

EXECUTIVE SUMMARY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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