

# EXECUTIVE SUMMARY

Il **CAPITOLO 1** traccia le principali tendenze demografiche ed epidemiologiche del Paese. L'età media in Italia continua a salire (46,4 nel 2022) mentre l'aspettativa di vita si riavvicina ai livelli pre pandemia (82,65 nel 2022). Ciò è dovuto ad un tasso di natalità ai minimi storici (6,7). Questa tendenza demografica fa sì che al 1° gennaio 2023 a fronte di **58,851 milioni di residenti** in Italia, il **24,1 % siano over 65** (14.183.091) e ben il 7,8% over 80 (4.590.378). **L'indice di vecchiaia**, dato dal rapporto tra la popolazione over 65 e quella under 15, è pari a **193,3 al 1° gennaio 2023**. **Significa che ci sono circa 1,93 anziani per ogni giovane** e si stima che questo valore salirà nel **2050** fino a 300, ovvero **3 over 65 per ogni giovane**. L'invecchiamento della popolazione comporta un aumento della diffusione di patologie croniche. **Queste interessano il 39,9% della popolazione italiana, cioè 24 milioni di italiani dei quali 12,5 con multi-cronicità**. Le proiezioni indicano inoltre che, nel 2028, i malati cronici saliranno a 25 milioni, mentre i multi-cronici saranno 14 milioni. **Dopo i 75 anni le persone affette da una patologia sono l'86%, mentre il 66% sono quelli con due o più patologie**.

Dato il peso delle cronicità 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 sanitarie ha sollevato e continua a sollevare particolari preoccupazioni. La pandemia ha infatti dato vita anche al fenomeno della sanità sospesa e ha, di conseguenza, creato la necessità di recuperare le prestazioni sanitarie che sono state rimandate o cancellate durante l'emergenza. Nei POR si era previsto di recuperare oltre 5 milioni di inviti e quasi 2,84 milioni di prestazioni effettive. **La rendicontazione ministeriale riporta un recupero stimato di quasi 4,2 milioni**

**di inviti (82%) e poco più di 1,9 milioni di prestazioni di screening (67%).**

Il **monitoraggio dei fattori di rischio** per la salute a cui è esposta la popolazione è fondamentale per la pianificazione degli interventi di politica sanitaria, dalla prevenzione alla presa in carico. Tra i fattori di rischio più significativi si trova **l'abitudine al fumo**. Il **19,6%** della popolazione italiana risulta attualmente **fumatrice**, mentre il 23,3% lo è stato in passato. Sempre più persone consumano inoltre **alcolici fuori pasto**. Nel 2020 si è raggiunto un picco pari a circa il 35% della popolazione sopra gli 11 anni, ma **nel 2021 e 2022 si è registrata una flessione, che ha riportato la variabile al di sotto dei livelli del 2019 (31,7%)**. A ciò si aggiunge che poco più della metà della popolazione rispetta gli intervalli di peso consigliati per essere in salute. Rispetto al 2010 vi è un aumento delle persone in condizione di obesità. **L'obesità riguarda oggi oltre 6 milioni di italiani adulti, circa 500.000 dei quali versano in stato critico**.

Un altro fattore di rischio da analizzare quando si parla di salute della popolazione è il fenomeno dell'**antibiotico-resistenza**, rilevante problema di salute pubblica a livello globale. Nel mondo si registrano circa **4,95 milioni di morti correlate all'antibiotico-resistenza, di cui circa 1,27 milioni sono attribuite all'insorgenza di ceppi batterici resistenti**.

**La situazione in Italia è estremamente critica per quanto riguarda la diffusione di batteri resistenti agli antibiotici e il consumo di tali medicinali**. Questo è causato dall'eccessivo utilizzo di antibiotici del gruppo **Watch**, che presentano un maggior rischio di indurre resistenze. **Solo il 53% delle dosi totali di antibiotici sistemici dispensati in Italia nel 2021 appartiene al gruppo Access (quello più consigliato dall'OMS), contro una media UE è del 62,3%**. Anche a livello ospedaliero si registra un consumo ridotto del gruppo Access (40%), contro una media europea del 45,8%.

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 SSN. Dai dati emerge un **utilizzo maggiore del pronto soccorso nel Centro - Nord, mentre la guardia medica è più frequentata nel Sud e nelle isole.**

Nonostante le regioni del Centro-Nord (Piemonte, Toscana, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lazio e Valle d'Aosta) presentino un numero di pronto soccorso per 100.000 abitanti minore rispetto alla maggior parte delle regioni del Sud, questo non rispecchia la qualità dell'offerta del servizio sanitario che rende del tutto evidente **la conferma di una persistente disparità tra l'offerta sanitaria presente al Nord rispetto a quella erogata nel Mezzogiorno.**

Per quanto riguarda il personale sanitario pubblico il numero di medici che lavora negli ospedali pubblici e quello dei medici di base è in calo. Inoltre, **più della metà dei medici ha più di 55 anni**, il che solleva serie preoccupazioni sulla futura carenza di personale. A impoverire ulteriormente il personale del SSN hanno contribuito anche le dimissioni. Nel 2022 oltre 3.000 medici si sono licenziati dal SSN, ovvero il 3% del personale ospedaliero. Il dato è aumentato del 45% dal 2020. Le cause del licenziamento sono molteplici: turni usuranti, un carico di lavoro eccessivo e una scarsa autonomia decisionale sono responsabili dell'aumento di burnout e di sintomatologie legate allo stress. Tra i fattori di frustrazione, compare anche la scarsa gratificazione salariale. Anche i medici di base sono sempre di meno e sempre più anziani: **la quota di MMG su 10.000 abitanti è calata del 9,9% dal 2015; per ogni medico con meno di 20 anni di carriera ce ne sono 6,4 che hanno superato questa soglia. Se confrontiamo chi ha oltre 27 anni di carriera con chi ne ha meno di 6 il divario diventa enorme, uno contro 45.**

Per quanto riguarda le strutture, appare un quadro di **riduzione progressiva delle strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate (1.052 nel 2015, 995 nel 2022)**, nonostante una parziale inversione

nel 2020, guidata dal privato. Analogamente al calo degli istituti di cura, **anche i posti letto per 1.000 abitanti sono stati in costante diminuzione** nello stesso lasso temporale (2015-2019). Nel 2020 hanno raggiunto il massimo con 236.830 posti letto in totale, 4,0 posti letto in degenza ordinaria e 1 di day hospital per 1.000 abitanti, stabilizzandosi poi nel 2021 a 3,6 e 0,9; numeri, comunque, più alti del pre pandemia. Infine, si presenta una fotografia dei Livelli Essenziali di Assistenza. Dopo un'attesa di sei anni, finalmente è stato infatti dato il via libera al decreto sulle tariffe che rende applicabili i **nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**. Il Decreto è stato trasmesso alla Conferenza Stato Regioni, e contiene un **aggiornamento delle tariffe per oltre 3.000 prestazioni di specialistica ambulatoriale (entrerà in vigore il 1° gennaio 2024) e assistenza protesica (entrerà in vigore il 1° aprile 2024).**

**Nel CAPITOLO 2 viene dettagliata l'articolazione della spesa sanitaria. L'Italia si trova poco al di sopra della media europea quanto a spesa sanitaria complessiva**, indipendentemente dal tipo di finanziamento, con un dato simile a quello della Spagna. Ciò nonostante, **il livello di spesa in relazione al PIL è ancora ben al di sotto di Francia, Belgio, Paesi Bassi, Portogallo e Germania.** Nel 2022 la percentuale di spesa sanitaria rispetto al PIL è stata del 9%.

Anche i 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 degli altri Paesi europei**, eccezion fatta per la Spagna (che presenta una spesa molto simile). Nello specifico, la spesa sanitaria corrente pro-capite della Germania arriva a sfiorare i 6.000 euro per abitante. Quella della Francia ammonta a 4.632 euro a persona. Italia e Spagna si fermano intorno ai 2.900 euro. 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 di euro. Il Fondo sanitario nazionale

crece 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.

Importante anche tener conto della **disparità tra l'offerta sanitaria presente al Nord rispetto a quella erogata nel Mezzogiorno e quindi di conseguenza il fenomeno della migrazione sanitaria interregionale.**

Come riporta il Report Mobilità dell'Agenas, nel corso del 2021 il valore della mobilità interregionale dei ricoveri è poco al di sotto dei **2,5 miliardi di euro**. Sono ben 14 le regioni che hanno infatti saldi negativi.

La spesa farmaceutica **nel 2021 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. A confronto con i principali Paesi UE, l'Italia è il secondo stato (dopo la Spagna) in cui la spesa per prodotti medicinali proporzionalmente alla spesa sanitaria totale è maggiore: 20% nel 2021 contro il 18,6% della Francia, il 18,5% della Germania e il 21,5 % della Spagna.** Scomponendo la spesa farmaceutica totale per tipo di finanziamento, si scopre però che **nel 2021 il comparto pubblico ha coperto poco meno del 56% della spesa farmaceutica totale, con una diminuzione dell'1,2% rispetto al 2020. Inoltre, tra i maggiori Paesi UE, l'Italia è lo stato in cui la spesa per prodotti medicinali out-of-pocket è più elevata dopo la Spagna con una percentuale del 43%**, nonostante la spesa complessiva pro capite sia notevolmente più bassa rispetto alla Francia e alla Germania.

Anche rispetto agli altri Paesi europei, **la spesa farmaceutica italiana risulta particolarmente concentrata sul versante ospedaliero, che cuba quasi il 70% del totale.** Nella maggior parte degli altri Paesi, la spesa ospedaliera si attesta ben al di sotto del 50% del totale. In termini di percentuale sul totale della spesa regionale, **la spesa farmaceutica per farmaci di classe A e C rimborsati totalmente dal SSN ha un peso maggiore nelle regioni del Sud Italia, dove è pari al 33,6% rispetto ad una media italiana del**

**30,5%.** Al contrario, la spesa privata per farmaci di classe A e C è di gran lunga superiore nelle regioni del Nord, così come lo è la spesa per i farmaci di classe C con ricetta, automedicazione e la spesa presso gli esercizi commerciali.

Analizzando invece la **copertura della spesa farmaceutica**, questa si è progressivamente ridotta passando dal 14% all'attuale 7% del finanziamento complessivo ordinario del Servizio sanitario nazionale. Viceversa, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (precedentemente definita come spesa ospedaliera e ce seguiranno per facilità di notazione a chiamare come tale) è andato via via incrementando, passando dal 2,4% all'attuale 8,15% del Fondo sanitario nazionale. Ciononostante la spesa farmaceutica ospedaliera continua ad essere sempre più alta del tetto previsto e nel 2022 ha oltrepassato di €2.693 milioni il vincolo imposto. Al contrario, **la spesa farmaceutica territoriale si è attestata al di sotto del limite previsto del 7% del FSN**, riportando per il 2022 un avanzo di €727,70 milioni.

Gli interventi approvati nella Legge di Bilancio 2022 e confermati in quella del 2023 hanno, inoltre, **aumentato il tetto di spesa farmaceutica complessivo dal 14,85% al 15,15% per quest'anno, arrivando al 15,30% l'anno prossimo.**

**La dotazione pro-capite delle apparecchiature e dei macchinari medici del servizio sanitario italiano risulta essere in linea ai principali Paesi Europei**, in particolare per quanto riguarda la tomografia assiale e la mammografia. Diverso è il quadro relativo ai macchinari nel settore radioterapia: confrontando la dotazione italiana con quella della Francia, che è leader europeo per numero di macchinari, si evidenzia uno svantaggio netto per il nostro Paese. **Gli ultimi dati disponibili, seppur non estremamente aggiornati, relativi al grado di adeguatezza tecnologica del parco installato del SSN mostrano che circa il 50% dei macchinari a disposizione al 2019 aveva oltrepassato ampiamente il periodo di adeguatezza tecnologica, e**

necessitava pertanto di revisione o sostituzione. **Secondo la Corte dei Conti, servirebbe un investimento di 32 miliardi di euro per mettere a punto la dotazione tecnologica del SSN.** Ciò nonostante, negli anni tra il 2008 e il 2017 gli investimenti fissi lordi in sanità si sono ridotti da 7,8 miliardi a meno di 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, registra un calo progressivo nel periodo considerato, passando dal 48% del consuntivo del 2019 al 41% del 2022.**

**Le categorie di macchinari più colpite da vetustà** sono le tomografie computerizzate (TAC), le risonanze magnetiche nucleari (RMN), gli **angiografi**, le **mammografie** e i **ventilatori polmonari**. Questi ultimi versano in una condizione particolarmente grave, poiché **circa il 50% delle unità supera i 10 anni di attività.** Da qui, e a ragione degli effetti della pandemia di Covid-19, nasce l'attenzione particolare per il rinnovamento dei reparti di terapia intensiva: secondo le linee guida, **il numero di posti letto dovrebbe aumentare di addirittura il 70% rispetto al periodo pre-pandemico** (almeno +3500 posti letto), entro dicembre 2026.

Per quanto riguarda la digitalizzazione, un processo radicale di informatizzazione dei processi dovrà investire le strutture ospedaliere. Nello specifico, il sub-investimento 1.1.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza è dedicato ai Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA): **ognuno dei 280 DEA interessati dovrebbe predisporre, entro la fine del 2025, di mezzi tecnologici** (hardware e software) adatti allo scopo, e di un **Centro Elaborazione Dati (DPC) per la gestione del flusso di informazioni provenienti dai reparti.** Guardando nel complesso gli investimenti legati al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza l'investimento programmato dalla Missione Salute ammonta complessivamente a 15,63 miliardi (l'8,16% del totale degli investimenti del PNRR) ed è suddiviso in due componenti (M6C1 e M6C2). Tuttavia, **il Ministero della**

**Salute non ha raggiunto tutti i target della Missione 6 fissati sinora.** Nella seconda parte di quest'anno l'attività è concentrata principalmente nella programmazione delle COT e degli ospedali di comunità, nello sviluppo delle Case di Comunità, sull'aumento delle borse di studio in medicina generale e sui progetti di ricerca su tumori e malattie rare.

Il **CAPITOLO 3** analizza come le perturbazioni nelle catene di approvvigionamento globali abbiano portato a una carenza di determinati prodotti critici in Europa e reso più evidente la dipendenza dall'esterno dell'Unione per alcuni prodotti o filiere produttive. Per questo allo stato attuale la politica industriale dell'UE si prefigge l'obiettivo di favorire la ripresa dell'industria europea ma anche di sostenerla in una transizione capace di rilanciarne la competitività a livello mondiale, la resilienza e l'autonomia strategica. **Con la sua strategia industriale l'UE punta proprio a rendere le sue industrie più competitive a livello mondiale e ad aumentarne l'autonomia e la resilienza.** A **febbraio 2022 la Commissione** ha infatti pubblicato **la seconda edizione dell'analisi approfondita delle dipendenze strategiche dell'Europa** in cui si esaminano cinque aree (terre rare e magnesio, prodotti chimici, pannelli solari, sicurezza informatica e software IT) in cui l'Europa deve far fronte a dipendenze strategiche da paesi terzi. Già nella prima relazione su 5.200 prodotti importati nell'UE, la Commissione individuava 137 prodotti (che rappresentano il 6% del valore complessivo delle merci importate nell'UE) in ecosistemi sensibili nei quali l'UE si trova in condizioni di forte dipendenza, soprattutto nei settori ad alta intensità energetica (come quello delle materie prime) e **negli ecosistemi sanitari (come quello delle sostanze attive farmaceutiche):** secondo quanto riportato dalla Commissione oltre la metà di queste dipendenze riguarda la Cina (52%), seguita dal Vietnam (11%) e dal Brasile (5%). Non è un caso che i prodotti individuati riguardino anche gli ecosistemi sanitari, fortemente impattati dalla crisi legata all'epidemia da

Covid-19. La carenza di farmaci e attrezzature mediche evidenziata dalla crisi sanitaria ha rappresentato, e potrebbe rappresentare ancora, un problema in crescita per i sistemi sanitari nazionali, e mettere a rischio la salute dei cittadini.

Secondo una nota della Commissione Europea, infatti, **tra il 2000 e il 2018 la carenza di farmaci nell'UE è cresciuta fino a venti volte. L'UE è sempre più dipendente da paesi terzi, in particolare India e Cina, per la produzione di principi attivi farmaceutici, materie prime chimiche e medicinali.** Un eventuale blocco delle importazioni di pochi specifici prodotti che rappresentano circa l'1% della produzione totale, farebbe registrare rallentamenti o interruzioni dell'attività del 60% del sistema economico italiano. **Se a livello aggregato la dipendenza dall'estero (approssimata dal rapporto tra importazioni e fabbisogno complessivo) per l'Italia è inferiore al 30%, per i prodotti appartenenti ad alcuni comparti, tra cui anche la chimica e la farmaceutica questa oscilla tra il 30% e il 60%.**

Il terzo capitolo, dunque, cerca di fornire una prima evidenza dei prodotti del comparto farmaceutico per cui l'Italia sembra presentare una particolare, e potenzialmente critica, esposizione nei confronti dei Paesi non appartenenti all'Unione Europea, e di quelli per cui invece si rilevano degli hub produttivi all'interno dell'Unione.

In venti anni i flussi commerciali in entrata ed in uscita dell'Unione Europea e dell'Italia per il comparto farmaceutico sono aumentati in modo esponenziali e il settore è la bilancia commerciale del settore è diventata sempre più trainante nel supporto della crescita economica dei diversi paesi, e dell'Italia proprio grazie alle sue caratteristiche di apertura internazionale. **È evidenza come il ruolo degli Stati Uniti e della Cina come paesi di provenienza e destinazione dei flussi commerciali UE e italiani per il comparto si sia modificato nel tempo, rafforzando la presenza dei due colossi geografici tra i principali partner commerciali per la farmaceutica.**

Il grado di dipendenza dell'Unione Europea dai fornitori esteri (extra UE) per prodotti farmaceutici è diventato un tema di dibattito e centro di attenzione dell'agenda delle politiche europee e nazionali dallo scoppio del Covid-19. La risposta istintiva è quella di puntare sempre di più all'autonomia nella produzione e negli approvvigionamenti, abbattendo la dipendenza del fabbisogno interno dalle importazioni dall'estero.

In Europa esistono delle dipendenze specifiche per un certo numero di prodotti. Nello specifico **su 155 codici merceologici di prodotto a 8 cifre (CN8)**, che compongono l'interesse del commercio estero dell'UE per il mercato farmaceutico e selezionati dal database Comext dell'Eurostat, **solo 14 presentano un livello di dipendenza dalle importazioni extra UE elevato e critico.** Se questo è un dato positivo in una lettura complessiva (questi prodotti rappresentano infatti il 6,1% delle importazioni dell'Unione Europea di prodotti farmaceutici), **si segnala che la maggior parte di questi sono principi attivi (API), ben 12 su 14.**

Replicando l'esercizio svolto dallo European Centre for International Political Economy (ECIPE) per l'individuazione delle dipendenze critiche dalle importazioni da paesi extra UE per i prodotti farmaceutici si è così deciso in questo capitolo di tracciare anche per l'Italia l'esistenza di dipendenze specifiche e analizzare l'esistenza degli hub europei ai quali l'Italia lega maggiormente la capacità di risposta al nostro fabbisogno interno. Da quanto emerge **calcolando l'indice di herfindahl-hirschman (HHI) per la concentrazione delle importazioni unite alle informazioni sulla quota extra – UE di queste ultime,** è possibile affermare che **la dipendenza delle importazioni italiane non caratterizza l'intero settore ma il 15,48% dei prodotti analizzati.** Inoltre, si può affermare che tale dipendenza è legata principalmente alla produzione iniziale dei prodotti e questo potrebbe essere anche correlato alla carenza di incentivi specifici alla ricerca e sviluppo nel settore,

che negli anni ha caratterizzato il comparto. Molte sono infatti le variabili che influenzano l'attrattività del sistema paese nei confronti degli investimenti produttivi ed in ricerca e sviluppo.

Dall'analisi **è stato possibile anche individuare gli hub europei di riferimento per la domanda italiana nel mercato dei prodotti e ingredienti farmaceutici**. Questo è stato possibile unendo l'interpretazione di due evidenze: sono stati attenzionati i prodotti le cui importazioni provenivano esclusivamente dal mercato europeo (14 in tutto), ed inoltre sono stati evidenziati quei prodotti importati esclusivamente da 1 o 2 paesi al suo interno. L'intersezione di questi due insiemi di prodotti ha evidenziato la presenza di alcuni casi isolati (per la fornitura all'Italia di un singolo prodotto, ad esempio) ma anche di veri e propri hub commerciali. **La Germania rappresenta per 10 prodotti su 14 un chiaro hub per le importazioni dell'Italia**. Un altro paese che presenta le medesime caratteristiche, seppur per un numero inferiore di prodotti, è la **Francia che per 3 prodotti su 14 rappresenta quasi l'unico paese da cui provengono le importazioni italiane all'interno dell'UE**.

L'**importazione di principi attivi** con elevato indice di concentrazione può diventare un grave problema e **mettere a rischio le catene di approvvigionamento dell'industria farmaceutica** nonché causare ripercussioni sulla salute della popolazione, specie in presenza di diversi fattori, come crisi economiche

o geopolitiche, aumento dell'inflazione, emergenza sanitaria ed elevata richiesta di prodotti farmaceutici legata alla stagionalità.

Pertanto, in virtù di tali considerazioni, è fondamentale pensare ad una nuova **politica industriale** anche in ambito farmaceutico, che sappia essere attrattiva e punti a potenziare la produzione europea e italiana di farmaci e principi attivi, rispondendo non solo ad un obiettivo di protezione della salute, ma anche di rilancio della crescita economica del Paese. **Infatti, gli investimenti in R&S dell'industria farmaceutica italiana** scontano ancora un gap importante rispetto agli altri Paesi dell'Unione Europea. In Italia si investe significativamente meno in termini assoluti (€1,7 miliardi circa nel 2021) rispetto ai principali paesi UE. In conclusione, è possibile affermare come la percezione generale di un'eccessiva dipendenza e incapacità di approvvigionamento di prodotti e ingredienti farmaceutici, anche a seguito dell'evento pandemico che dal 2020 ha veicolato crescente attenzione a questo tema, non è universalmente riscontrabile bensì **esistono dipendenze specifiche che vanno monitorate, di cui è necessario comprendere i driver ed eventualmente indirizzate attraverso interventi targettizzati**. Per l'Italia l'esercizio svolto dimostra che solo il 14% dei prodotti analizzati presenta un elevato grado di dipendenza e quindi degli elementi di criticità che necessitano di adeguate misure correttive rivolte a rafforzare l'attrattività del nostro sistema Paese, i restanti prodotti però non presentano queste problematiche.