

RAPPORTO OSSERVATORIO  
IN-SALUTE 2026

# ACCESSIBILITÀ GLOBALE, ACCESSIBILITÀ LOCALE

Le sfide per garantire terapie  
e cure nel mondo che cambia

OTTOBRE 2026





RAPPORTO OSSERVATORIO  
IN-SALUTE 2026

# ACCESSIBILITÀ GLOBALE, ACCESSIBILITÀ LOCALE

Le sfide per garantire terapie  
e cure nel mondo che cambia

OTTOBRE 2026



## AUTORI

Maria Vittoria Di Sangro

Thomas Osborn

Dalla fusione tra Innovazione e Salute, legame vitale a partire dalla ricerca e fino ad arrivare ai modelli organizzativi del sistema sanitario, nasce IN - SALUTE, l'Osservatorio annuale dell'Istituto per la Competitività sull'innovazione in campo sanitario e farmaceutico

I-Com Edizioni  
© 2026 I-Com servizi srl  
ISBN 9791280680235  
Ottobre 2026



# INDICE

|                                                                                                                                                  |           |                                                                                                                            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>EXECUTIVE SUMMARY</b>                                                                                                                         | <b>7</b>  | <b>BOX</b> La proposta di riforma della medicina generale - il nodo organizzativo della prossimità                         | <b>100</b> |
| <b>CAPITOLO 1</b>                                                                                                                                |           |                                                                                                                            |            |
| <b>STATO DI SALUTE IN ITALIA:</b>                                                                                                                |           |                                                                                                                            |            |
| <b>SVILUPPI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI</b>                                                                                                    | <b>15</b> | <b>CAPITOLO 3</b>                                                                                                          |            |
| 1.1. Il contesto demografico                                                                                                                     | 17        | <b>L'ACCESSO AL CENTRO: SFIDE GLOBALI E LOCALI PER GARANTIRE UN ACCESSO TEMPESTIVO, EQUO E DI QUALITÀ A CURE E TERAPIE</b> | <b>105</b> |
| 1.2. Longevità in salute: tra disuguaglianze territoriali e cronicità                                                                            | 22        | 3.1. La crisi nelle catene globali: rischi e nuovi scenari                                                                 | 109        |
| 1.3. Fattori di rischio e stili di vita                                                                                                          | 26        | <b>BOX</b> L'accordo UE-India e la centralità degli API                                                                    | <b>119</b> |
| <b>BOX</b> Nuove dipendenze: l'impatto dei social media e dell'AI sulla salute psicofisica dei minori                                            | <b>36</b> | 3.2. MFN e le conseguenze per l'Italia delle politiche USA sui prezzi                                                      | <b>121</b> |
| <b>CAPITOLO 2</b>                                                                                                                                |           | <b>BOX</b> Dai dazi annunciati al nuovo regime tariffario sul farmaco                                                      | <b>125</b> |
| <b>LO STATO DI SALUTE DEL SSN: STRUTTURE, FINANZIAMENTO, PERSONALE E SERVIZI</b>                                                                 | <b>45</b> | 3.3. Immissione dei farmaci: tendenze su tempi e disponibilità nei mercati europei e in quello italiano                    | <b>133</b> |
| 2.1. Il finanziamento della spesa sanitaria italiana                                                                                             | 48        | <b>BOX</b> Accessibilità e unmet need nelle malattie rare: il caso della Distrofia Muscolare di Duchenne                   | <b>152</b> |
| <b>BOX</b> Svincolare la prevenzione dal calcolo dei costi sanitari                                                                              | <b>60</b> | 3.4. Politiche per l'accesso e la competitività nei nuovi scenari globali                                                  | <b>153</b> |
| 2.2. Trend e composizione della spesa farmaceutica                                                                                               | 62        | <b>BOX</b> Quattro modelli europei per anticipare l'accesso alle terapie                                                   | <b>160</b> |
| 2.3. Ricorso ai servizi sanitari e strutture                                                                                                     | 70        |                                                                                                                            |            |
| 2.4. Personale sanitario                                                                                                                         | 75        | <b>CAPITOLO 4</b>                                                                                                          |            |
| <b>BOX</b> Discriminazioni e barriere nei percorsi di specializzazione: il caso della psicologia, dell'infermieristica e della medicina generale | <b>82</b> | <b>CONCLUSIONI</b>                                                                                                         | <b>165</b> |
| 2.5. I livelli essenziali di assistenza e la percezione dei cittadini                                                                            | 87        |                                                                                                                            |            |
| 2.6. Accesso e prossimità, tra tempi di attesa e Case di comunità                                                                                | 94        |                                                                                                                            |            |



# EXECUTIVE SUMMARY

L'edizione 2026 del Rapporto Osservatorio IN-SALUTE I-Com aggiorna i principali indicatori demografici ed epidemiologici del Paese e analizza la capacità del Servizio Sanitario Nazionale e, più in generale, dell'ecosistema italiano delle cure di rispondere a bisogni di salute in rapida trasformazione. Rispetto alle precedenti edizioni, **il Rapporto 2026 pone al centro un concetto che attraversa l'intera analisi: l'accesso effettivo alla salute.** In una popolazione che invecchia, convive sempre più a lungo con cronicità e presenta bisogni assistenziali maggiormente complessi, la disponibilità formale di servizi, strutture, farmaci e tecnologie non è infatti sufficiente se questi non risultano concretamente e tempestivamente accessibili ai cittadini.

L'accesso deve essere quindi osservato lungo l'intera catena che conduce dal bisogno di salute alla cura. Ciò significa, da un lato, interrogarsi sulle condizioni in cui vivono le persone e sulle trasformazioni demografiche, epidemiologiche e sociali che ne determinano i bisogni; dall'altro, valutare la capacità del SSN di trasformare risorse economiche, personale e infrastrutture in prestazioni realmente fruibili. Infine, in un contesto internazionale segnato da crescente competizione industriale e tecnologica, tensioni geopolitiche e nuove politiche commerciali e di prezzo, significa anche assicurarsi che l'innovazione possa essere ricercata, prodotta, introdotta e finanziata e arrivi infine al paziente. **Disponibilità e accessibilità non sono dunque sinonimi: è nella distanza tra le due che si concentrano oggi alcune delle principali sfide per il sistema italiano della salute.**

In continuità con le scorse due edizioni, il **CAPITOLO 1** analizza anzitutto come stanno cambiando la po-

polazione italiana e i suoi bisogni di salute. Il quadro demografico conferma e rafforza **tendenze ormai strutturali**: nel 2025 la speranza di vita alla nascita ha raggiunto un nuovo massimo, attestandosi a **83,7 anni**, con **85,7 anni per le donne e 81,7 per gli uomini**; contemporaneamente, al 1° gennaio 2026 l'età media della popolazione è salita a **47,1 anni**, quasi due anni in più rispetto al 2018. **Il progressivo allungamento della vita si combina però con la continua riduzione delle nascite** e della popolazione più giovane, modificando rapidamente la composizione demografica del Paese. Gli over 65 rappresentano ormai stabilmente più del **25% della popolazione, pari a 14,8 milioni di persone**, e secondo lo scenario mediano Istat potrebbero raggiungere il **34,6% nel 2050**. Parallelamente, la popolazione in età lavorativa è destinata a contrarsi considerevolmente.

Il progressivo invecchiamento rende tuttavia sempre meno sufficiente misurare la salute attraverso il solo numero di anni vissuti. Gli ultimi dati indicano infatti una speranza di vita in buona salute pari a **59,3 anni**, oltre **24 anni in meno rispetto alla speranza di vita complessiva**. In altri termini, pur vivendo più a lungo, **gli italiani trascorrono mediamente una parte molto rilevante della propria esistenza con problemi cronici, disabilità o limitazioni nelle normali attività quotidiane**. Anche questo dato nasconde forti differenze territoriali: tra il Nord-Est, dove si raggiungono circa 61 anni di vita attesa in buona salute, e le Isole, ferme poco sopra i 56, **il divario geografico arriva a quasi cinque anni**. Alle differenze territoriali si sommano quelle legate a reddito, istruzione, condizioni lavorative, ambiente e qualità dei contesti urbani, mostrando come la salute sia il risultato di determinanti che vanno ben oltre la sola disponibilità di prestazioni sanitarie.

Aumenta parallelamente il peso delle patologie croniche e della *multimorbilità*. Le malattie croniche interessano il **40,5% della popolazione italiana, circa 24 milioni di persone**, delle quali **12,3 milioni convivono con più patologie**. Il fenomeno assume una ri-

levanza particolare nelle fasce più anziane, nelle quali aumentano non soltanto le condizioni croniche, ma anche la complessità della presa in carico e il ricorso alle politerapie. **Tra gli anziani affetti da cronicità, quasi la metà presenta ipertensione**, il 41% artrosi o artrite, il 24% osteoporosi e il 18% diabete, evidenziando quanto **i nuovi equilibri demografici stiano modificando qualitativamente, oltre che quantitativamente, la domanda di salute.**

In tale contesto, acquistano un peso crescente i fattori di rischio modificabili, gli stili di vita e le politiche di promozione della salute. I dati sulla sedentarietà mostrano tendenze ancora in definizione, seppur con qualche miglioramento rispetto al passato – ma solo in alcune misurazioni: nel 2025 il **30,8% della popolazione, circa 17,7 milioni di persone, dichiara di non praticare né sport né attività fisica nel tempo libero**, contro quasi il 40% di dieci anni prima. Restano però marcate differenze per età e territorio: la quota sfiora il **60% tra gli over 75** e raggiunge il **41,2% nel Mezzogiorno**, mentre il 52% degli adulti non raggiunge comunque i livelli minimi raccomandati di attività fisica. Particolarmente critica è la situazione delle nuove generazioni: appena il **5% degli adolescenti italiani raggiunge un'ora quotidiana di attività moderata-vigorosa, contro il 15% medio europeo**. Parallelamente, crescono l'attenzione e i rischi collegati alle nuove forme di **sedentarietà e dipendenza digitale**, dall'esposizione prolungata agli schermi all'uso problematico dei social media e dei nuovi strumenti di intelligenza artificiale.

Questi dati mostrano come la promozione della salute debba **accompagnare le persone lungo tutto l'arco della vita** e non possa essere ricondotta alla sola responsabilità individuale. **Scuola, luoghi di lavoro, città e ambienti di vita** possono rendere più o meno semplice seguire una dieta equilibrata, praticare movimento, mantenere relazioni sociali e adottare comportamenti salutari. L'intervento precoce produce inoltre **benefici non soltanto sanitari ma anche economici**: le stime

riportate nel Rapporto evidenziano **ritorni significativi dagli investimenti in alimentazione sana, attività fisica, vaccinazioni e contrasto a fumo, alcol e obesità**. La sfida demografica richiede dunque di passare dall'obiettivo della sola longevità a quello della **longevità in salute**, riducendo contemporaneamente le profonde disuguaglianze che ancora caratterizzano il Paese.

Il **CAPITOLO 2** sposta l'attenzione dalle persone alla capacità del sistema delle cure di rispondere alle nuove esigenze. Il SSN, prossimo ai cinquant'anni dalla sua istituzione, continua a rappresentare uno dei pilastri fondamentali del welfare italiano: conta oggi circa **715 mila professionisti**, per il 70% donne, e garantisce ogni anno quasi **1,3 miliardi di prestazioni**. Tuttavia, l'aumento della domanda legata a invecchiamento, cronicità e innovazione rende necessarie trasformazioni organizzative e finanziarie ormai non più differibili.

Sul fronte delle risorse, il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale continua a crescere e raggiunge **€143,1 miliardi nel 2026**, con ulteriori incrementi programmati per gli anni successivi. Ciononostante, la spesa sanitaria corrente continua a superare il livello del finanziamento ordinario e le previsioni indicano che essa continuerà a crescere più rapidamente anche nel medio periodo. **Il tema non riguarda quindi soltanto l'ammontare complessivo delle risorse, ma anche la loro composizione e la capacità del sistema di indirizzarle** verso le funzioni maggiormente coerenti con i bisogni futuri.

In questo senso, **particolare rilevanza assume la prevenzione**. La **spesa italiana pro-capite destinata a questa funzione continua a collocarsi al di sotto della media europea**, mentre un divario ancora maggiore riguarda **l'assistenza a lungo termine**, nonostante entrambe siano destinate ad acquisire crescente importanza in una popolazione anziana e caratterizzata da cronicità. Il Rapporto individua quindi come obiettivo il passaggio dall'attuale quota indicativa del **5% al 7%**

**del finanziamento sanitario destinato alla prevenzione**, accompagnato da una più efficace capacità di utilizzo e misurazione delle risorse. **A livello europeo, la prevenzione dovrebbe inoltre essere riconosciuta come investimento in capitale umano, sostenibilità e crescita, prevedendo nell'ambito del nuovo Patto di Stabilità forme dedicate di flessibilità per programmi ad alto impatto e misurabile.** Su questo in particolare, l'Italia ha mostrato grande convinzione negli ultimi mesi: centrale ora è **la costruzione di alleanze** con gli altri Stati, con le società scientifiche, con l'accademia, e con le associazioni che rappresentano cittadini, pazienti e familiari. L'Italia può, e dovrebbe sempre più, svolgere un ruolo di capofila in questa campagna.

Un ulteriore nodo riguarda la governance della spesa farmaceutica. Nel 2025, la spesa farmaceutica pubblica complessiva ha raggiunto **€24,96 miliardi**, con uno scostamento complessivo dai tetti di circa **€4,25 miliardi**. **La criticità si concentra quasi interamente sugli acquisti diretti:** questa componente presenta un disavanzo di **€4,77 miliardi**, mentre la spesa convenzionata continua nel complesso a rimanere al di sotto del limite programmato. Il risultato è un *payback* a carico delle imprese che supera **€2,3 miliardi, rispetto a circa €2 miliardi nel 2024:** una spesa aggiuntiva a carico dei produttori di innovazioni e soluzioni farmaceutiche che risulta inconcepibile e disfunzionale per gli investitori esteri, e insostenibile e soffocante per quelli nazionali. Lo sforamento non appare dunque più come un evento eccezionale, ma come il risultato di un disallineamento strutturale tra l'architettura dei tetti e l'evoluzione effettiva della domanda, soprattutto nel canale in cui si concentrano molte terapie ospedaliere, medicinali innovativi e farmaci ad alto costo. **Ne deriva la necessità di superare una governance centrata prevalentemente sul rispetto formale dei tetti e sul conseguente ripiano, costruendo un sistema più coerente con innovazioni terapeutica, appropriatezza prescrittiva, accesso alle cure ed esiti clinici.**

La tenuta del SSN dipende inoltre in misura crescente dal suo capitale umano, paragrafo divenuto sempre più rilevante nelle ultime edizioni del Rapporto. I più recenti dati disponibili indicano circa **970 mila professionisti sanitari attivi** nel sistema pubblico e privato, comprendendo circa 407 mila infermieri e 338 mila medici inclusi gli specializzandi. **Al dato quantitativo si accompagnano tuttavia criticità relative alla distribuzione territoriale, all'età media, alla composizione delle professioni e all'attrattività delle carriere.** Particolare attenzione continua a essere richiesta per **infermieri e medici di medicina generale**, ma anche per quelle **specializzazioni** che faticano a coprire i posti disponibili. La questione non può quindi essere affrontata aumentando indistintamente l'offerta formativa: occorre programmare il personale in funzione dei fabbisogni reali e rendere più attrattive le professioni, i territori e le discipline nelle quali il ricambio è maggiormente difficile.

**I nuovi dati relativi ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) restituiscono alcuni segnali positivi.** Nel monitoraggio 2024, pubblicato nel 2026, tutte le Regioni e Province autonome con l'eccezione di Calabria, Sicilia e Provincia autonoma di Bolzano **superano la soglia di sufficienza nelle tre macro-aree valutate.** La prevenzione raggiunge un punteggio medio nazionale di **81,3**, rispetto al 78,3 dell'assistenza distrettuale e al 77,6 di quella ospedaliera. **Permangono tuttavia differenze consistenti tra territori** e tra le diverse componenti dell'assistenza, confermando come l'universalismo del SSN debba essere misurato non soltanto attraverso l'esistenza dei servizi, ma **sulla loro effettiva capacità di garantire condizioni omogenee di accesso ai servizi e alle cure.**

È proprio su questo terreno che si colloca **il tema della prossimità**, anch'esso di grande rilevanza in particolare in questo anno di conclusione del PNRR. **La transizione verso un sistema meno ospedalocentrico** non può tuttavia limitarsi alla costruzione di nuove strutture, ma richiede **servizi realmente funzionanti,**

personale, équipe multiprofessionali, continuità assistenziale e piena integrazione tra assistenza sanitaria e sociale. Le Case della Comunità rappresentano uno dei principali strumenti di questa trasformazione, ma non ne esauriscono la portata. **La prossimità deve essere geografica, economica, digitale e anche temporale**, perché un servizio formalmente presente può risultare comunque inaccessibile per chi vive lontano, incontra barriere economiche o digitali o non riesce a conciliare gli orari dei servizi con i tempi della propria vita quotidiana.

Lo stesso principio vale per le liste d'attesa. I primi dati sulla nuova Piattaforma delle Liste di Attesa rilevano un importante avanzamento in termini di disponibilità informativa: nel primo semestre 2026 le prenotazioni monitorate sono passate da **13,3 a 14,9 milioni**, delle quali 8,4 milioni relative a prime visite e 6,6 milioni ad accertamenti diagnostici. I dati mostrano un **miglioramento della quota di prestazioni erogate entro le soglie previste, ma la prima disponibilità proposta non coincide necessariamente con il tempo realmente sperimentato dal cittadino**. Appuntamenti rifiutati perché troppo lontani, mancata prenotazione, ricorso al privato e rinuncia alle cure restano ancora parzialmente fuori dal monitoraggio. La misurazione dell'accesso dovrà quindi seguire sempre più **l'intero percorso dalla prescrizione alla prestazione effettivamente ricevuta**.

Il **CAPITOLO 3**, approfondimento centrale di questa edizione, è centrato ed amplia ulteriormente il concetto di **accesso e lo colloca nel nuovo scenario delle cure, ovvero un articolato processo che prima di arrivare al paziente si interseca sempre più con le dinamiche internazionale e le procedure locali**.

I progressi della ricerca stanno rendendo disponibili terapie prima impensabili, ma sviluppare e autorizzare un nuovo trattamento non significa automaticamente renderlo disponibile al paziente. **L'accesso è il risultato di una catena che parte dalla ricerca e**

**dalla capacità produttiva, passa dalla disponibilità di materie prime e principi attivi, dall'autorizzazione, dalla valutazione e dal rimborso, e arriva infine all'acquisto, alla prescrizione, alla somministrazione e alla presa in carico territoriale**. Una criticità in qualsiasi punto può propagarsi lungo l'intera catena e trasformarsi in indisponibilità o maggiore attesa.

**Questo approccio assume particolare rilievo alla luce delle profonde trasformazioni delle filiere farmaceutiche globali**, comparto nel quale l'Italia è tuttavia più che mai un'eccellenza. Nel campo dei principi attivi, il peso produttivo dell'Europa è sceso dal 53% del 2000 a circa il **16%**, mentre **l'India concentra oggi circa il 48% della produzione mondiale di API e la Cina il 18%**. Cina e India soddisfano inoltre insieme oltre il **56% del fabbisogno europeo di principi attivi**, quota che raggiunge il 74% includendo gli intermedi. L'obiettivo dell'**autonomia strategica europea** non può quindi coincidere con un impossibile ritorno all'autosufficienza, ma deve combinare il rafforzamento selettivo della capacità produttiva interna con la diversificazione delle fonti e una maggiore cooperazione internazionale. In questo quadro l'Italia parte da una posizione industriale rilevante. Nel 2025 il comparto italiano degli API e degli intermedi farmaceutici ha generato un fatturato di circa **€5,8 miliardi**, cresciuto di oltre il 40% rispetto al 2018, e rappresenta oltre un quarto del fatturato complessivo dell'UE-27 nelle produzioni farmaceutiche di base. Delle 270 molecole alla base dei medicinali equivalenti identificate come critiche, **60 risultano già prodotte in Italia**. Questo patrimonio rende prioritario individuare gli API per i quali è strategico mantenere o ricostruire capacità produttiva europea, sostenendo non solo gli investimenti in nuovi impianti e tecnologie ma anche i costi operativi e le condizioni regolatorie necessarie a rendere queste produzioni competitive.

Parallelamente, una maggiore resilienza richiede buoni accordi commerciali. In questa prospettiva, assumono particolare rilievo il nuovo **rapporto con l'India e**

**l'accordo UE-Mercosur.** Nel caso indiano, la rilevanza va oltre l'apertura di un nuovo mercato: l'accordo può contribuire ad ampliare il numero di fornitori qualificati di API e intermedi, aumentare la trasparenza delle filiere e favorire investimenti, collaborazioni industriali, ricerca e sistemi comuni di *early warning*. Per l'Europa, **rafforzare la produzione interna e diversificare le relazioni commerciali sono quindi due componenti della stessa strategia di sicurezza sanitaria.**

**Alle dipendenze produttive si aggiungono nuove vulnerabilità sul versante dei mercati, degli investimenti e delle politiche di prezzo.** Tra il 2025 e il 2026 gli Stati Uniti hanno rafforzato contemporaneamente misure tariffarie, incentivi alla localizzazione produttiva e politiche di Most-Favored-Nation pricing. **Il possibile effetto dell'MFN non riguarda soltanto il prezzo finale dei medicinali, ma può modificare la sequenza geografica con cui le imprese introducono le nuove terapie nei diversi mercati.** Se un prezzo relativamente basso negoziato in Italia o in un altro Paese europeo può incidere sulla remunerazione ottenibile negli Stati Uniti, aumenta l'incentivo a privilegiare inizialmente mercati più remunerativi e a posticipare quelli nei quali l'ingresso potrebbe produrre effetti sul prezzo globale del prodotto. **Alla tradizionale domanda su "quando" una nuova terapia arriverà può quindi aggiungersi quella, ancora più rilevante, relativa al "se" verrà effettivamente lanciata sul mercato nazionale.**

**Le analisi del Rapporto evidenziano come una dinamica di questa portata richieda, necessariamente, una risposta europea coordinata.** Lasciare ogni singolo Stato membro a confrontarsi separatamente con il peso negoziale e commerciale degli Stati Uniti rischierebbe di accentuare la frammentazione interna e indebolire la capacità dell'Europa di tutelare contemporaneamente sostenibilità, competitività e accesso. La politica farmaceutica sta diventando sempre più parte essenziale e strategica della politica industriale e commerciale e necessita quindi di un livello di coordina-

mento coerente, competitivo ed ambizioso.

Le difficoltà dell'Europa nell'assorbire rapidamente l'innovazione e nel garantire accesso emergono anche dai dati relativi ai tempi di attesa per i medicinali e a quanti sono effettivamente disponibili nei singoli mercati nazionali. Per i medicinali autorizzati tra il 2021 e il 2024, **il tempo medio di disponibilità nell'UE27 è salito a 597 giorni**, contro i 578 della rilevazione precedente e i 504 del 2019. Parallelamente, **solo il 28% dei medicinali risulta pienamente disponibile tramite rimborso pubblico**, mentre includendo le forme di disponibilità limitata il dato medio raggiunge il 45%. Il confronto tra Paesi mostra differenze molto ampie: la Germania combina una disponibilità superiore al 90% con un tempo medio di **158 giorni**, mentre Francia e numerosi Paesi dell'Europa centro-orientale presentano tempi sensibilmente superiori. Velocità e ampiezza dell'accesso rappresentano dunque due dimensioni distinte, entrambe decisive per valutare la capacità di un sistema sanitario di incorporare innovazione.

L'Italia presenta, da questo punto di vista, un quadro ambivalente. Il nostro Paese registra una **piena disponibilità del 73% dei nuovi medicinali**, superiore alla media europea, ma il tempo medio che separa l'autorizzazione europea dalla disponibilità nazionale è ancora pari a **441 giorni**, quasi tre volte il dato tedesco. Per i farmaci oncologici la disponibilità raggiunge l'86% ma il tempo medio sale a 470 giorni; per i farmaci orfani i valori sono rispettivamente del 68% e di 453 giorni, mentre per gli orfani non oncologici la piena disponibilità scende al 60% con 427 giorni medi di attesa. Questi tempi, tuttavia, non comprendono l'intero percorso territoriale successivo alla decisione nazionale.

È infatti al livello regionale che si concentra un ulteriore snodo dell'accesso **nonché il principale collo di bottiglia per l'accessibilità in Italia, tanto in termini di tempi che di modalità. La governance non segue un modello uniforme sul territorio nazionale, e il Rapporto individua almeno quattro diverse archi-**

**tetture organizzative:** in alcune Regioni il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) costituisce un passaggio formale e vincolante, in altre svolge prevalentemente una funzione di indirizzo, mentre altri sistemi regionali non prevedono affatto un prontuario unico e affidano parte delle decisioni a commissioni, tavoli tecnici o strutture aziendali. A questo livello possono inoltre aggiungersi Prontuari Terapeutici Ospedalieri o Aziendali, con il risultato che una stessa decisione AIFA può tradursi in **modalità e tempi differenti non soltanto tra Regioni, ma anche tra strutture dello stesso territorio**. Anche il procurement contribuisce ai ritardi, ma il principale collo di bottiglia si forma spesso prima della gara: per i farmaci con determina AIFA, il tempo mediano tra pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e aggiudicazione è stato di **165 giorni**, di cui circa **115 precedenti all'indizione** e 41 per la gara vera e propria. In molte Regioni, quindi, oltre il **60-70% dell'attesa complessiva si accumula nella fase pre-gara**, tra recepimento regionale, programmazione dei fabbisogni, eventuale inserimento nei prontuari, individuazione dei centri prescrittori e attivazione amministrativa dell'acquisto.

I tempi complessivi variano inoltre **da poco più di 100 a circa 400 giorni tra Regioni**, e in alcuni casi possono aggiungersi fino a **773 giorni** al percorso successivo alla fase nazionale (i 441 giorni di media indicati nel WAIT). Il problema non è quindi un singolo strumento, ma la successione di passaggi, duplicazioni e capacità amministrative differenti: maggiore coordinamento tra AIFA, Regioni e strutture sanitarie potrebbe consentire di anticipare e svolgere in parallelo attività oggi ancora prevalentemente sequenziali. Il punto, tuttavia, **non è che la presenza di un PTR renda automaticamente il sistema più lento**: le evidenze mostrano differenze molto ampie anche tra Regioni dotate dello stesso strumento. A incidere sembrano soprattutto il modo in cui i diversi passaggi vengono coordinati, la frequenza degli aggiornamenti, l'eventuale duplicazione di valutazioni già svolte a livello nazionale e la capacità ammi-

nistrativa regionale. Per questo una maggiore condivisione anticipata delle informazioni tra AIFA, Regioni e strutture sanitarie potrebbe consentire di **svolgere in parallelo attività che oggi avvengono in sequenza**, riducendo duplicazioni e tempi senza comprimere il ruolo programmatico delle Regioni.

Le malattie rare costituiscono un caso particolarmente rappresentativo della distanza tra disponibilità formale e accessibilità reale. L'Italia presenta una rete importante, con **275 centri di riferimento e oltre 361 PDTA regionali**, ma questa capacità è distribuita in modo fortemente disomogeneo: **il 66,7% dei centri si trova nel Nord, il 20% nel Centro e soltanto il 13,6% nel Sud**. Per questi pazienti, infatti, l'accesso non dipende soltanto dall'esistenza o dalla rimborsabilità di una terapia, ma dalla possibilità di ottenere una diagnosi tempestiva, raggiungere un centro competente, accedere alla prescrizione e mantenere continuità nel follow-up. Si configura così un vero **unmet need di accesso**, che si affianca al tradizionale unmet need terapeutico. Un approfondimento e un caso esemplificativo sono offerti con un **Box sulla Distrofia Muscolare di Duchenne**.

In questo contesto nazionale sempre più frammentato e allo stesso tempo soggetto a shock globali, **ricerca clinica, finanziamento dell'innovazione ed early access rappresentano tre leve complementari identificate per rilanciare competitività e accesso in Italia**.

Riguardo la ricerca, l'Italia conserva una **buona capacità di attrazione delle sperimentazioni**: nel 2024 sono stati autorizzati **669 trial clinici**, dei quali **608, pari al 90,9%, di carattere internazionale**; 248 hanno riguardato oncologia ed emato-oncologia e 188 le malattie rare. La ricerca clinica non rappresenta però soltanto un investimento industriale: permette ai pazienti eleggibili di accedere precocemente alle terapie, consente ai centri di acquisire competenze e rafforzare l'integrazione dell'Italia nelle reti internazionali dell'innovazione. **Per questo occorre misurare non soltanto quanti studi vengono autorizzati, ma quan-**

**to tempo occorre perché vengano effettivamente attivati e inizino ad arruolare pazienti.**

Anche il **Fondo per i Farmaci Innovativi** rappresenta uno strumento utile e un esempio di Policy immaginata per trasformare l'innovazione in accesso, separando almeno in parte l'ingresso delle nuove terapie dalla pressione sulla spesa farmaceutica ordinaria. **Il Rapporto evidenzia tuttavia un progressivo sottoutilizzo delle risorse disponibili, mostrando come la sfida non sia necessariamente quella di ampliare ulteriormente la dotazione, ma di migliorare programmazione, flussi informativi e capacità di trasformare il finanziamento stanziato in terapie effettivamente erogate ai pazienti.**

Allo stesso modo, l'Italia non è priva di strumenti per anticipare l'accesso: Legge 648/1996, uso compassionevole, Fondo nazionale AIFA e uso non ripetitivo delle terapie avanzate costituiscono canali importanti e tutt'altro che marginali. Nel 2025, ad esempio, l'uso compassionevole ha coinvolto 1.088 pazienti, mentre il Fondo nazionale AIFA ha effettuato 800 valutazioni, con 395 autorizzazioni individuali. **Tuttavia, gli strumenti esistenti sono nati in momenti differenti e presentano criteri, responsabilità e meccanismi di finanziamento diversi, senza configurare un unico percorso nazionale di early access.**

Come mostrato anche nel **Box che mette a confronto altri quattro modelli di early access europei**, il lavoro in corso sul nuovo **Testo Unico della legislazione farmaceutica rappresenta quindi un'occasione per costruire una cornice maggiormente coordinata**, con criteri di eleggibilità più chiari, tempi riconoscibili, finanziamenti prevedibili e un raccordo strutturato con il successivo procedimento di prezzo e rimborso. Tutte queste sfide si legano, infine, alla competitività complessiva dell'ecosistema italiano delle Life Sciences. In uno scenario nel quale gli Stati competono per attrarre ricerca, produzione e lancio delle nuove terapie, **payback, duplicazioni burocratiche, sovrapposizioni normative e un quadro fiscale e regolatorio**

**poco prevedibile non rappresentano più soltanto un costo per le imprese, ma possono incidere direttamente sulla capacità del Paese di attrarre innovazione e renderla disponibile ai cittadini.** Semplificare non significa ridurre gli standard di controllo, bensì rendere procedure, competenze e responsabilità più chiare, rapide e prevedibili tanto per gli investitori internazionali quanto per gli imprenditori italiani.

**Il filo che lega le tre parti del Rapporto è quindi la necessità di osservare la salute non attraverso singole componenti isolate, ma come il risultato di un sistema interdipendente, anche quando si parla di accesso a cure e terapie.** Una popolazione più anziana e con bisogni complessi richiede nuove politiche di welfare e di promozione della salute; un SSN universalistico deve essere in grado di trasformare risorse e infrastrutture in accesso reale, superando la frammentazione tra sanità e assistenza sociale. L'innovazione, infine, produce valore soltanto quando può essere ricercata, prodotta, finanziata e raggiungere il paziente in tempi compatibili con il bisogno clinico.

**Misurare l'accesso reale, dalla capacità produttiva fino al paziente, diventa pertanto una delle principali sfide per la politica sanitaria dei prossimi anni.** Ciò significa guardare contemporaneamente alla solidità delle filiere, alla capacità di ricerca, ai tempi autorizzativi e negoziali, alle procedure regionali, alla presenza delle strutture e alla concreta esperienza del cittadino.

In vista dei cinquant'anni del SSN, il passaggio decisivo sarà proprio questo: preservarne i principi di universalità, solidarietà ed equità adattandone strumenti e organizzazione a una società profondamente diversa da quella in cui nacque, e facendo in modo che **innovazione, competitività e sostenibilità convergano verso un unico obiettivo: garantire a ogni cittadino la possibilità concreta di accedere, in tempi appropriati e indipendentemente dal territorio di residenza, alle migliori opportunità disponibili per promuovere e tutelare la propria salute e la salute pubblica.**



# CAPITOLO 1

STATO DI SALUTE IN ITALIA:  
SVILUPPI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI



In continuità con la scorsa edizione, anche il Rapporto In-Salute 2026 si apre con una analisi e un aggiornamento del monitoraggio dei principali indicatori che misurano lo stato di salute che attualmente caratterizza il nostro Paese, ed in particolare la nostra popolazione. La prima parte è dedicata al cotesto demografico, con una particolare attenzione e a come le due principali tendenze che ormai si protraggono da molto tempo, ovvero l'aumento dell'aspettativa di vita alla nascita e il calo del numero di nascite, abbiano ormai generato effetti strutturali che impongono riflessioni e urgenti interventi di policy. In particolare, l'analisi si sofferma sull'aspetto ritenuto di maggiore impatto, ovvero l'invecchiamento complessivo della popolazione e il graduale ribaltamento della piramide demografica: questa conseguenza, più di altre, non solo impone di riflettere sull'evoluzione dei bisogni di salute e sulle nuove caratteristiche sociosanitarie della popolazione, ma anche sulla capacità del sistema di cure di rispondere in modo efficace ed equo e sulla più complessiva tenuta del nostro sistema di welfare.

Parallelamente, una crescente attenzione va destinata alla qualità della vita, oltre che alla sua lunghezza. È infatti l'aspettativa di anni di vita in salute - anche durante gli anni dell'anzianità - a misurare la qualità della vita e, conseguentemente, anche la qualità dei servizi offerti. Questo è particolarmente importante nel contesto contemporaneo, in cui cresce il numero di cronicità così come anche l'impatto di fattori esterni, da quelli ambientali a quelli socioeconomici. Un occhio particolare di riguardo nelle analisi riportate nei prossimi paragrafi viene infatti riservato ai persistenti divari che caratterizzano il contesto italiano, da quello geografico a quello anagrafico e di genere.

In questo contesto, la prevenzione e la promozione di stili di vita salutari assumono un ruolo chiave, permettendo di intervenire prima che le patologie si manifestino, riducendo il carico assistenziale ma anche i costi a lungo termine per il SSN e per i pazienti. Questo è particolarmente importante per una popola-

zione con un rapido (e crescente) tasso di invecchiamento, come quella italiana. Tuttavia, nonostante le evidenze scientifiche dimostrino l'efficacia (sanitaria ed economica) di interventi in tali settori sulla riduzione della morbidità e della mortalità, la prevenzione continua a essere spesso marginalizzata nei piani di finanziamento sanitario, con una percentuale della spesa pubblica che raramente supera il 5% del totale. L'analisi di come le tendenze demografiche ed epidemiologiche stiano incidendo sempre più su una rinnovata e mutata domanda di salute richiede grande attenzione, trattandosi questa di una delle più radicali trasformazioni che l'Italia sarà chiamata ad affrontare già dai prossimi anni. È infatti questo il punto di partenza del Rapporto In-Salute che, nel 2026 come nelle precedenti edizioni, dedica il Capitolo 1 ad un approfondimento e ad un monitoraggio aggiornato dei principali dati demografici e i fattori di rischio per la salute, offrendo inoltre uno sguardo sugli effetti economici, oltre che sanitari, di tali tendenze.

## 1.1. IL CONTESTO DEMOGRAFICO

Il cosiddetto *inverno demografico* ha coinvolto negli ultimi decenni gran parte dei paesi occidentali e a più alto reddito, con i più alti tassi di invecchiamento che si sono rilevati in diversi paesi europei e, in modo particolare, in Italia. La popolazione nel nostro Paese, insieme a quella del Giappone, sta invecchiando più di qualunque altra a livello globale, un dato determinato in particolare dall'**aumento dell'aspettativa di vita alla nascita** e dal **drastico calo del numero di nascite**. Analizzando anzitutto la prima di queste tendenze, i dati del 2025 riportano una speranza di vita alla nascita che ha raggiunto un nuovo massimo storico, attestandosi a **85,7 anni per le donne e a 81,7 anni per gli uomini**, per una media complessiva di circa **83,7 anni** (Fig. 1.1). Rispetto al 2024, l'incremento è stato pari a due decimi di anno per gli uomini e a un decimo per le donne.

Il divario di longevità tra i due sessi si è così ridotto a **4 anni**, il livello più contenuto registrato dal 1953. Le stime per i prossimi decenni proiettano il dato in ulteriore crescita, seppur a ritmi - inevitabilmente - inferiori rispetto a quelli registrati negli ultimi decenni del XX Secolo: nel 2100 ci si attende una aspettativa di vita alla nascita pari a 88,4 anni per le donne ad a 85,4 per gli uomini<sup>1</sup>.

Il rapido invecchiamento della popolazione italiana si rileva parallelamente anche analizzando **l'età media della popolazione**, che risulta anch'essa in continuo aumento: al 1° gennaio 2026 ha raggiunto **47,1 anni**, sei mesi in più rispetto all'anno precedente e quasi due anni in più rispetto al 2018 (Fig. 1.2). Il fenomeno interessa l'intero territorio nazionale, sebbene con intensità differenti: il Centro si conferma la ripartizione più anziana, con un'età media di 47,7 anni, seguito dal Nord con 47,3 anni, mentre il Mezzogiorno presenta un valore più contenuto, pari a 46,4 anni.

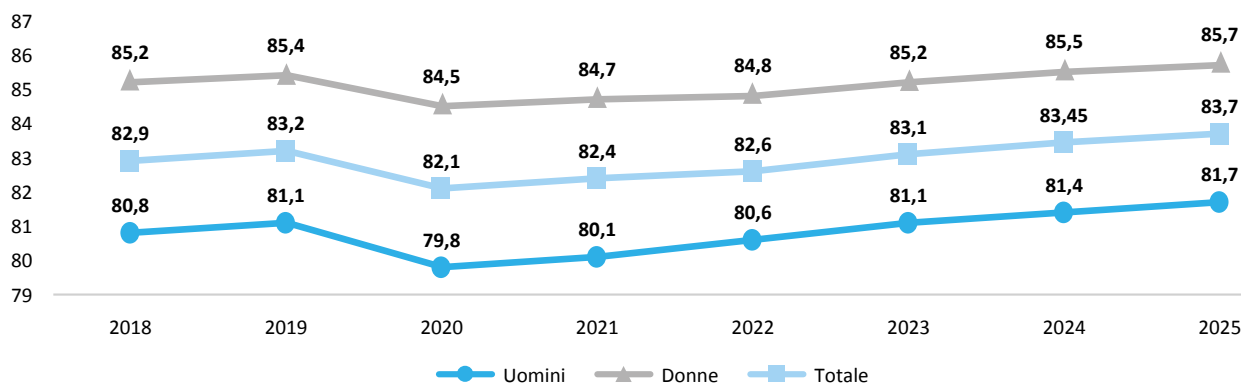
**La seconda tendenza che sta incidendo sulla rapida trasformazione della composizione demografica del Paese è il drastico, e continuo, calo nel numero delle nascite.** Su base nazionale, rileva l'Istat, la dinamica demografica continua, infatti, a essere caratterizzata da un forte squilibrio tra nascite e decessi, compen-

sato soltanto (e in parte) dall'apporto positivo dei movimenti migratori con l'estero.

La fecondità media nel 2025 ha infatti raggiunto un nuovo minimo storico, con **1,14 figli per donna** (nel 2024 era 1,18) e una suddivisione geografica che registra nel Centro la fecondità più bassa (1,07 figli per donna; 1,11 nel 2024), seguito dal Nord con 1,15 (da 1,19) e dal Mezzogiorno con 1,16 (da 1,20). Seppur con qualche differenza, è importante evidenziare che tendenze simili si registrano in tutta Europa (il numero medio di figli per donna nell'UE è diminuito da 1,57 nel 2010 a 1,34 nel 2024) e, soffermandosi sul contesto nazionale, come da oltre quarant'anni la fecondità italiana si attesti a livelli molto bassi: è dal 1984 che il numero di figli per donna è sceso sotto la soglia di 1,5 e da allora non l'ha mai più superata. Parallelamente, si registra un costante **aumento nell'età media al parto**, che nel 2025 raggiunge i **32,7 anni**, il valore più alto nell'UE. Il Centro si conferma l'area in cui i figli si fanno più tardi: 33,1 anni, mentre nel Nord e nel Mezzogiorno l'età media al parto è pari, rispettivamente, a 32,8 anni e a 32,4 anni. È evidente come questa tendenza incida ulteriormente sulla fecondità, riducendo il tempo biologico disponibile di eventuali parti successivi.

Fig. 1.1: Speranza di vita alla nascita (2018-2025)

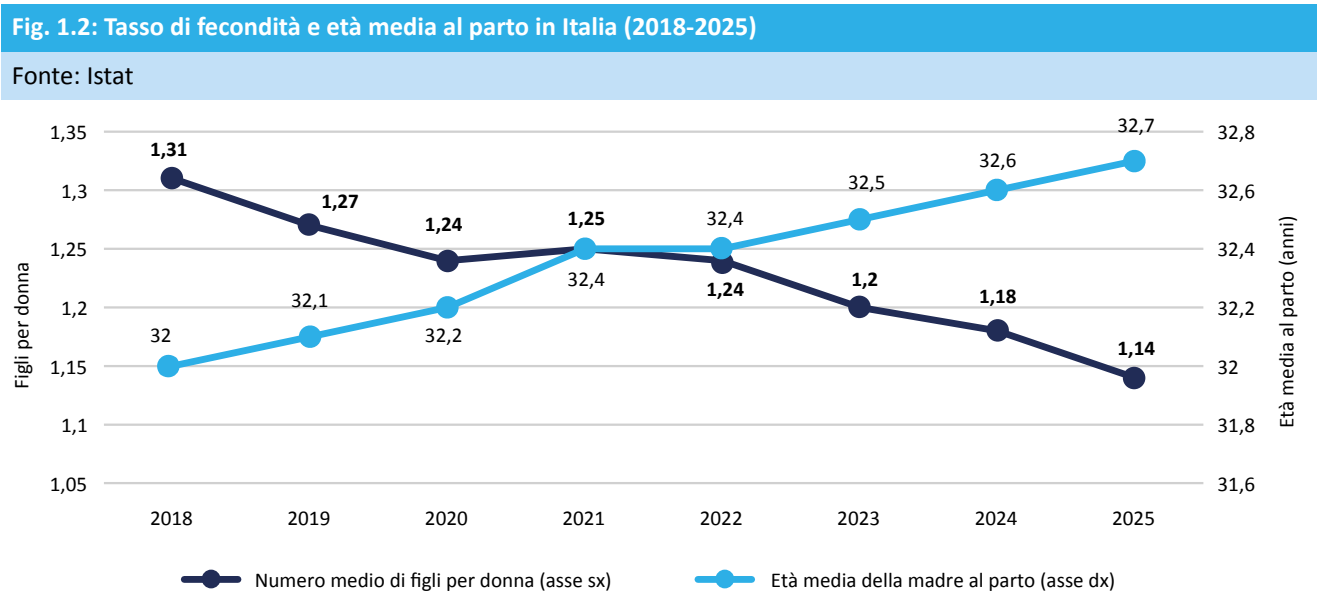
Fonte: Istat



1 Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)

Il calo della fecondità si riflette direttamente anche sul numero assoluto di nascite. Nonostante le diffuse intenzioni politiche di invertire il trend, **anche nel 2025 è risultato in contrazione il numero assoluto di nati in Italia, -4% rispetto al 2024**, con 6 nati ogni 1.000 abitanti, in calo rispetto al 6,3 per mille del 2024 e al 7,3 per mille del 2018, raggiungendo - anche in questa statistica - un **nuovo minimo storico**. Dall'oltre un milione di nati ogni anno negli anni Sessanta si è scesi sotto la quota di 400mila dal 2021, fino alle 370mila nascite del 2024 e alle **355mila nascite del 2025**. In altre parole, -40% rispetto ai livelli di sessant'anni fa, con un conseguente saldo naturale (dato dalla differenza tra nascite e decessi) che risulta negativo per circa 296.000 unità **poiché il numero di decessi doppia quello delle nascite** (652.000 decessi, sostanzialmente stabili rispetto all'anno precedente, con circa 11,1 decessi ogni 1.000 abitanti)<sup>2</sup>.

L'evidente minore propensione ad avere figli è, tuttavia, - ormai - solo una faccia di quella che appare oggi come una medaglia ben più complessa ad analizzare. Difatti, si osserva come il prolungato inverno demografico stia oggi generando una vera e propria **"trappola demografica"**: coloro che oggi potrebbero diventare genitori, appartengono già di per sé a una generazione nettamente meno numerosa di quella dei loro genitori: le donne tra i 15 e i 49 anni in Italia sono oggi circa 12 milioni, mentre già solo nel quindici anni fa erano 14 milioni. Di conseguenza, se anche il tasso di fecondità rimanesse invariato, o crescesse rispetto alle ultime rilevazioni, il numero di nascite non potrebbe che diminuire. **Viene stimato, infatti, che due terzi del calo annuo delle nascite dipende da questo effetto di struttura**, ovvero dalla diminuzione costante del numero di potenziali madri, mentre solo un terzo dalla effettiva minore propensione ad avere figli<sup>3</sup>.



2 Il saldo migratorio con l'estero, pari a circa +296.000 unità, ha tuttavia compensato quasi integralmente il deficit naturale, mantenendo la popolazione residente sostanzialmente stabile. Al 1° gennaio 2026 i residenti in Italia sono infatti 58 milioni e 943 mila, appena 636 in meno rispetto all'anno precedente

3 Mencarini, L. (2026): "I figli ce i giovani non riescono ad avere". Eco, 2026

Conseguenza di questi due fenomeni (o, oramai, caratteristiche strutturali) che incidono sulla demografia italiana da numerosi anni, è un crescente squilibrio che sta gradualmente mutando la complessiva composizione per fasce di età della popolazione. Al 1° gennaio 2026 le **persone di almeno 65 anni sono il 25,1% della popolazione nazionale**, ovvero ben 14 milioni e 821 mila persone - oltre 240.000 in più rispetto all'anno precedente. Gli **ultraottantacinquenni** raggiungono invece 2 milioni e 511 mila, corrispondenti al 4,3% dei residenti, con un **aumento di 101.000 unità in un solo anno**. Il processo è destinato a intensificarsi con il progressivo ingresso nelle età anziane delle numerose generazioni nate durante il baby boom: secondo lo scenario mediano dell'Istat, nel 2050 gli over 65 potrebbero rappresentare il 34,6% della popolazione, quasi dieci punti percentuali in più rispetto al livello attuale. Nello stesso anno gli over 85 potrebbero raggiungere il 7,2%.

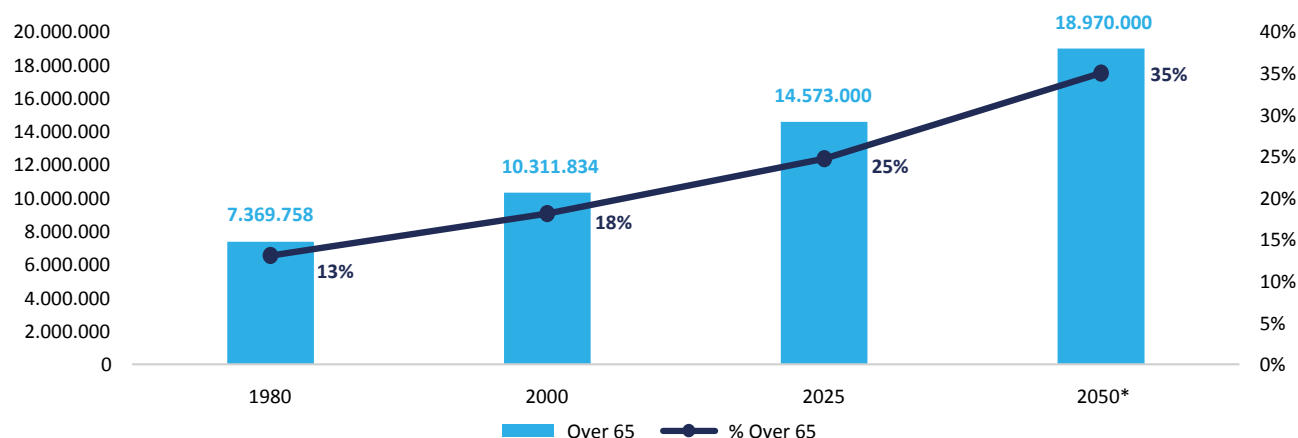
Risultano, al contrario, **in diminuzione sia la popolazione in età attiva sia quella più giovane**. Al 1° gennaio 2026 i residenti fino a 14 anni sono 6 milioni e 852 mila, pari all'11,6% del totale, 168.000 in

meno rispetto all'anno precedente. La popolazione tra 15 e 64 anni ammonta invece a 37 milioni e 270 mila persone, pari al 63,2%, con una riduzione di circa 73.000 unità. Secondo le previsioni demografiche, **entro il 2050 la quota dei 15-64enni potrebbe scendere ulteriormente al 54,3%, mentre quella dei giovani fino a 14 anni si ridurrebbe all'11,2%, accentuando lo squilibrio tra popolazione attiva e popolazione anziana**<sup>4</sup>.

Segue questo trend anche il cosiddetto **tasso di dipendenza degli anziani**, ossia il rapporto percentuale tra gli over 65 e la popolazione in età attiva. Da questo risulta che già oggi ci sono 39 over 65 ogni 100 soggetti attivi, che fanno dell'Italia il secondo paese UE dopo il Portogallo, mentre nel 2050 saranno 61,3 e nel 2100 addirittura 65,7 (Fig.1.4). Secondo queste proiezioni, insieme all'Italia, anche gli altri paesi del Mediterraneo vivranno un forte invecchiamento demografico. La Grecia, ad esempio, è previsto registrerà l'accelerazione maggiore in questo senso, e nel 2100 si stima avrà un tasso di dipendenza degli anziani del 67,9, mentre la Spagna lo avrà del 64,3.

**Fig. 1.3: Over 65 in Italia (1980-2050\*)**

Fonte: Istat. \*stime



4 <https://www.istat.it/comunicato-stampa/indicatori-demografici-anno-2025/>

Fig. 1.4: Tasso di dipendenza degli anziani nell'Unione europea (%)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Eurostat

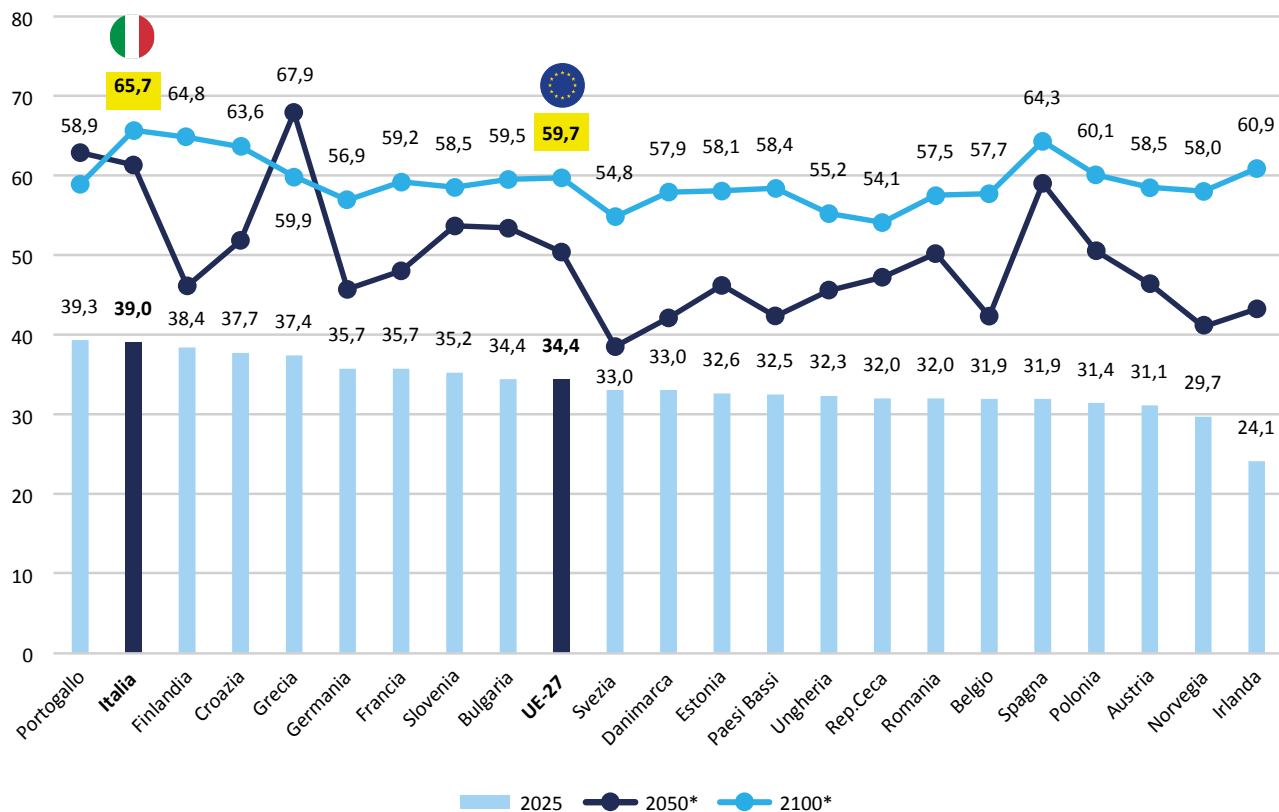
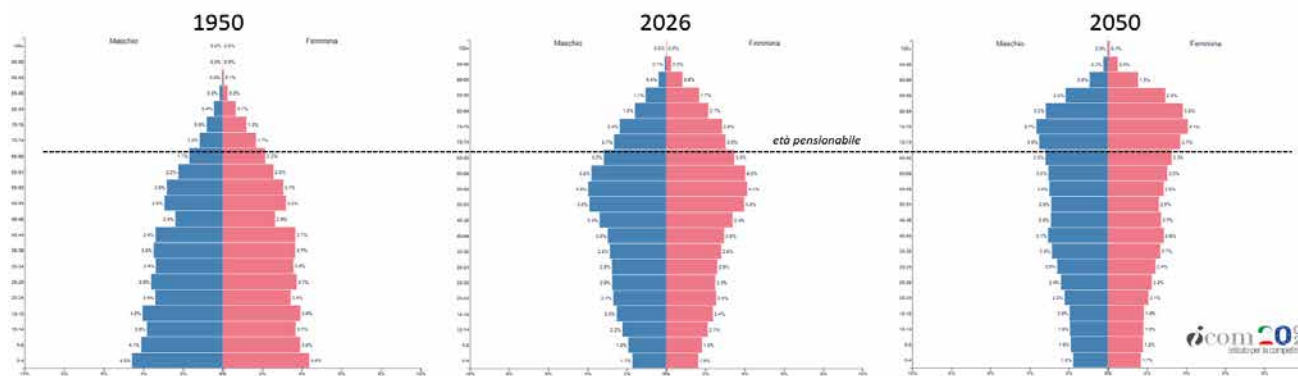


Fig. 1.5: La piramide demografica italiana nell'arco di un secolo (1950 - 2026 - 2050)

Fonte: Elaborazione I-Com (2026)



Qualora si protraessero le attuali tendenze anche nei prossimi decenni, l'ISTAT stima che già nel 2050 il rapporto tra popolazione in età lavorativa e popolazione in età pensionabile sarà di 1 a 1, uno scenario che metterebbe in gravissima crisi il nostro sistema welfaristico e previdenziale. Questo squilibrio demografico eserciterà infatti una pressione crescente sui sistemi di sicurezza sociale, in particolare sulle pensioni e, in modo critico, sul finanziamento dell'assistenza sanitaria. Già oggi, infatti, oltre il 40% della spesa sanitaria nazionale è destinato agli over 65, mentre la stima dei costi sanitari medi per età vede oltre il 65% delle spese sanitarie pro-capite affrontate nel corso della vita concentrarsi dopo l'età dei 62 anni. Date le tendenze, è facilmente prevedibile che queste percentuali siano destinate a salire ulteriormente, aggravando le sfide di sostenibilità del SSN.

## 1.2. LONGEVITÀ IN SALUTE: TRA DISUGUAGLIANZE TERRITORIALI E CRONICITÀ

L'invecchiamento della popolazione descritto nei paragrafi precedenti sta ridefinendo radicalmente la natura non solo la composizione demografica del Paese, ma anche la domanda di salute in Italia, spostando il baricentro del sistema sanitario da un approccio prevalentemente orientato alla cura delle patologie acute a uno focalizzato sulla gestione delle condizioni croniche e sull'assistenza a lungo termine. Questo cambiamento strutturale ha profonde implicazioni economiche e organizzative per il Servizio Sanitario Nazionale, per le sue strutture e per il personale che vi lavora.

L'allungamento degli anni di vita è, infatti, inevitabilmente collegato ad un aumento dell'esposizione a patologie spesso invalidanti o letali che influiscono sul livello di salute in età avanzata. Se gli anni di vita "guadagnati" grazie al progresso medico e alla maggiore longevità vengono passati in buona o cattiva salute è tuttavia una questione cruciale sotto innu-

merevoli punti di vista che interessano i policy maker di tutti i livelli. Già oggi, infatti, secondo le ultime rilevazioni Passi d'argento dell'ISS, gli anziani dichiarano di passare, in media, 8 giorni in cattiva salute ogni mese, di cui 5 giorni per motivi legati a cattiva salute fisica (conseguenze di malattie e/o incidenti), quasi 4 giorni per motivi legati a problemi nella sfera psicologica (problemi emotivi, di ansia, depressione e stress). Infine, circa 3 giorni sono stati vissuti con reali limitazioni nel normale svolgimento delle proprie attività, per motivi fisici e/o psicologici.

La conseguenza di queste condizioni, come riportato da AIFA, è l'utilizzo di un elevato numero di farmaci, tanto che un anziano su tre ne assume 10 o più al giorno. In particolare, coloro che hanno tra i 75 e gli 84 anni di età sono esposti al più alto carico farmacologico, con il 55% dei soggetti trattati con 5-9 farmaci e il 14% con 10 o più farmaci. Tuttavia, come evidenzia l'Agenzia, non sempre questi farmaci sono necessari, con le conseguenze di queste "politerapie" che, in alcuni casi aumentano ulteriormente rischi e svantaggi per i pazienti a causa di interazioni contrastanti e reazioni avverse.

Al tradizionale indicatore relativo alla speranza di vita alla nascita si tende pertanto a prediligere indicatori che tengono conto della *qualità* della vita, oltre che della lunghezza della stessa. Tra questi, il più rappresentativo è l'**aspettativa di vita in salute** (o speranza di vita in buona salute), indicatore che stima il numero medio di anni vissuti senza limitazioni funzionali o disabilità gravi. Gli ultimi dati (2025) registrano per l'Italia un valore di **59,3 anni**, registrando un buon aumento rispetto alla rilevazione precedente (58,1 anni) ma una sostanziale invariabilità nel corso degli ultimi anni (59,1 anni del 2023; 58,6 anni del 2019). Sebbene il dato italiano sia uno dei migliori d'Europa, risulta comunque esiguo - soprattutto se si tiene conto che anticipa di circa 8 anni l'età pensionabile, e di **oltre 24 anni il valore medio dell'aspettativa di vita alla nascita**. In altre parole, ciascun italiano vive, in media, un quarto di secolo con problemi di salute cronici o impedimenti

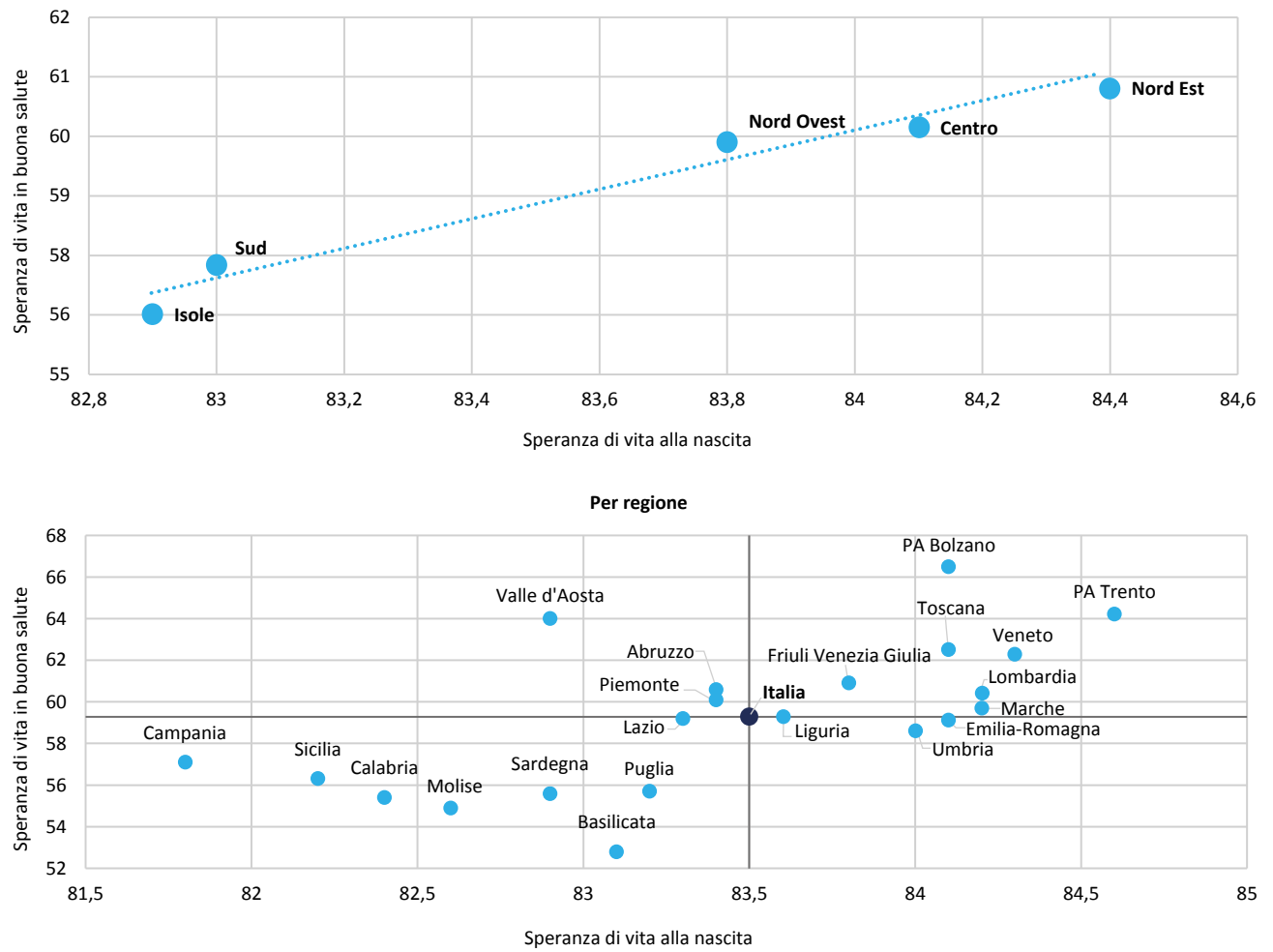
nelle attività quotidiane - un gap che deve indurre a serie e profonde riflessioni tanto da un punto di vista medico e sanitario, quanto da un punto di vista di elaborazione di policy sociosanitarie.

E se il dato nazionale impone riflessioni urgenti, ancora più preoccupanti sono le **marcate disomogeneità territoriali** che evidenziano come alcune delle differenze in termini di salute riflettano molto spesso le disuguaglianze sociali, radicate in fattori socioeconomici come il livello di istruzione, il reddito e le condizioni di

lavoro, che portano le persone vulnerabili a invecchiare in condizioni di salute peggiori. Gli ambienti in cui le persone vivono, come la qualità dei quartieri, delle comunità, delle interazioni sociali e delle abitazioni, nonché il livello di inquinamento e l'accesso alle aree verdi, hanno anch'esse conseguenze a lungo termine sul modo in cui le persone invecchiano.

Analizzando i valori tra macroregioni, il grafico (Fig. 1. 6) evidenzia una netta contrapposizione tra le ripartizioni settentrionali e quelle meridionali: il Nord-est registra il

**Fig. 1.6: Speranza di vita alla nascita e speranza di vita in buona salute alla nascita, 2025**  
Fonte: Elaborazione I-Com su dati Istat e Eurostat



valore più elevato, con circa 61 anni attesi in buona salute, seguito dal Centro e dal Nord-ovest, entrambi intorno ai 60 anni. Il Sud si ferma invece a circa 56,8 anni e le Isole a poco più di 56 anni. Le macroaree meridionali presentano infatti una **speranza di vita alla nascita inferiore di circa un anno e mezzo** rispetto al Nord-est, ma il divario si amplia notevolmente quando si considera la vita in buona salute. **Il divario tra aspettativa di vita in salute nel Nord-est e quella nelle le Isole raggiunge infatti quasi 5 anni.** Ciò suggerisce che nel Mezzogiorno le persone non solo vivono mediamente meno, ma trascorrono anche una parte maggiore della propria vita in condizioni di salute non ottimali. Il Centro si colloca in una posizione intermedia, con livelli di longevità vicini a quelli del Nord ma una speranza di vita in buona salute leggermente più contenuta rispetto al Nord-est.

Tuttavia, come spesso accade nei complessi indicatori nel campo della salute e delle condizioni socio-economiche, **ulteriori specificità e determinanti di salute si collocano anche a livelli ancora più circoscritti e localizzati.** Anche all'interno di singole città, infatti, possono convivere condizioni di salute estremamente diversificate e disomogenee, con conseguenze persino sull'aspettativa di vita. Le stime di Health City Institute, ad esempio, riportano che a

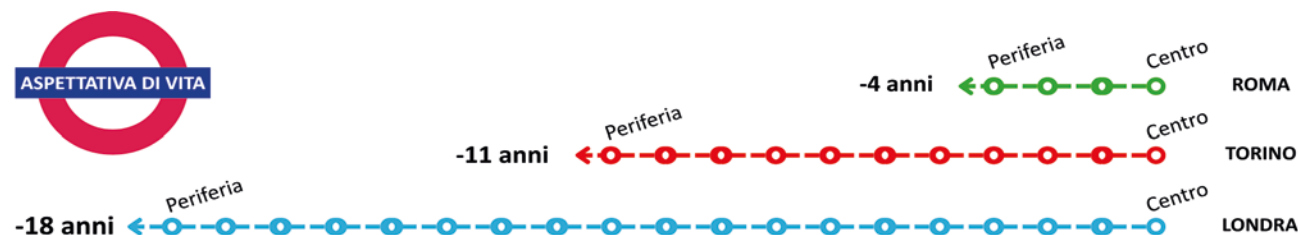
**Torino la differenza massima nella speranza di vita è di 11,7 anni tra le zone ad alto reddito e quelle a reddito più basso**, mentre a Roma sono circa 4 anni. Questi scenari, però, non sono solo caratterizzanti delle grandi metropoli italiane: tra il centro e la periferia di Londra esiste una differenza nell'aspettativa di vita alla nascita che può raggiungere i **18 anni di scarto**<sup>5</sup> (Fig. 1.7).

Un altro importante indicatore per valutare lo stato di salute di una popolazione è la **diffusione di patologie croniche**. Le malattie croniche interessano il 40,5% della popolazione italiana, cioè 24 milioni di italiani, dei quali 12,3 milioni con multi-cronicità. La loro prevalenza, come prevedibile, segue fortemente l'andamento demografico e aumenta con l'età, elemento che rappresenta una criticità non da poco conto per una popolazione in forte invecchiamento come quella italiana. Dopo i 65 anni, infatti, le persone affette da almeno una delle patologie croniche considerate sono il **61%**, mentre il **25%** convive con due o più patologie. Soltanto il **39%** degli ultra 65enni risulta libero dalle condizioni croniche indagate (Fig.1.8).

Anche la prevalenza per singole patologie croniche cambia notevolmente con l'età, e se prima dei 55 anni la più frequente riguarda l'apparato respiratorio e coinvolge mediamente il 6% degli adulti, dopo

**Fig. 1.7: Speranza di vita alla nascita: centri e periferie**

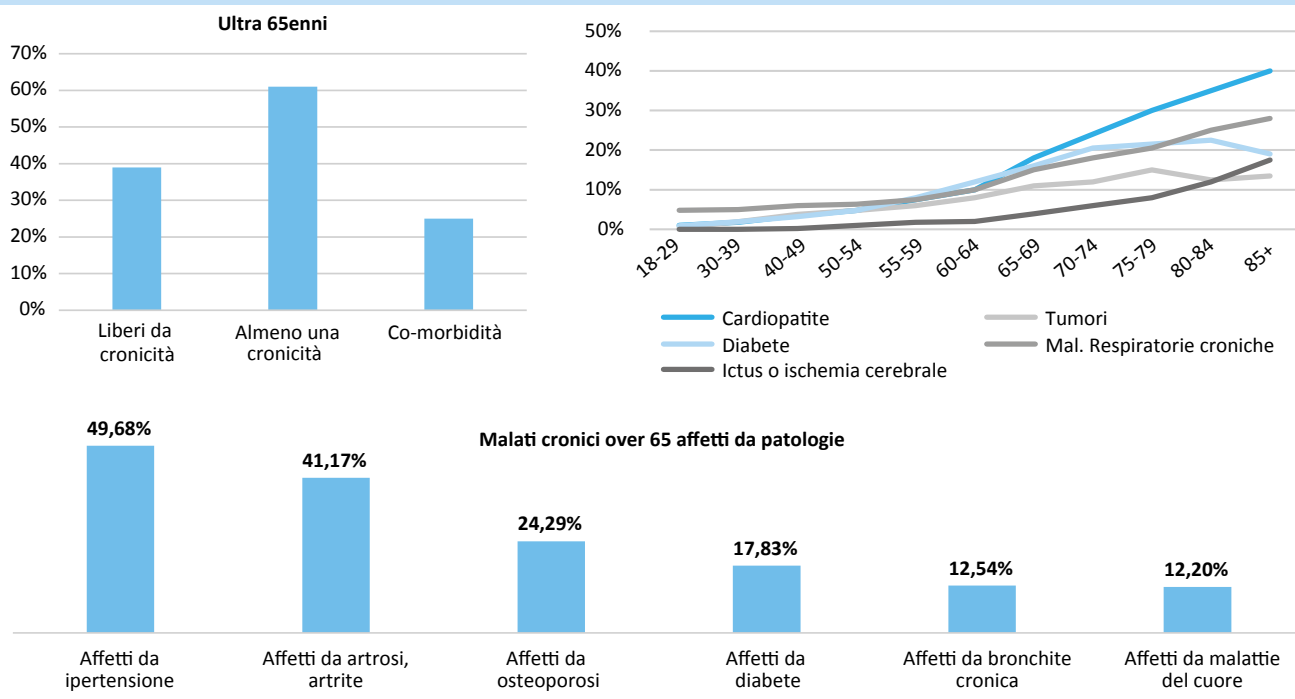
Fonte: Elaborazione I-Com su dati Health City Institute e UCL Institute of Health Equity



5 Questa enorme discrepanza è legata a profonde disuguaglianze socio-economiche. Il divario è diventato celebre grazie a diversi studi epidemiologici (noti come l'effetto della *Jubilee Line* o della *Victoria Line*)

Fig. 1.8: Malattie croniche più diffuse in Italia

Fonte: Istituto superiore di sanità



questa età e all'avanzare degli anni aumenta considerevolmente anche la frequenza di **cardiopatie e di diabete**, che raggiungono prevalenze intorno al 30% e al 20% verso gli 80 anni. La prevalenza dei **tumori** raggiunge il suo valore massimo (circa 15%) intorno agli 80 anni. I casi con eventi pregressi di ictus e ischemie cerebrali, così come i casi con insufficienza renale, numericamente più contenuti, iniziano ad aumentare dopo i 70 anni, mentre la prevalenza di malattie croniche del fegato non supera mai il 5%, neanche in età più avanzate. La condizione di **ipertensione arteriosa** è poco frequente prima dei 40 anni e interessa meno del 10% di questa popolazione, ma dopo questa età aumenta rapidamente e arriva a coinvolgere circa il 65% della popolazione intorno agli 80 anni di età. È una condizione clinica che si manifesta indipendentemente dalla presenza di patologie croniche, ma è più frequente in presenza di queste.

**La comorbidità è uno stato sempre più presente nella popolazione.** L'analisi della prevalenza di patologie croniche tra gli over 65 nel periodo 2016-2019 non evidenzia variazioni significative, se non una lieve tendenza all'aumento raggiungendo 61,7% nel 2019. Questo incremento è probabilmente legato al progressivo invecchiamento della popolazione: un numero crescente di persone raggiunge età sempre più avanzate, con conseguente maggiore incidenza di condizioni croniche.

Nel 2020, tuttavia, si osserva un'inversione di tendenza: la quota di over 65 che dichiara di avere almeno una patologia cronica diminuisce, passando dal 59,4% nel 2020 a 55,9% nel 2024. Tra gli affetti da patologie croniche, sono pochi coloro che sono considerati in buona salute. Ciò è vero soprattutto per gli over 65: **solo 4,6 milioni di chi è affetto da comorbidità si considera sano**. Infatti, gran parte degli over

Tab. 1.1: Costo medio annuo delle cronicità in Italia (stima per paziente, una sola patologia) (€, 2023)

Fonte: Elaborazione I-Com

| Le 10 cronicità più comuni |                 | Le 3 cronicità neurologiche più comuni |                  |
|----------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|
| Malattie renali croniche   | €5.000 - 10.000 | Alzheimer                              | €10.000 - 20.000 |
| Malattie cardiovascolari   | €4.000 - 8.000  | Parkinson                              | €4.000 - 7.000   |
| Insufficienza cardiaca     | €4.000 - 6.000  | Epilessia                              | €1.000 - 3.000   |
| Artrite reumatoide         | €3.500 - 6.000  |                                        |                  |
| BPCO                       | €3.000 - 5.000  |                                        |                  |
| Diabete Mellito Tipo 2     | €2.500 - 4.000  |                                        |                  |
| Osteoporosi                | €1.500 - 3.000  |                                        |                  |
| Disturbi psichici          | €1.500 - 3.000  |                                        |                  |
| Asma bronchiale            | €1.200 - 2.500  |                                        |                  |
| Ipertensione arteriosa     | €1.200 - 2.000  |                                        |                  |

65 cronici è affetto da altre patologie, quasi il 50% è colpito da ipertensione, il 41% da artrosi, artrite, il 24% da osteoporosi e il 18% da diabete. Queste comorbidità gravano pesantemente su pazienti già fragili e rendono ancora più complesse le terapie di cura e i percorsi multidisciplinari previsti dagli specialisti. Infine, non si può non evidenziare come l'impatto delle malattie croniche è enorme anche in termini economici, sia per i pazienti che per il SSN. Attualmente in Italia si stima che si spendono, complessivamente, circa €66,7 miliardi per la cronicità, con proiezioni dell'ISTAT e INAPP che prevedono il superamento di quota €70 miliardi già nel 2028<sup>6</sup>.

Il costo medio annuo per un paziente cronico è di €697, con cifre che aumentano progressivamente al crescere dell'età, raggiungendo il picco nelle fasce di età 75-79 anni (1.150€) e 80-84 anni (1.170€). Questi costi aumentano in modo esponenziale con il numero di patologie concomitanti: da €418 euro per una sola patologia a €2.399 euro in media per molteplici patologie croniche<sup>7</sup>.

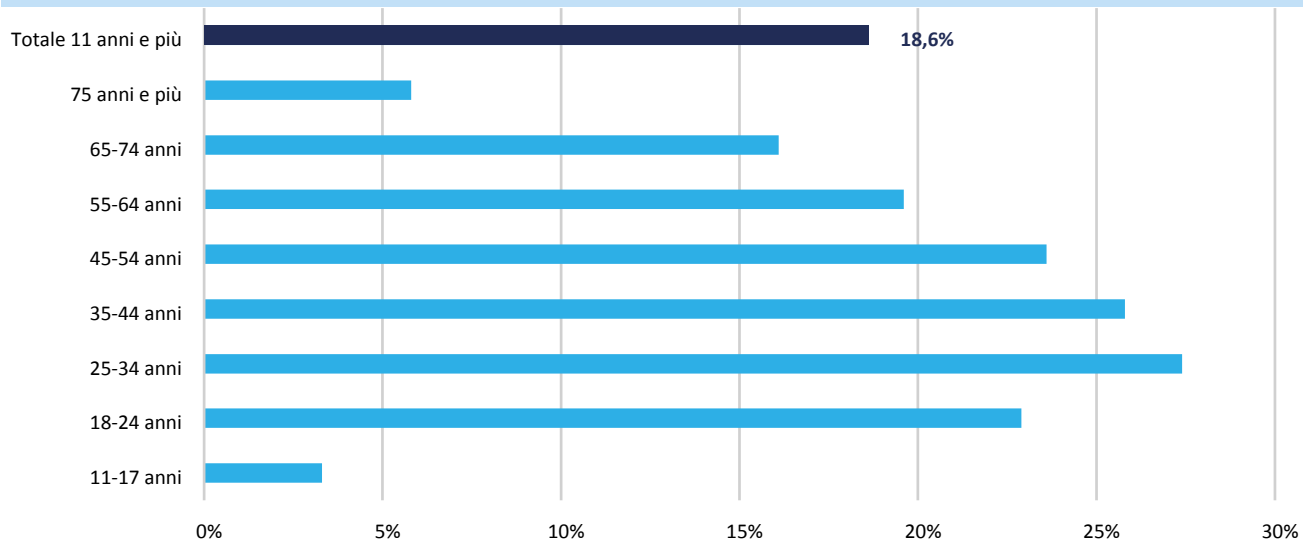
### 1.3. FATTORI DI RISCHIO E STILI DI VITA

Il monitoraggio dei fattori di rischio per la salute cui è esposta la popolazione è fondamentale per la pianificazione degli interventi di politica sanitaria, dalla prevenzione alla presa in carico: eccesso di peso, sedentarietà, abitudine al fumo e uso non moderato di alcol costituiscono infatti gli "stili di vita" che aumentano più di tutti il rischio di sviluppare patologie croniche e che, secondo il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, insieme alle condizioni ambientali e al contesto sociale, economico e culturale, **sono responsabili di circa il 60% delle malattie croniche non trasmissibili**. Poiché si tratta per lo più di comportamenti modificabili, il loro monitoraggio, la diagnosi precoce e le azioni di policy per il loro contrasto rappresentano interventi essenziali di prevenzione e di salute pubblica. Tra i fattori di rischio più significativi si colloca l'**abitudine al fumo**, correlata a diverse patologie dell'apparato respiratorio. I dati più recenti mostrano inoltre

6 Proiezioni effettuate sulla base degli scenari demografici futuri elaborati dall'Istituto Nazionale di Statistica (Istat) e ipotizzando una prevalenza stabile nelle diverse classi di età  
7 Dati INAPP

Fig. 1.9: Quota di fumatori nella popolazione 11 anni e più, per fasce di età in Italia (2025)

Fonte: Istat



che **nel 2025 la quota di fumatori tra la popolazione di 11 anni e più si è attestata al 18,6%**, con valori più elevati tra i 25-34enni (Fig. 1.9). Il dato è il lieve calo, ma sostanzialmente in linea con i valori degli ultimi 10 anni: la percentuale era 19% nel 2015 ed era scesa al 17,8% nel 2019, ma dal 2020 si è verificata un'inversione che ha riportato la prevalenza vicino ai livelli di dieci anni prima. **Il grande calo storico del fumo sembra pertanto essersi sostanzialmente fermato.** Negli ultimi quattro anni è tuttavia **raddoppiato l'uso della sigaretta elettronica** e di prodotti a tabacco riscaldato non bruciato (dal 3,9% nel 2021 al 7,4% nel 2025) - è quindi importante non leggere la sola sigaretta tradizionale come indicatore completo dell'esposizione a tabacco/nicotina.

Nel 2025 il **15,1% degli italiani di almeno 11 anni, oltre 8 milioni di persone**, presenta inoltre almeno

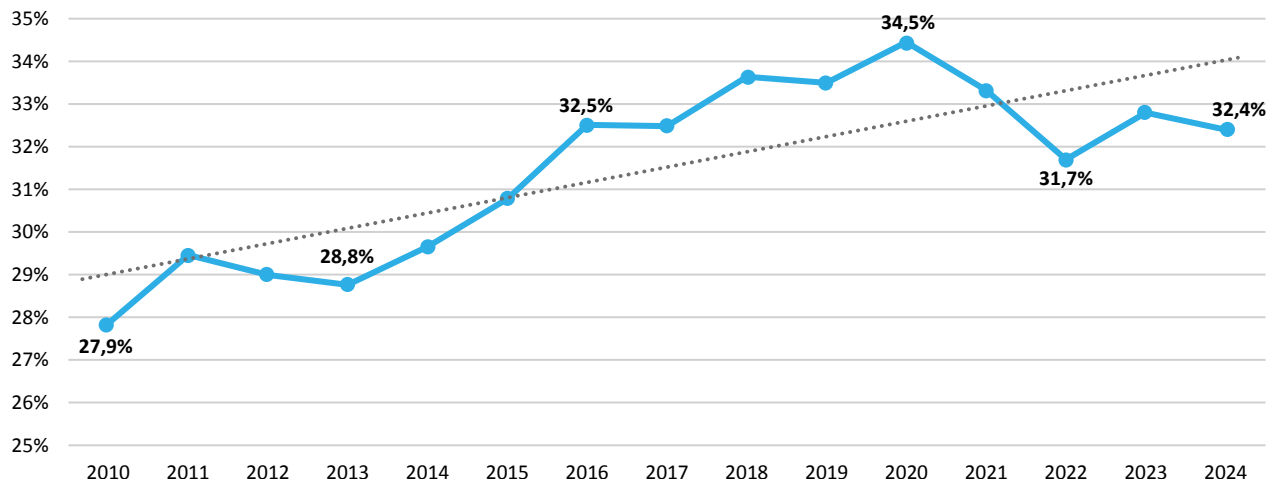
un comportamento di consumo alcolico a rischio, un dato invariato rispetto al 2024 (15%). La tendenza più interessante è però qualitativa: negli ultimi dieci anni il **consumo abituale eccedentario è diminuito di 2,3 punti percentuali**, mentre il **binge drinking è aumentato di 1,3 punti**. In altre parole, diminuisce in parte il modello del consumo eccessivo quotidiano, ma acquistano peso le **episodiche abbuffate alcoliche**. In aumento nell'ultimo decennio anche il consumo di **alcolici fuori pasto**, pari al 32,4% della popolazione over11 (Fig. 1.10).

Di interesse anche le **tendenze sulla massa corporea**, con soltanto poco più della metà della popolazione adulta rientra negli intervalli di peso considerati normali. Nel 2025 il 50,3% delle persone di almeno 18 anni è normopeso, mentre il **34,8% è in sovrappeso** e l'**11,6% è in condizione di obesità**<sup>8</sup>.

8 L'obesità è generalmente definita tramite il Body Mass Index (BMI), l'indice di massa corporea. Questo si calcola dividendo il peso in kg per l'altezza in metri al quadrato. Si considera sovrappeso chi abbia un BMI uguale o superiore a 25 e obeso chi abbia BMI uguale o superiore a 30. Secondo la European Agency for the Study of Obesity (EASO), dopo questa soglia è possibile distinguere diversi gradi di severità dell'obesità. Nello specifico: Obesità di classe I: BMI da 30 a 34,9 kg/m<sup>2</sup>; Obesità di classe II: BMI da 35 a 39,9 kg/m<sup>2</sup>; Obesità di classe III: BMI over 40 kg/m<sup>2</sup>

Fig. 1.10: Persone di 11 anni e più che consumano alcolici fuori pasto, % (2024)

Fonte: Istat



Complessivamente, quindi, il 46,4% degli adulti, pari a oltre 23 milioni di persone, presenta un eccesso di peso. **Rispetto al 2015, la quota complessiva è aumentata di 1,3 punti percentuali:** alla lieve diminuzione del sovrappeso, passato dal 35,5% al 34,8%, si è contrapposto l'incremento dell'obesità, salita dal 9,8% all'11,6%<sup>9</sup> (Fig. 1.11).

L'obesità è una condizione patologica che interessa nel 2025 circa 5,75 milioni di adulti, di cui quasi 3 milioni di uomini e 2,75 milioni di donne. La prevalenza è infatti leggermente più elevata tra gli uomini, tra i quali raggiunge il 12,4%, rispetto al 10,8% registrato tra le donne. La diffusione **aumenta progressivamente con l'età:** dal 4,4% tra i 18-24enni passa al 10,3% tra i 35-44enni e raggiunge il valore massimo del 15,2% nella fascia 65-74 anni, per poi ridursi al 13%

tra gli ultrasessantacinquenni. Anche il sovrappeso cresce sensibilmente con l'avanzare dell'età, passando dal 16,8% tra i più giovani al 41,6% tra le persone di almeno 75 anni.

Tuttavia, guardare all'obesità come a un fattore di rischio può essere limitante. Sviluppi recenti nella disciplina hanno portato a **riconoscerla piuttosto come una patologia cronica a sé stante**<sup>10</sup>. Sotto questo punto di vista, l'obesità è una malattia legata a molteplici fattori (genetici, ambientali e psicologici), che contribuisce in modo significativo alle più importanti malattie non trasmissibili: il 44% dei casi di diabete tipo 2, il 23% dei casi di cardiopatia ischemica, e fino al 41% di alcuni tumori sono contratti da soggetti obesi<sup>11</sup>.

La probabilità di essere affetti da altre patologie se si è

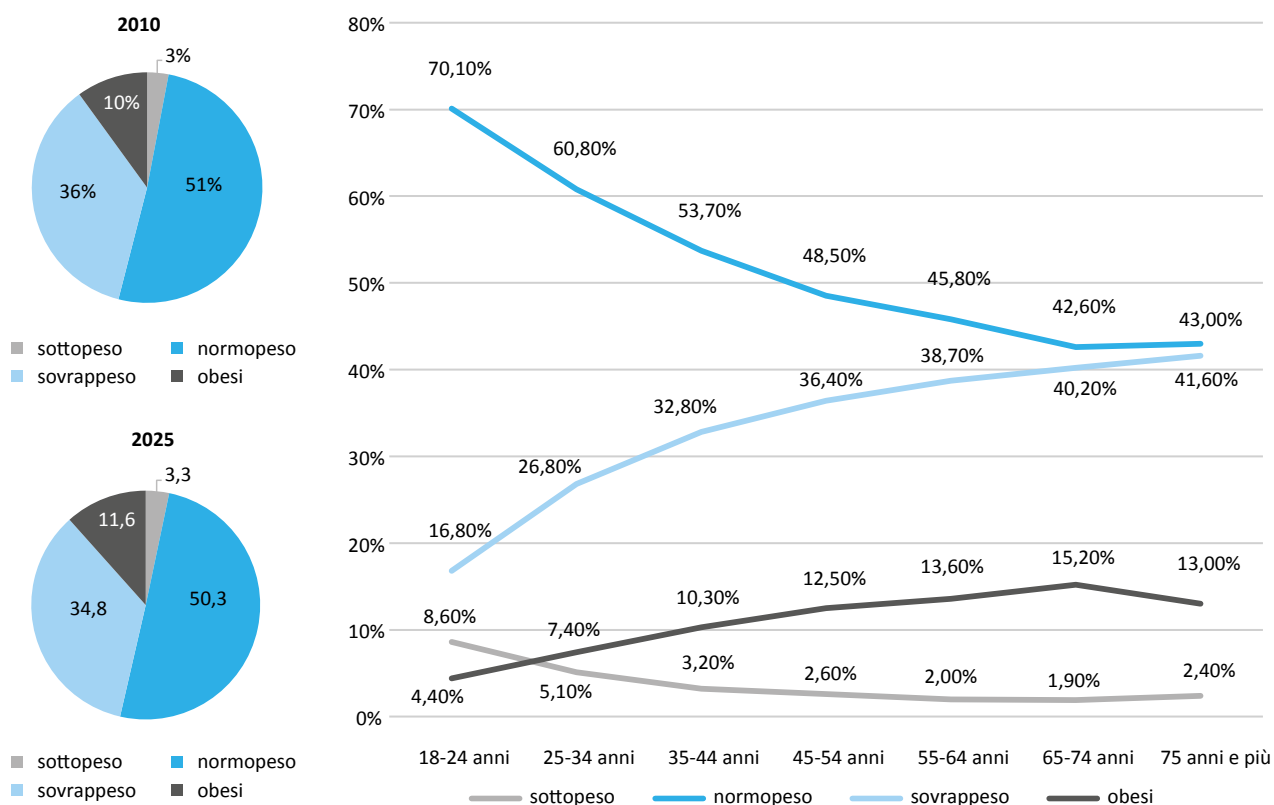
9 Istat, Fattori di rischio per la salute: peso, sedentarietà, fumo e alcol. Anno 2025, Statistiche Report, 1° aprile 2026

10 Vedi Popkin BM, Du S, Green WD, Beck MA, Algaith T, Herbst CH, Alsukait RF, Alluhidan M, Alazemi N, Shekar M. (2021). *Individuals with obesity and COVID-19: A global perspective on the epidemiology and biological relationships*. *Obesity Review* 2020. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/obr.13128> e Hamer M, Gale CR, Kivimäki M, Batty GD (2020). *Overweight, obesity, and risk of hospitalization for COVID-19: A communitybased cohort study of adults in the United Kingdom*. *PNAS USA* 2; 117(35): 21011-21013. <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2011086117>

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

**Fig. 1.11: Persone obese per classe di età (2024) (Valori percentuali) - popolazione per indice di massa corporea (2010-2025)**

Fonte: Istat



obesi è dunque notevole. I valori sono particolarmente elevati per il diabete (+7,8%) e l'ipertensione (+13%)<sup>12</sup>. La prima patologia (diabete) incide notevolmente sulla qualità della vita e comporta importanti costi sanitari per il SSN; l'ipertensione rappresenta un fattore di rischio di eventi cardiovascolari (come l'Infarto). I risultati evidenziano inoltre una crescente probabilità di mostrare mal di schiena cronico (+4%), depressione (+1,7%), ansia cronica (+1%) e altre patologie. Un ulteriore aspetto interessante, è che l'aumento della prevalenza di BMI elevato è strettamente legato

alla crescita economica globale e comporta importanti implicazioni per la salute del pianeta. I dati mostrano una correlazione positiva tra PIL pro capite e tassi di obesità sia negli adulti che nei bambini, con i maggiori aumenti osservati nei paesi a basso e medio reddito che sperimentano una rapida crescita economica. Tuttavia, questa ricchezza crescente è spesso accompagnata da trasformazioni nei sistemi alimentari e negli stili di vita: maggiore urbanizzazione, diffusione di diete ricche di zuccheri e proteine animali, incremento dell'inattività fisica e maggiore dipendenza

12 Le patologie sono state selezionate sulla base delle evidenze di letteratura, come possibili co-morbilità legate all'obesità. *Nello specifico, al responder è stata posta la seguente domanda: "Negli ultimi 12 mesi, hai avuto una o più delle seguenti malattie / condizioni?"*

Tab. 1.2: Differenza media nella presenza di co-morbilità tra persone con obesità e non (Italia)

Fonte: “Obesità in Italia: percezione, costi e sfide per il futuro”, I-Com (2024)

| Co-morbilità                | Definizione di co-morbilità                                 | Differenza media (%) |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------|
| Diabete                     | Presenza di diabete negli ultimi dodici mesi                | +7,8%***             |
| Ipertensione                | Presenza di ipertensione negli ultimi dodici mesi           | +13,0%***            |
| Mal di schiena cronico      | Presenza di mal di schiena cronico negli ultimi dodici mesi | +4,0%                |
| Depressione                 | Presenza di depressione negli ultimi dodici mesi            | +1,7%***             |
| Ansia cronica               | Presenza di ansia cronica negli ultimi dodici mesi          | +1,0%***             |
| Infarto                     | Ha avuto un infarto negli ultimi dodici mesi                | -                    |
| Malattie cardiache croniche | Presenza di cardiopatie croniche negli ultimi dodici mesi   | +1,0%*               |
| Bronchite cronica           | Presenza di bronchite negli ultimi dodici mesi              | +1,7%                |
| Asma                        | Presenza di asma negli ultimi dodici mesi                   | +1,7%***             |

da trasporti motorizzati (Tab.1.3). Tali cambiamenti incentivano il consumo eccessivo di energia alimentare e contribuiscono a un ambiente “obesogeno” che rende difficile per le persone mantenere un peso sano. Parallelamente, **il sistema alimentare globale, fortemente dipendente dai combustibili fossili, è oggi responsabile di circa il 29% delle emissioni di gas serra<sup>13</sup>** e genera gravi danni ambientali, tra cui

Tab. 1.3: Correlati ambientali dell’obesità<sup>16</sup>, Italia

Fonte: Atlas

|                                                                                    |        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Emissioni di gas serra (GHG) CO2 equivalente 2023 (tonnellate pro capite all'anno) | +5,1   |
| Aumento annuale delle emissioni di gas serra 2021-2022 (%)                         | -2%    |
| Proporzione della popolazione che vive in aree urbane 2023                         | +72%   |
| Aumento annuale dell'urbanizzazione 2023                                           | +0,41  |
| Rifiuti di plastica (ultimo anno) (kg pro capite)                                  | +57,9  |
| Proporzione di adulti con attività fisica insufficiente (%)                        | +41,4% |
| Proporzione di giovani (età 11-19 anni) con attività fisica insufficiente (%)      | +88,6% |
| Consumo di proteine animali 2021 (grammi pro capite al giorno)                     | +69,1  |
| Consumo di zucchero e dolcificanti 2021 (kg pro capite all'anno)                   | +35,4  |

deforestazione, degrado del suolo e perdita di biodiversità. La produzione di carne e l’industria alimentare, in particolare, svolgono un ruolo chiave, poiché promuovono modelli di consumo insostenibili e alimentano la crescente domanda di prodotti ad alta densità calorica. **Le persone con un BMI elevato tendono a consumare tra il 10% e il 30% in più di energia alimentare<sup>14</sup>**, contribuendo in modo significativo alle emissioni globali, stimate in circa 700 megatoni di CO<sub>2</sub> equivalente all’anno<sup>15</sup>. Nonostante ciò, è fondamentale evitare di attribuire responsabilità individuali: il problema dell’obesità è il risultato di strutture economiche e sociali che incentivano comportamenti insalubri e promuovono la massimizzazione dei profitti a scapito della salute pubblica e ambientale.

13 *The Global Syndemic of Obesity, Undernutrition, and Climate Change: The Lancet Commission report*, Swinburn, Boyd A et al. , *The Lancet*, Volume 393, Issue 10173, 791 - 846

14 Black AE, Coward WA, Cole TJ, Prentice AM. Human energy expenditure in affluent societies: an analysis of 574 doubly-labelled water measurements. *Eur J Clin Nutr.* 1996 Feb;50(2):72-92. PMID: 8641250

15 Magkos F, Hjorth MF, Astrup A. Diet and exercise in the prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol.* 2020 Oct;16(10):545-555. doi: 10.1038/s41574-020-0381-5. Epub 2020 Jul 20. PMID: 32690918

16 La codifica a colori in questa tabella indica la posizione del paese nella classifica mondiale: più alta (rosso), media (arancio), più bassa (verde)

Come sottolineato da recenti rapporti internazionali, tra cui la Food System Economic Commission e la Commissione Lancet sull'obesità, i sistemi alimentari attuali stanno creando più danni che benefici, e servono interventi urgenti e coordinati per trasformarli. Solo attraverso un riallineamento delle priorità - che metta al centro la sostenibilità ambientale e il benessere delle persone - sarà possibile invertire queste tendenze e costruire un futuro più sano ed equo per tutti.

Nell'analisi sulle **abitudini alimentari** e il loro peso sulla salute pubblica, si evidenzia come l'Italia sia uno dei paesi con valori migliori nel panorama europeo. Ad esempio, analizzando i consumi giornalieri di questi alimenti si osserva che quasi tre quarti della popolazione (71,5%) dichiara di consumare giornalmente frutta, mentre è meno diffuso il consumo di verdura e ortaggi (63,5%). **Complessivamente, il 78,5% degli italiani assume almeno una porzione di frutta, verdura o ortaggi al giorno**, un dato elevato nel confronto internazionale ma che tuttavia rileva una tendenza in diminuzione negli ultimi venti anni (era pari all'84,4 per cento nel 2003), specialmente a partire dal 2016. Interessante è anche l'analisi per età, che mette in evidenza **livelli di consumo più esigui tra gli 11-24enni (68,1%)**, mentre sono massimi tra gli over85 (90%)<sup>17</sup>.

Se, tuttavia, si tiene conto delle indicazioni internazionali che suggeriscono il consumo di quattro/cinque porzioni e più al giorno di verdura, ortaggi o frutta, il dato di contrae considerevolmente: **nel 2024 il 16,2% della popolazione italiana di 3 anni e più dichiarava di consumare quotidianamente almeno quattro porzioni di frutta e/o verdura** (con una media di circa 2,5 porzioni al giorno, ovvero la metà della quantità consigliata), una quota sostanzialmente stabile rispetto al 2023 (16,5%), ma sensibilmente inferiore ai livelli osservati nel periodo 2016-2018, quando si attestava intorno al 20%.

Anche in questo caso, il consumo varia significativamente in funzione delle caratteristiche demografiche: **tra i ragazzi e i giovani fino a 24 anni solo l'11% raggiunge almeno quattro porzioni al giorno**, mentre la quota aumenta progressivamente con l'età, superando il 20% tra gli over 65<sup>18</sup>.

Uno dei fenomeni più trascurati nei dibattiti pubblici è l'abitudine a **saltare la colazione**. Come evidenzia ormai da anni l'Istituto Superiore di Sanità, i dati suggeriscono un legame evidente tra il salto del primo pasto della giornata e l'eccesso ponderale già in età scolare. Si evidenzia una correlazione statisticamente significativa tra la percentuale di bambini che saltano la colazione e la prevalenza di sovrappeso o obesità a livello regionale. La tendenza appare chiara: **all'aumentare della quota di bambini che non fanno colazione, cresce anche la percentuale di coloro che risultano in eccesso ponderale**. Regioni come Campania e Calabria, dove rispettivamente il 7% e l'8% dei bambini salta la colazione, registrano tassi di sovrappeso/obesità superiori al 37%. Al contrario, le Regioni con percentuali più basse di omissione del primo pasto - come Trentino-Alto Adige o Friuli-Venezia Giulia - mostrano anche livelli sensibilmente inferiori di eccesso ponderale (Fig.1.12).

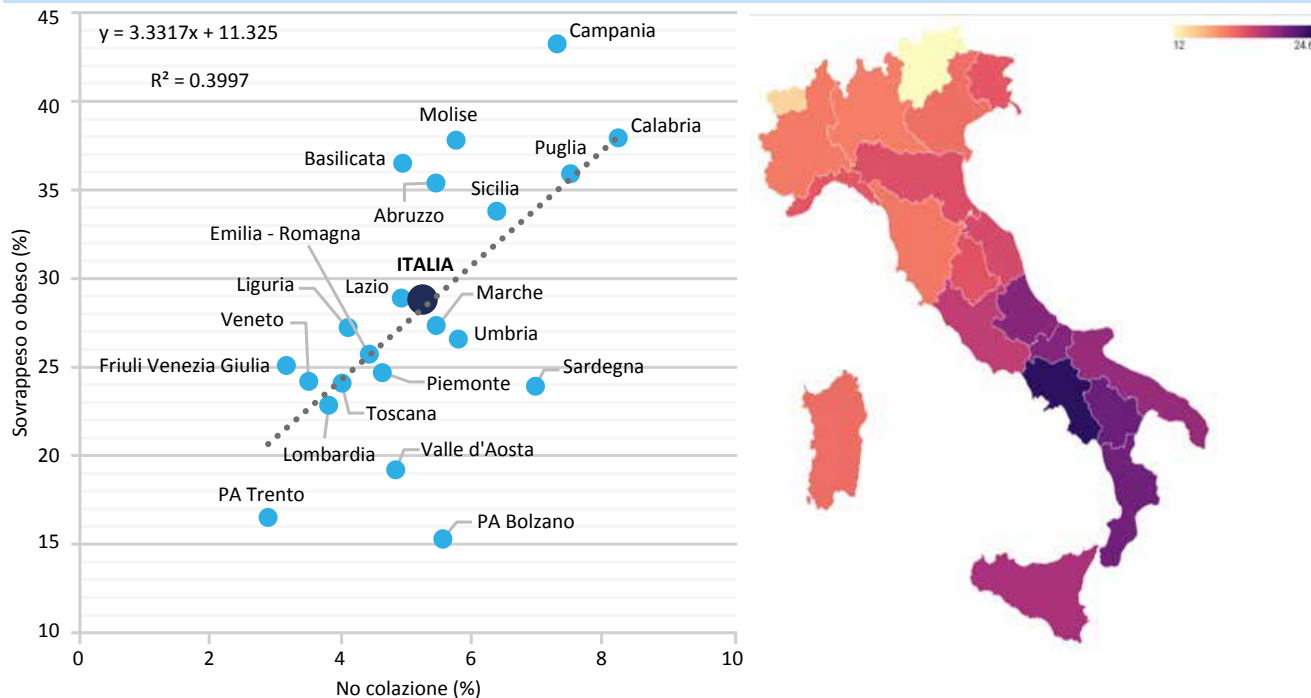
Pur trattandosi di una correlazione e non di un rapporto causale, il dato è indicativo di una più ampia fragilità del contesto educativo e nutrizionale. Saltare la colazione può essere un segnale di routine alimentari disordinate, mancanza di attenzione familiare o difficoltà socioeconomiche. Per questo motivo, promuovere l'abitudine a una colazione regolare e nutriente può rappresentare un intervento di prevenzione primaria a basso costo e ad alta efficacia, soprattutto se attuato nelle scuole in collaborazione con famiglie e servizi territoriali. Questi dati trovano ulteriore conferma nella distribuzione regionale dell'obesità tra i bambini di 8-9 anni, con una prevalenza significativa-

17 Istat, "Trenta anni di vita quotidiana: tendenze e trasformazioni nella società italiana" (2026)

18 Istat, *Rapporto BES 2024 - Il benessere equo e sostenibile in Italia*, Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" (2025)

**Fig. 1.12: Correlazione tra bambini che non fanno colazione e prevalenza di sovrappeso o obesità (2023) - Prevalenze di sovrappeso e obesità nella popolazione di 8-9 anni per Regione**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati ISS



mente maggiore nelle regioni del Sud. Ciò evidenzia l'influenza di abitudini e **fattori culturali** che contribuiscono a rendere la situazione più complessa in alcune aree specifiche del Paese.

Strettamente legate alle condizioni fisiche e alle abitudini alimentari, sono anche la **sedentarietà** e la più generale **mancaanza di attività fisica**, un secondo elemento che sta determinando fortemente lo stato di salute della popolazione globale ed italiana. La sedentarietà è una delle grandi epidemie del nostro tempo: invisibile, pervasiva e trasversale, si diffonde in modo costante in tutte le fasce d'età e in tutti i contesti sociali. È una condizione insidiosa, perché spesso non percepita come un rischio autonomo, ma i suoi effetti a lungo termine - sul metabolismo,

sull'apparato cardiovascolare, sul benessere psicologico - sono ben documentati e profondamente invalidanti. L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che fino a 5 milioni di decessi all'anno potrebbero essere evitati se la popolazione mondiale fosse più attiva fisicamente<sup>19</sup>.

Tuttavia, nonostante le numerose campagne informative, i livelli di inattività fisica restano elevati anche nei Paesi a medio-alto reddito, e l'Italia non fa eccezione: pur essendo in forte diminuzione, la sedentarietà rimane un rilevante fattore di rischio comportamentale in Italia. Secondo Istat (2026), nel 2025 il **30,8% della popolazione di 3 anni e più**, circa **17,7 milioni di persone, dichiara di non praticare né sport né attività fisica nel tempo libero**. Il dato è migliorato

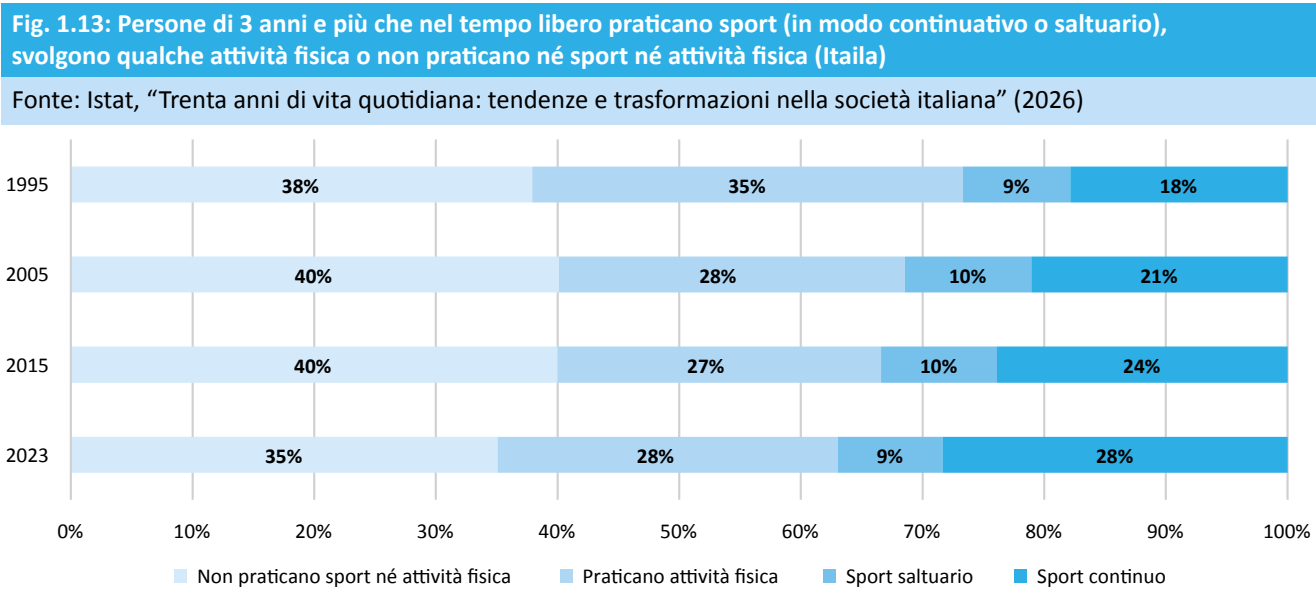
19 WHO, 2023

sensibilmente nell'ultimo decennio (era il 39,9% nel 2015, il 37,2% nel 2022, il 35,0% nel 2023 e il 33,1% nel 2024), ma le forti differenze demografiche e sociali devono destare preoccupazione. A continuare a destare preoccupazione è in particolare l'eccessiva sedentarietà in alcune fasce di età, con tassi preoccupanti nell'infanzia e nell'adolescenza, che tra la popolazione anziana: riguarda circa un quinto dei 20-34enni, sale al **35% circa tra i 65-74enni** e sfiora il **60% tra gli over 75**. Complessivamente, però, secondo gli ultimi dati della Fondazione Umberto Veronesi, **il 52% degli adulti italiani non raggiunge la raccomandazione minima di almeno 150 minuti a settimana di attività fisica aerobica moderata**. Anche il divario territoriale è altrettanto netto, con la quota di sedentari che passa dal 20,3% nel Nord al 26,0% nel Centro e al 41,2% nel Mezzogiorno.

Ciò nonostante, questo progressivo miglioramento riflette una maggiore attenzione al benessere fisico e alla prevenzione, con ricadute positive sulla salute pubblica, considerando il ruolo centrale che l'attivi-

tà fisica svolge nella riduzione del rischio di malattie croniche e nel miglioramento della qualità della vita. Particolare attenzione sembra essere data allo sport e all'attività motoria: secondo le ultime pubblicazioni Istat, nel 2023 oltre 21 milioni di persone dai 3 anni in su hanno praticato uno o più sport nel tempo libero, pari al 36,9% della popolazione, un dato in forte crescita rispetto alle misurazioni precedenti. Tra queste, il 28,3% lo ha fatto in modo continuativo, mentre l'8,6%. Un ulteriore 27,9% ha svolto almeno una forma di attività fisica (come fare passeggiate di almeno due chilometri o andare in bicicletta) (Fig. 1.13)<sup>20</sup>.

Da attenzionare in modo particolare è il livello di sedentarietà nelle giovani generazioni, sempre più esposte a stili di vita che tendono a limitare il movimento e l'attività fisica (si veda il Box 1.1). Il confronto europeo conferma il ritardo: il *Country Health Profile 2025* di OCSE e Commissione europea indica infatti che appena **il 5% degli adolescenti italiani raggiunge un'ora quotidiana di attività moderata-vigorosa**, contro il 15% medio nell'UE, il valore più basso dell'Unione. **Difatti,**



20 Istat, "Trenta anni di vita quotidiana: tendenze e trasformazioni nella società italiana" (2026)

solo un quindicenne italiano su venti raggiunge infatti la quantità quotidiana di attività fisica raccomandata, contro circa uno su sei in Spagna. Anche i dati Okkio alla Salute 2023 confermano queste tendenze, evidenziando come circa un bambino su due (45%) trascorra più di 2 ore al giorno guardando la TV e/o giocando ai videogiochi/tablet/cellulare.

La mancanza di attività fisica è un fattore chiave nell'insorgenza di numerose patologie metaboliche e il suo impatto si riflette chiaramente nell'incremento dei casi di diabete di tipo 2 e ipertensione arteriosa. La prevalenza del diabete di tipo 2 ha, infatti subito un aumento significativo, evidenziando ancora una volta la correlazione tra sedentarietà, abitudini alimentari scorrette e rischio metabolico. Anche l'ipertensione arteriosa segue un trend simile, con una crescita del 40% dal 2000 che indica la necessità di rafforzare i programmi di prevenzione e controllo. Al contrario, **il praticare attività fisica con regolarità è associato a**

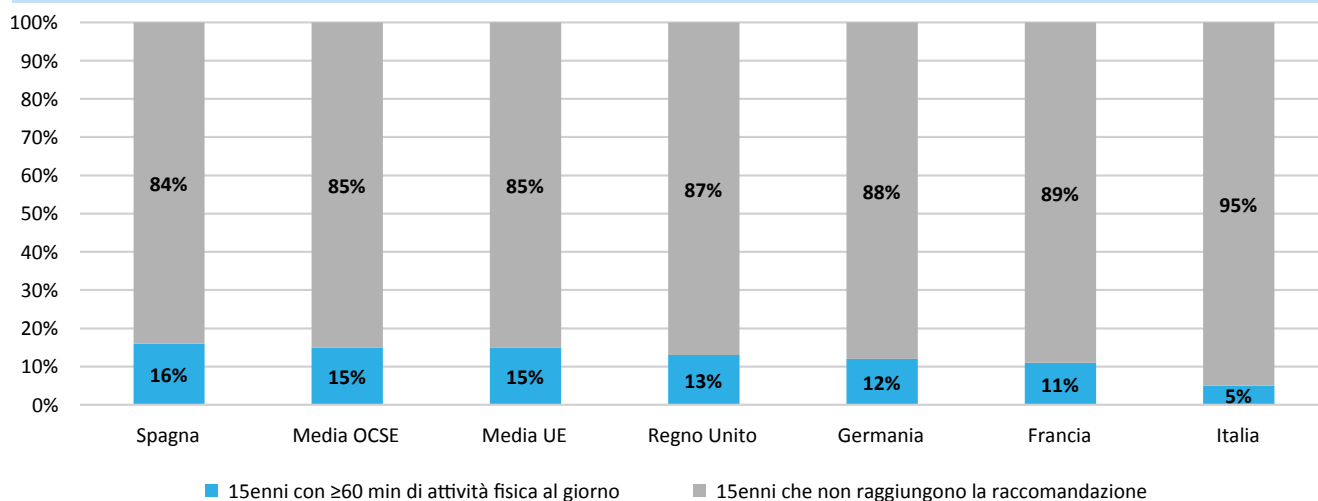
**una riduzione significativa di alcune forme di tumore, in particolare quello al seno (riduzione del rischio del 12-14%), al colon-retto (del 30-40%) e dell'utero (fino al 40%)<sup>21</sup>.**

Ad oggi, tuttavia, nel nostro Paese l'attenzione alla pratica sportiva resta bassa e restano diversi nodi da sciogliere. In primis, la carenza di strutture adeguate e accessibili, in quanto ben il **54% delle scuole non dispone di palestre idonee a svolgere attività sportiva<sup>22</sup>**, con la gran parte degli istituti carenti che hanno sede al Sud.

Per quanto tabagismo, consumo alcolico a rischio, obesità e sedentarietà siano di gran lunga le cause principali alla base di molte delle malattie croniche non trasmissibili, è importante evidenziare come sempre più peso lo abbiano anche altri fattori di rischio, come l'inquinamento atmosferico e altri fattori legati alla fragilità socioeconomica. Un'ulteriore importante statistica che tiene conto anche di questi

Fig. 1.14: Inattività fisica tra gli adolescenti

Fonte: Elaborazione I-Com su OCSE, Health at a Glance 2025



- 21 Fondazione Umberto Veronesi. Zhou, Z., Trost, S. G., Ryde, G. C., Parra-Soto, S., Fang, Z., Xu, C., ... & Ho, F. K. (2026). Accelerometry-measured prolonged and interrupted sedentary behavior and cancer incidence and mortality: A cohort study of 91,292 UK Biobank participants. *PLoS medicine*, 23(7), e1004767
- 22 Fondazione Mesit e Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma

fattori è il **DALY** (Disability Adjusted Life Years, che misura aspettativa di vita corretta per la disabilità ed è espressa come il numero di anni persi a causa della malattia, per disabilità o per morte prematura. Secondo gli ultimi dati del *Global Burden of Disease* relativi al 2023, pubblicati su The Lancet nel 2025<sup>23</sup> e interrogabili per Paese sul sito dell'IHME (*Institute for Health Metric and Evaluation*), quelli nella Tab 1.4 sono i **10 fattori di rischio che incidono sul maggior numero totale di DALYs in Italia**.

Molti dei principali fattori di rischio che incidono sul carico complessivo di malattia in Italia sono strettamente legati a stili di vita non salutari, confermando l'importanza di rafforzare gli interventi di prevenzione e promozione della salute. Nel 2023 la pressione alta si colloca al primo posto per numero di DALY, seguita dal tabacco e dal BMI elevato. Proprio i **rischi metabolici mostrano gli aumenti più rilevanti nel decen-**

**nio considerato:** tra il 2013 e il 2023 i DALY associati al BMI alto crescono di 267,6 per 100.000 abitanti, quelli legati alla glicemia elevata a digiuno di 153,9 e quelli riconducibili alla pressione alta di 114,4. In aumento anche il peso dell'insufficienza renale, che sale dal nono al settimo posto con una variazione di 97,3 DALY per 100.000 abitanti.

Al contrario, si osserva un miglioramento per alcuni fattori di rischio comportamentali e ambientali. Il tabacco, pur rimanendo al secondo posto, registra la riduzione più ampia, pari a 284,3 DALY per 100.000 abitanti. Diminuiscono anche l'impatto dell'inquinamento atmosferico, dei rischi occupazionali, dei rischi nutrizionali e dell'elevato colesterolo LDL. Nel complesso, il quadro evidenzia uno **spostamento progressivo del carico di malattia verso i fattori metabolici**, mentre si riduce, pur senza scomparire, il peso di alcuni rischi ambientali e comportamentali.

Tab. 1.4: Quali fattori di rischio incidono maggiormente sul numero totale di DALY's in Italia?

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati GDB (2025)

| Rischio                  | Rank 2011 | Rank 2013 | Rank 2021 | Rank 2023 | Variazione DALY 2013-2023 per 100.000 abitanti |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------------------------------------------|
| Pressione alta           | 2         | 2         | 1         | 1         | +114.4                                         |
| Tabacco                  | 1         | 1         | 2         | 2         | -284.3                                         |
| BMI alto                 | 5         | 3         | 4         | 3         | +267.6                                         |
| Glucosio alto a digiuno  | 4         | 5         | 3         | 4         | +153.9                                         |
| Rischi nutrizionali      | 3         | 4         | 5         | 5         | -50.7                                          |
| Inquinamento atmosferico | 6         | 6         | 10        | 6         | -163.5                                         |
| Insufficienza renale     | 10        | 9         | 8         | 7         | +97.3                                          |
| Rischi occupazionali     | 8         | 8         | 7         | 8         | -53.5                                          |
| LDL alto                 | 9         | 7         | 9         | 9         | -84.2                                          |
| Consumo alcol            | 7         | 11        | 6         | 10        | +24.9                                          |

Rischi metabolici Rischi ambientali/occupazionali Rischi comportamentali

23 Hay S, Ong K, Santomauro D et al. (2025). Burden of 375 diseases and injuries, risk-attributable burden of 88 risk factors, and healthy life expectancy in 204 countries and territories, including 660 subnational locations, 1990–2023: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023. The Lancet, 2025

### BOX 1.1. NUOVE DIPENDENZE: L'IMPATTO DEI SOCIAL MEDIA E DELL'AI SULLA SALUTE PSICOFISICA DEI MINORI<sup>24</sup>

*Estratto da I-Com (2026): "Nel futuro che vorrei. La sicurezza dei minori online tra tecnica e regolazione". Osborn T., D'Amato A., Della Porta M.R., Verolini, G. (2026).*

Secondo un numero crescente di evidenze più recenti segnalano criticità legate a un uso eccessivo, precoce o problematico di strumenti digitali, in particolare social media e strumenti di IA. L'esposizione prolungata ad essi può infatti associarsi a minore attività fisica, riduzione delle interazioni sociali nel mondo reale, difficoltà di concentrazione, peggioramento del sonno, affaticamento visivo e maggiore vulnerabilità sul piano psicologico. Queste dinamiche sono particolarmente delicate durante l'adolescenza, fase critica dello sviluppo in cui cresce il bisogno di autonomia e aumenta l'uso degli strumenti digitali, mentre tende a ridursi la supervisione diretta degli adulti.

Il tema è di grande complessità e, inoltre, per via della sua recente diffusione e continua evoluzione, anche la letteratura scientifica è ancora limitata e spesso non unanime nel giudizio. Due variabili risultano tuttavia centrali per interpretare l'impatto di social media e nuove tecnologie sul benessere psicofisico dei minori: la durata dell'esposizione e l'età in cui essa avviene.

A livello strettamente fisico, l'esposizione prolungata agli schermi è correlata anzitutto ad un aumento dei casi di sindrome da visione artificiale (Computer Vision Syndrome o CVS), manifestata con affaticamento oculare, secchezza e potenziali disturbi refrattivi. A ciò si aggiungono possibili effetti muscoloscheletrici, come dolore a collo (come la "text neck"), spalle,

polsi, mani e zona lombare. Parallelamente, un crescente numero di studi suggerisce che i bambini con elevata esposizione a dispositivi digitali mostrano un differente sviluppo del cervello, inclusa la possibilità di un assottigliamento prematuro della corteccia cerebrale, o l'alterazione delle capacità cognitive<sup>25</sup>.

Un ulteriore fattore di rischio riguarda l'effetto sugli stili di vita: la crescente presenza degli schermi nella vita dei bambini favorisca uno stile di vita sedentario, riducendo i livelli di attività fisica, aumentando il rischio di obesità e incidendo sulla qualità delle abitudini alimentari. Ad è stimato che trascorrere due o più ore al giorno davanti agli schermi sia associato a un aumento del 67% del rischio di sovrappeso o obesità<sup>26</sup>.

Sebbene tali conseguenze sulla salute fisica non siano da sottovalutare, l'impatto più significativo si registra sul benessere psicologico e sociale. Difatti, la costante esposizione a una "vetrina" sociale può innescare o esacerbare disturbi come l'ansia, la depressione, la dismorfofobia e la bassa autostima, spingendo gli individui - specialmente i giovani - a continui confronti sociali che generano stress cronico e richiedono interventi di supporto psicologico e psichiatrico. Un altro aspetto allarmante riguarda il già citato collegamento tra le interazioni negative online e i comportamenti a rischio, quali le forme di cyberbullismo e al rischio di sviluppare sintomi depressivi, fino alla pratica di comportamenti di autolesionismo non suicidario (NSSI) o di pensieri, se non addirittura atti, suicidi. Come per i sintomi fisici, anche per i sintomi legati al benessere psicologico il tempo rappresenta un fattore cruciale, con un netto aggravarsi delle conseguenze negative all'aumentare delle ore trascorse sugli schermi.

Correlato a questi fenomeni, e presentando tendenze preoccupanti anche in età giovanile, è anche l'isolamento sociale nelle sue varie forme. Questo

24

25 <https://www.assintel.it/sala-stampa-2/cybermagazine/bambini-e-device/>

26 Fang, K., Mu, M., Liu, K., & He, Y. (2019), *Screen time and childhood overweight/obesity: A systematic review and meta-analysis*. Child: care, health and development, 45(5), 744-753

va infatti dal senso di protezione e autotutela come risposta a percezioni di “inadeguatezza” a fronte delle pressioni sociali e di “vergogna” dovute all’esposizione social, fino a casi in cui la connettività virtuale letteralmente si sostituisce ai rapporti interpersonali diretti, siano questi sociali, relazionali e persino sessuali<sup>27</sup>. Tale processo può evolvere, in casi estremi, nella Sindrome di Hikikomori, un isolamento sociale volontario e prolungato che, pur non essendo associato unicamente all’esposizione ai social, ne è spesso alimentato, poiché il mondo digitale diventa l’unico rifugio per l’individuo che evita il contatto fisico con l’esterno. Si tratta di una forma di disagio che, si stima, oggi riguarda circa 200mila adolescenti, di cui il 75% ragazze<sup>28</sup>. I casi più gravi sono caratterizzati da isolamento quasi totale, fatica ad andare a scuola, inversione del ritmo sonno-veglia, pensieri depressivi e autolesivi, uso di internet sostitutivo della vita reale, forte ansia sociale e fobie legate all’uscita di casa o al contatto con gli altri. I dati più recenti, pubblicati a inizio 2026, indicano una crescita esponenziale del fenomeno, con il rischio di ritiro sociale che è quasi il doppio di quello registrato due anni fa<sup>29</sup>, e si evidenzia una netta prevalenza nella fascia del 13-15enni, nelle giovani ragazze (9,1%, contro il 2,8% dei ragazzi) e nelle città (7%, contro il 4,4% nelle aree interne).

Un altro fenomeno sempre più diffuso, talvolta dovuta all’isolamento dal mondo esterno ma spesso non legato ad esso, è l’uso di internet sostitutivo della vita reale per l’instaurazione di “amicizie” o più generalmente “relazioni” virtuali in cui minore e tecnologie sviluppano dialoghi, scambiano consigli e confiden-

ze, e talvolta sviluppano persino forme di “affettività”. Ciò ha subito una forte crescita in particolare con la diffusione recente dell’IA, ed in particolare dell’IA Generativa. Vi è infatti un preoccupante sviluppo di forme di “uso affettivo” di queste tecnologie, che si manifestano in richieste di conforto, ricerca di risposte, uso di linguaggio emotivo, attribuzione di tratti umani e vere e proprie forme di “amicizia” tra l’utente e la chatbot in sostituzione delle forme relazionali e sociali reali.

Dati recenti indicano che questi fenomeni sono particolarmente diffusi tra i minori italiani<sup>30</sup>: tra gli Stati UE, il nostro Paese è quello con il più alto tasso di utilizzo di IA generativa per ottenere suggerimenti sulla salute fisica e il fitness (20%; media UE del 15%). Elevato è anche l’uso di questi applicativi per parlare delle proprie preoccupazioni e ricevere consigli (24%; media UE del 15%), in particolare nel campo delle relazioni interpersonali. Secondo un sondaggio condotto da Skuola.net su duemila giovani italiani tra gli 11 e i 25 anni, il 15% utilizza quotidianamente chatbot per ottenere supporto, mentre il 25% li impiega almeno una volta a settimana come “amico-psicologo”. La mancanza di empatia autentica, la possibilità di ricevere consigli inappropriati e il rischio di dipendenza emotiva sono, tuttavia, alcune delle criticità evidenziate da professionisti del settore su un tale uso dell’IA.

Altri effetti comportamentali riguardano la minore capacità di attenzione, con i conseguenti effetti nell’apprendimento, ma anche lo sviluppo di vere e proprie forme di dipendenze dagli schermi, dai social o persino da gesti ripetuti come quello dello “scrollare”. La stessa progettazione dei contenu-

27 Haidt J. *“La generazione ansiosa”*, Rizzoli, 2024

28 Come evidenzia l’Associazione Hikikomori Italia (<https://www.hikikomoriitalia.it/>) la sindrome si sviluppa in tre fasi: la fase 1, che riguarda oggi tra i 50mila e i 70mila adolescenti, inizia con l’abbandono della socialità nelle varie forme; la fase 2 è quella dell’abbandono scolastico; nella fase 3 invece si rompono i rapporti genitori-figli, e persino l’ambiente domestico viene vissuto come una fonte di ansia sociale portando l’adolescente a “chiudere la stanza della cameretta”

29 Dati dell’Istituto Psicoanalitico per le Ricerche Sociali (Iprs). Ricerca nazionale Daai-Dialoghi Adolescenziali Aree Interne, promossa dall’Asl Benevento e realizzata dall’Istituto Psicoanalitico per le Ricerche Sociali (Iprs)

30 Mascheroni, G., Rosichini, M., Cino, D. (2026), *L’IA Generativa fra bambini e adolescenti italiani: Usi e comprensione*, EU Kids Online

ti social è difatti pensata per sfruttare il rilascio di dopamina (l'ormone del piacere e della ricompensa) in modo rapido, favorendo forme di "dipendenza digitale" attraverso un meccanismo di rinforzo intermittente (la gratificazione imprevedibile di trovare un contenuto interessante)<sup>31</sup>. In Italia, il 13% degli adolescenti è iperconnesso, cioè risponde ad indicatori che rilevano un profilo di uso problematico di internet, mentre il 38% afferma di guardare spesso il cellulare in presenza di amici o parenti - il fenomeno del 'phubbing'<sup>32</sup>.

Ciò trova riscontro nei dati riguardanti l'impatto che la privazione dei device digitali ha sui minori: Save the Children riporta che il 27% dei 15-19enni si sente

nervoso quando non ha lo smartphone con sé, mentre l'indagine OCSE sui 15enni rileva che il 12% dei ragazzi e il 21% delle ragazze dichiara di sentirsi ansioso o nervoso più della metà delle volte quando è senza il proprio dispositivo digitale.

Gli ultimi dati mostrano che il fenomeno è in ulteriore crescita: dal 2013 ad oggi, le richieste di aiuto legate alle dipendenze digitali sono aumentate del +500%, con un allargamento del fenomeno anche alla fascia di età tra gli 8 e i 10 anni<sup>33</sup>. Probabilmente, dunque, i dati sulla autopercezione riportano un quadro fortemente ridimensionato, sul quale potrebbe incidere anche l'incapacità (o la mancata volontà) di riconoscere sintomi o comportamenti anomali.

**Tab. 1.5: Tabella di sintesi degli effetti di schermi, social e IA sul benessere psico-fisico**

Fonte: Elaborazione I-Com

|                                              | Opportunità                                                                                                                                                                                                                                    | Rischi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Benessere fisico</b>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso più semplice a informazioni su pratiche relative a salute e fitness</li> <li>• Accesso facilitato ai servizi medici e assistenziali</li> <li>• Miglioramento della diagnosi medica</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenziale rischio di disturbi muscoloscheletrici</li> <li>• Potenziale rischio di miopia</li> <li>• Riduzione della durata e della qualità del sonno</li> <li>• Maggiore rischio di sedentarietà, obesità e sovrappeso</li> </ul>                                                                                                                        |
| <b>Sviluppo cognitivo e apprendimento</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimolazione delle competenze linguistiche</li> <li>• Sostegno allo sviluppo di competenze trasversali e creative</li> </ul>                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ritardi nello sviluppo del linguaggio e delle funzioni cognitive</li> <li>• Riduzione della capacità di attenzione</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Benessere psicologico e socio-emotivo</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opportunità di svago, connessione sociale e supporto allo sviluppo dell'identità personale</li> </ul>                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sviluppo di forme di "uso affettivo" delle tecnologie, sostituendo le relazioni reali</li> <li>• Depressione, stress, solitudine/isolamento e scarsa autostima</li> <li>• Uso eccessivo e problematico, e sviluppo di forme di dipendenza digitale</li> <li>• Esposizione a contenuti, contatti e comportamenti online inappropriati o dannosi</li> </ul> |

31 American Psychological Association (APA)

32 Save the Children Italia, *Atlante dell'Infanzia a rischio in Italia*, 2025

33 Dati dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Nello specifico, presso la struttura nel 2025 si sono svolte 1450 consulenze psichiatriche legate al tema, per una media di quattro al giorno. Il 77% dei casi seguiti presenta dipendenza da smartphone o da altri dispositivi digitali

### 1.3.1. Il prezzo delle cattive abitudini e i benefici economici degli stili di vita sani

**Secondo l'OMS, le malattie non trasmissibili (NCDs) e le condizioni di salute mentale rappresentano oggi circa l'80% dei decessi globali e risultano, in larga parte, prevenibili o trattabili attraverso interventi sui principali fattori di rischio e un'adeguata presa in carico.** Nel solo 2023, cinque delle principali NCDs - ictus, cardiopatia ischemica, diabete di tipo 2, BPCO e cancro al seno - hanno causato 1,5 milioni di decessi nell'UE, un numero che, in assenza di interventi, potrebbe salire a 2,2 milioni entro il 2050 (+50%).

Oltre all'impatto sanitario, il peso economico è rilevante: EFPIA stima che queste 5 patologie siano costate all'UE circa €530 miliardi nel 2023, pari al 3,13% del PIL, con previsioni di ulteriore crescita (+6% entro il 2050). Solo i costi diretti dell'assistenza sanitaria riconducibili a tali malattie ammontano a oltre €320,8 miliardi l'anno, mentre i costi indiretti legati ad assenteismo e presenteismo peseranno rispettivamente per €154,9 e €12,5 miliardi<sup>34</sup>.

In Italia, un capitolo particolarmente critico è rappresentato dall'obesità, che assorbe circa lo 0,8% del PIL<sup>35</sup>. Di questa quota, il 59,2% è **costituito da costi sanitari diretti** (pari al 4,8% della spesa sanitaria complessiva), dovuti soprattutto a malattie cardiovascolari (84%), diabete (8%), tumori (4%) e chirurgia bariatrica (3%). A ciò si aggiungono i costi indiretti, dovuti per il 52% al presenteismo e per il 48% all'assenteismo: le persone obese hanno infatti il 58% di probabilità in più che la propria condizione influenzi negativamente la frequenza o la performance lavorativa, contro il 43% di chi ha un BMI

normale<sup>36</sup>. **Un ulteriore elemento critico riguarda l'obesità infantile, che rischia di generare oltre €400 milioni di spesa aggiuntiva annua per il SSN se non adeguatamente contrastata<sup>37</sup>.**

Le misure di salute pubblica volte a promuovere stili di vita sani non solo migliorano la salute della popolazione, ma si rivelano anche un investimento altamente redditizio: in media, **ogni euro speso può generare un ritorno economico fino a €6**. Secondo le più recenti stime dell'OECD, se l'Italia riuscisse ad allineare la prevalenza dei sei principali fattori di rischio - inquinamento atmosferico, consumo nocivo di alcol, obesità, insufficiente attività fisica, fumo e alimentazione non salutare - ai livelli osservati nel 25% dei Paesi OECD e UE con le migliori performance, tra il 2026 e il 2050 si potrebbero evitare in media 197.969 nuovi casi di malattie non trasmissibili ogni anno. Ciò determinerebbe una riduzione del 7,1% della mortalità prematura e del 4,8% della spesa sanitaria annuale, oltre a un aumento della forza lavoro equivalente a circa 70.600 occupati a tempo pieno e a un PIL annuo più elevato dello 0,5%.

Concentrandosi sulla sola insufficiente attività fisica, il raggiungimento da parte dell'Italia dei livelli dei Paesi più virtuosi potrebbe tradursi, in media nel periodo 2026-2050, in circa 740 decessi prematuri in meno ogni anno e in una riduzione della spesa sanitaria di circa €871 milioni annui, pari allo 0,5% della spesa sanitaria complessiva; l'impatto sul PIL sarebbe inoltre positivo, nell'ordine dello 0,1% annuo<sup>38</sup>. Inoltre, ogni euro investito nello sport scolastico genera €2-3 di risparmi sanitari. Analogamente, un aumento del 2% negli investimenti per la prevenzione delle malattie cardiovascolari potrebbe ridurre il peso economico

34 "The case for investing in a healthier future for the European Union", EFPIA (2025)

35 Nagi MA, Ahmed H, Rezaq MAA, Sangroongruangsri S, Chaikledkaew U, Almalki Z, Thavorncharoensap M. Economic costs of obesity: a systematic review. *Int J Obes* (Lond). 2024 Jan;48(1):33-43

36 O'Halloran, I. and Thomas, C. (2024) *Scale of the challenge: Obesity and the labour market*, IPPR

37 I-Com: "Prevenire per non curare: l'obesità come sfida sanitaria e sociale" (2025)

38 OCSE: "The Health and Economic Benefits of Tackling NonCommunicable Diseases: Italy" (2026)

di queste patologie del 10% nei successivi dieci anni. Non meno rilevanti sono i costi associati ad alcol e fumo. In Italia, il consumo nocivo di alcol comporta una spesa pari allo 0,7% della spesa sanitaria e una riduzione stimata dello 0,7% del PIL, per effetto delle conseguenze sulla salute e sulla produttività. Eppure, un investimento di appena €1,7 pro capite annui potrebbe prevenire 1,7 milioni di casi di malattie non trasmissibili e infortuni entro il 2050, ridurre la spesa sanitaria di €197,6 milioni l'anno, generare un ritorno economico di 16 euro per ogni euro speso e aumen-

tare la forza lavoro di oltre 17,4 mila unità equivalenti a tempo pieno ogni anno. Quanto al fumo, il suo impatto economico ammonta a circa il 2,5% del PIL nella regione europea dell'OMS, con **circa il 6,6% della spesa sanitaria assorbita dalle patologie ad esso correlate**<sup>39</sup>.

Nel complesso, questi dati dimostrano come la prevenzione e la promozione della salute non rappresentino solo un dovere etico e sociale, ma anche una leva fondamentale per la sostenibilità dei sistemi sanitari e per la crescita economica.

**Tab. 1.6: Il possibile risparmio della prevenzione e sulla promozione di stili di vita sani**

Fonte: Elaborazioni I-Com su fonti OMS, Commissione Europea e OCSE

| Politiche di prevenzione                   | Ritorno economico per ogni €1 investito                           |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Campagne antifumo                          | <b>€2,5–5</b> di spese sanitarie risparmiate e produttività persa |
| Prevenzione del consumo dannoso di alcol   | <b>€16</b> di benefici economici complessivi                      |
| Prevenzione di sovrappeso e obesità        | fino a <b>€6</b> di benefici economici complessivi                |
| Campagne informative su alimentazione sana | circa <b>€4</b> di benefici economici complessivi                 |
| Alimentazione sana nelle scuole            | fino a <b>€34</b> di benefici economici complessivi <sup>40</sup> |
| Promozione dell'attività fisica            | circa <b>€1,7</b> di benefici economici complessivi               |
| Promozione dello sport a scuola            | <b>€2-3</b> di risparmi per il SSN                                |
| Vaccinazioni                               | fino a <b>€54</b> di ritorni economici complessivi <sup>41</sup>  |

39 OCSE, *country note Italy - Preventing Harmful Alcohol Use (2025)*

40 Commissione Europea, *DG Employment*, 2025. [https://employment-social-affairs.ec.europa.eu/news/insights-new-report-school-meal-programmes-eu-2025-03-13\\_en](https://employment-social-affairs.ec.europa.eu/news/insights-new-report-school-meal-programmes-eu-2025-03-13_en)

41 OMS. *"Fully-funded Gavi, the Vaccine Alliance, is a lifeline for child survival; Gavi, Facts and figures"* (2025)

# CAPITOLO 1: Spunti di Policy

## 1. Governare la transizione demografica e i nuovi bisogni di salute

L'invecchiamento della popolazione, il calo delle nascite e la riduzione della popolazione in età attiva stanno modificando in profondità la struttura demografica del Paese. Questi cambiamenti richiedono politiche capaci di accompagnare una popolazione più anziana e fragile, ma anche di tutelare le nuove generazioni e *sostenere l'equilibrio tra le diverse fasi della vita*. La demografia deve quindi diventare una variabile centrale nella definizione delle priorità di salute pubblica.

## 2. Affrontare la denatalità come una questione di welfare, non soltanto demografica

Il calo delle nascite ha ormai assunto caratteristiche strutturali e non può essere affrontato esclusivamente attraverso incentivi economici episodici alla natalità. Occorre rendere concretamente compatibili lavoro, cura e genitorialità con i ritmi di vita delle famiglie del XXI secolo, riducendo la dipendenza da reti familiari informali o dall'acquisto privato di servizi. Congedi adeguati e realmente utilizzabili da entrambi i genitori, maggiore disponibilità di asili nido e una diffusione più ampia della scuola a orario prolungato rappresentano quindi componenti di *una politica demografica inserita in una più ampia riforma del welfare*.

## 3. Dalla longevità alla longevità in salute, riducendo i divari sociali e territoriali

L'aumento dell'aspettativa di vita è un risultato rilevante, ma non può rappresentare da solo l'indicatore del successo del sistema. Una quota considerevole della vita continua, infatti, a essere trascorsa con cronicità, disabilità o limitazioni funzionali, con forti differenze tra territori e

gruppi sociali. La capacità di aumentare gli *anni vissuti in buona salute* dovrebbe assumere un peso crescente nella programmazione sanitaria, orientando maggiormente le politiche verso prevenzione, diagnosi precoce e mantenimento dell'autonomia.

## 4. Agire sui determinanti della salute per ridurre le disuguaglianze

La salute non dipende soltanto dall'accesso alle cure, ma anche dalle condizioni economiche e sociali, dall'istruzione, dall'ambiente, dall'abitazione e dal territorio in cui si vive. Ridurre i divari di salute richiede quindi di integrare questi fattori nelle politiche pubbliche, concentrando gli interventi sui territori e sui gruppi più vulnerabili. *Salute in tutte le politiche* significa riconoscere che anche le scelte in materia di scuola, lavoro, ambiente, mobilità e politiche sociali possono contribuire a migliorare - o peggiorare - la salute della popolazione.

## 5. Favorire gli stili di vita sani, dall'infanzia fino all'anzianità

Promuovere la salute richiede *interventi concreti nei luoghi della vita quotidiana*: più educazione alimentare e attività fisica a scuola, mense scolastiche orientate a una dieta equilibrata, spazi accessibili per il movimento e politiche urbane che favoriscano mobilità attiva e socialità. Lo stesso approccio va esteso all'età adulta e anziana, per sostenere l'invecchiamento attivo e prevenire cronicità e perdita di autonomia. Oltre ai benefici per la salute, queste misure possono ridurre nel tempo il carico assistenziale e i costi per il SSN.

## 6. Ampliare la prevenzione ai nuovi rischi che interessano le nuove generazioni

La prevenzione del futuro non riguarda soltanto fumo, alcol, alimentazione e attività fisica. Sedentarietà, esposizione prolungata agli schermi, uso problematico dei social media e nuove modalità di interazione con strumenti di IA stanno facendo emergere *bisogni che coinvolgono contemporaneamente salute fisica, psicologica e relazionale*. Scuola, famiglie e servizi sanitari e sociali devono quindi diventare parte di una strategia comune di educazione alla salute e al digitale, intervenendo prima che condizioni di disagio si trasformino in vere forme di fragilità.





# CAPITOLO 2

LO STATO DI SALUTE DEL SSN: STRUTTURE,  
FINANZIAMENTO, PERSONALE E SERVIZI



Nel presente Capitolo viene esaminata la capacità di risposta del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del complesso e variegato ecosistema delle cure in Italia - un modo fatto di servizi, strutture, personale e risorse chiamato a fronteggiare una pressione crescente derivante sia dalle criticità strutturali di lungo periodo sia dalle crescenti sfide demografiche ed epidemiologiche descritte nel Capitolo 1.

L'analisi che segue aggiorna l'Osservatorio riprendendo temi e monitoraggi già presenti nelle edizioni 2024 e 2025 del Rapporto In-Salute, ma presentandoli con una struttura rinnovata al fine di rendere le analisi più chiare e coerenti. In particolare, a differenza delle precedenti edizioni, si è scelto di partire da ciò che più di tutto è alla base della tenuta del nostro sistema di cure, ovvero il tanto discusso, ma ancora insufficientemente attenzionato, finanziamento. L'ammontare delle risorse finanziarie che compongono la cosiddetta spesa sanitaria è difatti non solo una componente fondamentale dell'economia e dei bilanci di un paese, ma è anche ciò che garantisce il funzionamento dell'intero settore sanitario, inclusi servizi medici, infrastrutture, personale, farmaci, dispositivi e altre attività legate alla salute.

La presente analisi aggiorna poi il monitoraggio di alcuni degli indicatori chiave che misurano l'efficacia complessiva del sistema, prendendo in considerazione da un lato il comportamento dei cittadini - attraverso i dati di accesso a pronto soccorso e guardia medica - e dall'altro il funzionamento dell'organizzazione stessa, con particolare attenzione alle risorse umane (quest'anno con un Box di approfondimento dedicato ai percorsi di specializzazione) e infrastrutturali disponibili, nonché al

monitoraggio dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) al fine di valutare l'adeguatezza e l'accessibilità delle prestazioni sul frammentato territorio nazionale.

L'obiettivo rimane quello delle scorse due edizioni: contribuire a fotografare lo "stato di salute" di un SSN ormai sempre più prossimo al 50° anniversario dalla sua fondazione<sup>42</sup>, evidenziandone punti di forza e, soprattutto, alcune necessarie - e ormai non più rimandabili - trasformazioni. Istituzione ampiamente riconosciuta come fondamentale e distintiva del nostro paese, il SSN fu fondato sui principi di universalità, solidarietà ed equità, e conta oggi su una struttura capillarmente diffusa in tutto il territorio nazionale, erogando, grazie ad un personale che può contare su circa 715 mila professionisti (70% donne), quasi 1,3 miliardi di prestazioni sanitarie ogni anno. La funzione di questa colossale istituzione, riconosciuta come essenziale dall'89% degli italiani<sup>43</sup> e con l'83% degli italiani ritiene andrebbero destinate più risorse<sup>44</sup>, influisce su numerosi aspetti della società e dell'economia del nostro Paese, costituendo il pilastro centrale del nostro sistema di welfare e lo strumento con cui lo Stato intende tutelare la salute in modo universalistico contribuendo così alla coesione di un Paese, come l'Italia, storicamente caratterizzato da disomogeneità di varia natura.

Il presente capitolo, che riprende e aggiorna il quadro riportato nelle edizioni 2024 e 2025 del presente Rapporto Osservatorio In-Salute, ne intende approfondire alcuni aspetti centrali, riportando i dati più recenti e analisi di settore con l'obiettivo di fornire spunti per i decisori pubblici locali, nazionali ed europei.

42 Il SSN viene istituito dalla legge 833 del 1978 e costituito dal "complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione"

43 Secondo i dati CENSIS 2023, l'88,7% degli italiani ritiene il SSN un'istituzione essenziale della nostra società. Analizzando il dato per età, si rileva che tale idea è condivisa dal 76,7% dei giovani, dall'88,6% degli adulti e dal 97,8% degli anziani

44 Rapporto Osservatorio In-Salute 2024, I-Com

## 2.1. IL FINANZIAMENTO DELLA SPESA SANITARIA ITALIANA

Nel seguente paragrafo si approfondisce la spesa sanitaria come un indicatore del **grado di priorità dato alla salute e impattante su di essa**: una spesa sanitaria adeguata implica un investimento adatto al miglioramento della qualità della vita dei cittadini ed è un buon presupposto per l'accesso a servizi medici essenziali. Quando le risorse sono adeguate, è possibile migliorare l'accesso ai servizi sanitari, ridurre le liste d'attesa per le cure, fornire trattamenti più avanzati e migliorare i tassi di sopravvivenza e la qualità della vita.

Al contempo, le cifre destinate alla spesa in salute sono anche un **indicatore di sviluppo socio-economico**, in quanto la spesa sanitaria è correlata al livello di sviluppo socio-economico di un paese e al suo benessere inteso a trecentosessantacinque gradi. Le nazioni con economie avanzate tendono a investire una parte significativa del loro PIL nella sanità, poiché riconoscono il suo ruolo nel promuovere la produttività e il benessere della forza lavoro.

Si lega a questo aspetto anche la funzione della spesa come **indicatore di sostenibilità finanziaria**: un sistema sanitario ben finanziato è più probabilmente sostenibile nel lungo termine. Una spesa sanitaria adeguata può aiutare a prevenire crisi finanziarie nel settore e garantire che le necessità sanitarie della popolazione siano soddisfatte in modo continuo.

Infine, un'analisi aggiornata e protratta nel tempo della spesa offre un prezioso **strumento di monitoraggio delle politiche pubbliche**: la spesa sanitaria è uno strumento di monitoraggio per valutare l'efficacia delle politiche pubbliche relative alla sanità. Aumenti o diminuzioni della spesa possono riflettere cambiamenti nell'orientamento delle politiche o risposte a emergenze sanitarie. Questo è vero anche in un'ottica di **confronto internazionale**: il confronto della spesa sanitaria tra paesi può fornire importan-

ti indicazioni sulle diverse priorità politiche e sulle prestazioni del sistema sanitario in termini di efficacia e accessibilità.

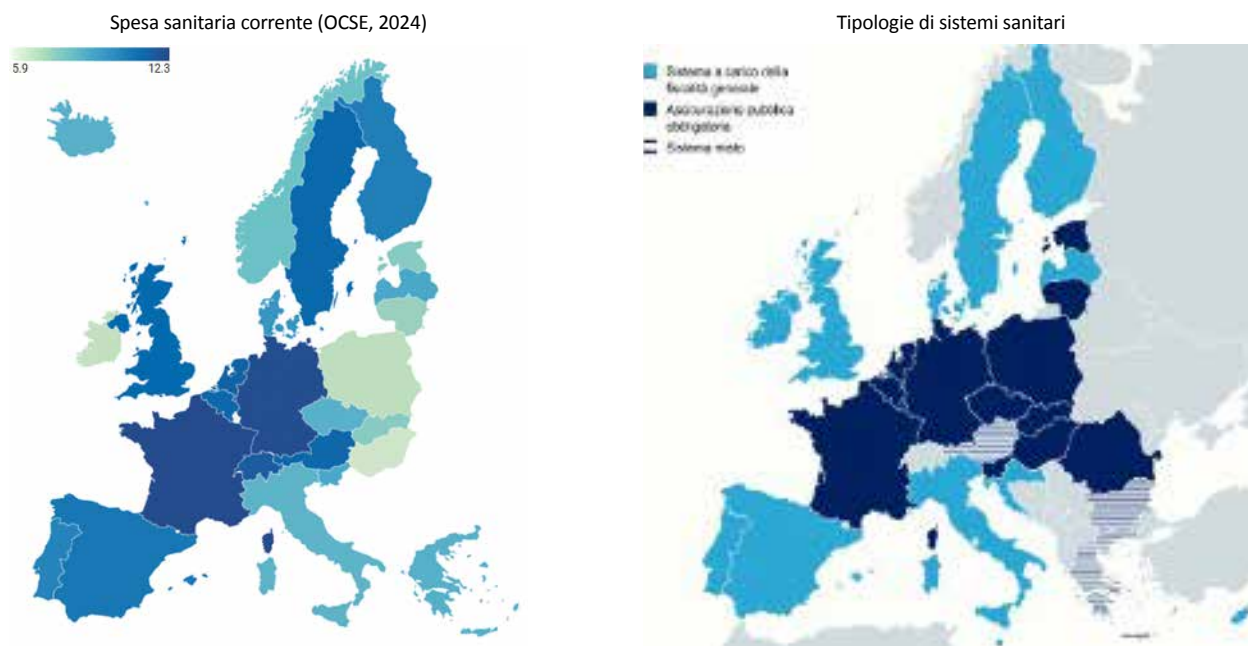
Tenendo conto di tutte le voci di finanziamento, **l'Italia si trova di poco al di sopra della media europea quanto a spesa sanitaria complessiva**: la spesa sanitaria misurata come percentuale del PIL del nostro Paese è difatti circa 8,4%, un dato stabile rispetto al 2023. **Il livello di spesa in relazione al PIL è almeno di due punti percentuali al di sotto di Francia, Belgio, Paesi Bassi, Portogallo e Germania.** (Fig. 2.1).

Per quanto generico, tale valore è indicativo del grado di rilevanza economica del sistema sanitario rispetto al macro-sistema produttivo di un Paese, inteso come somma dei redditi di tutte le famiglie e di tutte le imprese. Fondamentale, però, in tale ragionamento è tenere conto anche della diversità dei sistemi sanitari presenti in UE. Difatti, sono pochi i casi oltre all'Italia di sistemi universalistici gratuiti che discendono dal Modello Beveridge. La natura stessa del SSN, che la differenza considerevolmente da sistemi di salute e welfare di altri paesi "simili" a livello europeo quali Francia o Germania, rende centrale il tema di come l'organizzazione e l'erogazione di prestazioni da parte dello stesso debbano, idealmente, costantemente aggiornarsi e integrarsi con nuove innovazioni e tecnologie, in modo da continuare a garantire accessibilità ed equità delle cure. Tali processi non sono necessari solo per garantire adeguati livelli di qualità delle cure e una buona capillarità delle stesse lungo tutto l'articolato territorio nazionale, ma anche per far fronte ai sempre più esigenti **vincoli finanziari ed economici** ai quali i sistemi sanitari, insieme a tutti gli altri capitoli di spesa (e non *di investimento*, erroneamente) degli Stati, sono sottoposti. È infatti importante sottolineare che, **a parità di peso sul PIL**, due Paesi possono mostrare **livelli di accesso complessivo, di equità di accesso e di sostenibilità diversi** a causa di differenze nei prezzi e nella struttura del sistema.

Fig. 2.1: Spesa sanitaria corrente\* nell'UE e UK (2024, % sul PIL) e tipologie di sistemi sanitari

Fonte: OECD; elaborazione I-Com

\*la maggior parte dei dati è provvisoria



Guardando all'evoluzione del dato, è possibile notare come **la spesa sanitaria totale (sia pubblica che privata) italiana abbia mantenuto circa lo stesso peso in termini di percentuale del PIL tra il 2010 e il 2019**. L'inversione registrata nel 2020 non è stata riconfermata nel 2021, quando la quota percentuale è tornata a scendere, confermando la forte tendenza al ribasso anche negli anni successivi. In Italia preoccupa senza dubbio il fatto che nei dati per il 2023 la spesa sanitaria in relazione al PIL sia già più bassa rispetto al 2019, ultima rilevazione prima dello shock pandemico. Anche la Germania, unico Paese che registra una

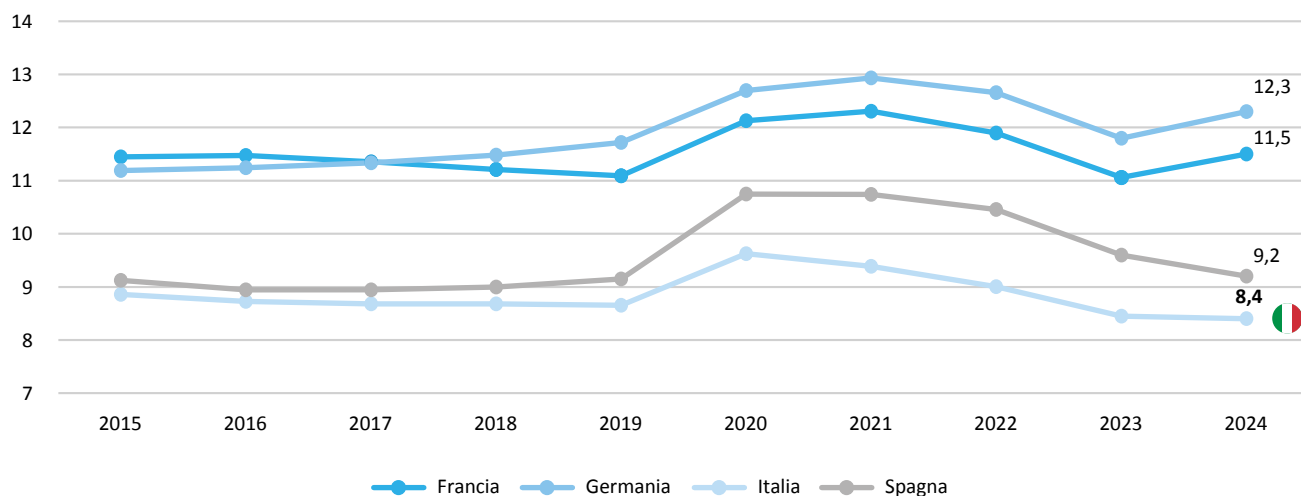
crescita della spesa sanitaria percentuale rispetto al PIL prima del 2020, vede questo indice tornare verso i livelli pre-pandemici. È però a questo punto che si osservano due trend opposti, mentre in Germania e Francia, nel 2024 si è registrato un rialzo evidente, non è lo stesso per Italia e Spagna, Paesi per cui il trend di ribasso rispetto agli anni precedenti si conferma, e presenta valori inferiori a quelli medi OCSE (9,3%) (Fig. 2.2).

**La spesa sanitaria corrente<sup>45</sup> nel bilancio italiano si è impennata nell'anno della pandemia, quando è stata pari al 7,3% del PIL. Infatti, è stato proprio il settore**

45 Quando si parla di spesa sanitaria pubblica ci sono due indicatori: la Spesa Sanitaria Corrente di CN (Conto Nazionale), elaborato nel rispetto dei principi contabili del Sistema europeo delle statistiche integrate della protezione sociale (SESPROS), in coerenza con il Sistema europeo dei conti nazionali e regionali (SEC), e contabilizza i costi per la produzione dei servizi sanitari da parte di un qualsiasi ente facente parte della Pubblica amministrazione. L'altro indicatore che si trova nelle statistiche è la Spesa Sanitaria Corrente di CE (Conto Economico) che aggrega la spesa rilevata mediante i modelli di Conto economico (CE) degli Enti sanitari locali (ESL), ed è presa a riferimento dal Tavolo di verifica degli adempimenti regionali per la valutazione dei risultati d'esercizio

Fig. 2.2: Evoluzione della spesa sanitaria corrente in % del PIL nei principali Paesi UE (2015-2024)

Fonte: OECD



**pubblico a supportare lo sforzo maggiore dovuto all'emergenza.** Come si vede dalla Figura 2.3, l'andamento crescente della **spesa sanitaria privata** in percentuale del PIL non è stato affetto dalle generali contrazioni dovute dalle ondate pandemiche. Ha mostrato, al contrario, un **incremento lieve ma costante fino al 2021**, riscendendo lievemente negli anni successivi, per attestarsi poi nel 2024 intorno al 2,3%.

La Legge di Bilancio 2022 (L. n. 234/2021) ha fissato il fabbisogno sanitario nazionale a €124.061 milioni per il 2022, €126.061 milioni per il 2023 e €128.061 milioni per l'anno 2024. Rispetto a quanto stabilito dalla Legge di bilancio 2021, questa manovra conteneva un aumento del fabbisogno sanitario nazionale pari all'1,5% per il 2022, al 3,4% per il 2023 e al 5,1% per il 2024 (Tab.2.1). Gli interventi previsti per la sanità con la Legge di Bilancio 2023 (L. n. 197/2022) sono inseriti in una manovra da circa €35 miliardi. Il Fondo sanitario nazionale cresce di ulteriori €2,150 miliardi nel 2023 che si aggiungono ai 2 in più già stanziati dalla manovra del precedente Governo, facendo così salire il Fondo a €128,211 miliardi, pari a **€4,150 miliardi in più rispetto al 2022**. Una buona parte di

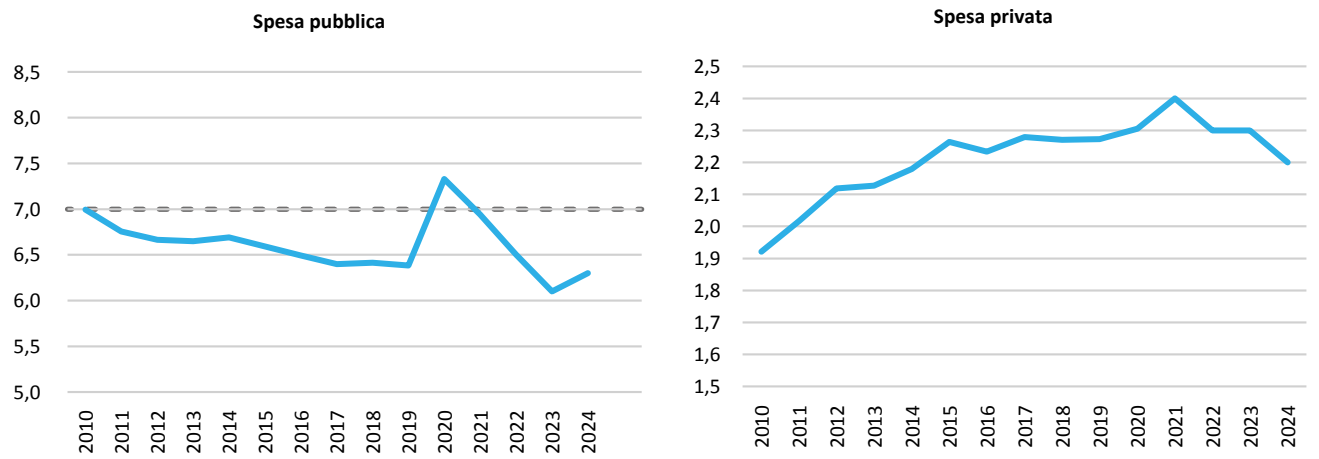
questo ulteriore incremento, per la precisione €1,4 miliardi, verrà però destinato a far fronte all'aumento del **caro energia** e al riparto di queste risorse potranno partecipare anche le Regioni e Province autonome. Viene inoltre incrementato di €650 milioni per il 2023 il fondo presso il Ministero della Salute destinato all'acquisto dei vaccini anti Sars-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con Covid. Previsti poi ulteriori €2.300 milioni per l'anno 2024 e €2.600 milioni a decorrere dall'anno 2025.

Anche la Legge di Bilancio 2024 (L. n.213/2023) ha previsto un aumento progressivo del **Fondo sanitario nazionale (FSN)** negli anni per supportare la sanità pubblica. Sono stati previsti €3 miliardi per il **2024**, arrivando così a **€134,1 miliardi**. Dal **2025** sono stati aggiunti ulteriori **€4 miliardi**, arrivando a un totale di **€138,1 miliardi** e dal **2026** è stato previsto un ulteriore incremento di **€4,2 miliardi**, portando il totale del Fondo a **€142,3 miliardi**.

Per l'anno **2025**, la Legge di Bilancio (L. n. 207/2024) prevede un ulteriore incremento del Fondo sanitario nazionale pari a **€2,5 miliardi**. Tale aumento si inserisce in un percorso pluriennale di rafforzamento del

Fig. 2.3: Spesa corrente in sanità in percentuale del PIL

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE e MEF



finanziamento del SSN, che prosegue anche nel 2026 con un ulteriore incremento previsto di **€ 5 miliardi**. Gli incrementi programmati per gli anni successivi, pari complessivamente a **€5,73 miliardi all’anno**, sono finalizzati a garantire la sostenibilità dei LEA, fronteggiare la dinamica inflattiva dei costi sanitari (in particolare beni e servizi) e consolidare la risposta strutturale alle criticità emerse nel periodo pandemico.

La Legge di Bilancio **2026** (L. n. 199/2025) prosegue il percorso di rafforzamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, prevedendo un ulteriore incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo

Stato pari a **€2,4 miliardi per il 2026 e €2,65 miliardi annui a decorrere dal 2027**. Considerando anche gli incrementi già disposti dalle precedenti leggi di bilancio, il Fondo sanitario nazionale raggiunge così **€143,1 miliardi nel 2026, €144,1 miliardi nel 2027 e €145 miliardi nel 2028**. Le nuove risorse sono destinate principalmente al rafforzamento del Servizio sanitario nazionale, con interventi a favore della salute mentale, dell’aggiornamento delle tariffe delle prestazioni ospedaliere, specialistiche e protesiche, del potenziamento della farmacia dei servizi, della valorizzazione del personale sanitario e del rafforzamento dell’assistenza territoriale e ospedaliera.

Tab. 2.1: Finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard (€, milioni)

Fonte: Elaborazioni I-Com su Legge di Bilancio

|                               | 2022    | 2023    | 2024    | 2025           | 2026           | 2027           | Dal 2028       |
|-------------------------------|---------|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Legge di Bilancio 2022        | 124.061 | 126.061 | 128.061 | 128.061        | 128.061        | 128.061        | 128.061        |
| Legge di Bilancio 2023        | -       | + 2.150 | + 2.300 | + 2.600        | + 2.600        | + 2.600        | + 2.600        |
| Legge di Bilancio 2024        | -       | -       | + 3.000 | + 4.000        | + 4.200        | + 4.200        | + 4.200        |
| <b>Legge di Bilancio 2025</b> | -       | -       | -       | <b>+ 2.500</b> | <b>+ 5.015</b> | <b>+ 5.734</b> | <b>+ 5.734</b> |
| <b>Legge di Bilancio 2026</b> | -       | -       | -       | -              | <b>+2.382</b>  | <b>+2.631</b>  | <b>+2.633</b>  |

Stando alle più recenti previsioni sull'andamento della spesa sanitaria corrente contenute nel Piano strutturale di bilancio e ai valori del finanziamento del SSN deliberati dalle più recenti Leggi di Bilancio, si evidenzia come la spesa sanitaria di Contabilità Nazionale continui a superare il livello di finanziamento ordinario del SSN. Sebbene negli ultimi anni si sia osservato un lieve trend di convergenza tra le due grandezze, le previsioni indicano che la spesa sanitaria continuerà a crescere più rapidamente del finanziamento programmato anche nel medio periodo (Fig. 2.4). Pertanto, l'incremento delle risorse destinate al finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, pur rappresentando un segnale positivo, non sembra ancora tradursi in un effettivo rafforzamento strutturale del Servizio sanitario nazionale, ma piuttosto confermare una dinamica di incremento delle risorse insufficiente a tenere il passo con l'evoluzione della spesa sanitaria.

Anche gli ultimi dati per la spesa sanitaria corrente pro-capite confermano quanto osservato in precedenza. **L'Italia ha una spesa sanitaria (sia pubblica**

**che privata) corrente pro-capite notevolmente inferiore a quella di Germania e Francia**, ma comunque - lievemente - superiore a quella della Spagna. Nello specifico, la spesa sanitaria corrente pro-capite della Germania arriva a sfiorare i €6.320 per abitante. Quella della Francia ammonta a €4.922 a persona. Italia e Spagna si fermano intorno alla soglia dei €3.000 (Fig. 2.5).

Anche entrando nel dettaglio delle regioni italiane emerge una critica disomogeneità. La spesa sanitaria in valore assoluto maggiore si registra senza dubbio in Lombardia, con un valore di circa **€23,7 miliardi nel 2024**, quasi il doppio della seconda regione per spesa, il **Lazio**, che si attesta a circa **€12,7 miliardi**. A seguire le altre regioni di grandi dimensioni: **Campania, Veneto, Emilia-Romagna e Sicilia** superano i **€10 miliardi**; **Piemonte, Puglia e Toscana** si attestano tra gli **€8 e i €10 miliardi**; tutte le altre regioni si fermano sotto i **€5 miliardi** di spesa (Fig. 2.6). Rispetto al 2023, la spesa risulta in aumento in tutte le regioni, seppure con intensità diverse: a fronte di una crescita media nazionale del **4,9%**, gli incrementi più marcati si

**Fig. 2.4: Spesa sanitaria corrente di CN e finanziamento ordinario del SSN (€, milioni)**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, Documento di Finanza Pubblica 2026 e Leggi di Bilancio 2022-2026

\*Dati previsionali

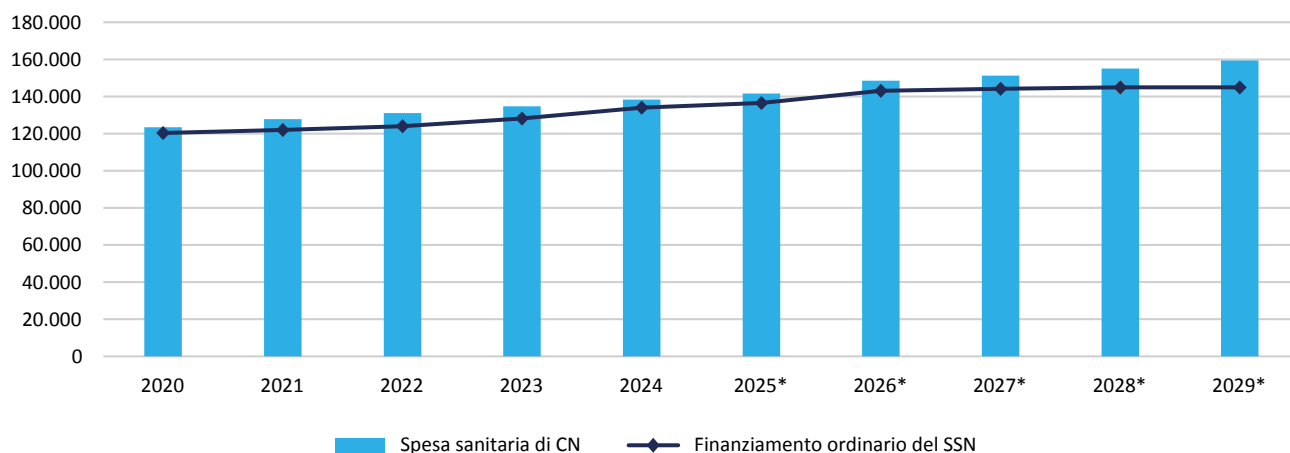
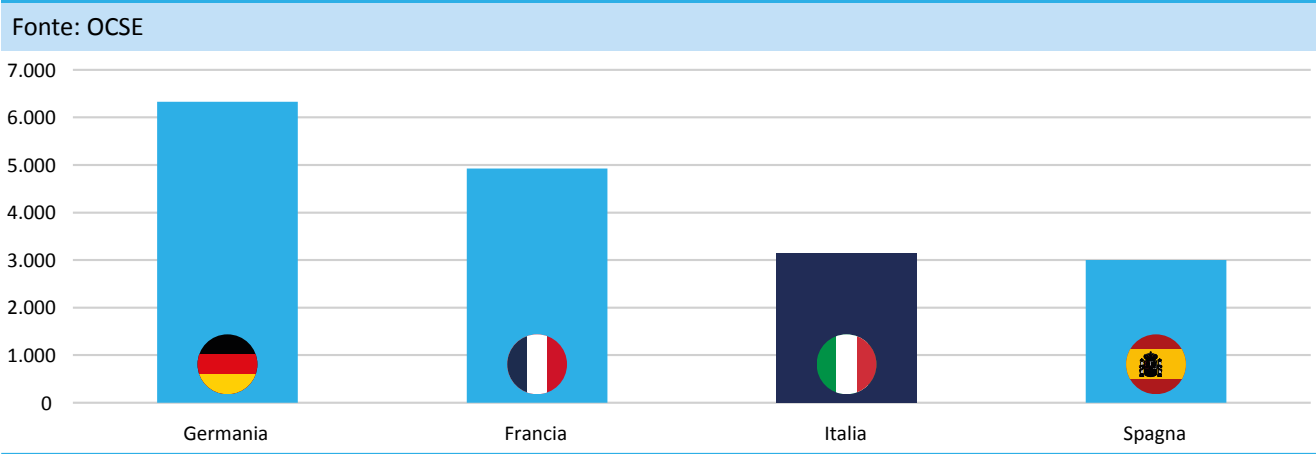


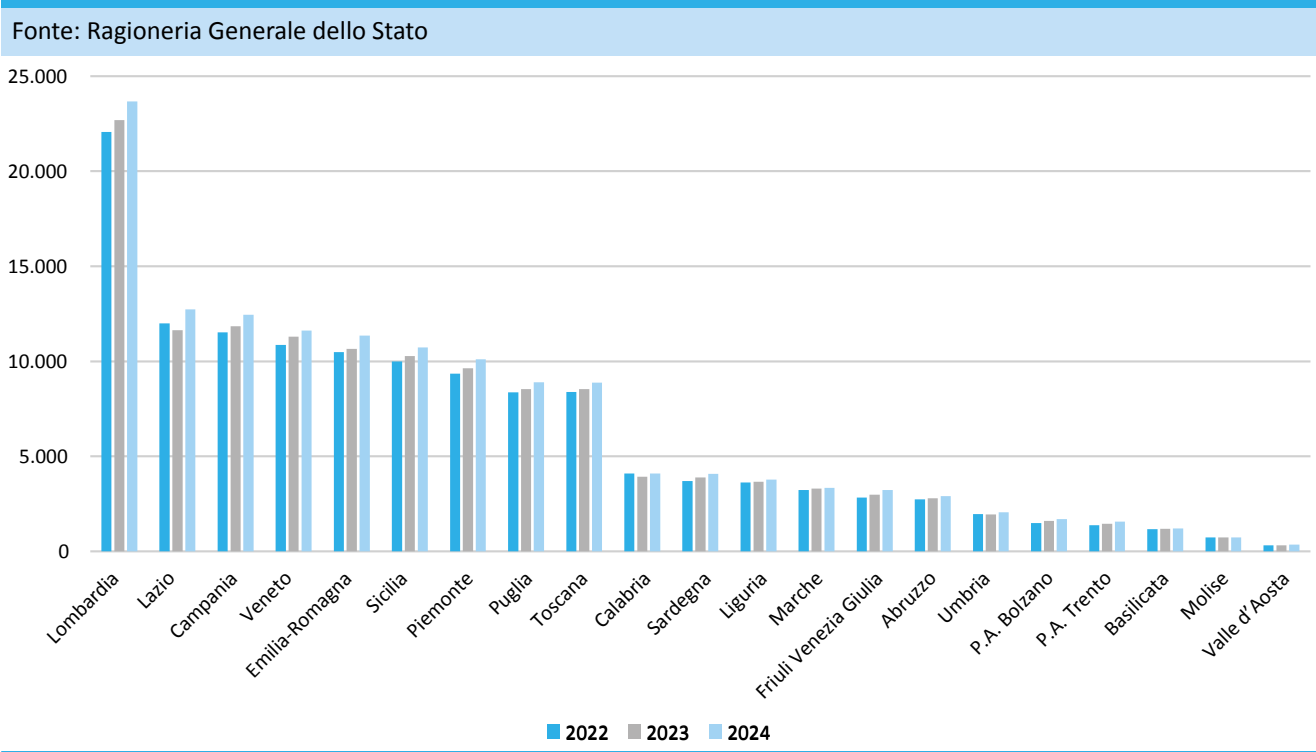
Fig. 2.5: Spesa sanitaria (pubblica e privata) corrente pro-capite (€, 2024)



registrano nel **Lazio (+9,3%)**, in **Valle d'Aosta (+8,6%)**, in **Friuli Venezia Giulia (+7,9%)** e nella **P.A. di Trento (+7,4%)**, mentre la dinamica appare più contenuta in **Molise (+0,1%)**, **Marche (+1,3%)** e **Basilicata (+1,5%)**.

Confrontando questi valori con gli abitanti di ogni regione, spiccano per spesa pro-capite la **P.A. di Bolzano**, che supera i **€3.100 per abitante**, la **Valle d'Aosta** e la **P.A. di Trento**, entrambe intorno ai **€2.850**.

Fig. 2.6: Spesa sanitaria corrente in CE per regione (valore assoluto, milioni di euro)



Anche il **Friuli Venezia Giulia**, la **Sardegna**, il **Molise**, l'**Emilia-Romagna** e la **Liguria** presentano una spesa pro-capite non indifferente, compresa tra circa **€2.500 e €2.700 per abitante**. Le regioni con una spesa pro-capite minore sono invece il **Lazio**, la **Campania**, la **Calabria**, la **Sicilia**, le **Marche** e la **Basilicata**, con valori compresi tra circa **€2.230 e €2.260 per abitante** (Fig. 2.7). Complessivamente, la spesa sanitaria pro-capite media italiana si attesta intorno ai **€2.360**, in aumento rispetto all'anno precedente.

Le regioni che hanno registrato il maggiore aumento sono il **Lazio**, la **Valle d'Aosta** e il **Friuli Venezia Giulia**, con incrementi rispettivamente pari al **9,4%**, **8,9%** e **8,1%**. Aumenti rilevanti si osservano anche nella **P.A. di Trento** (+7,1%) e in **Emilia-Romagna** (+6,3%), mentre la crescita risulta più contenuta in **Molise** (+0,5%), **Marche** (+1,5%) e **Basilicata** (+2,2%).

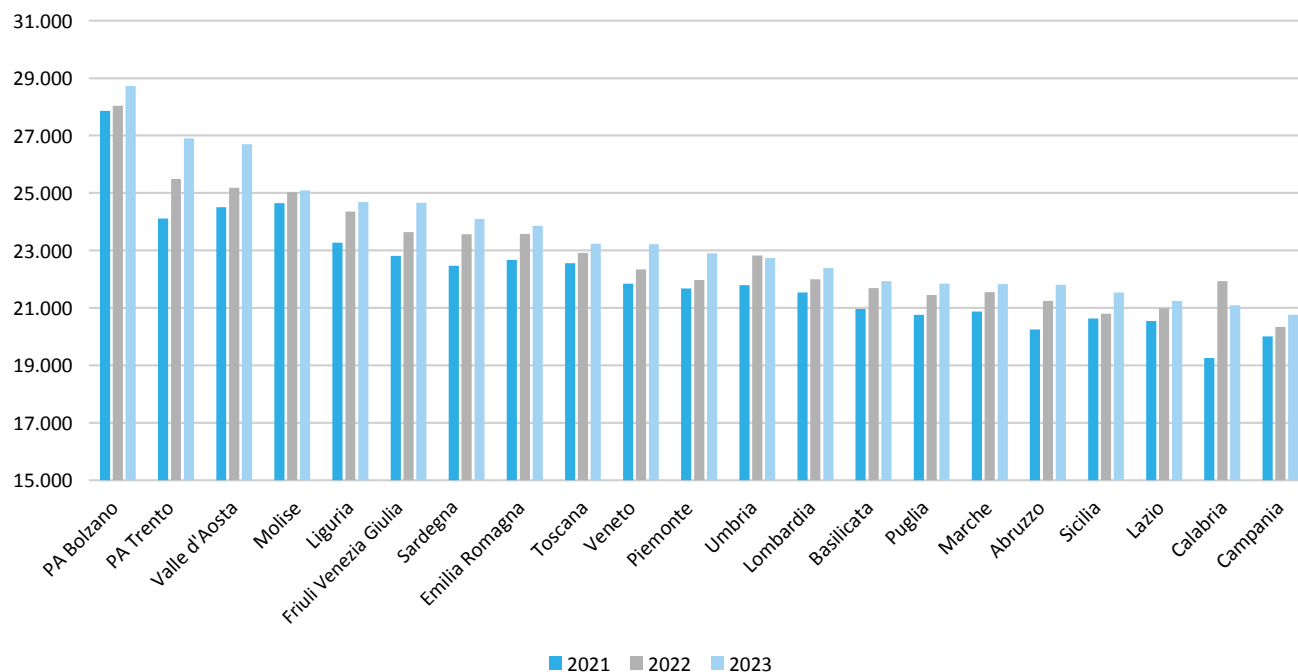
Osservando questi dati, non è possibile non tener

conto del fenomeno della migrazione sanitaria interregionale. Come riportano i dati AGENAS, il quadro conferma una forte disomogeneità territoriale: sono **14 tra Regioni e Province autonome** a presentare un saldo economico negativo, a fronte di sole **7** con saldo positivo (Fig. 2.8). Le regioni con il saldo negativo più marcato sono la **Campania**, con circa **-€211 milioni**, la **Calabria** (**-€192 milioni**) e la **Sicilia** (**-€140 milioni**), seguite da **Puglia** e **Liguria**. Sul versante opposto, l'**Emilia-Romagna** registra il saldo positivo maggiore, pari a circa **€387 milioni**, seguita dalla **Lombardia**, con circa **€383 milioni**, e dal **Veneto**, con oltre **€115 milioni**.

Il confronto con l'anno precedente conferma un peggioramento del quadro complessivo: le realtà con saldo negativo aumentano sensibilmente, passando da **6 a 14**, segnalando un ampliamento della platea di territori che registrano una mobilità sani-

**Fig. 2.7: Spesa sanitaria corrente in CE per regione (valore pro-capite)**

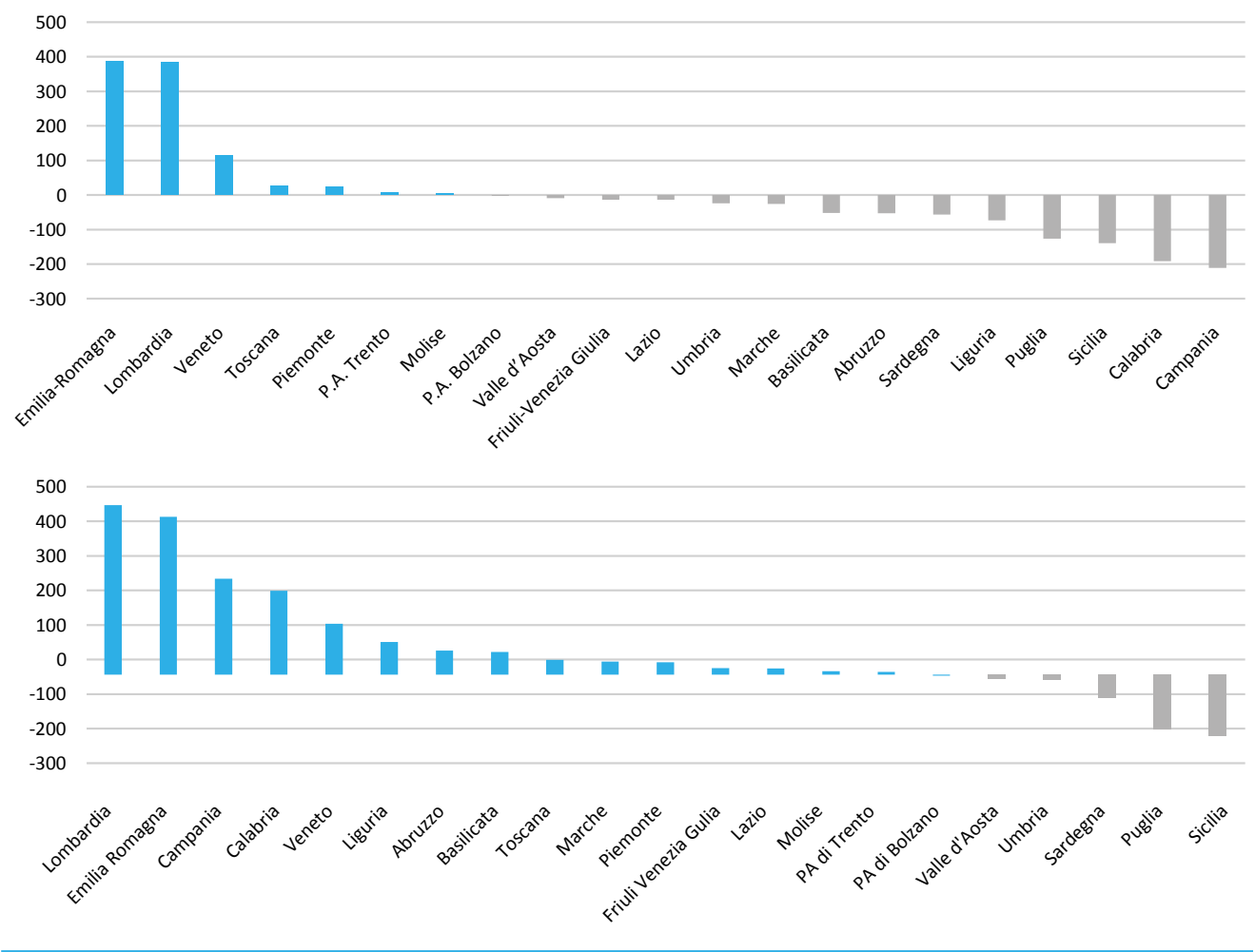
Fonte: Ragioneria Generale dello Stato



taria passiva. Particolarmente rilevante è il caso della **Campania**, che nell'anno precedente si collocava tra le regioni con saldo positivo e che si ritrova invece all'ultimo posto, con un saldo negativo superiore ai **€211 milioni**. Il dato conferma dunque una geografia della mobilità sanitaria ancora fortemente sbilanciata, con alcune regioni del Centro-Nord capaci di attrarre pazienti da altri territori e una parte significativa del Mezzogiorno caratterizzata da saldi strutturalmente negativi.

Questo fenomeno è in buona parte dovuto alla **situazione post-pandemica delle liste d'attesa** e alle **differenze di performance nell'erogazione delle prestazioni sanitarie** tra Sud e Nord. Dal momento in cui lo stato di emergenza ha visto la fine, anche a distanza di anni, la ripresa delle prestazioni sanitarie non svolte durante la pandemia ha rappresentato un tema cruciale per garantire che le persone ricevano l'assistenza necessaria e per mitigare gli effetti a lungo termine della pandemia sulla salute pubblica.

Fig. 2.8: Saldo della migrazione sanitaria per regione (milioni di euro, 2024)  
Fonte: Portale Statistico Agenas



### 2.1.1. Il valore della prevenzione: da costo a investimento

La lettura della spesa sanitaria per funzione consente di osservare non solo quanto l'Italia spende rispetto agli altri Paesi europei, ma anche come le risorse disponibili vengono allocate tra le diverse componenti del sistema. Il confronto con la media UE evidenzia anzitutto un divario complessivo.

L'assistenza ambulatoriale mostra un livello sostanzialmente allineato alla media UE (€1.046 contro €1.058), mentre l'assistenza ospedaliera risulta inferiore del 16% e la spesa per farmaci e dispositivi dell'11%. Le differenze più marcate riguardano però le componenti più direttamente legate alla capacità del sistema di anticipare o gestire in modo continuativo i bisogni di salute: **l'assistenza a lungo termine registra un divario del 55%, la prevenzione del 7% e la voce amministrazione e altro del 64% (Fig.2.9).**

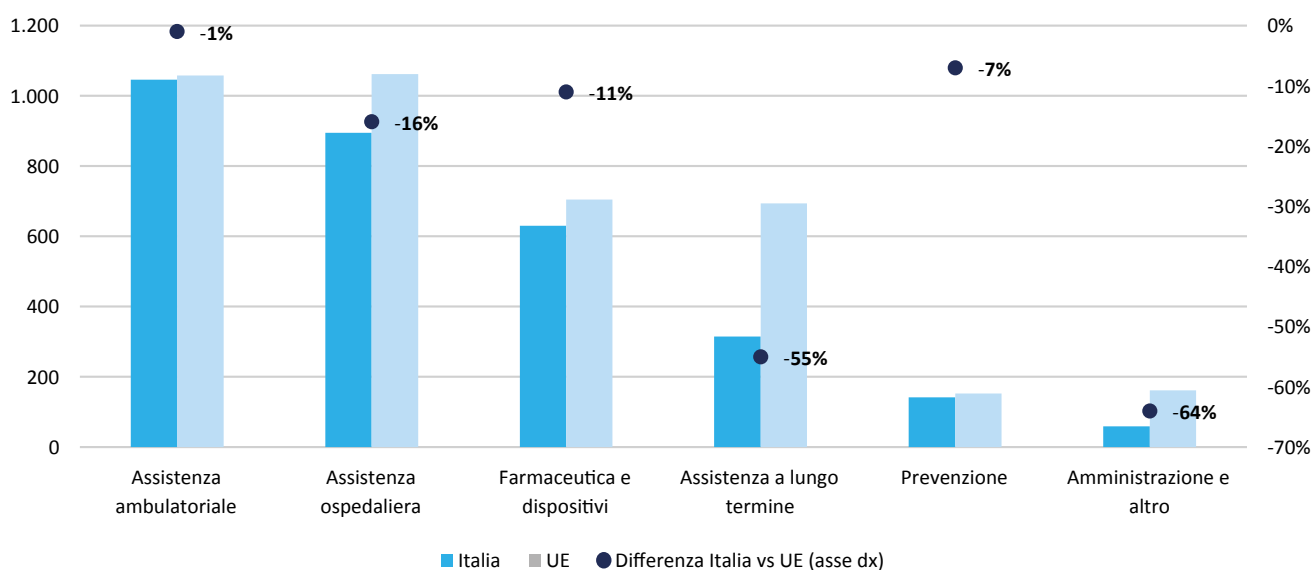
Questi dati offrono una prima chiave interpretativa importante: l'Italia non presenta soltanto un livello complessivo di spesa sanitaria pro-capite inferiore alla

media europea, ma mostra anche una **composizione della spesa che tende a comprimere alcune funzioni strategiche** per la sostenibilità futura del sistema. La prevenzione, in particolare, non è la voce su cui si registra lo scostamento più ampio rispetto all'UE, ma resta comunque al di sotto del benchmark europeo e assorbe una quota molto contenuta delle risorse complessive. Il dato appare ancora più rilevante se letto insieme alla più marcata distanza sull'assistenza a lungo termine, che segnala la difficoltà del sistema italiano nel rafforzare quelle funzioni che dovrebbero accompagnare il progressivo invecchiamento della popolazione, il carico crescente delle cronicità e la necessità di ridurre la pressione sui servizi ospedalieri e di emergenza.

Un ambito particolarmente rilevante per valutare la capacità prospettica del Servizio sanitario nazionale è infatti rappresentato dalla spesa destinata alla prevenzione. In un contesto caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione, dall'aumento della cronicità, dalla crescita della domanda di presa in carico

**Fig. 2.9: Allocazione delle risorse (euro pro-capite 2023)**

Fonte: Eurostat



continuativa e dalla pressione crescente sui servizi ospedalieri e territoriali, la prevenzione costituisce non soltanto una **funzione essenziale** di sanità pubblica, ma anche uno **strumento di sostenibilità economica e organizzativa** del sistema nel medio-lungo periodo. La prevenzione comprende attività molto diverse tra loro: programmi vaccinali, screening, sorveglianza epidemiologica, prevenzione delle malattie infettive, promozione di stili di vita sani, tutela della salute nei luoghi di vita e di lavoro, sicurezza alimentare, sanità pubblica veterinaria, prevenzione ambientale e preparedness. Proprio per questa trasversalità, si tratta di una funzione che incide non solo sugli esiti di salute, ma anche sulla capacità del SSN di ridurre nel tempo la domanda evitabile di prestazioni, ricoveri e trattamenti ad alta complessità.

La centralità della prevenzione è ormai ampiamente riconosciuta nella programmazione sanitaria nazionale. Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 è costruito intorno all'obiettivo di rafforzare l'attuazione del LEA "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", ridefinito dal DPCM 12 gennaio 2017, e adottata una visione fondata sull'approccio One Health, sull'intersectorialità e sulla promozione della salute lungo tutto il corso della vita. Tuttavia, **il confronto tra obiettivi programmatori e risorse effettivamente impiegate mostra una tensione ancora irrisolta**: la prevenzione è indicata come asse strategico per garantire sostenibilità e resilienza, ma continua spesso a rappresentare una componente minoritaria della spesa sanitaria complessiva.

Una novità rilevante è rappresentata dall'approvazione del Piano nazionale della prevenzione 2026-2031, che amplia ulteriormente il perimetro delle politiche preventive, includendo in maniera più strutturata la relazione tra ambiente, clima e salute, la prevenzione della cronicità, i primi mille giorni di vita, gli screening e le problematiche emergenti. L'ampliamento

degli obiettivi rende ancora più evidente la necessità di accompagnare il Piano con risorse, personale e capacità attuative adeguati, soprattutto a livello regionale e territoriale.

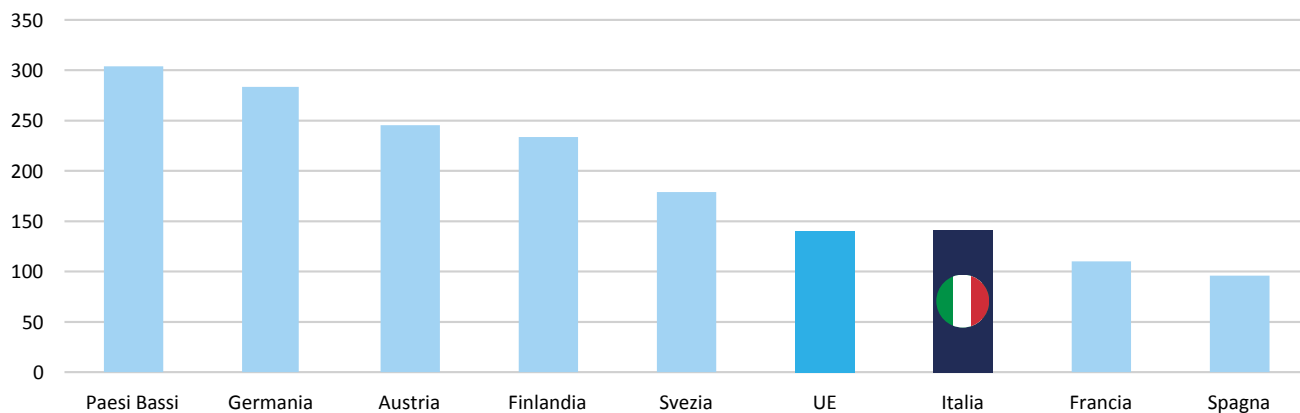
Secondo i dati Eurostat pubblicati nel marzo 2026, nel 2023 i Paesi dell'Unione europea hanno speso complessivamente €62,8 miliardi in prevenzione sanitaria, pari allo 0,36% del PIL europeo. Il dato segnala una forte riduzione rispetto al 2022, quando la spesa per prevenzione era ancora influenzata dagli interventi straordinari legati alla fase pandemica, in particolare campagne vaccinali, testing, sorveglianza e altre attività di controllo connesse al Covid-19. In termini relativi, Eurostat segnala che la spesa per prevenzione nell'UE è diminuita del 33,6% tra il 2022 e il 2023, confermando come, conclusa la fase emergenziale, questa voce sia tornata verso livelli più ordinari nonostante la pandemia abbia mostrato quanto tale funzione sia cruciale per la tenuta dei sistemi sanitari. In questo quadro, l'Italia si colloca tra i Paesi con la maggiore spesa assoluta in prevenzione: nel 2023 ha destinato a questa funzione circa **€8,3 miliardi**, un valore rilevante in termini nominali e coerente con la dimensione del suo sistema sanitario. Il dato assoluto, tuttavia, va interpretato con cautela, perché risente inevitabilmente della dimensione demografica del Paese. Più significativo, per valutare l'intensità dell'investimento, è il dato pro-capite, che consente di confrontare sistemi sanitari di dimensioni diverse<sup>46</sup>.

Il confronto pro-capite ridimensiona il posizionamento italiano. Con una spesa per prevenzione pari a circa €142 per abitante, l'Italia si colloca **al di sotto della media UE** (€153) e soprattutto molto distante dai Paesi che investono di più in prevenzione. I Paesi Bassi raggiungono infatti €303,9 per abitante, mentre la Germania si attesta a €283,5: valori più che doppi rispetto a quello italiano (Fig.2.10).

46 [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Preventive\\_health\\_care\\_expenditure\\_statistics](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Preventive_health_care_expenditure_statistics)

Fig. 2.10: Quota della spesa sanitaria corrente destinata alla prevenzione (euro pro-capite, 2023)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat



Anche l'Austria, con circa €240 per abitante, mostra un'intensità di investimento sensibilmente superiore. Il dato italiano risulta invece più elevato rispetto a Francia e Spagna, ma il confronto con i Paesi a maggiore investimento evidenzia come la prevenzione non abbia ancora assunto nel nostro Paese lo stesso peso finanziario pro-capite osservabile in altri sistemi sanitari europei. In altri termini, l'Italia non appare marginale in valore assoluto, ma il dato per abitante segnala una capacità di investimento ancora limitata rispetto ai benchmark più avanzati. Un ulteriore indicatore utile è rappresentato dalla quota della spesa sanitaria complessiva destinata alla prevenzione. Da questo punto di vista, l'Italia presenta un dato apparentemente più favorevole: nel 2023 il nostro Paese ha destinato alla prevenzione il 4,7% della spesa sanitaria corrente, un valore superiore sia alla media UE, pari al 3,7%, sia alla media OCSE, pari al 3,4%. Eurostat colloca i valori più elevati nell'UE nei Paesi Bassi, dove la prevenzione rappresenta il 5,2% della spesa sanitaria corrente, e

indica Malta come Paese con il valore più basso, pari allo 0,9% (Fig.2.11).

Analizzando la composizione della spesa sanitaria italiana per il 2024, la percentuale di fondi destinati alla prevenzione risulta tendenzialmente costante intorno al 5%. Il resto della composizione del FSN 2024<sup>47</sup> indica una che l'assistenza ambulatoriale ha rappresentato il 31% del totale (una quota superiore alla media UE del 29%<sup>48</sup>), l'assistenza ospedaliera il 26%, e la spesa per farmaci e dispositivi medici il 13%. Nonostante l'Italia abbia una delle popolazioni più anziane d'Europa, la spesa per l'assistenza residenziale e semiresidenziale si è attestata al di sotto del 10%, una percentuale nettamente inferiore di oltre cinque punti percentuali rispetto alla media UE del 15%<sup>49</sup> (Fig.2.12).

Il dato va letto anche alla luce della struttura complessiva della spesa sanitaria italiana, ancora fortemente assorbita dall'assistenza ambulatoriale, dalla componente ospedaliera e dalla spesa per farmaci e dispositivi, mentre risultano più contenute le risorse

47 Ministero dell'Economia e delle Finanze, Quadro Finanziario Complessivo

48 OCSE Health at a Glance (2024) - [https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/support-materials/2024/11/health-at-a-glance-europe-2024\\_bb301b77/translated-components/summary-it.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/support-materials/2024/11/health-at-a-glance-europe-2024_bb301b77/translated-components/summary-it.pdf)

49 State of the Health in the EU - ITALIA (2024) [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/2023\\_chp\\_it\\_italian.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/2023_chp_it_italian.pdf)

Fig. 2.11: Quota della spesa sanitaria corrente destinata alla prevenzione (% della spesa sanitaria corrente, 2023)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat

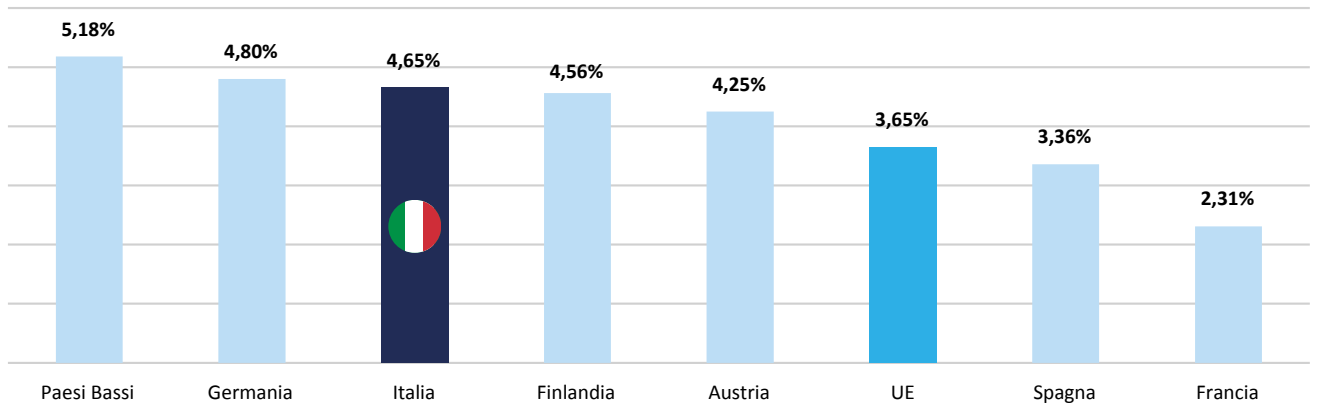
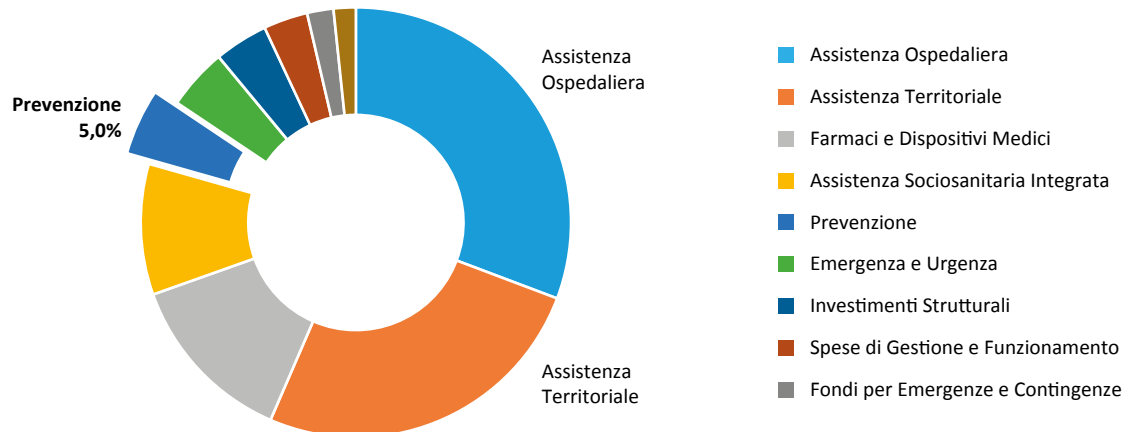


Fig. 2.12: Composizione della spesa sanitaria italiana (% , 2024)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati MEF (2024)



destinate alla prevenzione e all'assistenza a lungo termine. In questo quadro, la prevenzione resta una **funzione strategica ma ancora quantitativamente limitata**, soprattutto se rapportata alle sfide poste dall'invecchiamento della popolazione, dalla cronicità e dal peso crescente delle patologie prevenibili. Nonostante questi stanziamenti specifici, la percentuale complessiva del FSN destinata alla prevenzione rimane limitata e appare evidente come le risorse di tale 5% non siano più sufficienti a contenere le esigenze

di prevenzione di una popolazione sempre più longeva e al contempo esposta a nuovi fattori di rischio o stili di vita non salutari. È pertanto auspicabile, se non necessario, un incremento delle risorse dedicate a tali attività, considerando l'importanza della prevenzione nel migliorare la salute pubblica e nel ridurre i costi sanitari a lungo termine. In particolare, si auspica un aumento degli investimenti in prevenzione dal 5% al 7% del FSN, una cifra che rispecchia l'urgenza di fermare un declino ormai altrimenti inevitabile.

Per troppo tempo, infatti, la prevenzione è stata considerata un costo aggiuntivo all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, un elemento secondario rispetto alle esigenze più immediate legate all'erogazione delle cure. Questo approccio ha portato a una distribuzione delle risorse che, come privilegia la gestione delle patologie piuttosto che la loro prevenzione, contribuendo all'aumento del numero di malati cronici e delle ospedalizzazioni evitabili. Tuttavia, in un sistema sanitario sempre più sotto pressione, con un incremento della domanda assistenziale dovuto all'invecchiamento della popolazione e alla crescita dell'incidenza delle malattie croniche, questa visione, estremamente incentrata sulla "gestione del presente", non appare più sostenibile. Al contempo è importante evidenziare come analisi evidenzino che non basta investire di più in sanità per avere una politica di prevenzione efficace: è fondamentale anche la scelta di destinare una percentuale adeguata della spesa sanitaria a misure preventive, così come al controllo sul fatto che tali fondi vengano spesi in modo efficace, coerente e tempestivo.

Nel caso dell'Italia, questa analisi rafforza la necessità di una revisione delle politiche sanitarie, non solo in termini di aumento della spesa sanitaria complessiva, ma soprattutto nella ripartizione delle risorse tra cura e prevenzione. Se il sistema sanitario italiano continua a destinare alla prevenzione una quota così limitata della sua già inferiore spesa complessiva, sarà difficile ottenere miglioramenti significativi nella riduzione delle malattie croniche e nel contenimento della spesa sanitaria nel lungo periodo. Parallelamente, è sempre più diffusa l'idea che occorra rivedere i criteri di riparto di tali fondi tra le regioni: con la spesa complessiva sottoposta a vincoli e restrizioni, è importante cogliere il potenziale derivante dalle banche dati e dai nuovi modelli econometrici e di IA per efficientare la ripartizione tra regioni tenendo conto di fattori come la prevalenza di popolazione anziana, di popolazione giovanile e di cronicità, nonché la morfologia del territorio, la presenza di aree interne o la diffusione sul territorio di strutture sanitarie.

### **BOX 2.1.** **SVINCOLARE LA PREVENZIONE** **DAL CALCOLO DEI COSTI SANITARI**

Di fronte a questi scenari, appare difatti evidente che continuare a trattare la prevenzione come una voce di costo sacrificabile non è più sostenibile. Un'allocation delle risorse più lungimirante dovrebbe considerare l'aumento della spesa per la prevenzione non come un peso per il FSN, ma come un investimento strategico capace di generare risparmi significativi nel lungo periodo.

La necessità di un ripensamento dei paradigmi sembra essere stata recentemente colta anche dall'Unione Europea. Difatti, in un'epoca di vincoli di bilancio e crescenti incertezze globali, un approccio

proattivo alle politiche di prevenzione rappresenta la strada da seguire per l'Italia, ma anche gli altri Stati UE. A seguito degli stravolgimenti del Covid-19, la Commissione Europea ha infatti riconosciuto l'importanza della salute e della sanità come elementi strategici oltre che fondamentali, con particolare enfasi su come la prevenzione garantisca effetti positivi sulla salute della popolazione e produca significativi benefici in ambito economico e sociale: l'UE riconosce come una maggiore prevenzione, quindi, si traduce non solo in una migliore salute, ma anche in benefici socioeconomici e fiscali legati alla crescita e allo sviluppo del Paese. Tale riconoscimento non si è tuttavia ancora tradotto nell'introduzione di uno specifico trattamento fiscale favorevole per gli investimenti sanitari e preventivi.

A tal fine, una novità importante è offerta dal New Economic Governance Framework (NEGF)<sup>50</sup>, meglio noto come nuovo Patto di Stabilità, entrato in vigore il 30 aprile 2024. Il NEGF rivaluta le regole fiscali dell'UE ampliando le possibilità di investimento in particolare per paesi ad alto tasso di indebitamento, come l'Italia<sup>51</sup>. In particolare, Gli Stati membri possono ottenere l'estensione del periodo di aggiustamento da quattro a un massimo di sette anni qualora presentino un insieme coerente di riforme e investimenti rispondenti alle priorità comuni dell'Unione, in grado di migliorare la crescita potenziale, la resilienza economica e sociale e la sostenibilità delle finanze pubbliche. Le 4 aree strategiche per gli investimenti pubblici sono: la transizione verde; la transizione digitale; la difesa; gli investimenti in resilienza economica e sociale.

In linea di principio, programmi strutturali di prevenzione potrebbero essere ricondotti agli investimenti per la resilienza sociale ed economica. Vaccinazioni, screening, prevenzione delle malattie croniche e promozione di stili di vita salutari possono infatti produrre benefici non soltanto sanitari, ma anche economici, occupazionali e fiscali. Tale riconoscimento non è però automatico: il nuovo quadro richiede che gli effetti attesi siano fondati su ipotesi credibili e prudenti e che i programmi siano sufficientemente dettagliati, accompagnati da risorse individuate, responsabilità attuative, scadenze e indicatori verificabili.

Una prima stesura di questi programmi sono contenuti nell'Appendice VI<sup>52</sup> del Piano Strutturale di Bilancio di Medio Termine Italiano 2025-2029<sup>53</sup>,

approvato dal Consiglio dei ministri il 27 settembre 2024 e successivamente avallato dal Consiglio dell'Unione europea, nel quale sono elencate le riforme e gli investimenti per promuovere la crescita economica e la sostenibilità della finanza pubblica, necessarie per l'estensione del periodo di aggiustamento del piano. La sanità vi compare soprattutto attraverso gli interventi già programmati nel PNRR e il rafforzamento dell'assistenza territoriale, mentre non emerge ancora un autonomo programma pluriennale di prevenzione, dotato di risorse aggiuntive, obiettivi quantitativi e indicatori specificamente valorizzati ai fini della maggiore flessibilità consentita dalle nuove regole.

Un avanzamento significativo nel dibattito sullo scorporamento dei capitoli di spesa in prevenzione dal calcolo dei costi è avvenuto nel luglio 2025 con la sottoscrizione della "Carta di Roma - La salute come investimento strategico in Europa"<sup>54</sup>, promossa dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici italiana e firmata dagli omologhi organismi di Francia, Germania, Grecia, Portogallo e Spagna. La Carta propone l'introduzione di una "clausola di resilienza sanitaria", invita gli Stati membri a includere programmi sanitari nei propri piani strutturali di bilancio e chiede alla Commissione europea di riconoscere la spesa sanitaria come investimento strutturale nell'ambito delle raccomandazioni specifiche per Paese. L'iniziativa rappresenta un primo tentativo, a guida italiana, di costruire un consenso transnazionale attorno a un trattamento più favorevole degli investimenti sanitari.

50 Concepito attraverso una rivalutazione dei risultati, deludenti, degli effetti del Patto di Stabilità e Crescita (PSC) negli ultimi 15 anni

51 La Commissione ha previsto "traiettorie di riferimento" con la definizione di percorsi volti alla rimodulazione plausibile del debito tenendo però conto delle specifiche condizioni economiche e sociali

52 [https://www.mef.gov.it/export/sites/MEF/inevidenza/2024/article\\_00262/article\\_00262.pdf](https://www.mef.gov.it/export/sites/MEF/inevidenza/2024/article_00262/article_00262.pdf)

53 Il Piano strutturale di bilancio a medio termine 2025-2029 è stato presentato in ottemperanza alle nuove regole europee entrate in vigore il 30 aprile 2024. Il Piano espone, per i prossimi cinque anni, la programmazione della finanza pubblica integrata con il piano di riforme e di investimenti, coerentemente a quanto previsto dal Reg. n. 1263/2024 che ha riformato il Braccio preventivo del Patto di stabilità e crescita. [https://www.dt.mef.gov.it/export/sites/sitodt/modules/documenti\\_it/analisi\\_programmazione/documenti\\_programmatici/psb\\_2024/Piano-strutturale-di-bilancio-e-di-medio-termine-Italia-2025-2029.pdf](https://www.dt.mef.gov.it/export/sites/sitodt/modules/documenti_it/analisi_programmazione/documenti_programmatici/psb_2024/Piano-strutturale-di-bilancio-e-di-medio-termine-Italia-2025-2029.pdf)

54 "Carta di Roma. La salute come investimento strategico in Europa" (2025) [https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2025/07/carta-it\\_def.pdf](https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2025/07/carta-it_def.pdf)

Occorre tuttavia precisare che l'adesione riguarda, allo stato attuale, gli organismi rappresentativi della professione medica e non costituisce ancora una posizione formalmente assunta dai governi dei sei Stati. Non risultano inoltre, al momento, una proposta legislativa della Commissione o conclusioni del Consiglio dell'Unione che prevedano l'esclusione della spesa sanitaria dal deficit o dal debito.

Nel quadro vigente, infatti, gli investimenti sanitari continuano a essere contabilizzati integralmente nei conti pubblici. La nuova governance consente di valorizzare riforme e investimenti strategici attraverso una traiettoria di aggiustamento più graduale, ma non introduce una "golden rule" sanitaria. Una completa esclusione della spesa preventiva dal calcolo del deficit richiederebbe pertanto una successiva modifica delle regole o l'introduzione di una clausola specifica.

Una soluzione più immediatamente praticabile potrebbe consistere nel riconoscimento, entro limiti quantitativi e temporali definiti, di margini aggiuntivi sul percorso della spesa netta per programmi preventivi ad elevato impatto e chiaramente misurabili. Il recente trattamento accordato a determinate spese per la difesa dimostra che, in presenza di priorità strategiche condivise, il quadro europeo può prevedere forme mirate di flessibilità. Un me-

canismo analogo potrebbe essere valutato per una categoria circoscritta di investimenti in vaccinazioni, screening, contrasto alle malattie croniche e preparazione alle emergenze sanitarie.

Per rendere credibile questa proposta, l'Italia potrebbe assumere un ruolo di iniziativa elaborando, insieme agli altri Stati interessati, una metodologia europea comune per identificare le spese ammissibili e quantificarne gli effetti dimostrando, attraverso valutazioni indipendenti, il suo carattere aggiuntivo, la durata pluriennale, i risultati attesi, i risparmi sanitari e sociali e il contributo alla crescita e alla partecipazione al lavoro.

Questo è fortemente auspicabile anzitutto per la spesa in campagne di immunizzazione e screening, ma anche nella promozione di stili di vita sani che, come dimostrato nel capitolo precedente, presentano per ogni euro investito tra i €2 e i €16 di risparmio in termini di costi sanitari evitati, produttività preservata e riduzione dell'onere sociale delle malattie croniche. Così facendo, non solo si garantirebbe la possibilità di maggiore espansione negli investimenti in prevenzione, ma si "libererebbero" voci di spesa a bilancio da poter poi destinare a un rafforzamento della spesa nelle cure, nella riuscita delle terapie e in innovazione.

## 2.2. TREND E COMPOSIZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA

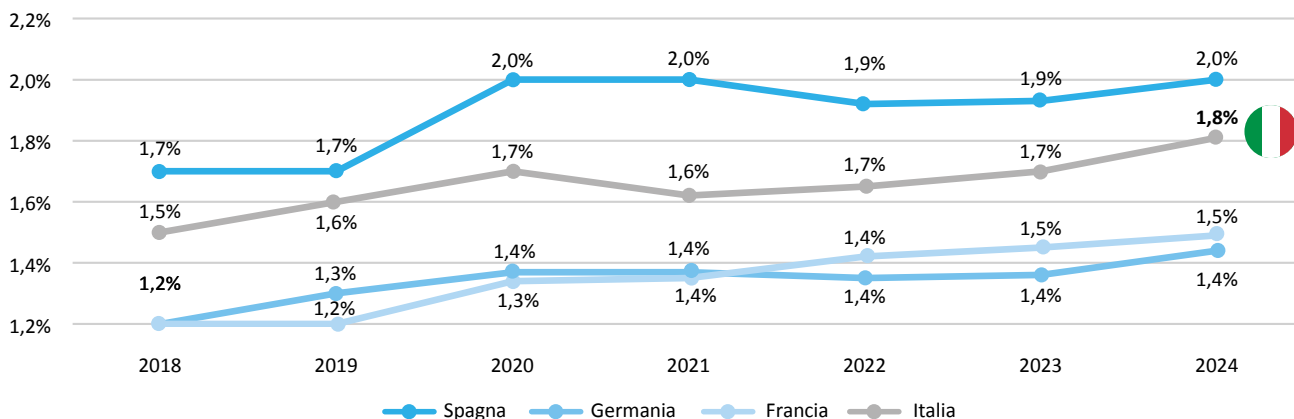
Secondo gli ultimi dati OsMed, nel 2024 la spesa farmaceutica totale in Italia è stata pari a **€37,2 miliardi**, segnando un aumento del 2,8% rispetto al 2023. Osservando i principali Paesi europei in analisi, la situazione risulta abbastanza omogenea, con il dato italiano, pari all'1,8% del PIL, inferiore solo a quello della **Spagna (2%)** e superiore a quelli di **Francia e Germania**, entrambe intorno all'**1,5%**. Tutti i Paesi hanno visto un aumento della spesa farmaceutica

in rapporto al PIL tra il 2019 e il 2020, dovuto principalmente alla diminuzione del PIL e alla contemporanea crescita della spesa farmaceutica durante l'emergenza sanitaria. Nel 2021 e 2022 l'incidenza della spesa sul PIL si è in parte stabilizzata, mentre tra il 2023 e il 2024 si osserva una nuova crescita in tutti i Paesi considerati, particolarmente evidente in Italia e Spagna (Fig. 2.13)

Per quanto riguarda invece l'incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria totale, l'Italia presenta percentuali di spesa per farmaci più elevate rispetto agli altri Paesi considerati.

Fig. 2.13: Spesa farmaceutica (% del PIL)

Fonte: Rapporto OsMed

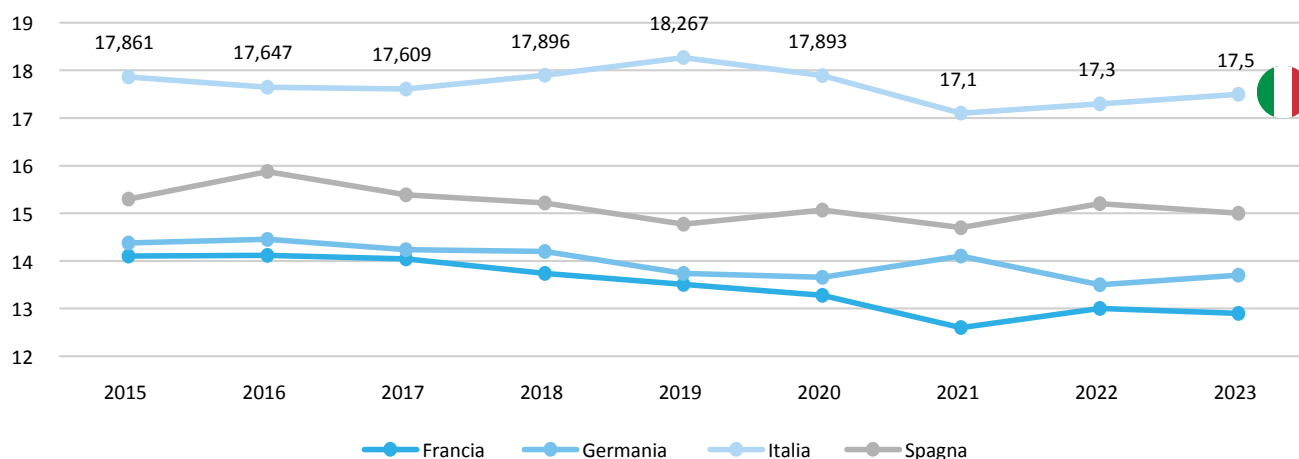


Nel 2023, il dato italiano si attesta al **17,5%**, a fronte del **15%** della Spagna, del **13,7%** della Germania e del **12,9%** della Francia. Dopo aver raggiunto un picco nel **2019**, intorno al **18,3%**, si è registrato un calo importante fino al 2021, seguito da una lieve ripresa nel 2022 e nel 2023 (Fig.2.14). Allargando il confronto a livello europeo, la situazione appare tuttavia eterogenea. La Francia, ad esempio, registra un calo pressoché costante nella spesa per farmaci come percentuale

della spesa sanitaria totale tra il 2015 e il 2021, stabilizzandosi poi intorno al 13%. Anche per la Germania si osserva una graduale riduzione dell'incidenza della spesa farmaceutica fino al 2021, seguita da una lieve ripresa nel biennio successivo, pur mantenendosi su valori inferiori rispetto a quelli italiani. In Spagna, invece, l'andamento è stato più irregolare: dopo un declino progressivo fino al 2021, si assiste a una risalita nel 2022, seguita da una lieve diminuzione nel 2023.

Fig. 2.14: Spesa farmaceutica (% della spesa sanitaria totale)

Fonte: OECD



**Tra i maggiori Paesi UE, l'Italia è lo Stato in cui la spesa per prodotti medicinali out-of-pocket è maggiore, con una percentuale del 37%.** Francia e Germania, invece, rappresentano dati ampiamente inferiori, e pari a circa la metà del valore italiano. Si evidenzia quindi per questi paesi una predominanza netta della spesa per medicinali da parte dello Stato (Fig. 2.15).

Anche rispetto agli altri Paesi europei, nonostante non siano disponibili dati confrontabili più aggiornati sulla distribuzione della spesa farmaceutica tra canale ospedaliero e territoriale, la spesa farmaceutica italiana risulta particolarmente concentrata sul versante ospedaliero, che nel 2021 cubava quasi il 70% del totale. Nella maggior parte degli altri Paesi, la spesa ospedaliera si attestava invece ben al di sotto del 50% del totale: tra questi, la Polonia, la Svezia e l'Austria con circa il 30%, la Germania con il 23% e il Portogallo con il 45%. La spesa ospedaliera in Belgio e in Spagna superava di poco la metà del totale (Fig. 2.16).

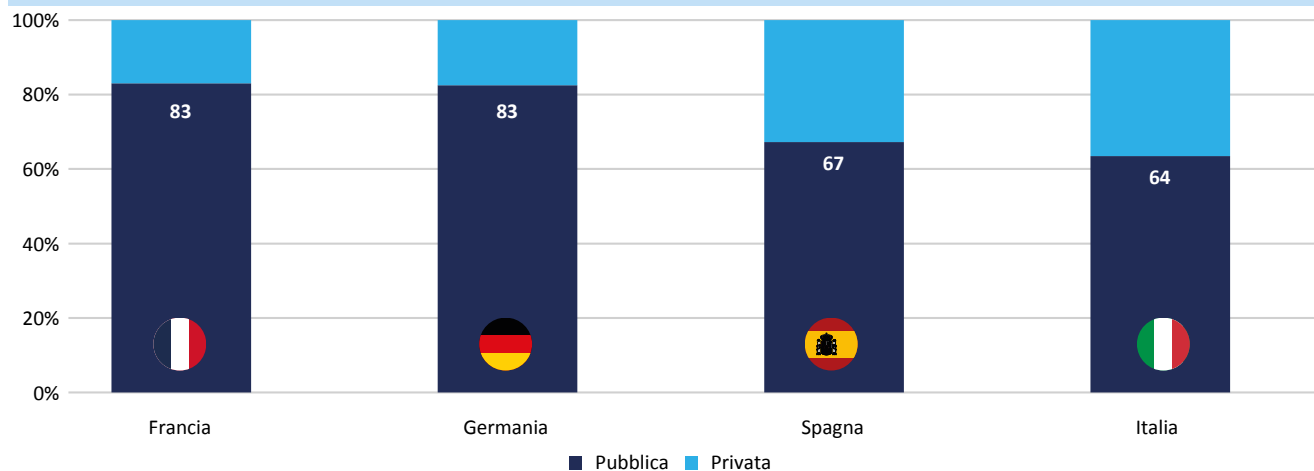
Le evidenze più recenti confermano tuttavia, anche per l'Italia, la crescente rilevanza della componente

legata agli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche. Nel 2024, la spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è stata pari a circa **€17,8 miliardi**, in aumento del **10%** rispetto al 2023, mentre la spesa territoriale pubblica, comprensiva della convenzionata e della distribuzione diretta e per conto, si è attestata a **€13,7 miliardi**, in crescita del **5,1%**. La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata invece pari a **€23,8 miliardi**, con un aumento più contenuto, pari allo **0,7%** rispetto all'anno precedente<sup>55</sup>.

Osservando le dinamiche di spesa farmaceutica a livello regionale, si nota un'ulteriore disomogeneità territoriale nella composizione della spesa. A livello nazionale, la quota più rilevante è rappresentata dagli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche, pari al **49,2%** del totale, seguita dalla spesa convenzionata lorda, che pesa per il **27,3%**. La componente privata rappresenta invece una quota complessivamente più contenuta: i farmaci di classe A acquistati privatamente incidono per il **4,5%**, mentre la spesa privata per farmaci di classe C, SOP e OTC si attesta al **19,1%** (Fig. 2.17).

**Fig. 2.15: Spesa per prodotti medicinali nei principali paesi UE (2023, %, per finanziamento)**

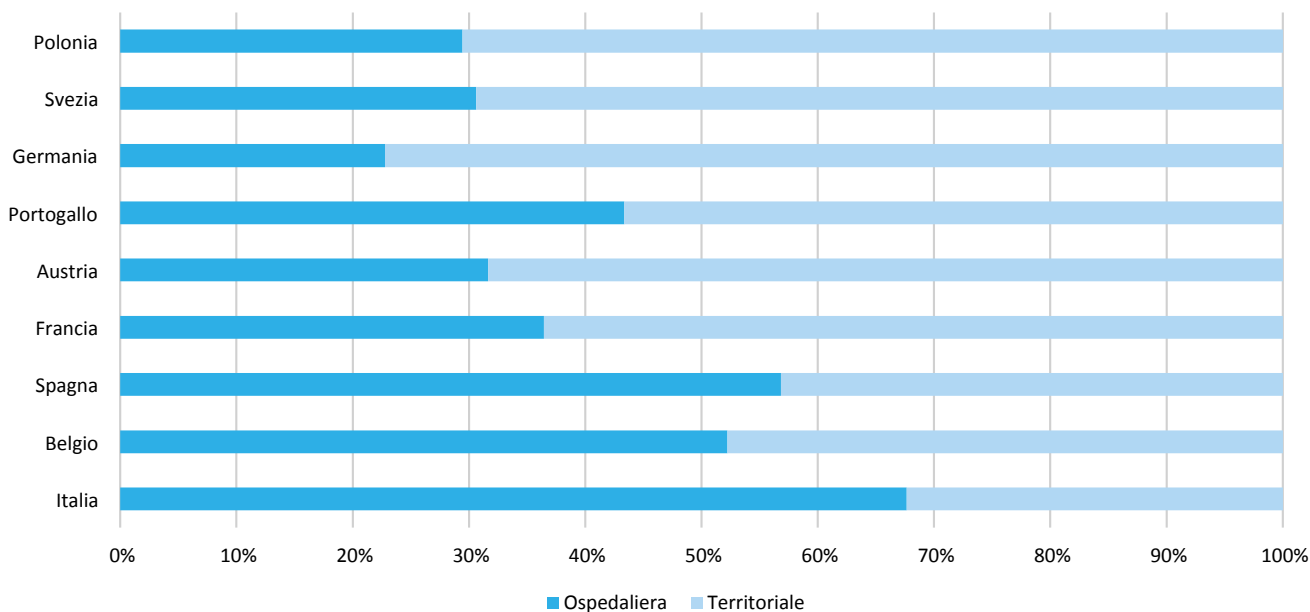
Fonte: OECD



**Fig. 2.16: Distribuzione percentuale della spesa farmaceutica\* (2021)**

Fonte: Elaborazioni I-Com su Dati OSMED - Ultimo dato comparabile disponibile: 2021

\* La spesa farmaceutica a carico del SSN si articola nelle due componenti dedicate rispettivamente alla spesa farmaceutica convenzionata (precedentemente denominata farmaceutica territoriale) e alla spesa farmaceutica per acquisti diretti (farmaceutica ospedaliera)



Il dato regionale conferma tuttavia differenze significative. La componente relativa alle strutture sanitarie pubbliche assume un peso particolarmente elevato in **Emilia-Romagna (55,4%)**, **P.A. di Bolzano (54,2%)**, **Toscana (51,9%)**, **Piemonte (51,8%)**, **Molise (51,4%)** e **Abruzzo (51,3%)**, mentre risulta più contenuta in **Lombardia (43,6%)**, **Valle d'Aosta (46,5%)**, **Sicilia (47%)** e **P.A. di Trento (47,4%)**. La spesa convenzionata lorda mostra invece valori più elevati in **Basilicata (32,9%)**, **Lombardia (31,7%)**, **Molise (30,6%)**, **Puglia e Calabria (30,1%)**, segnando una diversa incidenza della distribuzione attraverso il canale convenzionato.

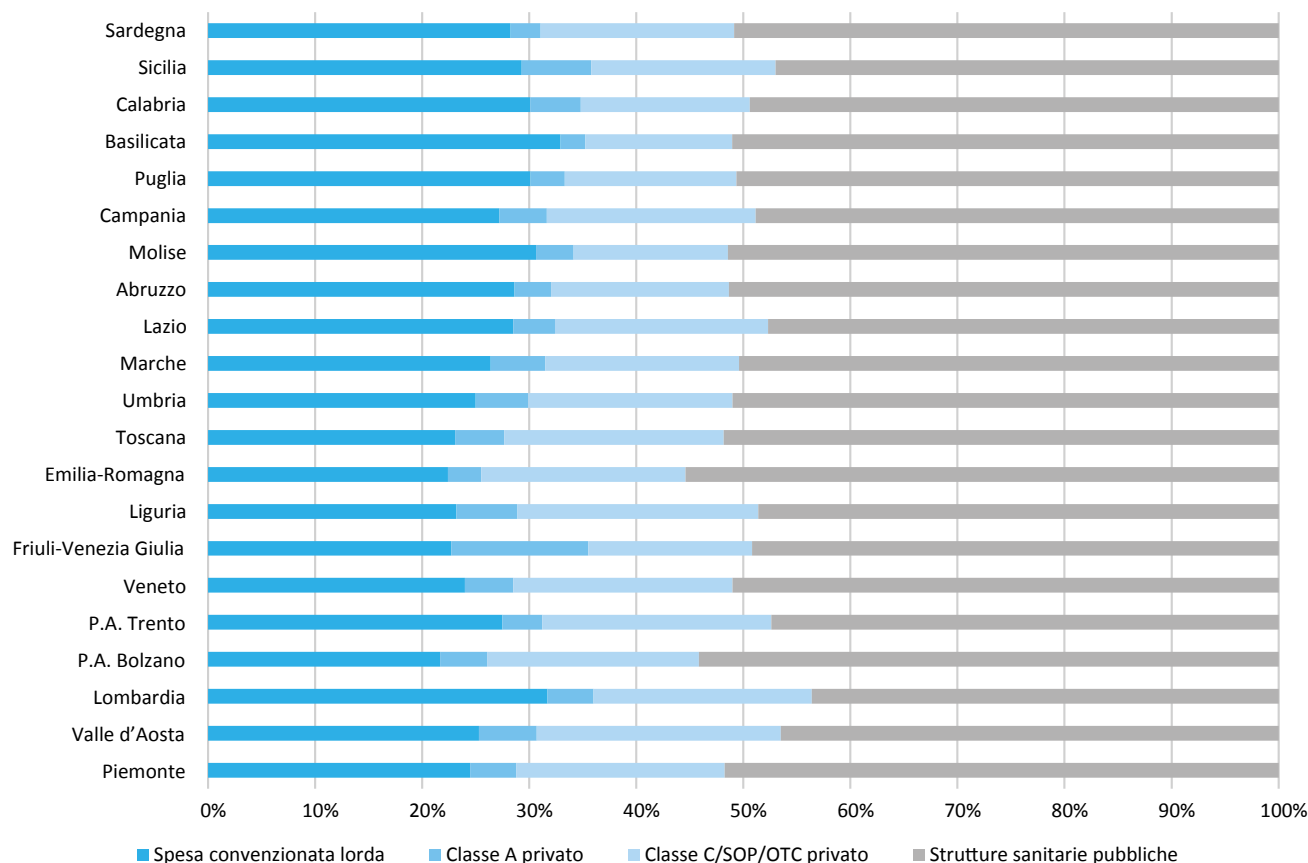
Differenze rilevanti emergono anche per la componente privata. La spesa per farmaci di classe A acquistati privatamente presenta un peso particolarmente elevato in **Friuli-Venezia Giulia (12,8%)**, un

valore nettamente superiore alla media nazionale, mentre nelle altre regioni si mantiene generalmente su livelli più contenuti. La spesa privata per farmaci di classe C, SOP e OTC risulta invece più alta in **Valle d'Aosta (22,8%)**, **Liguria (22,5%)**, **P.A. di Trento (21,4%)**, **Veneto e Toscana (20,5%)**, evidenziando una maggiore incidenza degli acquisti diretti da parte dei cittadini in alcuni territori.

L'analisi complessiva mostra quindi come la gestione della spesa farmaceutica rifletta modelli regionali differenti, legati tanto all'organizzazione dell'assistenza farmaceutica quanto alle abitudini di consumo e alla diversa incidenza della componente privata. Queste differenze confermano la necessità di un monitoraggio continuo, al fine di garantire un accesso equo ed efficace ai farmaci su tutto il territorio nazionale (Fig.2.17)

**Fig. 2.17: Composizione della spesa farmaceutica (2024, valori %)**

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA



### 2.2.1. La copertura della spesa

Nel corso del tempo, la **copertura della spesa farmaceutica convenzionata** (precedentemente denominata spesa territoriale) si è **progressivamente ridotta** mentre quella per gli **acquisti diretti** (precedentemente nota come spesa ospedaliera) è andato via via **incrementandosi**. Come si evince dalla Tabella (Tab. 2.2), negli ultimi anni le variazioni sono state molteplici, aumentando il livello di incertezza.

Gli interventi approvati nella Legge di Bilancio 2022 e confermati in quella del 2023 hanno, ad esempio, aumentato il tetto di spesa farmaceutica complessivo dal 14,9% al 15,2% per quest'anno, arrivando

al 15,3% l'anno prossimo. La Manovra 2024 ha successivamente introdotto alcuni cambiamenti importanti nei tetti di spesa farmaceutica e ospedaliera: il tetto per la spesa farmaceutica degli acquisti diretti è stato incrementato dall'8,3% all'8,5%, mentre quello della spesa farmaceutica convenzionata è stato ridotto dal 7% al 6,8%. Per quanto riguarda la spesa ospedaliera, la manovra del 2024 ha previsto un incremento graduale della spesa per l'acquisto di prestazioni da privati accreditati, che arriverà a crescere fino al 4% dal 2026. Nel 2025, invece, i tetti della spesa farmaceutica, come definiti nella Legge di Bilancio, sono rimasti invariati.

Tab. 2.2: L'evoluzione dei tetti della spesa farmaceutica

Fonte: Elaborazioni I-Com

\*Secondo il Decreto interministeriale del 22 settembre 2022: le nuove quote nel calcolo del payback si applicano solo per le aziende "adempienti" al pagamento integrale degli oneri di ripiano del 2019 e del 2020 e con la Legge 197/2022 anche del 2021

| Fonte legislativa               | Tetto spesa convenzionata (territoriale)                          | Tetto spesa acquisti diretti (ospedaliera)                               | Tetto di spesa farmaceutica complessiva |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| L. 405/2001 (art.5)             | 13,00%                                                            | -                                                                        | 13,00%                                  |
| L. 326/2003 (art.48)            | -                                                                 | -                                                                        | 16,00%                                  |
| L. 222/2007 (art.5)             | 14,00%                                                            | 2,40%                                                                    | 16,40%                                  |
| L. 77/2009 (art.13)             | 13,60%                                                            | 2,40%                                                                    | 16,00%                                  |
| L. 102/2009 (art.22)            | 13,30%                                                            | 2,40%                                                                    | 15,70%                                  |
| L. 135/2012 (art.15)            | 13,10%                                                            | 2,40%                                                                    | 15,50%                                  |
| L. 135/2012 (art.15) - dal 2013 | 11,35%                                                            | 3,50%                                                                    | 14,85%                                  |
| L. 232/2016 - dal 2017          | 7,96%                                                             | 6,89%                                                                    | 14,85%                                  |
|                                 | Nuova denominazione: Tetto della spesa farmaceutica convenzionata | Nuova denominazione: Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti |                                         |
| L.178/2020                      | 7,00%                                                             | 7,85%                                                                    | 14,85%                                  |
| L. 234/2021                     | 7,00%                                                             | 8%                                                                       | 15,00%                                  |
| L. 197/2022                     | 7,00%                                                             | 8,15%* (2023)                                                            | 15,15%                                  |
|                                 |                                                                   | 8,30%* (2024 e successivi)                                               | 15,30%                                  |
| L. 213/2023                     | 6,80%                                                             | 8,50%                                                                    | 15,30%                                  |
| L. 207/2024                     | 6,80%                                                             | 8,50%                                                                    | 15,30%                                  |
| L. 199/2025                     | 6,85%                                                             | 8,80%                                                                    | 15,65%                                  |

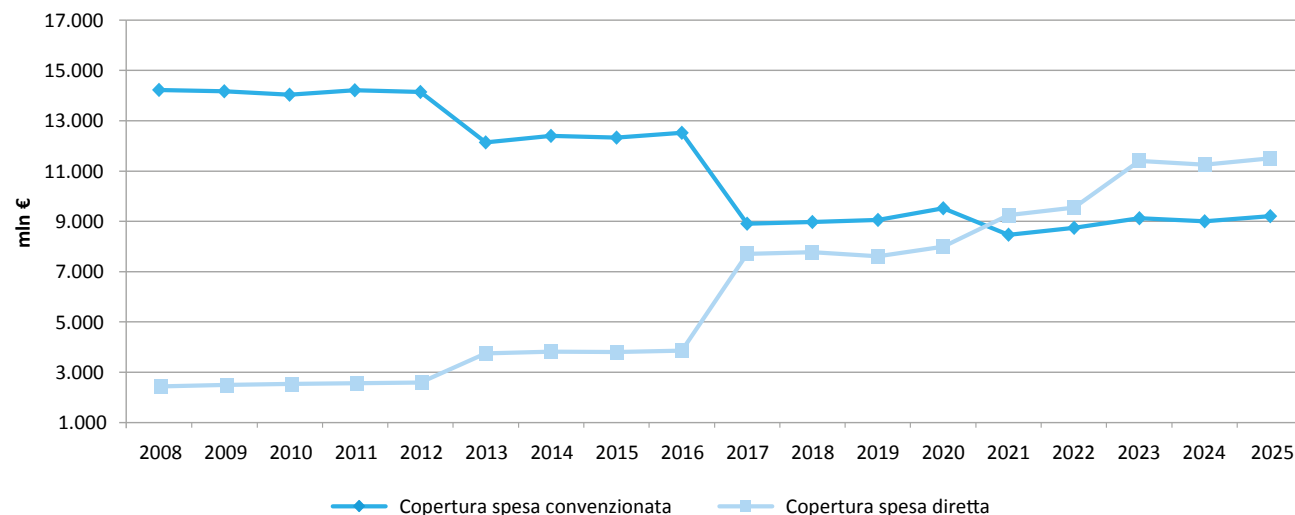
La Legge di Bilancio 2026 interviene nuovamente sulla disciplina dei tetti di spesa farmaceutica, prevedendo, a decorrere dal 2026, **un incremento del tetto della spesa convenzionata di 0,05** punti percentuali, dal 6,8% al 6,85%, e **un incremento del tetto per gli acquisti diretti di 0,30** punti percentuali, dall'8,5% all'8,8%. Il tetto complessivo della spesa farmaceutica sale quindi al 15,65% del fabbisogno sanitario nazionale standard, mentre resta fermo il valore percentuale del tetto per gli acquisti diretti di gas medicinali.

Anche questo intervento conferma la tendenza a rafforzare la copertura degli acquisti diretti, che conti-

nuano tuttavia a rappresentare la componente più critica sul fronte del rispetto dei limiti programmati. Nonostante la copertura della spesa farmaceutica per acquisti diretti (precedentemente denominata spesa ospedaliera), sia progressivamente aumentata nel tempo, essa continua a risultare insufficiente a coprire adeguatamente la spesa effettivamente sostenuta per questa componente (Fig. 2.18). Il dato conferma il progressivo spostamento dell'equilibrio della governance farmaceutica verso gli acquisti diretti, voce nella quale si concentra una quota crescente della spesa, anche per effetto dell'ingresso di farmaci innovativi e ad alto costo.

**Fig. 2.18: Copertura della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera e confronto con spesa farmaceutica (milioni, €)**

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA



Secondo il consuntivo AIFA gennaio-dicembre 2025<sup>56</sup>, la **spesa farmaceutica pubblica complessiva — comprensiva di convenzionata, acquisti diretti ha raggiunto €24,96 miliardi, con un’incidenza sul Fondo sanitario nazionale pari al 18,44% e un conseguente scostamento complessivo rispetto ai tetti di circa €4,25 miliardi**. Il dato conferma una forte asimmetria tra i due principali canali di spesa: la **spesa farmaceutica per acquisti diretti continua a superare ampiamente il tetto programmato**, rimanendo la principale area di criticità della governance farmaceutica.

Nello specifico, la spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali registra un’incidenza dell’11,82% sul FSN, a fronte di un tetto programmato pari all’8,30%, determinando un disavanzo di €4,77 miliardi. La spesa per gas medicinali, invece, presenta un avanzo rispetto alla spesa programmata pari a €14,4 milioni. Tale andamento conferma come lo sfioramento sia concentrato quasi interamente

sulla componente degli acquisti diretti al netto dei gas medicinali, mentre la componente dei gas non contribuisce al disavanzo complessivo. Questo comporta, conseguentemente, **una manovra di ripiano - ovvero il *payback* a carico delle aziende del settore - superiore a €2,3 miliardi, rispetto ai circa €2 miliardi registrati nel 2024**.

Al contrario, la **spesa farmaceutica convenzionata ai fini del tetto si attesta a €8,71 miliardi**, con un’incidenza del 6,43% sul FSN, restando al di sotto del tetto programmato del 6,80%, e **generando un avanzo di €498,3 milioni**.

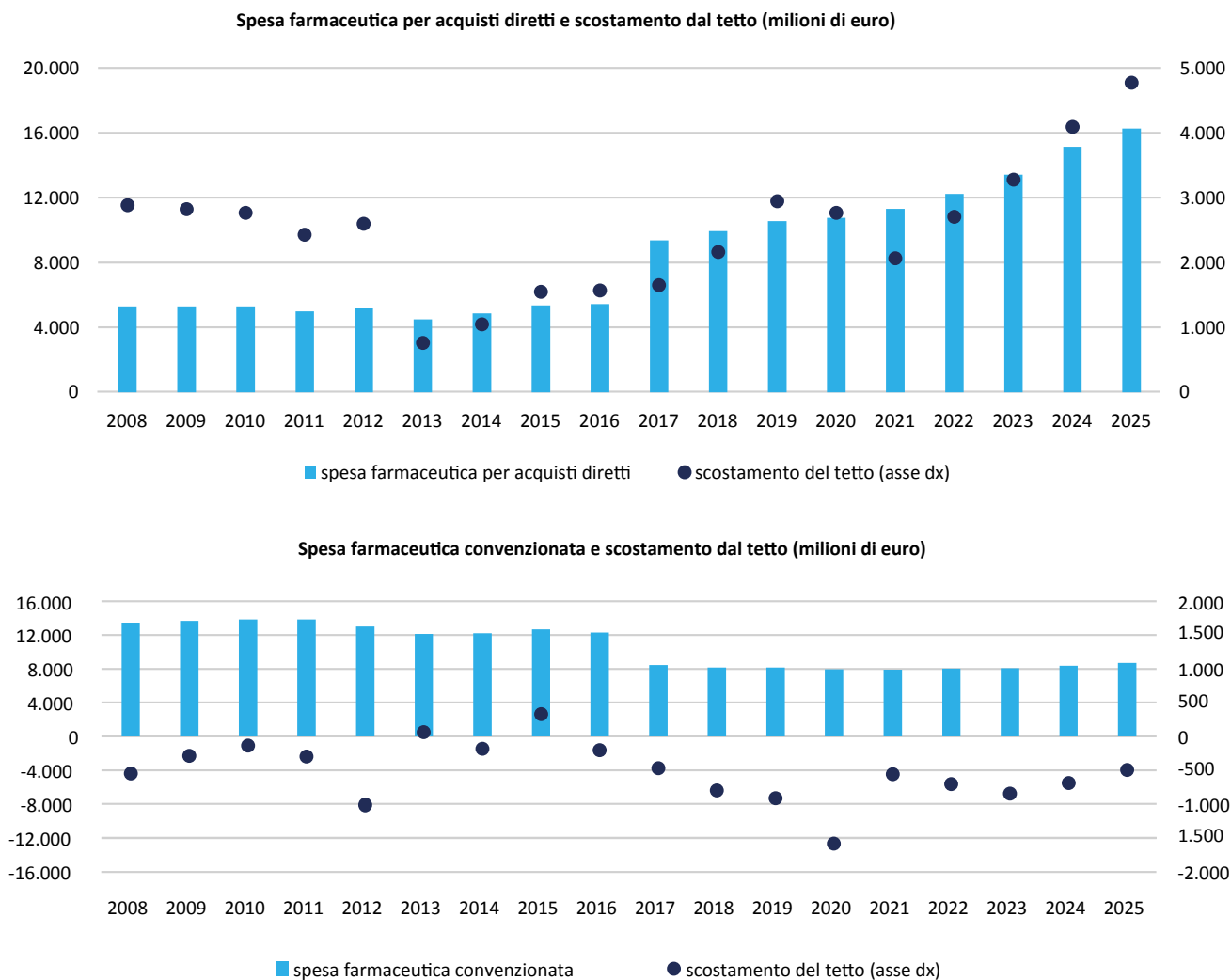
Dai dati emerge dunque un quadro sempre più sbilanciato: la convenzionata rimane entro i limiti programmati, pur con margini più contenuti rispetto al passato, mentre gli acquisti diretti continuano a generare uno sfioramento strutturale e crescente, determinando la parte prevalente del disavanzo complessivo della spesa farmaceutica.

A questo quadro già di per sé necessitante di at-

56 AIFA. Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-dicembre 2025 Consuntivo. Ultimo aggiornamento: 29/07/2026

Fig. 2.19: Verifica del rispetto dei tetti di spesa farmaceutica

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Corte dei Conti (2025)

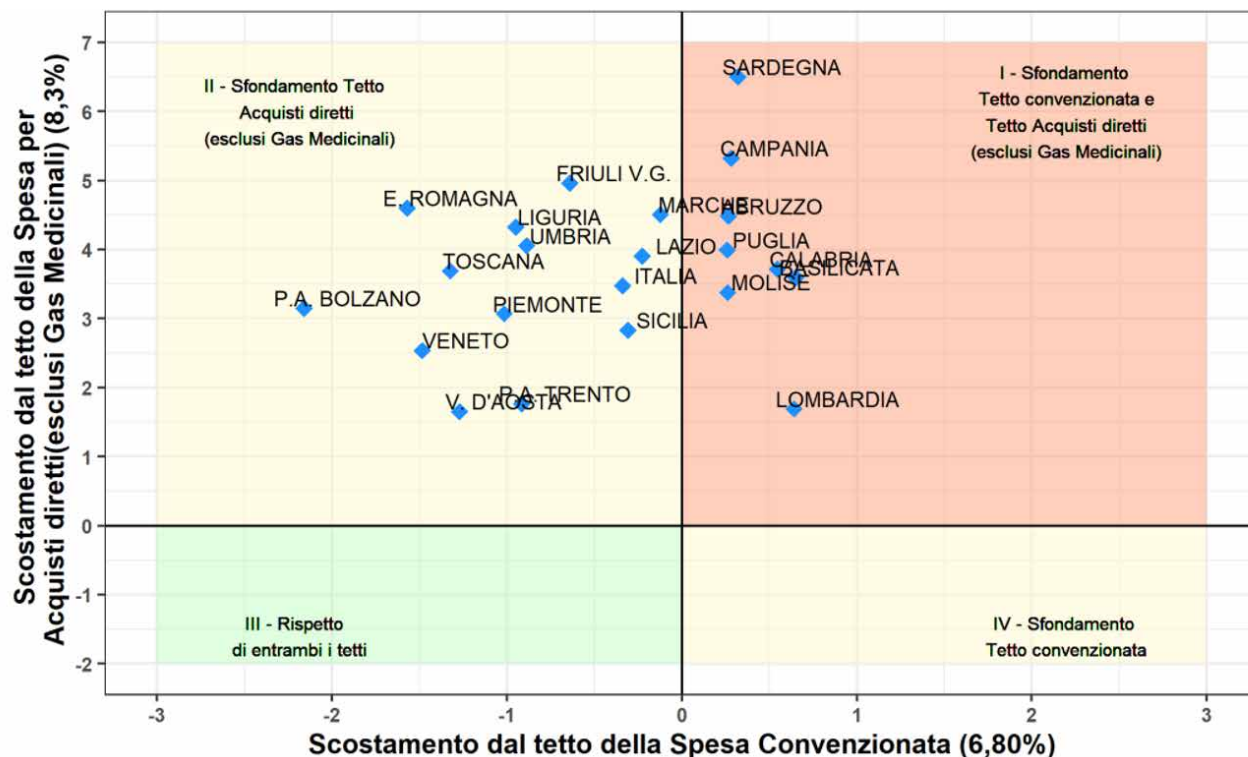


tenzione, l'analisi regionale mostra un'articolazione persino maggiore. La Fig. 2.20 evidenzia che **nessuna Regione si colloca nell'area di pieno rispetto di entrambi i tetti: tutte superano il tetto degli acquisti diretti, mentre una parte rilevante presenta anche uno sfioramento della spesa convenzionata**. In particolare, Sardegna, Campania, Abruzzo, Puglia, Calabria, Basilicata, Molise e Lombardia si colloca-

no nel quadrante di sfioramento di entrambi i tetti, mentre le altre Regioni mostrano uno sfioramento concentrato sugli acquisti diretti, mantenendo invece la convenzionata entro il limite programmato. Il dato più critico resta quello della Sardegna, che presenta lo scostamento più elevato per gli acquisti diretti e, al tempo stesso, un superamento del tetto della convenzionata.

Fig. 2.20: Scostamento dal tetto della Spesa convenzionata e dal tetto della Spesa per Acquisti diretti

Fonte: AIFA - Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-dicembre 2025



La governance farmaceutica continua quindi a essere caratterizzata da un disallineamento strutturale tra tetti programmati e dinamica effettiva della spesa. Ciò che sembrano suggerire i dati, e soprattutto le loro tendenze nel corso degli ultimi anni, è che la criticità non riguarda un generico aumento della spesa farmaceutica, ma la crescente distanza tra l'architettura dei tetti e la reale composizione della domanda di farmaci. La convenzionata rimane infatti complessivamente sotto controllo, mentre la pressione si concentra sugli acquisti diretti, cioè sul canale in cui ricadono molte terapie ospedaliere, farmaci ad alto costo e medicinali innovativi. Ne deriva che il solo innalzamento dei tetti rischia di funzionare come intervento tampone, senza affrontare il nodo principa-

le: la necessità di programmare la spesa in modo più aderente ai bisogni di salute, all'arrivo dell'innovazione e alle trasformazioni della presa in carico.

### 2.3. RICORSO AI SERVIZI SANITARI E STRUTTURE

Indicazioni utili sulla capacità di risposta del SSN alle esigenze di cura e assistenza della popolazione si ottengono analizzando il **ricorso dei cittadini ai servizi sanitari**. Tra questi, ad esempio, figurano gli indicatori della frequenza con cui i pazienti si rivolgono al pronto soccorso e alla guardia medica rappresentano importanti strumenti informati-

vi, capaci di sintetizzare la pressione esercitata sul SSN<sup>57</sup> e la capacità di quest'ultimo di far fronte a bisogni di salute sempre crescenti.

Il successivo aumento osservato a partire dal 2022 ha riflesso il progressivo ritorno alla normalità, ma anche una crescente pressione sui servizi di emergenza-urgenza e continuità assistenziale. Nel 2025, il ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista si attesta a **69,6 persone ogni 1.000**, un valore lievemente inferiore rispetto al 2024 (**71,5**), ma ancora elevato rispetto ai livelli registrati negli anni immediatamente successivi alla pandemia. Anche il ricorso alla guardia medica resta significativo, pari a **36,3 per 1.000 persone** nel 2025, in lieve calo rispetto al 2024 (**37,3**)<sup>58</sup>. Questi dati evidenziano un utilizzo ancora rilevante dei servizi di assistenza non programmata, che può riflettere sia il recupero della domanda sanitaria rimasta compressa durante la pandemia, sia difficoltà persistenti nella capacità di risposta della medicina territoriale.

Focalizzando l'attenzione sul livello regionale, si conferma un ricorso al pronto soccorso più elevato nel Nord Italia. Nel 2025 il valore più alto si registra in **Emilia-Romagna (100,5 per 1.000 persone)**, seguita da **Friuli-Venezia Giulia (93,6)**, **P.A. di Trento (91,5)** e **Umbria (85,0)**. Al contrario, i valori più contenuti si osservano in **Campania (42,5)**, **Calabria (53,0)**, **Sicilia (54,1)** e **Molise (57,4)** (Fig. 2.21). Stando all'indagine campionaria dell'Istat<sup>59</sup>, il numero di persone che, nei tre mesi precedenti l'intervista, ha richiesto assistenza in una struttu-

ra di pronto soccorso varia anche a seconda della dimensione del comune di appartenenza, ma in modo disomogeneo nel corso degli anni. Nel 2025 il valore più elevato si osserva nei comuni tra **10.001 e 50.000 abitanti (74,4 per 1.000 persone)**, seguiti dai comuni con oltre **50.001 abitanti (72,7)**, da quelli tra **2.001 e 10.000 abitanti (68,9)** e dai comuni fino a **2.000 abitanti (64,7)** (Tab. 2.3). Rispetto al 2024, si registra una lieve riduzione in quasi tutte le classi dimensionali, ma il livello complessivo resta superiore a quello osservato nel 2023.

Più frammentato è il quadro per quanto riguarda il ricorso alla guardia medica. Nel 2025 i valori più elevati si registrano in **Basilicata (68,5 per 1.000 persone)**, **P.A. di Bolzano (52,6)**, **Sardegna (49,5)**, **Puglia (46,9)**, **Marche (46,7)** ed **Emilia-Romagna (45,3)**. In questo caso, la dimensione del comune di residenza continua a essere un fattore informativo: il ricorso alla guardia medica è più elevato nei comuni fino a **2.000 abitanti (41,8 per 1.000 persone)** e in quelli tra **2.001 e 10.000 abitanti (39,1)**, mentre si riduce nei comuni tra **10.001 e 50.000 abitanti (36,5)** e nei centri con oltre **50.001 abitanti (35,5)** (Tab. 2.4). Il dato conferma dunque un utilizzo relativamente maggiore del servizio nei centri di minore dimensione, dove la guardia medica può rappresentare un presidio più rilevante rispetto all'offerta sanitaria ordinaria.

In sintesi, dai dati emerge un **utilizzo maggiore del pronto soccorso nel centro Nord, mentre la guardia medica è più frequentata nel Sud e nelle isole**.

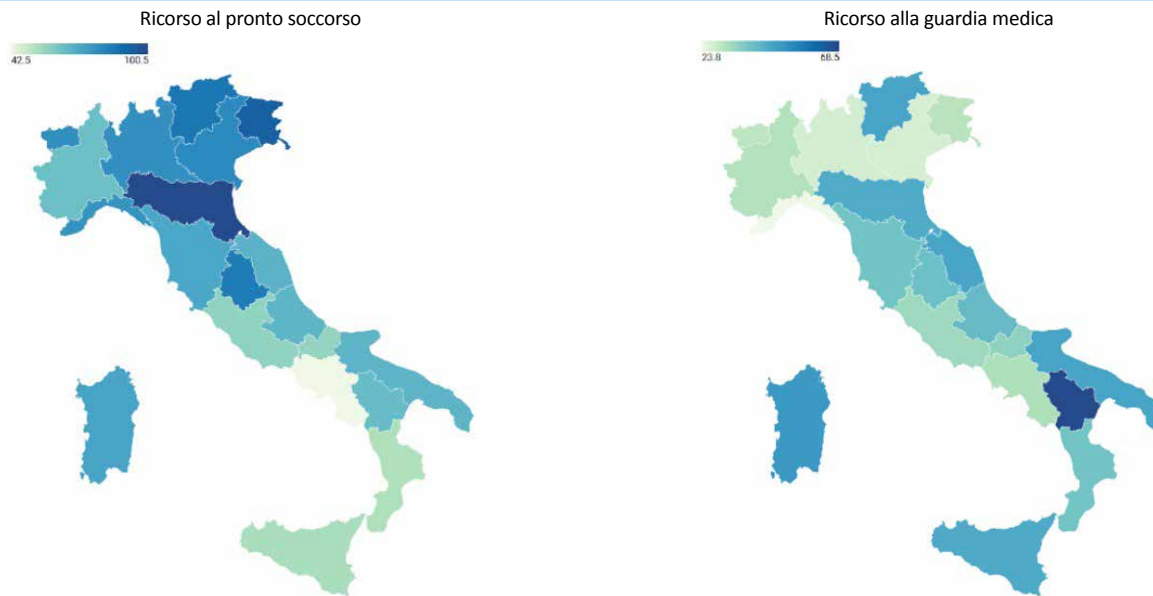
57 Il Ministero della Salute dà le seguenti definizioni di pronto soccorso e guardia medica. Ospedale sede di Pronto Soccorso: è la struttura organizzativa ospedaliera deputata ad effettuare in emergenza-urgenza stabilizzazione clinica, procedure diagnostiche, trattamenti terapeutici, ricovero oppure trasferimento urgente al Dipartimento di Emergenza e Accettazione - DEA di livello superiore di cura, in continuità di assistenza, secondo specifici protocolli organizzativo-assistenziali mirati alla gestione delle diverse patologie. La funzione di pronto soccorso è prevista per un bacino di utenza di 80.000 - 150.000 abitanti, un tempo di percorrenza maggiore di un'ora dal centro dell'abitato al DEA di riferimento e un numero di accessi annuo appropriati superiore a 20.000 unità. Guardia medica: servizio che garantisce la continuità assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana: esso si realizza assicurando interventi domiciliari e territoriali per le urgenze notturne festive e prefestive. L'attività di guardia medica è organizzata nell'ambito della programmazione regionale per rispondere alle diverse esigenze legate alle caratteristiche geomorfologiche e demografiche

58 Elaborazioni I-Com su dati ISTAT

59 <http://dati.istat.it/index.aspx?queryid=16552>

**Fig. 2.21: Ricorso al pronto soccorso e alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per regione, 2025 (per 1000 persone con le stesse caratteristiche)**

Fonte: Istat



**Tab. 2.3: Ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista, per dimensione del comune di residenza (2020-2025, per 1000 persone con le stesse caratteristiche)**

Fonte: Istat

| Dimensione del comune | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025        |
|-----------------------|------|------|------|------|------|-------------|
| Fino a 2000 ab.       | 58,3 | 46,7 | 56   | 45,8 | 72,7 | <b>64,7</b> |
| 2.001-10.000 ab.      | 54,1 | 46,2 | 60,4 | 60,5 | 75,1 | <b>68,9</b> |
| 10.001-50.000 ab.     | 54,4 | 41,8 | 55   | 57,5 | 66,3 | <b>74,4</b> |
| 50.001 ab. e più      | 51,9 | 42   | 58   | 64,4 | 75,8 | <b>72,7</b> |

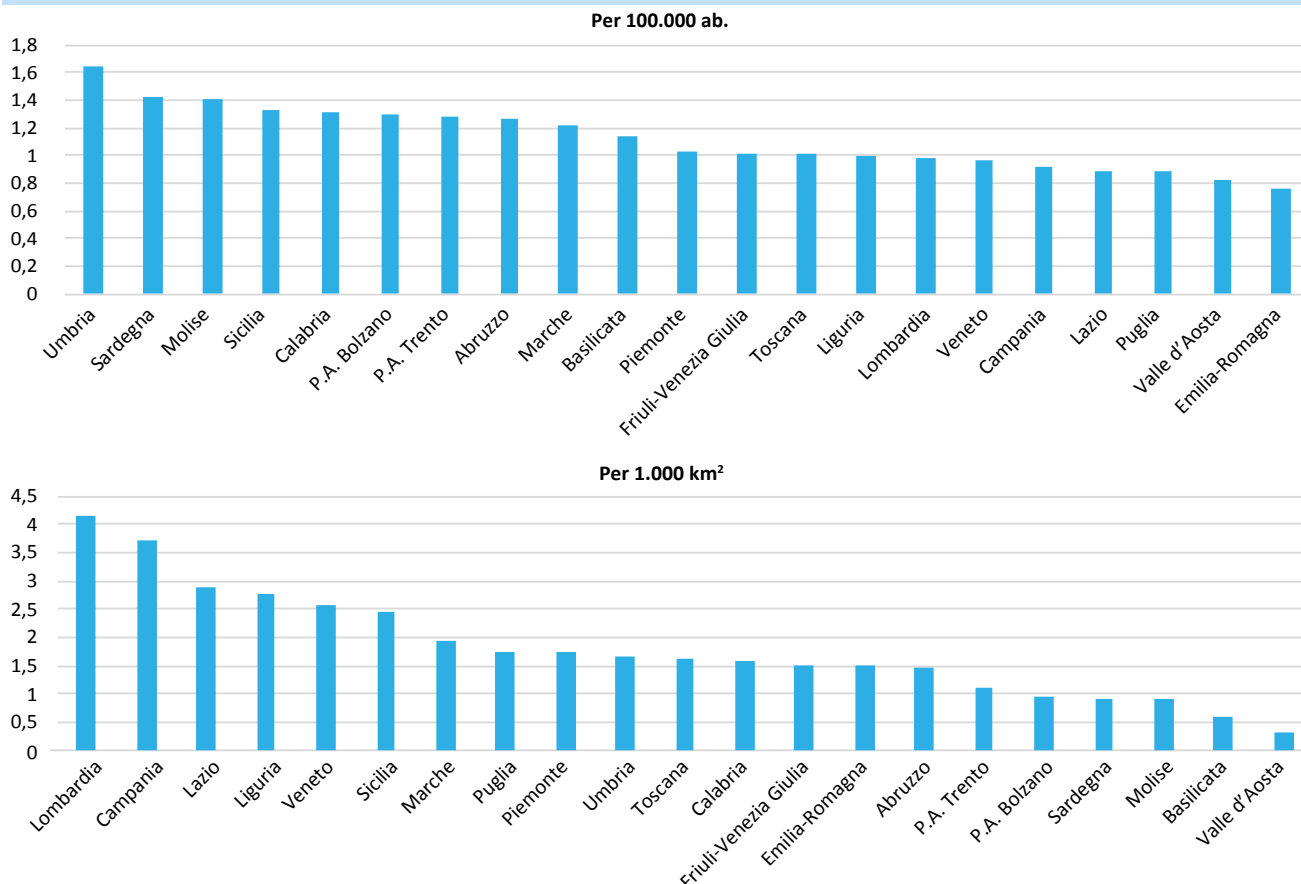
**Tab. 2.4: Ricorso alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per dimensione del comune di residenza (2020-2025, per 1000 persone con le stesse caratteristiche)**

Fonte: Istat

| Dimensione del comune | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025        |
|-----------------------|------|------|------|------|------|-------------|
| Fino a 2000 ab.       | 33,7 | 38,6 | 41,4 | 34,1 | 38,5 | <b>41,8</b> |
| 2.001-10.000 ab.      | 35,3 | 27,1 | 32,4 | 31,8 | 38,8 | <b>39,1</b> |
| 10.001-50.000 ab.     | 33,6 | 26,3 | 32,9 | 28,6 | 40,7 | <b>36,5</b> |
| 50.001 ab. e più      | 26,6 | 20,5 | 21,8 | 27,4 | 33,8 | <b>35,5</b> |

Fig. 2.22: Strutture di pronto soccorso ogni 100.000 abitanti e ogni 1.000 km<sup>2</sup>, al 31 dicembre 2025

Fonte: Istat



I dati sul **numero delle strutture** della rete dell'emergenza ospedaliera nelle regioni italiane evidenziano una distribuzione territoriale fortemente differenziata. Nel 2025 si contano complessivamente **605 strutture** tra DEA di I livello, DEA di II livello, pronto soccorso e pronto soccorso pediatrico, pari a **1,03 strutture ogni 100.000 abitanti** e **2 strutture ogni 1.000 km<sup>2</sup>**. In termini assoluti, il numero più elevato si registra in **Lombardia (99 strutture)**, seguita da **Sicilia (63)**, **Campania (51)**, **Lazio (50)** e **Veneto (47)**.

Rapportando il dato alla popolazione, invece, emergono valori più elevati in **Umbria (1,65 strutture ogni 100.000 abitanti)**, **Sardegna (1,42)**, **Molise (1,40)**,

**Sicilia (1,32)** e **Calabria (1,31)**, mentre i valori più bassi si osservano in **Emilia-Romagna (0,76)**, **Valle d'Aosta (0,82)**, **Lazio** e **Puglia (0,88)**. Guardando alla densità territoriale, la concentrazione più alta si rileva in **Lombardia (4,15 strutture ogni 1.000 km<sup>2</sup>)**, **Campania (3,73)**, **Lazio (2,90)**, **Liguria (2,77)** e **Veneto (2,56)**, mentre valori molto più contenuti caratterizzano **Valle d'Aosta**, **Basilicata**, **Molise**, **Sardegna** e le Province autonome. Il quadro conferma quindi come l'accessibilità ai servizi di emergenza dipenda non solo dal numero assoluto di presidi, ma anche dalla distribuzione della popolazione e dalla morfologia dei territori (Fig.2.22).

Per quanto riguarda le strutture, appare un quadro di **riduzione progressiva delle strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate**<sup>60</sup> tra il 2015 e il 2023. In particolare, le strutture pubbliche passano da 546 nel 2015 a 511 nel 2023, mentre le case di cura accreditate si riducono da 506 a 485 nello stesso periodo (Fig. 2.23).

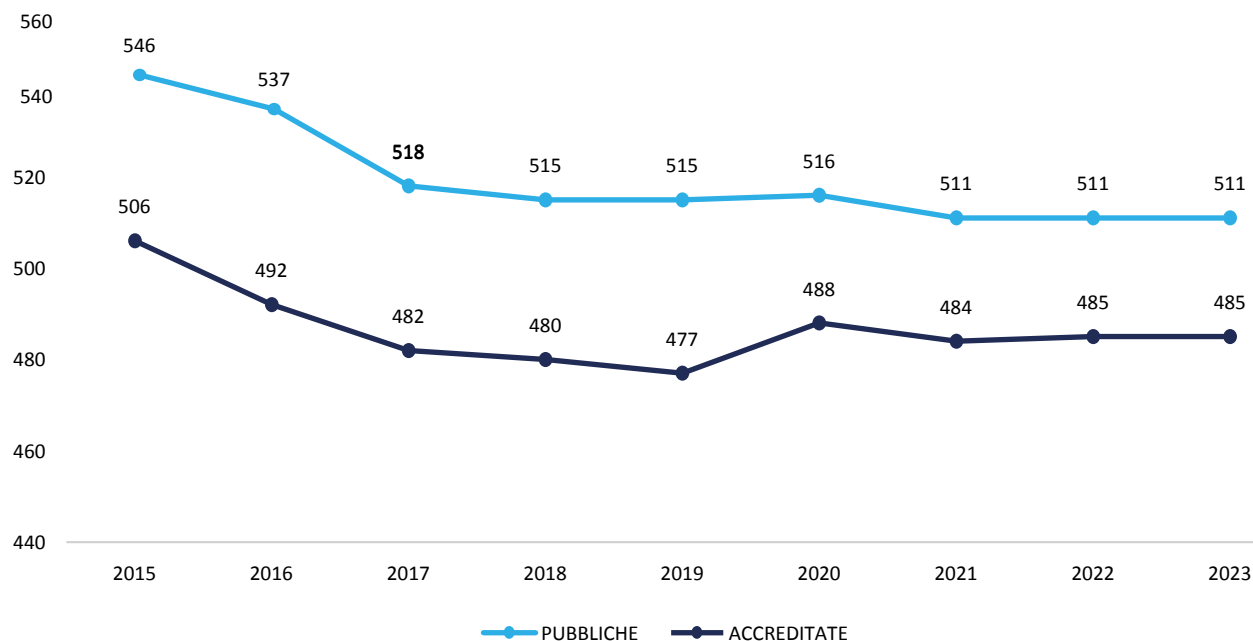
La contrazione appare più marcata nella prima parte della serie, mentre negli anni successivi il numero di strutture tende a stabilizzarsi: dal 2021 al 2023 le strutture pubbliche restano ferme a 511, mentre le case di cura accreditate si attestano a 485 nel 2022 e nel 2023. Il dato conferma dunque una riduzione della rete di ricovero rispetto alla metà del decennio scorso, seguita da una fase di sostanziale stabilità negli anni più recenti.

**Analogamente al calo degli istituti di cura, anche la dotazione di posti letto di degenza ordinaria mostra una riduzione nel medio periodo.**

Tra il 2016 e il 2019 il numero complessivo di posti letto passa da **194.495** a **189.936**, per poi registrare un incremento eccezionale nel 2020, quando raggiunge **236.830** posti letto, in larga parte riconducibile alla risposta del sistema ospedaliero all'emergenza pandemica. Negli anni successivi, tuttavia, il dato torna progressivamente a ridursi, attestandosi a **216.227** nel 2021, **205.310** nel 2022 e **195.953** nel 2023 (Fig. 2.24). A livello nazionale, nel 2023 risultano disponibili **3,6 posti letto ogni 1.000 abitanti**, confermando una dotazione inferiore rispetto al picco pandemico e più vicina ai livelli precedenti al 2020.

Fig. 2.23: Strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate (2015-2023)

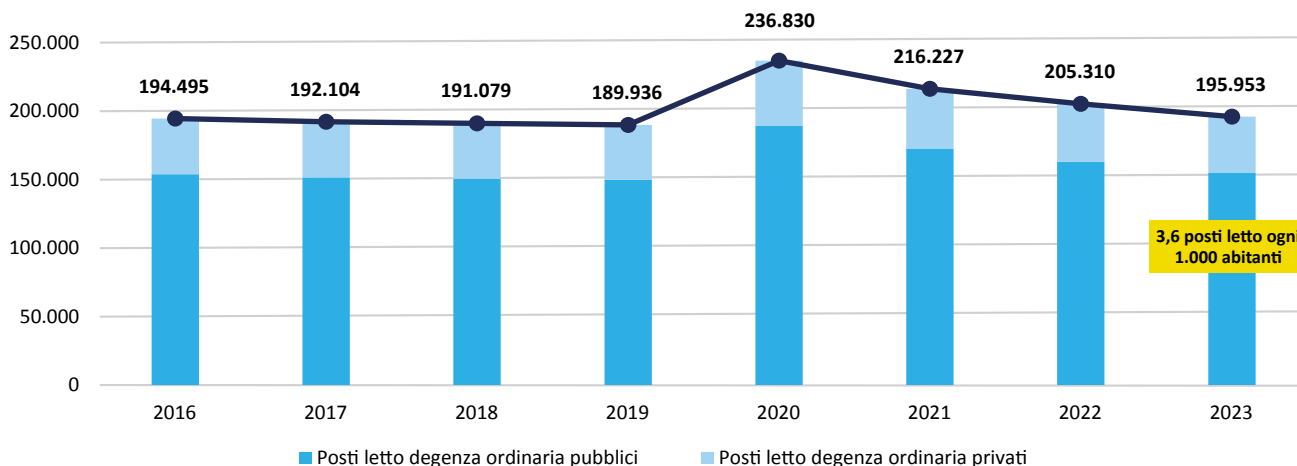
Fonte: Ministero della salute



60 Il dato comprende: Aziende ospedaliere; ospedali a gestione diretta; A.O. Integrata con il SSN; A.O. Integrata con Università; Policlinico universitario privato; Istituti a carattere scientifico; ospedali classificati o assimilati; istituti presidio della ASL; Enti di ricerca

Fig. 2.24: Strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate (2016-2023)

Fonte: Ministero della salute



## 2.4. PERSONALE SANITARIO

Il capitolo riguardante lo stato di salute del sistema di cura nella sua interezza non può prescindere da una disamina degli aspetti legati al personale sanitario che opera nelle strutture fino ad ora descritte e in generale nel sistema di cura italiano.

In particolare, dopo un corposo approfondimento realizzato nel Rapporto In-Salute 2025, in questa edizione il focus è su alcuni elementi specifici che necessitano di essere attenzionati. Difatti, nel delineare il profilo occupazionale del SSN e di tutto l'ecosistema di cura italiano, emergono almeno quattro principali criticità:

- La limitatezza numerica del personale sanitario, e le discrepanze geografiche e rispetto ai rinnovati bisogni sanitari;
- La mancata attrattività delle professioni, con conseguente innalzamento dell'età media degli operatori;
- La crisi delle professioni infermieristiche e del rispettivo percorso di formazione;
- La carenza dei MMG e il loro ruolo nella nuova riorganizzazione sanitaria.

### 2.4.1. Il personale occupato nel sistema di cura italiano

Guardando ai più recenti dati Istat sui professionisti sanitari attivi nel mercato del lavoro, pubblicati nel febbraio 2026 e riferiti al triennio 2021-2023, emerge una sostanziale stabilità della dotazione complessiva in rapporto alla popolazione, con alcuni incrementi circoscritti in particolare ai professionisti fisioterapisti e odontoiatri. **Nel 2023, in termini assoluti, risultano attivi circa 970 mila professionisti, comprendendo anche i medici specializzandi: circa 407 mila infermieri, 338 mila medici — 287 mila al netto degli specializzandi — 91 mila farmacisti, 66 mila fisioterapisti, 51 mila odontoiatri e quasi 18 mila ostetriche e ostetrici.** Un ulteriore elemento di analisi è offerto dalla nuova banca dati Istat-Ministero della Salute sui medici specialisti, che consente di aggiornare il quadro al 31 dicembre 2024. In tale anno risultano attivi in Italia, nel sistema sanitario pubblico e privato, circa 217 mila medici specialisti, pari a 367,8 ogni 100.000 abitanti (+2,4% rispetto al 2023). **Di questi, il 45,9% opera nell'area medica, il 27,5% nell'area dei servizi e il 26,6% nell'area chirurgica.** In termini assoluti, si trat-

ta rispettivamente di circa 99.500, 59.700 e 57.600 professionisti. Le specializzazioni più numerose comprendono anestesia, rianimazione e terapia intensiva, con quasi 16.500 medici, le malattie dell'apparato cardiovascolare, con circa 14.900, e ginecologia e ostetricia, con circa 12.600.

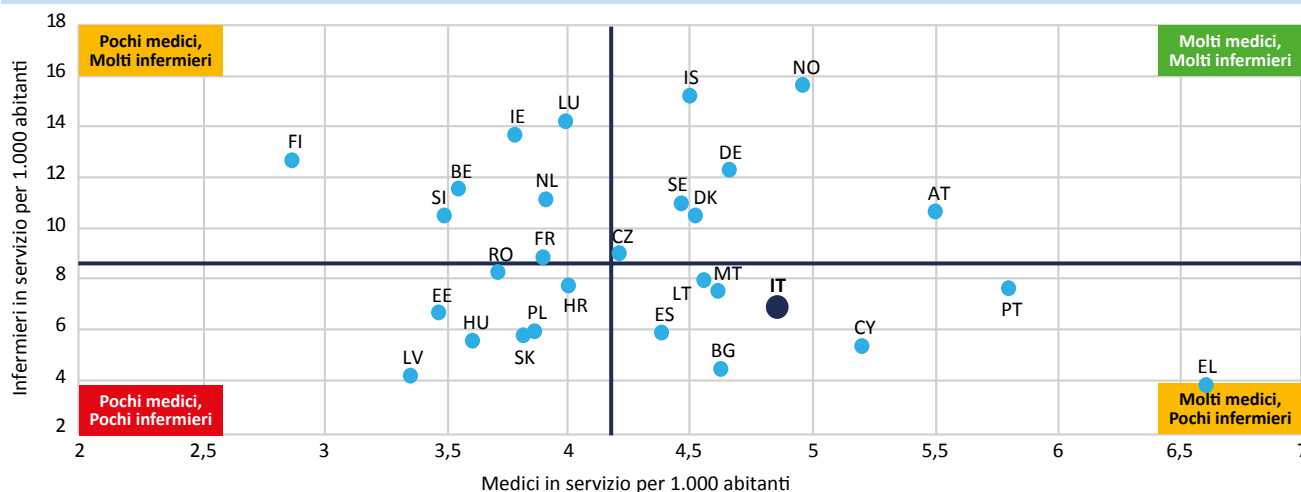
Si evidenzia tuttavia come l'aumento del personale sanitario in rapporto alla popolazione non implichi necessariamente un rafforzamento omogeneo della capacità di risposta del sistema, poiché non tiene conto della distribuzione territoriale dei professionisti, dell'età media, delle diverse specializzazioni disponibili e del crescente fabbisogno legato all'invecchiamento della popolazione e all'aumento della cronicità. Il dato va quindi letto non solo in termini quantitativi, ma anche rispetto alla capacità effettiva del SSN di garantire una presenza adeguata e ben distribuita di professionisti sul territorio. Inoltre, il Registro Istat comprende i professionisti attivi sia nel settore pubblico sia in quello privato e non misura, quindi, la sola consistenza degli organici del SSN: l'aumento del numero di professionisti in rapporto alla popolazione, pertanto, non implica necessaria-

mente un rafforzamento omogeneo della capacità assistenziale del SSN, soprattutto alla luce delle persistenti differenze regionali.

Criticità emergono anche nel confronto tra il dato relativo nazionale e quello di altri paesi internazionali. Secondo le ultime analisi OCSE<sup>61</sup>, difatti, mentre il numero di medici (4,86 unità per 1.000 abitanti) supera leggermente il valore medio, **quello del personale infermieristico rileva una carenza allarmante: il numero di infermieri ogni 1000 abitanti in Italia è pari a 6,9 nel 2023** (Fig. 8), in aumento rispetto al 2013 (5,1), ma largamente sotto alla media OCSE (9,2). Tra i principali Paesi UE, **solo la Spagna ne ha un numero inferiore** (5,9), mentre Germani, Belgio e Olanda ne hanno praticamente il doppio (Fig. 2.25). Inoltre, si rileva anche una considerevole differenza tra le regioni italiane: ad esempio, **il numero di infermieri scende a 5,9 ogni 1.000 abitanti nel Sud**, con regioni come Sicilia e Campania che registrano rispettivamente a 5,4 e 5,2 unità 1.000 abitanti, e **a 5,7 nelle Isole, mentre le regioni "leader" sono il Molise** (8,5 infermieri ogni 1000 abitanti), **seguito da Liguria** (7,9) e **Trentino-Alto Adige** (7,8).

**Fig. 2.25: Medici e infermieri in servizio per 1.000 abitanti - Europa**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati OCSE (2025), Eurostat e Istat (2023)



61 Health at a Glance 2025, OECD Publishing, Paris

2.4.2. *L'innalzamento dell'età media degli operatori*

A queste differenze territoriali si aggiunge **l'invecchiamento della forza lavoro**. I nuovi dati Istat sui medici specialisti, riferiti al 31 dicembre 2024, indicano **un'età media di circa 55 anni** e mostrano che, nel complesso, approssimativamente il **42,8% degli specialisti ha almeno 60 anni**<sup>62</sup>. **Solo il 15,2% degli operatori ha invece meno di 40 anni**.

Il dato presenta tuttavia una forte differenza di genere: tra gli uomini, che costituiscono il 53,7% degli specialisti, l'età media è pari a 58 anni e il 55,1% ha almeno 60 anni, mentre tra le donne i valori scendono rispettivamente a 51 anni e al 28,5%. Tra le altre professioni sanitarie, la quota di ultrasessantenni raggiunge il 36,1% tra gli odontoiatri, mentre si colloca intorno al 10% tra infermieri, ostetriche e fisio-

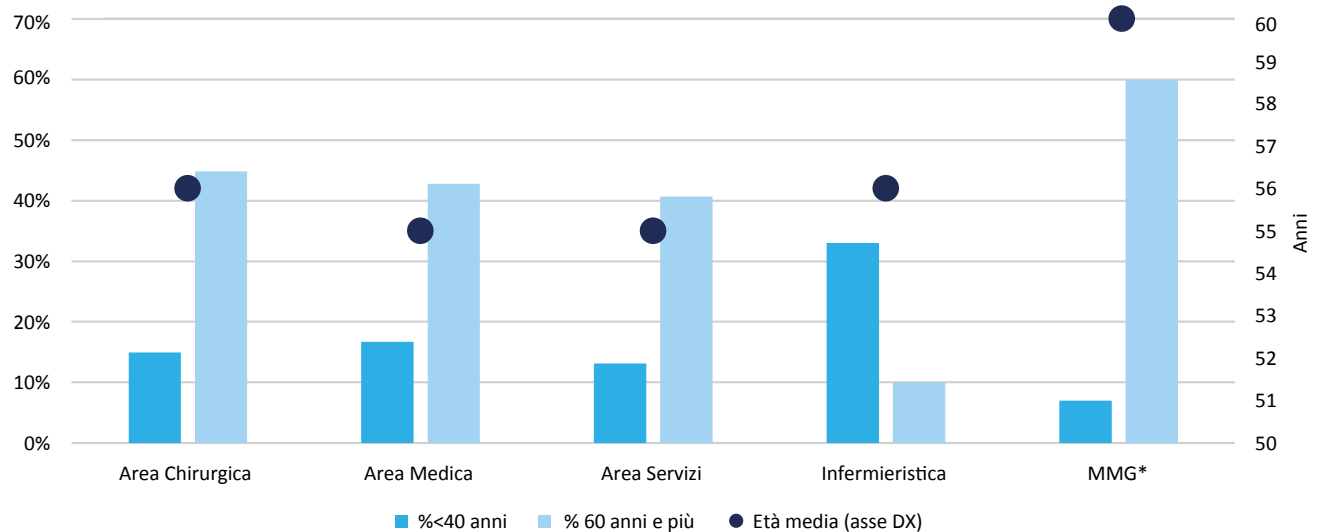
terapisti. Nell'area medica, il dato italiano è il terzo più elevato a livello OCSE (media OCSE 32%) e supera quello di Francia, Spagna e Germania, intorno al 33-35%, e soprattutto quello del Regno Unito, al 14%.

Il quadro non è molto differente tra gli operatori del campo infermieristico. Difatti, **la maggior parte degli infermieri attivi in Italia si concentra tra i 40-59 anni**, fascia prevalente del personale in quasi tutte le regioni. A livello nazionale, **gli infermieri con meno di 40 anni costituiscono circa un terzo del totale**, mentre la quota di professionisti con 60 anni e più risulta più contenuta, ma comunque rilevante in prospettiva.

Tendenze simili si rilevano anche tra i MMG, categoria professionale approfondita nel paragrafo successivo. Secondo i dati Istat, infatti, il 60% dei medici di medicina generale attivi in Italia ha almeno 60 anni, mentre quelli con meno di 40 anni sono stimati essere circa il 7%<sup>63</sup>.

Fig. 2.26: L'età dei medici specialisti attivi, per macroarea di specializzazione (Italia, 2024)

Fonte: Istat (2026) e Eurispes (2026). \*Il dato sull'età media e della %<40 anni sono stime



62 Tavole 2024 della Banca Dati Istat Medici specialisti. Anni 2023-2024. Pubblicata nel 2026. <https://www.istat.it/notizia/medici-specialisti/>

63 Non è invece disponibile un dato ufficiale sulla quantificazione nazionale dei MMG con meno di 40 anni; precedenti rilevazioni campionarie realizzate da FIMMG-C.R.E.A. Sanità collocavano tale quota intorno al 7%, confermando comunque la debole presenza delle generazioni più giovani nella professione

### 2.4.3. La medicina generale

Un ulteriore fattore preoccupante è il calo assoluto dei medici di medicina generale anche a fronte del calo demografico descritto in precedenza. Secondo i più recenti dati OCSE, nel 2024 in Italia operavano **37.173 medici classificati come general practitioners**, di cui 36.812 risultano censiti da SISAC come MMG convenzionati con il Servizio sanitario nazionale<sup>64</sup>(Fig. 2.26).

**Negli ultimi 5 anni, ovvero tra il 2019 e il 2024, il numero assoluto dei MMG si è ridotto di 5.255 unità, con una contrazione del -12,4%.** Confrontando il dato con quello del 2014, invece, si registra un organico ridotto del 17,3%, con la **perdita di circa 8.000 MMG in un decennio**. Nello stesso periodo, la dotazione rispetto alla popolazione è scesa da circa 73,9 a **63,1 MMG ogni 100 mila abitanti** (registrando una

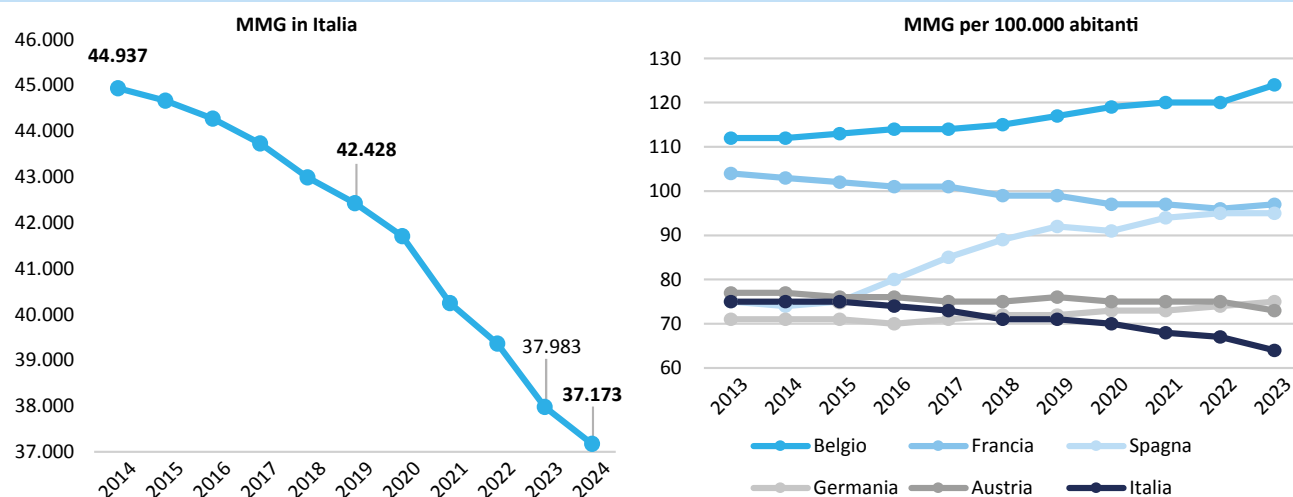
diminuzione del -14,7%), un dato sensibilmente inferiore a quello degli altri paesi UE.

Insieme al dato complessivo, anche le differenze territoriali restano particolarmente marcate. Tra il 2019 e il 2024 **il numero dei MMG si è ridotto in tutte le Regioni**, con la sola eccezione della Provincia autonoma di Bolzano, dove è aumentato del 2,4%. **La contrazione più drastica si è verificata in Sardegna, con un calo del 40,3%**, mentre la diminuzione più contenuta è stata registrata nella Provincia autonoma di Trento, con il -1,5%.

I professionisti avevano in carico complessivamente oltre 50,9 milioni di assistiti, con una media di **1.383 pazienti per medico**, in aumento rispetto ai 1.335 dell'anno precedente, e **un MMG su due (51,7%) che ha più di 1.500 pazienti** - il massimale standard previsto per legge<sup>65</sup> - e in **ben 16 regioni il dato medio supe-**

**Fig. 2.27: Medici di medicina generale in Italia (2014-2024) e confronto internazionale**

Fonte: Istat e OCSE



<sup>64</sup> Dati SISAC, riferiti al 1° gennaio 2025

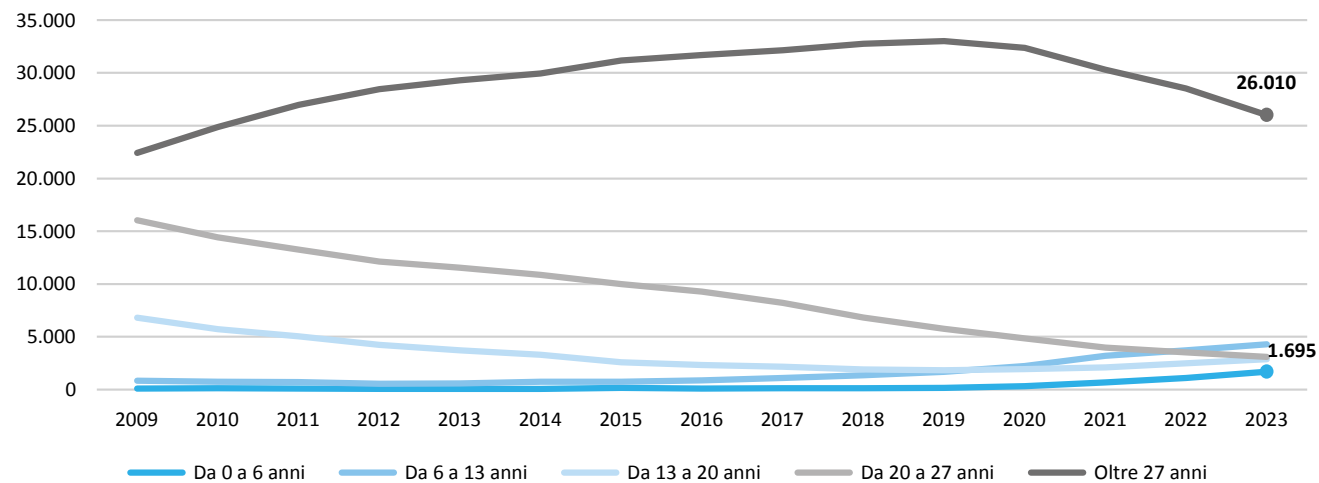
<sup>65</sup> L'ACN fissa a 1.500 il numero massimo di assistiti per MMG, con la possibilità di aumentarlo fino a 1.800 in casi particolari e, tramite deroghe locali, anche oltre (es. fino a 2.000 nella Provincia autonoma di Bolzano). Ulteriori deroghe vengono concesse anche in caso di cittadini senza MMG o per iscrizioni temporanee (es. extracomunitari senza permesso di soggiorno, non residenti). Parallelamente, alcune condizioni riducono il numero di assistiti per MMG: la scelta volontaria di limitare il numero di pazienti, lo svolgimento di incarichi in altri servizi (es. continuità assistenziale), il periodo di avvio dell'attività professionale, l'esercizio della professione in zone disagiate

ra i **1.200 pazienti**, valore considerato “ottimale”<sup>66</sup>. La pressione risulta maggiore nelle regioni settentrionali: al 1° gennaio 2025 il numero medio di assistiti per medico raggiunge 1.533 in Lombardia, 1.526 in Veneto e 1.525 nella Provincia autonoma di Bolzano, seguite da Friuli-Venezia Giulia con 1.473, Valle d’Aosta con 1.432, Campania con 1.425 ed Emilia-Romagna con 1.420. All’estremo opposto si collocano Molise e Basilicata, entrambe con circa 1.153 assistiti per medico. Sulla base dei dati SISAC e assumendo come riferimento un rapporto di un MMG ogni 1.200 assistiti, **si registra una carenza complessiva di oltre 5.700 medici di medicina generale**, con un numero crescente di cittadini che incontrano difficoltà nel trovare un medico di famiglia. Non a caso, nella Survey I-Com 2024 si è registrato che, **per un italiano su due, la prima urgenza del sistema di cure italiano è la necessi-**

**tà di aumentare il numero di MMG** (indicata come priorità dal 47% dei rispondenti)<sup>67</sup>. Le carenze più elevate sono stimate in Lombardia, con 1.540 MMG mancanti, seguita da Veneto con 747, Campania con 643, Emilia-Romagna con 502, Piemonte con 463, Toscana con 394 e Lazio con 358<sup>68</sup>. A questa situazione si aggiunge il progressivo innalzamento dell’età media (Fig.2.25), tanto **sei MMG su dieci hanno almeno 60 anni**: per ogni medico con meno di 20 anni di carriera ce ne sono 3,28 che hanno superato questa soglia, mentre, **se confrontiamo chi ha oltre 27 anni di carriera con chi ne ha meno di 6, il rapporto è di 1:15**<sup>69</sup> (Fig.2.27). Ne consegue un ormai imminente pensionamento di migliaia di professionisti: tra il 2025 e il 2028 ben 8.180 MMG hanno raggiunto o raggiungeranno il limite di età per la pensione, fissato a 70<sup>70</sup>.

Fig. 2.28: Anzianità di laurea dei medici di medicina generale (Trend 2009-2023)

Fonte: Ministero della Salute



66 L’ACN sottoscritto a gennaio 2026 ha confermato l’innalzamento del rapporto ottimale già definito nel 2024, passando da un MMG ogni 1.000 residenti a uno ogni 1.200. Questo parametro viene utilizzato per individuare le cosiddette “zone carenti”, ovvero le aree in cui il numero di MMG è insufficiente rispetto al fabbisogno della popolazione

67 Rapporto Osservatorio In-Salute 2024, I-Com

68 Dati GIMBE (2025) e SISAC

69 Elaborazione su Dati ISTAT

70 Dati Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale (FIMMG)

**Tuttavia, il numero delle borse per il Corso di formazione specifica in medicina generale è sceso dalle circa 2.600 del 2024 a 2.228 nel 2025, con una riduzione del 15,1% (si veda il Box 2.2 per maggiore approfondimento).**

Anche se tutti i MMG andassero in pensione a 70 anni e tutte le borse di studio finanziate tra il 2022 e il 2025 fossero assegnate e portate a termine le nuove leve non sarebbero sufficienti a compensare contemporaneamente le carenze già accumulate e le uscite previste: **per il 2028 viene stimato un divario residuo di oltre 2.700 MMG.**

La progressiva riduzione dei medici di famiglia rischia pertanto di compromettere non soltanto l'accessibilità all'assistenza primaria, ma anche l'attuazione della riforma territoriale e il funzionamento delle Case della comunità, in una fase nella quale l'aumento della longevità, delle cronicità e della non autosufficienza richiederebbe, al contrario, una presenza più capillare e continuativa della medicina generale.

#### 2.4.4. *La crisi delle professioni e dei rispettivi percorsi di formazione*

**Un terzo elemento di criticità riguarda la mancata attrattività delle professioni**, un fenomeno che si intreccia con i temi riguardanti i percorsi formativi e la qualità del lavoro, e che a sua volta ricade e grava sull'innalzamento dell'età media degli operatori.

Complessivamente, **negli ultimi cinque anni il sistema ha perso più di 44mila professionisti** tra migrazione, pensionamenti anticipati e abbandono. Tra i fenomeni più comuni, vi è la **"fuga" dal settore pubblico a quello privato**, dove tendenzialmente le condizioni lavorative risultano più vantaggiose, **oppure all'estero**: le destinazioni restano Germania, Svizzera, UK, Francia e Paesi del Golfo, dove le

condizioni economiche e organizzative risultano più attrattive<sup>71</sup>. Non a caso, il fenomeno delle **dimissioni volontarie** appare sempre più rilevante: nel 2024 dal settore pubblico avevano già superato le 9.800 unità, mentre nel 2025 il numero è salito oltre le 11.300 (6.700 infermieri e oltre 4.300 medici), con una tendenza che al 31 gennaio 2026 conferma una crescita strutturale.

Parallelamente, si registra un **netto calo dell'attrattività dei percorsi formativi**, già analizzato in dettaglio nel Rapporto In-Salute 2025. Il nodo critico risulta essere nella carenza di alcune specializzazioni specifiche che, per vari motivi, risultano meno attrattive per i nuovi laureati, generando squilibri che potrebbero compromettere il buon funzionamento del sistema sanitario nel lungo termine. **Molti posti nelle scuole di specializzazione rimangono infatti vacanti, soprattutto nelle aree meno attrattive come la medicina d'urgenza, la microbiologia, l'anatomia patologica e la radioterapia.** Queste discipline, spesso connesse a contesti ospedalieri complessi e caratterizzate da turni gravosi e alta responsabilità, faticano ad attirare nuovi specialisti. Al contrario, come riportato nella Tab. 2.5, **specializzazioni con maggiori sbocchi nel settore privato, come dermatologia, endocrinologia e chirurgia plastica, registrano un tasso di assegnazione dei contratti superiore al 95%.**

Questa situazione rischia di creare una grave carenza in alcune discipline critiche, soprattutto quelle legate all'assistenza ospedaliera, mentre altre aree potrebbero sperimentare un eccesso di specialisti, con un conseguente sovraffollamento del mercato del lavoro. La necessità di politiche mirate per riequilibrare queste tendenze è evidente: interventi che aumentino l'attrattività delle specializzazioni in crisi e, al contempo, una riduzione degli accessi alle discipline già saturate appaiono essenziali.

71 Dati della Rete AMSI-UMEM-Uniti per Unire (2026)

**Tab. 2.5: Specializzazioni con tassi di assegnazione superiori al 95% e inferiori al 50% nei concorsi per i contratti di specializzazione 2025**

Fonte: ANAAO ASSOMED (2025)

| Assegnazione superiore al 95%                 |        | Assegnazione inferiore al 50%              |       |
|-----------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|-------|
| Specialità                                    | Tasso  | Specialità                                 | Tasso |
| Chirurgia maxillo-facciale                    | 100,0% | Microbiologia e virologia                  | 20,0% |
| Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica | 100,0% | Farmacologia e tossicologia clinica        | 21,4% |
| Dermatologia e venereologia                   | 100,0% | Patologia clinica e biochimica clinica     | 23,7% |
| Malattie dell'apparato cardiovascolare        | 100,0% | Radioterapia                               | 34,8% |
| Malattie dell'apparato digerente              | 100,0% | Statistica sanitaria e biometria           | 36,0% |
| Medicina termale                              | 100,0% | Medicina di comunità e delle cure primarie | 36,0% |
| Oftalmologia                                  | 100,0% | Medicina e cure palliative                 | 38,8% |
| Reumatologia                                  | 100,0% | Medicina nucleare                          | 42,4% |
| Pediatria                                     | 99,9%  |                                            |       |
| Endocrinologia e malattie del metabolismo     | 99,6%  |                                            |       |
| Medicina legale                               | 99,4%  |                                            |       |
| Neurochirurgia                                | 99,2%  |                                            |       |
| Neurologia                                    | 98,9%  |                                            |       |
| Medicina dello sport e dell'esercizio fisico  | 98,9%  |                                            |       |
| Allergologia e immunologia clinica            | 98,9%  |                                            |       |
| Radiodiagnostica                              | 98,7%  |                                            |       |
| Ortopedia e traumatologia                     | 98,0%  |                                            |       |
| Ginecologia e ostetricia                      | 97,5%  |                                            |       |
| Psichiatria                                   | 97,4%  |                                            |       |
| Malattie dell'apparato respiratorio           | 97,3%  |                                            |       |
| Medicina fisica e riabilitativa               | 96,9%  |                                            |       |
| Otorinolaringoiatria                          | 96,6%  |                                            |       |
| Medicina del lavoro                           | 96,2%  |                                            |       |
| Chirurgia vascolare                           | 96,0%  |                                            |       |

## BOX 2.2. DISCRIMINAZIONI E BARRIERE NEI PERCORSI DI SPECIALIZZAZIONE: IL CASO DELLA PSICOLOGIA, DELL'INFERMIERISTICA E DELLA MEDICINA GENERALE

Si evidenzia come la Tab. 2.5 consideri esclusivamente le specializzazioni mediche finanziate attraverso il concorso nazionale SSM e non comprende, quindi, **non include le specializzazioni di area psicologica**, in quanto, a differenza di quelle psichiatriche, esse non rientrano nel concorso nazionale per le borse di specializzazione medica, ma seguono percorsi e finanziamenti separati organizzati localmente dagli atenei. Questa distinzione, pur avendo una base ordinamentale, evidenzia una frammentazione che **rischia di tradursi anche in una minore visibilità della salute mentale nella programmazione del personale sanitario**. Il mancato conteggio insieme alle specializzazioni mediche può essere letto come il riflesso di una concezione ancora non pienamente superata, nella quale la salute psicologica non riceve lo stesso riconoscimento istituzionale e programmatico attribuito alla salute fisica. La differenza, tuttavia, non è soltanto statistica: **mentre i medici specializzandi ricevono per tutta la durata del percorso un trattamento economico finanziato attraverso uno specifico contratto nazionale, agli psicologi specializzandi non è riconosciuta una remunerazione analoga** e, nella maggior parte dei casi, è richiesto anche il pagamento delle tasse di iscrizione. Questa asimmetria contribuisce a rendere meno visibili e meno uniformi la programmazione e il finanziamento dei professionisti della salute mentale e può rappresentare un ulteriore ostacolo all'accesso alla formazione specialistica. Essa appare inoltre indicativa della persistente difficoltà del sistema italiano nel riconoscere alla salute psicologica una centralità pienamente equivalente a quella attribuita alla salute fisica.

Allo stesso modo, è importante evidenziare l'assenza della tabella dei percorsi infermieristici, né la formazione specifica in Medicina generale, gestita dalle Regioni. **Per quanto riguarda l'infermieristica, in Italia non esiste ancora una scuola di specializzazione strutturata e finanziata sul modello di quelle mediche**, e la formazione avanzata si svolge soprattutto attraverso master universitari di primo livello e lauree magistrali in Scienze infermieristiche e ostetriche, organizzati dai singoli atenei nell'ambito della programmazione nazionale degli accessi. **Questi percorsi, tuttavia, non prevedono un contratto nazionale di formazione né una remunerazione automatica**: gli iscritti sostengono normalmente le tasse universitarie e possono accedere soltanto alle ordinarie borse per il diritto allo studio o a eventuali contributi locali. La criticità relativa a questi percorsi formativi è particolarmente evidente, **con il numero di domande di iscrizioni si è dimezzato negli ultimi 25 anni**.

Nello specifico, nonostante l'incremento dell'offerta formativa, è preoccupante che i posti messi a disposizione riescano sempre più difficilmente a essere coperti, con appena 0,8 domande per posto negli atenei del Centro-Nord e un valore quasi doppio nel Mezzogiorno. Per l'anno accademico 2025/2026 erano stati programmati 20.699 posti (20.409 posti in Infermieristica e 290 in Infermieristica pediatrica) ma, secondo il monitoraggio FNOPI, negli atenei pubblici le domande attese erano circa 19 mila (al netto delle università private) risultando quindi **per la prima volta inferiori all'offerta formativa complessiva**. L'aumento dei posti programmati, inoltre, non si traduce automaticamente in un corrispondente aumento dei professionisti: **AGENAS calcola un tasso medio di completamento degli studi del 71% per le coorti osservate, sceso al 69% per quella immatricolata nel 2021/2022 e associata ai laureati del 2024**.

La formazione specifica in Medicina generale segue invece un percorso autonomo rispetto alle specializzazioni universitarie. Il corso, di durata triennale

e con frequenza obbligatoria a tempo pieno, è organizzato dalle Regioni e dalle Province autonome sulla base della normativa nazionale e comprende attività pratiche negli ospedali, nei servizi territoriali e presso gli studi dei medici di medicina generale. L'accesso avviene attraverso un concorso regionale, con una prova unica composta da quesiti di medicina clinica; ciascun candidato può presentare domanda in una sola Regione e l'ammissione dipende dalla posizione in graduatoria e dal numero di borse disponibili. A differenza del percorso per la professione di psicologi, questo **percorso è remunerato, ma non attraverso un contratto di lavoro**: ai corsisti viene riconosciuta una borsa di circa €11.600 lordi annui, **nettamente inferiore al trattamento economico dei medici specializzandi universitari**.

Nel periodo 2014-2017, il numero annuale di borse di studio ministeriali per il Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale si è mantenuto intorno a 1.000, largamente insufficiente a compensare i pensionamenti attesi. Successivamente il numero è aumentato sino a 4.362 nel 2021, grazie finanziamenti straordinari (DL Calabria e PNRR). Nonostante la perdurante carenza di MMG, dal 2022 le borse hanno ripreso a diminuire, stabilizzandosi a 2.228 nel 2025, con ben 395 borse in meno rispetto all'anno precedente (-15,1%). Secondo i dati FIMMG, **nel 2025 i partecipanti al concorso nazionale sono stati superiori ai posti disponibili**: 2.810 candidati per 2.228 borse, con un differenziale di 582 candidati (+26,1%).

A livello nazionale, pertanto, non si è verificata una carenza complessiva di domande, ma **persistono forti squilibri territoriali**, con candidati inferiori ai posti disponibili nella Provincia autonoma di Bolzano e in Valle d'Aosta (-60%), nelle Marche (-49%), nella Provincia autonoma di Trento (-38%) e in Piemonte (-29%), e un netto sovrappioppamento di domande rispetto ai posti disponibili in Calabria (+273%), Lazio (+221%), Campania (+153%) e

Abruzzo (+142%). A ciò si aggiunge il fatto che non tutti gli ammessi completano il percorso: secondo GIMBE, **almeno un iscritto su cinque abbandona la formazione prima del completamento**.

Da un lato questi dati segnalano il progressivo calo di attrattività della professione, dall'altro mette in luce criticità particolarmente gravi in alcune Regioni dove la carenza di MMG già rilevante rischia di aggravarsi ulteriormente nei prossimi anni. Il problema non consiste quindi soltanto nell'attrarre nuovi candidati, ma anche nel distribuire adeguatamente le borse, assicurare il completamento del corso e rendere maggiormente appetibili gli incarichi nei territori più carenti.

Nel complesso, la separazione dei percorsi formativi di psicologia, Medicina generale e infermieristica rispetto alle specializzazioni mediche universitarie determina una **disparità di trattamento** sul piano dell'accesso, della remunerazione, della programmazione e del riconoscimento professionale. Sistemi distinti, gestiti da soggetti diversi e sostenuti da forme di finanziamento non omogenee rendono più difficile garantire condizioni uniformi tra professionisti chiamati a rispondere agli stessi bisogni di salute e possono tradursi in una discriminazione sostanziale, anche quando non formalmente prevista dall'ordinamento. Questa **frammentazione rappresenta inoltre un ostacolo alla definizione di strumenti nazionali coordinati di incentivazione**, come borse adeguate, esenzioni contributive, sostegni alla formazione e percorsi di carriera, proprio verso professioni delle quali il SSN avrà un bisogno crescente.

L'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle patologie croniche e dei disturbi psicologici, il rafforzamento dell'assistenza territoriale e le già evidenti carenze di infermieri e medici di medicina generale **richiederebbero, al contrario, una programmazione più unitaria, capace di valorizzare in modo equilibrato tutte le figure essenziali per la tutela della salute fisica e mentale**.

Tab. 2.6: Frammentazione e barriere nei percorsi di specializzazione

Fonte: Elaborazione I-Com

|                                          | Scuole di specializzazione medica (SSM)                                         | Master universitari per funzioni specialistiche infermieristiche (quadro 2025)                   | Scuole di specializzazione in psicoterapia                                                                        | Corso di formazione specifica in medicina generale (CFSMG)                                                |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Accesso e governance</b>              | Prova e graduatoria nazionale MUR; contratti finanziati e assegnati per scuola. | Ammissione e offerta definite dai singoli atenei; assenza di concorso e graduatoria nazionale.   | Ammissione gestita da singole scuole o università riconosciute dal MUR; accesso per medici o psicologi abilitati. | Concorsi regionali entro una cornice nazionale; contingenti, graduatorie e gestione regionali.            |
| <b>Durata</b>                            | 3-5 anni                                                                        | 1 anno                                                                                           | 4 anni                                                                                                            | 3 anni                                                                                                    |
| <b>Trattamento economico lordo annuo</b> | 25.000 € nel 1°-2° anno; 26.000 € dal 3° anno.                                  | 0 €                                                                                              | 0 €                                                                                                               | 11.603 €; possibili integrazioni regionali.                                                               |
| <b>Tutele connesse al percorso</b>       | Previdenza e sospensioni previste per maternità/malattia                        | Nessuna tutela economica o previdenziale                                                         | Nessuna tutela economica o previdenziale                                                                          | Più limitate rispetto al contratto SSM; disciplina specifica nazionale e regionale.                       |
| <b>Uniformità nazionale</b>              | Alta                                                                            | Bassa: denominazioni, costi e organizzazione variano tra atenei.                                 | Bassa sui costi e sull'organizzazione; requisiti minimi nazionali.                                                | Media-bassa: cornice nazionale, attuazione e incentivi regionali.                                         |
| <b>Titolo / effetto professionale</b>    | Titolo di medico specialista.                                                   | Master e competenze/ funzioni specialistiche; nessuna nuova abilitazione professionale separata. | Abilitazione all'esercizio dell'attività psicoterapeutica.                                                        | Diploma di formazione specifica, necessario per l'accesso ordinario alla medicina generale convenzionata. |
| <b>Differenza che emerge</b>             | Percorso nazionale, contrattualizzato e remunerato.                             | Formazione spesso autofinanziata e non remunerata.                                               | Percorso abilitante, ma interamente a carico del professionista.                                                  | Stesso ambito medico, ma borsa meno della metà del contratto SSM e forte variabilità regionale.           |

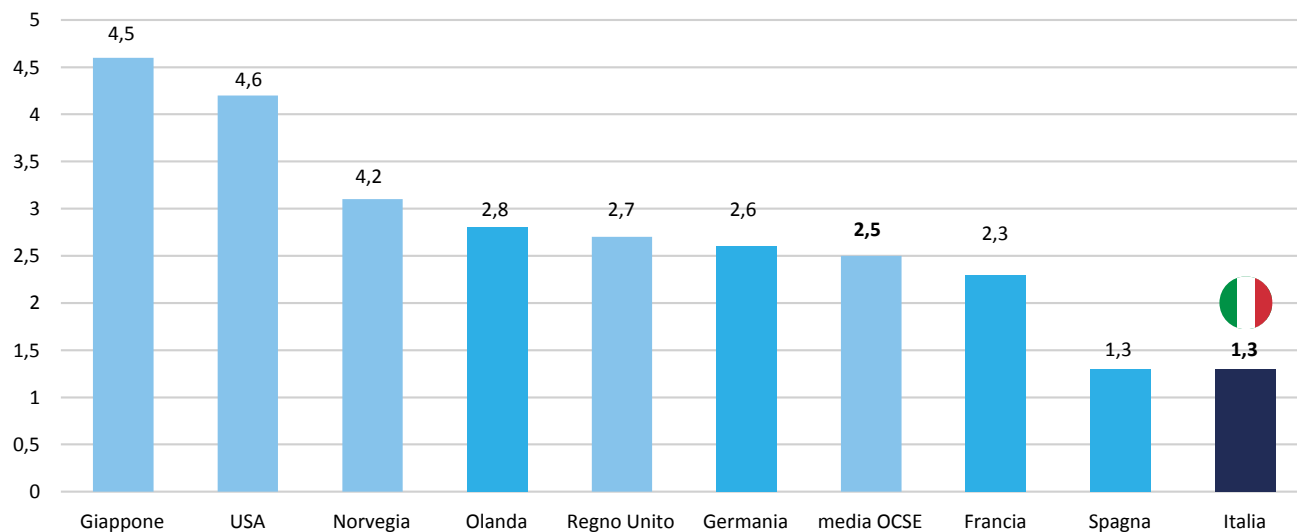
A rendere ancora più critico il quadro contribuisce lo squilibrio tra la formazione delle diverse professioni sanitarie. Nel 2024 le università italiane hanno formato 11.219 laureati in Infermieristica e 9.497 laureati in Medicina, vale a dire **appena 1,18 nuovi infermieri per ogni nuovo medico**. Anche considerando i professionisti già attivi, il rapporto resta fortemente sbilanciato: **nel 2023 l'Italia contava circa 1,3 infermieri per medico, un dato che equivale alla metà della media OCSE di 2,5** (Fig. 2.29). I Paesi con questo rapporto più alto superano il 4, come Giappone e Stati Uniti; gli altri grandi Paesi europei sono attorno

alla media OCSE, tra 2,3 (Francia) e 2,8 (Olanda).

**La più recente stima AGENAS indica che circa 78 mila infermieri dipendenti del SSN raggiungeranno l'età pensionabile tra il 2026 e il 2035: una media teorica di circa 7.800 unità all'anno, sebbene le uscite non saranno distribuite uniformemente nel periodo.** Il numero dei laureati potrebbe quindi risultare sufficiente a compensare una parte delle uscite pensionistiche, ma non a recuperare la carenza già accumulata, soprattutto considerando gli abbandoni professionali, il mancato ingresso di alcuni laureati nel SSN e l'aumento dei fabbisogni assistenziali.

Fig. 2.29: Rapporto tra numero di infermieri e numero di medici (2023)

Fonte: OCSE (2025). In evidenza gli Stati UE.



Questo squilibrio rimane problematico, poiché il numero di infermieri formati e successivamente assorbiti dal sistema risulta insufficiente non soltanto a recuperare il divario esistente, ma anche a soddisfare le esigenze derivanti dal potenziamento dell'assistenza territoriale e dall'invecchiamento della popolazione.

**Il ricambio generazionale non può pertanto essere valutato attraverso il solo confronto tra laureati e pensionamenti: occorre considerare anche il tasso di completamento degli studi, la capacità del settore pubblico di attrarre e trattenere i professionisti, la distribuzione territoriale degli organici e l'effettiva entrata dei nuovi laureati nell'attività assistenziale.**

Accanto all'aumento delle immatricolazioni e alla riduzione degli abbandoni formativi, **appare infatti necessario migliorare le condizioni economiche e organizzative della professione**, rafforzare le prospettive di carriera e di specializzazione, valorizzare il ruolo degli infermieri nell'assistenza territoriale e rendere maggiormente attrattivo il lavoro nel SSN.

**Per gli infermieri in Italia, infatti, anche dal punto di vista retributivo il quadro non è ottimale: in ter-**

**mini monetari, misurati in \$PPP, lo stipendio medio italiano è di \$48mila**, pari alla Francia, ma inferiore rispetto al Regno Unito (\$53mila), alla media OCSE (\$61mila), a Spagna e Germania (\$73mila) e all'Olanda (\$82mila). Confrontando questi stipendi a quelli medi delle rispettive economie nazionali, gli infermieri dei Paesi OCSE guadagnano in media il 20% in più rispetto alla media di tutti i salari, **mentre in Italia lo stipendio medio di un infermiere è inferiore del 10%**. Ciò si ripercuote anche sui valori in termini reali: **tra 2013 e 2023 i salari degli infermieri in Italia sono calati del 16%**, mentre sono aumentati del 9% in Francia, Germania e Stati Uniti e del 4% in Spagna.

Discrepanze retributive si registrano tuttavia anche tra i medici specialisti. Confrontando i Paesi a parità di potere di acquisto, emerge come l'Italia, con uno stipendio medio di \$142mila, ha valori superiori alla media OCSE, sopra la Spagna e la Francia, ma nettamente inferiori quelli offerti in Paesi come Svizzera (\$248mila), Germania (\$208mila) e Regno Unito (\$162mila).

Fig. 2.30: Retribuzione di medici e infermieri e confronto tra Paesi

Fonte: OCSE (2026)

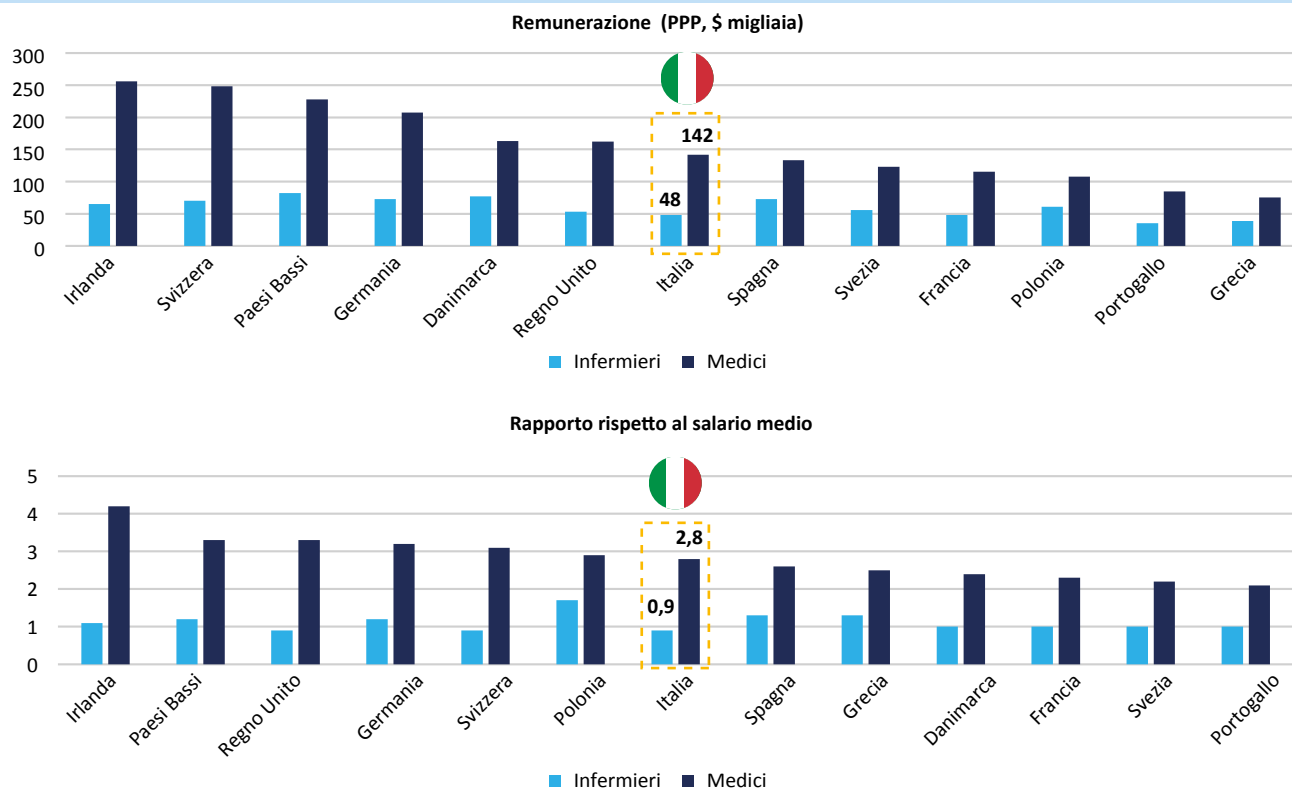
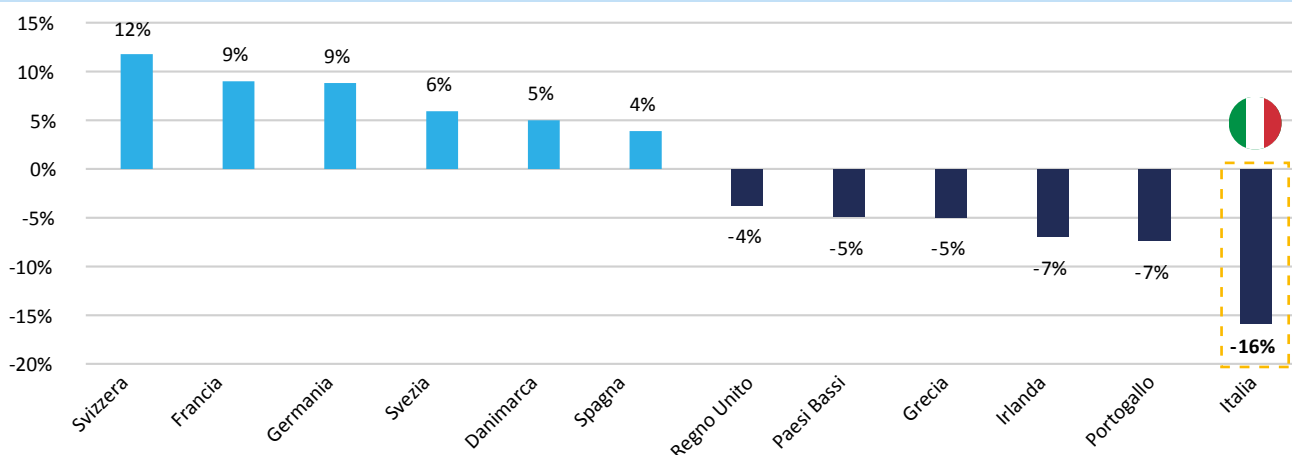


Fig. 2.31: Crescita dei salari degli infermieri in termini reali (2012-2023)

Fonte: OCSE (2026)



Questi grafici illustrano chiaramente la significativa differenza tra le retribuzioni di medici e infermieri in Italia e quelle offerte in altri paesi europei o geograficamente vicini, verso i quali molti dei nostri medici emigrano in cerca di stipendi più competitivi e condizioni di lavoro più favorevoli. Difatti, basti pensare che **nel solo 2025 circa 5.770 infermieri hanno lasciato l'Italia per lavorare all'estero, soprattutto nel Regno Unito (44%) e in Svizzera (24%)**<sup>72</sup>. Tuttavia, in un'ottica di policy making e di riforma delle professioni, è importante evidenziare come la dinamica della migrazione non sia alimentata solo dalla ricerca di migliori compensi, ma anche di un contesto professionale più gratificante e sostenibile.

In conclusione, le proiezioni sul futuro del personale medico nel SSN delineano un quadro in cui l'offerta di medici dovrebbe essere sufficiente per coprire le carenze attuali. Tuttavia, la mancanza di un'adeguata pianificazione rischia di creare nuovi squilibri, sia per quanto riguarda la distribuzione delle specializzazioni, sia per le opportunità lavorative offerte dal sistema. Per affrontare efficacemente queste sfide, è necessario un ripensamento delle politiche sanitarie e formative. In particolare, si dovrebbe considerare l'introduzione di incentivi economici e sociali per le specializzazioni meno attrattive, e l'uniformazione procedurale ed economica anche delle scuole di specializzazione di psicologia, infermieristica e medicina generale. Al contempo, sarebbe auspicabile una riforma che preveda contratti di formazione-lavoro per tutti gli specializzandi in modo da anticipare l'ingresso nel mondo del lavoro e favorire un più rapido inserimento nel SSN. È inoltre fondamentale rendere più attrattive le carriere all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto nelle specialità che oggi vengono trascurate dai giovani medici. È cruciale, dunque, che le politiche sanitarie si concentrino non solo sull'aumento dei posti di formazione, ma anche sulla creazione di condizioni di lavoro attrattive e sostenibili per evitare una nuova crisi del personale medico in futuro.

## 2.5. I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E LA PERCEZIONE DEI CITTADINI

I livelli essenziali di assistenza LEA restano al centro delle priorità normative per il futuro a breve e lungo termine del Servizio Sanitario Nazionale. Il **costante aggiornamento dei LEA è un'azione fondamentale per creare un Servizio sanitario nazionale che sia sempre in grado di essere al passo con le innovazioni scientifiche e tecnologiche** e che sappia, in modo adeguato, soddisfare le esigenze dei cittadini e rispondere ai bisogni di cura della popolazione in tutte le aree del Paese.

Con l'obiettivo, appunto, di garantire l'aggiornamento continuo, sistematico, su regole chiare e criteri scientificamente validi dei Livelli essenziali di assistenza, è stata istituita la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale<sup>73</sup>. **Dopo otto anni dall'ultimo aggiornamento, il Ministero della Salute ha approvato due nuovi DPCM che ridefiniscono i LEA.** La riforma, considerata necessaria e attesa, prevede sia interventi a carico della spesa pubblica - per un valore stimato di circa **€149,5 milioni annui**, già coperti da stanziamenti - sia misure a costo zero ma di elevata rilevanza clinica e organizzativa, tra cui l'inclusione strutturale dello screening neonatale per l'atrofia muscolare spinale (SMA), già avviato in via sperimentale nel 2019.

Tra le principali novità figura l'introduzione di un programma di sorveglianza genetica rivolto alle donne a rischio ereditario di **tumori al seno e all'ovaio**, articolato in due fasi: la prima prevede la ricerca delle varianti patogene dei geni BRCA1 e BRCA2 nelle pazienti già affette, la seconda consiste in controlli regolari per le familiari sane risultate positive. Il programma, che include visite senologiche, mam-

72 Eurispes (2026)

73 <https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?id=1300&area=Lea&menu=leaEssn>

mografie, ecografie, risonanze e consulenze oncologiche e ginecologiche, è destinato a un bacino di oltre 10.000 donne l'anno, con un costo previsto di circa €11 milioni.

Il nuovo aggiornamento rafforza inoltre lo **Screening Neonatale Esteso (SNE)** includendo otto nuove patologie rare e gravi, tra cui le immunodeficienze combinate severe (SCID), la mucopolisaccaridosi tipo I, l'adrenoleucodistrofia legata all'X (X-ALD), le glicogenosi e le malattie di Fabry e Gaucher, per un totale stimato di oltre 390.000 neonati coperti ogni anno e un impatto economico complessivo di quasi €15 milioni, in parte già coperto da fondi esistenti.

In **ambito diagnostico e terapeutico** vengono introdotte nuove prestazioni ambulatoriali nei LEA, tra cui il test prenatale NIPT su DNA fetale per la rilevazione delle trisomie 13, 18 e 21 (con un target stimato di oltre 90.000 donne l'anno), l'elastografia epatica (Fibroscan) per monitorare le epatopatie croniche evitando biopsie invasive, il dosaggio della Luteotropina (LH) reintrodotta dopo un'omissione nel DPCM 2017, il test genetico CYP2C9 per la personalizzazione delle terapie nella sclerosi multipla, dispositivi protesici per persone non vedenti e un dispositivo intraorale per la gestione della sindrome di Lesch-Nyhan.

**Viene inoltre data attenzione alla salute mentale e ai disturbi alimentari**, con l'inserimento della terapia psicoeducazionale, sia individuale sia di gruppo, per pazienti affetti da anoressia nervosa, bulimia e disturbi misti dell'alimentazione.

Sul fronte delle **esenzioni**, entrano nei LEA nuove patologie croniche e invalidanti come la sindrome fibromialgica nelle forme gravi (FIQR > 82), l'idrosadenite suppurativa in stadio III (classificazione di Hurley) e la malattia polmonare da micobatteri non tubercolari. Sono inoltre stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni per malattie già esenti,

tra cui asma grave, psicosi, colite ulcerosa, epatite cronica e cirrosi epatica, con l'introduzione di test diagnostici più aggiornati, percorsi di follow-up più accurati e maggiore appropriatezza terapeutica. Il pacchetto normativo prevede infine una revisione sistematica dei codici di prestazione per eliminare esami obsoleti, correggere sovrapposizioni e migliorare la qualità prescrittiva. Sono stati aggiornati i criteri di erogabilità, le definizioni tecniche e introdotte le note H e R per una maggiore sicurezza e appropriatezza dell'assistenza in regime ambulatoriale. Parallelamente, lo schema di decreto "iso-risorse", trasmesso alle Commissioni parlamentari per il parere, **prevederebbe ulteriori aggiornamenti dell'elenco delle malattie rare, attraverso nuovi codici di esenzione, riclassificazioni e ampliamenti di gruppi già esistenti**. Tali modifiche, tuttavia, non risultano ancora operative fino alla conclusione dell'iter e alla pubblicazione del provvedimento definitivo.

Gli interventi, dunque, non si limitano ad ampliare il perimetro delle esenzioni, ma provano anche a rendere più coerente e aggiornato l'impianto classificatorio dei LEA, con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza, ridurre le disomogeneità interpretative e garantire maggiore uniformità nell'accesso alle prestazioni correlate alle patologie riconosciute. La portata dell'aggiornamento resta tuttavia differenziata: per le malattie croniche si registra un ampliamento selettivo e circoscritto, mentre per le malattie rare prevarrebbe una logica di manutenzione, riclassificazione e affinamento dell'elenco esistente, pur con l'introduzione di nuovi codici di esenzione.

L'ottica è quindi quella di un percorso di riorientamento del sistema verso un modello di sanità pubblica basato sul valore, in grado di coniugare innovazione, sostenibilità e tutela dei diritti sanitari dei cittadini<sup>74</sup>.

74 Pronto l'aggiornamento dei Lea. Arrivano nuovi screening per la mammella e per la Sma, test di ultima generazione e si ampliano le esenzioni. Ecco la proposta del Ministero Salute - Quotidiano Sanità

**Tab. 2.7: Aggiornamento LEA: principali inserimenti relativi a patologie e condizioni esenti**

Fonte: Elaborazioni I-Com su schema di aggiornamento LEA e schema di decreto “iso-risorse” trasmesso alle Commissioni parlamentari; Conferenza delle Regioni, comunicato del 23 ottobre 2025; Osservatorio Malattie Rare, marzo 2026. In azzurro le patologie croniche ed invalidanti - in bianco le patologie rare all’interno del decreto “iso-risorse”

| Patologia / condizione / gruppo                                 | Criterio, limitazione o nota                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sindrome fibromialgica                                          | Limitatamente alle forme molto severe, con FIQR > 82; durata minima attestato: 2 anni                                                    |
| Idrosadenite cronica suppurativa                                | Limitatamente allo stadio III di Hurley; durata minima attestato: illimitata                                                             |
| Malattia polmonare da micobatteri non tubercolari               | Durata minima attestato: 2 anni                                                                                                          |
| Encefalopatie di sviluppo ed epilettiche                        | Nuovo codice di esenzione; include anche il trasferimento di sindrome di Dravet, Landau-Kleffner, Lennox-Gastaut e West                  |
| Dermatosi acantolitiche autosomiche dominanti del calcio-ATPasi | Nuovo codice di esenzione; include anche il trasferimento della malattia di Darier e l’inserimento della malattia di Hailey-Hailey       |
| Malattie autoimmuni del fegato                                  | Nuovo codice di esenzione; include colangite biliare primitiva, epatite autoimmune e trasferimento della colangite primitiva sclerosante |
| Malattia di Kawasaki                                            | Limitatamente alle classi di rischio AHA III-IV-V; esenzione da riconfermare dopo 5 anni                                                 |
| Sindrome sistemica da aumentata permeabilità capillare          | Nuovo codice di esenzione; inserito anche il sinonimo “Malattia di Clarkson”                                                             |
| Spina bifida                                                    | Limitatamente alle forme cliniche di meningocele e mielomeningocele                                                                      |
| Insufficienza intestinale cronica benigna                       | Limitatamente alle forme cliniche tipo II e tipo III; esenzione da riconfermare dopo 2 anni per le forme irreversibili                   |
| Sindrome di Allan-Herndon-Dudley                                | Inserimento come esempio di malattia nel gruppo di riferimento                                                                           |
| Sindrome di Pitt-Hopkins                                        | Inserimento come esempio di malattia nel gruppo di riferimento                                                                           |
| Sindrome di Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser                      | Inserimento come esempio di malattia nel gruppo di riferimento                                                                           |
| Sindrome di Phelan-McDermid                                     | Inserimento come esempio di malattia nel gruppo di riferimento                                                                           |
| Macrodatilia PIK3CA-correlata                                   | Inserimento come esempio di malattia nel gruppo di riferimento                                                                           |
| Neurofibromatosi tipo 1, tipo 2 e tipo 3 / schwannomatosi       | Inserimento/aggiornamento nell’ambito del gruppo di riferimento                                                                          |
| Anemia emolitica cronica non sferocitica da deficit di G6PD     | Limitatamente alle forme con attività enzimatica <10%                                                                                    |
| Malattia di Waldmann                                            | Inserita come sinonimo di linfangectasia intestinale primitiva                                                                           |
| Disautonomia familiare                                          | Inserita come sinonimo di neuropatia ereditaria sensoriale e autonoma tipo 3                                                             |

Si segnala dunque l’aggiornamento di 1.113 tariffe su un totale di 3.171 prestazioni, pari al 35%, l’inserimento di prestazioni ad alto contenuto tecnologico come l’adroterapia, l’enteroscopia con microcamera ingeribile, la radioterapia stereotassica, e l’ampliamento delle prestazioni legate alla procreazione medicalmente assistita e alla consulenza genetica.

Viene inoltre estesa la validità delle prescrizioni per le prestazioni di specialistica ambulatoriale, che dal 30 dicembre 2024 possono essere prenotate entro 180 giorni dalla data di prescrizione, superando così i limiti precedenti di 30 giorni per le visite e 60 giorni per gli esami diagnostici.

### 2.5.1. I punteggi degli indicatori CORE

Centrale nella valutazione dei servizi erogati è il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), lo strumento attraverso cui viene monitorata l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) da parte delle Regioni. Il sistema, introdotto con il DM 12 marzo 2019 ed operativo dal 1° gennaio 2020, è costruito su un set di **88 indicatori**, articolati nelle diverse aree dell'assistenza sanitaria; di questi, un sottoinsieme di **22 indicatori**, definito **CORE**, concorre all'attribuzione del punteggio nelle tre macro-aree considerate: prevenzione, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera. Il punteggio viene valutato rispetto a una soglia minima pari a 60, il cui raggiungimento rappresenta una condizione rilevante anche ai fini dell'accesso alla quota integrativa di risorse.

I nuovi dati pubblicati nel 2026, relativi al monitoraggio dei LEA per l'anno 2024, mostrano un **miglioramento complessivo** rispetto all'anno precedente. Anzitutto, infatti, si osserva come tutte le Regioni e Province autonome, con l'eccezione di Calabria, Sicilia e Provincia autonoma di Bolzano, registrano un punteggio superiore alla soglia di sufficienza in tutte le macro-aree. I risultati migliori si registrano nell'Area Prevenzione, che raggiunge un valore medio nazionale di 81,3 superiore a quelli, più allineati, dell'Area Distrettuale e dell'Area Ospedaliera, rispettivamente pari a 78,3 e 77,6. Tra le regioni, quelle con i **valori migliori, con punteggi sopra la soglia di 80 in tutte e tre le Aree, sono 5: Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana**. Di queste, le ultime tre presentano valori addirittura sopra la soglia di 90 in tutte le Aree, presentando un punteggio NSG medio di 96 per il Veneto, di 94 per l'Emilia Romagna e di 93 per la Toscana.

Nel complesso, i risultati più recenti suggeriscono una lettura meno critica rispetto all'anno precedente, **ma non eliminano il tema dell'uniformità territoriale**: il permanere di insufficienze e di valori comunque esigui in molti territori, nonché la grande differenza registrata tra varie aree anche all'interno di stesse regioni, confermano la necessità di rafforzare proprio le

componenti più legate alla presa in carico precoce, alla continuità assistenziale e alla riduzione delle disuguaglianze di accesso. In questa prospettiva, resta centrale anche l'evoluzione del **sottoinsieme CORE**, che deve mantenere un equilibrio tra esigenze di sintesi e capacità di cogliere in modo tempestivo le trasformazioni dei bisogni di salute e dell'organizzazione dei servizi.

Tab. 2.8: Risultati NSG 2024

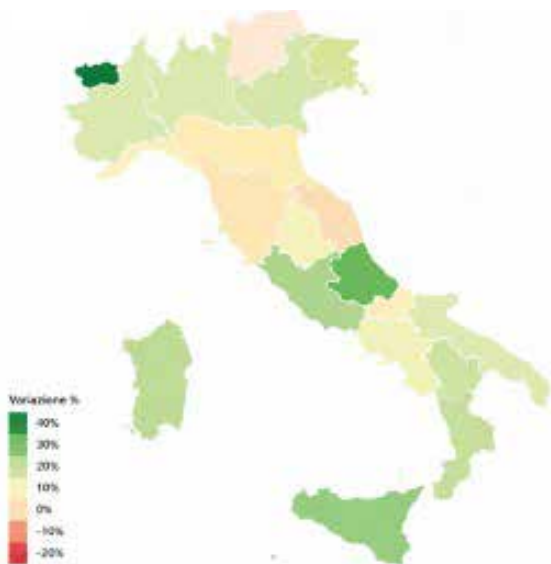
Fonte: Ministero della Salute

|                       | Area<br>Prevenzione | Area<br>Distrettuale | Area<br>Ospedaliera |
|-----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| Piemonte              | 95                  | 90                   | 87                  |
| Valle d'Aosta         | 86                  | 64                   | 63                  |
| Lombardia             | 96                  | 89                   | 85                  |
| P.A. Bolzano          | 59                  | 83                   | 64                  |
| P.A. Trento           | 98                  | 79                   | 94                  |
| Veneto                | 96                  | 95                   | 97                  |
| Friuli-Venezia Giulia | 88                  | 85                   | 75                  |
| Liguria               | 93                  | 84                   | 73                  |
| Emilia-Romagna        | 97                  | 94                   | 91                  |
| Toscana               | 96                  | 94                   | 90                  |
| Umbria                | 95                  | 82                   | 77                  |
| Marche                | 65                  | 85                   | 87                  |
| Lazio                 | 81                  | 75                   | 81                  |
| Abruzzo               | 80                  | 74                   | 75                  |
| Molise                | 70                  | 62                   | 60                  |
| Campania              | 61                  | 80                   | 68                  |
| Puglia                | 85                  | 76                   | 81                  |
| Basilicata            | 70                  | 64                   | 71                  |
| Calabria              | 66                  | 52                   | 71                  |
| Sicilia               | 49                  | 73                   | 74                  |
| Sardegna              | 81                  | 65                   | 66                  |
| <b>Valore medio</b>   | <b>81,2</b>         | <b>78,3</b>          | <b>77,6</b>         |

**Tutto sommato, però, si registra un rafforzamento del quadro generale.** Nel precedente monitoraggio, infatti, erano 7 le regioni a presentare insufficienze in una o più aree (Valle d'Aosta, Abruzzo e Sicilia in due macro-aree; Provincia autonoma di Bolzano, Liguria, Molise, Basilicata e Calabria in una sola macro-area) mentre, nel 2024, sono state 3: la Calabria presenta un valore insufficiente nell'area distrettuale, mentre la Sicilia e la Provincia autonoma di Bolzano non raggiungono la sufficienza nell'area della prevenzione. Il confronto della variazione media dei punteggi NSG tra 2023 e 2024, calcolata sulle tre macroaree di assistenza, restituisce un quadro complessivamente positivo ma ancora fortemente differenziato a livello territoriale. La crescita più marcata si registra in Valle d'Aosta (+37,81%) e Abruzzo (+34,32%), seguite da Liguria (+20,76%) e Sicilia (+19,47%), territori che nel 2023 presentavano valori particolarmente critici in una o più aree e che nel 2024 mostrano quindi un recupero significativo. Incrementi rilevanti si osservano anche in Lazio (+11,38%), Sardegna (+10,54%), Calabria (+9,99%) e Basilicata (+9,64%),

**Fig. 2.32: Variazione percentuale LEA 2023-2024**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute



a conferma di un miglioramento che interessa diverse aree del Centro-Sud (Fig.2.32).

Il dato va tuttavia interpretato con cautela, perché la variazione percentuale tende a essere più elevata nelle Regioni che partivano da punteggi più bassi. Non sempre, quindi, un aumento marcato corrisponde a una performance pienamente soddisfacente in valore assoluto. È il caso, ad esempio, della Sicilia e della Calabria, che pur migliorando rispetto al 2023 continuano a presentare criticità nel monitoraggio 2024.

**Tab. 2.9: Variazione percentuale LEA 2019-2024**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

|                       | Area<br>Prevenzione | Area<br>Distrettuale | Area<br>Ospedaliera |
|-----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| Piemonte              | 4%                  | 1%                   | 1%                  |
| Valle d'Aosta         | 19%                 | 33%                  | 1%                  |
| Lombardia             | 4%                  | -1%                  | -1%                 |
| P.A. Bolzano          | 10%                 | 63%                  | -12%                |
| P.A. Trento           | 25%                 | 5%                   | -3%                 |
| Veneto                | 2%                  | -3%                  | 12%                 |
| Friuli-Venezia Giulia | 9%                  | 8%                   | -7%                 |
| Liguria               | 13%                 | -2%                  | -4%                 |
| Emilia-Romagna        | 3%                  | -1%                  | -4%                 |
| Toscana               | 6%                  | 6%                   | -2%                 |
| Umbria                | -1%                 | 18%                  | -12%                |
| Marche                | -27%                | -1%                  | 5%                  |
| Lazio                 | -6%                 | 2%                   | 12%                 |
| Abruzzo               | -3%                 | -6%                  | 2%                  |
| Molise                | -8%                 | -9%                  | 23%                 |
| Campania              | -23%                | 27%                  | 13%                 |
| Puglia                | 4%                  | -1%                  | 12%                 |
| Basilicata            | -9%                 | 27%                  | -8%                 |
| Calabria              | 10%                 | -6%                  | 50%                 |
| Sicilia               | -16%                | -3%                  | 5%                  |
| Sardegna              | 3%                  | 5%                   | 0%                  |

Allungando la serie di osservazioni, il monitoraggio sugli anni 2019-2024 consente di evidenziare con maggiore robustezza gli andamenti sui vari territori, limitando l'impatto di possibili oscillazioni annuali.

Il confronto temporale conferma una situazione complessivamente stabile - esito, comunque, non insignificante dato l'impatto del COVID-19 nel corso degli anni presi in analisi - con lievi miglioramenti in tutte e tre le aree: la Prevenzione, area con i punteggi di partenza più elevati, ha registrato un +1% sul punteggio medio, il Distrettuale +8% e l'Ospedaliero +4%. Il confronto temporale conferma un **recupero rilevante** soprattutto nelle aree che, negli anni precedenti, avevano mostrato le maggiori criticità, vale a dire anzitutto **per l'area distrettuale**, mentre l'area ospedaliera registra una lieve flessione.

### 2.5.2. Tra indicatori di performance e percezione reale: divari e margine di miglioramento

A conclusione della sezione di analisi sui LEA e sul NSG, nonché a conclusione dell'intero Capitolo, si uniscono le osservazioni riportate nei paragrafi precedenti provando a dare una lettura finale con le lenti proposte nell'introduzione del Capitolo: come sta il SSN a due anni dal suo cinquantesimo compleanno? I dati e gli indicatori riportati nelle pagine precedenti sicuramente offrono una solida base analitica per rispondere a questa domanda. Tuttavia, come noto, tra i dati e la reale percezione dei cittadini e degli utenti degli stessi servizi vi è spesso un divario di valutazione, e di conseguente livello di soddisfazione, che non può trasparire da "semplici" misurazioni di performance basati sul raggiungimento di determinate erogazioni. A tal fine, è utile mettere a confronto il punteggio NSG nelle sue rilevazioni più recenti con il livello di fiducia percepito dagli italiani (Fig. 2.33) così come misurato dall'indagine "Fiducia e Salute in Italia"

(2025)<sup>75</sup>. Complessivamente, su una scala da 0 (nessuna fiducia) a 10 (fiducia completa), l'Indagine riporta un livello di fiducia medio sufficiente, pari a 6,3 con picchi di percezione positiva in molte delle regioni settentrionali e centrali e valori sotto la percezione di sufficienza in tutte le regioni del Sud e delle Isole. Confrontando tale dato con i punteggi NSG, emerge una correlazione positiva tra le due misurazioni: **nelle regioni in cui si registrano performance migliori, tale qualità è percepita dai cittadini che, difatti riportano, in media, livelli maggiori di fiducia nel SSN**. Per quanto prevedibile, tale correlazione indica che i LEA sono quantomeno rappresentativi del livello dei servizi a disposizione dei cittadini.

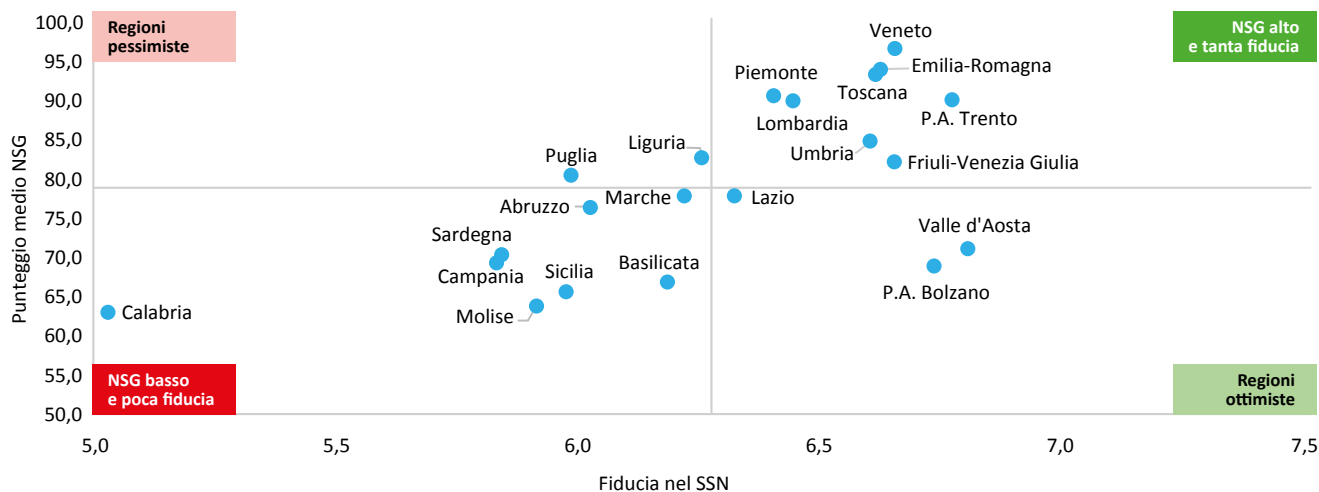
**Vi sono però alcune particolarità da evidenziare: alcune regioni, a parità di punteggio NSG mostrano livelli di fiducia nel SSN ancora molto distanti.** È, ad esempio, il caso tra il Friuli-Venezia Giulia e la Liguria: entrambe le regioni riportano un punteggio NSG medio di circa 82, ma mentre la prima delle due riporta uno dei valori più alti in termini di fiducia nel SSN (6,7), la seconda raggiunge appena la sufficienza (6,0). Similmente, ma in termini opposti, è indicativo il confronto tra la Valle d'Aosta e la Sardegna (tra l'altro due regioni a statuto speciale): sebbene presentino entrambe un NSG di 71, la Valle d'Aosta è decisamente più **"ottimista"**, con un livello di fiducia più grande di circa un punto.

Per completare la lettura del quadro regionale, è utile affiancare ai risultati del NSG anche il livello di risorse assorbite dai diversi sistemi sanitari, mettendo in relazione il **punteggio medio NSG con la spesa sanitaria corrente pro capite** (Fig. 2.34). Il confronto consente di distinguere, almeno in termini relativi, i territori nei quali a maggiori livelli di spesa corrispondono migliori performance da quelli nei quali, invece, la disponibilità di risorse non sembra tradursi in maniera altrettanto efficace nella capacità di garantire i LEA. La lettura congiunta delle due dimensioni permette

75 Indagine realizzata da ECO, Università di Cagliari e Johns Hopkins University nel dicembre 2025. Campione di 5.000 italiani maggiorenni

Fig. 2.33: Punteggi NSG (2024) e fiducia nel SSN (2025)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute (2026) e Indagine Fiducia e Salute in Italia (2025)



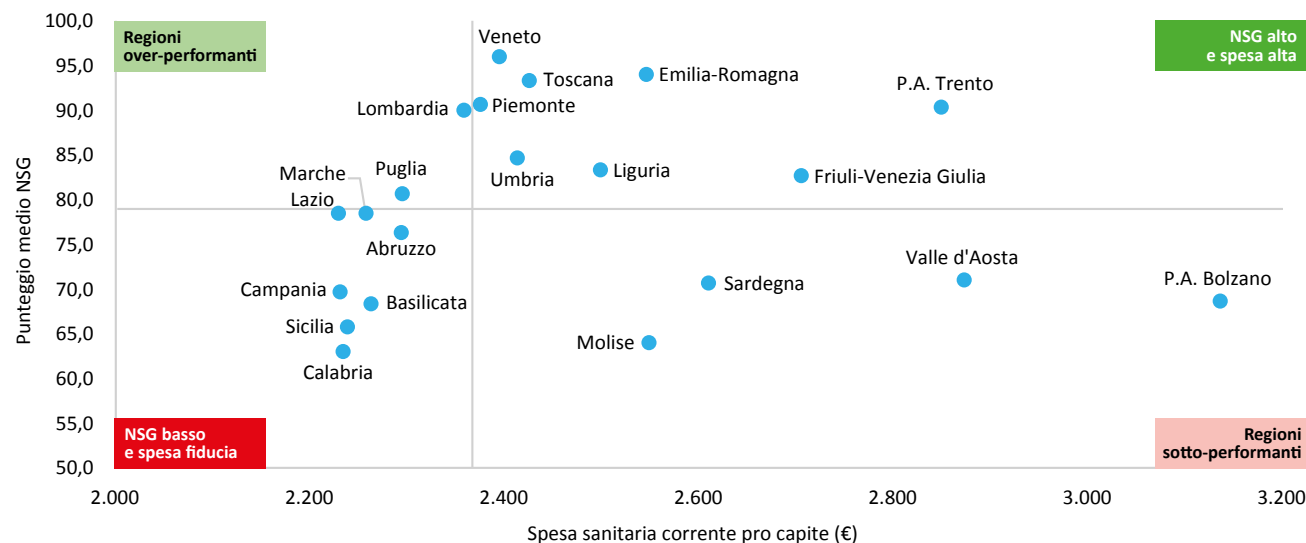
quindi di evidenziare sia **dove esistono margini per “spendere meglio”**, sia dove una minore disponibilità di risorse si accompagna a gap di performance che richiedono di essere colmati.

Nel quadrante in alto a destra si collocano prevalentemente alcune regioni del Centro-Nord che associano **punteggi NSG superiori alla media a livelli di spesa pro capite relativamente elevati**. È il caso, tra le altre, di Veneto, Toscana, Emilia-Romagna, Piemonte, Umbria, Liguria e Friuli-Venezia Giulia, oltre alla P.A. di Trento. In questi territori, dunque, una maggiore disponibilità di risorse trova riscontro in livelli di erogazione dei LEA complessivamente elevati. Particolarmente interessante è tuttavia il quadrante in alto a sinistra, nel quale si individuano le regioni che possono essere considerate relativamente **“over-performanti”**: Lombardia, Puglia e Marche riescono infatti a conseguire risultati NSG prossimi o superiori alla media pur sostenendo una spesa pro capite più contenuta. Si tratta di esperienze che possono offrire elementi utili per comprendere quali assetti organizzativi e modalità di impiego delle risorse consentano di ottenere livelli di performance relativamente elevati a fronte di una minore intensità di spesa.

Dall'altro lato, il quadrante in basso a destra identifica i casi sui quali appare più evidente la necessità di **“spendere meglio”**. Sardegna, Valle d'Aosta, Molise e, in misura particolarmente evidente, la P.A. di Bolzano presentano infatti livelli di spesa pro capite superiori alla media senza raggiungere performance NSG comparabili a quelle delle regioni più virtuose. Emblematico è il confronto tra la P.A. di Bolzano e territori come Veneto ed Emilia-Romagna: a fronte di una spesa pro capite sensibilmente più elevata, Bolzano registra un punteggio NSG nettamente inferiore. Nel complesso, la Fig. 2.34 conferma quindi che **la quantità di risorse rappresenta una condizione importante ma non sufficiente per assicurare migliori livelli di assistenza**. Le differenze regionali dipendono anche dalla capacità dei sistemi sanitari di trasformare la spesa in servizi effettivamente erogati. Ne deriva una duplice indicazione di policy: nelle realtà caratterizzate contemporaneamente da bassa spesa e basse performance occorre prioritariamente **chiudere i gap strutturali e assistenziali**; laddove, invece, livelli di spesa già elevati convivono con risultati NSG insoddisfacenti, la priorità dovrebbe essere quella di **aumentare l'efficienza e l'efficacia nell'utilizzo delle risorse disponibili**.

**Fig. 2.34: Punteggi NSG (2024) e spesa sanitaria pro capite (2024)**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute (2026) e Indagine Fiducia e Salute in Italia (2025)



## 2.6. ACCESSO E PROSSIMITÀ, TRA TEMPI DI ATTESA E CASE DI COMUNITÀ

L'accessibilità del Servizio sanitario nazionale non dipende soltanto dalla quantità di risorse disponibili, ma dalla capacità di trasformare quelle risorse in risposte effettive per i cittadini: una visita ottenuta nei tempi corretti, un esame prenotabile senza percorsi tortuosi, un presidio territoriale vicino e realmente funzionante. Come espresso più volte nei paragrafi precedenti, e come ribadito anche nel PNRR, è su questo terreno che si misura oggi una parte decisiva della sostenibilità del SSN: l'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle patologie croniche e la crescita dei bisogni assistenziali continuativi rendono sempre meno adeguato un modello centrato prevalentemente sull'ospedale. Quest'ultimo resta il luogo dell'acuzie, dell'emergenza e dell'alta complessità, ma non può rappresentare la risposta ordinaria a bisogni che ri-

chiedono continuità, presa in carico precoce e integrazione tra servizi sanitari e sociali.

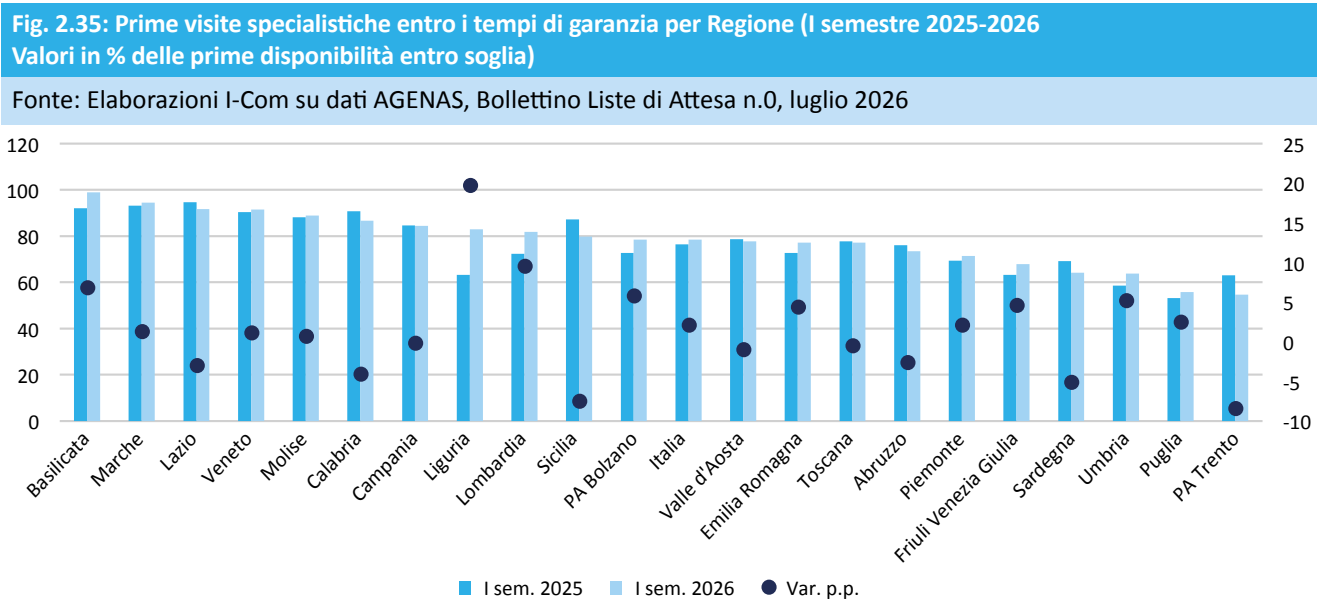
La prossimità, tuttavia, non coincide con la sola presenza fisica di nuove strutture. Allo stesso modo, l'accesso non coincide con la sola disponibilità formale di un appuntamento in agenda. In entrambi i casi, la questione centrale è la stessa: capire se il cittadino riesce davvero a ricevere una risposta tempestiva, appropriata e coerente con il proprio bisogno.

### 2.6.1. Accesso temporale: il nodo delle liste d'attesa

Le liste d'attesa rappresentano uno degli indicatori più immediati della capacità del SSN di **garantire accesso alle cure**. Dopo la fase pandemica, che ha contribuito ad accumulare prestazioni rinviate e domanda non soddisfatta, il problema è rimasto centrale anche per ragioni strutturali: carenza di personale, squilibri tra domanda e offerta, difficoltà di governo dell'appropriatezza prescrittiva e differenze regionali nell'organizzazione delle agende.

Il primo Bollettino trimestrale AGENAS sul monitoraggio delle liste d'attesa, pubblicato a luglio 2026, rappresenta un passo avanti importante sul piano informativo. Il Bollettino utilizza i dati della nuova **Piattaforma Nazionale delle Liste di Attesa** e monitora il rispetto dei tempi massimi per le quattro classi di priorità (urgente, breve, differita e programmata) con riferimento alle 14 prime visite specialistiche e ai 22 accertamenti diagnostici individuati dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa 2019-2021<sup>76</sup>. Nel primo semestre 2026 il numero complessivo delle prenotazioni cresce, passando da 13,3 milioni nel primo semestre 2025 a 14,9 milioni. Nei primi sei mesi del 2026 sono state prenotate 8,4 milioni di prime visite e 6,6 milioni di esami diagnostici. Aumentano anche le prestazioni programmate nel fine settimana, passate da 330 mila a 357 mila. Anche il rispetto dei tempi mostra segnali di miglioramento. **Le prime visite entro soglia passano dal 76,4% al 78,5%, mentre gli esami diagnostici salgono dall'82,8% all'84,6%.** Il dato segnala dunque

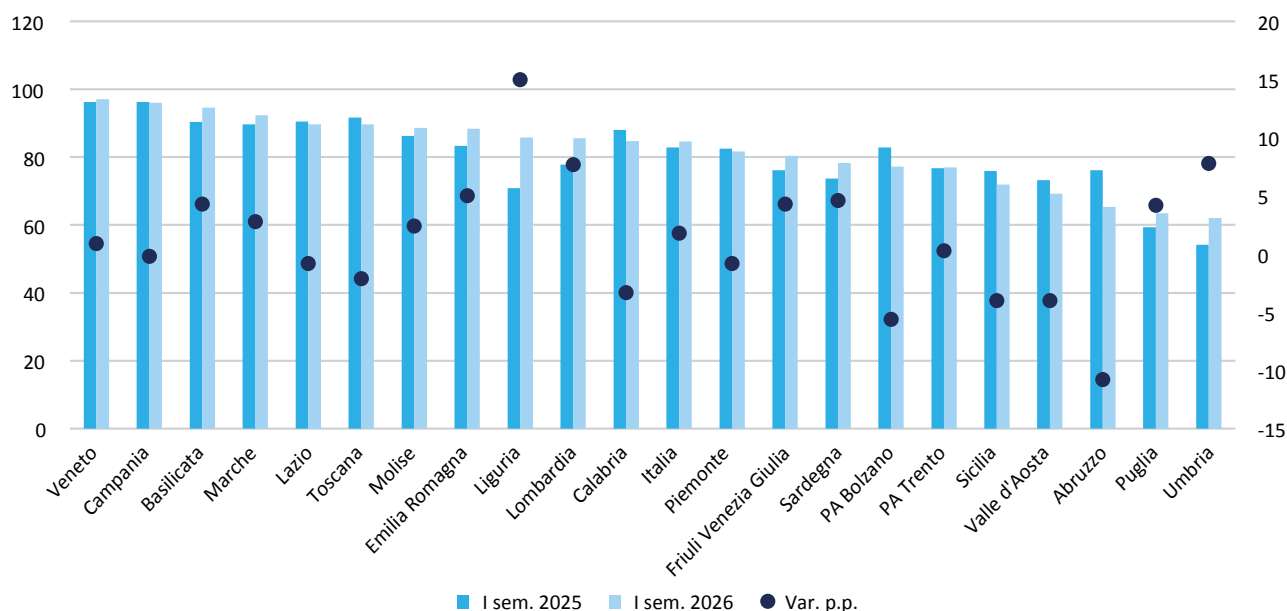
un **recupero dell'offerta** e una maggiore capacità di garantire le prestazioni nei tempi previsti, pur senza esaurire il problema dell'accesso reale. Il dettaglio regionale sulle prime visite conferma una situazione molto disomogenea. Nel primo semestre 2026 la quota più elevata di prestazioni entro soglia si registra in Basilicata, con il 98,9%, seguita da Marche, Lazio e Veneto, tutte oltre il 90%. All'estremo opposto si collocano P.A. di Trento e Puglia, rispettivamente al 54,7% e al 55,7%, seguite da Umbria, Sardegna e Friuli-Venezia Giulia (Fig.2.35). Il miglioramento nazionale, pari a 2,1 punti percentuali, nasconde **dinamiche regionali molto diverse**. La Liguria registra il recupero più marcato, passando dal 63,2% all'82,9%, seguita dalla Lombardia, che cresce di 9,5 punti. Al contrario, peggiorano Sicilia, Sardegna, P.A. di Trento e Calabria. La distanza tra il valore più alto e quello più basso resta quindi molto ampia, segnalando che il tema delle liste d'attesa continua ad avere una forte componente territoriale.



76 AGENAS, Bollettino Agenas Liste di Attesa n. 0, luglio 2026. - [https://www.agenas.gov.it/images/Bollettino\\_Agenas\\_Liste\\_di\\_Attesa\\_N0.pdf](https://www.agenas.gov.it/images/Bollettino_Agenas_Liste_di_Attesa_N0.pdf)

**Fig. 2.36: Esami diagnostici entro i tempi di garanzia per Regione, I semestre 2025-2026 (Valore in % delle prime disponibilità entro soglia)**

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AGENAS, Bollettino Liste di Attesa n.0, luglio 2026



Per gli esami diagnostici il dato medio nazionale è più elevato rispetto alle prime visite, ma anche in questo caso il quadro regionale resta frammentato. Nel 2026 il Veneto raggiunge il 97,1% di prestazioni entro soglia, seguito da Campania e Basilicata, entrambe sopra il 94%. Valori inferiori al 70% si osservano invece in Umbria, Puglia, Abruzzo e Valle d'Aosta. Anche la dinamica annuale non è uniforme. Liguria, Umbria e Lombardia registrano i miglioramenti più consistenti, mentre Abruzzo, P.A. di Bolzano, Sicilia e Valle d'Aosta mostrano le flessioni più marcate. Il miglioramento nazionale di 1,8 punti percentuali segnala quindi una tendenza positiva, ma non sufficiente a eliminare le differenze territoriali (Fig.2.36).

Questa fotografia va letta con cautela. La nuova Piattaforma Nazionale delle Liste di Attesa rappresenta un avanzamento importante, ma il dato misura le

prime disponibilità proposte dalle Aziende sanitarie, non necessariamente il tempo effettivamente sperimentato dal cittadino. Restano quindi **aree non pienamente intercettate**: appuntamenti rifiutati perché troppo lontani, mancata prenotazione, ricorso al privato, rinuncia alle cure e differenze nell'attribuzione delle classi di priorità<sup>77</sup>.

Un ulteriore elemento riguarda proprio la composizione delle classi di priorità. In alcune Regioni, una quota elevata di prescrizioni ricade nella classe programmabile, che prevede un tempo massimo più ampio. Questo può migliorare il rispetto formale delle soglie, ma non necessariamente riflettere una maggiore tempestività percepita dal cittadino. Per questo, il miglioramento registrato dal monitoraggio va considerato come un segnale positivo, ma ancora parziale.

77 AGENAS, Bollettino Agenas Liste di Attesa n. 0, luglio 2026. - [https://www.agenas.gov.it/images/Bollettino\\_Agenas\\_Liste\\_di\\_Attesa\\_NO.pdf](https://www.agenas.gov.it/images/Bollettino_Agenas_Liste_di_Attesa_NO.pdf)

### 2.6.2. Case di Comunità: quale sanità territoriale a conclusione del PNRR?

Se il nodo delle liste d'attesa riguarda l'accesso temporale, le Case della Comunità rappresentano il principale banco di prova dell'accesso territoriale. Sono il punto in cui la riforma della prossimità diventa concreta: non più solo un principio organizzativo, ma luoghi fisici nei quali il cittadino dovrebbe poter trovare orientamento, assistenza primaria, presa in carico della cronicità, integrazione sociosanitaria e continuità dei percorsi.

Il PNRR ha attribuito a questa trasformazione un ruolo centrale. L'investimento dedicato alle Case della Comunità cubava **€2 miliardi** e finanziava la realizzazione di luoghi fisici di prossimità e facile individuazione, pensati per mettere la comunità in contatto con il sistema di assistenza sanitaria, sociosanitaria e sociale. **Il target finale 2026, da raggiungere entro la fine di giugno, prevedeva almeno 1.038 Case della Comunità rinnovate e tecnologicamente attrezzate.** Si tratta di un obiettivo rimodulato rispetto alla programmazione iniziale: nell'ambito della revisione del PNRR approvata dal Consiglio dell'Unione europea l'8 dicembre 2023, il target minimo comunitario delle Case della Comunità è stato ridotto da 1.350 ad almeno 1.038 strutture, insieme alla riduzione dei target relativi a Centrali Operative Territoriali e Ospedali di Comunità.

La fotografia più aggiornata dello stato di attuazione è fornita dal **monitoraggio AGENAS sul DM 77/2022** relativo al secondo semestre 2025. Il report precisa che il monitoraggio riguarda lo stato di attivazione e funzionamento dei servizi e delle strutture dell'assistenza territoriale previste dal DM 77, con riferimento alle strutture formalmente individuate dalle Regioni e Province autonome negli atti ufficiali di programmazione e organizzazione. Le anagrafiche considerate sono aggiornate al 31 dicembre 2025 e includono anche le rimodulazioni approvate nell'am-

bito dei Contratti istituzionali di sviluppo<sup>78</sup>. Al 31 dicembre 2025, **a fronte di 1.715 Case della Comunità programmate** considerando programmazione CIS ed extra-CIS, **risultano 781 strutture con almeno un servizio attivo.** Il dato include anche le sedi provvisorie effettivamente operative. Tuttavia, **il passaggio dall'attivazione minima alla piena operatività resta molto più limitato:** le Case della Comunità con tutti i servizi obbligatori dichiarati attivi, inclusa la presenza medica e infermieristica secondo gli standard del DM 77, sono soltanto 66.

Il dato evidenzia una distanza molto ampia tra programmazione, attivazione iniziale e piena operatività. Le Case della Comunità con almeno un servizio attivo rappresentano il 45,5% delle strutture programmate; quelle pienamente operative secondo il perimetro più stringente del monitoraggio, invece, si fermano al 3,8%. La differenza non è solo quantitativa, ma sostanziale: una struttura con un solo servizio attivo può segnalare un primo avanzamento amministrativo o organizzativo, ma non equivale necessariamente a un presidio territoriale capace di garantire presa in carico integrata.

Il dettaglio regionale conferma **una geografia molto disomogenea.** Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Veneto, Toscana e Marche mostrano volumi elevati di strutture con almeno un servizio attivo, mentre in altre realtà il percorso appare ancora molto arretrato: Basilicata e P.A. di Bolzano non registrano alcuna Casa della Comunità con almeno un servizio attivo, mentre Calabria, Abruzzo, Molise e Puglia presentano numeri molto contenuti. Anche nelle Regioni più avanzate, però, il salto verso la piena operatività resta limitato. La Lombardia è la Regione con il maggior numero di Case della Comunità complete, pari a 22, seguita da Emilia-Romagna con 15; tutte le altre Regioni si collocano su valori molto più bassi (Fig.2.37).

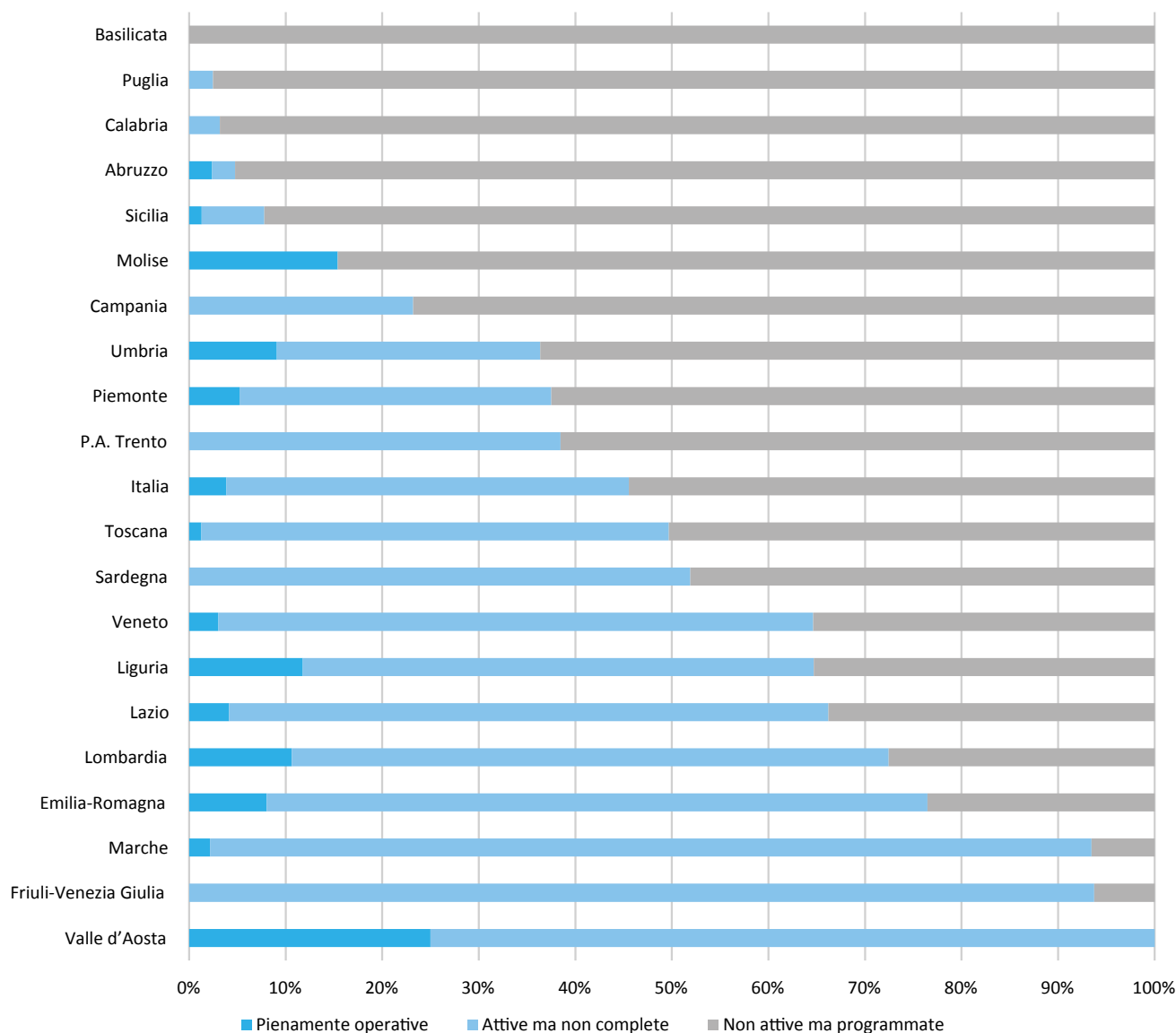
78 [https://storagehub.homnys.net/cmsimage/2026/03/report\\_nazionale\\_dm77\\_ii\\_semestre\\_2025\\_-\\_200326.pdf](https://storagehub.homnys.net/cmsimage/2026/03/report_nazionale_dm77_ii_semestre_2025_-_200326.pdf)

Questa distanza è il nodo principale della riforma. Il tema non è soltanto costruire o riqualificare sedi, ma trasformarle in punti effettivi di accesso, orientamento e presa in carico. In assenza di servizi obbligatori, presenza medica e infermieristica

adeguata, collegamento con il CUP, integrazione con i servizi sociali e capacità di gestione della cronicità, il rischio è che la Casa della Comunità resti un contenitore fisico più che un nuovo modello organizzativo.

**Fig. 2.37: Case di Comunità - Stato di attuazione (II Semestre 2025)<sup>4</sup>. Fonte: Monitoraggio AGENAS**

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AGENAS, Bollettino Liste di Attesa n.0, luglio 2026



La stessa lettura emerge osservando l'insieme delle strutture territoriali previste dal DM 77. Accanto alle Case della Comunità, la riforma territoriale comprende anche Centrali Operative Territoriali e Ospedali di Comunità. Le prime dovrebbero favorire il coordinamento della presa in carico e il raccordo tra servizi; i secondi dovrebbero rappresentare una struttura intermedia tra domicilio e ospedale, destinata a pazienti che necessitano di assistenza a bassa intensità clinica ma non gestibile a domicilio. La componente più avanzata della riforma è rappresentata dalle **Centrali Operative Territoriali**: a fine 2025 risultano 625 COT pienamente funzionanti e certificate su 657 previste, pari a circa il **95% della programmazione**. Molto diverso è il quadro degli Ospedali di Comunità: le strutture dichiarate attive sono 163 su 594 previste, con 2.921 posti letto attivi sul territorio nazionale.

Il confronto tra le tre componenti restituisce quindi una riforma a velocità differenziate. Le COT appaiono vicine al completamento programmatico e **raccontano il tassello più maturo dell'infrastruttura territoriale**. Le Case della Comunità mostrano un livello intermedio se si guarda alla presenza di almeno un servizio, ma molto più arretrato se si considera la piena attivazione degli standard. **Gli Ospedali di Comunità, infine, restano la componente più distante dalla programmazione**, pur con alcune Regioni — in particolare Veneto, Lombardia, Emilia-Romagna e Toscana — che concentrano una quota rilevante delle strutture attive<sup>79</sup>.

Il punto decisivo resta, tuttavia, l'organizzazione. AGENAS, nelle Linee di indirizzo tecniche<sup>80</sup> pubblicate nel 2026, sottolinea che la trasformazione dell'assistenza territoriale richiede non solo nuove strutture, ma modelli organizzativi capaci di renderle

pienamente operative. Le Case della Comunità sono descritte come luoghi in cui medici di medicina generale, infermieri, specialisti, assistenti sociali e altri professionisti sanitari e sociali lavorano in équipe, condividendo responsabilità, percorsi assistenziali e obiettivi di salute.

È qui che si colloca anche il nodo dei medici di medicina generale. La riforma della prossimità può funzionare solo se le Case della Comunità non si aggiungono semplicemente alla rete esistente, ma diventano il **luogo di integrazione tra professionisti e servizi**. Questo implica superare la logica del singolo professionista isolato e costruire percorsi condivisi, soprattutto per i pazienti cronici, fragili e multiproblematici. Tuttavia, la carenza di MMG, l'età media elevata della categoria e le difficoltà di integrazione organizzativa rappresentano vincoli concreti. In assenza di personale e di meccanismi stabili di collaborazione, il rischio è che la prossimità resti più dichiarata che praticata.

Alla vigilia della conclusione del PNRR, **la fotografia è dunque ambivalente**. Da un lato, la riforma territoriale ha prodotto una programmazione ampia, risorse dedicate e alcuni avanzamenti misurabili, soprattutto sulle COT. Dall'altro, il numero ancora molto limitato di Case della Comunità pienamente operative segnala che la distanza tra infrastruttura e servizio resta significativa. La valutazione finale del PNRR sanitario non potrà quindi limitarsi al raggiungimento dei target formali o alla rendicontazione delle opere, ma dovrà misurare la capacità delle nuove strutture di **cambiare effettivamente l'esperienza di accesso dei cittadini**: meno frammentazione, più continuità assistenziale, maggiore integrazione tra sanità e sociale e una presa in carico più tempestiva delle persone fragili e croniche.

79 Report Nazionale Di Sintesi Dei Risultati del Monitoraggio Dm 77/2022 II Semestre 2025

80 <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/comunicazione/primo-piano/2795-agenas-pubblica-le-linee-di-indirizzo-sulle-C3%A9quipe-multiprofessionali-nelle-case-della-comunit%C3%A0>

**BOX 2.3.****LA PROPOSTA DI RIFORMA  
DELLA MEDICINA GENERALE - IL NODO  
ORGANIZZATIVO DELLA PROSSIMITÀ**

All'inizio del 2026 il Governo ha riaperto il dossier sulla medicina territoriale, con l'obiettivo di affrontare uno dei nodi più delicati dell'attuazione del PNRR: il ruolo dei medici di medicina generale nelle Case della Comunità.

Il punto di partenza è semplice. Le nuove strutture territoriali possono funzionare solo se al loro interno esiste una presenza stabile di professionisti, a partire da medici di famiglia, infermieri, specialisti e équipe multiprofessionali. Senza questo passaggio, **il rischio è che la riforma resti prevalentemente infrastrutturale**. La proposta presentata dal Ministro della Salute si muove in questa direzione. Il fulcro è il rafforzamento del ruolo dei medici di medicina generale all'interno della rete territoriale, senza prevedere una trasformazione generalizzata del loro rapporto di lavoro. L'ipotesi discussa introduce infatti un modello a "doppio canale": la convenzione resterebbe il canale ordinario, mentre la dipendenza dal SSN sarebbe prevista in modo selettivo, programmato e non generalizzato, soprattutto per le funzioni più strutturate all'interno delle Case della Comunità.

Il confronto si è concentrato anche sulla presenza dei medici nelle Case della Comunità. Dopo le tensioni con Regioni e sindacati, la strada del decreto ad hoc è stata accantonata e il tema è stato ricondotto alla contrattazione. A giugno 2026, l'ipotesi di accordo ha previsto per i medici di medicina generale un impegno fino a 6 ore settimanali, per 48 settimane annue, nelle Case della Comunità, nella fascia oraria 8:00-20:00 e con turni di almeno 3 ore continuative.

Il dibattito mostra quindi che la prossimità non è solo una questione di sedi, ma di organizzazione del lavoro. Le Case della Comunità richiedono professionisti presenti, funzioni definite, équipe integrate e percorsi condivisi con il distretto. È su questo terreno che si gioca la capacità della riforma di incidere davvero sull'accesso alle cure.

Resta, però, un punto critico. La riorganizzazione deve confrontarsi con la carenza di medici di famiglia, l'età media elevata della categoria e le resistenze rispetto a un modello percepito da parte dei professionisti come troppo vincolante. La proposta di riforma, quindi, prova a risolvere un problema reale, ma ne conferma anche la complessità: **senza un equilibrio tra autonomia professionale, presenza territoriale e integrazione organizzativa**, le Case della Comunità rischiano di non diventare il perno operativo della nuova assistenza territoriale.

## CAPITOLO 2: Spunti di Policy

### 1. Verso un vero Servizio Sociosanitario Nazionale

L'invecchiamento, la cronicità e la non autosufficienza rendono sempre meno sostenibile la separazione tra sistema sanitario e sistema dell'assistenza sociale. Programmazione, presa in carico e continuità assistenziale devono essere costruite in modo integrato, superando la frammentazione tra servizi, amministrazioni e sistemi informativi che ancora caratterizza i due ambiti. In vista dei cinquant'anni del SSN, la sfida può essere quella di completarne *l'evoluzione verso un vero Servizio Sociosanitario Nazionale*, capace di accompagnare la persona lungo l'intero percorso di cura e assistenza.

### 2. Riconoscere la prevenzione come investimento

La prevenzione deve uscire definitivamente dalla logica di voce residuale della spesa sanitaria: l'obiettivo dovrebbe essere portare almeno *dal 5% al 7%* la quota del FSN destinata alle attività preventive, accompagnando l'incremento con obiettivi e indicatori verificabili. Parallelamente, l'Italia dovrebbe guidare una coalizione di Stati UE per promuovere in sede europea un trattamento più favorevole degli *investimenti in prevenzione nell'ambito del nuovo Patto di Stabilità*, fino a forme mirate di flessibilità per programmi ad alto impatto e misurabili.

### 3. Superare una governance farmaceutica centrata solo sullo sfioramento dei tetti

La spesa farmaceutica non dovrebbe essere letta soltanto in termini di rispetto o superamento dei tetti programmati. Una valutazione più coerente con l'evoluzione del sistema dovrebbe considerare anche innovazione terapeutica, farmaci ad alto costo, appropriatezza prescrittiva, accesso alle cure ed esiti clinici. Il punto non è quindi solo

contenere la spesa, ma *costruire una governance capace di distinguere tra aumento inefficiente dei costi e maggiore spesa associata a innovazione, valore terapeutico e migliori risultati di salute*.

### 4. Trasformare la prossimità in un modello realmente operativo

La prossimità non coincide con la sola realizzazione di nuove strutture, ma con la capacità di offrire servizi continuativi, integrati e riconoscibili per i cittadini. *Servono standard nazionali di funzionamento*, dotazioni adeguate di personale, équipe multiprofessionali, integrazione tra professionisti e servizi e indicatori capaci di misurare la presa in carico effettiva. La prossimità deve inoltre essere anche economica, digitale, generazionale e temporale, perché un servizio formalmente disponibile può restare difficilmente accessibile per chi non può permettersi spostamenti o prestazioni, ha difficoltà nell'utilizzo degli strumenti digitali o dispone di poco tempo durante la giornata. La riorganizzazione dell'assistenza territoriale dovrebbe quindi essere valutata anche sulla capacità effettiva di ridurre queste diverse barriere all'accesso.

### 5. Misurare l'accesso reale alle cure, non solo quello formale

L'accessibilità del SSN non può essere valutata soltanto sulla base della prima disponibilità o del rispetto formale dei tempi. Occorre *misurare l'intero percorso dalla prescrizione alla prestazione*, includendo distanza dell'offerta, appuntamenti rifiutati, tempi effettivamente sostenuti, rinuncia alle cure e ricorso al privato. In questo modo sarebbe possibile valutare in modo più realistico quanto i servizi siano effettivamente accessibili nei diversi territori e per i diversi gruppi di popolazione.

#### **6. Rendere attrattivo il SSN e programmare il personale sulla base dei fabbisogni reali**

Occorre programmare competenze e professioni in funzione dei bisogni futuri, riequilibrando specializzazioni, territori e rapporto tra medici e infermieri. È necessario *rendere più attrattive le professioni* e le discipline oggi maggiormente in difficoltà attraverso condizioni economiche e organizzative più competitive, *percorsi di carriera e formazione specialistica maggiormente omogenei e stimolanti*. Particolare urgenza riguarda MMG e infermieri, per i quali carenze, invecchiamento e difficoltà di ricambio generazionale rischiano di limitare concretamente lo sviluppo dell'assistenza territoriale.





# CAPITOLO 3

L'ACCESSO AL CENTRO: SFIDE GLOBALI E LOCALI  
PER GARANTIRE UN ACCESSO TEMPESTIVO,  
EQUO E DI QUALITÀ A CURE E TERAPIE



Dopo aver analizzato nei primi due Capitoli le principali trasformazioni demografiche ed epidemiologiche che stanno modificando la domanda di salute e la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di rispondervi, il Capitolo 3 concentra l'attenzione su un ulteriore elemento divenuto recentemente sempre più centrale per la tutela della salute: **la possibilità per i cittadini di accedere effettivamente a farmaci, terapie e cure**. Se, infatti, progressi della ricerca nel campo delle scienze della vita hanno ampliato in modo significativo le possibilità di diagnosi e trattamento, rendendo disponibili nuove opzioni terapeutiche anche per patologie per le quali fino a pochi anni fa le alternative erano limitate o assenti, lo sviluppo e l'autorizzazione di una terapia - oggi più che mai - non coincidono necessariamente con la possibilità concreta per il paziente di beneficiarne.

Per un numero crescente di patologie, infatti, la questione dell'accesso non riguarda più soltanto la disponibilità di una medicina in grado di intervenire sulla malattia, ma anche la capacità di garantire che quella terapia **arrivi effettivamente e in tempi appropriati al paziente che ne ha bisogno**. Sapere che un trattamento esiste costituisce soltanto il primo presupposto: perché l'innovazione possa trasformarsi in una concreta possibilità di cura occorre che possa essere sviluppata e prodotta, che siano disponibili le materie prime e gli input necessari, che venga introdotta nei diversi mercati, valutata e rimborsata e che, una volta disponibile a livello nazionale, possa essere effettivamente prescritta, acquistata, somministrata e inserita all'interno di un percorso assistenziale accessibile su tutto il territorio. È questa distanza tra **innovazione disponibile e innovazione realmente accessibile, e l'analisi dei vari fattori che minano l'accessibilità**, a rappresentare l'argomento del Capitolo di approfondimento tematico del Rapporto In-Salute di quest'anno.

L'accesso alla salute deve pertanto essere letto come il risultato di una **catena articolata**, composta da passaggi distinti ma strettamente interdipendenti in cui ogni elemento rappresenta una fase necessaria del percorso stesso. In tal senso, una criticità che emerge in uno di questi punti può propagarsi lungo la catena e tradursi, al suo termine, in indisponibilità, maggiori tempi di attesa o condizioni di accesso differenti tra i pazienti. Questa prospettiva consente anche di superare una lettura dell'accessibilità limitata alle sole procedure regolatorie: la capacità di garantire cure tempestive dipende infatti tanto dalle condizioni globali nelle quali l'innovazione viene sviluppata e prodotta quanto dalle modalità con cui i sistemi sanitari riescono successivamente ad assorbirla e renderla concretamente fruibile. Va inoltre evidenziato come la questione assuma una delicatezza particolare nel settore delle scienze della vita, nel quale **dimensione industriale e tutela della salute risultano difficilmente separabili**. Le scelte relative alla localizzazione della ricerca e della produzione, alla configurazione delle catene di fornitura, agli investimenti e alle strategie di commercializzazione non incidono infatti soltanto sulla competitività del comparto, ma possono determinare dove, quando e a quali condizioni nuove terapie diventano effettivamente disponibili. La salute assume così una duplice valenza: **bene essenziale e diritto da garantire ai cittadini, ma anche asset strategico per il Paese**, la cui tutela dipende sempre più dalla capacità di assicurare continuità e accessibilità lungo l'intero percorso che conduce alla cura.

Negli ultimi anni questa interdipendenza delle diverse fasi della catena dell'accesso è diventata ancora più evidente, in particolare per via delle dinamiche in corso a livello globale: **tensioni geopolitiche, conflitti, crescente frammentazione delle relazioni internazionali e nuove politiche com-**

**merciali stanno modificando le condizioni nelle quali medicinali e tecnologie sanitarie vengono ricercati, prodotti e commercializzati.** Allo stesso tempo, la competizione tra le principali economie per attrarre investimenti, produzione e attività di ricerca, insieme alle nuove politiche sui prezzi dei farmaci, può incidere sulle scelte delle imprese relative alla localizzazione degli investimenti e alla sequenza con cui le nuove terapie vengono introdotte nei diversi mercati. **Accessibilità globale e accessibilità locale risultano quindi sempre meno separabili:** una dipendenza produttiva, una restrizione commerciale, un cambiamento nelle condizioni di investimento o nelle politiche di prezzo può produrre conseguenze che, pur originando lontano dal Servizio Sanitario Nazionale, **finiscono per incidere direttamente sulla possibilità di cura dei cittadini italiani.**

In questo nuovo scenario, alla storica questione del *“quando”* una nuova terapia diventa disponibile può quindi aggiungersi quella, ancora più a monte, **relativa al “se” essa venga effettivamente introdotta nel mercato nazionale.**

A queste dinamiche si aggiungono le **specificità europee e nazionali** che, in entrambi i casi, rimangono ancora caratterizzate da annose questioni e da **frammentazioni geografiche**, procedurali o di competitività che ancora non riescono ad essere superate. In termini continentali, l'autorizzazione centralizzata dei medicinali non elimina infatti differenze significative tra i Paesi **nei tempi e nell'ampiezza dell'accesso**, mentre in Italia alle procedure nazionali si aggiunge **il lungo ulteriore livello regionale caratterizzato dalla mancanza di uniformità e da ulteriori articolati passaggi procedurali.** Programmazione, procedure di acquisto, individuazione dei centri prescrittori e organizzazione dell'erogazione possono determinare ulteriori intervalli temporali e condizioni differenti sul territorio, mostrando come la rimborsabilità nazionale

rappresenti solo una condizione necessaria ma non ancora sufficiente a garantire l'accesso effettivo. Il caso delle **malattie rare** rende questa dinamica particolarmente evidente: anche quando una terapia esiste, la possibilità di beneficiarne dipende non solo dalla diagnosi tempestiva ma anche dalla presenza e raggiungibilità dei centri di riferimento, dalla presa in carico multidisciplinare e dalla continuità del percorso assistenziale, facendo emergere un **unmet need** di accesso accanto a quello, ancora presente per molte patologie, legato all'assenza di opzioni terapeutiche.

Il presente Capitolo intende quindi analizzare **i principali fattori che possono oggi ostacolare o rallentare l'accesso a farmaci, terapie e cure lungo questa intera catena**, muovendo **dalle trasformazioni dello scenario globale per arrivare alle specifiche criticità europee, nazionali e territoriali.** La prima parte approfondisce le nuove vulnerabilità delle catene produttive e le dipendenze strategiche, con particolare attenzione ai principi attivi, nonché le possibili conseguenze per l'Italia delle nuove politiche commerciali e di prezzo statunitensi a partire dal MFN. L'analisi si concentra successivamente sui tempi e sulla disponibilità dei nuovi medicinali in Europa e nel mercato italiano, approfondendo poi il ruolo delle Regioni e le specifiche criticità che interessano l'accesso nelle malattie rare. La parte conclusiva individua, infine, alcune delle leve attraverso cui rafforzare la capacità del sistema italiano di trasformare più rapidamente l'innovazione disponibile in possibilità concrete di cura, dalla ricerca clinica agli strumenti destinati a finanziarne l'assorbimento fino ai percorsi di *early access*. In questa prospettiva, **competitività, resilienza delle filiere, capacità innovativa e qualità della governance non rappresentano obiettivi separati dalla tutela della salute, ma condizioni che concorrono a garantire un accesso tempestivo, equo e sostenibile alle cure.**

### 3.1. LA CRISI NELLE CATENE GLOBALI: RISCHI E NUOVI SCENARI

In un contesto mondiale globalizzato, **sempre più caratterizzato da scenari geopolitici mutevoli e dall'aumento dei cambiamenti climatici ed ambientali**, le condizioni sociali e di salute sono sempre più variegata, rapidamente variabili e sempre più **esposte a nuovi rischi** - in gran parte **non di natura strettamente sanitaria**.

Difatti, a differenza degli ultimi decenni, le maggiori preoccupazioni non derivano tanto dalla possibile risposta medica e scientifica a patologie nuove o già presenti (come ha dimostrato la pronta risposta alla Pandemia da Covid-19, quando nel giro di pochi mesi fu trovato il vaccino per arginarne la diffusione), bensì dai possibili effetti che avvenimenti geopolitici ed economici possono avere sulla salute stessa. Sono casi di questo tipo le conseguenze della crisi climatica, ma anche dei conflitti e dei conseguenti nuovi casi di carestia e deprivazione di cibo e medicinali. Di natura diversa, ma non meno potenzialmente influenti, sono i possibili effetti legati alle tensioni geopolitiche in ambito economico con guerre commerciali, interruzione della cooperazione e dazi che espongono tutti i singoli paesi, ed in particolare l'Italia, a rischi legati alla carenze di materie prime, all'aumento dei prezzi e alle interruzioni nelle catene di approvvigionamento. **In altri termini, nel mondo di oggi la possibilità di sviluppare una cura o una terapia - per secoli focus centrale di ogni avanzamento nell'ambito della salute**

**- non coincide più necessariamente con la possibilità di renderla accessibile.**

Negli ultimi anni questa seconda dimensione ha difatti assunto un peso crescente. Tensioni geopolitiche e una frammentazione complessiva dei rapporti internazionali stanno infatti **compromettendo l'accesso alla salute attraverso molteplici canali**: in modo diretto, causando vittime e danneggiando strutture, personale sanitario e siti produttivi, ma soprattutto indirettamente, interrompendo le forniture di energia, materie prime essenziali, e medicinali, rallentando l'innovazione e indebolendo sistemi sanitari spesso già fragili, **e facendo diventare la salute non più soltanto un "diritto", quanto un asset strategico.**

Da un punto di vista di salute globale, appare evidente come **tali scenari rendano l'intera popolazione più fragile ed esposta all'inaccessibilità fisica, economica o medica di cure e terapie**. Per buona parte della popolazione mondiale, infatti, gli impatti sono drastici e risultano non solo nella riduzione della disponibilità di personale, strutture e medicinali, ma anche nella minore capacità di intervento delle organizzazioni e degli aiuti internazionali<sup>81</sup>, nell'interruzione dei servizi essenziali, e in grandi rallentamenti sui progressi ottenuti negli anni in materia di sicurezza alimentare<sup>82</sup> e immunizzazione<sup>83</sup>. L'interconnessione globale rende tuttavia esposti anche i paesi non direttamente coinvolti nei conflitti, nonché quegli stati da cui storicamente avvengono i maggiori avanzamenti scientifici e innovativi nel campo delle scienze della vita. Difatti, la progressiva frammenta-

81 Secondo l'OCSE, nel 2025 l'Aiuto Pubblico allo Sviluppo dei Paesi DAC e associati si è ridotto del 23,1% in termini reali, la maggiore contrazione annuale mai registrata, mentre particolarmente esposti risultano proprio gli interventi in ambito sanitario, per i quali le proiezioni indicano tra il 2024 e il 2026 una possibile riduzione degli aiuti bilaterali compresa tra il 29% e il 46%. OECD (2026), "ODA projections for 2026 and the near-term: Implications for vulnerable countries and sectors", *OECD Policy Briefs*, No. 59, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/d7c74fa2-en>

82 Nel 2025 circa 266 milioni di persone, di cui 35,5 milioni di bambini, in 47 Paesi e territori hanno sperimentato livelli elevati di insicurezza alimentare acuta. Global Network Against Food Crises, *Global Report on Food Crises 2026*, aprile 2026

83 WHO, UNICEF, Gavi, *Increases in vaccine-preventable disease outbreaks threaten years of progress*, 24 aprile 2025. La rilevazione condotta in 108 Paesi evidenziava interruzioni moderate o gravi delle campagne vaccinali, delle immunizzazioni di routine e dell'accesso alle forniture in quasi la metà dei Paesi analizzati; oltre la metà riportava effetti sulla sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccino

zione delle relazioni internazionali ha anche effetti meno immediatamente visibili, ma altrettanto rilevanti, come quelli sulla **cooperazione scientifica e sulla capacità di produrre innovazione sanitaria** con potenziali conseguenze sulla capacità di sviluppare e rendere accessibili nuove soluzioni terapeutiche. La ricerca biomedica contemporanea si fonda infatti sulla circolazione internazionale di ricercatori, dati, campioni biologici e competenze e sulla possibilità di condurre sperimentazioni e progetti multinazionali. **Dopo decenni di crescente integrazione, negli ultimi anni questa dinamica ha mostrato segnali di rallentamento:** mentre la quota delle pubblicazioni realizzata attraverso collaborazioni internazionali è salita dal 22% nel 2013 al 27% nel 2023, per Stati Uniti e UE-27 il livello di collaborazione è rimasto sostanzialmente stabile dal 2018, mentre nel caso cinese si è osservata una contrazione tra il 2020 e il 2023, legata in larga parte al ridimensionamento della cooperazione scientifica con gli Stati Uniti<sup>84</sup>. Le crescenti esigenze di tutela della sicurezza nazionale, della proprietà intellettuale e delle tecnologie strategiche hanno infatti parallelamente accelerato l'introduzione di nuove misure di **research security**: le iniziative nazionali censite da OCSE che restringono opportunità in questo senso sono **passate da 27 nel 2018 a oltre 250 nel 2025**. Un irrigidimento eccessivo dei rapporti nell'ambito della ricerca e della scienza rischia infatti di limitare la condivisione delle conoscenze e di indebolire la capacità di risposta a problemi - dalle pandemie all'antimicrobico-resistenza - che per loro natura richiedono cooperazione internazionale.

È però soprattutto attraverso gli scambi commerciali e le catene produttive che la nuova instabilità internazionale può trasferirsi più rapidamente dai rapporti tra Stati alla disponibilità effettiva di accedere a beni e servizi sanitari. La globalizzazione degli ultimi

decenni ha favorito l'organizzazione delle filiere sulla base della specializzazione produttiva, della ricerca dell'efficienza e della possibilità di approvvigionarsi nei mercati più competitivi, consentendo una riduzione dei costi e una maggiore disponibilità di molti beni, inclusi medicinali, dispositivi medici e tecnologie sanitarie. Allo stesso tempo, tale processo ha determinato catene del valore sempre più lunghe, articolate e interdipendenti, all'interno delle quali **una singola produzione può richiedere materie prime, intermedi, componenti, lavorazioni e servizi provenienti da numerosi Paesi**.

Se in condizioni ordinarie questa organizzazione consente di sfruttare le economie di scala e i vantaggi della specializzazione, la concentrazione geografica di alcuni passaggi produttivi e la dipendenza da un numero ristretto di fornitori possono trasformarsi in importanti fattori di vulnerabilità in presenza di shock. Complessivamente, ad esempio, la World Trade Organization con una simulazione di scenario ha stimato che una divisione del sistema commerciale in blocchi geopoliticamente allineati potrebbe determinare nel lungo periodo una **riduzione del 5,1% del PIL mondiale e del 18,6% delle esportazioni globali**<sup>85</sup>. I costi della frammentazione non deriverebbero soltanto dalla diminuzione degli scambi finali, ma anche dalla necessità di riorganizzare le catene di fornitura, sostituire input produttivi, duplicare capacità precedentemente concentrate e rinunciare, almeno in parte, ai vantaggi derivanti dalla specializzazione internazionale. Un esempio concreto della portata di tali rischi è stato fornito nel marzo 2026 dall'escalation delle tensioni in Medio Oriente: le restrizioni alla navigazione e le chiusure dello spazio aereo hanno temporaneamente bloccato le operazioni dell'hub logistico globale dell'OMS di Dubai, **rendendo inaccessibili \$18 milioni di forniture sanitarie già presenti**

84 OECD (2025), *OECD Science, Technology and Innovation Outlook 2025: Driving Change in a Shifting Landscape*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/5fe57b90-en>

85 World Trade Organization, *World Trade Report 2026*, settembre 2026

**nel centro e impedendo ad altri \$8 milioni di spedizioni di raggiungerlo<sup>86</sup>.**

Per il settore della salute, la pandemia aveva già mostrato le conseguenze della competizione internazionale per dispositivi di protezione individuale, reagenti e prodotti sanitari essenziali. Negli anni successivi, tuttavia, alle emergenze sanitarie si sono aggiunti conflitti, sanzioni economiche, restrizioni alle esportazioni, politiche industriali più assertive e un crescente ricorso a misure tariffarie e non tariffarie. Il risultato è un contesto nel quale **l'efficienza della catena del valore non può più essere considerata separatamente dalla sua resilienza**, un principio richiamato esplicitamente più volte negli ultimi anni anche dall'Unione Europea. La successione degli shock che hanno interessato il sistema economico e sanitario ha infatti contribuito a ridefinire il concetto stesso di **sicurezza sanitaria**, che oggi non riguarda più soltanto la capacità di prevenire e affrontare epidemie o emergenze, ma comprende anche la necessità di garantire la continuità delle forniture, conoscere e monitorare le dipendenze strategiche, disporre di capacità produttive rapidamente attivabili e assicurare infrastrutture logistiche sufficientemente resilienti. Si tratta di un cambiamento di prospettiva significativo, nel quale l'obiettivo non consiste necessariamente nel riportare all'interno dei confini europei ogni fase delle produzioni sanitarie, ma anche nel **rafforzare la capacità del sistema di assorbire gli shock**, riducendo le dipendenze eccessive attraverso la **diversificazione dei mercati di approvvigionamento** e il **rafforzamento della base industriale** nei segmenti considerati maggiormente critici.

Accanto alle interruzioni fisiche delle catene di fornitura, un ulteriore elemento di rischio è rappresentato dalla crescente **incertezza sulle condizioni di accesso ai mercati**. Dazi, contro dazi, restrizioni commerciali e modifiche frequenti delle regole non determinano

infatti soltanto un eventuale incremento immediato del prezzo dei prodotti importati, ma incidono anche sulle decisioni di medio e lungo periodo delle imprese. Se un produttore non conosce le condizioni alle quali potrà esportare in un determinato mercato, o se aumenta la probabilità che l'accesso a specifici input venga limitato, **diminuisce la prevedibilità dei rendimenti attesi e può aumentare l'incentivo a rinviare gli investimenti**, modificare la localizzazione della produzione o privilegiare mercati considerati più stabili. Questo meccanismo assume un rilievo ancora maggiore nelle scienze della vita, data la specificità del comparto che vede tempi di sviluppo particolarmente lunghi, investimenti iniziali elevati e un forte grado di internazionalizzazione.

In tale scenario, la **convenienza ad effettuare gli investimenti necessari dipende quindi dalla capacità di prevedere non soltanto la domanda futura, ma anche le condizioni regolatorie, fiscali, commerciali e di accesso ai mercati**. Determinanti sono infatti anche i prezzi e le condizioni di rimborso (di recente tirati in ballo dalla politica statunitense del MFN), i tempi delle procedure regolatorie, la tutela della proprietà intellettuale e la reale rapidità di accesso alla commercializzazione. Novità degli ultimi mesi e anni è la sempre più forte **incertezza geopolitica e commerciale, che si aggiunge a questi elementi** influenzando la distribuzione internazionale degli investimenti e delle capacità produttive. In un settore nel quale le decisioni assunte oggi producono risultati a distanza di molti anni, la **prevedibilità del quadro normativo e fiscale**, nonché delle relazioni commerciali, costituisce quindi essa stessa **il fattore cardine di competitività e, indirettamente, di accessibilità alle innovazioni**.

La questione assume un peso particolare per l'Europa, che conserva una base scientifica e industriale di primo piano ma negli ultimi anni ha perso terreno ri-

86 <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/health-impact-of-the-escalation-of-conflict-in-the-middle-east>

petto agli altri principali poli globali in alcune fasi del processo innovativo. La stessa Commissione europea, nella *Strategy for European Life Sciences* presentata nel luglio 2025 e analizzata nell'Osservatorio In-Salute 2025, riconosce come l'UE incontri crescenti difficoltà nel trasformare la propria forza nella produzione scientifica in innovazioni capaci di raggiungere il mercato, a causa della frammentazione dei finanziamenti e dell'ecosistema dell'innovazione, della complessità regolatoria e della lentezza nell'adozione delle nuove tecnologie<sup>87</sup>. Determinante, come evidenziato nel Rapporto Draghi, è la **perdita di centralità soprattutto nelle fasi a più alto valore aggiunto** delle catene produttive del settore: ad esempio, le evidenze più recenti sul biotech sanitario mostrano che la quota europea sul venture capital globale del comparto è pari al 7%, contro il 63% degli Stati Uniti e il 14% della Cina, mentre la quota dello Spazio Economico Europeo sulle sperimentazioni cliniche commerciali globali è scesa **dal 22% nel 2013 al 12% nel 2023**. In un contesto caratterizzato da una crescente competizione per attrarre ricerca, investimenti e produzione, le tensioni geopolitiche rischiano quindi di sommarsi a criticità già esistenti.

Per l'Italia queste trasformazioni sono particolarmente rilevanti, proprio in considerazione della forte integrazione internazionale della propria industria farmaceutica. Nel 2025 i prodotti farmaceutici hanno rappresentato **circa il 10% dell'intero export italiano**, e le esportazioni del comparto sono aumentate di un ulteriore **+28,5%** rispetto all'anno precedente. Come approfondito nei paragrafi successivi, il mercato statunitense riveste un'importanza particolare per il settore farmaceutico italiano, dal momento che gli Stati Uniti assorbono oltre il 20% delle esportazioni farmaceutiche nazionali e che, tra il 2024 e il 2025, le vendite italiane verso gli USA sono cresciute del **54,1%**.<sup>88</sup> Paral-

elamente, nello stesso anno è aumentato in maniera significativa anche il valore delle importazioni farmaceutiche, a conferma di un settore fortemente inserito nelle catene produttive e commerciali globali.

Questi dati evidenziano una caratteristica essenziale del comparto europeo ed in particolar modo quello italiano: **l'interdipendenza internazionale rappresenta contemporaneamente un fattore di competitività e crescita, ma anche un elemento di esposizione**. La capacità di esportare, attrarre multinazionali e partecipare alle catene globali del valore ha contribuito alla crescita dell'industria farmaceutica nazionale; allo stesso tempo, shock nelle forniture, modifiche nelle politiche commerciali dei principali partner o cambiamenti nelle strategie di localizzazione delle imprese possono produrre effetti rilevanti sul sistema produttivo. Ciò vale tanto sul versante delle esportazioni quanto su quello dell'approvvigionamento delle componenti necessarie alla produzione, a partire da materie prime, intermedi e principi attivi, la cui produzione presenta in alcuni casi livelli elevati di concentrazione geografica.

In questo nuovo scenario, **accessibilità globale e accessibilità locale diventano così due dimensioni sempre meno separabili**. Una tensione diplomatica può ridurre la collaborazione scientifica; un conflitto può interrompere una rotta commerciale; una restrizione alle esportazioni può rendere indisponibile un input produttivo; un dazio o l'incertezza sulle future relazioni commerciali possono modificare le convenienze a investire e produrre. Shock apparentemente distanti dal funzionamento quotidiano di un sistema sanitario possono quindi tradursi, al termine della catena, in maggiori costi, carenze o ritardi nell'accesso a cure e terapie. **In altre parole, in minore accesso a terapie, cure e salute per le cittadine e i cittadini.**

87 I-Com: "Rapporto Osservatorio In-Salute 2025. ORIZZONTI DELLA CURA: innovazione nella diagnosi tempestiva e nelle terapie di eccellenza". 2025

88 Istat, *Rapporto annuale 2026 - La situazione del Paese*; Istat, *Commercio con l'estero e prezzi all'import - dicembre 2025*; Istat, *Rapporto sulla competitività dei settori produttivi 2026*

### 3.1.1. Le dipendenze strategiche e il caso dei principi attivi (API)

L'interdipendenza internazionale che caratterizza le catene produttive nei vari segmenti del settore delle Life Sciences è uno dei temi diventati centrali nelle politiche dell'Unione Europea e degli Stati membri, in particolare per quel che riguarda il livello - talvolta critico - di dipendenza critica, in una o più fasi produttive, da paesi extra-UE.

La risposta europea si sta sviluppando lungo due direttrici tra loro complementari.

- Definizione di accordi commerciali e **diversificazione dei mercati di approvvigionamento**;
- Rafforzamento della produzione e il **rafforzamento della base industriale** nei segmenti considerati maggiormente critici.

Da un lato, l'obiettivo è **diversificare le fonti di approvvigionamento e rafforzare le relazioni con partner internazionali affidabili**, anche attraverso accordi commerciali e partenariati strategici; dall'altro, si punta ad **aumentare e modernizzare la capacità produttiva europea nei segmenti maggiormente critici**. Questa impostazione è alla base del già citato *Critical Medicines Act*, sul quale Parlamento e Consiglio hanno raggiunto un accordo provvisorio nel maggio 2026 e che prevede, tra gli altri strumenti, il sostegno a progetti strategici per la produzione nell'UE di medicinali critici e dei relativi principi attivi, insieme a misure volte alla diversificazione delle catene di fornitura. Sul versante esterno, in una prospettiva più ampia di diversificazione dei rapporti commerciali europei, si inseriscono anche l'accordo UE-Mercosur, firmato nel gennaio 2026 e applicato provvisoriamente dal maggio successivo, e la

conclusione, nel gennaio 2026, dei negoziati per il Free Trade Agreement (FTA) tra UE e India.

Queste due direttrici assumono una particolare rilevanza nel farmaceutico, dove la resilienza della filiera, e la successiva accessibilità delle cure, dipendono non soltanto dalla disponibilità del prodotto finito, ma soprattutto dalla continuità delle forniture nelle fasi più a monte della produzione. **È infatti proprio nelle fasi *upstream* che si concentrano alcune delle principali vulnerabilità europee**, a partire dalla disponibilità delle materie prime, dei *Key Starting Materials* (KSM), degli intermedi chimici e, successivamente, dei principi attivi farmaceutici (API). Come evidenziato anche dal Rapporto Draghi, queste non sono solo le fasi a più alto valore aggiunto in termini economici, ma sono anche i passaggi abilitanti che rendono possibili o meno le fasi successive.

Ciò è stato recentemente riscontrato anche in un'analisi svolta congiuntamente da OCSE e UE su tre casi studio selezionati (corticosteroidi iniettabili, vaccini antinfluenzali e test diagnostici RT-PCR per l'influenza) ma esemplificativi delle criticità delle supply chains europee, nella quale si rilevano nuovamente alcune *"vulnerabilità strutturali"* che riguardano la significativa **concentrazione del mercato e le dipendenze a livello produttivo in particolare nelle fasi a monte**<sup>89</sup>. Ad esempio, tra le aziende intervistate in possesso di certificati per la fornitura di API destinati ai corticosteroidi iniettabili venduti nell'UE, **il 45% aveva sede in Cina**, mentre solo il 30% nella stessa UE (**l'Italia rappresenta da sola 3 dei 6 produttori europei**, pari al 15% del totale considerato)<sup>90</sup>.

89 OECD (2026), *Strengthening the EU's Medical Supply Chains: International Co-operation and New Technologies for Better Emergency Preparedness*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/cc235a9c-en>

90 Per i tre casi di studio, i dati disponibili al pubblico non consentono una mappatura completa delle catene di approvvigionamento a monte; l'analisi si è quindi basata sulla triangolazione di più fonti, tra cui sondaggi condotti presso i produttori. Tali sondaggi hanno fornito spunti utili, ma non possono essere considerati rappresentativi a causa del basso tasso di risposta. Sono state individuate solo 20 aziende in possesso di certificati per la fornitura di principi attivi farmaceutici (API) destinati ai corticosteroidi iniettabili venduti nell'UE nel 2024. Di queste, sei hanno sede nell'UE, due negli Stati Uniti e le restanti sono distribuite tra Cina (9), India (2) e Malesia (1)

I produttori intervistati hanno inoltre identificato le dipendenze a monte come la principale vulnerabilità delle loro catene di approvvigionamento data la forte esternalizzazione fuori i confini UE, mentre le attività di produzione downstream e di rilascio nelle fasi successive sono più spesso integrate e localizzate nell'UE. Sebbene l'UE rimanga una sede importante, diverse risposte indicano infatti un ricorso a siti in India e in Cina. L'analisi riporta anche principali cause alla base di tali vulnerabilità: dalle risposte dei produttori **i fattori citati più frequentemente sono stati la scarsità di fonti di API e la limitata disponibilità di materie prime fondamentali** (27%<sup>91</sup>) e la limitata capacità produttiva globale (27%), seguite dai vincoli ambientali o normativi (18%). I rischi geopolitici o commerciali, la volatilità della domanda e le pratiche di gara d'appalto hanno rappresentato ciascuno il 14% delle risposte.

Evidentemente, e come esplicitato nel documento, la limitatezza del campione non consente di considerare tali risultati pienamente rappresentativi né generalizzabili. Tuttavia, il quadro che emerge fornisce indicazioni illustrative sulle catene di approvvigionamento e sui profili di rischio di un sottoinsieme di produttori attivi in questi mercati: **l'esternalizzazione e la componente di dipendenza extra-UE si concentrano soprattutto nelle fasi upstream, in particolare nella produzione degli API**, mentre le attività più a valle — formulazione finale, confezionamento e controllo qualità — risultano molto più frequentemente integrate e localizzate nell'UE. Pertanto, la sicurezza dell'approvvigionamento non potrà essere perseguita esclusivamente attraverso il *reshoring*, ma richieda una combinazione di capacità produttiva interna, diversificazione delle fonti, cooperazione

internazionale e facilitazione degli scambi, oltre che un framework maggiormente aperto alla competitività e strumenti più efficaci per il monitoraggio delle filiere.

Analizzando più nello specifico il complesso tema dei **principi attivi (API)**, la distribuzione geografica della capacità produttiva e la conseguente dipendenza da alcuni Paesi extra-UE rappresentano da anni uno dei principali fattori di vulnerabilità per la sicurezza degli approvvigionamenti. Anche il *Critical Medicines Act* dell'Unione Europea richiama la necessità di intervenire su queste criticità, promuovendo una maggiore diversificazione delle fonti di fornitura, la riduzione delle dipendenze strategiche e il consolidamento di rapporti commerciali con nuovi partner internazionali.

Questa esigenza risulta ancora più evidente alla luce della progressiva riduzione del peso dell'Europa nella **produzione globale di principi attivi**, la cui quota è passata **dal 53% nel 2000 al 16% attuale**<sup>92</sup>, parallelamente a un rapido processo di delocalizzazione che ha interessato soprattutto i Paesi asiatici. **La sola India concentra oggi il 48% della produzione mondiale di API**<sup>93</sup>, mentre la Cina ne rappresenta il 18% - valori sensibilmente superiori a quelli registrati in Europa e negli Stati Uniti, che detengono rispettivamente il già citato 16% e l'8% della produzione globale.

A questa forte integrazione globale corrisponde una significativa esposizione dell'Unione Europea a dipendenze strategiche nella produzione e nell'approvvigionamento di API, per i quali si stima che una quota molto ampia dei consumi europei, **fino all'80% o più, sia soddisfatta attraverso forniture provenienti da Paesi extra-UE**, in particolare asiatici.

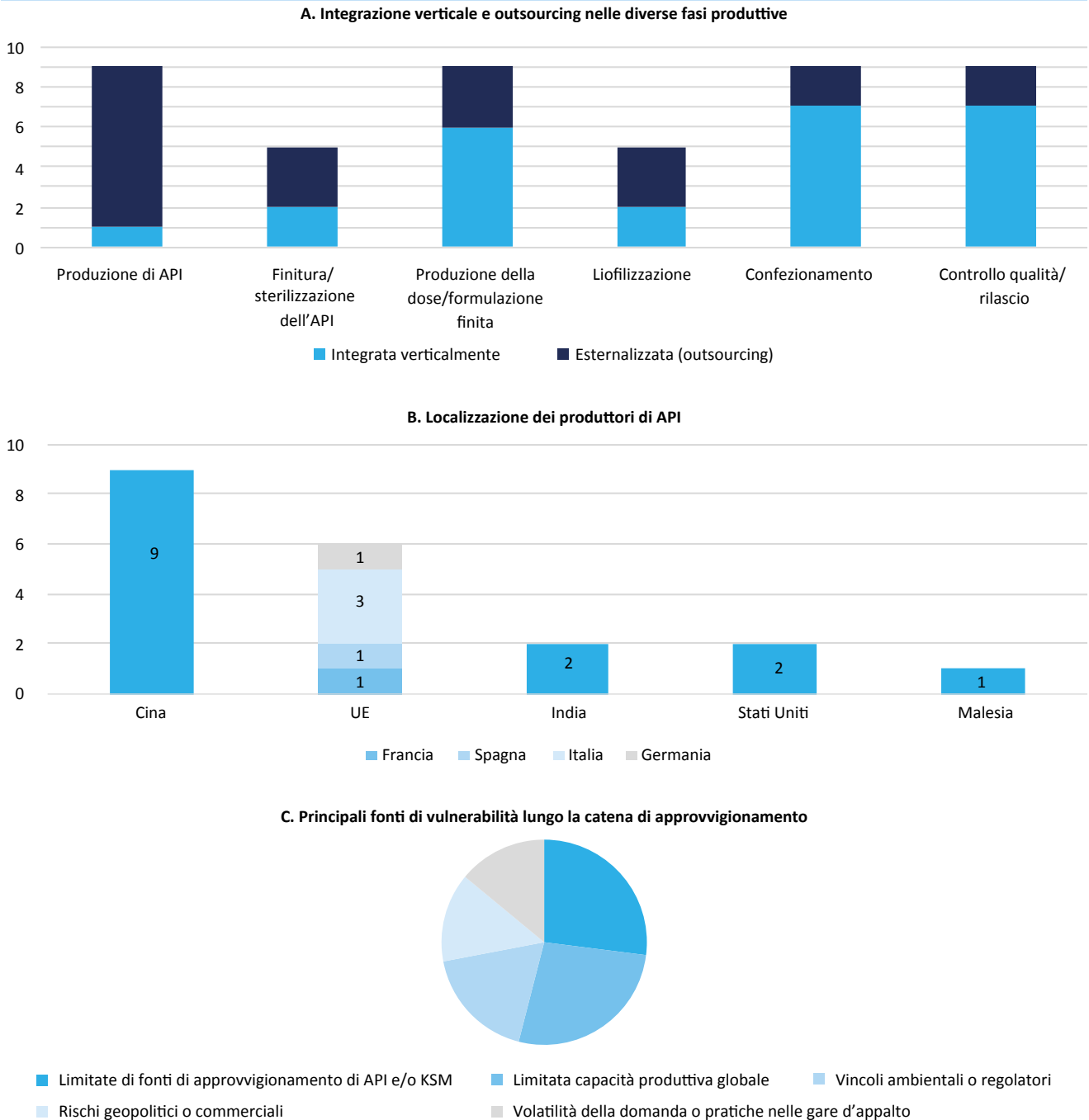
91 Nello specifico, il 18% ha citato le criticità sulle catene di approvvigionamento di API e il 9% la disponibilità limitata di Key Starting Materials

92 Osservatorio Nomisma 2023

93 Basato sulla quota totale di *Drug Master Files* (DMF) attivi legati alla produzione API; India è leader mondiale in questo indice

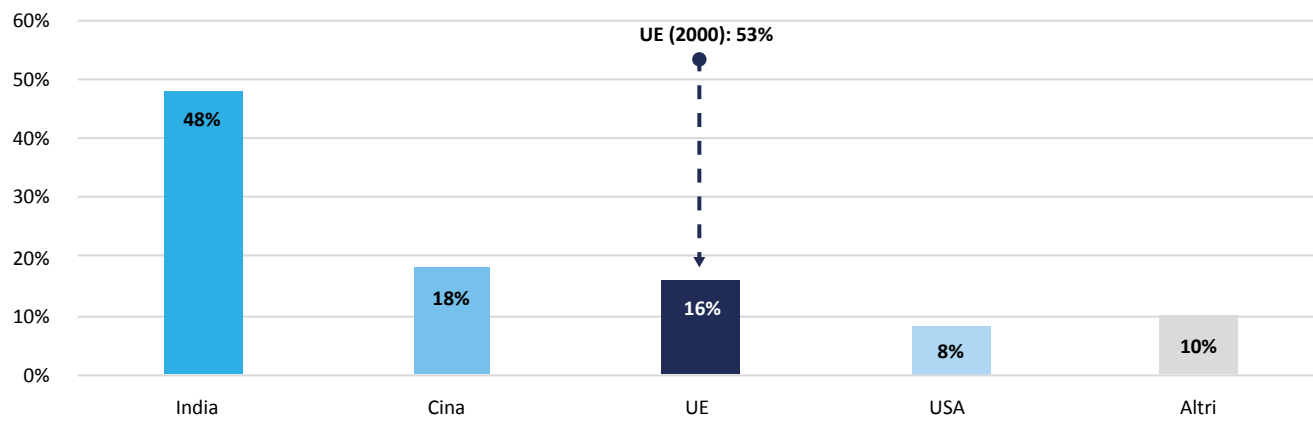
**Fig. 3.1: Vulnerabilità lungo la catena di approvvigionamento - il caso dei corticosteroidi iniettabili**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati OCSE (2026). Note: sono riportate le risposte dei produttori - 6 rispondenti, 22 selezioni complessive; era possibile indicare più opzioni



**Fig. 3.2: Produzione globale e commercio di API (2025)**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Drug Master Files (DMF)

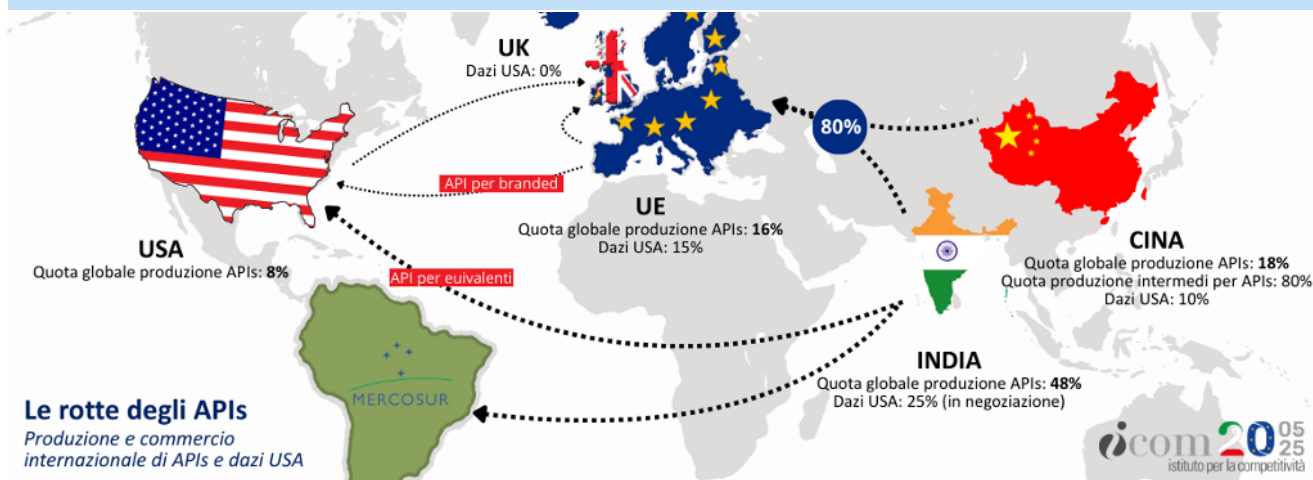


**Cina e India da sole coprono oltre il 56% del fabbisogno europeo di principi attivi**, una quota che includendo anche i prodotti intermedi raggiunge il 74%, mentre **il 75% dei siti produttivi di API chimici utilizzati in Europa risulta localizzato al di fuori dell'UE**, prevalentemente proprio nei due Paesi asiatici. La dipendenza appare particolarmente marcata nel comparto dei farmaci equivalenti, per i quali si stima che **tra il 60% e**

**l'80% della produzione di API sia stata progressivamente delocalizzata verso Cina e India**. Una forte dipendenza dalle forniture asiatiche caratterizza anche i Paesi del Mercosur, sebbene in presenza di una minore capacità industriale interna, mentre nel caso degli Stati Uniti la struttura degli approvvigionamenti risulta più diversificata e vede anche l'Unione Europea ricoprire un ruolo rilevante come fornitore.

**Fig. 3.3: Produzione globale e commercio di API**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati DCAT Value Chain Insights (2022), Trade Compliance Resource Hub - Reed Smith (2025)



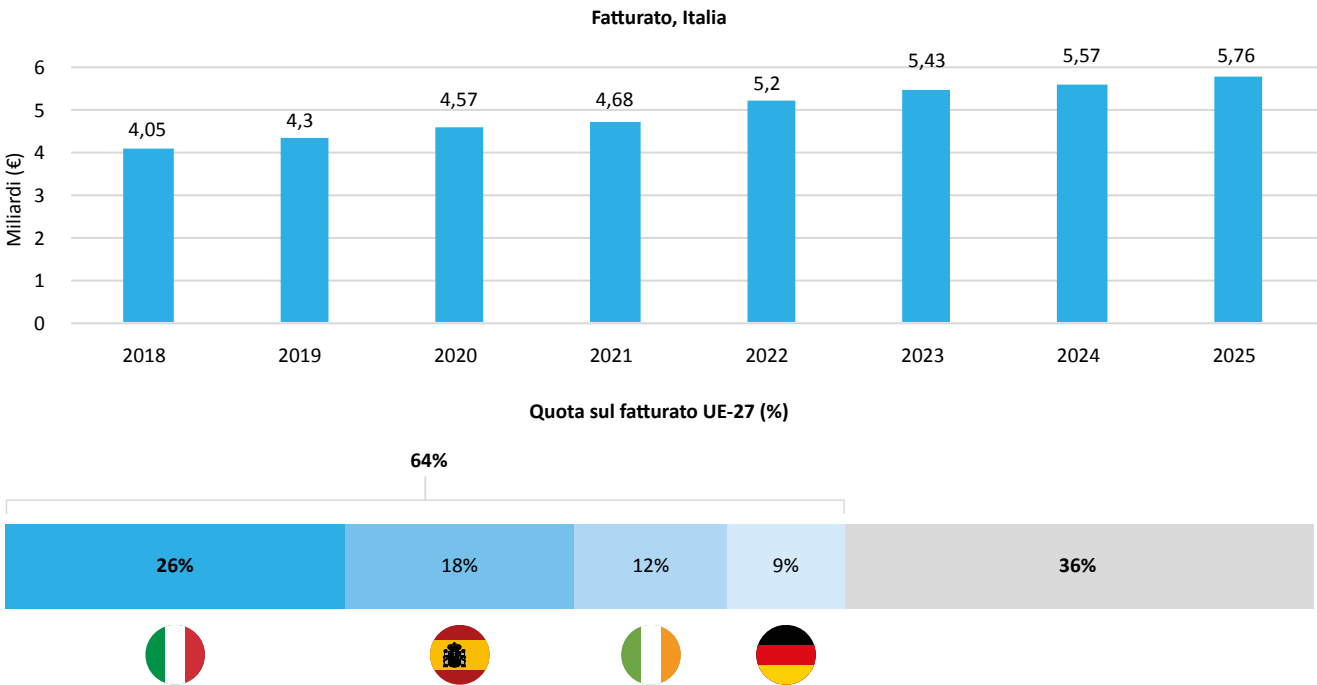
Si tratta tuttavia di un ambito nel quale l'Italia dispone di una posizione industriale rilevante<sup>94</sup>: secondo gli ultimi dati Federchimica, **il fatturato per il 2025 dell'industria italiana dei principi attivi e degli intermedi farmaceutici è stato pari a circa €5,8 miliardi**, un dato frutto di una costante crescita negli ultimi anni, che ha portato il giro d'affari ad aumentare di oltre il 40% rispetto al 2018, quando il giro d'affari era di €4,05 miliardi. Il settore italiano degli API si distingue infatti per l'elevato livello qualitativo dell'offerta ed è supportato da una forza lavoro altamente qualificata (oltre un quarto in possesso di laurea o dottorato), da forti investimenti (9% del fatturato) e da costanti e significative spese in R&S, che si attestano stabilmente sul 2,5% del fatturato<sup>95</sup>. L'andamento di

costante crescita ha rafforzato il contributo del comparto nel sostenere il ruolo dell'Italia nel panorama europeo delle produzioni farmaceutiche di base che, stando alle ultime stime vedono **il nostro Paese al primo posto del ranking dell'UE-27, con una quota pari ad oltre un quarto del fatturato complessivo dell'area, seguito dalla Spagna (17,6%), dall'Irlanda (11,7%) e dalla Germania (8,9%)**.

L'autonomia strategica europea in ambito farmaceutico rappresenta per l'Italia non soltanto una questione di sicurezza degli approvvigionamenti, ma anche una potenziale leva di politica industriale attraverso cui consolidare e valorizzare una specializzazione produttiva già esistente. Delle 270 molecole alla base dei farmaci equivalenti attualmente

**Fig. 3.4: L'industria dei principi attivi e degli intermedi farmaceutici**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Federchimica 2026



94 Federchimica: "L'evoluzione dei settori chimici". Marzo, 2026

95 Dati Federchimica

identificati come critici, infatti, 60 sono già prodotte in Italia. A fronte di questa capacità produttiva, **oltre il 90% della produzione italiana di API è tutta via destinato ai mercati esteri**, con una prevalenza dei Paesi europei, che assorbono complessivamente il 56% delle esportazioni, soprattutto Germania (18%), Francia (5%)<sup>96</sup>.

Se da un lato questa forte propensione all'export testimonia l'elevato livello qualitativo e la competitività internazionale della produzione italiana, dall'altro mette in evidenza alcune criticità già richiamate dal Rapporto Draghi e dal Rapporto I-Com Osservatorio In-Salute 2025. Pur mantenendo posizioni di eccellenza in diversi segmenti della catena del valore farmaceutica, **l'Italia incontra infatti maggiori difficoltà nel trattenere o attrarre sul territorio nazionale alcune delle fasi produttive a più alto valore aggiunto**. Ne deriva una limitata continuità tra i diversi passaggi della filiera, anche per effetto di condizioni economiche, fiscali e normative che, in alcuni segmenti, **rendono l'ecosistema italiano meno attrattivo rispetto a quello di altri Paesi, anche europei, in particolare nelle fasi di trasformazione e lavorazione che conducono dalla materia prima al medicinale finito**. Complessivamente, infatti, lo spostamento dei siti produttivi fuori dai confini comunitari, e di conseguenza nazionali, è avvenuto principalmente per due motivi:

- **Costi di produzione inferiori:** Soprattutto per i farmaci equivalenti e maturi, la competizione sui prezzi ha spinto le aziende a delocalizzare dove la manodopera e l'energia costano meno.
- **Normative ambientali:** La produzione chimica di base è altamente energivora e impattante; il rincaro dei prezzi a seguito dei conflitti globali, unito ai vincoli ecologici europei più stringenti hanno storicamente favorito il trasferimento delle fabbriche all'estero.

Ciò si rileva analizzando anche la destinazione degli investimenti delle aziende del settore: nel corso del 2025, le spese volte all'efficientamento e upgrading delle linee produttive sono risultate dominanti e hanno rappresentato circa il 70% delle risorse, seguite da quelle per Health, Safety and Environment che, nella media dell'ultimo triennio, sono risultate pari a circa il 10% delle risorse investite<sup>97</sup>.

Per rafforzare la resilienza della filiera farmaceutica europea e italiana, appare quindi prioritario individuare gli API per i quali risulta maggiormente strategico ricostituire o potenziare capacità produttive all'interno dell'UE, concentrando gli interventi sulle molecole caratterizzate da una maggiore vulnerabilità delle catene di approvvigionamento. **In questa prospettiva, gli investimenti in nuove tecnologie, impianti e linee produttive dovrebbero essere accompagnati da strumenti capaci di incidere anche sui costi operativi (Opex) associati alla produzione di API critici**, affiancando al sostegno agli investimenti misure volte a migliorare le condizioni strutturali di competitività del comparto, tra cui una maggiore semplicità e prevedibilità delle procedure autorizzative e una più ampia armonizzazione, a livello internazionale, degli standard di qualità e sostenibilità.

Per l'Italia, che può contare su una significativa base industriale e su competenze consolidate nella produzione di API e intermedi farmaceutici, il mantenimento e il rafforzamento del proprio posizionamento competitivo dipenderanno quindi anche dalla capacità di definire un quadro regolatorio e di politica industriale che riconosca il valore strategico del comparto e favorisca condizioni adeguate a sostenere gli investimenti e la continuità della produzione.

96 Federchimica: "L'evoluzione dei settori chimici". Marzo, 2026

97 Il Sole 24 Ore e Aschimfarma

### BOX 3.1. L'ACCORDO UE-INDIA E LA CENTRALITÀ DEGLI API

Dopo un negoziato durato quasi vent'anni, lo scorso **27 gennaio 2026 l'UE e l'India hanno ufficialmente concluso i negoziati** per un accordo di libero scambio (Free Trade Agreement, FTA), il più ampio mai negoziato da entrambe le parti<sup>98</sup>. L'intesa rappresenta un passaggio strategico di portata significativa per il commercio internazionale e per il posizionamento delle imprese europee e italiane. Con una popolazione di circa **1,45 miliardi di persone**, un PIL di circa **€3.400 miliardi** e una crescita annua superiore al 6%, l'India è oggi la **quarta economia mondiale** e uno dei principali mercati di espansione per tecnologia, infrastrutture, beni industriali e servizi avanzati. Nel 2025 gli scambi di beni tra UE e India hanno raggiunto circa **€118 miliardi**, mentre il commercio complessivo di beni e servizi è arrivato a circa **€185 miliardi**. L'UE è il terzo partner commerciale dell'India, mentre l'India è il nono partner commerciale dell'UE.

L'accordo si inserisce nella più ampia strategia europea di diversificazione delle relazioni commerciali e delle catene di approvvigionamento in una fase caratterizzata da crescenti tensioni geopolitiche e commerciali. Per le aziende italiane, tale accordo apre una fase completamente nuova: molti settori, infatti, in passato erano frenati da un'espansione in India a causa delle barriere tariffarie elevate e delle complessità regolatorie. Il nuovo accordo offre ora un quadro molto più accessibile e strutturato, che potenzialmente aiuterà le imprese italiane a rivalutare tali decisioni. Già oggi, l'UE e l'India commerciano beni e servizi per un valore di oltre €180 miliardi all'anno, sostenendo quasi 800 000 posti di lavoro nell'UE. La Commissione prevede che l'accordo potrebbe ora

**raddoppiare le esportazioni di beni dell'UE verso l'India entro il 2032**, eliminando o riducendo i dazi sul **96,6% delle esportazioni europee** e generando un risparmio potenziale di circa **€4 miliardi l'anno** in dazi. Anche per le aziende italiane il potenziale è significativo: nel 2025 le esportazioni italiane di beni e servizi verso l'India hanno raggiunto circa **€6,4 miliardi**; tra i principali comparti industriali interessati figurano macchinari, apparecchiature elettriche e prodotti farmaceutici, per i quali le esportazioni italiane verso il mercato indiano valgono già oltre **€440 milioni dopo un forte incremento registrato nel corso dell'ultimo anno**.

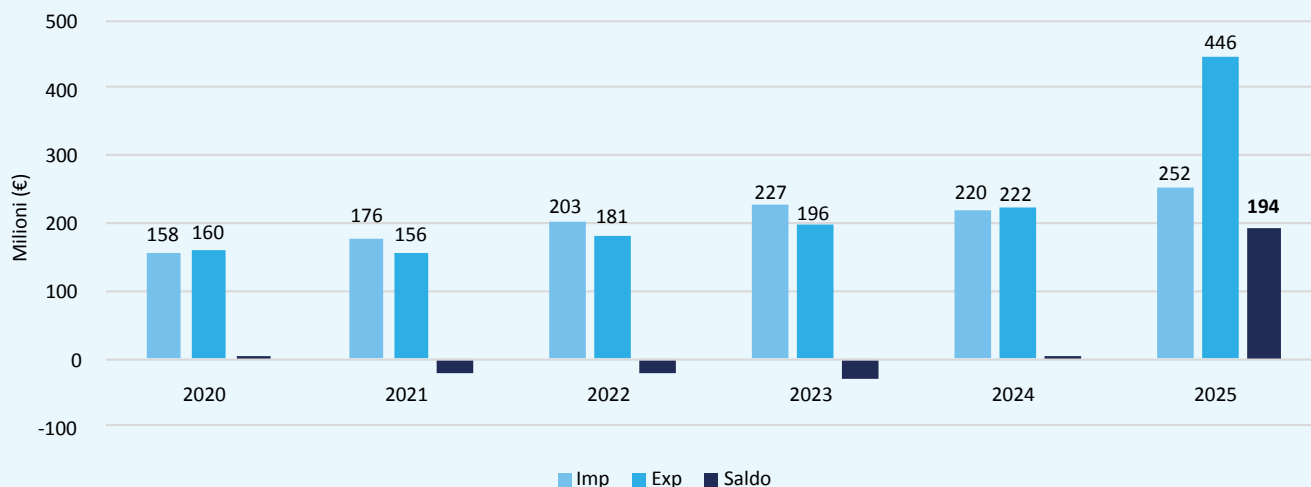
Focalizzando l'attenzione sulle life science, l'intesa commerciale prevede l'eliminazione o la forte riduzione dei dazi su prodotti farmaceutici e dispositivi medici (gli oneri sulle esportazioni UE finora potevano raggiungere l'11% sui farmaci, 22% sui materiali chimici (Key Starting Materials, KSM) e numerosi APIs, e fino al 27,5% sui dispositivi), e la creazione di condizioni più favorevoli per l'accesso al mercato indiano tramite cooperazione regolatoria e facilitazione doganale. È proprio sotto questo profilo che, nei mesi successivi alla conclusione dei negoziati, è emersa con maggiore chiarezza la dimensione strategica dell'intesa per il settore farmaceutico. Il 15 luglio 2026, in occasione del terzo EU-India Trade and Technology Council (TTC), UE e India hanno indicato esplicitamente gli **Active Pharmaceutical Ingredients tra le catene del valore strategiche sulle quali rafforzare la cooperazione e la resilienza**, insieme all'agri-food e alle tecnologie per l'energia pulita<sup>99</sup>. La cooperazione avviata nel TTC prevede, in particolare, la mappatura delle vulnerabilità delle supply chain degli API, il miglioramento della trasparenza, la promozione di capacità produttive più sostenibili e lo sviluppo di strumenti di *early warning* per prevenire interruzioni delle forniture.

98 Commissione europea, EU-India. La Commissione specifica che i negoziati sono stati conclusi il 27 gennaio 2026, che i testi sono ancora sottoposti a revisione giuridica e che diventeranno definitivi solo con la firma

99 Commissione europea, EU and India strengthen strategic partnership with third Trade and Technology Council, 15 luglio 2026

Fig. 3.5: Il commercio della farmaceutica tra Italia e India

Fonte: Elaborazione I-Com gennaio 2026 su dati Istat<sup>20</sup>



L'accordo con l'India assume quindi una funzione in parte diversa da quella di un semplice accordo di apertura di un nuovo mercato. Per il farmaceutico, la sua dimensione strategica risiede soprattutto nella possibilità di **integrare maggiormente le filiere europee e indiane, ampliare il numero dei fornitori qualificati di API e intermedi, sviluppare sistemi comuni di monitoraggio delle vulnera-**

**bilità e incentivare investimenti e collaborazioni industriali.** Parallelamente, per le imprese italiane ed europee si apre contemporaneamente un'opportunità sul lato delle esportazioni a maggiore valore aggiunto - farmaci innovativi, prodotti finiti, tecnologie produttive e dispositivi medici - e sul lato della collaborazione industriale, della R&S e del sourcing.

Un secondo elemento critico attenzionato dal settore è l'**alluminio**, considerato una materia prima critica nel settore farmaceutico in quanto fondamentale per il **confezionamento di circa il 90% dei medicinali** grazie alle sue proprietà di barriera contro luce, ossigeno e umidità. Dal 2023 l'UE lo ha infatti incluso tra le materie prime attenzionate nel *Critical Raw Materials*

*Act* per via delle capacità produttive in forte contrazione (l'Europa produce meno del 15% dell'alluminio primario di cui ha bisogno) e la forte dipendenza dall'estero. Inoltre, la stessa Commissione riconosce che la domanda europea di alluminio è destinata a crescere esponenzialmente nei prossimi decenni, con un **aumento previsto del +534% dal 2020 al 2050**<sup>101</sup>.

100 [https://esploradati.istat.it/coeweb/databrowser/#/it/coe/categories/CPATECO2007COE/IT1,DF\\_DCSE\\_CPA\\_ATECO2007\\_COE\\_A\\_M\\_CONJ,1.0](https://esploradati.istat.it/coeweb/databrowser/#/it/coe/categories/CPATECO2007COE/IT1,DF_DCSE_CPA_ATECO2007_COE_A_M_CONJ,1.0)

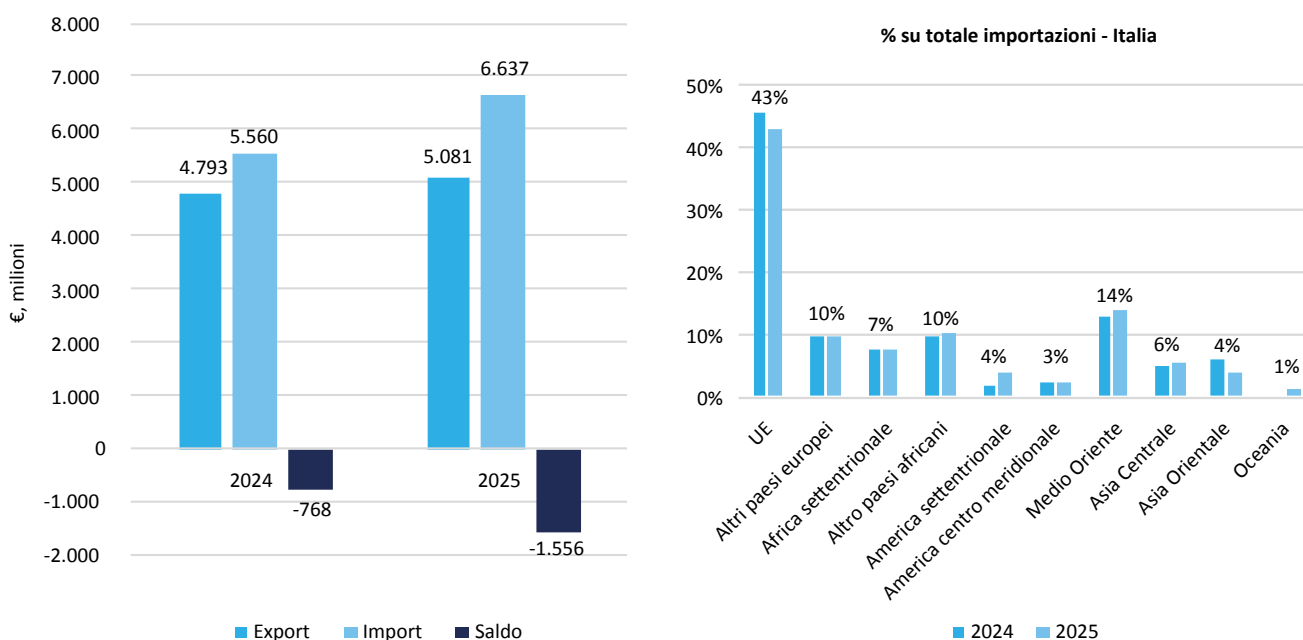
101 Oltre che ad essere impiegato nei settori delle scienze della vita, l'alluminio è destinato a svolgere un ruolo cruciale nella transizione dell'Europa verso un futuro sostenibile, in quanto componente chiave di quasi tutte le tecnologie per l'energia pulita considerate prioritarie nella normativa sull'industria a zero emissioni nette, compresi i sistemi solari fotovoltaici, le turbine eoliche, le tecnologie di rete e le batterie. Fonte: Consiglio Europeo

Sebbene l'Italia sia ancora una forza produttrice di alluminio, presenta un saldo commerciale ancora nettamente negativo con importazioni rilevanti dagli altri Stati UE, ma anche da Medio Oriente, Africa e, soprattutto di recente, Nord America. A gravare la situazione è il forte rincaro del prezzo della materia, aumentato del +45% negli ultimi sei mesi a causa dei

conflitti in corso e delle tensioni commerciali, superando i \$3.500 per tonnellata<sup>102</sup>. **Secondo le stime di inizio 2026, l'aumento del costo della materia prima potrebbe tradursi in un rincaro produttivo del +18% nel comparto farmaceutico - un incremento che rischia di riflettersi sui prezzi dei farmaci con ricadute sull'accesso alle cure.**

Fig. 3.6: Il commercio dell'alluminio (Italia)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Osservatorio Economico MAECI (agosto, 2026<sup>23</sup>) e ISTAT



### 3.2. MFN E LE CONSEGUENZE PER L'ITALIA DELLE POLITICHE USA SUI PREZZI

Se il tema delle dipendenze strategiche mette in evidenza i rischi legati alla concentrazione geografica degli approvvigionamenti, i più recenti sviluppi nei rapporti tra Stati Uniti ed Europa mostrano come nuove

vulnerabilità possano emergere anche sul versante dei mercati di sbocco, degli investimenti e delle politiche di prezzo. Tra il 2025 e il 2026 il settore farmaceutico è infatti entrato direttamente al centro della ridefinizione delle relazioni commerciali transatlantiche, prima con l'introduzione di un nuovo **quadro tariffario** sulle esportazioni europee e successivamente con **il rafforzamento della politica statunitense del Most**

102 Federazione Europea dei Consumatori di Alluminio (Face)

103 [https://www.infomercatiesteri.it/public/osservatorio/interscambio-commerciale-settoriale/Interscambio\\_Settoriale%20Alluminio\\_%2027\\_08\\_2026\\_1787840259.pdf](https://www.infomercatiesteri.it/public/osservatorio/interscambio-commerciale-settoriale/Interscambio_Settoriale%20Alluminio_%2027_08_2026_1787840259.pdf)

**Favored Nation (MFN) pricing.** Le due dimensioni risultano oggi sempre più intrecciate: la nuova disciplina americana sui farmaci brevettati prevede infatti trattamenti tariffari differenziati anche in funzione degli impegni delle imprese in materia di localizzazione produttiva e adesione agli accordi MFN sui prezzi.

Per il settore farmaceutico europeo, e in particolare per quello italiano, tali trasformazioni assumono un rilievo particolarmente significativo proprio per la profondità dei rapporti economici con gli Stati Uniti. La forte integrazione transatlantica costituisce contemporaneamente un fattore di competitività e un elemento di esposizione, poiché cambiamenti nelle politiche commerciali, industriali e di prezzo statunitensi possono incidere sulle strategie delle imprese, sulla localizzazione degli investimenti e, nel medio periodo, sulle condizioni di accesso all'innovazione. La dimensione di questa esposizione emerge con particolare chiarezza dai dati sugli scambi commerciali.

La rilevanza della questione per l'UE è evidente considerando il peso raggiunto dal mercato statunitense per l'industria farmaceutica europea. Nel **2025 l'Unione ha esportato €366,2 miliardi di prodotti medicinali e farmaceutici verso i mercati extra-UE**, il 16% in più dell'anno precedente, a fronte di €145,7 miliardi di importazioni e di un surplus commerciale record pari a €220,5 miliardi. Gli Stati Uniti costituiscono di gran lunga il principale mercato di destinazione: le esportazioni europee di farmaci verso gli USA sono passate da **€119,8 miliardi nel 2024 a oltre €160 miliardi nel 2025**, e la loro quota sull'intero export farmaceutico extra-UE è aumentata dal **38,2% al 43,8%** in un solo anno.

Il dato è ancora più significativo se osservato dal punto di vista delle relazioni transatlantiche: nel 2025 i medicinali e i prodotti farmaceutici hanno rappresentato da soli il **29% di tutto l'export di beni dell'UE verso gli Stati Uniti**, risultando nettamen-

te la prima categoria merceologica, davanti ad autoveicoli, macchinari industriali e apparecchiature elettriche. La rilevanza del mercato americano è inoltre aumentata notevolmente nel lungo periodo: appena dieci anni prima, **nel 2015, gli Stati Uniti assorbivano circa il 26% dell'export farmaceutico extra-UE, contro il 44% raggiunto nel 2025**. Il rapporto è allo stesso tempo bidirezionale, dal momento che gli USA hanno rappresentato nel 2025 anche il primo fornitore extra-UE di medicinali, con €60,1 miliardi e una quota del 41,2% delle importazioni europee del settore<sup>104</sup>.

Gli Stati Uniti rappresentano oggi un partner centrale per l'industria farmaceutica italiana, rendendo il settore particolarmente esposto ai cambiamenti nelle relazioni commerciali transatlantiche. Nel 2025 gli USA sono stati contemporaneamente **il primo mercato di destinazione dell'export farmaceutico italiano, con €15,8 miliardi e il 22,8% del totale, e il primo Paese di origine delle importazioni, con €14,7 miliardi e il 25,4% del totale**.

La crescita dell'interscambio nell'ultimo decennio è stata particolarmente intensa: rispetto al 2015, quando l'Italia esportava negli Stati Uniti €1,5 miliardi di farmaci e ne importava €3,3 miliardi, nel 2025 le esportazioni risultano **oltre dieci volte superiori (+938%) e le importazioni più che quadruplicate (+345%)**. La relazione si è rafforzata anche rispetto al periodo pre-pandemico: dal 2019 al 2025 l'export è passato da €5,8 a €15,8 miliardi (+170%) e l'import da €4,1 a €14,7 miliardi (+254%).

**L'accelerazione è stata particolarmente marcata nell'ultimo anno: tra 2024 e 2025 le esportazioni sono aumentate di oltre il 50%**, passando da €10,1 a €15,8 miliardi, mentre le **importazioni sono quasi raddoppiate, da €7,3 a €14,7 miliardi** in un settore nel quale tra l'80% e il 90% dei flussi da e verso gli USA è generato da imprese appartenenti a gruppi multinazionali.

104 <https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/SEPDF/cache/8872.pdf?v=1689821701829672&utm>

Fig. 3.7: Interscambio farmaceutico UE-USA, 2015-2025 (miliardi, €)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Eurostat

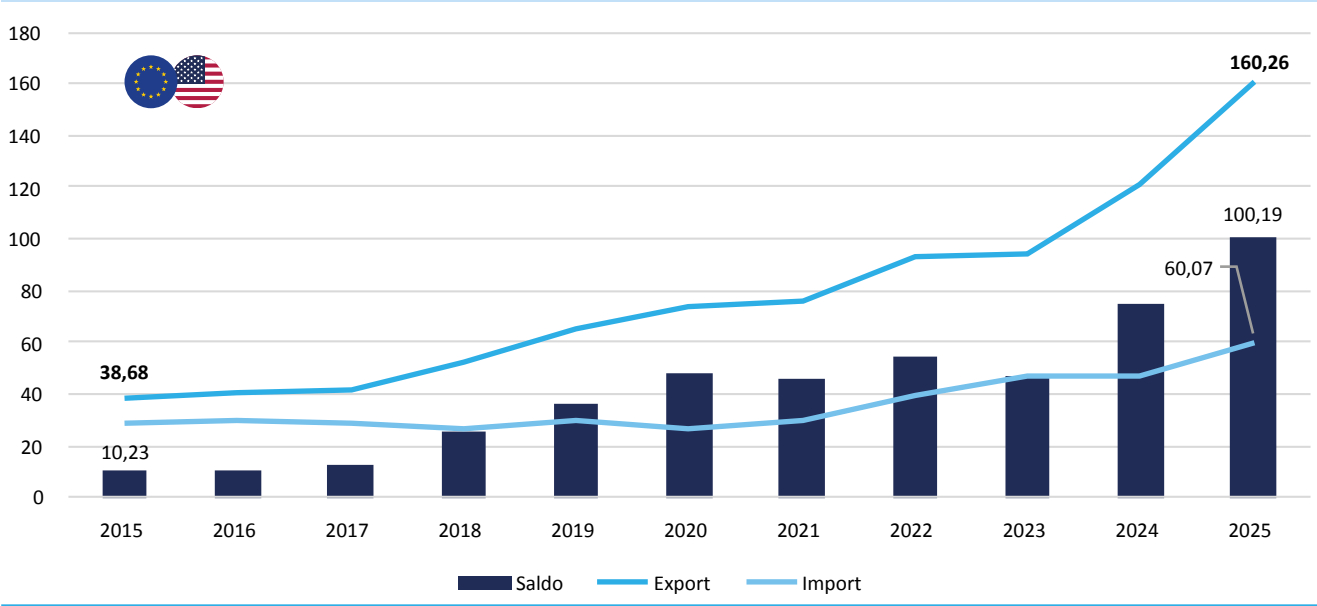
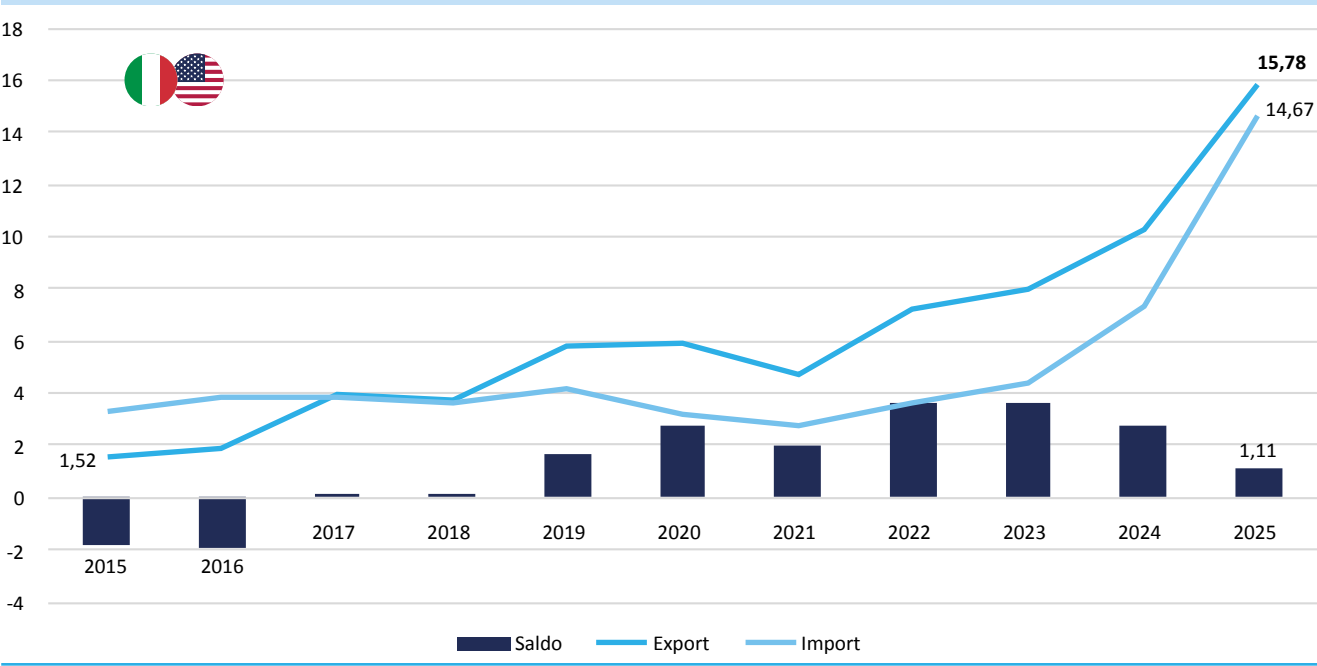


Fig. 3.8: Interscambio farmaceutico Italia-USA, 2015-2025 (miliardi, €)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Farmindustria (2026)



Tab. 3.1: Primi 10 partner commerciali dell'Italia - Settore farmaceutico

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Farindustria (2026)

|             | Export      |              |             | Import      |              |
|-------------|-------------|--------------|-------------|-------------|--------------|
|             | Miliardi, € | % sul totale |             | Miliardi, € | % sul totale |
| USA         | 15,8        | 22,8%        | USA         | 14,7        | 25,4%        |
| Svizzera    | 9,7         | 14,0%        | Cina        | 7,7         | 13,4%        |
| Belgio      | 7,8         | 11,2%        | Belgio      | 6,9         | 11,9%        |
| Francia     | 5,8         | 8,4%         | Irlanda     | 5,4         | 9,3%         |
| Spagna      | 4,5         | 6,4%         | Germania    | 5,3         | 9,2%         |
| Paesi Bassi | 4,4         | 6,3%         | Paesi Bassi | 5,1         | 8,8%         |
| Germania    | 3,5         | 5,0%         | Svizzera    | 3,8         | 6,5%         |
| Irlanda     | 2,3         | 3,4%         | Francia     | 2,5         | 4,3%         |
| UK          | 1,9         | 2,7%         | Spagna      | 1,2         | 2,0%         |
| Cina        | 1,4         | 2,0%         | Austria     | 0,9         | 1,5%         |

Proprio l'eccezionale accelerazione del 2025 invita tuttavia a interpretare i dati con cautela. Secondo Istat, l'andamento degli scambi con gli Stati Uniti è stato influenzato da fenomeni di **frontloading**, vale a dire dall'anticipazione di esportazioni e scorte in previsione dell'entrata in vigore dei nuovi dazi e in un contesto nel quale le aliquote annunciate sono state modificate più volte nel corso dell'anno<sup>105</sup>. Lo stesso fenomeno è rilevabile a livello europeo: dopo il picco eccezionale del primo trimestre 2025, l'export UE verso gli Stati Uniti è diminuito progressivamente, mentre nel primo trimestre 2026 le esportazioni complessive europee verso il mercato americano risultavano inferiori del **30,4%** rispetto allo stesso periodo del 2025.

Aldilà delle variazioni annuali, ciò che i dati confermano è il crescente grado di **interdipendenza tra i sistemi produttivi italiano e statunitense per il settore pharma**. Proprio per questo, tensioni commerciali, modifiche tariffarie e incentivi alla rilocalizzazione produttiva negli USA assumono per

l'Italia una rilevanza che va oltre il semplice costo dei dazi, potendo incidere nel medio periodo sulla geografia degli investimenti e delle catene del valore farmaceutiche.

È proprio alla luce di questa crescente interdipendenza che assumono particolare rilievo le scelte adottate negli ultimi due anni dall'Amministrazione statunitense. A partire dal 2025, infatti, il settore farmaceutico è entrato direttamente nel confronto commerciale transatlantico con nuove tariffe commerciali e policy che incidono direttamente sulle dinamiche commerciali e produttive. Nel 2026 questo indirizzo è stato ulteriormente rafforzato con l'introduzione, ai sensi della Section 232, di un nuovo regime per i farmaci brevettati, esplicitamente giustificato dall'Amministrazione americana con obiettivi di sicurezza degli approvvigionamenti e rilocalizzazione della produzione negli Stati Uniti. Per i prodotti originari dell'UE è stato confermato il tetto del 15%, ma la disciplina introduce trattamenti differenziati per le imprese che assumono impegni di

105 Istat, *Nota sull'andamento dell'economia italiana*, novembre 2025-gennaio 2026

*onshoring* e, soprattutto, collega il trattamento tariffario anche all'adesione agli accordi di **Most Favored Nation pricing**: per le aziende che combinano rilocalizzazione produttiva e accordi MFN sui prezzi è prevista, a determinate condizioni, un'aliquota pari a zero fino al gennaio 2029. **La novità principale è quindi che politica commerciale, politica industriale e politica dei prezzi dei farmaci vengono sempre più utilizzate in maniera integrata**, con potenziali conseguenze non soltanto sui flussi commerciali, ma anche sulle scelte di localizzazione degli investimenti e sulle condizioni di accesso alle terapie nei diversi mercati.

**È proprio quest'ultimo profilo a rappresentare la principale questione aperta per l'Europa. La strategia statunitense non si limita infatti a rendere relativamente più costoso importare un prodotto, ma premia direttamente la localizzazione di produzione e R&S negli Stati Uniti attraverso trattamenti tariffari preferenziali.**

Per l'Europa e, in particolare, per un Paese fortemen-

te esportatore e integrato nelle catene internazionali come l'Italia, **il principale rischio non appare dunque circoscritto al costo immediato dei dazi**: nel breve periodo, infatti, il tetto del 15% negoziato dall'UE limita fortemente l'esposizione rispetto al regime generale statunitense del 100%, mentre è nel medio-lungo termine che la combinazione tra tariffe, incentivi all'*onshoring* e politiche sui prezzi può modificare **la localizzazione dei nuovi investimenti, delle capacità produttive e potenzialmente delle attività di ricerca**, aumentando l'attrattività relativa degli Stati Uniti rispetto all'Europa. Da questo punto di vista, infatti, il cambiamento intervenuto tra il 2025 e il 2026 fa sì che **il tema non sia più soltanto se e a quale livello verranno introdotti dazi sui farmaci europei, ma come il nuovo sistema tariffario modificherà gli incentivi delle imprese lungo l'intera catena del valore farmaceutica**, incidendo sull'accesso a terapie, cure e salute dei cittadini italiani ed europei.

### BOX 3.2. DAI DAZI ANNUNCIATI AL NUOVO REGIME TARIFFARIO SUL FARMACO

A seguito dell'approfondimento svolto nel Rapporto Osservatorio In-salute 2025, la presente edizione intende offrire in questo Box un monitoraggio rispetto ai principali aggiornamenti di interesse per l'UE e l'Italia. Se il 2025 è stato caratterizzato soprattutto dall'incertezza generata dagli annunci e dalle successive negoziazioni tra USA e UE, nel corso del 2026 il quadro della politica commerciale statunitense nei confronti del settore farmaceutico ha infatti assunto contorni significativamente più definiti. La nuova impostazione statunitense non riguarda però indistintamente tutti i medicinali e, rispetto alle prime ipotesi circolate nel 2025, si è evoluta verso un sistema differenziato per

tipologia di prodotto, Paese di origine e strategie produttive delle singole imprese.

Un primo punto fermo era stato raggiunto nell'estate 2025 con l'intesa commerciale tra Stati Uniti e Unione europea. Nella dichiarazione congiunta del 21 agosto, gli USA si erano impegnati a garantire alle merci europee interessate dalle misure tariffarie un **tetto complessivo del 15%**, includendo espressamente in tale limite anche eventuali successive misure adottate ai sensi della Section 232 sui prodotti farmaceutici. Nel giugno 2026 anche l'UE ha completato l'attuazione della propria parte dell'intesa, approvando il regolamento che, dal 1° luglio 2026, azzerà i dazi europei su un ampio insieme di beni industriali originari degli Stati Uniti<sup>106</sup>. Il passaggio più rilevante è arrivato tuttavia il **2 aprile 2026**, quando la Casa Bianca ha concluso l'indagine avviata ai sensi della Section 232 del *Trade Ex-*

106 Regolamento (UE) 2026/1455 del Parlamento europeo e del Consiglio, 25 giugno 2026, applicabile dal 1° luglio 2026. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=OJ:L\\_202601455](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202601455)

*pansion Act* e adottato una specifica *Proclamation* sui farmaci e sugli ingredienti farmaceutici<sup>107</sup>. A differenza del quadro ancora largamente negoziale del 2025, la politica tariffaria sul farmaco è così divenuta parte di una più ampia strategia industriale nella quale **sicurezza dell'approvvigionamento, localizzazione della produzione e politica sui prezzi vengono utilizzate congiuntamente**<sup>108</sup>.

Il regime generale definito dagli Stati Uniti prevede quindi una tariffa del **100% sui farmaci brevettati e sui relativi ingredienti farmaceutici**, ma introduce numerose e rilevanti eccezioni. Anzitutto, vi sono diversi accordi bilaterali stabiliti dagli USA tra cui, appunto, quello con l'Unione Europea - così come per quelli con UK, Giappone, Corea del Sud, Svizzera e Liechtenstein - che prevede che per i prodotti europei sia confermato il **tetto onnicomprensivo del 15%** concordato nel 2025. Altre tariffe specifiche riguardano ad esempio i farmaci equivalenti, i biosimilari e i relativi ingredienti che sono invece, almeno per il momento, esclusi dalle nuove tariffe Section 232, mentre per alcune categorie specialistiche - tra cui farmaci orfani, terapie derivate dal plasma, medicinali nucleari, terapie cellulari e geniche e altre categorie individuate dalla *Proclamation* - può essere previsto un trattamento a dazio zero. Assume particolare rilievo anche il trattamento previsto per le aziende che localizzano produzione e ricerca negli Stati Uniti: **le imprese dotate di un piano di onshoring approvato possono beneficiare di un'aliquota del 20%**, mentre quelle che associano gli impegni produttivi a un **accordo con l'Amministrazione statunitense sulla politica di prezzo *Most Favored Nation* possono beneficiare di un'aliquota pari a zero fino al gennaio 2029**.

**Tab. 3.2: Il nuovo quadro tariffario USA sui farmaci, 2026**

Fonte: Elaborazione I-Com agosto 2026

|                         | Categoria                                               | Regime Section 232                                     |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Specificità geografiche | Farmaci brevettati - regime generale                    | 100%                                                   |
|                         | Farmaci brevettati originari dell'UE                    | 15% massimo complessivo                                |
| Specificità mediche     | Equivalenti, biosimilari e relativi ingredienti         | Nessun nuovo dazio Section 232, allo stato attuale     |
|                         | <b>Alcune categorie specialistiche</b>                  | <b>Possibile aliquota 0%, alle condizioni previste</b> |
| Specificità industriali | Imprese con piano di onshoring approvato                | 20%, con aumento al 100% dal 2 aprile 2030             |
|                         | Imprese con accordo MFN sui prezzi e piano di onshoring | 0% fino al 20 gennaio 2029                             |

Il sistema è dunque sensibilmente più complesso di una semplice tariffa commerciale sulle importazioni farmaceutiche: **il dazio non opera più esclusivamente come barriera commerciale, ma come strumento per modificare gli incentivi alla localizzazione degli investimenti**, creando una differenza di trattamento tra imprese sulla base delle decisioni produttive e, in alcuni casi, delle politiche di prezzo adottate nel mercato statunitense. Secondo la Casa Bianca, gli annunci e i negoziati sul nuovo regime sarebbero stati accompagnati da circa \$400 miliardi di impegni di investimento negli Stati Uniti da parte di imprese farmaceutiche americane e internazionali<sup>109</sup>.

107 The White House, Adjusting Imports of Pharmaceuticals and Pharmaceutical Ingredients into the United States, Presidential Proclamation, 2 aprile 2026

108 Secondo la valutazione del Dipartimento del Commercio recepita dall'Amministrazione, il livello delle importazioni di farmaci brevettati e dei relativi ingredienti costituisce una vulnerabilità per la sicurezza nazionale statunitense; la misura è stata quindi esplicitamente collegata all'obiettivo di aumentare la capacità produttiva domestica e ridurre l'esposizione alle interruzioni delle catene internazionali

109 Si tratta di una quantificazione dell'Amministrazione statunitense e non di una stima indipendente dell'effetto causale delle tariffe

Tuttavia, il nuovo regime tariffario rappresenta soltanto una componente del più ampio riposizionamento della politica farmaceutica statunitense. Alla leva commerciale e agli incentivi alla rilocalizzazione della produzione si è infatti progressivamente affiancata una politica volta a ridurre il differenziale tra i prezzi dei medicinali pagati negli Stati Uniti e quelli praticati negli altri principali mercati sviluppati. Con l'Executive Order 14297 del 12 maggio 2025, l'Amministrazione statunitense ha rilanciato il principio del **Most-Favored-Nation pricing (MFN)** partendo dall'assunto che i prezzi significativamente più elevati sostenuti negli USA contribuiscano in misura sproporzionata al finanziamento dell'innovazione farmaceutica globale. L'obiettivo dichiarato è quindi quello di avvicinare i prezzi riconosciuti sul mercato statunitense alle condizioni più favorevoli praticate negli altri Paesi sviluppati, intervenendo contemporaneamente sui programmi pubblici, sui rapporti con le imprese e sulle relazioni commerciali con i partner internazionali.

L'MFN si basa dunque su una logica di *international reference pricing* nella quale le condizioni economiche riconosciute in altri mercati possono concorrere a determinare il prezzo o i rebate applicabili negli Stati Uniti. L'Executive Order non individua un unico paniere rigido valido indistintamente per tutti i successivi strumenti, ma fa riferimento ai prezzi praticati nelle economie sviluppate comparabili agli Stati Uniti. Tra i mercati europei maggiormente rilevanti nelle analisi sul meccanismo figurano **Italia, Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Paesi Bassi, Spagna e Svezia**, vale a dire alcuni dei principali sistemi farmaceutici europei nei quali prezzi e condizioni di rimborso sono sottoposti, pur attraverso modelli differenti, a negoziazione o regolazione pubblica.

L'elemento centrale dell'MFN non risiede quindi nella semplice trasposizione automatica negli Stati Uniti di un singolo prezzo praticato in Europa, quanto nella possibilità che **un prezzo relativamente basso riconosciuto in uno dei Paesi di riferimento contribuisca a**

**comprimere la remunerazione ottenibile sul mercato statunitense.** È proprio questo collegamento tra mercati nazionali diversi a modificare uno degli equilibri su cui si è tradizionalmente sviluppato il settore farmaceutico internazionale. Finora, infatti, la possibilità di applicare condizioni economiche differenziate tra Paesi ha consentito alle imprese di operare anche nei sistemi sanitari europei, tra cui quello italiano, nei quali la negoziazione pubblica tende a determinare prezzi più contenuti, compensando almeno in parte tale differenziale attraverso ricavi più elevati negli Stati Uniti. Il mercato americano ha così rappresentato storicamente una quota particolarmente rilevante dei ricavi globali del comparto. Con l'introduzione dell'MFN, questo equilibrio viene però messo sotto pressione, poiché **il prezzo concordato in Italia o in un altro mercato europeo non incide più soltanto sulla redditività locale del prodotto, ma può riflettersi indirettamente anche sul valore economico riconosciuto negli Stati Uniti.**

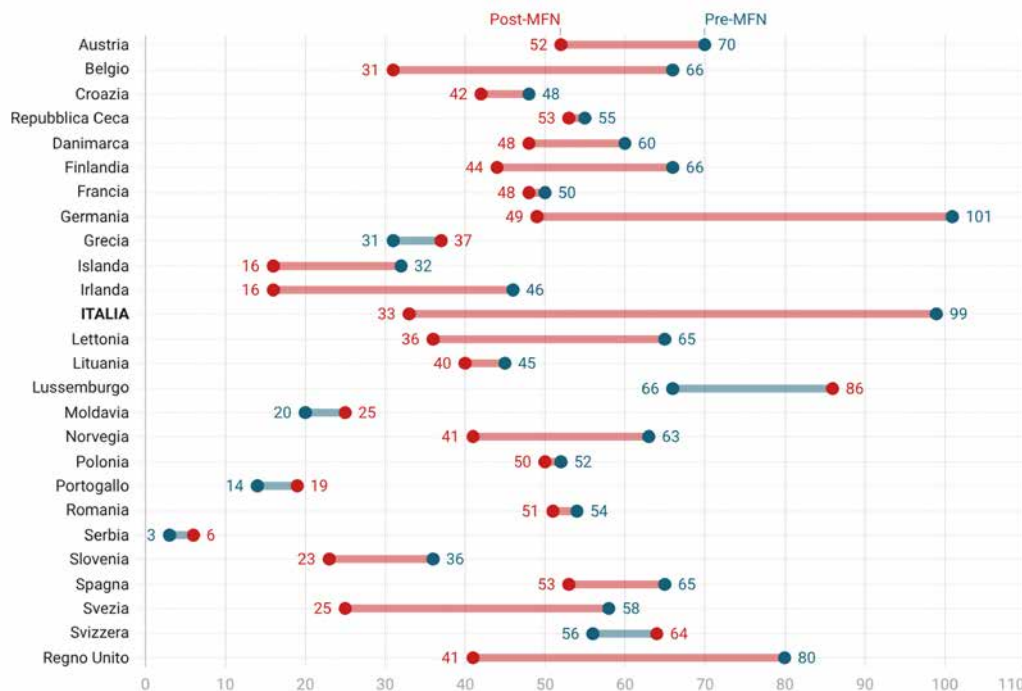
Per comprendere le possibili ricadute sull'accesso ai medicinali occorre quindi considerare come questo meccanismo possa **modificare gli incentivi che orientano le strategie di commercializzazione delle imprese.** Nel caso italiano, caratterizzato da prezzi negoziati centralmente e da un mercato di dimensioni nettamente inferiori rispetto a quello statunitense, il valore associato al lancio di un nuovo farmaco può risultare limitato se confrontato con l'impatto potenziale che il prezzo concordato con AIFA potrebbe produrre sulla remunerazione dello stesso prodotto negli USA. Qualora il prezzo italiano rientrasse tra i riferimenti utilizzati nell'applicazione dell'MFN, una concessione economica accordata sul mercato nazionale potrebbe quindi generare effetti ben più ampi sullo storicamente redditizio mercato statunitense. Ne deriva un **possibile disincentivo alla commercializzazione tempestiva in Italia e nei Paesi caratterizzati da livelli di prezzo più contenuti**, con la conseguenza che le imprese potrebbero essere indotte a **posticipare il lancio, irrigidire la negoziazione o privilegiare inizialmente i mercati a maggiore redditività.**

Le prime evidenze disponibili sui lanci europei mostrano dinamiche che riflettono queste previsioni, pur non consentendo ancora di stabilire un rapporto causale diretto. Secondo un'analisi di GlobalData, nei 10 mesi successivi al decreto presidenziale, **il numero di lanci di farmaci sui mercati dell'UE è diminuito di circa il 35% rispetto ai 10 mesi precedenti**. In questo scenario di generale contrazione, **l'Italia si attesta come il Paese più severamente penalizzato: il volume delle nuove immissioni in commercio è precipitato da 99 a 33 unità, segnando un crollo del 66,7%** che solleva criticità urgenti sull'accesso dei pazienti alle terapie innovative. Dinamiche analoghe, seppur meno esasperate, si osservano in gran parte degli stati europei, a conferma di come l'allineamento dei prezzi statunitensi abbia ridotto i margini attesi, disincentivando il *rollout* nei mercati a negoziazione centralizzata. Si evidenzia come **i paesi**

**inclusi nel "paniere" di riferimento per gli USA, storicamente i primi mercati per volume di lancio, sono tra quelli maggiormente colpiti**: oltre all'Italia, si registrano contrazioni in Svezia (-57%), Belgio (-53%), Germania (-52%). Per un'azienda, infatti, accettare un prezzo negoziato in uno di questi paesi ora significa rischiare una riduzione automatica del prezzo su scala massiccia negli USA. Di gran lunga inferiore l'impatto in Spagna (-19%) e, soprattutto, in Francia (-4%). In netta controtendenza rispetto alla tendenza continentale, solo una ristretta minoranza di nazioni dell'UE ha registrato un incremento delle attività: si tratta di Grecia (+19,3%), Portogallo (+35,7%) e Romania che, insieme a mercati extra-UE come Svizzera e Serbia, rappresentano le uniche eccezioni in un panorama di diffuso disinvestimento che rischia di ridefinire gli equilibri della spesa sanitaria globale.

**Fig. 3.9: I primi 10 mesi della policy: lanci di nuovi farmaci in Europa, prima e dopo l'MFN**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Global Data. Nota: i lanci si basano sulle prime date di fissazione del prezzo. Ogni dosaggio di un farmaco è conteggiato separatamente



La lettura di queste prime evidenze richiede tuttavia particolare cautela, sia per il periodo di osservazione ancora limitato sia perché gli effetti dell'MFN possono manifestarsi in momenti diversi del percorso che conduce un nuovo medicinale dall'autorizzazione alla disponibilità effettiva per i pazienti. Le prime analisi sulle domande presentate all'EMA, ad esempio, non mostrano al momento una discontinuità sufficientemente marcata da poter essere ricondotta alla politica statunitense. Secondo un'elaborazione basata sui dati SIAMED dell'Agenzia e riportata nell'ambito di una ricognizione della Commissione europea, il numero medio mensile di domande relative a nuove sostanze attive si è ridotto solo moderatamente dopo l'introduzione dell'MFN, passando da **4,8 tra gennaio 2021 e maggio 2025 a 4,3 tra giugno 2025 e giugno 2026**. La stessa Commissione invita però a non interpretare questa variazione come evidenza di un effetto direttamente riconducibile all'MFN, dal momento che un periodo di osservazione ancora breve e una significativa variabilità mensile non consentono di stabilire un rapporto causale con le nuove politiche statunitensi di *reference pricing*.

Occorre inoltre considerare che **la presentazione di una domanda di autorizzazione all'EMA non coincide con l'effettiva disponibilità del farmaco per i pazienti europei**. L'autorizzazione regolatoria costituisce infatti soltanto una delle prime fasi del percorso, cui seguono le valutazioni delle tecnologie sanitarie, la presentazione delle domande di prezzo e rimborso, la negoziazione con le autorità nazionali e, infine, la decisione dell'impresa di procedere concretamente alla commercializzazione. È soprattutto in queste fasi successive che gli incentivi introdotti dall'MFN potrebbero emergere con maggiore evidenza. Un'impresa può infatti mantenere l'interesse a ottenere l'autorizzazione europea, preservando la possibilità di accedere successivamente al mercato, e allo stesso

tempo decidere di **posticipare la negoziazione o il lancio nei Paesi nei quali un prezzo relativamente basso potrebbe incidere negativamente sulla remunerazione ottenibile negli Stati Uniti**. La sostanziale stabilità delle domande presentate all'EMA non esclude quindi possibili conseguenze sull'accesso, ma suggerisce che tali effetti debbano essere ricercati soprattutto nelle fasi più a valle del processo di commercializzazione.

In questa direzione si colloca anche una recente analisi di IQVIA, che individua proprio nell'andamento dei lanci successivi all'autorizzazione uno degli indicatori più utili per verificare se l'MFN stia determinando una deviazione rispetto ai modelli storici di introduzione dei nuovi medicinali in Europa<sup>110</sup>. I dati mostrano che **dopo maggio 2025 il numero di nuovi prodotti lanciati nei principali mercati europei ha continuato a diminuire**, ma evidenziano anche come la flessione fosse iniziata già nel 2024, quindi prima dell'introduzione dell'MFN. Secondo IQVIA, una parte rilevante di questa dinamica resta pertanto compatibile con il tradizionale andamento dei lanci internazionali, caratterizzato da un ritardo medio di circa dieci mesi tra la prima commercializzazione di una nuova sostanza attiva negli Stati Uniti e il successivo ingresso nei principali mercati europei.

L'analisi sottolinea però come questo ritardo rappresenti anche il parametro rispetto al quale valutare eventuali cambiamenti futuri. **Sebbene sia ancora prematuro dimostrare un rapporto causale, il divario rispetto all'andamento atteso sulla base dei lanci statunitensi sta mostrando segnali di ampliamento**, elemento che rende necessario continuare a monitorare l'evoluzione del mercato europeo nei prossimi mesi. Il punto assume particolare rilievo alla luce della forte asimmetria economica tra le due aree. **Nei primi cinque anni dalla commercializzazione, gli Stati Uniti rappresentano**

110 IQVIA. "Tracking MFN's impact on innovative medicine launches: separating the signal from the noise". Giugno, 2026. <https://www.iqvia.com/locations/emea/blogs/2026/07/tracking-mfns-impact-on-innovative-medicine-launches?utm>

infatti circa il **68% dei ricavi cumulati a prezzi di listino dei medicinali innovativi** analizzati da IQVIA, mentre Germania, Francia, Italia, Spagna e Regno Unito, considerati complessivamente, ne rappresentano il 16%. In presenza di un meccanismo come l'MFN, che può collegare la remunerazione statunitense ai prezzi praticati all'estero, l'ingresso in un mercato europeo a prezzo relativamente contenuto può pertanto determinare un impatto economico potenziale molto superiore al valore delle vendite realizzabili in quel singolo Paese.

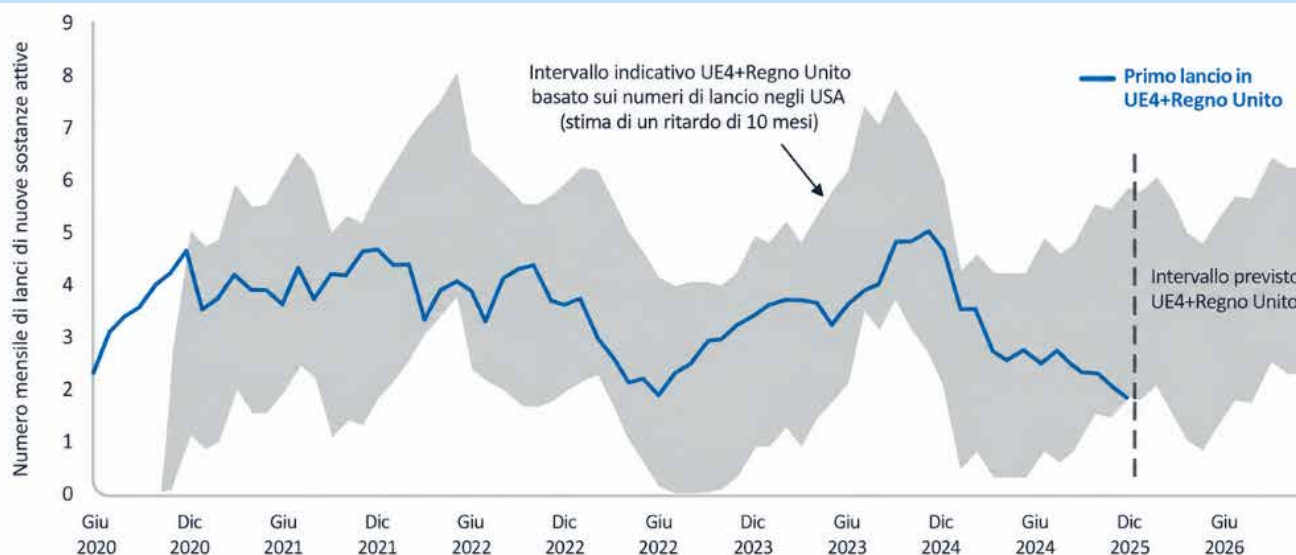
È su questo squilibrio che si concentra il principale rischio per l'accesso europeo. Se il prezzo riconosciuto in Italia o in un altro mercato a minore remunerazione può incidere sul valore ottenibile negli Stati Uniti, cresce l'incentivo a rivedere la sequenza geografica dei lanci, privilegiando inizialmente i mercati più redditizi e rinviando quelli nei quali le condizioni negoziate potrebbero produrre effetti più ampi sul prezzo

globale del prodotto. Il possibile impatto dell'MFN non riguarda quindi soltanto il livello dei prezzi, ma anche i tempi e le stesse decisioni di commercializzazione, con il rischio che un progressivo rinvio dei lanci nei mercati europei meno remunerativi, tra cui l'Italia, si traduca in una minore disponibilità delle nuove terapie e in tempi più lunghi di accesso all'innovazione per i pazienti.

A destare ulteriore preoccupazione è il fatto che tali effetti possano estendersi alle stesse strategie negoziali delle imprese. Il rafforzamento del legame tra prezzi praticati nei diversi mercati può infatti aumentare l'incentivo a richiedere condizioni economiche iniziali più elevate, ridurre la disponibilità a concedere sconti ai sistemi sanitari pubblici e rendere maggiormente selettive le scelte relative all'ordine di ingresso nei diversi Paesi. In questo contesto, il **launch sequencing assume una rilevanza crescente non soltanto come strumento**

**Fig. 3.10: Lanci mensili dei farmaci innovativi (2020-2025, media mobile a 6 mesi)**

Fonte: Riproduzione I-Com del grafico IQVIA, giugno 2026. Nota: IQVIA ha definito "farmaci innovativi" come NAS (nuova sostanza attiva) ovvero qualsiasi prodotto farmaceutico (comprese sia le piccole molecole che i prodotti biologici) che non sia già stato utilizzato in un altro medicinale e al quale sia stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio. UE4 include Italia, Germania, Francia e Spagna



**di pianificazione commerciale, ma come modalità attraverso cui le imprese possono gestire le inter-dipendenze generate dai diversi sistemi nazionali di pricing.** Per un mercato come quello italiano, caratterizzato da una forte capacità negoziale pubblica ma da dimensioni nettamente inferiori rispetto a quello statunitense, il rischio è quindi duplice: da un lato una maggiore pressione sulle condizioni di prezzo e rimborso, dall'altro una **riduzione della priorità del mercato nazionale nelle strategie internazionali di lancio.**

Che il rischio sulle strategie di lancio sia considerato concreto si evince anche dalle stesse decisioni assunte da alcuni partner storici degli Stati Uniti. Il caso più significativo è quello del **Regno Unito**, che ha scelto di negoziare direttamente con gli USA un accordo su commercio e pricing farmaceutico. L'intesa finalizzata nell'aprile 2026 prevede, tra gli altri impegni, un aumento del 25% del prezzo netto riconosciuto dal NHS per i nuovi medicinali e un percorso di incremento della quota di PIL destinata alle nuove terapie. Parallelamente, gli Stati Uniti hanno concesso specifiche garanzie in materia tariffaria e di applicazione dell'MFN<sup>111</sup>. Ancora più rilevante per il tema dell'accesso è il fatto che l'accordo riconosca esplicitamente la necessità di evitare che un prezzo britannico particolarmente basso induca le aziende a **ritardare il lancio dei nuovi medicinali nel Regno Unito**, prevedendo meccanismi di salvaguardia proprio con questa finalità.

L'esperienza britannica dimostra quindi come la possibile relazione tra MFN e ritardo dei lanci non rappresenti soltanto una preoccupazione teorica dell'industria o degli osservatori, ma sia stata riconosciuta all'interno di un accordo negoziato direttamente tra due governi. Al tempo stesso, la soluzione

adottata da Londra pone una questione più ampia per i Paesi europei. A fronte della pressione esercitata dalla politica statunitense, il Regno Unito ha accettato di modificare alcuni elementi della propria politica farmaceutica e di aumentare la remunerazione riconosciuta alle nuove terapie in cambio di garanzie commerciali e di tutela dell'accesso. **Non tutti i sistemi sanitari dispongono, tuttavia, della stessa capacità negoziale o dello stesso margine fiscale per seguire una strategia analoga** e, soprattutto, **singoli accordi nazionali a livelli di paesi UE sarebbero decisamente più deboli di un unico accordo siglato dall'Unione.**

Ciò si è rivelato particolarmente vero nelle recenti settimane, quando l'USTR (United States Trade Representative) ha avviato nei confronti della Germania un'indagine ai sensi della Section 301 del *Trade Act* sulle politiche tedesche di remunerazione dei medicinali innovativi. Secondo l'Amministrazione statunitense, alcuni strumenti utilizzati o prospettati dalla Germania — tra cui **sconti aggiuntivi associati alla confidenzialità dei prezzi negoziati e rebate obbligatori a intensità variabile** — contribuirebbero a mantenere la remunerazione dell'innovazione farmaceutica a livelli "eccessivamente bassi", trasferendo sugli Stati Uniti una quota sproporzionata dei costi globali di R&S<sup>112</sup>. Il passaggio assume particolare rilievo perché la Section 301 è uno strumento di **politica commerciale**, tradizionalmente utilizzato per verificare la presenza di pratiche estere **considerate discriminatorie o penalizzanti per il commercio americano**: l'USTR ha difatti sottoposto a verifica non soltanto singoli prezzi, ma più in generale il funzionamento del sistema tedesco di contenimento della spesa per i farmaci innovativi. Significativamente, l'USTR ha ri-

111 UK Government, *Arrangement between the United States of America and the United Kingdom on pharmaceutical pricing*, 2 aprile 2026

112 <https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/press-releases/2026/june/ustr-announces-initiation-section-301-investigation-germanys-persistent-underpayment-innovative>

chiamato esplicitamente l'accordo raggiunto pochi mesi prima con il Regno Unito, invitando la Germania a intraprendere un analogo percorso negoziale. Sebbene al momento della chiusura del presente Rapporto il procedimento risulti ancora in corso, questo caso evidenzia nuovamente la portata internazionale della strategia MFN e l'esposizione di gran parte degli Stati UE in assenza di una strategia comunitaria di risposta.

**Proprio la dimensione sovranazionale del problema rende particolarmente rilevante il coordinamento europeo.** Se ogni Stato membro negozia isolatamente con le imprese e, eventualmente, con gli Stati Uniti, **il rischio è quello di produrre risposte frammentate e di accentuare la competizione tra mercati nazionali per attrarre i primi lanci delle nuove terapie.** Un'azione europea maggiormente coordinata potrebbe invece aumentare la capacità negoziale complessiva, ridurre il rischio che le differenze tra sistemi nazionali vengano sfruttate nelle strategie di *launch sequencing* e consentire di affrontare congiuntamente il difficile equilibrio tra sostenibilità della spesa, remunerazione dell'innovazione e accesso dei pazienti.

**A fronte di questi sviluppi, tuttavia, la risposta dell'Unione europea appare ancora prevalentemente concentrata sul monitoraggio e sul coordinamento tra Stati membri.** Nel giugno 2026 i ministri della Salute hanno discusso il rafforzamento della resilienza e dell'autonomia strategica farmaceutica europea e la Commissione ha ricevuto il mandato di approfondire le conseguenze delle politiche statunitensi sui prezzi. A settembre, la stessa Commissione ha confermato di avere predisposto una prima ricognizione per gli Stati membri e di continuare a monitorare gli effetti dell'MFN sul mercato europeo, indicando come priorità la tutela di un accesso tempestivo a medicinali sicuri, efficaci e sostenibili. **Non è tuttavia ancora emerso un quadro europeo di**

**risposta comparabile, per capacità negoziale, a quello costruito bilateralmente dal Regno Unito.**

Per l'Italia questa esigenza di un cambio di passo dell'UE in materia appare particolarmente urgente. Come già citato, il nostro Paese presenta caratteristiche che lo rendono particolarmente sensibile al nuovo quadro, a partire dalla negoziazione pubblica dei prezzi, dal peso dei meccanismi di payback e dai livelli relativamente contenuti di remunerazione di numerosi medicinali rispetto agli Stati Uniti. Il tema è divenuto centrale anche nell'azione del Ministero della Salute, dove di recente è stato istituito un tavolo tecnico specificatamente sul MFN.

**Il principale rischio dell'MFN, infatti, non è soltanto che cambi il prezzo dei farmaci, ma che cambi la convenienza a renderli disponibili sul mercato italiano.** Se l'introduzione di una terapia in Italia a un prezzo relativamente contenuto può determinare una perdita economica molto maggiore negli Stati Uniti, il mercato nazionale rischia di essere servito più tardi - o, nelle peggiori delle ipotesi, di non essere servito affatto - rispetto ai mercati maggiormente remunerativi. **La conseguenza finale ricadrebbe sui pazienti, attraverso un ritardo nell'accesso alle innovazioni che potrebbe sommarsi ai tempi già necessari per completare le procedure nazionali e regionali.**

In sintesi, in presenza dell'MFN **alla storica questione italiana del "quando" arriva l'innovazione potrebbe aggiungersi quella, più preoccupante, relativa al "se" una nuova terapia venga effettivamente lanciata sul mercato italiano**<sup>113</sup>. È proprio questo passaggio a rendere la politica statunitense sui prezzi una questione che supera la sola dimensione economica e industriale, incidendo potenzialmente sulla capacità del sistema sanitario di garantire ai pazienti un accesso tempestivo alle nuove opportunità terapeutiche.

113 I-Com (2026). Policy Brief: "FARMACI: ACCESSO, INNOVAZIONE ED EQUITÀ. Le sfide dell'accesso ai farmaci tra innovatività e il nuovo Testo Unico"

### 3.3. IMMISSIONE DEI FARMACI: TENDENZE SU TEMPI E DISPONIBILITÀ NEI MERCATI EUROPEI E IN QUELLO ITALIANO

Le possibili conseguenze dell'MFN sulle strategie di lancio analizzate nel paragrafo precedente si inseriscono in un mercato europeo nel quale **l'autorizzazione regolatoria di un nuovo medicinale non coincide con la sua effettiva disponibilità per i pazienti**. Sebbene la procedura centralizzata garantisca un quadro comune per l'autorizzazione di gran parte dei medicinali innovativi, i tempi e le condizioni attraverso cui questa si traduce in accesso continuano infatti a differire significativamente tra gli Stati membri, riflettendo le diverse procedure di valutazione, prezzo e rimborso, le caratteristiche organizzative dei sistemi sanitari e le strategie di commercializzazione adottate dalle imprese. In uno scenario nel quale anche la sequenza internazionale dei lanci e l'attrattiva relativa dei diversi mercati stanno assumendo crescente rilevanza, misurare quanto e quanto rapidamente l'innovazione autorizzata raggiunga i singoli Paesi costituisce quindi un indicatore sempre più importante della capacità dei sistemi sanitari di trasformare il progresso scientifico in opportunità concrete di cura.

Il percorso che conduce un nuovo medicinale dalla valutazione scientifica all'effettivo utilizzo può essere ricondotto, pur con differenze tra i diversi ordinamenti, a tre momenti principali. Il primo è rappresentato dall'**autorizzazione regolatoria**, attraverso la quale vengono valutate qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale. Per gran parte dei farmaci innovativi - tra cui medicinali biotecnologici, terapie avanzate e farmaci orfani - tale passaggio avviene mediante la procedura centralizzata europea, nella quale l'EMA conduce la valutazione scientifica e la

successiva autorizzazione è valida nell'intera Unione. A questa fase segue quella della **disponibilità nazionale**, determinata dalle procedure adottate dai singoli Paesi in materia di HTA, pricing e rimborso. Vi è infine un terzo livello, quello dell'**accesso effettivo**, che si realizza quando il medicinale diventa concretamente prescrivibile, acquistabile o somministrabile all'interno delle strutture sanitarie e può quindi raggiungere il paziente.

Nel caso italiano, per i nuovi medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata, AIFA provvede entro 60 giorni dalla pubblicazione della decisione della Commissione europea alla classificazione in C(nn), relativa ai medicinali non ancora valutati ai fini della rimborsabilità da parte del SSN, e all'assegnazione del regime di fornitura. Da questo momento si sviluppa il successivo percorso nazionale di valutazione e negoziazione delle condizioni di prezzo e rimborso. Questa articolazione è fondamentale anche per interpretare correttamente gli indicatori sui tempi di accesso, che non misurano esclusivamente l'efficienza dell'autorità regolatoria nazionale. Il noto indicatore *Patients W.A.I.T.* di EFPIA, considerato il miglior riferimento comparativo in materia, considera infatti l'intero intervallo compreso tra l'autorizzazione europea e la disponibilità del medicinale nel singolo Paese, incorporando quindi anche il tempo che può precedere la presentazione della domanda nazionale da parte dell'impresa e le successive fasi di valutazione e negoziazione.

**La più recente rilevazione mostra come questo intervallo continui ad ampliarsi<sup>114</sup>**. Per i medicinali autorizzati tra il 2021 e il 2024, **il tempo medio di disponibilità nell'UE27 ha raggiunto 597 giorni**, contro i 578 della precedente rilevazione e i 504 registrati nel 2019. Parallelamente, **la quota di medicinali pienamente disponibili attraverso il rimborso pubblico si mantiene su livelli esigui, pari al 28%**,

114 EFPIA-IQVIA, *Patients W.A.I.T. Indicator 2025 Survey*, maggio 2026

mentre un ulteriore 17% risulta disponibile con limitazioni. Nel complesso, il tasso medio di disponibilità dei nuovi medicinali nell'UE si attesta al **45%**, confermando come **una parte consistente delle innovazioni già autorizzate a livello europeo non sia ancora accessibile nei sistemi sanitari nazionali**.

Il dato aggregato nasconde inoltre differenze rilevanti tra le diverse tipologie di medicinali. A fronte di una disponibilità media complessiva del 45%, il valore raggiunge il 51% per i farmaci oncologici, scende al 43% per gli orfani e al 39% per gli orfani non oncologici, mentre si colloca al 48% per le terapie combinate. Non emerge tuttavia una relazione automatica tra maggiore disponibilità e maggiore velocità. I medicinali oncologici, pur presentando il livello di disponibilità più elevato, registrano infatti il tempo medio più lungo, pari a **655 giorni**, cui seguono i farmaci orfani con 614 giorni, rispetto ai 597 del complesso dei prodotti. Per le terapie combinate il valore è invece pari a **553 giorni**. Il dato evidenzia come la velocità di accesso dipenda non soltanto dalla priorità clinica attribuita alle diverse innovazioni, ma anche dalla complessità delle valutazioni e dei percorsi negoziali che ne accompagnano l'ingresso nei sistemi sanitari.

La variabilità risulta ancora più evidente passando dalle medie europee ai singoli mercati nazionali. Dei **168 medicinali** considerati dal W.A.I.T., in Germania ne risultano disponibili 156, pari al

93%, mentre l'Austria raggiunge l'85%. **L'Italia si colloca immediatamente dopo, con 133 prodotti disponibili e una quota complessiva del 79%**, sensibilmente superiore alla media UE del 45%. Tra gli altri grandi mercati europei la Spagna si attesta al 69%, con 116 prodotti, mentre la Francia raggiunge il 60%, corrispondente a 100 medicinali. All'altro estremo della distribuzione, diversi Paesi presentano una disponibilità inferiore a un terzo dei prodotti autorizzati, fino ai 28 medicinali della Romania, pari al 17% del campione.

Il numero complessivo dei prodotti disponibili rappresenta tuttavia soltanto una parte dell'informazione, perché l'accesso può essere sottoposto a condizioni o restrizioni differenti. Nel complesso dell'UE27, dei 168 medicinali considerati solo il **28% risulta pienamente disponibile attraverso il sistema pubblico**, mentre un ulteriore 17% presenta forme di disponibilità limitata e il 49% non risulta disponibile. Anche sotto questo profilo l'Italia mostra una situazione relativamente positiva nel panorama europeo: circa il **73% dei medicinali risulta pienamente disponibile e un ulteriore 6% presenta forme di disponibilità limitata**, sebbene ben il 21% non risulti disponibile.

La relativa buona performance italiana sul piano della disponibilità non elimina, tuttavia, la questione dei tempi. Il confronto tra i Paesi mostra differenze che superano ampiamente i due anni e che continuano

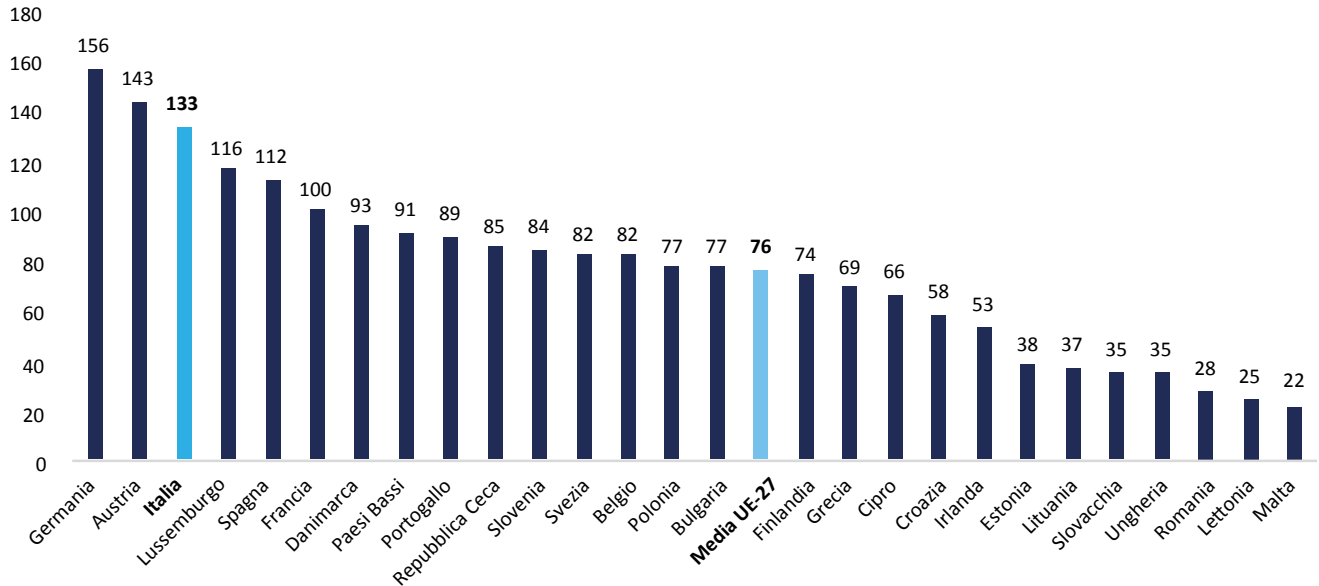
Tab. 3.3: Accesso ai farmaci in Europa, tabella di sintesi (2025)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati EFPIA WAIT Indicator 2026

|                                           | Tutti                 | Oncologici            | Orfani                | Orfani non-oncologici | Terapie combinate     |
|-------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>Disponibilità</b><br>(% media)         | 45%<br>(46% nel 2024) | 51%<br>(50% nel 2024) | 43%<br>(42% nel 2024) | 39%<br>(39% nel 2024) | 48%<br>(55% nel 2024) |
| <b>Tempo medio di accesso</b><br>(giorni) | 597<br>(578 nel 2024) | 655<br>(586 nel 2024) | 614<br>(611 nel 2024) | 595<br>(607 nel 2024) | 553<br>(533 nel 2024) |

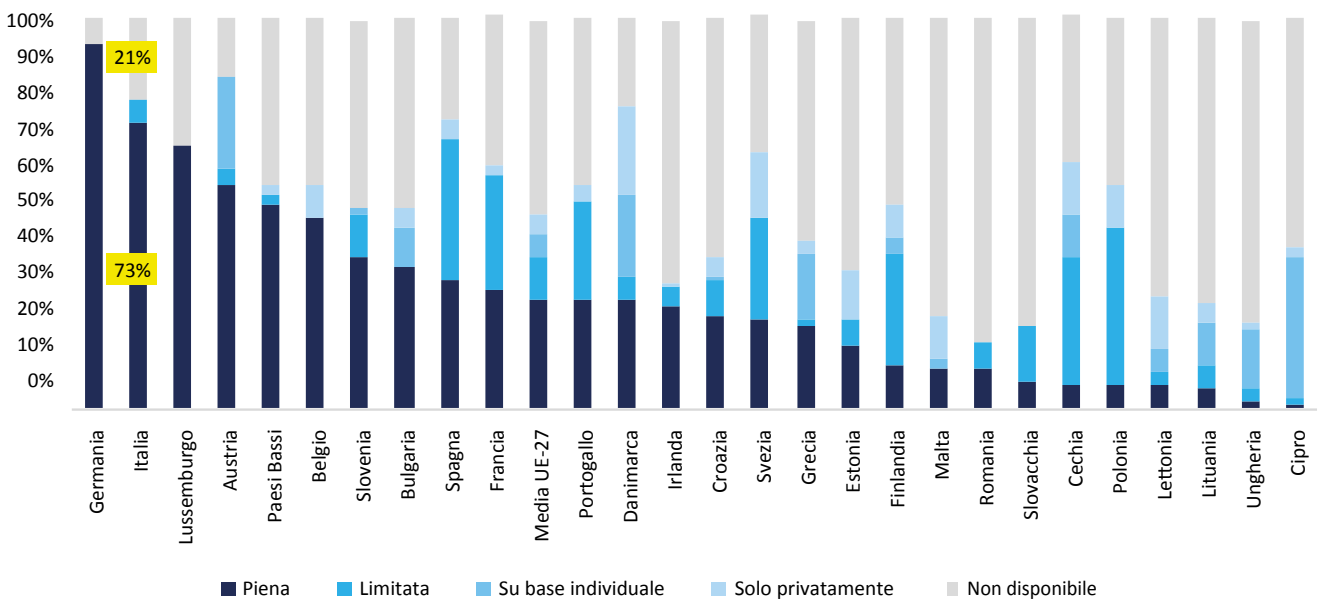
**Fig. 3.11: Disponibilità dei medicinali innovativi nei Paesi UE-27 sui 168 approvati da EMA**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati EFPIA WAIT Indicator 2026. Note: il campione comprende 168 medicinali autorizzati a livello europeo tra il 2021 e il 2024. La disponibilità è rilevata al 5 gennaio 2026



**Fig. 3.12: Scomposizione della disponibilità totale dei farmaci**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati EFPIA WAIT Indicator 2026. Note: il campione comprende 168 medicinali autorizzati a livello europeo tra il 2021 e il 2024. La disponibilità è rilevata al 5 gennaio 2026



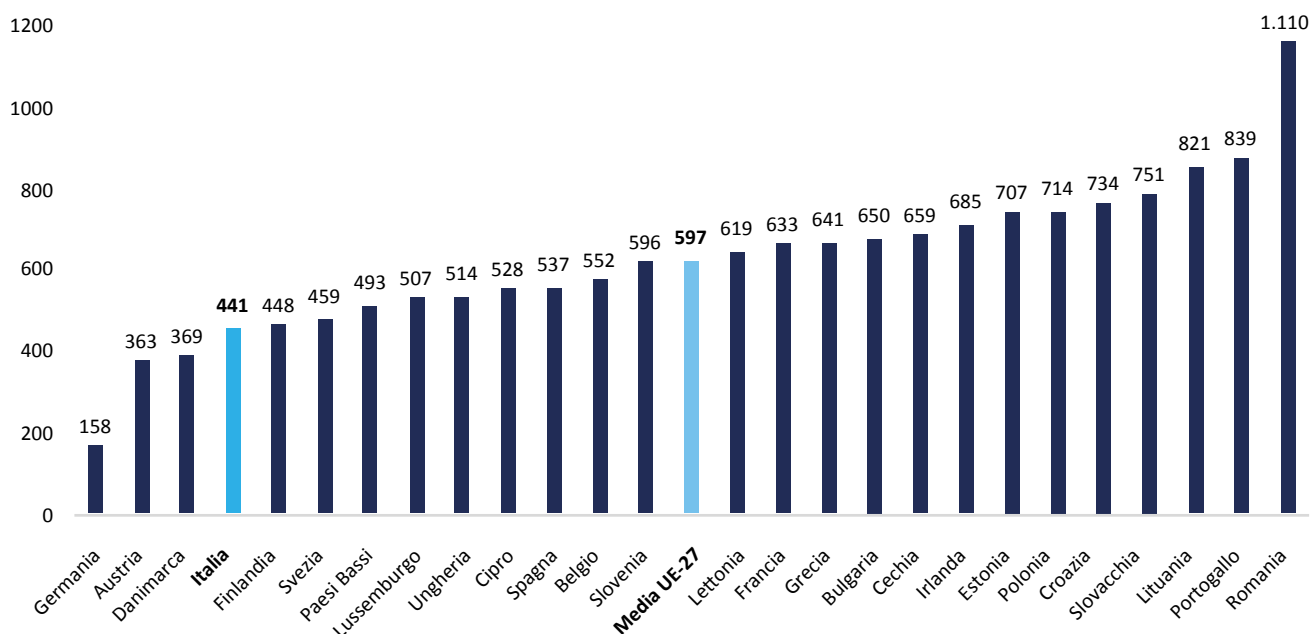
a determinare condizioni di accesso molto diverse all'interno di un mercato regolatorio formalmente comune. La Germania registra il valore più basso, pari a **158 giorni**, cui seguono Austria e Danimarca rispettivamente con 363 e 369 giorni. L'Italia raggiunge **441 giorni, un dato migliore rispetto alla media UE di 597 giorni ma ancora quasi tre volte superiore a quello tedesco**. Va inoltre evidenziato che tali tempistiche tengono solo conto delle procedure nazionali, **ignorando i successivi passaggi regionali** che, come approfondito nel paragrafo successivo, in Italia sono estremamente impattanti arrivando anche fino ad un massimo di 773 giorni aggiuntivi a seconda della Regione e del medicinale<sup>115</sup>.

Tra gli altri grandi mercati, la Spagna si attesta a 537 giorni e la Francia a 633, mentre i tempi salgono

a 714 giorni in Polonia e raggiungono 1.110 giorni in Romania, equivalenti a oltre tre anni. Una tale variabilità evidenzia come, nonostante l'autorizzazione dei medicinali avvenga in larga misura all'interno di un quadro europeo comune, la possibilità di accedervi continui a dipendere in modo significativo dal Paese in cui vive il paziente. Si tratta quindi non soltanto di un problema di equità sanitaria, ma anche di **una frammentazione del mercato europeo che rischia di indebolirne la capacità di competere con gli altri attori globali nell'attrazione di innovazione e investimenti**. Tra gli stati extra-UE, infatti, il dato medio europeo - ma anche quello italiano - sono di gran lunga superiore a quello degli USA (128 giorni circa), ma anche a quello registrato in Svizzera, UK e Cina.

**Fig. 3.13: Tempo medio di accesso innovativi (giorni), UE-27**

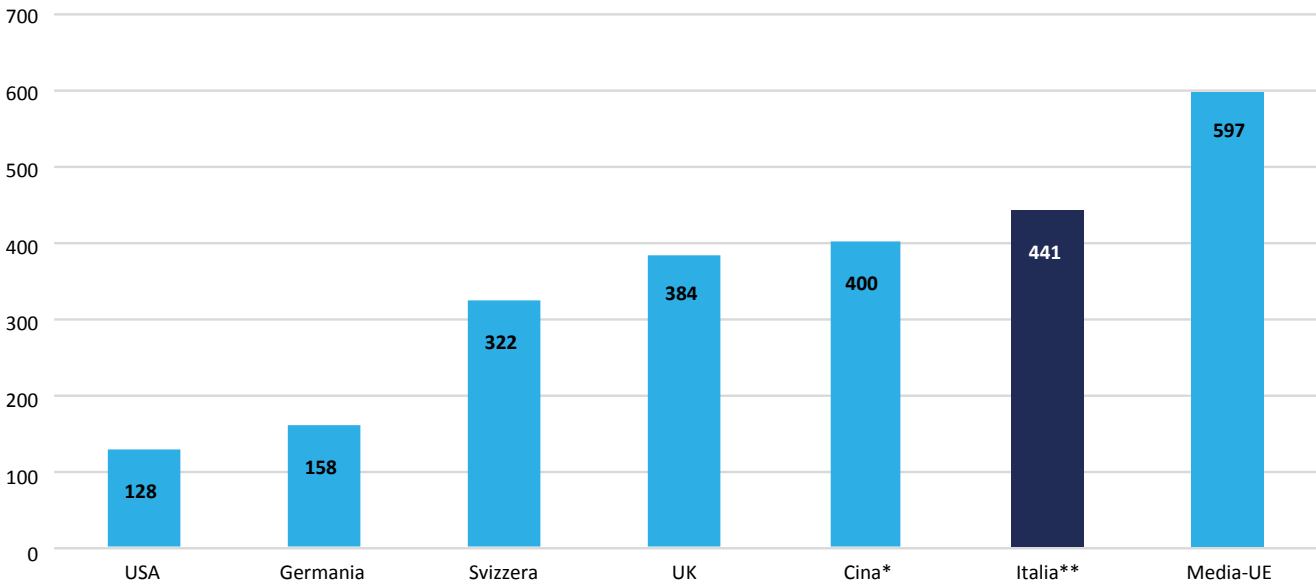
Fonte: Elaborazione I-Com su dati EFPIA WAIT Indicator 2026. Note: il campione comprende 168 medicinali autorizzati a livello europeo tra il 2021 e il 2024. La disponibilità è rilevata al 5 gennaio 2026. Dato non disponibile per Malta



115 EFPIA (2026): "The root causes of unavailability of innovative medicines and delay in access: Shortening the wait". Maggio 2026

Fig. 3.14: Tempi per accesso a farmaci innovativi - confronto internazionale (giorni)

Fonte: EFPIA; Nota: Gli indicatori riflettono sistemi di accesso differenti e non sono pienamente omogenei. \* Cina: per i farmaci inseriti nel NRDL 2024: inclusione mediana 1,1 anni dopo l'approvazione<sup>36</sup>. \*\*Italia: il dato non tiene conto del tempo medio di accesso regionale successivo alla decisione nazionale



La combinazione tra disponibilità e tempi consente di leggere con maggiore precisione il posizionamento relativo dei sistemi nazionali. Utilizzando come riferimento la media UE sia per il tempo di accesso, pari a 597 giorni, sia per la *piena* disponibilità, pari al 28%, emergono quattro gruppi di Paesi. Nel quadrante caratterizzato contemporaneamente da **tempi inferiori alla media e livelli di piena disponibilità superiori alla media** rientrano, tra gli altri, Germania, Austria, Italia, Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi, Slovenia e Spagna.

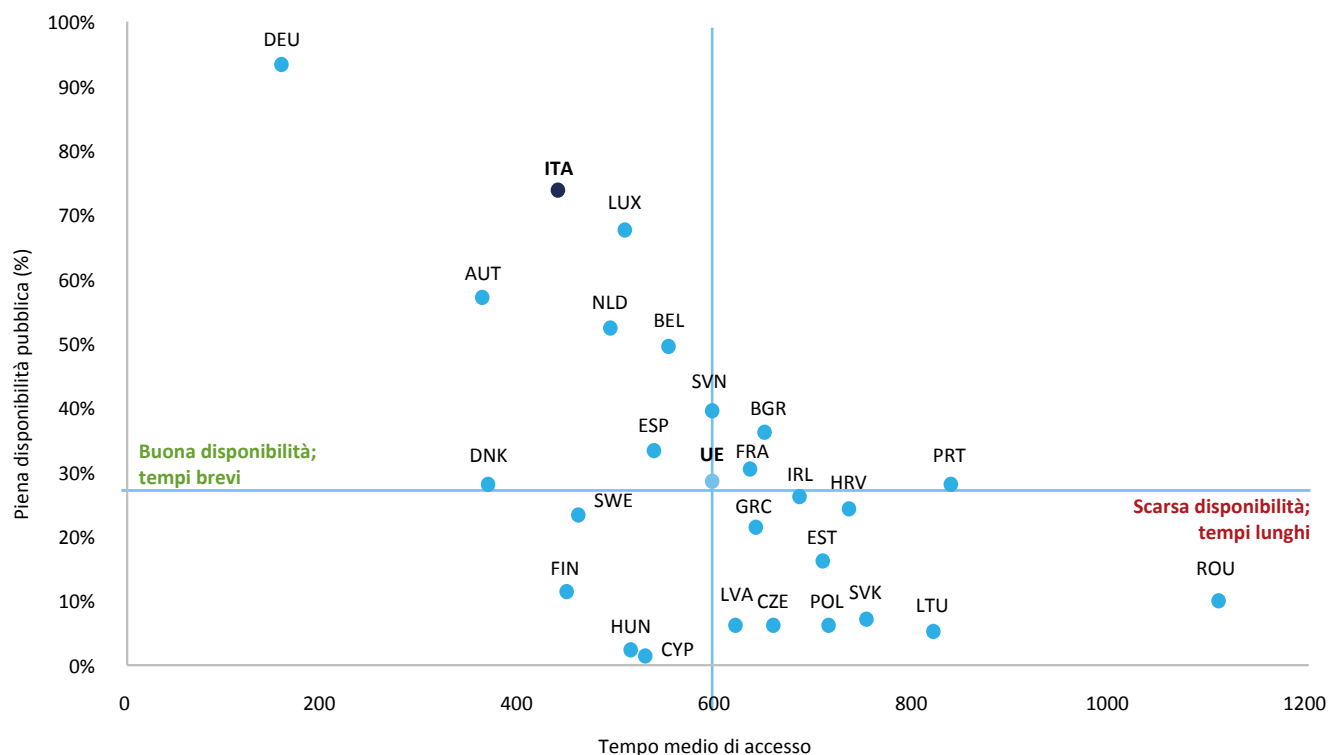
La collocazione all'interno dello stesso quadrante non implica tuttavia performance equivalenti. La Germania costituisce un caso nettamente distinto, combinando una piena disponibilità superiore al 90% con tempi di appena 158 giorni, mentre la Spagna si colloca poco sopra la media europea per piena dispo-

nibilità e presenta tempi superiori ai 500 giorni. La Francia presenta invece una condizione diversa, con una piena disponibilità solo lievemente superiore alla media europea e un tempo di 633 giorni, superiore al riferimento UE. Si nota infine come gran parte dei Paesi Scandinavi sia collocata nel quadrante caratterizzato da tempi di accesso inferiori alla media ma da una scarsa piena disponibilità, mentre numerosi Paesi dell'Europa centro-orientale e della Penisola Balcanica si concentrano nel quadrante caratterizzato dalla compresenza di una disponibilità inferiore alla media e tempi più lunghi. Il confronto mostra quindi come **ampiezza dell'accesso e velocità dell'accesso costituiscano due dimensioni distinte**, che devono essere osservate congiuntamente per valutare la capacità effettiva dei sistemi sanitari di assorbire l'innovazione e di garantire l'accesso.

116 <https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation-cti/ispor-2025/poster-session-3/china-s-national-reimbursement-drug-list-nrdl-negotiation-value-considerations-and-key-factors-influencing-payment-standards>

Fig. 3.15: Piena disponibilità e tempi a confronto

Fonte: Elaborazione I-Com su dati EFPIA WAIT Indicator 2026. Note: il campione comprende 168 medicinali autorizzati a livello europeo tra il 2021 e il 2024. La disponibilità è rilevata al 5 gennaio 2026. Dato non disponibile per Malta



| Disponibilità e tempo migliori della media | Disponibilità migliore della media ma tempo peggiore della media | Disponibilità peggiore della media ma tempo migliore della media | Disponibilità e tempo peggiori della media |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Austria                                    | Bulgaria                                                         | Cipro                                                            | Cechia                                     |
| Belgio                                     | Francia                                                          | Danimarca                                                        | Croazia                                    |
| Germania                                   | Portogallo                                                       | Finlandia                                                        | Estonia                                    |
| <b>Italia</b>                              |                                                                  | Svezia                                                           | Grecia                                     |
| Lussemburgo                                |                                                                  | Ungheria                                                         | Irlanda                                    |
| Olanda                                     |                                                                  |                                                                  | Lettonia                                   |
| Spagna                                     |                                                                  |                                                                  | Lituania                                   |
| Slovenia                                   |                                                                  |                                                                  | Polonia                                    |
|                                            |                                                                  |                                                                  | Romania                                    |
|                                            |                                                                  |                                                                  | Slovacchia                                 |

Nel caso italiano, la distanza tra i tempi complessivi rilevati dal W.A.I.T. e quelli relativi alla sola fase nazionale permette inoltre di individuare con maggiore precisione dove si concentra l'attesa. Uno degli obiettivi principali della riforma della governance AIFA è stato proprio quello di accelerare l'accesso dei pazienti ai nuovi medicinali attraverso una maggiore integrazione delle valutazioni tecnico-scientifiche ed economiche, la riorganizzazione degli uffici e una più chiara prioritizzazione delle procedure. I dati più recenti evidenziano i primi risultati di questo processo<sup>117</sup>: tra aprile 2024 e dicembre 2025 sono state presentate 1.461 procedure e, tra quelle concluse entro maggio 2026, ne sono state analizzate 1.042. Parallelamente, **il tempo medio tra l'avvio dell'iter di prezzo e rimborso e la conclusione in CSE si è ridotto a quattro mesi, mentre la pubblicazione del provvedimento finale in Gazzetta Ufficiale avviene mediamente entro 6-7 mesi dall'avvio del procedimento**<sup>118</sup>.

Vi è tuttavia un ulteriore elemento che gli indicatori di disponibilità europea o nazionale non rappresentano pienamente, ovvero che la *disponibilità* e la *rimborsabilità* a livello nazionale **non coincidono necessariamente con l'accesso effettivo del paziente sul territorio**. Dopo la conclusione del percorso nazionale intervengono infatti una serie di lunghe ed articolate procedure regionali affinché il medicinale diventi concretamente utilizzabile nelle strutture sanitarie. Come analizzato nel paragrafo successivo, sono queste le fasi che maggiormente incidono sul contesto italiano, formando un vero e proprio **collo di bottiglia** ignorato dai confronti statistici precedentemente riportati, nei quali l'Italia presentava uno degli scenari migliori dell'UE. Ne derivano tempi lunghi, procedure

articolate e frammentate, e costi aggiuntivi per chi intende immettere un nuovo prodotto che nel loro insieme **minano la competitività e l'attrattività industriale e commerciale ma soprattutto ostacolano il reale accesso alle terapie e alle cure per i pazienti**.

### 3.3.1. Il ruolo delle regioni nel garantire l'accesso: tempi, procedure e colli di bottiglia del regional access

Un'analisi dell'accesso a terapie e cure in Italia e sulla reale possibilità di acquistare farmaci per i pazienti non può limitarsi al quadro nazionale. Difatti, a differenza di altri paesi europei, l'Italia presenta un vaglio ulteriore che segue quello europeo dell'EMA e nazionale dell'AIFA: la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale (G.U.) della determina AIFA di Prezzo e Rimborso, che dovrebbe sancire la fine dell'iter regolatorio, segna infatti l'inizio di una terza fase di procedure, ovvero quella in capo alle singole Regioni e Province Autonome. **È in questa fase, caratterizzata da procedure regionali disomogenee e spesso articolate, che si determina il reale grado di accessibilità di un medicinale e la velocità con cui diventa concretamente utilizzabile nelle strutture sanitarie o commercializzabile nelle farmacie**.

Questo ulteriore intervallo introduce un elemento specifico del sistema italiano, riconducibile al concetto di **regional access**. L'esistenza di questo livello aggiuntivo deriva dall'assetto istituzionale del SSN e dal quadro dell'autonomia organizzativa riconosciuta alle Regioni in materia sanitaria, sancita dal Titolo V della Costituzione: se, da una parte, la definizione della rimborsabilità e della cornice generale della politica farmaceutica sono di competenza nazionale, dall'al-

117 Rapporto sulle attività 2025 Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2026

118 I 6-7 mesi rilevati da AIFA decorrono infatti dall'avvio formale del procedimento nazionale, mentre i 441 giorni del W.A.I.T. iniziano dall'autorizzazione europea. Il W.A.I.T. incorpora quindi la fase gestita dall'Agenzia, senza però isolarla, e comprende anche l'intervallo precedente all'apertura della procedura nazionale. Il confronto consente pertanto di evidenziare come una riduzione dei tempi AIFA sia una condizione importante per accelerare l'accesso, ma non sufficiente da sola a colmare l'intero intervallo che separa l'autorizzazione europea dalla disponibilità

tra la definizione delle modalità attraverso cui l'assistenza farmaceutica viene concretamente erogata è di competenza delle Regioni.

L'accesso regionale si articola attraverso una serie di strumenti, procedure e organismi che intervengono, con ruoli diversi, nella fase successiva alla definizione nazionale del prezzo e della rimborsabilità. Il primo livello di questi è rappresentato dalle **Commissioni Terapeutiche Regionali (CTR)**, o da organismi equivalenti come le Commissioni Regionali del Farmaco, che svolgono funzioni tecnico-consultive sul governo del farmaco, valutandone appropriatezza, sicurezza, sostenibilità e impatto organizzativo. In molti casi queste strutture supportano l'elaborazione e l'aggiornamento dei **Prontuari Terapeutici Regionali (PTR)**, attraverso i quali vengono recepite a livello territoriale le decisioni nazionali e definite eventuali condizioni di impiego, centri prescrittori, setting assistenziali o limitazioni d'uso.

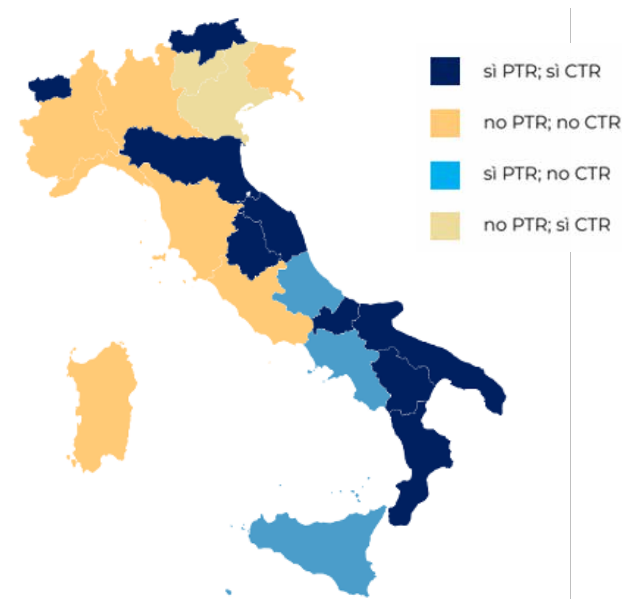
Il ruolo del PTR, tuttavia, **non è uniforme sul territorio nazionale**. Se in alcune Regioni costituisce un passaggio formale e vincolante per l'impiego e l'acquisto dei medicinali, in altre svolge prevalentemente una funzione di indirizzo, **mentre alcuni sistemi regionali non prevedono affatto un prontuario unico e affidano parte delle decisioni a commissioni, tavoli tecnici o strutture aziendali**<sup>119</sup>. Anche frequenza degli aggiornamenti, modalità di recepimento e procedure istruttorie differiscono notevolmente, con alcune regioni che presentano modelli più "flessibili" e altre che hanno modelli più "strutturati". Ciò diventa ancora più rilevante dato che successivamente alle fasi regionali può aggiungersi anche quello dei **Prontuari Terapeutici Ospedalieri o Aziendali (PTO/PTA)** stabiliti a livello delle singole strutture. Se il PTR definisce il quadro regionale, il prontuario aziendale traduce tale indirizzo nell'organizzazione della singola struttura, stabilendo concretamente la possibilità di prescri-

vere, acquistare ed erogare il medicinale. In altre parole, anche dopo il recepimento regionale, l'accesso può richiedere ulteriori passaggi locali che spiegano perché una stessa decisione AIFA possa tradursi in tempi e modalità di accesso differenti non soltanto tra Regioni, ma anche tra strutture appartenenti allo stesso territorio.

Ne deriva una vera e propria **geografia della governance farmaceutica**, nella quale strumenti analoghi possono avere funzioni e peso molto diversi e, come mostra la figura, PTR e CTR sono presenti secondo combinazioni tutt'altro che omogenee tra le Regioni. Tale assetto ha favorito nel tempo lo sviluppo di modelli regionali differenti, che incidono sulle modalità e sulle tempistiche con cui i medicinali diventano effettivamente disponibili sul territorio. La criticità

**Fig. 3.16: Stratificazione dei Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) e delle Commissioni Terapeutiche Regionali (CTR)**

Fonte: Elaborazione I-Com su Bortolami et al. (2024) e Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026



<sup>119</sup> Bortolami, A., Jommi, C., Bresciani, F., Piccoli, L., Sangiorgi, E., & Scroccaro, G. (2024). Prontuari Terapeutici Regionali in Italia: stato dell'arte e prospettive future. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 11, 68

emerge soprattutto quando i diversi passaggi amministrativi e organizzativi risultano **poco coordinati o non sufficientemente standardizzati**, determinando condizioni differenti nell'attuazione di una medesima decisione nazionale. **La geografia dell'accesso, dunque, non è neutra**: un farmaco può essere autorizzato e rimborsabile a livello nazionale senza essere ancora immediatamente disponibile nella struttura nella quale deve essere prescritto o somministrato.

In alcuni territori la governance farmaceutica presenta un assetto più strutturato, caratterizzato dalla presenza di organismi multidisciplinari, dall'utilizzo sistematico di strumenti di HTA, da criteri valutativi maggiormente formalizzati e da procedure più digitalizzate. In questi contesti i PTR possono operare come strumenti dinamici di governo dell'accesso, aggiornati con maggiore continuità e in grado di assicurare una più chiara tracciabilità delle decisioni<sup>120</sup>. In altri casi, invece, i prontuari mantengono una funzione prevalentemente formale, con aggiornamenti meno frequenti e procedure di inclusione non sempre omogenee o pienamente trasparenti. A ciò può aggiungersi la ripetizione, a livello regionale, di valutazioni cliniche, economiche o organizzative già svolte nella fase nazionale, con il rischio di prolungare ulteriormente il percorso senza produrre un corrispondente valore aggiunto decisionale.

Un ulteriore snodo è rappresentato dalle **procedure di acquisto**, attraverso le quali la rimborsabilità nazionale deve essere tradotta nella concreta possibilità di approvvigionamento da parte delle strutture sanitarie. Le evidenze più recenti consentono di individuare con maggiore precisione dove si concentra questa ulteriore attesa<sup>121,122</sup>. Nel campione relativo ai medicinali con determina AIFA pubblicata in Gazzetta Ufficiale nel

2023 e nel 2024, il **tempo mediano complessivo tra la pubblicazione in GU e l'aggiudicazione della procedura di acquisto è pari a 165 giorni**<sup>123</sup>. La scomposizione dell'intervallo risulta particolarmente significativa: **115 giorni** intercorrono mediamente tra la pubblicazione della determina e l'indizione della gara, mentre la successiva fase compresa tra indizione e aggiudicazione presenta una mediana di **41 giorni**.

Il dato suggerisce quindi che il principale collo di bottiglia non coincida necessariamente con la durata della gara in senso stretto, ma si collochi spesso **nella fase che precede l'avvio formale del procurement**, nella quale si concentrano il recepimento regionale, la programmazione del fabbisogno, gli eventuali passaggi attraverso prontuari e commissioni e l'attivazione amministrativa della procedura di acquisto.

La durata mediana del percorso non restituisce, tuttavia, **l'ampiezza delle differenze osservabili sul territorio**. Considerando i medicinali con determina AIFA pubblicata nel biennio 2023-2024, il tempo compreso tra la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e l'aggiudicazione della procedura di acquisto **varia da poco più di 100 giorni nei contesti più rapidi fino a circa 400 giorni in quelli caratterizzati da tempistiche più lunghe**.

L'ampiezza delle differenze territoriali trova conferma anche in analisi recenti condotte con metodologie differenti su quattro grandi Regioni rappresentative delle macroaree del territorio nazionale. Misurando anche in questo caso il tempo necessario per arrivare dalla pubblicazione della determina AIFA all'aggiudicazione della procedura di acquisto, i dati mediani sui giorni necessari indicano **133 giorni per il Veneto, 192 per la Campania, 212 per l'Emilia-Romagna e 349 per la Puglia**<sup>124</sup>.

120 Di Brino E., Fortunato A., Xoxi E., Antonelli V., Basile M., Rumi F.: "Analisi della Governance dell'Accesso ai Farmaci nelle Regioni Italiane: Ruolo, Struttura e Prospettive dei Prontuari Terapeutici Regionali", Altems Advisory, Report 2025

121 Mastroianni, G. (2023). HPR99 Regional Access Timelines in Italy: Factors Affecting Speed and Equity. *Value in Health*, 26(12), S271

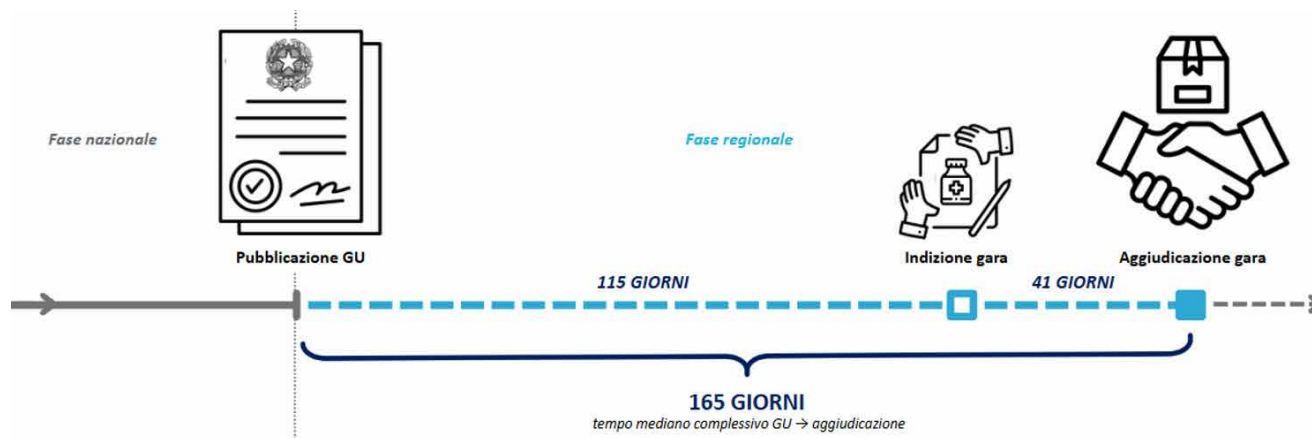
122 Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026

123 Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026

124 Novaro R. et al., *More and earlier data from AIFA: do they impact on the regional policies? Results from an exploratory analysis*, Global & Regional Health Technology Assessment, 2026

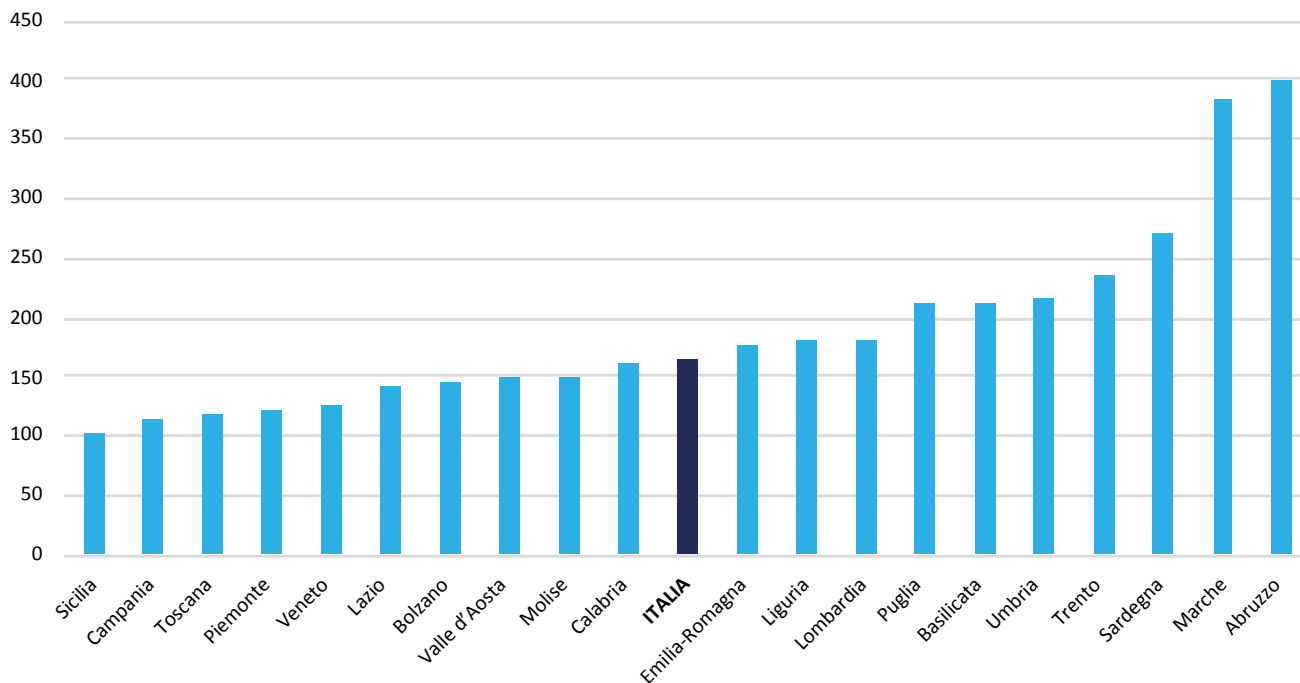
**Fig. 3.17: Tempi mediani del percorso regionale di accesso al farmaco (giorni)**

Fonte: Elaborazione I-Com su analisi Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026. Nota: le mediane delle singole fasi sono calcolate separatamente e non sono additive; pertanto 115 + 41 non coincide necessariamente con la mediana complessiva di 165 giorni



**Fig. 3.18: Tempi mediani del percorso regionale dalla GU all'aggiudicazione, per regione (giorni)**

Fonte: Elaborazione I-Com su analisi Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026



Analizzando più nel dettaglio i possibili fattori associati alle differenze territoriali, emerge innanzitutto come, pur all'interno di questa forte eterogeneità, nella maggior parte delle Regioni la quota prevalente dell'attesa si conferma concentrata nella **fase che precede l'indizione della gara**, confermando come **il principale collo di bottiglia non è rappresentato dalla procedura di acquisto in sé, bensì dalle attività amministrative e procedurali che la precedono**. In molte Regioni, infatti, oltre il 60-70% del tempo complessivo necessario per rendere disponibile un farmaco matura, infatti, prima ancora che venga pubblicata la gara. La durata della procedura di gara, invece, pur contribuendo al tempo complessivo, appare mediamente più contenuta rispetto alla fase pre-gara<sup>125</sup>.

Un secondo aspetto di potenziale spiegazione delle differenze è la scelta dell'architettura organizzativa. In questo caso, tuttavia, non emerge con chiarezza quali fattori incidono maggiormente. Ad esempio, **la sola presenza di un Prontuario Terapeutico Regionale non sia sufficiente a spiegare la maggiore o minore rapidità del percorso di accesso**. Le differenze osservate tra le Regioni dotate di PTR restano infatti molto ampie: alcune, come Sicilia e Campania, presentano tempi complessivi relativamente contenuti tra la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e l'aggiudicazione della procedura di acquisto, mentre in altre, come Abruzzo e Marche, lo stesso intervallo risulta tra i più elevati a livello nazionale. La variabilità riguarda anche i passaggi intermedi: il tempo medio necessario per l'inserimento nel PTR varia da **50 giorni in Campania a 158 in Puglia e 182 in Emilia-Romagna**, mentre per l'individuazione dei centri prescrittori si passa dai 66 giorni del Veneto ai 186 dell'Emilia-Romagna<sup>126</sup>.

Il dato non consente quindi di ricondurre automaticamente la durata del percorso alla presenza o all'assenza del prontuario, ma in relazione alle modalità con cui viene usato: **a incidere sembra essere piuttosto il modo in cui il prontuario si inserisce nell'intero processo regionale, la frequenza con cui viene aggiornato, il grado di coordinamento con le procedure di acquisto e l'eventuale presenza di ulteriori livelli decisionali**. Un sistema più strutturato può infatti favorire appropriatezza, programmazione e tracciabilità delle decisioni, ma perde parte di questi vantaggi qualora i diversi passaggi si susseguano rigidamente o comportino la ripetizione di valutazioni già effettuate a livello nazionale. Al contrario, i modelli più "leggeri", basati su commissioni aziendali, gruppi di lavoro specifici o strumenti di HTA locale, possono in alcuni casi risultare più rapidi, ma al prezzo di una minore omogeneità territoriale e minore tracciabilità delle decisioni<sup>127</sup>. In **assenza di una comprovata causalità tra la tipologia di architettura organizzativa e gli esiti in termini di migliore accesso**, il punto non è scegliere astrattamente tra centralizzazione e decentramento, ma evitare che la pluralità dei modelli si traduca in un differenziale stabile di accesso tra cittadini.

La mancanza di un impatto omogeneo in termini di efficienza ha recentemente alimentato il dibattito circa l'utilità degli stessi PTR, con tesi a sostegno del loro superamento qualora fossero considerati semplicemente come un "elenco di farmaci disponibili a livello regionale" e di concentrare le attività dei CTR sul garantire l'accesso al mercato e sul regolare le abitudini di prescrizione<sup>128</sup>.

Anche le differenze territoriali riscontrate non sembrano inoltre riconducibili automaticamente nean-

125 Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026

126 Novaro R. et al., *More and earlier data from AIFA: do they impact on the regional policies? Results from an exploratory analysis*, Global & Regional Health Technology Assessment, 2026

127 Brino E., Fortunato A., Xoxi E., Antonelli V., Basile M., Rumi F.: "Analisi della Governance dell'Accesso ai Farmaci nelle Regioni Italiane: Ruolo, Struttura e Prospettive dei Prontuari Terapeutici Regionali", Altems Advisory, Report 2025

128 Bortolami, A., Jommi, C., Bresciani, F., Piccoli, L., Sangiorgi, E., & Scroccaro, G. (2024). Prontuari Terapeutici Regionali in Italia: stato dell'arte e prospettive future. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 11, 68

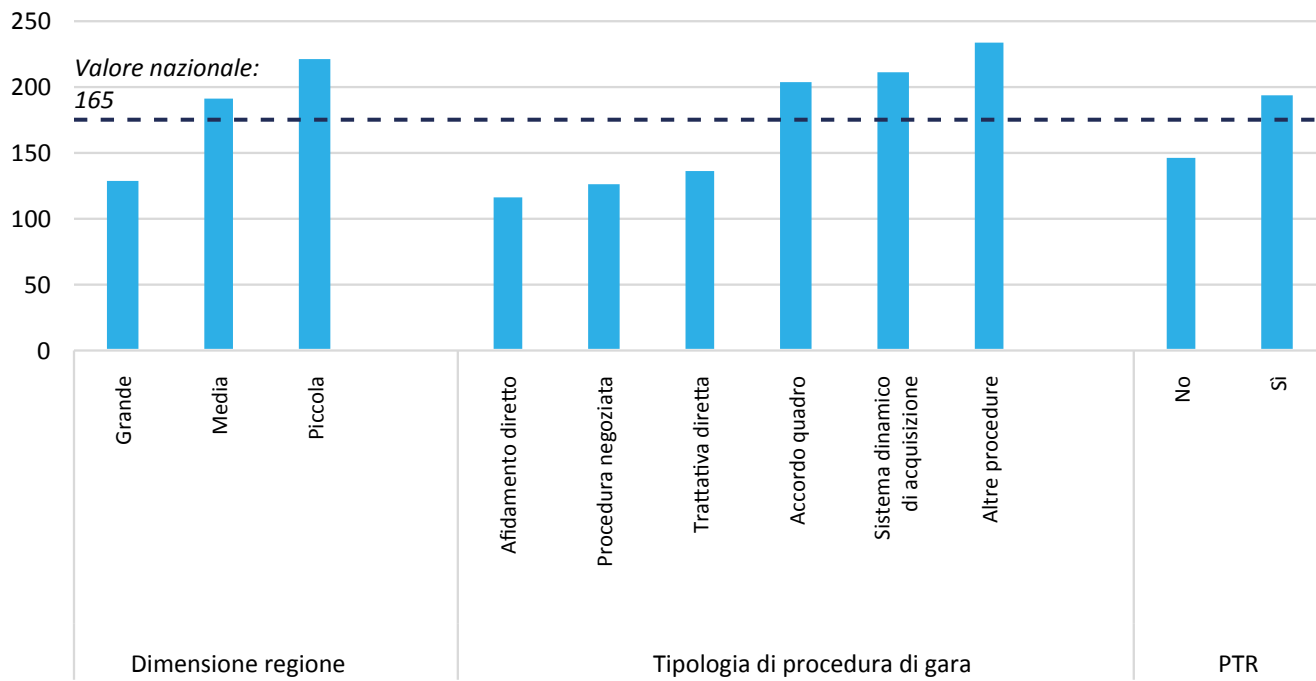
che alla tradizionale distinzione geografica tra Nord, Centro e Mezzogiorno. La macroarea di appartenenza mostra alcune differenze nella fase precedente all'indizione, ma non risulta associata in maniera significativa al tempo complessivo una volta considerate congiuntamente le altre caratteristiche del percorso. Più evidente appare invece il rapporto con la **dimensione e la capacità organizzativa del sistema regionale**: le Regioni di maggiori dimensioni registrano un tempo mediano tra pubblicazione in G.U. e aggiudicazione pari a 126,5 giorni, rispetto ai 190,5 delle Regioni medie e ai 219 giorni delle più piccole. **Il dato sembra confermare l'impatto determinante della capacità di standardizzare i processi, programmare in anticipo i fabbisogni e coordinare i diversi soggetti coinvolti possa incidere in modo decisivo sul percorso.**

Ciò si rileva anche dalle capacità amministrative e dalle **modalità con cui viene organizzato l'approv-**

**vigionamento**: il tempo mediano tra pubblicazione della determina AIFA e aggiudicazione è pari a **116 giorni nel caso dell'affidamento diretto, 124,5 per la procedura negoziata e 136 per la trattativa diretta**, mentre raggiunge 203 giorni per l'accordo quadro, 209 per il sistema dinamico di acquisizione e, infine, per l'insieme delle altre procedure la mediana sale a 233 giorni. Ciò non implica che le procedure più rapide debbano essere considerate preferibili in assoluto, poiché la scelta dello strumento dipende dal numero dei fornitori, dalla struttura del mercato, dal valore della fornitura, dalla presenza di accordi già attivi e dalle caratteristiche dello specifico fabbisogno. Il confronto mostra tuttavia come modalità di acquisto differenti possano associarsi a scarti temporali molto ampi e come **l'organizzazione del procurement costituisca quindi uno degli snodi sui quali può concentrarsi l'azione di efficientamento.**

**Fig. 3.19: Tempi mediani del percorso regionale dalla GU all'aggiudicazione, per fattore (giorni)**

Fonte: Elaborazione I-Com su analisi Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026



Nel complesso, le evidenze considerate indicano come la rapidità del *regional access* non possa essere ricondotta alla presenza di un singolo strumento o a uno specifico modello di governance, ma **dipenda piuttosto dal modo in cui i diversi passaggi successivi alla decisione nazionale vengono organizzati e coordinati**. A risultare determinante non è tanto l'architettura strutturale, quanto la capacità amministrativa dei sistemi regionali, la dimensione organizzativa e le modalità attraverso cui vengono programmati e realizzati gli acquisti.

Al di là delle singole tempistiche, il quadro restituisce quindi un problema più ampio di **frammentazione del percorso di accesso**, nel quale una decisione assunta a livello nazionale deve essere tradotta attraverso assetti, procedure e livelli organizzativi che possono differire sensibilmente da un territorio all'altro. **Questa eterogeneità produce conseguenze non soltanto sull'equità e sulla tempestività dell'accesso per i pazienti, ma anche sulla competitività e sull'attrattività del mercato italiano**.

Per le imprese che intendono introdurre e rendere disponibile una nuova terapia, infatti, la presenza di procedure regionali differenti, ulteriori adempimenti, eventuali duplicazioni valutative e tempi non sempre prevedibili può **aumentare i costi di accesso al mercato e ridurre la certezza del percorso successivo alla negoziazione nazionale**. In un contesto internazionale nel quale le strategie di lancio e di allocazione delle risorse tengono conto anche della semplicità, della prevedibilità e dei tempi dei sistemi di accesso, una struttura fortemente frammentata può quindi rendere il mercato italiano relativamente meno attrattivo rispetto a ordinamenti caratterizzati da procedure più uniformi e coordinate<sup>129</sup>.

Il *regional access* non rappresenta pertanto soltanto un intervallo aggiuntivo tra la rimborsabilità nazionale e la disponibilità territoriale, ma una fase orga-

nizzativamente autonoma e articolata, nella quale si concentrano attività di valutazione, programmazione, approvvigionamento e implementazione che assorbono capacità amministrativa e possono generare ulteriori differenze territoriali. In questa prospettiva, una maggiore condivisione anticipata delle informazioni prodotte durante il procedimento nazionale e un più stretto coordinamento tra AIFA, Regioni e strutture sanitarie potrebbero consentire di anticipare parte delle attività oggi svolte in successione, riducendo duplicazioni, costi organizzativi e tempi senza comprimere le funzioni di programmazione e governo dell'appropriatezza proprie del livello regionale.

### 3.3.2. Accessibilità e unmet need nei farmaci orfani e nelle malattie rare: disparità regionali nell'accesso a terapie e cura in Italia

Le dinamiche analizzate nei paragrafi precedenti assumono una rilevanza ancora maggiore nel campo delle malattie rare, dove la disponibilità di nuove opzioni terapeutiche rappresenta soltanto una delle condizioni necessarie affinché l'innovazione si traduca in un beneficio effettivo per il paziente. Come osservato, infatti, l'autorizzazione europea e la successiva decisione nazionale di prezzo e rimborso non coincidono necessariamente con l'accesso concreto alla terapia, che può dipendere da ulteriori passaggi regionali, dall'attivazione delle procedure di acquisto, dall'individuazione dei centri prescrittori e, più in generale, dalla capacità del sistema di inserire tempestivamente il trattamento all'interno di un percorso assistenziale effettivamente fruibile. Nel caso delle malattie rare tale distinzione assume un peso particolare, sia per la frequente assenza di alternative terapeutiche sia per la necessità di concentrare diagnosi, prescrizione e presa in carico in reti e centri altamente specializzati. Per le patologie

129 EFPIA (2026): "The root causes of unavailability of innovative medicines and delay in access: Shortening the wait". Maggio 2026

progressive o caratterizzate da un bisogno clinico elevato, ogni ulteriore intervallo tra disponibilità dell'innovazione e accesso effettivo può quindi assumere una rilevanza considerevole.

Le più recenti evidenze europee confermano, in primo luogo, che l'accesso ai farmaci orfani rimane fortemente disomogeneo. Tra i 66 medicinali orfani considerati, la quota caratterizzata da **piena disponibilità pubblica** raggiunge in Italia il **68%**, a fronte del **27% medio nell'UE27**. Considerando anche le forme di disponibilità limitata, le rispettive quote salgono al 76% e al 43%<sup>130</sup>. Come per il dato complessivo sui farmaci innovativi, il posizionamento italiano appare quindi favorevole sotto il profilo della disponibilità, ma il dato va letto insieme alle tempistiche: il tempo medio compreso tra l'autorizzazione e la disponibilità è pari a **453 giorni in Italia**, rispetto ai **614 giorni della media europea**.

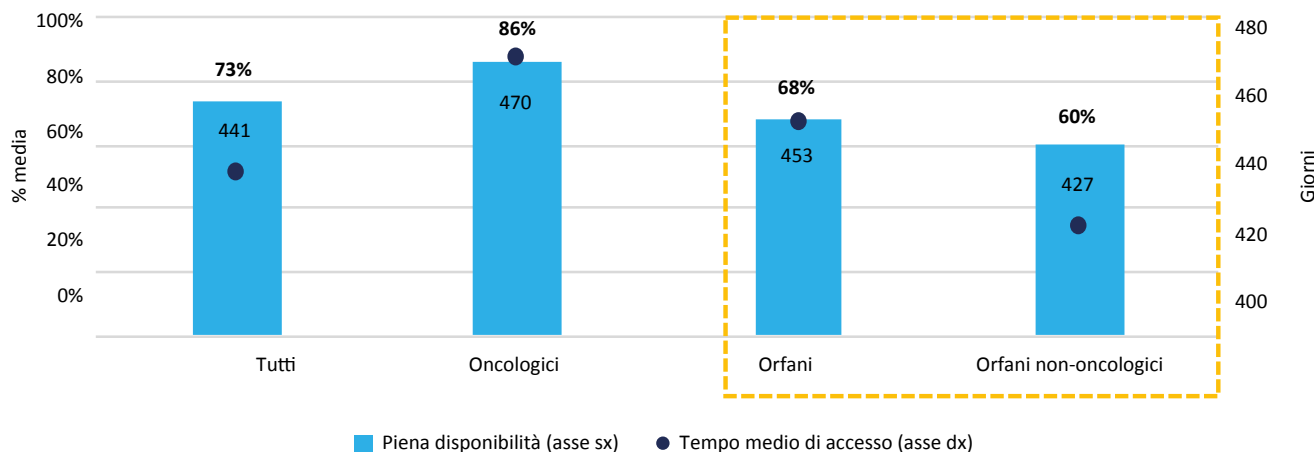
Anche per gli orfani si ripropone pertanto una caratteristica già emersa considerando l'insieme dei medicinali innovativi: **il sistema italiano riesce a garantire una piena disponibilità pubblica a una quota relativamente ampia delle nuove terapie, ma continua a**

**richiedere tempi considerevoli perché l'innovazione raggiunga il mercato rimborsato.**

La situazione risulta ancora più critica restringendo l'analisi ai **farmaci orfani non oncologici**, per i quali la piena disponibilità scende al **60% in Italia e al 23% nella media UE27**; includendo anche le forme di accesso limitato, le quote salgono rispettivamente al 67% e al 39%<sup>131</sup>. Pur mantenendo quindi un posizionamento migliore rispetto alla media UE, l'Italia registra **una contrazione di nove punti percentuali rispetto al complesso dei farmaci orfani**, mentre a livello europeo la disponibilità scende dal 43% al 39%. La criticità di questo sottoinsieme emerge dunque soprattutto sul versante della **disponibilità**, che risulta più limitata sia in Italia sia nel resto dell'Unione. Diversamente, il tempo medio di accesso dei medicinali non oncologici che raggiungono la disponibilità è leggermente inferiore (**427 giorni in Italia e 595 giorni nell'UE27**) rispetto a quello complessivo sugli orfani, un dato che evidenzia come per i farmaci orfani non oncologici la principale fragilità riguardi anzitutto il numero di terapie che arrivano effettivamente alla disponibilità.

Fig. 3.20: Accesso ai farmaci in Italia, per tipologia (2025)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati EFPIA WAIT indicator 2026



130 EFPIA-IQVIA, *Patients W.A.I.T. Indicator 2025 Survey*, maggio 2026, sezione *Orphan medicines*

131 EFPIA-IQVIA, *Patients W.A.I.T. Indicator 2025 Survey*, maggio 2026, sezione *Non-oncology orphan medicines*

**Per comprendere in quale fase del percorso nazionale si concentri una parte di questa attesa, è utile osservare separatamente le tempistiche del procedimento italiano di prezzo e rimborso.** Le rilevazioni più recenti mostrano infatti come, pur in un quadro di generale riduzione dei tempi di valutazione, **i farmaci orfani continuino a presentare iter mediamente più lunghi rispetto alle altre principali tipologie di procedimento.** Considerando l'intervallo tra l'avvio dell'iter negoziale e la sua conclusione in Commissione Scientifica ed Economica o la presentazione al Consiglio di amministrazione, il tempo medio complessivo si attesta intorno ai **4 mesi**, con differenze tuttavia molto marcate in funzione della tipologia di medicinale. L'iter richiede mediamente circa 2 mesi per i medicinali generici, mentre sale a 8,6 mesi per le nuove entità chimiche e biologiche e a 9,6 mesi per le rinegoziazioni di prezzo e/o delle condizioni di rimborsabilità, fino a raggiungere **11,9 mesi per i farmaci orfani**<sup>132</sup>.

Per i farmaci orfani, quindi, **il procedimento che si apre con l'avvio dell'iter negoziale presso AIFA è circa tre volte più lungo di quello medio e dura sostanzialmente un anno.** La specificità dei farmaci orfani emerge quindi non soltanto rispetto alla quota di terapie che riescono a raggiungere i diversi mercati europei, **ma anche nella durata del percorso nazionale necessario a definirne le condizioni di accesso.** Tale maggiore complessità può essere ricondotta alle caratteristiche proprie di queste terapie, per le quali la valutazione clinica ed economica deve frequentemente confrontarsi con **popolazioni di pazienti molto ridotte, evidenze più limitate, elevati livelli di incertezza e bisogni terapeutici spesso privi di alternative soddisfacenti.** In questo contesto, la necessità di assi-

curare una valutazione rigorosa deve essere contenuta con il valore particolarmente elevato della tempestività: nelle malattie rare, infatti, un prolungamento dell'iter assume un peso maggiore quando riguarda pazienti per i quali le possibilità terapeutiche sono poche o assenti.

**La durata osservata assume particolare rilievo anche alla luce del regime procedurale specificamente previsto per i farmaci orfani.** La normativa italiana stabilisce infatti che tali medicinali siano valutati in via prioritaria ai fini della classificazione e della rimborsabilità, **prevedendo un termine di 100 giorni** per la valutazione della relativa domanda. Per accelerarne ulteriormente l'accesso, l'impresa può inoltre presentare la domanda di prezzo e rimborso già dopo il parere positivo del Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP), prima quindi della formale autorizzazione della Commissione europea. Il dato medio di 11,9 mesi conferma comunque come, **pur in presenza di un regime specificamente concepito per attribuire priorità a questi medicinali, il percorso osservato resti lungo**<sup>133</sup>.

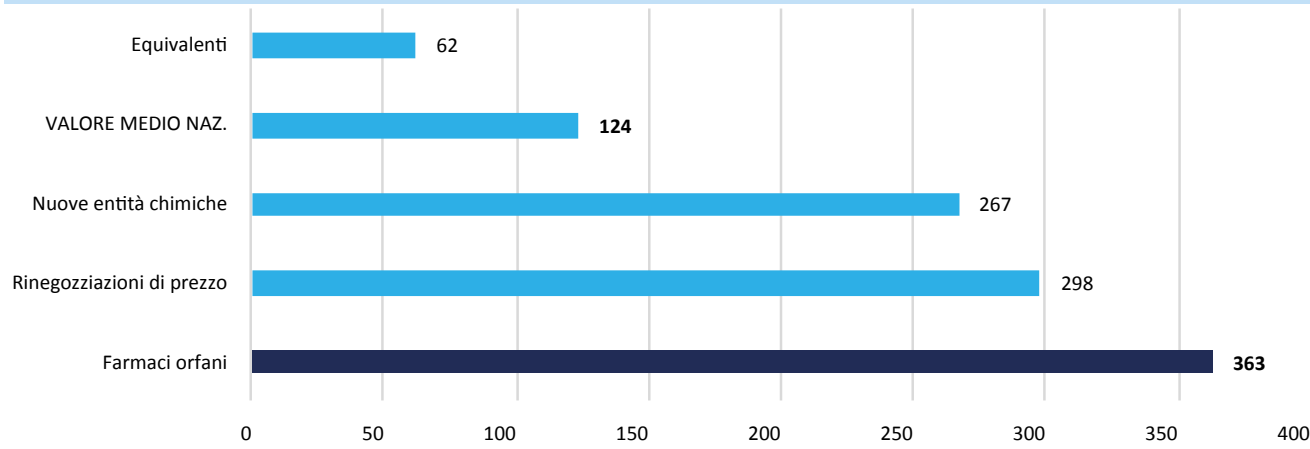
La conclusione della fase nazionale di prezzo e rimborso non coincide tuttavia con la concreta disponibilità della terapia all'interno dei sistemi sanitari regionali. La fase successiva alla decisione nazionale può essere osservata attraverso indicatori differenti, che descrivono momenti successivi del percorso e non sono direttamente sovrapponibili. Le evidenze più recenti consentono anzitutto di misurare il tempo necessario per arrivare all'aggiudicazione della procedura di acquisto regionale; altre analisi permettono invece di osservare un momento più a valle, rappresentato dalla prima fornitura del medicinale registrata a livello regionale.

132 Rapporto AIFA 2025

133 Il confronto deve tuttavia essere letto con cautela, poiché il termine dei 100 giorni rappresenta il riferimento normativo della procedura prioritaria, mentre il dato AIFA restituisce la durata media delle procedure effettivamente osservate e può risentire delle caratteristiche dei singoli procedimenti e di eventuali sospensioni dell'iter

**Fig. 3.21: Tempo medio dell'iter negoziale, per tipologia di procedimento (giorni)**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Rapporto AIFA 2025. Nota: si misura l'intervallo compreso tra l'avvio dell'iter negoziale e la sua conclusione in CSE/presentazione in CdA. I dati indicano una media



Misurando il tempo che intercorre **tra la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina nazionale nel biennio 2023-2024 e l'aggiudicazione della procedura di acquisto regionale** si registra ad esempio una mediana di **178 giorni per i farmaci orfani**, rispetto a **153,5 giorni per i non orfani**<sup>134</sup>. Complessivamente, **lo status di farmaco orfano risulta quindi associato a tempi stimati superiori del +14,6% rispetto ai medicinali non orfani**<sup>135</sup>.

Per osservare un momento più a valle del percorso e, al tempo stesso, la sua articolazione territoriale, è utile considerare un'analisi specificamente dedicata ai farmaci orfani, riferita al periodo 2016-2021 e costruita utilizzando i flussi della Tracciabilità del Farmaco, che ha stimato in **113 giorni il tempo mediano e in 123 giorni il valore medio tra la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina di prezzo e rimborso e la prima fornitura del medicinale registra-**

**ta a livello regionale nei flussi della Tracciabilità del Farmaco, utilizzata come proxy del primo acquisto regionale**<sup>136</sup>. Una parte dei farmaci risultava peraltro già acquistata prima della conclusione formale del procedimento nazionale e, escludendo questi casi di accesso anticipato, il **tempo mediano saliva a 143 giorni** e quello medio a **224 giorni**.

Pur riferendosi a un periodo precedente rispetto alle rilevazioni più recenti considerate in questo rapporto, il dato mostra con chiarezza come, anche per i farmaci orfani, la disponibilità nazionale costituisca soltanto una tappa del percorso necessario affinché la terapia possa essere concretamente utilizzata all'interno dei diversi sistemi sanitari regionali. Difatti, già in quei dati emergeva una **marcata variabilità territoriale** sia nella quota di farmaci orfani effettivamente acquistati dalle strutture sanitarie sia nei tempi necessari per arrivare al primo acquisto.

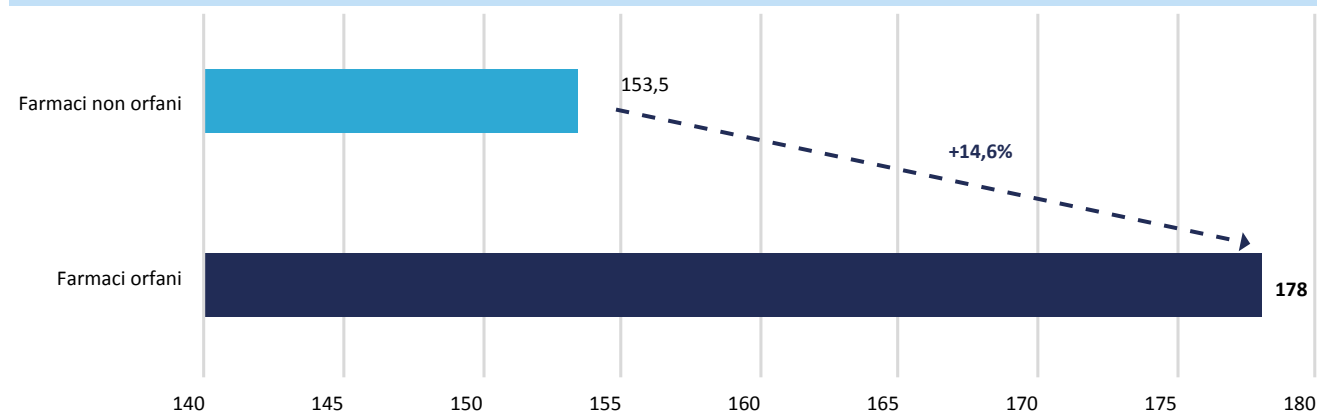
<sup>134</sup> Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026

<sup>135</sup> Considerata isolatamente, tale differenza descrittiva non risulta statisticamente significativa dopo la correzione per confronti multipli; nel modello multivariato, tuttavia, nel quale vengono considerate congiuntamente le principali caratteristiche territoriali, organizzative e del procurement, lo status di farmaco orfano risulta associato a tempi stimati superiori del 14,6% rispetto ai medicinali non orfani, con un intervallo di confidenza compreso tra +2,5% e +28,2%. Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026

<sup>136</sup> Marino, M. L., Alessi, E., Di Filippo, A., Polistena, B., Macchia, F., Spandonaro, F., & Trotta, F. (2023). Farmaci orfani in Italia: disponibilità e tempi di accesso a livello regionale. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 10, 89

**Fig. 3.22: Tempo mediano dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale all'aggiudicazione della procedura di acquisto regionale, 2023-2024 (giorni)**

Fonte: Elaborazione I-Com su Osservatorio Regional Access - ORA, Libro Bianco 2026. La differenza tra le mediane è descrittiva e non risulta significativa dopo correzione FDR. Incremento calcolato a parità delle altre variabili considerate



**Tra il valore regionale più basso e quello più elevato intercorrono quasi 380 giorni, con una mediana massima pari a circa sei volte quella minima. La dispersione dei risultati restituisce quindi un quadro di forte eterogeneità territoriale, con potenziali implicazioni per l'equità nell'accesso.**

Tra le tre aree geografiche del Paese, nelle Regioni del Nord risulta registrato almeno un acquisto per una quota mediana pari al 75% dei 54 medicinali considerati con un tempo mediano inferiore al valore nazionale (96 giorni). Al Centro, invece, i dati sono in linea con il dato nazionale (74% e 113 giorni), mentre nel Mezzogiorno si osservano una quota mediana più contenuta, pari al 70%, e tempi mediani più elevati, pari a 127 giorni.

Come osservato nel Paragrafo 3.3.1 nell'analisi su tutti i prodotti farmaceutici, anche nell'analisi dedicata agli orfani alcune **Regioni di maggiori dimensioni presentano valori relativamente favorevoli**. Ad esempio, la Lombardia ne aveva acquistati 49, pari al 91%, con un tempo mediano di 76 giorni; Emilia-Romagna e Veneto raggiungevano entrambe l'87%, con mediane rispettivamente di 112 e 92 giorni. Valori sensibilmente inferiori si

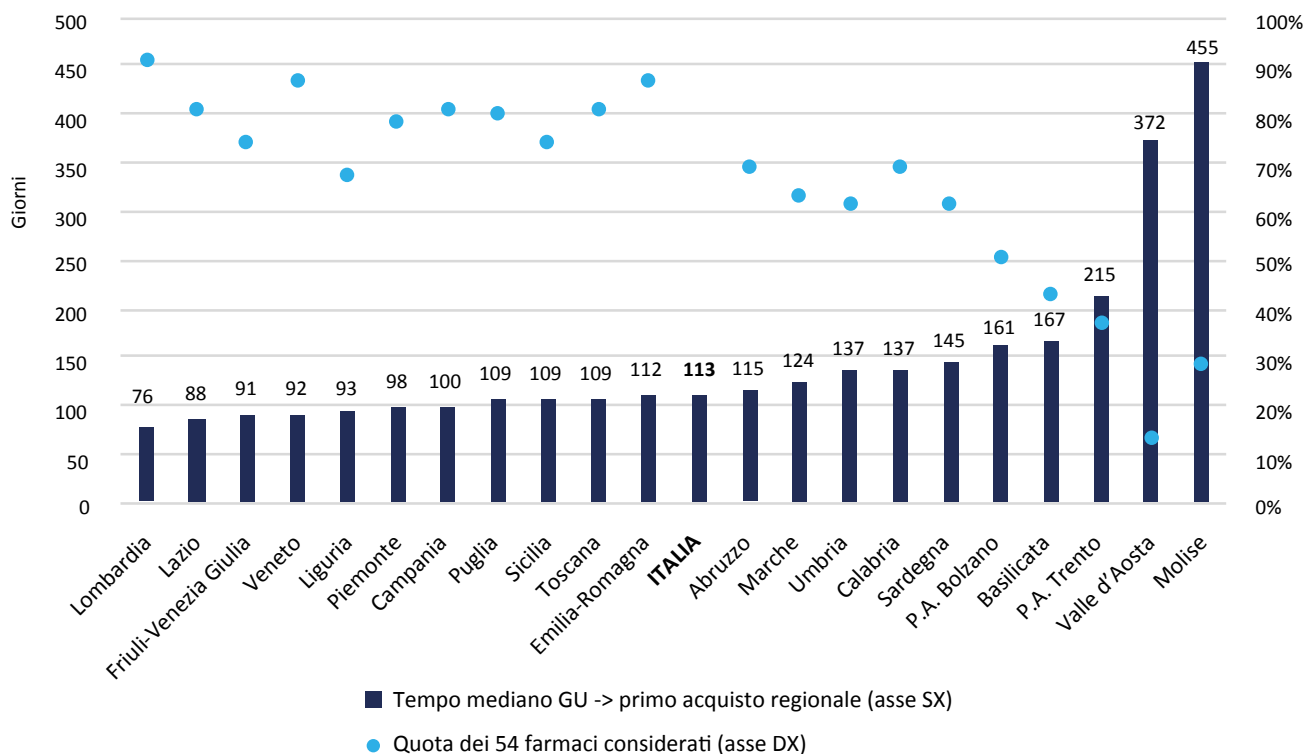
osservavano invece in alcuni territori di minori dimensioni: il Molise aveva registrato acquisti per il 28% dei medicinali considerati, con una mediana di **455 giorni**, la Valle d'Aosta per il 13% con 372 giorni e la Provincia autonoma di Trento per il 37% con 215 giorni.

Tali differenze devono tuttavia essere interpretate con cautela. **Il primo acquisto regionale rappresenta un indicatore più vicino alla disponibilità operativa del farmaco, ma non coincide ancora con l'accesso del singolo paziente alla terapia.** Nelle malattie rare, infatti, l'effettiva possibilità di cura dipende anche dall'organizzazione territoriale dell'offerta, dalla capacità di ottenere una diagnosi tempestiva, raggiungere un centro con le competenze necessarie, essere inseriti in un percorso diagnostico-terapeutico appropriato e accedere senza discontinuità alla prescrizione, alla somministrazione e al successivo follow-up.

**La maggiore complessità dell'accesso ai farmaci orfani si innesta infatti su sistemi regionali già caratterizzati da procedure, capacità amministrative e modalità di acquisto differenti**, mentre le stesse analisi mostrano come le caratteristiche clinico-

**Fig. 3.23: Farmaci orfani: quota di medicinali con almeno un acquisto e tempo mediano al primo acquisto regionale registrato, 2016-2021**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati relativi al periodo 2016-2021 riportati in Marino et al. (2023) e nella successiva ricostruzione OSSFOR



regolatorie del medicinale spiegino soltanto una parte della variabilità complessiva dei tempi. Per le malattie rare, dove la platea dei pazienti è limitata e diagnosi, prescrizione e trattamento sono spesso concentrate in centri altamente specializzati, la tempestività con cui vengono individuati i centri prescrittori, programmati i fabbisogni e resi disponibili i medicinali assume quindi un peso particolarmente rilevante. **L'accessibilità non dipende più soltanto dall'esistenza della terapia o dalla sua rimborsabilità nazionale, ma dalla capacità dell'intero sistema di tradurre rapidamente quella decisione in una concreta possibilità di cura, indipendentemente dal territorio di residenza del paziente.**

Infatti, affinché la disponibilità di una nuova terapia si traduca in una possibilità concreta di cura è necessario che il paziente possa essere identificato e diagnosticato tempestivamente, raggiungere un centro con le competenze necessarie, essere inserito in un percorso diagnostico-terapeutico appropriato e accedere senza discontinuità alla prescrizione, alla somministrazione e al successivo follow-up. Sotto questo profilo, l'Italia dispone di una rete articolata: nel 2026 risultano **275 centri di riferimento per le malattie rare** e oltre **361 Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) definiti a livello regionale**. Inoltre, tutte le Regioni e Province autonome risultano aver inoltre recepito il Piano Nazionale Malattie Rare

2023-2026 e **17 lo hanno già integrato nei propri strumenti di programmazione sanitaria o in specifici piani regionali**<sup>137</sup>.

Anche in questo ambito, tuttavia, **la presenza delle strutture e delle competenze non risulta uniforme sul territorio**. Sebbene l'Italia si collochi ai vertici europei per numero assoluto di centri specializzati, con 275 centri attivi (4,7 per milione di abitanti), la loro distribuzione risulta fortemente sbilanciata verso le regioni settentrionali. Dai dati Monitorare 2026, risulta infatti che **due centri di riferimento su tre sono nelle regioni del Nord (66,7%)**, il 20% nelle regioni del Centro e solo il 13,6% in quelle del Sud. Tale scenario sbalza anche il dato delle strutture pro capite: difatti, a fronte di un valore medio nazionale tra i più alti d'Europa, in alcune regioni si registra un valore quasi doppio (con un massimo di 9,6 centri) mentre in altre figura a malapena un centro (1,5 il dato minimo regionale)<sup>138</sup>.

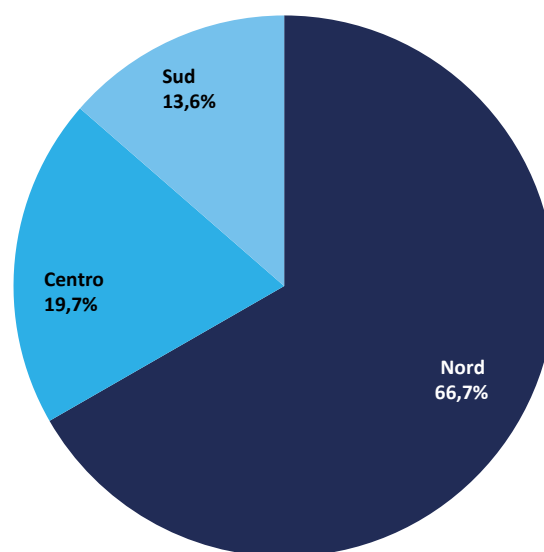
Ciò è confermato anche dalla distribuzione dei centri alle Reti di Riferimento Europee (ERN): dei 78 centri di riferimento italiani aderenti all'ERN dell'Unione Europea, 48, il **61,5%, sono localizzati nelle Regioni settentrionali**, mentre 16 si trovano al Centro e 14 nel Mezzogiorno. La distribuzione appare inoltre fortemente concentrata: la Lombardia conta 21 centri, seguita dall'Emilia-Romagna con 10, dal Lazio con 8 e dal Veneto con 7, mentre **sette Regioni o Province autonome non dispongono di alcun centro aderente alle ERN**<sup>139</sup>. La conseguente necessità di spostarsi per ottenere diagnosi, trattamenti o follow-up specialistici è particolarmente evidente nelle malattie rare: la mobilità sanitaria interessa circa il **18% dei pazienti** e raggiunge il **24% tra i minori**. Il sistema nazionale riconosce peraltro esplicitamente que-

sta dimensione interregionale, consentendo al paziente di rivolgersi per diagnosi e monitoraggio a un centro di riferimento situato anche fuori dalla propria Regione di residenza.

Nelle malattie rare, quindi, *l'unmet need* continua anzitutto a riguardare l'assenza di opzioni terapeutiche per molte patologie ma, laddove una terapia esista, a questo bisogno si affianca tuttavia un vero e proprio ***unmet need di accesso legato alla capacità del sistema di garantire diagnosi, presa in carico e trattamento in tempi appropriati e con condizioni il più possibile omogenee sul territorio***. La disponibilità dell'innovazione costituisce pertanto il presupposto dell'accesso, ma non ne rappresenta ancora il risultato finale.

**Fig. 3.24: Distribuzione dei centri di riferimento, per area geografica**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati MonitoRare 2026



137 UNIAMO. XII Rapporto MonitoRare 2026, luglio 2026

138 UNIAMO. XII Rapporto MonitoRare 2026, luglio 2026

139 UNIAMO. XII Rapporto MonitoRare 2026, luglio 2026. Le sette realtà prive di centri di riferimento partecipanti alle ERN sono: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Molise, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento e Sardegna

### BOX 3.3.

#### ACCESSIBILITÀ E UNMET NEED NELLE MALATTIE RARE: IL CASO DELLA DISTROFIA MUSCOLARE DI DUCHENNE

La **distrofia muscolare di Duchenne (DMD)** rappresenta un caso particolarmente significativo per comprendere come, nelle malattie rare, la disponibilità di nuove opzioni terapeutiche costituisca soltanto una delle condizioni necessarie per garantire un accesso effettivo alle cure. Alla crescente innovazione farmacologica si accompagna infatti la necessità di assicurare diagnosi tempestiva, presa in carico multidisciplinare, monitoraggio continuativo e integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale. È lungo questa intera filiera che possono emergere differenze organizzative capaci di tradursi in condizioni di accesso differenti tra i territori. I modelli assistenziali presenti sul territorio nazionale risultano ancora eterogenei. In alcune realtà la maggior parte delle prestazioni necessarie può essere concentrata all'interno di strutture altamente integrate, nelle quali le diverse competenze specialistiche vengono coordinate nell'ambito di un unico percorso. In altri contesti, invece, la presa in carico richiede il coinvolgimento di più strutture o aziende sanitarie e il ricorso a servizi esterni al centro di riferimento, aumentando la complessità organizzativa per il paziente e la sua famiglia. Tra gli elementi maggiormente critici rientrano il coordinamento delle agende specialistiche, la disponibilità di figure dedicate al *case management* e il collegamento con i servizi territoriali, in particolare per la riabilitazione, l'assistenza domiciliare e la continuità della presa in carico nelle fasi più avanzate della malattia e nell'età adulta. A queste differenze si aggiungono quelle relative all'**accesso alle terapie**. Anche dopo la disponibilità nazionale di un medicinale, l'avvio effettivo del trattamento può dipendere dall'attivazione dei piani terapeutici, dall'individuazione dei canali di erogazione e dalle procedure organizzative adottate a livello regionale e locale. L'arrivo di nuove opzioni terapeutiche rende questa

dimensione ancora più rilevante: trattamenti innovativi possono richiedere un'intensificazione del monitoraggio clinico, ulteriori attività di sorveglianza specialistica e nuovi adempimenti organizzativi e amministrativi, aumentando il carico sui centri senza che a tale evoluzione corrisponda necessariamente un parallelo rafforzamento delle risorse professionali e strutturali.

In questo quadro, un nodo centrale riguarda la capacità di assicurare un **recepimento quanto più possibile uniforme dell'innovazione**. Differenze nelle procedure regionali, nell'organizzazione dei centri e nelle modalità di prescrizione possono determinare percorsi di accesso differenti per pazienti con analoghe condizioni cliniche, favorendo la mobilità verso strutture o territori nei quali l'accesso alle nuove opportunità terapeutiche risulta più rapido o più agevole. La definizione di criteri condivisi, percorsi assistenziali omogenei e strumenti comuni di raccolta e valutazione dei dati può contribuire a ridurre tali differenze, preservando al contempo il ruolo dei centri specialistici e l'appropriatezza della decisione clinica. Il caso della Duchenne mostra quindi come, nelle malattie rare, **l'unmet need non possa essere ricondotto alla sola disponibilità di un trattamento**. Per molte patologie continua naturalmente a persistere un bisogno terapeutico legato all'assenza di opzioni efficaci; laddove l'innovazione sia disponibile, tuttavia, emerge anche un *unmet need di accesso*, determinato dalla capacità del sistema di tradurre tempestivamente quella disponibilità in una concreta possibilità di cura. Coordinamento multidisciplinare, continuità assistenziale, accesso ai servizi territoriali, disponibilità di risorse dedicate e sostegno ai caregiver diventano quindi componenti essenziali del valore generato dall'innovazione. **Trasformare l'innovazione disponibile in innovazione realmente accessibile significa, in questa prospettiva, garantire non soltanto l'accesso al farmaco, ma le condizioni organizzative necessarie affinché il suo beneficio possa essere effettivamente raggiunto dal paziente lungo l'intero percorso di cura.**

### 3.4. POLITICHE PER L'ACCESSO E LA COMPETITIVITÀ NEI NUOVI SCENARI GLOBALI

Le analisi sviluppate nei paragrafi precedenti mostrano come **garantire un accesso tempestivo, uniforme e sostenibile alle terapie e alle cure richiede oggi di intervenire su una pluralità di fattori che vanno oltre la sola disponibilità formale dell'innovazione**. In un contesto globale caratterizzato da una crescente competizione per investimenti, attività di ricerca e lancio delle nuove terapie, la capacità di un Paese di assicurare ai pazienti un accesso rapido alle nuove opzioni terapeutiche dipende anche dalla solidità del proprio ecosistema della ricerca, dalla capacità di attrarre innovazione, dalla disponibilità di risorse adeguate e dalla prevedibilità dei processi regolatori e organizzativi. Per l'Italia, ciò significa anzitutto continuare ad affrontare alcune criticità strutturali ormai note, dalla frammentazione amministrativa e regionale alla complessità delle procedure, fino ai meccanismi di ripiano della spesa e alla conseguente riduzione della prevedibilità per gli operatori. **Accanto al progressivo superamento di queste criticità e alle politiche, nazionali ed europee, necessarie a rafforzare la resilienza delle filiere, ridurre le dipendenze strategiche e preservare la capacità dell'Europa e dell'Italia di attrarre investimenti e innovazione nei nuovi equilibri globali, emergono tre ulteriori ambiti di intervento particolarmente rilevanti per rafforzare l'accesso alle cure:** consolidare la capacità di attrarre ricerca e sperimentazioni cliniche, assicurare strumenti adeguati a finanziare e assorbire l'innovazione e ridurre il tempo necessario affinché le nuove terapie raggiungano effettivamente i pazienti. Ricerca, finanziamento dell'innovazione ed *early access* rappresentano quindi leve differenti ma complementari per perseguire un obiettivo comune: trasformare più rapidamente l'innovazione disponibile in possibilità concrete di cura.

#### 3.4.1. Generare innovazione sin dalle prime fasi: l'importanza della ricerca clinica

La capacità di attrarre ricerca e sperimentazioni cliniche rappresenta una delle principali leve attraverso cui un sistema sanitario può **ampliare e anticipare l'accesso dei pazienti all'innovazione terapeutica**. La presenza di studi clinici consente infatti ai pazienti eleggibili, in particolare nelle aree caratterizzate da un elevato *unmet need*, di accedere a nuove opzioni terapeutiche prima della loro ordinaria immissione sul mercato e, allo stesso tempo, permette ai centri coinvolti di sviluppare precocemente competenze, infrastrutture e conoscenze nell'utilizzo delle nuove tecnologie. La competitività nella ricerca assume quindi una rilevanza che va oltre la dimensione industriale: perdere capacità di attrarre sperimentazioni significa anche ridurre le opportunità di accesso precoce alle terapie e indebolire progressivamente l'integrazione del sistema sanitario nei circuiti internazionali dell'innovazione.

Sotto questo profilo, nel giro di poco più di un decennio l'Europa ha visto ridursi drasticamente il proprio peso nella ricerca clinica globale: tra il 2013 e il 2023 la quota europea di studi clinici globali è infatti scesa dal 22% al 12% a causa di un insieme di fattori, mentre nello stesso periodo Stati Uniti e Cina hanno ampliato la propria capacità di attrazione (nello stesso periodo quella cinese è cresciuta dal 5% al 18%)<sup>140</sup>. Il fenomeno assume un rilievo ancora maggiore considerando che non si tratta di una contrazione del mercato globale, ma della difficoltà europea a intercettare la crescita: il numero complessivo di sperimentazioni è aumentato<sup>141</sup>, mentre la capacità relativa del continente di attrarle è diminuita. Questo calo, oltre ad aver ridotto le opportunità di accesso precoce alle terapie innovative e ad aver indebolito la posizione competitiva dell'UE rispetto a Stati Uniti e Cina, limita anche la creazione di valore aggiunto oggi

140 Conseguentemente, si stima che l'Europa abbia perso circa 60.000 posti di lavoro diretti e indiretti legati alla ricerca clinica

141 Dati della Commissione europea: sebbene tra il 2013 e il 2023 i trial globali siano aumentati da circa 13.000 a 22.000

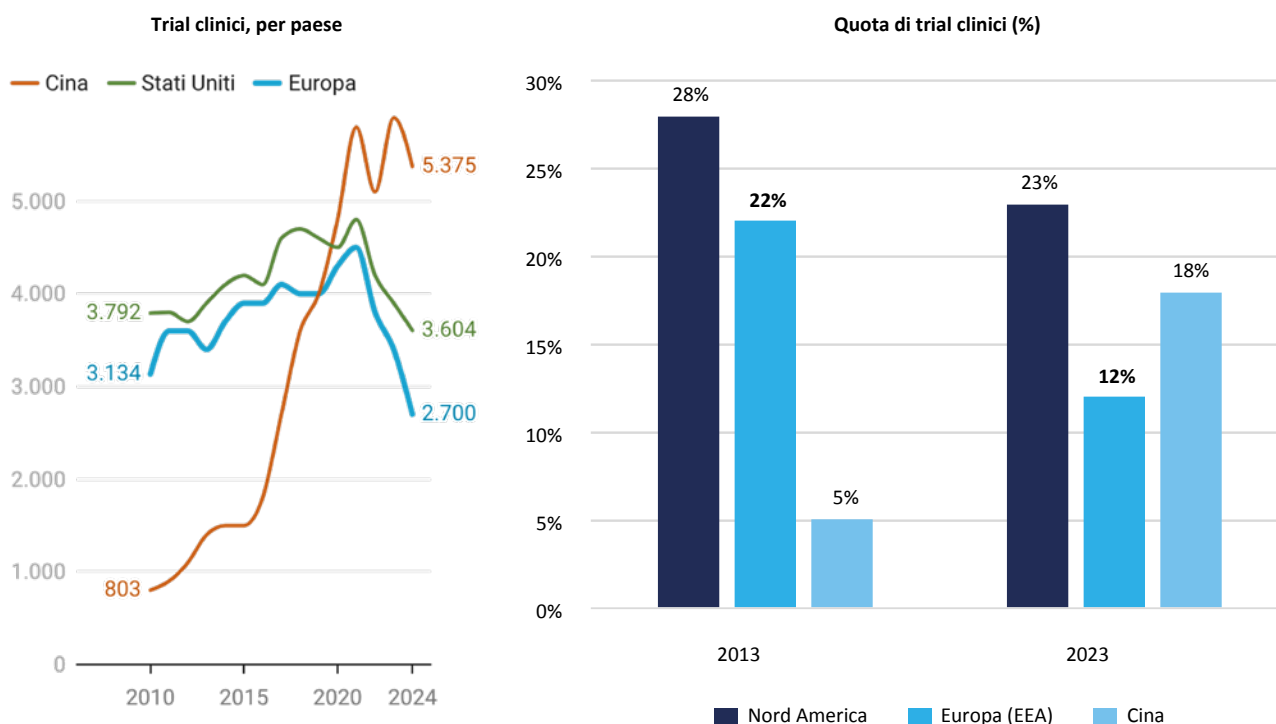
ferma a €21 miliardi di valore aggiunto netto (€1,9 miliardi per l'Italia) e a €36 miliardi di valore aggiunto totale per tutto l'indotto (€2,6 miliardi per l'Italia). È stimato che un ritorno ai livelli di attrattività in R&S ai livelli del 2013 (ovvero con un aumento del +25% nel numero di studi clinici) porterebbe il valore aggiunto totale europeo a €45 miliardi (+€8,9 miliardi), di cui +€651 milioni per l'Italia.

La crescita cinese segnala, inoltre, una trasformazione più profonda degli equilibri globali della ricerca biomedica<sup>142</sup>. La capacità del Paese di attrarre e generare sperimentazioni è aumentata rapidamente, ac-

compagnandosi a un progressivo rafforzamento della produzione scientifica e dello sviluppo di nuove tecnologie, comprese le terapie cellulari e geniche. Per l'Europa emerge invece un problema già evidenziato più in generale nel corso del Capitolo: **alla solidità della base scientifica e accademica non corrisponde una capacità altrettanto forte di trattenere sul continente le fasi successive dello sviluppo dell'innovazione**. È soprattutto nella transizione dalla ricerca alla sperimentazione clinica, allo sviluppo industriale e successivamente al mercato che il divario con le altre grandi aree mondiali tende ad ampliarsi.

**Fig. 3.25: Evoluzione della quota di trial clinici commerciali globali per area geografica**

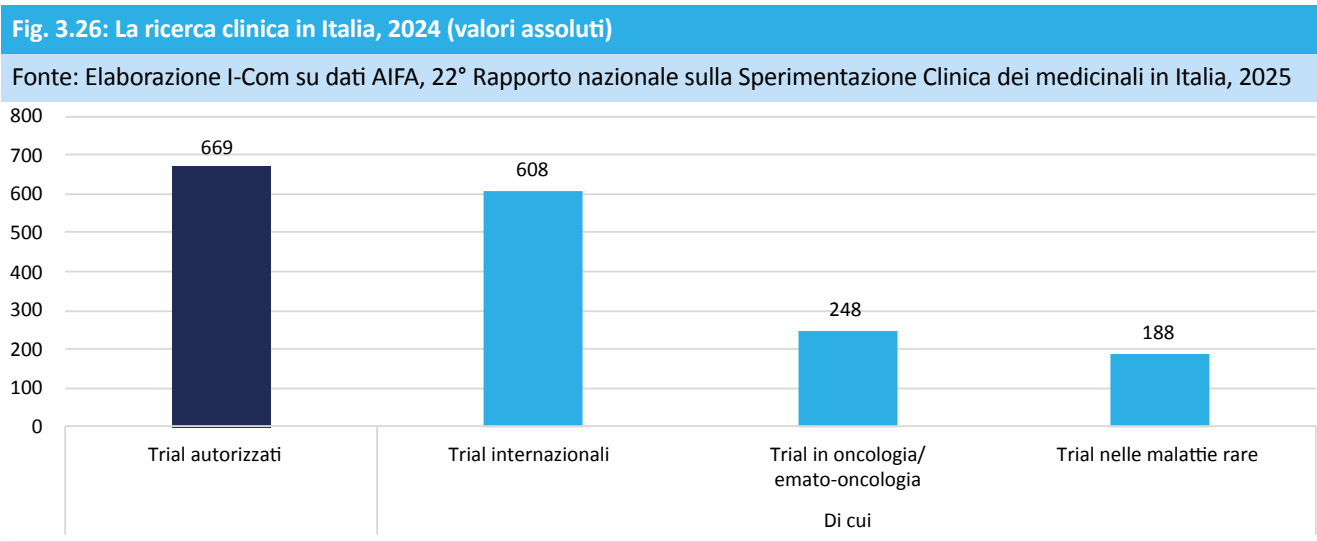
Fonte: Elaborazione I-Com su dati National Bureau of Economic Research (2026) e EFPIA (2024)



<sup>142</sup> Un recente working paper della NBER, National Bureau of Economic Research, riporta come nel 2010 la Cina rappresentava meno dell'8% dei trial globali, nel 2020 aveva già superato gli Stati Uniti per numero annuale di studi registrati e nel 2024 avviava oltre 5.000 trial l'anno - più di cinque volte il livello di inizio periodo. Il fenomeno non sembra inoltre spiegato soltanto dall'arrivo delle multinazionali: secondo lo stesso studio, l'88% dell'aumento dei trial privati cinesi dopo il 2015 è riconducibile a imprese domestiche, e perdipiù si riscontra anche una forte crescita dei trial ad elevata innovatività

Tra i fattori che contribuiscono a questa dinamica rientrano la complessità del quadro regolatorio, la frammentazione tra sistemi nazionali e i tempi necessari per l'avvio degli studi. Le procedure europee hanno conosciuto negli ultimi anni un importante processo di armonizzazione, a partire dall'entrata a regime del Clinical Trials Regulation e del Clinical Trials Information System, ma permangono differenze rilevanti rispetto ai principali competitor internazionali. Per esempio, per le sperimentazioni multinazionali, il tempo medio di autorizzazione nell'UE si colloca intorno a **113 giorni**, a fronte di circa **60 giorni negli Stati Uniti e in Cina**. Si tratta di un divario che incide non soltanto sulle decisioni di investimento, ma anche sulla rapidità con cui i pazienti europei possono essere coinvolti nei programmi di sviluppo delle nuove terapie. In questo scenario, **l'Italia dispone di una base significativa sulla quale costruire**. Analizzando gli ultimi dati completi, nel solo 2024 sono state autorizzate **669 sperimentazioni cliniche**, delle quali **608, pari al 90,9%, di carattere internazionale**, una quota in crescita rispetto all'85,8% dell'anno precedente. Particolarmente rilevante è inoltre la presenza nelle aree a maggiore intensità di innovazione e bisogno terapeutico: 248 studi hanno riguardato oncologia ed ema-

to-oncologia, mentre **188 sperimentazioni, pari al 28,1% del totale, erano dedicate alle malattie rare**. Tuttavia, come evidenziato anche dal Rapporto Draghi, la presenza di una base scientifica e clinica qualificata non è sufficiente a garantire l'attrattività del Paese. Il passaggio decisivo riguarda la capacità di **tradurre l'autorizzazione di una sperimentazione nella sua effettiva e tempestiva attivazione nei centri e nell'arruolamento dei pazienti**. Anche in questo ambito si ripropone quindi, sotto una forma differente, la distinzione già osservata per l'accesso ai farmaci: l'autorizzazione formale rappresenta una condizione necessaria, ma non coincide ancora con la possibilità concreta per il paziente di beneficiare dello studio. Tempi di contrattualizzazione e attivazione dei centri, disponibilità di personale dedicato alla ricerca, capacità amministrativa, infrastrutture digitali e identificazione dei pazienti eleggibili diventano pertanto fattori determinanti. In tale prospettiva, una politica nazionale orientata all'accesso dovrebbe mirare non soltanto ad aumentare il numero di sperimentazioni attratte, ma anche a **ridurre il tempo** che intercorre tra l'autorizzazione dello studio e l'arruolamento del primo paziente, rafforzando al contempo la capacità dei centri di partecipare stabilmente alle reti internazionali di ricerca.



La standardizzazione dei processi amministrativi e contrattuali, la disponibilità di professionalità dedicate e il rafforzamento delle infrastrutture necessarie alla conduzione degli studi rappresentano quindi interventi funzionali sia alla competitività del sistema sia, soprattutto, alla sua capacità di offrire ai pazienti opportunità di cura più ampie e tempestive.

### 3.4.2. Il Fondo per i Farmaci Innovativi e la capacità di assorbire le nuove terapie

La capacità di rendere accessibili le nuove terapie dipende anche dalla disponibilità di strumenti finanziari in grado di accompagnarne l'ingresso nel Servizio sanitario nazionale senza trasferire integralmente il relativo impatto sui normali canali della spesa farmaceutica. Sotto questo profilo, il **Fondo per i farmaci innovativi** rappresenta uno degli strumenti più caratterizzanti del modello italiano: attraverso risorse dedicate, separate da quelle destinate agli altri medicinali, il Fondo mira infatti a evitare che i trattamenti ai quali viene riconosciuto un particolare valore terapeutico entrino direttamente in competizione con la restante spesa farmaceutica e a favorirne un accesso più rapido da parte dei pazienti.

Il tema assume particolare rilevanza alla luce dell'evoluzione della pipeline farmaceutica, sempre più caratterizzata dalla presenza di terapie ad alto contenuto innovativo e, in alcuni casi, da costi concentrati su popolazioni numericamente limitate, come avviene frequentemente nelle aree oncologica, genetica e delle malattie rare. La sostenibilità dell'innovazione non riguarda pertanto soltanto l'ammontare complessivo delle risorse disponibili, ma anche la capacità di costruire meccanismi di fi-

nanziamento sufficientemente stabili e prevedibili da accompagnare l'ingresso delle nuove terapie e tradurne il valore clinico in un accesso effettivo.

Un passaggio significativo in questa direzione è rappresentato dalla ridefinizione dei **criteri di innovatività**, entrata in vigore nel 2025. La valutazione è oggi fondata su tre dimensioni principali - bisogno terapeutico, vantaggio terapeutico aggiunto e qualità delle prove scientifiche - e attribuisce allo status di innovatività conseguenze particolarmente rilevanti sotto il profilo dell'accesso. I medicinali riconosciuti innovativi devono infatti essere resi immediatamente disponibili agli assistiti anche in assenza del formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, oltre a poter accedere al finanziamento dedicato. Il nuovo impianto rafforza quindi il legame tra riconoscimento del valore terapeutico, finanziamento e rapidità di accesso, inserendosi in un più ampio percorso di revisione della governance farmaceutica.

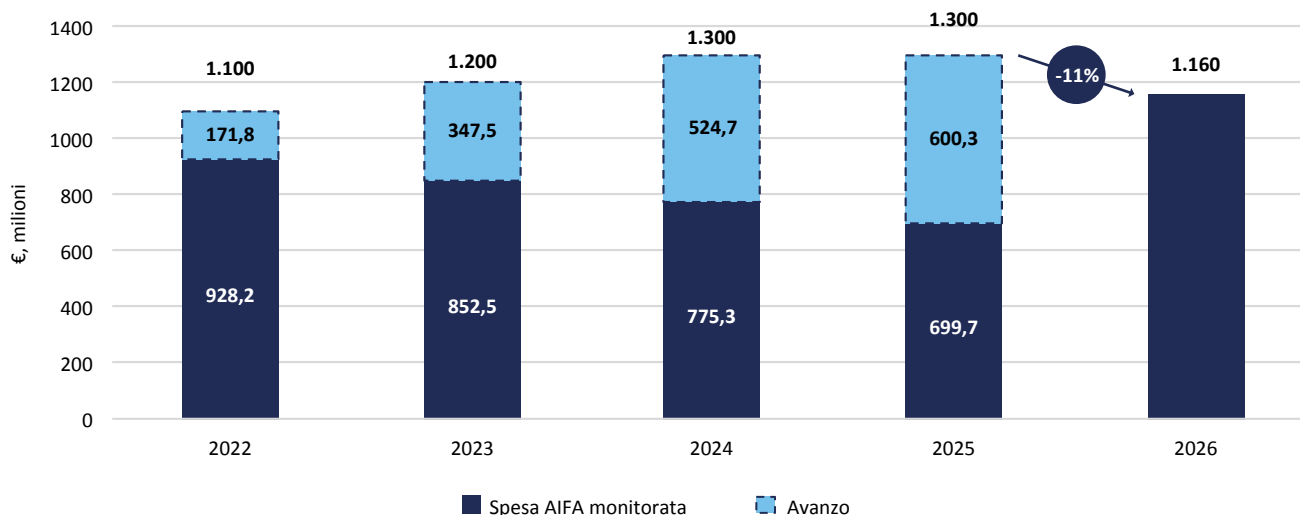
Negli ultimi anni, peraltro, la dotazione del Fondo è stata progressivamente incrementata: dagli **€1,1 miliardi del 2022** si è passati a €1,2 miliardi nel 2023 e a **€1,3 miliardi nel 2024 e nel 2025**. A questa crescita delle risorse non ha tuttavia corrisposto un analogo incremento della capacità di assorbimento. La quota non utilizzata è passata da circa il **16% nel 2022 al 29% nel 2023 e al 40% nel 2024**; nel 2025 la spesa monitorata si è attestata a circa **€699,7 milioni**, lasciando inutilizzato circa il **46% della dotazione disponibile**<sup>143</sup>. Il fenomeno non appare quindi episodico, ma descrive una tendenza che si è consolidata nel tempo: già per il 2023 un'analisi delle modalità di gestione del Fondo rilevava un utilizzo complessivo pari al 64%, con valori regionali compresi tra il 56% e il 75%<sup>144</sup>.

143 I-Com (2026). Policy Brief: "FARMACI: ACCESSO, INNOVAZIONE ED EQUITÀ. Le sfide dell'accesso ai farmaci tra innovatività e il nuovo Testo Unico"

144 Vitagliano, A., Bonfanti, M., Lucchetti, C., & Marcellusi, A. (2025). Gestione e utilizzo del Fondo Farmaci Innovativi: un'indagine qualitativa multistakeholder sulle pratiche regionali e locali. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 12, 89

Fig. 3.27: Fondo per i farmaci innovativi (€, milioni)

Fonte: AIFA; Legge di Bilancio 2025, Legge di Bilancio 2026. Nota: per la dotazione 2026 il dato di spesa non è ancora disponibile



La persistenza di risorse non assorbite assume un significato particolare se letta insieme alle pressioni che interessano la restante spesa farmaceutica. Dal 2026 la dotazione del Fondo è stata infatti rideterminata da **€1,3 miliardi a €1,16 miliardi**, con una riduzione di €140 milioni destinata ad accompagnare l'aumento del tetto per gli acquisti diretti. Il dato restituisce una situazione apparentemente paradossale: mentre una parte rilevante della spesa farmaceutica ordinaria continua a esercitare pressione sui relativi tetti, una quota consistente delle risorse specificamente destinate all'innovazione rimane inutilizzata. Ciò suggerisce che il problema non possa essere ricondotto esclusivamente alla dimensione finanziaria del Fondo, ma debba riguardare anche **la capacità del sistema di programmare, utilizzare e monitorare efficacemente le risorse disponibili**.

Le ragioni del sottoutilizzo non possono essere ricondotte in modo univoco alla presenza di inefficienze burocratiche o organizzative, e diverse fonti evidenziano

come a questi si affianchino infatti anche criticità nella gestione multilivello del Fondo. Un'indagine condotta su operatori regionali e locali appartenenti a nove Regioni evidenzia, tra gli aspetti maggiormente rilevanti, l'eterogeneità dei modelli di governance, la **moltiplicazione dei passaggi contabili**, le modalità di individuazione e gestione dei centri prescrittori e, soprattutto, la disponibilità non sempre tempestiva delle informazioni necessarie alla programmazione<sup>145</sup>. L'**85% degli intervistati** considera prioritario un rafforzamento del ritorno informativo da parte di AIFA, mentre tra le indicazioni ricorrenti emergono una maggiore integrazione dei dati clinici e amministrativi, la digitalizzazione dei processi e un coordinamento più strutturato tra livello nazionale, regionale e aziendale. Anche la durata dello status di innovatività emerge come un elemento critico: il **90% degli stakeholder coinvolti** ritiene non sempre adeguata l'applicazione uniforme del limite di 36 mesi, sottolineando come la durata necessaria a valutare appieno gli effetti di una terapia possa variare

145 Vitagliano, A., Bonfanti, M., Lucchetti, C., & Marcellusi, A. (2025). Gestione e utilizzo del Fondo Farmaci Innovativi: un'indagine qualitativa multistakeholder sulle pratiche regionali e locali. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 12, 89

significativamente in funzione della patologia, degli endpoint clinici e delle caratteristiche del trattamento. Il tema non riguarda soltanto l'eventuale estensione della durata del beneficio, quanto la possibilità di rendere il meccanismo sufficientemente flessibile da accompagnare l'effettiva evoluzione dell'innovazione e da programmare con maggiore precisione l'ingresso e l'uscita delle terapie dal Fondo.

Il sottoutilizzo delle risorse non dovrebbe pertanto essere letto semplicemente come indicazione di una dotazione eccessiva. Più rilevante appare comprendere **quanto e con quale rapidità il finanziamento dedicato riesca a trasformarsi in accesso effettivo alle terapie**. In questa prospettiva, il monitoraggio del Fondo dovrebbe essere progressivamente affiancato da indicatori relativi ai tempi di attivazione dei trattamenti, alla distribuzione territoriale dell'utilizzo e alle eventuali differenze regionali, integrando maggiormente le informazioni provenienti dai registri AIFA, dai flussi della spesa farmaceutica e dalle strutture sanitarie. Le stesse evidenze esaminate nei paragrafi precedenti mostrano infatti come la disponibilità nazionale di una terapia non escluda la permanenza di differenze nei tempi e nelle modalità con cui questa raggiunge concretamente i pazienti. La sfida, quindi, non consiste necessariamente nell'aumentare ulteriormente la capienza del Fondo, quanto nel **rafforzare la capacità di accompagnare l'innovazione lungo tutto il percorso che separa il riconoscimento nazionale del suo valore dalla concreta possibilità di cura**. Maggiore prevedibilità delle risorse, flussi informativi più tempestivi, programmazione dell'ingresso delle nuove terapie e maggiore uniformità dei processi regionali possono contribuire a ridurre la distanza tra finanziamento disponibile e accesso effettivo. In questo senso, anche il percorso di riordino della legislazione farmaceutica (c.d. Testo Unico) può rappresentare un'occasione per consolidare il Fondo non soltanto come strumento di copertura della spesa, ma come una vera leva di politica dell'accesso.

### 3.4.3. Accelerare l'accesso: verso un percorso nazionale di early access

Un terzo ambito di intervento riguarda la possibilità di **ridurre il tempo che separa la disponibilità di una nuova opzione terapeutica dal suo accesso effettivo da parte del paziente**, soprattutto nei casi caratterizzati da bisogni terapeutici elevati e dall'assenza di alternative soddisfacenti. Come mostrato nei paragrafi precedenti, l'autorizzazione europea rappresenta infatti soltanto il primo passaggio di un percorso che può richiedere ulteriori mesi prima della definizione delle condizioni di prezzo e rimborso e, successivamente, dell'effettiva disponibilità a livello territoriale. In presenza di patologie gravi, rare o rapidamente progressive, la possibilità di anticipare l'accesso assume quindi una rilevanza particolare.

L'Italia dispone già di diversi strumenti che consentono, in presenza di specifiche condizioni, di utilizzare o finanziare un medicinale prima della conclusione del normale percorso di accesso o al di fuori delle indicazioni ordinariamente autorizzate. AIFA individua quattro principali canali: la **Legge 648/1996**, l'**uso compassionevole**, il **Fondo nazionale AIFA cosiddetto "5%"** e l'**uso non ripetitivo di medicinali di terapia avanzata**. I diversi strumenti rispondono tuttavia a presupposti differenti e prevedono modalità di attivazione, responsabilità e fonti di finanziamento non coincidenti: nel caso della Legge 648/1996 il costo è sostenuto dal SSN, il Fondo nazionale AIFA dispone di proprie risorse dedicate, l'uso compassionevole prevede la fornitura gratuita da parte dell'impresa, mentre per l'uso non ripetitivo delle terapie avanzate i costi ricadono sul centro clinico richiedente.

Questa pluralità permette al sistema di rispondere a esigenze cliniche anche molto differenti e costituisce una componente importante delle politiche italiane per l'accesso. Allo stesso tempo, **i diversi istituti non configurano un unico percorso nazionale di early access**, essendo stati introdotti in momenti

differenti e con finalità, condizioni di eleggibilità e meccanismi di finanziamento distinti. Il tema non riguarda quindi tanto l’assenza di strumenti, quanto la possibilità di rafforzarne il coordinamento e il raccordo con le successive fasi di autorizzazione, valutazione, prezzo e rimborso.

I dati relativi al 2025 mostrano peraltro che questi canali hanno un utilizzo tutt’altro che marginale. Nel corso dell’anno sono state gestite **94 richieste nell’ambito della Legge 648/1996**; attraverso l’uso compassionevole sono stati aperti **20 nuovi programmi**, che hanno coinvolto **1.088 pazienti**; sono state autorizzate **71 richieste** relative all’uso non ripetitivo di terapie avanzate; infine, nell’ambito del Fondo nazionale AIFA, sono state effettuate **800 valutazioni**, dalle quali sono derivate **395 autorizzazioni per singoli pazienti**.

La rilevanza quantitativa degli strumenti esistenti rafforza tuttavia l’opportunità di ragionare su un’evoluzione del modello. Un sistema di accesso precoce

maggiormente strutturato potrebbe anzitutto offrire **criteri, tempi e passaggi più riconoscibili**, soprattutto per medicinali destinati a rispondere a bisogni terapeutici non soddisfatti, farmaci orfani e terapie rivolte a patologie gravi per le quali il differimento del trattamento assume maggiore rilevanza clinica. Allo stesso tempo, un maggiore coordinamento permetterebbe di ridurre le discontinuità tra la fase di accesso anticipato e quella ordinaria di prezzo e rimborso, evitando che la conclusione di un programma precoce possa aprire una nuova fase di attesa prima della disponibilità ordinaria del trattamento.

In questa prospettiva, il rafforzamento dell’*early access* non dovrebbe tradursi in un abbassamento degli standard richiesti per la valutazione di qualità, sicurezza, efficacia e valore terapeutico. Il punto è piuttosto **ripensare la sequenza con cui valutazione, raccolta delle evidenze e accesso possono procedere nei casi di maggiore bisogno clinico**, utilizzando il periodo di accesso anticipato anche per produrre ul-

| Tab. 3.4: Politiche per l’accesso precoce ai farmaci in Italia      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Fonte: Elaborazione I-Com su dati Rapporto AIFA 2025                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |
| Policy                                                              | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Esiti 2025                                                |
| Legge 648/1996                                                      | Consente il rimborso SSN di farmaci non ancora autorizzati in Italia o utilizzati fuori indicazione, previa valutazione AIFA del rapporto beneficio/ rischio e sulla base di evidenze cliniche adeguate.                                                                                                                                                                                                                                                            | 94 richieste prese in carico e gestite                    |
| Uso compassionevole D.M. 7 settembre 2017                           | Permette l’uso di medicinali ancora in sperimentazione, utilizzati off-label o autorizzati ma non ancora disponibili in Italia, per pazienti con malattie gravi o rare e senza valide alternative terapeutiche. Il trattamento è a carico dell’azienda farmaceutica.                                                                                                                                                                                                | 20 nuovi programmi aperti; 1.088 pazienti trattati        |
| Uso non ripetitivo di terapie avanzate (ATMP). D.M. 16 gennaio 2015 | Consente l’impiego ospedaliero, per singoli pazienti, di terapie avanzate prodotte su base non routinaria in condizioni molto rare, urgenti o di emergenza e in assenza di alternative terapeutiche valide.                                                                                                                                                                                                                                                         | 71 richieste valutate e autorizzate                       |
| Fondo nazionale AIFA (“Fondo 5%”) - Legge 326/2003                  | Il Gestionale Fondo 5% è la piattaforma digitale dedicata alla governance amministrativa e clinica delle risorse derivanti dal contributo dello 0,5% (comunemente noto come “Fondo 5%”) sul fatturato dei farmaci rimborsabili, versato dalle aziende farmaceutiche. Finanzia l’accesso a farmaci orfani per malattie rare e a terapie che rappresentano una possibile opzione di cura in assenza di alternative valide, anche in attesa della commercializzazione. | 800 richieste prese in carico e valutate; 395 autorizzate |

teriori informazioni sull'impiego del trattamento nella pratica reale. La raccolta strutturata di *real-world evidence* potrebbe infatti contribuire ad alimentare le successive valutazioni e a ridurre alcune delle incertezze inevitabilmente associate alle terapie introdotte in fasi precoci dello sviluppo.

Particolare attenzione dovrebbe inoltre essere dedicata alla dimensione territoriale. Come evidenziato nel paragrafo 3.3, una decisione assunta a livello nazionale non coincide automaticamente con un accesso omogeneo in tutte le Regioni. Un eventuale percorso nazionale di *early access* dovrebbe quindi essere costruito in modo da **non riprodurre a monte le stesse differenze che si osservano nelle fasi ordinarie di accesso**, definendo con chiarezza responsabilità, modalità di finanziamento e condizioni di erogazione e assicurando che l'eleggibilità clinica, più che il territorio di residenza, rappresenti il principale criterio per l'accesso.

L'obiettivo non dovrebbe pertanto essere quello di

aggiungere semplicemente un ulteriore istituto ai canali già esistenti, quanto di **costruire un quadro maggiormente coordinato**, capace di utilizzare in modo coerente gli strumenti disponibili e di accompagnare il paziente dalla fase di bisogno terapeutico non soddisfatto fino alla normale disponibilità della terapia. In questa prospettiva, come nelle precedenti descritte, il percorso di riordino della legislazione farmaceutica attraverso il **Testo Unico** può rappresentare un'occasione per rafforzare e razionalizzare l'attuale sistema di accesso precoce, definendo criteri più chiari, tempi riconoscibili, modalità di finanziamento prevedibili e un raccordo più strutturato con il successivo procedimento di prezzo e rimborso. Un percorso nazionale di *early access* così configurato, accompagnato dalla raccolta sistematica di evidenze e da condizioni di applicazione omogenee sul territorio, potrebbe contribuire a ridurre concretamente il tempo che separa la disponibilità dell'innovazione dalla possibilità effettiva di cura.

### BOX 3.4. QUATTRO MODELLI EUROPEI PER ANTICIPARE L'ACCESSO ALLE TERAPIE

Il confronto internazionale può aiutare ad analizzare come la riduzione dei tempi di accesso alle nuove terapie possa essere perseguita attraverso modelli differenti. **Francia, Spagna, Germania e Regno Unito** rappresentano quattro esperienze particolarmente interessanti, che intervengono in momenti diversi del percorso compreso tra sviluppo clinico, autorizzazione, valutazione, rimborso e disponibilità per il paziente.

**Francia - un percorso nazionale dedicato di *accès précoce*.**

Il sistema francese prevede uno specifico regime di accesso anticipato per medicinali destinati a patologie

gravi, rare o invalidanti, in assenza di un trattamento appropriato e quando l'avvio della terapia non possa essere differito. Il meccanismo può operare sia **prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio**, sia dopo l'autorizzazione ma prima dell'ordinaria ammissione al rimborso, a condizione che il medicinale sia considerato presumibilmente innovativo. La valutazione deve concludersi entro tre mesi ed è accompagnata da un protocollo di utilizzo e raccolta dei dati, consentendo quindi di affiancare all'accesso anticipato la produzione di ulteriori evidenze sul trattamento<sup>146</sup>.

**Spagna - una cornice nazionale uniforme all'interno di un sistema sanitario regionalizzato.**

Il caso spagnolo assume particolare interesse per l'Italia proprio per la forte decentralizzazione del sistema sanitario nelle Comunità autonome. Il Real Decreto

146 [https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1500918/fr/acces-precoc-a-un-medicament?utm](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1500918/fr/acces-precoc-a-un-medicament?utm)

1015/2009 disciplina a livello nazionale i *Medicamentos en Situaciones Especiales* (MSE), attraverso i quali AEMPS può consentire, tra l'altro, l'utilizzo di medicinali ancora in sperimentazione prima della commercializzazione in pazienti privi di alternative soddisfacenti e che non possono attendere la conclusione dello sviluppo clinico. L'accesso può essere autorizzato per il singolo paziente oppure attraverso autorizzazioni temporanee rivolte a gruppi di pazienti; le richieste sono gestite telematicamente dai servizi di farmacia ospedaliera e le Comunità autonome partecipano al sistema informativo. AEMPS specifica inoltre che, per i medicinali in sperimentazione, l'accesso attraverso MSE deve essere **uguale sull'intero territorio spagnolo**. Il peso del canale è significativo: per il 57,8% dei 230 medicinali autorizzati nell'UE considerati nell'ultimo monitoraggio spagnolo era stato registrato un precedente accesso attraverso MSE<sup>147</sup>.

#### **Germania - accesso al mercato prima della conclusione della valutazione economica.**

Il modello tedesco rappresenta un caso differente, poiché non configura propriamente un programma di *early access* precedente all'autorizzazione. Con il sistema AM-NOG, tuttavia, i nuovi medicinali possono entrare nel mercato e nella copertura dell'assicurazione sanitaria obbligatoria mentre la valutazione del beneficio aggiunto e la successiva negoziazione economica sono ancora in corso<sup>148</sup>. Il G-BA svolge la valutazione del beneficio nei primi sei mesi dall'ingresso sul mercato; nello stesso periodo si applica il prezzo definito dall'impresa, mentre il prezzo negoziato trova successivamente applicazione secondo la disciplina prevista. Il modello consente quindi di **separare temporalmente la disponibilità del medicinale dalla conclusione della negoziazione sul prezzo**, evitando che quest'ultima costituisca necessariamente

una fase di attesa per il paziente.

#### **Regno Unito - dall'accesso anticipato a un percorso integrato verso il sistema sanitario.**

L'*Early Access to Medicines Scheme* (EAMS) permette ai pazienti con patologie potenzialmente letali o gravemente debilitanti, in presenza di un chiaro bisogno medico non soddisfatto, di accedere a medicinali ancora privi di autorizzazione all'immissione in commercio<sup>149</sup>. Il percorso prevede una prima designazione come *Promising Innovative Medicine* e una successiva valutazione dell'MHRA sul rapporto beneficio-rischio. A questo strumento si affianca dal 2025 il rinnovato *Innovative Licensing and Access Pathway* (ILAP), finalizzato a favorire un confronto precoce tra sviluppatori, regolatore, organismi di HTA e NHS lungo il percorso di sviluppo delle terapie più trasformative. L'interesse del modello britannico risiede quindi anche nel tentativo di **ridurre le discontinuità tra sviluppo clinico, autorizzazione, valutazione e successiva adozione nel sistema sanitario**.

Le quattro esperienze non individuano un unico modello trasferibile all'Italia, ma mostrano diverse modalità attraverso cui **anticipare l'accesso senza rinunciare alla valutazione dell'efficacia, della sicurezza e del valore terapeutico**. La Francia offre un percorso dedicato e strutturato; la Spagna mostra come regole nazionali uniformi possano operare anche in un sistema sanitario regionalizzato; la Germania interviene sulla sequenza tra accesso e negoziazione economica; il Regno Unito cerca invece di integrare maggiormente le diverse fasi che accompagnano una terapia dallo sviluppo alla disponibilità per il paziente. Nel loro insieme, questi modelli evidenziano come la riduzione dell'attesa possa essere perseguita non soltanto abbreviando singole procedure, ma **ripensando il coordinamento tra i diversi passaggi dell'accesso**.

147 [https://www.sanidad.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/Infor180226095344533.pdf?utm\\_](https://www.sanidad.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/Infor180226095344533.pdf?utm_)

148 I-Com (2026). Policy Brief: "FARMACI: ACCESSO, INNOVAZIONE ED EQUITÀ. Le sfide dell'accesso ai farmaci tra innovatività e il nuovo Testo Unico"

149 [https://www.gov.uk/government/publications/early-access-to-medicines-scheme-overview/early-access-to-medicines-scheme-overview?utm\\_](https://www.gov.uk/government/publications/early-access-to-medicines-scheme-overview/early-access-to-medicines-scheme-overview?utm_)

## CAPITOLO 3: Spunti di Policy

### 1. Rafforzare la sicurezza degli approvvigionamenti con più capacità europea e nuovi accordi commerciali

La resilienza farmaceutica non può essere costruita solo attraverso il reshoring, ma occorre individuare gli API e gli input davvero strategici su cui rafforzare la capacità produttiva europea, accompagnando gli investimenti con misure che incidano anche sui costi operativi e sulla competitività. Parallelamente, accordi commerciali e partenariati con Paesi affidabili devono servire a diversificare le fonti di approvvigionamento, ampliare il numero di fornitori qualificati e ridurre le dipendenze concentrate, come nel caso della cooperazione con l'India.

### 2. Costruire una risposta europea comune alle nuove politiche statunitensi su prezzi e commercio

La politica MFN e il nuovo quadro tariffario statunitense possono incidere non solo sui prezzi, ma anche sulla localizzazione degli investimenti e sulla sequenza dei lanci delle nuove terapie. Lasciare ogni Stato membro a negoziare individualmente con gli Stati Uniti rischia di indebolire la posizione europea e di accentuare la competizione interna tra mercati nazionali. Serve quindi una strategia UE più coordinata, capace di difendere insieme sostenibilità della spesa, remunerazione dell'innovazione e accesso tempestivo dei pazienti.

### 3. Rendere l'Europa e l'Italia mercati realmente competitivi per l'innovazione

L'accesso alle nuove terapie dipende sempre più anche dall'attrattività del contesto in cui imprese e investitori decidono di localizzare ricerca, produzione e lanci. Per l'Italia significa intervenire su

payback, duplicazioni burocratiche, sovrapposizioni regolatorie e instabilità normativa e fiscale, che aumentano i costi e riducono la prevedibilità del sistema. Un quadro più semplice, stabile e leggibile è necessario tanto per attrarre investitori internazionali quanto per non soffocare la capacità di crescita delle imprese italiane.

### 4. Ridurre i tempi di accesso trasformando le procedure da sequenziali a parallele

L'Italia presenta una buona disponibilità relativa di farmaci, ma il percorso resta lungo e frammentato, soprattutto dopo la decisione nazionale. Una maggiore condivisione anticipata delle informazioni tra AIFA, Regioni e strutture sanitarie permetterebbe di avviare in parallelo attività che oggi si svolgono una dopo l'altra, dalla programmazione del fabbisogno all'individuazione dei centri prescrittori fino alle procedure di acquisto. L'obiettivo dovrebbe essere quello di ridurre tempi e duplicazioni, preservando al contempo le competenze programmatiche regionali, con particolare attenzione ai nuovi farmaci destinati a rispondere a bisogni terapeutici ancora insoddisfatti e alle esigenze dei mercati orfani.

### 5. Rendere l'accesso regionale più uniforme e prevedibile

La rimborsabilità nazionale non garantisce ancora condizioni omogenee di accesso sul territorio. Procedure, prontuari, tempi di recepimento e modalità di acquisto differenti possono produrre disuguaglianze significative tra Regioni e perfino tra strutture della stessa Regione. Servono standard comuni sui passaggi essenziali, maggiore trasparenza dei tempi e un monitoraggio nazionale capace di individuare e ridurre i colli di bottiglia territoriali.

## 6. **Garantire ai pazienti con malattie rare pari opportunità di accesso, indipendentemente dal territorio**

Nel campo delle malattie rare l'accesso dipende non solo dall'esistenza della terapia, ma dalla tempestività della diagnosi, dalla presenza di centri competenti, dall'attivazione dei centri prescrittori e dalla continuità del percorso assistenziale. La distribuzione ancora disomogenea dei centri e delle capacità regionali rischia di trasformare il luogo di residenza in un fattore di accesso. Occorre quindi rafforzare reti sovraregionali, mobilità assistita, uniformità dei percorsi e tempi di attivazione, soprattutto per le patologie ad alto *unmet need*.

## 7. **Usare il Testo Unico per costruire una vera cornice nazionale di *early access***

L'Italia dispone già di diversi strumenti di accesso precoce, ma questi restano frammentati per criteri, finanziamento e responsabilità. Il nuovo Testo Unico può essere l'occasione per costruire un quadro nazionale più unitario, con criteri di eleggibilità chiari, tempi riconoscibili, modalità di finanziamento prevedibili e un raccordo strutturato con il successivo percorso di prezzo e rimborso. L'obiettivo non è abbassare gli standard di evidenza e sicurezza, ma ridurre le attese soprattutto nei casi di maggiore bisogno clinico.

## 8. **Rafforzare la ricerca clinica come leva di accesso e competitività**

Attrarre sperimentazioni non significa soltanto generare investimenti, ma anche offrire ai pazienti accesso anticipato a nuove terapie e consentire ai centri di sviluppare competenze e infrastrutture. Occorre quindi ridurre i tempi di attivazione degli studi, standardizzare procedure amministrative e contrattuali, aumentare il personale dedicato e rafforzare le infrastrutture digitali e organizzative dei centri. La capacità di entrare stabilmente

nelle reti internazionali di ricerca, accorciando il crescente divario tra ricerca di base e fasi a più alto valore aggiunto, è parte integrante della capacità del Paese di attrarre innovazione.

## 9. **Assicurare strumenti finanziari capaci di assorbire l'innovazione**

L'evoluzione della pipeline farmaceutica richiede meccanismi finanziari in grado di sostenere terapie ad alto valore e, in alcuni casi, ad alto costo concentrato su piccole popolazioni. Ad esempio, una policy come il Fondo per i Farmaci Innovativi rappresenta una base importante, ma deve essere inserito in una programmazione più ampia che consenta al SSN di anticipare l'impatto delle nuove terapie e, soprattutto per i medicinali che rispondono a bisogni terapeutici ancora insoddisfatti e alle esigenze dei mercati orfani, garantirne l'accesso senza comprimere la spesa ordinaria. La sostenibilità dell'innovazione dipende quindi non solo dal livello delle risorse, ma dalla capacità di predisporle in modo prevedibile e coerente con la pipeline.

## 10. **Misurare l'accesso reale, dalla capacità produttiva fino al paziente**

Per governare davvero l'accesso occorre monitorare l'intera catena che conduce dall'innovazione alla cura: capacità produttiva e disponibilità di materie prime e API, autorizzazione europea, valutazione e negoziazione nazionale, recepimento regionale, acquisto, attivazione dei centri e concreta disponibilità per il paziente. Un sistema nazionale di monitoraggio dovrebbe distinguere i tempi e le criticità delle diverse fasi, così da individuare con precisione dove si generano ritardi, indisponibilità o disuguaglianze territoriali. L'obiettivo deve essere valutare e programmare le politiche sanitarie ma anche industriali sulla base dell'accesso effettivo, e non soltanto della produzione, dell'autorizzazione o della rimborsabilità formale.



# CAPITOLO 4

CONCLUSIONI



**L'edizione 2026 del Rapporto Osservatorio IN-SALUTE I-Com restituisce l'immagine di un sistema della salute chiamato ad affrontare trasformazioni vecchie e nuove, che non possono più essere considerate transitorie.** L'invecchiamento della popolazione, la crescita delle cronicità e della multimorbidità e le persistenti disomogeneità sociali e territoriali stanno modificando in profondità la domanda di salute. **A rendere queste dinamiche ancora più complesse interviene oggi un contesto internazionale profondamente mutato,** caratterizzato da tensioni geopolitiche, nuove politiche commerciali e di prezzo, crescente competizione per investimenti e ricerca e maggiori rischi sulle catene di approvvigionamento. Parallelamente, il Servizio Sanitario Nazionale è chiamato a confrontarsi con limiti di risorse, personale e capacità organizzativa, mentre diventa sempre più evidente che salute, ricerca, produzione, commercio e competitività non possono più essere considerate dimensioni separate.

Le analisi sviluppate nei tre Capitoli mostrano quindi come molte delle sfide che oggi interessano il sistema italiano abbiano una matrice comune: **la distanza che ancora separa la disponibilità teorica di risorse, servizi e innovazioni dalla loro accessibilità effettiva per il cittadino.** È su questa distanza che occorre intervenire nei prossimi anni, superando una concezione dell'accesso limitata al momento in cui una prestazione viene formalmente offerta o una terapia viene autorizzata e rimborsata.

**A differenza delle precedenti edizioni, il Rapporto 2026 accompagna ciascun capitolo con specifici Spunti di policy, costruiti a partire dalle evidenze emerse nell'analisi.** Le proposte riguardano, tra gli altri, il rafforzamento della prevenzione, l'integrazione sociosanitaria, la prossimità e l'accesso reale ai servizi, il personale, la governance della spesa farmaceutica, la riduzione dei tempi e della frammentazione regionale nell'accesso ai farmaci, il rilancio della ricerca clinica, la costruzione di un percorso nazionale di early access e il rafforzamento della resilienza produttiva e delle fi-

liere. **Nel loro insieme, questi interventi convergono verso una stessa direzione: spostare il sistema da una logica centrata su strutture, prestazioni e vincoli amministrativi a una logica centrata sui bisogni di salute e sulla capacità effettiva di garantire accesso.**

**L'accesso deve essere invece inteso come il risultato di una catena complessa,** che parte molto prima dell'erogazione della cura e si sviluppa su livelli differenti. A monte vi sono la capacità di prevenire la malattia, di generare conoscenza attraverso la ricerca e di assicurare la disponibilità degli input necessari alla produzione; seguono l'organizzazione e il finanziamento dei servizi, l'autorizzazione e il rimborso delle terapie, la programmazione nazionale e regionale; infine vi è il momento nel quale il cittadino riesce concretamente a ricevere la prestazione o il trattamento di cui ha bisogno. **La qualità di un sistema salute dipenderà sempre più dalla capacità di rendere coerenti e continui tutti questi passaggi.**

## UN SISTEMA COSTRUITO SUI BISOGNI DI UNA POPOLAZIONE CHE CAMBIA

Il SSN è nato in una fase storica caratterizzata da una popolazione molto più giovane e da bisogni sanitari estremamente differenti rispetto a quelli attuali. Nel 2026, invece, gli over 65 rappresentano ormai circa un quarto della popolazione e questa quota è destinata a crescere ulteriormente nei prossimi decenni, mentre aumenta parallelamente il peso delle condizioni croniche e delle esigenze di assistenza continuativa. Di fronte a questa trasformazione, continuare a programmare servizi e risorse prevalentemente sulla base di strutture esistenti, livelli storici di spesa e volumi di prestazioni rischia di perpetuare modelli non più pienamente coerenti con la domanda di salute. Grazie anche alle innovazioni digitali e in materia di dati sanitari, **la programmazione deve partire sempre più dai bisogni della popolazione, dalla loro di-**

istribuzione sul territorio e dalla loro evoluzione attesa, per definire conseguentemente competenze, servizi, infrastrutture e risorse necessarie.

Questo cambio di impostazione è tanto più necessario se si considera che vivere più a lungo non significa necessariamente vivere più a lungo in buona salute.

**Nel 2025 la speranza di vita in buona salute in Italia si ferma a 59,3 anni, oltre 24 anni in meno rispetto alla speranza di vita complessiva**, e con sostanziali differenze persino tra le stesse Regioni. La sfida non può essere quindi soltanto quella di sostenere una domanda assistenziale crescente, ma deve essere anche quella di ridurla laddove possibile, promuovendo prevenzione, diagnosi precoce e stili di vita sani e aumentando gli anni vissuti in autonomia.

In questo scenario, anche la tradizionale separazione tra politiche sanitarie e politiche sociali appare sempre meno aderente ai bisogni reali delle persone: cronicità, fragilità e non autosufficienza richiedono infatti percorsi nei quali componente sanitaria e componente sociale siano integrate nella programmazione, nella presa in carico e nei sistemi informativi. In vista dei cinquant'anni del SSN, questa può rappresentare una delle principali direttrici della sua evoluzione: **da Servizio Sanitario Nazionale a sistema pienamente sociosanitario**, capace di accompagnare la persona lungo l'intero percorso di vita e di cura.

## DALLA PRESTAZIONE ALLA PROSSIMITÀ: RIPENSARE IL SIGNIFICATO DI ACCESSO

La stessa logica deve guidare il passaggio, avviato con il PNRR, dall'organizzazione prevalentemente *ospedalecentrica* a **un sistema nel quale la prossimità diventi un principio effettivo di funzionamento**. Il Rapporto mostra, tuttavia, come la presenza di una struttura, di un professionista o di una prestazione non coincida automaticamente con la sua reale accessibilità. Lo stesso vale per le liste

d'attesa: la prima disponibilità registrata dal sistema non restituisce necessariamente il tempo e le difficoltà sperimentate dal cittadino, che possono includere distanze elevate, rinuncia, ricorso al privato o impossibilità di conciliare gli appuntamenti con i tempi di vita e di lavoro. La prossimità deve quindi essere letta in senso più ampio: **deve essere geografica, ma anche economica, temporale, conoscitiva, digitale e organizzativa**. Un sistema realmente prossimo è infatti quello che porta i servizi vicino ai bisogni delle persone, consente una presa in carico continuativa e riduce la necessità di orientarsi autonomamente tra strutture, professionisti e livelli amministrativi differenti.

Ciò richiede anche di cambiare il modo attraverso cui vengono valutate le performance del sistema, in quanto numero di prestazioni erogate, posti letto, strutture realizzate o risorse impegnate restano indicatori necessari, ma non sufficienti e forse neanche più rappresentativi della qualità e dell'efficacia del servizio. **Il parametro decisivo dovrebbe diventare la capacità di trasformare quelle risorse in accesso, continuità assistenziale, appropriatezza ed esiti di salute**. È in questa prospettiva che anche prevenzione, personale e assistenza territoriale devono essere considerati investimenti nella capacità futura del sistema e non soltanto voci di costo.

## SUPERARE LA FRAMMENTAZIONE DELL'ACCESSO

Il principio universalistico sul quale è stato fondato il SSN implica che il diritto alla salute non dovrebbe dipendere dal luogo di residenza. Eppure, **il Rapporto continua a mostrare differenze territoriali significative nei servizi, nei LEA, nelle liste d'attesa, nelle strutture disponibili e soprattutto nei percorsi di accesso alle terapie**. Questa frammentazione assume una particolare evidenza nel

settore farmaceutico: dopo la definizione nazionale di prezzo e rimborso, il percorso può infatti articolarsi in architetture regionali molto differenti, con combinazioni diverse di Commissioni Terapeutiche Regionali, Prontuari Terapeutici Regionali, commissioni aziendali, procedure di acquisto e ulteriori livelli decisionali. In alcuni casi il PTR costituisce un passaggio vincolante, in altri ha una funzione prevalentemente di indirizzo e in altri ancora non esiste un prontuario regionale unico. **Le conseguenze per i pazienti, però, sono tutt'altro che soltanto amministrative:** i tempi compresi tra la decisione nazionale e la concreta disponibilità del medicinale possono variare fortemente tra territori: per i farmaci con determina AIFA pubblicata nel 2023-2024, il percorso dalla Gazzetta Ufficiale all'aggiudicazione varia da poco più di 100 a circa 400 giorni, con una quota rilevante dell'attesa che si concentra prima ancora dell'avvio della gara.

Il punto non è necessariamente eliminare l'autonomia organizzativa regionale, che rappresenta una componente oramai strutturale del SSN, ma evitare che essa produca **differenti diritti di accesso**. Servono quindi standard nazionali più chiari sui risultati da garantire, maggiore interoperabilità dei sistemi, condivisione tempestiva delle informazioni e processi capaci di procedere in parallelo anziché attraverso una successione di passaggi e valutazioni ridondanti. **Decentramento organizzativo e uniformità del diritto alla salute devono poter convivere; autonomia non può significare frammentazione o limitazione dell'accesso.**

## DALL'ACCESSO NAZIONALE ALLA DIMENSIONE EUROPEA E GLOBALE

Gli avvenimenti recenti in chiave geopolitica rendono tuttavia evidente la dimensione ormai sempre più volubile e globale della salute e dell'accesso ad essa.

Il Capitolo 3 mostra come una parte crescente delle condizioni che determinano se e quando una terapia sarà disponibile per i pazienti italiani venga definita a monte, nelle filiere internazionali, nelle decisioni di investimento, nelle politiche commerciali e nei **nuovi equilibri della competizione globale**.

**Il caso degli API è emblematico.** La produzione mondiale si è progressivamente spostata verso Asia, con India e Cina che hanno assunto una posizione dominante, mentre l'Europa ha ridotto fortemente il proprio peso. Allo stesso tempo, l'Italia conserva una significativa specializzazione industriale nella produzione di principi attivi e intermedi, che rappresenta una base strategica sulla quale costruire politiche di rafforzamento produttivo e resilienza. La risposta non può però coincidere con il semplice reshoring: **autonomia strategica significa capacità produttiva nei segmenti critici, diversificazione delle fonti e una rete di rapporti commerciali stabili con partner affidabili.**

**Allo stesso modo, l'MFN e le nuove politiche statunitensi sui prezzi dei farmaci mostrano quanto scelte compiute in altri mercati possano produrre conseguenze dirette sull'accesso europeo.** I meccanismi di riferimento internazionale dei prezzi possono incidere non soltanto sulle condizioni economiche richieste dalle imprese, ma anche **sulla sequenza con cui i medicinali vengono lanciati nei diversi Paesi**, creando il rischio che i mercati europei meno remunerativi vengano serviti più tardi. È su questo terreno che la dimensione europea diventa imprescindibile. **L'Europa non può restare composta da ventisette interlocutori separati quando si confronta con le grandi trasformazioni globali del settore farmaceutico.** Una maggiore capacità di coordinamento europeo è necessaria nelle politiche industriali e commerciali, nella sicurezza delle filiere, nell'attrazione della ricerca e degli investimenti e, quando necessario, nella risposta alle strategie di pricing dei grandi attori internazionali.

## VERSO UNA NUOVA ARCHITETTURA DELL'ACCESSO

Le sfide analizzate in questa edizione convergono quindi verso una necessità comune: **costruire una nuova architettura dell'accesso**, capace di funzionare contemporaneamente a livello europeo e globale, nazionale e territoriale.

**A livello europeo** significa rafforzare resilienza, capacità negoziale, ricerca e competitività in un contesto internazionale nel quale salute, industria e geopolitica sono sempre più interdipendenti. Parallelamente, occorre rafforzare la salute pubblica partendo dalle sue basi, ovvero dalla prevenzione: questa, infatti, come dimostrano anche le evidenze del Rapporto, **non può ancora essere concepita come un capitolo di spesa, ma deve diventare un pilastro di investimento**. **A livello nazionale** significa programmare risorse e servizi a partire dai nuovi bisogni della popolazione, rafforzare prevenzione e integrazione sociosanitaria e rendere il SSN capace di assorbire tempestivamente l'innovazione. **A livello territoriale** significa garantire che prossimità e autonomia or-

ganizzativa non si traducano in differenze strutturali nella possibilità di curarsi.

Il sistema che nascerà da queste trasformazioni dovrà essere valutato meno sulla base di quanto spende o di quante prestazioni produce e sempre più sulla base del valore che riesce a generare per le persone. **La vera misura della sua efficacia sarà la capacità di far arrivare la risposta appropriata alla persona che ne ha bisogno, nel momento in cui ne ha bisogno e indipendentemente dal luogo in cui vive.**

In vista del cinquantesimo anniversario del Servizio Sanitario Nazionale, la sfida non consiste quindi soltanto nel preservare un modello costruito nel 1978, ma nel rinnovarne profondamente gli strumenti per conservarne i principi fondativi. Universalità, equità e solidarietà restano l'orizzonte; **l'accessibilità reale deve diventare la loro traduzione contemporanea**. È da questa capacità che dipenderanno non soltanto la sostenibilità futura del SSN, ma anche la possibilità dell'Italia di continuare a garantire salute, innovazione e sviluppo in un contesto demografico, tecnologico e geopolitico profondamente diverso da quello nel quale il Servizio Sanitario Nazionale è nato.



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

**Crediti fotografici:**

Copertina - [AndrewLozovyi/depositphotos.com](https://depositphotos.com/AndrewLozovyi/)

**Impaginazione:**

[kreas.it](https://www.kreas.it)





Con il contributo non condizionante di:



Media partner:



**Roma**

Piazza dei Santi Apostoli 66 - 00187  
[www.i-com.it](http://www.i-com.it)

[info@i-com.it](mailto:info@i-com.it)

**Bruxelles**

Avenue des Arts 50 - 1000  
[www.i-comEU.eu](http://www.i-comEU.eu)

