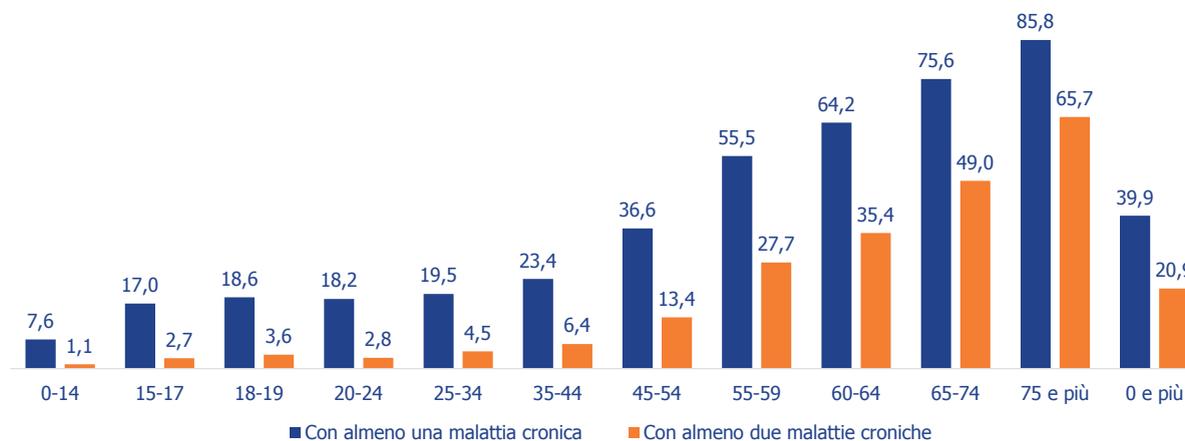


Figura 56. Persone con malattie croniche per fascia d'età in Italia (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

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

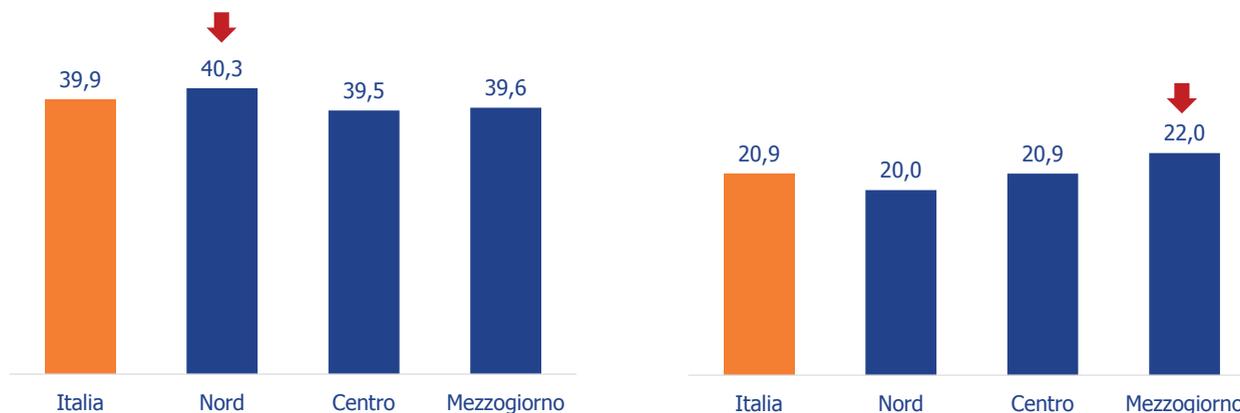


Figura 57. A sinistra: Persone con almeno una malattia cronica in Italia (percentuale sul totale), 2017. A destra: Persone con almeno due malattie croniche in Italia (percentuale sul totale), 2017 - Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018*

Si può quindi affermare che le comorbidità siano più diffuse nelle aree meno ricche del Paese. A questa considerazione si aggiunge un'altra evidenza che riguarda la relazione tra comorbidità e livello di istruzione. Con riferimento alla popolazione di età superiore ai 65 anni, la percentuale di persone con almeno due malattie croniche passa dal 42,4% per le persone in possesso di una laurea al 63,4% per chi ha soltanto una licenza elementare o nessun titolo.

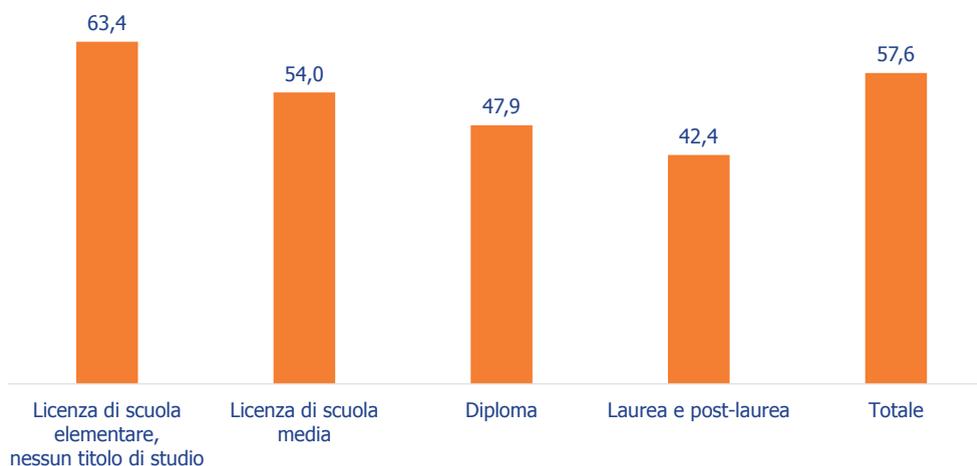


Figura 58. Over 65 con malattie croniche per titolo di studio in Italia, 2017
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018*

L'aumento del numero concomitante di patologie croniche è legato ad un incremento del rischio di mortalità, ospedalizzazione, terapia farmacologica inappropriata, reazioni avverse ai farmaci, duplicazione degli accertamenti e consigli medici contrastanti, con un indubbio impatto sulla spesa sanitaria.

Il Piano Nazionale Cronicità del 2016 si era posto l'obiettivo di ridisegnare il tema della presa in carico e gestione dei pazienti cronici complessi, fornendo un disegno strategico comune di gestione della cronicità, con un approccio centrato sui bisogni "globali" della persona, orientato a migliorare l'organizzazione dei servizi sanitari (e non solo sanitari) ed avere un coinvolgimento e responsabilizzazione di tutti gli attori del sistema³⁸.

L'aumento di casi di pazienti affetti da due o più malattie croniche, fa sì che le attuali Linee Guida applicate all'interno di PDTA non siano in grado di offrire indicazioni per tutte le numerose combinazioni di patologie croniche che possono verificarsi, e per tale motivo non siano in grado di garantire una risposta adeguata ai bisogni di salute del paziente comorbile. Appare quindi necessario iniziare a ragionare più che sulla singola patologia, sui bisogni del singolo paziente. Alcune Regioni, come la Lombardia, stanno valutando questa tipologia di approccio.

In questo contesto la "Transition Care", cioè la continuità nell'assistenza da un setting ad un altro diventa di cruciale importanza. I medici di medicina generale assumono un ruolo chiave nella transizione dell'assistenza ad esempio dall'ospedale al territorio e al fine di ottimizzare il piano di transizione i medici di medicina generale e il team ospedaliero dovrebbero interagire fin dall'ingresso del paziente in ospedale. Le cartelle cliniche elettroniche e la presenza di un case manager possono favorire questa continuità e scambio informativo continuo³⁹.

L'assistenza al paziente con comorbidità, soprattutto se è anziano, rappresenta una sfida non solo per i pazienti e per i medici, ma anche per i sistemi sanitari che possono ridurre le ospedalizzazioni e gli accessi al pronto soccorso e garantire un percorso di cura personalizzato per le esigenze del paziente visto nella sua interezza.

2.7.1 Focus sulla cardio-oncologia

Diversi studi hanno dimostrato come il rapporto tra malattie cardiovascolari e tumori possa essere bidirezionale⁴⁰. Sebbene siano infatti comunemente pensate come due patologie distinte, le neoplasie e le malattie cardiovascolari condividono una molteplicità di fattori di rischio: i fattori di rischio legati alle malattie cardiovascolari (ipertensione, fumo, obesità, diabete, abuso di alcol, sedentarietà) spesso rappresentano infatti anche fattori di rischio importanti per le neoplasie (i.e. l'obesità e il diabete hanno una forte correlazione con i tumori gastrointestinali, mentre il fumo aumenta significativamente il rischio di tumore ai polmoni).

L'età rappresenta un importante fattore di rischio sia per le malattie cardiovascolari che per le neoplasie. Infatti per entrambe i gruppi di patologie si può osservare un aumento della prevalenza in relazione all'aumento dell'età sia per i maschi sia per le femmine, mentre il sesso maschile presenta valori di prevalenza quasi sempre più elevati per tutte le fasce di età. L'aumento dei casi prevalenti per entrambi i gruppi di patologie si intensificherà sempre più nei prossimi anni, sia per l'allungarsi della vita, che per l'aumentare del rischio di malattie cronicodegenerative.

38 11° Rapporto Meridiano Sanità, The European House – Ambrosetti, 2016

39 Frustaci A., Bonassi S., Fini M., "La gestione clinica dell'anziano complesso: la continuità ospedale-territorio", 2014.

40 Hasin, T., et al., "Heart failure after myocardial infarction is associated with increased risk of cancer.", Journal of the American College of Cardiology, 2016

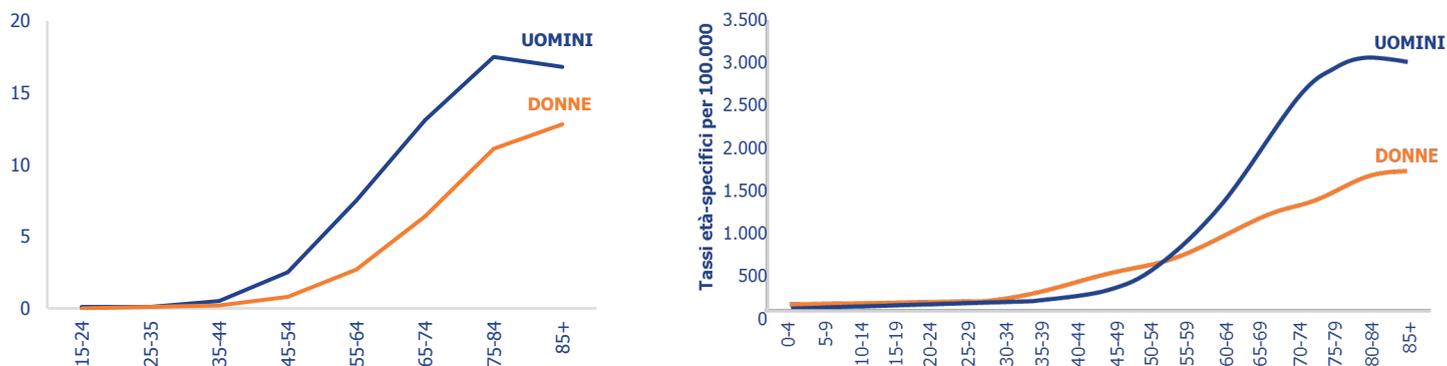


Figura 59. A sinistra: Prevalenza di malattie ischemiche cardiache per sesso e fasce d'età in Italia (percentuale). A destra: Tassi età specifici dei tumori per sesso e per fasce d'età in Italia (casi per 100.000 soggetti all'anno) - Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AIOM 2018 e Mazzaglia, G. et al., «Epidemiologia, prevenzione e trattamento delle malattie cardiovascolari: evidenze dal database della medicina generale», 2011*

Alla numerosità di fattori di rischio in comune si aggiunge l'infiammazione che sembra essere un importante fattore unificante nell'eziologia e nella progressione di queste malattie. Va anche sottolineato come i trattamenti radioterapici e chemioterapici espongono il paziente a un rischio maggiore di malattie cardiovascolari a causa della cardiotoxicità legata ad alcuni trattamenti.

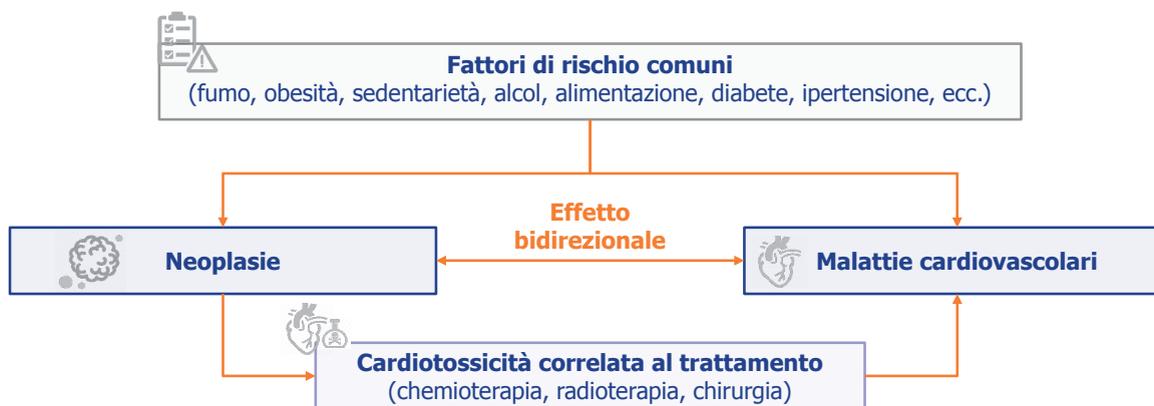


Figura 60. Relazione tra neoplasie e malattie cardiovascolari - Fonte: *The European House – Ambrosetti su Hasin, T., et al., "Heart failure after myocardial infarction is associated with increased risk of cancer.", Journal of the American College of Cardiology, 2016*

L'aumentato rischio cardiovascolare a volte è limitato al tempo dell'esposizione al farmaco ed è condizionato significativamente dalla presenza e gravità di un'eventuale cardiopatia strutturale preesistente.

Ciò nonostante, molti studi scientifici hanno messo in evidenza come il danno cardiovascolare possa comparire anche a distanza di anni per:

- l'effetto cardiotossico tardivo dei farmaci oncologici e della radioterapia;
- le modificazioni del quadro metabolico e del profilo di rischio cardiovascolare favorito da alcune terapie di lunga durata o con effetti permanenti (ad esempio ormonoterapia, interventi chirurgici);
- le variazioni dello stile di vita conseguenti alla malattia oncologica (sviluppo della depressione, riduzione dell'attività fisica).

L'attuale orientamento nella valutazione del rischio cardiotossico è quindi quello di considerare il rischio cardiovascolare come effetto combinato e sinergico di multipli fattori di rischio.

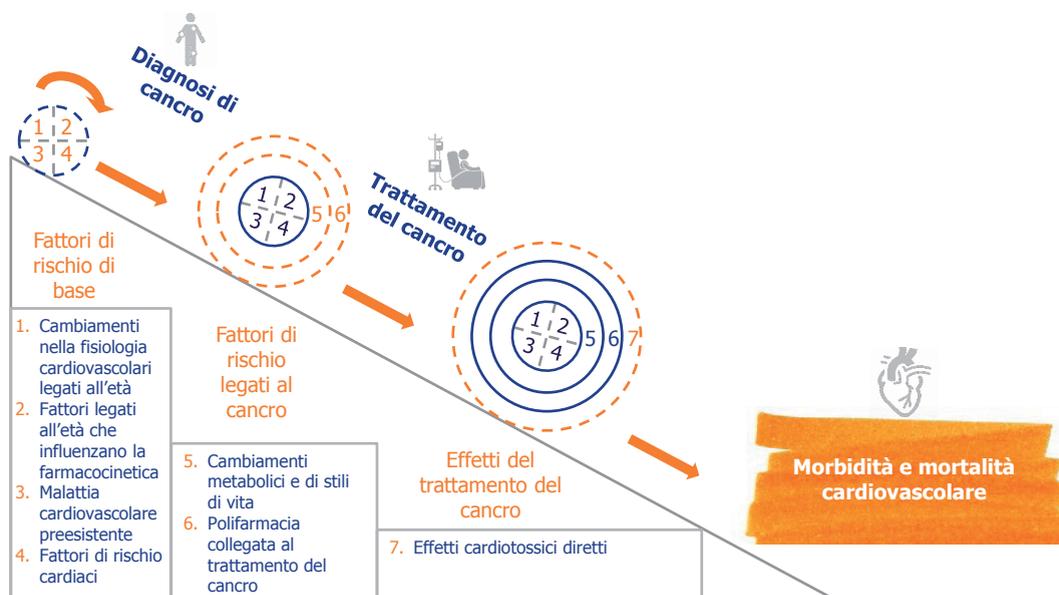


Figura 61. Reddy P. et al., "Cardio-oncology in the older adult", 2017

Attualmente la probabilità di morire per motivi non direttamente correlati al tumore è elevata. Gli studi sulle cause di morte nei pazienti oncologici hanno anche dimostrato che metà dei pazienti muore di cancro, ma un terzo di essi muore a causa di malattie cardiovascolari: le aritmie sono una parte significativa delle complicanze cardiovascolari e la fibrillazione atriale è la principale patologia del ritmo cardiaco che si verifica nel paziente oncologico.

Questo scenario ha portato negli ultimi anni allo sviluppo di un nuovo ramo della cardiologia, ovvero la Cardioncologia: in questa disciplina il paziente viene gestito con un approccio multidisciplinare di collaborazione tra cardiologo, oncologo e medico di assistenza primaria.

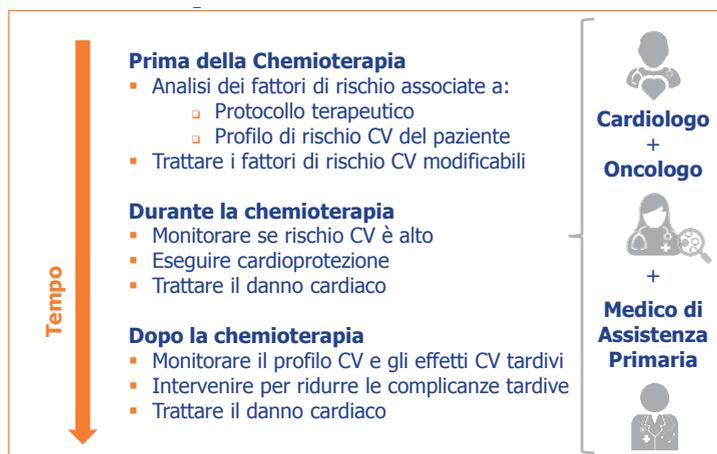


Figura 62. La gestione efficace del paziente oncologico a rischio cardiovascolare

Fonte: Tarantini et al., "Documento di consenso ANMCO/AICO/AIOM: Snodi clinico-gestionali in ambito cardioncologico", 2017

L'Ambulatorio di Cardioncologia svolge attività cliniche rivolte a pazienti sottoposti a trattamento antitumorale. Si pone l'obiettivo di riconoscere la cardiotossicità in una fase molto iniziale e asintomatica, per poter così impostare terapie preventive o trattamenti curativi tempestivi.

Come si può evincere dalla mappa, la presenza di reparti cardioncologici non è omogenea sull'intero territorio italiano. Ciò nonostante è importante sottolineare come l'introduzione di strutture esclusivamente ambulatoriali cardioncologiche sul territorio permetterebbe un migliore accesso alle cure dei pazienti, un più efficace monitoraggio in termini di diagnosi precoce e di conseguenza una migliore distribuzione delle risorse.

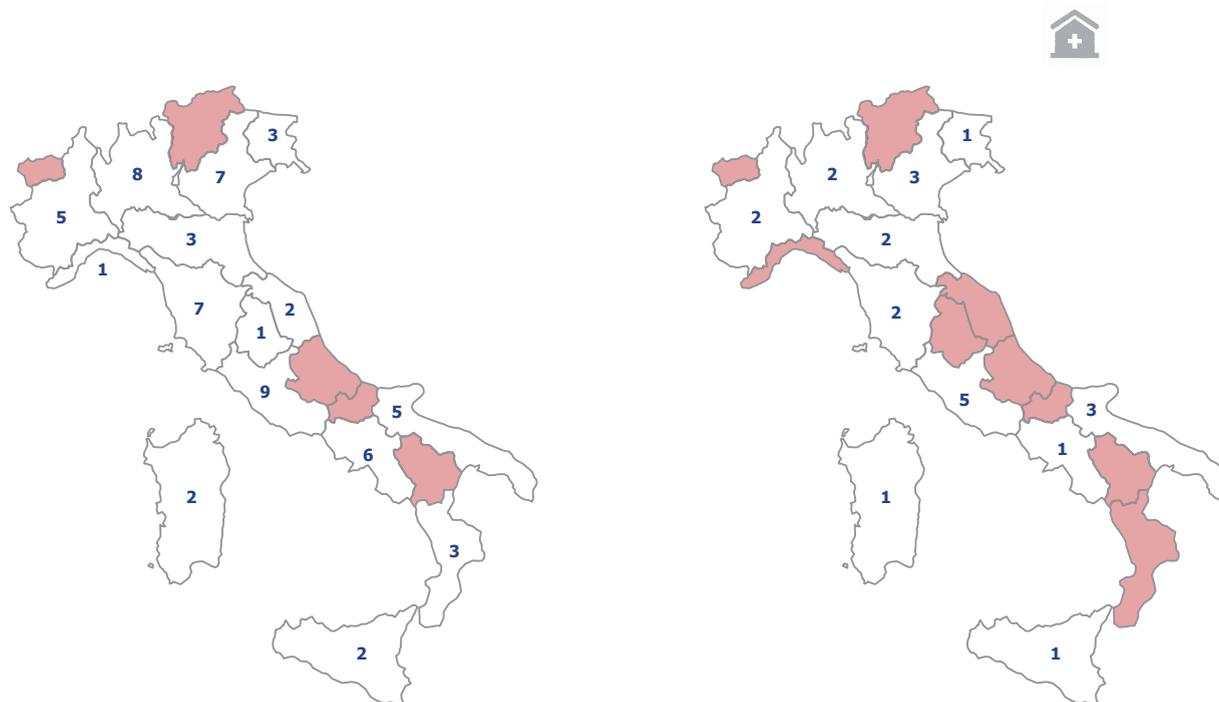


Figura 63. A sinistra: Numero ambulatori cardioncologici per Regione, 2017. A destra: Numero Percorsi condivisi Ospedale-Ospedale e tra Ospedale e Territorio per Regione, 2017
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ANMCO 2018

Il modello organizzativo implementato per la progettazione e il controllo dei pazienti e l’allocazione appropriata delle risorse è quello delle reti cliniche, disegnate secondo il principio “Hub & Spoke”.

Il modello “Hub & Spoke” è considerato efficace solo con la creazione di percorsi diagnostico-terapeutici integrati tra ospedale-ospedale e ospedale-territorio. Attraverso questi percorsi si possono coniugare competenze e attrezzature specialistiche degli ambiti ospedalieri (Hub) e la continuità di cura sul territorio (Spoke). L’implementazione delle reti oncologiche e degli ambulatori cardioncologici ad esse correlati potrebbe in questo modo determinare un sostanziale cambiamento nella gestione di questi pazienti in termini di miglioramento dei percorsi di gestione.

Il Centro Hub si occupa dei casi clinici complessi da un punto di vista cardiologico che richiedano esami speciali in grado di definire con precisione il rischio associato al trattamento oncologico. L’attività è organizzata attraverso un approccio multidisciplinare, quindi con il coinvolgimento continuo di diversi specialisti. Tra i requisiti ci sono:

- disponibilità per le visite e diagnostica per i pazienti oncologici;
- collaborazione fra oncologi e cardiologi;
- day-hospital oncologico e disponibilità di posti letto.

Il Centro Spoke ha il compito di valutare il rischio cardiovascolare iniziale, il monitoraggio durante la cura oncologica (radio- e/o chemioterapia) e nel follow-up. Tra i requisiti ci sono:

- accessibilità alle visite cardiologiche/attività di diagnostica flessibile in base alle esigenze di trattamento della neoplasia;
- disponibilità di un cardiologo con conoscenze specifiche;
- contatti con il centro di riferimento per la condivisione di protocolli diagnostico-terapeutici.

Nella presa in cura del paziente neoplastico è spesso coinvolto un Centro Oncologico di Riferimento Regionale o di Macroarea per le competenze nella cura e nella gestione delle neoplasie ed è importante avere la presenza del medico di medicina generale in grado di svolgere attività di prevenzione.

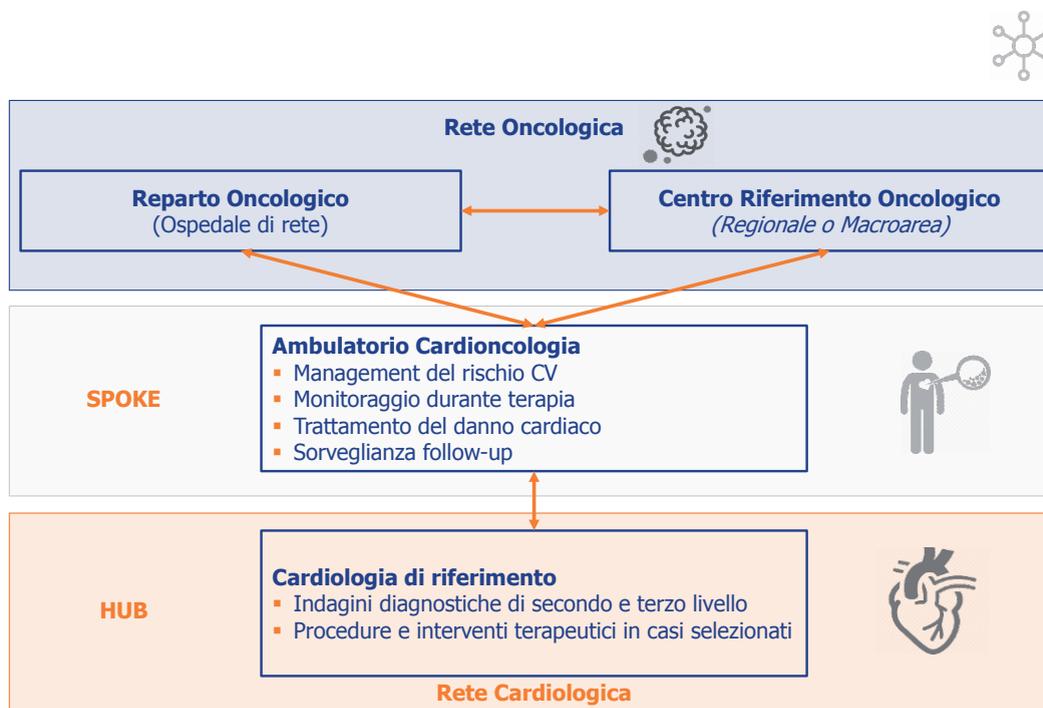


Figura 64. Tarantini et al., "Documento di consenso ANMCO/AICO/AIOM: Snodi clinico-gestionali in ambito cardioncologico", 2017

Il percorso cardioncologico è diviso in tre fasi:

- Prevenzione, il cui obiettivo primario è l'identificazione precoce dei pazienti a rischio di complicazioni cardiovascolari e il proseguimento della terapia oncologica, limitando le complicanze cardiovascolari. In questa fase è necessario un approccio trasversale tra oncologia e cardiologia per la gestione appropriata della comorbidità, oltre al coinvolgimento attivo del medico di medicina generale per il monitoraggio e la segnalazione di eventuali cambiamenti dello stato clinico.

- Monitoraggio, il cui obiettivo è intercettare precocemente le complicanze cardiovascolari per garantire il trattamento oncologico. È necessario conoscere i potenziali effetti cardiotossici dei farmaci oncologici utilizzati, per prevedere in un modo opportuno i possibili effetti collaterali, oltre ai possibili fattori che potrebbero contribuire ad un aumentato rischio cardiovascolare (età, depressione, stili di vita, ecc.).
- Follow up, che prevede un protocollo di sorveglianza a lungo termine per i pazienti che hanno avuto complicanze cardiovascolari durante il trattamento oncologico e a cui sono stati somministrati farmaci con una certificata attività cardiotossica.

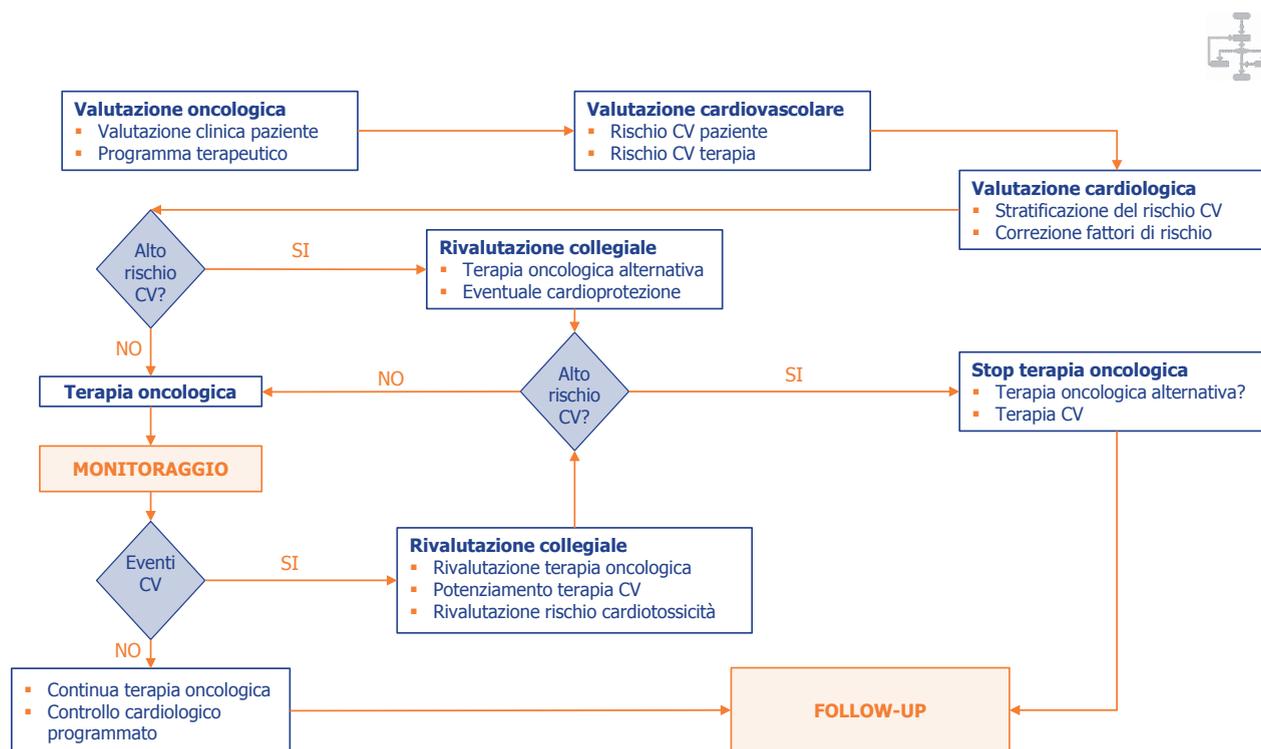


Figura 65. Tarantini et al., "Documento di consenso ANMCO/AICO/AIOM: Snodi clinico-gestionali in ambito cardioncologico", 2017

Quello che emerge è che i centri di cardio-oncologia sono maggiormente focalizzati sull'evitare complicanze cardiovascolari nei pazienti oncologici. Un trattamento multidisciplinare in queste strutture dovrebbe avvenire anche per le persone con malattie cardiovascolari che si ammalano di tumore: anche per questi pazienti già in cura presso il cardiologo, è infatti necessario un coordinamento tra tutti gli specialisti coinvolti nella gestione, cardiologo, oncologo e internista, al fine di mettere a punto la terapia più efficace per il singolo caso.

Con particolare attenzione vanno gestiti i pazienti anziani e fragili dal momento che:

- il paziente fragile presenta una ridotta risposta agli agenti stressogeni, con conseguente rischio più alto di prognosi avversa e di sviluppo di disabilità;
- la biologia della fragilità vede una serie di alterazioni subcliniche del sistema endocrino, immunologico, ormonale e una aumentata attività infiammatoria.

Per i pazienti fragili anziani è importante garantire una presa in carico con un approccio multidisciplinare e multidimensionale sostenuto da un'organizzazione che garantisca il coordinamento dell'assistenza e delle cure oncologiche, geriatriche e cardiovascolari sia ospedaliere sia territoriali.

3 L'ANTIMICROBICO RESISTENZA E LE POLITICHE DI IMMUNIZZAZIONE

3.1 L'APPROCCIO ONE HEALTH ALL'ANTIMICROBICO RESISTENZA

Il progressivo aumento della resistenza agli antimicrobici rappresenta un problema di salute pubblica a livello globale. L'AMR ha impatti rilevanti non solo sulla salute, ma anche sul sistema economico. Si stima che l'AMR sia responsabile di 25.000 decessi all'anno solo nell'Unione Europea e di 700.000 decessi all'anno globalmente. In carenza di nuove contromisure, l'AMR potrebbe causare, entro il 2050¹, 10 milioni di morti in tutto il mondo, un numero superiore anche al cancro. Oltre agli impatti sulla salute per l'uomo, l'AMR è responsabile dell'aumento di costi dei trattamenti, così come una riduzione della produttività lavorativa. Solo nell'UE si stima che l'AMR abbia un impatto economico pari a 1,5 miliardi di euro all'anno, sia per i costi sanitari che per le perdite di produttività².

Recentemente la Commissione Europea ha lanciato il nuovo *European One Health Action Plan* contro l'AMR prendendo in considerazione un approccio multisettoriale e promuovendo la collaborazione e le iniziative dei Paesi Membri per contrastare il fenomeno e incentivare la ricerca e innovazione.

La resistenza agli antimicrobici è il fenomeno che si verifica naturalmente e nel tempo, per cui un microrganismo (come batteri, funghi, virus, e parassiti) risulta resistente ad un antimicrobico, precedentemente efficace per il trattamento delle infezioni da esso generate³. Anche se l'emergere dell'AMR è un fenomeno naturale, l'uso non appropriato o irrazionale di antimicrobici è collegato ad una accelerata comparsa e diffusione di microrganismi resistenti alla loro azione, con una conseguente perdita di efficacia dei trattamenti e gravi rischi per la salute pubblica. Organismi resistenti agli antimicrobici si trovano in persone, cibo, animali, piante e ambiente (acqua, suolo e aria) e possono diffondersi tra diversi ecosistemi, come mostrato in figura 1.

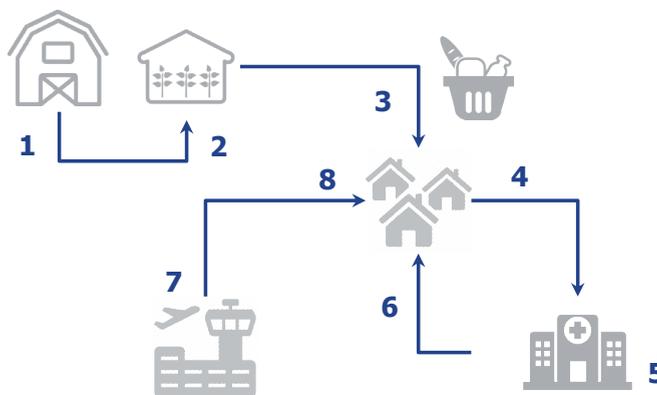


Figura 1. Diffusione dell'AMR tra diversi ecosistemi

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su ECDC, 2018

1 Jim O'Neill, Wellcome Trust and UK Government. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: final report and recommendations. Maggio 2016.
 2 ECDC/EMA Joint Technical Report. The bacterial challenge: time to react. Stockholm, Settembre 2009.
 3 WHO. Antimicrobial resistance factsheet. 2016.

Diffusione dell'antimicrobico resistenza tra diversi ecosistemi

(1) Gli animali possono essere trattati con antibiotici e pertanto possono veicolare. (2) Gli ortaggi possono essere contaminati da batteri resistenti agli antibiotici provenienti dal letame usato per concimare batteri resistenti. (3) I batteri resistenti agli antibiotici possono diffondersi all'uomo attraverso il cibo e il contatto diretto con gli animali. (4) Nell'uomo gli antibiotici sono prescritti per la cura delle infezioni. Tuttavia, i batteri possono sviluppare una resistenza agli antibiotici come naturale reazione di adattamento. I batteri resistenti agli antibiotici possono successivamente diffondersi dalle persone trattate ad altre persone. (5) I pazienti possono ricevere un trattamento antibiotico in ambiente ospedaliero e veicolare in tal modo batteri resistenti agli antibiotici. Questi batteri possono diffondersi ad altri pazienti attraverso il contatto con mani poco pulite o oggetti contaminati. (6) Una volta dimessi dall'ospedale, i pazienti possono trasmettere questi batteri resistenti ad altre persone se non si seguono le comuni regole igieniche. (7) I turisti che necessitano di cure ospedaliere durante un soggiorno in un Paese ad alta prevalenza di resistenza antibiotica possono fare ritorno nel Paese d'origine portando con sé batteri resistenti agli antibiotici. (8) Anche i turisti che non sono venuti a contatto con i servizi sanitari possono trasportare e importare batteri resistenti, acquisiti attraverso il cibo o l'ambiente durante il viaggio.

La scoperta degli antimicrobici è stata un driver senza precedenti⁴ per il progresso della medicina: meno di un secolo fa infatti, i pazienti morivano a causa di malattie infettive che oggi sono completamente guaribili⁵. Procedure mediche moderne, come il trapianto di organi o la chemioterapia antitumorale, non sarebbero possibili senza la scoperta dei farmaci antimicrobici⁶. Uno studio del 2012 ha infatti dimostrato come le cause di mortalità tra il 1900 e il 2010 si siano spostate dalle malattie infettive, quali Pneumonia e influenza (da 202,2 decessi per 100.000 abitanti a 16,2 decessi per 100.000 abitanti), a cause quali malattie cardiache (da 137,4 decessi per 100.0000 abitanti a 192,9 per 1000.000 abitanti) e tumori (da 64,0 decessi per 100.000 abitanti a 185,9 decessi per 100.000 abitanti) grazie alla disponibilità di antibiotici e vaccini⁷.

L'efficacia degli antibiotici oggi è compromessa da una serie di cause, tra cui l'eccessivo e non appropriato uso degli antibiotici, l'aumento degli spostamenti delle persone che favorisce la diffusione dei batteri resistenti e la riduzione della disponibilità di nuovi antibiotici.

Fortunatamente negli ultimi anni, molti Paesi hanno iniziato a prestare attenzione al fenomeno dell'antimicrobico resistenza e diverse organizzazioni internazionali, tra cui l'OMS, l'EFSA e la FAO, oltre alla Commissione Europea, continuano a pubblicare rapporti e ad adottare provvedimenti per prevenire, contrastare e ridurre questo fenomeno.

Nei paragrafi seguenti verrà affrontato nello specifico il tema l'antibiotico resistenza sulla salute umana.

4 Ramanan Laxminarayan et al. Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge. *The Lancet*. 2016.

5 Katherine Luepke et al. Past, present, and future of antibacterial economics: increasing bacterial resistance, limited antibiotic pipeline, and societal implications. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*. 2017.

6 Ramanan Laxminarayan et al. Antibiotic resistance—the need for global solutions. *The Lancet infectious diseases*, 2013.

7 Jones, David S., Scott H. Podolsky, and Jeremy A. Greene. "The burden of disease and the changing task of medicine." *New England Journal of Medicine*. 2012.

3.1.1 Le dimensioni del fenomeno a livello globale, in Europa e in Italia

Secondo i più recenti dati disponibili, l'antimicrobico resistenza è un fenomeno presente in ogni Paese con trend in aumento a livello globale. Questa evidenza viene in parte attribuita alla crescente domanda di antimicrobici nei Paesi con reddito medio-basso, oltre allo sviluppo del commercio e dei viaggi che favoriscono la diffusione, tra Paesi e Continenti, della resistenza antimicrobica. Tra le resistenze più diffuse sono sicuramente da sottolineare quelle dello *Stafilococco aureo*, *Escherichia coli*, *Enterococco faecium*, *Streptococco pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* e *Pseudomonas aeruginosa*, come riportato in uno studio del 2015⁸. Tra queste, secondo l'OMS⁹, ci sono alcune che hanno raggiunto livelli preoccupanti di resistenza. Per esempio, la resistenza a *Klebsiella pneumoniae* (batteri intestinali comuni che possono causare infezioni pericolose per la vita) a uno dei più recenti trattamenti, ovvero i carbapenemi, si è diffusa in tutte le Regioni del mondo e in alcuni Paesi, a causa della resistenza, non funzionano in più della metà delle persone trattate. La resistenza a *E. coli* a uno dei medicinali più utilizzati per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie (fluorochinoloni) è molto diffusa; esistono infatti Paesi dove questo trattamento è inefficace in più della metà dei pazienti. La resistenza all'ultima soluzione farmacologica per la gonorrea (cefalosporina di terza generazione) è stata confermata in almeno 10 Paesi (Australia, Austria, Canada, Francia, Giappone, Norvegia, Slovenia, Sudafrica, Svezia e Regno Unito). Per questa ragione, l'OMS ha recentemente aggiornato le linee guida per la gonorrea per affrontare la resistenza emergente. Le persone con MRSA (*stafilococco aureo* resistente alla meticillina) hanno il 64% in più probabilità di morire rispetto alle persone con una forma non resistente dell'infezione. Infine, colistina è l'ultima terapia per le infezioni pericolose causate da *Enterobacteriaceae* resistenti ai carbapenemi. La resistenza alla colistina è stata recentemente rilevata in diversi Paesi e Regioni, rendendo infezioni causate da tali batteri non trattabili.

In Europa secondo i dati forniti dallo European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (Ears-Net)¹⁰, la rete di sorveglianza coordinata dall'ECDC, la situazione è caratterizzata da un'ampia differenziazione a seconda della specie batterica considerata, del gruppo antimicrobico e dell'area geografica di riferimento. Per diverse specie batteriche e le relative combinazioni di antimicrobico resistenza, si riscontra un forte gradiente Nord-Sud e Est-Ovest. In generale, le percentuali più basse di antimicrobico-resistenza si registrano nei Paesi del Nord, mentre aumentano in quelli del Sud e dell'Est Europa. Si tratta di differenze imputabili ad una pluralità di fattori, quali le differenze nel consumo degli antibiotici, la prevenzione e le strategie di controllo delle infezioni, oltre ai modelli di assistenza sanitaria.

La situazione descritta dall'ECDC è particolarmente preoccupante per quanto riguarda i batteri gram-negativi, per i quali si segnalano percentuali di resistenza elevate e mediamente in aumento. Nel corso degli ultimi cinque anni (2012-2016), la resistenza alle cefalosporine di terza generazione da parte di batteri come l'*Escherichia coli* e la *Klebsiella pneumoniae* si è diffusa in modo significativo, sia complessivamente a livello di UE/EEA che nei singoli Stati membri, raggiungendo in molti Paesi, percentuali di resistenza tra il 25 e il 50%, ed in alcuni casi anche superiori 50%. Per quanto riguarda i batteri gram-positivi, il trend che emerge è maggiormente diversificato. La diffusione dello *Stafilococco aureo* resistente alla meticillina (MRSA) ha registrato un calo, passando mediamente dal 18,8% nel 2012 al 13,7% nel 2016, con un decremento pari a -3,2 p.p. nell'ultimo anno, pur restando ancora un grosso problema.

8 Prestinaci, F., Pezzotti, P., & Pantosti, A. Antimicrobial resistance: a global multifaceted phenomenon. *Pathogens and global health*. 2015.

9 World Health Organization. Antimicrobial resistance Fact sheet. 2018.

10 European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2016. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections. Stockholm: ECDC; 2017.

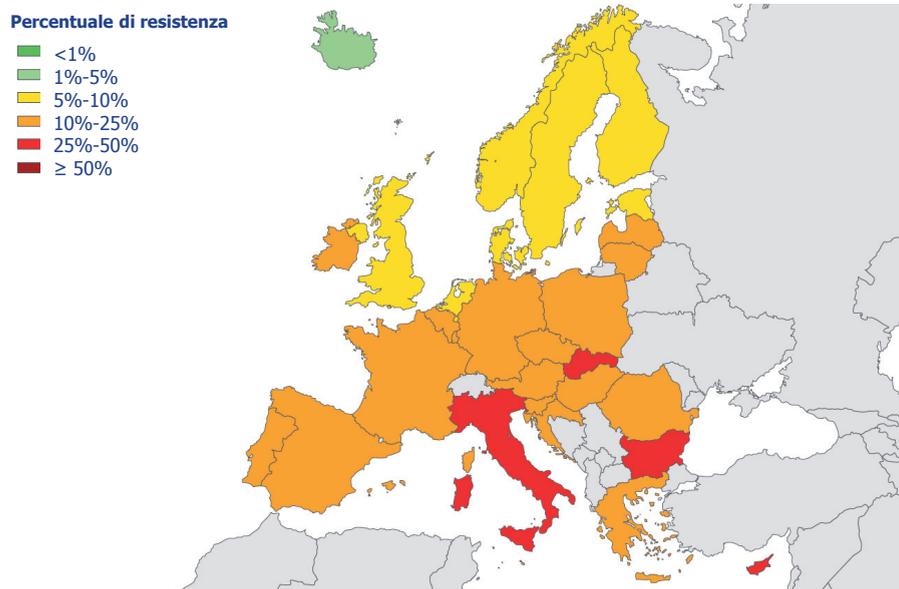


Figura 2. Escherichia coli: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alle cefalosporine di terza generazione, 2016 - Fonte: ECDC, 2017

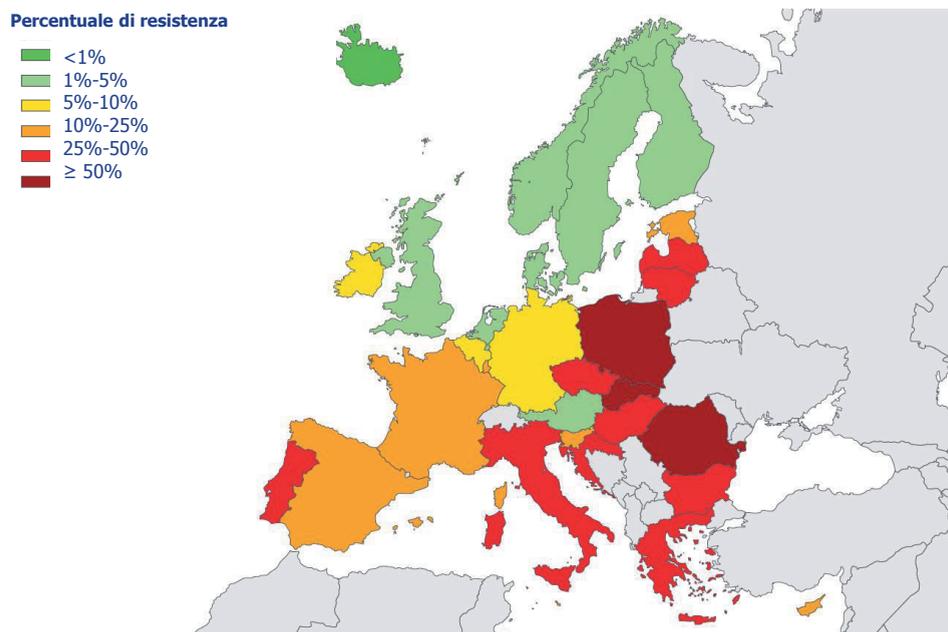


Figura 3. Klebsiella pneumoniae: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti (combined resistance), 2016 - Fonte: ECDC, 2017

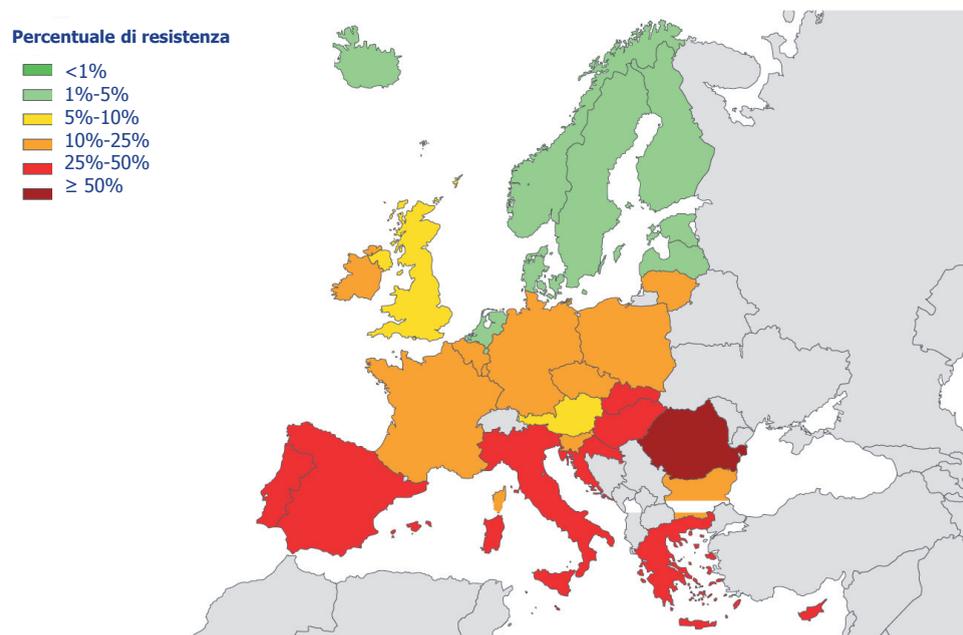


Figura 4. Staphylococcus aureus: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alla meticillina (MRSA), 2016 - Fonte: ECDC, 2017

Come si può osservare nelle mappe, l'Italia risulta tra i Paesi europei con i maggiori livelli di resistenze batteriche. Negli anni tra il 2012 ed il 2016, il trend di resistenza nella maggior parte dei batteri risulta mediamente e in aumento, anche se nell'ultimo anno, tutte le resistenze hanno registrato una lieve diminuzione. Nello specifico, sono le resistenze dei batteri gram-negativi, come la *Klebsiella pneumoniae* e l'*Escherichia coli*, a suscitare preoccupazioni. Queste due specie, responsabili di infezioni urinarie, sepsi e altre infezioni nosocomiali, mostrano un aumento nelle percentuali di resistenza alle cefalosporine di 3a generazione, fluorochinoloni ed aminoglicosidi, resistenze che sono spesso combinate tra loro generando batteri multi-resistenti, causa di infezioni difficilmente trattabili. Per quanto riguarda la *Klebsiella pneumoniae* è importante sottolineare come negli ultimi anni si è aggiunta anche la resistenza ai carbapenemi, antibiotici di ultima risorsa per trattare infezioni da batteri multi resistenti. La resistenza, pari al 33,9% in Italia nel 2016, in questo caso, può rendere l'infezione praticamente non trattabile. I trend relativi ai batteri gram-positivi mostrano invece una situazione diversa: negli ultimi anni, la percentuale media di *Stafilococco aureo* resistente alla meticillina (MRSA) ha mostrato una lieve diminuzione, passando dal 35,2% nel 2012 al 33,6% nel 2016, rimanendo comunque una priorità di salute pubblica, dato che le percentuali restano superiori al 25%.

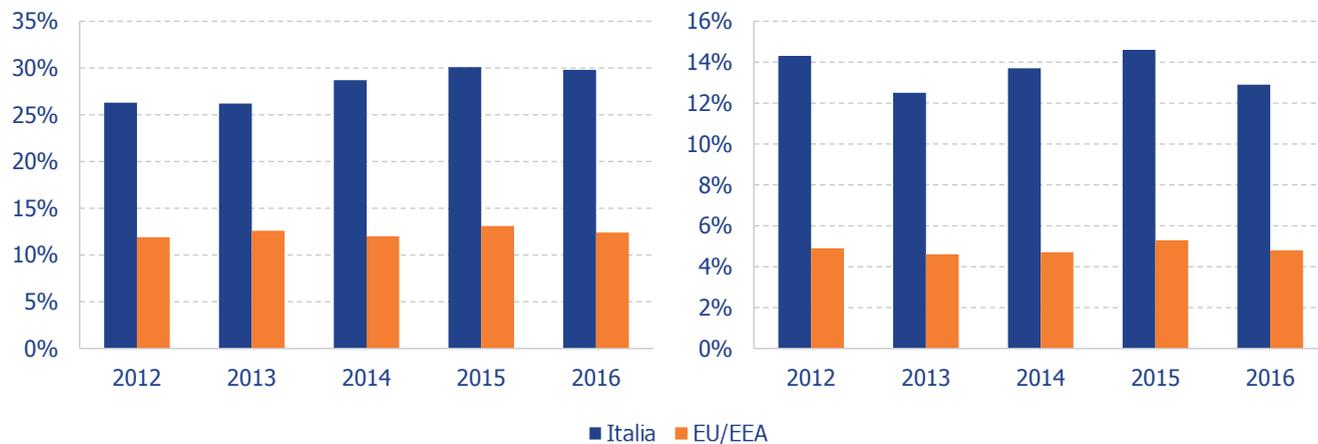


Figura 5. Escherichia coli: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alle cefalosporine di terza generazione (sinistra) e Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti (combined resistance) (destra), 2012-2016 - Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2018

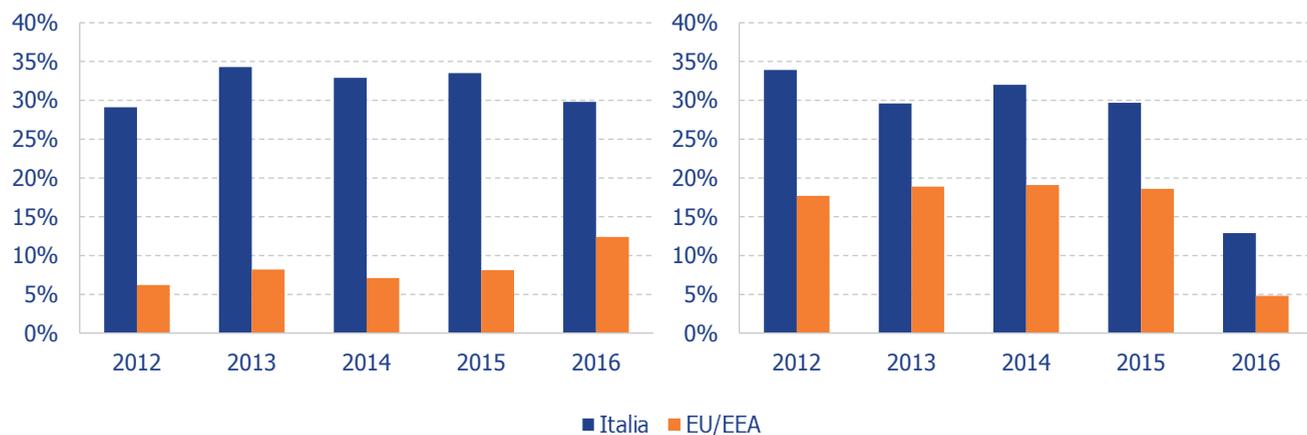


Figura 6. Klebsiella pneumoniae: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti ai carbapenemi (sinistra) e Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti (combined resistance) (destra), 2012-2016 - Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2018

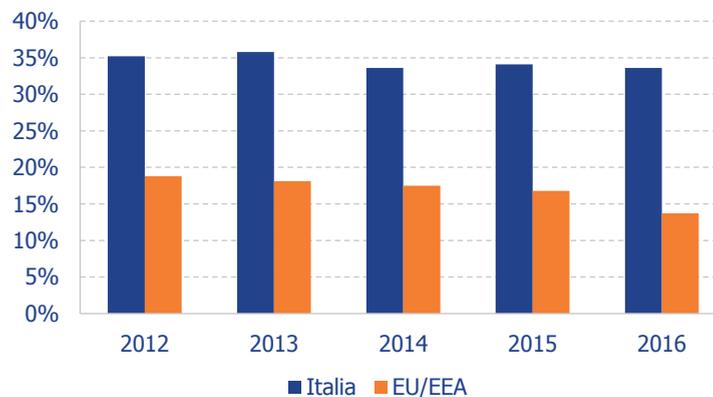


Figura 7. Staphylococcus aureus: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alla meticillina (MRSA), 2012-2016

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2018

I sistemi di sorveglianza a livello globale confermano una variabilità dei livelli di resistenza sul territorio italiano, con livelli più alti al Centro e al Sud rispetto al Nord; dato in stretta correlazione con il maggior consumo di antibiotici registrato. È importante sottolineare come questi dati debbano essere presi in considerazione con cautela a causa della variabilità dei sistemi di sorveglianza e dei laboratori partecipanti alle analisi.

3.1.2 L'uso irrazionale degli antibiotici in Europa e in Italia

Come già anticipato, le cause di sviluppo dell'AMR sono molteplici, ma includono certamente un uso eccessivo e non appropriato di antibiotici negli esseri umani, negli animali e nell'agricoltura. Come evidenziano infatti molti studi, vi è una stretta relazione tra la frequenza di antimicrobico resistenza e il di consumo di antibiotici.¹¹

¹¹ Albrich, Werner C., Dominique L. Monnet, and Stephan Harbarth. "Antibiotic selection pressure and resistance in Streptococcus pneumoniae and Streptococcus pyogenes." Emerging infectious diseases. 2004.

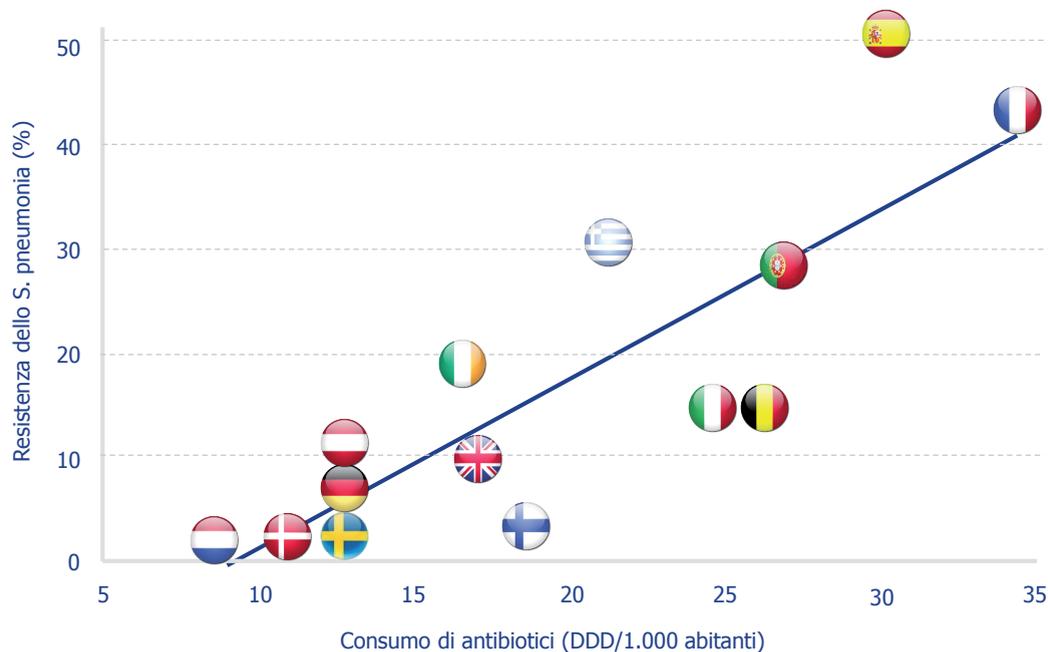


Figura 8. Relazione tra consumo di antibiotici e antimicrobico resistenza (% e DDD/1.000 abitanti die)

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Albrich, W. et al., 2018

La relazione positiva viene confermata anche dai dati del Rapporto elaborato dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), dall'European Food Safety Authority (EFSA) e dall'European Medicines Agency (EMA)¹², che per la prima volta riassume in un'analisi integrata tutti i dati disponibili relativi a studi sull'uomo, sugli animali e sul cibo, arrivando a dimostrare che esiste una correlazione tra il consumo di antibiotici e la comparsa della resistenza nei batteri patogeni per l'uomo e per gli animali dai quali si producono alimenti.

Un recente Rapporto¹³ ha cercato di riassumere i driver dell'uso irrazionale degli antimicrobici, spiegando come spesso questi siano interconnessi.

Sul lato dei cittadini, se si escludono le condizioni in cui l'antibiotico è mirato a curare un'infezione a eziologia batterica o come profilassi prima di un intervento chirurgico, sono molti i casi in cui l'assunzione avviene in modo errato. Innanzitutto si rileva la mancanza di conoscenza e consapevolezza da parte del cittadino sull'uso corretto degli antibiotici. I risultati dell'ultimo Eurobarometro (Commissione Europea)¹⁴ dimostrano infatti come il 57% della popolazione europea è convinta che gli antibiotici uccidano i virus (valore che raggiunge il 60% per la popolazione italiana), il 44% che siano efficaci contro influenza e raffreddori (38% per la popolazione italiana). Infine, il 15% della popolazione europea crede che si possa interrompere la cura antibiotica nel momento in cui migliorano i sintomi, senza portare a termine la prescrizione del medico (21% della popolazione italiana).

¹² ECDC/EFSA/EMA. First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals. Gennaio 2015.

¹³ Health Action International. Drivers of irrational use of antibiotics in Europe. 2018.

¹⁴ Special Eurobarometer 445. Antimicrobial Resistance. April 2016.

Uso non appropriato di antibiotici

In Italia le condizioni cliniche per le quali si osserva un impiego non appropriato di antibiotici più frequente, nella popolazione adulta, sono le infezioni acute delle vie respiratorie e le infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie. L'uso non appropriato di antibiotici supera in ogni modo il 30% in tutte le condizioni cliniche prese in considerazione, con un trend in calo negli ultimi anni¹⁵.

	Antibiotici (qualsiasi categoria)	MAC, FLU, e CEF	CEF-I e FLU	FLU
Prevalenza d'uso inappropriato (%)				
	Influenza, raffreddore, laringotracheite acuta	Faringite e Tonsillite acuta	Bronchite acuta*	Cistite non complicata*
ANALISI GEOGRAFICA				
Nord	31,6	29,1	23,3	40,2
Centro	39,2	31,4	35,3	42,2
Sud e Isole	44,9	34,1	49,0	41,3
ANALISI PER GENERE				
Maschi	35,3	30,3	34,9	
Femmine	38,6	32,2	33,8	41,0
ANALISI PER ETÀ				
≤45	33,0	30,7	23,9	38,7
46-65	35,8	31,3	32,4	43,5
66-75	51,4	33,7	39,0	
>75	49,1	34,1	45,3	
Totale	37,1	31,4	34,3	41,0

CEF: cefalosporine; CEF-I: cefalosporine iniettive; MAC: macrolidi; FLU: fluorochinoloni.

*senza diagnosi di BPCO/asma registrata nel periodo precedente alla diagnosi di bronchite acuta

*solo donne di età <65 anni e senza diabete mellito di tipo 2.

Figura 9. Prevalenza d'uso inappropriato di antibiotici tra i soggetti affetti da patologie infettive

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2016

Un secondo driver di uso non appropriato degli antibiotici a livello di cittadini è rappresentato dalle modalità di accesso ai farmaci antibiotici, cioè senza il ricorso ad una prescrizione medica. Quest'ultimo caso è spesso legato alla mancanza di accesso ad adeguate diagnosi e mezzi diagnostici. Il 4% della popolazione europea ha riferito di aver ottenuto il loro ultimo ciclo di antibiotici senza prescrizione medica (in Italia il 6% della popolazione); ciò spesso deriva dal fatto che i cittadini utilizzano gli antibiotici avanzati da precedenti trattamenti, senza consultazioni con il proprio medico.

Un ulteriore problema è legato all'ottenimento di questi farmaci via Internet: esistono infatti numerose farmacie internazionali in rete che operano al di fuori dell'Unione Europea, ma che possono fornire i pazienti europei via posta o corrieri.¹⁶ Tendenzialmente questi siti non sono autorizzati ad operare nel mercato europeo e spesso non rispettano le linee guida europee e quelle specifiche del Paese dove vengono vendute. Per prevenire l'utilizzo non appropriato e la vendita di farmaci antibiotici da siti non autorizzati, la UE ha richiesto a siti autorizzati di inserire un logo che dichiara che il sito sia conforme ai requisiti di sicurezza, previsti dalle direttive o regolamenti comunitari applicabili.¹⁷

15 L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OSMED 2015, 2016.

16 European Commission. Antimicrobial resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU. 2016.

17 Pharmaceutical Group of the European Union. The Community Pharmacy Contribution to Tackling Antimicrobial Resistance (AMR).

Infine, la diffusione di conoscenze e di informazioni corrette è il presupposto essenziale per un uso consapevole e appropriato degli antibiotici sia da parte dei medici e degli altri operatori sanitari che da parte dei cittadini. Migliorare quindi la comprensione e la consapevolezza del fenomeno dell'AMR attraverso una comunicazione mirata ed efficace è uno degli obiettivi del Piano di Azione Globale sull'AMR dell'OMS.

Dal lato dei medici e degli operatori sanitari, oltre alla non corretta conoscenza e scarsa percezione del fenomeno dell'AMR e la mancanza di una formazione adeguata, si aggiunge la mancanza di strumentazioni di diagnosi rapide e le modalità di interazione paziente-medico.

Un problema centrale dietro la prescrizione errata e l'utilizzo eccessivo di antibiotici (soprattutto nell'ambito dell'assistenza ospedaliera) è la mancanza di adeguati test diagnostici per identificare rapidamente l'agente patogeno e il suo profilo di suscettibilità agli antibiotici¹⁸. Generalmente, i test di suscettibilità convenzionali richiedono tempo, e gli operatori sanitari procedono spesso con la prescrizione empirica.

Infine, molti studi hanno dimostrato la rilevanza della relazione e comunicazione medico-paziente per la prescrizione di antibiotici. Uno studio qualitativo condotto nel Regno Unito ha dimostrato come i medici abbiano prescritto antibiotici per mantenere una buona relazione medico-paziente¹⁹. Un sondaggio di 1.000 medici di medicina generale nel Regno Unito ha mostrato come il 55% dei medici sente la pressione da parte del paziente di prescrivere antibiotici, anche in assenza di una reale necessità²⁰. In Italia, il consumo degli antibiotici viene prescritto nell'80-90% dalla medicina generale che costituisce pertanto il punto focale su cui è importante agire per migliorare l'appropriatezza prescrittiva²¹.

Come illustrato nelle figure seguenti, i dati europei più recenti, relativi all'ultimo quinquennio, rilevano un trend del consumo di antibiotici ancora in aumento in molti Paesi UE. Per quanto concerne i dati di consumo (espressi come daily defined doses per 1000 abitanti, DDD/1000) l'Italia risulta tra i Paesi europei con maggior consumo di antibiotici insieme a Regno Unito, Finlandia, e Grecia a livello ospedaliero e insieme a Grecia, Francia e Belgio a livello extra ospedaliero²².

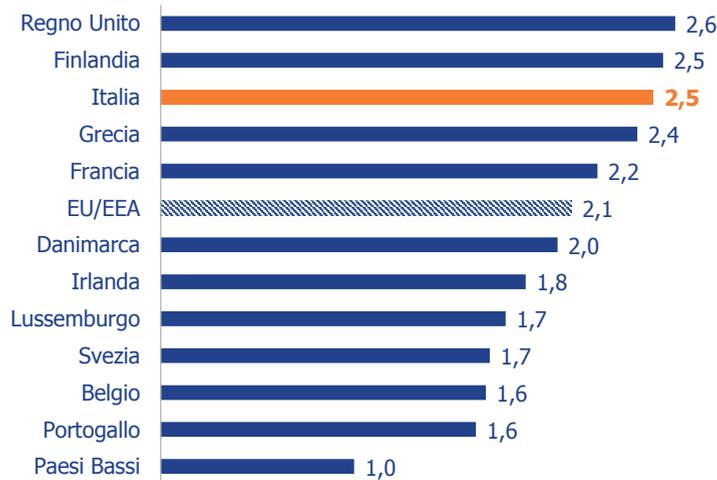


Figura 10. Consumo di antibiotici ad uso sistemico nei Paesi EU-15 a livello ospedaliero (DDD/1.000 abitanti die), 2017

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2018

18 Kerremans, J. J., et al. Rapid identification and antimicrobial susceptibility testing reduce antibiotic use and accelerate pathogen-directed antibiotic use. *Journal of antimicrobial chemotherapy*, 2007.

19 Butler, Christopher C., et al. Understanding the culture of prescribing: qualitative study of general practitioners' and patients' perceptions of antibiotics for sore throats. 1998.

20 Cole A. GPs feel pressurized to prescribe unnecessary antibiotics. *Survey findings*. 2014

21 L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OSMED 2015, 2016.

22 European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2016. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections. Stockholm: ECDC, 2017.

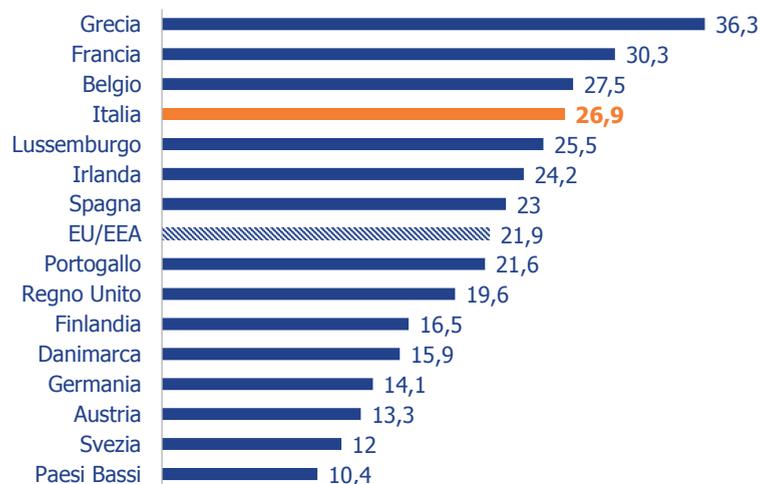


Figura 11. Consumo di antibiotici ad uso sistemico nei Paesi EU-15 a livello extra-ospedaliero (DDD/1.000 abitanti die), 2017

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2018

Le ultime analisi riportate nel Rapporto OsMed²³ sull'uso dei farmaci antibiotici in Italia, mostrano tuttavia una diminuzione nel periodo 2013-2017 del consumo di antibiotici del 10,8% (rispettivamente da 24,0 a 21,4 DDD/1000 abitanti die).

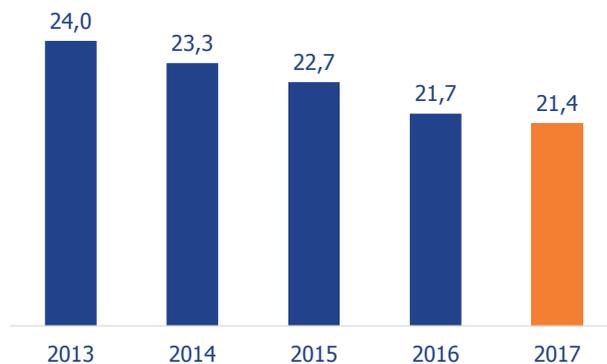


Figura 12. Trend del consumo di antibiotici in Italia (DDD/1.000 abitanti die), 2013-2017

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2018

Le classi di antibiotici principalmente utilizzate in Italia sono penicilline (11,2 DDD/1000 ab die), macrolidi (3,7 DDD 1000/ab die), chinoloni (3,1 DDD 1000/ab die) e cefalosporine (1,6 DDD 1000/ab die). Queste 4 categorie costituiscono il 91,5% del consumo totale di farmaci antibiotici in Italia.

23 L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OSMED 2017.2018.

Per quanto riguarda il consumo di antibiotici all'interno del territorio italiano, si riscontra un'ampia variabilità su base regionale, caratterizzata da un forte gradiente Nord-Sud. La Campania è infatti considerata la Regione con il maggior consumo di antibiotici (29,0 DDD/1000 abitanti die), seguita dalla Puglia (26,8 DDD/1000 abitanti die), dalla Calabria (26,6 DDD/1000 abitanti die) e dall'Abruzzo (25,4 DDD/1000 abitanti die). La Provincia Autonoma di Bolzano ha invece riportato il consumo più basso (12,7 DDD/1000 abitanti die), seguita dalla Liguria (15,9 DDD/1000 abitanti die), dal Veneto (16,9 DDD/1000 abitanti die) e dal Friuli V.G. (17,5 DDD/1000 abitanti die), dal Valle d'Aosta (17,5 DDD/1000 abitanti die) e dal Piemonte (17,7 DDD/1000 abitanti die). Le ragioni della variabilità regionale sono da ricercare nelle differenti abitudini prescrittive dei medici delle diverse Regioni e nel diverso grado di funzionamento dei sistemi di monitoraggio delle prescrizioni. Le Regioni con i livelli di consumo di antibiotici più bassi sono infatti anche quelle che da più tempo hanno attivato questo tipo di sistemi.

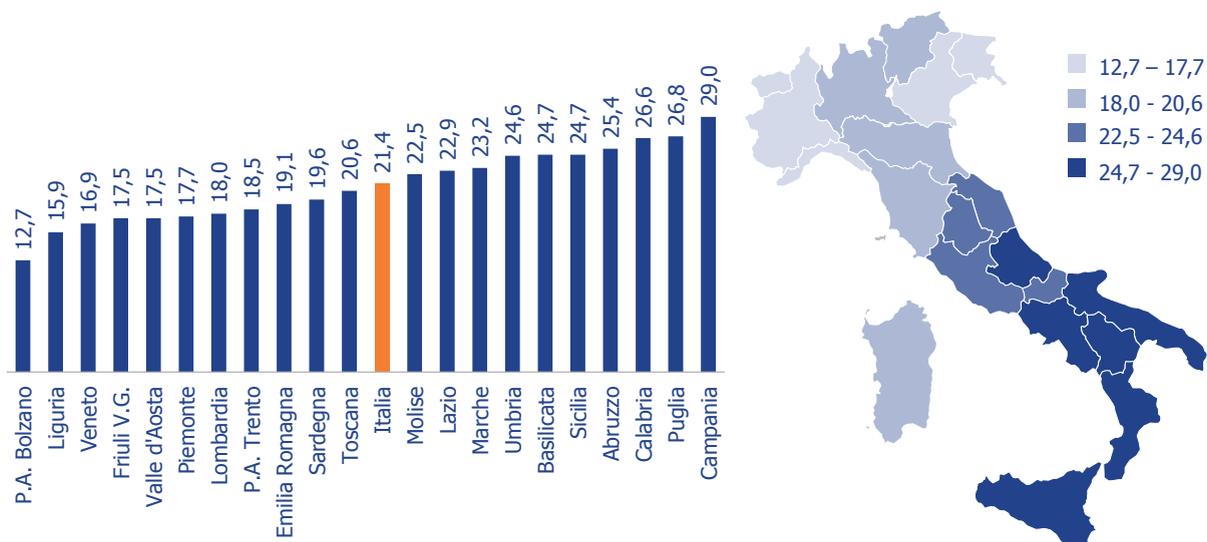


Figura 13. Uso di antibiotici per Regione (DDD/1000 abitanti die), 2017

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2018

Il consumo di antibiotici per fascia d'età e genere conferma un maggior consumo di antimicrobici nelle fasce di età estreme, con un livello più alto nei primi quattro anni di vita e dopo i 75 anni (più del 55% della popolazione in questa fascia di età); si riscontra anche un più frequente utilizzo di antimicrobici nelle donne nelle fasce d'età intermedie.

24 L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OsMed 2017. 2018.

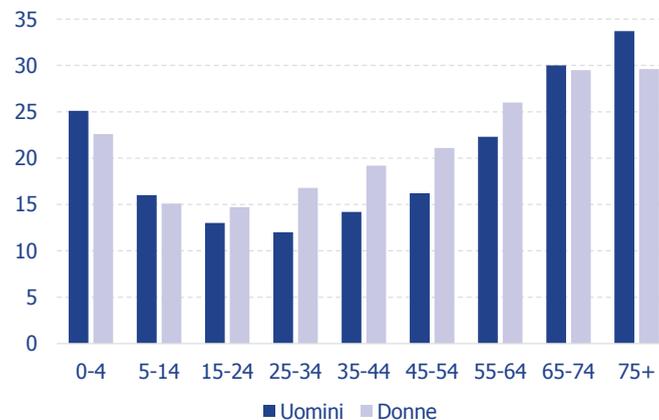


Figura 14. Distribuzione per fasce d'età e genere dei consumi di antimicrobici in regime di assistenza convenzionata (DDD/1.000 abitanti die), 2017
 Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2018

Infine, in Italia, gli antimicrobici per uso sistemico risultano essere la terza categoria terapeutica di spesa pubblica per il 2017, pari a quasi 3.486 milioni di euro, pari al 15,7% del totale della spesa. A livello pro capite, la spesa è pari a 57,54 euro pro capite, di cui 44,39 euro imputabili all'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche.

Nelle strutture sanitarie pubbliche, l'uso di antimicrobici ha evidenziato una notevole diminuzione della spesa (-25,1%), rispetto al 2016, dovuto ad una riduzione della spesa per i farmaci utilizzati nella cura delle infezioni da HCV, a fronte di un decremento più contenuto dei consumi (-1,9%). In farmacia invece, la spesa per antimicrobici per uso sistemico ha registrato, una riduzione meno significativa, pari al -2,5% rispetto al 2016, dovuta ad una diminuzione dei consumi (-2,6%) e ad un lieve calo dei prezzi (-0,1%) e registrando un leggero spostamento delle prescrizioni verso specialità più costose (+0,1%).

L'analisi del profilo della spesa pro capite sostenuta dal SSN per fascia d'età e genere, dimostra come questa aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere nei soggetti con più di 75 anni il livello massimo di 28,3 euro e 24,6 euro pro capite rispettivamente negli uomini e nelle donne.

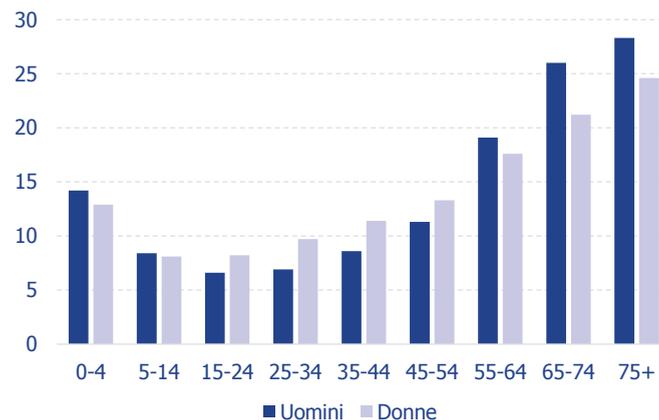


Figura 15. Distribuzione per fasce d'età e genere della spesa lorda pro capite per antimicrobici in regime di assistenza convenzionata (euro), 2017
 Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2018

3.1.3 Strategie e interventi di lotta all'AMR a livello globale

Negli ultimi anni si sono sviluppate strategie di stewardship di contrasto all'AMR e programmi di investimenti per sostenere lo sviluppo della ricerca scientifica a livello globale.

Il numero di nuovi agenti antibatterici approvati è costantemente calato dagli anni '80 a oggi, anche se questo non significa che non vi siano nuovi farmaci in corso di sperimentazione. Secondo i dati dell'OMS²⁵, i farmaci antibatterici in fase di sviluppo sono più di 50, ma di questi solo 8 possono essere considerati innovativi dal punto di vista della classe chimica e dell'efficacia su ceppi resistenti.

Negli ultimi anni sono state realizzate alcune iniziative e forniti incentivi economici allo sviluppo di nuovi antibiotici che certamente sono stati utili a dare un impulso alle attività di R&S, ma le stime più recenti indicano che per mettere in commercio quattro nuovi antibiotici nei prossimi 10 anni è richiesto un finanziamento aggiuntivo di circa 500 milioni di dollari all'anno²⁶. Una cifra certamente importante, ma che rappresenta solo lo 0,02% dell'impatto economico annuo stimato dell'AMR entro il 2050.

Nell'ultimo anno alcuni Governi hanno stanziato budget importanti per il contrasto del fenomeno. Ad esempio, il Governo tedesco ha investito un totale di 500 milioni di euro nei prossimi 10 anni per promuovere la ricerca nel campo dell'AMR all'interno del progetto Global AMR R&D Hub, che al momento conta 18 membri (tra cui Russia, Cina, Stati Uniti d'America, Francia e organizzazioni come la Bill & Melinda Gates Foundation, il Wellcome Trust e la Commissione Europea). Nel 2018 il Governo inglese ha messo a disposizione 30 milioni di sterline, di cui 20 milioni dedicati ad una partnership internazionale senza scopo di lucro a sostegno della ricerca sui batteri più pericolosi resistenti ai farmaci antimicrobici. Questo impegno sosterrà la ricerca scientifica in tutto il mondo per sviluppare nuovi vaccini e alternative agli antibiotici contro le infezioni batteriche resistenti ai farmaci negli esseri umani.

Oltre agli investimenti in ricerca e sviluppo per nuovi farmaci antibiotici permangono seri problemi e ritardi nella lotta all'AMR che richiedono un'azione urgente e condivisa, come viene riportato nell'ultimo Rapporto pubblicato dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO), l'Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)²⁷.

Il Rapporto registra lo stato della sorveglianza, dell'education, del monitoraggio e della regolamentazione dell'uso di antimicrobici nell'ambito della salute umana, dell'allevamento e della salute animale, oltre che dell'agricoltura e dell'ambiente, come raccomandato dal Piano Globale di Azione pubblicato dall'OMS già nel 2015, in 154 Paesi. Alcuni Paesi, di cui molti europei, hanno definito politiche di contrasto all'AMR in ambito umano e animale da oltre decenni, altri hanno invece iniziato recentemente. I progressi nello sviluppo e nell'implementazione di piani per affrontare questa minaccia crescente sono maggiori nei Paesi ad alto reddito rispetto a quelli a basso reddito, ma nessun Paese rivela una capacità adeguata e ad ampio raggio in tutti gli ambiti.

Tra i risultati positivi sono da sottolineare che 105 Paesi hanno messo in piedi sistemi di sorveglianza per segnalare infezioni resistenti ai farmaci nella salute umana, mentre 68 Paesi hanno instaurato un sistema per il tracciamento del consumo di antibiotici. In aggiunta, 123 Paesi segnalano di avere sviluppato politiche per la regolamentazione della vendita di antimicrobici, incluso l'obbligo di prescrizione medica per il consumo umano, nota misura per affrontare l'assunzione eccessiva o inappropriata di antimicrobici, come sottolineato nei precedenti paragrafi.

Infine, il Rapporto riporta come 100 Paesi oggi siano dotati di piani di azione nazionali per l'AMR e altri 51 li stiano sviluppando, sottolineando però che bisogna fare di più per assicurare che vengano implementati sull'intero territorio del Paese. In questo contesto, l'Italia è uno dei Paesi che ha approvato un Piano Nazionale di Contrasto all'AMR a fine 2017.

25 World Health Organization. Antibacterial agents in clinical development. 2017.

26 OECD, OMS, FAO OIE. Tackling antimicrobial resistance ensuring sustainable R&D. 2017.

27 OMS, FAO e OIE. Monitoring global progress on antimicrobial resistance. 2018.

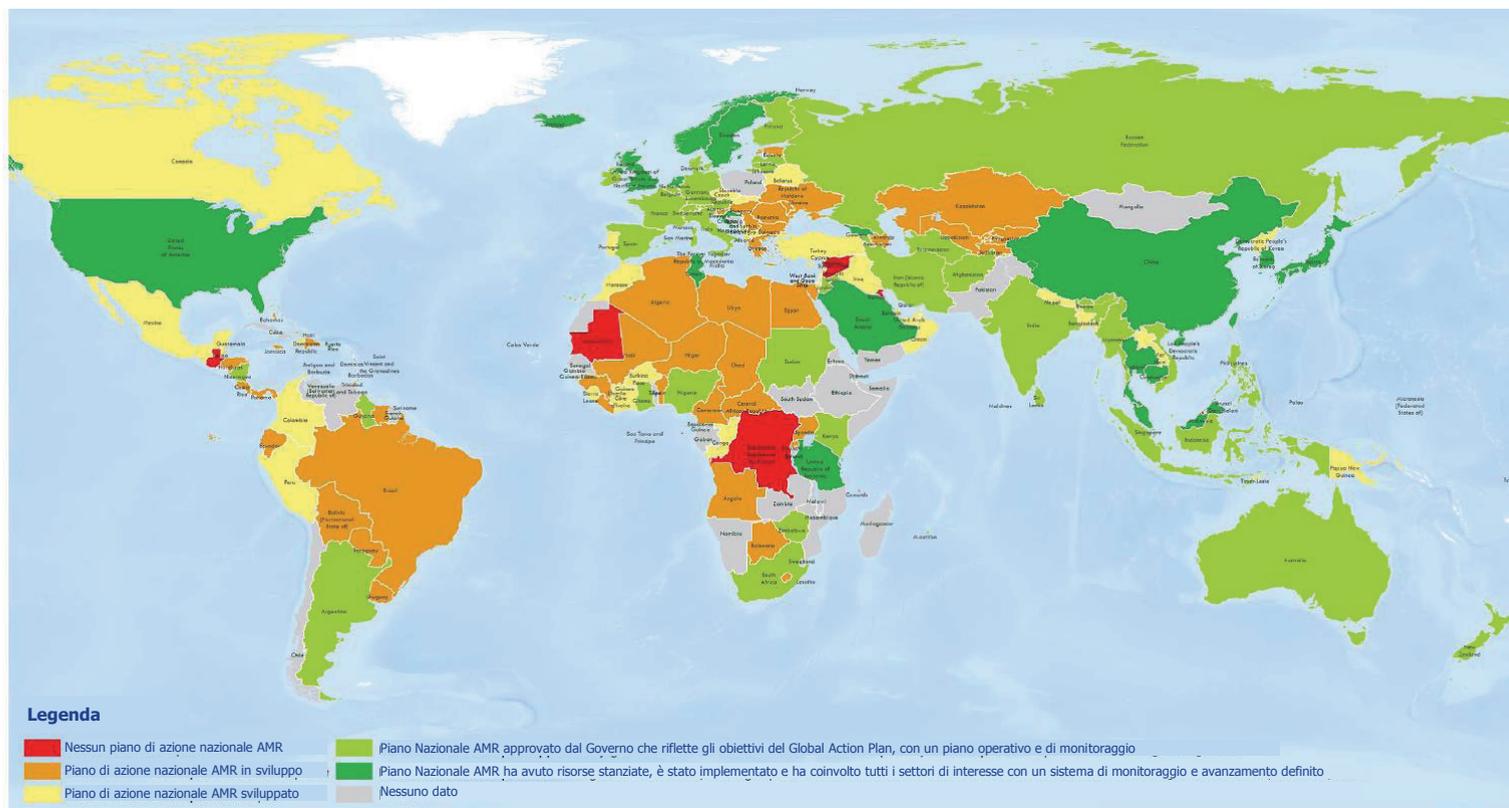


Figura 16. Implementazione dei Piani di Azione nazionali AMR a livello globale
 Fonte: OMS, FAO e OIE. *Monitoring global progress on antimicrobial resistance, 2018*

3.1.4 Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza 2017-2020 dell'Italia e l'attuazione a livello regionale

A novembre 2017 è stato pubblicato il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020²⁸ elaborato dal Ministero della Salute insieme all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ed ai rappresentanti delle Regioni e delle Società scientifiche. All'interno del piano vengono individuati sei ambiti di intervento, tra cui:

- 1) la sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni;
- 2) l'uso corretto degli antibiotici, compresa "antimicrobial stewardship";

²⁸ Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza. Novembre 2017.

- 3) la formazione;
- 4) la comunicazione e l'informazione;
- 5) la ricerca e l'innovazione;
- 6) il disegno di un percorso per l'azione che comprende obiettivi precisi e azioni, per i quali è previsto un processo di monitoraggio e valutazione basato su indicatori quantitativi misurabili.

Per ogni azione indicata nel Piano vengono definiti obiettivi a medio (2017-2018) e a lungo termine (2017-2020). Il potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia, la formazione degli operatori sanitari, la corretta informazione della popolazione ed una ricerca mirata sono definite attività indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi del piano.

Obiettivi indicati all'interno del PNCAR:

Obiettivi a breve termine (2017-2018) includono:

- Assicurare il contributo delle diverse istituzioni centrali (Ministero della Salute, Iss, Aifa, Agenas, Centri di Referenza Nazionali/Laboratori Nazionale di Riferimento, altre che verranno eventualmente individuate) e regionali (Conferenza delle Regioni, Tavoli tecnici inter-regionali) alla implementazione e al coordinamento delle attività previste dal Piano;
- Definire e reperire le risorse necessarie;
- Assicurare il monitoraggio del Piano e il suo aggiornamento periodico.

Obiettivi a lungo termine (fino al 2020) includono:

- Garantire che tutte le Regioni, in tutti i contesti appropriati, abbiano avviato programmi di contrasto dell'AMR secondo le indicazioni del Piano;
- promuovere l'intersectorialità delle azioni di contrasto dell'AMR tra gli Assessorati regionali coinvolti nella gestione della tematica e, a livello locale, nelle Aziende sanitarie, in particolare tra medicina umana e veterinaria, tra i diversi servizi, sia preventivi che assistenziali a livello ospedaliero e territoriale, includendo anche il settore zootecnico e quello degli animali da compagnia.

Al fine di ottimizzare il piano stesso, il Ministero della Salute ad inizio 2017, aveva invitato una delegazione di esperti dell'ECDC con lo scopo di ricevere raccomandazioni sulle criticità da affrontare e sulle possibili azioni di controllo²⁹. La delegazione si è recata in tre Regioni italiane (Emilia Romagna, Lazio e Campania) incontrando esperti e rappresentanti delle istituzioni e visitando alcuni ospedali. I risultati delle rilevazioni hanno

²⁹ ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues. Gennaio 2017.

confermato l'urgenza di intervenire a livello di sistema regionale e locale evidenziando la mancanza di un coordinamento efficace tra i vari livelli e tra i vari settori. Sono emerse inoltre alcune carenze nelle procedure di supervisione e audit per monitorare i miglioramenti delle Regioni, soprattutto quelle con situazioni più critiche. È importante sottolineare, come l'ECDC abbia rilevato che esistono ottime esperienze e buone pratiche a livello regionale, che sarebbe necessario diffondere nel resto del Paese, attraverso un'azione centrale di promozione e coordinamento. In sintesi, gli esperti dell'ECDC hanno rilevato la necessità di interventi urgenti in tutti i settori e hanno redatto una serie di raccomandazioni per l'Italia, riportate sinteticamente di seguito:

- Il Ministero della Salute è invitato a tener presente che l'AMR può costituire una "rilevante minaccia per la salute pubblica del Paese", individuare risorse ad hoc, supportare una pianificazione nel breve e lungo termine.
- Il Piano Nazionale rappresenta un'opportunità per definire una roadmap ed è necessario che venga finalizzato e approvato rapidamente, includendo azioni, indicatori e obiettivi.
- L'Italia è leader nel campo delle vaccinazioni. Alla stessa maniera dovrebbero essere individuati indicatori da inserire nel monitoraggio annuale dei LEA.
- È necessaria l'individuazione, sia a livello nazionale che regionale, di fondi dedicati.
- Occorre costruire un sistema di incentivi per il raggiungimento dei risultati correlati alla prevenzione ed al controllo delle infezioni correlate all'assistenza e all'antimicrobial stewardship.
- È necessaria l'istituzione di un Team dedicato all'AMR all'interno del Ministero della Salute, che sia multisetoriale e che si occupi anche del coordinamento delle iniziative di comunicazione.
- È urgente il potenziamento della sorveglianza, con maggiori allerte e automazione, specie per tematiche rilevanti come le (CPE).
- Si deve prevedere un sistema di accreditamento dei laboratori di microbiologia con l'individuazione di criteri minimi.
- Occorre definire indicatori per requisiti minimi (esempio un rapporto personale/posti letto) per le strutture che si devono impegnare contro le infezioni correlate all'assistenza e nell'antimicrobial stewardship.
- È necessario rinforzare il training dei laureati, dei laureandi e degli operatori impegnati nel contrasto delle infezioni correlate all'assistenza e nell'antimicrobial stewardship.
- Si devono realizzare campagne di comunicazione multisetoriali, formando gruppi di coordinamento, preparando un piano di azione annuale, mappando quello che viene fatto a livello nazionale, disseminando le buone pratiche.
- È urgente rinforzare la partnership tra stakeholders regionali e nazionali.

È importante sottolineare come queste conclusioni e raccomandazioni siano state in parte già recepite nel PNCAR e tradotte in azioni specifiche.

Tra le azioni specifiche e gli obiettivi principali del Piano è da sottolineare l'implementazione concreta del PNCAR a livello regionale. Ad oggi si rileva che solo 11 Regioni hanno deliberato il recepimento del Piano Nazionale AMR:

- Veneto (Deliberazione del 22 Novembre 2017, n. 1875);
- Lombardia (Deliberazione del 4 Dicembre 2017, n. X/7468);
- Campania (Deliberazione del 13 Dicembre 2017, n. 66);
- Basilicata (Deliberazione del 7 Febbraio 2018, n. 188);
- Calabria (Deliberazione del 5 Aprile 2018, n. 77);
- Liguria (Deliberazione del 20 Aprile 2018, n. 265);
- Puglia (Deliberazione del 15 Maggio 2018, n.744);
- Sicilia (Deliberazione del 17 Maggio 2018, n.870).
- Marche (Deliberazione del 25 Giugno 2018, n. 841);
- Valle D'Aosta (Deliberazione del 27 Luglio 2018, n. 923);
- Emilia Romagna (Deliberazione del 2 Luglio 2018, n. 1021);

Altre Regioni, sebbene non abbiano deliberato in esplicito il recepimento del PNCAR, hanno avviato azioni coerenti con gli obiettivi del Piano. Tra queste: Piemonte, Toscana, Umbria e Sardegna.

3.1.5 Esempi di azioni a livello regionale

Regione Lombardia³⁰

A fine 2017, la Lombardia ha recepito il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020 ed ha emanato il proprio «Piano Regionale per il contrasto all'antimicrobico-resistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario» per il triennio 2018-2020, puntando allo sviluppo di un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio degli antibiotici e delle resistenze.

Nel Piano regionale sono individuati obiettivi, azioni e indicatori di implementazione e monitoraggio per ciascuno dei seguenti ambiti di applicazione:

1. Sorveglianza;
2. Prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti e dell'AMR;
3. Uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antimicrobici in ambito umano e veterinario;

30 D.G.R. 4 dicembre 2017 - n. X/7468

4. Potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia;
5. Formazione degli operatori sanitari;
6. Informazione ed educazione della popolazione.

La Regione individua i seguenti 4 obiettivi generali:

- Riduzione nel tasso delle infezioni dovute a microrganismi resistenti;
- Riduzione del tasso delle infezioni associate all'assistenza sanitaria ospedaliera;
- Monitoraggio del consumo di antibiotici sia in ambito veterinario che umano;
- Promozione della consapevolezza nell'uso degli antibiotici.

Secondo la delibera, la Direzione Generale Welfare ha un ruolo di coordinamento e si assume la responsabilità di definire un Gruppo tecnico di monitoraggio del fenomeno AMR, costruire il sistema di monitoraggio regionale e di verificare le azioni adottate dalle ASST e ATS a livello territoriale.

Dal rapporto pubblicato all'interno della delibera emerge un trend di aumento delle resistenze agli antibiotici dal 2010 al 2016. Tuttavia negli ultimi anni, la crescita sembra essersi stabilizzata e in alcuni casi, si registra una vera e propria inversione di tendenza nei livelli di antimicrobici.

In coerenza con il Piano Regionale per il contrasto all'antimicrobico-resistenza, la Regione Lombardia ha già attivato progetti in passato per il controllo e la prevenzione dell'AMR e delle infezioni correlate all'assistenza. In particolare, la Regione Lombardia con la DGR n. IV/43647 del 6/6/1989 ha istituito una specifica Commissione Regionale per la lotta contro le infezioni ospedaliere.

Nel 2004 è stata avviata su pazienti ricoverati la sorveglianza epidemiologica delle infezioni ospedaliere attraverso il progetto SENTILOMB, per il monitoraggio di agenti infettivi sentinella. Dal 2007 sono stati attivati altri due progetti per il monitoraggio delle resistenze antibiotiche e delle batteriemie da *S. aureus* (RESILOMB e BASALOMB). I dati sono alimentati grazie al coinvolgimento diretto dei laboratori di Microbiologia e una volta rielaborati, sono restituiti continuamente alle strutture sanitarie attraverso il Portale regionale, in modo tale da assicurare coerenza nelle azioni e indirizzare gli sforzi nel modo più efficiente.

In attuazione della decisione 2013/652/UE, è stata attivata la raccolta di circa 400 campioni l'anno per il monitoraggio della resistenza agli antimicrobici nei batteri zoonotici e commensali. Inoltre, dal gennaio 2015, è stata resa operativa, in forma sperimentale, la ricetta elettronica veterinaria in modo tale da rendere disponibile automaticamente alle autorità competenti il consumo reale dei farmaci.

Infine, in base alla Circolare 01/2017 della DG Welfare in tutte le ATS della Lombardia sono stati intrapresi dei percorsi formativi, per il coinvolgimento dei veterinari liberi professionisti ad un uso prudente del farmaco veterinario volto a combattere l'antimicrobico resistenza.

Tra le azioni da implementare a livello regionale/locale, si prevede l'istituzione di:

- Un sistema integrato di monitoraggio attraverso il coinvolgimento dei laboratori e farmacisti;
- Un sistema di allerte per nuove resistenze rilevate;
- Un sistema di feedback dei dati forniti.

Regione Veneto³¹

La Regione Veneto con la D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017 ha recepito il PNCAR.

Nel 2017, la Regione ha approvato un'indagine di prevalenza delle infezioni associate all'assistenza, della colonizzazione intestinale da germi multi-resistenti e del consumo di antibiotici in strutture di lungodegenza (Long-Term care facilities – LTCFs).

L'obiettivo dell'indagine è di descrivere la prevalenza delle infezioni associate all'assistenza e identificare la sensibilità antibiotica degli agenti eziologici correlati. Inoltre, lo studio si propone di misurare la prevalenza di colonizzazione intestinale di ceppi batterici antibiotico-resistenti, il consumo di antibiotici e le misure di prevenzione e controllo delle infezioni.

L'unità operativa di malattie infettive e tropicali di Verona è stata individuata come responsabile della pianificazione, implementazione e coordinamento dell'indagine. La UOC di Microbiologia della stessa azienda è stata individuata quale laboratorio per eseguire le analisi dei campioni necessari. Parallelamente, sono state individuate sul territorio regionale tutte le strutture di lungodegenza potenzialmente disponibili a partecipare all'indagine.

Regione Piemonte³²

Sebbene la Regione Piemonte non abbia ancora deliberato il recepimento del PNCAR, ne implementa parzialmente gli obiettivi con il Piano Regionale Integrato di Sicurezza Alimentare (PRISA, 2010) e dando continuità alla verifica dell'utilizzo di CIAs (critically important antibiotics) negli allevamenti suini. Il focus della Regione in ambito veterinario è giustificabile dal fatto che circa il 10% del patrimonio zootecnico nazionale, pari a circa 1 milione di unità di bestiame adulto, è allevato in Piemonte.

Inoltre, la Regione ha approvato con D.G.R. n. 27-7048 del 14/06/2018, una rimodulazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e un'estensione dello stesso fino al 2019. Nel PRP sono previste azioni relative alla Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare in coerenza con quanto previsto dal PRISA.

La Regione specifica, inoltre, che dovrà essere garantita una attività formativa e informativa nei confronti dei veterinari libero-professionisti sulla necessità di ridurre il consumo degli antimicrobici del 30% entro il 2020 sensibilizzandoli a un maggior utilizzo di antibiogrammi per garantire terapie mirate. La necessità di coordinamento tra autorità competenti e organi di controllo, nel corso degli ultimi anni, è stata recepita positivamente dal territorio e praticamente tutte le ASL piemontesi programmano regolarmente, ogni anno, almeno un evento formativo aperto agli organi di controllo esterni.

Regione Emilia-Romagna³³

La Regione Emilia Romagna ha recepito il Piano Nazionale di contrasto all'Antimicrobico-resistenza nel luglio del 2017, dando mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di operare, dove necessario, misure di riorganizzazione.

31 D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017, D.G.R. n. 1656 del 17/10/2017.

32 D.G.R. n.27/70-48, Piano regionale della prevenzione 2014-2018.

33 Regione Emilia-Romagna. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici in Emilia-Romagna nel 2016, 2017.

La Regione ha nominato il gruppo tecnico di lavoro per l'implementazione del piano nazionale di Contrasto dell'antimicrobico-resistenza, affidandogli i seguenti obiettivi:

- Sostenere la realizzazione a livello regionale del PNCAR, in particolare, l'impegno del Servizio Sanitario Regionale a svolgere le attività di propria competenza;
- Monitorare lo stato di avanzamento del Piano e garantire il rispetto della tempistica prevista nei vari progetti;
- Condividere efficacemente i risultati all'interno del gruppo, con l'Assessorato alle politiche per la salute e con le Agenzie Sanitarie;
- Predisporre reportistiche e pubblicazioni.

In aggiunta, l'ideazione e sperimentazione di soluzioni innovative per la sorveglianza e controllo delle infezioni insieme alle attività dirette ad aumentare la consapevolezza della gravità dei problemi descritti, nei professionisti sanitari e nella popolazione generale, costituiscono gli obiettivi centrali del progetto della Regione per il triennio 2016-2018.

L'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni strumenti innovativi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antimicrobico-resistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini.

Dal 2003, è infatti attivo nella Regione un sistema per la sorveglianza delle resistenze agli antibiotici, nato dall'esigenza di monitorare e contrastare la diffusione delle resistenze agli antibiotici, che rappresenta un esempio unico nel panorama italiano per la mole di dati analizzati e per completezza di copertura territoriale. In dieci anni di attività, vi è stata una crescita della partecipazione dei laboratori fino a ottenere l'adesione di tutti i centri ospedalieri pubblici della Regione e con un progressivo allargamento della rilevazione ai laboratori delle strutture ospedaliere private.

I dati forniti dal sistema dell'Emilia-Romagna, che per caratteristiche si allinea alle sorveglianze dei Paesi nordeuropei, hanno permesso di quantificare l'entità del problema AMR e di monitorarne l'andamento nel tempo e permettono di redigere ogni anno il rapporto che racchiude l'andamento dell'AMR e l'utilizzo degli antibiotici in Emilia-Romagna.

Quello che emerge nei rapporti pubblicati dalla Regione dal 2004 ad oggi, è l'aumento delle resistenze agli antibiotici, in particolare tra i microrganismi Gram negativi, che hanno raggiunto livelli estremamente elevati con l'interessamento, a partire dal 2010, anche degli antibiotici di ultima istanza per la terapia delle infezioni gravi (resistenza ai carbapenemi). Solo negli ultimi anni, anche grazie alle azioni e alle attività introdotte su tutto il territorio regionale per favorire il monitoraggio delle infezioni e l'uso appropriato degli antibiotici sia in ambito territoriale che ospedaliero, si è verificata un'inversione di tendenza, con i livelli di antimicrobico resistenza che hanno iniziato a diminuire.

In particolare, le percentuali di resistenza del 2017 risultano in lieve riduzione rispetto all'anno precedente per i principali microrganismi Gram negativi e per *Staphylococcus aureus*. Solo due specie di Gram positivi presentano un andamento epidemiologico significativamente diverso: per *Enterococcus faecium* si registra infatti un incremento delle resistenze a vancomicina nel periodo 2015-2017; *Streptococcus pneumoniae* mostra invece una crescita delle resistenze a penicillina ed eritromicina nel 2017 rispetto all'anno precedente³⁴.

34 Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2017. 2018.

Regione Toscana³⁵

La Regione Toscana ha promosso nel corso degli anni, mediante la propria Agenzia Regionale di Sanità, l'implementazione di numerosi strumenti per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, delle antibiotico-resistenze e dei consumi di antibiotici.

Le azioni messe in atto e le iniziative realizzate nella Regione sono in linea con i 6 ambiti di intervento individuati dal nuovo Piano nazionale.

Tra le iniziative da mettere in evidenza si sottolinea il sistema di sorveglianza SMART (Sorveglianza Microbiologica e dell'Antibiotico-Resistenza in Toscana) che riporta annualmente i dati sui consumi di antibiotici e le resistenze agli antibiotici nei principali patogeni batterici con una copertura regionale completa. La Regione pubblica anche annualmente un rapporto sulla sorveglianza dell'AMR, in cui vengono riportati i dati relativi al consumo di antibiotici su tutto il territorio toscano, sia a livello ospedaliero che a livello territoriale, oltre ai livelli di antimicrobico resistenza. L'utilizzo dei dati presenti nel report permette ai professionisti di confrontarsi per evidenziare azioni specifiche di miglioramento. I dati aggiornati relativi al 2016³⁶, mostrano che in Toscana il consumo totale di antibiotici e le resistenze sono in diminuzione, dopo diversi anni in cui erano sempre rimasti costanti.

La Regione Toscana ha attivato dal 2016 anche la sorveglianza delle batteriemie da CPE (carbapenemasi). Con l'obiettivo di aumentare l'adesione alla sorveglianza, è stato predisposto lo sviluppo di una piattaforma informatizzata per la sua gestione a livello regionale.

Nell'ambito della Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza, sono state promosse le seguenti iniziative:

- Nel 2012 e nel 2015 le strutture ospedaliere pubbliche e private sono state coinvolte in studi di prevalenza in ospedali per acuti, seguendo il protocollo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC);
- Nel 2017 le Strutture residenziali per anziani (RSA) della regione sono state coinvolte dall'ARS nello studio di prevalenza nelle strutture residenziali per anziani.

A seguito della pubblicazione del report annuale su antibiotico resistenza e uso di antibiotici, la Regione ha pianificato degli incontri in ogni Area Vasta con i professionisti sanitari per discutere i dati e individuare aree di miglioramento.

Inoltre, l'ARS Toscana sta predisponendo dei report per singola Aggregazione funzionale territoriale (AFT) su tre indicatori di consumo di antibiotici: due individuati nel PNCAR, mentre il terzo, rapporto tra consumo di amoxicillina e amoxicillina clavulanato, è proposto dalla UE e presenta valori critici a livello regionale.

Inoltre nel 2016, la Regione ha approvato le raccomandazioni per la realizzazione di un programma di Antibiotic Stewardship in ospedale con la finalità di ottenere una diminuzione di resistenze e di uso inappropriato di farmaci.

Regione Campania³⁷

Nel 2010, la Regione Campania ha attivato un Sistema Regionale di Sorveglianza dell'Antibiotico Resistenza (Si.Re.Ar.), in grado di monitorare con regolarità i livelli di antibiotico resistenza. Ad oggi, aderiscono 20 laboratori ospedalieri, che operano in tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Campania. Inoltre, il network campano Si.Re.Ar. è collegato alla rete europea "EARS-Net" per il tramite della rete sentinella nazionale "AR-ISS" dell'Istituto Superiore di Sanità.

35 ARS Toscana. Lotta all'antibiotico-resistenza, il nuovo Piano nazionale e le azioni dell'ARS. 2018.

36 Antibiotico-resistenza e uso di antibiotici in Toscana Report 2016. 2018.

37 Regione Campania. Antibiotico resistenza ed Infezioni correlate all'assistenza. 2018.

Grazie ai dati ottenuti attraverso il network, viene pubblicato su base annuale un rapporto, che descrive in maniera standardizzata l'evoluzione negli anni dello scenario regionale del fenomeno AMR, che, notoriamente, in Campania si presenta con caratteristiche più allarmanti rispetto al già preoccupante contesto sovra regionale, sia nazionale che europeo. Tuttavia, l'analisi dei trend nel periodo 2013-2016 mostra pochi incrementi significativi e per alcuni principi attivi si inizia ad osservare un trend in controtendenza.

Anche allo scopo di valutare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici, in Campania è stata resa obbligatoria, con la D.G.R.C. 767 del 28/12/2016, la partecipazione a due Sistemi di sorveglianza:

- Lo Studio di Prevalenza sulle ICA e sull'uso ospedaliero degli antibiotici, basato su un Protocollo europeo standardizzato.
- Il Sistema di Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico, che consente anche rilevazioni standardizzate sulle modalità di somministrazione della profilassi antibiotica preoperatoria.

Infine, in linea con gli obiettivi del PNCAR, la Regione Campania aveva approvato, nell'ambito dell'attuazione del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2108, la D.G.R.C. 767 del 28/12/2016, che descrive Linee di indirizzo per tutte le Aziende del Sistema Sanitario Regionale sulle azioni di contrasto al fenomeno dell'antibiotico resistenza e sulle attività di prevenzione e controllo delle infezioni da organismi resistenti agli antibiotici.

Regione Sicilia³⁸

La Regione Sicilia ha recepito il PNCAR a Maggio 2018 con la D.G.R. n.870, ma già nel 2017 è stato attivato un sistema di sorveglianza regionale dei consumi di antibiotici, sia in ambito territoriale che ospedaliero (sorveglianza unit-based), e delle resistenze antibiotiche (sorveglianza laboratory-based).

A partire dal 2015 è stata avviata una rilevazione di dati al fine di sperimentare e validare un sistema di indicatori condiviso e standardizzato, utile a tracciare e monitorare l'uso di antibiotici e l'antibiotico-resistenza.

In particolare sono stati rilevati i dati riferiti ai consumi di antibiotici in ambito territoriale (anni 2015, 2016 e 2017) raccolti dal flusso informativo regionale Servizio Farmaceutica della Regione Sicilia. A tutte le strutture sanitarie pubbliche e private sono stati richiesti i dati relativi ai consumi di antibiotici in ambito ospedaliero e alle resistenze antibiotiche (anni 2015, 2016 e 2017), mediante un sistema informativo web-based, appositamente predisposto e ora disponibile sulla Piattaforma della Regione.

È attualmente in corso la stesura di un report dei risultati che verrà distribuito a tutte le strutture partecipanti e sulla base di cui verranno formulate raccomandazioni per ottimizzare l'utilizzo degli antibiotici.

Nel corso del 2017, la Regione Sicilia si è mossa per accrescere la consapevolezza e incoraggiare un uso prudente degli antibiotici, rivolgendosi al grande pubblico ma anche ai professionisti sanitari. Un esempio di iniziativa è la campagna in partnership con l'European Centre for Disease prevention and Control che ha ricevuto anche il patrocinio del Ministero della Salute.

38 Qualità Sicilia S.S.R. – Dipartimento per le attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Sistema di sorveglianza delle resistenze antibiotiche e dei consumi di antibiotici. 2018.

3.1.6 L'impatto economico dell'AMR e delle infezioni correlate all'assistenza in Italia

Per fornire un quadro completo delle dimensioni e impatti economici dell'AMR, negli ultimi anni sono stati elaborati diversi studi da istituzioni nazionali ed internazionali basati su scenari diversi. Si tratta ovviamente in tutti i casi di scenari evolutivi che sono rivolti ai policy makers dei vari Governi.

Nel rapporto pubblicato a marzo 2017 dalla Banca Mondiale³⁹, per esempio, è stato stimato che l'AMR potrebbe generare effetti economici negativi pari, se non superiori, a quelli della crisi del biennio 2008–2009 (nello scenario di basso impatto, una perdita annuale al 2030 pari a mille miliardi di dollari). Jim O'Neill⁴⁰, insieme a due gruppi di ricerca multidisciplinare, ha invece mostrato che, se le resistenze sono lasciate senza controllo, la perdita della produzione mondiale diventerà maggiore nel tempo, per cui nel 2050 il mondo produrrebbe tra il 2 e il 3,5% meno di quello che potrebbe.

Per quanto riguarda i dati a livello europeo, secondo l'ECDC, le infezioni provocate mediamente in un anno da un sottoinsieme statisticamente significativo di batteri resistenti sono responsabili di 25.000 decessi e di un assorbimento di risorse economiche per circa 1,5 miliardi di euro, considerando sia costi diretti che indiretti.

Un nuovo report pubblicato dall'OECD⁴¹ a novembre 2018 ha cercato di stimare il burden economico, sociale e sanitario dell'antimicrobico resistenza nei Paesi dell'OECD e dell'UE-28. I risultati hanno dimostrato come i livelli di AMR siano molto elevati in tutti i Paesi e come siano proiettati verso una ulteriore crescita, in particolare se si prendono in considerazione gli antibiotici di seconda e terza linea. Nello studio, l'OECD ha stimato che l'AMR costa circa 3,5 miliardi di dollari all'anno nei Paesi dell'OECD e dell'UE-28. La seguente figura dimostra come la situazione sia particolarmente preoccupante per il nostro Paese.

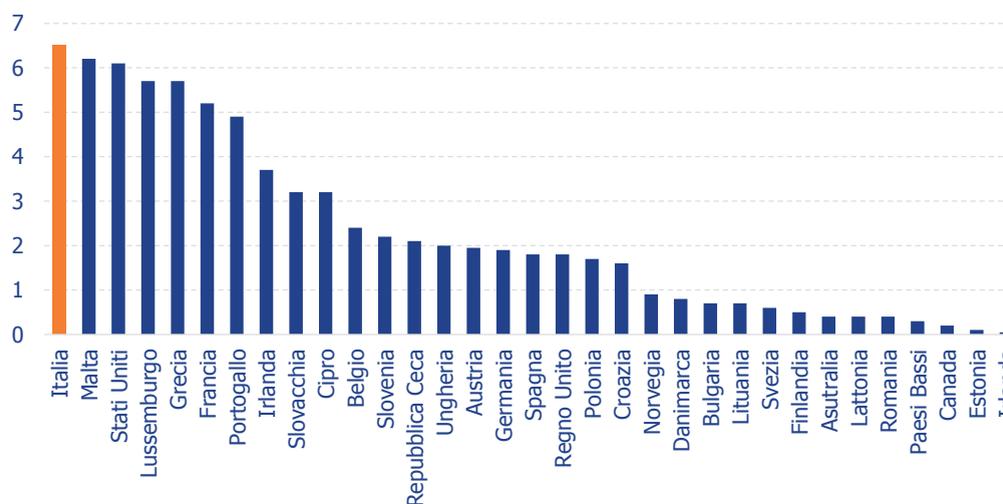


Figura 17. Costo pro capite dell'antimicrobico resistenza nei Paesi dell'OECD e dell'UE-28 (dollari, PPP), 2017

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2018

39 World Bank Group. Drug-resistant infections: a threat to our economic future (Vol. 2): final report. Marzo 2017.

40 O'Neill, Jim. Review on antimicrobial resistance. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. 2016.

41 OECD. Stemming the Superbug Tide - Just A Few Dollars More. 2018.

Per stimare l'impatto economico dell'AMR in Italia, The European House – Ambrosetti nel Rapporto Meridiano Sanità 2017⁴², attraverso l'elaborazione di un modello di stima dell'impatto economico attuale e prospettico dell'AMR, ha cercato di contribuire al dibattito per aumentare la consapevolezza sia dei policy maker che dei cittadini verso questa grave minaccia e suggerire azioni prioritarie per combattere l'AMR. È stato stimato in 319 milioni di Euro il costo sanitario diretto dell'antimicrobico resistenza in Italia, che potrebbe aumentare fino a 1,8 miliardi di Euro nel peggiore degli scenari nel 2050; a questi costi deve aggiungersi un ulteriore 40% di costi non sanitari.

Nel dibattito sull'AMR considerare l'ambiente ospedaliero è di cruciale importanza, visto il largo uso di antibiotici a scopo profilattico e/o terapeutico. Gli effetti immediati delle infezioni nosocomiali, come già sottolineato precedentemente, sono un prolungamento della degenza ospedaliera, il fallimento terapeutico con un conseguente incremento del numero di decessi e un conseguente aumento significativo dei costi sanitari.

Impatto delle infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti nell'UE

Secondo un recente studio pubblicato dall'ECDC⁴³, le infezioni causate da batteri antibiotico resistenti (pari a più di 670 mila infezioni all'anno nell'UE) sono responsabili di circa 33.110 morti all'anno e di circa 170 DALY per 100.000 abitanti:

- il 63% risultano essere infezioni correlate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria (ICA), che rappresentano il 75% dell'impatto totale in DALY;
- il 70% sono dovute ai primi 4 batteri antibiotico resistenti;
- il 39% sono dovute a batteri resistenti ai carbapenemi e/o colistina.

La seguente figura mostra i batteri resistenti che impattano maggiormente in termini di DALY. Dal grafico si osserva che le più impattanti sono le infezioni causate da batteri resistenti alle cefalosporine di terza generazione, alla meticillina, ai carbapenemi e alla colistina.

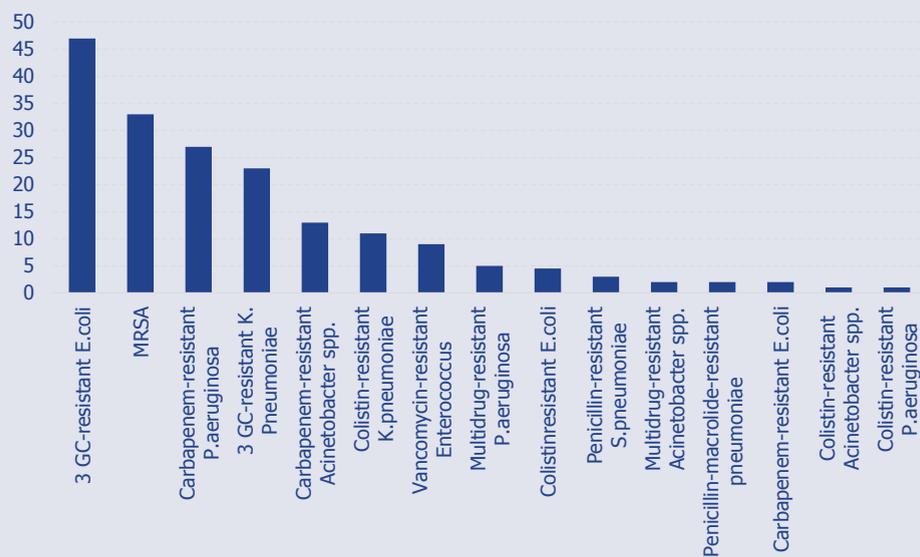


Figura 18. Infezioni antibiotico-resistenti per DALY (DALY per 100.000 abitanti), 2015

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2018

42 The European House – Ambrosetti. Meridiano Sanità 2017.

43 ECDC. Cassini et al., "Impatto delle infezioni con batteri antibiotico-resistenti, UE/SEE". 2015.

Le infezioni ospedaliere sono note come la complicanza più grave e con la maggiore frequenza dell'assistenza sanitaria. Si tratta delle infezioni insorte durante l'ospedalizzazione del paziente, oppure appena dopo le dimissioni di quest'ultimo, e che al momento della presa in carico del paziente non erano clinicamente manifestate oppure in incubazione.

Secondo i dati dell'ISS⁴⁴, in Italia, le infezioni ospedaliere hanno un impatto spesso molto più importante di tante altre malattie. Su 9 milioni di ricoverati negli ospedali italiani infatti, ogni anno si registrano da 450.000 a 700.000 casi di infezioni ospedaliere (circa dal 5-8% dei pazienti ricoverati). Di queste, si stima che circa il 30% siano potenzialmente prevenibili e che siano direttamente causa del decesso nell'1% dei casi.

In aggiunta a questo è da sottolineare come ormai da diversi anni, l'assistenza sanitaria abbia subito cambiamenti importanti. Mentre qualche anno fa gli ospedali venivano considerati come strutture in cui venivano svolti la maggioranza degli interventi assistenziali/sanitari, a partire dagli anni Novanta, hanno visto un aumento i pazienti ricoverati all'interno delle strutture ospedaliere in gravi condizioni (e quindi esposti ad un elevato rischio di infezione ospedaliere), ma sono anche aumentate le persone ricoverate in luoghi di cura extra-ospedalieri, quali residenze sanitarie assistite per anziani, assistenza domiciliare, assistenza ambulatoriale, ecc.. Di conseguenza è nata l'esigenza di ampliare il concetto di infezioni ospedaliere a quello di infezioni correlate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria (ICA).

I fattori di rischio legati alle ICA sono strettamente legati alla tipologia del paziente preso in considerazione. Come spesso accade, sono infatti le categorie più fragili ad essere più esposte al rischio di contrarre ICA, mentre rimangono meno suscettibili gli operatori sanitari. Tra le condizioni più frequenti ad aumentare la suscettibilità alle infezioni si possono elencare: traumi, ustioni, trapianti di organi, malnutrizione, età, oltre ad altre infezioni o gravi patologie concomitanti (i.e. tumori, diabete, anemie, cardiopatie, insufficienza renale, ecc.).

Per quanto riguarda le sedi delle infezioni più frequenti, circa l'80% di tutte le infezioni ospedaliere colpisce il tratto urinario, le ferite chirurgiche, l'apparato respiratorio oppure sono infezioni di origine sistemica, quali sepsi e batteriemie. Le più frequenti in assoluto rimangono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere, anche se negli ultimi anni si sta assistendo ad una diminuzione di questo tipo di infezione (insieme a quelle della ferita chirurgica), mentre sono in aumento le polmoniti e le infezioni sistemiche. Quest'ultimo aumento è in parte attribuibile ad un graduale aumento dei fattori di rischio specifici, come l'uso eccessivo di antibiotici e di cateterismi vascolari.

Considerando invece la tipologia di microrganismi che causano l'infezione, fino alla fine degli anni Ottanta, le infezioni ospedaliere erano causate nella maggior parte delle volte da batteri gram-negativi, come *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*. A seguire, anche per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi sanitari di materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da gram-positivi (soprattutto *Enterococchi* e *Stafilococcus epidermidis*) e quelle da miceti (soprattutto *Candida*), mentre sono diminuite quelle sostenute da gram-negativi.

Nelle figure seguenti sono riportate le infezioni dovute a cure mediche e quelle post-chirurgiche, per queste ultime è stato stimato l'impatto in termini di durata della degenza e di spesa.

Nell'ultimo decennio in Italia le infezioni dovute a infezioni mediche sono salite a 12,4 casi ogni 100.000 dimissioni (erano 6,9 nel 2007) con un aumento del 79%, mentre le infezioni post-chirurgiche sono passate in dieci anni da 144,59 casi ogni 100.000 dimissioni a 233,1 casi, con un incremento del 61,2%⁴⁵, nonostante il numero di ricoveri sia diminuito in modo significativo (3 milioni in meno).

44 Istituto Superiore di Sanità. Epicentro, "Infezioni correlate all'assistenza. Aspetti epidemiologici". 2018.

45 Ministero della Salute. Rapporto SDO 2016. 2017.

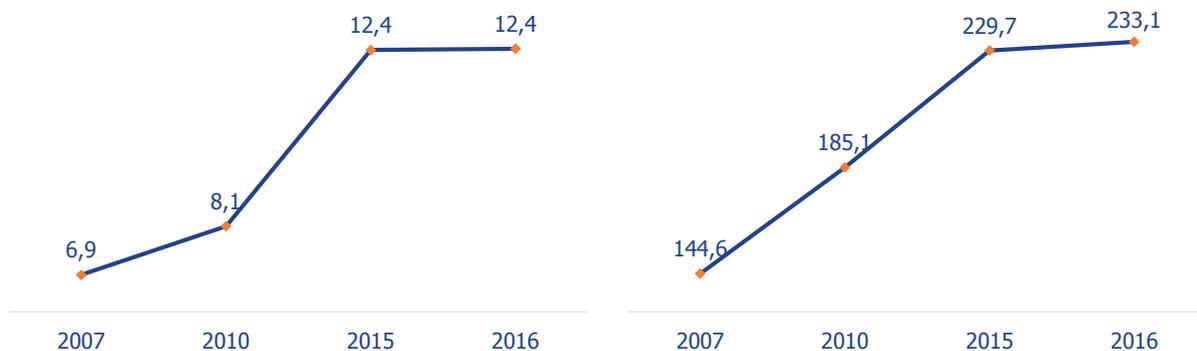


Figura 19. Sinistra: Tasso di infezioni dovute a cure mediche (per 100.000 dimissioni), 2007 – 2016.

Destra: Tasso di infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni), 2007 – 2016 - Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2018

Se osserviamo lo stato dell'arte a livello regionale, come succede spesso, si evidenzia un'ampia variabilità per entrambi i tipi di infezione, con valori che variano dal 2,2 per 100.000 dimissioni della P.A. di Bolzano a 25,5 per 100.000 dimissioni del Piemonte per le infezioni dovute a cure mediche (N.B. valori della Valle d'Aosta e del Molise non sono disponibili).

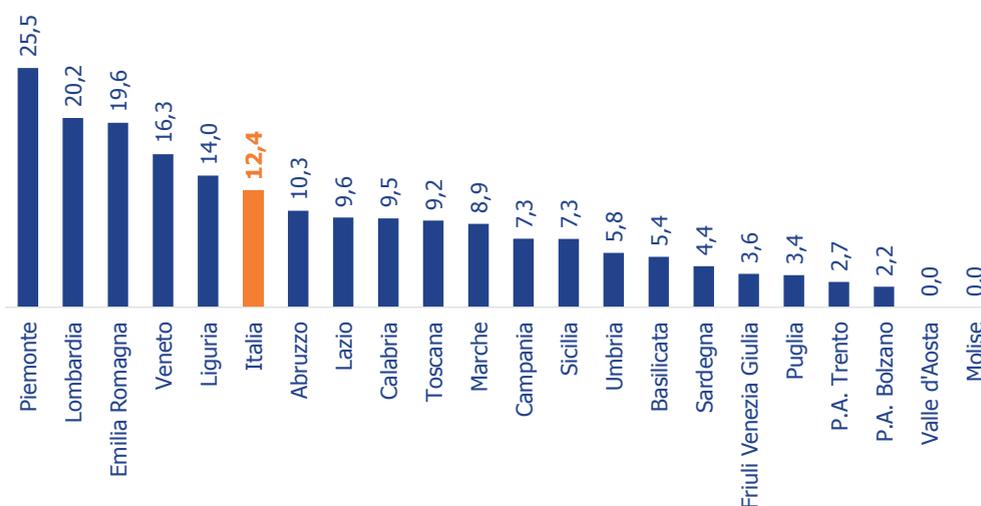


Figura 20. Tasso di infezioni dovute a cure mediche (per 100.000 dimissioni), 2016

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2018

Mentre per le infezioni post-chirurgiche i valori variano dal 70,8 per 100.000 dimissioni dell'Abruzzo a 560,2 per 100.000 dimissioni della Valle d'Aosta.



Figura 21. Tasso di infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni), 2016

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2018

Focalizzandosi sull'insorgenza di infezioni post-chirurgiche si è cercato di stimare⁴⁶ l'impatto sia in termini di durata della degenza aggiuntiva che di spesa per le seguenti 6 patologie:

- Diverticolite;
- Appendicite;
- Colecistite;
- Calcolosi della colecisti;
- Ernia;
- Laparocoele.

Il valore delle infezioni ospedaliere è stato stimato confrontando la durata di degenza media, DRG specifica, dei ricoveri con e senza insorgenza di infezioni, in particolare:

- Per ogni categoria di infezione sono stati selezionati i DRG più frequenti (≥ 25 casi);
- Per ogni DRG è stata calcolata la degenza media in presenza e in assenza di infezioni;

46 Prof. Francesco Mennini. Focus infezioni post-operatorie. 2018.

- Per ogni categoria di infezione la degenza media è stata ottenuta come media ponderata delle singole degenze medie per DRG;
- Le giornate di degenza aggiuntive dovute all'infezione sono state ottenute come differenza tra le durate di degenza medie nel caso di assenza o presenza di infezioni;
- Le giornate sono state valorizzate, pari rispettivamente a 800 euro.

L'analisi ha portato ai seguenti risultati, in cui per ogni patologia considerata (e l'associato intervento chirurgico), la degenza media aggiuntiva è stata pari in media a 11,8 giorni (con un range che varia da 5,8 giornate di degenza aggiuntiva per l'ernia, a 15,9 giorni di degenza aggiuntiva per Laparocele).

	Degenza media senza infezione	Degenza media con infezione	Differenza
Appendicite	4,6	12,6	8
Calcolosi	4,9	18,4	13,5
Colecistite	6,6	21,4	14,8
Diverticolite	14,9	26,1	11,2
Ernia	3,8	9,5	5,8
Laparocele	6,4	22,3	15,9
Media patologie osservate	5,4	17,1	11,8

Figura 22. Tasso di infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni), 2016

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Prof. Mennini, 2018

Il seguente grafico mostra invece la spesa aggiuntiva dovuta a infezioni post-operatorie per singolo ricovero. Come si può osservare, la spesa media aggiuntiva per le patologie osservate è pari a 9.416 euro.

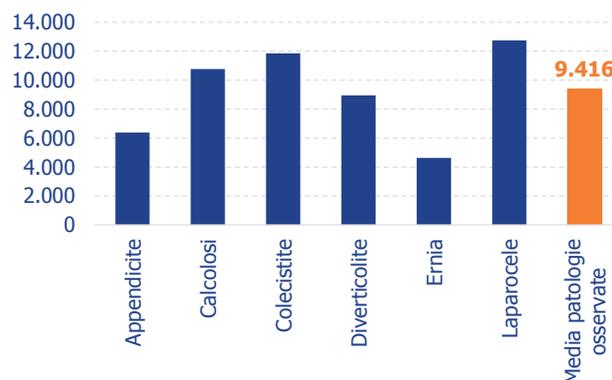


Figura 23. Stima della spesa aggiuntiva dovuta a infezioni post-operatorie per singolo ricovero (euro), media annua italiana 2006-2014

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Prof. Mennini, 2018

Per concludere, come si può evincere dall'analisi precedente, le infezioni ospedaliere costituiscono una grande sfida al sistema di salute pubblica anche in termini di sostenibilità economica. È quindi di cruciale importanza intervenire tempestivamente e mettere in pratica tutte le risorse possibili per contrastare l'AMR e ridurre le ICA in modo tale da limitarne l'impatto con nuovi trattamenti efficaci che sostituiscano quelli divenuti ormai obsoleti, iniziative di stewardship, interventi di controllo e monitoraggio delle infezioni e programmi di educazione ed informazione sia per la popolazione che per gli operatori sanitari. Una politica di prevenzione vaccinale diventa uno strumento indispensabile per ridurre le infezioni e l'utilizzo degli antibiotici, come viene riportato nel paragrafo successivo.

3.2 IL VALORE DELLA PREVENZIONE VACCINALE

Come gli antibiotici, anche i vaccini sono considerati una delle più importanti scoperte della storia della medicina, che hanno fornito un contributo fondamentale ad incrementare la speranza di vita delle popolazioni.

Il principio di azione dei vaccini è rappresentato dall'immunizzazione attiva contro le infezioni, ottenuta mediante l'esposizione ad una piccolissima quantità di agenti infettivi inattivati che, mimando l'infezione naturale senza provocare malattia, attivano tutti i meccanismi di riconoscimento e difesa da parte del sistema immunitario, che sarà pertanto in grado di eliminare l'agente patogeno nel momento in cui il soggetto immune dovesse essere esposto al contagio.

Negli ultimi cinquant'anni, a livello mondiale, i vaccini hanno permesso di eradicare molte malattie, riducendo drasticamente il tasso di mortalità e le complicanze associate a tali patologie. Secondo gli ultimi dati dell'OMS, a livello globale i vaccini ogni anno permettono di salvare la vita di 2-3 milioni di persone⁴⁷.

In Italia un recente studio⁴⁸ ha stimato il numero di casi di malattia e di morti evitate tra il 1900 e il 2015 grazie ai vaccini attraverso l'analisi dei dati disponibili sulla morbosità e la mortalità delle malattie prevenibili da vaccino. I dati ottenuti indicano che grazie alle vaccinazioni contro difterite, tetano e poliomielite (le tre malattie infettive con la mortalità più elevata nel secolo scorso) sono state evitate oltre 70.000 morti e oltre 4 milioni di casi.

47 OMS. "Immunization coverage", da sito <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>. 2018.

48 Pezzotti, Patrizio, et al. "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015." *Vaccine* 36.11. 2018.

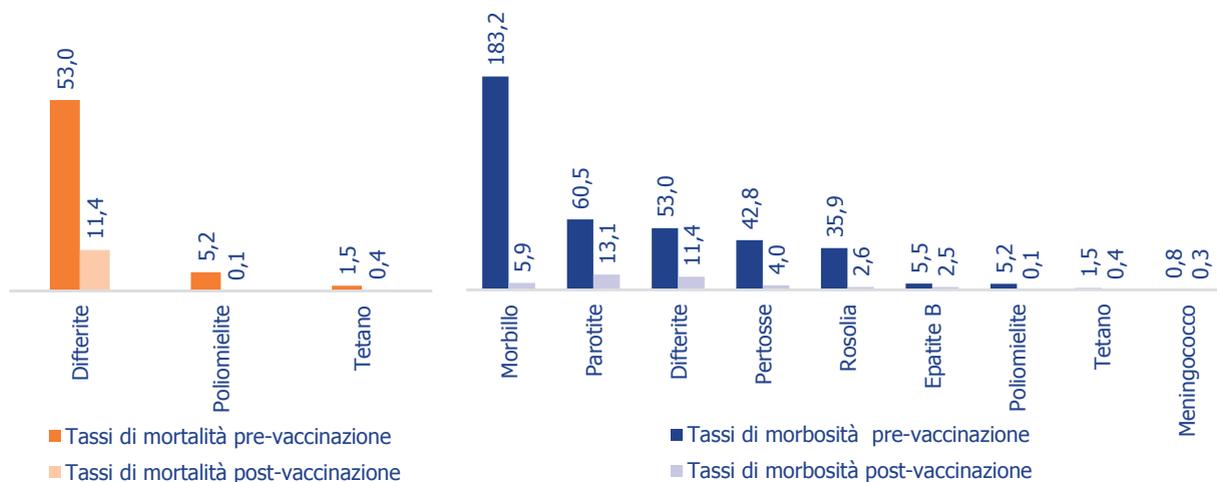


Figura 24. A sinistra: Tassi di mortalità (per 100.000 abitanti), periodo pre-vaccinazione e post-vaccinazione.

A destra: Tassi di morbosità (per 100.000 abitanti), periodo pre-vaccinazione e post-vaccinazione - Fonte: *The European House – Ambrosetti su Pezzotti et al., 2018*

Oltre a ridurre i tassi di mortalità e morbosità e a limitare la diffusione di agenti patogeni, i vaccini svolgono anche un ruolo importante nella lotta all'antimicrobico resistenza: con l'introduzione dei vaccini contro *Haemophilus Influenzae* (Hib), pneumococco e meningococco ad esempio si è ridotta la circolazione dei ceppi di questi batteri antibioticoresistenti⁴⁹. Uno studio del 2016 ha inoltre dimostrato come la vaccinazione universale contro lo pneumococco potrebbe ridurre il consumo di antibiotici nei bambini di età inferiore a 5 anni del 47%⁵⁰.

Il valore della prevenzione vaccinale va oltre il perimetro della sanità. Le patologie prevenibili con vaccino hanno impatti molto importanti non solo sul sistema sanitario e socio-assistenziale, ma anche sul sistema produttivo ed economico. L'anno scorso l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica di Roma ha realizzato uno studio basato sul modello del Fiscal Impact, che tiene conto non solo dei costi relativi alla perdita di produttività del lavoro ma anche al calo dei consumi e alla riduzione del gettito fiscale per il sistema. Il modello ha considerato i trasferimenti di ricchezza tra tutti gli attori del sistema economico e ha valorizzato la perdita di produttività delle giornate di lavoro perse a causa della malattia, così come la riduzione dei consumi e del gettito fiscale. Tra le patologie considerate è stato valutato l'impatto dell'influenza, della malattia pneumococcica e dell'herpes zoster. Considerando un numero di infettati per queste patologie nella popolazione italiana occupata, coerentemente con le incidenze rilevate in letteratura, si è stimato da risultati preliminari un impatto annuo complessivo di circa 1,1 miliardi di euro, di cui 185 milioni relativo alla parte fiscale e 915 milioni a quella previdenziale⁵¹.

Nonostante il valore e i benefici reali e tangibili siano riconosciuti a livello globale e molte siano state le iniziative introdotte a sostegno delle vaccinazioni negli ultimi anni, in molti Paesi europei si continua a registrare un calo delle coperture, sia in età pediatrica che in età adulta, con importanti ricadute a livello sanitario, sociale ed economico.

49 Vaccines Europe, "Vaccines Europe Paper: The role of vaccination in reducing antimicrobial resistance (AMR)", 2016

50 Laxminarayan, R. et al., "Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge", 2016.

51 Cicchetti A., Ruggeri M. et al., ALTEMS, L'impatto economico e fiscale della vaccinazione degli adulti in Italia. 13 ottobre 2017.

Il calo generale dei tassi di copertura può essere in parte attribuibile alla cosiddetta Vaccine Hesitancy ("esitazione vaccinale"), definita dallo Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization dell'OMS come la tendenza a ritardare o rifiutare la vaccinazione pur in presenza della disponibilità di tale servizio⁵². La Vaccine Hesitancy oggi rappresenta una vera minaccia per la salute e il benessere dei cittadini.

Un fattore determinante che ha portato all'aumento dello scetticismo nei confronti dei vaccini risiede nella divulgazione di informazioni prive di fondamento scientifico, amplificate dall'utilizzo dei social media e del web. Per questa ragione, il 3 luglio 2018, l'OMS Europe e il WHO Collaborating Centre for Global Health Histories dell'Università di York (Regno Unito) hanno riunito esperti internazionali per esplorare il contesto sociale, ambientale, culturale e storico della Vaccine Hesitancy, discutendo anche dell'effetto che l'esitazione vaccinale può avere sull'efficacia dei programmi di immunizzazione all'interno dei Paesi europei. Gli esperti hanno sottolineato come sia urgente e necessario sviluppare competenze organizzative a livello locale, nazionale e globale al fine di identificare, monitorare e indirizzare proattivamente l'esitazione vaccinale e rispondere tempestivamente ai movimenti anti-vaccinazione in caso di disinformazione o di potenziali eventi avversi.

Un recente rapporto pubblicato dalla Commissione Europea⁵³ ha analizzato i risultati di una survey sulla percezione di 28 mila cittadini dei 28 Paesi UE e 1.000 medici di medicina generale di 10 Paesi nei confronti dei vaccini. I risultati indicano come in tutti e 28 gli Stati Membri dell'UE, la percezione dei cittadini nei confronti dei vaccini è in gran parte positiva, con la maggioranza dei cittadini europei che concordano come i vaccini siano importanti (90,0%), sicuri (82,8%), efficaci (87,8%) e compatibili con credenze religiose (78,5%). In generale il rapporto mette in evidenza come vi sia ancora una forte fiducia tra i cittadini europei nelle vaccinazioni nonostante la situazione sia a macchia di leopardo con alcuni Paesi in cui la fiducia verso le vaccinazioni è in diminuzione e in cui i *"gruppi no-vax stanno guadagnando terreno e hanno iniziato a influenzare la politica"*. Tra i Paesi europei è il Portogallo a registrare la percentuale più alta di intervistati che concordano sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini, mentre è la Polonia ad avere quello più basso. L'Italia si colloca invece a metà classifica, posizionandosi al 9° posto per la percentuale dei cittadini che ritiene i vaccini sicuri (85,3%) ed efficaci (90%). Il nostro Paese è invece 12° tra quelli che pensano che i vaccini siano importanti per i bambini (91,7%).

Per i Paesi Europei, e per l'Italia in particolare, accelerare il raggiungimento dei livelli di copertura ottimali che consentono l'immunità di gregge, è fondamentale anche per scongiurare il ritorno di malattie già debellate, come poliomielite o difterite e ridurre in modo significativo molte patologie e le complicanze ad esse associate oggi ancora esistenti.

3.2.1 L'andamento delle coperture vaccinali in Italia

Lo scorso anno l'Italia ha attivato una nuova strategia di prevenzione vaccinale, con l'approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV), che ha posto obiettivi da perseguire a livello nazionale, tra cui la promozione della prevenzione come strumento di sviluppo della società, l'adozione di un approccio di sanità pubblica che riduca le iniquità del sistema, la creazione di un sistema decisionale e di intervento basato su evidenze di efficacia, la gestione delle sfide relative alla costo-efficacia di interventi, innovazione e governance, la promozione di competenze utili a garantire un uso più sapiente delle risorse disponibili tra gli operatori sanitari e la popolazione generale, e l'introduzione dell'obbligatorietà delle vaccinazioni nell'età pediatrica e adolescenziale con il Decreto Legge 73/2017, poi trasformato nella Legge n. 119. La legge ha esteso le vaccinazioni obbligatorie da 4 a 10 (poliomielite, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Haemophilus Influenzae di tipo B, morbillo, parotite, rosolia e varicella), introducendo l'obbligo a vaccinazioni raccomandate già presenti in calendario dal 1999. Con la nuova normativa, le vaccinazioni sono diventate un requisito per l'accesso all'asilo nido e alle scuole per l'infanzia per i bambini nella fascia di età da 0 a 6 anni. L'obbligo non è applicato ai minori da 6 a 16 anni, tuttavia la normativa ha previsto (per tutte le età) un sistema sanzionatorio che si applica in caso di inadempienza.

⁵² WHO, Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy, 2014.

⁵³ Commissione Europea. State of vaccine confidence in the EU 2018. 2018.

Dopo un quinquennio di continua riduzione, si è osservato un significativo recupero delle coperture vaccinali, anche se per nessuna delle vaccinazioni è stata raggiunta la soglia ottimale del 95% a livello nazionale, mentre a livello regionale è stata raggiunta da alcune Regioni (si vedano i seguenti paragrafi per un focus).

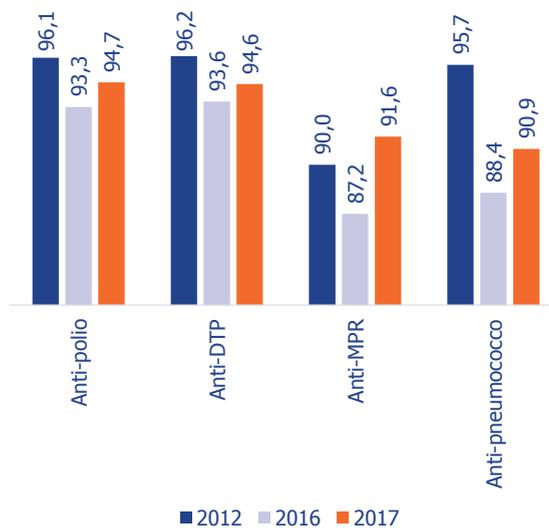


Figura 25. Copertura della campagna di vaccinazione a 24 mesi in Italia (percentuale), 2012-2016-2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018*

I dati di copertura vaccinale forniscono informazioni utili sull’attuazione delle strategie vaccinali in merito alla loro reale attuazione sul territorio e sull’efficienza del sistema vaccinale. Gli obiettivi di copertura sono definiti a livello internazionale dal Global Vaccine Action Plan 2011-2020⁵⁴ dell’OMS, approvato dai 194 Stati membri dell’OMS nel maggio 2012 e in Italia dal PNPV 2017-2019.

A questo proposito, nell’agosto 2018, è stato trasmesso in Conferenza Stato-Regioni lo schema di decreto per l’istituzione presso il Ministero della Salute dell’Anagrafe Nazionale Vaccini con l’obiettivo di garantire, nell’ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, la verifica delle coperture in relazione al Calendario vaccinale. L’anagrafe conterrà i dati dei soggetti vaccinati e di quelli da vaccinare, dei soggetti immunizzati o per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite per motivi di salute, nonché le dosi e i tempi di somministrazione e gli eventuali effetti indesiderati.

In aggiunta, il Ministero della Salute, nel ribadire l’importanza delle vaccinazioni come strumento di prevenzione da gravi patologie infettive in ogni fase della vita, ha emanato la circolare 7 agosto 2018 per la promozione della salute femminile in età fertile, in previsione e durante la gravidanza con l’obiettivo di proteggere la donna e il nascituro da alcune malattie attraverso specifici vaccini.⁵⁵

Nei seguenti paragrafi verranno analizzate e descritte le coperture vaccinali in età pediatrica, adolescenziale e adulta, oltre a quelle riferite alle popolazioni più fragili (in particolare gli over 65).

⁵⁴ WHO, Global Vaccine Action Plan 2011-2020, 2012.

⁵⁵ Ministero della Salute. Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza. 2018.

Le vaccinazioni pediatriche

La vaccinazione anti-polio

Nel 2017 la copertura nazionale per la vaccinazione anti-polio è stata pari al 94,5%, in aumento di 1,2 punti percentuali rispetto al 2016. Il valore delle coperture, sebbene in aumento, è ancora lontano dai valori del 2011-2012 (96%). Oggi, 11 Regioni raggiungono o superano la soglia del 95% per la vaccinazione anti-polio contro le 7 Regioni del 2016. Come la rilevazione dell'anno scorso, la Basilicata e la P.A. di Bolzano registrano rispettivamente il tasso di copertura maggiore e minore per questo tipo di vaccinazione (rispettivamente 97,7% e 85,9%). La P.A. di Bolzano è l'unica a registrare una copertura inferiore al 90%.

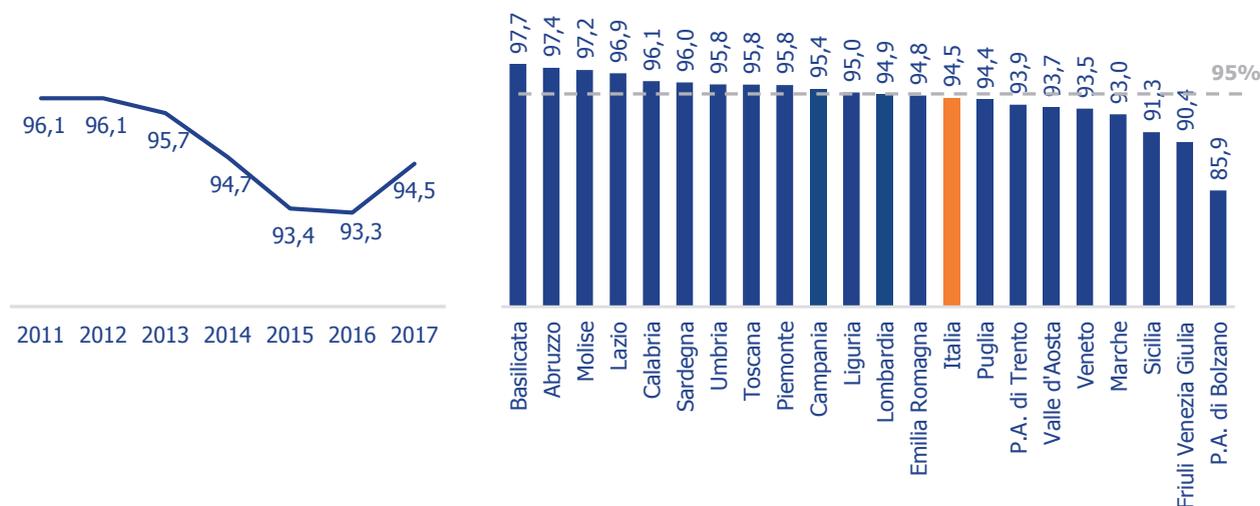


Figura 26. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2017. A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017 - Fonte: *The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018*

Se si considera la copertura nazionale a 36 mesi per l'anti-polio (coorte 2014), le Regioni che superano la soglia di sicurezza diventano 12. In questo caso, Basilicata, Calabria e Molise raggiungono il 98% di copertura e la P.A. di Bolzano il 90,7%.

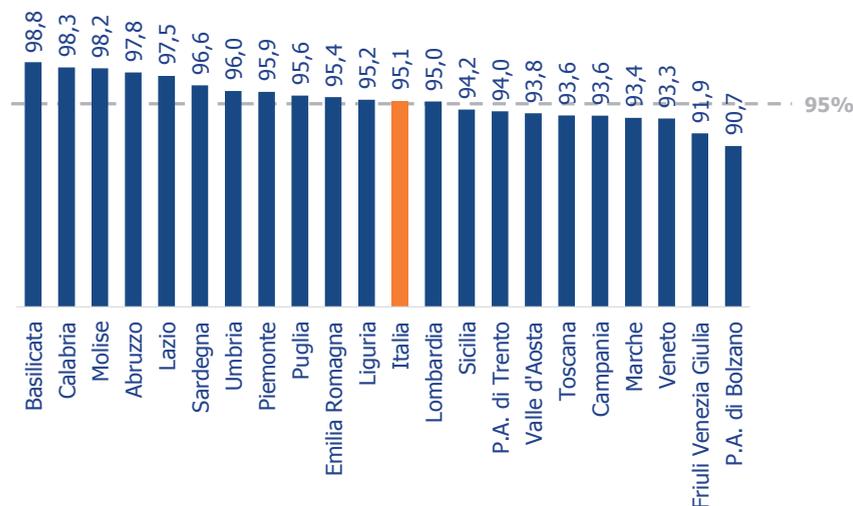


Figura 27. Copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

La vaccinazione anti-DTP

Considerando la vaccinazione anti-DTP, la copertura media nazionale nel 2017 è stata pari a 94,6%, in aumento di 1,1 p.p. rispetto al 2016. In questo caso, sono 13 le Regioni che raggiungono la soglia del 95%, con la Basilicata che raggiunge il 97,7%, seguita da Abruzzo (97,3%) e Molise (97,2%). Anche in questo caso la P.A. di Bolzano presenta la copertura vaccinale più bassa (85,9%).

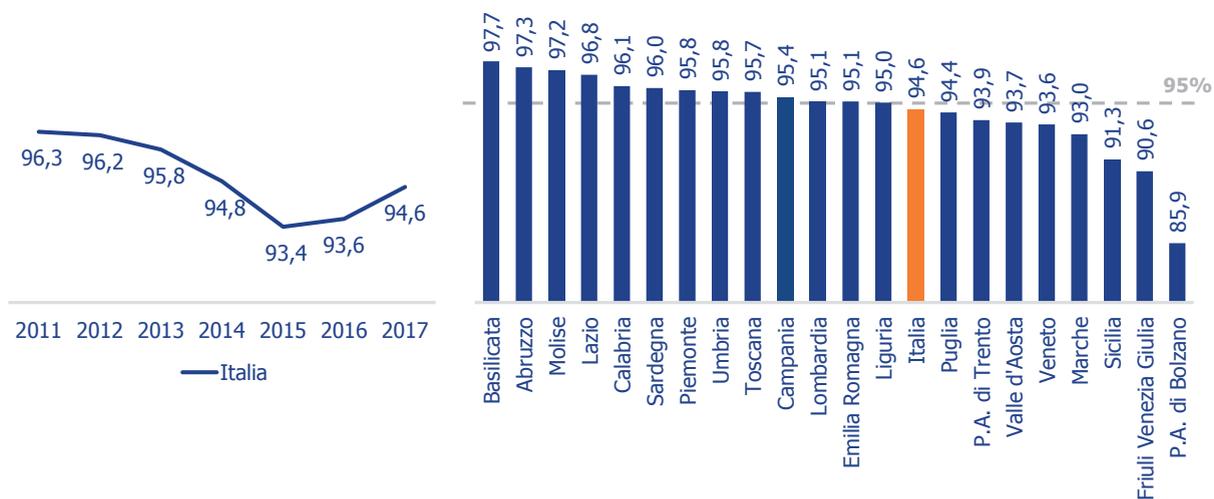


Figura 28. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-DTP a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2017. A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-DTP a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017 - Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

Se si considera la copertura nazionale a 36 mesi per l'anti-DTP (coorte 2014), la copertura italiana raggiunge la soglia del 95%, mentre rimangono sotto la soglia 9 Regioni.

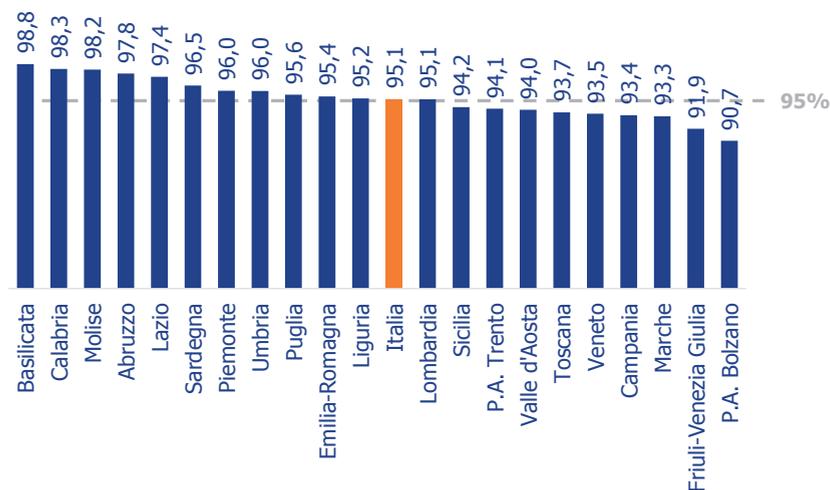


Figura 29. Copertura della campagna di vaccinazione anti-DTP a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

La vaccinazione anti-MPR

Per quanto riguarda la copertura vaccinale dell'anti-MPR, dopo il drastico calo verificatosi tra il 2013 ed il 2015, nel 2017 è proseguito il trend di aumento iniziato nel 2016. La copertura media nazionale ha raggiunto un livello pari a 91,6% (+4,4 p.p. rispetto al 2016, anche se ancora lontano da quello ottimale (pari al 95%).

Nel 2017 solo il Lazio ha raggiunto il target del 95%, mentre 5 Regioni non arrivano neanche al 90%. Come l'anno scorso la P.A. di Bolzano è l'unica realtà territoriale con un livello di copertura inferiore all'80%, anche se in aumento di 4,3 punti percentuali rispetto al 2016.

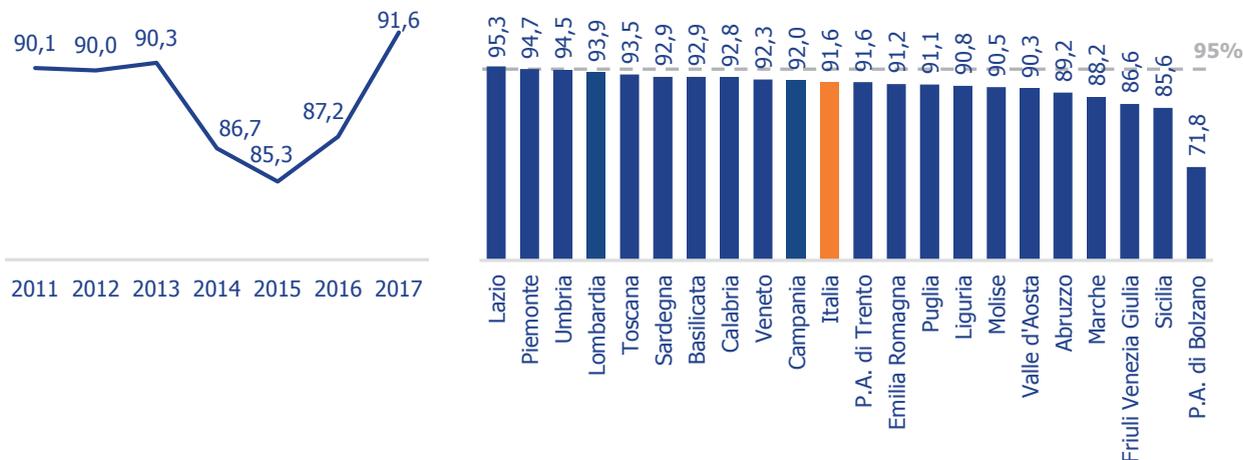


Figura 30. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2017. A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017 - Fonte: *The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018*

Anche si considera il tasso di copertura a 36 mesi in nessuna Regione o Provincia Autonoma viene raggiunta la soglia di sicurezza pari al 95%. Il valore medio di copertura in Italia raggiunge il 92,3%, mentre i risultati migliore e peggiore in termini di copertura sono stati registrati dall'Umbria (94,9%) e dalla P.A. di Bolzano (78,0%).

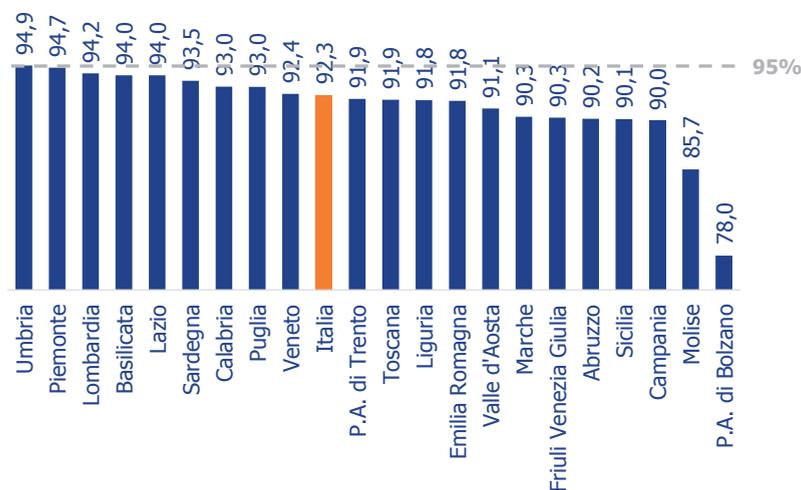


Figura 31. Copertura della campagna di vaccinazione anti-MPR a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018*

Casi di morbillo in Europa e in Italia

Secondo le ultime stime pubblicate dall'OMS⁵⁶, nei primi 6 mesi del 2018, è stato raggiunto il più alto numero di casi di morbillo in Europa dell'ultimo decennio (41.000 tra bambini e adulti hanno contratto la malattia e 37 persone sono morte). Tra il 2010 e il 2017, infatti, il record di infezioni si è registrato nel 2017 con 23 mila casi, mentre il minimo era stato di 5.273 nel 2016. Sette Paesi hanno già registrato oltre 1.000 infezioni nel 1° semestre nel 2018, fra cui Italia, Francia, Georgia, Grecia, Russia, Serbia e Ucraina. Quest'ultima è stata la nazione più colpita, con oltre 23 mila casi, oltre la metà del totale della regione UE. In tutti questi Paesi sono stati segnalati decessi correlati al morbillo, con la Serbia che ha registrato il maggior numero 14.

In particolare in Italia, nel 2017 sono stati segnalati 5.407 casi di morbillo⁵⁷. L'età mediana dei casi è stata pari a 27 anni, mentre il 49,2% dei casi si è verificato in soggetti di sesso maschile. L'87,5% dei casi per cui è noto lo stato vaccinale era non-vaccinato, mentre il 7,2% aveva effettuato una sola dose di vaccino. Infine, nel 2017 sono stati segnalati quattro decessi, di cui tre bambini sotto i 10 anni di età e una persona di 41 anni, tutti non vaccinati.

Nella seguente figura sono riportati i casi di morbillo segnalati in Italia per anno di insorgenza dei sintomi, a partire dal 2013, anno in cui è stata istituita la sorveglianza integrata morbillo-rosolia. In totale, dal 2013 al 2017 sono stati segnalati oltre 10.000 casi di morbillo. Nei primi otto mesi del 2018, invece, l'incidenza di casi di morbillo a livello nazionale è stata pari a 55,8 casi per milione di abitanti.



Figura 32. Casi di morbillo per anno di insorgenza dei sintomi in Italia (unità), 2013-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

⁵⁶ World Health Organization. "Measles cases hit record high in the European Region". 2018.

⁵⁷ ISS. "Morbillo e Rosolia News". Aggiornamento mensile. Settembre 2018.

La vaccinazione anti-pneumococcica

Una situazione analoga all'andamento del vaccino anti-MPR è rilevata analizzando i dati relativi alla vaccinazione anti-pneumococcica. Dal 2013 il tasso di copertura di questa vaccinazione si è ridotto drasticamente, riducendosi di 4,8 punti percentuali tra il 2013 e il 2017.

Nel 2017, il tasso di copertura a 24 mesi è stato pari al 90,9% (+2,5 punti percentuali rispetto al 2016). Soltanto 3 Regioni, Basilicata (96,7%), Molise (96%) e Sardegna (95,4%), hanno superato il livello di copertura target. Anche in questo caso la P.A. di Bolzano presenta il livello di copertura più basso (80,9%).

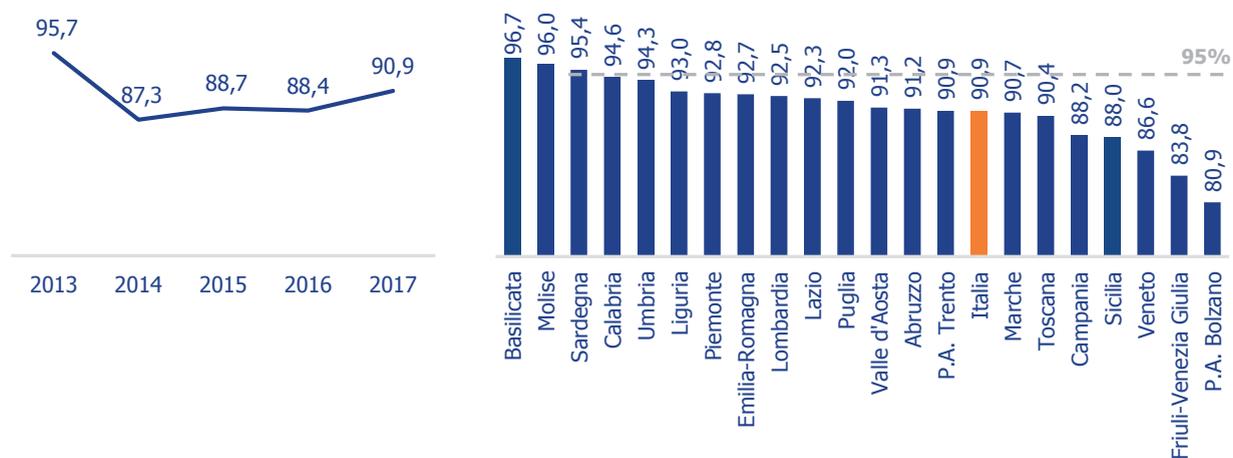


Figura 33. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 mesi in Italia (percentuale), 2013-2017. A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017 - Fonte: *The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018*

Il livello di copertura medio nazionale a 36 mesi (relativo alla coorte 2014) si attesta su un valore leggermente più basso rispetto al livello di copertura a 24 mesi (90,4%). Nuovamente solo Basilicata, Molise e Sardegna superano la soglia di sicurezza pari al 95% e in sette casi il livello di copertura non raggiunge neanche il 90%.

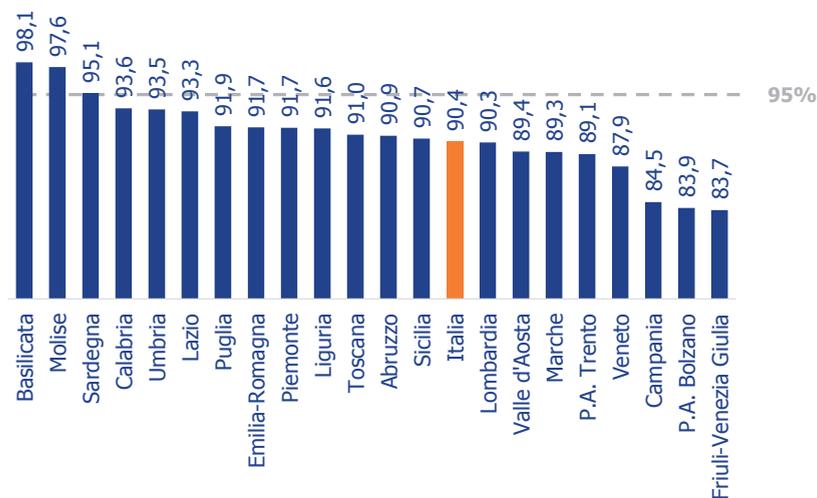


Figura 34. Copertura della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

La vaccinazione anti-meningococco C

Per la vaccinazione anti-meningococco C si registra un trend in aumento delle coperture iniziato nel 2014. Il tasso di copertura del 2017 è stato infatti pari all'83,1% (+2,4 punti percentuali rispetto al 2016), ma ben 11,9 punti percentuali al di sotto del livello di copertura target. Sono evidenti inoltre significative difformità territoriali, con punte che vanno dal 93,3% di copertura della Basilicata al 56,9% della Calabria, unica Regione in Italia che ha registrato una diminuzione del livello di copertura a 24 mesi di 13,9 punti percentuali rispetto al 2016.

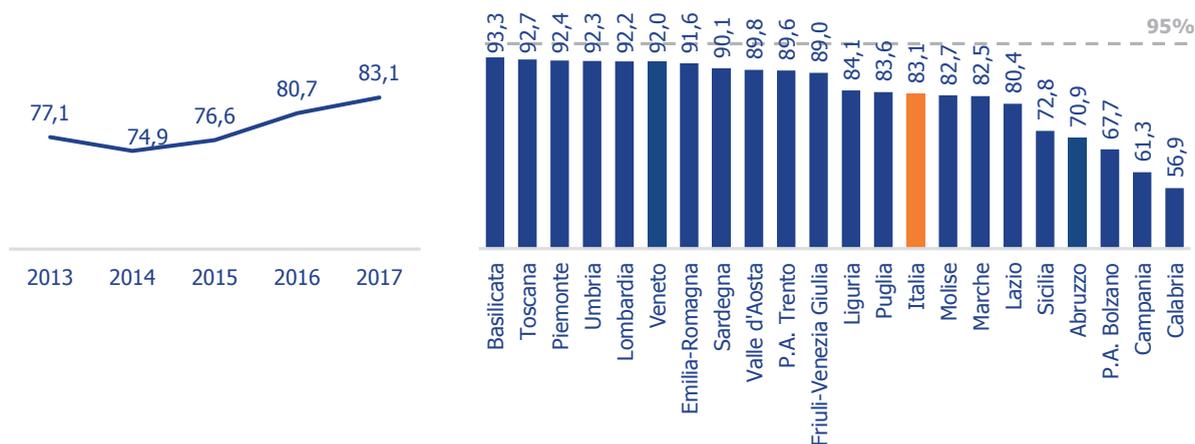


Figura 35. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 24 mesi in Italia (percentuale), 2013-2017. A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017 - Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

Il tasso di copertura a 36 mesi invece ha raggiunto un livello pari al 90,4% nel 2017. La Regione con il valore più basso è il Friuli Venezia Giulia per la quale il tasso di copertura è pari all' 83,7%.

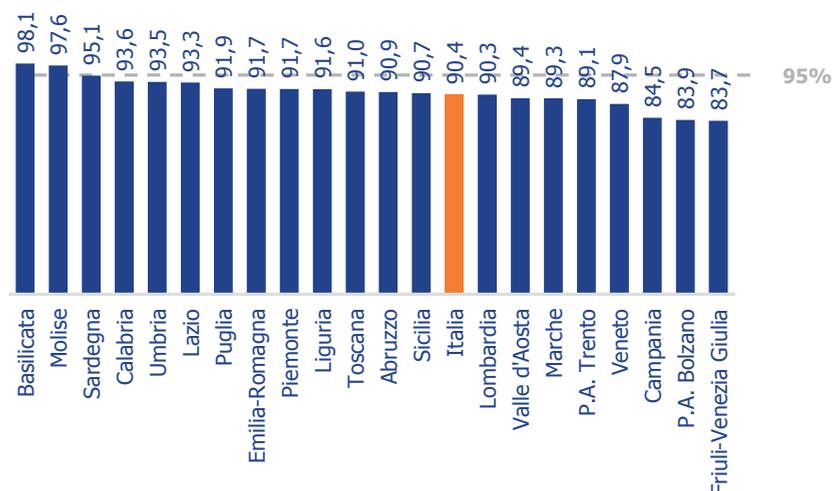


Figura 36. Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

Per quanto riguarda la Toscana, nell'aprile 2015, la Regione ha varato una campagna straordinaria di vaccinazione contro il meningococco C dopo il verificarsi di un consistente aumento di casi di meningite da meningococco C rispetto agli anni precedenti (38 casi nel 2015, 40 casi nel 2016 e 15 casi nel 2017). Dopo alcune proroghe, la campagna attualmente in corso sarebbe dovuta scadere il 31 dicembre 2017, ma è stata prorogata di un anno dalla giunta regionale⁵⁸.

La vaccinazione anti-meningococco B e anti-rotavirus

Dal 2017 il Ministero della Salute ha iniziato a fornire i dati di copertura per due vaccinazioni introdotte gratuitamente dal PNPV 2017-2019 e inserite nei LEA. Tra queste il vaccino contro il meningococco B e il rotavirus, entrambi da somministrare durante il primo anno di vita. Nel 2017 l'obiettivo di copertura per questi due vaccini, fissato dal PNPV 2017-2019, era pari al 60%, mentre nel 2018 al 75%, fino a raggiungere, nel 2019, la soglia ottimale del 95%.

Nel 2017, il valore medio per l'Italia della copertura a 24 mesi per la vaccinazione anti-meningococco B ha raggiunto il 38,6%. In 8 Regioni non è stato raggiunto neanche il 10,0% di copertura vaccinale (non sono disponibili dati per la Lombardia e per il Piemonte poiché la vaccinazione è stata implementata a partire dal 2017), mentre in Basilicata, Liguria, Veneto e Puglia è stato superato l'80%.

58 ISS. Casi di malattia invasiva da meningococco C in Toscana: aggiornamento a maggio 2015. 2015.

Per quanto riguarda invece la vaccinazione anti-rotavirus, che viene raccomandata ai bambini a partire dalla sesta settimana di vita, nel 2017, il livello di copertura a 24 mesi raggiunto è stato pari al 14,3%. La Regione con il livello di copertura più elevate è la Sicilia, che ha raggiunto un tasso di copertura a 24 mesi pari al 50,9%, mentre 15 Regioni non raggiungono nemmeno la soglia del 10% (a queste si aggiungono la Lombardia e l'Umbria per le quali non sono disponibili dati).

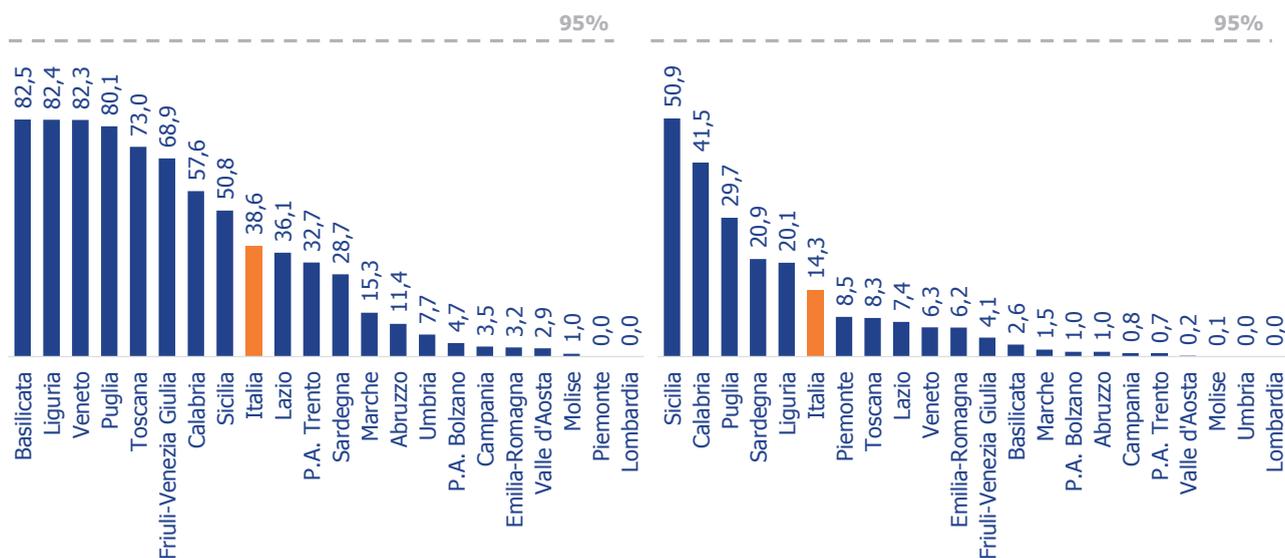


Figura 37. A sinistra: copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco B a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017. A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-rotavirus a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2017 - Fonte: *The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018*

Infine, guardando alle coperture a 36 mesi (coorte 2014) registrate nel 2017 è evidente una in miglioramento rispetto allo scorso anno. Il tasso di vaccinazione a 36 mesi è un indicatore importante, che permette di comprendere l'entità della vaccine hesitancy e in generale del ritardo nella somministrazione del vaccino che può dipendere da: paure nei confronti dei rischi collegati al vaccino, problemi organizzativi nel sistema di approvvigionamento e carenza di risorse umane nelle ASL, problemi di salute del bambino che portano alla posticipazione della vaccinazione.

Confrontando le coperture a 36 mesi del 2017 con quelle a 24 mesi del 2016 è possibile notare che dopo 12 mesi di rilevazione, le coperture sono migliorate in maniera più o meno sostanziale per tutti i vaccini, con l'eccezione del vaccino contro la varicella (-2,6 p.p.).

	2016 (24 mesi)	2017 (36 mesi)
Polio ^(a)	93,3	95,1
Difterite ^(a)	93,6	95,0
Tetano ^(a)	93,7	95,2
Pertosse ^(a)	93,6	95,0
Epatite B ^(a)	93,0	94,7
Hib ^(b)	93,1	94,4
Morbillo ^(c)	87,3	92,4
Parotite ^(c)	87,2	92,2
Rosolia ^(c)	87,2	92,3
Varicella ^(c)	46,1	43,5
Meningococco C ^(b)	80,7	85,6
Pneumococco ^(b)	88,4	90,3

(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi

(b) Ciclo di base 1, 2 o 3 dosi, secondo l'età

(c) 1^a dose

Figura 38. Coperture vaccinali a 24 e 36 mesi (coorte di nascita 2014) in Italia (percentuale), 2016-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

Contrariamente alla rilevazione dello scorso anno, riferita al 2016, in cui le coperture a 24 mesi per i vaccini obbligatori e/o compresi nell'esavalente erano inferiori al 95%, nel 2017, in 4 casi (polio, difterite, tetano e pertosse) è stato raggiunto il target ottimale. Mentre per MPR, Meningococco C e Pneumococco, le coperture a 36 mesi nel 2017, rimangono qualche punto percentuale sotto alla soglia del 95%.

La vaccinazione nell'età adolescenziale

Vaccinazione anti-HPV

Il PNPV 2017-2019 ha introdotto la vaccinazione anti-HPV universale, estendendo l'offerta anche ai maschi undicenni sulla base di nuove e importanti evidenze scientifiche. L'obiettivo di copertura per la popolazione di sesso maschile nel 2018 è pari al 60% (75% nel 2019 e 95% nel 2020) mentre per la popolazione di sesso femminile è pari al 95%.

La vaccinazione universale oltre a contribuire al raggiungimento dell'immunità di gregge rivolgendosi anche alla popolazione maschile, diventa uno strumento fondamentale di prevenzione di alcune forme di tumori HPV-correlati.

L'HPV è la più comune infezione virale del tratto riproduttivo che colpisce circa l'80% delle donne sessualmente attive (con un picco nel 25° anno di età). La trasmissione del virus, sia nella popolazione di sesso femminile che in quella di sesso maschile è maggiore nel momento in cui il soggetto diventa sessualmente attivo ma il contagio può avvenire anche solo tramite il semplice contatto tra gli organi genitali⁵⁹.

Questa vaccinazione può ridurre il rischio di contrarre il virus, di sviluppare i condilomi genitali ed eventuali lesioni pre-cancerose che possono sfociare con il tempo in sei tipi di tumori sia nell'uomo che nella donna. La riduzione dell'incidenza dei condilomi in entrambi i sessi in seguito alle vaccinazioni anti-HPV conferma la rilevanza del raggiungimento di un livello di copertura elevato. Pertanto, l'introduzione della vaccinazione universale, nei prossimi anni, potrebbe ridurre l'impatto della patologia.

La vaccinazione contro il papilloma virus è fortemente consigliata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per tutta la popolazione (femmine e maschi). A questo proposito, il Direttore Generale Tedros Adhanom Ghebreyesus ha lanciato a maggio 2018 una call to action per eliminare il cancro del collo dell'utero a livello globale. Il Direttore Generale ha sottolineato come il cancro all'utero sia una delle forme di cancro più prevenibili e curabili, purché sia rilevato precocemente e gestito in modo efficace. La prevenzione avviene attraverso la vaccinazione anti-HPV che risulta essere un intervento altamente costo-efficace e un'invenzione "veramente formidabile"⁶⁰. La causa di eliminare il cancro all'utero è supportata anche dall'Unitaid, una Global Health Initiative, che insieme a diversi Partner, lotta per combattere malattie, quali HIV, tubercolosi ed epatite C in Paesi a basso reddito⁶¹.

Secondo l'ultimo rapporto pubblicato da AIOM-AIRTUM⁶², oggi si stima che in Italia circa l'8,5% di tutti i tumori riconosca un'eziologia infettiva. Quasi 5.000 casi all'anno sono infatti attribuiti ad infezioni croniche di ceppi oncogeni del virus del Papilloma umano (HPV), in particolare i tumori della cervice uterina e una quota variabile di quelli di ano, vagina, vulva, pene, cavità orale, faringe e laringe. In Italia, il virus provoca:

- il 100% dei tumori al collo dell'utero;
- l'88% dei tumori all'ano;
- il 78% dei tumori alla vagina.

Inoltre, il tasso di sopravvivenza a 5 anni del tumore al collo dell'utero (che è quello più correlato all'HPV) è pari al 68%, con lievi differenze a livello regionale, mentre il tasso di sopravvivenza a 5 anni del tumore al pene è pari a 74%. Sono più bassi quelli i tassi di sopravvivenza a 5 anni relativi al tumore della vagina (39%) e alla vulva (59%) e dell'orofaringe (mediamente pari al 39% in entrambi i sessi)⁶³.

È importante sottolineare come solo per il tumore al collo dell'utero esiste attualmente uno screening in grado di diagnosticare queste malattie, dato che solo la vaccinazione risulta ad oggi lo strumento di prevenzione più efficace sia nella popolazione maschile che in quella femminile.

59 WHO, Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer. Factsheet, 2017.

60 OMS. "Call to action - Cervical Cancer: An NCD We Can Overcome". 2018.

61 Unitaid. "Unitaid launches call for proposals to help eliminate cervical cancer". 2018.

62 AIOM-AIRTUM, I numeri del cancro in Italia, 2018.

63 AIOM-AIRTUM, I numeri del cancro in Italia, 2018.

Australia: Paese HPV free entro i prossimi 20 anni

L'incidenza del cancro alla cervice uterina e il tasso di mortalità delle malattie ad esso correlate in Australia è tra i più bassi del mondo. Secondo uno studio pubblicato sul Lancet⁶⁴, in Australia il cancro al collo dell'utero potrebbe essere eliminato entro i prossimi 20 anni attraverso un programma di vaccinazioni contro il papilloma virus (HPV). Dopo l'introduzione del Programma Nazionale di Screening introdotto nel 1991, l'incidenza del cancro alla cervice uterina è calata del 50% nelle donne con più di 25 anni. Nel 2007 l'Australia ha introdotto l'utilizzo del vaccino quadrivalente anti-HPV con un programma gratuito che prevede la somministrazione delle tre dosi necessarie nelle bambine. Sei anni dopo, il piano di vaccinazione è stato esteso ai ragazzi in età scolare. Il Cancer Council Australia ha calcolato che le vaccinazioni hanno permesso di ridurre del 77% la diffusione dei ceppi di HPV più pericolosi, responsabili del cancro al collo dell'utero. I risultati ottenuti in pochi anni sono stati così positivi da avere reso l'Australia uno dei pochi Paesi al mondo con la più bassa incidenza di questo tipo di tumore tra la popolazione.

Inoltre, entro il 2028 i casi di cancro al collo dell'utero dovrebbero interessare meno di 4 donne ogni 100mila all'anno, con un'ulteriore riduzione nel decennio successivo tale da rendere la malattia non più un problema di salute pubblica. Agli attuali ritmi, entro il 2066 meno di una donna all'anno dovrebbe ricevere una diagnosi di tumore al collo dell'utero in Australia.

Secondo lo studio, risultati simili saranno difficili da ottenere in altri Paesi, dove negli ultimi anni si è registrata una crescente diffidenza nei confronti delle vaccinazioni, spesso dovuta alla diffusione di fake news sui rischi che comporterebbero. In Giappone, per esempio, le campagne contro i vaccini hanno fatto sì che in pochi anni il tasso di vaccinati annualmente contro l'HPV sia passato dal 70% allo 0.

Secondo i dati del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, aggiornati al 31 dicembre 2017 e pubblicati a luglio 2018, il livello di copertura per ciclo completo contro il papilloma virus umano (HPV) si è ridotto sostanzialmente⁶⁵. Prendendo in considerazione la coorte delle dodicenni nate nel 2005 e vaccinate a ciclo completo la copertura si è attestata ad un livello pari al 49,9%, 22 punti percentuali al di sotto della coorte delle dodicenni nate nel 2000 e sottoposte al ciclo completo della vaccinazione. Un livello non soddisfacente, poiché ampiamente al di sotto dell'obiettivo del 95% fissato già nel PNPV 2012-2014, che ha sancito l'introduzione effettiva della vaccinazione.

Solo due regioni presentano tassi di copertura tra il 70,0% e il 76,0%, ovvero l'Umbria (75,5%) e l'Emilia Romagna (71,0%) e 8 Regioni (contro le 5 della precedente rilevazione) non raggiungono la soglia del 50,0% di copertura.

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

65 Ministero della Salute, Coperture vaccinali al 31/12/2017 per HPV, luglio 2018.

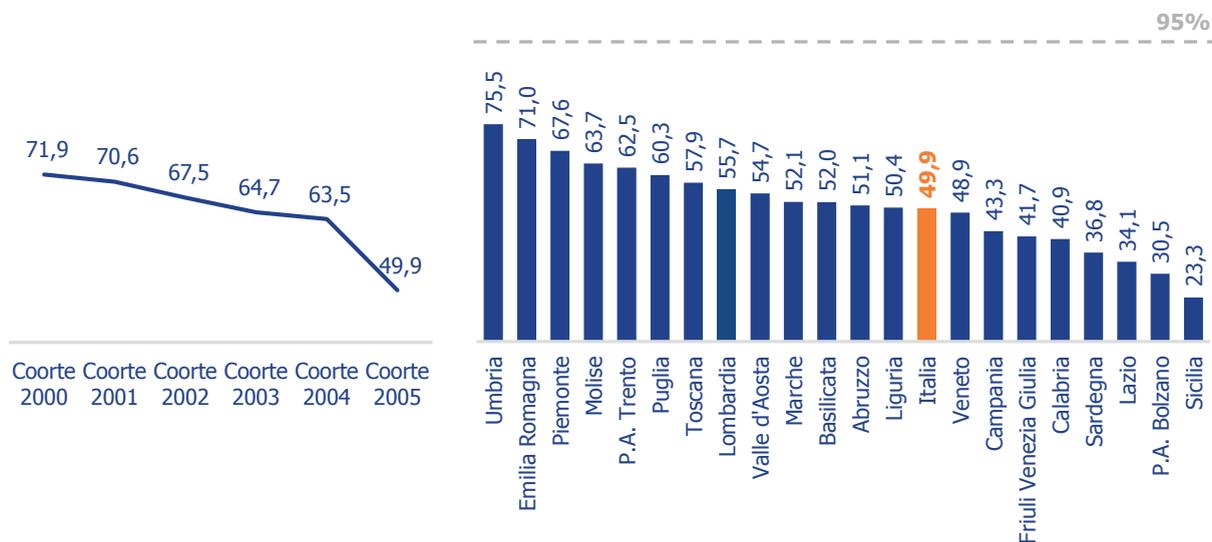


Figura 39. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-HPV, coorte 2005 dodicenni vaccinate a ciclo completo in Italia (percentuale), 2017. A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV, coorte 2005 dodicenni vaccinate a ciclo completo nelle Regioni italiane (a destra, percentuale), 2017
 Fonte: *The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute febbraio, 2018*

Per quanto riguarda il tasso di copertura vaccinale anti-HPV per i maschi, la copertura vaccinale media è molto lontana dagli obiettivi previsti dal PNPV 2017-2019, che identifica una soglia graduale del 60% per il 2017, del 75% nel 2018 e fino al 95% nel 2019. Le coperture vaccinali migliori si osservano nelle Regioni e Province Autonome che avevano esteso l'offerta attiva e gratuita anche ai ragazzi già prima dell'approvazione del PNPV 2017-2019, tra cui Sicilia, Puglia e Molise. Queste Regioni avevano introdotto, già a partire dal 2015, la vaccinazione anti-HPV anche per i maschi nel dodicesimo anno di vita, mentre Calabria, Liguria, Friuli Venezia Giulia e Veneto hanno introdotto la vaccinazione nel 2016 per la coorte 2004. Infine, 7 Regioni e Province Autonome non hanno fornito dati di copertura vaccinale per HPV nei ragazzi a ciclo completo, per la coorte del 2005 che poteva essere oggetto di chiamata attiva e gratuita già nel corso del 2017 e la cui chiamata potrà essere avviata anche nel corso del 2018.

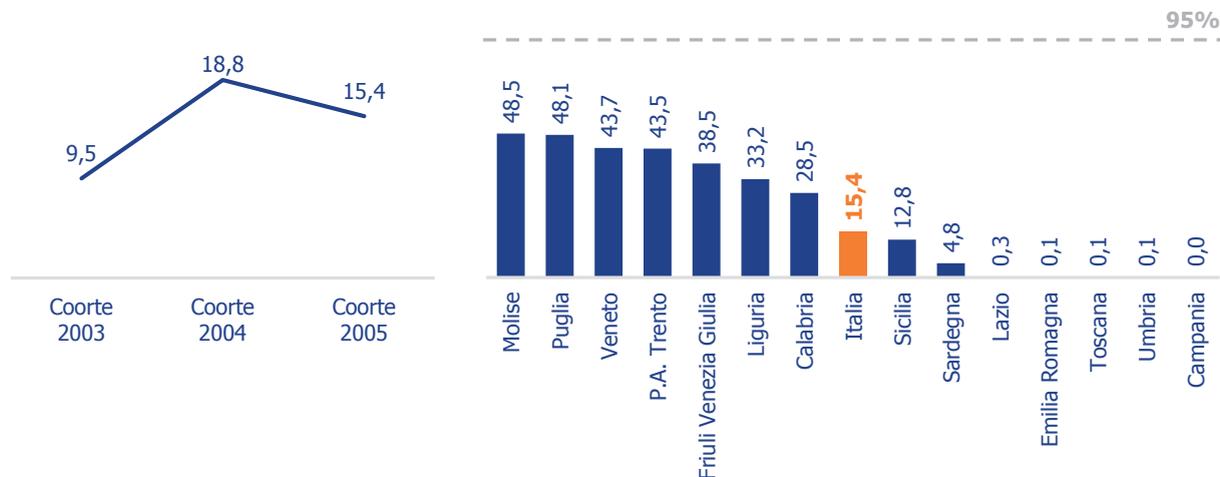


Figura 40. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-HPV, coorte 2005 dodicenni vaccinati a ciclo completo in Italia (percentuale), 2017. A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV, coorte 2005 dodicenni vaccinati a ciclo completo nelle Regioni italiane (a destra, percentuale), 2017
 Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

Altre vaccinazioni in età adolescenziale

Men ACWY coniugato

Il vaccino contro il meningococco C coniugato (Men ACWY coniugato) protegge contro le infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis* ed è raccomandato durante l'adolescenza somministrando una dose di vaccino anti-meningococcico quadrivalente ACYW135, sia a chi non abbia mai effettuato nell'infanzia la vaccinazione contro il meningococco C o quadrivalente, sia a chi abbia già ricevuto una dose, in quanto la persistenza della protezione è legata a un elevato titolo anticorpale battericida, che tende a diminuire nel tempo. Inoltre, il vaccino tetravalente coniugato deve essere somministrato a chi si reca in Paesi ove sono presenti i sierotipi di meningococco contenuti nel vaccino. Al giorno d'oggi, comunque, tenendo presenti le grandi possibilità di spostamento legate alla globalizzazione, il vaccino quadrivalente può essere effettuato anche in Italia per chi desiderasse una protezione maggiore.

Dal PNPV 2017-2019, la copertura vaccinale contro il Meningococco tetravalente ACWY, deve raggiungere la soglia del 95% gradualmente entro il 2019 (60% nel 2017 e 75% nel 2018).

5° dose di vaccino anti-poliomielite

Secondo il PNPV 2017-2018, entro il 2018, con date concertate da ciascuna Regione e Provincia autonoma secondo un calendario definito entro il 30 giugno 2017, deve essere anche introdotta la 5° dose di vaccino anti-poliomielite nell'adolescente.

La vaccinazione nell'età adulta

Vaccinazione anti-influenzale

In Italia, l'influenza colpisce ogni anno mediamente l'8% della popolazione, mantenendo un livello intermedio rispetto a quello osservato nella stagione 2005-2006, in cui è stato registrato il minimo storico di attività influenzale (4%), e quello osservato nella stagione 2004-2005 in cui l'incidenza ha raggiunto il massimo livello dall'avvio della sorveglianza (12%).

I dati relativi alle diverse stagioni influenzali, mettono in evidenza che la curva epidemica generalmente raggiunge il picco all'inizio del mese di febbraio, colpendo soprattutto la popolazione in età pediatrica (0-4 e 5-14 anni), con un'incidenza cumulativa che decresce all'aumentare dell'età (sino a raggiungere il valore minimo negli ultra 64enni).

Secondo i dati ISS, nella stagione 2017-18, il picco è stato raggiunto nella seconda settimana del 2018 con un livello di incidenza, nell'intera popolazione, pari a 14,74 casi per 1.000 assistiti. Il picco è stato raggiunto con un livello di incidenza pari a 41,03 casi per 1.000 assistiti nella fascia 0-4 anni, seguono le fasce 5-14 anni (22,97), 15-64 anni (14,51) e over 65 (8,55).

L'influenza viene provocata da virus che mutano velocemente provocando un aumento del rischio di infezione nella popolazione. Generalmente, i virus che possono infettare l'uomo sono tre, ovvero influenza A, B e C, ma quelli principalmente responsabili dell'infezione e responsabili di epidemie e pandemie a livello globale sono i primi due⁶⁶.

La capacità dei virus influenzali di mutare e diffondersi velocemente e le tempistiche necessarie alla produzione dei vaccini, contribuiscono al verificarsi del fenomeno del mismatch tra vaccino e virus circolanti, ovvero una non corrispondenza tra ceppi contenuti nel vaccino e ceppi effettivamente circolanti. Dal 1978, i vaccini antinfluenzali utilizzati contengono i tre ceppi circolanti (identificati dall'OMS) che con molta probabilità causeranno l'epidemia influenzale, ovvero due sottotipi del virus influenzale A e solo un ceppo B. Dal 1985, si è assistito alla co-circolazione di due ceppi B (Victoria e Yamagata). La presenza di un solo ceppo B all'interno dei vaccini trivalenti attuali fa sì che questi forniscano una protezione limitata verso i virus di tipo B effettivamente circolanti appartenenti al lineage non presente nel vaccino; inoltre, il ceppo B circolante in una stagione potrebbe essere quello non contenuto nel vaccino trivalente (ovvero il cosiddetto mismatch o mancata corrispondenza tra ceppi vaccinali e virus circolanti). L'incapacità di prevedere correttamente il ceppo B predominante durante la stagione influenzale impatta negativamente sulla protezione individuale da influenza B in caso di mismatch, limitando l'efficacia delle campagne di vaccinazione antinfluenzale⁶⁷.

Come evidenziano i dati nazionali e internazionali, l'influenza è un problema che interessa tutta la popolazione, indipendentemente dall'età e dal sesso. Per questa ragione, l'OMS raccoglie attraverso una rete di sorveglianza internazionale i dati epidemiologici nelle diverse aree geografiche. I virus dell'influenza infatti hanno una diffusione globale, con "migrazioni" stagionali in relazione alle condizioni climatiche. In pratica, nell'emisfero settentrionale circolano nel corso dell'inverno, mentre, durante l'estate, colpiscono le aree a sud dell'equatore.

66 WHO.int, Biologicals, Influenza, 2017.

67 Federanziani. Commissione tecnica nazionale dipartimento prevenzione vaccinale. 2015.

Nella popolazione esistono alcune tipologie di soggetti che presentano un rischio maggiore di contrarre l'influenza, di trasmetterla e di sviluppare complicanze ad essa correlate, sono i soggetti considerati fragili⁶⁸. L'OMS ha suddiviso questi soggetti in cinque diverse categorie a rischio, ovvero i bambini al di sotto dei 5 anni di età, le donne in gravidanza, i soggetti over 65, i pazienti cronici e gli operatori sanitari⁶⁹.

La vaccinazione antinfluenzale degli operatori sanitari

Dal 2012 l'OMS ha inserito anche gli Operatori Sanitari (OS) tra i soggetti a rischio di contrarre l'influenza e a cui offrire la vaccinazione, anche per limitare l'impatto della malattia sui soggetti più fragili. In aggiunta, questa vaccinazione preserva l'effettiva erogazione e la qualità dei servizi sanitari e assistenziali e rappresenta un modello di comportamento e di informazione importante per la popolazione.

Ciononostante, secondo uno studio pubblicato nel 2018⁷⁰, in Europa le coperture antinfluenzali degli operatori sanitari sono molto basse (generalmente meno del 30%), mentre in Italia, le coperture vaccinali del personale ospedaliero si attestano intorno al 15%.

L'Emilia Romagna a inizio 2018, ha reso obbligatoria la vaccinazione di circa 4.000 operatori sanitari nei confronti di morbillo, parotite, rosolia e varicella per poter lavorare in alcuni reparti ospedalieri considerati più a rischio infezione di altri: nello specifico gli operatori sanitari immunizzati (o tramite malattia o tramite vaccinazione) per operare nei reparti di oncologia, ematologia, neonatologia, ostetricia, pediatria, malattie infettive, nei Pronto soccorso e nei Centri trapianti. La decisione è stata presa con una delibera della Giunta regionale⁷¹ che ha approvato il documento "Rischio biologico e criteri per l'idoneità alla mansione specifica dell'operatore sanitario".

L'obiettivo è tutelare l'operatore sanitario e i pazienti assistiti. Il documento non si limita a valutare il rischio di morbillo, parotite, rosolia e varicella, ma prende in considerazione altre malattie trasmissibili, come tubercolosi, epatite B e C e HIV, esaminando per ciascuna le attività e le aree a rischio.

A fine 2017, anche l'ASUR Marche con la Determina 619 DG del 26 ottobre 2017⁷² ha dato l'avvio al piano vaccinazione nei professionisti sanitari, che prevede azioni disciplinari in caso di mancata presentazione alle visite di sorveglianza sanitaria, rifiuto alla vaccinazione e comportamento non coerente alla missione aziendale.

Al personale sanitario che rifiuta o è impossibilitato ad effettuare la profilassi vaccinale offerta dall'ASUR Marche, si profila il giudizio di non idoneità alla mansione nelle aree con livello di "rischio inaccettabile", quali Oncologia, Hospice, Ematologia, Neonatologia, Ostetricia, Pediatria, Rianimazione/UTIC, Pronto Soccorso/Medicina d'accettazione e d'urgenza e Cure Domiciliari. Il giudizio di non idoneità alla mansione nelle suddette aree sarà temporaneo, fino all'acquisizione della documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione.

68 La fragilità è strettamente correlata all'invecchiamento, pertanto si definisce come lo stato biologico età-dipendente caratterizzato da ridotta resistenza agli stress, secondario al declino cumulativo di più sistemi fisiologici e correlato a pluripatologia, disabilità, rischio di istituzionalizzazione e mortalità (Vitale, 2017).

69 WHO.int, Influenza (Seasonal), 2016.

70 Dini, Guglielmo, et al. "Influenza vaccination in healthcare workers: A comprehensive critical appraisal of the literature." Human vaccines & immunotherapeutics 14.3. 2018.

71 Regione Emilia Romagna. Delibera Numero 351 del 12/03/2018. 2018

72 ASUR Marche. Determina Numero 619 del 26/10/2017. 2018.

L'influenza ha anche importanti ricadute negative sulla salute dei pazienti con condizioni cliniche pregresse, provocando per questi soggetti il rischio di ictus, di infarto del miocardio e di polmonite.

In Italia, secondo i dati di sorveglianza dell'ISS⁷³, i soggetti affetti da condizioni croniche, rappresentano il 95% dei casi gravi e il 100% dei decessi segnalati all'interno del sistema di sorveglianza delle sindromi simil-influenzali (ILI). In particolare, dall'inizio della sorveglianza (settembre 2017) sono stati segnalati 764 casi gravi di influenza confermata ricoverati in terapia intensiva dei quali 173 sono deceduti. Per la prima volta dalla stagione 2009/2010 tutte le Regioni, escluso il Molise, riportano la presenza di casi gravi confermati di influenza ricoverati in terapia intensiva. Dei casi gravi segnalati, l'84% presentava almeno una condizione di rischio predisponente il complicarsi delle condizioni cliniche (diabete, tumori, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie croniche, ecc.).

Con il PNPV 2017-2019, il Ministero della Salute ha confermato la volontà e necessità di raggiungere un obiettivo di copertura minimo pari al 75% e uno ottimale del 95% per la vaccinazione antinfluenzale, da raggiungere in tutte le categorie a rischio individuate dal Piano. La seguente figura mostra però come i livelli di copertura del vaccino antinfluenzale tra le diverse fasce d'età, comprese le categorie più a rischio, abbiano livelli che sono ancora lontani dagli obiettivi fissati nel piano. I bambini al di sotto dei 5 anni di età, per esempio, mostrano livelli tra l'1,4% e il 2,4%, mentre gli over 65 un livello di copertura pari a 52,7%.

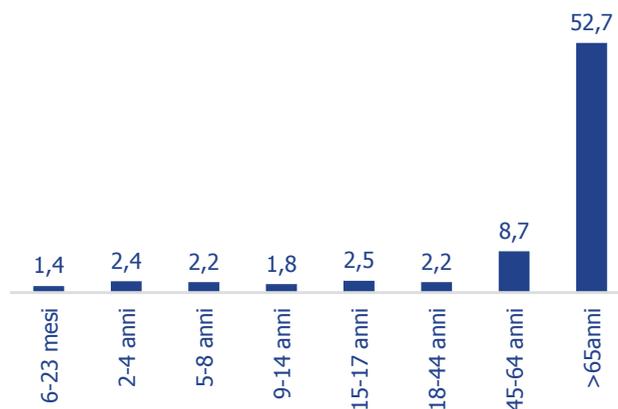


Figura 41. Coperture vaccinali antinfluenzale (percentuale), stagione 2017-2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018*

Secondo un recente studio⁷⁴, la vaccinazione in età adulta (>50 anni) è fondamentale per promuovere un percorso di "healthy ageing" della popolazione. Lo studio infatti sottolinea come il passaggio dalla vaccinazione in età infantile e adolescenziale ad una vaccinazione che copra l'intera vita di un individuo sia essenziale per prevenire la disabilità, la morbilità e la mortalità precoce in anziani e promuovere un invecchiamento sano. La sfida di questo "shift", continua lo studio, può essere intrapresa solo adottando un approccio innovativo progettato per modificare la mentalità dei policy maker e della popolazione generale, ovvero che la vaccinazione non sia solo uno strumento di trattamento, ma anche e soprattutto uno di prevenzione. Nella pubblicazione viene messo in evidenza come l'Italia abbia iniziato ad intraprendere un percorso che vada in questa direzione.

73 Epicentro ISS, Flu News. Rapporto Epidemiologico Settimanale, Settimana n.17 2018.

74 Esposito S. et al., "Vaccination of 50+ adults to promote healthy ageing in Europe: The way forward". 2018.

Lo studio conclude sottolineando come siano necessarie numerose azioni basate su un approccio europeo multidisciplinare che comprenda autorità sanitarie, medici con specialità diverse, sociologi, psicologi, aziende farmaceutiche e associazioni di pazienti.

Negli ultimi anni in Italia si è registrato un calo importante dei livelli di copertura del vaccino antinfluenzale negli over 65, passati da una copertura nella stagione 2010-2011 pari al 62,4% a una pari al 52,7% nella stagione 2017-2018. Tuttavia, è importante sottolineare come, a partire dalla stagione influenzale 2016-2017 il livello delle coperture vaccinali abbia subito una lieve ripresa, raggiungendo il 52,7% (+0,7 punti percentuali rispetto alla stagione precedente, pari a 52%).

A livello regionale sono presenti evidenti difformità tra i livelli di copertura raggiunti. La Regione che si avvicina maggiormente al target minimo del 75% è l'Umbria, che presenta un tasso di copertura pari al 63,4%, la P.A. di Bolzano presenta un livello di copertura pari al 35,3%.

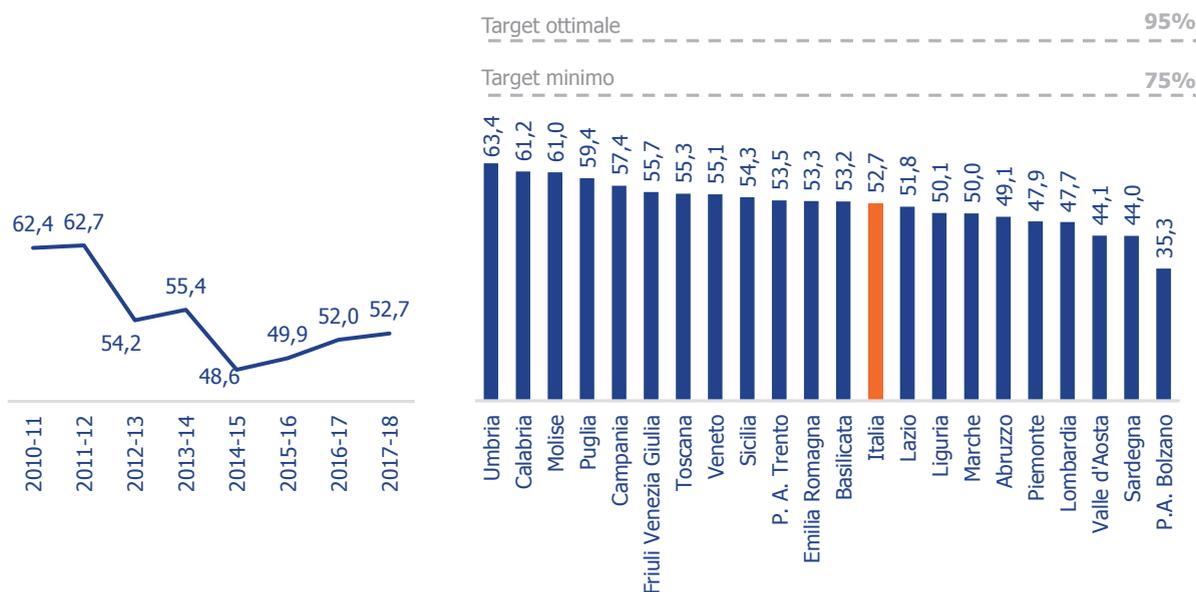


Figura 42. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione over 65 in Italia (percentuale), stagioni 2010/11 – 2017/18.

A destra: copertura della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione over 65 nelle Regioni italiane (percentuale), 2017-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

Il livello di copertura medio nazionale per la popolazione generale nella stagione 2017-2018 è stato pari a 15,3%, stabile rispetto alla stagione influenzale precedente che ben al di sotto dei livelli della stagione 2010-2011 (-2,6 punti percentuali).

A livello regionale, si evidenzia una variabilità meno evidente rispetto alle coperture per la popolazione over 65; i livelli di copertura variano dall'8,6% della P.A. di Bolzano al 18,9% della Puglia.

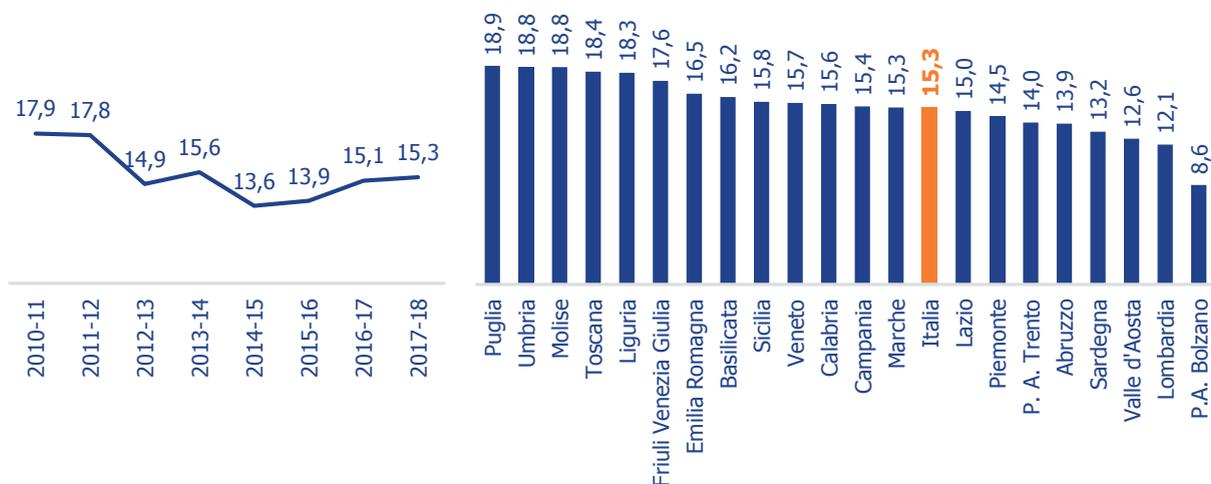


Figura 43. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione generale in Italia (percentuale), stagioni 2010/11 – 2017/18.

A destra: copertura della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione generale nelle Regioni italiane (percentuale), 2017-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2018

Il vaccino contro l'Herpes Zoster

L'Herpes Zoster (HZ), conosciuto anche come Fuoco di Sant'Antonio, è una patologia che viene innescata dalla riattivazione del virus latente della Varicella Zoster (VZ), silente all'interno dei gangli sensitivi del sistema nervoso. In Europa, più del 95% degli adulti è un portatore sano del virus VZ e pertanto è a rischio di sviluppare l'HZ35. Il livello di copertura del vaccino anti-varicella è molto basso in Italia (46,1%) pertanto la vaccinazione anti-HZ gioca un ruolo ancora più importante nel prevenire la riattivazione del virus e le conseguenze debilitanti della patologia.

All'interno del PNPV 2017-2019, per il 2018, il Ministero ha previsto l'introduzione della vaccinazione anti-Herpes Zoster per i soggetti di 65 anni. L'obiettivo prevede il raggiungimento del livello di copertura vaccinale del 35% entro il 2018 (poi rivista nella circolare del 9 marzo al 20%), del 50% entro il 2019 (poi rivista nella circolare del 9 marzo al 35%) ed infine al 50% nel 2020.

Secondo il PNPV 2017-2019, la vaccinazione anti-HZ è tra quelle più importanti per la salute della popolazione anziana (assieme all'anti-pneumococcica e all'antinfluenzale), vista la sua capacità di ridurre del 50% il numero dei casi di HZ e del 65% i casi di PHN. Inoltre, il Piano ha stabilito che il vaccino, con schedula ad 1 dose, deve essere offerto attivamente e gratuitamente a tutti i soggetti di 65 anni. Tuttavia, dato che alcune patologie croniche e condizioni cliniche possono facilitare l'insorgenza della malattia e aggravarne i sintomi, l'offerta è estesa ai pazienti affetti da cronicità, a partire dal cinquantesimo anno di età. Nello specifico, la vaccinazione è raccomandata ai pazienti affetti da diabete mellito, da malattia cardiovascolare e da BPCO.

A queste categorie si aggiungono i pazienti in terapia immunosoppressiva per i quali il rischio di HZ e delle sue complicanze è maggiore.

Altre vaccinazioni nell'età adulta

Il PNPV 2017-2019 ha anche previsto l'introduzione del vaccino contro il pneumococco PCV13 e PPV23. Le soglie di copertura prevedono il raggiungimento della soglia del 40% entro il 2017, del 55% entro il 2018 e del 75% entro il 2019. Il piano ricorda come ad oggi si stima che il costo delle conseguenze negative da pneumococco ammonti a 120 milioni di euro in 5 anni per la popolazione anziana in assenza della vaccinazione (spesa sostenuta per anziani vaccinabili a tassi di copertura attuali⁷⁵).

Il piano consiglia anche il richiamo decennale del vaccino DTPa; il vaccino è indicato anche nei soggetti che non sono mai stati vaccinati in precedenza contro la pertosse. La vaccinazione è fortemente raccomandata in soggetti a stretto contatto con neonati e bambini sono a rischio di contrarre la pertosse, ma anche soprattutto di trasmettere questa infezione a bambini nella prima fase di vita (quindi non ancora immunizzati).

3.2.2 Le azioni a livello europeo

A fine aprile 2018 la Commissione Europea ha diramato una serie di raccomandazioni⁷⁶ su come l'UE possa rafforzare la cooperazione nella lotta contro le malattie a prevenzione vaccinale. Le raccomandazioni hanno fatto seguito al discorso sullo stato dell'Unione del 2017 nel quale il Presidente Juncker auspicava un'azione volta ad aumentare la copertura vaccinale e a garantire che tutti nell'UE abbiano accesso ai vaccini: *"In un'Unione delle uguaglianze non possono esserci cittadini di seconda classe. È inaccettabile che nel 2017 vi siano ancora bambini in Europa che muoiono per malattie che avrebbero dovuto essere debellate da tempo. (...) Non c'è ma e non c'è se che tenga. (...) Non devono più esserci morti evitabili in Europa"*.

Le nuove raccomandazioni della Commissione Europea si concentrano su 3 linee d'azione principali:

1. Lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e miglioramento della copertura vaccinale;
2. Strategie di vaccinazione sostenibili nell'UE;
3. Coordinamento a livello di UE e contributo alla salute mondiale.

Nella proposta completa si è invitata la Commissione e gli Stati membri a intraprendere 20 azioni, che includono:

- lo sviluppo e attuazione di piani di vaccinazione nazionali e/o regionali entro il 2020, compreso un obiettivo di copertura vaccinale di almeno il 95% per il morbillo;
- l'introduzione di controlli di routine dello stato vaccinale e opportunità periodiche di vaccinazione nelle diverse fasi della vita, ad esempio nelle scuole e sui posti di lavoro;
- la presentazione di opzioni per una tessera delle vaccinazioni comune che possa essere condivisa elettronicamente tra i Paesi;

⁷⁵ Mennini FS, Marcellusi A, Giannantoni P, Valente S, Rinaldi A, Frannco E. Budget impact analysis della vaccinazione antipneumococcica negli adulti/anziani in Italia. Global & Regional Health Technology Assessment. 2015.

⁷⁶ Commissione Europea. Council recommendation on Strengthened Cooperation against Vaccine Preventable Diseases. Aprile 2018.

- l'istituzione di un portale europeo di informazione sulle vaccinazioni entro il 2019 al fine di fornire dati obiettivi, trasparenti e aggiornati in merito ai vantaggi e alla sicurezza dei vaccini;
- la riduzione dei rischi di carenze attraverso lo sviluppo di un archivio virtuale di dati dell'UE contenente informazioni sulle scorte e sui fabbisogni di vaccini per facilitare lo scambio volontario di informazioni sulla disponibilità e sulle carenze di vaccini essenziali;
- la fornitura a tutti gli operatori sanitari della formazione necessaria a somministrare le vaccinazioni con sicurezza e a gestire atteggiamenti esitanti;
- la convocazione di una coalizione per la vaccinazione che riunisca le associazioni europee di operatori sanitari e le pertinenti associazioni degli studenti del settore affinché si impegnino a fornire al pubblico informazioni precise, a sfatare i miti e a scambiare migliori pratiche;
- l'istituzione di un sistema europeo di condivisione delle informazioni per acquisire conoscenze ed elaborare linee guida per un programma base di vaccinazione dell'UE entro il 2020, contenente i dosaggi e le età che gli Stati membri dell'UE converranno essere comuni per tutti i Paesi;
- il rafforzamento dei partenariati e della collaborazione in materia di vaccinazione con i partner internazionali.

Queste raccomandazioni riprendono altre iniziative globali ed europee esistenti, compreso il Piano di Azioni Globale sui Vaccini 2011-2020 dell'OMS, l'annuale Settimana europea di immunizzazione e lo scambio di informazioni coordinate dall'ECDC, nonché singole iniziative nazionali volte a migliorare le coperture vaccinali.

Per continuare il lavoro sulle vaccinazioni a livello europeo è stato recentemente pubblicato un rapporto da un panel di esperti⁷⁷ con l'obiettivo di rivedere le informazioni sull'efficacia e l'efficienza dei programmi di vaccinazione, identificare i principali fattori (fattori abilitanti e ostacoli) che influenzano le coperture vaccinali e selezionare e valutare le misure e le azioni che possono essere introdotte per migliorare la copertura vaccinale. Il rapporto ha messo anche in evidenza come ci sia una mancanza di coordinamento e differenze significative tra le strategie nazionali vaccinali nell'UE.

Le analisi del rapporto indicano come i principali ostacoli all'abbassamento delle coperture vaccinali in Europa siano:

1. Preoccupazioni o timori sulla sicurezza del vaccino e gli effetti collaterali;
2. Mancanza di fiducia;
3. Norme sociali;
4. Esposizione a voci e miti che minano la fiducia nei vaccini;
5. Barriere di accesso;
6. Incapacità di comprendere i meccanismi sottostanti che riducono la fiducia della vaccinazione.

⁷⁷ Commissione Europea. Vaccination programmes and health systems in the European Union. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). Ottobre 2018.

Per far fronte a queste problematiche, il panel di esperti ha elaborato una serie di policy recommendation che i singoli Paesi Membri possono adottare per far aumentare i livelli di copertura vaccinale. Queste includono:

- Implementazione di strategie di comunicazione sui benefici della vaccinazione, che però devono essere combinate con programmi partecipativi che consentano il dialogo con l'individuo "vaccino riluttante" e con gruppi difficile da raggiungere. In generale, queste strategie dovrebbero essere mirate non solo al "disinformato" ma anche al "malinformato".
- Raggiungimento dell'immunità di gregge come descritto nelle linee guida per la progettazione delle politiche di vaccinazione. La vaccinazione può essere obbligatoria o raccomandata fino a quando si ottengono tassi di copertura abbastanza elevati da raggiungere l'immunità di gregge.
- Sull'assistenza sanitaria primaria come strumento per aumentare le coperture vaccinali infantili, dato le frequenti interazioni che il medico di medicina generale ha con genitori; anche i sistemi di promemoria per i provider e genitori si sono dimostrati efficaci.
- Aumento della disponibilità di vaccini da altri fornitori (ad es. farmacisti di comunità, infermieri, ecc.) a condizione che gli operatori sanitari abbiano ricevuto una formazione adeguata. Questa tipologia di fornitura può essere rilevante nelle aree più remote di un territorio.

Le problematiche relative alle vaccinazioni presenti nel resto dell'UE sono molto simili a quelle dell'Italia. Le preoccupazioni sui possibili effetti collaterali delle vaccinazioni e la sottostima delle potenziali gravità legate alle malattie prevenibili da vaccini esistono anche in Italia. Per questa ragione è importante continuare ad investire non solo nell'ambito dell'organizzazione dei servizi, ma anche in campagne di educazione e informazione corretta rivolte ai cittadini e in formazione e comunicazione con gli operatori sanitari⁷⁸.

Negli ultimi due anni sono stati attivate dalle Regioni molte iniziative (siti dedicati, campagne di comunicazione, ecc.) per promuovere una maggiore informazione presso i cittadini sulle vaccinazioni per contrastare le fake news che circolano sulla rete. Tra le varie esperienze a livello regionale si citano per esempio il sito Wikivaccini e la APP SALUTILE Vaccinazioni promossa dalla Regione Lombardia e la app VaccinAZIONI della Regione Veneto.

Tra le varie azioni delle società scientifiche da sottolineare, oltre al successo del portale "VaccinarSi" della SITI, va citato anche il recente progetto BFree della Federazione Italiana Medici Pediatri che nasce per aumentare la cultura della prevenzione e la consapevolezza sulle Meningiti e che ha vinto la prima edizione dell'iniziativa #PerchèSi⁷⁹. Questi nuovi tipi di servizi mettono a disposizione dei cittadini informazioni sui vaccini verificare dagli esperti e permettono di ottenere informazioni circa il proprio stato vaccinale e quello dei propri figli minorenni dando anche la possibilità di scaricare le documentazioni relative al proprio stato vaccinale.

Per quanto riguarda un esempio di campagna di prevenzione e sensibilizzazione si può citare «Il vaccino ti salva la vita»⁸⁰, una strategia di comunicazione integrata a favore della vaccinazione anti-papillomavirus. Lo spot girato dalla famosa tennista Flavia Pennetta è stato veicolato nelle sale cinematografiche, in TV e sui canali social. L'obiettivo della campagna è stato quello di educare ed informare tutti i cittadini, attraverso un messaggio forte ed inequivocabile lanciato dalla testimonial, sui rischi reali per la salute di bambini e adolescenti che possono essere prevenuti con questa vaccinazione.

Questi esempi mostrano come sia sempre più importanti investire in piani di comunicazione per continuare a produrre corretta informazione e sensibilizzazione della popolazione sul tema delle vaccinazioni e, più in generale, della prevenzione.

78 Commissione Europea. The organization and delivery of vaccination services in the European Union. 2018.

79 Si tratta di un laboratorio multipiattaforma promosso da Sanofi Pasteur nel 2018 che ha vinto il premio come miglior progetto di digitalizzazione delle industrie life science-multichannel e social marketing ai Digital Awards 2018 di AboutPharma.

80 Spot dell'AIOM (Società Scientifica degli Oncologi Medici Italiani) realizzato grazie al contributo non condizionante di MSD Italia.

4 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA

4.1 I NUMERI DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA

I sistemi sanitari europei stanno affrontando una crescente pressione legata a fattori demografici (la percentuale di over 65 in Europa passerà dal 19,2% del 2017 al 27,0% del 2040) ma anche economici e sociali legati alla ridotta disponibilità di risorse pubbliche e alle necessità di assistenza sanitaria per la popolazione con cronicità. L'allocazione e gestione efficiente della spesa sanitaria è pertanto una delle principali sfide di policy che i sistemi pubblici si trovano oggi ad affrontare.

L'analisi della composizione della spesa pubblica nei maggiori Paesi europei (Italia, Germania, Francia e Regno Unito) mostra come Protezione Sociale e Sanità valgano complessivamente tra il 56% e il 60% del totale della spesa pubblica. Nel 2016 la componente di Protezione Sociale, in cui è ricompresa la spesa pensionistica, valeva il 44% della spesa pubblica in Germania, il 43% in Italia e Francia e il 38% nel Regno Unito. Guardando alla spesa in sanità sul totale della spesa pubblica è, invece, il Regno Unito ad avere la quota più alta (18%) davanti a Germania (15%), Italia e Francia (14%).

L'importanza delle due componenti emerge anche comparando i dati del 2016 con quelli precedenti alla crisi economica (2007). In questo arco temporale è visibile una crescita generalizzata della Protezione Sociale (+2% in Francia, +3% nel Regno Unito e +5% in Italia) dovuta agli ammortizzatori sociali e ai meccanismi di sostegno al reddito attivati in seguito alla crisi, a fronte di una sostanziale stabilità della spesa sanitaria che aumenta solamente nel Regno Unito (+2%).

La crescita relativa della spesa sanitaria del Regno Unito richiede, peraltro, di essere interpretata in un quadro generale in cui la spesa pubblica complessiva del Paese è rimasta stabile nell'arco temporale considerato, a fronte di una crescita dell'1,4% in Germania, del 2,6% in Italia e del 4,2% in Francia. Nonostante la crescita nominale della spesa sanitaria, inoltre, il National Health Service (NHS) britannico sta affrontando crescenti pressioni legate all'invecchiamento della popolazione e al deterioramento della struttura dei costi che portano al sotto-finanziamento di diversi ospedali¹. Per rispondere a questo bisogno, il governo britannico ha annunciato a giugno 2018 la volontà di accrescere del 3% annuo (pari a circa 20 miliardi di sterline) la dotazione finanziaria dell'NHS.

¹ House of Commons, NHS Funding and Expenditure, 2018.

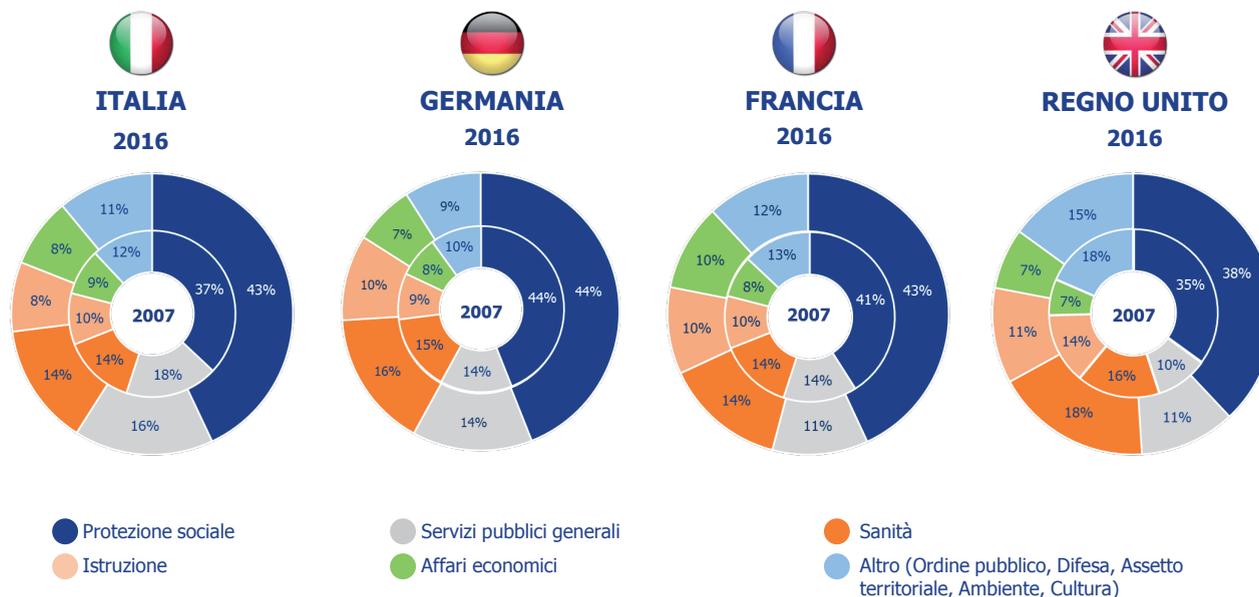


Figura 1. Spesa pubblica per voce di spesa in Italia, Germania, Francia e Regno Unito (% della spesa pubblica complessiva), 2007 e 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2018

Nel 2016 l'incidenza della spesa sanitaria sul totale della spesa pubblica nei Paesi EU-14² è stata mediamente pari al 14,7% (+0,1% rispetto al 2015) grazie agli aumenti registrati in ben 8 Paesi (Regno Unito, Danimarca, Francia, Belgio, Spagna, Svezia, Portogallo e Grecia).

La Grecia è il Paese in cui nel 2016 l'incidenza della spesa sanitaria sul totale della spesa pubblica è cresciuta maggiormente (+1,7%) invertendo il trend negativo iniziato con le politiche di aggiustamento strutturali implementate dopo la crisi che ha investito il Paese, ma rimanendo oltre 4 punti percentuali sotto la media europea. Nel 2016, inoltre, una crescita importante è stata registrata anche nel Regno Unito, in Danimarca e in Portogallo (+0,5% in tutti e tre i Paesi).

Un lieve calo dell'incidenza della spesa sanitaria si è, invece, registrato in tre Paesi che si posizionano sopra la media europea: Austria (-0,3%), Germania (-0,1%) e Irlanda (-0,1%)

In Italia l'incidenza della spesa sanitaria pubblica nel 2016 è stata del 14,1%, uguale alla percentuale del 2015, ma con un divario dalla media europea salito a 0,7 punti percentuali.

2 L'aggregato EU-14 comprende i 15 Paesi che componevano la Comunità Europea prima dell'allargamento a Est degli anni 2000 (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna e Svezia) fatta eccezione per il Lussemburgo, la cui dimensione rende poco rilevante un confronto internazionale in tema di spesa sanitaria. È stato incluso nel campione anche il Regno Unito in quanto negli anni in analisi (2016 e 2017), l'uscita dall'UE non era ancora diventata effettiva.

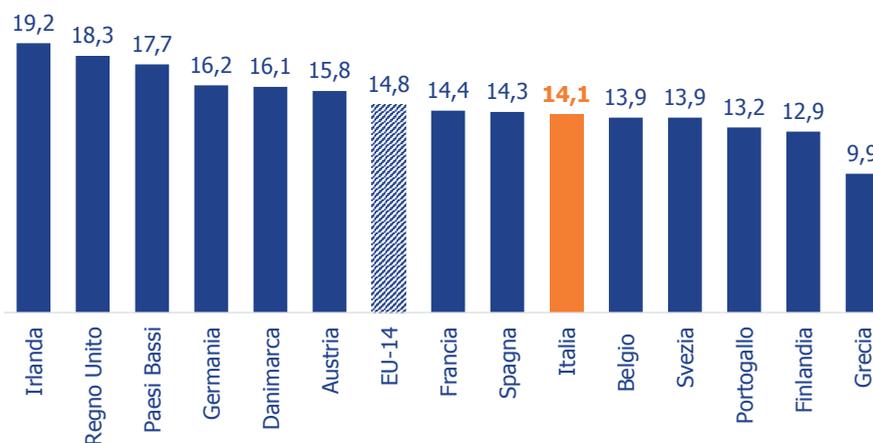


Figura 2. Spesa sanitaria pubblica nei Paesi EU-14 (% della spesa pubblica complessiva), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2018

Se si considera l'incidenza della spesa sanitaria totale (pubblica e privata) rispetto al valore del PIL, riferita qui all'anno 2017, emerge una riduzione dello 0,1% per la media dei Paesi EU-14. Il dato potrebbe segnalare un assestamento in atto dopo che il 2016 aveva visto una crescita dello 0,4% rispetto al 2015 ma anche essere la conseguenza della crescita media del PIL, vicina al 2% nei Paesi considerati, che ha considerevolmente accresciuto il denominatore del rapporto.

L'incidenza della spesa sanitaria su PIL è aumentata, infatti, solamente in Francia (+0,2%) e Portogallo (+0,1%) mentre è diminuita in Irlanda (-0,7%) Paesi Bassi e Belgio (-0,4%), Finlandia e Grecia (-0,2%) e Svezia (-0,1%). Il calo osservabile nella percentuale di spesa sanitaria totale dell'Irlanda (-2,3% nell'ultimo biennio), ad esempio, è sicuramente legato a una crescita del PIL reale del Paese pari a oltre il 12% piuttosto che alla riduzione della spesa sanitaria, dal momento che la sola componente pubblica è cresciuta in valore assoluto di 1,2 miliardi di euro (pari al 7%) nell'ultimo biennio.

In Italia, il rapporto spesa sanitaria su PIL (8,9%) è rimasto stabile rispetto all'anno precedente con la crescita di 0,1 punti percentuali della componente di spesa privata a compensare la riduzione della componente pubblica. Il gap tra il livello di spesa italiano e quello dei Paesi EU-14 si assesta a 0,8 punti percentuali completamente imputabili alla componente di spesa pubblica.

In Europa, l'incidenza della spesa sanitaria privata sul PIL è mediamente pari al 2,3%, passando da un valore minimo pari all'1,6% (registrato dalla Danimarca) a un valore massimo pari a 3,2% (registrato dalla Grecia). Solamente Grecia e Portogallo, inoltre, rivelano un rapporto spesa sanitaria privata-PIL pari o superiore al 3%. L'aumento della spesa privata in questi due Paesi è riconducibile anche a un sistema sanitario pubblico che non è riuscito a soddisfare le esigenze dei cittadini a seguito della crisi economica e dei conseguenti piani di aggiustamento supervisionati dalle istituzioni internazionali che hanno inciso sulla capacità di spesa pubblica sanitaria.

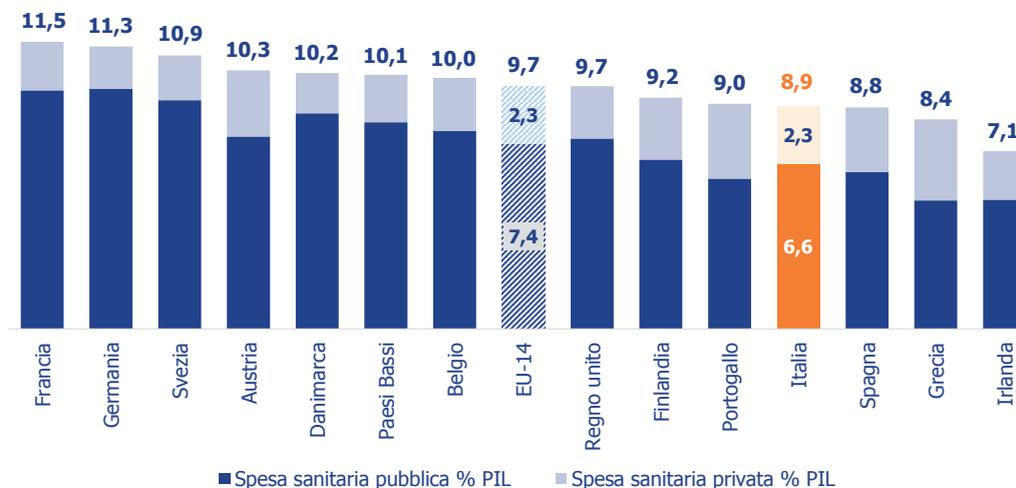


Figura 3. Spesa sanitaria totale (pubblica e privata) nei Paesi EU-14 (% del PIL), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2018

Nonostante abbia ceduto alla Francia il primato nella graduatoria relativa all'incidenza della spesa sanitaria totale sul PIL, la Germania mantiene il più elevato livello di spesa sanitaria totale pro capite a parità di potere di acquisto (pari a 5.080 euro), seguita da Svezia (4.887 euro) e Irlanda (4.830 euro).

In modo simile al 2016, cinque Paesi (Paesi Bassi, Austria, Danimarca, Belgio e Francia), oltre ai tre già menzionati, si assestano su un livello di spesa superiore ai 4.000 euro mentre i Paesi dell'Europa mediterranea si posizionano in coda alla graduatoria dei livelli di spesa. In particolare Spagna, Portogallo e Grecia mantengono un livello di spesa pro capite inferiore ai 3.000 euro (in linea con la rilevazione del 2016) e l'Italia si mantiene di poco sopra la soglia dei 3.000 euro riducendo sensibilmente la distanza assoluta rispetto alla media EU-14.

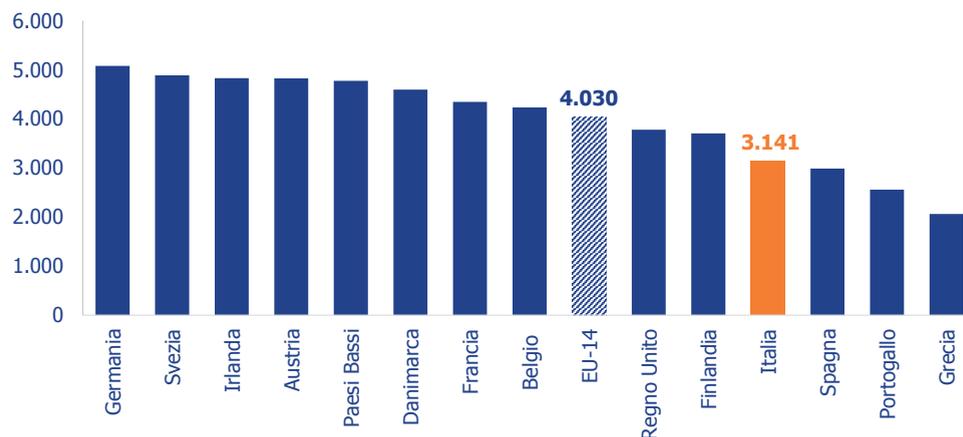


Figura 4. Spesa sanitaria totale pro capite nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2018

Considerando solo la componente pubblica della spesa sanitaria, Germania e Svezia presentano i livelli di spesa maggiori con oltre 4.000 euro pro capite a parità di potere d'acquisto. La media dei Paesi EU-14 si assesta a 3.203 euro pro capite (a parità di potere d'acquisto) e, analogamente ai livelli di spesa complessivi, i Paesi dell'Europa mediterranea si trovano agli ultimi posti. L'Italia fa registrare una spesa pari a 2.325 euro pro capite, in crescita rispetto al valore registrato nel 2016 (+ 26 euro). Portogallo (1.707) e Grecia (1.262) sono gli unici Paesi al di sotto della soglia di 2.000 euro pro capite.

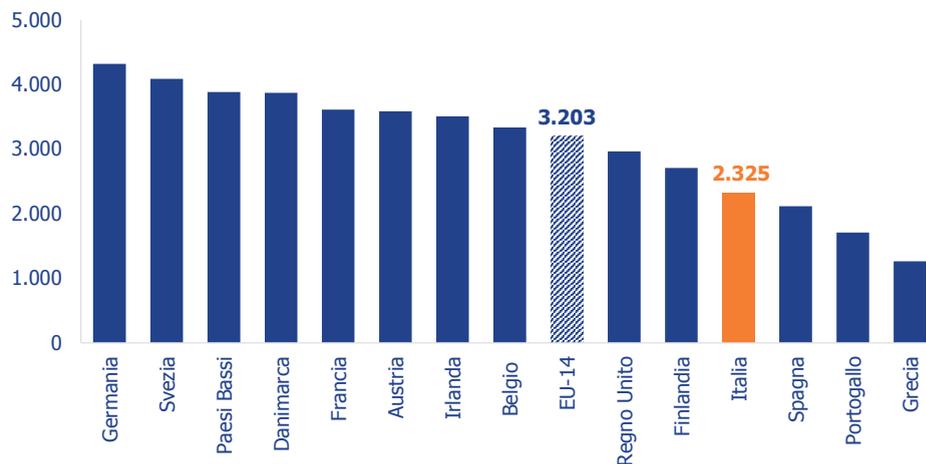


Figura 5. Spesa sanitaria pubblica pro capite nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2018

Nel confronto con i principali Paesi europei, l'Italia ha fatto registrare negli anni una crescita della spesa pubblica sanitaria molto contenuta. Questo è imputabile, prevalentemente, alle politiche di contenimento della spesa pubblica e alle continue revisioni al ribasso del budget da parte del decisore pubblico dovuti a vincoli di finanza pubblica. Dal 2010 fino al 2017, la spesa pubblica in sanità italiana è, infatti, rimasta sostanzialmente invariata con un tasso di crescita medio annuo pari allo 0,05% a fronte di una crescita del 3,1% in Francia, del 3,5% in Germania e del 4,2% nel Regno Unito.

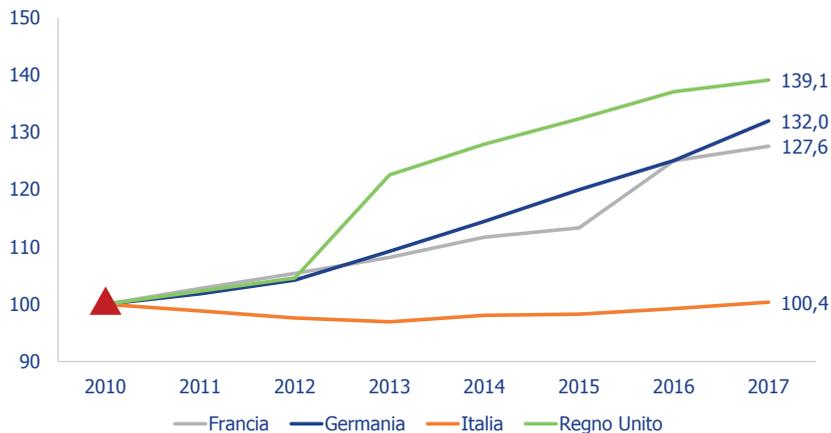


Figura 6. Spesa sanitaria pubblica in Italia, Francia, Germania e Regno Unito (2010=100), 2010-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2018

Se si guarda agli ultimi dati disponibili, l'Italia mantiene, pertanto, un significativo gap di spesa sanitaria pubblica rispetto sia ai principali Paesi europei che alla media europea (sebbene quest'ultima sia in lieve diminuzione rispetto al 2016).

Nel 2017 il gap di spesa sanitaria pubblica pro capite con la Germania è stato di 1.993 euro, pari al 46% della spesa pro capite tedesca. In linea con i dati degli anni precedenti, rimangono elevati i differenziali di spesa anche rispetto alla Francia e al Regno Unito, che nel 2017 hanno speso rispettivamente 1.283 euro e 638 euro in più rispetto all'Italia.

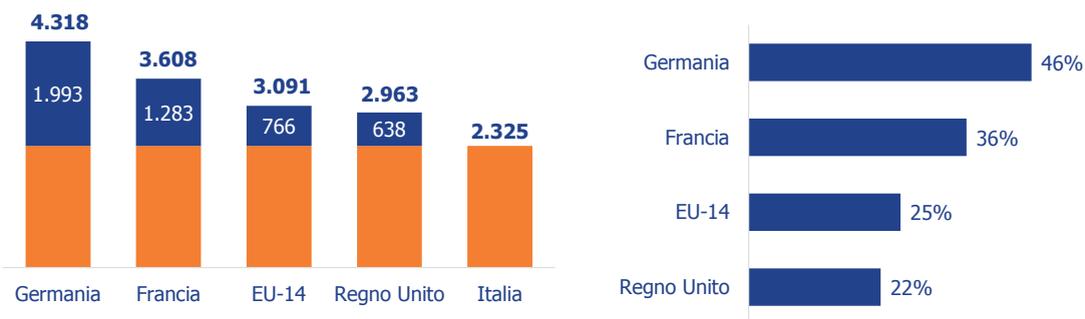


Figura 7. A sinistra: Spesa sanitaria pubblica pro capite in Italia, Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 (euro a parità di potere di acquisto), 2017.

A destra: Gap di spesa sanitaria pubblica pro capite di Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 rispetto all'Italia (% della propria spesa pubblica pro capite), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2018

Per mettere in evidenza le evoluzioni future di questo gap, è stato ipotizzato di mantenere costante il rapporto tra spesa sanitaria pubblica e PIL attuale e, utilizzando le proiezioni del PIL del Fondo Monetario Internazionale, stimare così il valore della spesa sanitaria pubblica pro capite nel 2023.

Se l'Italia continuasse a destinare il 6,6% del PIL alla sanità, il gap di spesa registrato oggi tra l'Italia e i principali Paesi europei aumenterebbe ulteriormente. In questo scenario, la spesa pubblica sanitaria pro capite italiana salirebbe sì a 2.549 euro ma con un divario di spesa di 2.651 euro rispetto alla Germania, 1.799 euro rispetto alla Francia e 753 euro rispetto al Regno Unito.

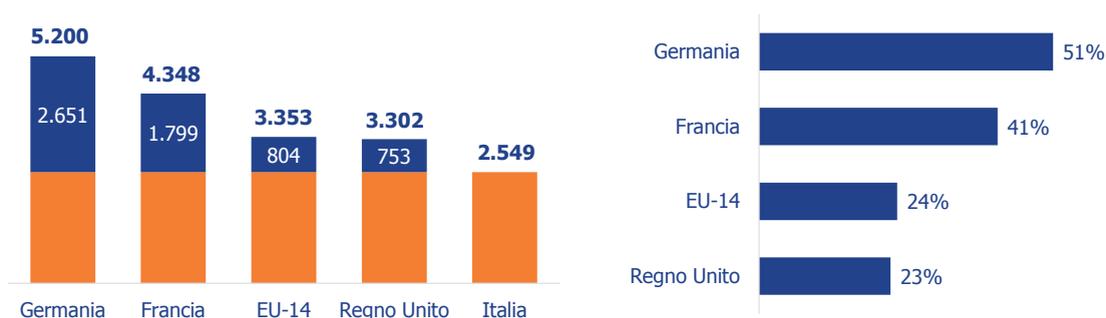


Figura 8. A sinistra: Spesa sanitaria pubblica pro capite in Italia, Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 (euro a parità di potere di acquisto), 2023.

A destra: Gap di spesa sanitaria pubblica pro capite di Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 rispetto all'Italia (% della propria spesa pubblica pro capite), 2023

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD e IMF, 2018

Guardando alle previsioni del Ministero dell'Economia e delle Finanze sull'andamento del rapporto spesa sanitaria pubblica/PIL emergono, inoltre, segnali contrastanti. La Nota di Aggiornamento al DEF 2018³, approvata a ottobre, ha rivisto al rialzo di 0,1 punti percentuali il rapporto spesa sanitaria/PIL per il triennio 2019, 2020 e 2021 riportandolo ai livelli previsti originariamente dal DEF 2017. Nonostante la lieve revisione al rialzo, il rapporto spesa sanitaria/PIL si assesterebbe nei prossimi anni su un livello più basso del 6,6% attuale. Anche con questa revisione, pertanto, il gap di spesa rispetto agli altri maggiori Paesi è destinato ad aumentare ulteriormente.

		2017 (consuntivo)	2018	2019	2020	2021
DEF 2018	Spesa sanitaria (% del PIL)	6,6	6,6	6,4	6,3	6,3
Nota di aggiornamento	Spesa sanitaria (% del PIL)	6,6	6,6	6,5	6,4	6,4

Figura 9. Previsioni sull'andamento della spesa sanitaria in percentuale del PIL in Italia, 2017-2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2018

Considerando la componente privata della spesa sanitaria, nei Paesi EU-14 ogni cittadino spende in media 827 euro all'anno (con dati considerati nella condizione di parità di potere d'acquisto). La spesa maggiore è rilevata in Irlanda (1.323 euro), seguita dall'Austria (1.238 euro). Questi sono gli unici Paesi in cui si registra una spesa superiore a 1.000 euro.

Sono sette i Paesi con livelli di spesa pro capite inferiore alla media europea: tra questi, quattro Paesi (Grecia, Germania, Francia e Danimarca) spendono meno di 800 euro a livello pro capite (a parità di potere di acquisto). L'Italia si posiziona qui sostanzialmente in linea con la media UE-14 con una spesa pro capite di 816 euro.

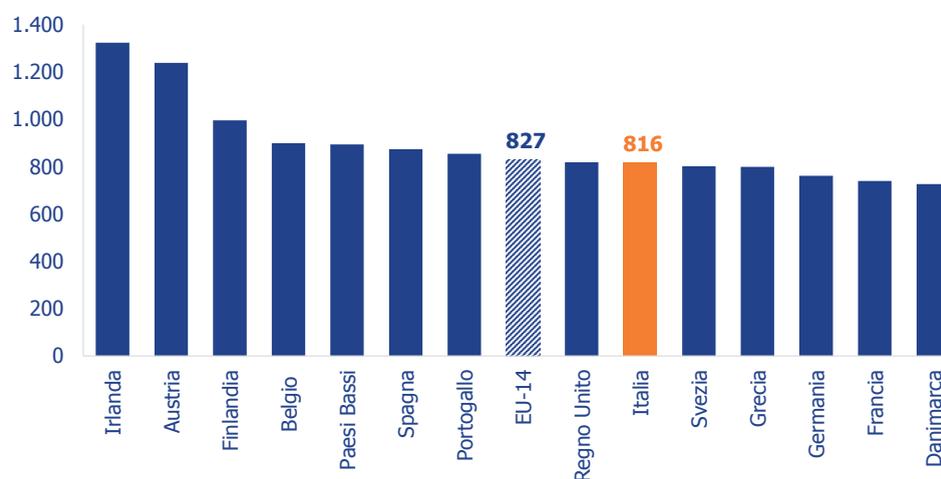


Figura 10. Spesa sanitaria privata pro capite nei Paesi EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2018

³ MEF, Nota di Aggiornamento Documento di Economia e Finanza 2018, 2018.

Scomponendo la spesa sanitaria privata è possibile identificare una differente composizione della stessa nei vari Paesi europei analizzati. In Irlanda, Francia e Paesi Bassi la componente intermediata⁴ raggiunge un'incidenza sulla spesa sanitaria privata superiore al 40% dovuta alla maggiore diffusione di forme di assicurazione complementari che riducono la necessità di sostenere spese out-of-pocket. Ad esempio, ogni persona che risiede nei Paesi Bassi per più di quattro mesi è obbligata a sottoscrivere un piano assicurativo di base, del costo medio di circa 100 euro mensili, che vengono scalati direttamente dal conto corrente. Un meccanismo simile è in funzione per i lavoratori dipendenti in Austria (27% di spesa intermediata), in cui l'80% dei cittadini è coperto dai diversi meccanismi di assicurazione integrativa obbligatoria⁵.

Al contrario, in Svezia e in Italia, data la più modesta entità del mercato assicurativo e dei fondi integrativi, è presente uno sbilanciamento della spesa privata verso la componente out-of-pocket (che rappresenta rispettivamente il 92% e il 91% della spesa sanitaria privata di questi Paesi).

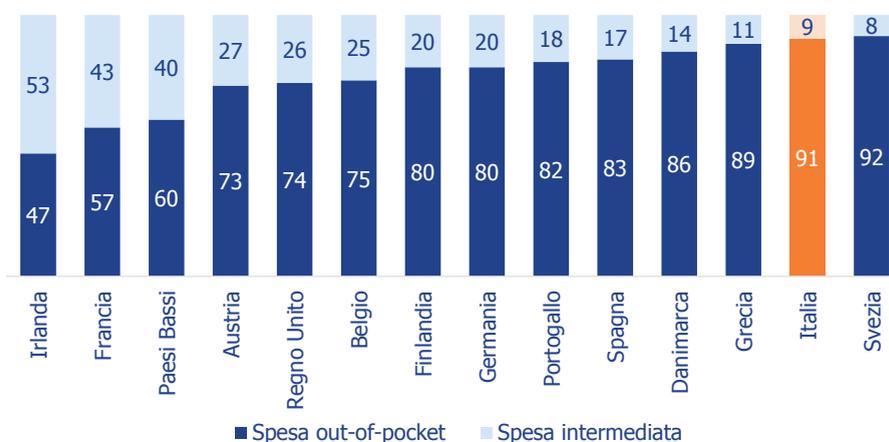


Figura 11. Composizione della spesa sanitaria privata nei Paesi EU-14 (percentuale), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2018*

Se si mettono in relazione entrambe le componenti della spesa sanitaria pro capite, pubblica e privata, sono quattro i Paesi che si collocano sopra la media europea in entrambe le componenti (Irlanda, Austria, Belgio e Paesi Bassi). Al contrario Regno Unito, Italia, e Grecia si collocano al lato opposto con entrambe le componenti inferiori alla media.

⁴ La spesa intermediata è la quota di spesa sanitaria privata generata dal consumo di beni e servizi sanitari da parte dei cittadini il cui costo è coperto da fondi o da assicurazioni per la sanità.

⁵ European Observatory on Health Systems and Policies, Country Health Profiles 2017, 2018.

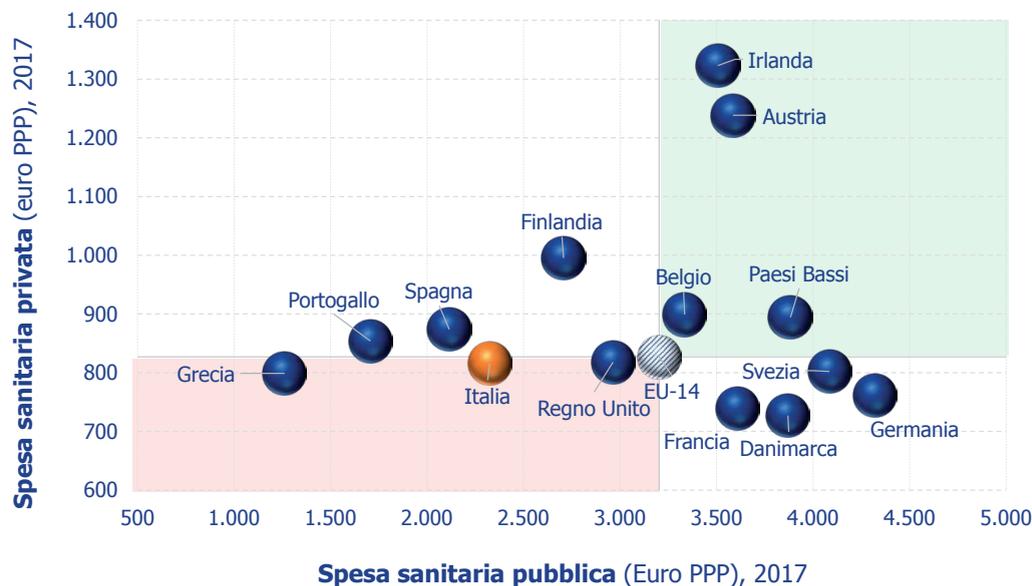


Figura 12. Relazione tra spesa sanitaria pubblica e privata pro capite (euro a parità di potere d'acquisto), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Questa situazione è particolarmente problematica per l'Italia caratterizzata da una struttura demografica più sbilanciata verso la fascia più anziana della popolazione, che genera una maggiore domanda di salute.

4.1.1 La spesa in prevenzione

Un importante indicatore circa lo stato dei sistemi sanitari è la spesa in prevenzione, che dimostra l'impegno e l'attenzione dei Paesi a preservare la salute della popolazione e la sostenibilità del sistema sanitario, attraverso la riduzione di patologie prevenibili e dei relativi costi.

Nel rapporto Meridiano Sanità del 2016 è stato calcolato come un aumento della spesa in prevenzione comporti una riduzione dell'incidenza della spesa per prestazioni curative e riabilitative. In particolare, nel campione di 11 Paesi analizzati, il moltiplicatore medio emerso dal campione è stato -2,9x. In altri termini, un aumento dell'1% dell'incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria ha comportato in media una diminuzione del 2,9% dell'incidenza della spesa per prestazioni curative e riabilitative sulla spesa sanitaria totale.

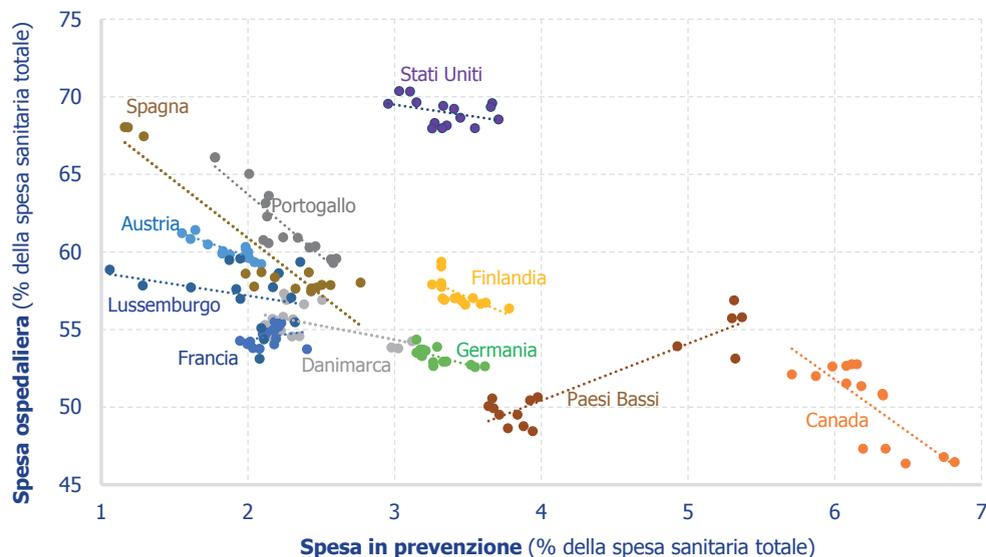


Figura 13. Interpolazione della correlazione tra la spesa totale in prevenzione e la spesa totale per prestazioni terapeutiche e riabilitative (percentuale della spesa sanitaria totale), valori puntuali dal 2000 al 2014 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD, 2018

Nel 2016 in Europa la spesa in prevenzione ha inciso per il 3,0% sulla spesa sanitaria totale, pubblica e privata (in crescita dello 0,2% rispetto al 2015). Il Regno Unito e l'Italia, sono i Paesi in cui l'incidenza della spesa in prevenzione è stata maggiore con valori rispettivamente pari al 5,4% e al 4,2% della spesa sanitaria totale. Sono, invece, sei i Paesi che registrano un'incidenza della spesa in prevenzione inferiore alla media europea. Tra questi Francia, Grecia e Belgio con percentuali di spesa inferiori al 2%.

Considerando, invece, la spesa pro capite in prevenzione il posizionamento dei Paesi considerati subisce alcune modifiche. Il Regno Unito e la Grecia restano rispettivamente al primo e all'ultimo posto con il livello di spesa sanitaria pro capite in prevenzione maggiore (198,3 euro pro capite in parità di potere d'acquisto) e inferiore (25,4 euro pro capite).

Considerando la spesa in prevenzione a livello pro capite l'Italia si trova sostanzialmente in linea con la media dei Paesi EU-14 con 121,8 euro di spesa pro capite e in condizione di parità di potere d'acquisto.

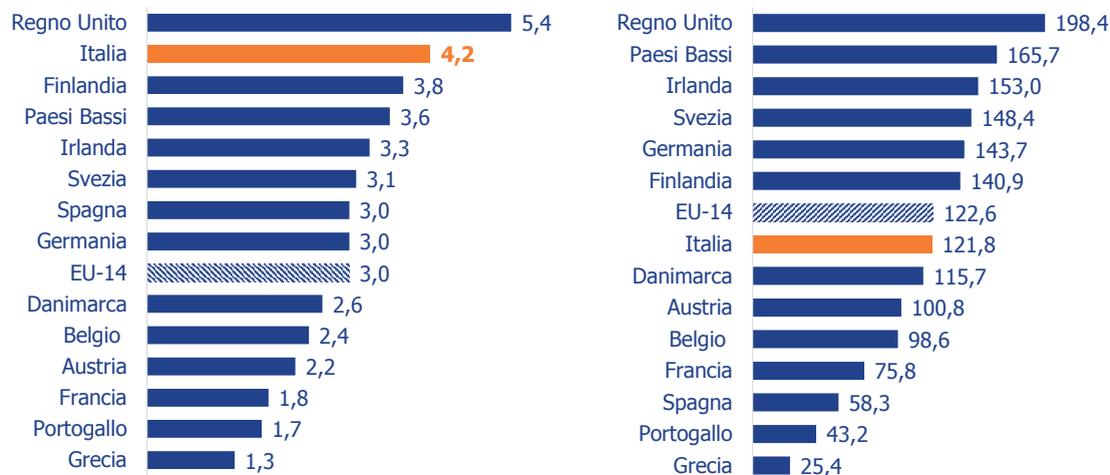


Figura 14. A sinistra: incidenza della spesa totale – pubblica e privata - in prevenzione nei Paesi EU-14 (percentuale), 2016. A destra: Spesa totale – pubblica e privata - pro capite in prevenzione - nei Paesi UE-14 (euro a parità di potere di acquisto), 2016 – Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD, 2018

4.1.2 La spesa farmaceutica

Nel 2017, la spesa complessiva (pubblica e privata) per i medicinali in farmacia, registrata nei principali Paesi europei⁶, è stata pari a circa 401 euro pro capite nel 2017.

L’Austria (713 euro) e i Paesi Bassi (160 euro), si confermano i Paesi con rispettivamente il livello di spesa pro capite maggiore e minore. Con 286 euro pro capite, l’Italia si posiziona al di sotto della media europea. Tra i Big-5⁷ dell’Unione Europea, solo il Regno Unito riporta una spesa (236 euro) inferiore a quella registrata nel nostro Paese.

Se si guarda invece al peso della spesa farmaceutica sul PIL, l’incidenza media registrata nei principali Paesi europei qui considerati è pari all’1,1%. La Grecia registra l’incidenza maggiore (2,1%) mentre i Paesi Bassi quella minore (0,4%). Nel 2017, nel nostro Paese il peso della spesa farmaceutica sul PIL è stato pari all’1% confermando il dato del 2016. Anche in questo caso, tra le cinque principali economie europee, solamente il Regno Unito presenta un’incidenza inferiore a quella registrata in Italia (pari allo 0,7%).

⁶ Fonte: Farmindustria, Indicatori Farmaceutici, luglio 2018. Rispetto ai Paesi EU-14 precedentemente considerati è qui assente il dato relativo alla Danimarca.

⁷ Per Big-5 si considerano: Italia, Francia, Germania, Spagna e Regno Unito.

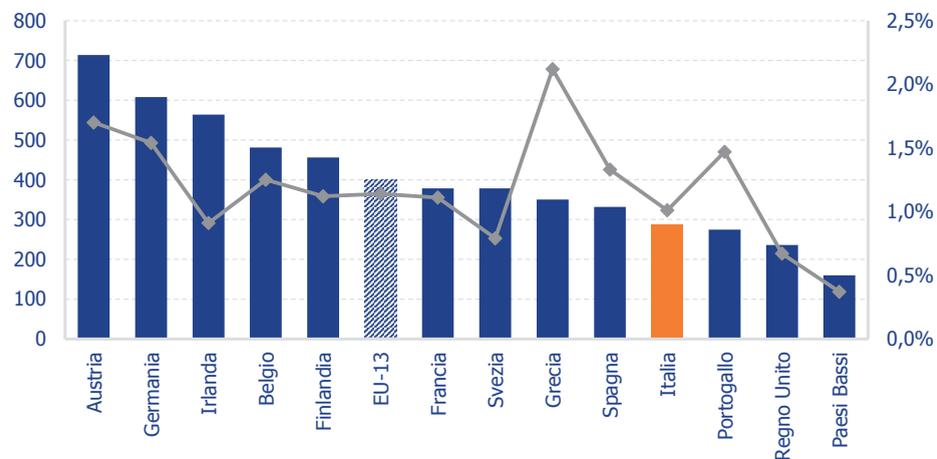


Figura 15. Spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia (euro pro capite) e incidenza sul PIL (percentuale), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2017

4.2 I NUMERI DELLA SPESA SANITARIA IN ITALIA

Nel 2017 la spesa sanitaria totale registrata in Italia è stata pari a 152,8 miliardi di euro, in crescita dell'1,8% rispetto al 2016 (vale a dire 2,7 miliardi di euro in più). In particolare risultano in crescita sia la componente privata (+1,4 miliardi di euro) che quella pubblica (+1,3 miliardi di euro). Rispetto alle previsioni formulate nel DEF 2017, la spesa sanitaria pubblica è stata inferiore alle previsioni (pari a 114,1 miliardi di euro), a causa di minori acquisti di beni e servizi (+0,04% rispetto a una crescita del +0,6% stimato dal DEF) ma anche a redditi da lavoro rimasti invariati invece di crescere dell'1,5% come stimato.

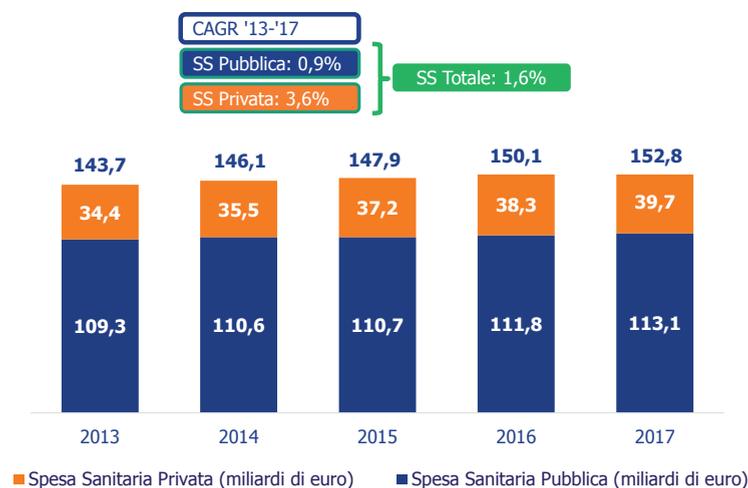


Figura 16. Spesa pubblica e privata (miliardi di euro), 2007-2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

Prendendo in considerazione l'ultimo quinquennio (2013-2017) la spesa sanitaria totale è cresciuta complessivamente del 6% con un tasso di crescita medio annuo pari all'1,6%. Il contributo principale all'aumento della spesa sanitaria totale in sanità è rappresentato dalla componente privata, cresciuta ad un tasso medio annuo del 3,6%. Le politiche di consolidamento fiscale portate avanti dai diversi governi hanno fatto sì che la componente pubblica aumentasse ad un tasso di crescita medio annuo nettamente più basso e pari allo 0,9%.

La spesa sanitaria privata, con un aumento di oltre 5 miliardi di euro negli ultimi cinque anni, emerge quindi come la componente che maggiormente ha sostenuto la crescita della spesa sanitaria complessiva. Di conseguenza, la sua incidenza è cresciuta dal 24% del 2013 al 26% del 2017.

Analizzando nel dettaglio la ripartizione della spesa privata nelle componenti di spesa out-of-pocket e intermediata emerge, inoltre, il livello elevato di spesa a carico dei cittadini. Nell'ultimo anno, i cittadini italiani hanno sostenuto una spesa out-of-pocket pari a 36 miliardi di euro, ovvero il 91% della spesa privata. Si tratta di un dato significativo che, da un lato, conferma lo spostamento del finanziamento della spesa sempre più a carico del cittadino e, dall'altro, fa notare come la sottoscrizione di polizze sanitarie rimanga un fenomeno limitato rispetto ad altri Paesi europei. In particolare, l'Indagine sui bilanci delle famiglie italiane, condotta ogni due anni da Banca d'Italia, rileva che nel 2016 la percentuale di famiglie con almeno una polizza sanitaria attiva si attestava al 6,9%, (in aumento rispetto al 3,3% del 2014 e al 4,0% del 2012) che in termini assoluti equivale a circa 1,7 milioni di famiglie.

Relativamente alla diffusione delle polizze assicurative sanitarie si segnalano anche due importanti fattori distributivi. Nonostante la crescita generalizzata, le famiglie con polizze assicurative sono pari al 9,6% del totale delle famiglie nel Nord del Paese e all'8,3% al Centro mentre scendono addirittura al 2,1% al Sud. Inoltre, si mantiene una forte correlazione tra reddito familiare e diffusione delle polizze. Nei dati relativi al 2016, le famiglie che si trovano nel V quintile della distribuzione dei redditi (la parte di popolazione più ricca) hanno una polizza sanitaria nel 19,1% dei casi mentre quelle del I e II quintile (la parte più povera della distribuzione) soltanto nello 0,6% e nell'1,5% dei casi.

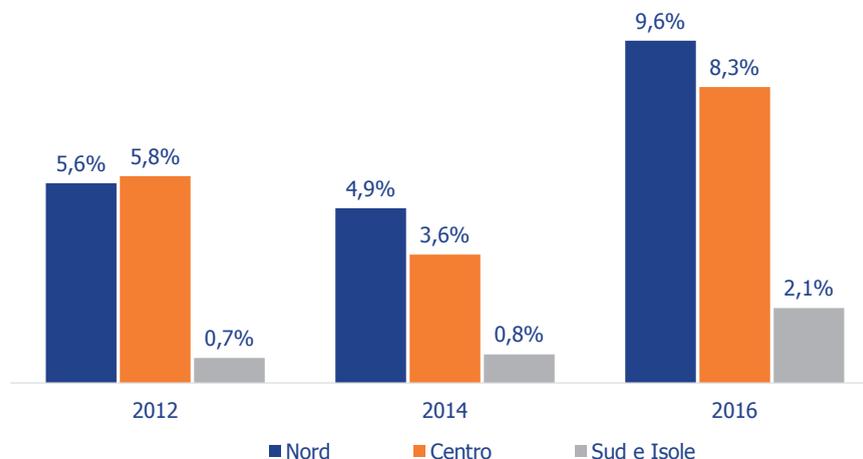


Figura 17. Diffusione di copertura di assicurazioni sanitarie per area geografica del Paese (percentuale), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Banca d'Italia, 2018

Relativamente al 2017, la spesa out-of-pocket delle famiglie italiane è composta per l'8% di compartecipazioni dei cittadini alla spesa sanitaria, quindi dalle forme di co-payment (ticket) per l'acquisto di farmaci non rimborsati in parte o completamente dal SSN e per la fruizione di prestazioni sanitarie. Tra le compartecipazioni, la spesa per l'acquisto di farmaci è stata pari a 1,55 miliardi di euro mentre quella per prestazioni a 1,33 miliardi di euro, numeri sostanzialmente stabili rispetto al 2016.

La lieve crescita della spesa in compartecipazione (+0,05% rispetto al 2016) è, inoltre, originata principalmente dalle Regioni in Piano di Rientro (+0,6%) mentre le Regioni non Piano di Rientro hanno visto un trend sostanzialmente stabile (-0,003%).

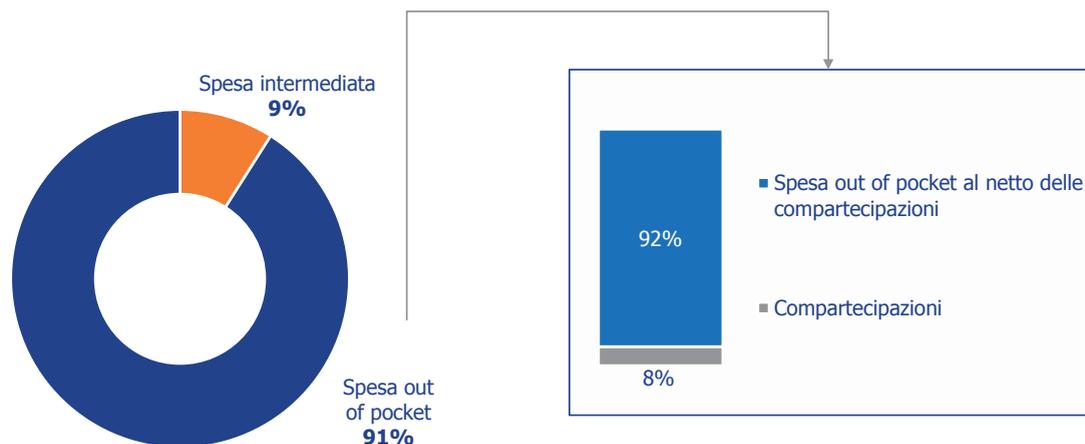


Figura 18. Composizione della spesa sanitaria privata (percentuale), 2017

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati OECD e Corte dei Conti, 2018*

La spesa out-of-pocket dei cittadini italiani è composta da spese relative a beni (54%) per un totale di 19,1 miliardi di euro e spesa per servizi (46%) pari a 16,9 miliardi di euro.

La voce che incide maggiormente sulla spesa per beni sono i farmaci - farmaci di fascia C e quote a carico del paziente per i farmaci a brevetto scaduto - (76%), per un valore pari a 14,5 miliardi di euro. Per quanto riguarda invece la spesa per servizi, a incidere maggiormente sono le spese per prestazioni odontoiatriche (51% della spesa per servizi) e quelle relative alla medicina specialistica (28% della spesa per servizi), che generano una spesa rispettivamente pari a 8,2 e 4,5 miliardi di euro all'anno.

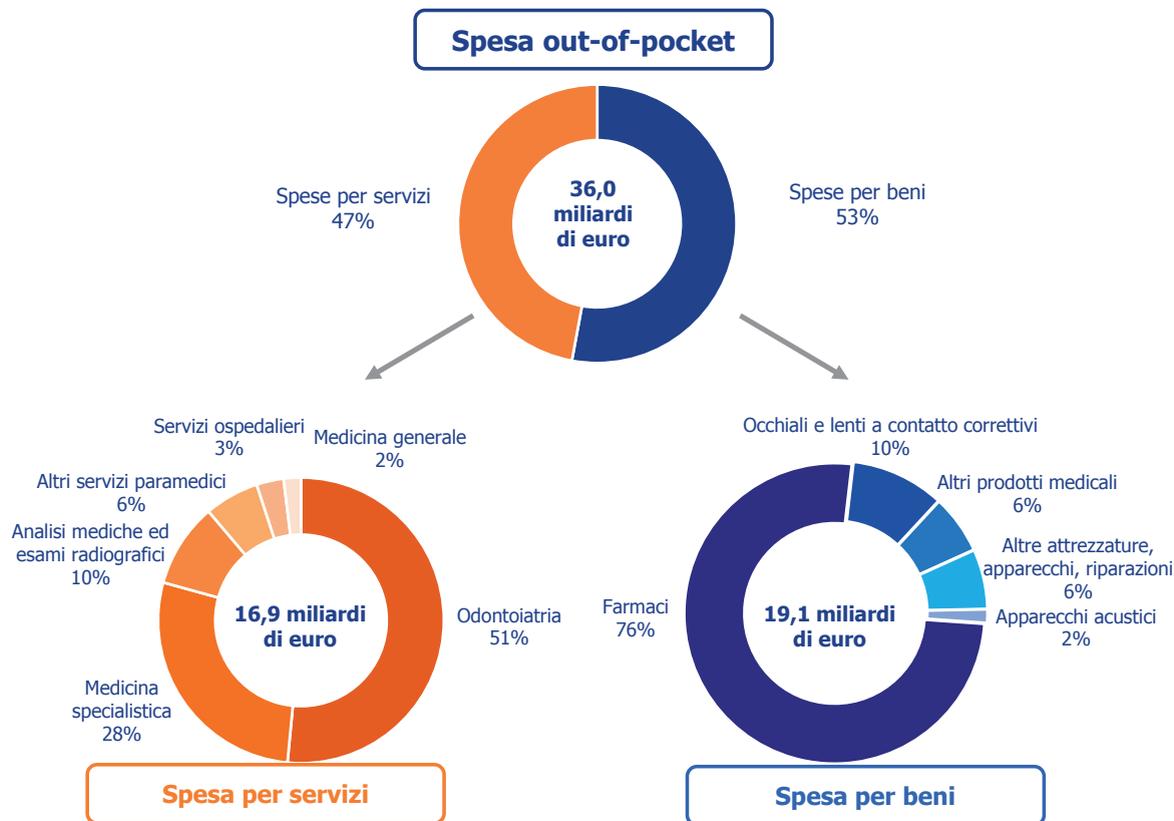


Figura 19. Composizione della spesa out of pocket in beni e servizi per la salute, 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

L'aumento della spesa out-of-pocket registrato negli ultimi anni (+15% negli ultimi cinque anni), insieme alla scarsa diffusione delle assicurazioni sanitarie, costituisce una potenziale criticità per il sistema sanitario italiano che dovrebbe idealmente contenere la spesa out of pocket garantendo l'accesso universale ai servizi sanitari. Una conferma delle difficoltà che questa situazione può generare ai cittadini emerge dai dati Eurostat che, relativamente al 2016, riportano come in Italia:

- il 6,5% dei cittadini abbia avuto molte difficoltà ad accedere al sistema sanitario;
- il 14,5% abbia riscontrato moderate difficoltà;
- il 34,5% del campione dichiara di aver avuto difficoltà, seppur limitate.

La crescita della spesa out-of-pocket solleva, infine, delle questioni di sostenibilità della spesa relativamente alle diverse fasce di età. I dati Istat mostrano che una famiglia con capofamiglia di età superiore ai 65 anni spende l'81% in più rispetto a una in cui il capofamiglia ha un'età compresa tra 18 e 34 anni e il 52% in più rispetto a una con capofamiglia di età compresa tra i 35 e 64 anni. In altri termini, nonostante la quota di esenti dal ticket sia più alta tra gli over-65 la loro spesa out-of-pocket rimane nettamente più alta delle famiglie con capofamiglia più giovani.

Al pari della spesa sanitaria privata anche la spesa sanitaria pubblica ha mostrato un trend positivo nell'ultimo quinquennio con un aumento pari a 3,8 miliardi di euro tra 2013 e 2017. Il tasso di crescita medio annuo della spesa sanitaria pubblica è stato però solamente dello 0,9% in termini nominali in questi anni, a fronte di un tasso di crescita medio annuo del PIL pari all'1,3%.



Figura 20. Andamento relativo della sanitaria e del PIL nell'ultimo quinquennio (2013=100, valori nominali), 2013-2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

Questo disallineamento tra crescita del PIL e della spesa pubblica sanitaria ha fatto sì che, nonostante il trend nominale positivo, il rapporto tra la spesa pubblica e il PIL nel 2017 abbia raggiunto il livello più basso dell'ultimo decennio (6,6%, uguale al valore del 2007). Secondo le stime del Ministero dell'Economia e delle Finanze prevede il trend di diminuzione proseguirà nei prossimi anni.

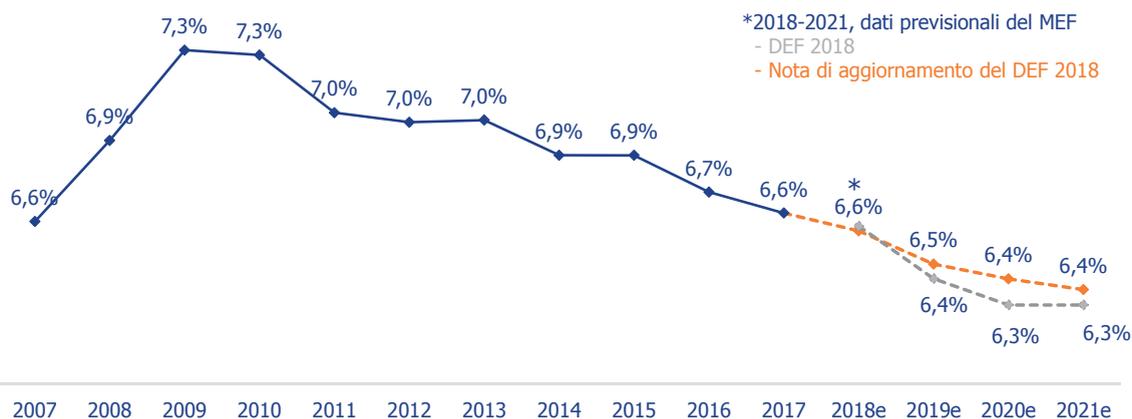


Figura 21. Andamento del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL (in valori percentuali), 2007-2021e

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti e MEF, 2018

L'andamento negativo dell'incidenza della spesa sanitaria pubblica rispetto al PIL fa sì che la Corte dei Conti nella propria relazione annuale lanci un campanello d'allarme su alcuni punti specifici che risultano dalla carenza di finanziamenti⁸:

- La riduzione degli investimenti in infrastrutture e tecnologie, -5,2% anche nel 2017 e -42% rispetto al 2013. Anche per questo motivo circa un terzo delle apparecchiature del SSN è operativo da più di 10 anni con importanti differenze territoriali;
- Il persistente problema delle liste d'attesa nella specialistica ambulatoriale che porta sì a una riduzione dei volumi coperti dal servizio pubblico ma a fronte delle crescenti difficoltà di sostenerne i costi da parte dei cittadini;
- Lo sviluppo costante del fenomeno della mobilità interregionale e quindi dei costi ad essa correlati sia rispetto al sistema pubblico che al cittadino;
- La difficoltà strutturale del SSN ad affrontare i problemi della cronicità e un accesso al servizio ancora limitato, seppure in leggero miglioramento, per i circa 3 milioni di cittadini non autosufficienti.

A tutti questi fattori si devono peraltro aggiungere le crescenti pressioni demografiche sul SSN: la quota di over-65 è stimata al 2030 in crescita di oltre 7 punti percentuali rispetto all'attuale 22% che già colloca l'Italia al primo posto in Europa.

All'interno della spesa sanitaria pubblica, la spesa per l'assistenza ospedaliera rappresenta la voce più rilevante (pari al 46% in crescita di 2 punti percentuali rispetto al 2016). Le voci "meno incidenti" sono la spesa per assistenza medico-generica e specialistica e la spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata, rimaste stabili nell'ultimo triennio, rispettivamente pari all'11% e all'8% del totale. La voce altra assistenza e servizi, che rappresenta il 35% della spesa sanitaria pubblica, comprende invece le spese per l'assistenza riabilitativa, integrativa e protesica e per le altre prestazioni non classificate.

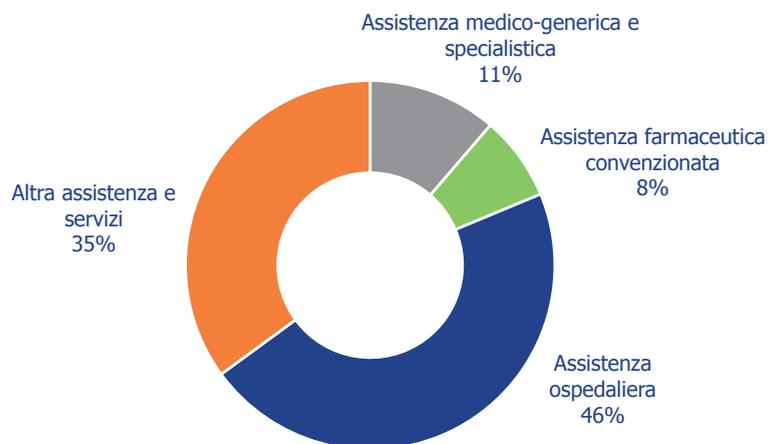


Figura 22. Le voci della spesa sanitaria pubblica (percentuale), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2018

⁸ Corte dei Conti, Rapporto 2018 sul coordinamento della finanza pubblica, luglio 2018.

Osservando l'andamento delle varie voci che compongono la spesa sanitaria, si conferma il trend negativo della spesa relativa all'assistenza farmaceutica convenzionata. Nel 2017 il valore di questa voce di spesa risulta nettamente più basso rispetto a quello relativo al 2007, sia in termini nominali (-34%) che in termini reali (-38%). La spesa per l'assistenza ospedaliera mostra invece un trend abbastanza stabile (+2% in termini nominali e -4% in termini reali) mentre crescono le voci relative all'assistenza medico-generica e specialistica e all'altra assistenza.

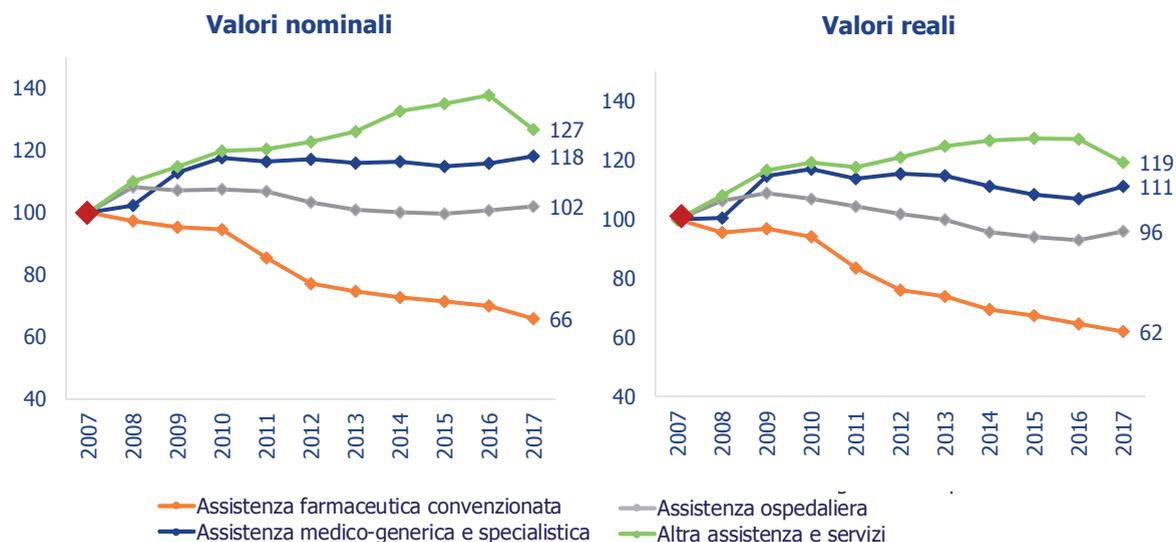


Figura 23. Andamento delle voci di spesa sanitaria pubblica (2007=100), 2007-2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su ISTAT, 2018

Anche il 2017, dopo i cali registrati nel 2016 e nel 2015, ha visto la riduzione della spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata (-6% rispetto al 2016), che ha raggiunto il valore di 7,6 miliardi di euro. La riduzione, inoltre, ha riguardato sia le Regioni in Piano di Rientro (-6% rispetto al 2016) che le Regioni non in Piano di Rientro (-5% al 2016).

L'ultimo rapporto della Corte dei Conti sulla finanza pubblica⁹ conferma che la riduzione dell'incidenza di questa componente della spesa sanitaria sia imputabile a diversi fattori, tra cui i principali sono:

- l'utilizzo crescente dei farmaci generici, sebbene abbiano un'incidenza sul totale dei farmaci a carico dello Stato considerevolmente più bassa rispetto ad altri Paesi europei (18% in Italia rispetto al 90% in Germania);
- l'erogazione di sconti a carico di grossisti e farmacisti;
- l'aumento della spesa per farmaci sostenuta dai cittadini che, come visto in precedenza, ha superato i 14,5 miliardi di euro;
- il potenziamento della distribuzione diretta che ha comportato un risparmio dovuto alla riduzione della remunerazione per la filiera distributiva (soprattutto nelle Regioni in Piano di Rientro).

⁹ Corte dei Conti, Rapporto 2018 sul coordinamento della finanza pubblica, luglio 2018.

Per quanto riguarda invece la componente relativa all'assistenza ospedaliera, aggregato che comprende anche ospedali privati convenzionati, IRCCS privati, Policlinici universitari privati e Case di cura private accreditate, non sono state riscontrate variazioni significative (+0,5% rispetto al 2016). In questa componente la crescita complessiva osservabile dal 2013 al 2017 è stata solamente del 2,3% confermando l'efficacia delle misure legislative (DL 95/2012 e DL 78/2015) che prevedevano una riduzione complessiva degli acquisti da erogatori privati sia in volumi che in corrispettivo.

4.2.1 La spesa in prevenzione

Secondo gli ultimi dati sul monitoraggio della spesa sanitaria, forniti dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), ricavati dal flusso contabile LA (costi Livelli di Assistenza) e inseriti nel Nuovo Sistema Informativo del Ministero della Salute (NSIS), la spesa per assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro in Italia nel 2016 è stata pari a 5,1 miliardi di euro, pari al 4,2% della spesa sanitaria, al di sotto quindi della soglia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) pari al 5% del Fondo Sanitario Nazionale (ovvero 5,6 miliardi di euro). Le altre voci di spesa relative all'assistenza distrettuale e ospedaliera sono state invece pari al 52,6% (63,5 miliardi di euro) e al 43,2% (52,1 miliardi di euro) della spesa sanitaria complessiva.

Sebbene il 4,2% collochi l'Italia al secondo posto in Europa dietro il Regno Unito per incidenza della spesa in prevenzione sul totale della spesa sanitaria complessiva, si tratta di un valore che risulta ancora una volta inferiore alla soglia del 5% fissata dai LEA.

La spesa in "assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro", così come definita da AGENAS, è composta da 6 macro voci:

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

Nel 2016 la componente principale della spesa sanitaria destinata all'assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro si conferma la voce "attività di prevenzione rivolta alle persone" (24,6%), in aumento di 0,7 punti percentuali rispetto al 2015. Seguono poi le voci "igiene e sanità pubblica" (23,8%, stabile rispetto all'anno precedente) e "sanità pubblica veterinaria" (22,2% in calo di 0,5 punti percentuali rispetto al 2015).

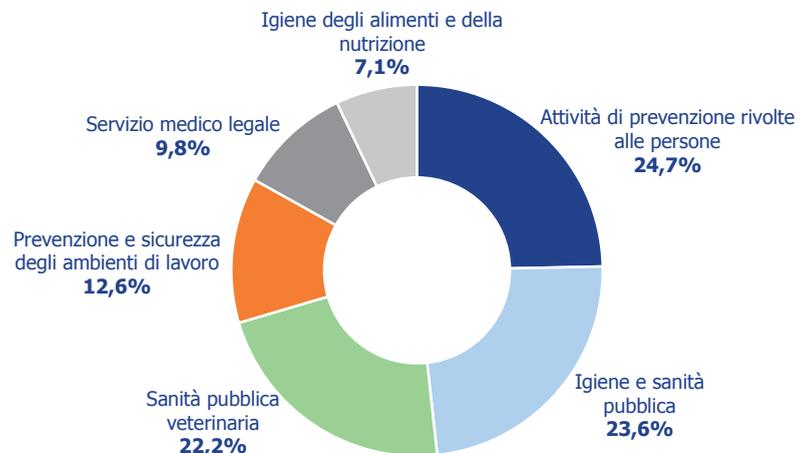


Figura 24. Ripartizione della spesa sanitaria nazionale per livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro (percentuale), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2018*

A livello pro capite, la spesa in prevenzione è pari a 84 euro, lievemente in aumento rispetto al 2015 (0,9 euro pro capite in più). Se si escludesse dal calcolo la voce "sanità pubblica veterinaria", che si conferma a 18,7 euro pro capite¹⁰, la spesa in prevenzione strettamente connessa alla salute del cittadino sarebbe pari a 65 euro pro capite (in aumento di 1 euro rispetto al 2015).



Figura 25. Spesa pro capite in prevenzione per voce di spesa (euro), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2018*

¹⁰ Questa voce di spesa rappresenta una maggiore variabilità rispetto alle altre poiché non dipende dalla numerosità della popolazione ma dal numero di allevamenti e produzioni zootecniche, dalla presenza di impianti di macellazione, dalle necessità contingenti per la produzione e controllo delle zoonosi, la lotta al randagismo, le vaccinazioni animali e gli interventi di polizia veterinaria.

La spesa in prevenzione per i vaccini

In Italia nel 2017 la spesa per vaccini è stata pari a 487,6 milioni di euro, vale a dire il 2,2% della spesa totale del SSN per i farmaci. A livello pro capite, la spesa è stata pari a 8,05 euro. La spesa pro capite più elevata è stata registrata per i vaccini meningococcici (2,71 euro), pneumococcici (1,66 euro) e batterici e virali in associazione (1,26 euro).

Dal 2014 al 2017, la spesa pro capite per vaccini è aumentata solo di circa 3 euro (da 4,79 a 8,05 euro). Nello stesso periodo la spesa cresciuta in maniera più significativa è quella relativa ai vaccini meningococcici è aumentata significativamente (+2,48 euro pro capite).



Figura 26. A sinistra: Spesa pro capite per vaccini in Italia (euro), 2014 - 2017. A destra: Spesa pro capite per vaccini per categoria terapeutica in Italia (euro), 2014 - 2017
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Rapporto OsMed, 2018

A livello regionale la spesa pro capite per vaccini mostra un'elevata variabilità: la spesa pro capite della Regione Puglia (11,4 euro) è più che doppia rispetto a quella della Valle d'Aosta (5,2 euro).



Figura 27. Spesa pro capite per vaccini nelle Regioni italiane (euro), 2017
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Rapporto OsMed, 2018

Guardando all'evoluzione nel tempo delle diverse voci di spesa si può notare come la voce denominata "attività di prevenzione rivolte alle persone" sia cresciuta considerevolmente nel periodo 2006-2016 (+127,9%) passando da 551,8 milioni di euro a 1.257,5 milioni di euro. L'aumento più consistente si è però avuto nel periodo 2006-2009, laddove la crescita visibile tra 2010 e 2016 è sì importante (+33,8%) ma decisamente meno sostenuta. Al contrario, si conferma in riduzione la voce "igiene e sanità pubblica" (-7,0% considerando tutto l'arco temporale dal 2006 e -8,5% considerando solo il periodo 2010-2016). Le altre voci rivelano variazioni molto più contenute e il cui segno positivo o negativo è dipendente dall'arco temporale considerato.

	Variazione % della distribuzione della spesa in prevenzione	
	2006-2016	2010-2016
Igiene e sanità pubblica	-7,0%	-8,5%
Igiene degli alimenti e della nutrizione	2,1%	-0,8%
Prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro	21,2%	1,3%
Sanità pubblica veterinaria	-0,6%	1,3%
Attività di prevenzione rivolte alle persone	127,9%	33,8%
Servizio medico legale	27,2%	-3,7%

Figura 28. Variazione percentuale della distribuzione della spesa in prevenzione, tra il 2006 e il 2016 e tra il 2010 e 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

4.2.2 La spesa farmaceutica

Il 2017 è il primo anno consuntivato in cui sono state contabilizzate le misure disposte a partire dalla Legge di Bilancio 2017 che prevedono la rimodulazione dei tetti della spesa farmaceutica (senza modificare il tetto complessivo pari al 14,85%) come segue:

- 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata (inclusi i ticket), in sostituzione del precedente tetto per la spesa territoriale (11,35%);
- 6,89% per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti (include la spesa ospedaliera, la distribuzione diretta dei farmaci in fascia H e la distribuzione diretta e per conto di classe A), in sostituzione del precedente tetto per la spesa ospedaliera (3,5%).

Nel 2017 la spesa farmaceutica pubblica (convenzionata e diretta) a livello medio nazionale è stata complessivamente pari a 17,7 miliardi di euro (9,4 miliardi di euro di spesa per acquisti diretti e 8,3 miliardi di euro di spesa convenzionata) a fronte di un tetto complessivo di 16,6 miliardi di euro¹¹.

¹¹ Il dettaglio della spesa farmaceutica nelle diverse Regioni è riportato nella sezione 7.3.2.

Il disavanzo complessivo di 1,1 miliardi di euro è, inoltre, da attribuire completamente alla spesa per acquisti diretti (1,6 miliardi di euro di disavanzo a fronte di 0,5 miliardi di euro di surplus nella convenzionata). La spesa per acquisti diretti ha, infatti, inciso per l'8,3% a fronte del tetto di spesa del 6,89% confermandone la non adeguatezza e generando la conseguente necessità da parte delle aziende farmaceutiche di ripianare un payback di oltre 800 milioni di euro.

Evoluzione dei tetti della spesa farmaceutica

I tetti di spesa farmaceutica in vigore sono stati introdotti dalla Legge di Bilancio 2017 che ha disposto la riformulazione e ridenominazione dei tetti precedenti senza modificarne il livello complessivo pari al 14,85% del FSN. L'attuale configurazione prevede quindi:

- 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata (inclusi i ticket), in sostituzione del precedente tetto per la spesa territoriale (11,35%);
- 6,89% per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, in sostituzione del precedente tetto per la spesa ospedaliera (3,5%).

L'attuale spesa convenzionata discende quindi dalla precedente denominazione di spesa farmaceutica territoriale la cui base di calcolo, in percentuale del finanziamento del FSN, è stata stabilita fin dal D.L. 159/2007 con tetto iniziale del 13,5%. Nello stesso anno la Legge Finanziaria ha anche stabilito il meccanismo di payback per cui le aziende farmaceutiche sono chiamate a ripianare una quota del 50% del disavanzo di spesa delle diverse Regioni. Il D.L. 95/2012, ha successivamente rideterminato il tetto per la spesa farmaceutica territoriale portandolo al 13,1% per il 2012 e all'11,35% dal 2013 in poi. Come detto, la rideterminazione con ridenominazione a spesa convenzionata ha comportato un nuovo tetto del 7,96%.

La spesa per acquisti diretti ha visto, invece, un accorpamento della precedente spesa ospedaliera, il cui tetto era pari al 3,5%, con l'acquisto dei farmaci di classe A in distribuzione diretta e con la distribuzione agli assistiti a domicilio per tramite di strutture ospedaliere e di presidi delle aziende sanitarie locali, risultando così in un nuovo tetto del 6,89%.

La componente di spesa ospedaliera è quella che, nel corso degli anni, ha visto una costante crescita del disavanzo rispetto al tetto stabilito. Il tetto del 3,5%, in vigore dal 2013 dopo che il DL.95/2012 ne aveva innalzato il precedente tetto del 2,4%, è stato sistematicamente superato negli anni e il payback a carico alle aziende farmaceutiche è conseguentemente cresciuto da 364 milioni di euro nel 2013 a oltre 580 milioni di euro nel 2016.

I risultati relativi alla spesa per i farmaci innovativi e per gli innovativi oncologici, finanziati attraverso due fondi ad hoc stabiliti dalla Legge di Bilancio 2017¹² di 500 milioni di euro ciascuno, evidenziano una spesa complessiva pari a 1,6 miliardi di euro nel 2017 con una riduzione del 38% rispetto al 2016. Considerando i farmaci a cui è attribuito il carattere di piena innovatività e quindi con accesso ai fondi stabiliti ai sensi della Legge di Bilancio 2017, la spesa è stata pari a 900,3 milioni di euro per gli innovativi non oncologici e a 409,2 milioni di euro per gli innovativi oncologici.

¹² Il primo Fondo è dedicato all'acquisto di farmaci innovativi e finanziato interamente mediante risorse provenienti dal FSN mentre il secondo Fondo, dedicato ai farmaci oncologici innovativi, è finanziato tramite: i) Risorse di cui all'art. 58 comma 11, pari a 325 milioni di euro per il 2017, 223 milioni di euro per il 2018 e 164 milioni di euro per il 2019; ii) Risorse destinate agli obiettivi del Piano sanitario nazionale, secondo l'art. 1, comma 34 della Legge n. 662 del 23 dicembre 1996, con un importo pari a 175 milioni per il 2017, 227 milioni per il 2018 e 336 milioni a decorrere dal 2019.

Guardando i valori al netto dei payback relativi agli accordi di rimborsabilità condizionata, la spesa per gli innovativi non oncologici è stata pari a 143,7 milioni di euro.

Guardando i dati complessivi dell'ultima rilevazione OsMed¹³, la spesa farmaceutica pubblica e privata è aumentata ulteriormente dell'1,2% nel 2017 rispetto al 2016 assestandosi a 29,8 miliardi di euro. La componente della spesa che è aumentata maggiormente è quella relativa all'automedicazione (+12,4%), seguita dalla spesa di ASL, aziende ospedaliere, RSA e penitenziari (+10,3%) e dalla spesa per farmaci in Classe C (+8,8%). All'estremo opposto la spesa per la distribuzione diretta e per conto di fascia A che perde il 13,7% dopo che nel 2016 aveva guadagnato il 13,9%. La spesa in acquisto privato di farmaci in Classe A, infine, risale dello 0,6% dopo la flessione di ben 11,9% che aveva registrato nel 2015 rispetto al 2014.

	Spesa farmaceutica (milioni di euro)	% della spesa farmaceutica totale	Variazione % 2016-2017
Spesa convenzionata lorda	10.495	35%	-1,3%
ASL, aziende ospedaliere, RSA e penitenziari	7.267	24%	10,3%
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	4.793	16%	-13,7%
Classe C con ricetta	2.874	10%	8,8%
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	2.732	9%	12,4%
Classe A, acquisto privato	1.317	4%	0,6%
Spesa totale	29.811	100%	1,2%

Figura 29. Spesa farmaceutica pubblica e privata in Italia (milioni di euro e percentuale della spesa farmaceutica totale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2018

4.2.3 I conti del Servizio Sanitario Nazionale

Il risultato di esercizio complessivo del SSN resta ancora negativo, confermando un andamento non lineare che evidenzia un'incapacità strutturale di controllo della spesa da parte di alcune Regioni. Nel 2017 i risultati di esercizio (senza considerare i contributi aggiuntivi disposti a livello regionale per la garanzia dei LEA) indicano un peggioramento del disavanzo complessivo arrivato a 951 milioni di euro, sebbene si rilevi un miglioramento del disavanzo per le Regioni in Piano di Rientro come analizzato nel paragrafo 4.3.3.

Sull'instabilità della programmazione finanziaria del SSN ha contribuito negli anni anche l'incertezza dell'allocazione di fondi che si è susseguita nei documenti di programmazione pluriennale del Governo italiano.

¹³ OsMed, L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2017, luglio 2018.

Ad esempio il finanziamento per l'anno 2018 era stato fissato a 121,3 miliardi di euro nel DEF 2014. La previsione di fondo sanitario per il 2018 è successivamente scesa a 117,7 miliardi di euro nel DEF 2015 per poi essere ulteriormente ridotta a 116,2 miliardi di euro nel DEF 2016 e a 115,1 miliardi di euro nel DEF 2017, salvo risalire a 115,8 miliardi di euro nel DEF 2018 (confermato dalla recente Nota di Aggiornamento del DEF).

Il finanziamento nominale per il 2018, invece, dai 115 miliardi di euro fissati dell'Intesa 11 febbraio 2016, è stato ridotto a 114 dalla Legge di Bilancio 2017 ai 113,39 dal DM 5 giugno 2017 sulla rideterminazione del fabbisogno del SSN. In altri termini, rispetto alla programmazione pluriennale fissata nel DEF 2014, il 2018 chiuderà con un bilancio inferiore di -5,5 miliardi di euro se fossero confermati i livelli del DEF 2018 (e della relativa nota di aggiornamento) ma con la possibilità di scendere ulteriormente a -7,9 miliardi di euro se la chiusura sarà in linea con i livelli nominali fissati dalla Legge di Bilancio 2017. È evidente che questa situazione renda ancora più difficile la pianificazione finanziaria per le Regioni.

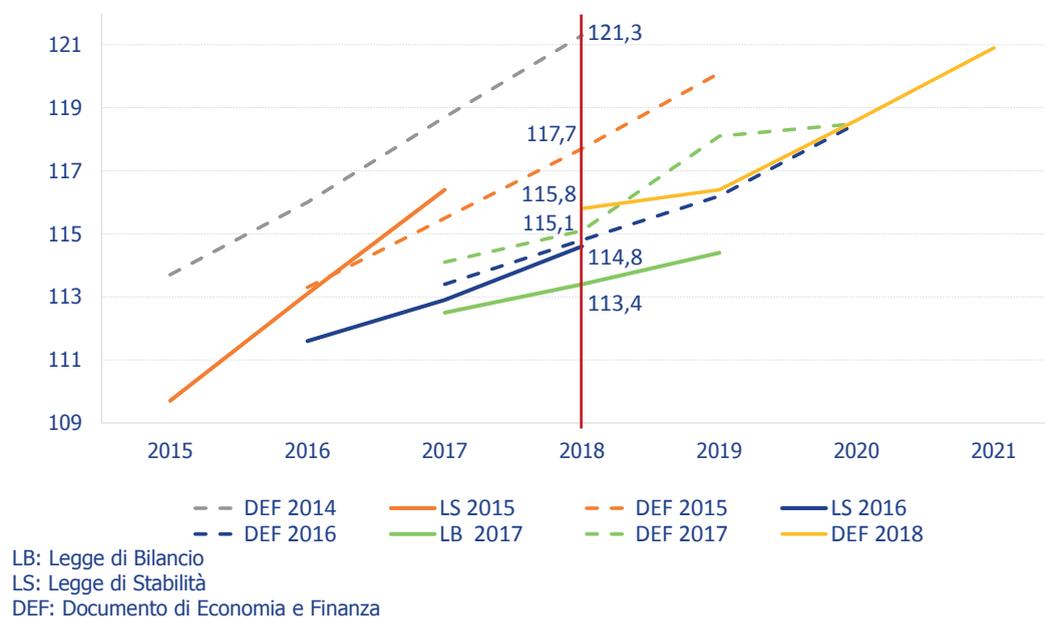


Figura 30. Revisione de finanziamento della spesa sanitaria nei documenti di finanza pubblica(miliardi di euro), 2018

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2017

L'ultima Nota di Aggiornamento al DEF prevede una crescita nominale della dotazione del fondo sanitario: 117 miliardi di euro per il 2019, 119 miliardi di euro nel 2020 e 121 miliardi di euro nel 2021.

Il quadro macroeconomico dell'Italia nel 2019

La dotazione del Fondo Sanitario (e la percentuale di spesa sanitaria sul PIL) per gli anni a venire sono strettamente legate all'andamento macroeconomico del Paese. In questo senso, la Nota di Aggiornamento al DEF di ottobre 2018 prevede per il 2019 una crescita tendenziale allo 0,9% e una crescita programmata all'1,5% con un impatto delle politiche economiche stimato quindi in 0,6 punti percentuali.

La crescita del PIL dell'1,5% stimata dal Governo, su cui sono parametrize le varie componenti di spesa (tra cui la spesa sanitaria), è sensibilmente più alta della previsione del Fondo Monetario Internazionale che stima, invece, un +1,2%. Sul rallentamento della crescita nel 2019 – previsto anche da altre istituzioni internazionali – pesano il persistente problema del debito pubblico (pari oggi al 131% del PIL) e la dichiarata volontà del governo di assestarsi su un livello di Deficit/PIL del 2,4% in contrasto con le normative fiscali europee che richiedono una diminuzione del Deficit/PIL stesso.

Esistono, inoltre, importanti fattori esogeni che rischiano di pesare sulle prospettive di crescita del Paese quali: le crescenti tensioni commerciali che potrebbero pesare sull'export italiano, la crescita del prezzo del petrolio che porta con sé il rincaro della bolletta energetica per famiglie e imprese così come l'annunciata fine del Programma di acquisto di titoli della Banca Centrale Europea (il cosiddetto Quantitative Easing).

La Nota di Aggiornamento al DEF, approvata a ottobre, contiene una stima di crescita della spesa sanitaria rispetto al DEF di aprile e anche le prime indicazioni di policy formulate dal nuovo Governo. In particolare, la Nota sottolinea l'importanza di agire lungo cinque direttrici:

- Incremento del personale: per cui è esplicitata la volontà di procedere a nuove assunzioni, la stabilizzazione dei precari, l'aumento delle borse di specializzazioni e nuove norme sui Direttori Generali delle aziende sanitarie.
- Miglioramento della governance della spesa sanitaria: ambito per cui è stato istituito ad agosto il Tavolo tecnico di lavoro sui farmaci e i dispositivi medici con il compito di individuare soluzioni amministrative relative alle procedure di payback e, secondariamente, di elaborare nuove procedure di calcolo per gli scostamenti dai vincoli di spesa sanitaria.
- Prosecuzione della digitalizzazione: completamento del fascicolo sanitario elettronico per le Regioni ancora mancanti (Sicilia, Calabria e Campania) e relativa interconnessione tra i sistemi sanitari delle Regioni (ad oggi limitata a 11 Regioni).
- Monitoraggio e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) inclusa l'attuazione del Piano Nazionale della Cronicità.
- Nuovi investimenti nel patrimonio edilizio sanitario e nell'ammmodernamento tecnologico delle attrezzature attraverso l'istituzione, prevista entro marzo 2019, di una "cabina di regia" presso il Ministero della Salute con il compito di selezionare le priorità d'azione.

Legato al tema della programmazione finanziaria vi è, infine, il monitoraggio degli indicatori di benessere equo e sostenibile (BES) che l'Italia ha inserito nel ciclo di programmazione economica e di bilancio, attribuendo ad essi un ruolo nell'attuazione e nel monitoraggio delle politiche pubbliche. Si tratta di 63 indicatori che ricadono in 12 domini del benessere. In particolare, i due indicatori che attualmente sono usati per monitorare il dominio salute del benessere sono la speranza di vita in buona salute alla nascita e l'eccesso di peso. È, infatti, evidente come gli sviluppi registrati in questi indicatori possano influire sulla spesa sanitaria presente e soprattutto futura del Paese.

Il capitolo Sanità nella bozza della Legge di Bilancio 2019 del 31 ottobre 2018

La bozza della Legge di Bilancio 2019 definisce il FSN per il prossimo triennio lasciandolo invariato per il 2019 rispetto a quanto previsto nella scorsa manovra, 114,435 miliardi di euro (Art. 40 Fabbisogno Finanziario Sanitario Nazionale Standard 2019-2021). Tale cifra dovrebbe andare a coprire quasi interamente i rinnovi contrattuali del comparto sanitario (previsti già nella Nota di Aggiornamento al DEF 8 e ribaditi dall'Art. 34 della Legge di Bilancio 2019), lasciando sostanzialmente invariate le altre voci di spesa. Ulteriori aumenti della dotazione del FSN sono previsti per il 2020 (2 miliardi di euro) e il 2021 (1,5 miliardi di euro) subordinati, però, al raggiungimento di un'intesa tra Stato e Regioni sulla stipula del Patto per la Salute 2019-2021. La scadenza fissata per il raggiungimento di questa intesa è il 31 gennaio 2019, ma una proroga sarà probabilmente necessaria visto che la stesura del nuovo Patto per la Salute non potrà iniziare prima dell'approvazione della Legge di Bilancio.

Nello specifico, le misure, relative a "programmazione e miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi", che la Legge di Bilancio indica come prioritarie per il nuovo Patto per la Salute 2019-2021 riguardano:

- la revisione del sistema di compartecipazione a carico dei cittadini;
- il rispetto degli obblighi di programmazione a livello nazionale e regionale in linea con la riorganizzazione dell'offerta ospedaliera e dell'assistenza territoriale (in particolare, con riferimento alla cronicità e alle liste d'attesa);
- la valutazione dei fabbisogni del personale del SSN (con aggiornamento dei parametri relativi alla formazione e all'assunzione di personale);
- l'implementazione di infrastrutture e modelli organizzativi per rendere operativa l'interoperabilità tra i sistemi informativi del SSN (in primis il Fascicolo Sanitario Elettronico);
- la promozione della ricerca in ambito sanitario;
- l'efficientamento dei fattori produttivi con programmazione efficace del ricorso agli erogatori privati accreditati;
- la valutazione del fabbisogno di interventi infrastrutturali di ammodernamento tecnologico.

La Legge di Bilancio 2019 prevede, inoltre, una spesa di 50 milioni di euro annui nel triennio 2019-2021 per la riduzione delle liste d'attesa (Art. 39) e il finanziamento di 900 nuove borse per la formazione specialistica dei medici (Art. 41) attraverso una dotazione di 22,5 milioni di euro per il 2019 che diventeranno oltre 100 milioni di euro una volta a regime nel 2023.

Sono, invece, rimandate al "Decreto Semplificazione", che sarà approvato come allegato alla manovra, ulteriori interventi legati alla Sanità quali lo sblocco delle transazioni con le aziende farmaceutiche per il ripiano della spesa farmaceutica 2013-15, l'incompatibilità della figura del commissario con qualsiasi altro incarico istituzionale presso la Regione e l'attribuzione di nuovi fondi all'Anagrafe nazionale vaccini.

Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su Testo Legge Bilancio 2019 trasmesso dal Governo alla Presidenza della Repubblica, ottobre 2018.

4.3 LE DINAMICHE DELLA SPESA IN SANITÀ DELLE REGIONI¹⁴

Nel 2017 la spesa sanitaria totale italiana, espressa in valore pro capite, è stata pari a 2.474 euro, in crescita dell'1% rispetto al valore registrato nel 2016. La P.A. di Bolzano e la Valle d'Aosta si confermano come territori con i più alti livelli di spesa con 2.998 e 2.954 euro pro capite rispettivamente. A conferma della forte disomogeneità territoriale, si trovano sotto la media italiana tutte le Regioni del Sud ad eccezione del Molise. Le Marche sono, inoltre, l'unica Regione non del Sud a registrare una spesa complessiva al di sotto della media italiana.

La componente di spesa pubblica ha ovviamente il ruolo predominante sul totale della spesa sanitaria con percentuali che, però, variano considerevolmente sul territorio. In Valle d'Aosta e Lombardia la spesa pubblica sanitaria incide rispettivamente per il 68% e il 69% del totale mentre, all'estremo opposto, in Umbria, Molise e Sardegna tale incidenza sale all'82% del totale (il dato medio italiano è il 74%).

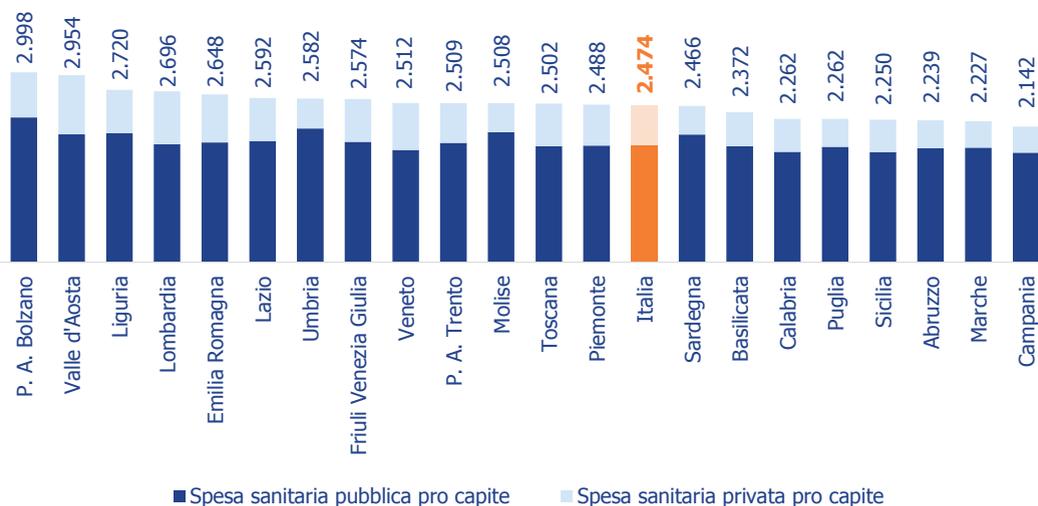


Figura 31. Spesa sanitaria totale pro capite nelle Regioni (euro), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

Guardando nel dettaglio, nella componente di spesa pubblica pro capite è la P.A. di Bolzano a sostenere la spesa più elevata (2.285 euro pro capite), seguita dall'Umbria (2.111 euro pro capite) e dalla Sardegna (2.051 euro pro capite). Il gap di spesa tra la prima e l'ultima Regione è pari a 556 euro. Le Regioni che riportano livelli di spesa inferiori alla media italiana sono 10; il Piemonte e il Veneto sono le uniche Regioni non del Centro-Sud con valori sotto la media italiana.

¹⁴ Le analisi sulla spesa sanitaria pubblica qui riportate sono state realizzate utilizzando il database ISTAT, data l'indisponibilità del Documento "Il Monitoraggio della spesa sanitaria" della Ragioneria Generale dello Stato relativo al 2017. Non sono pertanto presenti confronti con l'anno precedente.

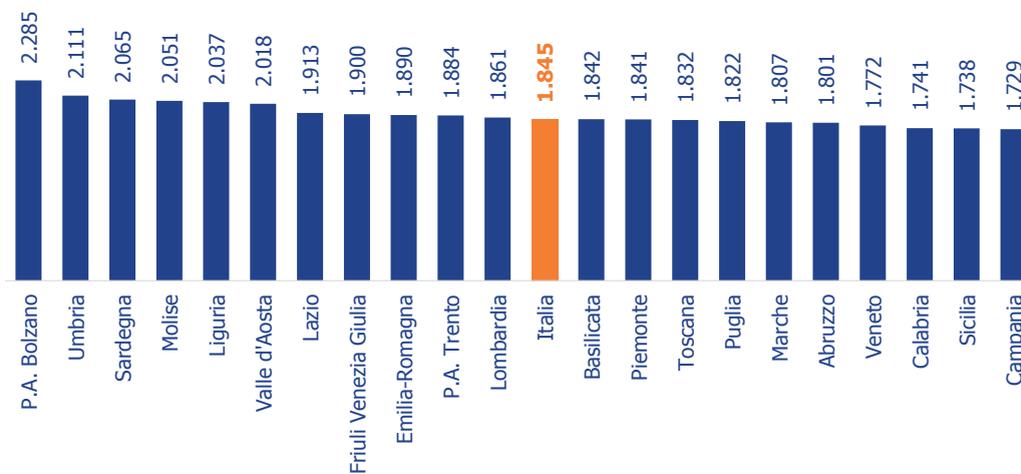


Figura 32. Spesa sanitaria pubblica pro capite delle Regioni (euro), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati ISTAT, 2018

Nel 2017, sono 11 le Regioni che hanno registrato un livello di spesa sanitaria privata delle famiglie a livello pro capite inferiore alla media italiana (che è stata pari a 629 euro, in crescita rispetto ai 593 euro del 2016). La Valle d’Aosta presenta una spesa sanitaria privata delle famiglie di 936 euro posizionandosi prima di Lombardia (835 euro) ed Emilia-Romagna (758 euro). Ben sei delle Regioni in Piano di Rientro si trovano sotto la media italiana (Calabria, Sicilia, Molise, Puglia, Abruzzo e Campania) rafforzando il divario tra Nord e Sud del Paese.

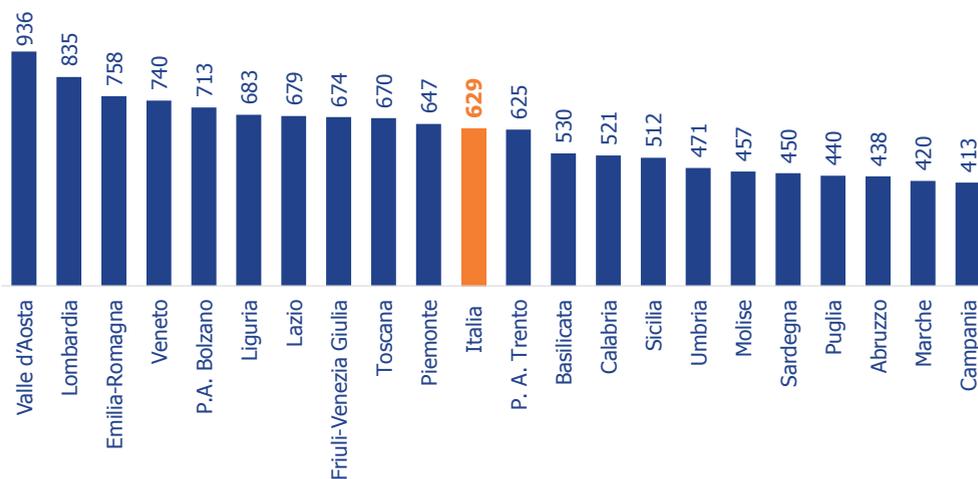


Figura 33. Spesa sanitaria privata delle famiglie pro capite delle Regioni (euro), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2018

Le difformità regionali riguardanti la spesa sanitaria sono ancora più evidenti incrociando i dati di spesa sanitaria pubblica e privata delle famiglie e considerando il livello di ricchezza, espresso dal PIL pro capite, come mostrato nella figura seguente.

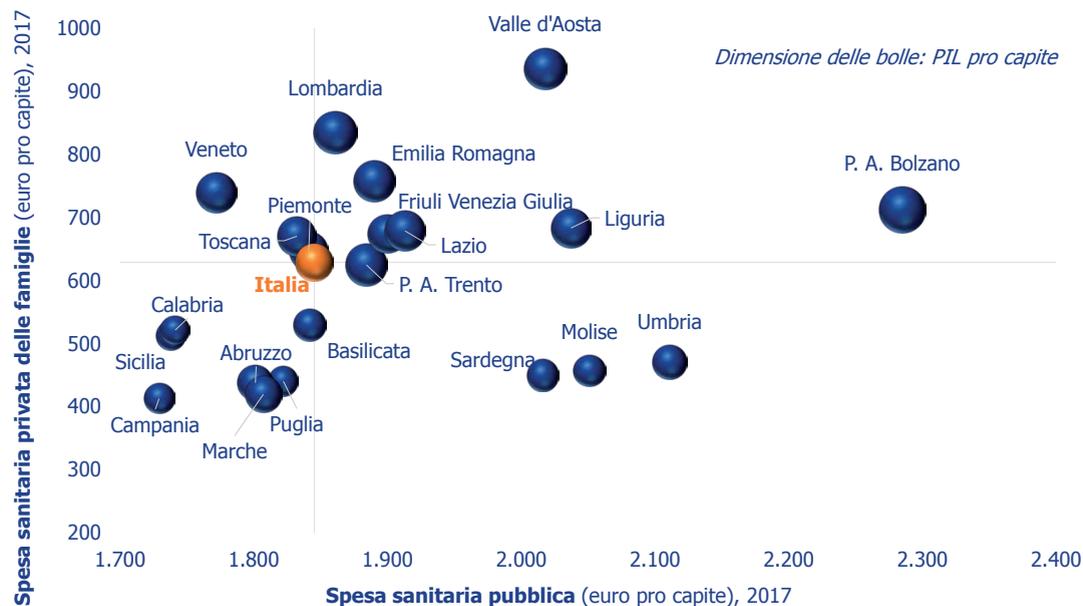


Figura 34. Relazione tra spesa sanitaria pubblica, spesa sanitaria privata delle famiglie e PIL nelle Regioni italiane (euro), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2018

Tra le realtà che presentano i livelli di spesa più elevati, sia per la componente pubblica che per quella privata, rientrano principalmente le Regioni del Nord ma anche alcune del Centro Italia (nello specifico P.A. di Bolzano, Valle d'Aosta, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Liguria, Umbria). Il Piemonte è sostanzialmente in linea con i dati medi italiani.

La maggior parte delle Regioni del Sud, che hanno anche un PIL pro capite più basso della media nazionale, presentano livelli di spesa inferiori alla media italiana e si posizionano nel quadrante in basso a sinistra. Le uniche eccezioni sono il Molise e la Sardegna che hanno una spesa pubblica pro capite rispettivamente pari a 2.051 e 2.016 euro.

Nel 2017 il 7,6% della spesa privata delle famiglie pro capite (pari a 629 euro) è rappresentata dalle compartecipazioni alla spesa sanitaria dei cittadini, pari a 26 euro pro capite per i farmaci e 22 euro pro capite per le prestazioni sanitarie. La spesa pro capite in compartecipazioni è rimasta quindi invariata rispetto al 2016 mentre è aumentata la spesa pro capite privata. La Regione con il livello di compartecipazione pro capite più elevato si conferma la Valle d'Aosta (97 euro), il doppio rispetto alla media italiana. Al contrario la Regione con il livello di compartecipazione pro capite più basso è la Sardegna (31 euro, in discesa rispetto all'anno precedente).

Nelle Regioni si evidenzia anche per il 2017 una diversa incidenza delle compartecipazioni per farmaci e prestazioni. Le Regioni con un livello di compartecipazione per cittadino inferiore alla media italiana presentano una maggiore incidenza dei ticket sui farmaci (ad eccezione di Sardegna, il Piemonte e le Marche). Al contrario, in tutte le Regioni al di sopra della media italiana si riscontra una prevalenza dei ticket sulle prestazioni.

Abruzzo e Liguria sono le uniche Regioni in cui le due componenti delle compartecipazioni risultano sostanzialmente equivalenti. Con percentuali lievemente differenti rispetto al 2016, la Campania (78% farmaci e 22% per le prestazioni), la Sicilia (79% per i farmaci e 21% per le prestazioni) e la Puglia (75% per i farmaci e 25% per le prestazioni) si confermano le Regioni in cui si rileva lo squilibrio maggiore tra le due componenti di compartecipazioni.

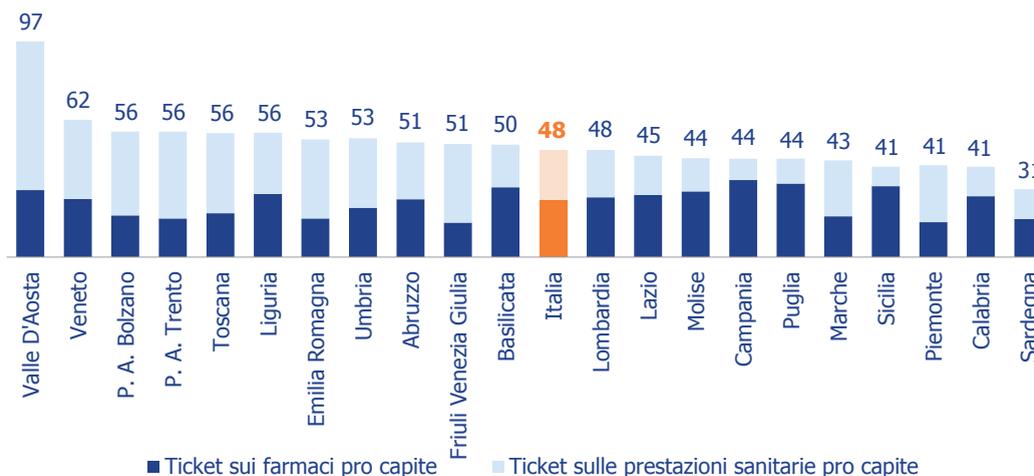


Figura 35. Compartecipazione dei cittadini in termini di ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie nelle Regioni italiane (euro), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2018

4.3.1 La spesa in prevenzione

In linea con i dati degli anni precedenti, nelle Regioni italiane, l'incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria presenta un'alta variabilità. A presentare l'incidenza più elevata si conferma la Valle d'Aosta che spende in prevenzione il 5,7% della spesa sanitaria pubblica (+0,2 punti percentuali rispetto al 2015); la stessa incidenza di spesa è registrata anche dal Molise (+0,8 punti percentuali). La P.A. di Trento (2,7% e -0,1 punti percentuali rispetto al 2015) è l'unica a presentare un'incidenza inferiore al 3%.

Anche nel 2016 sono le Regioni del Sud Italia che fanno registrare un'incidenza della spesa in prevenzione al di sopra della media nazionale e delle altre macro aree geografiche (pari a circa il 4,8%). Seguono poi il Centro Italia, in cui la spesa in prevenzione è pari a circa il 4,1% della spesa sanitaria totale (lievemente al di sotto della media nazionale), e il Nord Italia che si posiziona al di sotto della media con un'incidenza pari al 3,9% circa (-0,3 punti rispetto alla media nazionale).

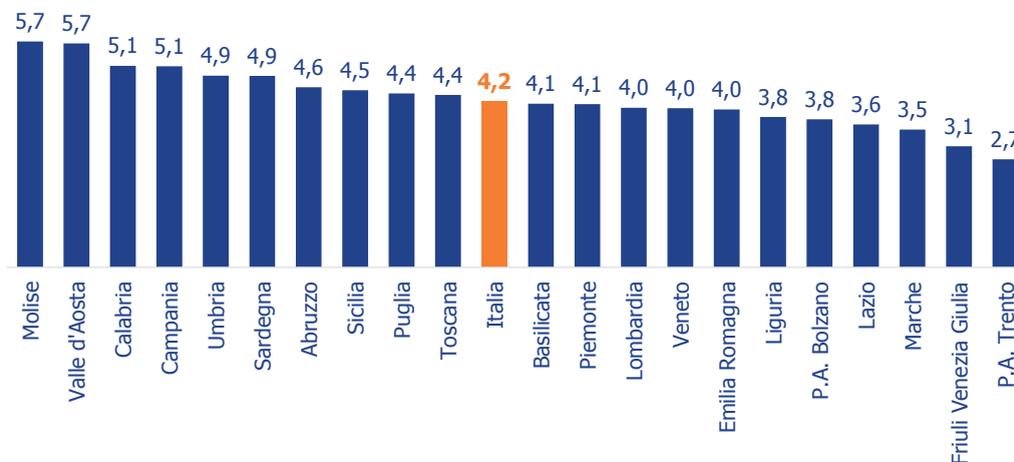


Figura 36. Spesa in prevenzione nelle Regioni italiane (percentuale della spesa sanitaria nazionale), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2018*

Le disomogeneità regionali vengono confermate anche dai diversi livelli di spesa pro capite in prevenzione. Nel 2016, la Valle d'Aosta, il Molise, la Sardegna e l'Umbria si confermano su un livello di spesa in prevenzione superiore a 100 euro pro capite (con una spesa rispettiva di 138, 130, 104 e 100 euro pro capite), a queste si aggiunge la Calabria con una spesa di 100 euro (+6 euro rispetto al 2014). Il Friuli Venezia Giulia, la P.A. di Trento e le Marche, con livelli di spesa pro capite pari rispettivamente a 64, 65 e 69 euro pro capite, si confermano come i territori con più bassi livelli di spesa pro capite.

Considerando la variazione tra 2010 e 2016, la spesa in prevenzione è rimasta sostanzialmente stabile nella media italiana (+2%). La crescita maggiore si è registrata in Molise (+58%), Campania e Puglia (+21% in entrambe le Regioni). Ben diverso il quadro nella P.A. di Bolzano in cui la spesa in prevenzione pro capite ha fatto registrare una contrazione del 18%. Riduzioni simili sono state registrate anche in Sardegna (-14%), Marche (-10%) e Basilicata (-10%).

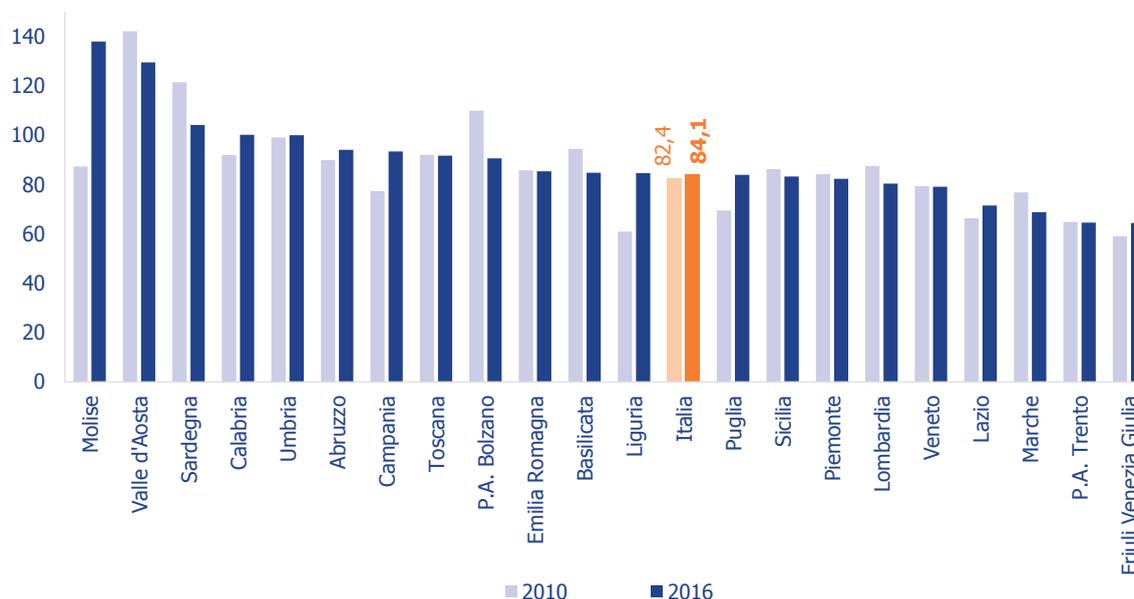


Figura 37. Spesa pro capite in prevenzione nelle Regioni italiane (euro), 2010-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2018

In aggiunta, per comprendere appieno l'entità effettiva della spesa sanitaria in prevenzione con una diretta ricaduta sulla salute umana è utile considerare la voce di spesa "attività di prevenzione rivolte alle persone" (che comprende le spese per vaccinazioni e screening).

L'incidenza di questa componente sulla spesa sanitaria nazionale è pari a circa l'1%, ma, anche in questo caso, sono presenti evidenti differenze a livello territoriale. Se la Liguria e l'Umbria registrano una spesa di 35,5 e 31,4 euro pro capite rispettivamente, ben oltre la media italiana di 20,8 euro, Piemonte e P.A. di Trento si fermano a soli 5,6 e 5,4 euro pro capite.

Inoltre, comparando i risultati del 2016 con quelli del 2010 si ottiene un quadro in cui la media italiana è aumentata del 31% ma con picchi di crescita del 237% in Liguria e del 130% nel Lazio. Al contrario, in Molise la spesa pro capite in prevenzione rivolta alle persone è diminuita del 36%, in Basilica del 28% e nella P.A. di Trento del 16%.

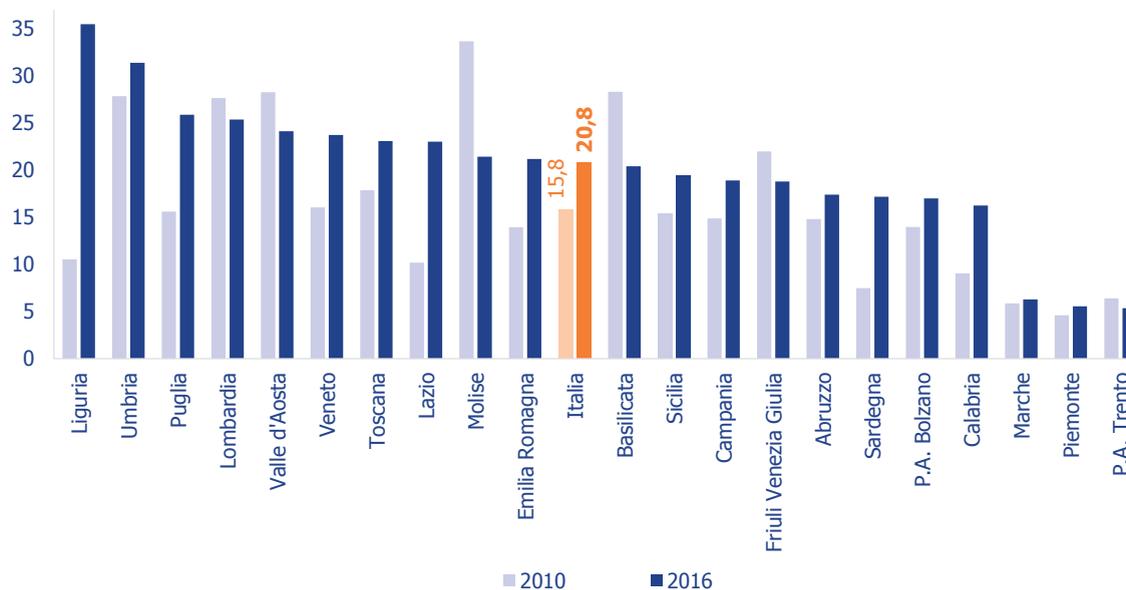


Figura 38. Spesa per attività di prevenzione rivolta alle persone nelle Regioni italiane (euro), 2010-2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2018*

Oltre a presentare livelli di spesa differenti, le Regioni divergono anche sul piano delle politiche di allocazione della spesa nelle 6 aree che compongono l'assistenza sanitaria in ambiente di vita e lavoro. Ad esempio, la P.A. di Trento e la Sicilia allocano il 44% della spesa in prevenzione nell'area igiene e sanità pubblica, mentre l'Umbria e la Valle d'Aosta solo l'11% e il 13% rispettivamente (media italiana pari al 30%).

Nell'area prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro la Liguria e la Toscana allocano il 30% e il 29% rispettivamente della spesa in prevenzione mentre la Puglia e la Sicilia solo il 5% (media italiana pari al 12%). Infine, sulle attività di prevenzione rivolte alle persone il Friuli Venezia Giulia alloca il 36% della spesa in prevenzione, mentre il Piemonte solo il 4% (contro una media italiana pari al 13%).

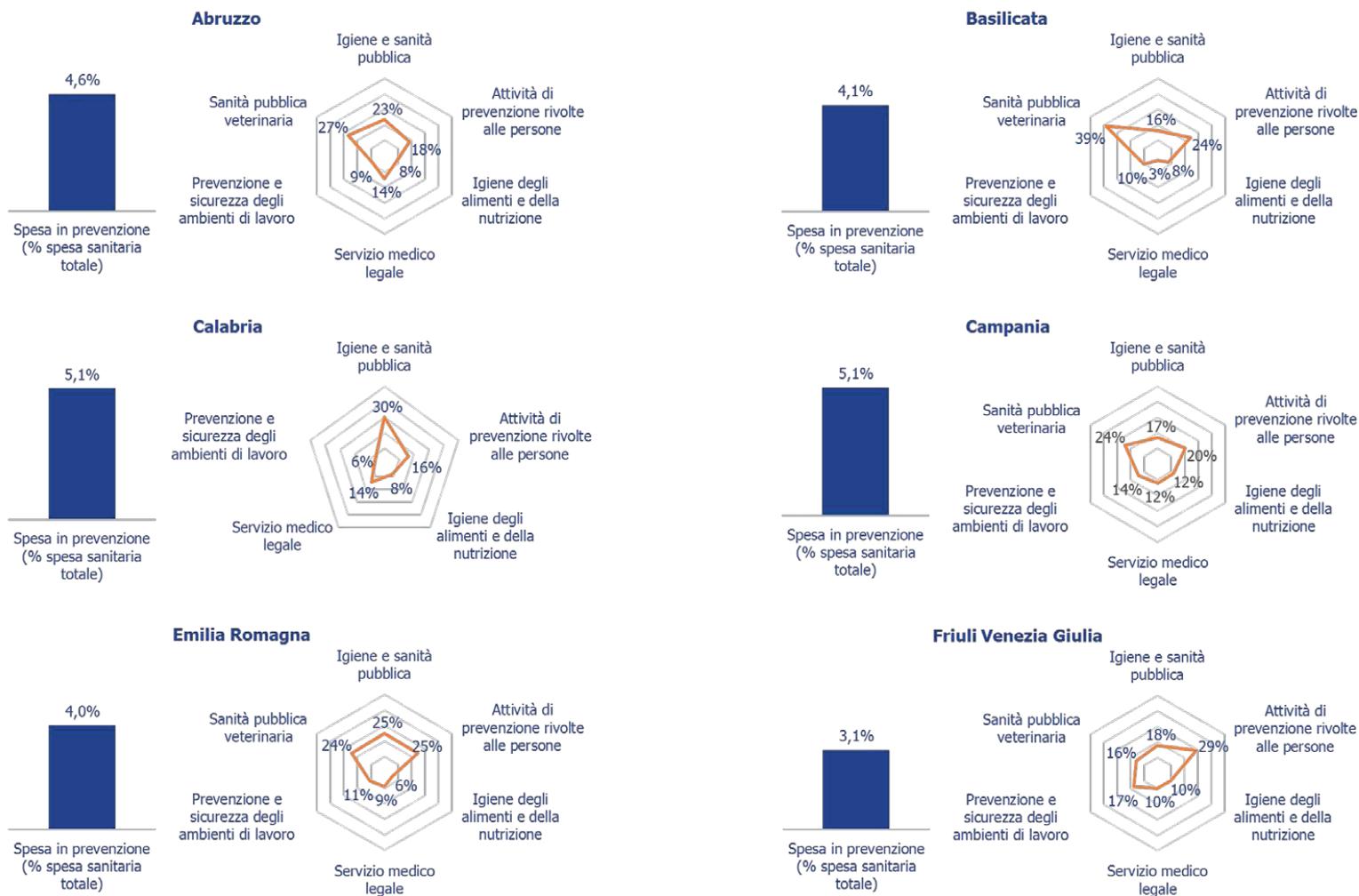


Figura 39a. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2018

4 Le dinamiche della spesa sanitaria in Europa e in Italia

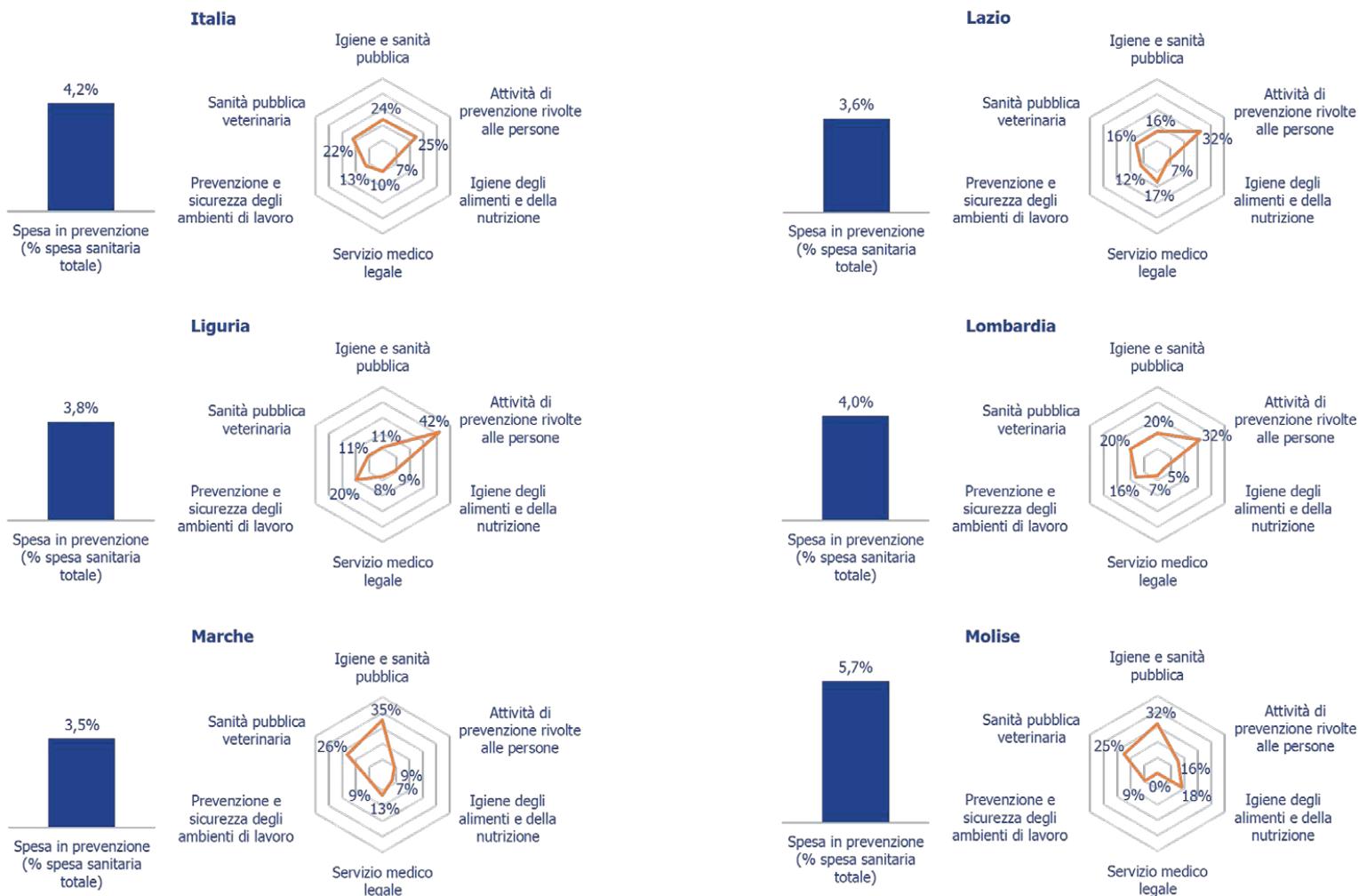


Figura 39b. Allocations della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2018

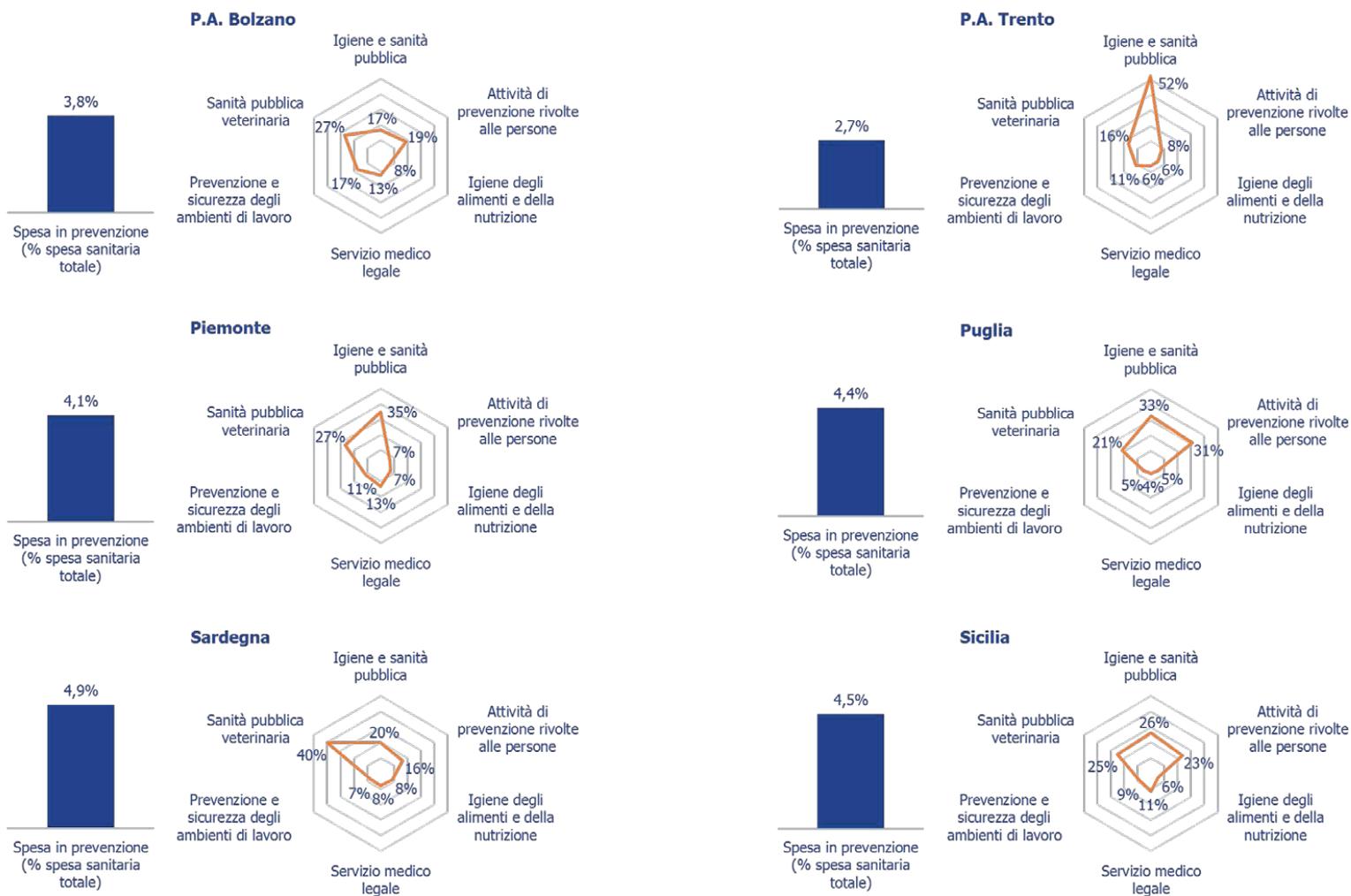


Figura 39c. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2018

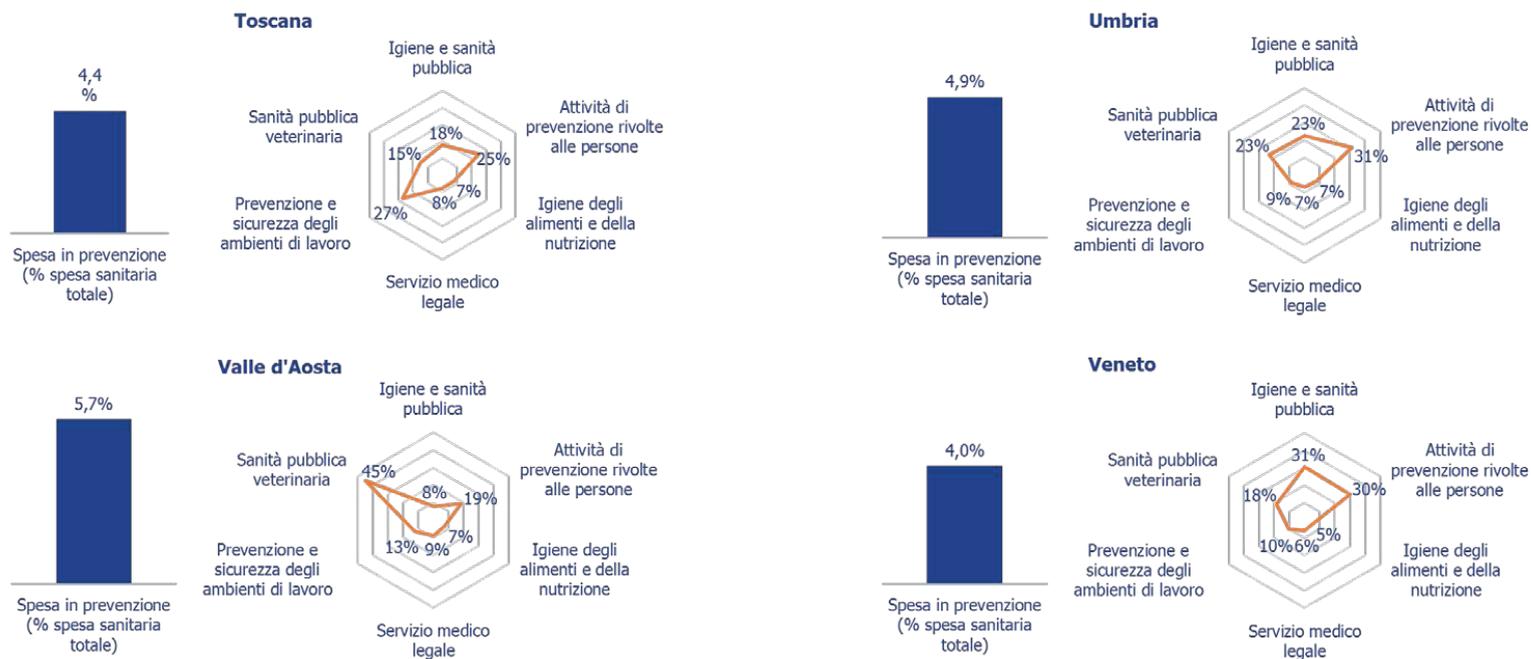


Figura 39d. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2018

4.3.2 Le spesa farmaceutica

Come visto con riferimento al livello nazionale, il 2017 è il primo anno di esercizio dopo che la Legge di Bilancio 2017 ha disposto la riformulazione dei tetti di spesa farmaceutica in:

- 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata (inclusi i ticket), in sostituzione del precedente tetto per la spesa territoriale (11,35%);
- 6,89% per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti (include la spesa ospedaliera, la distribuzione diretta dei farmaci in fascia H e la distribuzione diretta e per conto di classe A), in sostituzione del precedente tetto per la spesa ospedaliera (3,5%).

7 Regioni hanno superato il tetto di spesa del 7,96%: di queste 5 sono in Piano di Rientro (Abruzzo, Puglia, Calabria, Campania e Lazio). Lo scostamento negativo più elevato in valori assoluti è quello registrato dalla Puglia e pari a 59 milioni di euro.

Regioni	FSR	Tetto 7,96%	Spesa convenzionata	Sfondamento tetto 7,96%	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
Abruzzo	2.459	196	222	9,03%	26
Puglia	7.409	590	649	8,76%	59
Calabria	3.595	286	307	8,53%	20
Sardegna	2.998	239	247	8,24%	8
Campania	10.624	846	871	8,20%	25
Lazio	10.793	859	885	8,20%	26
Marche	2.893	230	232	8,01%	1
Lombardia	18.380	1.463	1.454	7,91%	-9
Basilicata	1.078	86	83	7,67%	-3
Sicilia	9.149	728	689	7,53%	-39
Umbria	1.687	134	126	7,50%	-8
Friuli V.G.	2.253	179	168	7,47%	-11
Molise	609	49	44	7,14%	-5
Liguria	3.123	249	217	6,95%	-32
Piemonte	8.314	662	571	6,86%	-91
P.A. Trento	960	76	64	6,65%	-13
Toscana	7.032	560	467	6,65%	-92
V.d. Aosta	231	18	15	6,47%	-3
Veneto	9.058	721	582	6,43%	-139
E. Romagna	8.298	661	488	5,89%	-172
P.A. Bolzano	914	73	50	5,48%	-23
Italia	111.856	8.904	8.430	7,54%	205

Figura 40. Spesa farmaceutica convenzionata, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2018

Delle Regioni che hanno rispettato il tetto della spesa farmaceutica convenzionata, Liguria, Molise, Basilicata, Veneto e la Sicilia presentano le percentuali più alte di compartecipazione sui farmaci rispetto alla spesa farmaceutica convenzionata, superiori al 20%. Puglia e Campania invece, pur presentando livelli di compartecipazione in rapporto alla spesa superiori al 20%, non riescono a rispettare il tetto di spesa.

Decisamente più omogeneo è il quadro della spesa per acquisti diretti per cui solo la P.A. di Trento e la Valle d'Aosta sono riuscite a rispettare il tetto stabilito (6,65% e 6,30% rispettivamente) con la Lombardia che può essere considerata sostanzialmente in linea avendo sfiorato il tetto per solo 1 milione di euro.

8 Regioni hanno superato il 9% del proprio FSR per gli acquisti diretti (tetto programmato al 6,89%) registrando uno scostamento superiore a 2 punti percentuali rispetto al tetto. La Puglia presenta anche qui lo scostamento in valore assoluto più elevato, pari a 212 milioni di euro, appena davanti alla Toscana e alla Campania (198 e 186 milioni di euro rispettivamente).

Regioni	FSR	Tetto 6,89%	Spesa acquisti diretti	Sfondamento tetto 6,89%	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
Sardegna	2.998	207	299	9,97%	92
Puglia	7.409	511	723	9,77%	212
Toscana	7.032	485	683	9,72%	198
Basilicata	1.078	74	101	9,44%	27
Marche	2.893	199	269	9,33%	70
Umbria	1.687	116	156	9,31%	40
Friuli V.G.	2.253	155	204	9,09%	49
Calabria	3.595	248	324	9,03%	76
E. Romagna	8.298	572	734	8,86%	162
Campania	10.624	732	918	8,64%	186
Abruzzo	2.459	169	210	8,57%	41
Liguria	3.123	215	261	8,36%	46
Lazio	10.793	744	890	8,25%	146
Molise	609	42	48	8,02%	6
Sicilia	9.149	630	729	7,98%	99
P.A. Bolzano	914	63	71	7,81%	8
Piemonte	8.314	573	641	7,71%	68
Veneto	9.058	624	672	7,42%	48
Lombardia	18.380	1.266	1.267	6,90%	1
P.A. Trento	960	66	63	6,65%	-3
V.d. Aosta	231	16	14	6,30%	-2
Italia	111.856	7.707	9.292	8,31%	1.585

Figura 41. Spesa farmaceutica per acquisti diretti, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2018

Mettendo in relazione le due voci di spesa emerge come solamente la P.A. di Trento e la Valle d'Aosta riescono a contenere la spesa entro i tetti definiti. 7 Regioni presentano uno sfioramento in entrambe le componenti della spesa farmaceutica (Marche, Sardegna, Puglia, Calabria, Abruzzo, Lazio e Campania). Nessuna Regione, inoltre, si è mantenuta sotto il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti superando il tetto per quella convenzionata.

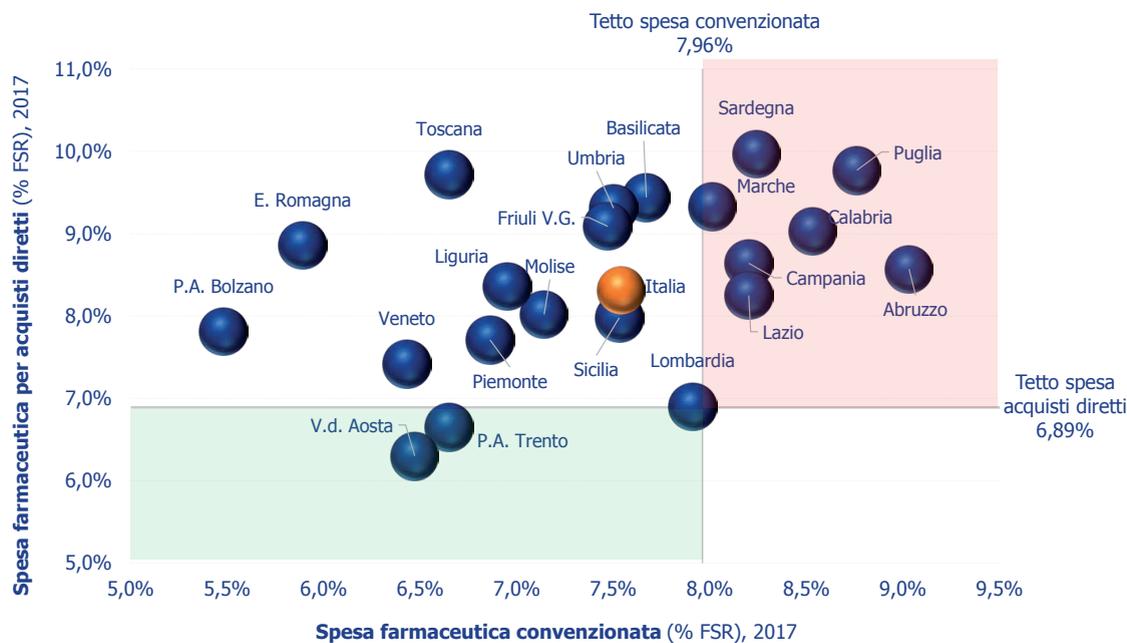


Figura 42. Posizionamento delle Regioni nella matrice dei tetti, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Nel complesso il consuntivo del 2017 evidenzia come la rimodulazione dei tetti abbia prodotto dei risultati contrastanti. Laddove la componente relativa alla spesa farmaceutica convenzionata abbia prodotto uno scostamento positivo pari a 474 milioni di euro, la componente di spesa diretta più che compensa questo valore con un saldo negativo di ben 1.585 milioni di euro. In altri termini, nonostante la rideterminazione dei tetti il quadro complessivo che emerge è quello di un persistente disequilibrio tra i tetti programmati per legge e la spesa reale.

4.3.3 I risultati di esercizio

Come visto nella sezione del capitolo dedicata ai conti del Servizio Sanitario Nazionale, il risultato di esercizio complessivo (senza considerare i contributi aggiuntivi disposti a livello regionale) indica un peggioramento del disavanzo del 18%, giunto nel 2017 a 951 milioni di euro.

Guardando alle differenze regionali, le Regioni in Piano di Rientro continuano il loro percorso di riassorbimento delle perdite: si passa da un disavanzo di 260 milioni di euro del 2016 ai 93 del 2017. Il disavanzo delle Regioni non in Piano cresce da 544 milioni di euro a 690 milioni di euro. Tale crescita si deve principalmente a un aumento dei costi (+1,8%) a fronte di entrate in crescita di soltanto l'1,4%.

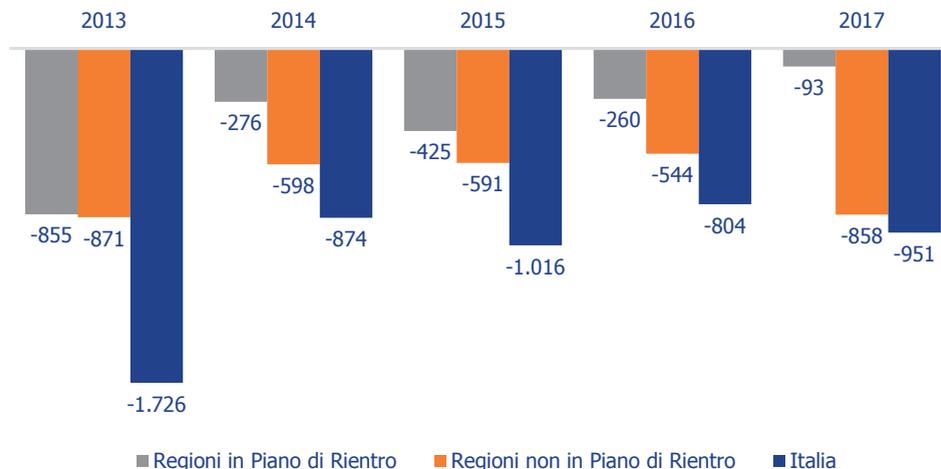


Figura 43. Perdita di esercizio delle Regioni al lordo delle coperture (milioni di euro), 2013-2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2018

Considerando la distribuzione geografica, invece, si osserva che il disavanzo sanitario registrato nel Sud Italia è sceso nel 2017 a 276 milioni di euro (con un miglioramento di circa 164 milioni di euro), mentre nel Nord Italia è aumentato di 329 milioni di euro. Le Regioni del Centro Italia, infine, si confermano stabili attorno ai 140 milioni euro di disavanzo.

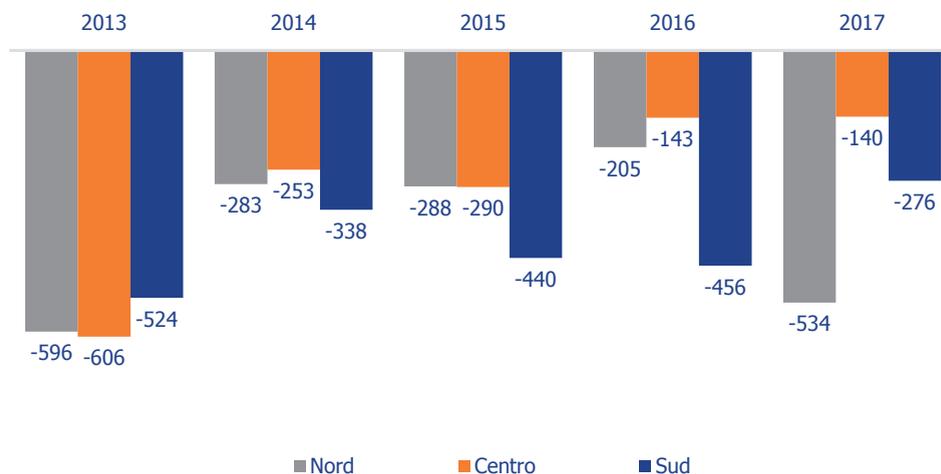


Figura 44. Perdita di esercizio nel Nord, Centro e Sud Italia al lordo delle coperture (milioni di euro), 2013-2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2018

4.3.4 L'esito del monitoraggio della griglia LEA

Il Servizio Sanitario Nazionale deve erogare a tutti i cittadini, gratuitamente o con il pagamento di un ticket, indipendentemente dal reddito e dal luogo di residenza, i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). I LEA sono stati definiti a livello nazionale con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 Novembre 2001. L'ultima verifica sull'adempimento dei LEA da parte delle Regioni è stata pubblicata nel 2016.

La certificazione dell'adempimento avviene attraverso l'utilizzo di un set di indicatori (33 indicatori nel monitoraggio sull'anno 2016) ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera. Annualmente il set di indicatori è soggetto a revisione sulla base di provvedimenti, documenti programmatici istituzionali nazionali ed internazionali, progetti di ricerca.

Nell'ultimo monitoraggio, 14 Regioni sulle 16 analizzate, risultano adempienti alla griglia LEA (punteggio superiore a 160), anche se con punteggi molto diversi. Le uniche 2 Regioni inadempienti sono Calabria e Campania, entrambe sottoposte a Piani di Rientro.

Regione	Punteggio
Veneto	209
Toscana	208
Piemonte	207
Emilia Romagna	205
Umbria	199
Lombardia	198
Liguria	196
Marche	192
Abruzzo	189
Lazio	179
Basilicata	173
Puglia	169
Molise	164
Sicilia	163
Calabria	144
Campania	124

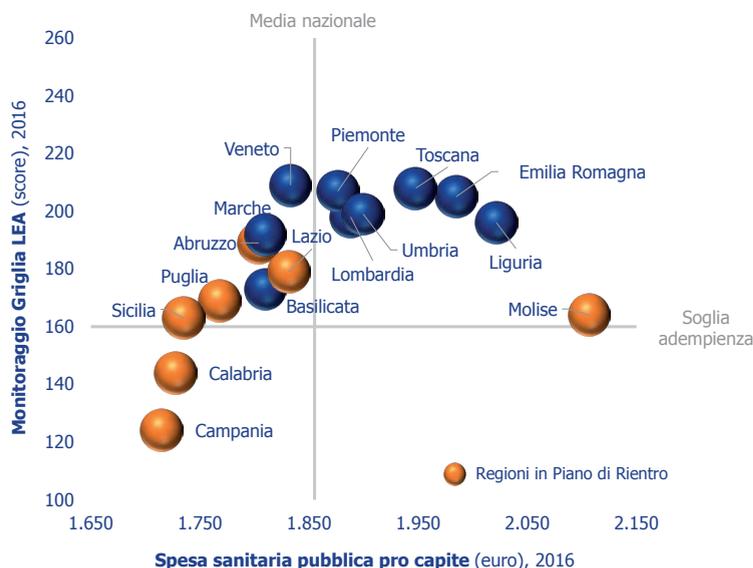


Figura 45. A sinistra: Adempienza delle Regioni alla griglia LEA (score), 2016.

A destra: Relazione tra la spesa sanitaria pubblica pro capite e l'esito del monitoraggio dell'adempienza delle Regioni alla griglia LEA, 2016

Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute e Ragioneria Generale dello Stato, 2018

Mettendo in relazione l'adempimento ai LEA da parte delle Regioni con la capacità di spesa delle stesse emerge come le Regioni più adempienti, caratterizzate cioè da un punteggio più elevato, sono quelle che presentano anche un maggior livello di spesa sanitaria e che non sono in Piano di Rientro. Questa conclusione amplifica il rischio di non equità dei sistemi e mette in crisi il concetto stesso di Livelli Essenziali di Assistenza da erogare a tutti i cittadini indistintamente dal reddito e dal luogo di residenza.

4.4 LO SCENARIO PREVISIONALE DELLA SPESA SANITARIA AL 2050

La dinamica della spesa sanitaria nei prossimi anni sarà diretta conseguenza dell'evoluzione e dell'interazione reciproca di tre componenti:

- La prima di tipo economico, relativa ad una propensione alla crescita della spesa sanitaria più che proporzionale rispetto alla crescita del PIL e rispetto nelle fasce d'età più anziane;
- La seconda di tipo demografico, correlata al numero e alla struttura per età della popolazione residente;
- La terza di tipo epidemiologico, connessa all'aumento delle prevalenze delle patologie ad alto impatto per il sistema.

Nella realtà, l'evoluzione della spesa sanitaria è influenzata anche da "componenti esogene", come le scoperte scientifiche e le innovazioni tecnologiche. Il loro impatto sull'efficacia e sui costi delle prestazioni sanitarie, le politiche sanitarie, le scelte in tema di organizzazione delle modalità di fornitura di servizi sanitari o di investimento in nuove prestazioni sanitarie che assicurino una maggiore efficacia e/o efficienza e le variazioni della struttura della spesa. Tuttavia, in considerazione della non prevedibilità della loro manifestazione, della discrezionalità degli interventi e dell'elevato grado di discontinuità indotto, non risulta possibile includere tali variabili in un modello previsionale di spesa sanitaria. Lo scenario previsionale della spesa sanitaria sviluppato da Meridiano Sanità, rivisto nella sua struttura in questa edizione, si basa pertanto sull'interazione delle seguenti variabili:

- Fattori economici:
 - PIL pro capite;
 - Spesa sanitaria pro capite per fasce d'età;
- Fattori demografici:
 - Struttura e proiezione della popolazione per fasce d'età;
- Fattori epidemiologici:
 - Prevalenze delle patologie ad alto impatto per il sistema e principali fattori di rischio.

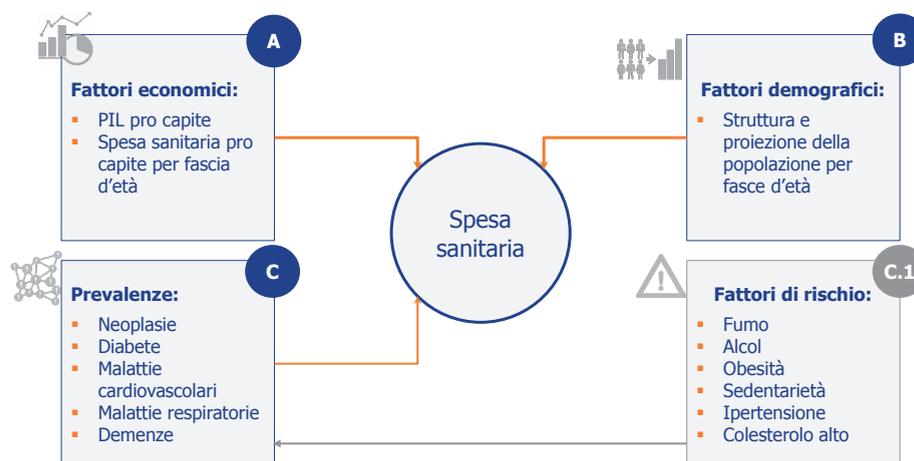


Figura 46. Modello dello scenario previsionale

Fonte: *The European House - Ambrosetti, 2018*

4.4.1 Le variabili di input per la stima della spesa sanitaria al 2050

A. Fattori economici

PIL pro capite

Un'analisi sull'evoluzione del PIL pro capite e della spesa sanitaria pubblica pro capite in 9 Paesi¹⁵ ha evidenziato che la spesa sanitaria pro capite storicamente varia in modo più che proporzionale ad ogni variazione nel reddito disponibile e che, all'aumentare del PIL pro capite, il valore del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e PIL pro capite mostra un andamento decrescente.

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

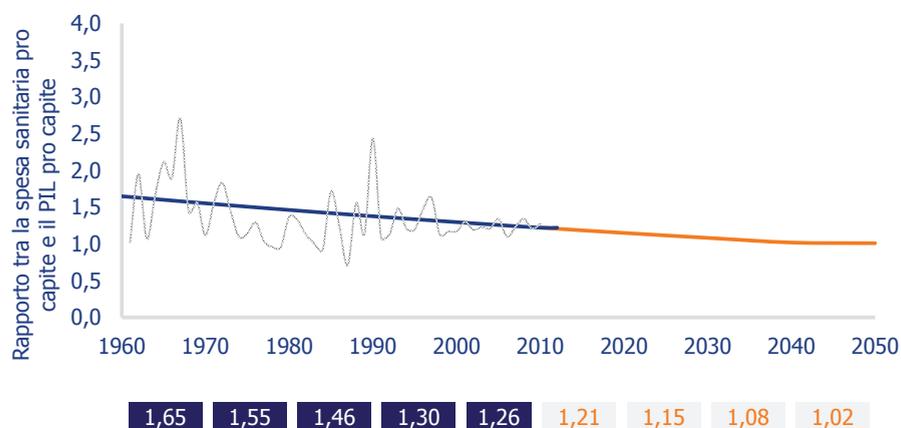


Figura 47. Evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e variazione annua del PIL pro capite

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OECD, 2015

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

Per le analisi sull'evoluzione del PIL pro capite in futuro, il tasso di crescita di medio periodo del PIL è stato assunto pari al valore di convergenza di medio periodo stimato dall'OECD, pari a 1,2%. Questo ha portato a proiettare il PIL pro capite al 2050 ad un valore pari a 43.140 euro (+57,7% rispetto al 2018).

¹⁵ Lo studio ha preso in considerazione l'Austria, Canada, Francia, Germania, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti. L'analisi è stata svolta sulla base dei dati OECD Health Data 2005. Per un approfondimento sull'analisi svolta si rimanda al paragrafo 2.4 del Rapporto Meridiano Sanità 2006.

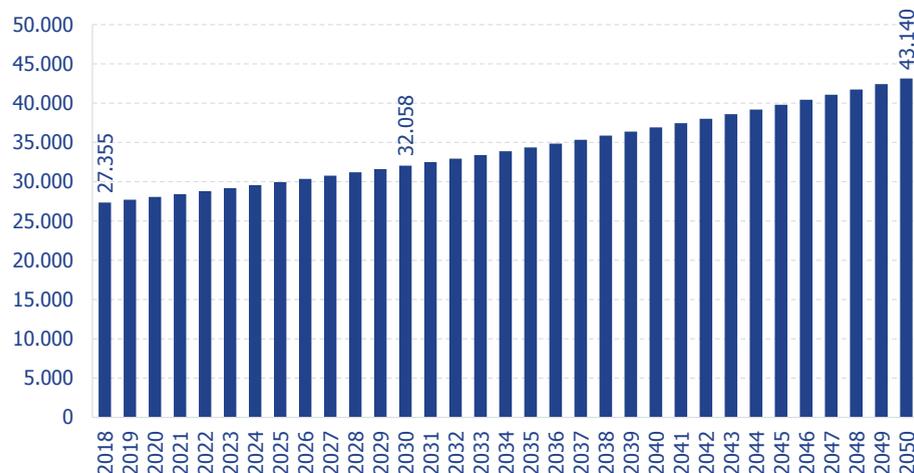


Figura 48. PIL pro capite (euro), 2018 – 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2018

Spesa sanitaria pro capite per fasce d'età

La spesa sanitaria pro capite per fasce d'età, relativa alle diverse tipologie di prestazioni sanitarie, costituisce uno dei parametri fondamentali impiegati nella previsione della spesa sanitaria. Questo perché l'invecchiamento della popolazione è tipicamente accompagnato da un aumento delle malattie non trasmissibili e croniche (i.e. malattie cardiovascolari, diabete, patologie neurodegenerative, tumori, problemi muscoloscheletrici, malattie respiratorie, ecc.) e da una maggiore pressione sui sistemi sanitari e di assistenza socio-sanitaria dal momento che la spesa sanitaria tende a crescere esponenzialmente con l'aumentare dell'età. Quest'ultimo aspetto viene messo in evidenza dalla seguente figura, dove si osserva che la spesa sanitaria pro capite è nettamente più alta nelle fasce d'età estreme (<1 anno e >65 anni), con una spesa che raggiunge il picco nelle fasce d'età tra i 75-79 anni, pari a circa 4.900 euro pro capite.

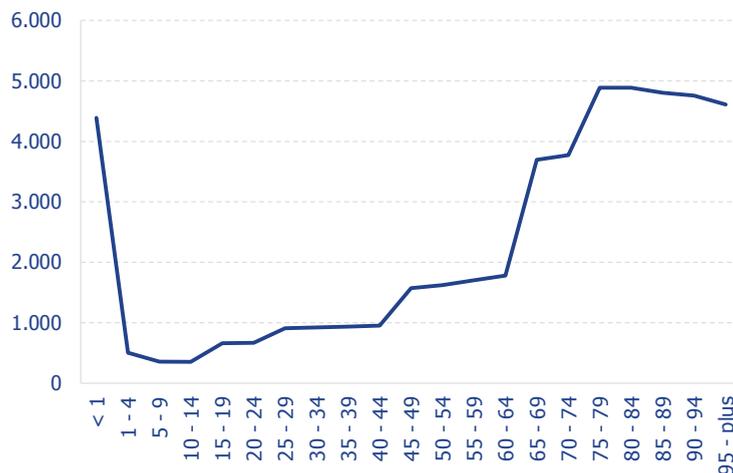


Figura 49. Spesa sanitaria per fasce d'età (euro), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ragioneria di Stato, 2018

B. Fattori demografici

Struttura e proiezione della popolazione per fasce d'età

Le ultime stime di Istat indicano una popolazione italiana nel 2018 pari a 60,7 milioni di residenti, quasi 100 mila in meno rispetto all'anno precedente. Dopo anni di continua crescita (si è passati da 50 milioni del 1960 a 60,7 milioni di oggi) con un picco di quasi 61 milioni di residenti nel 2015, dal 2016 si è registrata un'inversione di tendenza che è proseguita anche nei due anni successivi. In futuro, la popolazione italiana è destinata a diminuire costantemente, fino a raggiungere 57,6 milioni di abitanti nel 2050.

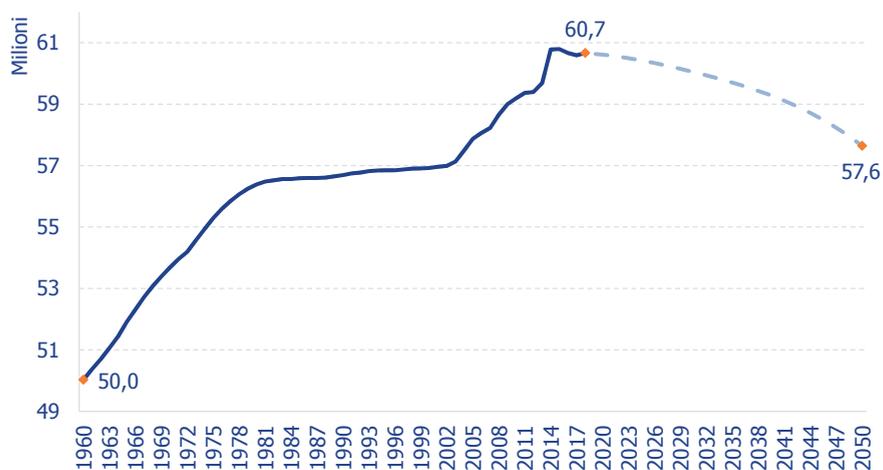


Figura 50. Popolazione italiana (milioni di abitanti), 2018 - 2050

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018*

Guardando invece alla composizione della popolazione per fasce d'età emerge come oggi la popolazione in età attiva (15 – 64 anni) e quella over 65 siano rispettivamente il 64% e il 23% della popolazione. Confrontando l'attuale struttura demografica per fasce d'età con quella prevista nel 2030 e nel 2050, emerge come la curva demografica si sposti sempre di più verso le fasce d'età più anziane. Nel 2050 è infatti previsto che la popolazione over 65 sia pari al 34% del totale. Parte del processo di invecchiamento attualmente in atto è spiegato dal transito delle coorti del baby boom (1961-75) tra la tarda età attiva (40-64 anni) e l'età senile (65 e più). Questa dinamica viene in parte spiegata dall'aumento dell'aspettativa di vita, della costante diminuzione del tasso di natalità, ma anche della riduzione della mortalità precoce.

Con l'aumento dell'aspettativa di vita e il rapporto sempre più sfavorevole tra popolazione attiva e non attiva, tenderà quindi ad aumentare anche l'onere socioeconomico correlato alla cura, all'assistenza e alle spese previdenziali destinate agli anziani, causando il cosiddetto longevity shock, sottolineato nel 2012 dal Fondo Monetario Internazionale¹⁶.

¹⁶ Fondo Monetario Internazionale. *The Financial Impact of Longevity Risk*. 2012.

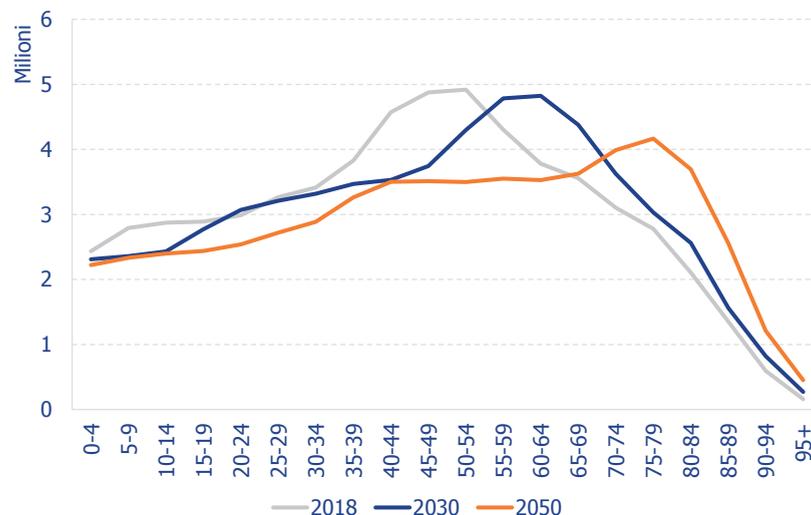


Figura 51. Popolazione italiana per fasce d'età (milioni di abitanti), 2018, 2030 e 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

C. Fattori epidemiologici

Prevalenze delle patologie ad alto impatto per il sistema e principali fattori di rischio

Il Global Burden of Disease ha stimato che nel 2016 gli anni di vita persi per morte o disabilità precoce (DALY) sono stati pari a circa 16,3 milioni, causati da fattori strettamente legati alle malattie non trasmissibili, che rappresentano oggi l'89% di tutti i DALY per l'Italia. È interessante sottolineare come i DALY delle malattie maggiormente associate alla popolazione più anziana siano significativamente aumentati in Italia tra il 2000 ed il 2015.

Con riferimento alle cause di morte, il Global Burden of Disease ha stimato che in Italia nel 2016 le malattie non trasmissibili sono state la causa del 94% dei decessi. Tra queste, le malattie cardiovascolari sono state la causa del 35,5% delle morti, seguite dai tumori (27,7%). I disturbi neurologici (15,2%), le malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche (6,2%) e del sistema respiratorio (4,7%) sono le cause di morte che seguono con la percentuale maggiore.

Un'alta percentuale di queste malattie non trasmissibili (neoplasie, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie, diabete e demenze) può essere prevenuta, attraverso la riduzione dei quattro principali fattori di rischio comportamentali ad esse correlati: consumo di tabacco, inattività fisica, consumo eccessivo di alcol, errate abitudini alimentari, che portano a sovrappeso e obesità, ipertensione e colesterolo alto.

Come evidenziato nelle seguenti figure, le prevalenze delle principali malattie non trasmissibili e ad alto impatto per il sistema sono aumentate nell'ultimo decennio, con prevalenze che raggiungono picchi del 14,6% nelle malattie cardiovascolari. Questo è in parte dovuto ad un aumento dei fattori di rischio. I fattori di rischio sono spesso presentati individualmente, tuttavia nella pratica non si verificano da soli; spesso infatti coesistono e interagiscono tra loro. Ad esempio, la mancanza di attività fisica causerà nel corso del tempo un aumento del peso,

pressione arteriosa elevata e alti livelli di colesterolo. Insieme, questi fattori aumenteranno significativamente la probabilità di sviluppare una malattia cardiaca cronica e altri problemi correlati. Al contrario, la riduzione del contatto e dell'esposizione ai fattori di rischio migliorerebbe notevolmente la salute generale e aumenterebbe di molti anni l'aspettativa di vita in buona salute, riducendo di conseguenza i costi per l'assistenza sanitaria.

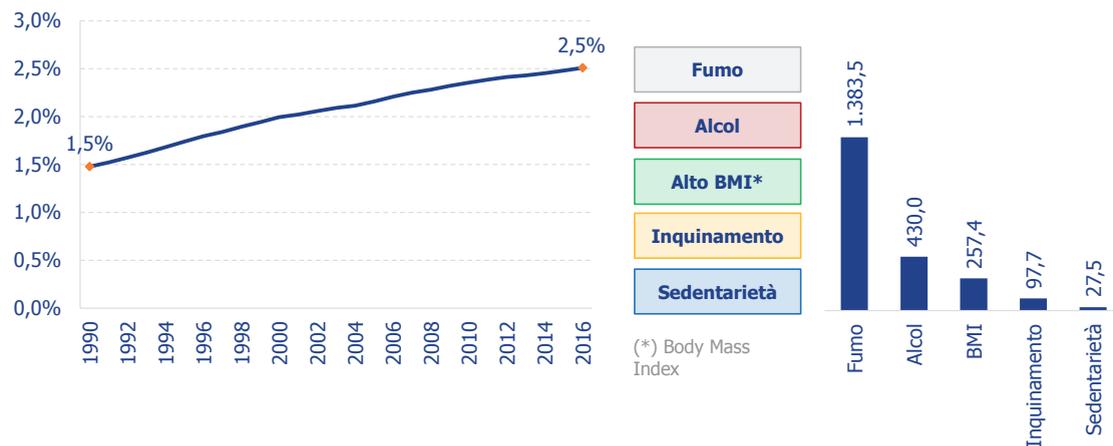


Figura 52. A sinistra: Prevalenza delle neoplasie (% della popolazione italiana), 2016. A destra: Principali fattori di rischio delle neoplasie per DALY (per 100.000 abitanti), 2016
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2018

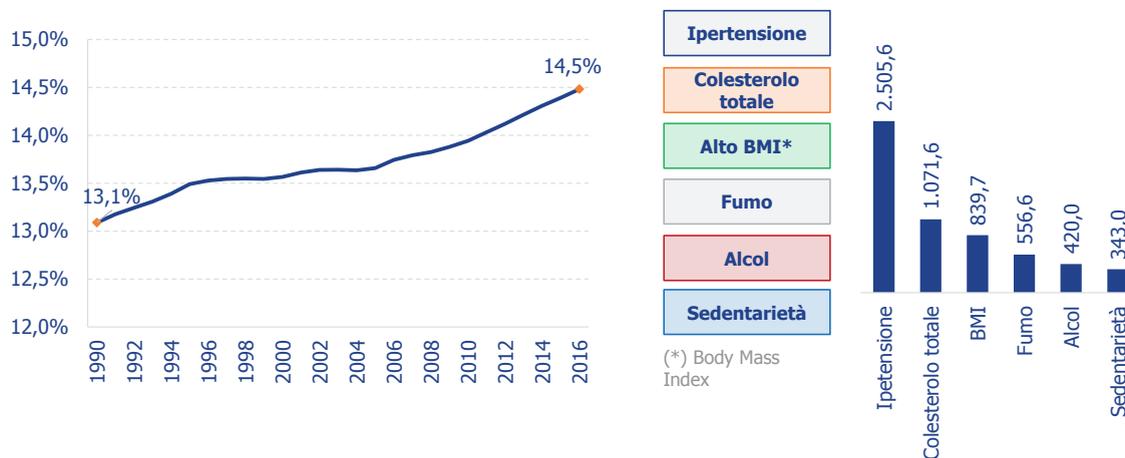


Figura 53. A sinistra: Prevalenza delle malattie cardiovascolari (% della popolazione italiana), 2016. A destra: Principali fattori di rischio delle malattie cardiovascolari per DALY (per 100.000 abitanti), 2016 - Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2018

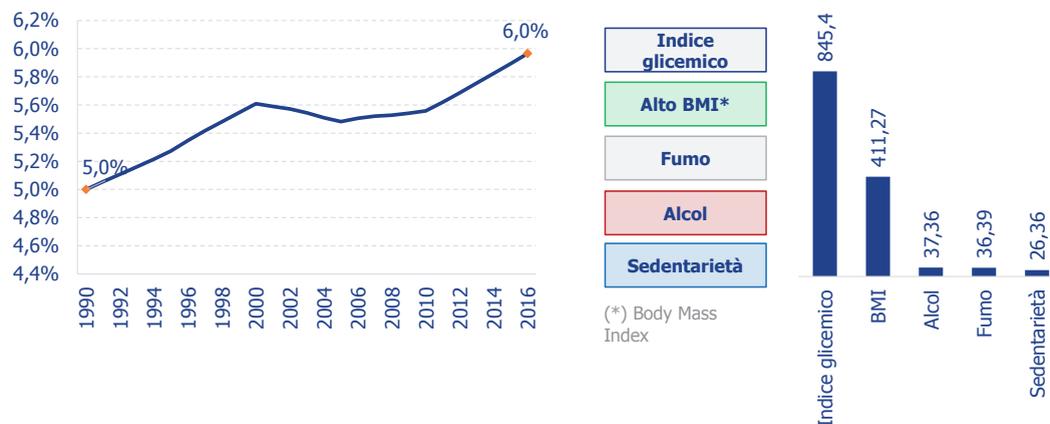


Figura 54. A sinistra: Prevalenza del diabete (% della popolazione italiana), 2016. A destra: Principali fattori di rischio del diabete per DALY (per 100.000 abitanti), 2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2018

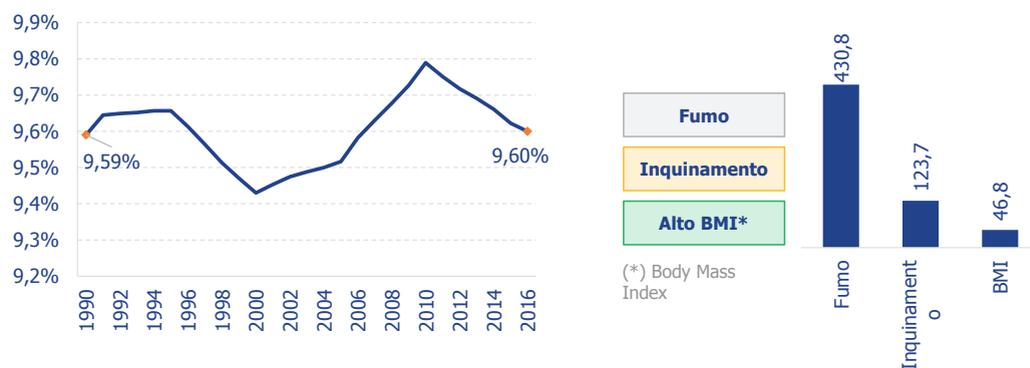


Figura 55. A sinistra: Prevalenza delle malattie respiratorie (% della popolazione italiana), 2016. A destra: Principali fattori di rischio delle malattie respiratorie per DALY (per 100.000 abitanti), 2016 - Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2018

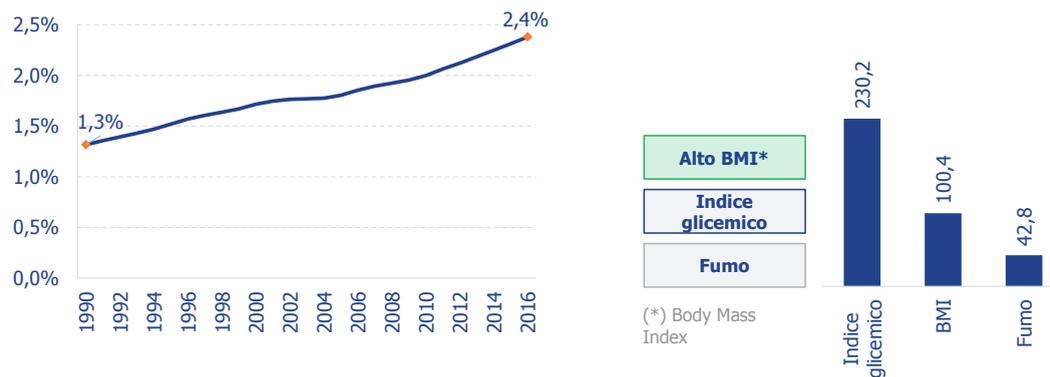


Figura 56. A sinistra: Prevalenza dell'Alzheimer e altre demenze (% della popolazione italiana), 2016. A destra: Principali fattori di rischio dell'Alzheimer e altre demenze per DALY (per 100.000 abitanti), 2016 - Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2018

4.4.2 La metodologia e le ipotesi iniziali

Analisi delle serie storiche

L'analisi econometrica è stata effettuata in due fasi, una in retrospettiva e successivamente in chiave prospettica.

Il primo modello ha analizzato, in chiave storica, l'impatto delle variabili di input discusse al paragrafo precedente. Il database considera dati per il periodo 1990-2016. Per poter disporre di un maggior numero di datapoint è stato utilizzato un approccio panel, utilizzando dati scorporati per macroregioni (nord ovest, nord est, centro, sud e isole).

Per tener conto della componente autoregressiva della spesa sanitaria è stato stimato un dynamic panel model¹⁷. Da questa prima parte dell'analisi si è potuto confermare come la variazione di spesa sanitaria sia principalmente dovuta all'incidenza delle fasce più anziane della popolazione: le coorti statisticamente più significative¹⁸ sono le più giovani (<1 anno e 1-4 anni) e le più anziane (65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95+). Questo ha confermato quantitativamente le osservazioni qualitative sull'incidenza sulla spesa sanitaria delle fasce più anziane della popolazione espresse nel paragrafo precedente.

Inoltre, si osserva come la spesa sanitaria sia estremamente correlata con la numerosità delle prevalenze: il coefficiente di correlazione di Pearson è pari a 0,988.

Sono stati inoltre stimati dei modelli statistici ausiliari per identificare l'impatto dei fattori di rischio sulle prevalenze¹⁹.

Analisi previsionale

Identificate le variabili più statisticamente significative, è stato proiettato il modello fino all'anno 2050. La prima proiezione ha coinvolto fattori di rischio e prevalenze. Successivamente, i valori previsionali hanno alimentato il modello principale, fornendo una stima dell'evoluzione della spesa sanitaria per fascia d'età.

Utilizzando la proiezione ISTAT della struttura demografica, è stata proiettata la spesa sanitaria complessiva per ogni coorte, e quindi ricavato il dato di spesa sanitaria complessiva.

È importante sottolineare come l'evoluzione della spesa sanitaria pro capite non sia omogenea per tutte le fasce d'età, in quanto i fattori di rischio e le prevalenze impattano in maniera diversa a seconda dell'età. In particolare, impattano maggiormente le coorti più anziane, il che comporta un maggior aumento della spesa sanitaria pro capite per le fasce più anziane rispetto alle fasce più giovani.

L'aumento della spesa sanitaria è quindi dovuto a due fattori combinati: da un lato l'incidenza delle coorti più anziane su totale della popolazione andrà ad aumentare; dall'altro il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite è più alto nelle coorti anziane rispetto a quelle più giovani.

17 È stato scelto di usare lo stimatore di Arellano-Bond. Cfr. Manuel Arellano e Stephen Bond. "Some tests of specification for panel data: Monte Carlo evidence and an application to employment equations." The review of economic studies 58.2 (1991).

18 P-value < 0,05.

19 Questi modelli assumono la forma di un ARDL(1,1).

Il modello principale presenta un elevato valore dell'indice di correlazione R^2 , che esprime quanto la variabilità del modello sia catturata dalle variabili utilizzate. Questo è quindi indice che le variabili considerate sono esplicative e sufficienti. Inoltre, il coefficiente associato al lag della spesa pubblica è significativamente diverso da 1, il che suggerisce l'assenza un comportamento random walk della variabile spesa sanitaria.

I modelli ausiliari di regressione presentano una volatilità maggiore, soprattutto per quanto riguarda la previsione del numero di fumatori e di consumatori di alcol. Queste dimensioni sono fortemente influenzate dal contesto socio-culturale, e quindi risultano più difficilmente prevedibili (soprattutto su un orizzonte temporale così ampio). Un'analisi di sensitività ha comunque confermato la bontà della modellazione: la volatilità dei fattori di rischio non si ripercuote esponenzialmente sul resto delle previsioni.

4.4.3 I risultati

Il grafico in figura 57 riporta la spesa sanitaria pro capite, per fascia d'età, oggi e nel 2050.

Si osserva come l'aumento non sia distribuito in modo omogeneo su tutte le coorti: per le fasce intermedie l'aumento è quasi interamente dovuto a fattori economici (e quindi si può considerare "fisiologico"), mentre a partire dalla fascia 65-69 anni la maggior incidenza delle prevalenze inizia ad impattare in maniera più significativa.

Si osserva inoltre come il picco di spesa si trasli verso destra: se nel 2018 il costo maggiore è associato alla fascia 75-79 anni, nel 2050 questo sarà associato alla fascia successiva, 80-84. Questo è dovuto a dinamiche demografiche che tenderanno ad aumentare l'aspettativa di vita media, e a spostare l'insorgere delle malattie ad alto impatto.

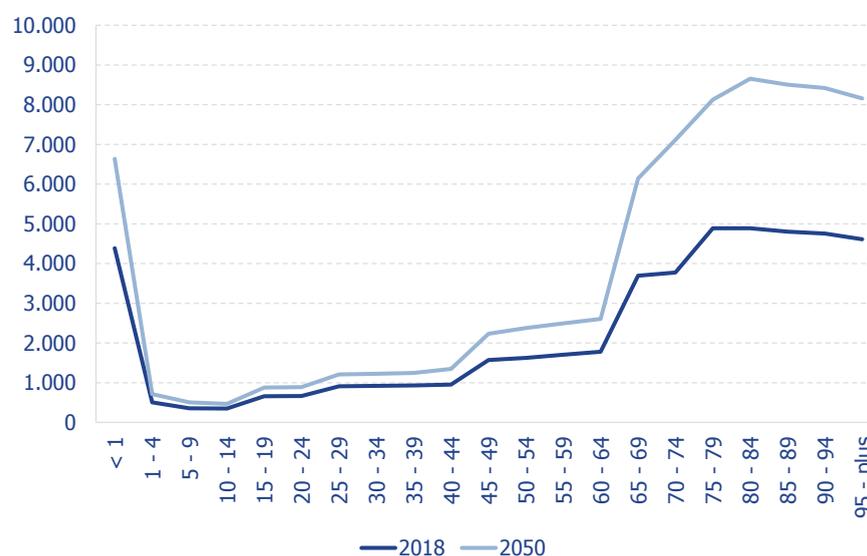


Figura 57. Spesa sanitaria pro capite per fasce d'età (miliardi di euro), 2018 e 2050

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2018*

Il combinato di più persone anziane e di una spesa sanitaria proporzionalmente maggiore fa sì che larga parte dell'incremento di spesa sia concentrato nelle fasce più anziane della popolazione. L'80,4% della crescita della spesa (il differenziale totale è pari a 118 miliardi di euro, di cui 95 per le fasce 65+) è infatti concentrato nelle coorti da 65 anni a salire. Non si osserva una dinamica analoga per le fasce più giovani (<1 anno e 1-4), perché, pur in presenza di una spesa sanitaria pro capite crescente, il basso tasso di natalità ridurrà la numerosità complessiva delle coorti.

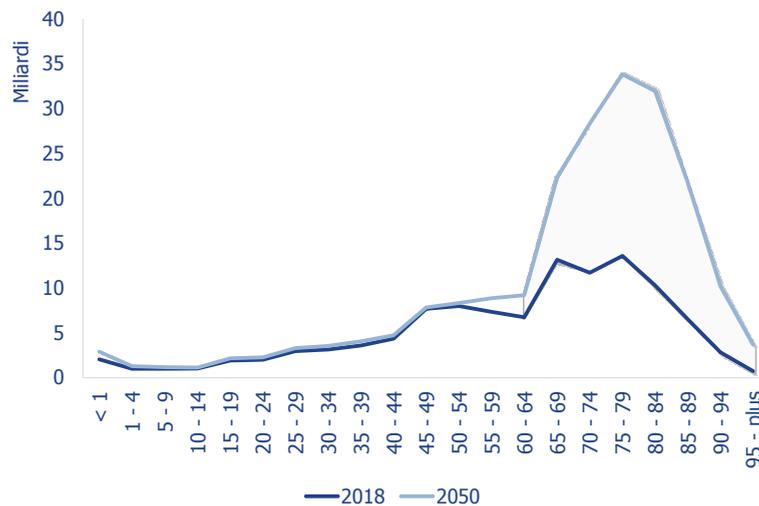


Figura 58. Spesa sanitaria totale per fasce d'età (miliardi di euro), 2018 e 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2018

In figura 59 sono riportati i valori – a prezzi reali – della spesa sanitaria al 2050.

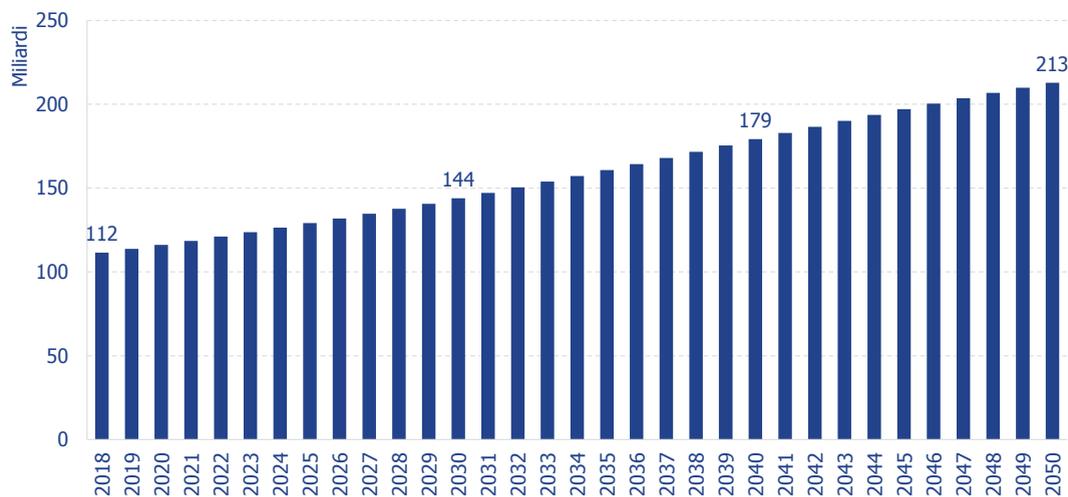


Figura 59. Proiezione spesa sanitaria totale (miliardi di euro), 2018 – 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2018

In figura 60, infine, sono riportati i valori della spesa sanitaria in percentuale sul PIL. Dal valore attuale, pari al 6,4% del PIL, il modello prevede un aumento fino all'8,3% nel 2050.

Si può notare come la crescita non sia lineare, ma che rallenti dal 2040 (pur in presenza di un trend costantemente positivo). Questo si può spiegare in larga parte osservando le dinamiche demografiche presentate in figura 5: la riduzione della popolazione non segue un trend lineare, ma accelera dal 2040 in poi.

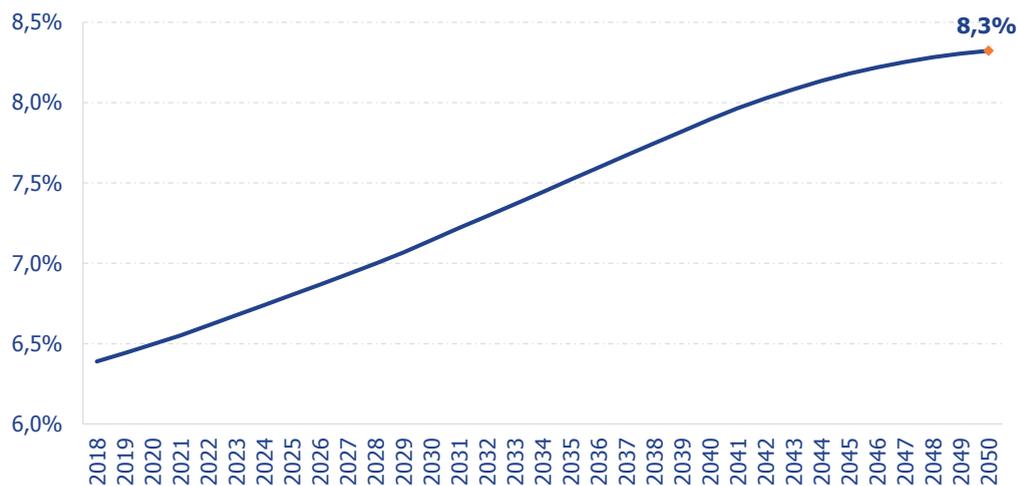


Figura 60. Proiezione spesa sanitaria totale (% del PIL), 2018 – 2050

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istat, Eurostat, Ragioneria di Stato, Global Burden of Disease, 2018*

5 LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI

5.1 IL MERIDIANO SANITÀ INDEX

La misurazione delle performance di un sistema sanitario nel tempo e il confronto rispetto ad altri sistemi consente di avere una lettura più completa dei risultati dell'azione di un sistema sanitario sulla buona salute della popolazione.

Il Meridiano Sanità Index, ideato da Meridiano Sanità quattro anni fa, e rivisto nella sua struttura nell'edizione 2017, ha l'obiettivo di fornire una valutazione multidimensionale delle performance del sistema sanitario nazionale, attraverso un confronto con gli altri principali Paesi europei. Il Meridiano Sanità Index è un indice sintetico di misurazione delle performance dei sistemi sanitari basato su un numero contenuto di indicatori, rappresentativi degli aspetti chiave che riguardano i sistemi sanitari e selezionati anche in funzione della confrontabilità e disponibilità di dati per i principali Paesi europei¹. Il Meridiano Sanità Index è composto da due sotto-indici.

Il primo, l'indice dello stato di salute della popolazione, si pone l'obiettivo di valutare i risultati in termini di salute che i diversi Paesi europei hanno fino ad oggi garantito ai propri cittadini, considerando l'accesso ai servizi sanitari l'elemento più importante tra quelli che determinano lo stato di salute delle nazioni (anche se altri fattori possono giocare un ruolo non irrilevante: ad esempio le condizioni generali socio-economiche, culturali e ambientali, i fattori genetici, il clima, ecc.). A questo primo indice è stato affiancato un secondo, l'indice di mantenimento dello stato di salute il cui obiettivo è invece quello di fornire una valutazione in merito alla capacità dei sistemi di migliorare (o almeno non peggiorare) nel prossimo futuro i risultati di salute oggi raggiunti, facendo particolare riferimento a come si stanno attrezzando per rispondere ai bisogni sanitari emergenti, a come sanno coniugare efficienza, efficacia e appropriatezza delle prestazioni erogate e a come riescono ad ottenere risorse economiche adeguate ai propri obiettivi di salute e sostenibilità.

L'obiettivo di questo esercizio è quello di identificare le aree di debolezza del nostro sistema sanitario basandosi sul confronto con altre esperienze europee, in modo da potersi concentrare sulle azioni di miglioramento necessarie. D'altro canto è importante anche riconoscere le aree di eccellenza del nostro sistema rispetto agli altri e occorre continuare a presidiarle con impegno e risorse adeguate, per continuare a garantire elevati livelli di salute dei cittadini e la sostenibilità del SSN.

Nel Meridiano Sanità Index, l'Italia viene messa a confronto con i Paesi EU-14² in 2 principali Index (vedere schema di analisi nella pagina seguente):

- A. Stato di salute della popolazione
- B. Mantenimento dello stato di salute

¹ Sono state utilizzate principalmente le banche dati pubbliche messe a disposizione da OECD, OMS, Eurostat, Epfia e Global Burden of Disease.

² Dal confronto è stato escluso il Lussemburgo in virtù della sua dimensione e della particolare struttura economica. Tra i Paesi europei considerati figura ancora il Regno Unito, in quanto le analisi si riferiscono al 2016.

Mentre l'Index dello stato di salute della popolazione è stato composto facendo ricorso a 8 Key Performance Indicator (KPI), l'Index del mantenimento dello stato di salute è a sua volta composto da tre aree diverse:

1. Capacità di risposta ai bisogni di salute;
2. Efficacia, efficienza e appropriatezza;
3. Risorse economiche.

Ognuna di queste aree è stata analizzata attraverso 4 KPI.



Figura 1. Schema di analisi del Meridiano Sanità Index 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2018

Il valore assunto da ogni Paese in ciascuno dei 20 KPI totali è stato trasformato in un punteggio compreso tra 1 e 10, operazione necessaria in quanto gli indicatori hanno unità di misura diverse. Per quanto riguarda l'Index dello stato di Salute, l'indice finale è stato calcolato come media dei singoli 8 KPI presi in considerazione (media ponderata utilizzando pesi diversi, attribuiti in funzione della diversa rilevanza dei KPI). Per l'Index di mantenimento dello stato di salute, invece, il punteggio di ciascuna area è stato calcolato come media dei 4 KPI che la compongono (anche in questo caso ponderata con l'assegnazione di pesi), e l'indice finale è stato calcolato come media ponderata dei punteggi delle 3 aree.

5.1.1 Indice dello stato di salute della popolazione

Questo indice valuta i risultati dei sistemi sanitari in termini di salute della popolazione attraverso l'analisi di indicatori di speranza di vita, mortalità, fattori di rischio per la salute, tasso di prevalenza delle malattie croniche ad alto impatto e degli anni vissuti con disabilità.

Gli indicatori monitorati sono:

- Aspettativa di vita alla nascita, che indica il numero medio atteso di anni che i bambini appena nati vivranno.
- Aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, che misura il numero medio di anni in buona salute che restano da vivere ad una persona che ha raggiunto l'età di 50 anni, dove la buona salute è definita come l'assenza di limitazioni e disabilità.
- Tasso di mortalità infantile, che indica il numero di bambini morti nel primo anno di vita per 1.000 bambini nati vivi nello stesso anno.
- Tasso di mortalità standardizzato per età, che quantifica il fenomeno della mortalità al netto delle diverse strutture demografiche dei Paesi europei.
- Fattori di rischio per la salute dei bambini, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, sul consumo di frutta e verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obesi e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età inferiore ai 15 anni.
- Fattori di rischio per la salute degli adulti, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, sul consumo di alcol e di frutta e verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obesi e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età superiore ai 15 anni.
- Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto» (per una definizione e una disamina degli impatti di queste patologie si veda il capitolo 2), indice composito costruito aggregando i dati di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, del cancro, della BPCO e delle demenze.
- Anni vissuti con disabilità ("Years Lived with disability – YLD") per tutte le patologie, che indica il numero di anni vissuti con disabilità prima della remissione o della morte.

STATO DI SALUTE	Fonte	Impatto	Peso
Aspettativa di vita alla nascita (anni)	OCSE	(+)	15%
Aspettativa di vita in buona salute a 50 anni (anni)	Eurostat	(+)	20%
Tasso di mortalità infantile (decessi per 1000 bambini nati vivi)	OCSE	(-)	5%
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 100 mila abitanti)	Eurostat	(-)	15%
Fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti ^(C) (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OCSE	(-)	10%
Fattori di rischio per la salute degli adulti ^(C) (sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OCSE	(-)	10%
Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto» ^(C) (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, demenze e BPCO)	OCSE, Global Burden of Disease Data e European Cardiovascular Disease Statistics	(-)	15%
Anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie	Global Burden of Disease Data	(-)	10%

(C) Indicatore composito

Figura 2. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Stato di salute della popolazione"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

A causa della variabilità dei KPI analizzati tra i Paesi europei presi in considerazione e della diversa importanza ad essi attribuibile, è stato deciso di assegnare pesi diversi agli indicatori che compongono l'area dello stato di salute della popolazione. Come mostra la precedente tabella, ad esempio, è stato attribuito un peso maggiore all'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, rispetto all'aspettativa di vita alla nascita (20% vs. 15%). A 50 anni, l'aspettativa di vita in buona salute si riduce in modo significativo, dato l'emergere di malattie croniche tra cui malattie cardiovascolari, tumori e diabete. Al tasso di mortalità infantile, invece, è stato assegnato un peso di 5%, considerato che i valori a livello europeo sono tra i più bassi al mondo e la variabilità tra i Paesi analizzati è poco significativa. Per gli altri indicatori è stato scelto invece un peso di 10% o 15%.

Con riferimento all'aspettativa di vita alla nascita, la Spagna nel 2016 ha registrato il risultato migliore, con una aspettativa di vita pari a 83,4 anni, seguita dall'Italia (83,3 anni). All'ultimo posto dei Paesi considerati, si trovano invece Danimarca (80,9 anni) e Germania (81,1 anni).

In relazione all'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, è nuovamente la Svezia ad ottenere il dato migliore (27,2 anni), con un distacco netto rispetto all'Irlanda che si trova al secondo posto (23,3 anni). Portogallo (15,4 anni) ed Austria (15,6 anni) ricoprono le ultime posizioni in classifica. L'Italia ottiene un risultato leggermente al di sopra della media europea con 21,1 anni, in linea con il valore ottenuto dalla Germania (21,3 anni).

Sono stati poi considerati i tassi di mortalità infantile e degli adulti, standardizzati per età. Nel caso della mortalità infantile, i Paesi che ottengono le performance migliori sono Finlandia (1,9 morti per 1.000 bambini nati vivi) e Svezia (2,5 morti per 1.000 bambini nati vivi). La prima, rispetto all'anno precedente, ha avuto un leggero aumento di 0,2 morti per 1.000 bambini nati vivi. Grecia e Regno Unito registrano i risultati peggiori con rispettivamente 4,2 e 3,8 morti per 1.000 bambini nati vivi. L'Italia anche quest'anno ottiene un risultato migliore della media europea (2,8 vs 3,2 per 1.000).

Per quanto riguarda invece la mortalità adulta, ai primi posti si trovano Francia, Spagna e Italia con 858,8, 873 e 901 decessi per 100 mila abitanti rispettivamente. Rispetto all'anno scorso si registra però un trend di peggioramento. Il Paese con la mortalità maggiore è la Germania con 1.057 decessi per 100 mila abitanti, in ulteriore aumento rispetto al 2015.

I due successivi indicatori sono stati creati come sintesi di diversi indicatori OCSE che misurano i fattori di rischio per la salute (in particolare per le malattie croniche), sia per i bambini che per gli adulti: consumo di alcol, fumo, consumo di frutta e di verdura, attività fisica, sovrappeso e obesità. Mediando tutte queste grandezze, il Paese che ha ottenuto risultati migliori per i bambini è l'Irlanda, seguita dalla Danimarca e dal Belgio. All'ultimo posto si posiziona nuovamente la Grecia, seguita dalla Svezia e dalla Finlandia. L'Italia invece si posiziona sotto alla media europea, soprattutto a causa del più basso livello di attività fisica svolta dai bambini e dei dati preoccupanti in tema di fumo e di obesità nelle fasce più giovani.

Guardando ai fattori di rischio per gli adulti, l'Italia ottiene invece una performance positiva, rimanendo, come lo scorso anno, alle spalle solo della Svezia. L'Italia, in particolare, vanta il tasso di sovrappeso e obesità più basso in Europa tra gli adulti, il maggior consumo di frutta ed un consumo di alcol tra i più bassi in Europa. La Germania registra invece la performance peggiore, seguita dall'Austria.

L'indicatore del tasso di prevalenza per patologie croniche «ad alto impatto», ovvero cancro, malattie cardiovascolari, diabete, BPCO e demenze, è stato creato come sintesi di diversi indicatori elaborati da OCSE, Global Burden of Disease e European Cardiovascular Disease Statistics. Mediando questi indicatori, il Paese con il tasso di prevalenza per patologie ad alto impatto minore è la Grecia, seguita dall'Italia. L'Italia, infatti, risulta avere il tasso di prevalenza standardizzato per età minore sia per la BPCO, che per le malattie cardiovascolari. Il nostro Paese risulta invece quello con il tasso di prevalenza standardizzato per età maggiore per le demenze. I Paesi che riportano i valori peggiori per questo indicatore composito sono la Svezia, il Belgio e l'Austria.

L'ultimo indicatore misura gli anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie. Il Paese migliore risulta essere l'Irlanda con un valore di 11.844 giorni per 100.000 abitanti, seguita dalla Spagna (12.282 giorni per 100.000 abitanti). I Paesi con i tassi peggiori sono Germania (13.871 giorni per 100.000 abitanti) e Finlandia (13.551 giorni per 100.000 abitanti). L'Italia è posizionata sotto la media europea con un valore di 13.290 giorni per 100.000 abitanti.

La figura 3 illustra il punteggio medio dei Paesi europei nell'area "Stato di salute della popolazione": al primo posto si posiziona l'Italia (6,8) che distanzia la Spagna e la Francia rispettivamente di 0,3 e 0,5 punti. Seguono Svezia e Irlanda con un punteggio di 6,2 e 5,8. Agli ultimi posti si trovano invece Austria (3,4) e Germania (2,9).

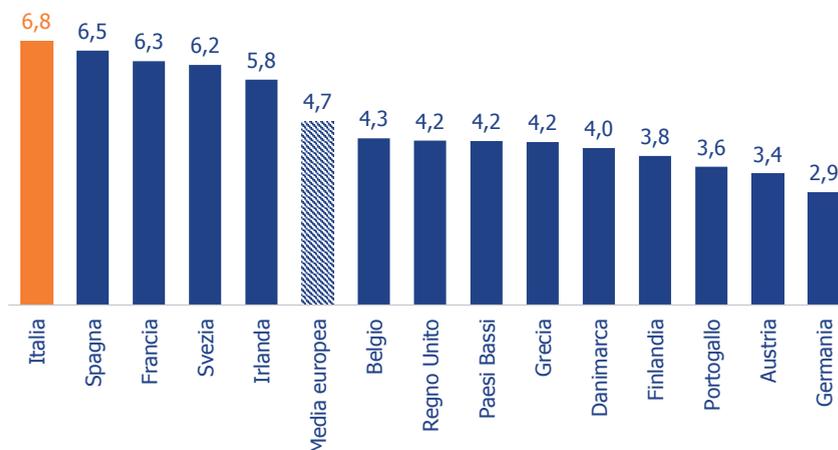


Figura 3. Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Il posizionamento relativo dell'Italia negli 8 KPI che compongono questo indice è rappresentato in figura 4, dove in arancione è indicato il punteggio dell'Italia, in blu il punteggio medio dei Paesi europei.

L'Italia si posiziona molto meglio della media se consideriamo l'aspettativa di vita alla nascita, i tassi di mortalità, l'indice dei fattori di rischio per gli adulti ed il tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche ad alto impatto.

Le aree più critiche sono rappresentate dall'indice dei fattori di rischio per i bambini, confermando la necessità di investire maggiormente in prevenzione degli stili di vita e abitudini alimentari e comportamentali dei più giovani, per non compromettere lo stato di salute della popolazione nei prossimi anni, oltre agli anni vissuti con disabilità.



Figura 4. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Stato di salute della popolazione"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Come si osserva dalla seguente figura, oggi l'Italia risulta il Paese con il migliore stato di salute della popolazione (+2 posizioni rispetto all'anno scorso), mentre la Svezia ha perso 3 posizioni. Si segnalano anche i cali di Irlanda, Paesi Bassi, Finlandia e Austria e i miglioramenti di Francia, Belgio, Regno Unito, Grecia, Danimarca e Portogallo. Sono rimaste invece invariate le posizioni di Spagna e Germania.



Figura 5. Variazione dell'Indice dello Stato di salute 2017-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

Per valutare le variazioni di singoli indicatori registrate dall'Italia, ma anche da tutti gli altri Paesi dell'indice, è stato applicato un metodo statistico in grado di calcolare le differenze intervenute tra i due periodi presi in considerazione. Per ogni area, è stato definito un intervallo di confidenza, calcolato utilizzando la deviazione standard e la media delle variazioni dei singoli Paesi. Ai Paesi che sono migliorati di più, ovvero quelli che hanno avuto una variazione positiva più significativa, è stato assegnato il valore più alto, mentre quelli che sono peggiorati di più, quello più basso. Nei casi in cui tutti i Paesi presi in considerazione hanno avuto un miglioramento nel 2018, rispetto al 2017, è stato premiato il Paese con la variazione più netta, mentre per gli altri Paesi è stata indicata stabilità dell'indicatore. La seguente tabella mette in evidenza le aree di analisi e come i Paesi abbiano migliorato o peggiorato lo stato di salute della propria popolazione.

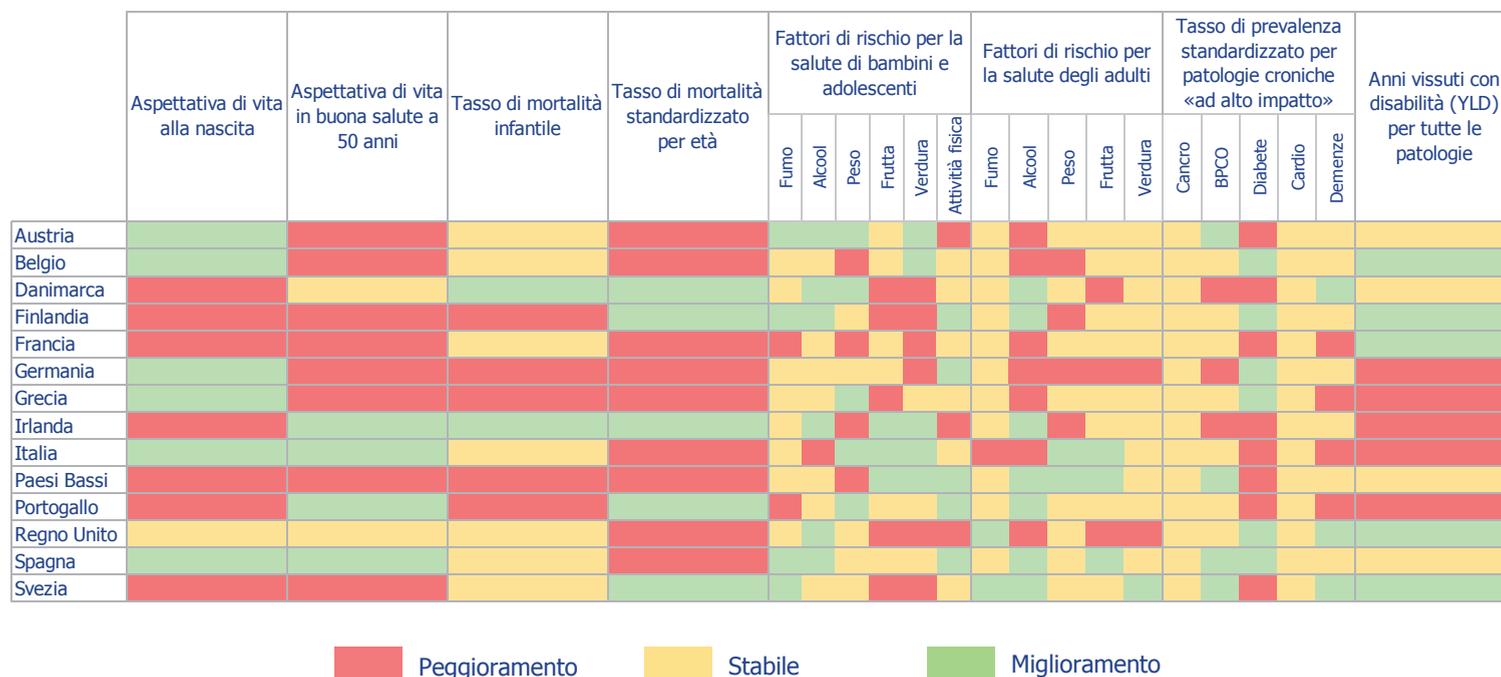


Figura 6. Variazioni delle aree dell'Indice dello Stato di salute 2017-2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2018

L'Italia ha visto migliorare l'aspettativa di vita alla nascita di 8,4 mesi (0,7 anni). Rispetto all'anno scorso, in cui l'Italia aveva visto ridurre l'aspettativa di vita alla nascita di circa 7 mesi (ricordiamo che era la prima volta che l'aspettativa di vita alla nascita in Italia registrava variazioni congiunturali di segno negativo), l'aspettativa di vita alla nascita dei cittadini italiani è quindi tornata a crescere.

Fortunatamente, anche l'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni è tornata a crescere con valori superiori alla media degli altri Paesi europei presi in considerazione (+3,7 anni mediamente per uomini e donne). Da sottolineare, tuttavia, come questo dato su Eurostat sia probabilmente sovrastimato, a causa di discontinuità nelle serie temporali derivanti da cambiamenti della metodologia o delle fonti di dati e le misure adottate per garantire la massima comparabilità possibile di tali serie. Un indicatore simile misurato da Istat per tutta la popolazione riporta un dato di 57,7 anni, in crescita di 0,2 anni rispetto all'anno precedente.

Per quanto riguarda il tasso di mortalità standardizzato per età in Italia, nell'ultimo anno è aumentato di 47,2 per 100.000 abitanti. Torna ad essere invece meno preoccupante il numero di giovani in sovrappeso in Italia, con una leggera diminuzione pari allo 0,6% nell'ultimo anno. L'aumento di peso tra i giovani rimane però comunque un problema presente in tutti i Paesi europei presi in considerazioni: quasi un quarto dei bambini in età scolare risulta infatti essere sovrappeso oppure obeso.

Sovrappeso, obesità e inattività fisica

L'obesità è uno dei principali problemi di salute pubblica a livello mondiale, costituendo non solo un fattore di rischio per molte malattie che possono portare alla morte come le malattie cardio-metaboliche e alcune forme di tumore, ma anche un'importante aggravante di stati di salute già critici fra cui rientrano problemi respiratori, aumento del rischio chirurgico e complicanze in gravidanza.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che in tutto il mondo ogni anno muoiano circa 2,8 milioni di persone per problemi di sovrappeso o obesità, con impatti di natura socio-economica elevatissimi, soprattutto nei Paesi occidentali ed industrializzati, in cui si stima siano responsabili del 2-8% della spesa sanitaria. Oggi il fenomeno interessa più di 1,9 miliardi di adulti in sovrappeso e, di questi, 650 milioni sono obesi, con il dato allarmante di più di 41 milioni di bambini sotto i 5 anni di età in sovrappeso o obesi. Oggi, in Italia, 1,6 bambini su 100 sono in sovrappeso (inclusa obesità); dato leggermente superiore alla media europea, come dimostra la figura 7.



Figura 7. Sovrappeso, inclusa l'obesità, nei bambini (% dei bambini di età inferiore a 15 anni), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2018*

La scarsa attenzione al condurre una vita sana, adottando una dieta alimentare sbilanciata e uno stile di vita sedentario, genera effetti negativi sulla vita futura delle persone. Secondo uno studio pubblicato nel 1997, il 70% dei bambini obesi oggi rimarrà obeso da adulto e in media 1/3 degli obesi adulti lo era da bambino.³ Tenendo in considerazione questi dati e senza azioni incisive ed efficaci, tra 10 anni avremo circa 1 milione di nuovi adulti obesi. Questo conferma la necessità di investire maggiormente in prevenzione degli stili di vita comportamentali dei più giovani, per non compromettere lo stato di salute della popolazione nei prossimi anni.

³ Whitaker, R. C. et al., "Predicting obesity in young adulthood from childhood and parental obesity", *New England Journal of Medicine*, 1997.

Lo svolgimento di una regolare attività fisica diventa un elemento chiave per contrastare l'insorgenza di problemi di ipertensione, malattie cardiovascolari, diabete di tipo 2, osteoporosi, depressione, traumi da caduta (principalmente nelle persone anziane) ed alcune tipologie tumorali (come tumore del colon retto e della mammella), oltre che per migliorare il benessere psicologico dell'individuo.

Purtroppo oggi solo l'8,3% dei bambini in Italia svolge un'attività fisica moderata, percentuale che è la più bassa in Europa.

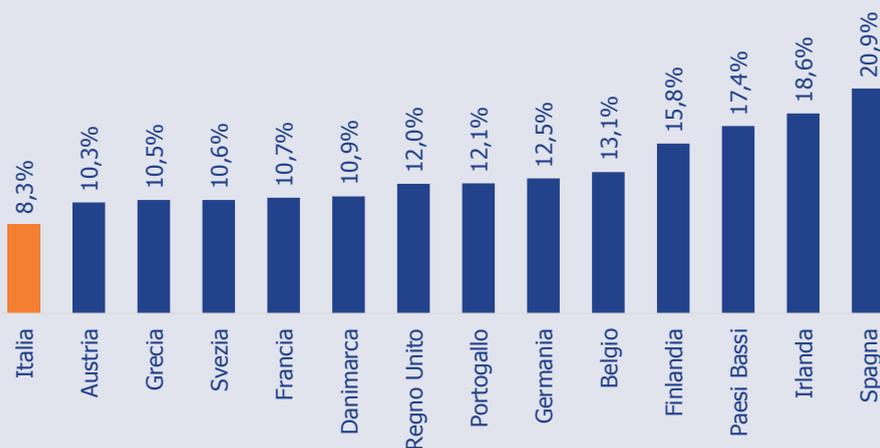


Figura 8. Attività fisica moderata (% dei bambini di età inferiore a 15 anni), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OCSE, 2018*

Secondo l'ultimo studio pubblicato dall'OMS⁴, il «nuovo killer» è l'inattività fisica, che fa aumentare le malattie non trasmissibili e peggiorare la qualità della vita. Secondo lo studio, realizzato da quattro esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il livello globale di inattività negli adulti è rimasto sostanzialmente invariato dal 2001. Le donne sono meno attive rispetto agli uomini, con una differenza di oltre l'8% a livello globale (32% uomini contro 23% donne). I paesi ad alto reddito sono più inattivi (37%) rispetto ai paesi a reddito medio (26%) e a basso reddito (16%).

Questi dati mostrano la necessità per tutti i Paesi di aumentare le azioni a livello nazionale e locale che supportano l'attività fisica. Il nuovo piano d'azione globale sull'attività fisica stabilisce così l'obiettivo di ridurre l'inattività fisica del 10% entro il 2025 e del 15% entro il 2030.

A questo merito, secondo un recente studio⁵, svolgere attività fisica per 15 minuti o per 30 minuti per 5 giorni alla settimana, riduce il burden of disease futuro in media rispettivamente del 14% e del 26%, come dimostra la seguente figura.

4 GUTHOLD, Regina, et al. Worldwide trends in insufficient physical activity from 2001 to 2016: a pooled analysis of 358 population-based surveys with 1.9 million participants. *The Lancet Global Health*, 2018.

5 Australian Burden of Disease study, 2018.

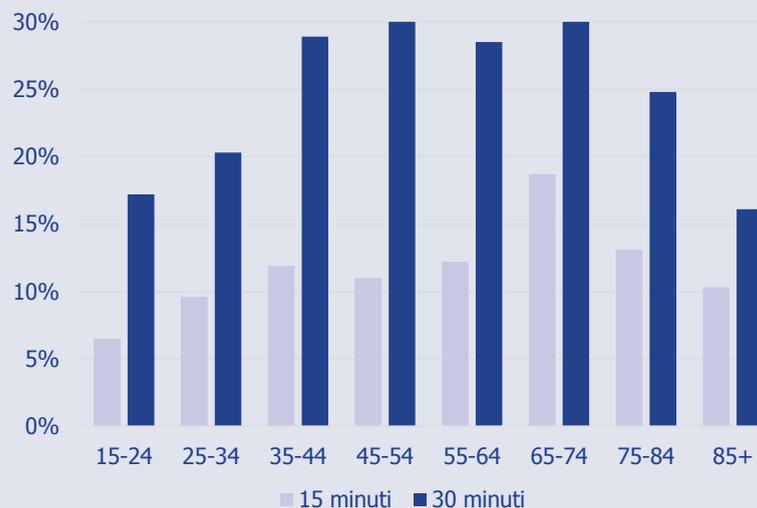


Figura 9. Riduzione del burden of disease grazie all'attività fisica per fasce d'età (percentuale), 2017
 Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Australian Burden of Disease, 2018

Per quanto riguarda la variazione dei fattori di rischio per la popolazione adulta, è da sottolineare l'aumento significativo del consumo di alcolici (+1,5 litri di puro alcol⁶ a persona) in Italia. L'aumento di consumo di alcolici in Italia impatta negativamente sullo stato di salute della popolazione adulta. Secondo uno studio pubblicato sulla rivista Lancet⁷, infatti, l'alcol è la più grave causa di morte prematura fra i 15 e 49 anni e tra i primi responsabili di oltre 60 patologie, tra cui malattie cardiovascolari, diversi tipi di tumore, il diabete e una serie di patologie infiammatorie. Nel 2016, l'alcol ha causato 2,8 milioni di morti. I dati riportano come il 2,2% delle morti tra le donne e il 6,8% delle morti tra gli uomini, ogni anno, siano causati dai problemi di salute legati all'alcol. Il consumo di alcol in particolare, può essere tra le cause principali di cancro per chi ha più di 50 anni: il 27,1% delle morti per cancro nelle donne e il 18,9% negli uomini oltre i 50 anni infatti sono correlate alle abitudini alcoliche. Il rischio è relativamente basso se associato ad un basso consumo, ma aumenta in modo esponenziale con un consumo maggiore: nei giovani, l'aumento del rischio è dello 0,5% con un bicchiere al giorno, ma diventa pari al 7% con due bicchieri al giorno e al 37% con cinque bicchieri.

Infine, sono aumentati in modo significativo anche gli anni vissuti con disabilità (+310 anni per 100.000 abitanti). Quest'ultimo dato è strettamente collegato all'invecchiamento della popolazione italiana, oltre all'aumento delle malattie croniche e non trasmissibili. In confronto, il Belgio ha visto aumentare il numero di anni vissuti in disabilità per 100.000 abitanti di solo 21 anni.

⁶ Il consumo di alcolici è definito come la somma delle vendite annuali di puro alcol (i.e. birra, vino, superalcolici, ecc.) in litri a persona (>15 anni).

⁷ Adhikari, T. B, "Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016", Lancet, 2018.

5.1.2 Indice di mantenimento dello stato di salute della popolazione

Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute

La prima area analizzata dell'indice di mantenimento dello stato di salute della popolazione si propone di valutare come i sistemi sanitari si siano organizzati per rispondere a tre grandi sfide: la prevenzione, la possibilità di offrire ai cittadini nuove soluzioni terapeutiche e la capacità del sistema di rispondere alle aspettative degli utenti. Sono stati pertanto selezionati 4 KPI che rappresentano delle buone proxy di tali aspetti, in verità molto più complessi e articolati (figura 10). In questa area, i singoli KPI hanno pesi equiparati (25% ad indicatore).

Gli indicatori monitorati sono:

- Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile (vaccini per difterite, tetano e pertosse, per morbillo e per pneumococco), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per gli anziani (vaccino antinfluenzale) e tasso di copertura dei programmi di vaccinazioni per adolescenti (vaccino per Human Papilloma Virus – HPV).
- Tasso di copertura degli screening, con riferimento ai programmi di screening a seno e utero.
- Accesso all'innovazione farmaceutica da parte dei pazienti, misurata attraverso il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione in commercio di un nuovo farmaco e l'effettiva disponibilità sul mercato dello stesso in ciascun Paese.
- Il livello di informatizzazione dei servizi sanitari, misurati attraverso la diffusione dell'e-booking, dell'e-prescription e del Fascicolo Sanitario Elettronico.

CAPACITÀ DI RISPOSTA AI BISOGNI DI SALUTE	Fonte	Impatto	Pesi
Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile ^(C) (difterite, tetano e pertosse, morbillo, pneumococco), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per anziani (influenza) e tasso di coperta dei programmi di vaccinazione adolescenti (HPV)	OCSE	(+)	25%
Tasso di copertura degli screening oncologici ^(C) (programmi di screening a seno e utero)	OCSE	(+)	25%
Accesso all'innovazione farmaceutica (tempo medio in giorni che intercorre dall'approvazione alla prima vendita)	EPFIA	(-)	25%
Livello di informatizzazione dei servizi sanitari ^(C) (diffusione delle prescrizioni elettroniche, delle prenotazioni elettroniche e della cartella clinica elettronica)	Eurostat	(+)	25%

(C) Indicatore composito

Figura 10. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2018

Per quanto riguarda i programmi di vaccinazione infantile, 3 Paesi presentano una copertura media per i vaccini di differite, tetano e pertosse, morbillo e pneumococco maggiore del 97%: Danimarca, Grecia e Svezia. Il 2017 è stato caratterizzato da un aumento delle coperture vaccinali per l'Italia, che però risulta ancora in forte ritardo rispetto agli altri Paesi europei: la copertura sul morbillo, pari al 91,6%, colloca infatti il Paese agli ultimi posti. La stessa performance negativa la si ritrova sia per la copertura per il vaccino per differite, tetano e pertosse (94,6%) che per lo pneumococco (90,9%).

Il Portogallo risulta invece il Paese in cui è più alta la copertura per la vaccinazione antinfluenzale agli over 65 (87,0%), seguito dal Regno Unito (86,0%). Nella campagna di vaccinazione 2017-2018 l'Italia rileva una copertura vaccinale per gli anziani al 52,7%, poco superiore alla media europea (pari al 49,6%). Per quanto riguarda il programma di vaccinazione per adolescenti contro l'HPV, l'Italia (con una copertura vaccinale del 49,9% delle femmine) risulta invece inferiore alla media europea pari a 66,7%.

L'area della prevenzione è stata valutata anche con l'indicatore relativo al tasso di copertura degli screening⁸ per tumore al seno e all'utero. Svezia e Austria anche quest'anno ottengono i migliori risultati, seguiti da Germania e Portogallo. L'Italia registra ancora performance diverse per i due programmi di screening: un tasso di copertura ben al di sopra della media per quello all'utero (79% vs 73,1%) e un punteggio peggiore per quanto riguarda lo screening al seno (72% vs media europea del 75,3%).

Il successivo KPI analizzato è il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione in commercio di un nuovo farmaco e l'effettiva disponibilità sul mercato dello stesso in ciascun Paese. Tempi più lunghi per la disponibilità di un nuovo farmaco comportano ritardi nell'accesso alle cure per i pazienti. In Germania sono necessari in media 3,5 mesi per l'effettiva disponibilità di un nuovo farmaco, nel Regno Unito 3,7. Al contrario in Italia occorrono 12,8 mesi, in diminuzione di quasi 3 mesi rispetto al 2015, e in Grecia si attendono mediamente a 24 mesi. Si evidenziano pertanto condizioni di forte iniquità per l'effettiva disponibilità di nuove cure per i cittadini europei.

Infine, l'informatizzazione della sanità rappresenta una grande opportunità per rendere più efficienti i servizi erogati, ma anche e soprattutto per aggiungere valore agli stessi, consentendo agli attori del sistema di risparmiare tempo, ridurre gli errori, migliorare la qualità dei servizi. Il KPI utilizzato valuta il livello di diffusione delle prescrizioni elettroniche (e-prescription) e delle prenotazioni elettroniche (e-booking), nonché la diffusione della cartella clinica elettronica. I Paesi più avanzati in questo campo sono i Paesi del Nord Europa, Danimarca, Finlandia e Paesi Bassi. Al primo posto si colloca, come l'anno scorso, la Danimarca, dove la metà dei cittadini prenota online le proprie visite mediche, e quasi la totalità (99,6%) dei medici utilizza la rete per inviare le ricette mediche in farmacia. Più attardata l'Italia, soprattutto su e-prescription (è usata solo dal 9,2% dei medici) e e-booking (praticata al 10%, in netto miglioramento rispetto all'anno scorso, ma ancora sotto alla media europea pari al 19,7%).

In figura 11 è rappresentato il punteggio medio ottenuto dai Paesi europei nell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute". Il nostro Paese risulta in quintultima posizione, davanti all'Austria, Portogallo, Francia e Grecia. I Paesi del Nord Europa, Svezia, Danimarca e Finlandia registrano i risultati migliori, seguiti dalla Spagna, Regno Unito e Paesi Bassi.

8 Si tratta dell'estensione dei programmi di *screening* offerti dal sistema sanitario, al quale si aggiungono gli *screening* spontanei svolti privatamente.

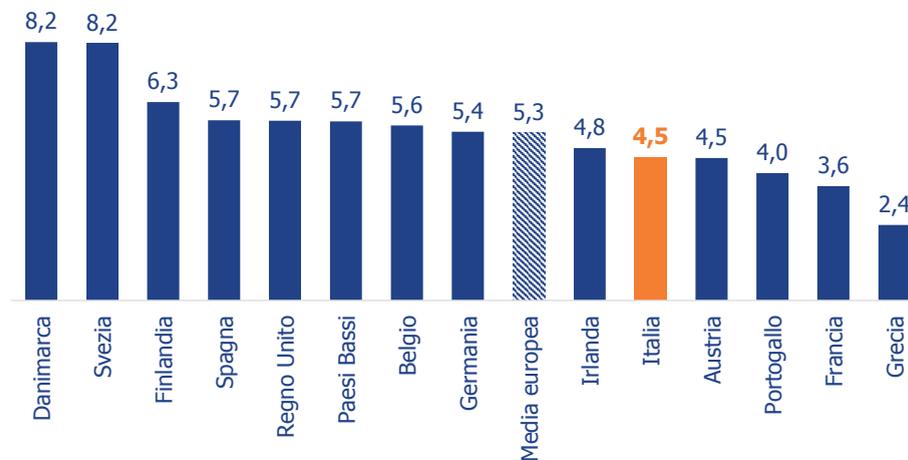


Figura 11. Sintesi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2018

Il posizionamento relativo dell'Italia in quest'area del Meridiano Sanità Index appare preoccupante, con 3 KPI analizzati su 4 al di sotto della media europea. Particolarmente evidenti appaiono i ritardi nella prevenzione vaccinale, nell'informatizzazione dei servizi sanitari e nell'accesso all'innovazione farmaceutica.

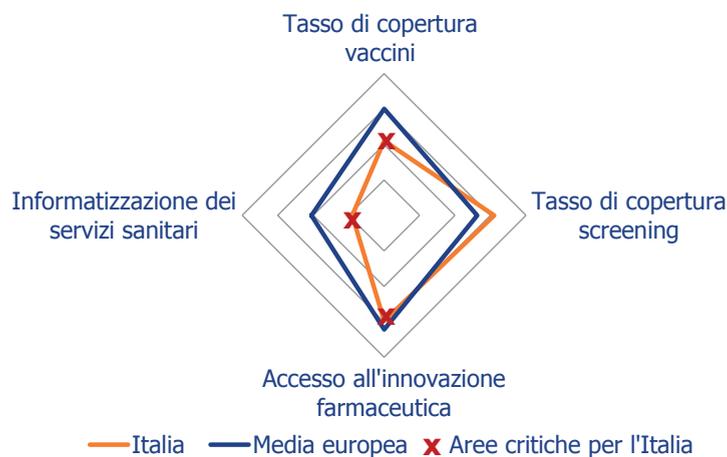


Figura 12. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2018

Efficacia, efficienza ed appropriatezza dell'offerta sanitaria

La seconda area che compone l'indice di mantenimento dello stato di salute riguarda il livello di efficacia, efficienza e di appropriatezza dei servizi erogati dal sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, che rappresentano anche delle proxy dell'efficienza organizzativa delle cure territoriali (che dovrebbero far fronte alla prevenzione e gestione delle cronicità evitando le complicanze che generano i ricoveri), indicatori di efficacia delle cure, un indicatore relativo alla lunghezza media di permanenza in ospedale ed infine indicatori di qualità dell'offerta sanitaria.

I KPI considerati sono:

- Efficacia delle cure, misurata attraverso il tasso di sopravvivenza a 5 anni da cancro (indicatore composito costruito considerando i tassi di sopravvivenza al cancro al seno, all'utero e al colon-retto) ed il tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e di ictus (la sopravvivenza di un paziente colpito da infarto acuto del miocardio o da ictus dipende dalla tempestività ed efficacia del processo diagnostico-terapeutico che inizia con il ricovero).
- Appropriately delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri, misurata attraverso il volume di antibiotici prescritti (espresso in dosi definite giornaliere), il numero dei ricoveri (ospedalizzazione evitabili per BPCO, asma e diabete senza complicanze) e delle prestazioni (percentuale di parti cesarei) evitabili.
- Permanenza media in ospedale, misurata come durata media in giorni del ricovero per malattie acute.
- Qualità dell'offerta, indicatore misurato attraverso la durata delle liste di attesa e la valutazione della soddisfazione dei pazienti, utile a comprendere quanto un sistema sanitario riesca a rispondere alle aspettative dei pazienti.

EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA	Fonte	Impatto	Pesi
Efficacia delle cure (mortalità per infarto del miocardio acuto e sopravvivenza a 5 anni dal cancro) (C)	OCSE	(-)	50%
Appropriatezza delle prescrizioni (volumi di antibiotici), delle prestazioni (parti cesarei) e dei ricoveri (BPCO, asma e diabete senza complicanze) (C)	OCSE	(-)	30%
Degenza media in ospedale (giorni)	OCSE	(-)	10%
Qualità dell'offerta (liste di attesa e soddisfazione del paziente*) (C)	OCSE e Health Consumer Index	(-)	10%

*indice basato su survey

(C) Indicatore composito

Figura 13. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

In questo caso è stato deciso di attribuire pesi diversi ai KPI analizzati. Mentre all'efficacia delle cure ed alla appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri è stato attribuito un peso complessivo di 80%, per quanto riguarda la degenza media in ospedale e la qualità dell'offerta (liste di attesa e soddisfazione del paziente), il peso associato è stato del 10% ciascuno. La scelta di assegnare solo il 10% a questi due indicatori è dovuta alla natura degli stessi. Infatti, la degenza media in ospedale è spesso considerata un indicatore di efficienza; un soggiorno più breve può infatti ridurre i costi e spostare le cure dei pazienti dagli ospedali a strutture post-acute meno costose. Tuttavia, i soggiorni più brevi tendono ad essere più intensivi ed avere un maggiore costo giornaliero. La degenza in ospedale troppo breve può inoltre avere effetti negativi sulla salute del paziente. Questo potrebbe portare ad un tasso di riammissione maggiore, aumentando così in modo significativo i costi per episodio di malattia. L'effetto può quindi essere duplice. Per quanto riguarda il KPI che misura la qualità dell'offerta, questo è in parte basato su survey (soddisfazione del paziente). Il problema di utilizzare indici basati su survey per i confronti tra Paesi è particolarmente rilevante per gli italiani, che risultano essere il 3° popolo al mondo, dopo il Sud Africa e il Brasile, per differenziale tra reputazione percepita dagli stranieri e quella percepita dagli italiani, come messo in evidenza dalla classifica annuale del Reputation Institute⁹. Per questa ragione è stato scelto di attribuire anche a questo indice un peso ridotto pari al 10%.

L'efficacia delle cure può essere misurata anzitutto facendo riferimento all'esito finale (morte del paziente) a seguito di una grave patologia. Il Meridiano Sanità Index ha considerato come proxy di questo aspetto il tasso di sopravvivenza standardizzato a 5 anni da cancro (realizzando una media del cancro all'utero, al seno e al colon-retto) e il tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e ictus. Con riferimento ai tumori, la migliore qualità clinica è ottenuta dalla Svezia e dalla Finlandia. Anche l'Italia ottiene un buon punteggio, grazie soprattutto al tasso di sopravvivenza da tumore dell'utero (dove esibisce la percentuale di sopravvivenza pari al 66,8%); la sopravvivenza per il tumore al seno vede il Paese in linea con la media europea, mentre quella per tumore al colon-retto vede l'Italia al di sopra della media. Regno Unito e Irlanda fanno registrare invece i dati peggiori.

Per quanto riguarda le patologie cardiovascolari, il Paese che ottiene la performance migliore è la Danimarca, che registra la mortalità minima a seguito di infarto miocardico acuto (4,0% dei pazienti over 45 deceduti nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell'evento avverso, in miglioramento rispetto all'anno scorso). L'Italia ottiene il quarto miglior valore medio tra infarto e ictus (5,4% e 6,3% dei pazienti over 45 deceduti nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell'evento avverso), dopo la Svezia e la Finlandia. Spagna, Portogallo, Irlanda, e nuovamente il Regno Unito, realizzano invece le performance peggiori, esattamente come nell'ultima rilevazione.

Le ospedalizzazioni, le prestazioni evitabili ed il consumo di antibiotici vedono i Paesi Bassi e il Portogallo ottenere i risultati migliori, mentre l'Austria e la Grecia (dovuto anche ad una mancanza di dati) registrano anche quest'anno la performance peggiore. Entrando nei singoli KPI che compongono l'indicatore, la percentuale di parti cesarei è stata più bassa in Finlandia (15,5%), mentre è il nostro Paese ad avere la percentuale più alta (35,3%). Per quanto riguarda il tasso di ospedalizzazione per BPCO (55,9 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti), per diabete senza complicanze (39,7 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) e per asma (7,6 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) è l'Italia ad avere invece il valore più basso in Europa. Il consumo più basso di antibiotici pro capite si registra nei Paesi Bassi (10,0 DDD), seguiti da Svezia, Austria e Germania (rispettivamente 12,3, 14,0 e 14,4 DDD). La Grecia si riconferma essere il Paese con il consumo di gran lunga più elevato (36,1 DDD), in aumento rispetto alla scorsa rilevazione (34,0 DDD). L'Italia registra nuovamente un consumo superiore alla media europea (27,5 DDD vs. una media europea pari a 21,1 DDD).

Il successivo KPI di quest'area riguarda la permanenza media in ospedale misurata come durata media in giorni per malattie acute. La durata media della degenza dei ricoveri rappresenta uno degli indicatori più utilizzati per descrivere l'efficienza delle strutture ospedaliere. Danimarca (5,5 giorni) e Svezia (5,9 giorni) mostrano le performance migliori. In fondo alla graduatoria invece si trovano Francia (10,1 giorni), Finlandia (9,4 giorni) e Germania (9,0 giorni). Per il nostro Paese, la degenza media è pari a 7,8 giorni, dato leggermente più alto alla media europea (7,6 giorni).

⁹ Elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Reputation Institute (Country RepTrak Pulse), 2018

L'ultimo KPI considerato in quest'area è quello relativo alla durata delle liste di attesa per interventi chirurgici e della soddisfazione dei pazienti. È stato utilizzato un indice realizzato dell'OCSE che considera un paniere di diversi interventi chirurgici (intervento alla cataratta, Angioplastica Coronarica Percutanea, Bypass, sostituzione anca e sostituzione ginocchio). I Paesi Bassi risultano avere tempi di attesa minori, al contrario, il Portogallo ha tempi di attesa molto più lunghi. L'Italia si posiziona in una situazione intermedia al di sopra della media europea. L'altro indicatore utilizzato in quest'area è relativo ad un'indagine svolta da Eurobarometro sulla soddisfazione dei cittadini dei Paesi europei nei confronti del proprio sistema sanitario nazionale (la domanda posta è stata: "È soddisfatto delle cure mediche che riceve nel suo Paese?"). Pur tenendo in considerazione i limiti di un indicatore basato su un sondaggio di opinione, è interessante notare come nei Paesi Bassi, in Danimarca e in Finlandia la percentuale di persone che giudicano decisamente buona la qualità delle cure mediche ricevute è sopra all'80%, mentre in Irlanda, Italia e Grecia questa quota scende sotto al 50%. In Grecia, dove i cittadini hanno subito forti tagli alla spesa sanitaria a seguito della crisi economica, la soddisfazione per le cure mediche scende al 70%.

Svezia, Paesi Bassi e Danimarca ottengono il punteggio più alto in quest'area del Meridiano Sanità Index. L'Italia, invece, si trova al quarto posto, nettamente sopra alla media europea. All'ultimo posto, distaccata in modo significativo dal gruppo centrale, si trova la Grecia.

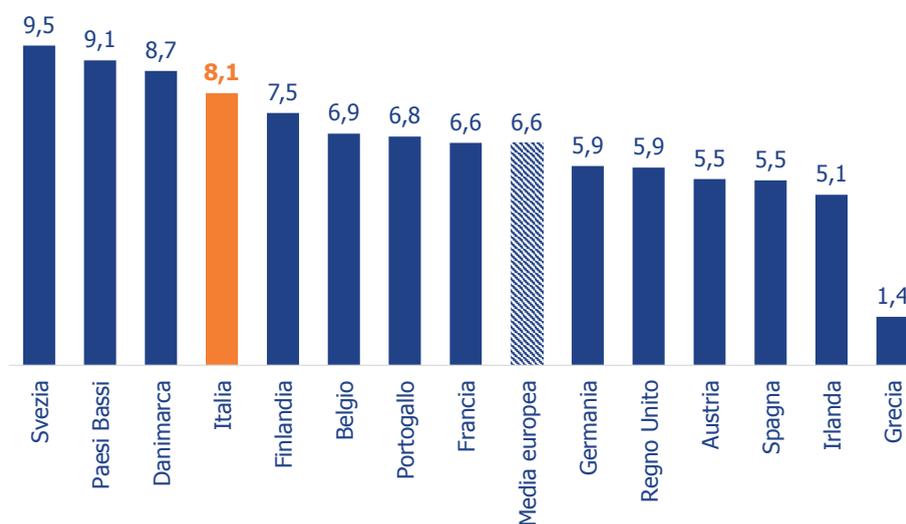


Figura 14. Sintesi dell'area "Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

L'Italia si trova esattamente in linea con la media europea nell'area della qualità dell'offerta, e leggermente inferiore per la durata della degenza media in ospedale. Per quanto riguarda l'efficacia delle cure e l'appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, l'Italia dimostra invece una buona performance ben al di sopra della media.

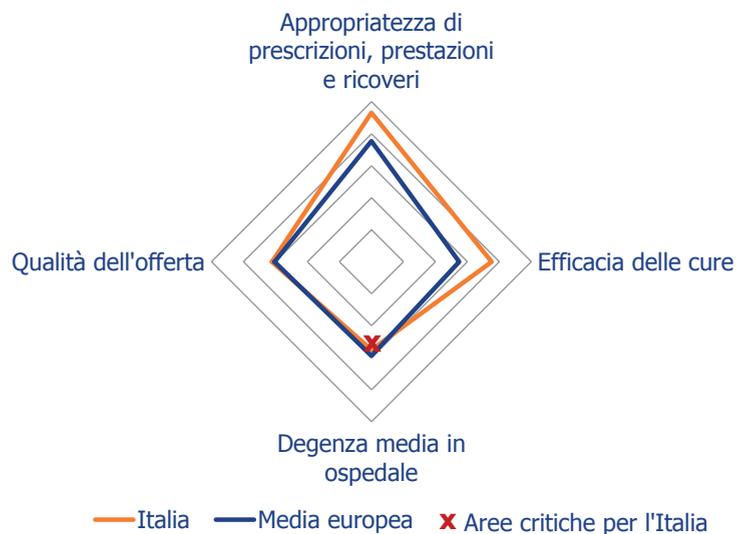


Figura 15. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Risorse economiche

La terza ed ultima area dell'Indice di Mantenimento dello Stato di salute riguarda le risorse economiche impiegate dai Paesi all'interno dei Servizi Sanitari Nazionali. Come nel caso dell'indice di Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute, anche qui i singoli KPI presi in considerazione sono equiparati (25%).

I KPI analizzati in quest'area sono:

- Propensione ad investire in Sanità, analizzata misurando il tasso di crescita della spesa sanitaria pubblica in % del PIL e la differenza tra il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite e il tasso di crescita del PIL.
- Spesa out-of-pocket, analizzata come % della spesa sanitaria totale.
- Spesa per long-term care, misurata con riferimento alla popolazione over 65.
- Spesa pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità, come % della spesa sanitaria pubblica.

RISORSE ECONOMICHE	Fonte	Impatto	Pesi
Propensione ad investire in sanità (crescita della spesa sanitaria pubblica in % del PIL e differenza tra il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite e tasso di crescita del sistema economico - PIL)	OCSE e IMF	(+)	25%
Spesa out-of-pocket* (% della spesa sanitaria)	OCSE	(-)	25%
Spesa per Long Term Care (per popolazione over 65)	OCSE	(+)	25%
Spesa pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità (per popolazione totale)	OCSE	(+)	25%

(*) include medicinali, articoli sanitari e materiale terapeutico; servizi ambulatoriali; servizi ospedalieri

(C) Indicatore composito

Figura 16. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Risorse economiche"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2018

Il primo KPI misura la propensione dei Paesi europei presi in considerazione ad investire in Sanità. Il tema della destinazione di risorse economiche adeguate alla spesa e agli investimenti in Sanità ha avuto negli anni passati della crisi economica, e sta continuando ad avere, una grande importanza, perché ritenuto critico per il mantenimento e buon funzionamento dell'intero sistema sanitario. Tuttavia, le analisi effettuate relative al quinquennio 2013-2017, dimostrano una scarsa propensione di alcuni Stati ad allocare le risorse ottenute con la ripresa economica al settore sanitario. La Francia risulta il Paese con la propensione ad investire in Sanità più alta, seguita dalla Germania. Con il punteggio più basso troviamo l'Irlanda, i Paesi Bassi e la Grecia, mentre l'Italia si posiziona leggermente sotto alla media europea.

La spesa out-of-pocket (OOP), ovvero la spesa sanitaria sostenuta direttamente dalle famiglie, che include medicinali, articoli sanitari e materiale terapeutico, servizi ambulatoriali e servizi ospedalieri, è stata misurata come percentuale della spesa sanitaria totale. La decisione di analizzare la spesa out-of-pocket come percentuale della spesa sanitaria totale è scaturita dalla necessità di non penalizzare Sistemi Sanitari universalistici, dove la componente privata della spesa è costituita principalmente dalla spesa out-of-pocket. La Francia, con un 9,8% di spesa OOP, risulta posizionata prima, seguita dai Paesi Bassi (11,2%) e dalla Germania (12,0%). La Grecia (34,3%) ed il Portogallo (27,2%) coprono invece gli ultimi due posti della classifica. Il nostro Paese, con un valore pari a 23,6%, è sopra alla media europea.

L'invecchiamento della popolazione rappresenta un'onerosa sfida nei Paesi industrializzati, in particolare nei settori relativi alle cure a lungo termine (long-term care - LTC) di un numero sempre maggiore di persone anziane. In ragione della maggiore frequenza e severità delle patologie e delle condizioni di disabilità che caratterizzano la popolazione anziana, risulta fondamentale per un Paese investire in LTC. Il terzo KPI dell'area analizzata misura, infatti, la spesa per long-term care (LTC) per popolazione over 65. L'aggregato di spesa pubblica per LTC è definito in coerenza con le indicazioni metodologiche contenute nelle linee guida elaborate dall'OECD, e, in particolare, comprende oltre alla componente di spesa sanitaria per LTC, la spesa per interventi socio-assistenziali erogati in qualsiasi forma ed a qualsiasi livello di amministrazione. Il Paese posizionato al primo posto è l'Irlanda, con una spesa LTC pro capite per gli over 65 pari a 6.587 euro, seguita dai Paesi Bassi (6.125 euro). All'ultimo posto si posiziona la Grecia, con una spesa LTC pro capite per over 65 di 106,8 euro. L'Italia si posiziona al penultimo posto (1.093 euro), con un valore nettamente inferiore alla media europea.

L'ultimo KPI preso in considerazione misura la spesa pro capite per protezione sociale e disabilità, come percentuale della spesa sanitaria pubblica. Per protezione sociale generalmente si intende l'insieme degli interventi intesi a sollevare le famiglie e gli individui dall'insorgere di una serie di rischi o bisogni. È sostenuta principalmente dalle istituzioni pubbliche attraverso tre grandi aree di intervento: previdenza, sanità e assistenza. Il Paese che si posiziona al primo posto all'interno di questo KPI è la Danimarca, con una spesa pro capite per protezione sociale pari a 2.250 euro, seguita dalla Svezia (1.998 euro). All'ultimo posto invece si trovano nuovamente sia il Portogallo, che la Grecia, con valori sotto la soglia dei 245 euro pro capite. L'Italia, con una spesa per protezione sociale pro capite pari a 512 euro, è di nuovo sotto la media europea. È comunque da sottolineare come queste disparità siano anche indicative delle diversità dei sistemi nazionali di protezione sociale e delle strutture demografiche, economiche, sociali e istituzionali di ogni Paese Membro.

Danimarca, Svezia e Paesi Bassi ottengono il punteggio più alto in quest'area del Meridiano Sanità Index. All'ultimo posto, si trova nuovamente la Grecia, preceduta dal Portogallo, dalla Spagna e dall'Italia.

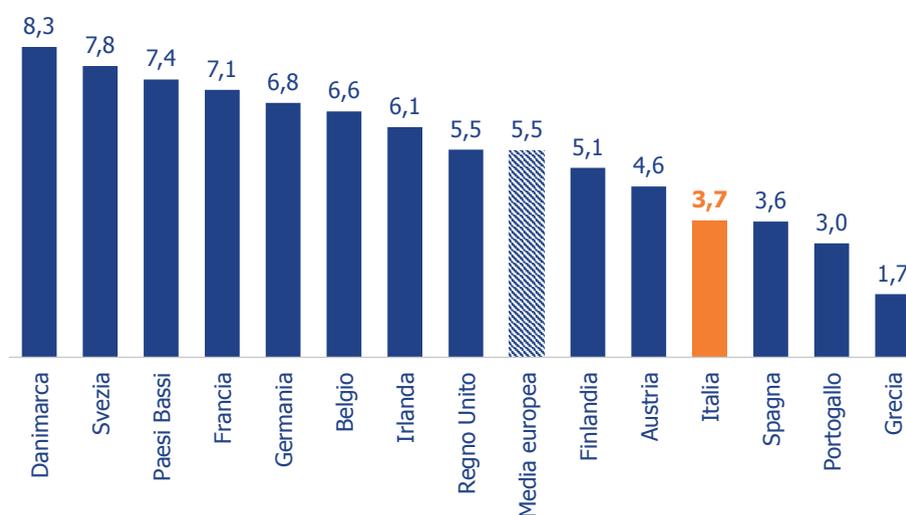


Figura 17. Sintesi dell'area "Risorse economiche" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Il posizionamento relativo dell'Italia in quest'area del Meridiano Sanità Index appare preoccupante, con tutti e 4 i KPI analizzati al di sotto della media europea. Particolarmente evidenti appaiono i ritardi sia nella spesa per long-term care che in quella pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità. In un Paese come l'Italia, dove gli individui over 65 (13,7 milioni) rappresentano il 23% della popolazione e dove le stime attuali indicano un possibile aumento a 18,6 milioni entro il 2038, diventa fondamentale investire risorse per la parte più fragile della popolazione. Anche il dato sulla quota di risorse pubbliche destinate alla sanità in percentuale del PIL sembra essere destinato a peggiorare ulteriormente, almeno stando alle stime contenute nei più recenti documenti elaborati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (rapporto spesa sanitaria pubblica/PIL atteso in diminuzione dal 6,6% di oggi al 6,4% nel 2021).

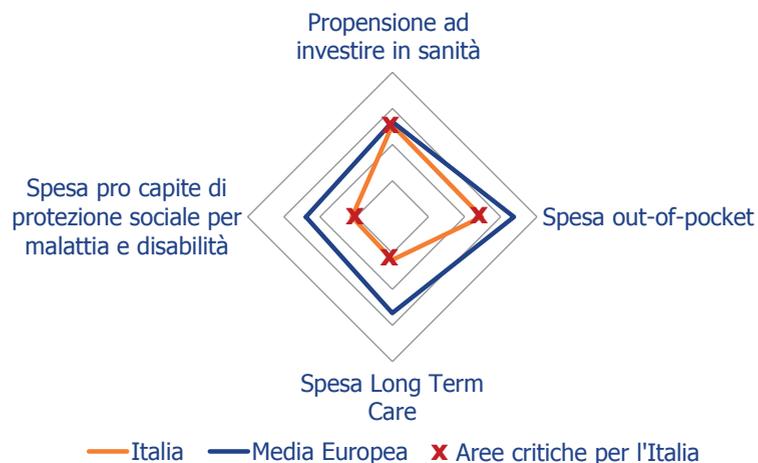


Figura 18. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Risorse economiche"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Indice di mantenimento dello stato di salute della popolazione

I punteggi ottenuti dai Paesi europei nei 3 sotto-indici che compongono l'Indice di Mantenimento dello Stato di salute offrono una visione di insieme delle tre aree analizzate. Come è stato il caso per i singoli indicatori, è stato deciso di attribuire pesi diversi alle singole aree prese in considerazione per questo indice finale. Mentre per l'area dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza è stato attribuito un peso pari a 45%, per gli altri due, ovvero la capacità di risposta ai bisogni di salute ed alle risorse economiche è stato deciso di assegnare pesi minori, rispettivamente di 30% e 25%.

La Svezia ottiene di gran lunga il punteggio migliore (8,7), grazie alle performance eccellenti ottenute in 2 delle 3 aree analizzate. La Danimarca ed i Paesi Bassi seguono con un punteggio rispettivamente pari a 8,5 e 7,6. La Germania è il primo tra i più grandi Paesi europei (6° posto con 6,0). Gli altri grandi Paesi europei (Italia, Francia, Regno Unito e Spagna) si posizionano invece tutti sotto la media europea.

Come si evidenzia dal grafico di sintesi finale – e come già analizzato in dettaglio nei paragrafi precedenti – la performance dell'Italia in quest'area è penalizzata soprattutto dall'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute" e "Risorse economiche".

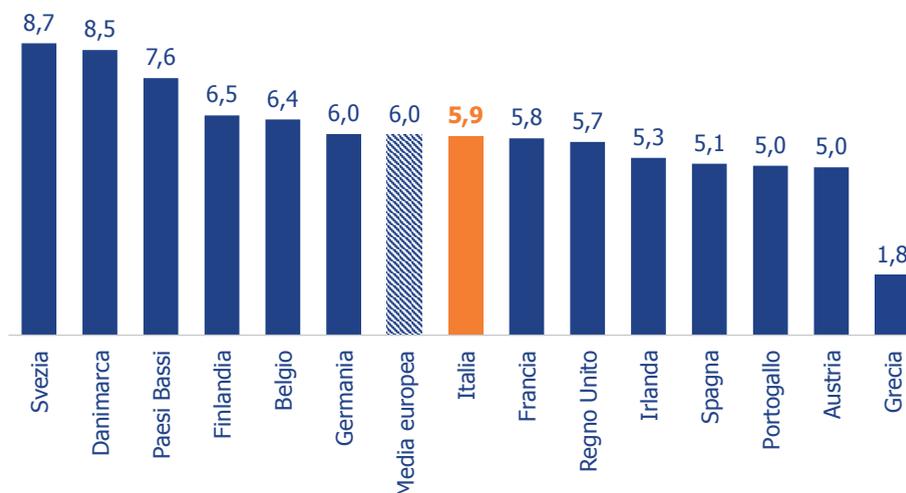


Figura 19. Sintesi dell'area "Mantenimento dello Stato di salute"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

La matrice di posizionamento (figura 20) colloca i Paesi europei presi in considerazione in base ai risultati ottenuti nell'indice di mantenimento dello stato di salute ed in quello dello stato di salute della popolazione. Come si può evincere dalla figura, la Svezia è l'unico Paese all'interno del quadrante verde. Questo Paese, attraverso adeguate risorse economiche dedicate alla sanità, un'ottima capacità di risposta ai bisogni di salute ed alti livelli di efficacia, efficienza ed appropriatezza dei ricoveri, prestazioni e prescrizioni riuscirà verosimilmente a mantenere o migliorare lo stato di salute della propria popolazione che oggi è già su livelli migliori della media. Altri Paesi, come l'Italia, la Francia, la Spagna e l'Irlanda, che registrano uno stato di salute della popolazione oggi relativamente alto, rischiano invece di non riuscire a mantenerlo in futuro, come indica un risultato dell'indice di mantenimento dello stato di salute al di sotto la media europea, con varie criticità, diverse da Paese a Paese. Altri Paesi, come la Grecia, il Portogallo, l'Austria ed il Regno Unito si trovano nel quadrante "rosso", con entrambi gli indici al di sotto la media europea. Infine, Paesi, come la Germania, la Danimarca, i Paesi Bassi, la Finlandia e il Belgio, pur con un livello attuale di salute della popolazione al di sotto della media, sembrano invece aver imboccato la giusta direzione dotando i propri sistemi delle caratteristiche necessarie per migliorare i risultati di salute nel prossimo futuro.

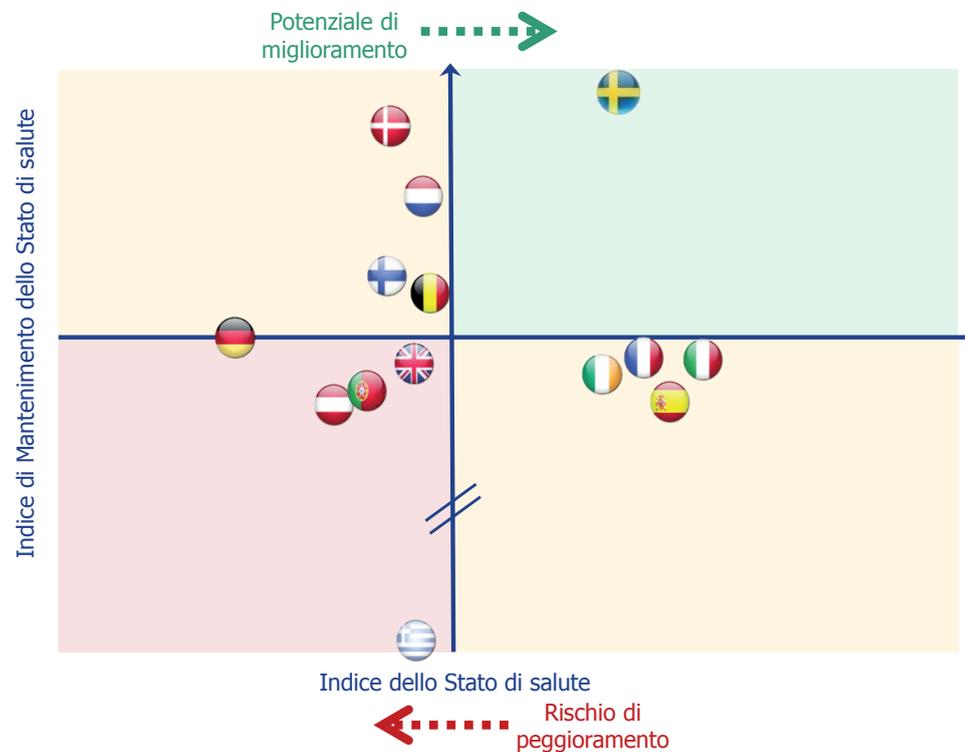


Figura 20. Relazione tra l'indice dello "Stato di salute" e l'indice di "Mantenimento dello Stato di salute"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

5.2 IL MERIDIANO SANITÀ REGIONAL INDEX

Il Meridiano Sanità Regional Index, già elaborato negli anni precedenti, e rivisto nell'ultima edizione del Rapporto, ha il duplice obiettivo di valutare e confrontare le performance dei sistemi sanitari regionali, tra loro e rispetto alla media nazionale, e di individuare le aree in cui si concentrano le maggiori disomogeneità tra le diverse Regioni.

L'index è basato su un numero significativo di indicatori (26 Key Performance Indicator – KPI), rappresentativi dei molteplici aspetti chiave che riguardano i sistemi sanitari regionali e selezionati anche in funzione della disponibilità di dati.

Come per il Meridiano Sanità Index, anche per questo indicatore sono state individuate 2 aree di analisi:

- A. Stato di salute della popolazione
- B. Mantenimento dello stato di salute

Mentre l'Index dello Stato di salute della popolazione è stato analizzato attraverso 8 Key Performance Indicator (KPI), l'Index di Mantenimento dello Stato di salute è composto da tre aree diverse:

- 1. Capacità di risposta ai bisogni di salute
- 2. Efficacia, Efficienza e appropriatezza
- 3. Risorse economiche.

Ciascuna area è stata analizzata attraverso 6 KPI, alcuni dei quali compositi, per un totale di 18 KPI.



Figura 21. Schema di analisi del Meridiano Sanità Regional Index

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Per ogni KPI dei due macro-indici, è stato assegnato il punteggio massimo (10) alla Regione best performer e il punteggio minimo (1) a quella worst performer; alle restanti Regioni è stato assegnato un punteggio fra 1 e 10, in base alla loro performance relativa. La trasformazione del valore puntuale del KPI in un indice compreso tra 1 e 10 si è resa necessaria per aggregare grandezze con unità di misura molto diverse.

Il processo di assegnazione del punteggio è determinato dalla scala, calcolata come:

$$scala = (best\ performer - worst\ performer) / (punteggio\ max - punteggio\ min)$$

Dopo aver fissato la scala, il punteggio di ciascuna Regione viene calcolato come:

$$punteggio = [(valore\ Regione - worst\ performer) / scala] + 1$$

Nel caso di un KPI composito, questo procedimento è svolto per tutti gli indicatori che compongono il KPI stesso: il punteggio finale è dato dalla media dei punteggi dei sotto-indicatori utilizzati.

Il punteggio di ciascuna area è calcolato infine come media (ponderata in base ai pesi assegnati) dei KPI utilizzati nell'area stessa. Il punteggio finale dell'indice di mantenimento dello stato di salute è invece calcolato come media dei punteggi delle 3 diverse aree analizzate.

5.2.1 Stato di salute della popolazione

La prima area valuta i risultati del sistema sanitario in termini di salute della popolazione attraverso indicatori di aspettativa di vita, mortalità, fattori di rischio per la salute, tasso di prevalenza standardizzato per patologie ad alto impatto e comorbidità. Nello specifico gli 8 indicatori individuati e monitorati sono:

1. Aspettativa di vita alla nascita, che indica il numero medio atteso di anni che i bambini appena nati vivranno.
2. Aspettativa di vita in buona salute, che misura il numero di anni di vita alla nascita in buona salute, senza la presenza di limitazioni e disabilità.
3. Mortalità infantile, che indica il numero di bambini morti nel primo anno di vita per 10.000 bambini nati vivi nello stesso anno.
4. Mortalità standardizzato per età, che quantifica il fenomeno della mortalità al netto delle diverse strutture demografiche delle Regioni italiane.
5. Fattori di rischio per la salute dei bambini, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, il consumo di verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obeso e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età inferiore ai 15 anni.
6. Fattori di rischio per la salute degli adulti, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, consumo di alcol e frutta e verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obeso e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età superiore ai 15 anni.
7. Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto», indice composito costruito aggregando i dati di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, del cancro, delle demenze e della BPCO.
8. Comorbidità, dimensione strettamente legata alla speranza di vita in buona salute, misurata attraverso la percentuale di persone con almeno 3 malattie croniche.

In coerenza con il Meridiano Sanità Index internazionale si è deciso di attribuire alle singole aree che compongono l'indice dello stato di salute della popolazione gli stessi pesi assegnati nell'indice internazionale. La seguente tabella mostra per ogni indicatore dell'area, la fonte, l'impatto (positivo o negativo dell'indicatore) ed il peso assegnato.

STATO DI SALUTE	Fonte	Impatto	Peso
Aspettativa di vita alla nascita (anni)	Istat	(+)	15%
Aspettativa di vita in buona salute (anni)	Istat	(+)	20%
Tasso di mortalità infantile (decessi per 10.000 bambini nati vivi)	Istat	(-)	5%
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 10.000 abitanti)	Istat	(-)	15%
Fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti ^(C) (attività fisica, sovrappeso e obesità, fumo e consumo di verdura)	Istat	(-)	10%
Fattori di rischio per la salute degli adulti ^(C) (sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	Istat	(-)	10%
Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto» ^(C) (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, demenze e BPCO)	Istat	(-)	15%
Comorbidità (persone con almeno tre malattie croniche)	Istat	(-)	10%

(C) Indicatore composito

Figura 22. KPI e Pesi dell'indice dello "Stato di salute della popolazione"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

In Italia nel 2017, l'aspettativa di vita alla nascita è stata pari a 83,3 anni. La Regione con l'aspettativa di vita maggiore è il Trentino Alto Adige, con le Province Autonome di Trento e Bolzano che registrano rispettivamente 84,0 e 83,8 anni di aspettativa di vita alla nascita. All'ultimo posto della classifica troviamo la Campania, con un'aspettativa di vita alla nascita pari a 81,2 anni, ampiamente sotto la media italiana. La Campania è preceduta dalla Sicilia e dalla Valle d'Aosta con valori pari a 81,8 e 82,2 anni.

Per quanto riguarda l'aspettativa di vita in buona salute, in Italia la media tra uomini e donne è pari a 59,2 anni, in aumento rispetto all'anno precedente quando risultava pari a 58,2 anni. Il divario tra la Regione (in questo caso Provincia) con l'aspettativa di vita in buona salute maggiore, la Provincia Autonoma di Bolzano (69,1 anni) e quella con l'aspettativa di vita in buona salute minore, la Calabria (52,3 anni) è pari a 16,8 anni. Se si escludono le Province Autonome del Trentino Alto Adige, che rappresentano un outlier, la differenza tra la Liguria, terza miglior Regione con un'aspettativa pari a 60,8 anni, e la Calabria scende a 8,5 anni. Da sottolineare è come tutte le Regioni del Sud, ad eccezione dell'Abruzzo, presentano valori più bassi della media nazionale.

Un livello di disomogeneità regionale molto marcato si riscontra anche nella mortalità infantile. I valori in Italia nel 2015 indicano infatti un tasso di mortalità in Basilicata pari a 48,5 su 10.000 bambini nati vivi: questo valore è molto distante sia dalla media nazionale (29,0 bambini), sia dal valore registrato dal Sardegna, la Regione con il più basso tasso di mortalità infantile (quasi 19,0).

Il tasso di mortalità standardizzato per età presenta eterogeneità nella Penisola: se in Italia muoiono 82,2 persone su 10.000 abitanti, nella P.A. di Trento questo indicatore scende a 73,2, mentre in Campania sale a 96,4. Escludendo la Campania, che presenta un valore che si discosta molto dalla media nazionale, i valori sul territorio italiano si spostano su un intervallo di 73,2 a 89,7 per 100.000 abitanti.

Per quanto riguarda i fattori di rischio per i bambini, è la P.A. di Bolzano che presenta la più bassa percentuale di bambini sedentari: il 30,7% dei bambini svolge attività fisica almeno un'ora al giorno per 5-7 giorni alla settimana rispetto a una media nazionale pari al 15,2% e ben 20 punti percentuali sopra Basilicata e Campania, le Regioni peggiori per questo indicatore. Per quanto riguarda i bambini in sovrappeso è la Valle d'Aosta ad avere i valori migliori (15,4% rispetto a una media nazionale pari al 24,3%). I maggiori consumi di verdura da parte dei bambini si registrano nel Nord Italia, soprattutto in Piemonte, nella Provincia Autonoma di Trento e in Friuli Venezia Giulia. Infine, per quanto riguarda il fumo, la Regione con la percentuale di giovani (<15 anni) che fumano più alta è il Molise (27,5%), mentre quella con la percentuale più bassa è la Calabria (12,5%). La media italiana risulta invece pari a 18,4%.

Per quanto concerne i fattori di rischio per gli adulti, nel 2016, la Calabria presenta la più bassa percentuale di fumatori: solo il 16,0% della popolazione di età superiore ai 15 anni fuma contro una media nazionale pari al 20,0%. Per quanto riguarda il consumo di alcol, sono la Campania e la Sicilia le Regioni con le percentuali minori (10,1% della popolazione adulta), mentre è il Friuli Venezia Giulia la Regione con la percentuale maggiore (21,5%). Guardando alla presenza di adulti in sovrappeso sono la P.A. di Trento e la Basilicata che fanno registrare rispettivamente il valore minore e maggiore (rispettivamente 29,9% e 40,6%). La Campania è invece la Regione in cui gli adulti svolgono meno attività fisica (solo il 13,9% pratica attività fisica in modo continuativo rispetto a una media nazionale pari a 25,1%). Infine, la Regione con il consumo di verdure maggiore è nuovamente la P.A. Trento, con il 65,1% della popolazione adulta che consuma almeno una porzione di verdura al giorno, mentre la Puglia è la Regione che ne consuma di meno (36,9%).

Per quanto concerne il tasso di prevalenza delle malattie ad alto impatto, la P.A. di Trento si posiziona nuovamente al primo posto in classifica. Questo territorio registra infatti i valori tra i più bassi sia per il diabete (39,2%), che per le demenze (4,0%) e la BPCO (26,1%). Nella categoria dei tumori il primato è invece del Molise, con un tasso di prevalenza pari all'8,7%. Infine, per le malattie cardiovascolari (infarto del miocardio, angina pectoris e altre malattie del cuore), si posiziona al primo posto la Sardegna. In fondo alla classifica, poco distanziate l'una dall'altra, troviamo la Puglia e la Sicilia, che riportano i tassi più alti nelle categorie di prevalenza del diabete, delle demenze e della BPCO.

L'ultimo indicatore misura la prevalenza di malattie croniche comorbili. Nuovamente sono le due Province Autonome del Trentino Alto Adige ad avere la prevalenza più bassa di malattie croniche: circa 10 persone su 1.000 abitanti dichiarano di soffrire di almeno 3 malattie croniche, contro le 12,8 persone su 1.000 abitanti della media nazionale. In Sardegna, una delle Regioni con la più alta percentuale di over 65, sono ben 17,2.

La figura 23 illustra il punteggio medio delle Regioni (e Province Autonome) nell'area "Stato di salute della popolazione". Le Province Autonome del Trentino Alto Adige, ottengono i punteggi più alti in 7 aree su 8 (eccezion fatta per il tasso di mortalità infantile, in cui il primo posto è occupato dalla Sardegna). Seguono la Lombardia e il Veneto.

La media nazionale, pari a 5,5, risente delle cattive performance registrate dalle Regioni del Sud che chiudono la classifica: eccezion fatta per la Sardegna, tutte registrano un punteggio uguale o inferiore a 5; sono quattro invece le Regioni che ottengono un punteggio inferiore a 4 (Basilicata, Calabria, Sicilia e Campania) a causa soprattutto degli indicatori di prevalenza delle patologie ad alto impatto, di mortalità e di fattori di rischio sia per adulti che per bambini.

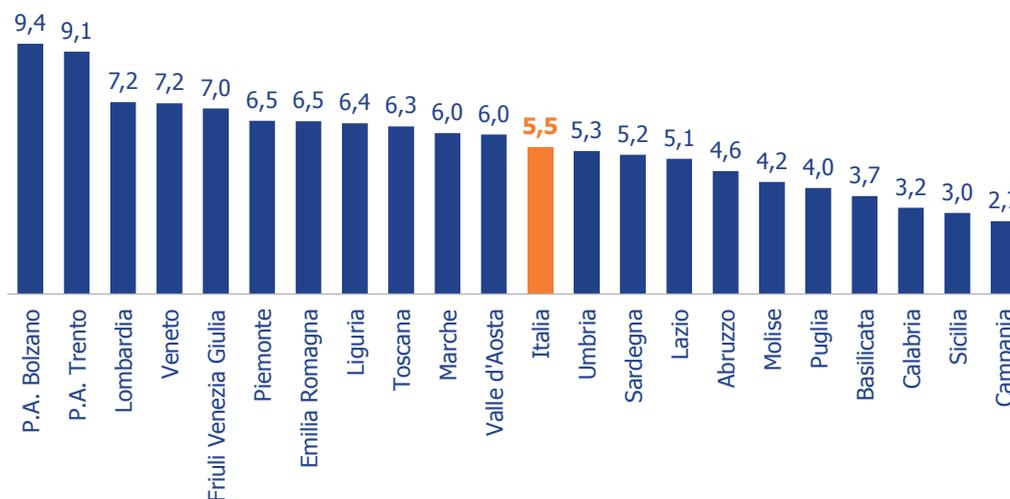


Figura 23. Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" (punteggio 1 = minore, 10 = maggiore)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

5.2.2 Indice di mantenimento dello stato di salute della popolazione

Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute

La prima area analizzata vuole valutare quanto i sistemi sanitari regionali si siano organizzati per rispondere alle sfide della prevenzione, della gestione dei pazienti anziani sul territorio e dell'accesso all'innovazione farmaceutica per offrire ai cittadini nuove soluzioni terapeutiche, ovvero ad affrontare i cambiamenti in atto a livello demografico, epidemiologico e scientifico e, in generale, la capacità di rispondere alle aspettative degli utenti. I KPI analizzati sono:

1. Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile (vaccini per difterite, tetano e pertosse, per epatite B, per morbillo, parotite e rosolia, per poliomielite e per *Haemophilus influenzae* di tipo B), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per gli anziani (vaccino antinfluenzale) e tasso di copertura dei programmi di vaccinazioni per adolescenti (vaccino per Human Papilloma Virus – HPV).
2. Copertura dei programmi di *screening*. Sono state considerate le coperture dei programmi di *screening* al seno - sulle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni - alla cervice uterina - sulle donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni - e al colon-retto - sulle persone di età compresa tra i 50 e i 69 anni.

3. Attenzione agli anziani. Sono stati presi in considerazione gli anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), per 10.000 residenti over 65; le cure domiciliari garantiscono, infatti, una migliore qualità della vita alle persone che hanno subito una compromissione dell'autosufficienza, evitando o riducendo altresì il rischio di ricoveri. In aggiunta agli anziani assistiti in ADI, sono stati misurati i posti letto in strutture residenziali per anziani, pubblici e privati, indicatore utilizzato per valutare come i sistemi sanitari regionali stanno affrontando la sfida dell'invecchiamento della popolazione.
4. Emigrazione sanitaria, misurata attraverso il tasso di mobilità passiva, cioè il rapporto tra il numero di ricoverati in una Regione diversa da quella di residenza e il totale dei residenti nella Regione che hanno subito un ricovero; sono state considerate le attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno, attività di lungodegenza.
5. Accesso all'innovazione farmaceutica, misurato attraverso la spesa pro capite di farmaci innovativi.
6. Informatizzazione dei servizi sanitari, misurata attraverso la quota di popolazione di 14 anni e più che ha usato Internet negli ultimi 12 mesi per accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico sul totale delle persone di 14 anni e più che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per relazionarsi per uso privato con la PA o con i gestori dei servizi pubblici.

La seguente tabella mostra, per ogni indicatore dell'area, la fonte, l'impatto (positivo o negativo dell'indicatore) ed il peso assegnato.

STATO DI SALUTE	Fonte	Impatto	Peso
Copertura dei programmi di vaccinazione ^(C) (per bambini e adolescenti: esavalente, MPR, pneumococco e HPV; per anziani: influenza)	Ministero della Salute	(+)	(1/6)
Copertura dei programmi di screening organizzati ^(C) (seno, utero e colon-retto)	Istituto Superiore di Sanità	(+)	(1/6)
Attenzione agli anziani (Posti letto in strutture residenziali per anziani e Anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata)	Istat e Ministero della Salute	(+)	(1/6)
Emigrazione sanitaria ^(C) (mobilità passiva per attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno e attività di lungodegenza)	Ministero della Salute	(-)	(1/6)
Accesso all'innovazione farmaceutica (consumo farmaci innovativi)	AIFA	(+)	(1/6)
Informatizzazione dei servizi sanitari (cittadini che utilizzano il FSE)	Istat	(+)	(1/6)

(C) Indicatore composito

Figura 24. KPI e Pesi dell'indice "Capacità di risposta ai bisogni di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2018

Le coperture dei programmi di vaccinazione infantile, fondamentali per la tutela della salute pubblica, continuano a registrare valori preoccupanti. Per tutti i vaccini considerati la copertura media nazionale si aggira intorno al 94%. La Regione italiana con il tasso di copertura maggiore per il vaccino anti-DTP (Difterite, Tetano e Pertosse) è la Basilicata che registra un livello di copertura pari al 97,7%, mentre è la P.A. di Bolzano a registrare il valore minore (85,9%). La P.A. di Bolzano registra i livelli di copertura più bassi anche per i vaccini contro Morbillo, Parotite e Rosolia (71,8%), Epatite B (91,2%), Hemophilus influenzae di tipo B (90,3%) e Poliomielite (85,9%). La Basilicata presenta invece i tassi di copertura maggiori per il vaccino contro Epatite B (98,5%), Hemophilus influenzae di tipo B (98,5%) e Poliomielite (97,7%); tutti in aumento rispetto all'anno precedente. Occorre agire sui programmi di vaccinazione per far sì che la copertura non scenda al di sotto del 95%, soglia limite per non mettere a rischio l'immunità di gregge, che si verifica quando i soggetti vaccinati, riducendo la circolazione dei virus e dei batteri responsabili delle malattie, riducono le possibilità per i non vaccinati di ammalarsi.

Le difformità regionali sono presenti anche se si considerano i tassi di copertura per il vaccino HPV per gli adolescenti. L'HPV è la più comune infezione virale del tratto riproduttivo che colpisce circa l'80% delle donne sessualmente attive (con un picco nel 25° anno di età). La trasmissione del virus, sia nella popolazione di sesso femminile che in quella di sesso maschile è maggiore nel momento in cui il soggetto diventa sessualmente attivo, ma il contagio può avvenire anche solo tramite il semplice contatto tra gli organi genitali. La vaccinazione contro il Papillomavirus umano (HPV) si è quindi dimostrata molto efficace nel prevenire nelle donne il carcinoma della cervice uterina (collo dell'utero), soprattutto se effettuata prima dell'inizio dell'attività sessuale; questo perché induce una protezione maggiore prima di un eventuale contagio con il virus HPV. È quindi fondamentale che tutte le Regioni si organizzino per implementare programmi di vaccinazioni per HPV efficaci. Dal 2016 al 2017, il livello di copertura anti-HPV medio in Italia si è abbassato di 13,6 p.p., raggiungendo un livello pari al 49,9%. Al momento, la Regione con il tasso di copertura più basso è la Sicilia (23,3%), preceduta direttamente dalla P.A. di Bolzano che presenta un tasso di copertura pari a 30,5%. La Regione con il tasso di copertura più alto è l'Umbria, che riporta un tasso pari a 75,5%.

Le disomogeneità regionali si riscontrano anche in riferimento ai tassi di copertura per i programmi di vaccinazione antinfluenzale per gli over 65, a fronte di un valore medio nazionale pari a 52,7% nella stagione 2017-2018, in aumento rispetto alla campagna precedente (52,0%), ma ancora su livelli lontani dalla campagna 2010-2011 (62,4%). La copertura massima è stata raggiunta in Umbria (63,4%), mentre la minima viene registrata nuovamente nella P.A. di Bolzano (35,3%).

Il secondo pilastro della prevenzione, al fianco dei vaccini, è rappresentato dagli screening, che mostrano in Italia una difformità regionale ancora molto ampia. Se nella P.A. di Trento ben il 79,3% delle donne ha effettuato una mammografia nel periodo 2016-2017, in Campania tale percentuale scende al 21,3%; se in Valle d'Aosta il tasso di copertura nella campagna di screening per neoplasia cervicale negli ultimi 3 anni è stato pari al 77,3%, tale percentuale scende al 20,1% per la Campania. La situazione non cambia se si considera il tasso di copertura dei programmi organizzati di screening colon-rettali: in tal caso si passa da un valore massimo per la P.A. di Trento pari al 67,3% a uno minimo per la Puglia pari al 4,6%.

Con l'aumentare dell'aspettativa di vita, la gestione degli anziani ricopre un ruolo sempre più importante. Sul fronte dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) agli anziani, in Italia mediamente risultano 2,7 anziani assistiti su 100 residenti over 65 anni. L'Emilia Romagna registra valori nettamente superiori (4,4 anziani trattati su 100 residenti over 65). Sul versante opposto invece si colloca la Valle d'Aosta con soli 0,36 anziani assistiti su 100 residenti over 65.

In merito al numero di posti letto pubblici e privati per anziani nelle strutture residenziali rispetto all'anno precedente, a livello nazionale, si è registrata una diminuzione da 2.221 a 2.146 posti per 100.000 abitanti. Nelle Regioni la disponibilità di posti letto va dai 4.304 posti per 100.000 abitanti nella P.A. di Bolzano ad una inferiore ai 1.000 come nei casi di Calabria e Campania. Le Regioni con un numero di posti letto per anziani superiore alla media nazionale sono quelle con il più alto livello di occupazione, fattore che rende impercorribile un percorso assistenziale a carico della famiglia.

Le Regioni i cui i cittadini sono costretti a spostarsi fuori dai confini regionali per ricevere le cure adeguate sono un sintomo di un sistema sanitario regionale che non riesce a rispondere compiutamente alla domanda di salute dei propri cittadini (pur al netto di alcune situazioni in cui la presenza di strutture che erogano servizi iperspecialistici non è giustificata dalla dimensione della Regione). La P.A. di Bolzano ed il Piemonte sono le Regioni con il più basso tasso di emigrazione sanitaria, mentre la Basilicata è la Regione con il tasso più alto, frutto anche del fenomeno che vede molti residenti nelle Regioni del Sud domiciliati nel Nord del Paese. Le difformità regionali per questo indicatore sono molto elevate su tutte le dimensioni considerate; i maggiori livelli di disomogeneità si registrano nella riabilitazione in regime diurno e nella lungodegenza (129% e 117%).

Guardando all'accesso all'innovazione farmaceutica, la Toscana risulta essere la Regione caratterizzata dal maggior consumo pro capite di farmaci innovativi pari al 0,27 DDD. Oltre alla Toscana ottengono un buon punteggio per questo indicatore anche Emilia Romagna, Lombardia, Umbria e Campania (0,25 DDD pro capite in tutte le 4 Regioni). La Valle d'Aosta risulta invece caratterizzata dal punteggio più basso e quindi da un minor accesso all'innovazione farmaceutica (0,07 DDD pro capite).

Sul fronte dell'informatizzazione dei servizi sanitari, l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico da parte dei cittadini italiani che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per relazionarsi per uso privato con la PA o con i gestori dei servizi pubblici, è passato dal 7,5% al 9%. Su questo aspetto permangono elevate difformità regionali, con una penetrazione dello strumento in P.A. di Trento quasi 17 volte superiore a quella registrata in Calabria (35% vs. 2%).

La figura 25 mostra il punteggio medio delle Regioni nell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute". L'Emilia Romagna, la Lombardia e la Toscana in quest'area hanno ottenuto il punteggio maggiore pari a 7,4. Ad aver conseguito il punteggio peggiore è la Calabria, che è l'unica Regione in Italia con un punteggio inferiore a 4.

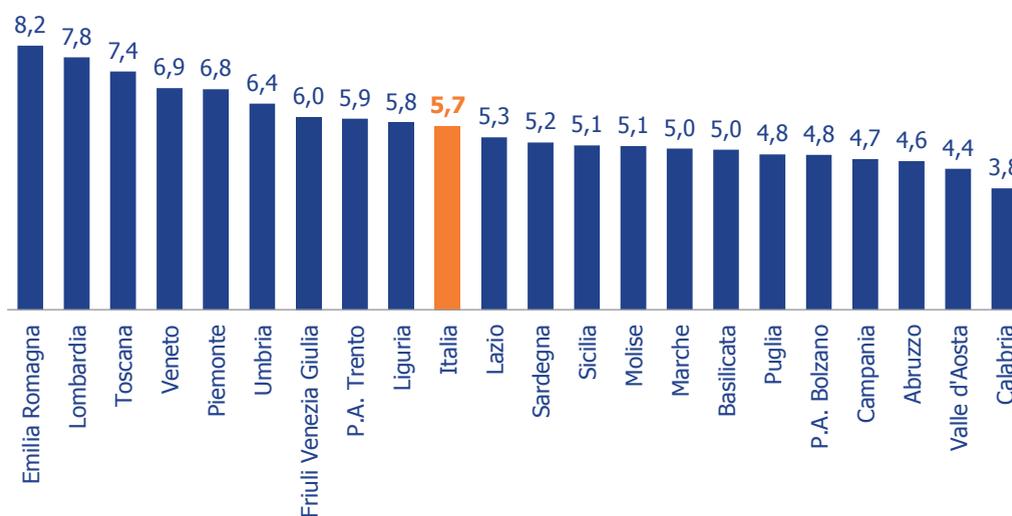


Figura 25. Sintesi dell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2018

Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria

La seconda area che compone l'indice di mantenimento dello stato di salute è il livello di efficacia, efficienza e di appropriatezza dei servizi erogati dal sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, che rappresentano anche delle proxy dell'efficienza organizzativa delle cure territoriali (che dovrebbero far fronte alla prevenzione e gestione delle cronicità evitando le complicanze che generano i ricoveri), indicatori di efficacia delle cure, un indicatore sulla lunghezza media di permanenza in ospedale, la durata delle liste di attesa ed infine i livelli di immigrazione sanitaria. I KPI utilizzati sono:

1. Efficacia delle cure, misurata attraverso la mortalità a 30 giorni a seguito del ricovero per infarto acuto del miocardio (IMA), indicatore di esito nell'area cardiovascolare e la sopravvivenza a 5 anni da cancro per uomini e donne.
2. Immigrazione sanitaria, proxy dell'attrattività di un sistema sanitario, misurata attraverso il tasso di mobilità attiva, cioè il rapporto tra il numero di pazienti residenti in altre Regioni dimessi e il totale di pazienti dimessi nella Regione. Sono state considerate le attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno, attività di lungodegenza.
3. Appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri, indicatore misurato con: il volume di antibiotici prescritti espresso in dosi definite giornaliere, come proxy dell'appropriatezza prescrittiva, il tasso di ospedalizzazioni evitabili per BPCO, asma e diabete senza complicanze, che misura l'appropriatezza dei ricoveri e la percentuale di parti cesarei, come proxy di appropriatezza di prestazioni sanitarie.
4. Tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri, che indica la percentuale media dei posti letto occupati al giorno ed è calcolato come le giornate di degenza registrate in un anno sul numero di posti letto disponibili in un anno.
5. Degenza media standardizzata per case mix, ossia il numero totale di giornate di degenza per il numero di ricoveri standardizzato per patologia (la standardizzazione permette di eliminare distorsioni dovute alla diversa complessità dei casi trattati) e degenza media pre-operatoria, indicatore di efficienza organizzativa, calcolato come il rapporto fra il totale delle giornate intercorse tra la data di ricovero e la data di intervento ed il totale dei dimessi.
6. Tempi di attesa per intervento chirurgico, valutati attraverso il numero mediano di giorni di attesa per gli interventi di frattura di tibia/perone e frattura del collo del femore corretti per la gravità della frattura stessa, e tempi di attesa per ricovero oncologico non urgente, valutati considerando i giorni di attesa per il ricovero per tumore al polmone, al colon-retto, all'utero, alla mammella e alla prostata.

STATO DI SALUTE	Fonte	Impatto	Peso
Efficacia delle cure ^(C) (mortalità a 30 giorni a seguito di IMA e sopravvivenza a 5 anni da cancro)	Agenas e AIOM	(+)	(1/6)
Immigrazione sanitaria ^(C) (mobilità attiva per attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno e attività di lungodegenza)	Ministero della Salute	(+)	(1/6)
Appropriatezza delle prescrizioni (volumi di antibiotici), delle prestazioni (parti cesarei) e dei ricoveri (diabete senza complicanze, asma e BPCO) ^(C)	AIFA, Istat e Agenas	(+)	(1/6)
Tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri	Istat	(+)	(1/6)
Degenza media ^(C) (degenza media standardizzata per case mix e degenza media pre-operatoria)	Ministero della Salute	(-)	(1/6)
Liste di attesa ^(C) (tempi di attesa per intervento chirurgico e per ricovero oncologico)	Agenas	(-)	(1/6)

(C) Indicatore composito

Figura 26. KPI e Pesi dell'indice "Efficacia, Efficienza ed appropriatezza"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

L'intervento tempestivo nella diagnosi e cura di un paziente colpito ad esempio da un accidente cardiovascolare è fondamentale per la sopravvivenza del paziente stesso. Il tasso di mortalità a 30 giorni a seguito di infarto acuto del miocardio si verifica soltanto in 8,9 casi su 100 ricoverati: in Umbria tale valore scende a 6,9 mentre in Basilicata sale al 10,8. Molti passi in avanti sono stati fatti nella gestione e cura del paziente cardiopatico al verificarsi dell'evento acuto, mentre maggiori difformità regionali e margini di miglioramento si riscontrano ancora nella gestione del paziente nella fase post acuta.

La sopravvivenza a 5 anni da cancro, invece, è fortemente influenzata da due strumenti: la diagnosi precoce e la terapia. Nel primo caso, grazie ai programmi di screening per il tumore della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, si ha una maggiore probabilità di essere efficacemente curati, grazie all'identificazione precoce della malattia. Una parte rilevante nell'incremento della sopravvivenza è dovuto anche agli sviluppi delle terapie oncologiche. Gli ultimi dati dal Rapporto AIRTUM riportano valori più elevati di sopravvivenza al Nord rispetto alle Regioni del Sud. Le percentuali più elevate di sopravvivenza a 5 anni si registrano in Emilia Romagna e Toscana sia negli uomini (52%) che nelle donne (61%). Mentre quelle più basse nelle Regione del Sud come Campania, Puglia e Molise (49% uomini, 57% donne).

La buona qualità di un sistema sanitario attira anche cittadini residenti in altre Regioni. A tal proposito, guardando al tasso di immigrazione sanitaria, emerge come Molise ed Emilia Romagna riescano ad attrarre maggiormente pazienti provenienti da altre Regioni: per il Molise la mobilità attiva è molto elevata con riferimento alle attività per acuti in regime ordinario e diurno e all'attività di riabilitazione in regime ordinario, mentre per l'Emilia

Romagna la mobilità attiva è molto elevata con riferimento alle attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno. Sardegna, Campania, Calabria e Sicilia presentano al momento i più bassi tassi di mobilità attiva.

Le ospedalizzazioni per patologie croniche rappresentano la quota maggiore di ricoveri inappropriati. Per le 3 patologie croniche monitorate, il diabete senza complicanze, la BPCO e l'asma, le Regioni non mostrano un comportamento uniforme: ad esempio la P.A. Bolzano presenta la più alta ospedalizzazione per diabete (0,29 ricoveri per 1.000 abitanti). La Valle d'Aosta si pone esattamente sul fronte opposto, con la più bassa ospedalizzazione per il diabete (0,01 ricoveri per 1.000 abitanti), mentre è la Basilicata ad avere il tasso di ospedalizzazione minore per Asma (0,01 per 1.000 abitanti) ed il Molise per la BPCO (1,1 per 1.000 abitanti).

Il consumo pro capite di antibiotici, che rappresenta una buona proxy dell'appropriatezza prescrittiva, dopo il continuo aumento registrato negli anni precedenti, nel 2017 si è leggermente ridotto. Il consumo resta maggiore nelle Regioni del Centro-Sud: in Campania la dose definita giornaliera per 1.000 abitanti è pari a 29,0, in leggera diminuzione rispetto all'anno precedente (32,5), ma più del doppio rispetto alla P.A. di Bolzano (12,7).

Un'ulteriore misura di efficienza gestionale è rappresentata dal tasso di utilizzo dei posti letto ospedalieri. A livello nazionale, il tasso di occupazione dei posti letto è leggermente superiore rispetto alla rilevazione dell'anno precedente, passando dal 79,4% al 79,5%. La Liguria è l'unica Regione con un tasso di occupazione superiore all'87,2%, mentre il Friuli Venezia Giulia è l'unica Regione ad essere scesa sotto il 72%.

La degenza media standardizzata per case mix varia dai 7,6 giorni in Veneto ai 6,1 giorni in Toscana. Con riferimento alla degenza preoperatoria, è il Molise a registrare valori pressoché doppi rispetto al Piemonte (2,4 vs. 1,3 giorni).

Infine, elevati tempi di attesa per ricevere una determinata prestazione denotano, oltre che una non corretta organizzazione del sistema per far fronte ai bisogni della popolazione di riferimento, anche una scarsa consapevolezza dei rischi che si possono correre non intervenendo tempestivamente sui pazienti. Per essere operati ad esempio in Basilicata a tibia e perone occorrono più di 6 giorni, 3 in più rispetto a un paziente della Toscana o del Piemonte. Sempre in Campania occorrono invece quasi 8 giorni per essere operati al collo del femore, quasi 5 giorni in più rispetto alla P.A. di Trento. Anche per accedere ai ricoveri oncologici non urgenti la situazione italiana è molto variegata. Ad esempio nella P.A. di Bolzano occorrono 13 giorni per essere ricoverati per un tumore al polmone, 78 giorni in meno rispetto alla Calabria. Per il tumore alla prostata occorrono 8,7 giorni per il ricovero nella P.A. di Bolzano e 61 giorni in Umbria con un gap pari a 52 giorni. Altro gap rilevante si registra anche nel ricovero per tumore dell'utero: mentre in Basilicata sono necessari 12 giorni, in Molise ne occorrono ben 41,6. Per il ricovero per tumore alla mammella il gap è invece più ridotto, pari a circa 20 giorni tra la P.A. di Bolzano e la Valle d'Aosta.

La figura 27 mostra il punteggio ottenuto dalle Regioni nell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria". Anche in quest'area l'Emilia Romagna ha ottenuto il punteggio più alto con una valutazione pari a 7,8, leggermente superiore a quello ottenuto dalla Toscana (7,7) e dalla P.A. di Trento (7,7). La Campania, la Sardegna e la Sicilia hanno invece ottenuto il punteggio più basso, unici casi di punteggio inferiore a 4.

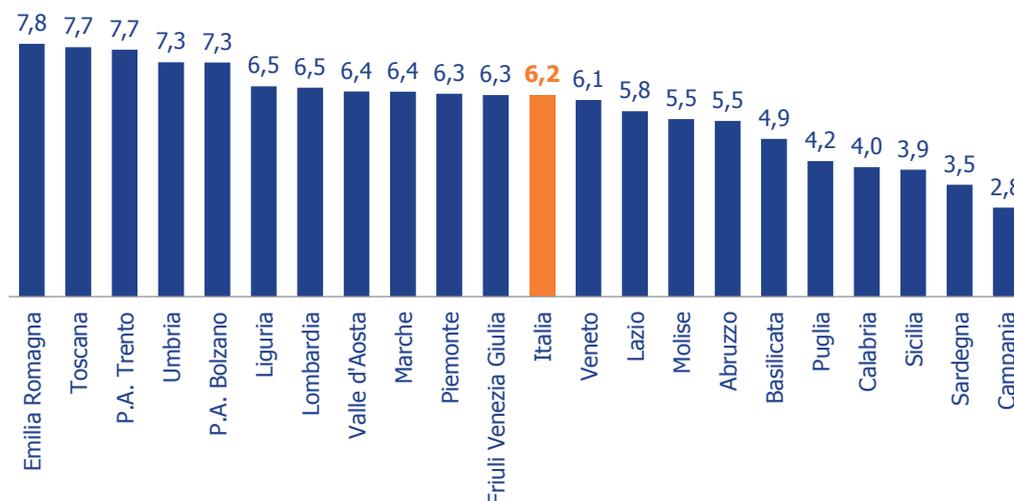


Figura 27. Sintesi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria" (punteggio 1-10)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Risorse economiche

La terza e ultima area riguarda le risorse economiche del sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di spesa, compartecipazione del cittadino alle spese sanitarie, rinuncia a spese sanitarie per motivi economici, disavanzo sanitario pro capite e investimenti in sanità. I 6 KPI utilizzati sono:

1. Spesa pubblica pro capite; per spesa pubblica pro capite si intende l'ammontare delle risorse monetarie utilizzate in media per ogni individuo di una data Regione, e di conseguenza dell'intera nazione, per far fronte all'erogazione di servizi di assistenza sanitaria per un periodo di riferimento.
2. Spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione, importante perché l'adozione (oggi) di misure atte a incrementare gli investimenti in prevenzione dovrebbe portare (domani) a una riduzione del numero di persone da curare.
3. Compartecipazione del cittadino alle spese sanitarie, misurata come la spesa sostenuta da ogni singolo cittadino, a parità di potere d'acquisto, per i ticket sui farmaci e le visite specialistiche per accedere alle cure.
4. Rinuncia a spese sanitarie per motivi economici, proxy del numero di cittadini che in virtù del basso reddito disponibile hanno dovuto rinunciare a cure mediche e visite specialistiche.
5. Disavanzo sanitario pro capite, calcolato come il risultato di esercizio delle Regioni prima delle coperture fiscali preordinate e vincolate alla copertura dei disavanzi.
6. Investimenti in sanità, espressi con la quota già sottoscritta in progetti di investimento delle risorse messe a disposizione dallo Stato.

STATO DI SALUTE	Fonte	Impatto	Peso
Spesa pubblica pro capite*	Ragioneria Generale dello Stato	(+)	(1/6)
Spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione rivolta alle persone	Agenas	(+)	(1/6)
Compartecipazione del cittadino delle spese sanitarie	Corte dei Conti	(-)	(1/6)
Rinuncia a spese sanitarie per motivi economici	Istat	(-)	(1/6)
Disavanzo sanitario pro-capite*	Ragioneria Generale dello Stato	(+)	(1/6)
Investimenti in sanità	Corte dei Conti	(+)	(1/6)

(*) Dati si riferiscono al 2016 per indisponibilità del rapporto «Il monitoraggio della spesa sanitaria 2018» della Ragioneria Generale dello Stato

Figura 28. KPI e Pesi dell'indice "Risorse economiche"

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Quanto una Regione spende per la salute può essere il risultato di diversi fattori sociali ed economici, così come di una diversa struttura organizzativa del sistema sanitario regionale. Come negli altri indicatori, la difformità in Italia a livello regionale è ampia. La Regione (o Provincia Autonoma) che registra la spesa pubblica pro capite più alta è la P.A. di Bolzano (2.328 euro), contro un valore della Campania pari a 1.715 euro, mentre la media italiana si attesta intorno ai 1.855 euro. I dati si riferiscono al 2016 per indisponibilità del rapporto "Il monitoraggio della spesa sanitaria 2018".

Un ulteriore indicatore utilizzato in quest'area è la spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione rivolta alle persone, che dimostra l'impegno e l'attenzione delle Regioni per preservare la salute della popolazione e la sostenibilità del sistema sanitario, attraverso la riduzione di patologie prevenibili e dei relativi costi. La Regione con il valore pro capite più alto è la Liguria (35,5 euro), in netto contrasto con la P.A. di Trento che riporta un valore più di trenta volte minore (5,4 euro).

Rispetto allo scorso anno è lievemente aumentato il livello medio di compartecipazione del cittadino alla spesa sanitaria (ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie), passato da 47,5 euro pro capite a 47,7 euro pro capite a parità di potere d'acquisto. Nel 2017 la Regione con la più alta spesa per ticket su farmaci e prestazioni sanitarie è stata la Valle d'Aosta (77,1 euro pro capite). Al contrario in Lombardia si è registrato il livello di spesa inferiore (36,5 euro pro capite), in leggero aumento rispetto all'anno precedente.

La rinuncia a curarsi per motivi economici è un problema persistente in Italia. Questa tendenza è palese per le Regioni del Sud, le più povere del Paese. Infatti se nelle Province Autonome del Trentino Alto Adige rispettivamente solo il 2,5% (P.A. di Trento) e 3,2% (P.A. di Bolzano) dei cittadini ha rinunciato a curarsi, in Calabria, Sardegna, Puglia, Sicilia, Abruzzo tale percentuale è superiore al 12%. Sorprende anche la performance del Lazio che, con un valore pari al 12,4%, si inserisce nel gruppo delle Regioni meridionali.

Guardando all'efficienza della gestione, il disavanzo complessivo del Paese nel 2016 è leggermente diminuito rispetto all'anno precedente: a livello

pro capite, si è passati da una perdita di 17,8 euro per cittadino a una di 16,7 euro per cittadino. Sono in totale 10 le Regioni che hanno registrato nel 2016 un risultato positivo, con valori pro capite che vanno dai 9 euro delle Marche a 20 centesimi di euro della Sicilia. Guardando alle Regioni con risultato di esercizio negativo prima dell'utilizzo delle coperture, l'entità dei disavanzi è molto superiore, con 3 Regioni (P.A. di Bolzano, Sardegna e Valle d'Aosta) che hanno accumulato perdite superiori ai 170 euro pro capite. I dati si riferiscono al 2016 per indisponibilità del rapporto "Il monitoraggio della spesa sanitaria 2018".

Sul fronte degli investimenti in sanità, necessari per incrementare l'efficacia e l'efficienza del sistema stesso, le Regioni mostrano notevole disomogeneità nell'utilizzo delle risorse da investire assegnate dallo Stato. Rispetto a una media nazionale di risorse sottoscritte pari al 73,2% delle risorse disponibili, 10 Regioni/P.A. (Valle d'Aosta, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Basilicata, Liguria e P.A. di Bolzano) hanno allocato il 100% delle risorse mentre il Molise solo il 21,5%.

La figura 29 mostra il punteggio che le Regioni hanno ottenuto nell'area "Risorse economiche". Lombardia, Liguria e Emilia Romagna hanno ottenuto i punteggi più alti (8,0, 8,0 e 7,6) seguiti dalle Province Autonome di Bolzano. I punteggi più bassi, inferiori a 5, sono stati ottenuti tutti da Regioni del Sud, nello specifico Puglia, Sicilia, Abruzzo, Sardegna, Campania e Calabria.

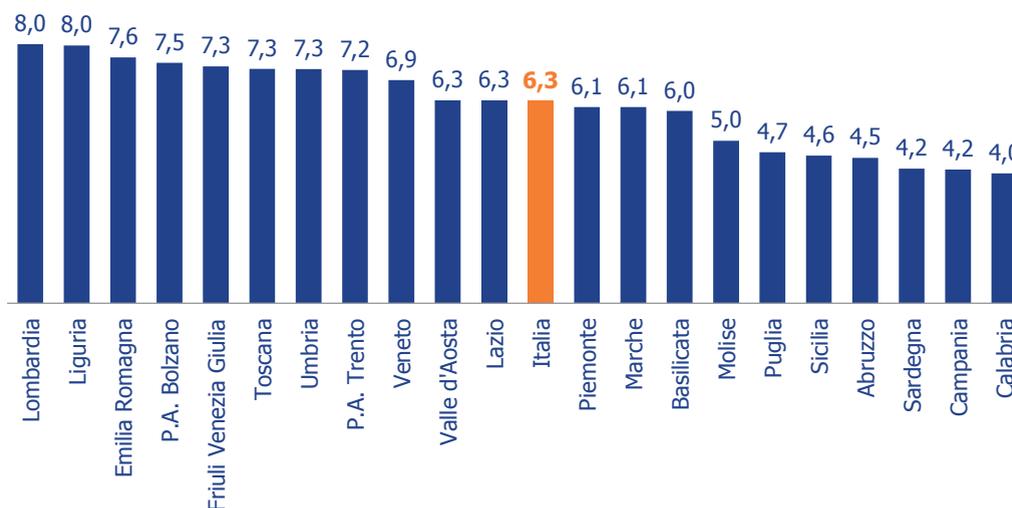


Figura 29. Sintesi dell'area "Risorse Economiche" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2018

Indice di mantenimento dello stato di salute

La media dei punteggi ottenuti dalle Regioni nei 3 sotto-indici che compongono l'indice di mantenimento dello stato di salute offre una visione di insieme delle aree analizzate.

L'Emilia Romagna (7,9), la Toscana (7,5) e la Lombardia (7,5) occupano le prime 3 posizioni. Seguono Umbria e P.A. Trento con un punteggio rispettivamente pari a 7,0 e 6,9. Tutte le Regioni del Sud ottengono invece valori inferiori alla media nazionale.

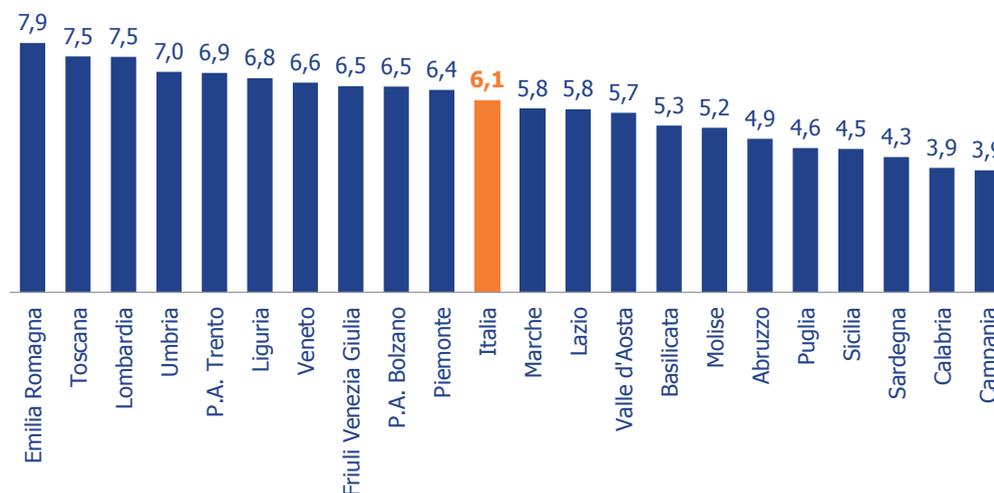


Figura 30. Posizionamento delle Regioni nell'indice di "Mantenimento dello Stato di Salute" (punteggio 1-10)

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2018*

Mettendo infine in relazione le performance dei sistemi sanitari regionali nell'indice dello stato di salute e nell'indice di mantenimento dello stato di salute emerge una relazione positiva tra le due grandezze: le Regioni con lo stato di salute della popolazione migliori (tutte del Nord) sono anche quelle caratterizzate da un indice di mantenimento dello stato di salute maggiore. Questa relazione mette in evidenza come, purtroppo, il divario tra Nord e Sud sembra destinato ad aumentare.

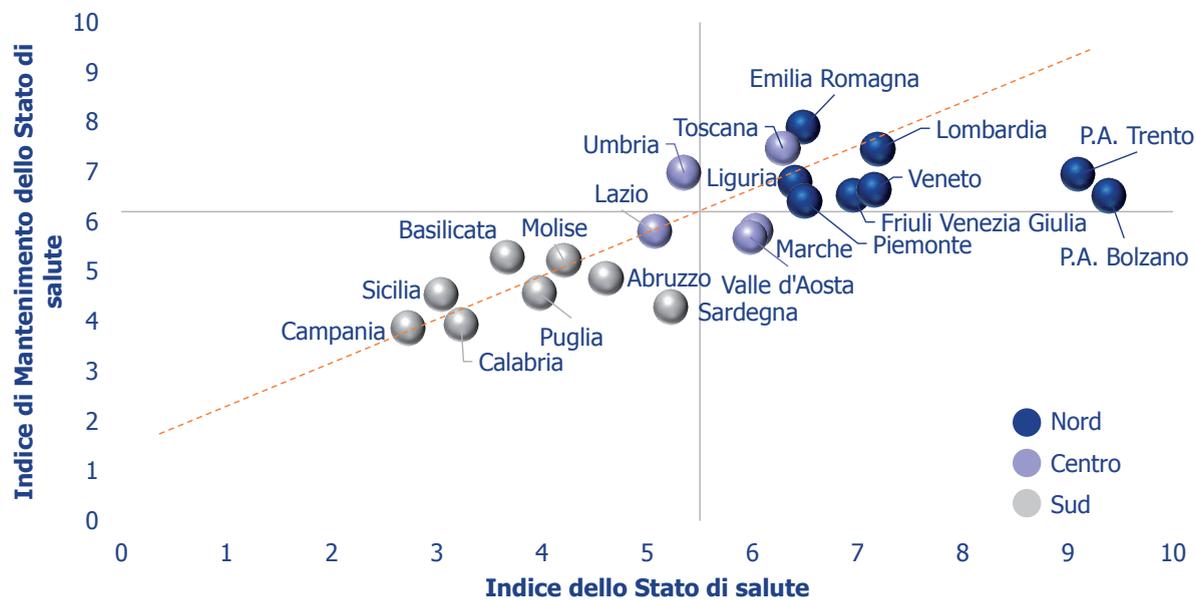


Figura 31. Relazione tra l'indice dello "Stato di salute" e l'indice di "Mantenimento dello Stato di Salute" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2018

6 IL VALORE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA NELL'ECOSISTEMA DELLA SALUTE

I progressi della scienza e della medicina hanno contribuito in modo rilevante all'allungamento e al miglioramento della qualità della vita degli italiani. Negli ultimi 40 anni abbiamo guadagnato circa dieci anni di vita, grazie al progresso economico, sociale e scientifico.

Il settore farmaceutico guida il progresso della medicina attraverso la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci che hanno contribuito a migliorare la convivenza del malato con la propria malattia e hanno dato una speranza di guarigione a chi prima non ne aveva.

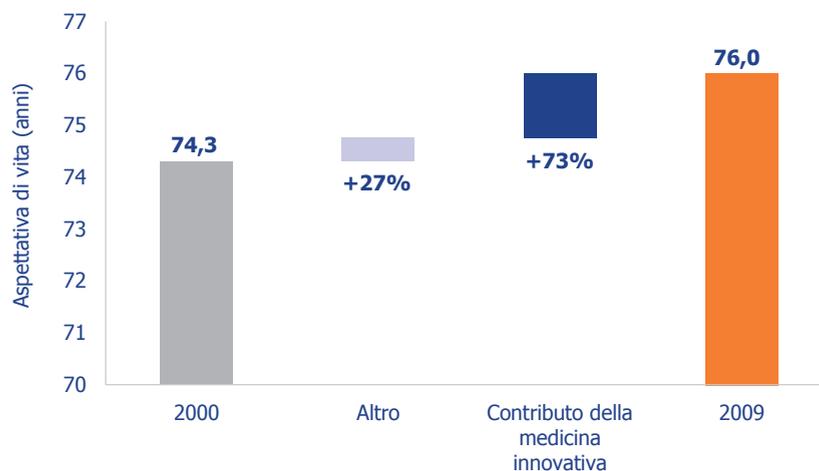


Figura 1. Contributi all'allungamento dell'aspettativa di vita nei Paesi OECD (anni), 2000-2009

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Lichtenberg, 2015*

L'industria farmaceutica è un settore caratterizzato da un altissimo tasso d'innovazione. Nel 2016, a livello globale, il 19,1% degli investimenti totali effettuati in R&S sono stati realizzati dall'industria del farmaco, con un trend di crescita costante nel tempo.

Secondo i dati della Commissione Europea, il settore farmaceutico e delle biotecnologie si posiziona tra i settori con più alta intensità d'investimento in R&S a livello europeo nel 2017. In particolare, il settore del farmaco investe il 13% del fatturato in R&S, posizionandosi secondo solo all'industria IT hardware (16%).

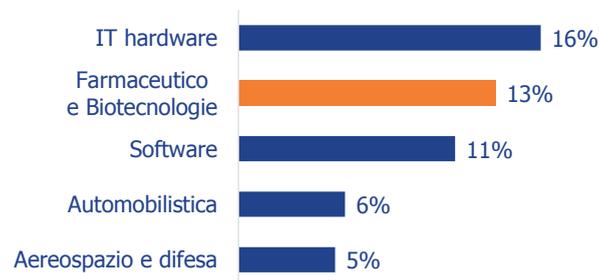


Figura 2. Intensità dell'attività di R&S per settore industriale nel mondo (importo dell'investimento in R&S sul fatturato, percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea 2017

Questo impegno continuo nell'attività di ricerca e innovazione farmaceutica è visibile anche dalla continua crescita del numero di prodotti sviluppati a livello mondiale. Nel 2018 la dimensione della pipeline farmaceutica ha raggiunto il suo massimo storico con 15.267 prodotti in sviluppo: in particolare, si contano 8.040 prodotti in fase preclinica e 7.227 prodotti in fase clinica.

Con riferimento alle aree terapeutiche, l'oncologia è quella con il maggior numero di farmaci in sviluppo (più di 1.900), seguita dalle malattie neurologiche (1.308), infettive (1.261) e immunitarie (1.123).

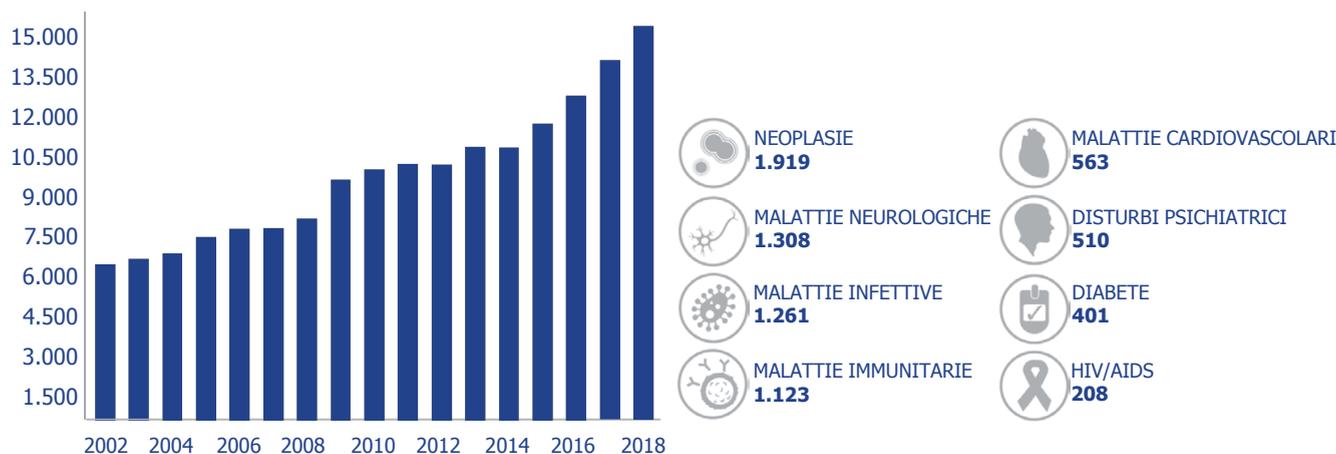


Figura 3. A sinistra: Prodotti in sviluppo nell'industria farmaceutica a livello globale (unità), 2002-2018. A destra: Farmaci in sviluppo clinico per area terapeutica, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati PhRMA e Farmindustria, 2018

Nel 2017, dei 7.000 farmaci in sviluppo clinico, circa il 74% è classificabile come una first-in-class medicine¹, cioè che opera con meccanismi di azione diversi da quelli esistenti sul mercato e può rappresentare il primo di una nuova classe di farmaci per la cura di una patologia.

¹ Phrma, "The Biopharmaceutical Pipeline: Innovative Therapies in Clinical Development", 2017.

In aggiunta, nel 2017 la Food and Drug Administration ha affermato la presenza di ben 822 farmaci orfani in sviluppo clinico o in fase di approvazione, potenzialmente utili per trattare malattie rare, che ancora oggi, nella quasi totalità dei casi (95%) non hanno una cura. I farmaci orfani attualmente in sviluppo interessano diverse aree terapeutiche tra cui oncologia, cardiovascolare, sistema immunitario, infettivologia, organo muscoloscheletrico e neurologia.

I farmaci in sviluppo per la lotta al cancro

Attualmente negli Stati Uniti ci sono 1.120 farmaci in fase di sviluppo nell'area oncologica, di cui 137 focalizzati sulla lotta alle diverse forme di leucemia, 135 per i linfomi e 132 per il tumore al polmone.

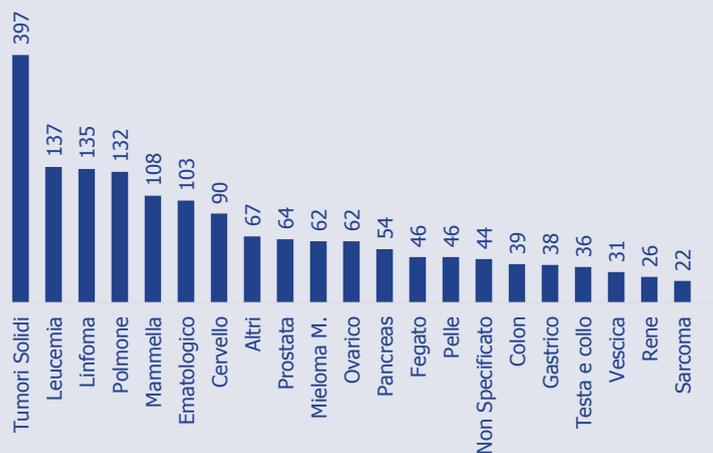


Figura 4. Farmaci e vaccini in sviluppo contro il cancro, per tessuto di origine, negli Stati Uniti (unità), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati PhRMA, 2018

Le scoperte scientifiche nel campo della ricerca molecolare e della genomica hanno rivelato un'estrema complessità del cancro e ne hanno reso possibile una maggiore comprensione. Così come il materiale genetico è unico per ciascuna persona, così il cancro ha caratteristiche uniche per ciascun paziente.

Molti dei farmaci antitumorali in cantiere, stanno utilizzando nuovi approcci per attaccare il cancro utilizzando meccanismi innovativi. Tra questi potenziali trattamenti abbiamo:

- Terapia cellulare CAR-T che agisce mediante l'alterazione genetica e il potenziamento dei linfociti T. Nello specifico, le cellule-T sono prelevate dal paziente e sono modificate in laboratorio, inserendo un gene che permetta la decodificazione di recettori in grado di individuare le cellule maligne. Una volta modificate le cellule vengono restituite al paziente attraverso il sangue, in modo tale che possano individuare ed eliminare le cellule malate. Nel 2017, è stata approvata la prima terapia CAR-T per pazienti pediatriche affetti da una forma acuta di leucemia.
- Coniugato anticorpo-farmaco ADC, combinazione di un bersaglio di anticorpi monoclonali con un agente citotossico. L'ADC è progettato per fornire agenti anti-cancro direttamente alla cellula tumorale in modo mirato per limitare l'esposizione del paziente. Negli Stati Uniti, sono attualmente attive quattro terapie con meccanismo ADC.
- Terapie Immuno-Oncologiche che agiscono stimolando i linfociti T del paziente a combattere le cellule tumorali e inibendo la capacità delle cellule malate di fuggire al controllo del sistema immunitario.

L'intensa attività in ricerca e sviluppo comporta per le imprese del settore, un elevatissimo dispendio di risorse, in termini di costi economici e tempo, con un alto livello di rischiosità.

I costi di sviluppo di un farmaco fino alla sua approvazione sul mercato sono pari a 2,9 miliardi di dollari, in continuo aumento rispetto agli anni precedenti: soltanto tra il 2003 e il 2016 tali costi sono aumentati del 149%. L'aumento dei costi di sviluppo può essere ricondotto alla sempre più alta complessità dei trial clinici e alla crescente attenzione alle terapie personalizzate.

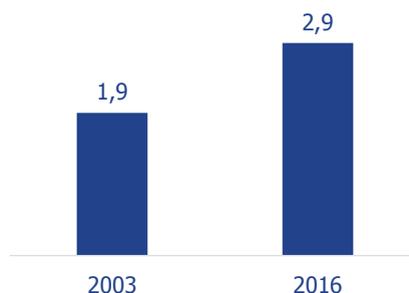


Figura 5. Costo per lo sviluppo di un nuovo farmaco (miliardi di euro), 2003 e 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Center for the Study of Drug Development, 2003-2016

Per quanto riguarda i tempi di sviluppo, il processo che porta all'arrivo sul mercato di un nuovo farmaco richiede in media 10 anni per lo sviluppo del farmaco, a cui vanno sommati 2-3 anni di procedure amministrative.



Figura 6. Il processo di ricerca e sviluppo di un nuovo farmaco

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2018

Con riferimento alla rischiosità del processo di ricerca e sviluppo, va sottolineato come in media soltanto una sostanza su 10.000 sintetizzate in laboratorio, supera tutte le fasi dello sviluppo e viene commercializzata. Ad ogni step del processo di sviluppo, la probabilità che un farmaco arrivi sul mercato aumenta rispetto allo step precedente: si passa così dal 5% della fase preclinica, al 7% della fase I, al 17% della fase II, al 65% della Fase III fino al 91% della fase di approvazione.

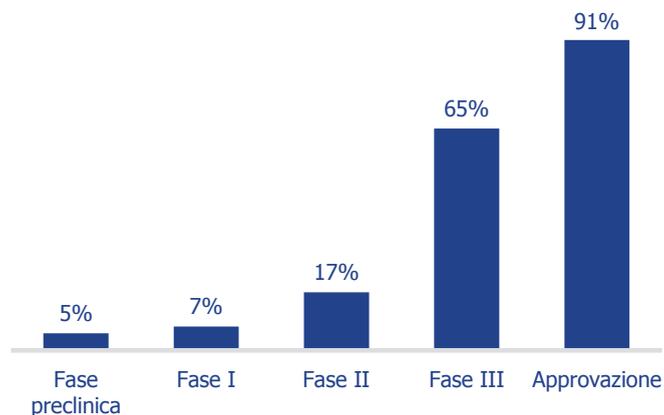


Figura 7. Probabilità di lancio sul mercato di un farmaco per fase di sviluppo

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati PhRMA, Thomson Reuters e ABPI, 2016

Sono le fasi più rischiose del processo di sviluppo ad assorbire la maggior parte dei costi per la ricerca: le fasi preclinica, I e II assorbono, da sole, più del 37% delle risorse totali investite per la ricerca.

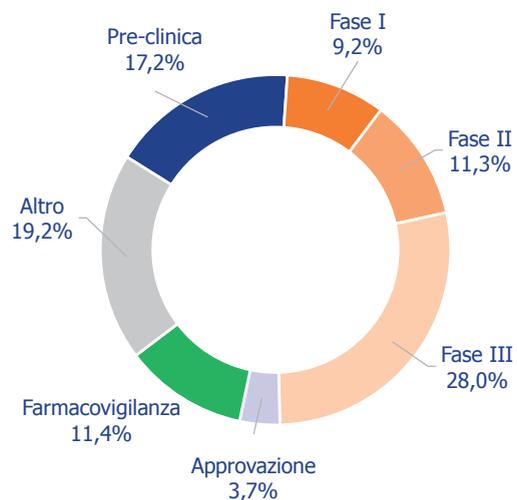


Figura 8. I costi di R&S per lo sviluppo di un farmaco per fasi (% del totale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Efpia 2018

Lo sviluppo e l'innovazione farmaceutica impongono investimenti sempre più consistenti rispetto al passato e con ritorni molto più incerti. È però fondamentale che le aziende continuino ad investire in ricerca al fine di rispondere ai bisogni terapeutici ancora insoddisfatti dei pazienti.

6.1 IL VALORE DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA PER IL SISTEMA PAESE

Anche in Italia, il settore farmaceutico si conferma come settore ad alto tasso di innovazione. Gli investimenti in ricerca e sviluppo negli anni sono aumentati arrivando nel 2017 al valore di 1,5 miliardi di euro, pari al 7% del totale degli investimenti in ricerca effettuati nel nostro Paese. Gli addetti impiegati nelle attività di ricerca e sviluppo nel 2017 sono stati 1.500, vale a dire il 9,8 % degli occupati de settore.



Figura 9. A sinistra: Investimenti in R&S dell'industria farmaceutica in Italia (milioni di euro), 2012, 2015 e 2017. A destra: Addetti in R&S dell'industria farmaceutica in Italia (numero), 2012, 2015 e 2017 – Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2018*

L'industria farmaceutica italiana, così come accade a livello globale, conferma il primato di settore che investe più intensamente in R&S con il 16% di investimenti in R&S sul valore aggiunto totale, rispetto a una media dei settori ad alta tecnologia dell'8%.

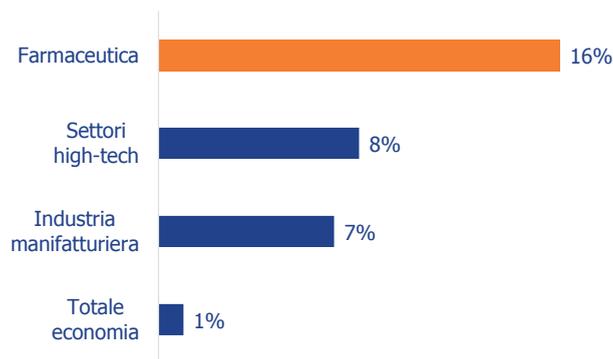


Figura 10. Investimenti in R&S in percentuale al valore aggiunto per l'industria farmaceutica, i settori high-tech, l'industria manifatturiera e il totale economia, in Italia (percentuale), 2017 – Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2018*

Nel confronto europeo però l'industria farmaceutica presente in Italia investe meno dei principali Paesi europei. Questo vale considerando gli investimenti sia in valore assoluto (la Germania ad esempio investe circa 6,2 miliardi di euro, mentre il Regno Unito 5,7 miliardi di euro) sia rispetto agli investimenti complessivi in ricerca del Paese (tale percentuale è pari al 21% nel Regno Unito e al 14% in Francia).

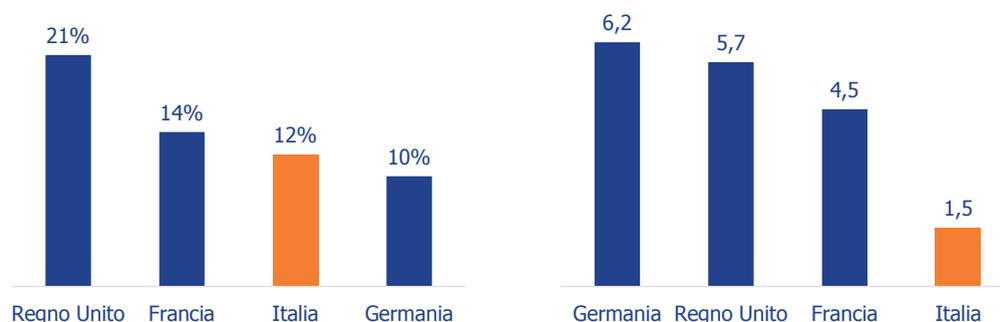


Figura 11. A sinistra. Investimenti in R&S dell'industria farmaceutica in alcuni Paesi europei (miliardi di euro), 2017. A destra: Investimenti in R&S dell'industria farmaceutica nei principali Paesi europei (% di investimenti R&S dell'industria farmaceutica sul totale investimenti privati in R&S del Paese), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Efpia e OECD, 2018

All'interno degli investimenti in ricerca e sviluppo, gli studi clinici assumono un ruolo sempre più importante: nel 2017 l'investimento in studi clinici presso le strutture del SSN è stato pari a 700 milioni di euro, vale a dire il 47% dell'investimento totale in R&S.

Nel 2017 gli studi clinici autorizzati da AIFA in Italia sono stati 564, in calo rispetto al 2016 del 14,5%, registrando il valore più basso nel periodo 2009-2016. Le sperimentazioni hanno coinvolto pazienti in massima parte di ambo i sessi (88,3% dei casi), mentre i trial che hanno riguardato solo donne o solo uomini sono stati rispettivamente il 5,5% e il 6,2% del totale.



Figura 12. A sinistra: Studi clinici autorizzati in Italia da AIFA, 2009-2017

Fonte: Elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2018

La contrazione del numero di sperimentazioni osservata in Italia si è verificata anche in Europa anche se con un'intensità minore. Nonostante la diminuzione degli studi clinici italiani, il peso della ricerca clinica italiana nel confronto europeo resta importante: infatti nel 2017 il 18% del totale degli studi clinici europei sono stati realizzati in Italia.

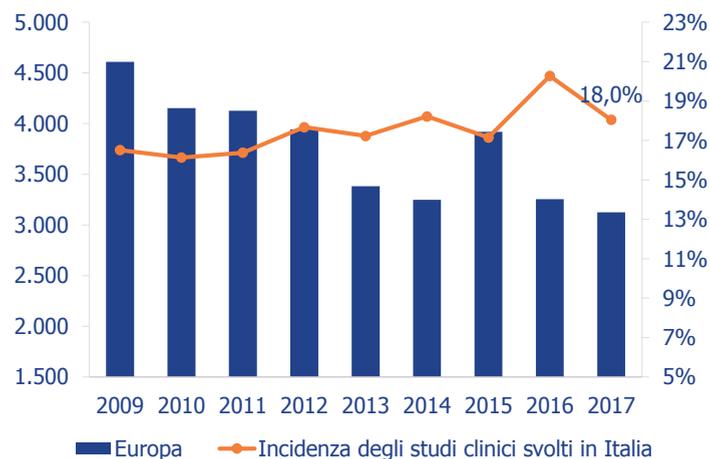


Figura 13. Studi clinici autorizzati in Europa (numero) e incidenza degli studi clinici italiani (%), 2009-2017

Fonte: Elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2018

L'area terapeutica in cui si è concentrata la maggior parte degli studi clinici è l'oncologia, con ben 238 studi su 564 (42%), seguita da quella sui farmaci del sistema nervoso (6,9%), del sistema ematico e linfatico (6,4%) e del sistema cardiovascolare (6,2%). La diminuzione del numero totale di sperimentazioni osservata nel 2017 è distribuita in maniera abbastanza omogenea su tutte le altre aree terapeutiche.

Area terapeutica	# studi
Neoplasie	238
Malattie del sistema nervoso	51
Malattie del sistema ematico e linfatico	36
Malattie del sistema cardiovascolare	35
Malattie dell'apparato digerente	30
Malattie del sistema immunitario	24
Malattie del sistema muscoloscheletrico	20
Malattie virali	19
Malattie del metabolismo e della nutrizione	18
Malattie delle vie respiratorie	16
Malattie dell'app. urogenitale femminile e complicanze della gravidanza	12
Malattie del sistema endocrino	9
Malattie e anomalie neonatali	9
Malattie dell'occhio	8
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	8
Infezioni batteriche e micotiche	8
Malattie dell'apparato urogenitale maschile	3
Fenomeni genetici	3
Malattie otorinolaringoiatriche	2
Fenomeni metabolici	2
Disturbi mentali	1
Fenomeni del sistema immunitario	1
Fenomeni fisiologici	1
Disturbi di origine ambientale	1
Fenomeni fisiologici neuronali e del muscolo scheletrico	1
Altro	8
Totale	564

Figura 14. Sperimentazioni cliniche autorizzate per area terapeutiche (%), 2016
 Fonte: Elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2018

Nell'ultimo anno a essere sperimentati sono stati soprattutto i farmaci a base di principi attivi di natura chimica (60%) e biologica/biotecnologica (35%). I farmaci di terapia avanzata rappresentano il 3,4% delle sperimentazioni complessive.

Tipologia	Numero
Principio attivo di natura chimica	339
Principio attivo di natura biologica/biotecnologica	197
Farmaci di terapia avanzata	19
Principio attivo di natura chimica e biologica/biotecnologica	35
Totale	564

Figura 15. Sperimentazioni per tipo di medicinale
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2018

Gli studi clinici autorizzati in Italia nel 2017 si sono concentrati soprattutto sulla fase III (43,6%). Le sperimentazioni di Fase I e II hanno rappresentato quasi il 50% delle sperimentazioni complessive: questo aspetto ha ricadute molto importanti poiché indica una maggiore vicinanza alla ideazione di nuove cure e anche una maggiore capacità di condurre la ricerca. In aggiunta, in un confronto temporale, gli studi di Fase I sono gli unici ad essere cresciuti rispetto al valore del 2009 (+182%).

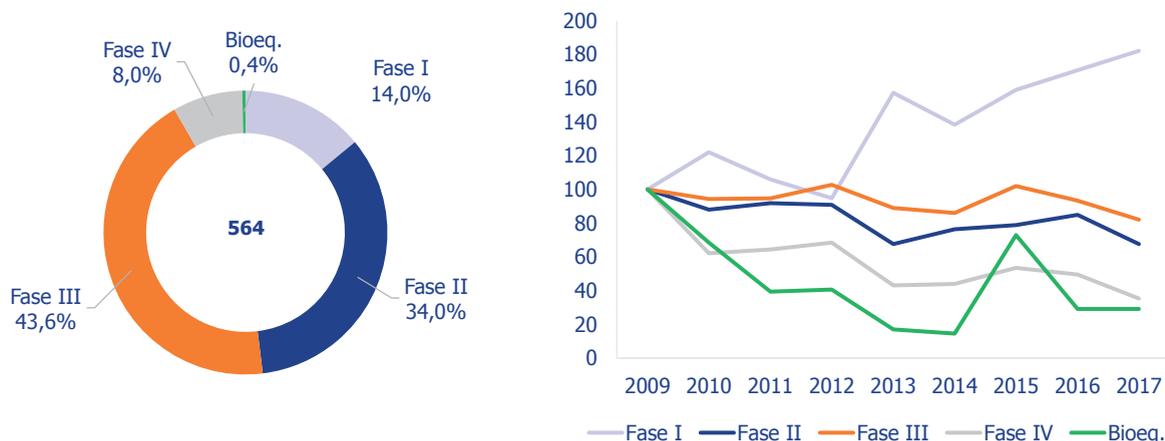


Figura 16. A sinistra: Studi clinici autorizzati in Italia da AIFA per fase (%), 2017. A destra: Studi clinici autorizzati in Italia da AIFA per fase (2009=100), 2009-2017
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2018

Le sperimentazioni realizzate sono state per l'81% di natura multicentrica, per la maggior parte internazionali (88%): questo testimonia ancora una volta l'ottimo inserimento della ricerca italiana all'interno del sistema internazionale della ricerca clinica. Le sperimentazioni monocentriche (19% del totale) hanno coinvolto in egual misura centri nazionali e internazionali.

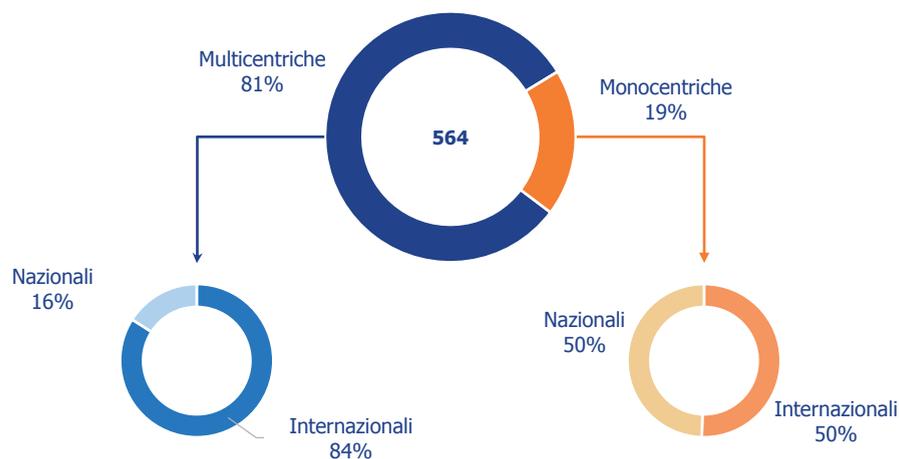


Figura 17. Sperimentazioni autorizzate per numero di centri coinvolti (%), 2017
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2018

In Italia le sperimentazioni cliniche continuano ad essere condotte principalmente da operatori profit: nel 2017 più dei tre quarti delle sperimentazioni (76%) sono state a carico di questi operatori. La contrazione degli studi clinici registrata negli ultimi anni, è da attribuire soprattutto ai promotori no-profit e quindi alla ricerca indipendente: tali studi infatti sono passati da 364 del 2008 a 149 del 2017. Emerge quindi il bisogno di aumentare gli investimenti in ricerca indipendente.

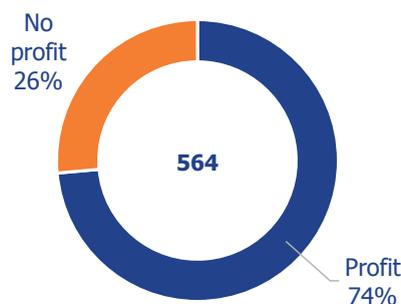


Figura 18. Sperimentazioni autorizzate per ente promotore (%), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2018

Nel campo delle malattie rare nel 2017 sono stati autorizzati 144 studi clinici. Le sperimentazioni di fase II e III rappresentano l'85% del totale delle sperimentazioni autorizzate: il fatto che vi siano molte sperimentazioni in fase più avanzata di sviluppo lascia bene sperare sull'arrivo in tempi rapidi di una quantità crescente di farmaci innovativi per malattie che nella maggior parte dei casi sono ancora prive di cura.

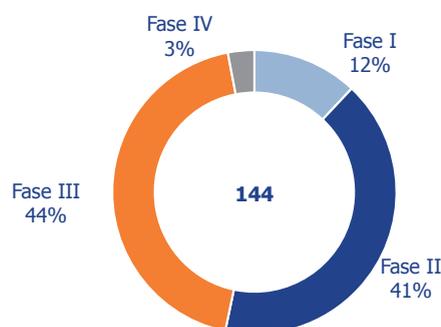


Figura 19. Studi clinici autorizzati in Italia per malattie rare per fase (%), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2018

Come per la totalità degli studi clinici, anche per le malattie rare prevalgono le sperimentazioni profit: su 144 studi autorizzati, ben il 79% è stato promosso da questi soggetti.

Per quanto riguarda la ricerca no-profit, nel 2017 l'AIFA nel suo Bando sulla Ricerca Indipendente² ha incluso tra le tematiche oggetto di finanziamento anche le malattie rare, oltre alle malattie pediatriche, alla medicina di genere, alla sicurezza ed efficacia dei farmaci nelle popolazioni anziana e ultra-anziana e alla resistenza agli antimicrobici. La numerosità maggiore di studi presentati è stata osservata proprio nell'area sulle malattie rare (155 su 428 studi complessivi).

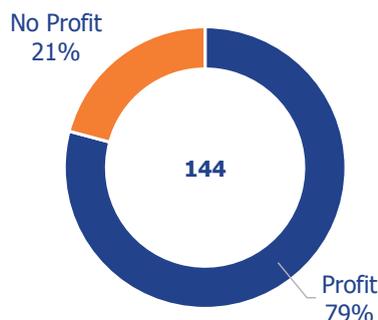


Figura 20. Studi clinici autorizzati in Italia per malattie rare per ente promotore (%), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2018

Oltre all'interesse per le malattie rare, l'industria italiana del farmaco detiene la leadership in Europa nelle terapie avanzate: infatti ben 3 delle 6 terapie avanzate approvate in Europa sono nate dalla ricerca condotta in Italia.

Le terapie avanzate sono farmaci biologici che possono essere classificati in tre gruppi principali:

- Medicinali di terapia genica: questi contengono geni che portano ad un effetto terapeutico, profilattico o diagnostico. Funzionano attraverso l'inserimento di DNA "ricombinante" nel corpo, di solito per il trattamento di una varietà di malattie, tra cui malattie genetiche, cancro o malattie a lunga prognosi. Un gene ricombinante è un tratto di DNA che viene creato in laboratorio, riunendo DNA da fonti diverse.
- Medicinali di terapia cellulare somatica: questi contengono cellule o tessuti che sono state manipolate per cambiare le loro caratteristiche biologiche o cellule o tessuti non destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni essenziali originali. Possono essere utilizzati per curare, diagnosticare o prevenire le malattie.
- Medicinali di ingegneria tissutale: questi contengono cellule o tessuti che sono stati modificati in modo da poter essere utilizzati per riparare, rigenerare o sostituire tessuti umani.

In Italia i trial di terapie avanzate sono focalizzati soprattutto sull'oncologia e sono ancora in una fase iniziale di sviluppo clinico. Nell'ambito delle terapie geniche e della terapia cellulare un'altra area di focalizzazione importante è rappresentata dal Sistema Nervoso Centrale mentre nell'ambito dell'ingegneria tissutale la dermatologia è l'unico altro ambito di focalizzazione (oltre all'oncologia).

² Il programma di ricerca indipendente AIFA è rivolto a tutti i ricercatori italiani di istituzioni pubbliche e no profit ed è finanziata da una quota del contributo pari al 5% delle spese promozionali sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche.

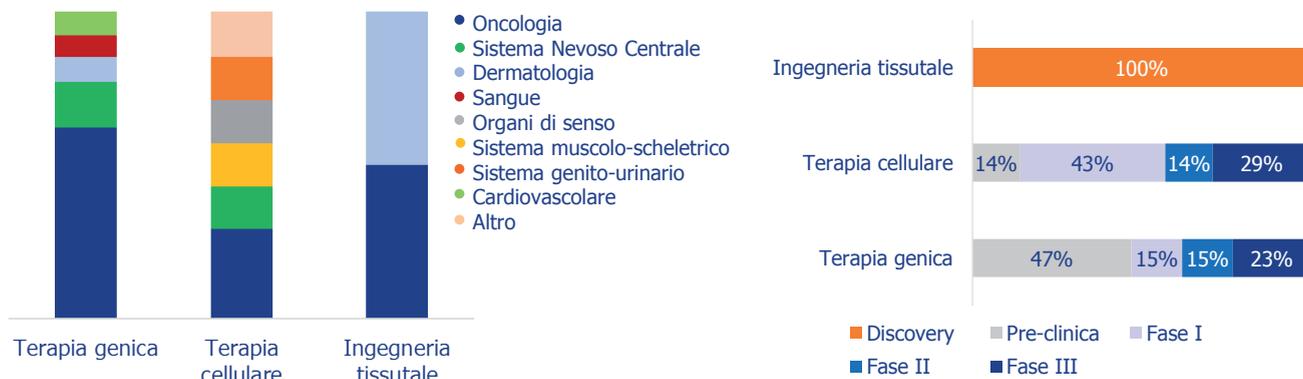


Figura 21. A sinistra: Aree di focalizzazione dei trials sulle terapie avanzate in Italia, 2017. A destra: Terapie avanzate per fase di sviluppo in Italia, 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2018

Per un Paese investire in ricerca significa accelerare le scoperte di nuove terapie, garantire un rapido accesso dei pazienti a cure che altrimenti non sarebbero disponibili, continuare a governare la grande rivoluzione della medicina. Inoltre un aumento dell'intensità della ricerca clinica nel Paese garantisce anche più opportunità professionali per i ricercatori, con conseguenze positive sia sulla crescita del capitale cognitivo del Paese, sia sulla capacità di attrarre più investimenti dall'estero e diventare un HUB della ricerca.

6.2 IL CONTRIBUTO ALLA CRESCITA ECONOMICA DEL PAESE

Oltre a produrre grandi benefici per la salute dei cittadini, l'industria farmaceutica italiana ricopre un ruolo sempre più importante all'interno del settore farmaceutico europeo e rappresenta un asset molto rilevante per il Sistema Paese.

Nel 2017 l'Italia è diventato in Europa il primo Paese per valore della produzione farmaceutica con 31,2 miliardi di euro, superando la Germania (29,2 miliardi di euro), e il primo Paese per valore della produzione conto terzi, con 1,9 miliardi di euro.

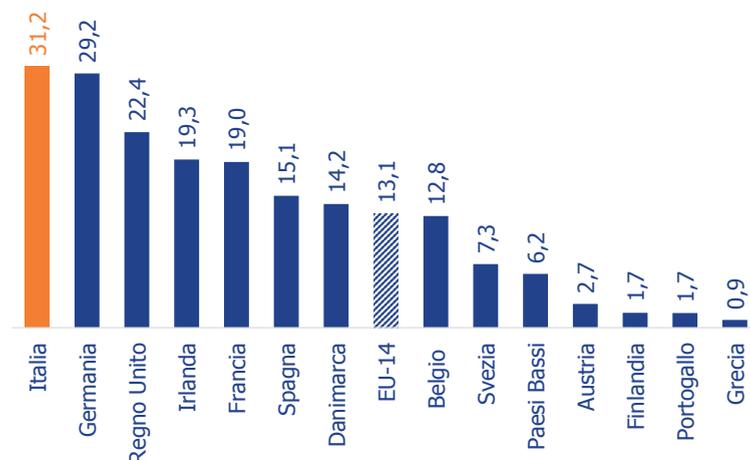


Figura 22. Valore della produzione farmaceutica (miliardi di euro), 2017

Fonte: Elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2018

Il valore aggiunto generato dall'industria farmaceutica nel 2017 è stato pari a 9,7 miliardi di euro che corrisponde al 2,6% del valore aggiunto dell'industria manifatturiera. Oltre al valore aggiunto derivante dalle proprie attività, rilevante è anche il valore aggiunto indiretto e indotto generato che nel solo 2017 è stato pari a 14,3 miliardi di euro.

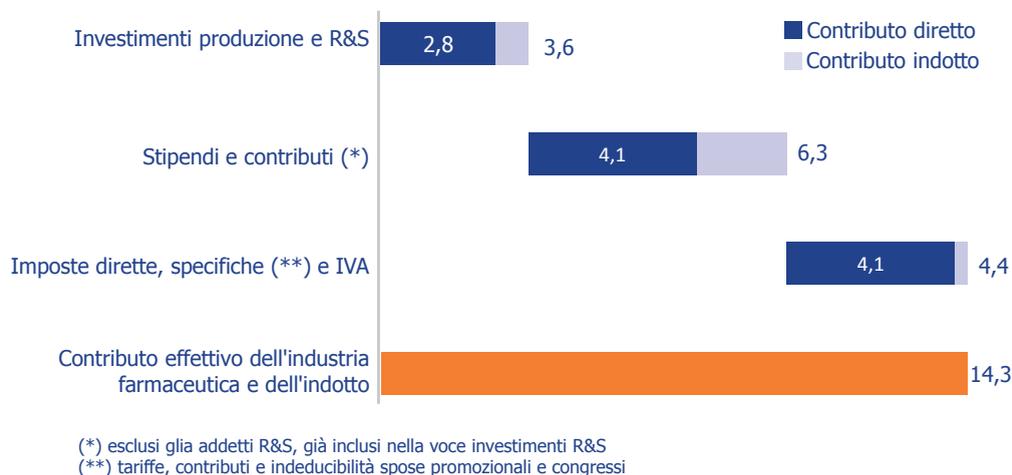


Figura 23. Contributo diretto e indotto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa pubblica per medicinali rimborsabili, (miliardi di €, dati a ricavo industria) 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2018

A confermare il ruolo dell'Italia come hub produttivo dell'industria farmaceutica europea è anche la sua vocazione all'esportazione. Nel 2017 il Paese ha registrato il record storico per valore delle esportazioni sia in valore assoluto (24,8 miliardi di euro) che in percentuale sulla produzione (79%). L'Italia, in Europa, è anche il Paese che ha visto crescere più di tutti il valore delle esportazioni: la crescita del 119% appare nettamente superiore alla media europea (57%) e a quella degli altri Paesi.

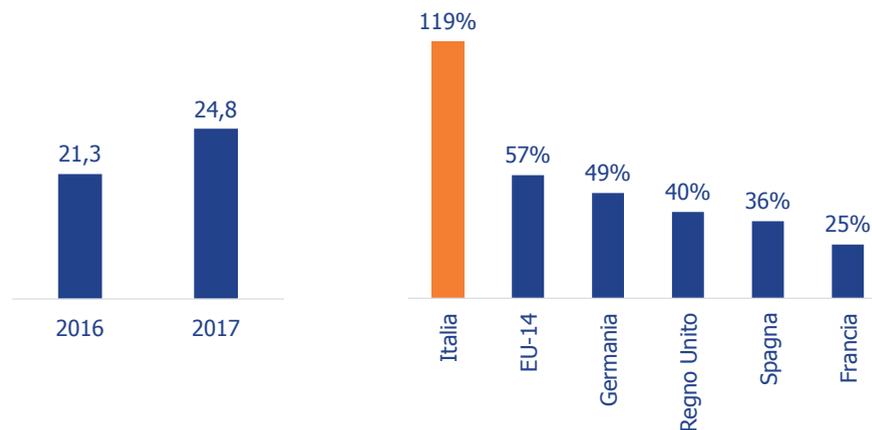


Figura 24. A sinistra: La crescita delle esportazioni dell'industria farmaceutica in Italia, (miliardi di €) 2016-2017. A destra: La crescita delle esportazioni farmaceutiche a confronto con i principali Paesi Europei, (variazione %) 2008-2017 - Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati ISTAT, 2018*

Un altro punto di forza della produzione farmaceutica italiana è l'elevata produttività. Gli investimenti e la qualità che le imprese del farmaco italiano riescono a esprimere consentono alla farmaceutica italiana di avere livelli di produttività strutturalmente più elevati della media manifatturiera. Nel 2017 il valore aggiunto per addetto dell'industria farmaceutica è stato pari a 137.500 euro, ben al di sopra della media italiana (61.256 euro) e della media dei settori ad alta tecnologia (100.162 euro).

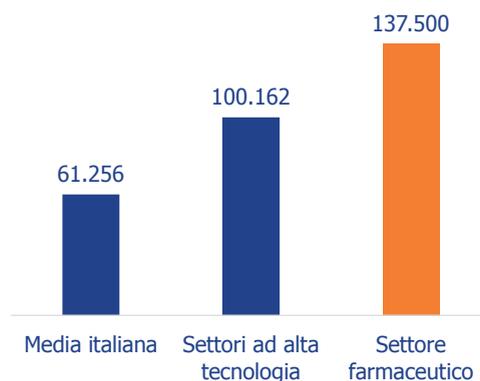


Figura 25. Valore aggiunto per addetto in Italia, nell'industria farmaceutica e nei settori ad alta tecnologia, (euro) 2017
 Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati, Farmindustria e Istat, 2018*

L'aumento della produttività all'interno del settore, è stato reso possibile anche dai costanti investimenti in produzione delle aziende del farmaco, che nel 2017 hanno raggiunto il valore di 1,3 miliardi di euro, aumentati del 14% negli ultimi 5 anni.

In questo ambito molto rilevanti sono stati gli investimenti in tecnologie che hanno permesso un elevato livello di automazione e computerizzazione integrata all'interno degli stabilimenti produttivi.

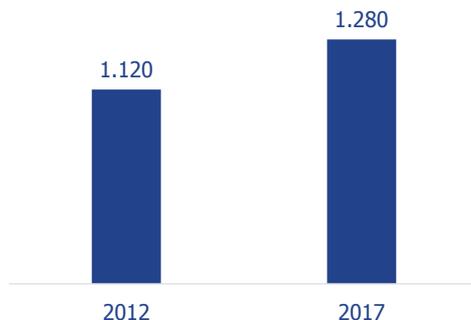


Figura 26. Investimenti in produzione (milioni di euro), 2012-2017
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2018

L'industria del farmaco contribuisce anche alla crescita occupazionale del Paese. Nel 2017 gli addetti sono stati 65.400, in crescita del 14% rispetto al 2013. Con riferimento alla distribuzione degli occupati sul territorio, in Lombardia, Lazio e Toscana si concentra più del 70% di tutti gli occupati e il Sud rappresenta il 6% dell'occupazione complessiva del settore.

La capacità di attivazione delle filiere economiche produce anche effetti indiretti e indotti sull'occupazione. L'impatto occupazionale totale delle imprese del farmaco è stato pari a 231.600 occupati, considerando anche la distribuzione intermedia e le farmacie.

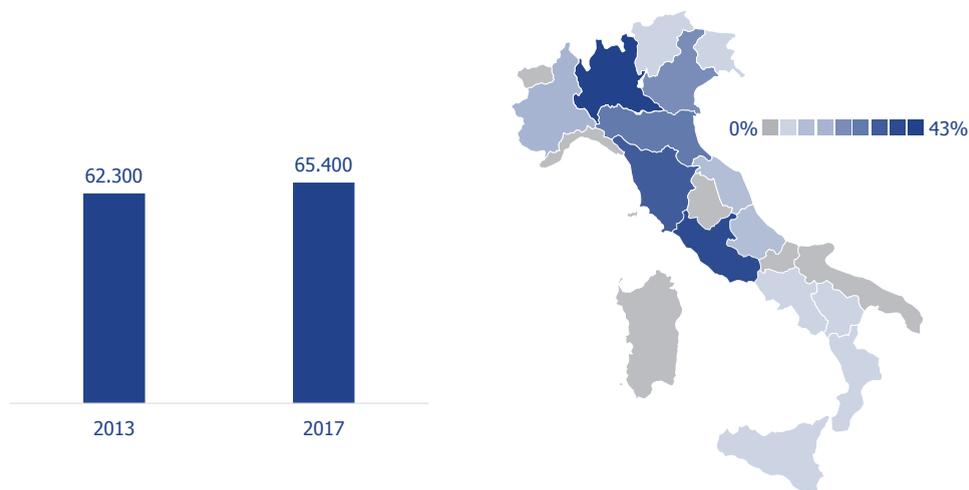


Figura 27. A sinistra: Addetti nell'industria farmaceutica (unità), 2013-2017. A destra: Distribuzione degli occupati nell'industria farmaceutica per Regione, (% del totale) 2017
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2018

Nel confronto europeo, l'Italia con i suoi 65.400 occupati si posiziona dopo la Germania (115.700) e la Francia (98.800) ma ampiamente sopra la media europea di 38.600.

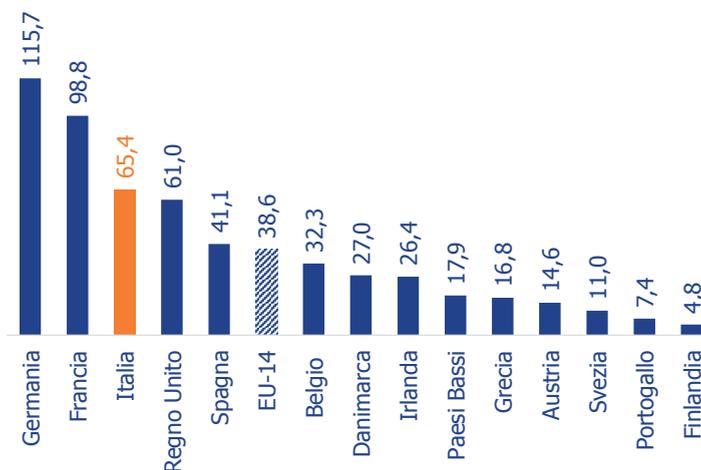


Figura 28. Numero di addetti nell'industria farmaceutica nei Paesi EU-14 (migliaia), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Efpia, 2018

Oltre alla crescita dell'occupazione è importante sottolineare la stabilità dei contratti all'interno del settore: il 93% dei contratti è a tempo indeterminato, rispetto all'84,6% della media nazionale.

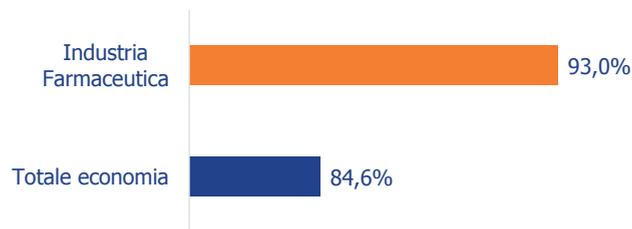


Figura 29. Confronto degli occupati a tempo indeterminato nell'industria farmaceutica, industria manifatturiera e nel totale economia in Italia, (% del totale occupati) 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati INPS, Farmindustria 2018

L'industria del farmaco è anche caratterizzata da una forte presenza femminile: le donne rappresentano il 42% del totale degli occupati, valore di gran lunga superiore rispetto alla media manifatturiera italiana (29%). La componente femminile diventa preponderante nelle attività di ricerca e sviluppo: in questo caso le donne rappresentano il 52% del totale degli addetti, superiore alla media dell'industria del 21%.

L'occupazione femminile è agevolata anche dalla diffusione all'interno del settore di strumenti di welfare che permettono una migliore conciliazione vita-lavoro.

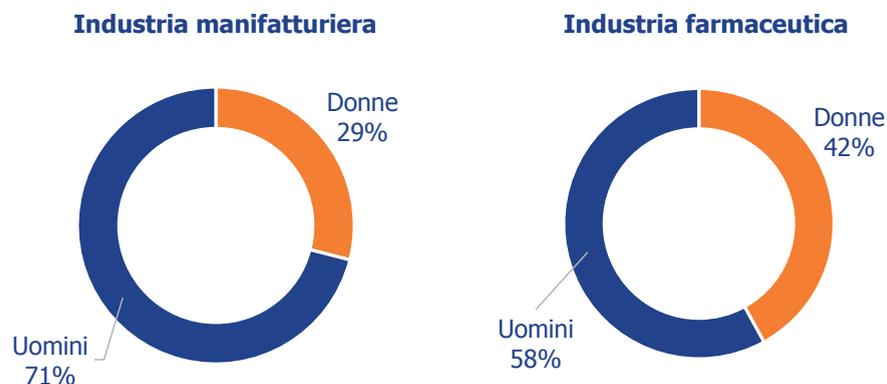


Figura 30. Gender mix degli occupati nella manifattura e nell'industria farmaceutica in Italia (% del totale), 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farminindustria, Istat, 2018

In un contesto come quello italiano in cui i giovani trovano poco spazio, il settore farmaceutico riesce ad attrarre giovani talenti. Il numero di occupati under 35 è cresciuto del 10% in due anni, rispetto ad una crescita pari soltanto al 3% del totale dell'economia. Altro aspetto positivo da sottolineare è che il 78% dei nuovi occupati under 35 è stato assunto con un contratto a tempo indeterminato.

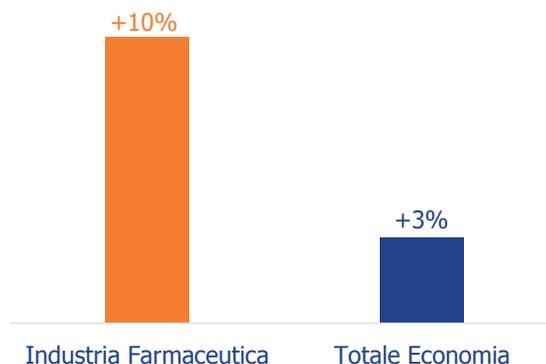


Figura 31. Crescita degli occupati under 35 per l'industria farmaceutica e per il totale economia in Italia, (%) 2014-2016

Fonte: Elaborazione The European House - Ambrosetti su dati INPS, Farminindustria 2018

Inoltre, il capitale umano dell'industria farmaceutica è caratterizzato da un elevato grado di istruzione rispetto alla media della manifattura italiana. Più della metà degli occupati del settore è in possesso di un titolo di laurea rispetto a una media della manifattura italiana pari al 21%.

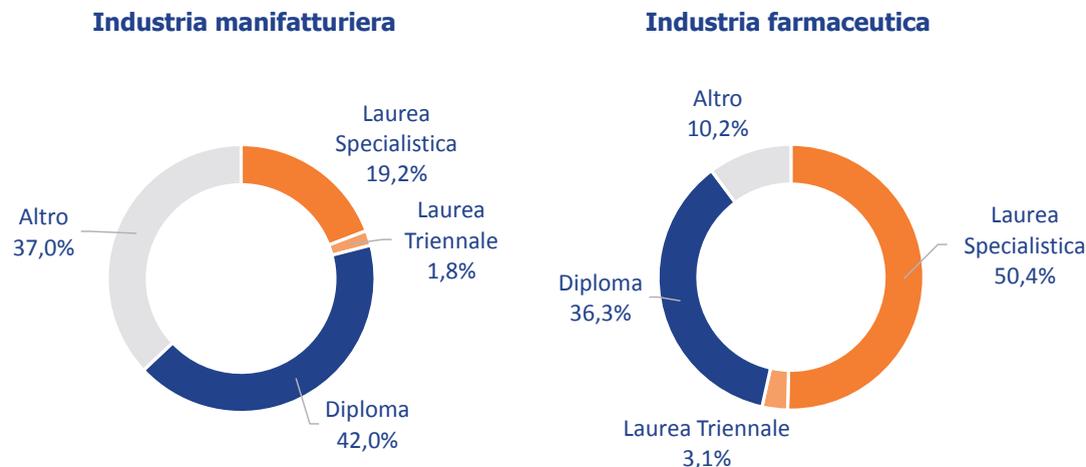


Figura 32. A sinistra: livello di istruzione degli occupati per l'industria manifatturiera (%), 2017. A destra: livello d'istruzione degli occupati per l'industria farmaceutica, (%) 2017
 Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2018

La qualità della ricerca è frutto di un capitale umano di qualità. Con riferimento al numero di citazioni per ricercatore, il nostro Paese si classifica secondo al mondo nell'ambito della drug discovery e terzo nell'ambito della medicina.

Paese	# citazioni per pubblicazione	Paese	# citazioni per pubblicazione
Regno Unito	1,90	Canada	1,68
Italia	1,76	Regno Unito	1,66
Germania	1,73	Italia	1,63
Stati Uniti	1,68	Francia	1,62
Francia	1,33	Australia	1,62
Iran	0,98	Germania	1,48
Cina	0,97	Stati Uniti	1,40
India	0,90	Cina	0,95
Giappone	0,92	Giappone	0,92
Corea del Sud	0,86	India	0,61

Figura 33. A sinistra: citazioni per pubblicazione nell'ambito «Drug discovery» (% del totale), 2016. A destra: citazioni per pubblicazione nell'ambito "medicina" (% del totale), 2016
 Fonte: Meridiano Sanità, The European House-Ambrosetti, 2017

In tutto il settore farmaceutico si sta diffondendo sempre più una cultura di tutela dell'ambiente, che porta le industrie a prendere provvedimenti che superano gli standard stabiliti dalle normative. Le aziende stanno investendo per diventare sempre più ecosostenibili: dal 2005 il settore ha ridotto i consumi energetici del 69% (rispetto a una riduzione del 18% dell'industria manifatturiera) e le emissioni di gas climalteranti del 66% (rispetto a una riduzione del 19% media manifatturiera).

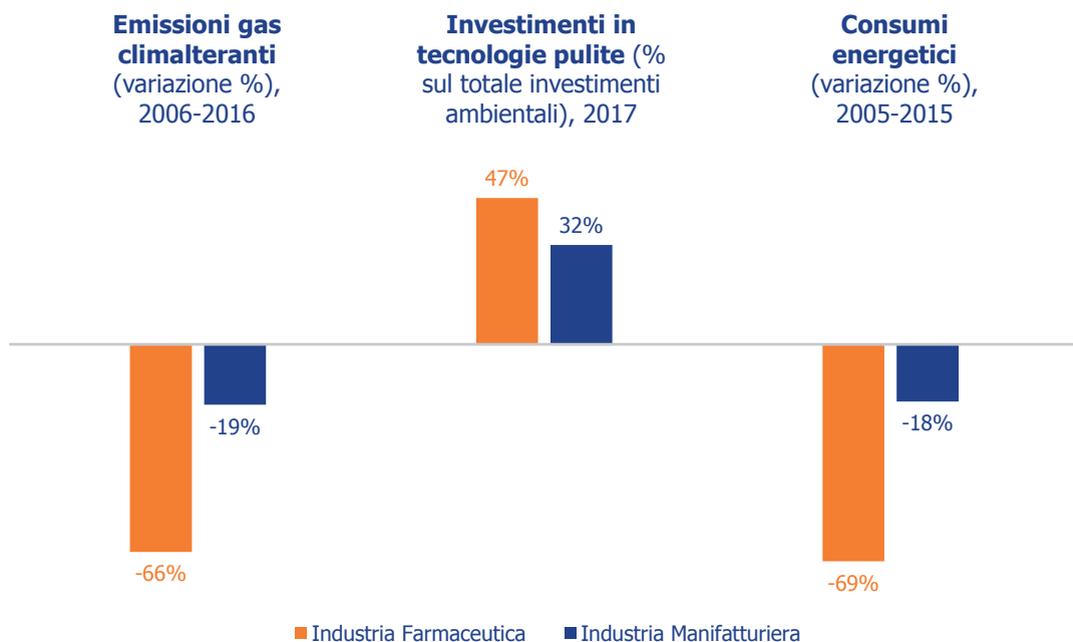


Figura 34. Attenzione alla sostenibilità ambientale da parte delle aziende del farmaco, 2017

Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Farindustria 2018*

Tutte queste analisi mostrano il ruolo chiave dell'industria farmaceutica come motore di sviluppo industriale e tecnologico per l'Italia e bacino di sviluppo della ricerca e della crescita scientifica del Paese. L'industria farmaceutica quindi oltre a giocare un ruolo chiave all'interno dell'ecosistema salute, contribuisce significativamente anche alla crescita del capitale economico, sociale, cognitivo e ambientale del Paese.

7 DIGITALE E SANITÀ: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE IN ITALIA

7.1 I BENEFICI DEL DIGITALE IN AMBITO SANITARIO

La digitalizzazione è un fenomeno che sta trasformando profondamente le organizzazioni e la società nel suo complesso investendo anche gli ambiti apparentemente più tradizionali come quello sanitario.

L'evoluzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) in ambito sanitario ha definito un modello innovativo di sanità "elettronica", la cosiddetta e-health, basata sull'uso delle tecnologie a supporto dei processi sanitari e amministrativi delle aziende sanitarie, sia nella gestione delle relazioni tra strutture/medici e pazienti, sia, nel governo dei sistemi sanitari stessi.

Negli ultimi anni, grazie ad alcuni interventi, si riafferma in Italia il ruolo strategico dell'innovazione digitale per il miglioramento della qualità e dell'efficienza del sistema sanitario e per il miglioramento della salute dei cittadini. Il Patto per la Salute 2014-2016 e, successivamente il Patto per la Sanità Digitale approvato a luglio 2016 in Conferenza Stato-Regioni, il Piano Nazionale delle Cronicità e l'Atto di Indirizzo per l'anno 2017 del Ministero della Salute che definisce le aree prioritarie di intervento in materia di sanità con azioni specifiche dedicate alla sanità digitale, riprendono alcune tematiche importanti.

Si rileva però un vizio di fondo del Patto per la Sanità Digitale in riferimento al finanziamento dell'attuazione del Piano che si prevede quasi a costo zero, auspicando utilizzo dei fondi strutturali, quelli ad hoc già stanziati, quelli della Bei (Banca Europea Investimenti) ed iniziative private con modelli di project financing e/o di performance based contracting.

Vengono rese disponibili inoltre alcune azioni per utilizzare risorse economiche, seppure ancora limitate, tra cui 21 milioni di euro per il periodo 2016-2023 all'interno del PON Governance "ICT per la Salute" e 2,5 milioni di euro all'anno a decorrere dal 2017 previsti nella Legge di Bilancio 2017 per l'interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (FSE). Si rilevano alcune iniziative a livello regionale dove la sanità digitale viene inclusa nei programmi di riorganizzazione per l'integrazione ospedale territorio al fine di migliorare la gestione delle cronicità e garantire la continuità assistenziale ai cittadini.

In questo quadro di ritardi nell'attuazione della strategia digitale sanitaria dell'Italia e di spesa dedicata che risulta inferiore ad altri Paesi, come riportato nel presente capitolo, emerge un'accelerazione da parte dei cittadini italiani verso l'utilizzo di devices e canali digitali in sanità. I cittadini sono sempre più presenti sulla rete per cercare informazioni circa il proprio stato di salute, utilizzatori di App e tecnologie per monitorare il proprio benessere e i medici che comunicano con i pazienti attraverso strumenti non convenzionali come app, email e WhatsApp).

In Italia, gli ultimi dati di Censis-AGENAS¹ riportano come più del 32% dei cittadini si informi su internet su temi relativi alla salute, una percentuale che raggiunge anche l'80% nelle indagini che misurano, invece, chi ha fatto almeno una ricerca legata all'ambito sanitario su internet². Vista l'importanza crescente di questi numeri, un primo aspetto che necessita di essere sottolineato riguarda la fruizione di una corretta informazione sanitaria da parte dei cittadini nell'epoca del digitale.

In quest'ottica, un caso di eccellenza è sicuramente costituito dall'NHS britannico che, attraverso una piattaforma multicanale, un'ampia selezione di articoli, video e altri contenuti, raggiunge oggi 48 milioni di visite al mese pari a circa un quarto del traffico complessivo legato alla salute nel Regno Unito. In Italia, una recente iniziativa legata proprio alla corretta informazione dei cittadini online è la sezione "falsi miti e bufale" inserita, a partire da marzo 2018, sul portale ISSalu gestito dall'Istituto Superiore di Sanità con lo scopo di fornire una risposta al dilagare delle fake news legate alla salute.

L'utilizzo del web per una corretta informazione in ambito oncologico

Oggi è fondamentale distinguere tra informazione e divulgazione ma è soprattutto importante anche parlare di disinformazione. La disinformazione, infatti, crea nelle persone una "non cultura", una percezione sbagliata della realtà che diviene sempre più difficile da gestire da parte della comunità scientifica. Parte del problema nasce dal fatto che oggi, nell'informazione online, ognuno si sente padrone di poter affermare le verità, soprattutto sui social media. Una situazione molto pericolosa per il cittadino-paziente che spesso cerca la cura tramite il web. L'attendibilità delle fonti diventa quindi ancora più importante.

Per questa ragione, Repubblica.it e l'Associazione Italiana di Oncologia Medica, grazie al supporto incondizionato di MSD Italia³, hanno attivato un innovativo portale interamente dedicato alle malattie oncologiche. Il canale tematico sull'oncologia, nominato "Oncoline", ha l'obiettivo fornire un'informazione ampia e corretta sul cancro dalla prevenzione alla vita dopo la malattia, dalla diagnosi alle nuove terapie senza trascurare gli aspetti sociali indotti dalla patologia. Nella piattaforma vengono proposte le novità su diagnosi, cure e prevenzione, le risposte ai quesiti da parte degli esperti dell'AIOM, i chiarimenti, i diritti, la qualità di vita, le testimonianze, i blog dei pazienti e dei caregiver, le esperienze, le buone pratiche, la ricerca e le terapie più aggiornate, metanalisi e linee guida per combattere il cancro e riprendersi la vita.

La digitalizzazione in ambito sanitario richiede, dunque, di essere considerata con una duplice chiave di lettura. Da un lato, la necessità di una crescente integrazione digitale in ambito sanitario è il risultato di un cambiamento dei bisogni e delle preferenze dei cittadini-pazienti che, analogamente a quanto accade in altri settori, richiedono una sempre maggiore disponibilità di servizi digitali (dalla semplice prenotazione di una visita alla personalizzazione di un trattamento medico). In questo senso, il digitale è uno strumento che riflette la richiesta di maggiore coinvolgimento da parte del paziente e rende possibile il passaggio da un cittadino-paziente passivo a uno partecipativo (empowerment del paziente). È esattamente la necessità di questo passaggio a fare sì che il tema della corretta informazione dei cittadini sia di cruciale importanza.

1 Censis AGENAS, "I bisogni informativi dei cittadini: verso il portale della trasparenza dei servizi per la salute", 2016.

2 Esempi di questo secondo tipo di indagine che misurano la singola ricerca online piuttosto che l'abitudine alla ricerca di informazioni online sono Ipsa Foundation for Scientific Research (2017), GfK e AIFA (2015).

3 Per questa iniziativa, MSD Italia ha vinto il Best Digital Company degli AboutPharma Digital Awards 2018.

Un esempio di collaborazione pubblico-privata

Le tecnologie e-Health possono avere un ruolo fondamentale nella gestione delle cronicità e nel garantire la continuità assistenziale, favorendo lo spostamento delle cure dall'ospedale al territorio e al domicilio del paziente, con la creazione di una rete che integra le figure professionali coinvolte nel percorso. Altri benefici che si possono ottenere sono certamente un maggior empowerment del paziente, una migliore aderenza alle terapie e quindi maggiore efficacia delle cure e appropriatezza, che sono elementi essenziali per un sistema più sostenibile.

Il piano della cronicità del 2016 aveva dato indicazioni alle Regioni e alle strutture sanitarie locali di sperimentare e adottare modelli innovativi basati anche su soluzioni digitali, soprattutto in riferimento alla telemedicina. In questi anni si sono registrati molti casi di progetti sperimentali in questo ambito, soprattutto a livello locale e grazie anche alle partnership pubblico-privato.

Un esempio di collaborazione tra pubblico e privato è il progetto "Vicini di Salute", un progetto educativo ideato da Pfizer e Philips e realizzato in collaborazione con la School of Management del Politecnico di Milano, con l'obiettivo di promuovere l'utilizzo di modelli e strumenti di sanità digitale contribuendo a sviluppare la cultura della telemedicina nei pazienti, negli operatori e nelle istituzioni.

Questa esperienza ha consentito da un lato il coinvolgimento continuo del personale della struttura sanitaria, che poteva monitorare costantemente il paziente; dall'altro l'empowerment del paziente stesso, che grazie all'utilizzo di tecnologie innovative e integrate ha migliorato la propria esperienza di cura grazie alla vicinanza costante con il medico e a un maggior coinvolgimento nel proprio percorso di gestione della malattia. L'iniziativa è stata considerata positivamente sia dai pazienti che dai clinici coinvolti.

Per monitorare quantitativamente le prestazioni dei processi di erogazione dei servizi di assistenza, con la finalità di analizzare i benefici differenziali associati al progetto, all'interno di "Vicini di Salute" è stato sviluppato uno specifico cruscotto di indicatori che hanno indagato le seguenti aree:

- **Appropriatezza della terapia:** in termini di riduzione nel numero di accessi alla struttura sanitaria (es. Pronto Soccorso, ambulatorio, ecc.) grazie al monitoraggio dei parametri di controllo dei pazienti.
- **Aderenza alla terapia:** in termini di diminuzione del numero di volte in cui il paziente non assume i farmaci prescritti (per dimenticanza o volontariamente) e aumento di misurazioni giornaliere dei parametri di controllo.
- **Qualità e soddisfazione:** in termini di un aumento della qualità della vita per i pazienti monitorati da remoto e soddisfazione complessiva circa il processo di cura.
- **Organizzazione:** in termini di incremento del numero delle informazioni accessibili relative al paziente e facilità di accesso del personale clinico a tali informazioni.

Vicini Salute è un progetto che ha coinvolto un totale di 90 pazienti, 30 pazienti con fibrillazione atriale presso l'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta-Andria-Trani (BAT), 30 pazienti con artrite reumatoide presso l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma e 30 pazienti con acromegalia presso la Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. Tutti i 90 pazienti coinvolti erano dotati di un tablet per l'accesso ad un sistema informatico appositamente configurato per le tre diverse patologie, in accordo con il personale clinico delle rispettive strutture sanitarie. Tramite il sistema, i pazienti potevano sia visualizzare che scambiare informazioni col proprio medico curante ospedaliero: in particolare, era possibile disporre di informazioni volte a supportare la conoscenza della patologia da parte del paziente, condividere e monitorare i propri parametri vitali e diverse scale di misura della qualità della vita e di specifiche condizioni fisiche, ricevere avvisi a supporto dell'aderenza terapeutica e per le visite di controllo. Grazie allo strumento il medico, a sua volta, è in grado di monitorare le condizioni del paziente anche al di fuori della struttura sanitaria. La percezione di una maggior vicinanza dei medici, facilitata dalla tecnologia, ha rassicurato i pazienti che si sono sentiti presi in carico in maniera continuativa e, quindi, più propensi a seguire la terapia prescritta.

Dall'altro lato, l'adozione su larga scala di servizi abilitati dalla cosiddetta e-Health (Sanità Digitale) è un'opportunità che i diversi Paesi hanno per rivedere il modello di funzionamento complessivo della sanità. In questa seconda ottica, pertanto, il digitale stesso diviene un fattore abilitante di un nuovo modello di governance della sanità.

Se il digitale è un fattore abilitante di un nuovo modello di sanità è importante rilevare come l'e-Health non sia un blocco monolitico da adottare in toto ma piuttosto un insieme di diversi servizi, abilitati dal digitale, in continua evoluzione e con finalità anche molto diverse tra di loro. Per chiarire questo aspetto cruciale e delimitare il contributo che l'e-Health può portare alla riorganizzazione del sistema sanitario è utile definirne i principali tipi di servizi.

- Electronic Health Records (EHR o Fascicolo Sanitario Elettronico): consiste nella digitalizzazione della cartella clinica del paziente e nell'interoperabilità della stessa tra le strutture sanitarie e i diversi livelli amministrativi. L'EHR può essere considerato una sorta di fattore abilitante su cui innestare tutti i servizi digitali;
- Telehealth (telemedicina): implica l'utilizzo di tecnologie digitali per fornire assistenza medica al di fuori delle strutture sanitarie (diagnostica, second opinion da parte degli specialisti, formazione, ecc.)
- m-Health: è il sottogruppo di servizi di sanità digitale che è abilitato dal canale mobile e che prevede anche l'integrazione di app legate al lifestyle per la raccolta di dati clinici, il monitoraggio in tempo reale dei segnali vitali del paziente e l'invio dei dati al personale specializzato per procedere alla diagnosi;
- e-learning: comprende le attività di formazione e di informazione dei cittadini e del personale sanitario;
- health analytics e big data: sono, infine, strumenti che, anche grazie agli sviluppi dell'Intelligenza Artificiale (IA), sfruttano la crescente disponibilità di dati per una più precisa analisi dei risultati ottenuta da ogni trattamento così da ridurre i costi e potenzialmente ottimizzare la sostenibilità del sistema sanitario.

L'insieme di tutti questi elementi consente di dispiegare i benefici dell'e-Health garantendo un miglioramento dell'efficienza del servizio, una maggiore efficacia e personalizzazione delle cure e una migliore accessibilità alle terapie e servizi disponibili in una ottica di continuità assistenziale e monitoraggio continuo. In altri termini, l'attivazione di questi tre cluster di benefici, attraverso i diversi tipi di servizi digitali menzionati sopra, consente di adottare un approccio alla salute incentrato sul paziente che migliora anche la sostenibilità complessiva del sistema sanitario.

La Telemedicina per la gestione delle cronicità

Telemedicina, web e sistemi integrati di ICT nella gestione delle cronicità possono garantire continuità delle cure e migliore qualità dell'assistenza, migliore efficacia, efficienza ed appropriatezza.

Per la gestione dei pazienti diabetici complessi Sanofi ha lanciato a novembre 2018 il progetto sperimentale "One Drop" che prevede la fornitura di un sistema di telemonitoraggio e servizi supplementari di Telemedicina per i pazienti diabetici complessi, integrato con modelli operativi sanitari regionali evoluti. Il sistema di telemonitoraggio è stato progettato per un uso quotidiano da parte dei pazienti in modo da offrire loro accesso intuitivo a molteplici strumenti specialistici.

Tra i benefici attesi da questo progetto sperimentale figurano una migliore aderenza terapeutica, la riduzione degli accessi ai Servizi di Diabetologia e del numero dei ricoveri ospedalieri, il miglioramento del coinvolgimento del paziente e della sua qualità della vita e la prevenzione degli interventi più complessi e costosi.

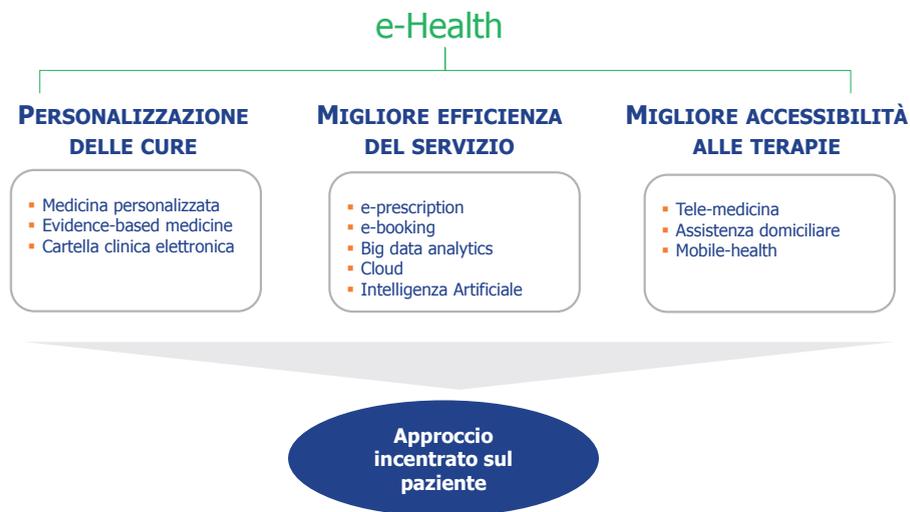


Figura 1. Cluster dei benefici e dei vari servizi associati all'e-Health

Fonte: rielaborazione The European House –Ambrosetti su fonti varie, 2018

Il digitale applicato alla sanità consente quindi di semplificare e migliorare i servizi offerti dal sistema sanitario – attraverso una disponibilità di dati che consentono un monitoraggio costante e basato su parametri oggettivi – e di abilitare nuovi modelli di business su un orizzonte di medio-lungo periodo grazie allo sfruttamento di dati e informazioni raccolte. In questo contesto di forte trasformazione, la priorità per i responsabili dei sistemi sanitari deve essere quella di costruire un ecosistema dei servizi che sia aperto, favorevole all'innovazione e all'integrazione dei servizi esistenti e, allo stesso tempo, capace di garantire l'efficienza del sistema sanitario stesso evitando che si verifichi una proliferazione di ecosistemi digitali potenzialmente dannosi per il cittadino-paziente.

Mobile Health: opportunità e sfide per il funzionamento del sistema sanitario⁴

Un esempio di possibili modelli di business – e di relative sfide per la gestione del sistema sanitario – che si aprono grazie all'interazione tra digitale e sanità è costituito dalla proliferazione di applicativi mobile (ad oggi sono censite 318.000 app sui diversi store, un numero praticamente raddoppiato rispetto al 2015, che si aggiungono a 340 wearable device e sensori capaci di raccogliere dati) dedicati a salute e lifestyle. La disponibilità di questi dati è uno sviluppo dal valore potenzialmente inestimabile per migliorare l'efficienza del sistema sanitario attraverso un approccio personalizzato sulle esigenze del singolo. È, però, altrettanto evidente come il passaggio da una semplice app consumer ad una app professionale di vera e propria erogazione di servizi digitali al cittadino, o supporto agli operatori sanitari, presupponga a monte una innovazione organizzativa da parte della struttura sanitaria.

⁴ rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati IQVIA Institute for Human Data Science, "The Growing Value of Digital Health", 2017

Per sfruttare appieno il canale mobile – e i relativi dati generati – il management del sistema sanitario non si può, infatti, limitare ad ampliare i servizi al cittadino (prenotazioni, pagamenti, reminder, ecc.) ma deve considerare l'integrazione, in un ecosistema che garantisca la massima sicurezza, tra i dispositivi in dotazione al cittadino e gli standard tecnologici adottati dall'organizzazione sanitaria, piuttosto che fornire il necessario supporto per gli operatori sanitari che sono nella condizione di avere un proprio device (BYOD – Bring Your Own Device) e di aver necessità di farlo dialogare con il sistema.

7.2 L'E-HEALTH NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ED EUROPEO

Alla luce dei benefici attivabili dall'e-Health si può meglio comprendere la crescente attenzione che una sua piena integrazione nei sistemi sanitari sta attirando a livello internazionale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha attivato, fin dai primi anni 2000⁵, una serie di attività di supporto e di indirizzo degli Stati Membri sul tema dell'e-Health. Le priorità espresse dall'OMS riguardavano, in particolare, l'affiancamento dei Governi nella gestione di bisogni strategici e tecnici legati al health information, l'agevolazione di collaborazioni internazionali e la promozione e condivisione di best practice e di standard di sicurezza.

L'azione protratta nel tempo da parte dell'OMS ha fatto sì che, ad oggi, ben il 58% dei suoi 194 Paesi membri abbia un Piano Nazionale relativo all'e-Health, un numero che sale al 70% considerando solamente i Paesi europei.

Con riferimento alla definizione di un ecosistema digitale sanitario capace di essere aperto, inclusivo ed efficiente, un caso internazionale di particolare interesse è costituito dall'Australia. Si tratta, infatti, di un Paese che affianca un sistema sanitario universalistico con l'assistenza sanitaria privata e in cui nel 2016 è stata istituita la Australian Digital Health Agency⁶ con l'obiettivo di implementare e monitorare la National Digital Health Strategy.

Nell'ambito della strategia di e-Health promossa dal Governo australiano, circa 6,2 milioni di persone si sono registrate a "My Health Network" (circa il 25% della popolazione del Paese), caricando quasi 8 milioni di fascicoli sanitari e 25 milioni di prescrizioni di farmaci, e 786 milioni di documenti medici vari (registro di donatori di organi, registro vaccinale, esenzioni e altri benefits sociali, ecc.). Sulla stessa piattaforma sono, inoltre, connesse più di 14.000 organizzazioni sanitarie, quali ospedali, medici di medicina generale, farmacie, ecc.

In aggiunta alla cartella clinica elettronica, che i cittadini registrati trovano direttamente su "My Health Network", gli altri ambiti della strategia hanno riguardato:

- il miglioramento dell'utilizzo e delle performance dei digital device (smartphone e dispositivi di controllo indossabili), in particolare nel settore dell'assistenza agli anziani così da offrire maggiori opportunità per il monitoraggio da remoto;
- lo sviluppo della telemedicina per affrontare il problema di accesso a cure mediche nelle aree remote e rurali dell'Australia. Un esempio è l'implementazione di servizi sanitari digitali per il trattamento di casi di ictus acuti e riabilitativi ("telestroke") capaci di fornire un'assistenza tempestiva ed efficiente per i pazienti colpiti da ictus in aree in cui i servizi di assistenza specialistica non siano disponibili localmente;

⁵ Nel 2005 l'Assemblea mondiale per la sanità (WHA) riconosce ufficialmente il potenziale dell'e-Health per rafforzare i sistemi sanitari e migliorare qualità, sicurezza e accesso alle cure.

⁶ rielaborazione The European House – Ambrosetti su Australian Digital Health Agency, "My Health Record Statistics", ottobre 2018

- l'adozione di app che consentono una maggiore personalizzazione del trattamento. Un esempio riguarda le neoplasie in cui una app dedicata fornisce le informazioni sulla condizione dell'individuo, gli strumenti per registrare i sintomi e gestire il programma degli appuntamenti. Un altro strumento, progettato dai ricercatori del Queensland, consente agli individui di verificare il proprio rischio di sviluppare un melanoma usando un semplice test online. L'Australia è, infatti, nota per avere la più alta incidenza di melanoma a livello globale (in media sono diagnosticati 30 melanomi al giorno e più di 1.200 persone muoiono ogni anno a causa della malattia). Il predittore online del rischio, basato su dati di quasi 42.000 persone di età compresa tra i 40 e 70 anni, aiuterà a identificare le persone con la più alta probabilità di sviluppare il melanoma;
- gli investimenti in sicurezza che consentano di tutelare la crescente mole di dati condivisa dai cittadini. Per questo motivo è stato quindi istituito il Digital Health Cyber Security Center.

In altri termini, l'aspetto da sottolineare della strategia australiana è il fatto che essa non si concentri solamente sull'implementazione di una cartella clinica elettronica dei pazienti e sulle necessità di privacy e sicurezza ad essa legate, ma preveda anche l'integrazione di sistemi di telemedicina per aggiungere le aree rurali del Paese e il miglioramento di servizi digitali indirizzati ad anziani o alla cura di specifiche patologie. Tutti questi servizi sono collegati allo sviluppo dell'ecosistema "My Health Record" in cui sono connessi i cittadini, le amministrazioni e i professionisti del settore sanitario.

Guardando all'Europa, invece, la Commissione Europea ha da tempo attivato una strategia complessiva volta alla promozione dell'e-Health tra i Paesi membri. Già nell'Agenda Europea Digitale del 2010 erano esplicitate le necessità di prevedere per i cittadini un accesso online sicuro ai propri dati medici entro il 2015 e la diffusione di servizi di telemedicina entro il 2020. L'e-Health Action Plan 2012-2020 contiene, pertanto, le direttrici di policy volte al superamento delle barriere esistenti e alla creazione di un sistema di e-Health maturo ed interoperabile a livello europeo. Per raggiungere questo scopo, l'e-Health Action Plan fissa sia delle finalità che degli obiettivi operativi per ogni stato membro.

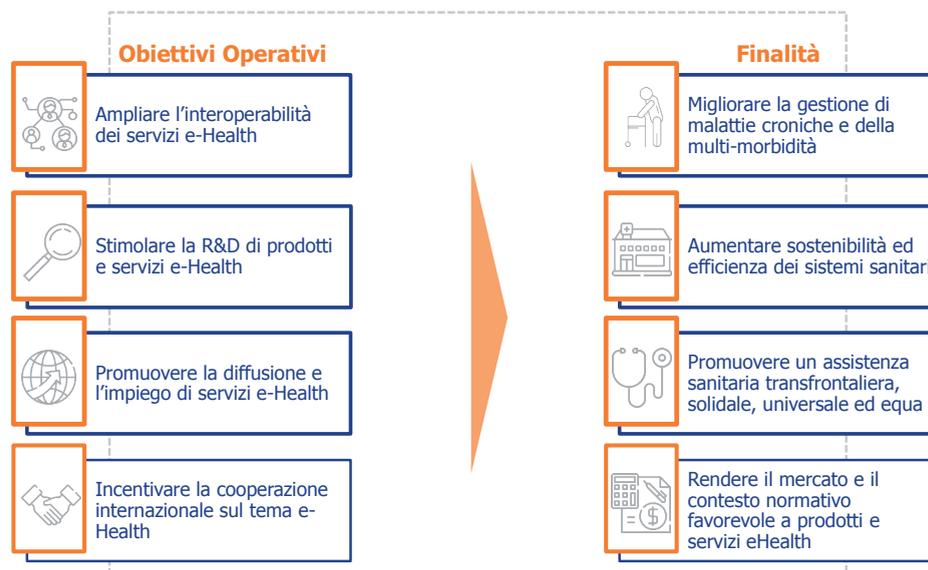


Figura 2. Obiettivi operativi e finalità dell'e-Health Action Plan 2012-2020

Fonte: rielaborazione The European House –Ambrosetti su Commissione Europea, 2018

Ad Aprile 2018, nel quadro della Digital Single Market Strategy, la Commissione ha reso pubblica una comunicazione sulla trasformazione digitale della salute e dell'assistenza sanitaria nel mercato digitale unico, che dettaglia ulteriormente gli obiettivi operativi che erano formulati, in termini ancora abbastanza generici, nell'e-Health Action Plan del 2012.

In particolare, la Commissione ha identificato tre priorità d'azione che riguardano l'e-Health:

- Accessibilità ai dati, intesa come la garanzia data ai cittadini circa un accesso sicuro ai propri dati sanitari anche quando si trovano in un altro Paese Membro UE. Secondo l'ultimo rilevamento di Eurobarometro, infatti, il 52% dei cittadini europei dichiara di voler accedere digitalmente ai propri dati sanitari, con picchi dell'82% in Finlandia e dell'80% in Danimarca⁷. Non a caso questi stessi Paesi sono quelli caratterizzati da una maggiore readiness digitale complessiva;
- Personalizzazione delle cure attraverso un'infrastruttura europea che permetta a ricercatori e professionisti di condividere risorse all'interno dell'Unione;
- Empowerment del cittadino attraverso strumenti che facilitino l'emissione di feedback sulle cure e valorizzino un approccio sempre più paziente-centrico.

I casi di interesse in materia di e-Health in Europa sono diversi; ad esempio, l'Estonia, nel quadro del suo piano nazionale di trasformazione digitale, ha lanciato già nel 2008 il proprio sistema di Electronic Health Records diventando il primo Paese al mondo ad adottare la cartella clinica elettronica su larga scala. Ad oggi il sistema fa sì che il 99% delle prescrizioni avvenga in formato digitale e il 95% dei dati sanitari sia digitalizzata. Partendo da questa base, i cittadini possono accedere al loro portale del paziente in cui accedono a tutti i servizi del sistema sanitario.

Considerando una scala dimensionale maggiore, Svezia e il Regno Unito possono altresì essere considerate come good practices in Europa in tema di sanità digitale.

La Svezia⁸ ha una grande infrastruttura digitale con connessioni Internet ad alta velocità molto diffuse (nel 2016, il 93% degli svedesi aveva accesso ad Internet) che hanno reso possibile lo sviluppo di diverse start-up tecnologiche. Facendo leva su queste basi, l'Associazione Svedese delle Autorità Locali (SALAR) ha fissato per il 2025, l'obiettivo di rendere la Svezia il miglior Paese al mondo nell'utilizzo delle opportunità offerte dalla digitalizzazione e dalla salute digitale.

In Svezia sono, infatti, già utilizzate molte soluzioni digitali per semplificare l'assistenza sanitaria. Ad esempio, gli appuntamenti digitali consentono ai pazienti di ricevere una prima consultazione direttamente in app. La soluzione dipende in parte dal sistema BankID svedese, originariamente sviluppato dalle banche per garantire transazioni più sicure e evoluto nel tempo in un vero e proprio sistema di identità digitale dei cittadini. Più del 90% degli svedesi adulti dispone, infatti, di BankID. Questa soluzione fa risparmiare tempo ai pazienti e rende la prima visita medica più facile, aumentando le possibilità di scoprire l'esistenza di problemi medici minori prima che diventino condizioni più serie e più costose.

La stessa Associazione Svedese di Autorità Locali (SALAR) ha creato una piattaforma digitale ("1177 Vårdguiden"), in cui le singole Regioni possono offrire servizi sanitari digitali ai cittadini, tra cui fascicoli sanitari elettronici (FSE) e in cui le informazioni possono essere archiviate e visualizzate dai pazienti e dagli operatori sanitari. La condivisione delle informazioni sanitarie del paziente tra le Regioni è possibile, ma questo comporta che una richiesta di condivisione venga fatta prima che il paziente vada a ricevere cure in un'altra Regione.

⁷ Eurobarometro, "Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life", 460/2017.

⁸ rielaborazione The European House – Ambrosetti su SALAR, "Swedish National e-Health Vision 2025" e Ambasciata Svedese in Australia, "E-Health in Australia and Sweden", 2018

Il Regno Unito⁹ è noto per essere uno dei Paesi più evoluti dal punto di vista dell'integrazione del digitale all'interno del National Health Service (NHS) inglese. Questo perché il Paese ha riconosciuto da oltre 30 anni il valore della digitalizzazione dell'assistenza sanitaria ed è oggi in grado di sviluppare alcuni dei sistemi più sofisticati al mondo per il monitoraggio, la gestione e la fornitura di servizi centrati sul paziente, attraverso l'implementazione della telemedicina, del m-health e dell'utilizzo dell'analisi dei big data per aiutare il clinical decision making, il management dei servizi e la ricerca clinica.

La digitalizzazione dell'assistenza sanitaria nel Regno Unito prevede 3 livelli di sistemi e servizi:

- I registri sanitari di un paziente sono accessibili ovunque grazie a un identificatore univoco del paziente. I dati generati da questi sistemi possono essere utilizzati per monitorare le prestazioni del servizio e pianificare l'offerta dei servizi sanitari. Il database del NHS (noto come "N3") registra mensilmente più di 150 milioni di informazioni, attraverso la rete di medici di medicina generale che sono oggi computerizzati al 100%.
- I sistemi e servizi locali operano come punti di registrazione delle cure primarie. La possibilità di avere una connettività tra sistemi diversi significa ottenere un servizio più efficiente per i pazienti e per i medici, che vengono supportati da strumenti che alimentano il processo decisionale clinico ed il servizio di pianificazione.
- Le soluzioni e i servizi di cura personali sono utilizzati dai singoli pazienti attraverso i dispositivi di telefonia mobile e includono tecnologie di monitoraggio, diagnostica e cura di sé stessi. Oggi nel Regno Unito, più del 75% della popolazione utilizza internet per informarsi sulla propria salute. Con circa 48 milioni di visite al mese, il sito dell'NHS è il sito più visitato per informazioni sanitarie in Europa e tra i più visitati al mondo.

Gli obiettivi relativi alla salute digitale del NHS inglese sono incentrati sulla trasformazione del modo in cui la tecnologia e le informazioni sono utilizzate in 10 diverse aree del sistema sanitario e assistenziale, tra cui la digital transformation delle cure primarie, l'engagement del paziente, le cure urgenti, la sicurezza, ecc. Il piano è supportato da investimenti pubblici pari a 4,2 miliardi di sterline per i prossimi 5 anni.

7.3 IL QUADRO DI POLICY ITALIANO SULL'E-HEALTH

Per comprendere il posizionamento attuale dell'Italia nell'adozione di servizi abilitanti dell'e-Health è importante registrare come tale processo si inserisca in un percorso di lungo periodo. Già nel 2011, infatti, il Ministero della Salute italiano aveva formulato 5 assi d'azione prioritari nel National e-Health Information Strategy condiviso con Bruxelles. In particolare, si faceva riferimento a: Centro Unico di Prenotazione (CUP), Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), telemedicina, e-prescription e certificati telematici.

In anni più recenti, nel 2016 è stato approvato, in conferenza Stato-regioni, il "Patto per la Sanità Digitale" riconoscendo il potenziale dell'innovazione digitale per migliorare la qualità ed aumentare l'efficienza dei sistemi sanitari. Il Patto nasce con l'obiettivo di disegnare un Master Plan triennale (2016-18) per la sanità digitale, identificando i possibili ambiti di attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato. Tra le priorità del Patto erano ribadite, tra le altre cose, la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, l'adozione di soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio (i PDTA), lo sviluppo della telemedicina come strumento utile per affrontare la cronicità (tema ribadito anche nel Piano Nazionale per le Cronicità approvato sempre nel 2016) e lo sviluppo di soluzioni che garantiscano l'interoperabilità dei servizi digitali. Le funzioni di indirizzo,

⁹ rielaborazione The European House – Ambrosetti su UK Trade and Investments - Department of Health, NHS. "Digital Health", 2018

coordinamento e controllo dell'attuazione del Patto per la Sanità Digitale venivano assegnate alla Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) integrata con altri stakeholder interessati.

Per quanto riguarda lo sviluppo delle piattaforme tecnologiche necessarie allo sviluppo dell'ecosistema efficiente della sanità digitale tali competenze si sovrappongono con quelle fissate dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) nella Strategia per la crescita digitale e nel successivo Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2017-2019. In particolare, ciò avviene perché gli ambiti di intervento prioritari sono tuttora sostanzialmente quelli individuati nel 2011.



Figura 3. Principali ambiti di intervento collegati alla sanità digitale declinati dall'Italia

Fonte: rielaborazione The European House –Ambrosetti su fonte AgID, 2018

Gli ambiti di intervento relativi e-Health menzionati in precedenza si traducono nelle seguenti priorità di azione attualmente in carico al livello regionale

- Integrazione dei servizi nell'ambito territoriale attraverso l'assistenza domiciliare e l'integrazione tra presidi, distretti e professionisti favorendo la continuità assistenziale attraverso l'integrazione in rete di professionisti sanitari;
- Interoperabilità tra i sistemi in modo tale da garantire un migliore accesso ai servizi tra diverse regioni, ma anche all'interno della regione stessa;
- Fornitura di competenze specifiche per l'innovazione digitale in modo da sfruttare al meglio le potenzialità della telemedicina;
- Monitoraggio della domanda in modo da identificare i bisogni delle strutture sanitarie e dei cittadini attraverso percorsi di co-progettazione.

Nell'ambito del progetto sperimentale Creg della Regione Lombardia è stato inoltre sviluppato un esempio di modello innovativo organizzativo di medicina di iniziativa per la presa in carico del paziente cronico da parte della medicina generale, che consente di migliorare la qualità di vita e il quadro clinico del paziente, oltre a garantire sostenibilità al Servizio Sanitario Nazionale. Si tratta del progetto Chronic Plus, che è stato sviluppato da Vree Health, società del gruppo MSD e che ha vinto il Premio S@lute 2016.

7.4 LA SITUAZIONE DEI SERVIZI DI E-HEALTH IN ITALIA

Seguendo la strategia per la crescita digitale formulata da AgID nel 2015, l'anno 2017 doveva essere quello in cui le diverse azioni per la digitalizzazione menzionate in precedenza avrebbero trovato piena attuazione. Sebbene qualche progresso sia effettivamente visibile, l'Italia continua a essere in ritardo rispetto alla media europea non soltanto nell'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ma anche sull'utilizzo di altri servizi digitali interessati dagli assi prioritari quali l'e-prescription e l'e-booking.

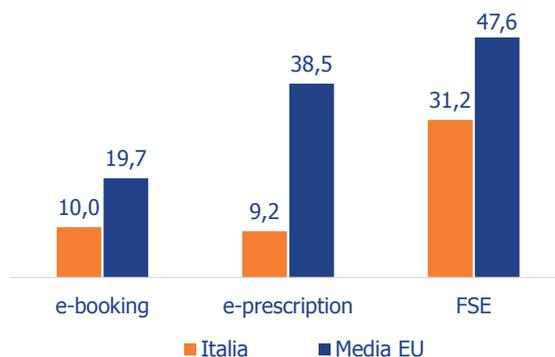


Figura 4. Livello di informatizzazione dei servizi sanitari (% di utilizzo), 2016

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Politecnico di Milano, 2018*

Tra tutti i servizi digitali elencati come prioritari nell'azione di policy, quello che ha ricevuto una maggiore attenzione è certamente il fascicolo sanitario elettronico ovvero quello che, nelle intenzioni del legislatore, dovrebbe diventare l'infrastruttura abilitante dei servizi della sanità digitale in Italia. Per valutare le differenze esistenti nelle Regioni, AgID e Ministero della Salute, in accordo con le Regioni, hanno definito una serie di indicatori che permettono di monitorarne le evoluzioni sia in termini di stato di attuazione nelle diverse Regioni che utilizzo effettivo da parte di cittadini, medici e aziende sanitarie¹⁰.

Dal momento che l'attuazione del FSE da parte delle Regioni italiane è fortemente legato allo stato di readiness digitale delle Regioni stesse, nonché alla disponibilità di fondi per il piano stesso, il livello di attuazione del FSE risulta molto disomogeneo sul territorio. Ad oggi, 17 Regioni hanno attivato il fascicolo, di cui solo 14 con un livello superiore all'80%, per un totale di 11,7 milioni di FSE attivati e 26,9 milioni di referti digitalizzati. Inoltre, solamente 11 Regioni aderiscono all'interoperabilità.

¹⁰ Gli indicatori per il monitoraggio dell'attuazione del FSE comprendono: fattori abilitanti, servizi per l'accesso da parte di cittadini, servizi per l'accesso da parte di MMG/PLS, servizi per l'accesso da parte delle aziende sanitarie, servizi per l'interoperabilità del FSE, servizi per la gestione dei referti di laboratorio e Servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.

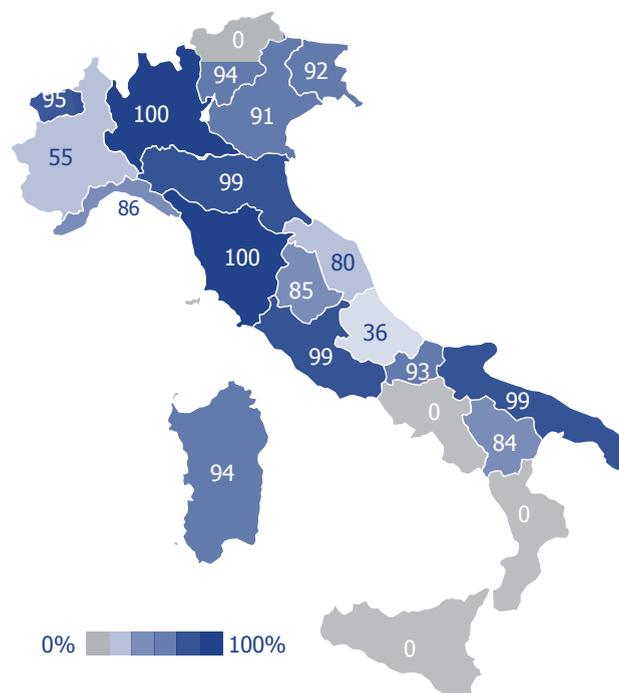


Figura 5. Livello di attuazione del FSE per Regione (percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AgID, 2018

Di pari passo all'attuazione da parte delle Regioni, anche l'utilizzo effettivo del FSE da parte di cittadini, medici e aziende sanitarie rimane limitato e fortemente disomogeneo tra le diverse Regioni.

Partendo dai cittadini si può vedere come ad oggi abbiano attivato il FSE circa il 25% del totale degli assistiti dal Sistema Sanitario Nazionale con percentuali molto variabili tra le Regioni in cui il FSE è effettivamente operativo. Si passa, infatti, dal 97% della P.A. di Trento all'83% del Friuli Venezia Giulia all'1% registrato in Puglia, Piemonte e Basilicata. È evidente che raggiungere il target fissato da AgID nel Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione (70% dei cittadini aderenti al 2020) richiede una significativa accelerazione nel prossimo biennio.

Peraltro l'attivazione del FSE dei cittadini può rappresentare solamente un adempimento formale che non misura l'effettivo utilizzo dello strumento. È quindi interessante notare come, nelle Regioni in cui i cittadini hanno già attivato il FSE¹¹, l'utilizzo dello stesso sia molto differenziato. In media solamente il 38% dei cittadini che ha attivato il FSE vi ha effettuato un accesso nel corso dell'anno evidenziando quanta strada resta da fare affinché il FSE possa diventare realmente la piattaforma abilitante attraverso cui i cittadini possono accedere a una gamma di servizi digitali.

¹¹ Dal grafico in Figura 6 sono escluse le Regioni in cui il livello di attivazione da parte dei cittadini è oggi pari a zero.

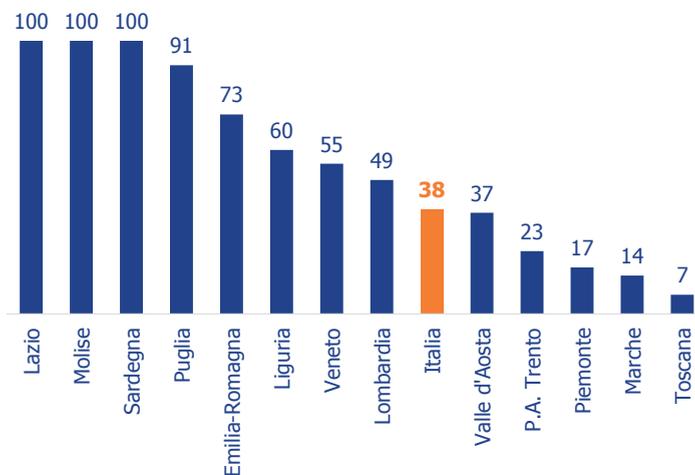


Figura 6. Cittadini che hanno effettuato l'accesso al proprio FSE rispetto al totale degli assistiti della Regione (percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AgID, 2018

Simile considerazione può essere fatta per l'utilizzo del FSE da parte dei medici italiani. In media, la percentuale di medici di medicina generale che hanno utilizzato il FSE sul totale dei medici abilitati è pari al 37% con una percentuale di FSE alimentati su quelli attivati pari ad appena il 9%.

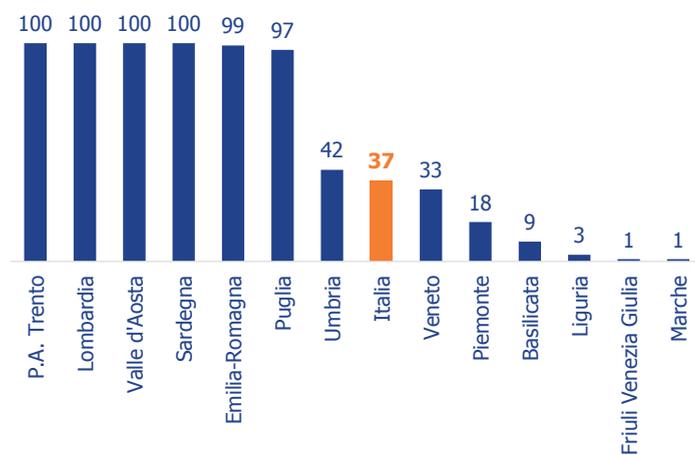


Figura 7. Numero dei medici di medicina generale (MMG) che hanno utilizzato il FSE rispetto al numero totale del MMG abilitati al FSE (percentuale), 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AgID, 2018

Infine, anche l'utilizzo del FSE da parte delle aziende sanitarie presenta ancora una forte disomogeneità sul territorio. In media sono disponibili sul FSE solamente il 35% del totale dei referti. Molise, P.A. di Trento e Toscana si distinguono qui per aver digitalizzato e reso disponibile sul FSE la totalità dei referti, mentre Sardegna e Marche raggiungono appena il 2% dei referti digitalizzati.

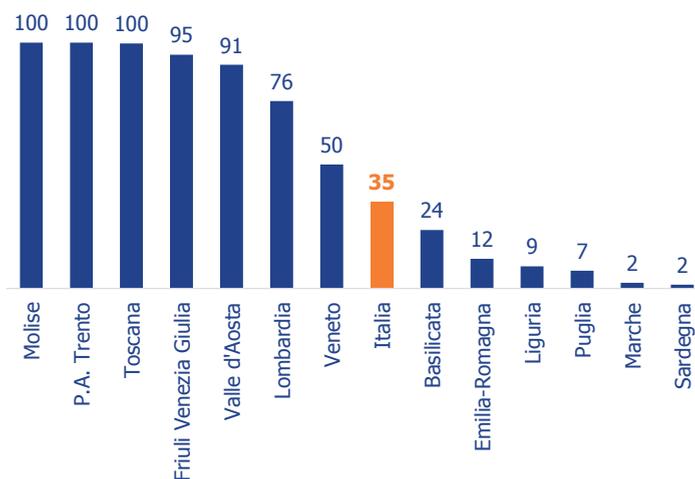


Figura 8. Referti disponibili nei FSE rispetto al totale dei referti (percentuale), 2018

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati AgID, 2018*

Uno degli ambiti chiave relativo all'adozione del FSE e, più in generale, alla creazione di un ecosistema digitale della sanità riguarda l'interoperabilità. Nella Strategia per la crescita digitale del 2015 è stato, infatti, stabilito che ogni Regione e Provincia Autonoma debba istituire il FSE attraverso una infrastruttura tecnologica capace di inter-operare con le altre soluzioni di FSE adottate nelle altre Regioni¹².

Si tratta di un aspetto cruciale perché solamente l'interoperabilità consente di superare una situazione in cui ogni sistema in essere a livello regionale rimanga separato dagli altri limitando considerevolmente l'esperienza d'uso dei cittadini e degli operatori sanitari. Ad oggi, solamente 11 regioni aderiscono all'interoperabilità del FSE sull'infrastruttura nazionale con un importante divario tra le Regioni del Centro-Nord e quelle del Sud che, esclusa la Puglia, sono tutte in ritardo su questo fronte.

I ritardi sul fronte dell'interoperabilità sono un limite importante per lo sviluppo del FSE come vera e propria infrastruttura abilitante dell'e-Health italiana. Tale limite è ancora più evidente nel momento in cui, come visto in precedenza, la Commissione Europea pone tra gli obiettivi del Digital Single Market riferiti alla Sanità proprio la garanzia di interoperabilità dei dati a livello comunitario.

¹² I servizi di interoperabilità devono poter garantire: ricerca, recupero, registrazione, cancellazione dei documenti e trasferimento indice del FSE tra i sistemi adottati dai diversi sistemi regionali.



Figura 9. Regioni aderenti all'interoperabilità sull'infrastruttura nazionale, 2018

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AgID, 2018

7.5 I LIMITI OGGI ESISTENTI ALL'ADOZIONE DI SERVIZI E-HEALTH IN ITALIA

Come visto nella parte iniziale del capitolo, la piena realizzazione di un approccio incentrato sul cittadino-paziente richiede il dispiegamento di una gamma di servizi di e-Health che rientrano nei tre cluster relativi al miglioramento dell'efficienza del servizio, alla personalizzazione delle cure e all'accessibilità alle terapie sanitarie.

L'analisi della situazione attuale nelle Regioni italiane mostra, però, come a fronte di policy e obiettivi stabiliti fin dal 2011, la situazione della sanità digitale in Italia presenti ancora importanti ritardi rispetto alle best practice estere e anche significative differenze tra le Regioni stesse. I numeri attuali del fascicolo sanitario elettronico fotografano in maniera plastica questa situazione.

I motivi che concorrono a questa situazione riguardano sia diseguaglianze regionali in termini di efficienza e funzionalità dei sistemi sanitari che i livelli di digital readiness complessivi delle Regioni italiane. A titolo esemplificativo di questi ultimi basti riportare che:

- la percentuale di persone che usano internet quotidianamente è pari al 46,6% al Centro e Nord Italia mentre scende al 39,8% al Sud (dati Istat 2017);
- la percentuale di individui che interagisce online con la Pubblica Amministrazione, seppure molto lontana dai livelli di Danimarca e Svezia che raggiungono più dell'80% di interazioni online, è pari al 29,7% al Nord, 25,0% al Centro e 19,3% al Sud (dati Eurostat 2017).

L'esistenza di questi divari regionali di efficienza complessiva del sistema sanitario e di readiness digitale rischiano di essere ampliati dall'adozione di servizi e-Health. In altri termini, le Regioni che hanno un sistema sanitario meno efficiente e una readiness digitale inferiore rischiano di accumulare ritardo anche nell'adozione di servizi e-Health. Il risultato paradossale potrebbe quindi essere un accrescimento del divario già oggi esistente invece dello sfruttamento del digitale ridurre questo divario attraverso una maggiore efficienza del sistema.

Questo aspetto è particolarmente significativo nel momento in cui la spesa stanziata per la digitalizzazione della sanità è pari solamente all'1,1% della spesa sanitaria totale (1,3 miliardi di Euro ovvero circa 21 Euro per abitante).

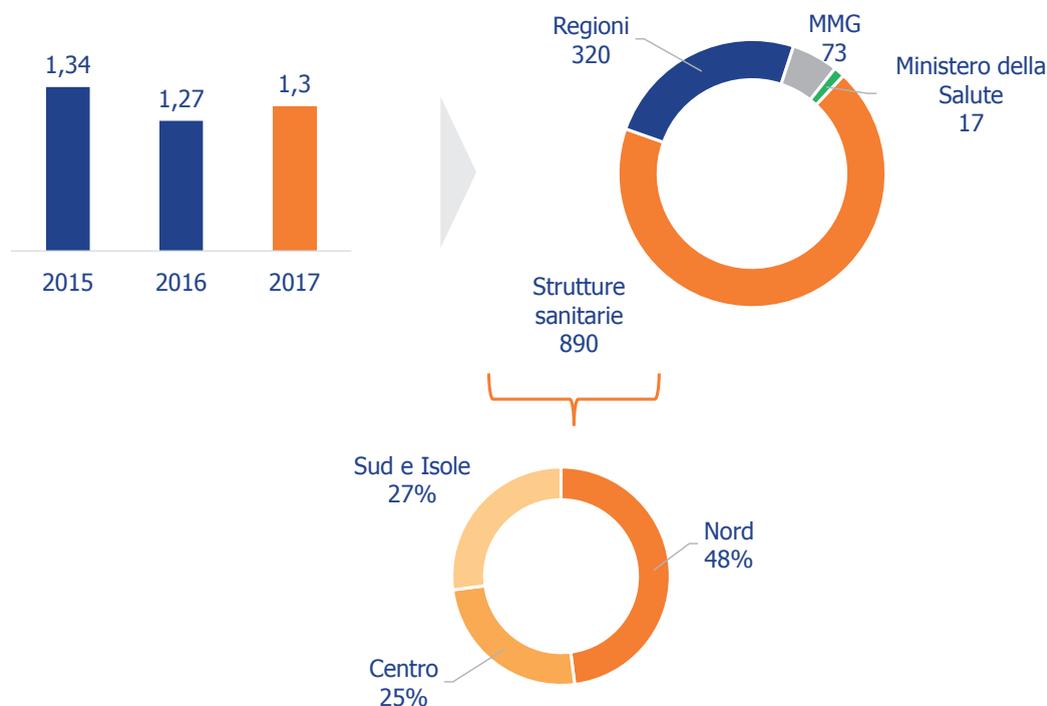


Figura 10. In alto a sinistra: Spesa per la sanità digitale (miliardi di Euro), 2017. In alto a destra: Ripartizione tra i diversi attori della spesa per la sanità digitale (miliardi di Euro), 2017. In basso: Ripartizione della spesa per la sanità digitale nelle strutture sanitarie (percentuale), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Politecnico di Milano, 2018

Relativamente al 2017, un messaggio in chiaroscuro riguarda le voci di investimento prevalenti della spesa per l'e-Health sostenuta dalle strutture sanitarie. Laddove i budget più alti si confermano quelli relativi ai sistemi dipartimentali (92 milioni di Euro), alla cartella clinica elettronica e ai sistemi di front-end (45 milioni di Euro) cresce anche la spesa per la Telemedicina (24 milioni di euro, rispetto ai 13 milioni del 2015).

Rimangono invece sostanzialmente bloccati i budget assegnati ai servizi digitali indirizzati ai cittadini, alla mobile health e al cloud computing ovvero quelle tipologie di servizi con il potenziale maggiore di creare un ambiente digitale integrato per i pazienti.



Figura 11. Budget dei servizi legati all'e-Health digitale nei diversi ambiti (milioni di Euro), 2017

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Politecnico di Milano, 2018*

I ritardi nell'adozione dell'infrastruttura abilitante, i limitati finanziamenti complessivi e anche il budget allocato solo in minima parte ai servizi più importanti nello sviluppo di un approccio realmente incentrato sul paziente rivelano una difficoltà dell'organizzazione sanitaria di comprendere appieno il potenziale di sviluppo che può essere attivato attraverso l'e-Health.

In ogni settore produttivo che affronti il processo di digitalizzazione, infatti, l'innovazione tecnologica e l'innovazione della struttura organizzativa devono, infatti, andare di pari passo. Da questa analisi della situazione italiana, oltre al ritardo di attuazione dei servizi abilitanti, emerge una difficoltà di adattamento esistente anche nella struttura amministrativa; una complessità che deve essere governata con moderne tecniche di process mining, tali da consentire una riprogettazione radicale dei processi delle aziende sanitarie e con l'obiettivo di ottenere miglioramenti della loro performance, sfruttando al massimo quanto offerto dalle nuove tecnologie disponibili. È, infatti, solamente attraverso una ridefinizione della struttura organizzativa, in ottica digitale, che si potranno sfruttare tutte le opportunità di miglioramento e di accrescimento dell'efficienza del sistema nel suo complesso che il digitale offre.

7.6 LA VISIONE DELLA SANITÀ DIGITALE DI THE EUROPEAN HOUSE - AMBROSETTI

Le diverse attività economiche legate al mondo dell'assistenza sanitaria stanno andando incontro ad un'epoca di grandissime opportunità abilitate da uno sviluppo e da una diffusione delle tecnologie digitali inimmaginabili fino a pochi anni fa. La convergenza dell'Internet delle cose (IoT) con tecnologie cloud e algoritmi per l'intelligenza artificiale (AI) rappresenta la prossima evoluzione di Internet, conseguenza di un notevole miglioramento registrato negli ultimi anni nella capacità di raccogliere, analizzare e distribuire dati convertibili in informazioni e conoscenza su vasta scala.

Fino ad oggi, la quasi totalità degli investimenti per la digitalizzazione del settore sanitario si è concentrata sull'automazione dei processi esistenti attraverso innovazioni incrementali ma non disruptive: fascicolo sanitario elettronico, e-booking ed e-prescription per lo più. Raramente nuove tecnologie digitali sono state invece utilizzate ed integrate per la creazione di percorsi terapeutici innovativi o programmi di prevenzione avanzati. Gli sforzi di questa prima vave di digitalizzazione hanno consentito un sicuro guadagno in termini di efficienza e semplificazione per il cittadino. È però necessario un ulteriore sforzo affinché si possa fare leva su questi investimenti per avviare una seconda fase di sviluppo in cui la pervasività delle nuove tecnologie basate sulla misura ed interpretazione dei dati consentirà di proporre cambiamenti di approccio alla cura e soprattutto alla prevenzione, radicalmente diversi e maggiormente efficaci.

Per quanto riguarda le aziende private attive nella fornitura di prodotti e servizi sanitari e farmaceutici, lo sviluppo di un approccio strategico "curioso" ed aperto allo sviluppo del digitale è un driver fondamentale per sopperire alla perdita di attrattività delle attività business-as-usual (BAU) attraverso la progressiva digitalizzazione delle attività tradizionali e l'esplorazione di nuovi modelli di business con focus dirottato dal prodotto al servizio. Accanto a questo è però fondamentale portare avanti attività di advocacy nei confronti dell'Ente Pubblico in ottica di ecosistema al fine di collaborare all'identificazione delle necessità, dei perimetri d'azione e delle modalità di test e diffusione. Per fare ciò è però necessario che le aziende riorientino i loro processi di pianificazione strategica allargando l'angolo di visuale verso quei driver esterni, non legati all'industria sanitaria, ma che nel breve periodo avranno un elevato impatto trasversale su tutti gli ambiti economici. Basti pensare che attualmente sono in fase di sviluppo oltre 1.000 nuove tecnologie, potenzialmente integrabili tra loro (technology meshing) e che entreranno in fase commerciale nei prossimi 5-10 anni. Inoltre, le nuove tecnologie sono nella maggior parte dei casi caratterizzate da curve di abbattimento dei costi estremamente rapide.

L'avanzata delle nuove tecnologie all'interno della sanità sta trasformando l'industria sanitaria con le stesse modalità con cui ha già trasformato altri settori, portando verso una convergenza tra servizi sanitari, farmaceutica e digitale. Tale convergenza abilita:

- lo sviluppo di nuovi approcci in logica patient centricity in cui sensori e connettività vengono utilizzati per fornire assistenza personalizzata e continua con adeguamento dei percorsi terapeutici sia alle esigenze cliniche sia allo stile di vita dei pazienti;
- un sempre più incisivo orientamento ai servizi in cui processi sanitari, farmaci e dispositivi si integrano per creare nuovi servizi digitali utili non solo come supporto ai tradizionali percorsi terapeutici, ma anche come nuovo approccio al costante monitoraggio dello stato di salute, spostando il focus dalla cura alla prevenzione e diagnosi;
- La nascita di nuovi ecosistemi digitali in cui piattaforme e protocolli di scambio dati permettono una più stretta collaborazione tra servizi digitali, farmaceutici e servizi sanitari.



Figura 12. Convergenza tra digitale, settore farmaceutico e servizi sanitari

Per ciascuno di questi tre punti, la gestione e il trattamento in maniera dinamica di massicce quantità di dati è un elemento abilitante. D'altro canto, il veloce sviluppo delle tecnologie IoT e l'abbattimento dei costi di sensori e tecnologie wearable determinerà un'esplosione dei dati potenzialmente disponibili. I settori di applicazione della sensoristica man mano si svilupperanno dagli attuali wearable fino ad integrarsi in oggetti di uso quotidiano in grado di fornirci un tracciamento dei nostri parametri biometrici in maniera continua ed approfondita. Nel prossimo futuro oggetti come specchi, spazzolini da denti e toilette potranno essere equipaggiati di sensori in grado di misurare i nostri parametri biometrici. Tali dati potranno convergere su piattaforme in cui, una volta aggregati potranno essere analizzati da sistemi di intelligenza artificiale per segnalare alle strutture sanitarie l'insorgenza di sintomi con largo anticipo e soprattutto facendo riferimento su uno storico di casi estremamente vasto. In altre parole, la disponibilità di dati permetterà di creare una completa digitalizzazione del nostro stato di salute, aprendo le porte alla nascita di modelli di business altamente innovativi ed in completa contrapposizione con gli approcci passati.

Sotto questa spinta, molte tra le major del settore farmaceutico stanno diversificando il proprio posizionamento strategico rispetto alla produzione e commercializzazione di farmaci proiettandole verso nuovi business capaci di mettere queste ultime in più stretto contatto con il cliente finale.

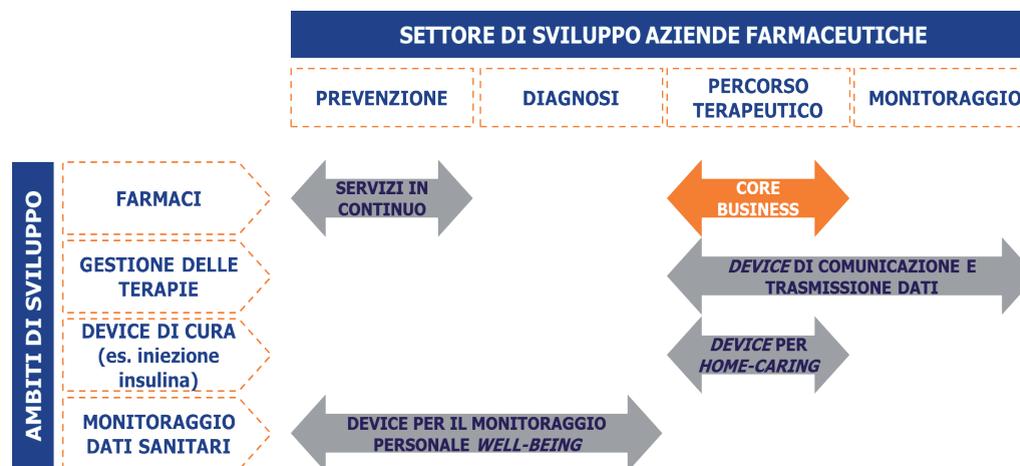


Figura 13. Ambiti e strategie di sviluppo delle aziende farmaceutiche

Parallelamente, tutti i «giganti digitali» hanno piani di ricerca per lo sviluppo di servizi per la sanità, stanno assumendo talenti dal mondo medico e partecipano in startup impegnate in tale ambito. Le più grandi aziende tecnologiche del mondo, infatti, vedono un'opportunità nell'assistenza sanitaria, la quale potrebbe portare alla definizione di migliori e più efficienti mezzi per la diagnosi e la cura. Fino ad oggi, l'incursione dei "giganti digitali" nell'assistenza sanitaria non è andata molto al di là dei dispositivi wearable per la gestione di programmi fitness o dei servizi cloud di e-computing per incumbent del mondo sanitario. In futuro, però, società come Google, Apple, Amazon, Microsoft, Facebook, ecc., mirano a fornire servizi medici reali. Ai giganti digitali si aggiungono una lunga serie di nuove iniziative industriali e startup attive nell'esplorazione di nuovi mercati e nicchie del "digital health".

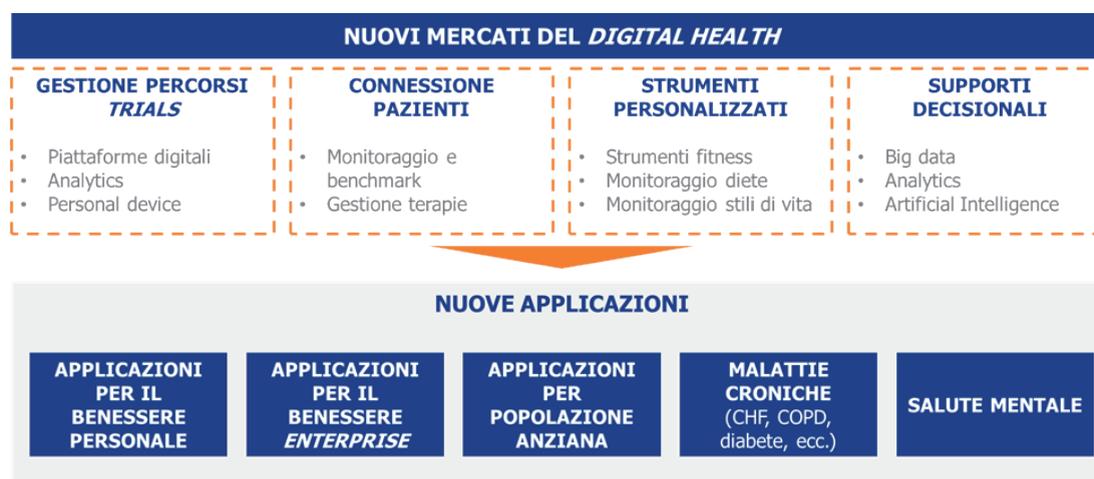


Figura 14. Mercati e applicazioni digital health in cui è più ampio l'inserimento di player digitali e startup

Nell'ottica del Servizio Sanitario è necessario sviluppare azioni di indirizzo volte ad avviare un volano di innovazione che garantisca efficienza per il sistema pubblico ed eviti la proliferazione di ambienti digitali diversificati, non testati e potenzialmente non sicuri per il cittadino. Sono quindi necessarie azioni di sviluppo che consentano un ruolo di regia da parte del Servizio Sanitario Pubblico. L'evoluzione demografica in atto, e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione (con una quota crescente di anziani e patologie croniche) rende necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, nonché un rafforzamento omogeneo sui diversi ambiti territoriali di assistenza. L'innovazione tecnologica e digitale può contribuire a una riorganizzazione in tale direzione. A fronte di una diffusione non organica di servizi digitali forniti a vario titolo da diversi operatori, si rende necessario disporre di un modello di governance che permetta all'Ente Pubblico di garantire la coerenza tra le iniziative a beneficio dell'efficacia e dell'efficienza del Sistema Sanitario pubblico. È dunque necessaria una armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione del digitale in sanità, al fine di abilitare il passaggio da una logica sperimentale a una logica di utilizzo diffuso e strutturato di nuovi servizi digital health.

In tal senso, gli Enti Pubblici preposti alla regolazione e/o alla gestione dei servizi sanitari hanno l'opportunità di sfruttare le nuove tecnologie attraverso due diverse strategie complementari:

- la promozione dell'utilizzo di device digitali e software nei servizi sanitarie convenzionali;
- la definizione di uno schema normativo per il test e il recepimento da parte delle strutture sanitarie di nuovi percorsi terapeutici di e-health.

D'altro canto, l'introduzione di nuove tecnologie per nuovi percorsi di diagnosi e gestione terapeutica necessita del coinvolgimento proattivo di un elevato numero di attori e deve garantire l'apertura e l'integrazione con gli attuali sistemi di gestione dati del Sistema Sanitario quali: Cartella Clinica Digitale, Dossier Sanitario e Fascicolo Sanitario Elettronico. Al tempo stesso, è prioritario adottare soluzioni e protocolli atti a garantire la sicurezza e la tutela dei dati sensibili.

In questa logica, per la concretizzazione delle due linee strategiche menzionate, il Sistema Sanitario pubblico ha la possibilità di proporsi come regista della trasformazione dei servizi sanitari, perseguendo due linee d'azione sinergiche:

- lo sviluppo coordinato di nuovi percorsi terapeutici, in cui le informazioni provenienti dalle nuove tecnologie possano integrarsi con gli attuali sistemi del Servizio Sanitario attraverso:
 - o l'identificazione di ambiti in cui sia possibile abilitare nuovi percorsi diagnostici terapeutici digitalizzati puntando sui servizi in cui sia possibile perseguire obiettivi di efficienza economica e di miglioramento della qualità della vita dei pazienti;
 - o la creazione di un programma per la digitalizzazione dei servizi che preveda: meccanismi per la selezione e la sperimentazione dei nuovi approcci diagnostico terapeutici, standard comuni per la comunicazione dei dati e integrabilità con gli attuali sistemi del Sistema Sanitario, meccanismi e protocolli per la gestione sicura dei dati e programmi di aggiornamento di sistemi, processi e competenze delle strutture pubbliche.
- la creazione di un ambiente favorevole all'innovazione e allo sviluppo di nuovi business in ottica open innovation, attraverso:
 - o la definizione di un ambiente regolatorio adatto all'adozione di nuovi approcci sanitari digitali che permetta un utilizzo efficiente e sicuro dei dati, consenta la sperimentazione di nuovi approcci su casi reali in un ambiente controllato che garantisca la sicurezza e la privacy del cittadino ed eviti la proliferazione di servizi e approcci indipendenti;
 - o azioni di impulso verso le imprese italiane dell'industria farmaceutica e a nuove iniziative imprenditoriali / startup, creando spazi e opportunità per la realizzazione della convergenza tra settore farmaceutico, tecnologie ICT e Sistema Sanitario pubblico, creando opportunità di cross-fertilizzazione e opportunità di test.

Il perseguimento di tali obiettivi porterebbe, da un lato, un incremento di efficienza ed efficacia per il Sistema Sanitario pubblico, dall'altro consentirebbe di porre le basi per nuovi scenari di sviluppo anche per le imprese italiane che nel settore farmaceutico contano su 64mila addetti (di cui 6.200 dedicati ad attività di ricerca e sviluppo), su investimenti per 2,7 miliardi nel 2016, su 30 miliardi di produzione (di cui il 71% rivolto all'export, con circa 350 prodotti biotech in sviluppo).

Per avviare concretamente un processo in cui il digitale sia la leva fondamentale di sviluppo per il Sistema Sanitario è necessario incentivare la realizzazione di soluzioni «orizzontali» capaci di attivare circoli virtuosi a sostegno della progressiva trasformazione digitale dei settori toccati. In tal senso, è possibile fin da subito porre in campo progetti pilota che siano a loro volta «motori di innovazione» costituendo la base attorno a cui dar vita ad ambienti di open innovation attraverso i quali incentivare la collaborazione tra Enti Pubblici, ambienti di ricerca e mondo imprenditoriale in risposta a specifiche esigenze dei cittadini e del Sistema Sanitario pubblico. Solamente in presenza di tali premesse, infatti, il Sistema Sanitario potrà fare leva sul settore privato al fine di dotarsi di quella flessibilità e dinamicità necessaria per proporre e testare in maniera industrializzata "agile" nuovi approcci digitali.

La realizzazione di una piattaforma IoT che assicuri la fruizione dei dati generati da nuovi device digitali da parte delle strutture sanitarie e garantisca la loro sicurezza ed integrabilità con la piattaforma informatica del Sistema Sanitario costituirebbe un primo concreto passo verso la creazione di un volano di qualità ed efficienza per il Sistema Sanitario pubblico.

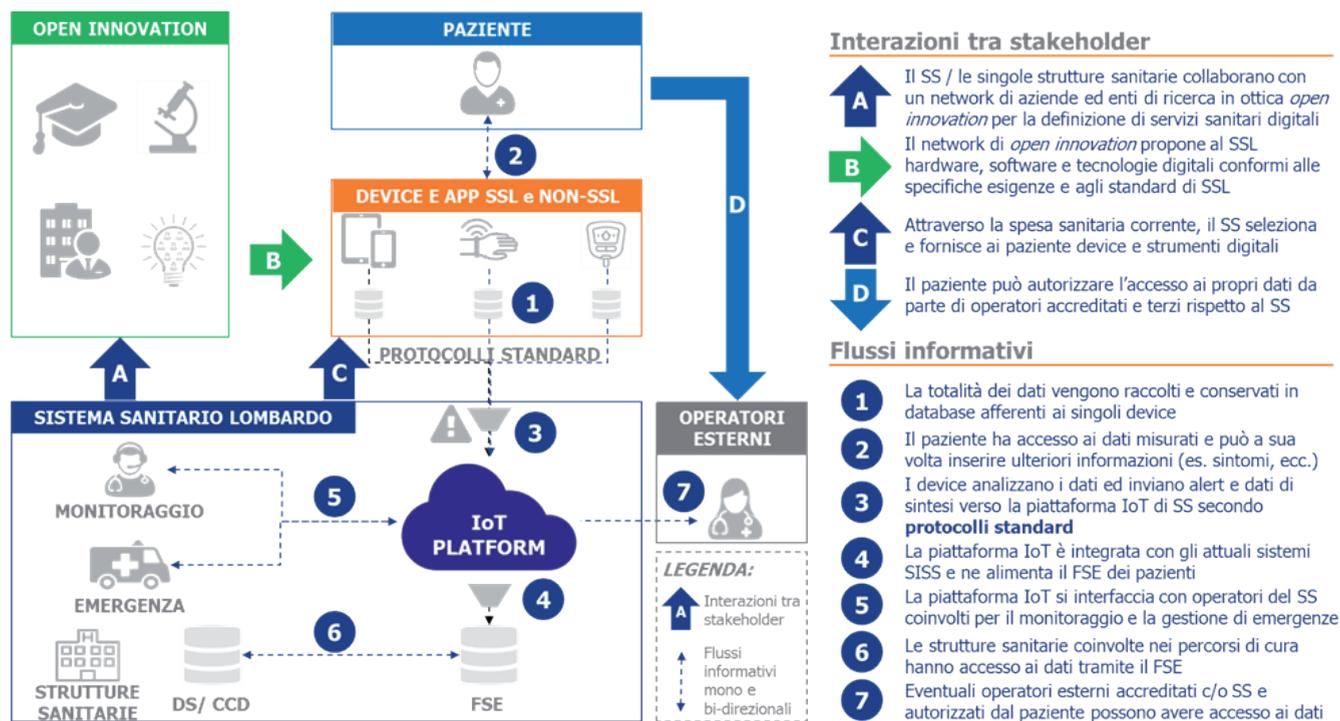


Figura 15. Concettualizzazione della piattaforma IoT proposta

Una siffatta piattaforma risponderebbe agli obiettivi di:

- Facilitare lo scambio di informazioni tra pazienti e i diversi operatori del Servizio Sanitario;
- Garantire l'integrazione con il FSE su SISS;
- Garantire autonomia di sviluppo da parte delle singole strutture sanitarie e dei poli di eccellenza;
- Abilitare la sperimentazione «agile» e la creazione di nuovi servizi forniti, all'occorrenza prevedendo opportune partnership con i fornitori di tecnologie.

Infine, la piattaforma risponderebbe alla necessità sia di garantire sicurezza, facilità d'uso e trasparenza nell'erogazione dei servizi, sia di creare un ambiente favorevole all'innovazione in cui poter costruire e sperimentare in maniera «agile» nuove proposte provenienti dal Sistema Sanitario, dai player del settore o da ambienti di innovazione. Ciò porterebbe nel medio termine alla nascita di vantaggi di natura socio-economica tangibili e misurabili per il Sistema Sanitario, il paziente e la società nel suo complesso.

BIBLIOGRAFIA

- Adhikari, T. B. (2018), "Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016", *Lancet*
- Aifa (2018), "17° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia"
- Aifa, Rapporto Nazionale OSMED 2015 (2016), "L'uso dei farmaci in Italia"
- Aifa, Rapporto Nazionale OSMED 2016 (2017), "L'uso dei farmaci in Italia"
- Aifa, Rapporto Nazionale OSMED 2017 (2018), "L'uso dei farmaci in Italia"
- AIOM-AIRTUM (2017), "I numeri del cancro in Italia"
- AIOM-AIRTUM (2018), "I numeri del cancro in Italia"
- AIRTUM (2017), "La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia"
- Albrich, Werner C., Dominique L. Monnet, and Stephan Harbarth (2004), "Antibiotic selection pressure and resistance in *Streptococcus pneumoniae* and *Streptococcus pyogenes*." *Emerging infectious diseases*
- Alcove (2013), *Epidemiological Data on Dementia*
- Alzheimer's Disease International e WHO (2012), *Dementia: a public health priority*
- Ambasciata Svedese in Australia (2018), "E-Health in Australia and Sweden"
- American Association for Cancer Research (2015), "Cancer Progress Report 2014"
- American Diabetes Association (2017), "Living with Diabetes, Complications"
- ANMCO/GICR-IACPR/GISE (2014), "L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche"
- ARS Toscana (2018), "Lotta all'antibiotico-resistenza, il nuovo Piano nazionale e le azioni dell'ARS"
- Australian Burden of Disease study (2018)
- Australian Digital Health Agency (2018), "My Health Record Statistics"
- Bhatt DL, Eagle KA, Ohman EM et al. Comparative determinants of 4-year cardiovascular event rates in stable outpatients at risk of or with atherothrombosis. *JAMA* 2010; 304:1350-7.
- Brookmeyer R. et al. (2007), "Forecasting the global burden of Alzheimer's disease"
- Butler, Christopher C., et al. (1998), "Understanding the culture of prescribing: qualitative study of general practitioners' and patients' perceptions of antibiotics for sore throats"
- CDC (2017), "Diabetes, Basics, Risk Factors, Who's at Risk?"
- Censis AGENAS (2016), "I bisogni informativi dei cittadini: verso il portale della trasparenza dei servizi per la salute"
- Chow C.K. et al. (2010), "Association of diet, exercise, and smoking modification with risk of early cardiovascular events after acute coronary syndromes"

- Cicchetti A., Ruggeri M. et al. (2017), "ALTEMS, L'impatto economico e fiscale della vaccinazione degli adulti in Italia"
- Cole A. (2014), "GPs feel pressurized to prescribe unnecessary antibiotics. Survey findings"
- Commissione Europea (2016), "The 2016 EU International R&D Investment Scoreboard"
- Commissione Europea (2018), "Council recommendation on Strengthened Cooperation against Vaccine Preventable Diseases"
- Commissione Europea (2018), "State of vaccine confidence in the EU 2018"
- Commissione Europea (2018), "The organization and delivery of vaccination services in the European Union"
- Commissione Europea (2018), "Vaccination programs and health systems in the European Union. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH)"
- Coppieters K.T. et al. (2012), "Virus Infections in Type 1 Diabetes, Cold Spring Harb Perspect"
- Corte dei Conti (2018), "Rapporto 2018 sul coordinamento della finanza pubblica"
- Cuore.ISS, Il progetto cuore (2017), "Epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari. Prevenzione e stili di vita"
- Cuore.ISS.it, Il progetto cuore (2017), "Epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari"
- Dini, Guglielmo, et al (2018), "Influenza vaccination in healthcare workers: A comprehensive critical appraisal of the literature." Human vaccines & immunotherapeutics
- ECDC (2017), "ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues."
- ECDC. Cassini et al. (2015), "Impatto delle infezioni con batteri antibiotico-resistenti, UE/SEE"
- ECDC/EFSA/EMA (2015), "First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals"
- EPFIA (2018), "EPFIA Market Access Delays Analysis"
- Epicentro ISS (2018), "Flu News. Rapporto Epidemiologico Settimanale, Settimana n.17 2018"
- Epicentro.Iss (2017), "La sorveglianza Passi, Diabete"
- Epicentro.ISS.it (2017), "Colesterolo e ipercolesterolemia"
- Esposito S. et al. (2018), "Vaccination of 50+ adults to promote healthy ageing in Europe: The way forward"
- Eurobarometro (2017), "Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life"
- European Cardiovascular Disease Statistics (2017)
- European Centre for Disease Prevention and Control (2017), "Annual epidemiological report 2016. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections. Stockholm: ECDC"
- European Commission (2016), "Antimicrobial resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU"
- European Observatory on Health Systems and Policies (2018), "Country Health Profiles 2017"
- F. Colivicchi (Direttore UOC di Cardiologia, Ospedale San Filippo Neri) (2018), "L'esperienza della Regione Lazio nella gestione dei pazienti ipercolesterolemici in prevenzione secondaria", Forum Meridiano Cardio, 24 ottobre 2018
- Farmindustria (2018), "Indicatori Farmaceutici"
- Federanziani (2015), "Commissione tecnica nazionale dipartimento prevenzione vaccinale"

- Ference, B. A., Ginsberg, H. N., Graham, I., Ray, K. K., Packard, C. J., Bruckert, E., ... & Watts, G. F. (2017). "Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel"
- Fondo Monetario Internazionale (2012), "The Financial Impact of Longevity Risk"
- Forum Meridiano Cardio (2018), "Nuove prospettive nella prevenzione secondaria cardiovascolare: focus sull'ipercolesterolemia", Roma 24 ottobre 2018
- George Alberti M.M.K. (2005), "The metabolic syndrome—a new worldwide definition"
- Guthold, Regina, et al. (2018), "Worldwide trends in insufficient physical activity from 2001 to 2016: a pooled analysis of 358 population-based surveys with 1.9 million participants. *The Lancet Global Health*"
- Hall, Michaela T., et al. (2018), "The projected timeframe until cervical cancer elimination in Australia: a modelling study."
- Health Action International (2018), "Drivers of irrational use of antibiotics in Europe"
- Health Consumer Index (2018)
- Hofman A. et al. (2006), "The Prevalence of Dementia in Europe: A Collaborative Study of 1980–1990 Findings, *International Journal of Epidemiology*"
- House of Commons (2018), "NHS Funding and Expenditure"
- International Diabetes federation.org (2017), "What is diabetes"
- International Monetary Fund (2018), "World Economic Outlook Database"
- ISS (2015), "Casi di malattia invasiva da meningococco C in Toscana: aggiornamento a maggio 2015"
- ISS (2018), "Morbillo e Rosolia News. Aggiornamento mensile"
- Istat (2018), "Health for All Database"
- Istituto Superiore di Sanità (2018), "Epicentro, "Infezioni correlate all'assistenza. Aspetti epidemiologici"
- Jones, David S., Scott H. Podolsky, and Jeremy A. Greene (2012). "The burden of disease and the changing task of medicine." *New England Journal of Medicine*
- Katherine Luepke et al. (2017), "Past, present, and future of antibacterial economics: increasing bacterial resistance, limited antibiotic pipeline, and societal implications." *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*
- Kerremans, J. J., et al. (2007), "Rapid identification and antimicrobial susceptibility testing reduce antibiotic use and accelerate pathogen-directed antibiotic use. *Journal of antimicrobial chemotherapy*"
- Laxminarayan, R. et al. (2016), "Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge"
- Lobo A. et al. (2000), "Prevalence of dementia and major subtypes in Europe: A collaborative study of population-based cohorts. *Neurologic Diseases in the Elderly Research Group, Neurology*"
- Mayo Clinic (2017), "Inherited metabolic disorders"
- MEF (2018), "Nota di Aggiornamento Documento di Economia e Finanza 2018"
- Mennini F. (2018), "Focus infezioni post-operatorie"
- Mennini F.S. et al. (2016), "Economic Aspects in the Management of Diabetes in Italy"
- Mennini FS, Marcellusi A, Giannantoni P, Valente S, Rinaldi A, Franno E (2015), "Budget impact analysis della vaccinazione antipneumococcica negli adulti/anziani in Italia". *Global & Regional Health Technology Assessment*

- Ministero della Salute (2017), "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza"
- Ministero della Salute (2017), "Rapporto SDO 2016"
- Ministero della Salute (2018), "Coperture vaccinali al 31/12/2017 per HPV, luglio 2018"
- Ministero della Salute (2018), "Rapporto SDO"
- Ministero della Salute (2018), "Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza"
- Mohan KM, Wolfe CD, Rudd AG et al. Risk and cumulative risk of stroke recurrence: a systematic review and meta-analysis. *Stroke* 2011; 42:1489-94.
- Motivala AA, Tamhane U, Ramanath VS et al. A prior myocardial infarction: how does it affect management and outcomes in recurrent acute coronary syndromes? *Clin Cardiol* 2008;31:590-6.
- O. Zanetti et al. (2009), "Life Expectancy in Alzheimer's Disease (AD), *Arch. Gerontol. Geriatr. Suppl.* 1"
- O'Neill, Jim. Review on antimicrobial resistance (2016), "Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations"
- OECD (2010), "Obesity and the Economics of Prevention"
- OECD (2016), "Health Statistics"
- OECD (2016), "Statistics"
- OECD (2017), "Health at a Glance 2016"
- OECD (2018), "Stemming the Superbug Tide - Just A Few Dollars More"
- OECD, WHO, FAO OIE (2017), "Tackling antimicrobial resistance ensuring sustainable R&D"
- Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2017), "9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici".
- Pezzotti, Patrizio, et al. (2018), "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015."
- Pharmaceutical Group of the European Union (2017), "The Community Pharmacy Contribution to Tackling Antimicrobial Resistance (AMR)"
- Phrma (2017), "The Biopharmaceutical Pipeline: Innovative Therapies in Clinical Development"
- Politecnico di Milano (2017), Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, "Lo stato dell'arte, gli ambiti di investimento e i trend di evoluzione della Sanità digitale", Rapporto 2016
- Prestinaci, F., Pezzotti, P., & Pantosti, A. (2015), "Antimicrobial resistance: a global multifaceted phenomenon. *Pathogens and global health*"
- Ragioneria di Stato (2017), "Monitoraggio della Spesa sanitaria"
- Ramanan Laxminarayan et al. (2013), "Antibiotic resistance—the need for global solutions". *The Lancet infectious diseases*
- Ramanan Laxminarayan et al. (2016), "Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge", *The Lancet*
- Ravaglia G. et al. (2006), "The Conselice Study of brain aging: *Epidemiol Prev*"
- Regione Campania (2018), "Antibiotico resistenza ed Infezioni correlate all'assistenza"
- Regione Emilia Romagna (2018), "Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2017"
- Regione Emilia-Romagna (2017), "Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici in Emilia-Romagna nel 2016"
- Regione Sicilia (2018), "Qualità Sicilia S.S.R. – Dipartimento per le attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Sistema di sorveglianza delle resistenze antibiotiche e dei consumi di antibiotici"

- Regione Toscana (2018), "Antibiotico-resistenza e uso di antibiotici in Toscana Report 2016"
- Reputation Institute (2018), "Country RepTrak Pulse"
- SALAR (2018), "Swedish National e-Health Vision 2025"
- Salute.gov.it (2017), "Demenze, Tipi di demenza, Trattamento"
- Salute.gov.it (2017), "Malattia di Alzheimer"
- Serrano M. et al. (2002), "Smoking cessation and risk of myocardial reinfarction in coronary patients: a nested case-control study"
- Spanakis E.K. et al. (2014), "Race/Ethnic Difference in Diabetes and Diabetic Complications, Curr Diab Rep"
- Special Eurobarometer 445 (2016), "Antimicrobial Resistance"
- Sulo G, Vollset SE, Nygard O et al. Trends in acute myocardial infarction event rates and risk of recurrences after an incident event in Norway 1994 to 2009 (from a Cardiovascular Disease in Norway Project). Am J Cardiol 2014; 113:1777-81.
- The European House – Ambrosetti, "Meridiano Sanità 2006", 2007
- The European House – Ambrosetti, Meridiano Cardio (2016). "Lo scenario delle Cardiopatie Ischemiche: Focus sull'ipercolesterolemia". Paper realizzato con il sostegno incondizionato di Amgen.
- The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità 2011, 2011
- The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità 2012, 2012
- The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità 2013, 2013
- The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità 2014, 2014
- The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità 2015, 2015
- The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità 2016, 2016
- The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità 2017, 2017
- U.S. Department of Health and Human Services (2008), "Physical Activity Guidelines Advisory Committee Report"
- UK Trade and Investments - Department of Health, NHS (2018), "Digital Health"
- Unitaid (2018), "Unitaid launches call for proposals to help eliminate cervical cancer"
- Vaccines Europe (2016), "Vaccines Europe Paper: The role of vaccination in reducing antimicrobial resistance (AMR)"
- Vanacore N. et al. (2006), "Epidemiologia della demenza di Alzheimer in Italia, 2005; Studio Tuscany", Epidemiol Prev
- Whitaker, R. C. et al. (1997), "Predicting obesity in young adulthood from childhood and parental obesity", New England Journal of Medicine
- WHO (2012), "Dementia: a public health priority"
- WHO (2012), "Global Vaccine Action Plan 2011-2020"
- WHO (2014), "Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy"
- WHO (2017), "Antibacterial agents in clinical development"
- WHO (2017), "Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer. Factsheet"
- WHO (2018), "Antimicrobial resistance Fact sheet"

- WHO (2018), "Call to action - Cervical Cancer: An NCD We Can Overcome"
- WHO (2018), "Immunization coverage", da sito <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>
- WHO (2018), "Measles cases hit record high in the European Region"
- WHO, FAO e OIE (2018), "Monitoring global progress on antimicrobial resistance"
- WHO, Obesity and overweight (2014), Fact sheet N°311, Updated August 2014
- WHO.int (2016), "Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)", Fact Sheet
- WHO.int (2016), "Influenza (Seasonal)"
- WHO.int (2017), "Biologicals, Influenza"
- WHO.int (2017), "Chronic respiratory diseases"
- Winblad B. et al. (2016), "Defeating Alzheimer's disease and other dementias: a priority for European science and society", Lancet Neurol
- World Bank Group (2017), "Drug-resistant infections: a threat to our economic future (Vol. 2): final report"
- World Heart Federation (2017), "Cardiovascular Risk factors"

SITOGRAFIA

- AGENAS (2018), <http://pne2017.agenas.it/>
- OECD (2018), <http://stats.oecd.org/>
- Global Burden of Disease (2018), <http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
- Eurostat (2018), <https://ec.europa.eu/eurostat/data/database>
- Istituto Superiore della Sanità (2018), <http://www.iss.it/>
- Istat (2018), <https://www.istat.it/it/>
- AIFA (2018), <http://www.aifa.gov.it/>
- European Centre for Disease Prevention and Control (2018), ecdc.europa.eu
- Ministero della Salute (2018), <http://www.salute.gov.it>
- WHO.it (2018), apps.who.int/nha/database
- World Bank Group (2018), www.worldbank.org
- Sustainable Development Goals (2018), <http://sustainabledevelopment.un.org/>
- Agenzia Digitale per l'Italia (2018), <https://www.agid.gov.it/>

