

RAPPORTO OSSERVATORIO
IN-SALUTE 2023

ATTRARRE SALUTE

Obiettivo investimenti
per la resilienza dell'industria
farmaceutica in Italia e nell'UE

SETTEMBRE 2023



RAPPORTO OSSERVATORIO
IN-SALUTE 2023

ATTRARRE SALUTE

Obiettivo investimenti
per la resilienza dell'industria
farmaceutica in Italia e nell'UE

SETTEMBRE 2023



CURATORI

Stefano da Empoli
Eleonora Mazzoni

AUTORI

Maria Rosaria Della Porta
Maria Vittoria Di Sangro
Gabriele Fiori
Gabriele Licheri
Eleonora Mazzoni

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
© 2023 I-Com servizi srl
ISBN 9791280680099
Settembre 2023

INDICE

EXECUTIVE SUMMARY	7	BOX Il PNRR, investimenti e stato di attuazione	54
CAPITOLO 1		2.5. Il contesto normativo tra Italia e UE, e le priorità dell'agenda politica	57
STATO DI SALUTE IN ITALIA	15	CAPITOLO 3	
1.1. Dati demografici ed epidemiologici	17	SALUTE E ATTRATTIVITÀ DEL SISTEMA PAESE	65
1.2. Fattori di rischio	24	3.1. Analisi delle dipendenze strategiche nel comparto farmaceutico	67
1.3. Ricorso ai servizi sanitari	29	3.1.1. Il contesto	67
1.4. Personale sanitario e strutture	31	3.1.2. I partner commerciali del comparto farmaceutico in Europa e in Italia	70
1.5. I livelli essenziali di assistenza	35	3.1.3. La dipendenza da fornitori esteri dell'Italia in Europa	75
CAPITOLO 2		3.2. I determinanti dell'attrattività del sistema Paese nella salute e nel comparto farmaceutico	81
LA SPESA IN SANITÀ	39	CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY	89
2.1. Il finanziamento della spesa sanitaria e variabili macroeconomiche	41		
2.2. Trend e composizione della spesa farmaceutica	46		
2.3. La copertura della spesa farmaceutica	49		
2.4. Gli investimenti per dotazioni sanitarie	52		

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.

CAPITOLO 1

STATO DI SALUTE IN ITALIA



Superata l'emergenza Covid-19 è giusto porre rinnovata attenzione allo stato di salute della popolazione italiana e operare una valutazione dell'assistenza sanitaria, alla luce delle criticità emerse nel corso della pandemia e delle mutate condizioni socio-demografiche della popolazione nonché delle nuove tendenze epidemiologiche. Pertanto, il presente capitolo si pone l'obiettivo di esaminare i dati demografici e i fattori di rischio per la salute dei cittadini. Inoltre, fornisce un approfondimento sul rapporto degli italiani con i servizi sanitari, avendo cura di guardare anche lo stato delle risorse, umane e fisiche, del Servizio Sanitario Nazionale nonché di analizzare il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza.

1.1. DATI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI

Prima dello scoppio della pandemia, l'aspettativa di vita alla nascita in Italia aveva raggiunto i massimi storici: 85,7 per le donne e 81,1 per gli

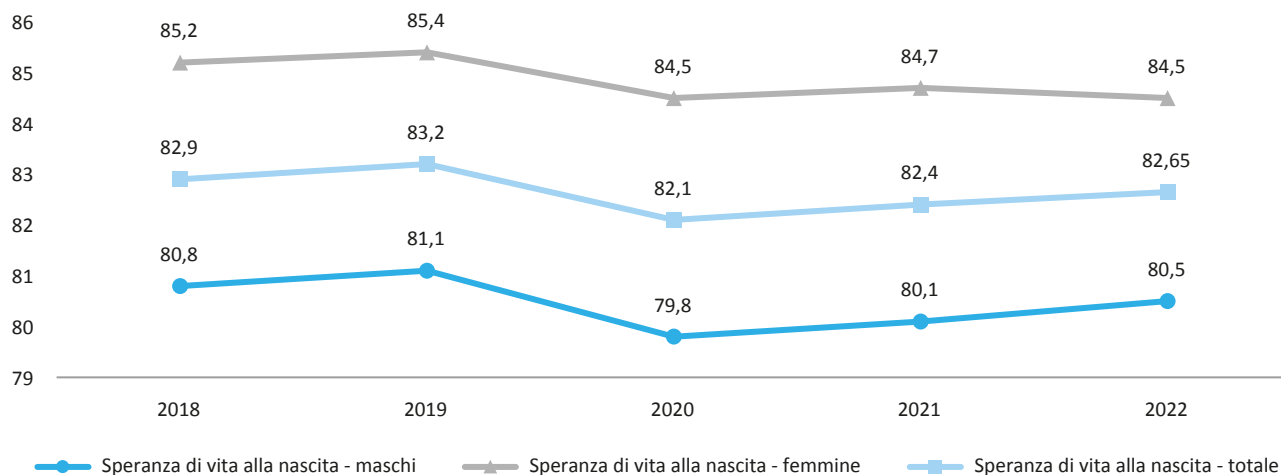
uomini, per una media globale di 83,2 anni. Come prevedibile questo dato ha subito una **flessione importante**, pari a oltre un anno, nel **2020** (82,1 anni in media) ma è tornato a **crescere nel 2021 e nel 2022, riavvicinandosi al massimo storico pari a 82,65 anni in media** (Fig. 1.1).

Al fine di valutare la qualità della vita della popolazione italiana è però utile analizzare i dati sulla speranza di vita a 65 anni e sull'aspettativa di vita in salute (Fig. 1.2).

In Italia, nel 2022, l'aspettativa di vita in buona salute a 65 anni è pari a 10,6 anni per gli uomini e 10,3 anni per le donne. Se si confrontano questi dati con i principali paesi europei (Fig. 1.2), essi risultano pressoché in linea con la media UE, pari a 9,5 anni per gli uomini e 10,1 anni per le donne. Tuttavia, il nostro Paese, si colloca abbondantemente al di sotto del best performer, ossia della Svezia, in cui l'aspettativa di vita in buona salute è rispettivamente pari a 16,6 e 15,9 anni per donne e uomini di 65 anni, ed è anche distante dalla Germania, nella quale si riscontrano valori pari a 12,8 anni per le donne e 11,5 per gli uomini¹.

Fig. 1.1: Speranza di vita alla nascita (2018-2022)

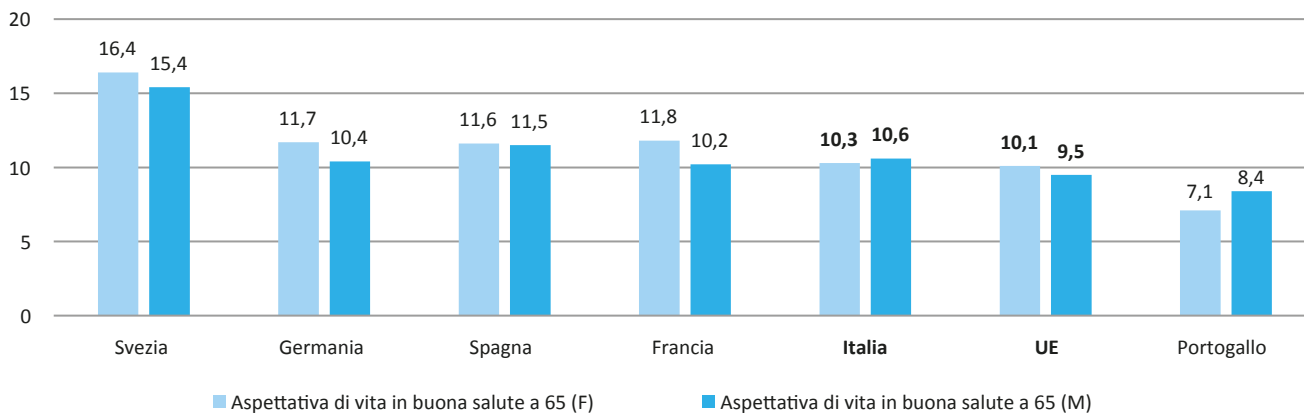
Fonte: Istat



1 <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>

Fig. 1.2: Aspettativa di vita in buona salute (2022)

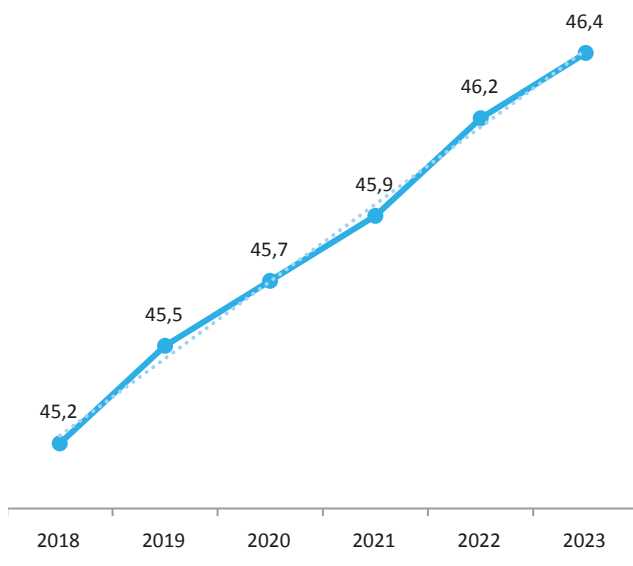
Fonte: Istat e Eurostat



L'età media della popolazione è in continuo aumento: al primo gennaio 2023 ha raggiunto **46,4 anni**, un anno e due mesi in più rispetto al 2018 (Fig. 1.3).

Fig. 1.3: Età media della popolazione (2018-2023)

Fonte: Istat



Su base nazionale, rileva l'Istat, il calo della popolazione è frutto di una dinamica demografica sfavorevole che vede un **eccesso dei decessi sulle nascite**, non compensato dai movimenti migratori con l'estero. I decessi nel 2022 sono stati 713mila, le nascite 393mila, toccando un nuovo minimo storico, con un saldo naturale quindi di **-320mila unità**. **Il tasso di natalità registrava un dato di 7,3 nel 2018, mentre nel 2022 è sceso addirittura a 6,7²**.

Le iscrizioni dall'estero sono state pari a 361mila mentre 132mila sono state le cancellazioni per l'estero. Ne deriva un saldo migratorio con l'estero positivo per 229mila unità, in grado di compensare solo in parte l'effetto negativo del pesante bilancio della dinamica naturale. Superata la fase pandemica, lo stato di salute della popolazione italiana risulta, per molti aspetti, diverso da quanto si registrava nel periodo pre-Covid. La mortalità è tornata pressoché ai livelli del 2019. Nello specifico, nel 2021 e nel 2022 i decessi sono stati rispettivamente 709.035 e 713.499, minori rispetto a quelli censiti nel periodo più acuto della pandemia. **Nel 2023, da gennaio a maggio,**

2 Il tasso di natalità è costituito dal rapporto tra il numero dei nati vivi dell'anno e l'ammontare medio della popolazione residente, moltiplicato per 1.000.

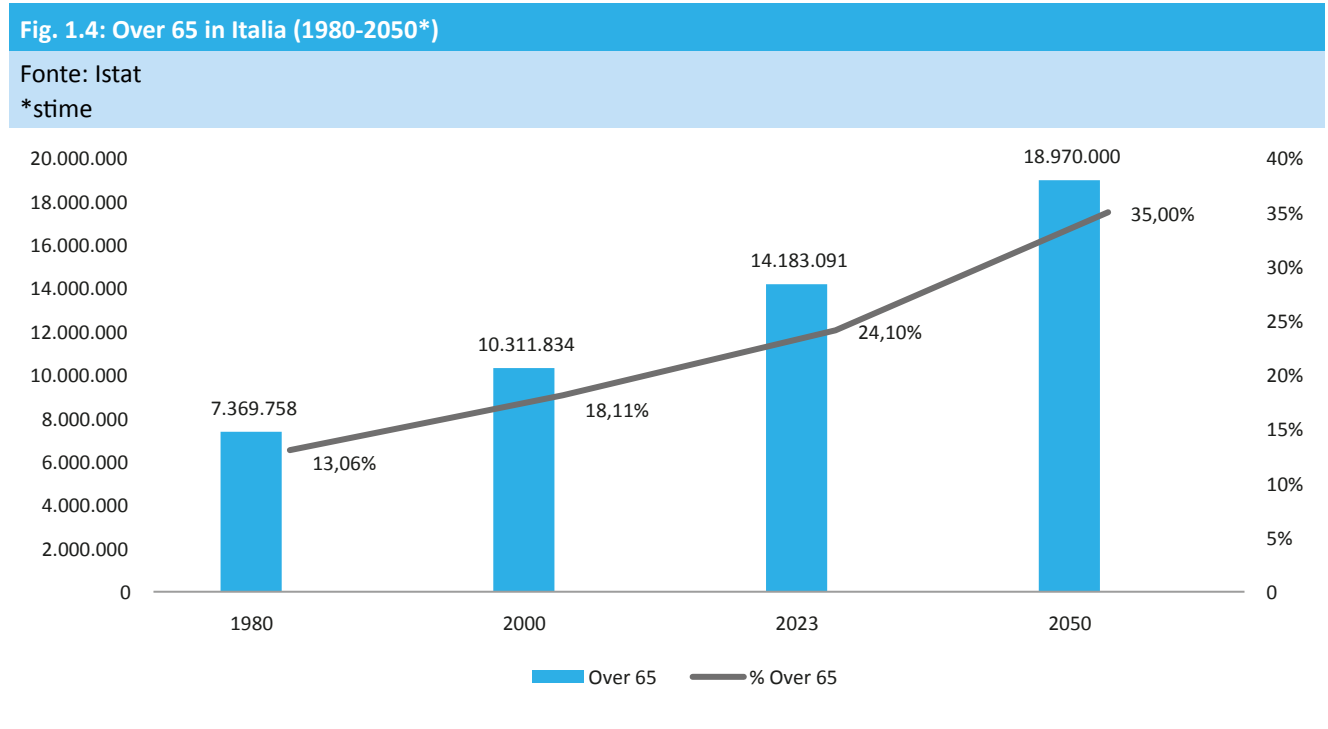
mele in cui l'OMS ha dichiarato la fine dell'emergenza sanitaria, le morti sono state 282.274, in diminuzione del 9,41% rispetto al medesimo periodo del 2022. La mortalità è risultata leggermente più bassa anche del periodo pre pandemia, infatti in confronto ai primi mesi del 2019 si evidenzia una diminuzione percentuale del 2,3%³.

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). Inoltre, a partire dal 2025, e in misura ancora più significativa dal 2030, inizieranno ad entrare in questa fascia di età i cosiddetti baby boomers. Ciò comporterà un incremento significativo della quota degli ultra 65enni rispetto al totale della popolazione, che arriverà ad essere pari al 35% nel 2050, con un aumento di 10 punti percentuali. Gli ultra 80enni saranno invece il 14,1% della popolazione (Fig. 1.4).

La popolazione ultrasessantacinquenne costituisce

il 24,1% della popolazione totale contro il 23,8% dell'anno precedente. Risultano al contrario in diminuzione tanto gli individui in età attiva quanto i più giovani: i 15-64enni scendono da 37 milioni 489 mila (63,5%) a 37 milioni 339 mila (63,4%), mentre i giovani fino a 14 anni di età scendono da 7 milioni 490 mila (12,7%) a 7 milioni 334 mila (12,5%).

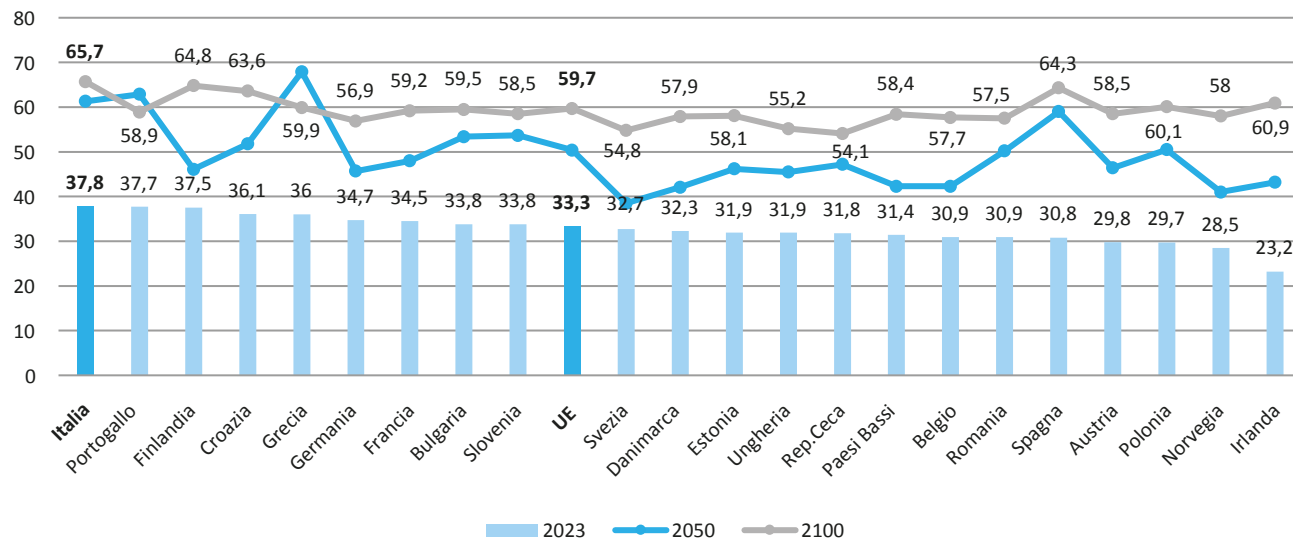
Un ulteriore strumento utile per comprendere la transizione demografica è l'**indice di vecchiaia**, dato dal rapporto tra la popolazione over 65 e quella under 15. In Italia al 1° Gennaio 2023 questo è pari a **193,3**. Significa che ci sono circa **1,93 anziani per ogni giovane**, e si stima che questo valore salirà nel 2050 fino a 300, ovvero 3 over 65 per ogni giovane. Segue questo trend anche il 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 37,5 over 65 ogni 100 soggetti attivi, e nel 2050 saranno 61,3 (Fig. 1.5).



3 <https://www.istat.it/it/archivio/240401>

Fig. 1.5: Tasso di dipendenza degli anziani nell'Unione europea (2023 e stime 2050 e 2100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat



Un altro importante indicatore per valutare lo stato di salute di una popolazione è la diffusione di patologie croniche. **Le malattie croniche 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.

La prevalenza delle patologie croniche segue l'andamento demografico e aumenta ovviamente con l'età. **Dopo i 75 anni le persone affette da una patologia sono l'86%, mentre il 66% sono quelli con due o più patologie** (Fig. 1.6).

Nel 2022 sono 12,6 milioni le persone affette da almeno due patologie croniche, di cui quasi 3,95 milioni di età superiore ai 65 anni (Fig. 1.7).

Fig. 1.6: Cronicità nella popolazione per fasce di età (2022, %)

Fonte: Istat

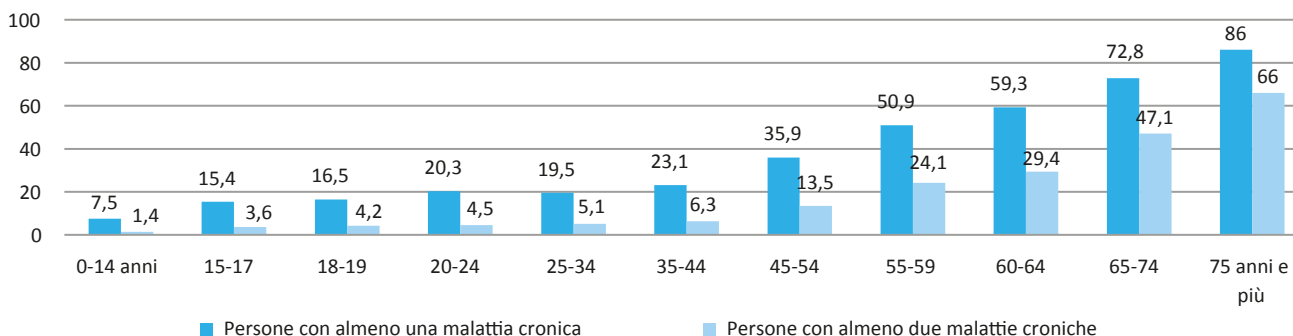
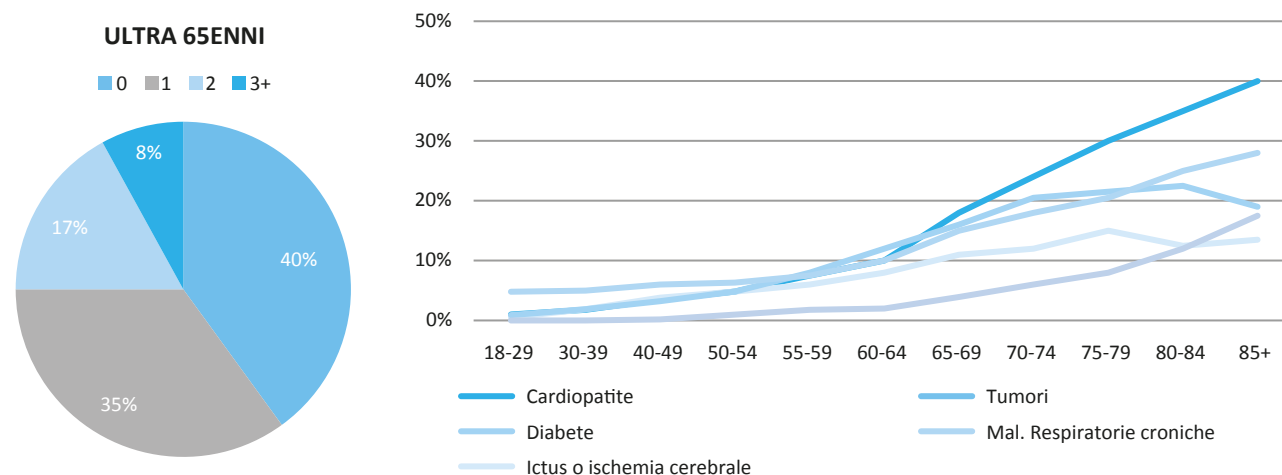


Fig. 1.7: Malattie croniche più diffuse per età

Fonte: Istituto superiore di sanità



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 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, (Fig. 1.7).

La comorbidità è uno stato sempre più presente

nella popolazione. Rispetto al 2019, nel 2022 il 13% di over 75 in più e il 3% della popolazione complessiva in più sono affetti da almeno due patologie croniche. Tra gli affetti da patologie croniche, sono pochi coloro che si percepiscono in buona salute. Ciò è vero soprattutto per gli over 65: **solo 1,6 milioni di chi è affetto da comorbidità si considera sano.**

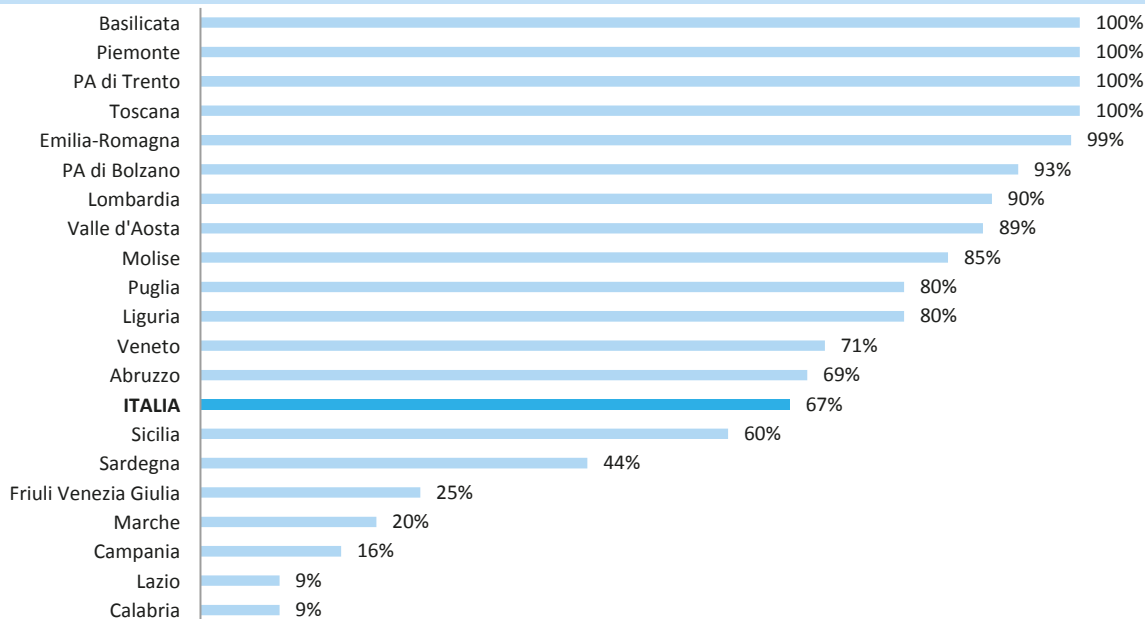
Dato il peso delle cronicità e la necessità di gestire i pazienti affetti da tali patologie lungo un corso di vita sempre più lungo, l'effetto della pandemia sulle attività sanitarie ha sollevato e continua a sollevare particolari preoccupazioni. La pandemia ha infatti dato vita anche al fenomeno della **sanità sospesa** e ha, di conseguenza, creato la necessità di recuperare le prestazioni sanitarie che sono state rimandate o cancellate durante l'emergenza. La gran parte delle risorse sanitarie è stata infatti destinata ad affrontare l'alto numero di casi di Covid-19. Questo ha ridotto la capacità di erogare altre prestazioni sanitarie e ha reso necessario il recupero successivo per affrontare il ritardo accumulato. Secondo i dati del Ministero della Salute, **nel 2020 (rispetto al 2019) in Italia sono stati oltre 1,57 milioni i ricoveri programmati in meno;**

per gli screening oncologici sono saltati oltre 4,1 milioni di inviti e sono stati effettuati 2,53 milioni di screening in meno. Infine, sono mancate oltre 112 milioni di prestazioni ambulatoriali, tra visite specialistiche, esami di laboratorio e strumentali. Nel gennaio 2022 il Ministero della Salute ha emesso le "Linee di indirizzo per il recupero delle prestazioni sanitarie non erogate in ragione dell'epidemia da SARS-CoV-2" identificando tre categorie di prestazioni prioritarie: ricoveri per interventi chirurgici programmati, inviti e prestazioni per le campagne di screening oncologici e prestazioni ambulatoriali (riconoscendo formalmente il fenomeno della sanità sospesa). Seguendo le direttive ministeriali, ogni Regione ha sviluppato un Piano Operativo Regionale (POR) in cui ha definito strategie e modalità organizzative per il recupero delle prestazioni non erogate durante il periodo pandemico. Entrando nel dettaglio delle prestazioni che sono state rimandate e recuperate nel 2022, gli inviti agli

screening presentano tutto sommato **buoni tassi di recupero. La media nazionale è dell'82%**. Molte regioni hanno recuperato la totalità delle prestazioni prefissate. Tra queste il Lazio, il Piemonte, il Molise, la Basilicata, l'Emilia-Romagna e la Toscana. Al contrario, alcune regioni presentano tassi di recupero estremamente bassi, per esempio la Calabria con il 34%, la Campania (21%), la Liguria (20%) e, infine, il Friuli-Venezia Giulia solamente con il 14% di inviti agli screening oncologici recuperati nel 2022. 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%)**. Le regioni che hanno recuperato la totalità degli screening sono la Toscana, la PA di Trento, il Piemonte, la Basilicata. Al contrario, in alcune regioni il tasso di recupero è inferiore al 25%: le Marche si sono fermate al 20%, la Campania al 16%, la Calabria e il Lazio al 9% (Fig. 1.8).

Fig. 1.8: Percentuale di recupero degli screening oncologici (2022)

Fonte: Ministero della Salute



Senza dubbio le peggiori performance per il recupero attengono all'area dei ricoveri programmati. Complessivamente le Regioni hanno inserito nei POR oltre 512 mila ricoveri programmati da recuperare, per le quali il Ministero della Salute riporta un recupero nazionale medio stimato di poco più di 338 mila (66%). Anche in questo caso si registrano percentuali di recupero molto variabili tra le regioni. Nessuna regione tocca il 100%. Si avvicinano Piemonte (92%), Basilicata (91%) e Toscana (90%). Le peggiori performance sono invece della Liguria (14%), della PA di Bolzano (21%) e della Campania (22%) (Fig. 1.9).

Al fine di affrontare il problema, sono state allocate risorse specifiche per il recupero delle prestazioni sanitarie. La **Legge di Bilancio 2022** ha stanziato **500 milioni di euro**, in aggiunta a quanto previsto dal DL 104/2020, che le Regioni non avevano utilizzato completamente.

Ad aprile 2023 si è conclusa l'attività di audit del

Ministero della Salute sull'utilizzo delle risorse stanziate. **La spesa rendicontata al 31 dicembre 2022 sfiora i 348 milioni di euro, ovvero quasi il 70% di quella stabilita**, con notevoli differenze regionali. Si passa dal 100% della Liguria, con alcune regioni (Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia e Piemonte) che superano il 100% verosimilmente in ragione dello stanziamento di risorse proprie, fino alla maggior parte delle regioni che non arrivano al 50% come Abruzzo, Lazio, Campania, Valle D'Aosta, Sicilia, Calabria e Sardegna. Il Molise si ferma al 2%. (Fig. 1.10)

Tutti i ritardi, sia nella diagnostica che nel percorso di cura (vedi interventi chirurgici), comportano un aumento dei costi sanitari a lungo termine. **Quando le condizioni non vengono trattate tempestivamente, queste richiedono cure più complesse o interventi più invasivi, con un conseguente aumento delle spese e degli effetti diretti e indiretti sull'intero sistema.**

Fig. 1.9: Percentuale di recupero degli interventi chirurgici (2022)

Fonte: Ministero della Salute

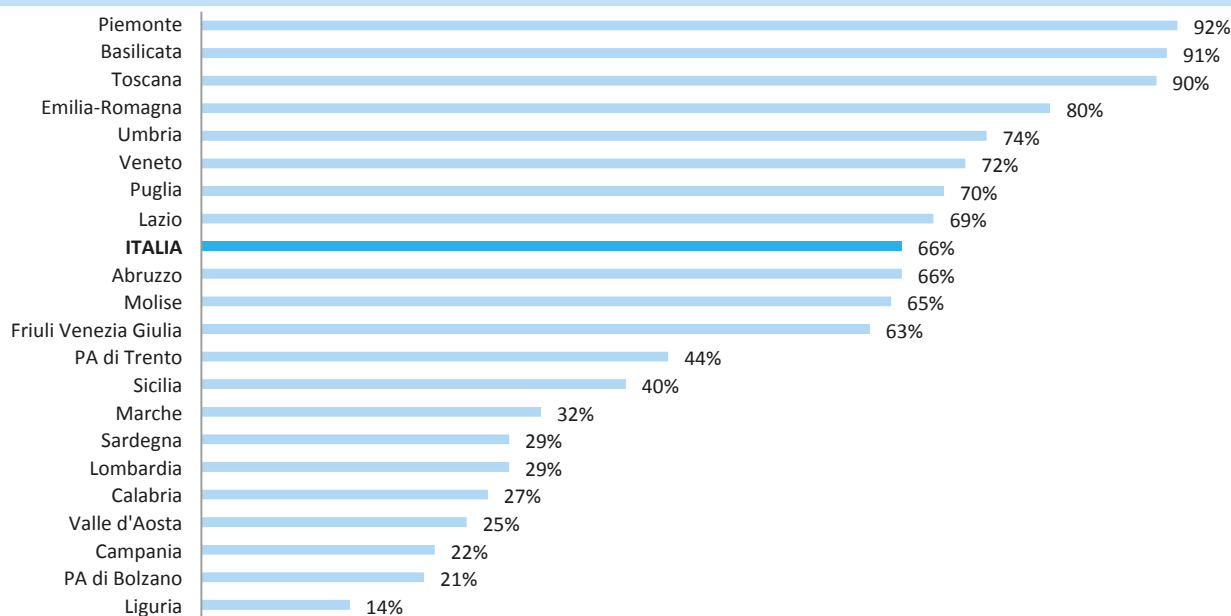
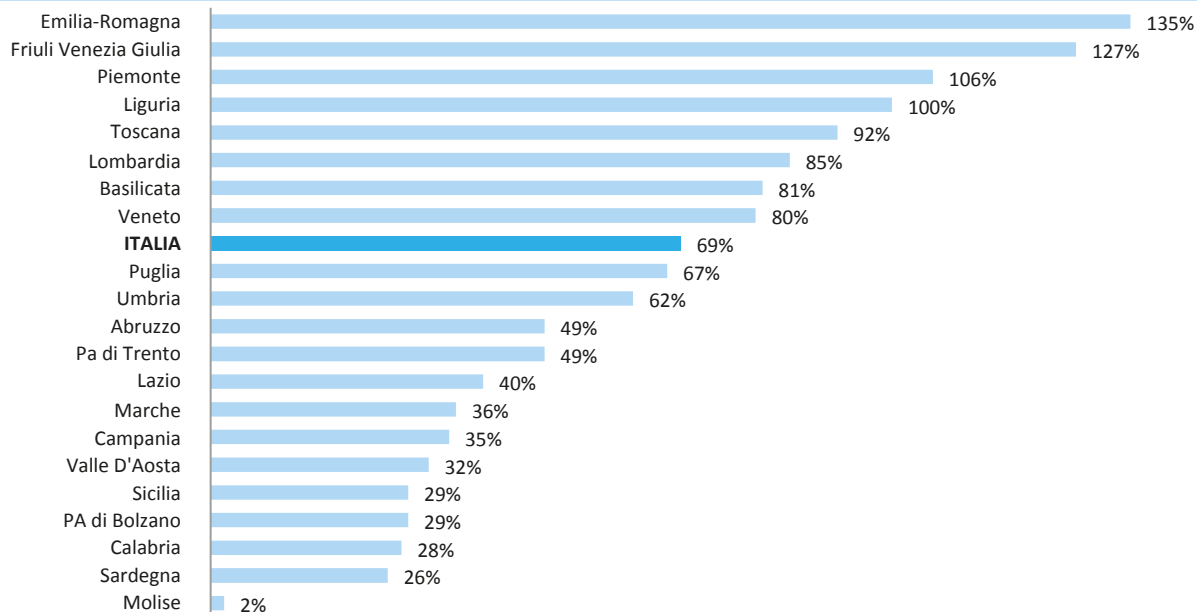


Fig. 1.10: Percentuale di utilizzo delle risorse stanziare (2022)

Fonte: Istat



1.2. FATTORI DI RISCHIO

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**, correlata a diverse patologie dell'apparato respiratorio. Il 19,6% della popolazione italiana risulta attualmente fumatrice, mentre il 23,3% lo è stato in passato (Fig. 1.11). **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%) (Fig. 1.12).

A ciò si aggiunge che poco più della metà della popolazione rispetta gli intervalli di peso consigliati per essere in salute. Non molto è cambiato, in questo senso, rispetto al 2010: la moderata riduzione della quota di **persone sovrappeso** è stata compensata dall'aumento delle persone in condizione di obesità⁴ (Fig. 1.13). **L'obesità riguarda oggi oltre 6 milioni di italiani adulti**⁵, circa 500.000 dei quali versano in stato critico⁶. Gli uomini sono più soggetti a obesità rispetto alle donne: nel 2022, i maschi adulti obesi erano 3,1 milioni,

4 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/m²; Obesità di classe II: BMI da 35 a 39,9 kg/m²; Obesità di classe III: BMI over 40 kg/m²

5 Dati Istat

6 Per critico si intende obesità di classe II. Stime Società Italiana per l'Obesità.

Fig. 1.11: Persone di 14 anni e più per abitudine al fumo (2022)

Fonte: Istat

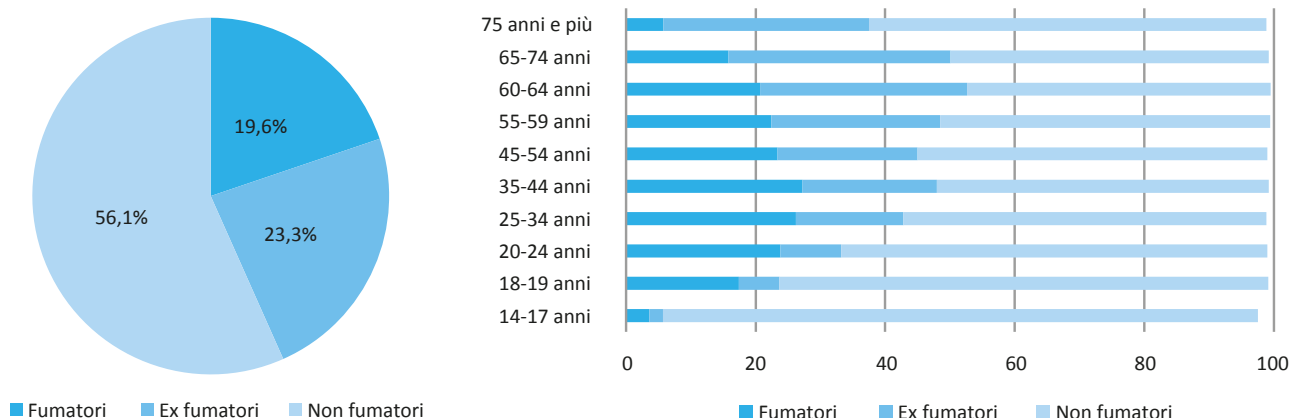
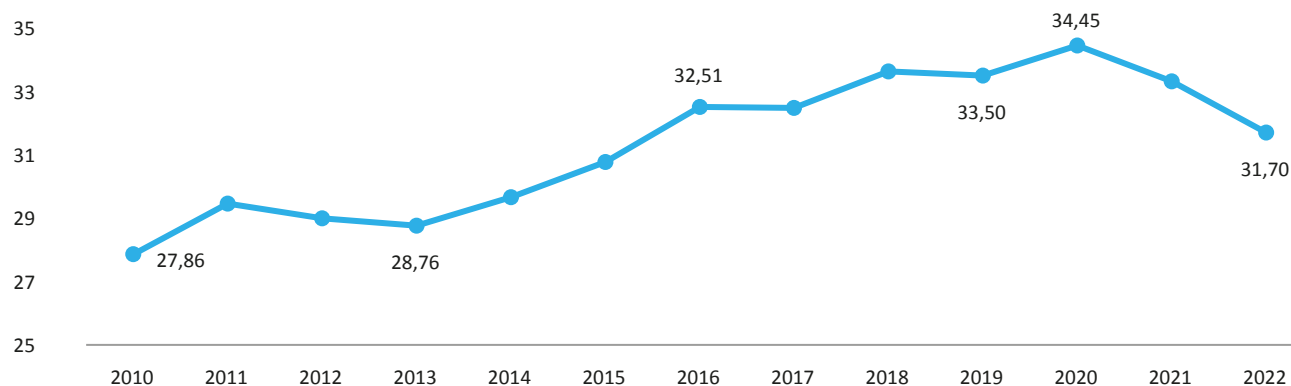


Fig. 1.12: Persone di 11 anni e più che consumano alcolici fuori pasto (2022)

Fonte: Istat



mentre le donne erano 2,9 milioni⁷. La percentuale di obesità aumenta con l'età, soprattutto in relazione alla fascia d'età tra i 65 e 74 anni (Fig. 1.14). 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 stante⁸. Sotto questo punto di vista, l'obesità è una malattia legata a molteplici fattori

⁷ Italian Barometer Obesity Report

⁸ 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>

Fig. 1.13: Popolazione per indice di massa corporea (2010-2022)

Fonte: Istat

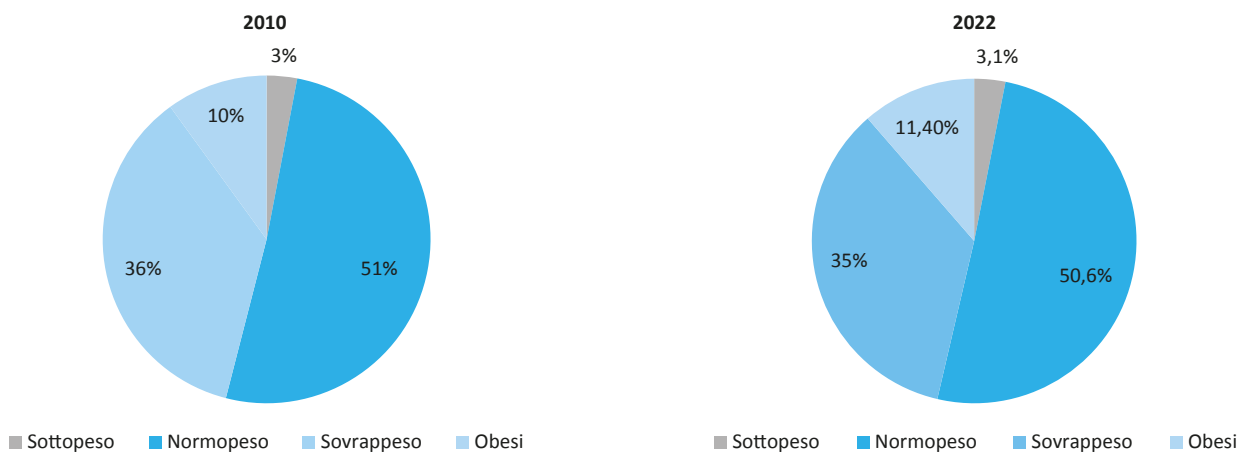
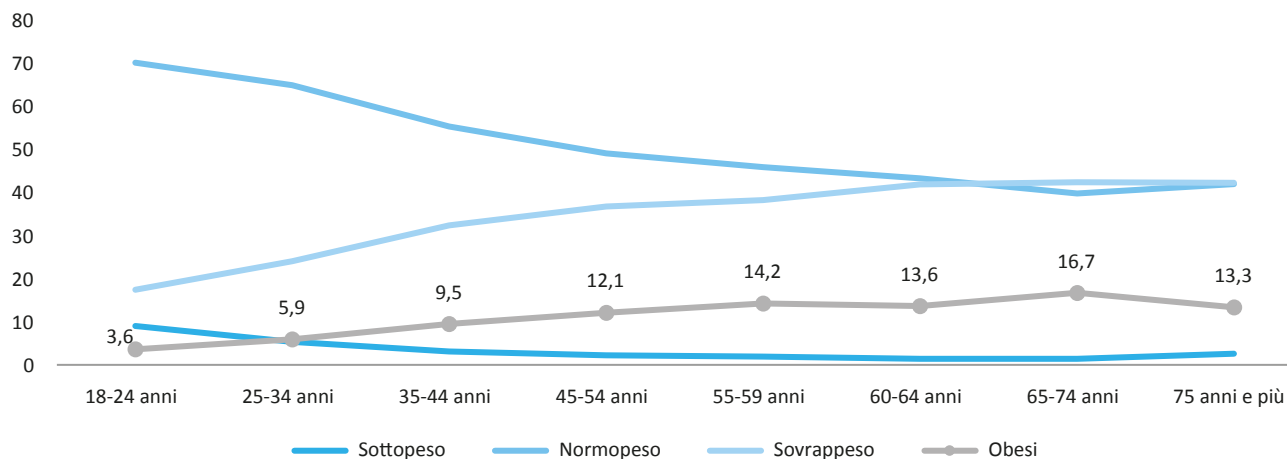


Fig. 1.14: Persone obese per classe di età (2022, %)

Fonte: Istat



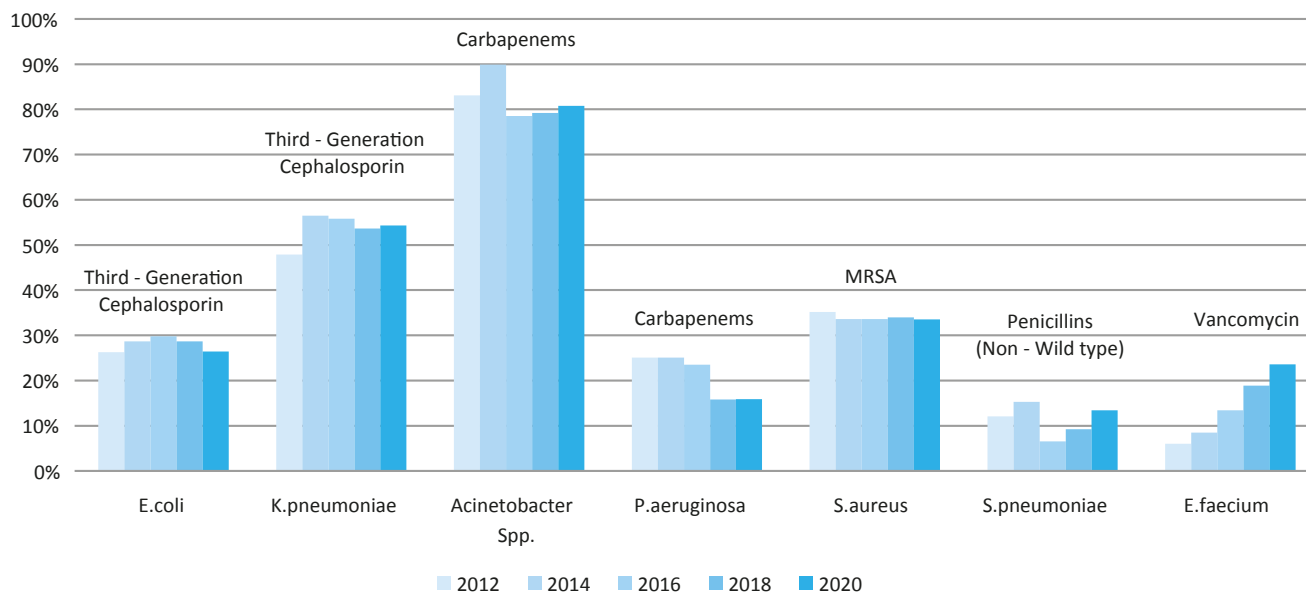
(genetici, ambientali e psicologici), che contribuisce in modo significativo alle più importanti malattie non trasmissibili: il 44% dei casi di diabete tipo 2, il 23% dei casi di cardiopatia ischemica, e fino al 41% di alcuni tumori sono contratti da soggetti obesi⁹.

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, con importanti ricadute sulla gestione clinica dei pazienti e aumento dei relativi costi sanitari.

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

Fig. 1.15: Resistenza antimicrobica per un dato microrganismo resistente a un determinato antibiotico (2012-2020)

Fonte: WHO



La situazione in Italia è estremamente critica per quanto riguarda la diffusione di batteri resistenti agli antibiotici e il consumo di tali medicinali, rendendo necessarie azioni urgenti di prevenzione e controllo. Nonostante ci sia una tendenza al calo, il consumo degli antibiotici continua a essere superiore alla media europea sia nel settore umano che in quello veterinario, con notevoli variazioni tra le diverse regioni. L'Italia, insieme alla Grecia, detiene il primato nella diffusione dei batteri resistenti secondo le mappe europee sulla distribuzione di tali germi.

Secondo l'ultimo rapporto sul Global burden of bacterial antimicrobial resistance¹⁰, pubblicato su The Lancet nel 2022, 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.

Secondo lo studio, i principali patogeni responsabili

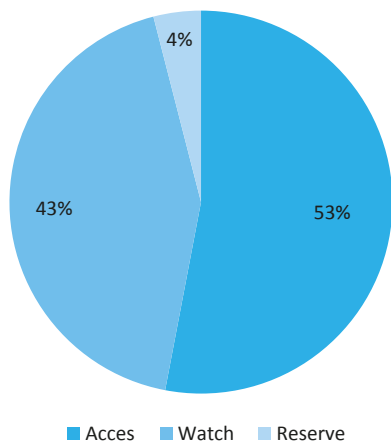
delle morti legate alla resistenza batterica sono Escherichia coli, seguito da Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Acinetobacter baumannii e Pseudomonas aeruginosa. I farmaci che più frequentemente contribuiscono all'insorgenza di resistenze sono le cefalosporine di terza generazione e i fluorochinoloni, soprattutto nei confronti di E. coli, K. pneumoniae, e i carbapenemi (in particolare per A. baumannii) (Fig. 1.15).

In Italia nel 2021 l'utilizzo di farmaci antibiotici, comprendente sia il consumo a livello territoriale (a carico del SSN e in acquisto privato) sia il consumo ospedaliero, ammonta a 17,1 DDD/1000 abitanti die ed è in calo rispetto al 2020 (-3,3%) e al 2019 (-20,8%), anno in cui aveva raggiunto le 21,6 DDD/1000 abitanti die. La spesa complessiva (pubblica e privata) per gli antibiotici è stata pari a 787 milioni di euro corrispondenti a 13,29 euro pro capite.

10 <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2902724-0>

Fig. 1.16: Dosi totali di antibiotici sistemici dispensati in Italia

Fonte: Aifa



Gli antibiotici del **gruppo Access** dovrebbero essere utilizzati come trattamento di prima o seconda scelta per le infezioni più comuni. Il **gruppo Watch**, invece, presenta un maggiore rischio di indurre resistenze e sono raccomandati generalmente come trattamenti di prima o seconda scelta solo in un numero limitato di casi e per specifiche sindromi infettive.

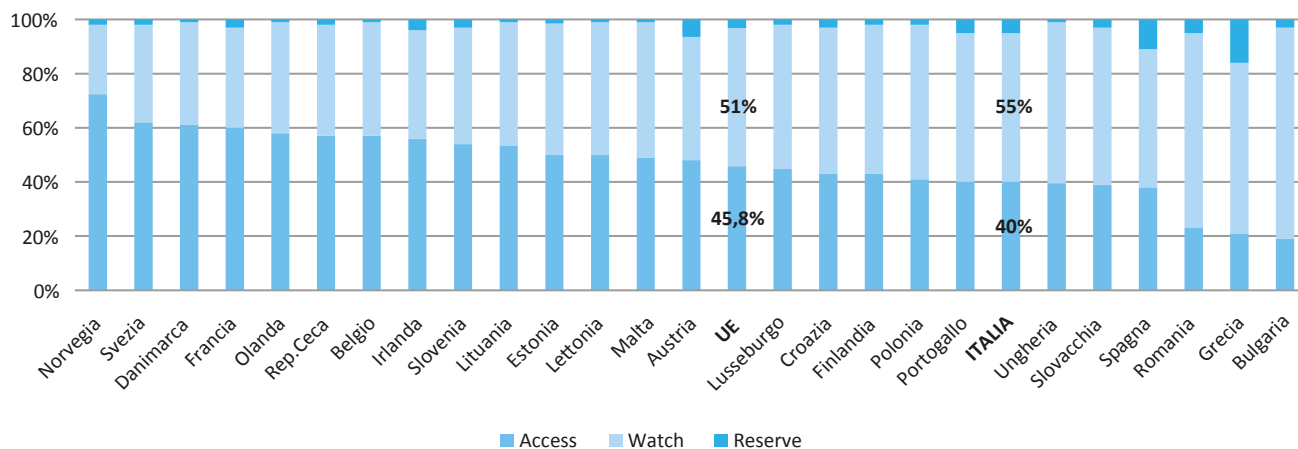
Il terzo gruppo, chiamato **Reserve**, è composto da antibiotici che vengono utilizzati solo nei casi più gravi in cui tutte le altre alternative non hanno avuto successo, come ad esempio per le infezioni multi-resistenti. Nonostante l'obiettivo stabilito dall'OMS sia che il 60% dei consumi di antibiotici rientri nel gruppo **Access**, **solo il 53% delle dosi totali di antibiotici sistemici dispensati in Italia nel 2021 appartiene a tale gruppo** (Fig. 1.16). L'Italia è terz'ultima nell'Unione Europea per utilizzo di antibiotici Access, la media UE è del 62,3%.

Pochi paesi sono vicini ai livelli di utilizzo della categoria Access proposti dall'OMS a livello ospedaliero. La **media europea nel 2021 è stata del 45,8%** (Fig. 1.17). In dettaglio, solo Norvegia, Islanda, Svezia, Danimarca e Francia registrano percentuali superiori al 60%. In **Italia**, nel 2021, si registra ancora un consumo ridotto (**40%**) del gruppo Access, sebbene in leggero

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha suddiviso gli antibiotici in tre categorie, **Access, Watch e Reserve**, con l'obiettivo di guidarne la prescrizione al fine di ridurre il rischio di reazioni avverse e lo sviluppo di resistenze batteriche (The 2021 WHO AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use).

Fig. 1.17: Consumo ospedaliero antibiotici sistemici

Fonte: Aifa



aumento rispetto al 2020. Nonostante abbia raggiunto il 40% nel 2021, rimane sempre inferiore alla media europea che era superiore al 50% fino al 2019, ma che si è lievemente ridotta a seguito della pandemia. Il **gruppo Watch** rappresenta in Italia il 55%. Grecia (15,5%) e Spagna (11,5%) sono i paesi in cui le molecole del **gruppo Reserve** hanno la maggiore incidenza, mentre negli altri paesi, compresa l'Italia, la percentuale non supera il 6%¹¹.

1.3. RICORSO AI SERVIZI SANITARI

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. Ad esempio, gli indicatori della frequenza con cui i pazienti si rivolgono al pronto soccorso e alla guardia medica rappresentano importanti strumenti informativi, capaci di sintetizzare la pressione esercitata sul SSN¹² e la capacità di quest'ultimo di far fronte a bisogni di salute sempre crescenti.

Le strutture di pronto soccorso, che dovrebbero essere adibite a casi urgenti, si trovano ad essere sempre più congestionate. Stando ai dati dei registri Istat, il ricorso al pronto soccorso è aumentato del 14% nel 2019 rispetto al 2015. Nello stesso periodo anche il

ricorso alla guardia medica è aumentato del 5%¹³. Questi due dati mettono in luce un **crescente ricorso all'assistenza sanitaria di emergenza**, che potrebbe essere legato a un calo di responsività nel sistema di medicina generale. Tuttavia, nel periodo pandemico il ricorso all'assistenza sanitaria di emergenza è crollata, registrando un **calo del 42,7% rispetto al 2019 per il pronto soccorso e una diminuzione del 26,8% per la guardia medica**. Focalizzando l'attenzione sul livello regionale, si nota che un alto ricorso al pronto soccorso è una caratteristica del Nord Italia (Fig. 1.18). Stando ad un'indagine campionaria dell'Istat, il numero di persone che, nei tre mesi prima dell'intervista¹⁴, ha richiesto assistenza in una struttura di pronto soccorso varia anche a seconda della dimensione del comune di appartenenza, ma in modo disomogeneo nel corso degli anni: nel 2021, gli abitanti dei paesi di piccolissime dimensioni hanno fatto ricorso al pronto soccorso in misura maggiore dei conazionali che abitano in centri urbani più grandi, ma questo primato è invertito negli anni precedenti (Tab. 1.1). Più frammentato è il quadro per quanto riguarda il ricorso alla guardia medica: alti tassi di ricorso ai servizi di guardia medica si registrano sia a Nord (Provincia autonoma di Bolzano, 41,5%) che al centro-Sud (Basilicata, Molise, Sardegna e Calabria, 31,5%, 34,9%, 34,4% e 38,6%). In questo caso, la dimensione

11 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1853258/Rapporto_Antibiotici_2021.pdf

12 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. <https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?area=Lea&id=4716&lingua=italiano&menu=ospedaliera> 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. https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5448&area=statisticheSSN&menu=voto#:~:text=Il%20servizio%20di%20guardia%20medica,urgenze%20notturne%20festive%20e%20prefestive

13 Elaborazioni I-Com su dati ISTAT

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

del comune di residenza è un fattore ben più informativo: tra 2018 e 2021, i comuni con meno di 10.000 abitanti hanno sempre riportato percentuali maggiori di ricorso al servizio di guardia medica (Tab. 1.2). In generale si nota un grande calo dell'utilizzo negli anni della pandemia (2020 e 2021), dovuto ovviamente ai numerosi periodi di chiusure, ma probabilmente anche alla congestione delle strutture.

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.**

I dati sul numero delle strutture di pronto soccorso nelle regioni italiane evidenziano che le regioni del Centro-Nord (Piemonte, Toscana, Lombardia,

Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lazio e Valle d'Aosta) presentano un numero di PS per 100.000 abitanti minore rispetto alla maggior parte delle regioni del Sud (Fig. 1.20). Tuttavia, la qualità dell'offerta del servizio sanitario non è necessariamente legata al numero di pronti soccorsi per abitante o alla capillarità della rete. Infatti, secondo l'indice di performance sanitaria¹⁵ elaborato da Demoskopika¹⁶ l'Emilia-Romagna si trova al primo posto, seguita da Trentino, Veneto, Umbria e Lombardia. Sicilia, Calabria e Campania occupano invece le ultime 3 posizioni. È del tutto evidente la conferma di una persistente disparità tra l'offerta sanitaria presente al Nord rispetto a quella erogata nel Mezzogiorno.

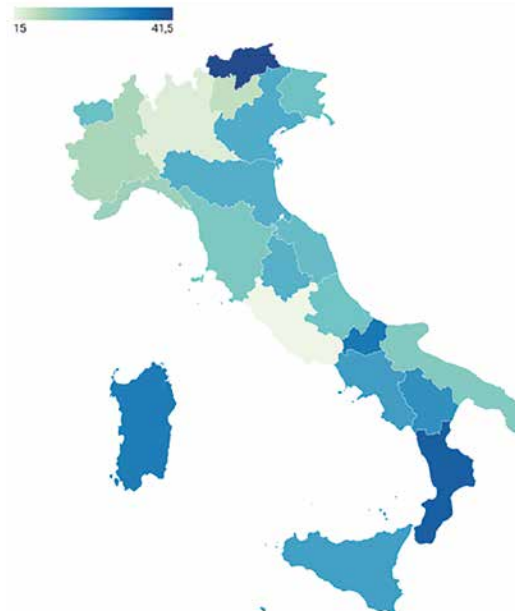
Fig. 1.18: Ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista per regione, 2021

Fonte: Istat



Fig. 1.19: Ricorso alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per regione, 2021

Fonte: Istat



15 L'IPS, l'indice di performance del sistema sanitario ha l'obiettivo di delineare il livello di efficienza e competitività dell'offerta sanitaria delle regioni italiane, con un'attenzione più marcata verso il sistema dell'assistenza ospedaliera. In questa direzione, è stato individuato un set di indicatori ascrivibili ad alcune dimensioni della performance quali l'efficienza, l'efficacia e la soddisfazione dell'offerta sanitaria erogata da ciascun sistema locale.

16 <https://www.tpi.it/app/uploads/2021/01/IPS-Report-2020.pdf>

Tab. 1.1: Ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista per dimensione del comune di residenza (% , 2018-2021)

Fonte: Istat

Dimensione del comune	2018	2019	2020	2021
Fino a 2000 ab.	80,1	72,3	58,3	46,7
2.001-10.000 ab.	76,1	81	54,1	46,2
10.001-50.000 ab.	77,4	76,3	54,4	41,8
50.001 ab. e più	74,7	79	51,9	42

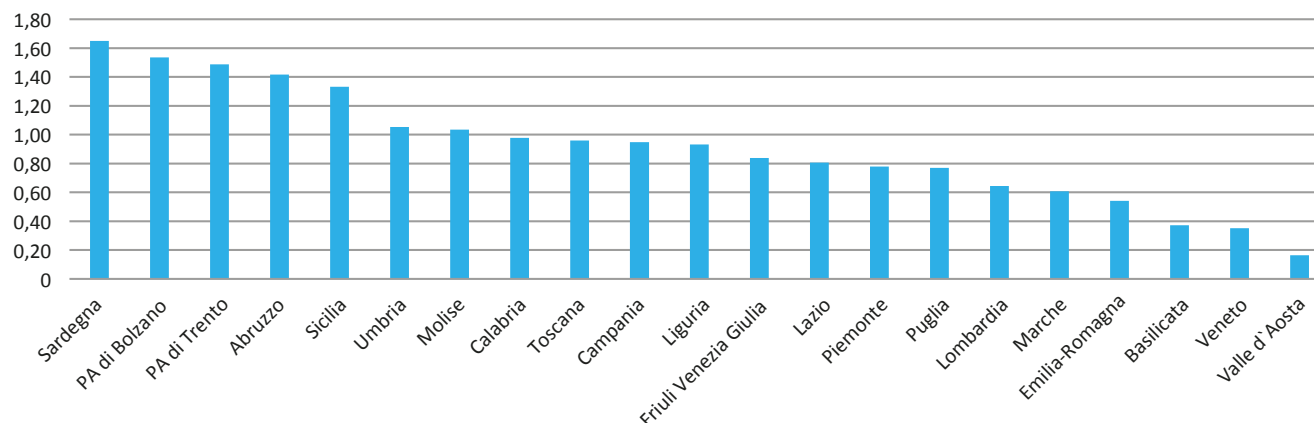
Tab. 1.2: Ricorso alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per dimensione del comune di residenza (% , 2018-2021)

Fonte: GSE

Dimensione del comune	2018	2019	2020	2021
Fino a 2000 ab.	48,2	55,8	33,7	38,6
2.001-10.000 ab.	45,8	46	35,3	27,1
10.001-50.000 ab.	40,9	40	33,6	26,3
50.001 ab. e più	32,5	34,5	26,6	20,5

Fig. 1.20: Strutture di pronto soccorso ogni 100.000 abitanti, 2021

Fonte: Istat



1.4. PERSONALE SANITARIO E STRUTTURE

Guardando ai dati Istat relativi al personale sanitario operante sul territorio italiano si scopre che, in termini assoluti, il personale sanitario è in aumento (Fig. 1.21). Se non contestualizzato, questo dato rischia di essere fuorviante.

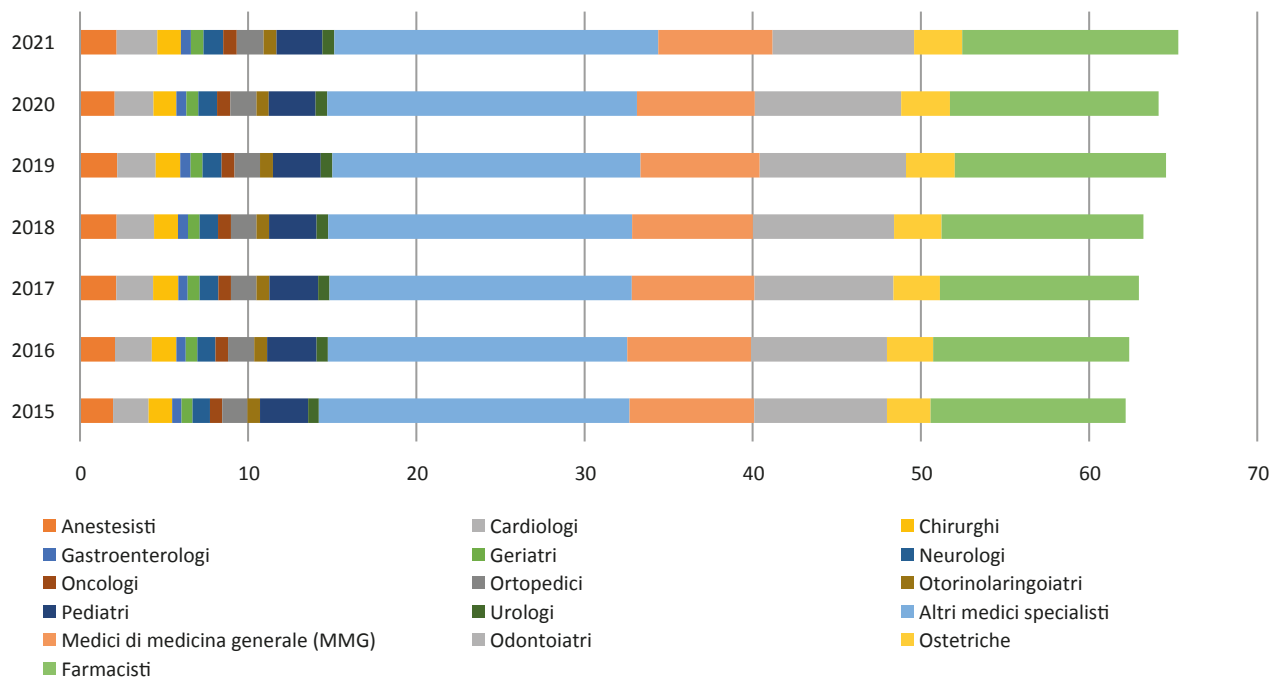
Nel tracciare il profilo del sistema sanitario pubblico italiano, l'OCSE evidenzia due criticità legate al

personale del comparto pubblico¹⁷. Mentre il numero totale di **medici per popolazione** in Italia è **superiore alla media dell'UE (4,0 contro 3,8 per 1.000 abitanti nel 2021)**, 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. L'Italia impiega meno infermieri di quasi tutti i Paesi dell'Europa occidentale (ad eccezione della Spagna), un numero sostanzialmente

17 OCSE e Commissione Europea. Italy Country Health Profile 2019. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/419464/Country-Health-Profile-2019-Italy.pdf

Fig. 1.21: Personale medico in Italia (2015-2021)

Fonte: Istat



inferiore alla media dell'Unione Europea (6,2 infermieri per 1.000 abitanti rispetto agli 8,8 dell'UE)¹⁸. Le rilevazioni delle ultime versioni dell'annuario statistico del SSN evidenziano come l'emergenza pandemica abbia determinato la sospensione di una dinamica di riduzione del numero di addetti del SSN. Secondo l'annuario statistico del 2021¹⁹, il personale sanitario pubblico contava 670.566 dipendenti, di più rispetto al periodo precedente al Covid, quando erano 649.000 (2019). Tuttavia, il dato era in discesa, poiché nel 2013 il personale complessivo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) era di 670.241, e nel 2020 e 2021 siamo tornati ad avere all'incirca il medesimo numero di personale di 10 anni fa.

Durante gli anni intermedi, si è verificata una diminuzione del personale del SSN, ma negli ultimi due anni, si è assistito a un aumento che ha portato il numero di dipendenti ad avvicinarsi a quello del 2013.

A impoverire ulteriormente il personale del SSN hanno contribuito anche i licenziamenti. **Nel 2022 oltre 3.000 medici si sono licenziati dal SSN, ovvero il 3% del personale ospedaliero.** Il dato è aumentato del 4,3% rispetto al 2021 e 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 salariale²⁰.

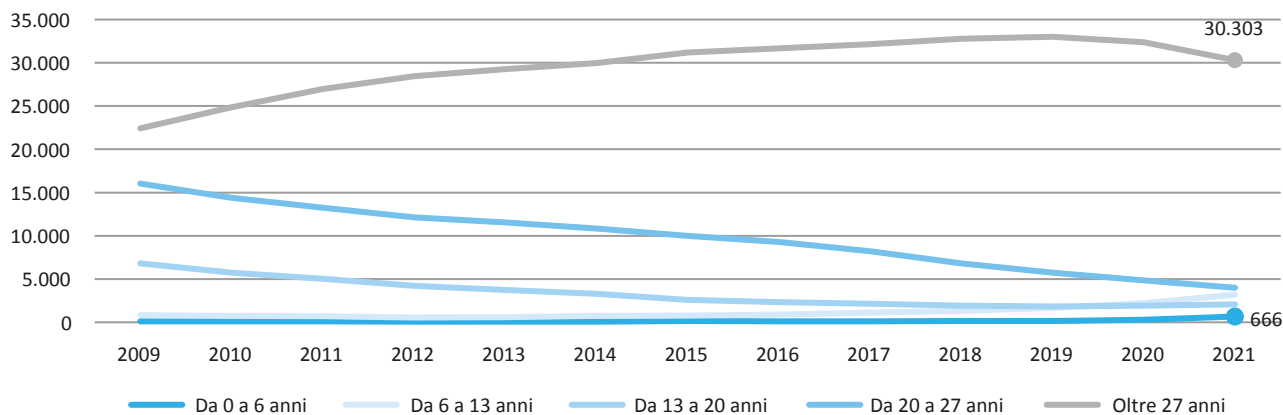
18 https://www.agenas.gov.it/images/agenas/personale/PersonaleSSN_marzo_2023.pdf

19 <https://www.istat.it/it/archivio/264305>

20 ANAO e ASSOMED (2021): The Great Resignation, la grande fuga dei medici dal SSN. https://www.anao.it/public/aaa_2916185_studiodimissioni_21aprile2022.pdf

Fig. 1.22: Anzianità di laurea dei medici di medicina generale (Trend 2009-2021)

Fonte: Ministero della Salute



Nonostante l'alto numero di dimissioni questo non ha impedito al SSN di avere medici di medicina generale sempre più vecchi. **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 45²¹** (Fig. 1.22).

Oltre all'anzianità un ulteriore fattore preoccupante è il calo assoluto dei medici di medicina generale anche a fronte del calo demografico descritto in precedenza. In Italia dal 2019 al 2021 il numero assoluto dei MMG si è ridotto di 2.178 unità raggiungendo quota 6,81 medici di base per 10.000 abitanti. **La quota di MMG su 10.000 abitanti è calata del 9,9% dal 2015** (Fig. 1.23) e il rapporto tra cittadini assistibili e MMG nel 2022 è di 1237 paziente per medico²². Nel 2025 in Italia mancheranno 3.632 medici di medicina generale. Il picco di assenze si registrerà nel Lazio (-584), seguito da Sicilia (-542), Campania (-398) e Puglia (-383). Unica

nota positiva è l'aumento delle borse per la formazione dei medici di base nel corso degli anni. Per il triennio formativo 2022-2024, le borse passano da 1.765 del 2019 a un totale di 3.675 del 2022 (+108%)²³.

Con riguardo alle professioni infermieristiche, si registra l'incremento più considerevole tra le professioni sanitarie. Tuttavia, nonostante questo incremento sembri procedere nell'auspicabile direzione di un accorciamento del divario con i paesi europei, è preoccupante il fatto che da anni i posti per personale infermieristico messi al bando non riescano ad essere coperti. Nel 2022, il 26% dei posti resta scoperto, contro il 19% del 2013²⁴.

Per quanto riguarda le strutture, appare un quadro di **riduzione progressiva delle strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate**²⁵ tra il 2015 e il 2021. Questa tendenza segna una parziale inversione solo nel 2020 grazie all'apporto del settore privato convenzionato che, di fronte allo stallo di strutture

21 Elaborazione su Dati ISTAT

22 https://www.agenas.gov.it/images/agenas/personale/PersonaleSSN_marzo_2023.pdf

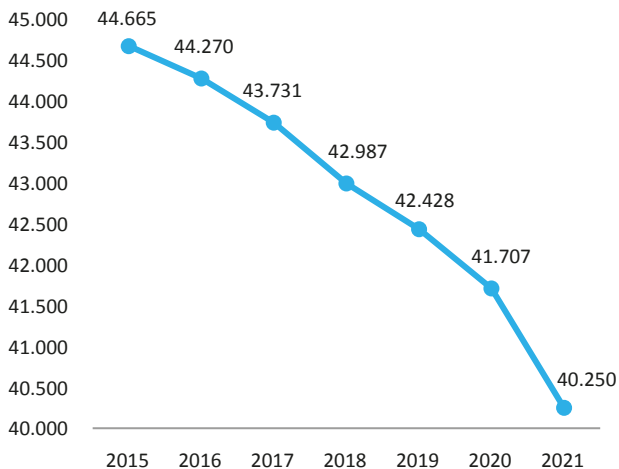
23 https://www.agenas.gov.it/images/agenas/mmg/Dati_MMG_Revisione_4.0_full.pdf

24 https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=105891

25 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. 1.23: Medici di medicina generale in Italia (2015-2021)

Fonte: Istat

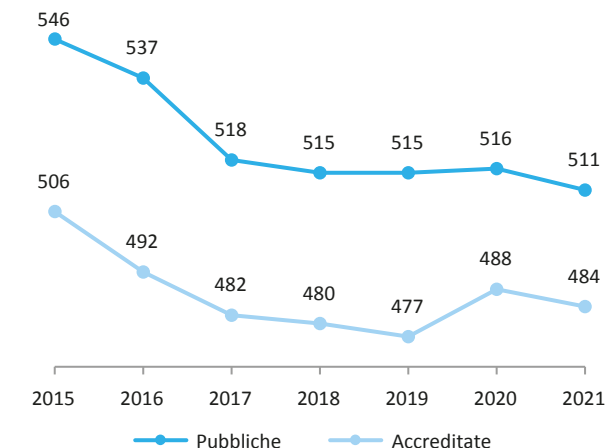


pubbliche, risponde con l'apertura di 11 nuove strutture. Nel 2021, tuttavia, le strutture private tornano a scendere riportando così il numero di istituti complessivo agli stessi livelli del 2018 (Fig. 1.24).

Analogamente al calo degli istituti di cura, **anche i posti letto per 1.000 abitanti sono stati in costante**

Fig. 1.24: Strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate (2015-2021)

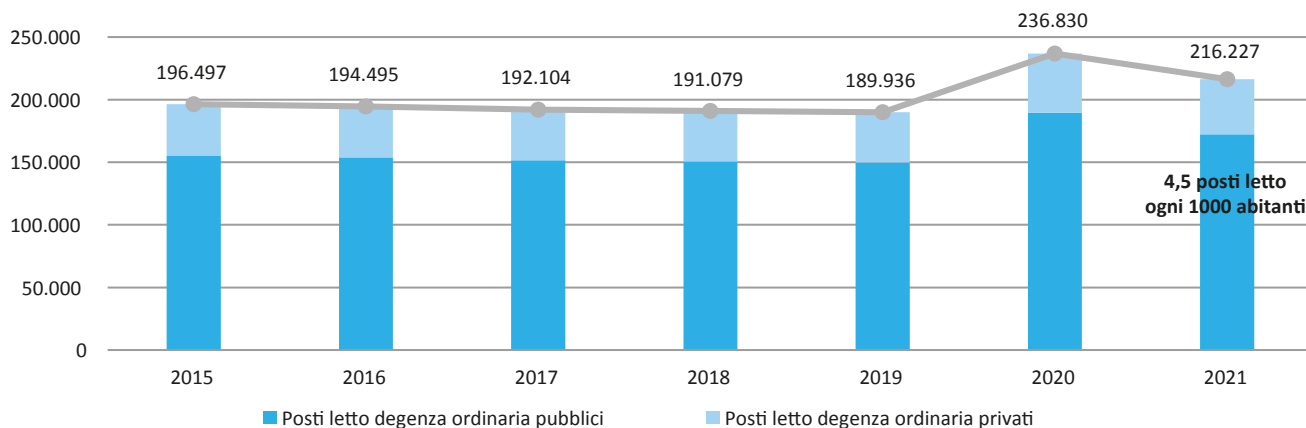
Fonte: Ministero della Salute



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 0,9²⁶; numeri, comunque, più alti del pre pandemia (Fig. 1.25).

Fig. 1.25: Posti letto per degenza ordinaria (2015-2021)

Fonte: Ministero della Salute



26 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3299_allegato.pdf

1.5. I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

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**²⁷.

Sono trascorsi sei anni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (**DPCM**) del **12 gennaio 2017** con i nuovi Livelli essenziali di assistenza, che sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001, con cui i LEA erano stati definiti per la prima volta. Tuttavia, purtroppo, ancora oggi a distanza di tempo molte delle novità previste dai LEA 2017, non sono garantite, se non in alcune regioni, o addirittura solo in alcuni territori, con la conseguenza che l'accesso alle prestazioni sanitarie è diversificato non solo fra regioni ma anche fra singole Asl.

In sintesi, il DPCM 12 gennaio 2017²⁸ definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale; descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività già incluse nei livelli essenziali di assistenza; ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal

ticket; innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete. Tuttavia, molte delle nuove disposizioni previste dai LEA 2017 non sono ancora state completamente garantite, risultando disponibili solo in alcune regioni o territori. La ragione principale di ciò era l'assenza dell'attuazione del Decreto Tariffe, necessario per l'effettiva e uniforme erogazione delle prestazioni sanitarie in tutte le regioni italiane.

Complessivamente, nell'anno 2020, tutte le regioni del Centro Italia (Toscana, Umbria, Marche, Lazio), alcune del Nord (Piemonte, Lombardia, P.A. di Trento, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna) e solo la Puglia, tra le regioni del Sud, registrano un punteggio superiore a 60 (soglia di sufficienza) sia nell'area Prevenzione, sia nell'area Distrettuale e sia in quella Ospedaliera. Il resto delle regioni, invece, presentano un punteggio insufficiente in una o più macroaree.

Dopo un'attesa di sei anni, finalmente è stato dato il via libera al decreto sulle tariffe che rende applicabili i **nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**²⁹.

Il nuovo Decreto è stato trasmesso alla Conferenza Stato Regioni, contenente un **aggiornamento delle tariffe per oltre 3.000 prestazioni di specialistica ambulatoriale e assistenza protesica**. Questo provvedimento è attesissimo in quanto è necessario per l'entrata in vigore dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che sono stati aggiornati per l'ultima volta nel 2017 tramite un Dpcm.

Il nuovo Decreto permette di adeguare le vecchie tariffe, che risalgono al 1996 per la specialistica e al 1999 per la protesica, alle necessità attuali. Negli anni si sono susseguiti vari tentativi di riforma, ma ci si è sempre scontrati con il problema delle risorse insufficienti fornite dal governo secondo le Regioni. Tuttavia, il Ministero sembra determinato a sbloccare

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

28 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/18/17A02015/sg>

29 <https://www.camera.it/temiap/2023/04/28/OCD177-6312.pdf>

la situazione, anche in presenza di eventuali resistenze da parte di alcune regioni.

L'obiettivo di questi aggiornamenti è quello di garantire una migliore copertura delle prestazioni sanitarie e l'adeguamento alle nuove tecnologie e alle necessità dei pazienti.

Tra le novità per la specialistica ambulatoriale l'erogazione omogenea su tutto il territorio delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita incluse nei LEA; prestazioni per la diagnosi o il monitoraggio della celiachia e malattie rare; prestazioni indispensabili ad approfondimenti diagnostici strumentali di alta precisione nell'ambito della diagnostica per immagini in grado di consentire diagnosi più rapide ed affidabili; enteroscopia con microcamera ingeribile, screening neonatali. Viene introdotta la consulenza genetica per coloro che si sottopongono a indagini diagnostiche volte a confermare o escludere sospetti clinici. Questo servizio mira a fornire il sostegno necessario per affrontare le situazioni emotivamente difficili legate alle possibili implicazioni connesse alla comunicazione dei risultati. Si aggiornano le prestazioni di radioterapia assicurando a tutti gli assistiti l'erogazione di prestazioni altamente innovative come la radioterapia stereotassica, adroterapia e radioterapia con braccio robotico³⁰. Tra le prestazioni previste per l'assistenza protesica:

ausili informatici e di comunicazione (inclusi i comunicatori oculari e le tastiere adattate per persone con gravissime disabilità); apparecchi acustici a tecnologia digitale attrezzature domotiche e sensori di comando e controllo per ambienti (allarme e telesoccorso); posaterie e suppellettili adattati per le disabilità motorie, barella adattata per la doccia, scooter a quattro ruote, carrozzine con sistema di verticalizzazione, carrozzine per grandi e complesse disabilità, sollevatori fissi e per vasca da bagno, sistemi di sostegno nell'ambiente bagno (maniglioni e braccioli), carrelli servoscala per interni; arti artificiali a tecnologia avanzata e sistemi di riconoscimento vocale e di puntamento con lo sguardo.

La più grande novità rispetto all'ultimo aggiornamento riguarda le tempistiche di entrata in vigore dei nuovi tariffari. Secondo il provvedimento, **“Le disposizioni di cui al presente decreto entrano in vigore dal 1° gennaio 2024 per quanto concerne le tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e dal 1° aprile 2024 per quanto concerne le tariffe dell'assistenza protesica”**.

L'impatto complessivo della proposta tariffaria ammonta a 379,2 milioni di euro per l'assistenza specialistica ambulatoriale e a 23,4 milioni di euro per l'assistenza protesica, per un totale di 402,6 milioni di euro.

30 https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6226

CAPITOLO 2

LA SPESA IN SANITÀ



La spesa sanitaria è una componente fondamentale dell'economia di un paese e rappresenta l'ammontare di risorse finanziarie allocate per il settore sanitario, inclusi servizi medici, infrastrutture, farmaci e altre attività legate alla salute. È un variabile macroeconomica fondamentale per la comprensione delle condizioni del sistema paese.

La spesa sanitaria è infatti:

- **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.
- **Un indicatore di sviluppo socio-economico:** la spesa sanitaria è correlata al livello di sviluppo socio-economico di un paese. 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.
- **Un 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.
- **Uno 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.

- **Uno strumento di confronto internazionale:** il confronto della spesa sanitaria tra paesi può fornire importanti indicazioni sulle diverse priorità politiche e sulle prestazioni del sistema sanitario in termini di efficacia e accessibilità.

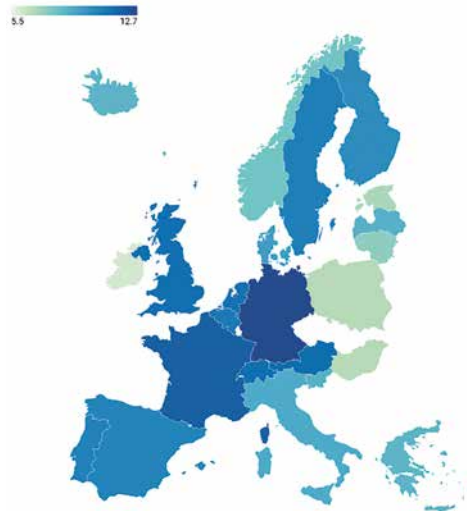
2.1. IL FINANZIAMENTO DELLA SPESA SANITARIA E VARIABILI MACROECONOMICHE

L'Italia si trova di 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** (Fig. 2.1). Tale indicatore fornisce una misura 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. È importante sottolineare che, a

Fig. 2.1: Spesa sanitaria corrente* nell'UE (2022, % sul PIL)

Fonte: OECD

*alcuni dati sono provvisori



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.

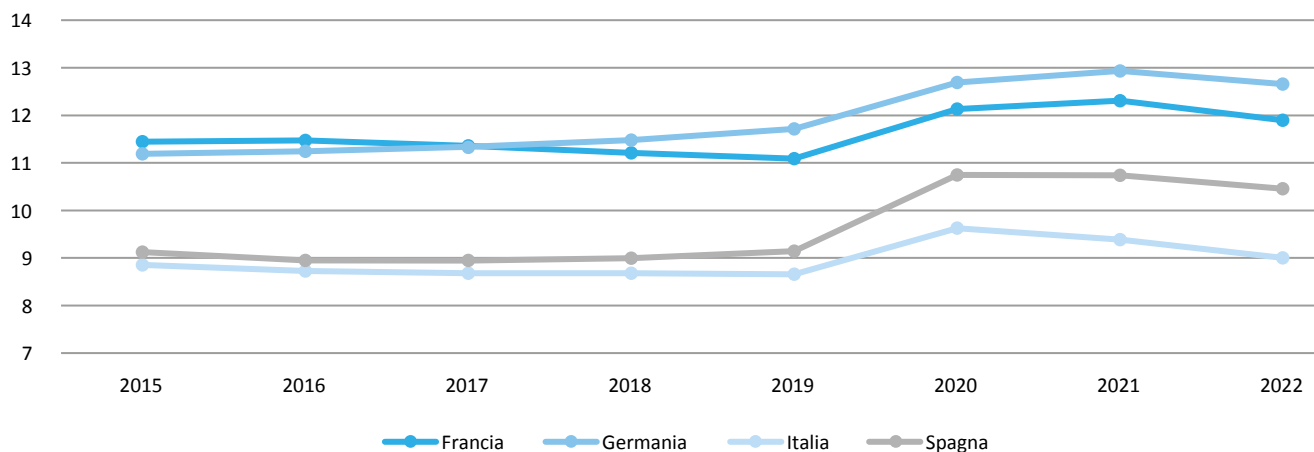
Guardando all'evoluzione del dato, è possibile notare come **la spesa sanitaria totale (sia pubblica che privata) italiana abbia mantenuto circa lo stesso peso in termini di percentuale del PIL tra il 2010 e il 2019**. L'inversione di tendenza registrata nel 2020 non è stata riconfermata nel 2021, quando la quota percentuale è tornata a scendere. **Anche nel 2022 la percentuale di spesa sanitaria rispetto al PIL continua a scendere e arriva al 9%**.

Un trend molto diverso ha seguito, ad esempio, la Germania, dove **la spesa sanitaria totale è in crescita dal 2011 al 2021**. Fa eccezione solo il 2022, con una leggera riduzione della quota dal 12,9% al 12,7% del PIL (Fig. 2.2).

Le rendicontazioni del MEF confermano queste statistiche. **La spesa sanitaria corrente³¹ 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 pubblico a sopportare 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, invece, sconvolto dalle ondate pandemiche. Ha mostrato, al contrario, un incremento costante fino al 2022, anno in cui si è attestato al 2,2%. La Legge di Bilancio 2022 (L. n. 234/2021) ha fissato il fabbisogno sanitario nazionale a 124.061 milioni di euro 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).

Fig. 2.2: Evoluzione della spesa sanitaria corrente in % del PIL nei principali Paesi UE (2015-2022)

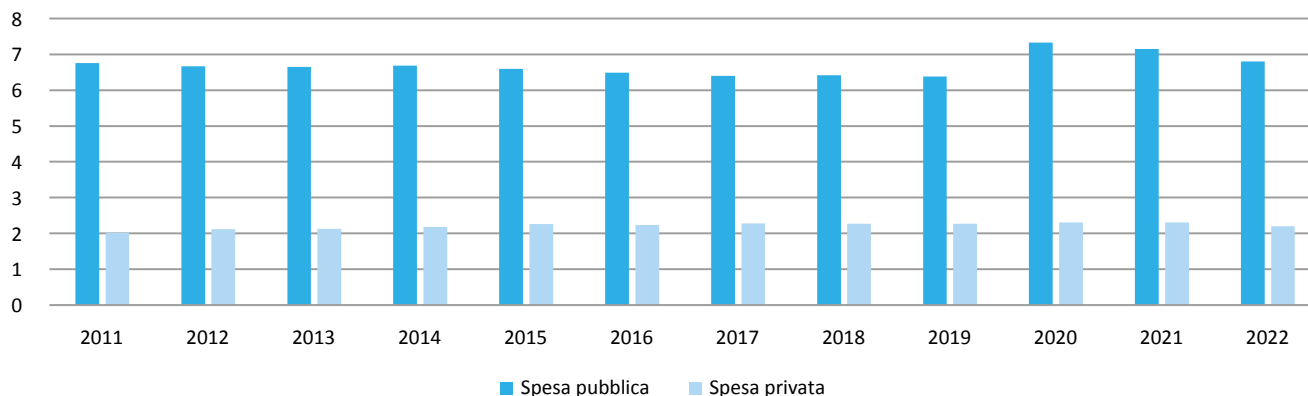
Fonte: OECD



31 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. 2.3: Spesa corrente in sanità in percentuale del PIL, 2010-2022

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE



Tab. 2.1: Livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard per gli anni 2020-2021

Fonte: Elaborazioni I-Com su Legge di Bilancio 2023

	2022	2023	2024	dal 2025
Legge di Bilancio 2022	124.061	126.061	128.061	128.061
Legge di Bilancio 2023	-	+2.150	+2.300	+ 2.600

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 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 di euro 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 di euro per l'anno 2024 e 2.600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2025.

Stando alle previsioni sull'andamento della spesa sanitaria corrente contenute nella nota di aggiornamento del DEF e ai valori del finanziamento del SSN deliberati per i prossimi anni, si evidenzia **che la spesa sanitaria di CN fino al 2023 supera abbondantemente il livello di finanziamento ordinario del SSN. Nonostante nel 2024 si prevede un leggero trend di convergenza, la spesa sanitaria di CN continuerà a crescere allontanandosi sempre più dal livello di finanziamento previsto** (Fig. 2.4).

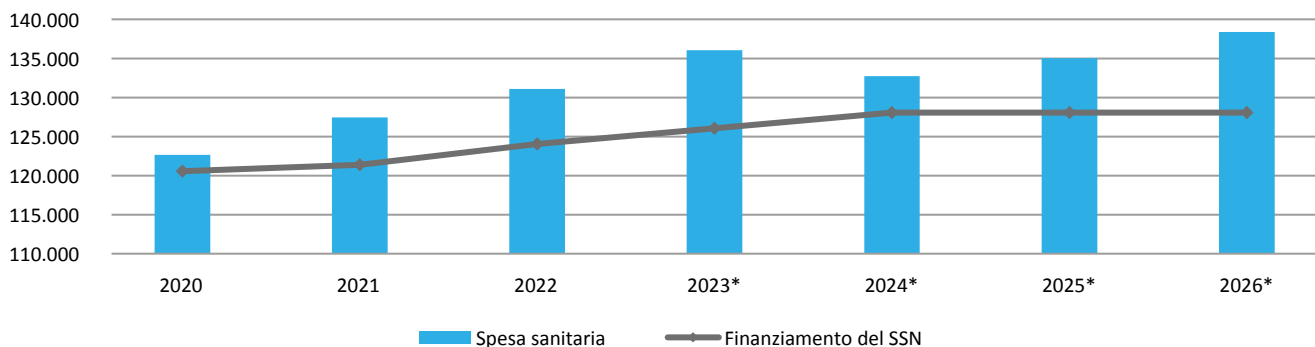
Pertanto, l'aumento delle risorse per il finanziamento del fabbisogno nazionale standard non sembra dare luogo ad un effettivo rafforzamento strutturale del SSN, ma piuttosto confermare la precedente dinamica di allocazione delle risorse.

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**

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

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze e Camera dei deputati

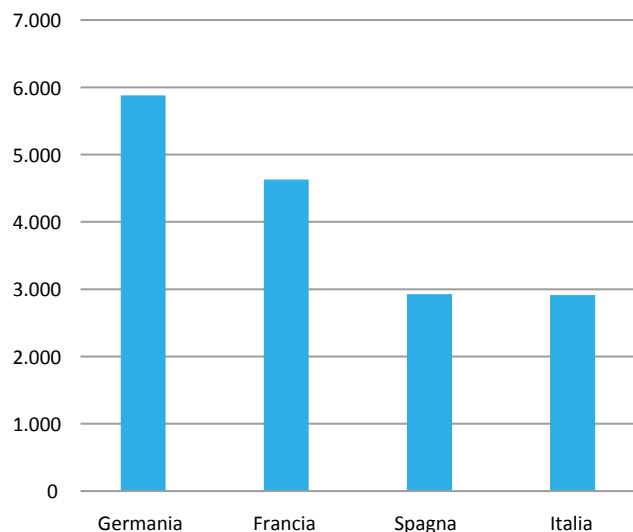
*Dati previsionali della spesa sanitaria (DEF 2023)



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 (Fig. 2.5)

Fig. 2.5: Spesa sanitaria (pubblica + privata) corrente pro-capite nei principali Paesi europei (2022, euro)

Fonte: OCSE



Entrando nel dettaglio delle regioni italiane, la spesa sanitaria in valore assoluto maggiore si registra senza dubbio **in Lombardia**, con un valore di circa **21 miliardi di euro**. A seguire le altre regioni di grandi dimensioni: Lazio, Campania, Emilia Romagna e Veneto superano di poco i 10 miliardi di euro; Sicilia, Piemonte, Toscana e Puglia si attestano tra gli 8 e i 10 miliardi; **tutte le altre regioni si fermano sotto i 5 miliardi di spesa** (Fig. 2.6)

Confrontando questi valori con gli abitanti di ogni regione, emergono per spesa pro-capite le PA di Bolzano e Trento (rispettivamente con **circa 2.800 e 2.500** euro di spesa pro-capite), la Valle D'Aosta e il Molise (con 2.450 euro circa). Anche la Sardegna, la Liguria, il Friuli Venezia Giulia e l'Emilia Romagna presentano una spesa pro-capite non indifferente, che si aggira intorno **ai 2.300 euro per abitante**. Le regioni con una spesa pro-capite minore sono il Lazio, l'Abruzzo, la Basilicata, la Sicilia e la Campania con circa **2.000 euro per abitante**. Unica regione sotto questa soglia, la Calabria, con 1.963 euro per abitante (Fig. 2.7). **La spesa sanitaria pro-capite media italiana è di 2.227 euro circa**.

Osservando questi dati, non è possibile non tener conto del **fenomeno della migrazione sanitaria interregionale**. Come riporta il Report Mobilità

Fig. 2.6: Spesa sanitaria corrente in CE per regione (2021, valore assoluto in milioni di euro)

Fonte: Ragioneria Generale dello Stato

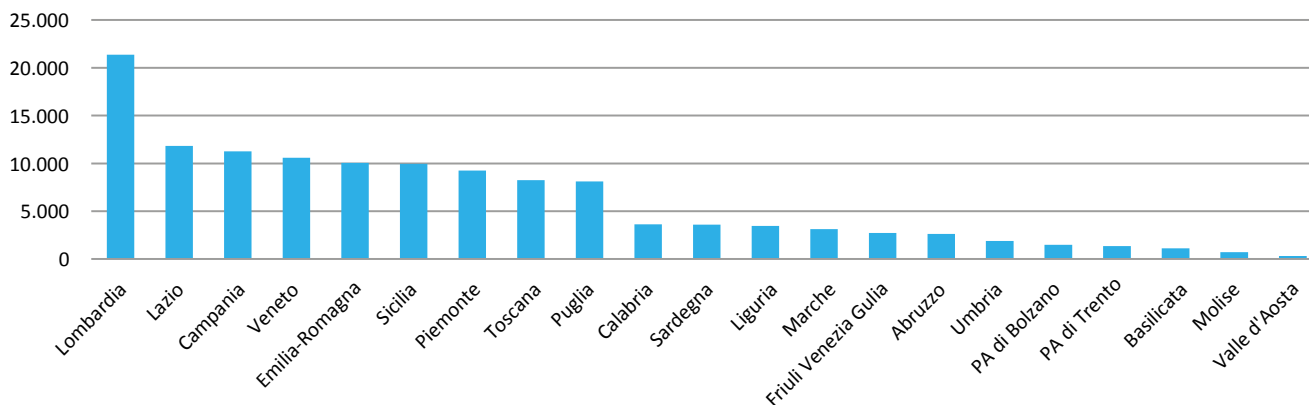
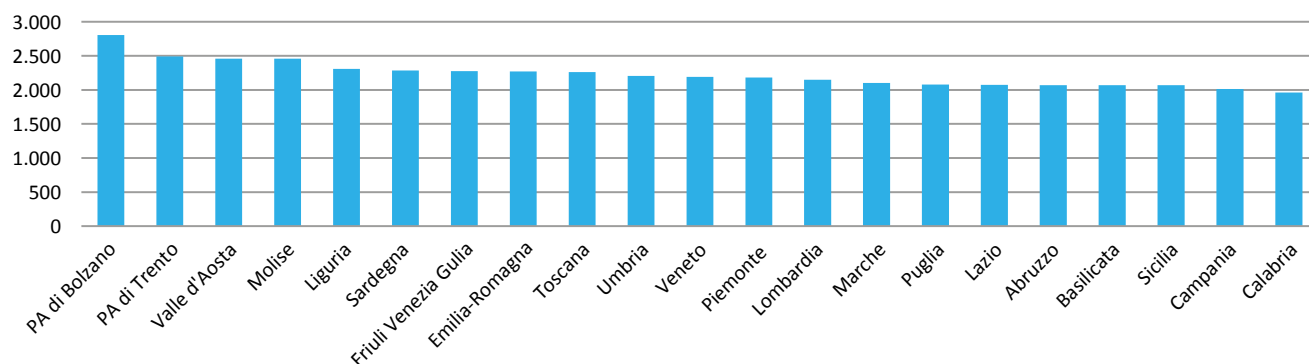


Fig. 2.7: Spesa sanitaria corrente in CE per regione (2021, valore pro-capite in milioni di euro)

Fonte: Ragioneria Generale dello Stato



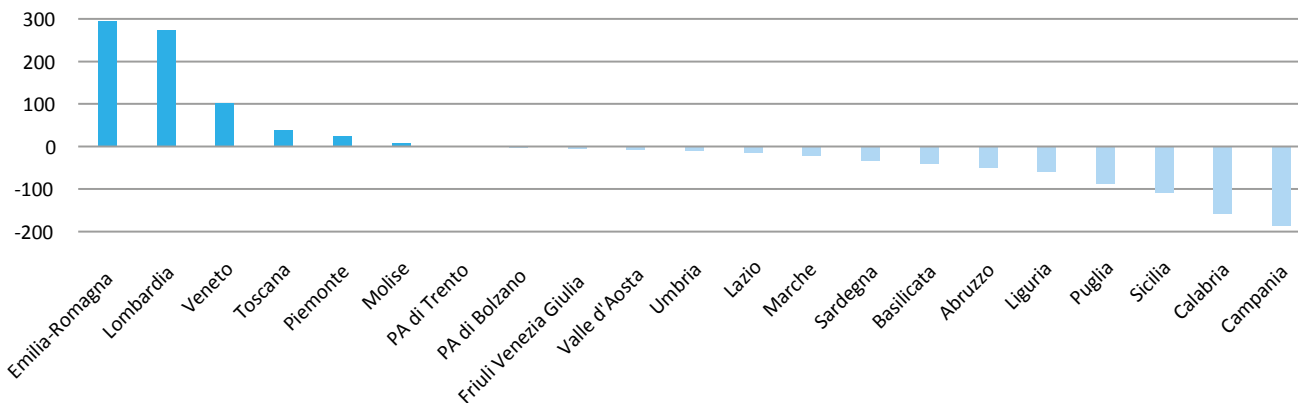
dell'Agenas³², nel corso del 2021 il valore della mobilità interregionale dei ricoveri è di poco al di sotto dei **2,5 miliardi di euro**. Sono ben 14 le regioni che hanno infatti saldi negativi (Fig. 2.8). Le regioni con il maggior tasso di “emigranti sanitari” sono: la Campania che nel 2021 registra un saldo negativo di 185,7 milioni di euro, la Calabria (-159,5 milioni), la Sicilia (-109,6 milioni), la Puglia (-87,6 milioni), la Liguria (-60,7 milioni), l’Abruzzo (-49,5 milioni), la Basilicata (-40,3 milioni), la Sardegna

(-34,4 milioni), le Marche (-21,1 milioni), l’Umbria (-9,8 milioni), la Valle d’Aosta (-7,1 milioni), il Friuli Venezia Giulia (-6,8 milioni), la PA di Bolzano (-4,3 milioni) e la PA di Trento (-0,03 milioni). L’Emilia Romagna è, invece, la regione con il saldo positivo maggiore con 293,9 milioni di euro. La Lombardia segue con un +274,9 milioni. In attivo anche il Veneto (+102 milioni), la Toscana (+38,1 milioni), il Lazio (+34,2 milioni), il Piemonte (24,8 milioni) e il Molise (+8,7 milioni).

32 Portale Statistico Agenas. <https://stat.agenas.it/web/index.php?r=public%2Findex&report=10>

Fig. 2.8: Saldo della migrazione sanitaria per regione (2021)

Fonte: Portale Statistico Agenas



Questo fenomeno è in buona parte dovuto alla **situazione post-pandemica delle liste d'attesa**³³ e alle **differenze di performance nell'erogazione delle prestazioni sanitarie** tra Sud e Nord. Ora che lo stato di emergenza ha visto la fine, la ripresa delle prestazioni sanitarie non svolte durante la pandemia rappresenta 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.

2.2. TREND E COMPOSIZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA

Secondo gli ultimi dati OsMed, **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 (Fig. 2.5)**³⁴. **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 (Fig. 2.9). 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.**

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 (Fig. 2.10 e Fig. 2.11). La spesa corrente pro capite in Italia è la più bassa tra i quattro Paesi selezionati. Si tratta di 2.911,5 € per abitante, poco al di sotto della Spagna (con 2.926,4 €). Francia e Germania senza dubbio presentano livelli di spesa molto più elevati, rispettivamente con 5.879,2 € e 4.631,6 € per abitante.

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%

33 Cfr infra paragrafo 1.1

34 Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (2022), L'uso dei farmaci in Italia, rapporto nazionale anno 2021. <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1740782/Rapporto-OsMed-2021.pdf>

Fig. 2.9: Spesa per prodotti medicinali (% della spesa sanitaria totale)

Fonte: OECD

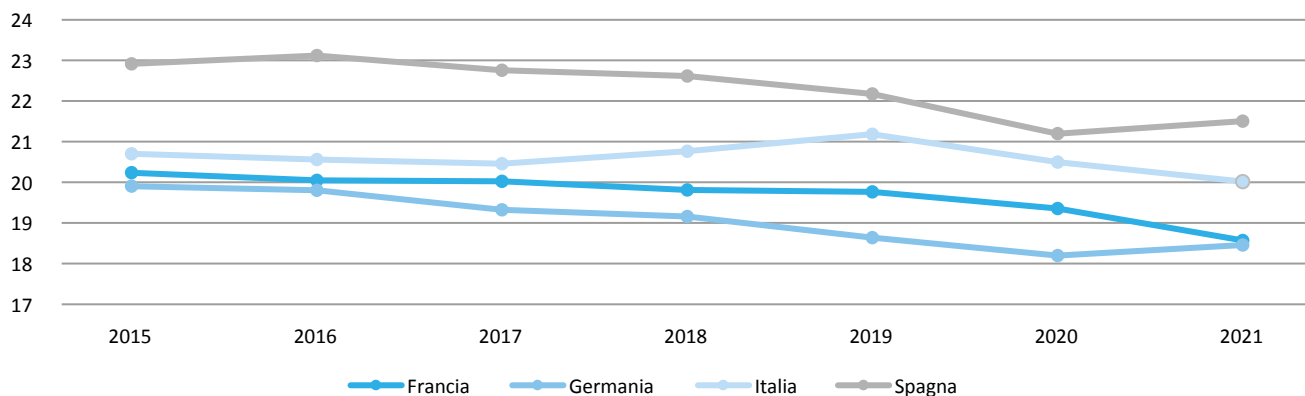
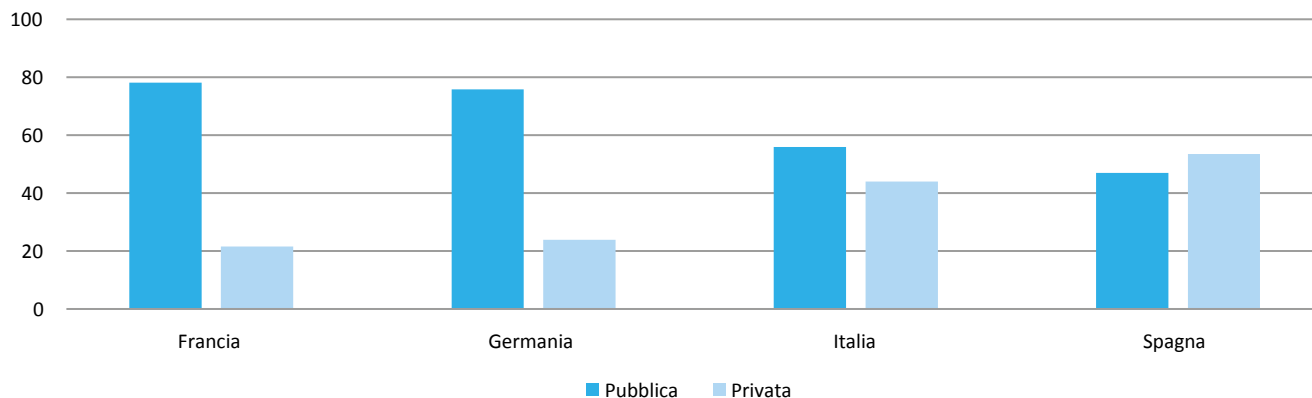


Fig. 2.10: Spesa per prodotti medicinali nei principali paesi UE (2021, valori %, per finanziamento)

Fonte: OECD



del totale, tra questi: la Polonia e la Svezia e l’Austria con circa il 30%, la Germania con il 23%, il Portogallo con il 45%. La spesa ospedaliera in Belgio e in Spagna supera di poco la metà del totale (Fig. 2.11)

Osservando le dinamiche di spesa farmaceutica a livello regionale, si nota una polarizzazione territoriale tra Nord e Sud del nostro Paese. In termini di percentuale sul totale della spesa regionale, **la spesa farmaceutica per farmaci di classe A e C³⁵ 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. Il Sud Italia torna in testa guardando al peso proporzionale della spesa delle strutture sanitarie pubbliche (Fig. 2.12).

35 Sono farmaci di classe A i farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche, di classe C i farmaci non inclusi nella categoria A.

Fig. 2.11: Distribuzione percentuale della spesa farmaceutica* (2021)

Fonte: Elaborazioni I-Com su Dati OSMED

* 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).

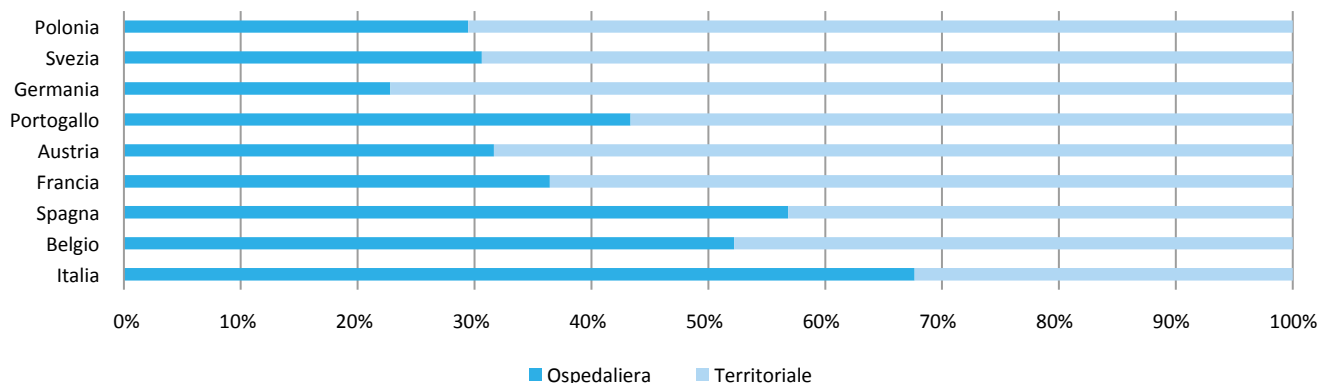
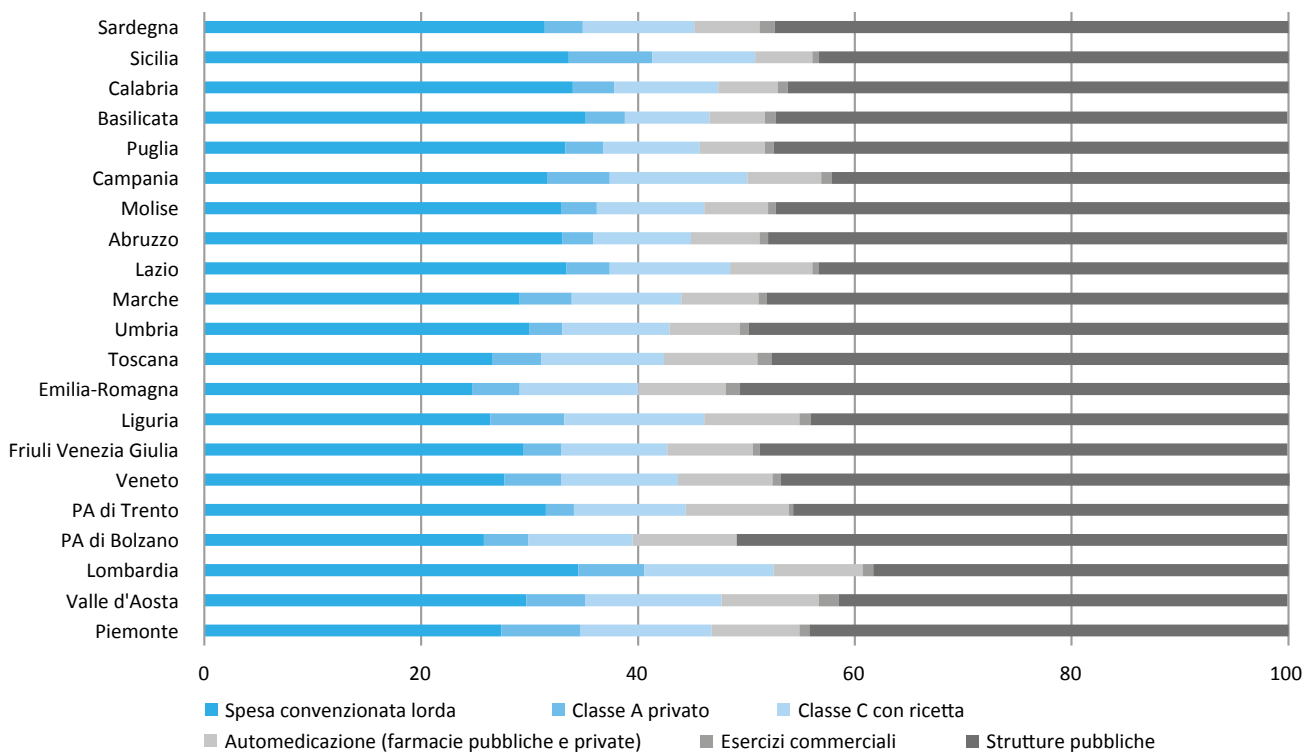


Fig. 2.12: Composizione della spesa farmaceutica (2021, valori %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Rapporto OsMed 2022



2.3. LA COPERTURA DELLA SPESA FARMACEUTICA

Nel corso del tempo, la **copertura della spesa farmaceutica convenzionata (precedentemente denominata spesa territoriale)** 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 nota come spesa ospedaliera) è andato via via incrementandosi**, passando dal 2,4% all'attuale 8,15% del Fondo sanitario nazionale. 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** (Tab. 2.2).

Nel dettaglio, **la Legge di Bilancio 2021** ha ridefinito i valori percentuali dei tetti della spesa, fermo restando il valore complessivo della spesa farmaceutica al 14,85 per cento del FSN, fossero fissati rispettivamente al 7 e al 7,85%. E, successivamente, con **la Legge di Bilancio 2022**, il governo ha confermato al 7% il tetto per la spesa convenzionata, innalzando all'8% quello per gli acquisti diretti, notoriamente quello più soggetto a sfondamento. In base ai consumi di farmaci nei primi mesi del 2023 la spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa ospedaliera) nel 2023 oltrepasserà nuovamente il tetto programmato per legge. Secondo le stime di IQVIA, **la spesa per acquisti diretti arriverà a circa 13 miliardi (+6% rispetto al 2022)** che, a fronte di un tetto stimato pari a circa 9,7 miliardi di euro (il 7,65% del Fondo sanitario nazionale, come nel 2021 e 2022) **porterà ad un disavanzo di circa 3,3 miliardi, in crescita del 20% rispetto al 2022**. Di questi la metà, ossia circa 1,6 miliardi, dovrà essere ripianata dalle aziende farmaceutiche con il sistema del **payback**. La restante parte sarà pagata dalle singole Regioni in base al loro superamento del budget assegnato.

A partire dal 2022, tuttavia, le aziende che hanno già adempiuto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, godranno di una **riduzione della quota di ripiano rideterminando il valore del ripiano come se il tetto fosse dell'8% nel 2022 e dell'8,15% nel 2023**. Il **payback** per tali aziende sarà quindi calcolato come se il ripiano complessivo per il 2023 risultasse di circa 1,4 miliardi di euro.

L'applicazione delle nuove quote risulta però subordinata all'aggiornamento annuale da parte dell'Agenzia italiana del farmaco dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (in corso, come da periodici interventi da parte dell'ente regolatorio) e **al fatto che le aziende siano adempienti nei confronti del pagamento delle quote previste per il payback negli anni 2019-2020 e anche 2021**. Alle aziende farmaceutiche adempienti viene applicata una riduzione della quota di ripiano a proprio carico calcolata:

- Per l'anno 2022 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8%;
- Per l'anno 2023 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,15%;
- Per l'anno 2024 e successivi rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,30%.

L'ultima Legge di Bilancio (2023) ha però stabilito che per rientrare nella definizione di azienda adempiente, si sia in regola anche con i pagamenti del payback 2021.

Nonostante la copertura della spesa farmaceutica ospedaliera (o spesa farmaceutica per acquisti diretti) sia aumentata e nell'ultimo anno abbia raggiunto 9.555 milioni di euro, risulta **ancora insufficiente a coprire adeguatamente la spesa sostenuta per gli**

acquisti diretti (Fig. 2.13). Tuttavia, nel 2022 per la seconda volta dal 2008 la copertura per questa voce di spesa si conferma superiore alla copertura per la spesa farmaceutica territoriale, pari nel 2022 a 8.743 milioni di euro, a seguito delle decisioni prese attraverso la manovra di bilancio per l'anno 2022. Nonostante nel tempo la quota del FSN dedicata alla spesa farmaceutica (sia territoriale che ospedaliera) sia incrementata, questa comunque non riesce a coprire l'effettivo aumento della spesa. Di fatto, nonostante i tentativi, il tetto per la spesa non si è mai dimostrato pari o inferiore alla reale spesa.

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 (Fig. 2.14). Dalla Figura si nota però come la ricomposizione dei tetti già parzialmente avviata nel 2021 abbia portato ad un parziale riequilibrio degli sforamenti delle due voci di spesa rispetto al tetto, rispetto agli anni precedenti. Gli scostamenti registrati nel 2021 sono i più contenuti dal 2017, anche se l'approdo a una normalità fisiologica appare ancora un miraggio, tenendo comunque conto che il saldo positivo sul canale territoriale non è in grado di compensare strutturalmente quello fortemente negativo sul canale ospedaliero. **Tendenza che si è invertita nel 2022, quando lo scostamento è tornato ad aumentare.**

L'aggiornamento del Monitoraggio AIFA rivela che tra gennaio e marzo 2023 la spesa farmaceutica convenzionata (territoriale) nel nostro Paese è stata pari a 2.550 miliardi di euro, **il 2,6% in più rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente**³⁶.

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 di spesa territoriale (convenzionata)	Tetto di spesa ospedaliera (acquisti diretti)	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%

36 Agenzia Italiana del Farmaco. Monitoraggio della spesa nazionale e regionale gennaio-marzo 2023. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1872190/Monitoraggio_Spesa_gennaio-marzo-2023.pdf

Fig. 2.13: Copertura della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera e confronto con spesa farmaceutica (in milioni di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA

Nota: La spesa territoriale è l'attuale spesa convenzionata; la spesa ospedaliera è l'attuale spesa denominata "acquisti diretti"

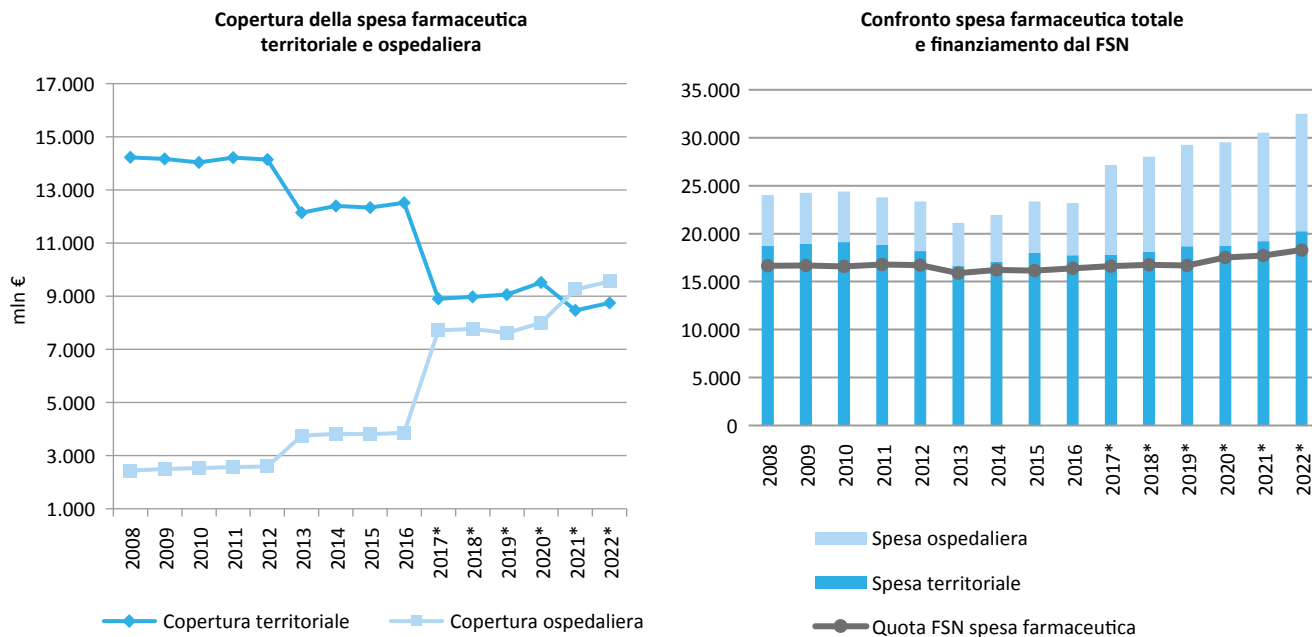
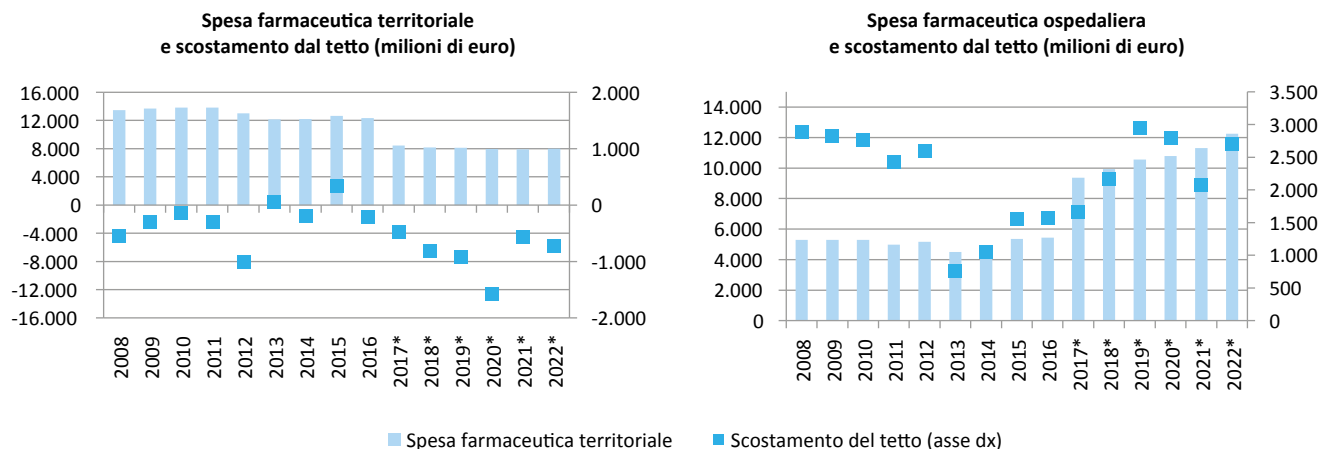


Fig. 2.14: Verifica del rispetto dei tetti di spesa farmaceutica

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA

Nota: La spesa territoriale è l'attuale spesa convenzionata; la spesa ospedaliera è l'attuale spesa denominata "acquisti diretti"



2.4. GLI INVESTIMENTI PER DOTAZIONI SANITARIE

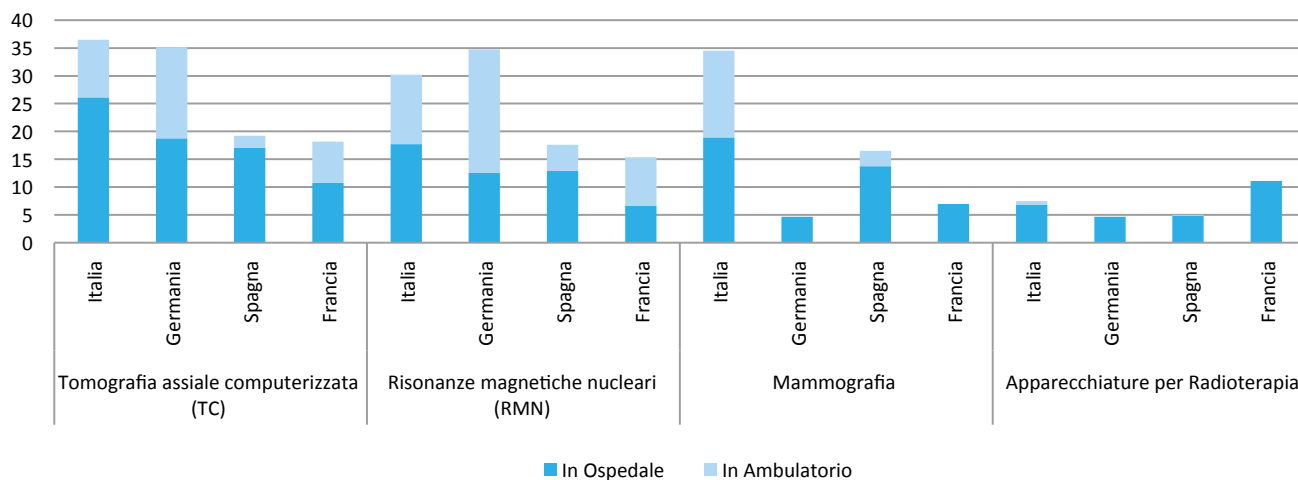
La dotazione pro-capite delle apparecchiature e dei macchinari medici del servizio sanitario italiano risulta essere in linea ai principali Paesi Europei, in particolare per quanto riguarda la tomografia assiale e la mammografia. Diverso è il quadro relativo ai macchinari nel settore radioterapia: confrontando la dotazione italiana con quella della Francia, che è leader europeo per numero di macchinari, si evidenzia uno svantaggio netto per il nostro Paese (Fig. 2.15). Tuttavia, l'informazione puramente numerica non è sufficiente a stabilire l'adeguatezza del parco tecnologico sanitario di un Paese. Di fronte a un contesto che impone di concentrarsi sulle sfide di digitalizzazione ed interoperabilità, occorre chiedersi se la dotazione tecnologia sanitaria in Italia sia sufficientemente moderna e prestante da essere in linea con gli obiettivi posti dal PNRR.

Gli ultimi dati disponibili, seppur non estremamente aggiornati, di Confindustria Dispositivi Medici 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 (Fig. 2.16)

Secondo la Corte dei Conti, servirebbe un investimento di 32 miliardi di euro per mettere a punto la dotazione tecnologica del SSN. Di questi, oltre 1,5 miliardi andrebbero allocati per apparecchiature elettromedicali di alta e media tecnologia³⁷. 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 6³⁸. Un calo particolarmente netto si è registrato nel campo delle costruzioni (ospedali o presidi), passate da un budget di 3,6 miliardi del 2012 a circa 1,2 miliardi nel 2017. Nello stesso periodo, sono stati in riduzione anche gli investimenti immateriali in

Fig. 2.15: Numero di macchinari (per milione di abitanti, ultimi dati nazionali disponibili periodo 2017-2020)

Fonte: OECD



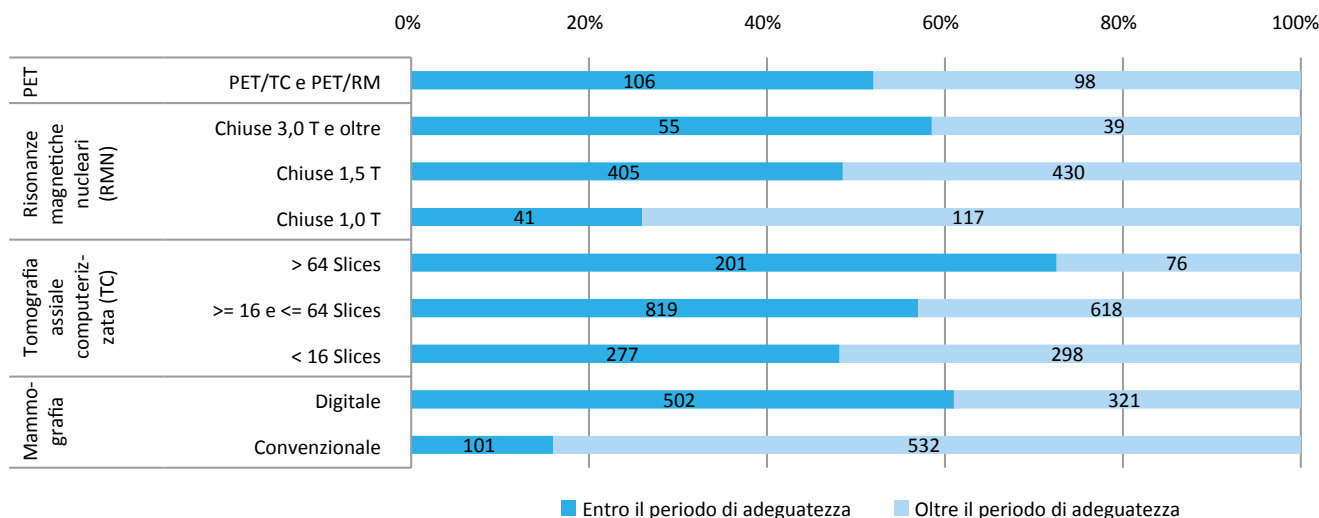
37 Corte dei Conti (2021) Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica.

<https://www.corteconti.it/Download?id=867011ba-87e4-4e6b-8338-dd4874ff0b39>

38 Rapporti di coordinamento della finanza pubblica 2020 e 2021.

Fig. 2.16: Adeguatezza tecnologica del parco installato

Fonte: Confindustria dispositivi medici



sanità (ricerca e sviluppo, software e basi di dati). Per quanto riguarda gli investimenti in apparecchiature, il quadro è moderatamente positivo, con un aumento di circa 1 miliardo in 6 anni dal 2011 al 2017.

AGID mette in luce un tasso di crescita medio annuo del 13,8% 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 2022³⁹.** Mentre nel 2020 per rispondere all'emergenza è verosimile che le aziende abbiano proceduto con estensioni di progetti all'interno dei contratti già esistenti (si pensi all'attivazione delle visite in remoto, che in alcuni casi sono state attivate come estensione delle cartelle cliniche), a partire dal 2021 è evidente lo spostamento di parte della spesa verso l'acquisto di licenze, di servizi di sviluppo e di hardware che fa pensare a progetti

in piattaforme e soluzioni in gran parte nuove, a testimonianza di come l'esigenza di intraprendere un processo di digitalizzazione si stia progressivamente concretizzando in progettualità⁴⁰.

Anche gli investimenti previsti con il PNRR vanno in questa direzione. Il totale assegnato per l'investimento 1.1 della seconda Componente ammonta a circa 4 miliardi di euro, ripartiti in due sottocomponenti: quasi 3 miliardi in digitalizzazione, il restante importo per l'acquisto di 3.100 grandi apparecchiature mediche. Secondo Agenas, **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:

39 Dati NetConsulting Cube, 2021.

40 Agenzia per l'Italia Digitale (2021). Rapporto sulla spesa ICT della sanità territoriale.

https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/rapporto_spesa_sanita_report_2021_def.pdf

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.

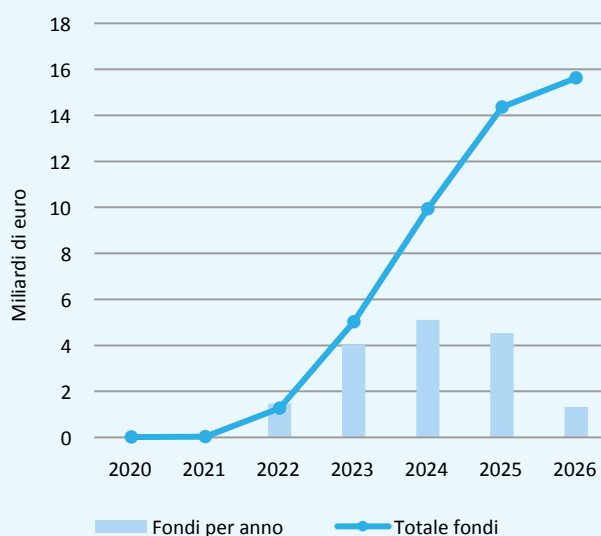
Per quanto riguarda la digitalizzazione, un processo radicale di informatizzazione dei processi dovrà investire le strutture ospedaliere. Nello specifico, il sub-investimento 1.1.1 è dedicato ai Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA): **ognuno dei 280 DEA interessati dovrebbe predisporre, entro 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**. La progressione di questo obiettivo è in linea con l'agenda governativa: nel 2021 sono stati approvati dal Ministero della Salute i piani di riorganizzazione delle strutture sanitarie, di concerto con le Regioni. Come anticipato, il primo giugno 2022 è stata raggiunta l'intesa riguardo i Contratti Istituzionali di Sviluppo. Ora non resta che attendere la pubblicazione dei bandi di gara per i fornitori di servizi, entro la fine dell'anno. Grazie al sub-investimento 1.1.2, un miliardo di euro circa sarà da destinare al rinnovamento delle attrezzature ospedaliere ad alto contenuto tecnologico, con il target di vederne 3.100 operative entro il 2024. **Ferma restando la possibilità di cambiamenti in arrivo.**

IL PNRR, INVESTIMENTI E STATO DI ATTUAZIONE

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) mira a colmare i divari tra la domanda di cura dei cittadini e l'offerta di servizi sanitari, in un'ottica di sostenibilità a lungo termine. Il fine ultimo del PNRR è garantire un efficace miglioramento del SSN per rendere le strutture più moderne, digitali e inclusive, garantire **equità di accesso alle cure, rafforzare la prevenzione** e i **servizi sul territorio** promuovendo la ricerca. Per raggiungere questi ambiziosi obiettivi, il Piano prevede **vari interventi strutturali e normativi** tesi a rispondere ai bisogni di salute dei cittadini, focalizzandosi sul potenziamento dell'offerta di servizi di assistenza nel territorio. 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). In Fig. 2.17 l'erogazione totale di fondi prevista per anno e cumulativamente.

Fig. 2.17: Totale fondi erogati per anno e cumulativo

Fonte: Italiadomani.gov.it

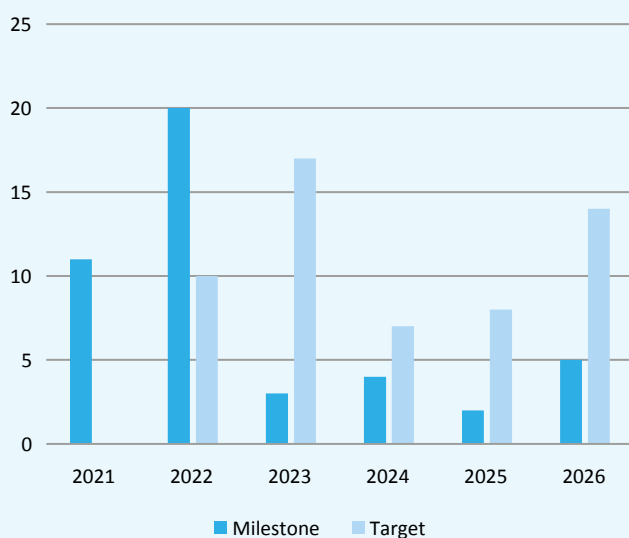


Il PNRR prevede **milestone e target da raggiungere progressivamente entro il 2026** secondo un calendario puntuale per ogni intervento e seguendo una classificazione che ne assegna rilevanza europea oppure nazionale (Fig. 2.18). **Il Ministero della Salute non ha raggiunto tutti i target della Missione 6 fissati.**

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.

Fig. 2.18: Numero di Milestone e Target della Missione Salute

Fonte: Italiadomani.gov.it



Le Milestone raggiunte fino ad agosto 2023 sono sei:

- Piano di riorganizzazione delle strutture sanitarie per l'emergenza pandemica approvato dal Ministero della Salute/Regioni⁴¹
- Approvazione da parte del Ministero della Salute dei Contratti istituzionali di sviluppo⁴²
- Contratto istituzionale di sviluppo approvato dal Ministero della Salute⁴³
- Approvazione delle linee guida contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare⁴⁴
- Approvazione di un contratto istituzionale di sviluppo⁴⁵
- Approvazione di un contratto istituzionale di sviluppo⁴⁶
- Entrata in vigore del diritto derivato (decreto ministeriale) che prevede la riforma dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria⁴⁷
- Aggiudicazione di tutti gli appalti pubblici⁴⁸
- Entrata in vigore del decreto legislativo che riguarda il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)⁴⁹

Il primo monitoraggio semestrale di Agenas sull'attuazione degli standard del DM 77/2022 (pubblicato a maggio 2023) riguardante il semestre giugno-dicembre 2022, per quanto concerne gli interventi previsti dalla missione 6 component 1 del PNRR, fa **segnare diversi ritardi da parte delle Regioni** nell'attivazione delle previste Case della comunità, Centrali operative territoriali e Ospedali di comunità la cui scadenza è per il 2026.

41 M6C2-4
42 M6C2-5
43 M6C1-5
44 M6C1-4
45 M6C1-2
46 M6C1-10
47 M6C1-1
48 M6C2-7
49 M6C2-1

Tra i principali **obiettivi mancati** nel 2023, secondo quanto riportato dal Ministero della Salute⁵⁰, troviamo:

- Un target⁵¹ riguardo i nuovi pazienti che ricevono **assistenza domiciliare**: l'ultimo aggiornamento di maggio 2023 rileva uno stato di raggiungimento del 66%. Nuova scadenza fissata per marzo 2024. Il completamento era previsto entro marzo 2023;
- Due target⁵² riguardo l'assegnazione di codici CIG/provvedimento di convenzione, rispettivamente, per la **realizzazione delle Centrali Operative Territoriali** e per l'**interconnessione aziendale**. L'ultimo aggiornamento di luglio 2023 rileva un completamento del 91% e del 97%. Anche in questo caso il completamento era previsto per marzo 2023. Nuova scadenza a settembre 2023.
- Due target⁵³ per la stipula di contratti per l'**interconnessione aziendale** e per la realizzazione delle **Centrali Operative Territoriali**. Il completamento era previsto per giugno 2023. Secondo gli aggiornamenti di luglio 2023 sono stati completati per circa l'83% e la nuova scadenza è stata fissata a settembre 2023
- Anche il target che riguarda la **reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)** a livello locale e il completamento del patrimonio informativo (servizi

applicativi) è stato rimandato da giugno 2023 a settembre 2023⁵⁴

Se il 2023 doveva essere l'anno in cui sarebbero stati raccolti i primi frutti del PNRR, superata la prima metà dell'anno, si rivela una fotografia sullo stato di attuazione della Missione 6 che rivela **ritardi importanti rispetto agli obiettivi previsti**.

Dalla Relazione della Corte dei Conti e dalla Terza Relazione semestrale sull'attuazione del PNRR del Ministro per gli Affari europei, le Politiche di coesione e il PNRR sullo stato di attuazione del Piano, si evincono due ambiti in cui si ravvisano criticità e ritardi: l'**attuazione del DM 77**, per quanto riguarda la realizzazione di Case e Ospedali di Comunità, ma anche la messa in sicurezza delle strutture ospedaliere attraverso interventi antisismici. Secondo la III Relazione sullo stato di attuazione del PNRR⁵⁵, le cause imputate a questi ritardi sono **legate all'aumento dei costi dei materiali e alla loro scarsità sul mercato**, nonché allo **squilibrio creatosi tra domanda e offerta**. Un altro importante ritardo si riscontra Continua, invece, il lavoro per la messa a terra dei progetti di telemedicina e di digitalizzazione del SSN.

Sullo sfondo, prosegue il dialogo con la Commissione europea per la verifica dei target raggiunti per sbloccare il pagamento della terza rata del PNRR, mentre il Governo è a lavoro per elaborare una revisione del Piano.

50 <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/archivioTargetMilestonePNRRSalute.jsp?lingua=italiano&anno=2023&tp=&st=raggiungere&ril=&cmp=&inv=&btnCerca=cerca>

51 M6C1-6-ITA-1

52 M6C1-00-ITA-19 e M6C1-00-ITA-20

53 M6C1-00-ITA-23 e M6C1-00-ITA-23

54 M6C2-00-ITA-10

55 http://documenti.camera.it/leg19/dossier/pdf/DFP28_R.pdf

2.5. IL CONTESTO NORMATIVO TRA ITALIA E UE, E LE PRIORITÀ DELL'AGENDA POLITICA

La dinamica delle risorse stanziato per il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, e della salute nel suo complesso, si è mossa negli ultimi anni in un **quadro di particolare fervore legato agli evidenti effetti che l'emergenza sanitaria da Covid-19 ha avuto sul mondo intero.**

Negli anni in cui il Covid-19 ha creato un'emergenza per il Servizio Sanitario Nazionale è stato sottolineato la sanità pubblica in Italia sia stata oggetto nel tempo di tagli lineari e destinataria di misure di contenimento della spesa (blocco del turnover del personale, limitazione delle dotazioni strutturali degli ospedali, riduzione dei centri ospedalieri, mancato rafforzamento dell'assistenza territoriale, tetti di spesa per la farmaceutica etc.), che sono andate oltre la necessaria riduzione delle inefficienze e degli sprechi, spesso determinato un peggioramento della disponibilità e della qualità dei servizi sociosanitari offerti ed un contestuale aumento delle disuguaglianze di accesso per la popolazione, contribuendo a rendere più difficile la gestione della pandemia da Covid-19, al suo arrivo. **La crisi sanitaria ha fatto, dunque, emergere numerose criticità** che hanno reso necessario un ripensamento dell'organizzazione del sistema sanitario italiano e più in generale del welfare. In questo contesto il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza si presenta come un'imperdibile occasione per **rivedere l'organizzazione funzionale alla sanità in Italia**, che sia solo il primo passo per dar vita ad un pensiero e ad un investimento di lungo periodo capace di garantire la resilienza del SSN di fronte alle sfide che la mutata domanda di salute pone, e porrà, in futuro. Rivedere l'organizzazione funzionale della sanità significa, in primo luogo, investire per rispondere al fabbisogno di capitale umano, non solo in termini di volumi, ma di competenze e allocazione. Il

patrimonio di competenze e professionalità del Servizio Sanitario Nazionale è stato, infatti, interessato negli ultimi anni da una significativa riduzione del numero dei dipendenti e da un ricambio generazionale lento e parziale che ha portato ad un notevole aumento dell'età media del personale impiegato, dato preoccupante per organizzazioni con turni di lavoro sulle 24 ore, delicate funzioni assistenziali e necessità di trasferimento delle buone pratiche ai più giovani. Al fine di favorire il ricambio generazionale del personale impiegato nelle strutture sociosanitarie e l'adeguamento delle competenze, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, nella più ampia riforma della pubblica amministrazione, ha stabilito una serie di interventi, tra cui la semplificazione e la completa digitalizzazione delle procedure di reclutamento del personale pubblico. Inoltre, il Piano prevede un importante investimento per lo sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario.

Rendere agili, ma strutturati, i processi della pubblica amministrazione significa anche fornire agli operatori del settore sanitario le più idonee capacità organizzative, anche per quanto riguarda metodi e procedure di lavoro capaci di adeguarsi alla complessità e alla rinnovata funzione delle strutture sanitarie. A ciò si aggiunge che **la centralità assunta dall'intelligenza artificiale e dalle nuove tecnologie nel settore della salute** richiede un aggiornamento continuo delle competenze per poter utilizzare le innovazioni tecnologiche lungo tutta la filiera, dal primo accesso alla prevenzione e alla diagnosi, dalla cura al monitoraggio, accorciando sempre più le distanze tra il servizio e i cittadini con tutte le esternalità positive che sappiamo derivarne (migliore accesso e presa in carico, migliori esiti di salute, minore attesa e spesa, minor carico sul sistema, maggiore sostenibilità). La formazione continua all'interno della pubblica amministrazione richiede quindi nuove competenze ed un intenso reskilling dei profili già esistenti.

A guidare larga parte dell'evoluzione della Pubblica Amministrazione nella PA del futuro è la trasformazione digitale, processo in profonda accelerazione ma ancora non completo, soprattutto quando si tratta del settore della salute pubblica. Qui le sfide della digitalizzazione sono ancora in larga parte aperte anche dal punto di vista normativo e riguardano in particolare la necessità di fornire un quadro adeguato a rispondere a molteplici esigenze: garantire che il trattamento dei dati personali avvenga nel pieno rispetto della privacy degli individui, prevenire e contrastare gli attacchi informatici, ma allo stesso tempo poter raccogliere e utilizzare i dati sanitari per fini di ricerca, atti alla pianificazione e programmazione dell'erogazione dei servizi sanitari e alla presa in carico proattiva dei cittadini da parte del SSN. A ciò si aggiunge che la trasformazione digitale pone, in prospettiva di breve e lungo termine, **questioni relative alla valutazione del valore per il sistema sanitario** di tutti quegli approcci terapeutici innovativi derivanti dal legame sempre più stretto tra digitale e salute, fino ad arrivare alle digital therapeutics.

Per la sanità pubblica, d'altro canto, l'accesso all'innovazione rimane un tema cruciale e delicato. Lo sviluppo e l'uso delle nuove tecnologie può rappresentare una svolta estremamente significativa nella cura dei pazienti ma, allo stesso tempo, pone delle sfide da affrontare per recepire e incentivare in modo adeguato l'innovazione in tutte le sue forme e garantire un equo accesso dei pazienti alle migliori soluzioni terapeutiche. Il funzionamento stesso dei processi della Pubblica Amministrazione, a livello centrale e territoriale dovrà rispondere in modo omogeneo a tale esigenza, per ridurre le disuguaglianze di salute nella popolazione. La necessità di riorganizzare in modo funzionale la sanità, così come delineato nella Missione 6 Salute del PNRR, **trova la sua massima espressione nell'articolazione dell'assistenza territoriale**, in relazione con l'assistenza ospedaliera e con le strutture di cura intermedie. La pandemia ha dimostrato che al modello

ospedale-centrico è preferibile, data anche la connotazione geografica, demografica ed epidemiologica del nostro Paese, un sistema capillare di medicina sul territorio, fondato su reti di monitoraggio, informazione, prevenzione e assistenza sociosanitaria adeguatamente collocati sui territori e con funzioni immaginate per rispondere agli specifici bisogni di salute della popolazione. **Tale visione ha cominciato a trovare piena concretezza con l'approvazione del D.M. 77/2022**, recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nell'ambito SSN, e con la successiva approvazione dei contratti istituzionali di sviluppo (CIS) tra il Ministero della Salute e ciascuna Regione e Provincia Autonoma. Nel frattempo, al di là delle risorse allocate per la Missione Salute da parte del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, come si è già visto nei paragrafi precedenti di questo rapporto, la legge di Bilancio 2023 ha previsto alcune novità per il finanziamento del Fondo sanitario nazionale.

Alla luce anche di quanto previsto in ambito sanitario dal PNRR, **anche per la spesa farmaceutica, parte del complessivo finanziamento pubblico della sanità, sembra necessario superare il meccanismo dei tetti di spesa.** Il cosiddetto payback e la difficoltà nel trovare modelli finanziari adeguati alla remunerazione e copertura pubblica del valore delle cure, legata anche alla configurazione della spesa sanitaria nel bilancio dello Stato come una spesa corrente e non in conto capitale, rischiano di costituire ancora un freno importante al processo di crescita e competitività del nostro sistema sanitario nazionale.

Allo stesso tempo **l'operato della Pubblica Amministrazione, a tutti i livelli, deve essere permeato dalla visione del modello "One health"**, dove la salute deve essere integrata nelle scelte di politica sociale, economica e industriale, fino alle scelte che incidono sui singoli territori. La consapevolezza che sottende questa visione è proprio che la salute sia in grado di influenzare il benessere sociale ed economico, la sostenibilità

e, infine, la competitività dell'intero sistema Paese. L'equilibrio tra benessere sociale e sostenibilità economica è, infatti, da sempre obiettivo di difficile raggiungimento per i sistemi sanitari ma, allo stesso tempo, è una delle caratteristiche che ne permettono il successo e la competitività nel lungo periodo.

A fare da cornice a tutto questo c'è la consapevolezza, con cui già lo scorso anno si chiudeva il rapporto annuale dell'Area Salute di I-Com⁵⁶, che le scelte di finanziamento e di governance del sistema della salute non possano prescindere dal considerare l'evoluzione scientifica e tecnologica già in atto nel settore sanitario e farmaceutico, consapevoli che il **grado di innovatività di un sistema è un importante driver per l'attrazione ed il mantenimento di investimenti produttivi ed in ricerca e sviluppo**, fondamentali per fare da volano alla crescita economica e sociale del Paese all'interno dell'Unione Europea e per la **garanzia di accesso alle migliori cure per i suoi cittadini**. Per questo, con particolare riferimento al mondo del farmaco e nell'ottica del legame sempre più forte con il mondo del digitale e dei dispositivi medici, si era sottolineato come fosse opportuno tenere in considerazione i modelli e le buone pratiche che in questi anni hanno supportato gli investimenti in ricerca e sviluppo e l'accesso dei pazienti alle terapie. Ne avevamo individuato come esempio paradigmatico il quadro normativo europeo e nazionale per le malattie rare ed i farmaci orfani, l'applicazione dello strumento della *rolling review*, gli sforzi per trovare nuovi modelli di pagamento per finanziare gli ATMP in modo sostenibile e le applicazioni della VBHC per la valutazione del valore, sino al *Value Based Pricing*. In passato l'Europa era il fulcro globale per lo sviluppo e la produzione di medicinali, ma ha gradualmente perso la sua importanza, acquisita da altre regioni del mondo. La conseguente forte dipendenza dell'Europa dall'Asia negli ultimi anni ha aumentato

il verificarsi di carenze di medicinali essenziali, costituendo un rischio per la sicurezza sanitaria dei pazienti europei e imponendo un pesante fardello ai sistemi sanitari. La Cina ha quasi il monopolio mondiale della produzione di materie prime per i principi attivi. **Lo spostamento si è fatto sentire, drammaticamente, proprio con la pandemia, tra problemi logistici, con il rallentamento dei trasporti, e il blocco delle esportazioni**. L'Ue e l'Italia sono quindi chiamate a favorire una supply chain interamente europea e alleggerire la burocrazia, che frena la produzione di nuove molecole e il reshoring⁵⁷.

In questo quadro per **la politica sanitaria dell'Unione**, che trae origine dalle disposizioni in materia di salute e sicurezza, e si è successivamente sviluppata in conseguenza della libera circolazione delle persone e dei beni nel mercato interno, diversi fattori hanno fatto sì che la salute e la protezione dei consumatori acquisissero una posizione di primo piano nell'ambito dell'agenda politica. L'istituzione di agenzie specializzate come l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nel 1993 e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nel 2004 ha costituito un esempio del crescente impegno dell'Unione europea in materia di politica sanitaria. La sanità pubblica ha inoltre beneficiato delle iniziative intraprese in diversi settori di intervento quali, tra gli altri, l'ambiente e l'alimentazione. Anche l'istituzione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) nel 2006 nel quadro della normativa REACH (per la valutazione e la registrazione delle sostanze chimiche) e l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nel 2002 sono stati indice dei maggiori sforzi volti a migliorare la salute dei cittadini dell'Unione. Lo scoppio della pandemia di Covid-19 nel 2020 ha poi indotto l'UE a concentrarsi nuovamente sulla gestione delle crisi sanitarie transfrontaliere, adoperandosi per un'Unione europea della salute più forte.

56 "Salute e competitività. Strategie ed investimenti per vincere le sfide del recovery e della crescita", I-Com, Novembre 2022.

57 L'argomento sarà approfondito nel Cap. 3 del presente rapporto.

Dopo due anni dalla sua presentazione, il **25 dicembre del 2022 sono entrati ufficialmente in vigore gli elementi costitutivi dell'Unione europea della salute**, tra cui figurano non solo norme UE più rigorose sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ma anche un rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e un nuovo quadro di emergenza per le contromisure mediche.

Questi elementi, uniti all'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e all'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), fanno sì che l'UE disponga oggi degli strumenti necessari ai fini della preparazione e di una migliore risposta in caso di emergenza di sanità pubblica.

L'entrata in vigore delle nuove norme, come spiega una nota della Commissione UE, completa le capacità di preparazione e di risposta dell'Unione europea della salute, creando un solido quadro giuridico volto a migliorare la capacità dell'UE nei settori fondamentali della prevenzione, della preparazione, della sorveglianza, della valutazione del rischio, dell'allarme rapido e della reazione.

Tra le azioni chiave si trova anche la riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione Europea.

Il 26 aprile 2023 la Commissione Europea ha adottato la proposta del pacchetto di riforma della legislazione farmaceutica europea, destinata a modificare sostanzialmente la legislazione farmaceutica applicabile negli Stati membri dell'Unione. Si tratta della riforma più ampia in venti anni e comprende proposte di una nuova Direttiva e di un nuovo Regolamento che rivedono e sostituiscono la legislazione farmaceutica oggi esistente, anche per quanto riguarda i medicinali per uso pediatrico e per le malattie rare. Le due proposte legislative sono state presentate al Parlamento e al Consiglio europeo che, secondo l'ordinaria procedura

legislativa, potranno formulare emendamenti prima della loro definitiva adozione, ancora attesa⁵⁸. Si ritiene improbabile che la riforma venga approvata prima del 2025 e che diventi applicabile prima del 2027, anche alla luce delle imminenti elezioni del Parlamento europeo nel 2024. Inoltre, la transizione al nuovo regime richiederà l'adozione di numerose misure transitorie e attuative, nonché di linee guida. La riforma si inserisce nel quadro della Strategia farmaceutica per l'Europa (Pharma Strategy)⁵⁹, strumento politico e normativo adottato il 25 novembre 2020 dalla Commissione con l'obiettivo di creare un quadro normativo a prova di futuro, per sostenere l'industria nella promozione di ricerca e tecnologie che possano soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti, affrontando eventuali carenze del mercato.

Sono quattro gli obiettivi principali della riforma:

- 1. Ottenere risultati per i pazienti:** rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte; favorire l'innovazione e la trasformazione digitale; garantire l'accessibilità, anche economica, dei medicinali e la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari;
- 2. Sostenere l'industria farmaceutica:** offrire un ambiente fertile all'industria europea; garantire l'accesso dei pazienti ai medicinali; un sistema normativo solido e flessibile;
- 3. Rafforzare la resilienza:** catene di approvvigionamento diversificate e sicure; farmaci sostenibili dal punto di vista ambientale; meccanismi di preparazione e risposta alle crisi;
- 4. Rafforzare la posizione dell'UE:** promuovere la cooperazione internazionale; lavorare insieme verso il successo.

I documenti si distinguono per una serie di elementi innovativi, rispetto alla precedente legislazione, e rivolti a migliorare la disponibilità e l'accessibilità dei farmaci, a promuoverne la sostenibilità economica e

58 <https://www.i-com.it/2023/08/04/la-nuova-strategia-farmaceutica-all'interno-dell'approccio-ue-alla-salute/>

59 https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

ambientale, a stimolarne l'innovazione, individuando strumenti che consentano di fornire una migliore risposta alle nuove sfide tecnologiche, rendendo il mercato europeo più competitivo. In generale il testo si pone come obiettivi principali quelli di: creare un mercato unico dei medicinali che garantisca a tutti i pazienti nell'UE un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili; offrire un quadro attrattivo e favorevole all'innovazione per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di farmaci in Europa; ridurre drasticamente l'onere amministrativo velocizzando notevolmente le procedure, riducendo i tempi di autorizzazione dei farmaci, in modo che raggiungano i pazienti più velocemente; migliorare la disponibilità e garantire che i medicinali possano sempre essere forniti ai pazienti, indipendentemente da dove vivono nell'UE; affrontare la resistenza antimicrobica (AMR) e la presenza di prodotti farmaceutici nell'ambiente attraverso un approccio One Health; rendere i medicinali più sostenibili dal punto di vista ambientale.

Alcune delle proposte contenute nel pacchetto sono molto dibattute. Tra le più discusse vi è la riduzione del periodo di protezione dei dati regolatori ed esclusiva di mercato da dieci ad otto anni (come periodo minimo). In realtà la proposta di riforma, con l'obiettivo di rendere più veloce e equo l'accesso ai farmaci nei diversi paesi europei, contiene una tutela regolatoria differenziata in base alle caratteristiche del farmaco. La proposta di Direttiva allontana l'attuale sistema dallo schema unico per tutti e prevede un periodo standard di protezione dei dati regolatori ridotto da otto a sei anni (a cui si aggiungono, poi, due anni di esclusiva di mercato, arrivando così ad otto anni). Il periodo di protezione dei dati (oltre i sei anni) aumenta se i medicinali vengono immessi sul mercato in tutti gli Stati membri (+ due anni), se rispondono ad esigenze mediche insoddisfatte i.e. unmet medical needs (+ sei mesi), se vengono effettuate sperimentazioni cliniche controllate (+ sei mesi) o se viene sviluppata una indicazione terapeutica aggiuntiva (+ un anno). Queste

proroghe verranno concesse se i medicinali prodotti sono conformi alle esigenze degli Stati membri interessati entro due anni dall'autorizzazione all'immissione in commercio, che diventano tre se si tratta di piccole e medie imprese (PMI), enti senza scopo di lucro o società con limitata esperienza nel sistema dell'Unione Europea. Considerati i periodi di protezione aggiuntivi alle precedenti condizioni, il periodo di protezione regolamentare comprensivo di protezione dei dati ed esclusiva di mercato può arrivare sino a 12 anni per i medicinali innovativi. Inoltre, se un medicinale risponde ad un'esigenza medica insoddisfatta l'azienda potrà beneficiare di un regime di sostegno scientifico e normativo rafforzato, denominato schema PRIME e di meccanismi di valutazione accelerata.

Si tratta, dunque, di un **meccanismo caratterizzato da una forte modularità.**

Secondo la Commissione la combinazione dei diritti di proprietà intellettuale esistenti e dei nuovi periodi di protezione normativa contribuirà a mantenere il vantaggio competitivo nello sviluppo farmaceutico dell'Unione Europea, che resta comunque ad offrire una delle protezioni più ampie a livello mondiale. Si ritiene, infatti, che grazie alla riforma, la ricerca e lo sviluppo si concentreranno sulle esigenze principali dei pazienti, che godranno di un accesso più tempestivo ed equo ai medicinali in tutta l'UE. Tuttavia, il mondo dell'industria farmaceutica individua alcuni profili di criticità, tra cui il subordinare l'incentivo dei 2 anni aggiuntivi di tutela regolatoria alla circostanza che il farmaco venga reso disponibile in tutti gli Stati membri. Poiché i tempi necessari dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la negoziazione del prezzo e dei criteri di rimborsabilità restano di competenza delle singole autorità nazionali, questo potrebbe rischiare di allontanare alcune aziende dal mercato europeo abbandonando progetti di sviluppo nella regione.

Operativamente la riforma interviene anche sul funzionamento delle valutazioni da parte della European

Medicines Agency (EMA) con l'obiettivo di velocizzare e rendere più equo l'accesso ai farmaci nei diversi Stati membri. In particolare nella proposta di Regolamento si legge che l'esperienza ha dimostrato che il meccanismo esistente rende il processo di valutazione scientifica complesso e, spesso, porta ad una duplicazione del lavoro all'interno dell'agenzia che allontana dall'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse e delle competenze. A ciò si aggiunge che le sfide sono crescenti e spesso l'agenzia deve far fronte a richieste di valutazione relative a medicinali già esistenti contemporaneamente ai nuovi, che sempre più spesso sono medicinali innovativi e complessi, con tecnologie all'avanguardia. Per questo i comitati scientifici dell'Agenzia sono semplificati e ridotti a due comitati principali per i medicinali per uso umano: il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC). La semplificazione delle procedure non avrà impatto sulla qualità della valutazione scientifica che sarà sempre rivolta a garantire qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali ma consentirà, secondo le stime, una riduzione del periodo di valutazione di circa 30 giorni, passando così da 210 a 180.

Nel frattempo, in Italia la Commissione Affari sociali della Camera ha concluso all'inizio del mese di luglio la discussione delle risoluzioni in materia di politiche del farmaco ed approvato le tre risoluzioni riformulate nel corso della seduta del 5 luglio su richiesta del sottosegretario per la salute Marcello Gemmato. Tra queste la risoluzione di maggioranza⁶⁰ impegna il Governo a valutare l'opportunità di adottare iniziative legislative rivolte ad aggiornare la governance della spesa farmaceutica per renderla adeguata al mutato contesto della domanda di salute, della medicina e delle terapie che vedono un cambiamento del concetto stesso di farmaco (si pensi alle terapie digitali), a valutare il superamento degli attuali meccanismi di

governo attraverso i tetti di spesa su base regionale e dei *payback*, e ad adottare iniziative volte a rafforzare la programmazione sanitaria del Ministero della Salute, per permettere un corretto bilanciamento delle risorse allocate rispetto ai reali bisogni di trattamento ed assistenziali. La risoluzione impegna inoltre il Governo ad adottare iniziative legislative volte ad aggiornare e coordinare la normativa in tema di accesso precoce a farmaci non ancora autorizzati dall'EMA o autorizzati in indicazioni differenti (c.d. usi compassionevoli e *off-label*) per adeguarla al mutato contesto regolatorio e alle esigenze di cura attuali. Inoltre la risoluzione impegna il Governo ad adottare iniziative volte a rafforzare l'assistenza farmaceutica territoriale, rendendo i dati aggregati fruibili ai soggetti coinvolti per attività di *real world evidence* (RWE), riconoscendola come uno snodo necessario per efficientare l'assistenza sanitaria e gestire le cronicità.

Coerentemente con gli obiettivi delle iniziative a livello europeo **la risoluzione impegna inoltre il Governo del nostro Paese a mettere in campo iniziative di supporto alla produzione farmaceutica in Italia e della distribuzione logistica**, ad adottare le iniziative di competenza al fine di garantire la tutela della proprietà intellettuale sia a livello nazionale che europeo, e a potenziare l'attività di *horizon scanning* da parte dell'AIFA e del trasferimento delle informazioni ai Ministeri della salute e dell'economia, oltre che alle regioni, per migliorare la preparazione del Servizio sanitario nazionale all'arrivo di nuove terapie.

Alla fine del mese di luglio l'aula del Senato ha poi esaminato la mozione sulle misure per il rafforzamento del Servizio sanitario nazionale⁶¹, e la ha approvata all'unanimità. La mozione si fonda sulle premesse che riconoscono i principi cardine del nostro Servizio sanitario nazionale, l'universalità, l'uguaglianza e l'equità, e il cui obiettivo è la tutela della salute "come fondamentale diritto dell'individuo e

60 <https://aic.camera.it/aic/scheda.html?numero=7-00096&ramo=C&leg=19>

61 <https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Sindisp&leg=19&id=1367862>

interesse della collettività”, in ossequio all’articolo 32 della Costituzione, nonché la promozione, il mantenimento e il recupero “della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l’eguaglianza dei cittadini”. **La mozione impegna così il Governo a valutare ogni iniziativa utile a reperire le risorse finanziarie necessarie a sostenere il finanziamento del SSN sul breve, medio e lungo periodo**, favorendo gli incrementi dell’organico medico

e infermieristico e contribuendo alla riduzione dei tempi di attesa per le prestazioni specialistiche e per gli interventi terapeutici e assistenziali-riabilitativi. In questo contesto, tra le altre, si impegna il Governo anche ad assicurare una maggiore attrattività delle professioni sanitarie, ad implementare le attività delineate nel Piano nazionale della prevenzione 2020-2025 e a potenziare la sanità e l’assistenza territoriale, applicando il modello della medicina proattiva (o di iniziativa) voluto dalla riforma connessa al PNRR.

CAPITOLO 3

SALUTE E ATTRATTIVITÀ DEL SISTEMA PAESE



3.1. ANALISI DELLE DIPENDENZE STRATEGICHE NEL COMPARTO FARMACEUTICO

3.1.1. Il contesto

L'epidemia da Covid-19 nella sua fase più acuta di diffusione, ci ha lasciato con molte consapevolezza, come anche molte sfide da affrontare. Uno degli insegnamenti principali della crisi è la necessità di acquisire una **migliore comprensione delle dipendenze strategiche dell'Europa in termini industriali e tecnologici**, al fine di sviluppare politiche volte ad affrontarle e ridurle, pur conservando la **naturale e sana apertura dell'economia dell'Unione Europea**. Le perturbazioni nelle catene di approvvigionamento globali hanno infatti 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. **Quando si parla di autonomia strategica si intende la riduzione della dipendenza dell'UE da altri paesi** per quanto riguarda, soprattutto, i materiali e le tecnologie fondamentali, i prodotti alimentari, le infrastrutture e la sicurezza. Viene vista, inoltre, come una **opportunità per sviluppare nuove potenzialità e quindi nuovi mercati all'interno dell'Unione**. La visione intrinseca nella definizione di autonomia strategica non è di tipo protezionistico. La volontà è, piuttosto, quella di acquisire una migliore comprensione delle attuali e delle eventuali future dipendenze strategiche dell'Europa, a livello sia tecnologico che industriale, soprattutto al fine di sviluppare politiche adeguate per affrontarle e ridurle, **salvaguardando allo stesso tempo un'economia**

dell'UE aperta, competitiva e basata sugli scambi internazionali. La riduzione di dipendenze strategiche, insomma, deve focalizzarsi verso settori e prodotti che presentano elementi non sani nelle reti di approvvigionamento, inadatti a mitigare il rischio di esposizione dell'Unione a shock esterni (geografici, politici, economici, sociali, produttivi).

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. L'obiettivo è far sì che l'industria dell'Unione diventi un acceleratore della crescita e un motore di cambiamento ed innovazione. Nel marzo 2019 il Consiglio europeo ha invitato la Commissione europea a presentare una visione a lungo termine sulla politica industriale. Il Consiglio ha dato seguito alle conclusioni del maggio 2019 presentando una visione per l'industria europea nel 2030. La Commissione europea ha poi presentato il suo nuovo pacchetto di politica industriale nel marzo 2020. Nel mese di ottobre dello stesso anno, a pochi mesi dallo scoppio della pandemia di Covid-19, il Consiglio europeo già ribadiva la necessità di perseguire una politica industriale ambiziosa per rendere l'industria dell'UE più sostenibile, resiliente, verde e competitiva. **La Commissione è arrivata quindi ad aggiornare la strategia industriale nel maggio del 2021, proprio basandosi sugli insegnamenti tratti dalla crisi legata all'emergenza sanitaria** e ribadendo l'importanza di una strategia industriale per sostenere le transizioni verde e digitale, rendere l'industria dell'UE più competitiva a livello mondiale e rafforzare l'autonomia strategica aperta dell'UE. In questa occasione la Commissione ha inoltre proposto nuove misure per stimolare la ripresa dopo la pandemia⁶². La strategia industriale europea è imperniata sui seguenti obiettivi chiave:

1. rafforzare la resilienza del mercato unico;
2. affrontare le dipendenze strategiche dell'UE;

62 https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy_en

3. accelerare le transizioni verde e digitale;
4. sviluppare nuove capacità produttive nell'Unione.

Innanzitutto, **la Commissione europea ha quindi effettuato un'analisi sulle dipendenze e capacità strategiche dell'Europa**. La prima relazione di analisi è stata presentata il **5 maggio 2021**, contestualmente all'aggiornamento della strategia industriale, ed è in continuo aggiornamento. Uno degli obiettivi della strategia è proprio **quello di rafforzare il monitoraggio di questi indicatori per renderlo uno strumento di guida degli interventi di politica industriale** all'interno dell'Unione. 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 terzi⁶³. 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. Durante la prima ondata della pandemia, ad aprile 2020, l'Alleanza degli ospedali universitari europei⁶⁴ ha avvertito che la crescente richiesta da parte delle unità di terapia intensiva di anestetici, antibiotici, rilassanti muscolari e farmaci "off-label" (cioè utilizzati per indicazioni diverse da quelle per le quali sono autorizzati) per curare il Covid-19 poteva portare a un esaurimento delle scorte. Con il calo della produzione, problemi logistici, divieti di esportazione e stoccaggio dovuti alla crisi, era infatti aumentato il rischio di carenze. Il 17 settembre dello stesso anno il Parlamento europeo ha adottato **una risoluzione che chiede che l'Unione europea diventi più autosufficiente in tema di sanità**. Nel testo i deputati chiedevano di assicurare scorte, ripristinare la produzione locale di farmaci e garantire un miglior coordinamento europeo delle strategie sanitarie nazionali⁶⁵. La richiesta non è solo legata ai rischi evidenziati dalla crisi ma alla tendenza di lungo periodo delle carenze: 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**⁶⁶.

Le cause sono complesse e includono problemi di produzione, quote industriali e commercio parallelo legale (cioè l'importazione di farmaci da altri stati membri dove il prezzo è minore). Tra gli altri motivi ci sono epidemie e disastri naturali, che causano aumenti inattesi della domanda e questioni geopolitiche. 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. Questa percezione e il riconoscimento della fabbricazione **di prodotti farmaceutici** (comprese

63 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_1124

64 <https://www.euhalliance.eu/>

65 <https://www.europarl.europa.eu/news/it/press-room/20200910IPR86823/covid-19-intensificare-gli-sforzi-ue-per-affrontare-la-carenza-di-medicinali>

66 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408\(03\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408(03)&from=IT)

tutte le materie prime e le componenti necessarie) **come una attività essenziale alla tenuta dei servizi sanitari e alla tutela della salute dei cittadini** all'interno dell'UE ha portato, al nuovo programma sanitario **EU4Health** Istituito dal regolamento (UE) 2021/522⁶⁷, che riconosce la salute come un investimento e con un bilancio di 5,3 miliardi di euro nel periodo 2021-2027, rappresenta un sostegno finanziario senza precedenti dell'UE nel settore sanitario. Tra gli obiettivi c'è quello di garantire l'accesso a medicinali, dispositivi medici e prodotti rilevanti, in caso di crisi. Inoltre, alla strategia farmaceutica per l'Europa, adottata il 25 novembre 2020, è stato affidato il compito di creare un quadro normativo adatto ad aiutare il settore a promuovere la ricerca e tecnologie mirate a soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti, affrontando nel contempo le carenze del mercato, e tenendo conto delle lacune evidenziate dalla pandemia di coronavirus.

Ciononostante **generalizzare la percezione della dipendenza dell'Unione Europea, come anche dell'Italia, dall'estero non è una buona idea per garantire una guida strategica** delle scelte di politica industriale, come di politica sanitaria. A livello economico è importante infatti riconoscere che ciò che rappresenta un problema è **l'esposizione di un'economia ad un potenziale blocco degli approvvigionamenti dall'estero che tendenzialmente si manifesta con delle strozzature sulla produzione per merci e servizi molto specifici**, piuttosto che per intere categorie di prodotto (es. principi attivi, in generale). È quindi importante comprendere se e dove esistono dei livelli di esposizione critica. Per l'Italia un interessante articolo scientifico redatto dall'economista E. D'Elia⁶⁸ rileva un potenziale problema generale di dipendenza non sana dell'Italia dall'estero: 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. Inoltre, **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%**. Le dipendenze critiche e strategiche dell'industria europea, come di quella italiana, si sviluppano lungo molteplici dimensioni. Da un lato, infatti, occorre quantificare l'esposizione, sia diretta che indiretta, agli shock, a monte e a valle, lungo le catene globali del valore. Dall'altro, è necessario analizzare le criticità delle forniture a un elevato livello di dettaglio merceologico, cioè di singolo passaggio produttivo, soprattutto per **identificare le fragilità in settori e tecnologie strategici**. La questione è complessa e sono quindi diversi gli strumenti, analitici e di policy, necessari per affrontare le sfide poste dall'evoluzione della globalizzazione degli scambi e dalla frammentazione internazionale della produzione in un contesto anche esposto a alte e frequenti tensioni geopolitiche.

Per l'economia italiana, ad alta vocazione manifatturiera, si tratta di sfide cruciali. Lungi dal voler fornire una risposta esaustiva a queste necessità, ma traendo spunto dallo storico e persistente dibattito tra apertura agli scambi e autonomia strategica, che per il settore dei prodotti sanitari è stato come abbiamo visto esacerbato dalla crisi generata dall'epidemia da Covid-19, **il presente paragrafo 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**.

Con questo scopo il paragrafo 3.1.2 presenta una analisi del commercio estero del comparto farmaceutico

67 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2021.107.01.0001.01.ITA

68 <https://lavoce.info/archives/67029/non-solo-mascherine-se-litalia-si-scopre-dipendente-dallestero/>

dell'Italia. Attraverso questo primo passaggio sarà possibile cogliere da un lato le mutevoli condizioni che hanno caratterizzato tale settore, e dall'altro la crescente importanza che nel tempo il comparto è riuscito a guadagnare sia nelle economie dei paesi UE che in Italia. Vale la pena ricordare, infatti, che L'Italia è storicamente riconosciuta come un hub europeo per la produzione farmaceutica, con un ruolo importante anche nella R&S, svolta principalmente in rete con l'ecosistema della ricerca: ospedali e altre strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), centri clinici, sistema educativo di istruzione e formazione (scuole, università, formazione post-laurea), IRCCS, startup, parchi scientifici e tecnologici, enti no-profit. Il paragrafo 3.1.3 presenta i risultati dell'elaborazione di un particolare indice di concentrazione delle importazioni italiane nel comparto farmaceutico, buona approssimazione della presenza di esposizione a

dipendenze per le importazioni dei prodotti del comparto. L'indice permette di evidenziare quei prodotti definiti ad elevata dipendenza da paesi terzi e di individuare, anche, i più importanti hub a livello europeo. Per motivi legati alla disponibilità di dati completa per tutti i partner commerciali, l'anno di riferimento per utilizzato per l'analisi è il 2021. Laddove presenti dati più aggiornati per l'Italia nel primo paragrafo si farà riferimento ad alcuni dati relativi al 2022.

3.1.2. I partner commerciali del comparto farmaceutico in Europa e in Italia

Secondo i dati ISTAT nel 2021⁶⁹ **le importazioni di prodotti farmaceutici di base e preparati farmaceutici hanno rappresentato il 7,73% del totale delle importazioni nel settore manifatturiero e il 6,69% delle esportazioni.** Dai dati più aggiornati emerge una crescita dell'export del comparto farmaceutico tra il

Fig. 3.1: Composizione delle esportazioni dell'UE tra commercio intra UE ed extra UE per il comparto farmaceutico

Fonte: Eurostat

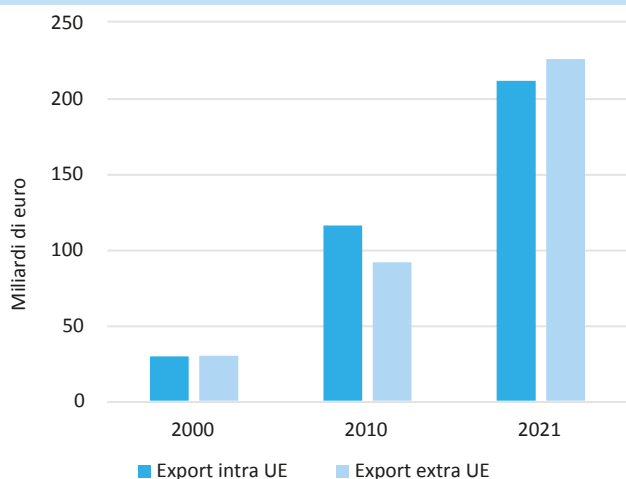
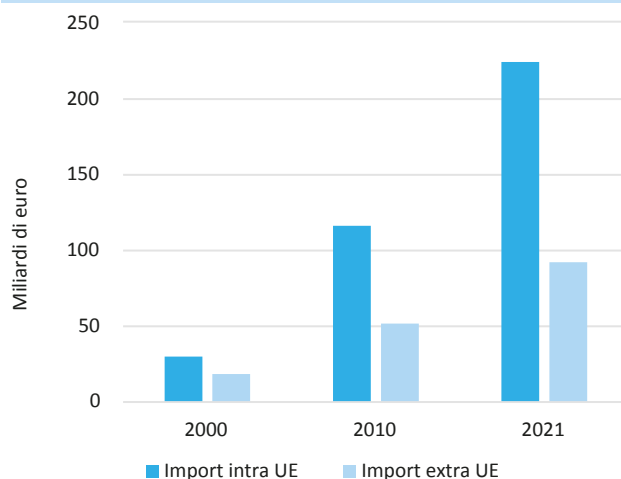


Fig. 3.2: Composizione delle importazioni dell'UE tra commercio intra UE ed extra UE per il comparto farmaceutico

Fonte: Eurostat



69 Il 2021 è l'anno di riferimento per il successivo calcolo dell'indice di concentrazione presentato nel paragrafo 3.2, per questo si utilizza anche per la descrizione del contesto quest'ultimo anno come riferimento. Per tutti i dati utilizzati in questo capitolo la nomenclatura commerciale utilizzata è la CN 8 di fonte Eurostat (Pharmaceutical products and ingredients) che per i dati di commercio estero corrisponde al totale del mercato farmaceutico e permette una disaggregazione dei prodotti ad 8 digit.

2021 e il 2022 pari al 42,8% (da 33,3 a 47,6 mld di euro) ed una crescita dell'import pari al 27% (da 30,3 a 38,3 mld di euro), che fanno quindi conservare un saldo positivo della bilancia commerciale.

Nel corso degli ultimi vent'anni **la composizione del commercio estero per il comparto tra intra UE ed extra UE è notevolmente mutata** sia per l'Unione Europea nel suo complesso che per l'Italia.

Partendo dal contesto europeo, la figura 3.1 mostra la variazione della ripartizione delle esportazioni dell'Unione Europea per il comparto farmaceutico nel tempo a partire dall'anno 2000. Innanzitutto **si rileva una crescita generale dell'export che arriva a superare i 400 miliardi di euro nel 2021**, con un'equa ripartizione tra esportazioni diretta a paesi intra UE ed extra UE. Nel dettaglio, tuttavia, si nota che mentre nell'anno 2010 la quota intra UE dell'export europeo per il comparto era pari 115 mld di euro, maggiore rispetto alla quota di export extra UE pari a 91 mld, **nell'anno 2021 la quota di export extra UE supera la quota intra UE, arrivando a 225 mld di euro.**

Per quanto riguarda le importazioni dell'UE per il

comparto la figura 3.2 evidenzia una ripartizione meno equa tra partner commerciali intra ed extra UE sin dalla prima registrazione nel 2000. La quota dell'import intra UE è sempre visibilmente maggiore rispetto a quella extra UE e nel dettaglio si passa dai 29 mld del 2000 ai 221 mld di euro di importazioni intra UE registrati nel 2021. La crescita invece della quota extra UE è presente ma meno intensa della precedente, negli ultimi dieci anni a conferma della sempre maggiore integrazione tra le economie europee.

Anche per l'Italia le esportazioni intra UE superano quelle extra UE per il comparto, con un sostanziale equilibrio nella ripartizione venuto meno solo nell'ultima registrazione. Nel 2021 la quota di export intra UE aumenta notevolmente arrivando a 18 mld di euro, mentre la quota di export extra UE cresce fermandosi però a 12 mld. L'andamento generale che viene registrato è comunque anche in questo caso crescente (Fig. 3.3).

L'andamento delle importazioni italiane nel comparto segue una dinamica simile a quella dell'export. Dalla Figura 3.4 si **nota un sostanziale equilibrio tra le due quote nel 2000 che poi nel tempo lascia spazio ad**

Fig. 3.3: Composizione delle esportazioni dell'Italia tra commercio intra UE ed extra UE per il comparto farmaceutico

Fonte: Eurostat

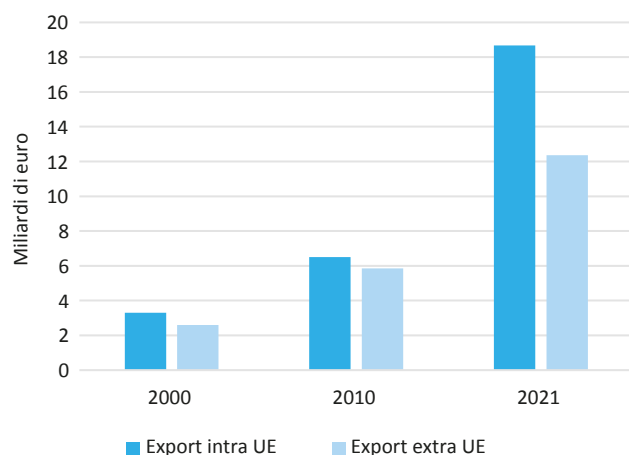
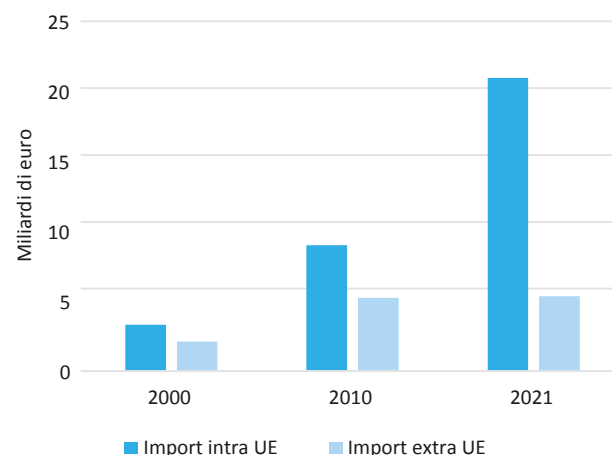


Fig. 3.4: Composizione delle importazioni dell'Italia tra commercio intra UE ed extra UE per il comparto farmaceutico

Fonte: Eurostat



una prevalenza della quota intra UE, che infatti passi da 8 mld nel 2010 a 20 mld nel 2021. Il valore delle importazioni extra UE non sembra però crescere in modo altrettanto significativo nel decennio 2010-2021.

Ma come sono cambiati i principali partner commerciali nel comparto per l'Unione Europea e per l'Italia?

Iniziando l'osservazione dal punto di vista europeo e considerando l'attuale composizione dell'UE che esclude il Regno Unito, la figura 3.5 presenta i top cinque paesi che detengono le maggiori quote di mercato per il comparto farmaceutico come paese di destinazione delle esportazioni dell'Unione Europea, e la variazione nel tempo⁷⁰. Nel 2000 e nel 2010 le top 5 destinazioni sono rimaste le stesse (USA, Russia, Giappone, Regno Unito e Svizzera), e si registra un aumento del valore delle esportazioni dell'UE verso gli USA che passano da 7 mld a 23 mld di euro in dieci anni. **Un mutamento significativo si osserva nel 2021 in quanto la Russia viene esclusa dalla top 5 dei paesi di destinazione dell'Unione per il comparto, e al suo posto appare la Cina.** Quest'ultima nel

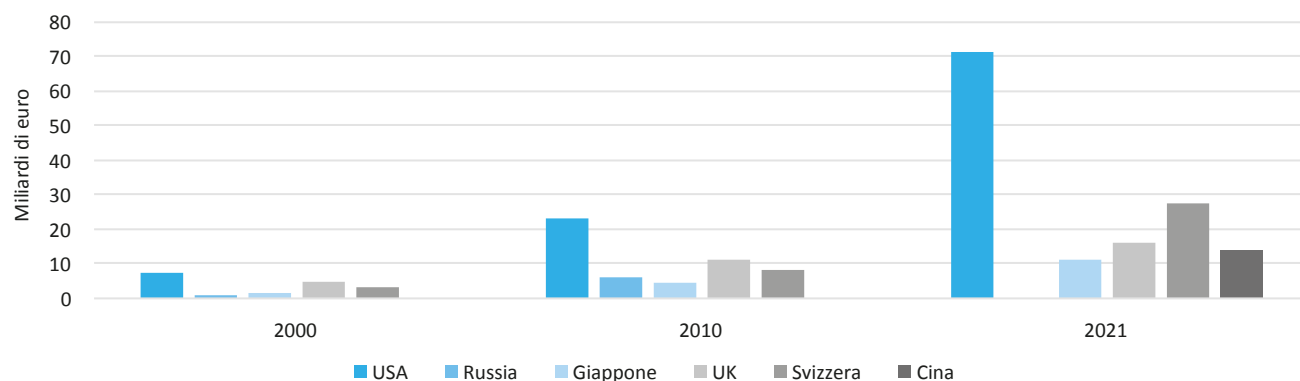
2021 registra importazioni provenienti dall'UE pari a 13 mld di euro per il comparto farmaceutico. Sempre nel 2021 gli USA aumentano significativamente le importazioni dall'UE che arrivano a 71 mld di euro, un valore 10 volte superiore a quello registrato nel 2000.

Per quanto riguarda le importazioni, invece, i top cinque paesi di provenienza dell'import UE nel comparto farmaceutico mutano dopo il 2000: Giappone e Israele vengono sostituiti già nel 2010 da Singapore e Cina. Analizzando la generale crescita delle importazioni risulta significativo il contributo di USA e Svizzera che raggiungono rispettivamente 27 mld e 32 mld di euro di esportazioni verso l'Unione Europea nel comparto. L'andamento dei flussi di importazioni dal Regno Unito⁷¹ risulta invece anomalo poiché cresce tra il 2000 e il 2010, ma viene registrato un calo delle importazioni nel 2021, a causa delle mutate condizioni economico-politiche (Fig. 3.6).

Per quanto riguarda l'Italia, e guardando sempre ai flussi da e per paesi extra UE, la figura 3.7 presenta i top 5 paesi di destinazione delle esportazioni italiane

Fig. 3.5: Top 5 paesi d'esportazione extra UE dell'UE per il comparto farmaceutico (anni 2000, 2010 e 2021. Valori in termini assoluti)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat



⁷⁰ I paesi rappresentati nelle figure detengono le maggiori quote e non sono rappresentativi dell'intero flusso commerciale di riferimento, il totale dei paesi non raffigurati nei grafici rappresenta quindi il complemento a uno di ciascuno dei settori analizzati.

⁷¹ Di qui in poi l'UK è stata inserita come paese esterno all'UE a causa della Brexit del 2020 anche se i dati antecedenti a quella data derivano da rapporti commerciali di diversa natura rispetto al presente.

Fig. 3.6: Top 5 paesi d'importazione extra UE dell'UE per il comparto farmaceutico (anni 2000, 2010 e 2021. Valori in termini assoluti)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat

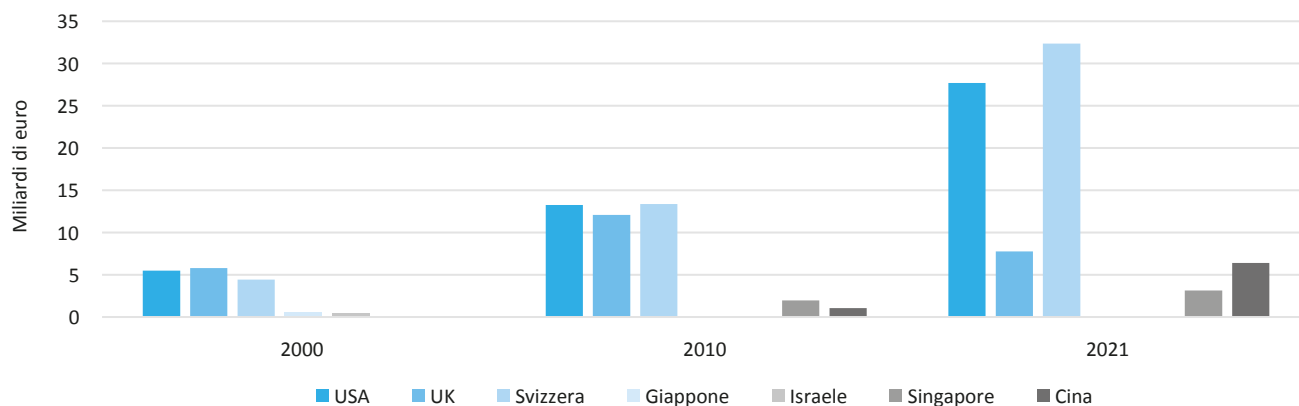
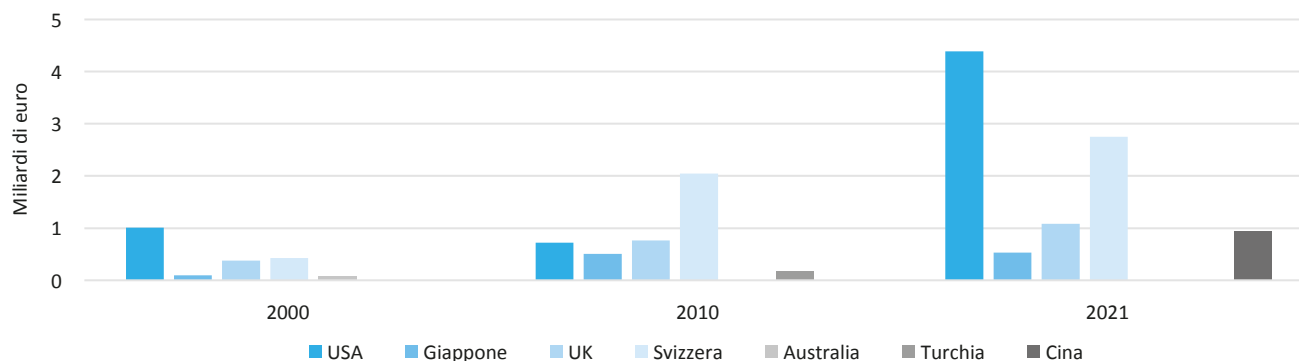


Fig. 3.7: Top 5 paesi d'esportazione extra UE dell'Italia per il comparto farmaceutico (anni 2000, 2010 e 2021. Valori in termini assoluti)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat



del comparto farmaceutico. Stati Uniti, Giappone, Regno Unito e Svizzera rimangono nella top five in tutti e tre i periodi di analisi e ognuno registra una crescita delle importazioni dall'Italia. Particolarmente significativo risulta l'aumento delle esportazioni italiane verso gli USA e la Svizzera, che arrivano rispettivamente a 43 mld e 27 mld di euro per il comparto nel 2021. Anche in questo caso la Cina compare nel 2021 come a sostituire la Turchia, che era il quinto paese di destinazione con la maggior quota nel 2010.

La top five dei paesi di importazione extra UE dell'Italia per il comparto è rappresentata nella figura 3.8. La lista dei principali paesi di provenienza resta invariata nei tre periodi di riferimento e in generale si osserva una crescita dell'import di tutti paesi. **Si tratta di Stati Uniti, Giappone, Regno Unito, Cina e Svizzera.** Particolarmente significativo risulta essere l'andamento delle importazioni italiane da Stati Uniti e Svizzera, questi flussi risultano triplicati nel 2021 rispetto al 2000, arrivando a 1,7 mld e 1,6 mld di euro. Ancora una

Fig. 3.8: Top 5 paesi d'importazione extra UE dell'Italia per il comparto farmaceutico (anni 2000, 2010 e 2021. Valori in termini assoluti)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat

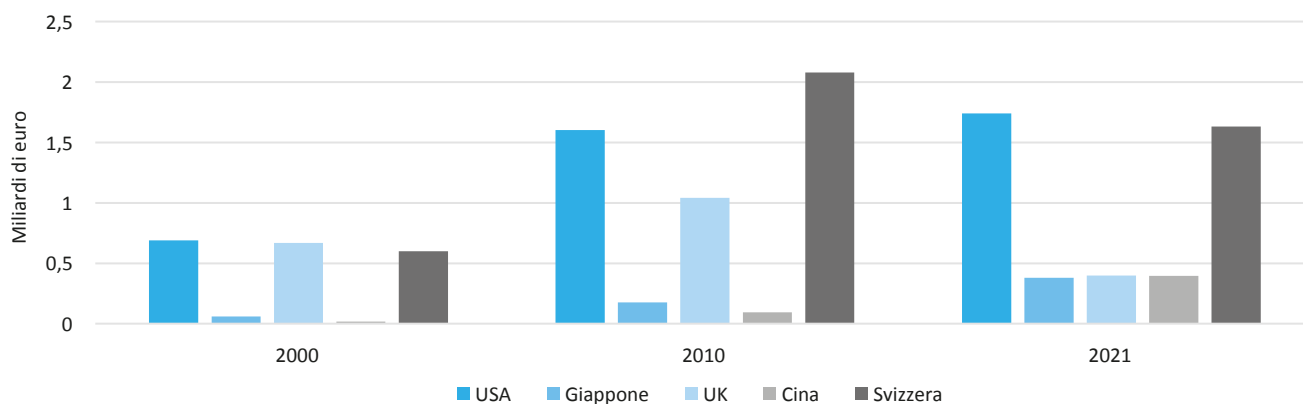
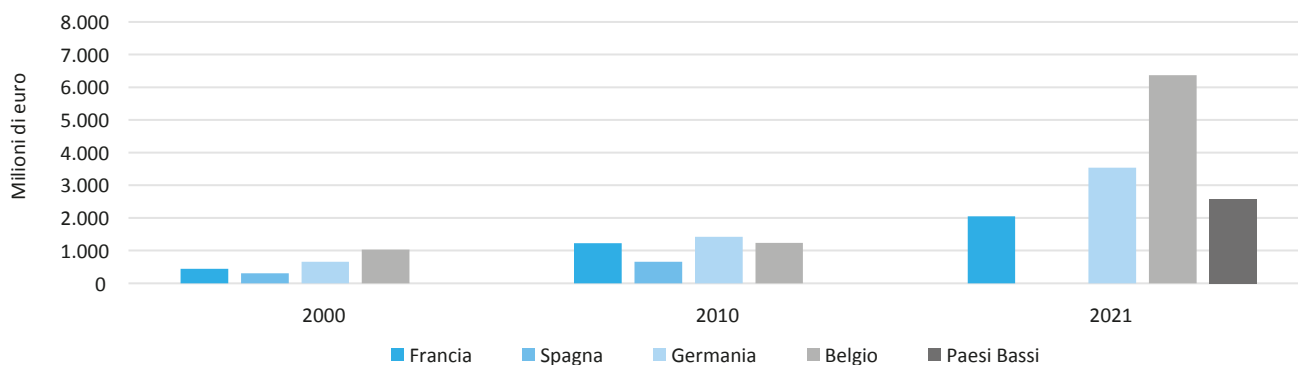


Fig. 3.9: Top 4 paesi d'esportazione intra UE dell'Italia per il comparto farmaceutico (anni 2000, 2010 e 2021. Valori in termini assoluti)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat



particolare menzione merita il Regno Unito: seppur con valori in crescita fino alla registrazione del 2010, nel 2021 si assiste ad un brusco ridimensionamento che porta le importazioni dell'Italia dall'UK a valori persino inferiori rispetto al 2000. Ancora una volta le ragioni di questo mutamento possono essere rinvenute sicuramente nei diversi rapporti commerciali che sono stati instaurati a seguito della Brexit.

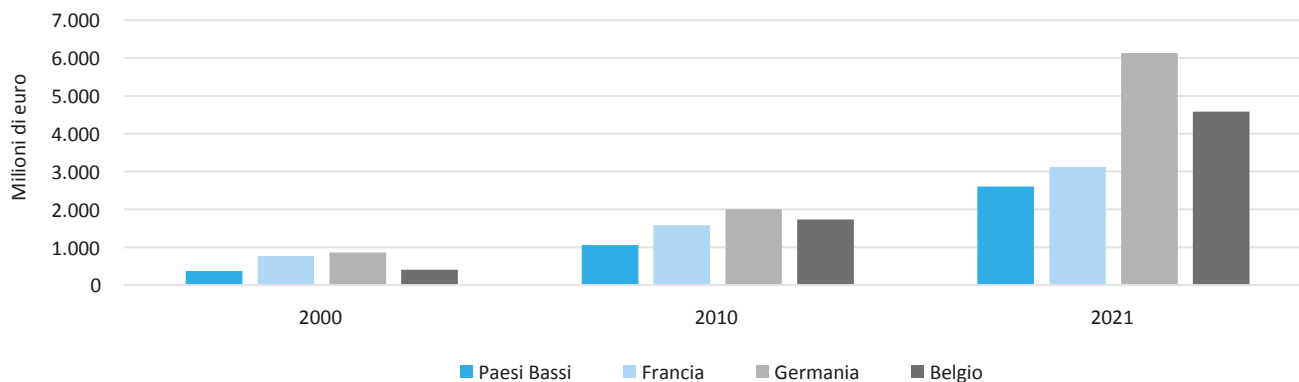
Venendo al mercato interno dell'Unione Europea le figure successive presentano i principali 4 paesi di destinazione delle esportazioni e di provenienza delle importazioni dell'Italia nel comparto farmaceutico tra i paesi UE⁷².

La figura 3.9 rappresenta la top 4 dei paesi di destinazione delle esportazioni dell'Italia per il comparto (Francia, Spagna, Germania e Belgio), da questa si nota

72 In questo caso il gruppo è formato da quattro paesi e non cinque perché le quote del quinto paese non sono rilevanti nella composizione sul totale.

Fig. 3.10: Top 4 paesi d'importazione intra UE dell'Italia per il comparto farmaceutico (Anni 2000, 2010 e 2021. Valori in termini assoluti)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat



una generale crescita del valore dell'export espresso in miliardi di euro, ma questo è vero soprattutto per il Belgio che registra nel 2021 un valore pari a 6 mld di euro, pari a cinque volte il valore del flusso nel 2010. Un'altra peculiarità è relativa dall'entrata in classifica dei Paesi Bassi nel 2021 che sostituiscono la Spagna tra i top quattro paesi d'esportazione per il nostro Paese.

I paesi di provenienza delle importazioni italiane per il comparto sono presentati nella figura 3.10. Si tratta di Paesi Bassi, Francia, Germania e Belgio e non si nota nessuna variazione nella composizione della top 4 nel tempo. Si osserva una generale crescita delle importazioni da questi paesi particolarmente trainata dall'attività di Germania e Belgio che segnano rispettivamente valori pari a 6 mld e 4 mld di euro di esportazioni verso l'Italia nel 2021.

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 esponenziale 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 evidente

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.

3.1.3. La dipendenza da fornitori esteri dell'Italia in Europa

Il grado di dipendenza dell'Unione Europea dai fornitori esteri (extra UE) per prodotti farmaceutici è diventato, come anticipato nel primo paragrafo di questo capitolo, 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. **Per non sfociare nel protezionismo a livello europeo si è però iniziato a parlare di autonomia strategica aperta.** Infatti dalla relazione della Commissione Europea sulle dipendenze e capacità strategiche dell'Unione, pubblicata nel mese di maggio 2021⁷³ emerge un certo grado di resilienza

73 Cfr infra par. 3.1, pag.

complessiva delle reti di approvvigionamento globale ma l'esistenza di alcune dipendenze specifiche da monitorare. **Un paper dell'ECIPE** (European Centre for International Political Economy) dal titolo "International EU27 pharmaceutical production, trade, dependencies and vulnerabilities: a factual analysis" **pubblicato nel 2021** propone una **analisi delle dipendenze e delle vulnerabilità commerciali della produzione farmaceutica in Europa**⁷⁴ e conclude che, **se in generale la dipendenza dalle importazioni extra UE dell'Unione Europea per i prodotti farmaceutici è abbastanza limitata, 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'interezza 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**⁷⁵ e solo 1 tra questi (insulina e suoi sali, utilizzati principalmente come ormoni) cuba l'1,1% delle importazioni di prodotti farmaceutici dell'UE. Per questo motivo le politiche volte a ridurre la dipendenza dalle importazioni dovrebbero essere granulari: la dipendenza e la vulnerabilità si verificano infatti in prodotti molto specifici.

Abbiamo voluto replicare per l'Italia l'esercizio svolto dall'ECIPE per l'individuazione delle dipendenze critiche dalle importazioni da paesi extra UE per i prodotti farmaceutici aggiornandolo con i dati Comext Eurostat più completi relativi al 2021. Sebbene il nostro Paese sia storicamente ricordato come uno degli hub

per la produzione farmaceutica a livello internazionale, fiore all'occhiello della nostra manifattura, i segnali che negli ultimi 10 – 15 anni hanno portato a percepire una sempre maggiore difficoltà dell'industria farmaceutica ad investire in R&S e produzione nel nostro paese non sono pochi. Tanto che dai dati, come anche confermato nel paper appena citato, gli hub di produzione a livello UE risultano essere Irlanda, Germania, Francia e Belgio. Tra questi non è annoverata, ad oggi, l'Italia. Abbiamo così deciso di tracciare anche per l'Italia l'esistenza di dipendenze specifiche e analizzare l'esistenza degli hub europei ai quali leghiamo maggiormente la capacità di risposta al nostro fabbisogno interno.

Prendendo spunto dal citato paper, di seguito **in questo paragrafo vengono presentati i risultati del combinato disposto di due indicatori**:

1. La quota delle importazioni dell'Italia provenienti da paesi extra UE27 sulle importazioni totali dell'Italia per ogni singolo prodotto dei 155 codici merceologici appartenenti alla categoria prodotti e ingredienti farmaceutici in CN8⁷⁶. Più alta è la quota, più dipendente l'Italia dalle importazioni da paesi terzi. Per una quota superiore al 75% si definisce altamente dipendente. Per una quota inferiore al 50% si definisce non dipendente;
2. La diversificazione delle importazioni dell'Italia dall'estero per ogni singolo prodotto dei 155 codici merceologici appartenenti alla categoria prodotti e ingredienti farmaceutici in CN8, utilizzando il calcolo dell'indicatore Herfindahl-Hirschman (di seguito HHI). Un indice più comunemente utilizzato per misurare la concentrazione di mercato, che in questo caso viene applicato per andare oltre mero numero di

74 Su dati 2019

75 Cfr. pag. 49 in "International EU27 pharmaceutical production, trade, dependencies and vulnerabilities: a factual analysis" (2021). Oscar Guinea, Adriana Espés. ECIPE.

76 Combined Nomenclature 8 digit

fornitori internazionali di prodotti farmaceutici e intermedi all'Italia e tenere conto anche delle loro quote di mercato relative. Questo indice è una buona misura del grado di dipendenza da uno o pochi fornitori a livello di prodotto.

L'indice HHI per la concentrazione delle importazioni è calcolato come segue:

$$H = \sum_{i=1}^N s_i^2$$

dove s_i è la quota di importazione del paese i su tutte le importazioni dell'Italia e N è il numero di Paesi. Ad esempio, se l'Italia importa un ingrediente farmaceutico da due paesi che hanno ciascuno una quota di importazione del 50%, l'HHI è pari a $0,5^2 + 0,5^2 = 0,5$. L'HHI varia tra $1/N$ e 1. Maggiore è l'HHI, maggiore è il grado di concentrazione delle importazioni tra uno o pochi fornitori di prodotti o ingredienti farmaceutici.

I prodotti farmaceutici selezionati per realizzare l'indice sono 155 (come da fonte della letteratura di riferimento

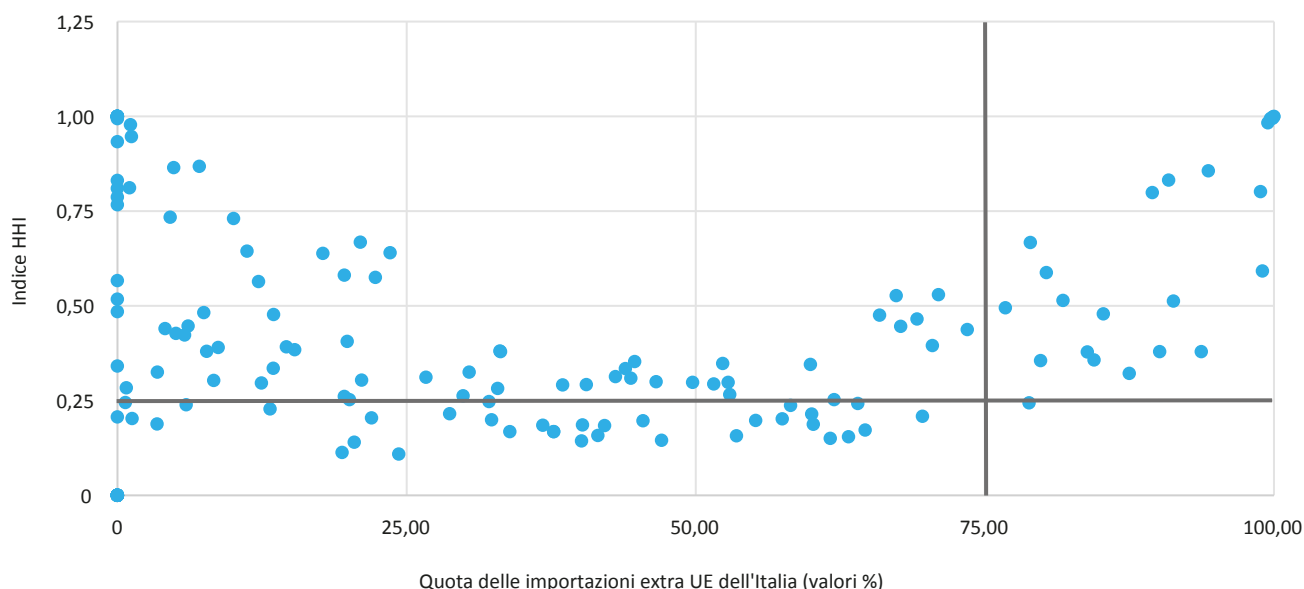
e dopo aver effettuato opportuni check rispetto ai dati di fonte Istat sul totale del commercio estero per il comparto farmaceutico) **e sono divisi in cinque macrocategorie: prodotti farmaceutici finiti, antibiotici, vaccini per la medicina umana, principi attivi farmaceutici, principi attivi per antibiotici e prodotti semilavorati.**

La lista di prodotti cui il rapporto ECIPE attingeva faceva riferimento a 164 prodotti iniziali ai quali ne sono stati sottratti 9 in quanto non utilizzati per l'industria farmaceutica umana arrivando così, come anticipato, a 155 prodotti analizzati. I dati fanno riferimento ai flussi delle importazioni dell'Italia in valore, nel 2021.

La figura 3.11 riassume i risultati ottenuti attraverso l'elaborazione dei dati selezionati. Il grafico è stato diviso in quattro distinte aree: ad ognuna di va attribuito un distinto grado di dipendenza che caratterizza i prodotti che si trovano al loro interno. **Il quadrante in alto a destra è contraddistinto da un elevato grado di dipendenza da paesi extra UE e allo stesso tempo da una elevata concentrazione dei fornitore (HHI >**

Fig. 3.11: Dipendenza delle importazioni di prodotti e ingredienti farmaceutici dell'Italia

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat



0,25), rappresenta l'aerea verso la quale è necessaria la maggiore attenzione. Queste due condizioni fanno sì che una eventuale perturbazione nelle catene di approvvigionamento possa avere effetti dirimenti sulle forniture e sulla disponibilità del prodotto nel nostro Paese. I quadranti in alto e sinistra ed in basso a destra sono invece caratterizzati da dipendenza limitata, il primo dei due per l'elevata concentrazione di fornitori, il secondo per l'elevata dipendenza delle importazioni. L'ultimo quadrante, quello in basso a sinistra, si contraddistingue per una bassa dipendenza e quindi non sono richiesti particolari interventi. Nella presente trattazione ci si concentrerà su due aspetti in particolare derivanti dall'analisi realizzata, da un lato si mostreranno quei prodotti il cui commercio presenta delle problematiche per l'Italia in termini di dipendenza e quindi si fa riferimento al quadrante in alto a destra; dall'altro lato si cercherà di verificare l'esistenza di alcuni hub farmaceutici a livello europeo e le relative implicazioni.

Per quanto riguarda i prodotti farmaceutici le cui importazioni presentano delle criticità sono in totale 24, maggiori di quelli rilevati dall'ECIPE a livello di Unione Europea. Di questi 22 sono principi attivi e i restanti 2 sono prodotti semi-lavorati. Da quanto emerge possiamo quindi affermare che la dipendenza delle importazioni italiane non caratterizza l'intero settore ma il 15,48% dei prodotti analizzati e circa il 13% del valore delle importazioni italiane del comparto (intra ed extra UE). 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 le variabili che influenzano l'attrattività del sistema paese nei confronti degli investimenti produttivi ed in ricerca e sviluppo, nel seguito di questo capitolo cercheremo di fornirne una panoramica. I 24 prodotti individuati che necessitano di particolare attenzione sono contenuti nella tabella 3.1.

Tab. 3.1: 24 prodotti farmaceutici ad elevata dipendenza commerciale

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat

Prodotti	Tipologia di prodotto	Quota delle importazioni extra UE (%)	HHI
Fenazone "antipirina" e suoi derivati	API	76,8	0,49
Glicosidi, naturali o riprodotti per sintesi, e loro sali, eteri, esteri e altri derivati	API	78,8	0,24
Cocaina, ecgonina, levometamfetamina, metamfetamina (INN), metamfetamina racemato e loro sali, esteri e altri derivati	API	78,9	0,67
Piperidina e suoi Sali	API	79,8	0,36
Cortisone, idrocortisone, prednisone "deidro cortisone" e prednisolone "deidroidrocortisone"	API	80,3	0,59
Acido glicirrizico e glicirrizati	API	81,8	0,51
Ormoni polipeptidici, ormoni proteici e ormoni glicoproteici, loro derivati e analoghi strutturali, utilizzati principalmente come ormoni	API	83,9	0,38
Prodotti immunologici, miscelati, non confezionati in dosi misurate o in forme o imballaggi per la vendita al dettaglio (2022-2500); Prodotti immunologici, miscelati, non confezionati in dosi misurate o in forme o imballaggi per la vendita al dettaglio (2017-2021)	PRODOTTI SEMILAVORATI	84,4	0,36

Prodotti	Tipologia di prodotto	Quota delle importazioni extra UE (%)	HHI
Acidi monocarbossilici aromatici, loro anidridi, alogenuri, perossidi, perossiacidi e loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi	API	85,2	0,48
Concentrati di paglia di papavero; buprenorfina (INN), codeina, diidrocodeina (INN), etilmorfina, etorfina (INN), eroina, idrocodone (INN), idromorfone (INN), morfina, nicomorfina (INN), ossicodone (INN), ossimorfone (INN), folcodina (INN), tebacon (INN) e tebaina e loro Sali	API	87,5	0,32
Medicamenti contenenti pseudoefedrina (INN) o suoi sali, non contenenti ormoni, steroidi usati come ormoni o antibiotici, presentati in dosi misurate "compresi quelli per somministrazione transdermica" o in forme o imballaggi per la vendita al dettaglio	PRODOTTI SEMILAVORATI	89,5	0,80
Composti eterociclici con solo eteroatomi di azoto (2017-2500); Composti eterociclici con solo eteroatomi di azoto (2009-2016)	API	90,1	0,38
1,4-naftochinone	API	90,9	0,83
Alprazolam (INN), camazepam (INN), clonazepam (INN), clorazepam (INN), delorazepam (INN), diazepam (INN), estazolam (INN), etiloflazepate (INN), fludiazepam (INN), flunitrazepam (INN), flurazepam (INN), halazepam (INN), lorazepam (INN), lormetazepam (INN), mazindolo (INN), medazepam (INN), midazolam (INN), nimetazepam (INN), nitrazepam (INN), nordazepam (INN), oxazepam (INN), pinazepam (INN), prazepam (INN), pirovalerone (INN), temazepam (INN), tetrazepam (INN) e triazolam (INN), loro sali e sali di clordiazepossido (INN)	API	91,3	0,51
Malonilurea "acido barbiturico" e suoi Sali	API	93,7	0,38
Teofillina e amminofillina "teofillina-etilendiammina" e loro derivati e loro Sali	API	94,3	0,86
Composti eterociclici con solo eteroatomo{i} di azoto, contenenti un anello pirazolico non fuso, idrogenato o meno, nella struttura	API	98,8	0,80
Somatropina, suoi derivati e analoghi strutturali, utilizzati principalmente come ormoni	API	99,0	0,59
Destrometorfano (INN) e suoi Sali	API	99,5	0,98
Amfepramone (INN), metadone (INN) e normetadone (INN) e loro Sali	API	99,7	0,99
Insulina e suoi sali, utilizzati principalmente come ormoni	API	99,9	1,00
Clorprotixene (INN); thenalidine (INN) e suoi tartrati e maleati; furazolidone (INN); acido 7-amminocefalosporanico; sali ed esteri di (6R,7R)-3-acetossimetil-7-((R)-2-formilossi-2-fenilacetammido)-8-osso-5-tia-1-azabicyclo{4.2.0}ott-2- acido ene-2-carbossilico; bromuro di 1-{2-(1,3-diossan-2-il)etil}-2-metilpiridinio	API	99,9	0,99
4-metilpiridina	API	100,0	1,00
Clordiazepossido (INN)	API	100,0	1,00

Dall'analisi e visivamente dai risultati riportati nella Figura 3.11 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. Osservando la tabella 3.2 emerge **come la Germania rappresenti 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.

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 verso questo tema, non sia universalmente riscontrabile. Piuttosto, in Europa come in Italia possiamo affermare che esistono dipendenze specifiche che richiedono di essere monitorate, di cui è necessario comprendere i driver e che vanno eventualmente indirizzate attraverso interventi targettizzati. Per l'Italia l'esercizio

Tab. 3.2: Prodotti farmaceutici importati esclusivamente da 1 o 2 partner europei

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Eurostat.

Amfetamina (INN), benzfetamina (INN), desamfetamina (INN), etilamfetamina (INN), fencamfamina (INN), lefetamina (INN), levamfetamina (INN), mefenorex (INN) e fentermina (INN), e loro Sali	GERMANIA
Destropropossifene (INN) e suoi Sali	GERMANIA, BELGIO
Tilidina (INN) e suoi Sali	FINLANDIA
Meprobamato (INN)	FRANCIA
GERMANIA	API
Clobazam (INN) e methyprylon (INN)	GERMANIA
2,4-di-terz-butil-6-"5-clorobenzotriazol-2-il"fenolo	GERMANIA
Efedrine e loro sali (2022-2500); efedrine e loro sali (2012-2021); Efedrine e loro sali (2002-2011); Efedrine e loro sali (1996-2001)	SPAGNA, GERMANIA
Ergotamina (INN) e suoi Sali	REP. CECA
Medicamenti contenenti alcaloidi o loro derivati, non contenenti ormoni, steroidi usati come ormoni o antibiotici, non in dosi misurate o condizionati per la vendita al dettaglio	FRANCIA
Medicamenti contenenti norefedrina o suoi sali, non contenenti ormoni, steroidi usati come ormoni o antibiotici, presentati in dosi misurate "compresi quelli per somministrazione transdermica" o in forme o imballaggi per la vendita al dettaglio	FRANCIA
Medicamenti contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi antimalarici: artemisinina (INN) per ingestione orale in combinazione con altri principi attivi farmaceutici, o amodiachina (INN); acido artelinico o suoi sali; artemimolo (INN); artemotile (INN); artemetere (INN); artesunato (INN); cloroquina (INN); diidroartemisinina (INN); lumefantrina (INN); meflochina (INN); piperachina (INN); pirimetamina (INN) o sulfadossina (INN), confezionati in dosi misurate "compresi quelli per somministrazione transdermica" o in forme o imballaggi per la vendita al dettaglio	GERMANIA
Propifenazone	GERMANIA
Thietilperazina (INN); tioridazina (INN) e suoi Sali	GERMANIA
3-{1-{7-(Esadecilsolfonilammino)-1H-indolo-3-il}-3-osso-1H,3H-nafto{1,8-cd}piran-1-il}-N,N-dimetil-1H-indolo-7-solfonammide; metosulam (ISO)	GERMANIA PAESI BASSI

svolto dimostra **che solo il 14% dei prodotti analizzati presenta un elevato grado di dipendenza dall'estero (extra UE) ma questi rappresentano circa il 13% delle importazioni in valore dell'Italia per il comparto**, 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. Dalla presente trattazione è inoltre emersa e confermata, l'esistenza di alcuni hub produttivi e dunque commerciali di riferimento per il comparto farmaceutico all'interno dell'Unione Europea, si tratta in **particolare della Germania che si conferma un rilevante attore e punto strategico del commercio internazionale, della Francia e del Belgio**. Queste realtà potrebbero guidare anche l'Italia nella replica di buone pratiche per il sostegno agli investimenti nel settore.

3.2. I DETERMINANTI DELL'ATTRATTIVITÀ DEL SISTEMA PAESE NELLA SALUTE E NEL COMPARTO FARMACEUTICO

Il **settore farmaceutico** è essenziale nel determinare la performance economica e la stabilità di un Paese. Ha un impatto positivo sul risultato economico di altri settori dell'economia nazionale, attraverso l'occupazione generata e gli acquisti di beni e servizi ed è un importante volano di sviluppo e innovazione. In Italia, è al primo posto tra i settori industriali per: open innovation e accordi di innovazione con università e centri pubblici di ricerca; valore aggiunto per addetto e tasso di internazionalizzazione; formazione, welfare aziendale e sostegno alla genitorialità⁷⁷.

Riportando gli ultimi dati pubblicati da Farindustria, nel 2022, la **produzione farmaceutica** italiana ha segnato una crescita significativa, raggiungendo i 49 miliardi di euro, in aumento rispetto all'anno precedente del 42%. Si tratta di una crescita trainata principalmente dall'incremento dell'**export** (+43%) e per oltre il 60% legata a medicinali e vaccini contro il Covid-19. Si segnala anche l'aumento dell'**occupazione**, +2% rispetto al 2021 e +9% negli ultimi cinque anni e degli **investimenti in R&S e produzione**, che sono cresciuti del 6% rispetto all'anno precedente. Con tali numeri, **l'Italia si colloca tra i principali poli farmaceutici al mondo**. Tuttavia, è fondamentale aumentare l'**attrattività del sistema Paese** per rispondere alla sfida della competizione internazionale e poter continuare ad essere protagonista in Europa e nel mondo.

L'emergenza Covid-19 e il fenomeno sempre più crescente della **carenza di medicinali** hanno riportato all'attenzione delle istituzioni e dei diversi portatori di interesse i rischi di strozzature negli **approvvigionamenti di principi attivi**. Ad oggi in Italia, stando all'ultimo aggiornamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)⁷⁸, sono carenti oltre 3.000 medicinali a causa soprattutto di **problemi produttivi** e delle **forniture discontinue di materie prime**. Questo perché molte produzioni di principi attivi e di prodotti finiti si sono spostate fuori dai confini nazionali e dell'Unione Europea, rendendo, di fatto, specie quest'ultima molto più dipendente di prima. Fornendo maggiori dettagli, oltre il 74% dei principi attivi di uso più consolidato in Europa dipende, direttamente o indirettamente, da produzioni localizzate in Cina o in India⁷⁹ e il 45% dei farmaci commercializzati nel Vecchio Continente è prodotto fuori dall'UE⁸⁰. Anche i dati in riferimento al

77 Farindustria, Indicatori farmaceutici, 2023

78 AIFA, Elenco medicinali attualmente carenti, aggiornamento del 25/07/2023

79 Farindustria, Indicatori farmaceutici, 2023

80 <https://www.rainews.it/articoli/2023/04/farmaci-la-dipendenza-delleuropa-dalle-importazioni-di-medicinali-62f6e2fb-ee9a-4e30-bee9-9a923bd70915.html> (ultimo accesso: 28/07/2023)

contesto nazionale mostrano, in alcuni casi⁸¹, un **elevato grado di dipendenza per alcune specialità medicinali**, presentando, pertanto degli elementi di criticità che necessitano di adeguate misure correttive volte a rafforzare l'autonomia del nostro sistema Paese.

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 stagionalità⁸².

Pertanto, in virtù di tali considerazioni, è fondamentale pensare ad una nuova **politica industriale**⁸³ 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.

Una risposta concreta alla necessità di recuperare indispensabili quote di **autonomia produttiva** può essere data, ad esempio, da possibili progetti di **reshoring di farmaci e principi attivi farmaceutici in Italia**. A tal proposito, diverse aziende aderenti a Alisei, Farmindustria, Egualia e Aschimfarma, hanno presentato progetti per realizzare il rafforzamento della capacità produttiva della nostra industria farmaceutica⁸⁴. Tuttavia,

la strada da percorrere appare lunga e complessa, con molteplici risvolti da valutare. In primis, le **complessità regolatorie**⁸⁵ e gli **adempimenti normativi** relativi alla produzione di principi attivi che fanno riferimento, ad esempio, all'analisi di rischio nella scelta delle idonee soluzioni impiantistiche e impongono la valutazione sia di aspetti di qualità sia di aspetti di sicurezza.

Inoltre, il ritorno "a casa" di alcune produzioni farmaceutiche nonché la capacità delle imprese farmaceutiche operanti in Italia di poter conseguire un determinato **vantaggio competitivo** sono legati indubbiamente alle condizioni del sistema Paese, le quali influenzano le scelte strategiche e determinano la creazione o meno di valore.

Diversi sono i fattori che devono favorire l'attrattività economica dei territori, quali un quadro regolatorio chiaro, infrastrutture efficienti, incentivi fiscali. È indispensabile poter contare su **meccanismi di sostegno all'imprenditorialità** con finanziamenti a fondo perduto e incentivi per investimenti produttivi su tutto il territorio nazionale, senza distinzioni tra le diverse aree del Paese.

Lo **snellimento delle procedure amministrative** e la **semplificazione della burocrazia** costituiscono un ulteriore prerequisito affinché gli investimenti vengano realizzati. Garantire un canale di accesso veloce agli **strumenti agevolativi** come ad esempio i **contratti di sviluppo**⁸⁶ o gli **accordi per l'innovazione**⁸⁷ è essenziale per sostenere le imprese nei loro

81 Cfr paragrafo 3.1

82 <https://www.morningstar.it/it/news/230448/perch%c3%a9-mancano-i-farmaci-unanalisi-economico-finanziaria.aspx> (ultimo accesso: 28/07/2023)

83 <http://www.conquistedellavoro.it/vertenze/farmaceutica-necessario-un-nuovo-piano-di-politica-industriale-1.3101986> (ultimo accesso: 28/07/2023); <https://www.sanita24.ilssole24ore.com/art/imprese-e-mercato/2021-04-29/egualia-e-tempo-dare-serio-progetto-politica-industriale-settore-farmaceutico-164221.php?uuid=AESNHrE> (ultimo accesso: 28/07/2023)

84 <https://www.startmag.it/mondo/farmaci-ecco-il-progetto-reshoring-per-il-pnrr/#:~:text=Si%20tratta%20in%20sostanza%20%E2%80%93%20rimarcano%20aziende%20del,della%20crescita%20e%20creazione%20di%20posti%20di%20lavoro%E2%80%9D> (ultimo accesso: 28/07/2023)

85 Si veda: <https://www.makingpharmaindustry.it/produzione/materie-prime/produzione-di-principi-attivi/> (ultimo accesso: 28/07/2023)

86 <https://www.mimit.gov.it/index.php/it/?view=article&id=2030581>

87 <https://www.mimit.gov.it/it/incentivi/accordi-per-linnovazione-secondo-sportello>

progetti di investimento e aiutarle a gestire le crescenti pressioni competitive.

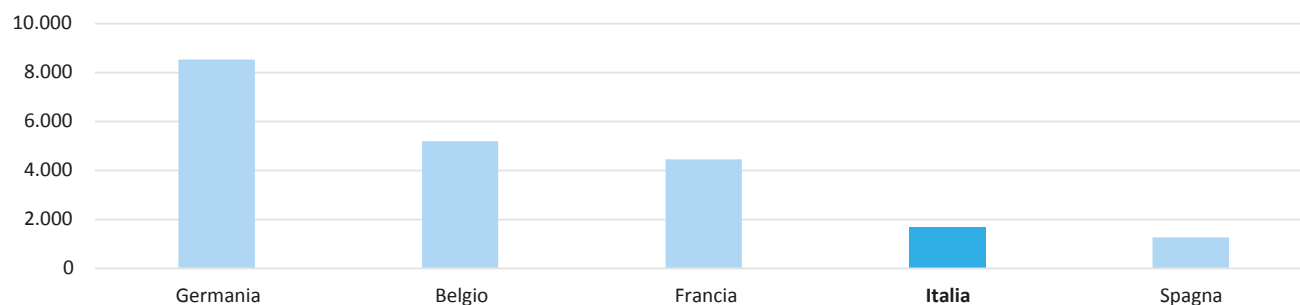
Per rendere più attrattiva l'Italia in ambito farmaceutico è centrale riuscire ad avere strumenti, che oltre a rafforzare la produzione industriale, consentano di garantire il necessario **supporto alla ricerca e sviluppo**, anche alla luce del fatto che sul fronte dell'attività di ricerca e innovazione, **gli investimenti in R&S dell'industria farmaceutica italiana** scontano ancora un gap importante rispetto agli altri Paesi dell'Unione Europea. In Italia, infatti, si investe significativamente meno in termini assoluti – €1,7 miliardi circa nel 2021 – rispetto ai principali paesi UE, ad eccezione della Spagna ⁸⁸(Fig. 3.12).

Malgrado ciò, l'andamento di questi investimenti registra nel tempo una dinamica positiva con un apprezzabile aumento, pari al 37%, nel periodo 2009-2021 (Fig. 3.13). Mantenere questo trend crescente è cruciale poiché l'impegno delle imprese farmaceutiche in attività di ricerca e innovazione si traduce in **terapie innovative per i pazienti** e possibilità di cure migliori e conseguentemente in minori costi e **maggior sostenibilità per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**.

L'istituzione del **Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico**⁸⁹, volto a potenziare la ricerca, lo sviluppo e la riconversione industriale del settore biomedico per la produzione di farmaci e vaccini, di prodotti per la diagnostica e di dispositivi medicali, costituisce un importante passo verso **la promozione della ricerca e sviluppo** nonché **la creazione di poli di alta specializzazione**, i quali consentono la possibilità di stimolare sinergie e azioni condivise tra il mondo accademico e quello industriale nonché di attivare collaborazioni tra istituzioni scientifiche pubbliche e private, creando un ambiente favorevole e di supporto alla produzione di nuovi farmaci e vaccini, di prodotti per la diagnostica e di dispositivi medici, con ricadute positive sull'intero ecosistema delle conoscenze e competenze. La creazione di un circolo virtuoso (e ovviamente, ben regolamentato) in cui la ricerca privata e quella pubblica interagiscano valorizzandosi a vicenda costituisce, oggi, un obiettivo sempre più da perseguire. La co-partecipazione di ricerche a capitale misto si presenta, infatti, come la migliore soluzione possibile⁹⁰ sia per garantire il progresso scientifico sia il benessere sociale⁹¹.

Fig. 3.12: Investimenti in R&S (2021, milioni di euro)

Fonte: EFPIA 2023



88 EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figure, 2023*

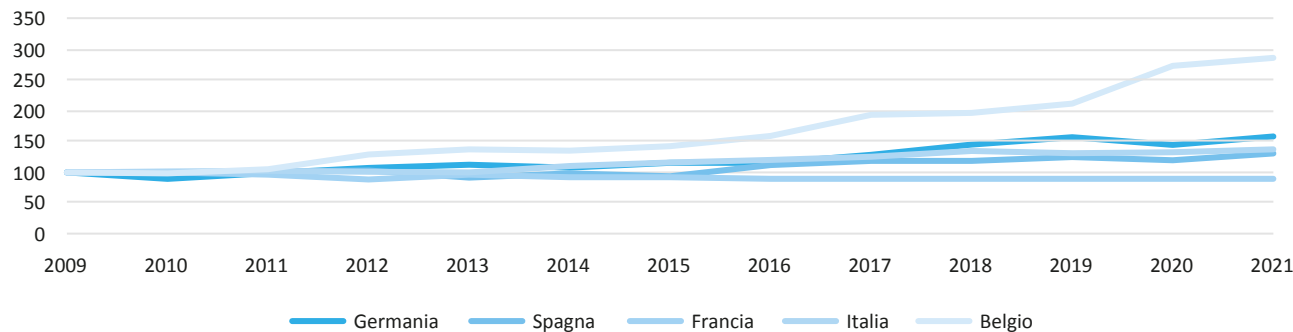
89 <https://www.mimit.gov.it/it/incentivi/fondo-per-la-ricerca-e-lo-sviluppo-industriale-e-biomedico>

90 <https://www.lincmagazine.it/2021/04/26/settore-farmaceutico-merck/> (ultimo accesso 22/08/2023)

91 <https://lavoce.info/archives/52802/tra-ricerca-pubblica-e-privata-una-convivenza-obbligata/> (ultimo accesso 22/08/2023)

Fig. 3.13: Trend degli investimenti in R&S (Indice 2009=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati EFPIA



Ulteriori sforzi per rendere l'industria farmaceutica italiana una realtà industriale realmente competitiva dovrebbero essere indirizzati verso la **valorizzazione del capitale umano**, data la sua estrema importanza⁹². Sebbene il settore farmaceutico italiano detenga il primato di risorse umane con un alto tasso di nuove competenze e formazione⁹³, azioni di policy adeguate dovrebbero prevedere il **potenziamento della base di ricercatori** attraverso l'attivazione di studi universitari specifici e nuovi corsi di specializzazione post-laurea e bloccare la cosiddetta "fuga di cervelli", mediante l'attivazione di misure che favoriscano la crescita professionale.

Il tema delle competenze ritorna in auge anche quando si parla di **digitalizzazione del settore farmaceutico**⁹⁴ o **Pharma 4.0**. L'evoluzione tecnologica ha rivoluzionato in maniera importante anche questo settore e le innovazioni digitali stanno consentendo importanti passi in avanti in diverse fasi della *value chain*: dalla velocizzazione e dematerializzazione di alcuni step del processo di R&S al miglioramento della *customer experience*. Infatti, la tecnologia permette non solo di innovare le modalità

di ricerca, sviluppo e produzione dei farmaci ma anche di migliorare l'accesso alle cure poiché il farmaco da semplice prodotto diventa "percorso terapeutico"⁹⁵, grazie all'interazione con i sistemi per la diagnostica e gli altri dispositivi medici, così da permettere un monitoraggio continuo che potrà consentire di sviluppare sempre di più soluzioni migliori e personalizzate per i pazienti. Tuttavia, la possibilità di sfruttare gli enormi vantaggi delle nuove tecnologie è strettamente legata alla necessità di acquisizione di nuove competenze e ruoli digitali. Inoltre, la digitalizzazione di alcuni processi richiede anche a diversi ruoli «tradizionali» (non nativi digitali) di incrementare le proprie competenze e di investire in *training* per sostenere lo sviluppo digitale.

L'adozione del digitale può, inoltre, comportare anche alcuni **rischi**:

- Privacy – Possibili problematiche derivanti da cambiamenti di regulation della gestione di dati dei pazienti.
- Online communication – Possibili problematiche di corretta interpretazione delle informazioni

92 <https://www.adicu.it/2021/01/03/il-settore-farmaceutico-in-italia/> (ultimo accesso 22/08/2023)

93 Farmindustria, Indicatori farmaceutici, 2023

94 Per maggiori approfondimenti si veda: Farmindustria - Definizione dei nuovi profili professionali necessari ed emergenti per la gestione della digitalizzazione dell'industria farmaceutica (ottobre 2019) - <https://www.farmindustria.it/app/uploads/2020/02/digitalizzazione-e-nuovi-profili-professionali.pdf#:~:text=L%E2%80%99obiettivo%20sar%C3%A0%20quello%20di%20avere%20un%20ecosistema%20digitale,attrarre%20e%20trattenere%20le%20nuove%20generazioni%20di%20talenti.>

95 <https://preparatialfuturo.confindustria.it/la-digitalizzazione-del-farmaco/> (ultimo accesso 24/08/2023)

farmaceutiche online (interlocutori non sempre qualificati).

- Limitato controllo dello scambio di informazioni su piattaforme social (possibili utilizzi impropri o distorsioni dei messaggi).
- Introduzione necessaria dei nuovi processi – Possibile perdita di produttività derivante dal cambio di procedure o di processi operativi dall'introduzione del digitale.

È importante perciò sviluppare **un piano di innovazione digitale condiviso** che minimizzi eventuali effetti indesiderati del cambiamento e che includa anche i seguenti fattori:

- Potenziamento delle competenze digitali a tutti i livelli.
- Investimenti in sistemi di sicurezza informatica e infrastrutture.
- Partnership con aziende native digitali e investimenti in start-up.
- Promozione del cambiamento culturale necessario per esplorare percorsi mai intrapresi prima.
- Condivisione delle conoscenze tra tutte le funzioni e le parti interessate.

Dunque, diverse sono le leve su cui agire per rendere l'Italia un Paese realmente attrattivo per l'industria farmaceutica. Oltre agli aspetti sopra delineati è doveroso soffermarsi sulla necessità di ripensare rapidamente ad una **nuova governance farmaceutica**, fondata su processi regolatori chiari e più veloci, che riconoscano il giusto **valore innovativo dei farmaci** e siano al contempo al passo con la complessità della competizione globale. Altrimenti, il rischio è che gli investimenti delle imprese farmaceutiche virino verso altri Paesi in grado di offrire maggiori possibilità di sviluppo e crescita economica nonché maggiore stabilità.

La revisione della governance farmaceutica non può tralasciare la riduzione del **payback** e la sua progressiva eliminazione. Si tratta, di fatto, di una tassa iniqua, che crea effetti distorsivi per le imprese che fanno ricerca e innovazione poiché non comporta solo costi aggiuntivi ma costituisce una fonte di forte imprevedibilità che se perpetrata può portare realmente al collasso di un intero sistema.

Oltre al **payback**, a preoccupare e a scoraggiare le imprese del settore farmaceutico è anche la **riforma dell'AIFA**⁹⁶. Il nuovo quadro normativo che dovrà regolare l'Agenzia è ancora in definizione nonostante le rassicurazioni di una riforma della governance urgente e pronta. Si è arrivati infatti già a cinque proroghe; l'ultima delle quali lo scorso 4 maggio quando il Consiglio dei Ministri ha approvato un'ulteriore proroga delle Commissioni AIFA, diventata effettiva con la pubblicazione in GU del D.L. 10 maggio 2023, n. 51 recante Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici e termini legislativi, secondo cui i membri della CTS (Commissione tecnico-scientifica) e del CPR (Comitato prezzi e rimborso) resteranno in carica fino al 1° ottobre 2023. Pertanto rimangono aperte molte questioni e **vi è molta incertezza sull'operatività e le tempistiche di realizzazione della Commissione scientifica ed economica (CSE)** che va a sostituire le due precedenti. Non si hanno indicazioni su come verrà gestito il carico di lavoro della Commissione Unica in seguito alla riduzione dei membri e la somma del numero di istruttorie prima gestite da due Commissioni. Manca una definizione delle competenze dei futuri membri chiamati a governare l'Agenzia. Non vi è chiarezza se verrà mantenuto lo **spoils system** per i vertici e se sì, su chi ricadrà. E, infine, non vi è la certezza che ottobre 2023 sia realmente il mese in cui la riforma sarà implementata⁹⁷.

96 <https://www.fortuneita.com/2023/07/20/farmaceutica-e-biomedicale-verso-una-nuova-politica-industriale/> (ultimo accesso: 22/08/2023)

97 Nomos, Pharma Value, SPECIALE COMMISSIONI n°3 Verso la riforma della governance dell'Agenzia Italiana del Farmaco e la Commissione Unica: a che punto siamo?, maggio 2023

Dunque, tutti questi dubbi impattano notevolmente sulla programmazione delle attività delle imprese farmaceutiche e sicuramente non creano un clima favorevole per attrarre investimenti e stimolare la crescita del settore.

Infine, oltre alla necessità di una normativa strutturata, appare sempre più evidente il bisogno di flessibilità dei **sistemi di valutazione**, soprattutto in uno scenario in rapida evoluzione come quello dell'innovazione terapeutica. Oggigiorno, il portafoglio di innovazioni è multiforme e include innovazioni puramente radicali (come i farmaci First-in class o le terapie digitali) ma anche innovazioni incrementali (come le VAM, le combinazioni di farmaci e dispositivi). È evidente pertanto che un unico modello di valutazione non è sufficiente e adeguato allo scopo.

In questo contesto, si ricorda che l'AIFA con l'obiettivo di garantire un rapido accesso a farmaci che possiedono un "chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili" nel trattamento di "patologie gravi", attraverso la determina n. 1535/2017, ha introdotto i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi. **Il modello multidimensionale di valutazione dell'innovatività adottato da AIFA** – basato su tre elementi quali: bisogno terapeutico; valore terapeutico aggiunto; qualità delle prove – **presenta tuttavia dei limiti che potrebbero costituire una disincentivazione alla ricerca e sviluppo dei farmaci.**

Un esempio sulla necessità di sviluppare nuovi modelli di valutazione e di differenziarli in base alla tipologia di innovazione deriva dall'oncologia, in questo ambito infatti il modello indica come "gold standard" la sopravvivenza globale. In un contesto tanto complesso come quello oncologico però, sarebbe più appropriato arricchire il set di indicatori considerando anche l'impatto che la terapia potrebbe avere su altri aspetti non meno importanti (soprattutto in un'ottica

value-based) come la qualità della vita, il percorso di cura e i costi sociali. Anche la valutazione economica dell'innovazione è un aspetto che non può essere tralasciato in quanto ha inevitabilmente effetti sulla capacità del nostro sistema di recepire e incentivare l'innovazione in tutte le sue forme e garantire l'accesso dei pazienti alle migliori soluzioni terapeutiche.

Altre considerazioni riguardano l'integrazione del digitale nelle tecnologie sanitarie. Oggi, le tecnologie mediche sono parte integrante di molte opzioni terapeutiche. Grazie a dispositivi o applicazioni in grado di coadiuvare la terapia con l'integrazione di sistemi di raccolta e elaborazione di dati tramite dispositivi o applicazioni è possibile fornire servizi aggiuntivi e non sostitutivi volti a migliorare i percorsi di cura a completo beneficio del paziente sotto vari punti di vista, ossia: semplificazione e miglioramento del rapporto con il medico curante, minore necessità di spostamenti verso le strutture ospedaliere, migliore aderenza e personalizzazione dell'esperienza di cura. Tuttavia, secondo i modelli di valutazione attuali questi supporti digitali non incidono sul valore attribuito al farmaco stesso. Invece, è evidente che costituiscano un valore aggiunto per il sistema di cura nel suo insieme (dal paziente, al SSN, passando per il caregiver e i professionisti della salute).

Alla luce di quanto riportato, appare evidente come **il concetto di farmaco, ad oggi, esige quindi una visione estremamente più complessa rispetto a quella appartenente ai decenni passati e pertanto necessita di metodi di valutazione in grado di adattarsi ad ogni fattispecie, distaccandosi dalla "semplice" considerazione del farmaco come esclusivamente medicina.** Le valutazioni tecnico-scientifiche devono essere necessariamente affiancate da valutazioni di carattere socio-economico altrimenti continuerà ad intercorrere del tempo troppo lungo tra l'immissione in commercio e il reale accesso del paziente alle cure⁹⁸ e ciò andrà a discapito dell'intero sistema.

98 Per maggior approfondimenti si veda: I-Com, Rapporto Area Innovazione: SALUTE E COMPETITIVITÀ. Strategie ed investimenti per vincere le sfide del recovery e della crescita, 2022

CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY

All'indomani di un'emergenza sanitaria che ha imposto al mondo intero di ripensare e cambiare il modello con cui la salute entra nelle politiche sociali ed economiche, è **prioritario considerare congiuntamente tutti gli elementi che caratterizzano l'ecosistema della salute in Italia**, e renderli parte organizzata della ristrutturazione del sistema nel suo complesso. I colli di bottiglia più evidenti con cui il nostro Paese si scontra nella battaglia per la competitività sono proprio, infatti, **il contesto macroeconomico, in particolar modo legato alla presenza industriale sul territorio e all'innovatività del sistema, la frammentarietà e farraginosità degli interventi normativi e la rigidità di alcuni processi** (si pensi ai 6 anni che sono stati necessari per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza). **Così come i vincoli di spesa**, legati alla conformazione di una contabilità di Stato, che frena la possibilità di immaginare soluzioni laterali per l'accesso all'innovazione terapeutica e scientifica da parte dei cittadini e dei pazienti. Inoltre, è da sottolineare una particolare difficoltà nella collaborazione tra pubblico e privato che, se invece valorizzata in maniera efficace, può risultare un valore aggiunto per tutto il sistema sanitario nazionale.

Il momento attuale è vibrante di novità e allo stesso tempo critico e decisivo per poter operare un cambiamento reale e **rendere l'Italia, e l'Europa, centri nevralgici per la salute, volano di competitività e garanzia per i propri cittadini**.

Dal testo di questo rapporto emerge **il cambiamento dello stato di salute della popolazione del nostro Paese** che, anche alla luce del lascito dell'emergenza sanitaria, e nonostante gli sforzi attualmente in atto ancora desta alcune preoccupazioni per il futuro. Ne sono un esempio **le tendenze demografiche**, ci sono

circa 1,93 anziani per ogni giovane e si stima che questo valore salirà nel 2050 fino a 3 over 65 per ogni giovane; **l'aumento della prevalenza di comorbidità** (ormai al 66% nella popolazione over 65); **la diffusione di batteri resistenti agli antibiotici e il consumo di tali medicinali**, infatti 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 del 62,3%; **la conferma di una persistente disparità tra l'offerta sanitaria** presente al Nord rispetto a quella erogata nel Mezzogiorno; le criticità nella dotazione e composizione per età del personale medico del SSN; **la riduzione progressiva delle strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate e dei posti letto** ogni 1.000 abitanti.

Il trend demografico, che segue quello degli altri paesi europei, è un campanello d'allarme anche per le finanze pubbliche: una popolazione sempre più vecchia porta con sé una crescita del rischio di sviluppo di patologie correlate con l'età e la necessità di stanziare risorse economiche ed umane per la sua gestione. **Da qui la necessità di intervenire a tutti i livelli di governo sulla prevenzione e promozione della salute**, allo scopo di migliorare gli esiti di salute di lungo periodo e la qualità della vita delle persone. Nonostante questa ormai diffusa consapevolezza, in dati in controtendenza segnano una diminuzione dell'offerta sanitaria, in particolare nel Meridione. Per arginare la fuga di medici e professionisti dalla sanità pubblica (il 3% del personale ospedaliero nel 2022) sembra **necessario agire sui modelli di remunerazione, rendendo il nostro sistema più attrattivo per le migliori competenze**. Allo stesso tempo annoso resta il tema delle liste d'attesa, che preoccupa soprattutto per il rischio che sempre più possano emergere diagnosi di patologie in fase avanzata. Secondo la Corte dei Conti delle 20,3 milioni di prestazioni arretrate, nel 2022 complessivamente ne sono state recuperate solo il 65%. Resta quindi **prioritario rendere operativo il modello di sanità di iniziativa voluto dalle riforme**

legate alla Missione Salute del PNRR, stratificando la popolazione e programmando la sanità pubblica sulla base di una domanda di salute ben definita. In questo modo è anche possibile definire il fabbisogno di fattori produttivi necessari alla tenuta sistema salute e il ruolo dei fattori abilitanti al raggiungimento, e conservazione nel tempo, degli obiettivi specifici voluti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Solo così il necessario vincolo di bilancio posto alle risorse pubbliche sarà capace di essere allocato in modo efficiente, e capace di garantire la tanto agognata resilienza del nostro sistema sanitario.

Le risorse economiche stanziata sinora per il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, nonostante i buoni propositi, non sembrano ancora oggi molto diverse dalle dinamiche allocative precedenti al 2020, e questo contribuisce a far sorgere legittimamente domande rispetto a quale sarà la tenuta del sistema una volta che gli investimenti del PNRR, nel particolare della Missione Salute e degli interventi ad essa correlati, dovranno esprimere la loro massima efficacia e diventare davvero volano per la competitività del sistema Paese, e per la tenuta del rinnovato Servizio Sanitario Nazionale. Se il 2023 doveva essere l'anno in cui sarebbero stati raccolti i primi frutti del PNRR, superata la prima metà dell'anno, la fotografia sullo stato di attuazione della Missione 6 che rivela già alcuni ritardi rispetto agli obiettivi previsti. Su questo si resta ancora in attesa della decisione definitiva sul processo di revisione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che dovrà auspicabilmente avvenire tra ottobre e dicembre dell'anno in corso.

Il livello di spesa sanitaria in relazione al PIL è ancora ben al di sotto di Francia, Belgio, Paesi Bassi, Portogallo e Germania. Stando alle previsioni sull'andamento della spesa sanitaria la fotografia sullo stato di attuazione della Missione 6 contenute nella nota di aggiornamento del DEF e ai valori del finanziamento del SSN deliberati per i prossimi anni, si evidenzia che la spesa sanitaria di CN fino al 2023 supera

abbondantemente il livello di finanziamento ordinario del SSN. Nonostante nel 2024 si preveda un leggero trend di convergenza, la spesa sanitaria di CN continuerà a crescere allontanandosi sempre più dal livello di finanziamento previsto. Una tendenza che si riscontra sempre di più nelle divergenze regionali, sia nella spesa pro capite, sia nel fenomeno della migrazione sanitaria interregionale.

È dunque il caso di ribadire in modo molto netto in vista della prossima legge di Bilancio che **la sanità dovrebbe essere una priorità assoluta per il Governo** in questo momento, e questo richiede anche una forte volontà e convergenza tra le azioni politiche. Appare ormai inevitabile intervenire a ridefinire i rapporti di governance tra Stato, Regioni e Province autonome, rendendo più chiara la linea guida fornita a livello centrale, non al fine di ridurre l'utile autonomia regionale volta ad una migliore conoscenza e comprensione del territorio di riferimento, ma al fine di **rendere equi gli interventi che hanno un impatto sulla salute dei cittadini.** Inoltre, **agire utilizzando la stratificazione della popolazione per programmare e pianificare la spesa pubblica** per la salute sarà necessario anche nella prospettiva dell'Unione Europa della Salute, che vede nella capacità di *horizon scanning* ampiamente inteso uno strumento imprescindibile per la sua attuazione. Ancora **prioritario è ridefinire il sistema di aggiornamento e approvazione del finanziamento dei Livelli Essenziali di Assistenza.** La velocità dell'innovazione nell'ambito del settore delle scienze della vita e i benefici che quest'ultima può portare ai cittadini non possono scontrarsi con anni di ritardo che vedono le medesime prestazioni divenire obsolete, o inesigibili a seconda delle aree geografiche di riferimento, e della loro capacità di finanziarle. Nell'ambito del finanziamento della spesa sanitaria pubblica, **anche il governo della spesa farmaceutica continua ad essere uno snodo centrale.** Ancora una volta la spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa ospedaliera) oltrepasserà il tetto programmato

per legge. La spesa per acquisti diretti arriverà a circa 13 miliardi (+6% rispetto al 2022) che, a fronte di un tetto stimato pari a circa 9,7 miliardi di euro (il 7,65% del Fondo sanitario nazionale, come nel 2021 e 2022) porterà ad un disavanzo di circa 3,3 miliardi, in crescita del 20% rispetto al 2022. Di questi la metà, ossia circa 1,6 miliardi, dovrà essere ripianata dalle aziende farmaceutiche coinvolte attraverso il sistema del payback. La restante parte sarà pagata dalle singole Regioni in base al loro superamento del budget assegnato. **Altra priorità resta quindi quella di rivedere la governance della farmaceutica, intervenendo principalmente su tre assi:** il superamento del sistema dei tetti di spesa verso eventuali sistemi di contenimento della spesa dal lato della domanda (che non producano effetti distorsivi come tipico di strumenti che intervengono a rappresentare una tassazione occulta, come il payback); lo studio di modelli di valutazione del valore, e di definizione del prezzo e rimborso adatti al passo del progresso tecnologico e scientifico; il sostegno agli investimenti del comparto farmaceutico in Italia, in linea con quanto voluto attraverso diversi interventi nell'Unione Europea.

D'altro canto nei Paesi avanzati è proprio il settore della Salute ad essere tra a i più importanti e dinamici: esso è investito oggi da una grande ondata di innovazione nelle terapie e nelle modalità di cura. Per questo è prioritario, anche per l'Italia, **definire una strategia di medio-lungo periodo**, che miri a fornire servizi di alta qualità agli utenti e a **posizionare la ricerca e la filiera industriale sugli standard internazionali più avanzati**. Il miglioramento dell'assetto regolatorio e di governance è cruciale per facilitare l'innovazione nelle cure, potenziare la ricerca, attrarre gli investimenti esteri e sostenere i processi di crescita delle imprese nel nostro Paese. D'altro canto è evidente 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. 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. Circa l'80% delle molecole arriva infatti dai due giganti asiatici. Lo spostamento si è fatto sentire, drammaticamente, proprio con la pandemia, tra problemi logistici, con il rallentamento dei trasporti, e il blocco delle esportazioni. Il divario di investimenti in R&S nel settore farmaceutico tra Stati Uniti e UE venti anni fa era pari a 2 miliardi di euro, ad oggi è aumentato arrivando a valere 25 miliardi di euro. Venticinque anni fa, il 50% dei nuovi trattamenti proveniva dall'Europa, ora solamente 1 nuovo farmaco su 5. **Se l'Italia e l'Europa vorranno rimanere competitive nel panorama internazionale dovranno quindi intervenire sui fattori abilitanti gli investimenti.**

Dall'analisi presentata in questo studio sulle **dipendenze commerciali dell'Italia per i prodotti farmaceutici**, è però emerso come queste **non caratterizzino 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 agli investimenti in ricerca e sviluppo e produttivi nel settore, tipici di altri hub europei. Dall'analisi è stato possibile anche **individuare gli hub europei di riferimento per la domanda italiana nel mercato dei prodotti e ingredienti farmaceutici**. 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. **Resta quindi prioritaria la**

costruzione di un sistema di valutazione delle reti di approvvigionamento specifico per prodotto o principio attivo, da aggiornare in modo continuativo e costante al servizio delle scelte di policy.

L'urgenza di intervenire a supporto dei fattori abilitanti gli investimenti nel nostro Paese è guidata anche dal quadro economico stagnante del nostro Paese. Diversi sono i fattori che devono favorire l'attrattiva economica dei territori, soprattutto per un comparto altamente innovativo come quello del farmaco: **un quadro regolatorio chiaro e moderno, infrastrutture efficienti e avanzate, incentivi,**

competenze. È indispensabile poter contare su **meccanismi di sostegno all'imprenditorialità su tutto il territorio nazionale**, senza distinzioni tra le diverse aree del Paese: lo **snellimento delle procedure amministrative e la semplificazione della burocrazia** costituiscono solo un prerequisito affinché gli investimenti vengano realizzati. **Garantire un canale di accesso veloce agli strumenti agevolativi** come ad esempio i contratti di sviluppo o gli accordi per l'innovazione è poi essenziale per sostenere le imprese nei loro progetti di investimento e aiutarle a gestire le crescenti pressioni competitive.

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 - PopTika/shutterstock.com

Impaginazione:

kreas.it



Con il contributo non condizionante di:



Media partner:



Roma

Piazza dei Santi Apostoli 66 - 00187
www.i-com.it

info@i-com.it

Bruxelles

Avenue des Arts 50 - 1000
www.i-comEU.eu

