icom
istituto per la competitività

RAPPORTO OSSERVATORIO
IN-SALUTE 2024

UN PAESE IN SALUTE

Prospettive e sfide del Sistema Sanitario Nazionale tra presente e futuro

OTTOBRE 2024

icom
istituto per la competitività

RAPPORTO OSSERVATORIO
IN-SALUTE 2024

UN PAESE IN SALUTE

Prospettive e sfide del Sistema Sanitario Nazionale tra presente e futuro

OTTOBRE 2024

CURATORI
Stefano da Empoli
Thomas Osborn

AUTORI
Maria Rosaria Della Porta
Maria Vittoria Di Sangro
Gabriele Licheri
Thomas Osborn

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

I-Com Edizioni
© 2024 I-Com servizi srl
ISBN 9791280680136
Ottobre 2024

INDICE

EXECUTIVE SUMMARY 7

CAPITOLO 1
STATO DI SALUTE IN ITALIA 17
1.1. Dati demografici ed epidemiologici 19
1.2. Fattori di rischio 24
1.3. Ricorso ai servizi sanitari e strutture 32
1.4. Personale sanitario e strutture 36
BOX Specializzazioni e attrattività occupazionale 40
1.5. I livelli essenziali di assistenza 43

CAPITOLO 2
LA SPESA IN SANITÀ 51
2.1. Il finanziamento della spesa sanitaria e variabili macroeconomiche 53
2.2. Trend e composizione della spesa farmaceutica 59
2.3. La copertura della spesa farmaceutica 62
2.4. Gli investimenti per dotazioni sanitarie 65
2.5. Il PNRR a metà strada: investimenti e stato di attuazione 67
BOX Le sfide dell'Italia nel G7 Salute 2024 69

CAPITOLO 3
LE SFIDE DELLA DIAGNOSI PRECOCE TRA PREVENZIONE E SCREENING IN 4 FOCUS 73
3.1. Focus vaccini 75
BOX La vaccinazione anti-HPV e il ruolo nella lotta al cancro 82
BOX La vaccinazione antinfluenzale in Italia 84
3.2. Focus Diabete di Tipo 1 88
BOX Emergenza insulina! Carenza e dipendenza dall'estero per l'Italia e l'UE 90
3.3. Focus malattie rare 94
BOX La valutazione dei dispositivi medici orfani 100
3.4. Focus oncologia 104
BOX Il boom di tumori tra gli under 40: una nuova sfida per la prevenzione 109

CAPITOLO 4
INDAGINE SU ACCESSO ALLE CURE E PERCEZIONE DEI PAZIENTI – SURVEY I-COM 111
4.1. La salute dell'individuo 115
4.2. L'accesso alle cure 120
4.3. Le opinioni sul SSN 124

CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY 129

EXECUTIVE SUMMARY

L'**edizione 2024 del Rapporto Osservatorio IN-SALUTE I-Com** intende offrire un aggiornamento dei principali indicatori demografici ed epidemiologici del nostro Paese e alcune analisi sugli aspetti più rilevanti per il presente e il futuro del Sistema Sanitario Nazionale e dell'intero sistema di cure in Italia.

Il CAPITOLO 1 traccia le principali tendenze demografiche ed epidemiologiche del Paese. **L'età media in Italia continua a salire** (46,6 nel 2023), e l'aspettativa di vita supera definitivamente lo stallo relativo agli anni pandemici raggiungendo gli 83,1 (85,4 per le donne;81,1 per gli uomini). Con l'allungamento della vita, una sempre maggiore centralità è data all'aspettativa di vita in salute, che a livello nazionale risulta ancora essere inferiore di 15 anni rispetto all'aspettativa di vita alla nascita. Nel 2023 **la differenza geografica nella speranza di vita in buona salute è di circa 4 anni a sfavore del Mezzogiorno (56,5 anni) rispetto al Nord (60,6 anni)**. Una tendenza che trova conferma anche nei dati 2023 è quella relativa al tasso di natalità ai minimi storici (6,4). Questa tendenza demografica fa sì che al 1° gennaio 2024 a fronte di **58,990 milioni di residenti** in Italia, il **24,3 % siano over 65** e ben il 7,7% over 80. 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. **L'indice di vecchiaia**, dato dal rapporto tra la popolazione over 65 e quella under 15, è pari a 199,8 (nel 2022 era 193,3), il che significa che **ci sono circa 1,99 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 40,5% della popolazione italiana, cioè 24 milioni di italiani dei quali 12,2 con multi-cronicità**. Tra le malattie croniche più diffuse, l'ipertensione, l'artrosi, e l'osteoporosi e il diabete.

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**, che secondo gli ultimi dati risulta essere sempre meno presente (**19,6%**). Sempre più persone consumano invece **alcolici fuori pasto**, con il dato del 2023 che stabilizzato al **33%**. Rispetto al 2010 vi è inoltre un preoccupante aumento delle persone in condizione di obesità, una patologia che **riguarda oggi oltre 6 milioni di italiani adulti**, circa 500.000 dei quali versano in stato critico. A questa patologia sono inoltre correlati ingenti costi per la sanità pubblica, che ammontano a **€13,34 miliardi (0,8% del PIL)**.

Un altro fattore di rischio da analizzare quando si parla di salute della popolazione è il fenomeno dell'**antibiotico-resistenza (AMR)**, rilevante problema di salute pubblica a livello globale ma anche per il nostro Pese. Nel mondo si registrano circa **4,9 milioni di morti correlate all'AMR**, 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 2022 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 (38%), contro una media europea del 48,3%. Considerevole è invece la decrescita registrata nell'uso di antibiotici sulla popolazione animale: tra il 2000 e il 2019, la vendita media di tutte le classi di antimicrobici utilizzati nella produzione di carne è diminuita a livello globale e addirittura dimezzata tra i paesi dell'OCSE. Secondo le stime della Banca Mondiale, se trascurata, l'AMR avrà un impatto economico ancora più impattante nel prossimo decennio, arrivando a causare globalmente, entro il 2050, un calo del prodotto interno lordo di $3,4 trilioni all'anno e spingendo 24 milioni persone in più nella povertà estrema. **Tra i paesi del G7, l'Italia e gli Stati Uniti sono di gran lunga i paesi in cui l'antimicrobico resistenza grava maggiormente in termini di costi**, con spese sanitarie aggiuntive che, in termini procapite, doppiano il valore medio dell'UE e sono più di quattro volte quelli di altri grandi paesi occidentali come la Gran Bretagna.

Nel Capitolo 1 si approfondisce anche 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 Nord Italia, mentre la guardia medica è più frequentata nel Sud e nelle isole**, e si conferma di una persistente disparità tra **l'offerta sanitaria presente al Nord rispetto a quella erogata nel Mezzogiorno.** Anche **i posti letto per 1.000 abitanti sono stati in costante diminuzione**, sebbene i dati 2023 siano comunque più alti di quelli pre-pandemici.

Per quanto riguarda il personale, le ultime rilevazioni 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 SSN 2024, **il personale sanitario pubblico nel 2022 contava 625.282 dipendenti**, di più rispetto al periodo Covid, quando erano 617.466 (2020). Nel 2022 siamo inoltre 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**. L'OCSE evidenzia due criticità legate al personale del comparto pubblico: in primis, il nostro Paese si colloca al quattordicesimo posto in UE per numero di medici ogni 100.000 abitanti, con un rapporto di 410,4 medici per 100.000 abitanti; in *secundis*, **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 i licenziamenti: **nel 2022 oltre 3.000 i 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 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 9,2% dal 2015** (era al 10% nel 2021). **Per ogni MMG con meno di 20 anni di carriera ce ne sono 4,4 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 26.**

Anche dal lato **infermieristico** l'Italia sembra mostrare forti criticità: impiega infatti meno infermieri di quasi tutti i Paesi dell'Europa occidentale (ad eccezione della Spagna), un numero sostanzialmente inferiore alla media dell'UE (6,8 infermieri per 1.000 abitanti rispetto agli 8,2 dell'UE). **Ogni anno, circa 30-33 mila infermieri, pari all'8,6% della forza lavoro attiva, vanno in pensione, mentre dalle università ne escono solo 10 mila**. A ciò si aggiunge la preoccupante tendenza che vede da anni **la mancata copertura dei posti per personale infermieristico messi al ban-**

do: nel 2022, il 26% dei posti resta scoperto, contro il 19% del 2013. Questi aspetti occupazionali, che dovrebbero favorire un ripensamento complessivo delle forze occupazionali dell'intero comparto della salute, sono uno dei temi di principale criticità del SSN, e su essi occorre dedicare attenzione politica e di policy.

Infine, si presenta una fotografia dei Livelli Essenziali di Assistenza e del NSG, con particolare attenzione ai **22 indicatori CORE** impiegati per valutare le prestazioni delle regioni. In base al punteggio LEA ottenuto, con una soglia minima di 60, le regioni possono accedere ad una quota integrativa di risorse. Gli ultimi risultati (relativi ai dati 2022) evidenziano diverse Regioni carenti in una o più aree. Per quanto riguarda l'Area Prevenzione, la Valle D'Aosta, la Provincia Autonoma di Bolzano, la Calabria, la Sicilia e la Sardegna non raggiungono la soglia di "sufficienza". Per l'Area Distrettuale le regioni inadempienti sono Valle d'Aosta, Campania, Calabria, Sicilia e Sardegna. Infine, per l'Area Ospedaliera, l'unica Regioni che non supera la soglia, esprimendo maggiori criticità, è la Valle d'Aosta.

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**, mentre, confrontata al PIL, **l**a spesa sanitaria del nostro Paese è circa l'**8,4%** - un dato che segna una flessione rispetto al 2022 (quando era del 9% del PIL) e **almeno di due punti percentuali al di sotto di Francia, Belgio, Paesi Bassi, Portogallo e Germania**. Al contempo, si evidenzia come la Legge di Bilancio 2024 preveda un aumento progressivo del **Fondo sanitario nazionale (FSN)** nei prossimi anni per supportare la sanità pubblica. Sono previsti €3 miliardi per il **2024**, arrivando così a **€134,1 miliardi**. Dal **2025** verranno aggiunti ulteriori **€4 miliardi**, arrivando a un totale di **€138,1 miliardi** e dal **2026** è previsto un ulteriore incremento di **€4,2 miliardi**, portando il totale del Fondo a **€142,3 miliardi.**

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. I due paesi si fermano infatti intorno alla soglia dei €2.900, mentre in Germania arriva a sfiorare i €6.000 e in Francia oltre €4.600. Le criticità circa i livelli di spesa sanitaria aumentano analizzando i dati regionali, dai quali si evince una preoccupante disomogeneità in cui le regioni del mezzogiorno risultano maggiormente penalizzate. 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**, che nel 2022 si stia avesse un valore di poco al di sopra del **miliardo e €162 mila**. Rispetto ai dati del 2021, nel 2022 si registra un quadro in miglioramento: **sono "solo" sei le Regioni che presentano un saldo negativo (rispetto alle 14 dell'anno precedente).**

La spesa farmaceutica **nel 2022 in Italia è stata pari a €34,1 miliardi, in aumento del 6% rispetto al 2021 e corrispondente all'1,7% 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. 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** (-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%. Inoltre, rispetto agli altri Paesi europei, **la spesa farmaceutica italiana risulta particolarmente concentrata sul versante ospedaliero**, che cuba quasi il 70% del totale (contro una media continentale inferiore al 50%). 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.

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. Meno positivo il contesto 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 per mettere a punto la dotazione tecnologica del SSN**. Di questi, oltre €1,5 miliardi andrebbero allocati per apparecchiature elettromedicali di alta e media tecnologia. **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.

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). A metà del 2024, una parte significativa degli obiettivi del **PNRR** è stata raggiunta. Tuttavia, restano notevoli sfide legate all'esecuzione di alcune delle componenti più complesse e strutturali del Piano. In particolare, la realizzazione degli investimenti non risulta al passo con le previsioni: a **fine 2024 si prevede una realizzazione del 70%, ad ora si registra ancora un'attuazione effettiva del 41%**.

Il **CAPITOLO 3** è dedicato alla prevenzione, tema centrale a cui è stata data particolare attenzione nei lavori di I-Com nel corso di quest'anno. Difatti, con lo shock del Covid-19 ormai alle spalle, e con gli investimenti PNRR che si avviano verso la loro fase conclusiva, occorre favorire ragionamenti su come anche la **prevenzione**, nelle sue varie forme, debba essere nuovamente promossa e contestualizzata nel panorama socio-demografico, ed economico, odierno. Nello specifico, si è deciso di approfondire il tema della **diagnostica precoce e degli screening**, politiche preventive che mirano a **individuare precocemente patologie e possibili fattori di rischio** in una popolazione asintomatica, ovvero prima che i sintomi si manifestino. È infatti tramite l'identificazione precoce di malattie come il cancro, il diabete e molte altre, che è possibile avviare **interventi terapeutici tempestivi e mirati**, aumentando significativamente le probabilità di successo della cura e riducendo il tasso di mortalità. Così facendo, si consente ai pazienti di mantenere una migliore **qualità della vita**, anche nelle fasi di malattia, evitando complicazioni e limitando la necessità di interventi drastici, invasivi o debilitanti. Al contempo, gli screening, come tutte le politiche di prevenzione, svolgono un ruolo fondamentale nel rendere la sanità pubblica, e in particolare il nostro SSN, più sostenibile ed efficiente, contribuendo ad **abbattere i costi evitabili** relativi agli interventi e alle terapie. In tal modo si contribuisce ad un uso più sostenibile ed efficiente delle risorse fisiche e umane, oltre che economiche, del SSN riducendo il ricorso a strutture ospedaliere di emergenza e a lunghe degenze in re-

parti specialistici o in reparti di terapia intensiva. Un terzo vantaggio di programmi di questo tipo è il potenziale che gli screening hanno non solo nell'identificare patologie, ma anche nell'**aumentare la consapevolezza della popolazione sui rischi per la salute**, incoraggiando comportamenti preventivi, fiducia nella scienza e nella medicina, e uno stile di vita sano.

Nel corso del Capitolo 3 questi aspetti sono declinati in **4 focus tematici** specifici: il ricorso alla vaccinazione, il diabete di tipo 1, le malattie rare e l'oncologia.

La **vaccinazione** è uno dei più potenti strumenti a disposizione della sanità pubblica per la prevenzione delle malattie infettive, e nel corso degli ultimi decenni grazie ad essa sono stati eradicati virus e salvate milioni di vite in tutto il mondo. L'efficacia delle campagne vaccinali si basa, oltre che per un aggiornamento costante della ricerca e dello sviluppo di soluzioni e tecnologie sempre più efficaci, sulla disponibilità di **strumenti fondamentali come il monitoraggio periodico delle coperture vaccinali**, l'identificazione e l'analisi degli agenti eziologici e dei dati di notifica delle malattie prevenibili tramite vaccinazione, ma soprattutto da **un'organizzazione dalle solide basi in termini scientifici e dal forte supporto dell'opinione mediatica e pubblica**. Centrale per tali obiettivi è lo sviluppo di sistemi digitali di raccolta dati e lo sviluppo di **un calendario vaccinale** facilmente aggiornabile, in grado di riflettere le nuove scoperte scientifiche e le mutate esigenze epidemiologiche è uno strumento imprescindibile. In quest'ottica, è fondamentale anche stabilire un processo decisionale standardizzato per l'inserimento di tali nuovi vaccini nel calendario e per la valutazione dei costi e dell'efficacia delle nuove vaccinazioni.

In Italia la valutazione delle campagne vaccinali si basa su indicatori CORE all'interno dei LEA, che misurano il numero di somministrazioni per i vaccini obbligatori per il *ciclo base* (comprendente polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse e Haemophilus influenzale tipo b (Hib)) e per l'immunizzazione contro morbillo, parotite e rosolia (MPR). Per quel che riguarda il ciclo base, i dati rilasciati a luglio 2024 e riferiti al 2022 riportano che **solo cinque regioni raggiungono o superano il 95% di copertura vaccinale**, obiettivo fissato dalla normativa vigente. Una situazione altrettanto critica si rileva per l'anti MPR, per cui il punteggio ottimale è raggiunto anche qui da sole cinque regioni. A destare particolare preoccupazione è il **recente inasprimento del virus del morbillo**, che nel corso di un anno ha registrato in Italia un'impressionante impennata di casi del **+7755%** con oltre la metà riguardanti adolescenti o giovani adulti. Di questi, almeno **il 79% dei casi risultava non vaccinato**. Oltre le vaccinazioni obbligatorie considerate nell'insieme CORE, i LEA valutano la copertura vaccinale anche di altre quattro vaccinazioni. Anche in questo caso, i valori sono principalmente **sotto la sufficienza**, con situazioni particolarmente gravi per quel che riguarda la copertura vaccinale contro il **papillomavirus (HPV)** (ferma al 39%) e la vaccinazione **antinfluenzale** (solo il 53,3% tra gli over60, **-22% in vent'anni**), ai quali sono dedicati due approfondimenti. Infine, si evidenzia come tali dati esigui sono riconducibili anche ad una diffusa **diffidenza vaccinale** nel nostro Paese: in Italia solo il 70% della popolazione ha fiducia nell'immunizzazione, uno dei valori più bassi in Europa.

Di fondamentale importanza nell'attuale contesto demografico sono anche i temi relativi al **diabete di tipo 1 (DT1)**, una patologia cronica sempre più diffusa in particolare tra i giovani e i giovanissimi. I dati più aggiornati stimano che nel mondo ne siano affetti **circa 8,75 milioni di persone**, di cui **1,52 milioni** di età inferiore 20 anni. L'incidenza, e conseguentemente la prevalenza, del DT1 sono costantemente **cresciute nel corso degli ultimi decenni** in tutto il mondo, **divenendo oggi la malattia cronica più diffusa dell'infanzia e della adolescenza**, rappresentando pertanto un problema emergente per la salute pubblica. Il DT1 è infatti il tipo più comune di diabete nei bambini, e rappresenta i due terzi dei nuovi casi di diabete nei bambini di tutto il mondo. **In Italia le persone con**

DT1 sono circa 300.000, con una prevalenza dello 0,5% sull'intera popolazione italiana, una prevalenza dello 0,22% nei bambini in età pediatrica, e un'incidenza in costante aumento con maggior frequenza nei maschi rispetto alle femmine. Si evidenzia, inoltre, l'ISS stimi che nel nostro Paese **il 25-40 % dei casi esordisce con una chetoacidosi diabetica acuta (DKA), e potenzialmente letale**.

Tutt'oggi la causa del diabete tipo 1 è sconosciuta e, nonostante l'influente componente genetica, tra l'80% e il 90% delle persone che sviluppano il DT1 non ha una storia familiare. Queste caratteristiche della patologia rendono essenziali campagne di screening, in particolare in età pediatria e infantile in cui il DT1 ha più probabilità di svilupparsi. **Prevedere il rischio individuale di DT1 sin dalle prime fasi con screening in età pediatrica**, **può evitare le gravi complicanze** e ridurre il rischio di DKA, provando a preservare il funzionamento residuo delle cellule che producono l'insulina e ritardando anche per anni la necessità di ricorrere all'insulina. L'importanza di screening è pertanto centrale, e su essi occorre garantire un maggiore sostegno a livello di policy e di avvio di specifiche campagne di sensibilizzazione pubblica, tanto a livello nazionale quanto a livello locale. In quest'ottica, grandi aspettative sono riposte nella **nuova legge per l'attuazione di uno screening DT1 nazionale** nella popolazione pediatrica, ora avviata in fase sperimentale su 4 regioni. Al contempo, **anche gli operatori sanitari hanno bisogno di un'informazione più standardizzata e aggiornata** sui sintomi del TD1 e su cosa significherebbe implementare un programma di screening. In quest'ottica, il primo punto di contatto dovrebbe avvenire con i **pediatri**, con i quali occorrerebbe cercare di adattare lo screening al loro programma di cure di routine già occupato per i loro pazienti.

Anche il monitoraggio e la diagnosi precoce delle **malattie rare** rappresenta una sfida importante per il nostro Paese nell'ambito della prevenzione e soprattutto di diagnosi che consentano di affrontare al meglio le terapie. Il **75% di queste patologie colpisce i bambini e il 70% si sviluppa durante l'infanzia** e, a differenza di quello che si crede generalmente, l'emergere di sintomi collegati a tali patologie non è sempre prevedibile o legato a fattori genetici: il **72% è di origine genetica** mentre il 28% non rientra in tale categoria. Si stima che circa 30 milioni di persone vivano con una malattia rara in Europa, **di cui 2 milioni solo in Italia.** Tuttavia, non è ad oggi ancora possibile affermare se le persone inserite nei registri corrispondano effettivamente a quelle affette da malattia rara presenti nella popolazione italiana. Ciò rappresenta una grave questione irrisolta, in quanto i **registri dei pazienti** insieme alle coorti e alle banche dati costituiscono strumenti chiave per sviluppare la ricerca clinica nel campo delle malattie rare, per migliorare la cura dei pazienti e la pianificazione sanitaria.

Si riscontra invece un positivo impegno delle istituzioni nazionali ed europee per promuovere lo sviluppo e dei **farmaci orfani**, con **iniziative legislative** specifiche volte ad incoraggiare la ricerca in questo ambito al fine di compensare il rischio di fallimento nello sviluppo ma anche la dimensione ridotta della fascia di popolazione a cui si rivolge. Ciò nonostante, si evidenzia come **da tre anni in Italia si stia ancora aspettando l'approvazione dei decreti attuativi del *Testo Unico sulle Malattie Rare***, un pacchetto di misure fondamentali per sostenere i pazienti, le loro famiglie, e la ricerca pubblica e privata in questo settore così cruciale per il SSN.

Il quarto focus è invece dedicato all'**oncologia**, e agli screening che in questo settore risultano essere in molti casi gli unici strumenti largamente accessibili ed efficaci per la diagnosi dei tumori in fasi preventive e curabili. Attualmente, il SSN offre tre principali screening oncologici a livello nazionale, sebbene **l'efficacia di questi programmi vari notevolmente tra le diverse regioni**. Si tratta tuttavia, di mali ampiamente diffusi nella popolazione, che necessiterebbero di essere maggiormente attenzionati e contrastati. Ad

esempio, secondo le ultime rilevazioni il **tumore della mammella si conferma la neoplasia più frequente nelle donne**, con attualmente 834.200 donne italiani viventi dopo la diagnosi e circa **56.000 nuovi casi** ogni anno. Al secondo posto per diffusione tra le donne è il **tumore del colon-retto, che si conferma invece terza neoplasia tra gli uomini**: sono 513.500 le persone viventi dopo una diagnosi di tumore di questo tipo (di cui il 55% uomini) con circa **50.500 nuovi casi** registrati nell'ultimo anno. Di grande impatto, soprattutto tra la popolazione giovanile, età in cui la popolazione è meno abituata a partecipare attivamene a programmi di screening, è invece il tumore **cervicale**. La crescente attenzione alla necessità di contrastare le nuove tendenze nel campo dell'oncologia, unita alle innumerevoli nuove tecnologie e innovazioni sanitarie che offrono possibilità – o, quantomeno, prospettive – di prevenzione inimmaginabili fino a soli pochi anni fa, ha aperto un grande dibattito internazionale circa **la possibilità e l'opportunità di ampliare ulteriormente le campagne di screening**. Tra queste, particolare attenzione dovrebbe essere destinata alla proposta di **anticipazione degli screening mammografici a 45 o 40 anni**, come già avviene in alcune regioni italiane e negli USA. Infine, viene approfondito il recente, e significativo, aumento dell'incidenza di tumori tra gli under 40: dal 2010 al 2023 si è infatti registrato **un incremento medio del 15-20% dell'incidenza di tumori tra i giovani adulti**, un dato che si aggrava ulteriormente per i tumori della **tiroide** (+40%), del **melanoma** (+30%), dei **testicoli** (+25%), del **colon e del retto** (**+15%)** e del **seno** (+10%).

Il **CAPITOLO 4** contiene, infine, un'indagine I-Com sull'accesso alle cure e sulla percezione dei pazienti, i risultati della quale sono racchiusi in tre macrocategorie: **la salute dell'individuo**, **l'accesso alle cure**, **le opinioni sul SSN.** Dal campione intervistato emerge innanzitutto una propensione a stili di vita non in linea con le indicazioni dell'OMS. Ad esempio, il **24% dei rispondenti non svolge alcuna attività sportiva**, e oltre il 41% del campione non raggiunge le ore consigliate dall'OMS per mantenere una buona salute. La maggior parte dei rispondenti imputa questa sedentarietà al **poco tempo libero e a orari di lavoro limitanti**, mentre il Sud presenta percentuali elevate anche riguardo alla mancanza di strutture nelle vicinanze e a condizioni economiche sfavorevoli. Al contempo, però, il 42% dei partecipanti valuta le proprie abitudini alimentari come sane, ma il 60% del campione riferisce di essere esposto a uno o più fattori di rischio o dipendenze.

Particolarmente allarmanti sono i dati relativi alla **salute mentale**, un tema che desta sempre più apprensione nell'opinione pubblica data la crescente insoddisfazione psicologica soprattutto delle **giovani generazioni**. Difatti, le situazioni più critiche si rilevano nelle fasce d'età 26-35 anni (solo il 41% considera buona la propria salute mentale, mentre oltre il **22% la valuta come scarsa o pessima**) e tra gli **under 25** (il 4% dei rispondenti riporta una condizione mentale pessima, il 10% la definisce scarsa), mentre con l'aumentare dell'età si osserva un miglioramento delle condizioni. Sono gli stessi dati raccolti dai rispondenti a mettere in luce diversi fattori che potrebbero contribuire a migliorare la loro salute mentale: il **37%** di loro vorrebbe un **migliore equilibrio tra vita lavorativa e vita privata**, mentre il **30%** vorrebbe **relazioni sociali più soddisfacenti**. Il 20% degli intervistati sottolinea invece l'importanza di una **maggiore disponibilità di assistenza psicologica**, rimarcando il bisogno di politiche proattive come i servizi di assistenza psicologica nei presidi sanitari territoriali e nelle scuole, oltre che l'introduzione di nuove figure come cosiddetto psicologo di base, già sviluppati in alcune regioni.

Riguardo l'accessibilità delle cure, emerge che circa il **45% dei rispondenti aspetta 6 o più mesi per ricevere le proprie prestazioni sanitarie**. Il **tempo medio di attesa** risulta di circa **114 giorni per il Nord, 126 giorni per il Centro e 108 giorni per il Sud e le Isole.** A

questa lentezza si aggiungono **l'aumento della spesa privata** per la salute (in media, €302,8 euro annui per farmaci) e un rapporto complesso con i **MMG**, i quali si trovano però a dover gestire un numero sempre maggiore di pazienti. Inoltre, circa il **30% degli intervistati ha dichiarato di aver dovuto rinunciare a trattamenti**, con la motivazione principale, a livello nazionale, rappresentata dai **tempi di attesa eccessivi** (18%) e dai **costi elevati di medicinali e cure (7,8%).** Un'altra barriera specifica per il **Sud** è la mancanza di informazione, o una poca chiarezza nelle comunicazioni ufficiali: il **5,2% degli** intervistati ha infatti rinunciato a cure perché **non sapeva a chi rivolgersi**. Secondo i nostri dati, le **liste di attesa** rappresentano il problema principale che continua a emergere, con **circa l'80% degli** intervistati che ha indicato questa come la motivazione primaria per il **ricorso alla sanità privata**. Il ricorso alle cure private è favorito anche da una sempre maggiore diffusione delle polizze assicurative: il 23% dei cittadini del Centro e il 15% del Nord dichiarano di avere una polizza di questo tipo. Tra le terapie per le quali si sceglie il privato spiccano **le visite specialistiche, causa di ricorso a cure private per il 78% degli intervistati**, e visite ambulatoriali, svolte privatamente dal 31% del campione.

A conclusione dell'indagine, dopo aver identificato le possibili principali criticità, è stato chiesto agli intervistati di indicare quali fossero, a loro avviso, i vettori di cambiamento per il futuro del SSN. **La maggior parte degli intervistati ha sottolineato la necessità di aumentare il numero di medici specialisti (47%)** e circa il 36% del campione ha evidenziato l'importanza della digitalizzazione come soluzione cruciale. Di questi, il 40% ha chiesto un potenziamento dei **sistemi di prenotazione digitale**, mentre il 36% ha suggerito un maggiore utilizzo della **telemedicina**. Inoltre, si richiede l'adozione di **strumenti di comunicazione** diretta, come app e servizi di messaggistica, per facilitare il contatto con i medici. Difatti, tra i servizi digitali ritenuti più utili, **il 68% degli intervistati ha indicato l'adozione su larga scala di applicazioni per la prenotazione di visite e appuntamenti**, il **37% richiede una maggiore accessibilità e facilità d'uso del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, e il 36% richiede un maggiore sviluppo della telemedicina. Inoltre, il 30% vorrebbe applicazioni che permettano la consegna a domicilio di farmaci da banco, rendendo il processo ancora più pratico e immediato.

I risultati indicano inoltre in modo chiaro che **la maggioranza degli italiani percepisce con grande contrarietà un eventuale superamento del SSN nella sua attuale forma, pubblica e universale**, a favore di un sistema privato o assicurativo: il 70% si dichiara fortemente contraria, mentre il 10% contraria. Diffidenza generale si riscontra nei confronti di una maggiore apertura al privato, che si ritiene meno prioritaria rispetto alla necessità di **aumentare i finanziamenti pubblici in salute**. Un forte consenso viene confermato invece a sostegno di una sempre **maggiore, e più efficace, integrazione dei servizi digitali nella sanità**, auspicata da circa l'80% del campione. Questo mostra che le recenti iniziative di digitalizzazione del SSN, supportate dai fondi PNRR, sembrano andare nella giusta direzione per migliorare l'efficienza del sistema. Infine, emerge una chiara richiesta di rafforzamento del SSN anche attraverso **maggiori investimenti e un incremento del personale**. Questa è un'opinione condivisa da circa il **95%** del campione, un dato che rivela una notevole fiducia dei cittadini nella professionalità degli specialisti del servizio sanitario nazionale, così come un sostegno generale all'idea che sia fondamentale tornare a un sistema caratterizzato da ingenti finanziamenti, attribuendo gran parte delle problematiche attuali alle scelte politiche e alla gestione amministrativa a livello locale e nazionale.

Con il SSN ormai prossimo al mezzo secolo di storia, i risultati di tale indagine, e in generale le analisi contenute nel presente **Rapporto**, vogliono **contribuire a stimolare un dibattito approfondito circa lo stato di**

salute del nostro sistema di cure in modo da favorire un aggiornamento - e, dove necessario, un ripensamento - dei paradigmi di cura e organizzativi su cui è fondato, in modo da renderlo sempre più solido e pronto alle sfide del presente e del futuro. Non si può più quindi eludere l'*elefante nella stanza*, che vede da una parte **l'imprescindibilità della sostenibilità economica e sociale** e dall'altra **la necessità di rilanciare l'accesso a cure e terapie**, anche tramite una sempre maggiore integrazione con dati e servizi digitali, nonché un ripensamento delle strutture e della forza lavoro del settore, al fine di garantire un SSN che, partendo dai suoi principi fondatori, sappia sempre più **riflettere le nuove esigenze** di una popolazione, come quella italiana, che è fortemente mutata nell'ultimo mezzo secolo.

icom
istituto per la competitività

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.
Molti di questi aspetti, affrontati in modo analitico nei paragrafi successivi, sono stati ulteriormente approfonditi con un'indagine originale I-Com sull'accesso alle cure da parte degli Italiani, i risultati della quale sono riassunti nel Capitolo 3.

1.1. DATI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI

Prima dello scoppio della pandemia, **l'aspettativa di vita** alla nascita in Italia aveva raggiunto i massimi storici: **85,4 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 tornat**o a crescere nel 2021 e nel 2022, riavvicinandosi al massimo storico pari a 82,65 anni in media.** Nel 2023 è tornato ai livelli pre-pandemia raggiungendo 83,1 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).
Nel 2023 la differenza geografica nella speranza di vita in buona salute è di circa 4 anni a sfavore del Mezzogiorno (56,5 anni) rispetto al Nord (60,6 anni).

Fig. 1.1: Speranza di vita alla nascita (2018-2023)

Fonte: Istat

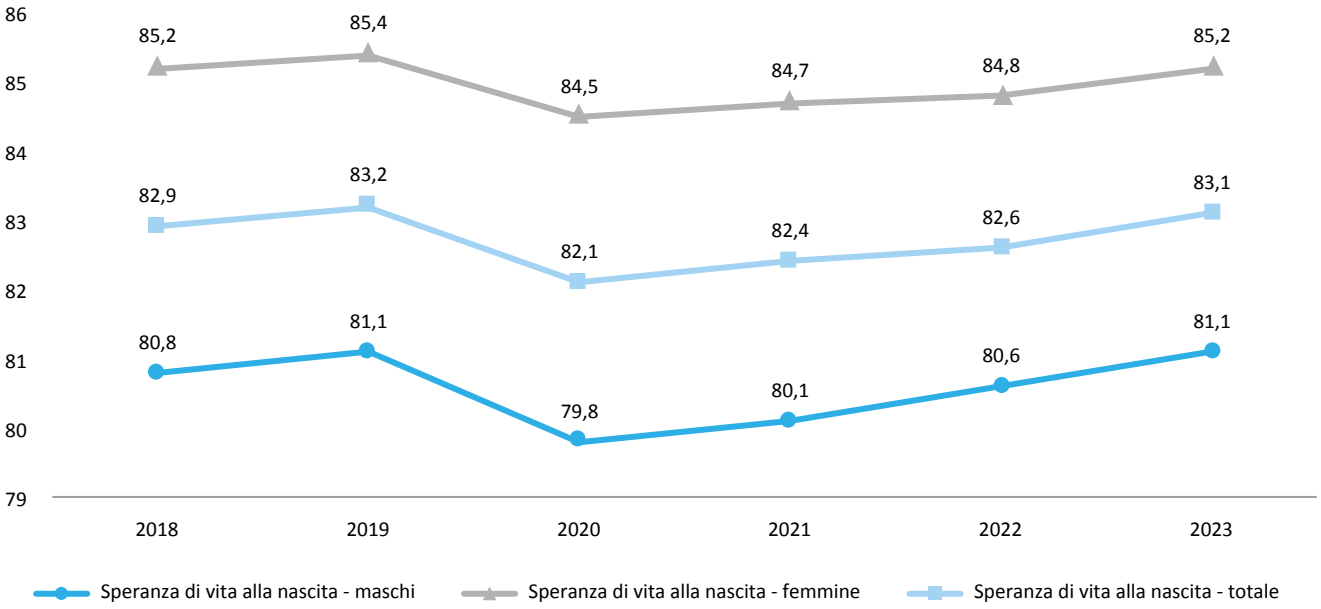
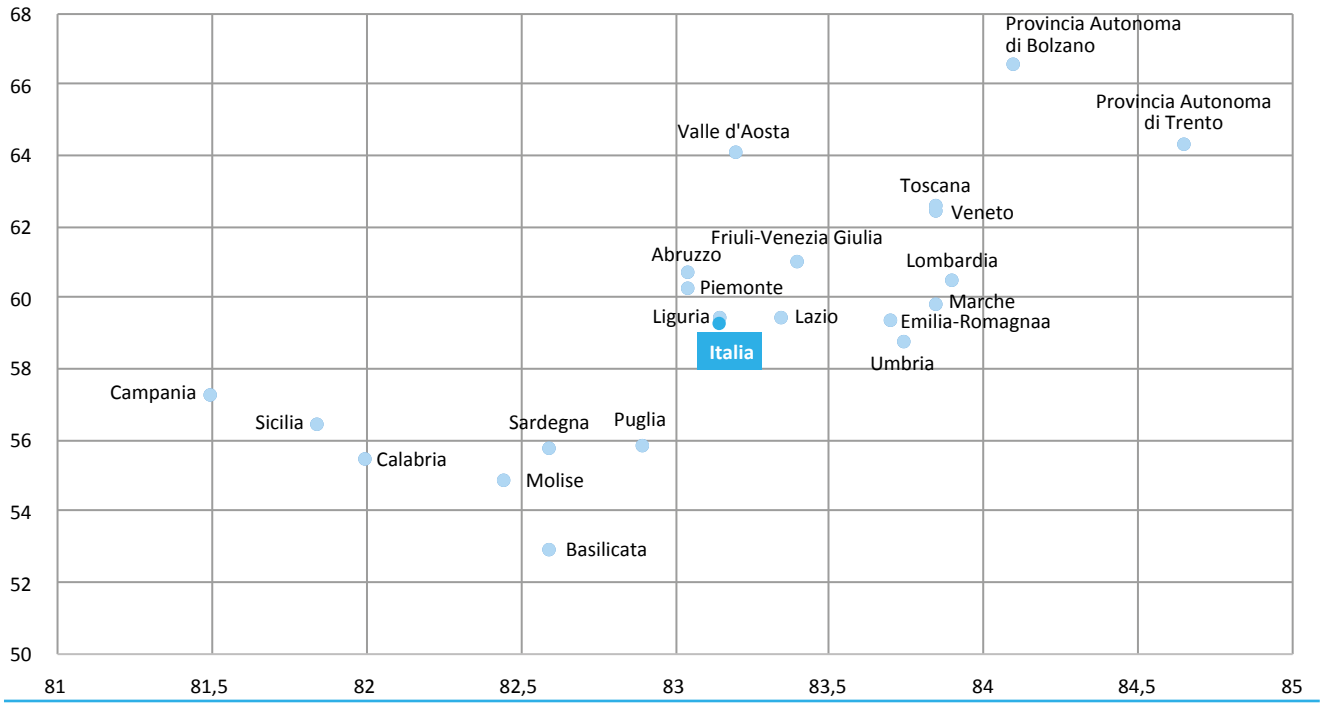


Fig. 1.2: Speranza di vita alla nascita e speranza di vita in buona salute alla nascita per regione, 2023

Fonte: Istat e Eurostat

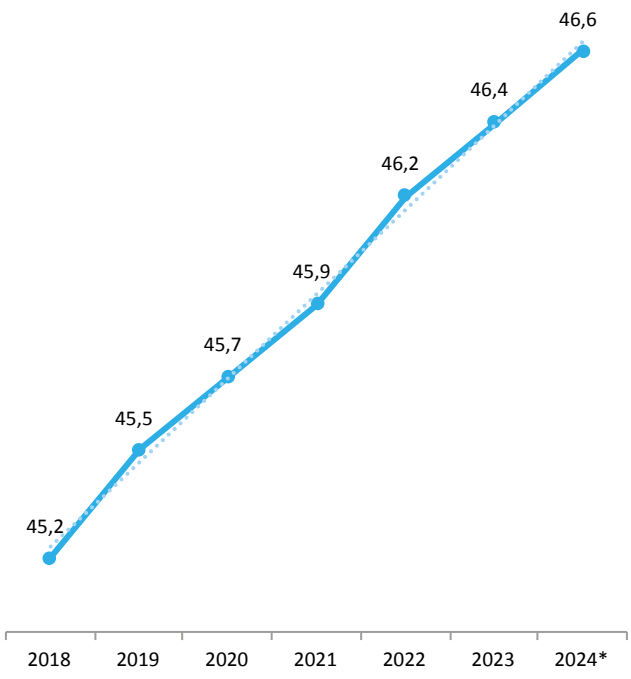


Dopo una riduzione del divario Nord-Sud ai livelli minimi nel 2021 e 2022 (circa 2,5 anni), il differenziale ritorna ai livelli pre-pandemia (3,9 anni nel 2019). L'analisi regionale, illustrata nella Figura 1.2, evidenzia le regioni con aspettative di vita in buona salute superiori o inferiori alla media italiana. Ad esempio, nel 2023, i residenti della Provincia Autonoma di Trento sono i più longevi d'Italia, ma è nella Provincia Autonoma di Bolzano che si registra il maggior numero di anni di vita in buona salute: 66,5 anni su una vita attesa di 84,1 anni (circa l'80% degli anni da vivere in buona salute), rispetto ai 64,2 anni di Trento (76% della vita attesa). Nel quadrante positivo, dove si combinano elevate speranze di vita alla nascita e vita attesa in buona salute, si trovano anche regioni come Toscana e Veneto (rispettivamente 62,5 e 62,3 anni di vita in buona salute su 83,8 anni di vita attesa). La Valle d'Aosta, pur presentando uno dei livelli più elevati di speranza di vita in buona salute (64,0 anni), risulta allineata alla media italiana per vita attesa (83,1 anni). Al contrario, quasi tutte le regioni del Mezzogiorno si collocano nel quadrante negativo. La Basilicata presenta il più basso numero di anni di vita in buona salute (52,8 anni su 82,5 anni di vita attesa) nel 2023, seguita da Molise (54,9 anni) e Calabria (55,4 anni) con speranze di vita rispettivamente di 82,4 e 82,0 anni. La Campania, nonostante presenti uno dei valori più bassi di vita media attesa in Italia, ha un'aspettativa di vita in buona salute pari a 57,1 anni, superata solo dall'Abruzzo (60,6 anni) tra le regioni del Mezzogiorno.

Il rapido invecchiamento della popolazione italiana si evince anche analizzando l'età media della popolazione, che risulta anch'essa in continuo aumento: al primo gennaio 2024 ha raggiunto **46,6 anni**, un anno e due mesi in più rispetto al 2018 (Fig. 1.3).

Fig. 1.3: Età media della popolazione (2018-2024)

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 2023 sono stati 659,6mila, le nascite 379mila, toccando un nuovo minimo storico, con un saldo naturale quindi di **-280mila unità**. **Il tasso di natalità registrava un dato di 7,3 nel 2018**, **mentre nel 2023 è sceso addirittura a 6,4**[1].

Le iscrizioni dall'estero (416mila) e le cancellazioni per l'estero (142mila) determinano un **saldo migratorio con l'estero positivo** di 274mila unità, in queste circostanze, che permettono di bilanciare quasi completamente il deficit causato dalla dinamica naturale con un flusso migratorio positivo, la popolazione residente ha l'opportunità di mantenere, almeno dal punto di vista numerico, un equilibrio sostanziale. 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 pressocché 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 2024, da gennaio ad aprile, le morti sono state 218.616, in diminuzione del 7,9% rispetto al medesimo periodo del 2023.** La mortalità è risultata più bassa anche del periodo pre-pandemia, infatti in confronto ai primi mesi del 2019 si evidenzia una diminuzione percentuale del 8,6%[2].

Questa tendenza demografica fa sì che al 1° gennaio 2024 a fronte di **58,990 milioni di residenti** in Italia, il **24,3 % siano over 65** (14.358.000) e ben il 7,7% over 80 (4.554.000). 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).

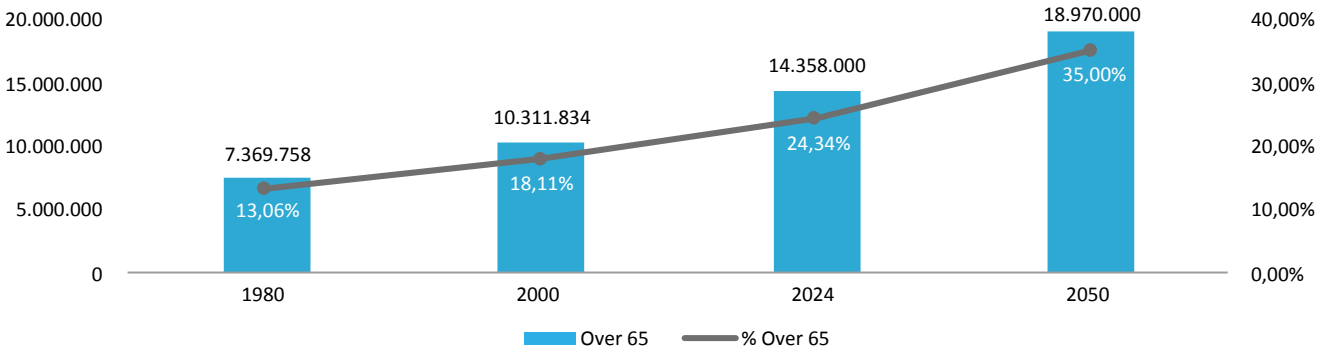
La popolazione ultrasessantacinquenne costituisce il 24,3% della popolazione totale contro il 24% dell'anno precedente. Risultano al contrario in diminuzione tanto gli individui in età attiva quanto i più giovani: i 15-64enni scendono a 37 milioni 446 mila (63,4%), mentre i giovani fino a 14 anni di età scendono da 7 milioni 334 mila (12,5%) a 7 milioni 185 mila (12,2%). 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 2024 questo è pari a **199,8. Significa**

1 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.

2 https://www.istat.it/it/archivio/240401

Fig. 1.4: Over 65 in Italia (1980-2050*)

Fonte: Istat
*stime

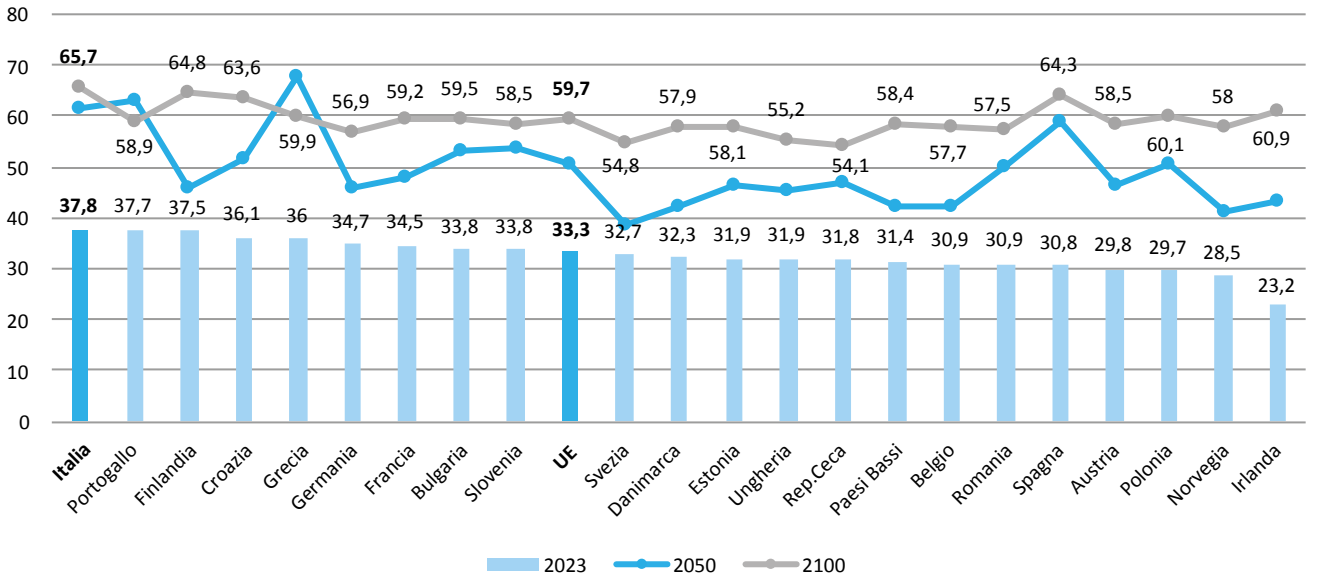


che ci sono circa 1,99 anziani per ogni giovane, e si stima che questo valore salirà nel 2050 fino a 300, ovvero 3 over 65 per ogni giovane. Segue questo trend anche il tasso di dipendenza degli anziani, ossia il rapporto percentuale tra gli over 65 e la popolazione in età attiva. Da questo risulta che già oggi ci sono 37,5 over 65 ogni 100 soggetti attivi, e nel 2050 saranno 61,3 (Fig. 1.5).

Un altro importante indicatore per valutare lo stato di salute di una popolazione è la diffusione di patologie croniche. **Le malattie croniche interessano il 40,5% della popolazione italiana, cioè 24 milioni di italiani dei quali 12,2 con multi-cronicità**. Le proiezioni indicano inoltre che, nel 2028, i malati cronici saliranno a 25 milioni, mentre i multi-cronici saranno 14 milioni.

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

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Eurostat



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'85%, mentre il 64,3% sono quelli con due o più patologie** (Fig. 1.6).
Nel 2023 sono 12,2 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 (2023, %)

Fonte: Istat

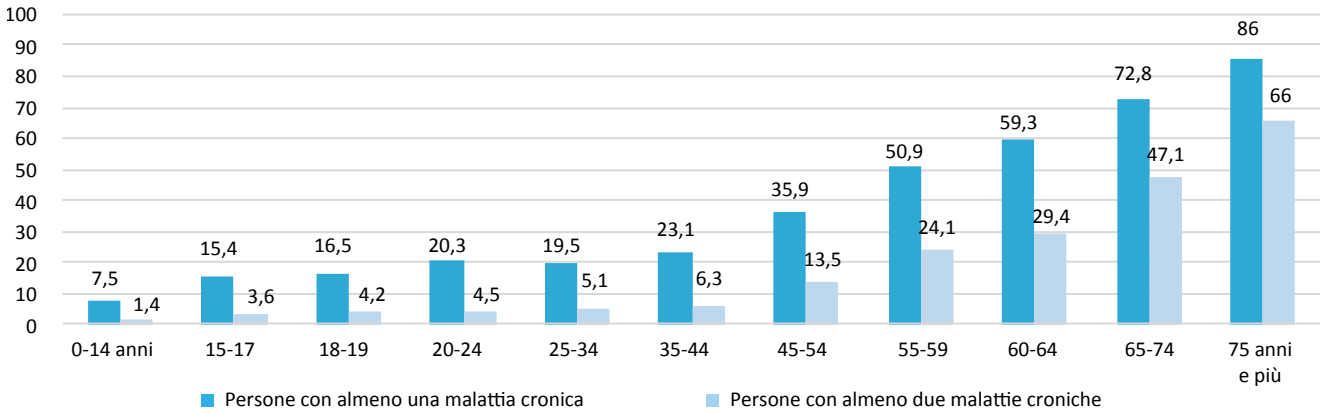
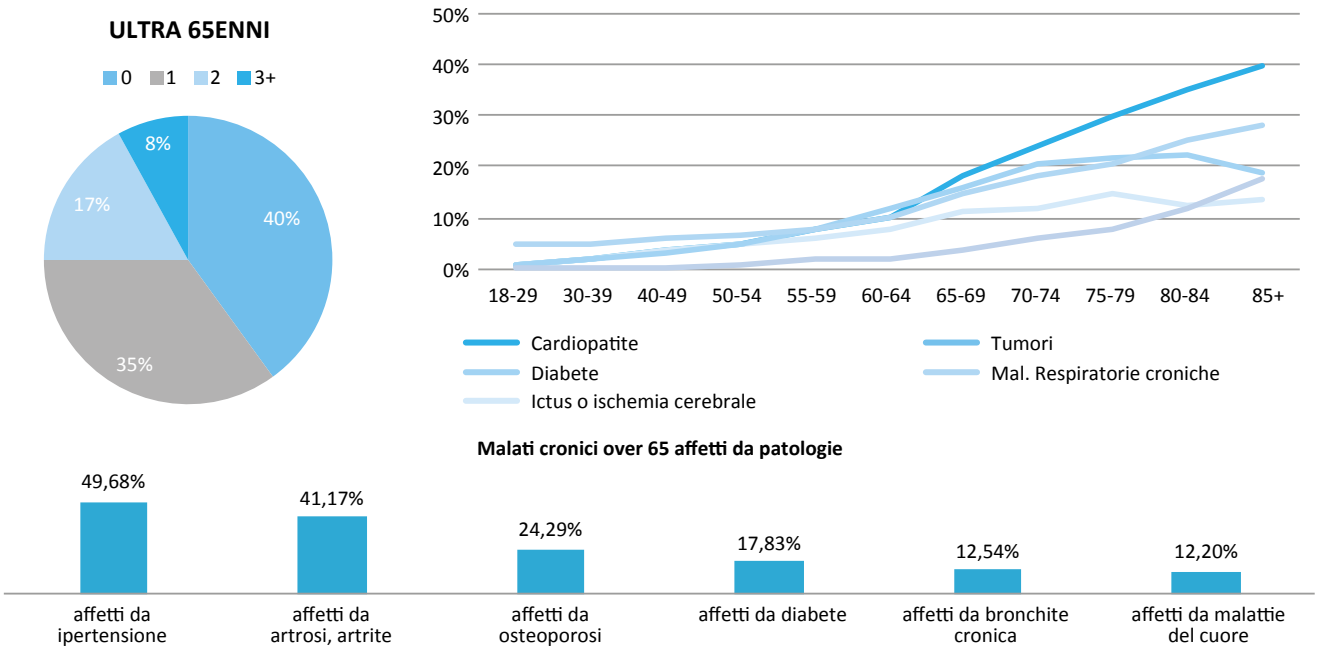


Fig. 1.7: Malattie croniche più diffuse per età

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.

La comorbidità è uno stato sempre più presente nella popolazione. Rispetto al 2019, nel 2023 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 sono considerati in buona salute. Ciò è vero soprattutto per gli over 65: **solo 4,6 milioni di chi è affetto da comorbidità si considera sano**. Infatti gran parte degli over 65 cronici è affetto da altre patologie, quasi il 50% è colpito da ipertensione, il 41% da artroso, artrite, il 24% da osteoporosi e il 18% da diabete. Queste comorbitià gravano pesantemente su pazienti già fragili e rendono ancora più complesse le terapie di cura e i percorsi multidisciplinari previsti dagli specialisti.

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 19,3% della popolazione italiana risulta attualmente fumatrice, mentre il 24,5% lo è stato in passato (Fig. 1.8). **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%), nel 2023 il dato è invece tornato a salire stabilizzandosi al 32,8% (Fig. 1.9).

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 obesità[3] (Fig. 1.10). **L'obesità riguarda oggi oltre 6 milioni di italiani adulti**[4], circa 500.000 dei quali versano in stato critico[5]. Gli uomini sono più soggetti a obesità rispetto alle donne: nel 2023, i maschi adulti obesi erano 3,1 milioni, mentre le donne erano 2,9 milioni[6]. La percentuale di

3 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

4 Dati Istat

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

6 Italian Barometer Obesity Report

Fig. 1.8: Persone di 14 anni e più per abitudine al fumo (2023)

Fonte: Istat

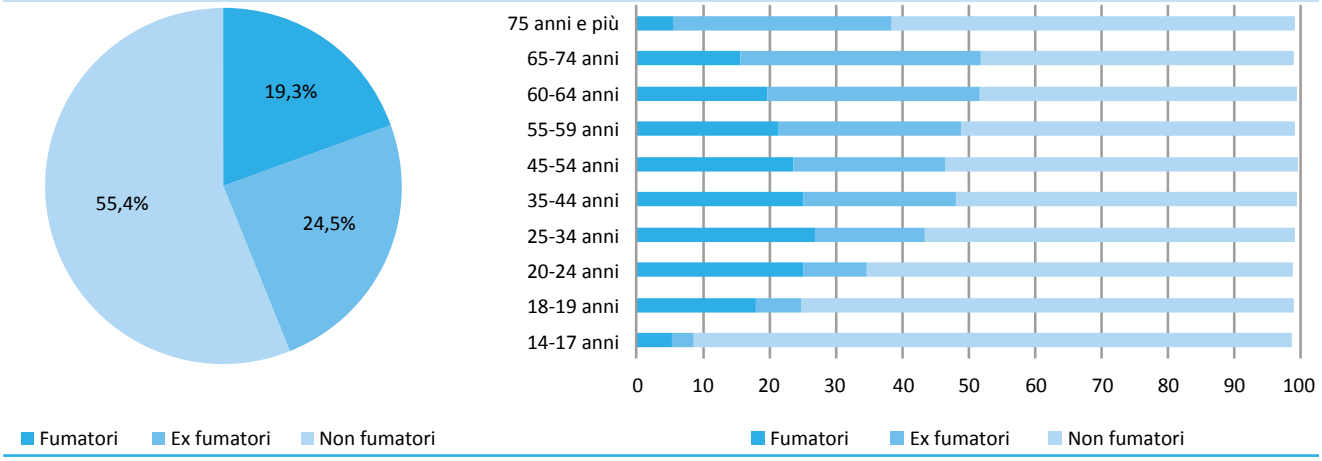
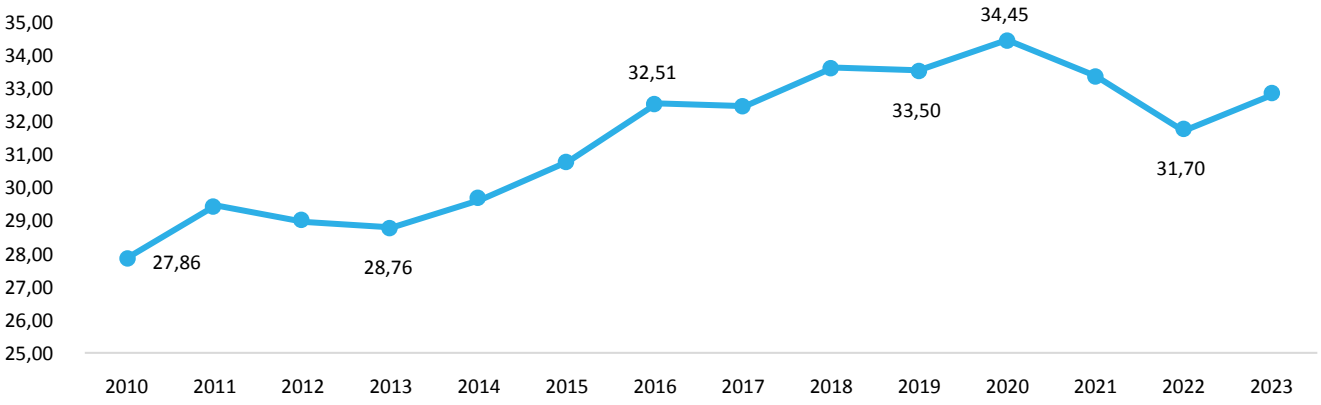


Fig. 1.9: Persone di 11 anni e più che consumano alcolici fuori pasto, % (2023)

Fonte: Istat



obesità aumenta con l'età, soprattutto in relazione alla fascia d'età tra i 65 e 74 anni (Fig. 1.11). Un recente paper[7] riporta che i costi dell'obesità ammontano a €13,34 miliardi nel 2020 (0,8% del PIL). I costi sanitari diretti rappresentano il 59% dei costi totali (4,8% della spesa sanitaria complessiva). Tali costi sono principalmente attribuibili alle malattie cardiovascolari (84% della spesa sanitaria totale), diabete (8%), tumori (4%) e chirurgia bariatrica (3%). Lo stesso studio evidenza come il *presenteeism* (presenza sul luogo di lavoro in condizioni compromesse dalla patologia) e l'assenza dal lavoro rappresentano rispettivamente il 52% e il 48% dei costi indiretti totali.

Tuttavia, guardare all'obesità come a un fattore di rischio può essere limitante. Sviluppi recenti nella disciplina hanno portato a **riconoscerla piuttosto come**

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

Fig. 1.10: Popolazione per indice di massa corporea (2010-2023)

Fonte: Istat

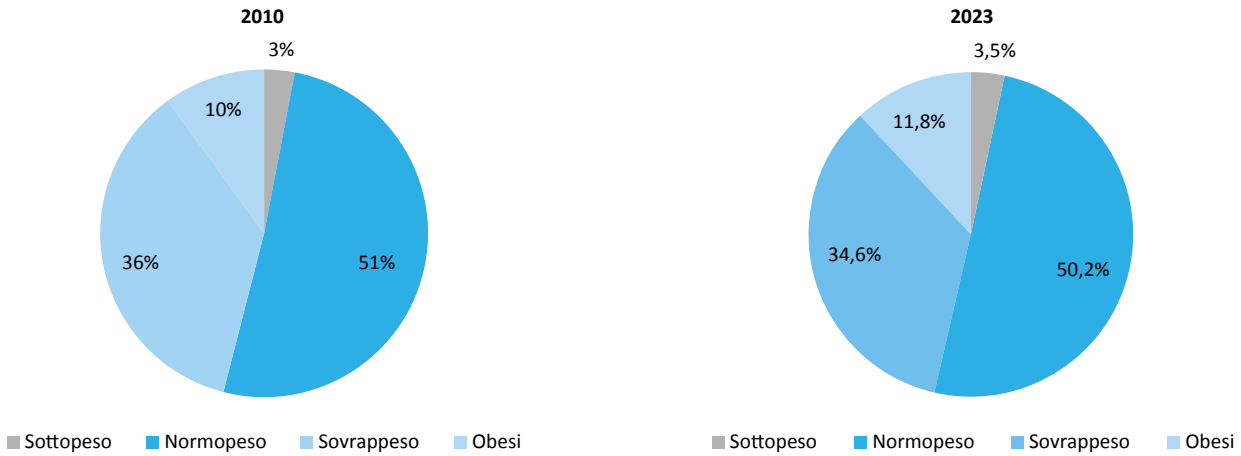
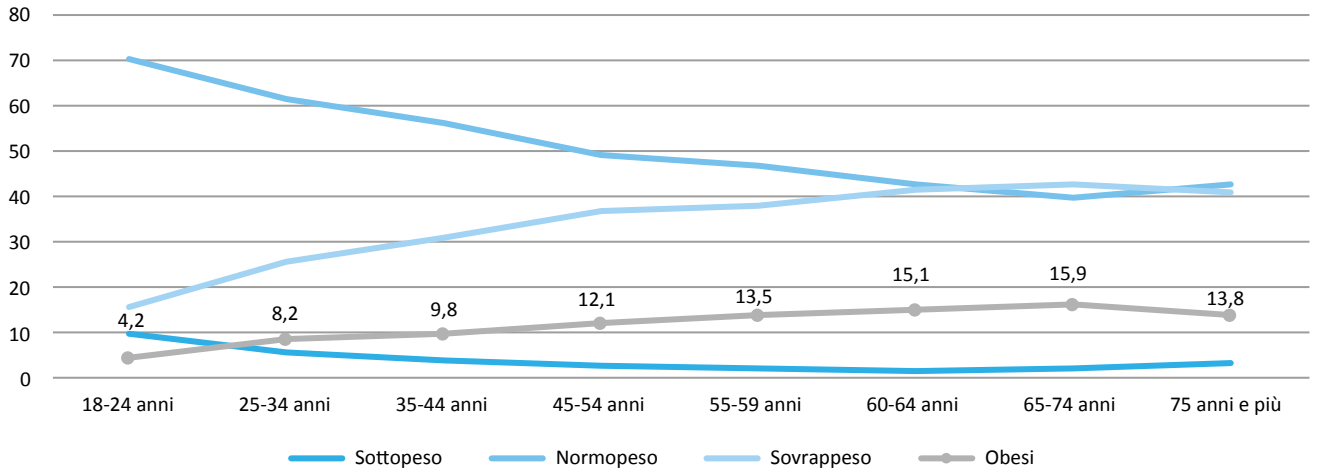


Fig. 1.11: Persone obese per classe di età (2023) (Valori percentuali)

Fonte: Istat



una patologia cronica a sé stante[8]. Sotto questo punto di vista, l'obesità è una malattia legata a molteplici fattori (genetici, ambientali e psicologici), che contribuisce in modo significativo alle più importanti malat-

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

tie non trasmissibili: il 44% dei casi di diabete tipo 2, il 23% dei casi di cardiopatia ischemica, e fino al 41% di alcuni tumori sono contratti da soggetti obesi[9].

La probabilità di essere affetti da altre patologie se si è obesi è dunque notevole. I valori sono particolarmente elevati per il diabete (+7,8%) e l'ipertensione (+13%)[10]. La prima patologia (diabete) incide notevolmente sulla qualità della vita e comporta importanti costi sanitari per il SSN; l'ipertensione rappresenta un fattore di rischio di eventi cardiovascolari (come l'Infarto). I risultati evidenziano inoltre una crescente probabilità di mostrare mal di schiena cronico (+4%), depressione (+1,7%), ansia cronica (+1%) e altre patologie.

Un'ulteriore importante misura della gravità globale di una malattia, che può offrirci un'interessante panoramica dei fattori di rischio è il **DALY** (Disability Adjusted Life Years, che misura aspettativa di vita corretta per la disabilità ed è espressa come il numero di anni persi a causa della malattia, per disabilità o per morte prematura. Secondo gli ultimi dati del *Global Burden of Disease* relativi al 2021, pubblicati su The Lancet nel 2024[11] e interrogabili per Paese sul sito dell'IHME (*Institute for Health Metric and Evaluation*), quelli in Figura 1.4 sono i **10 fattori di rischio che incidono sul maggior numero totale di DALYs in Italia**. Molti di essi sono legati a **stili di vita non salutari**, da qui l'importanza di intervenire attraverso la promozione della salute per ridurre il peso di questi fattori di rischio a favore di un migliore benessere della popolazione. Particolarmente grave è la situazione per quel che riguarda gli indicatori relativi a fattori alimentari e, soprattutto, all'obesità – come già descritto precedentemente, un ormai annoso problema non solo in Italia e nei paesi occidentali, ma in tutto il globo – che rappresenta la tipologia di rischio che più è aumentata per incisività nel decennio analizzato. Per il resto, tra il 2011 e il 2021 non si segnalano troppi mutamenti, se non il **miglioramento rilevato gli indicatori relativi al tabagismo, ai rischi occupazionali e all'inquinamento atmosferico**, con quest'ultimo che addirittura passa dal sesto all'ultimo posto per pericolosità.

Tab. 1.1: Differenza media nella presenza di co-morbilità tra persone con obesità e non (Italia, 2019)

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

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

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

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

11 GBD 2021 Diseases and Injuries Collaborators. Global incidence, prevalence, years lived with disability (YLDs), disability-adjusted life-years (DALYs), and healthy life expectancy (HALE) for 371 diseases and injuries in 204 countries and territories and 811 subnational locations, 1990-2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. Lancet (2024).

Tab. 1.2: Quali fattori di rischio incidono maggiormente sul numero totale di DALY's in Italia?

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati GDB (2024).

Rischio	Rank 2011	Rank 2021	Variazione DALY per 100.000 abitanti, 2011-2021
Pressione alta	2	1	-64.5
Tabacco	1	2	-320.0
Glucosio alto a digiuno	4	3	+197.9
BMI alto	5	4	+294.9
Rischi nutrizionali	3	5	-7.8
Consumo alcol	7	6	-100.5
Rischi occupazionali	8	7	-15.8
Insufficienza renale	10	8	+83.0
LDL alto	9	9	-95.1
Inquinamento atmosferico	6	10	-283.0

Rischi metabolici · Rischi ambientali/occupazionali · Rischi comportamentali

1.2.1 *Le sfide dell'antimicrobico resistenza*

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.

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.

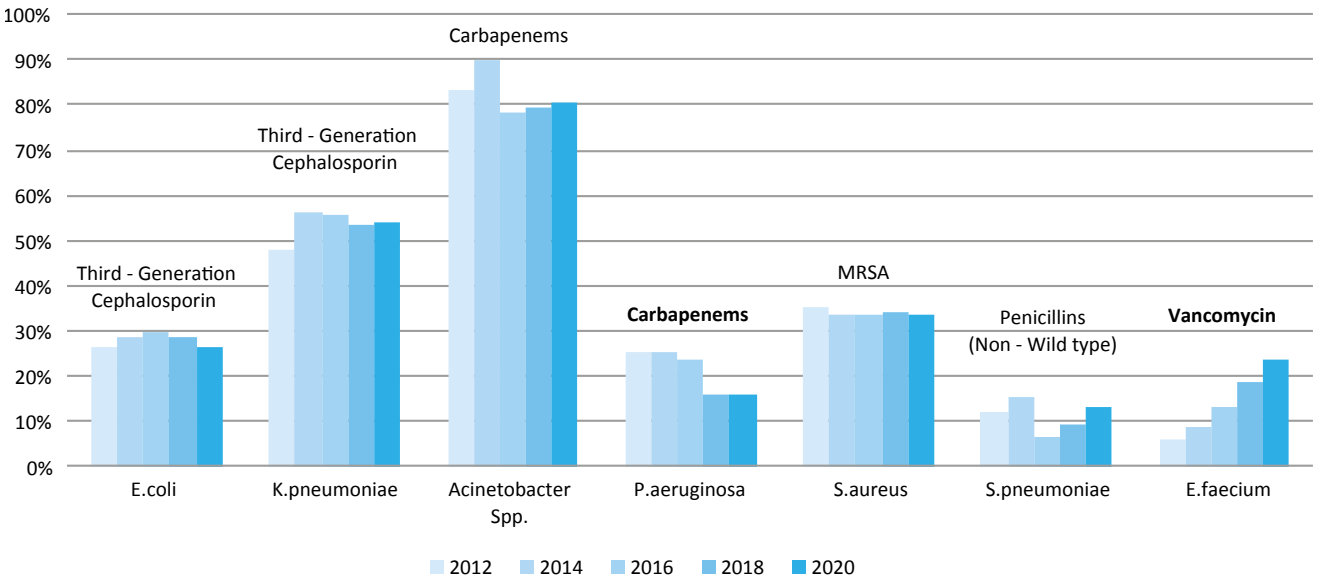
Secondo l'ultimo rapporto sul *Global burden of bacterial antimicrobial resistance*[12], pubblicato su The Lancet nel 2022, nel mondo si registrano circa 4,95 milioni di morti correlate all'antibiotico-resistenza, di cui circa 1,27 milioni sono attribuite all'insorgenza di ceppi batterici resistenti. Delle morti direttamente legate ai batteri AMR, oltre 35.000 decessi sono registrati nella sola UE, di cui circa un terzo in Italia – numeri che rendendo l'impatto delle infezioni da batteri resistenti agli antibiotici pari a quello di tubercolosi, influenza e HIV/AIDS messe insieme. 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. 1.12).

In Italia nel 2022 **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 21,2 DDD/1000 abitanti *die* ed è in aumento rispetto al 2021 (23,9%) e simile al dato del 2019**, 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 938,6 milioni di euro corrispondenti a 13,1 euro *pro capite*. Considerevole è invece la decrescita registrata nell'uso di antibiotici sulla popolazione animale: tra il 2000 e il 2019, la vendita media di tutte le classi di antimicrobici utilizzati

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

Fig. 1.12: Resistenza antimicrobica per un dato microrganismo resistente a un determinato antibiotico (2012-2020)

Fonte: WHO



nella produzione di carne è diminuita a livello globale e addirittura dimezzata tra i paesi dell'OCSE, passando da 181 a 91 mcg di antimicrobici per chilogrammo di animale alimentare. Secondo i dati dell'ECDC, la maggior parte di questo calo si è verificato a partire dal 2014, con il consumo di antibiotici negli animali da allevamento che nel periodo tra quell'anno e il 2021 registra un calo del 44% contribuendo a ridurre la resistenza alle terapie di E. Coli.

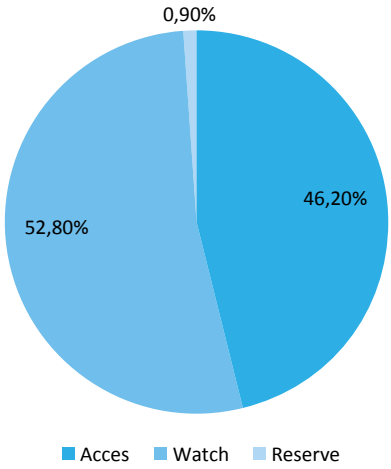
Per comprendere meglio le difficoltà di allineamento con le raccomandazioni internazionali, è utile esaminare la classificazione degli antibiotici effettuata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Questa suddivisione li raggruppa in tre categorie: Access, Watch e Reserve (The 2021 WHO AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use), con l'intento di orientare le prescrizioni mediche, riducendo così il rischio di effetti collaterali e limitando lo sviluppo di resistenze batteriche. 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 52,8% delle dosi totali di antibiotici sistemici dispensati in Italia nel 2022 appartiene a tale gruppo** (Fig. 1.13). L'Italia è quart'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 2022 è stata del 48,3%** (Fig. 1.14).

Fig. 1.13: Dosi totali di antibiotici sistemici dispensati in Italia

Fonte: Aifa



In dettaglio, solo Norvegia, Islanda e Olanda registrano percentuali uguali o superiori al 60%.

In **Italia**, nel 2022, si registra ancora un consumo ridotto **(38%) del gruppo Access**, in diminuzione anche rispetto al 2021 (-2%). Il dato rimane dunque inferiore alla media europea che era superiore al 50% fino al 2019, ma che si è lievemente ridotta a seguito della pandemia (48,3%).

Il gruppo Watch rappresenta in Italia il 54,5%. Grecia (15,0%) 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 10%[13].

L'aumento dell'uso e dell'abuso di antimicrobici è tuttavia accompagnato da altri fattori di stress microbico, come l'inquinamento, che creano condizioni favorevoli allo sviluppo di resistenza da parte dei microrganismi sia nell'uomo che nelle specie animali. La resistenza antimicrobica è infatti notoriamente un elemento multifattoriale e dinamico che ha numerose cause: oltre all'uso inappropriato degli antimicrobici stessi, e ad un sistema di prevenzione e di sensibilizzazione della popolazione che necessita di essere ulteriormente rafforzato e posto al centro dell'azione del contrasto all'AMR, la resistenza antimicrobica può avvenire anche attraverso il contatto con acque inquinate, alimenti contaminati, inalazione di spore fungine e altre vie che contengono microrganismi resistenti agli antimicrobici. Pertanto, la risposta di sanità pubblica non può che basarsi su un approccio One Health, riconoscendo l'interconnessione di tutti gli esseri viventi e di come questi possono creare link e catene di propagazione tanto a livello locale e regionale quanto in tutto il Pianeta.

La necessità di interventi integrati presenta, oltre che delle constatate fondamenta scientifiche, anche delle importanti motivazioni economiche - un elemento più che mai di rilievo date le costanti restrizioni di budget a cui è sottoposta la salute pubblica nel nostro Paese e non solo. Già oggi, infatti, l'**AMR ha un costo elevatissimo di circa $28,9 miliardi all'anno fino al 2050**[14], con stime dell'OCSE circa la spesa sanitaria totale annua dovuta alla resistenza antimicrobica che equivalgono a circa il 19% della spesa sanitaria dovuta alla COVID-19 nel 2020, ovvero l'anno di massima emergenza pandemica. In altre parole, cinque anni di resistenza antimicrobica costano ai sistemi sanitari in termini finanziari quanto il COVID nell'anno di massima emergenza pandemica.

Secondo le stime della Banca Mondiale, **se trascurata, l'AMR avrà un impatto economico ancora più impattante nel prossimo decennio, arrivando a causare globalmente, entro il 2050, un calo del prodotto interno lordo di $3,4 trilioni all'anno e spingendo 24 milioni persone in più nella povertà estrema**[15].

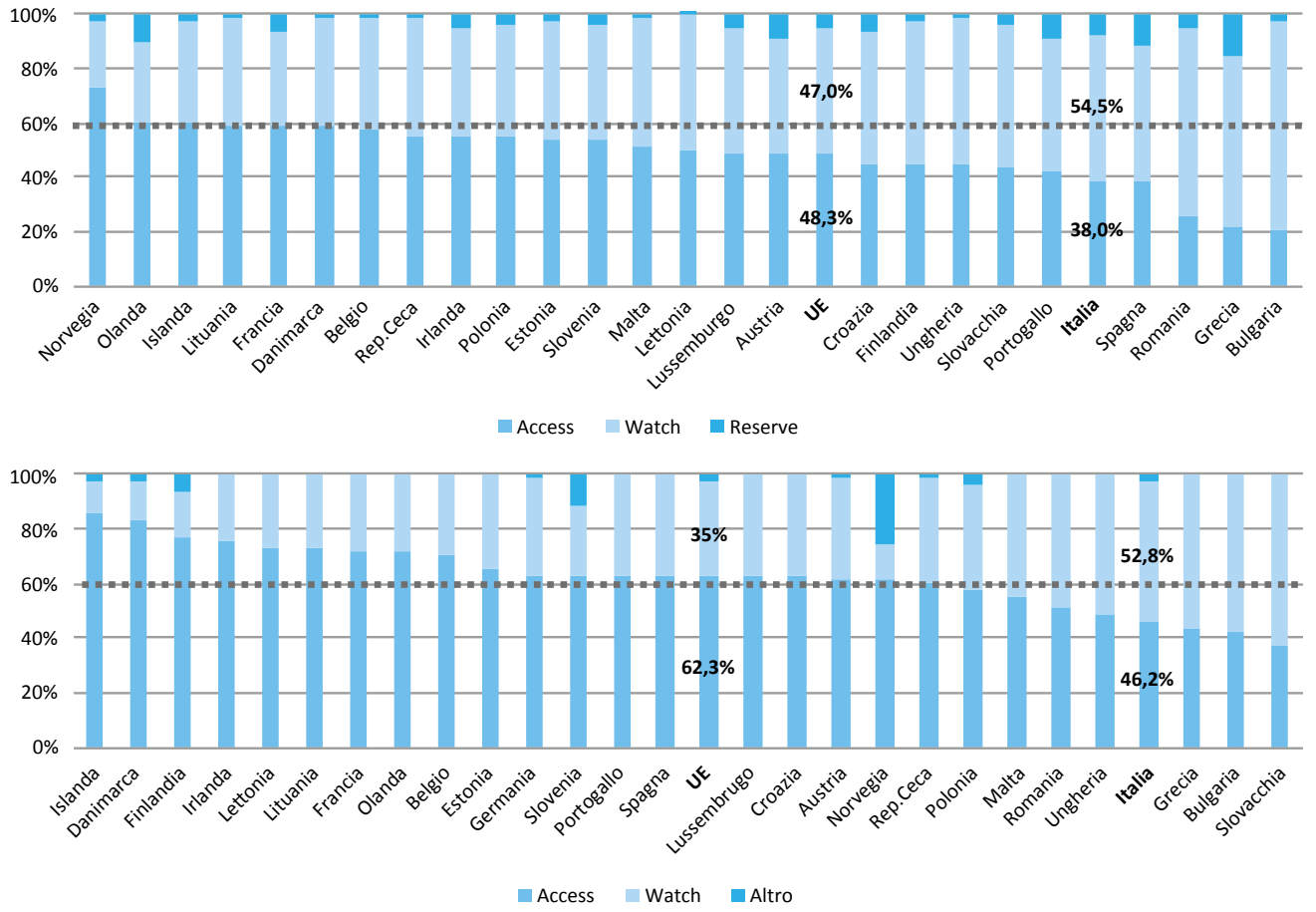
13 https://www.aifa.gov.it/en/-/aifa-pubblica-il-rapporto-l-uso-degli-antibiotici-in-italia-2022#:~:text=Nel%202022%20si%20registra%20un,il%2060%25%20negli%20over%2085.

14 OECD (2023).

15 Banca Mondiale (2017). Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future. https://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/drug-resistant-infections-a-threat-to-our-economic-future

Fig. 1.14: Consumo ospedaliero e consumo territoriale (DDD/1000 abitanti die) antibiotici sistemici per classificazione AwaRe dell'OMS - 2022

Fonte: Aifa

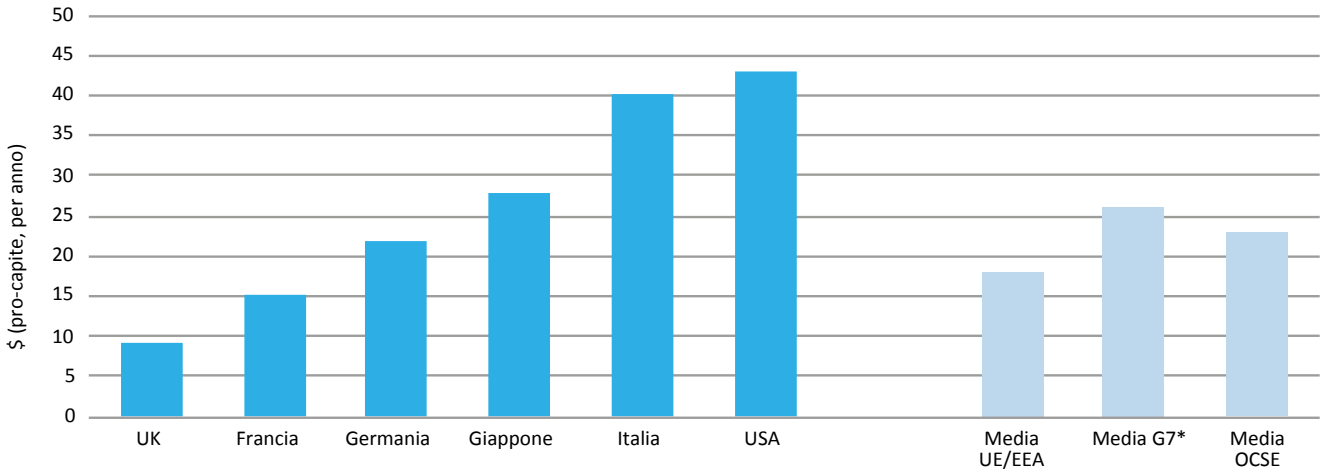


In particolare, si stima circa $1 trilione di spesa sanitaria aggiuntiva per la salute umana, mentre a livello animale si prevede un -8% nella produzione globale di bestiame con una perdita equivalente a $13 miliardi di valore (di cui $3 miliardi attribuiti alla resistenza antimicrobica trasmessa dall'acqua) e a $3 miliardi di dollari di valore dell'acquacoltura. Severe sono anche le ripercussioni sul funzionamento delle strutture sanitarie, nelle quali, in media tra i paesi G7, il trattamento delle infezioni resistenti si traduce in una spesa straordinaria, ogni anno, di circa 7 milioni di giorni di degenza ospedaliera in più rispetto al trattamento delle infezioni non resistenti, cui l'Italia contribuisce, secondo i dati del Ministero della Salute, con circa 1,3 milioni di giorni di degenza ospedaliera in più ogni anno.

Tra i paesi del G7, l'Italia e gli Stati Uniti sono di gran lunga i paesi in cui l'antimicrobico resistenza grava maggiormente in termini di costi, con spese sanitarie aggiuntive che, in termini pro-capite, doppiano il valore medio dell'UE e sono più di quattro volte quelli di altri grandi paesi occidentali come la Gran Bretagna.

Fig. 1.15: Spesa sanitaria aggiuntiva per AMR, media pro-capire, per anno ($ USD, PPP)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati OCSE (2023)
*il dato non tiene conto del valore riferito al Canada



1.3. RICORSO AI SERVIZI SANITARI E STRUTTURE

Indicazioni utili sulla capacità di risposta del SSN alle esigenze di cura e assistenza della popolazione si ottengono analizzando il ricorso ei 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 SSN[16] e la capacità di quest'ultimo di far fronte a bisogni di salute sempre crescenti.

Durante il periodo pandemico, il ricorso all'assistenza sanitaria di emergenza era drasticamente diminuito, con una riduzione del 28% nel numero di accessi al pronto soccorso e del 25,4% nel ricorso alla guardia medica rispetto al 2019. Questo calo può essere attribuito alle restrizioni e alla ridotta mobilità durante la pandemia, ma il successivo aumento nel 2022 riflette un ritorno alla normalità e una possibile crisi nella risposta del sistema di medicina generale. Tuttavia, nel 2022, le strutture di pronto soccorso hanno subito un **aumento significativo di congestionamento**, probabilmente in concomitanza con il ritorno alla norma-

16 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=v uoto#:~:text=Il%20servizio%20di%20guardia%20medica,urgenze%20notturne%20festive%20e%20prefestive

Fig. 1.16: Ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista per regione, 2022

Fonte: Istat

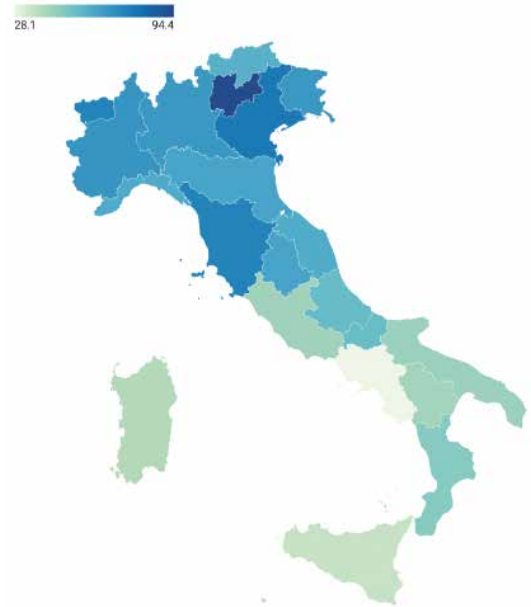


Fig. 1.17: Ricorso alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per regione, 2022

Fonte: Istat

lità post-pandemia. Secondo i dati dei registri Istat, il ricorso al pronto soccorso è aumentato del 29% rispetto al 2021. Parallelamente, anche il ricorso alla guardia medica è aumentato del 19% nello stesso periodo[17]. Questi dati evidenziano un crescente utilizzo dell'assistenza sanitaria di emergenza, che potrebbe anche indicare una diminuzione della capacità di risposta della medicina generale.

Focalizzando l'attenzione sul livello regionale, si nota che un alto **ricorso al pronto soccorso è una caratteristica del Nord Italia** (Fig. 1.16). Stando ad un indagine campionaria dell'Istat, il numero di persone che, nei tre mesi prima dell'intervista[18], 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 connazionali che abitano in centri urbani più grandi, ma questo primato è invertito negli anni precedenti (Tab. 1.3). Nel 2022, i dati presentano una minore disomogeneità. In particolare, si è osservato un incremento nell'utilizzo dei servizi di pronto soccorso anche nelle città con una popolazione superiore ai 10.000 abitanti. Questo fenomeno ha mostrato un aumento del 14,5% rispetto all'anno precedente.

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 autonomia di Bolzano, 48,2%) che al centro-Sud (Basilicata, Sardegna, Campania e Calabria, 38,2%, 43%, 44,6% e 77,6%). In questo caso, la dimensione del comune di residenza è un fattore ben più informativo: tra 2019 e 2022, i comuni con meno di 10.000

17 Elaborazioni I-Com su dati ISTAT
18 http://dati.istat.it/index.aspx?queryid=16552

Tab. 1.3: Ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista per dimensione del comune di residenza (2019-2022, %)

Fonte: Istat

Dimensione del comune	2019	2020	2021	2022
Fino a 2000 ab.	72,3	58,3	46,7	56
2.001-10.000 ab.	81	54,1	46,2	60,4
10.001-50.000 ab.	76,3	54,4	41,8	55
50.001 ab. e più	79	51,9	42	58

Tab. 1.4: Ricorso alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per dimensione del comune di residenza (2019-2022, %)

Fonte: GSE

Dimensione del comune	2019	2020	2021	2022
Fino a 2000 ab.	55,8	33,7	38,6	41,4
2.001-10.000 ab.	46	35,3	27,1	32,4
10.001-50.000 ab.	40	33,6	26,3	32,9
50.001 ab. e più	34,5	26,6	20,5	21,8

abitanti hanno sempre riportato percentuali maggiori di ricorso al servizio di guardia medica (Tab. 1.4). 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, Emilia-Romagna, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Veneto e Lazio) presentano un numero di PS per 100.000 abitanti minore rispetto alla maggior parte delle regioni del Sud (Fig. 1.18). Tuttavia, la qualità dell'offerta del servizio sanitario non è necessariamente legata al numero di pronti soccorsi per abitante o alla capillarità della rete.

Fig. 1.18: Strutture di pronto soccorso ogni 100.000 abitanti, 2022

Fonte: Istat

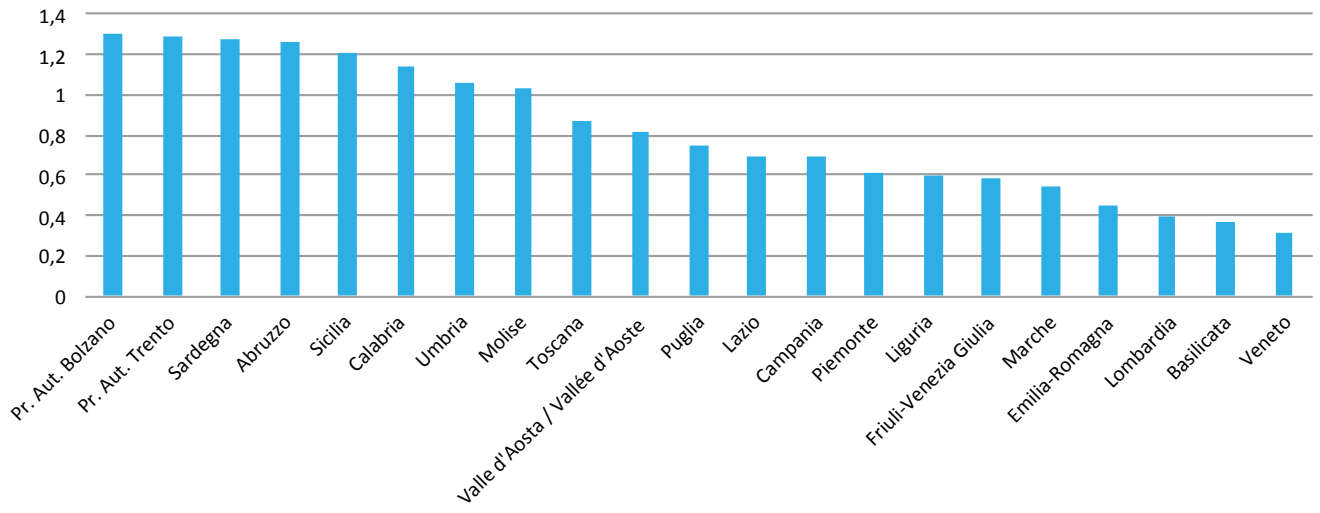
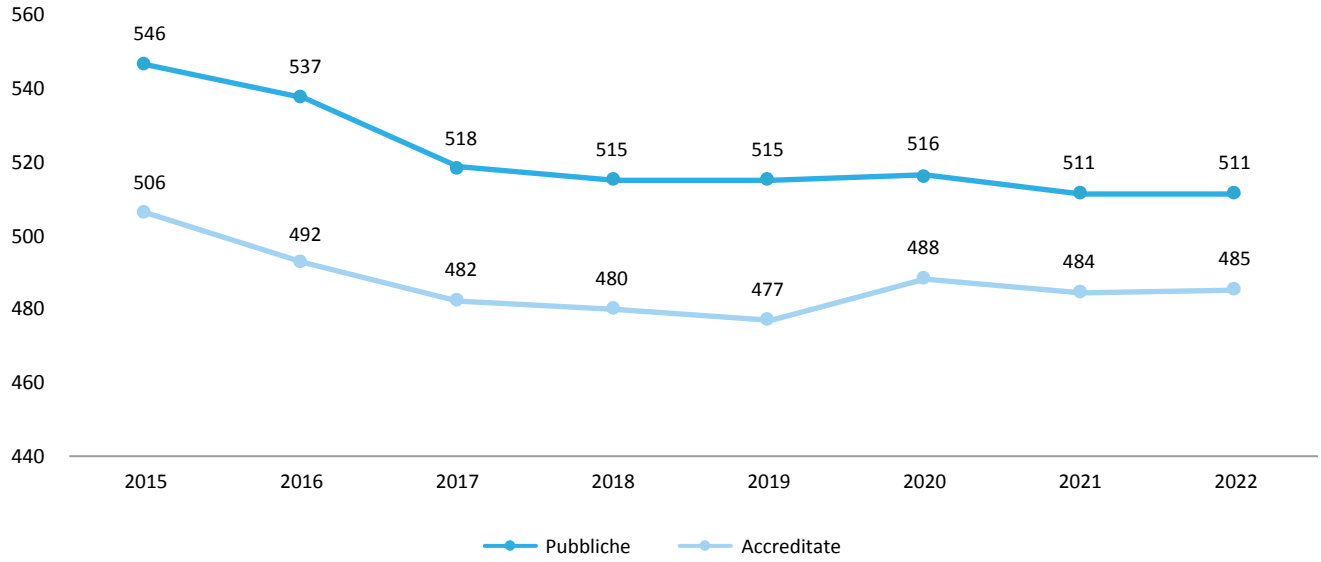


Fig. 1.19: Strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate (2015-2022)

Fonte: Ministero della Salute



Infatti, secondo l'indice di performance sanitaria[19] elaborato da Demoskopika[20] 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.

Per quanto riguarda le strutture, appare un quadro di **riduzione progressiva delle strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate**[21] tra il 2015 e il 2022. Questa tendenza segna una parziale inversione solo nel 2020 grazie all'apporto del settore privato convenzionato che, di fronte allo stallo di strutture 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, nel 2022 i dati rimangono pressoché invariati (Fig. 1.19).

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[22]; numeri, comunque, più alti del pre pandemia (Fig. 1.20).

19 L 'IPS, l'indice di performance del sistema sanitario ha l'obiettivo di delineare il li vello 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 s istema locale.

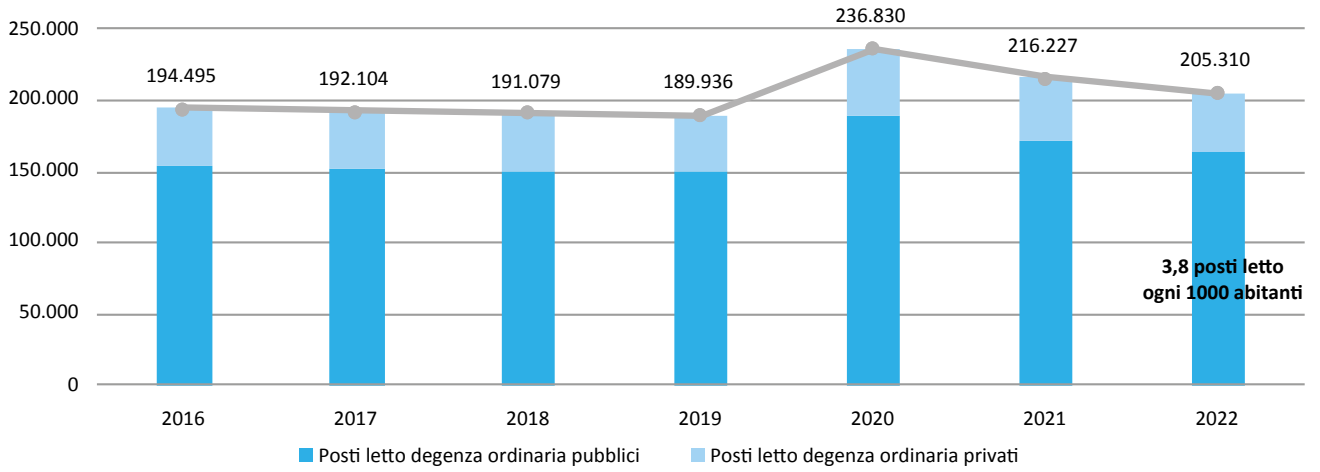
20 https://www.tpi.it/app/uploads/2021/01/IPS-Report-2020.pdf

21 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.

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

Fig. 1.20: Strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate (2016-2022)

Fonte: Ministero della Salute



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. 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 2024, **il personale sanitario pubblico nel 2022 conta 625.282 dipendenti**, di più rispetto al periodo Covid, quando erano 617.466 (2020). Nel 2022 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**.

Nel tracciare il profilo del sistema sanitario pubblico italiano, l'OCSE evidenzia due criticità legate al personale del comparto pubblico[23]. Il nostro Paese si colloca al quattordicesimo posto tra i Paesi dell'Unione europea per numero di medici ogni 100.000 abitanti, con un rapporto di 410,4 medici per 100.000 abitanti. Questo dato indica che, nonostante la posizione relativamente bassa rispetto ad altri Paesi europei, l'Italia presenta comunque una dotazione di medici superiore a quella di alcuni stati membri di rilevanza comparabile. Ad esempio, la Francia registra un rapporto di 318,3 medici per 100.000 abitanti, mentre il Belgio si colloca anch'esso al di sotto del dato italiano. Tuttavia, è opportuno evidenziare che altri Paesi dell'Unione europea presentano una dotazione significativamente superiore. In Austria, il numero di medici per 100.000 abitanti raggiunge i 540,9, in Germania 453, e in Spagna 448,7[24]. Il numero di medici che lavora negli ospedali pubblici e quello dei medici di base è infatti in continuo calo. Inoltre, **più della**

23 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

24 https://salutissima.it/rapporto-istat-medici/#:~:text=L'analisi%20dell'Istat%20conferma,abitanti%20(410%2C4).

Fig. 1.21: Personale medico in Italia per 10.000 abitanti (2016-2022)

Fonte: Istat

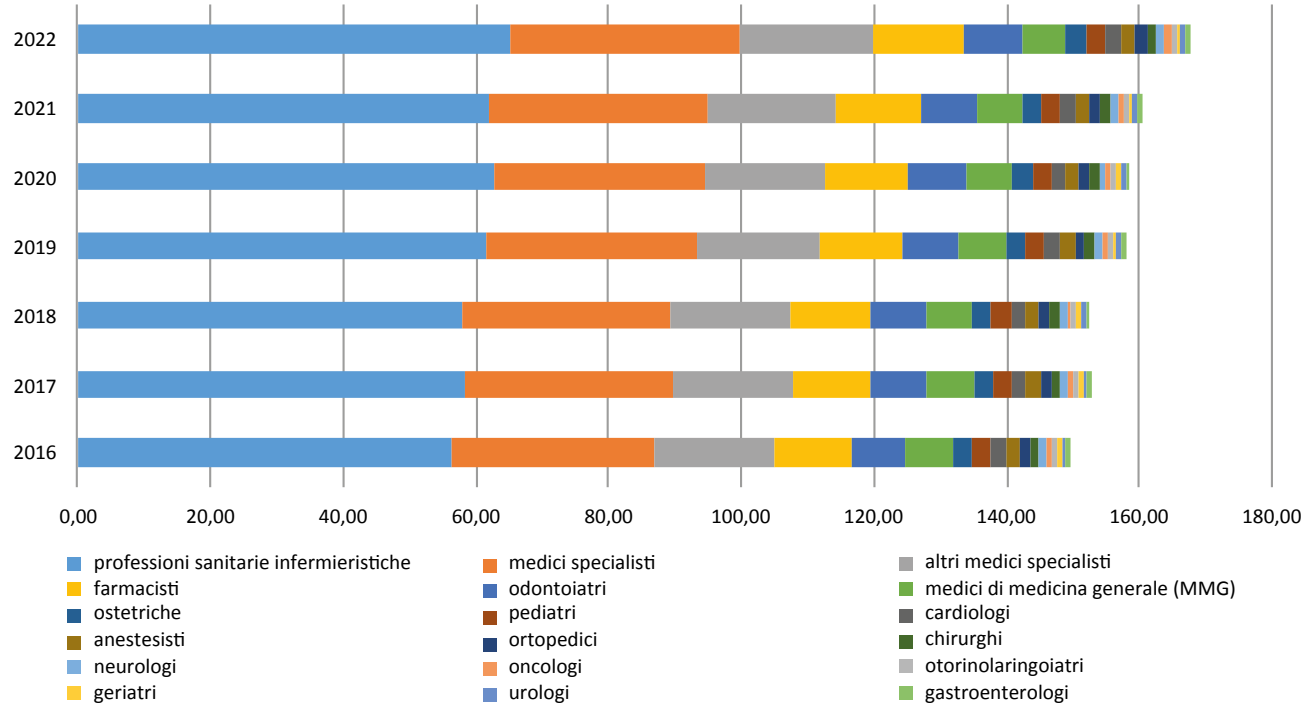
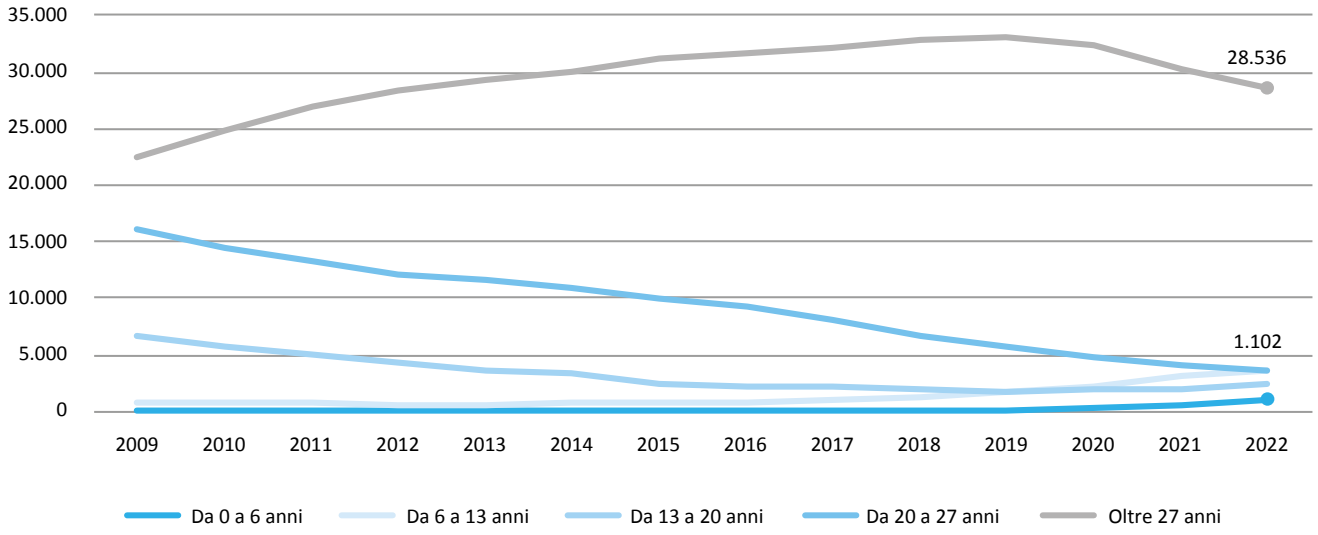


Fig. 1.22: Anzianità di laurea dei medici di medicina generale (Trend 2009-2022)

Fonte: Ministero della Salute



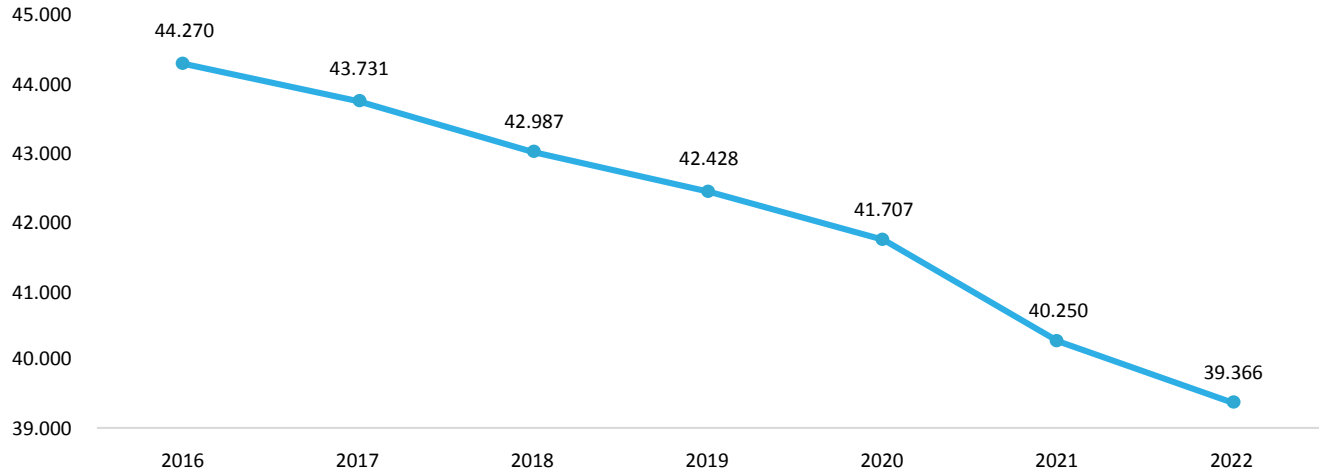
metà dei medici ha più di 55 anni, il che solleva serie preoccupazioni sulla futura carenza di personale.
A impoverire ulteriormente il personale del SSN hanno contribuito anche i licenziamenti. **Nel 2022 oltre 3.000 i medici si sono licenziati dal SSN, ovvero il 3% del personale ospedaliero**. Il dato 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 salariale[25].
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 4,4 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 26**[26] (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 2022 il numero assoluto dei MMG si è ridotto di 3.062 unità raggiungendo quota 6,67 medici di base per 10.000 abitanti. **La quota di MMG su 10.000 abitanti è calata del 9,2% dal 2015** (Fig. 1.23) e il rapporto tra cittadini assistibili e MMG nel 2022 è di 1498 paziente per medico[27]. In Italia sono 68,1 ogni 100 mila abitanti, rispetto ai 72,8 della Germania, ai 74,8 dell'Austria, ai 94,4 della Spagna e al 96,6 della Francia. Nel 2025 in Italia mancheranno 3.632 medici di medicina generale e il picco di assenze si registrerà nel Lazio (-584), seguito da Sicilia (-542), Campania (-398) e Puglia (-383).

Considerando il pensionamento per "vecchiaia," è possibile stimare che i medici dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) avviati verso la quiescenza nel decennio 2021-2030 saranno circa 78252 dei 227921 medici (dati FNOMCeo e Conto annuale dello Stato) i che attualmente vi operano: andranno in pensione 27568 tra Medici di Medicina generale e Pediatri di Libera Scelta, 43370 Medici Dirigenti, 7414 Medici Specialisti interni[28]. Osservando l'andamento anno per anno, si rileva che il picco del fenomeno noto come "gobba pensionistica" per i Medici di Medicina Generale è già stato raggiunto quest'anno. Per quanto riguarda i medici ospedalieri e gli specialisti ambulatoriali, il punto critico si presenterà nel 2025, dopodiché la curva comincerà a declinare. **Questo implica che la carenza di specialisti e medici di medicina generale è attualmente al massimo.** Tuttavia, la situazione dovrebbe progressivamente stabilizzarsi nei prossimi anni. **Entro il 2030, infatti, il numero di specialisti formati supererà quello dei pensionamenti, e oltre 19.000 neolaureati in medicina saranno pronti ad accedere ai percorsi di specializzazione.**
Altra 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%)[29].
Anche dal lato **infermieristico** l'Italia sembra mostrare forti criticità, impiega infatti meno infermieri di quasi tutti i Paesi dell'Europa occidentale (ad eccezione della Spagna), un numero sostanzialmente inferiore alla media dell'Unione Europea (6,8 infermieri per 1.000 abitanti rispetto agli 8,2 dell'UE). Nonostante l'incremento assoluto sembri

25 ANAO e ASSOMED (2021): The Great Resignation, la grande fuga dei medici dal SSN. https://www.anaao.it/public/aaa_2916185_studiodimissioni_21aprile2022.pdf
26 Elaborazione su Dati ISTAT
27 https://www.agenas.gov.it/images/agenas/personale/PersonaleSSN_marzo_2023.pdf
28 https://www.anaao.it/content.php?cont=37295
29 https://www.agenas.gov.it/images/agenas/mmg/Dati_MMG_Revisione_4.0_full.pdf

Fig. 1.23: Medici di medicina generale in Italia (2016-2022)

Fonte: Istat



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 2013[30]. Nel corrente anno accademico, le domande di accesso ai corsi di laurea in Infermieristica in alcuni atenei non hanno raggiunto il numero di posti disponibili per la prima volta. Si è registrata **una diminuzione media del 10% rispetto all'anno accademico precedente**: -12,6% al Nord, -15% al Centro e -5,7% al Sud. Nel 2023, in un anno, ci sono state più di 6000 cancellazioni dall'albo secondo la Fnopi [31]. Secondo i dati del rapporto Oasi Cergas[32], le facoltà di medicina stanno formando un numero di medici pari a quello degli infermieri, nonostante il fabbisogno di questi ultimi sia circa **2,5-3 volte superiore**.

Questo squilibrio è problematico, poiché il numero di infermieri formati risulta insufficiente non solo per mantenere il sistema sanitario attuale, ma anche per soddisfare le esigenze derivanti dalla riorganizzazione territoriale, che in molte regioni procede a rilento. In aggiunta, la professione infermieristica e quella tecnica si troveranno nei prossimi anni a fronteggiare un ampio turnover. Mentre i medici hanno già sperimentato un superamento nel numero di pensionamenti rispetto ai nuovi laureati, per le professioni infermieristiche questo fenomeno è ancora in divenire. **Ogni anno, circa 30-33 mila infermieri, pari all'8,6% della forza lavoro attiva, vanno in pensione, mentre dalle università ne escono solo 10 mila**.

Questa situazione evidenzia la necessità di un intervento urgente e mirato per incrementare il numero di laureati in scienze infermieristiche, al fine di colmare il divario tra domanda e offerta di personale infermieristico e garantire la sostenibilità del sistema sanitario.

30 https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=105891
31 https://www.ilsole24ore.com/art/infermieri-cercasi-60mila-meno-la-sanita-territorio-AF9sQeIC
32 https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Rapporto_OASI_2023_0.pdf?VersionId=o1QXm9qPi7HP3iz6bXzNpKBUK_CV_hpi

SPECIALIZZAZIONI E ATTRATTIVITÀ OCCUPAZIONALE

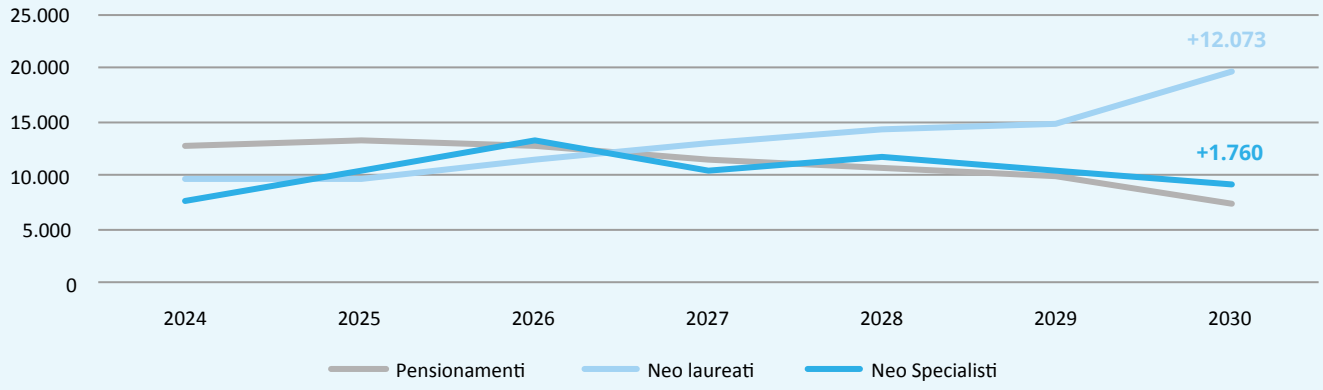
Come abbiamo visto dai numeri, negli ultimi anni, il dibattito sulla carenza di personale medico nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN) ha assunto una rilevanza crescente. Tuttavia, analizzando le proiezioni e i dati relativi al settore, emerge un quadro complesso in cui il numero totale dei medici è destinato ad aumentare, nonostante la percezione attuale di scarsità. Il vero nodo critico sembra risiedere, piuttosto, nella carenza di alcune specializzazioni che, per vari motivi, risultano meno attrattive per i nuovi laureati, generando squilibri che potrebbero compromettere il buon funzionamento del sistema sanitario nel lungo termine.

Secondo le previsioni, dopo il 2027 i pensionamenti dei medici dipendenti del SSN inizieranno a diminuire progressivamente, raggiungendo il livello più basso intorno al 2037, con circa 2.000 pensionamenti annuali, rispetto ai 4.000-5.000 attuali. Questo fenomeno, unito alla riduzione delle dimissioni volontarie (circa 2.500-3.000 all'anno), sembra indicare che, dal punto di vista numerico, il problema della carenza di medici potrebbe risolversi in maniera naturale. Infatti, considerando i posti programmati per il corso di laurea in Medicina e Chirurgia, che si attestano a circa 141.000 tra gli anni accademici 2017/18 e 2026/27, e i contratti per la formazione specialistica previsti nello stesso periodo (circa 150.000), ci si troverà con un surplus di personale medico. A ciò si aggiungono le 25.000 borse di studio per la formazione in Medicina Generale, creando un differenziale positivo tra i nuovi laureati e i medici che lasceranno il servizio per pensionamento, stimato in circa 32.000 unità[33].

Questa eccedenza di medici, che potrebbe emergere nel prossimo decennio, è resa ancora più probabile dal consistente aumento degli ingressi ai corsi di laurea in Medicina osservato negli ultimi anni. Si stima che, entro il 2024/2025, ci saranno circa 10.000 iscrizioni in più rispetto al 2017/18. Se da un lato questo incremento potrebbe essere visto come una risposta alle potenziali emergenze sanitarie o alle esigenze derivanti dall'implementazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), dall'altro rischia di generare una sovrabbondanza di medici senza un'adeguata pianificazione economica e occupazionale. Senza interventi mirati, questa eccedenza potrebbe tradursi in un eccesso di personale, con un surplus di

Fig. 1.24: Pensionamenti e nuove assunzione del SSN (2024-2030)

Fonte: FNOMCeO



33 https://www.anaao.it/content.php?cont=39708

professionisti in cerca di impiego e una diminuzione delle opportunità lavorative, dato il previsto rallentamento delle uscite per pensionamento.
In tal senso, si prospetta un passaggio dall'attuale "imbuto formativo" – dove la disponibilità di posti per la specializzazione superava il numero di laureati – a un vero e proprio "imbuto lavorativo", dove il numero di neolaureati e specialisti sarà nettamente superiore rispetto alle possibilità occupazionali offerte dal sistema. Questo scenario, se non adeguatamente affrontato, potrebbe portare molti giovani medici a cercare opportunità di lavoro all'estero, alimentando ulteriormente il fenomeno della "fuga di cervelli". Anche l'osservatorio della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri conferma questo trend, come evidenziato nel grafico 1.24[34].
Nonostante il numero complessivo di medici possa aumentare, un aspetto critico riguarda la distribuzione delle specializzazioni. Molti posti nelle scuole di specializzazione rimangono infatti vacanti, soprattutto nelle aree meno attrattive come la medicina d'urgenza, la microbiologia, l'anatomia patologica e la radioterapia. Queste discipline, spesso connesse a contesti ospedalieri complessi e caratterizzate da turni gravosi e alta responsabilità, faticano ad attirare nuovi specialisti. Al contrario, specializzazioni con maggiori sbocchi nel settore privato, come dermatologia, oftalmologia e chirurgia plastica, registrano un tasso di assegnazione dei contratti superiore al 95%.
Questa situazione rischia di creare, già entro il 2025/2026, una grave carenza in alcune discipline critiche, soprattutto quelle legate all'assistenza ospedaliera, mentre altre aree potrebbero sperimentare un eccesso di specialisti, con un conseguente sovraffollamento del mercato del lavoro. Il grafico 1.25 illustra le 20 specializzazioni con il fabbisogno più elevato previsto per il 2024.

Tab. 1.5: Specialità con tassi di assegnazione superiori al 95% e inferiori al 50% nei concorsi per i contratti di specializzazione degli anni 2021 e 2022

Fonte: ANAAO ASSOMED

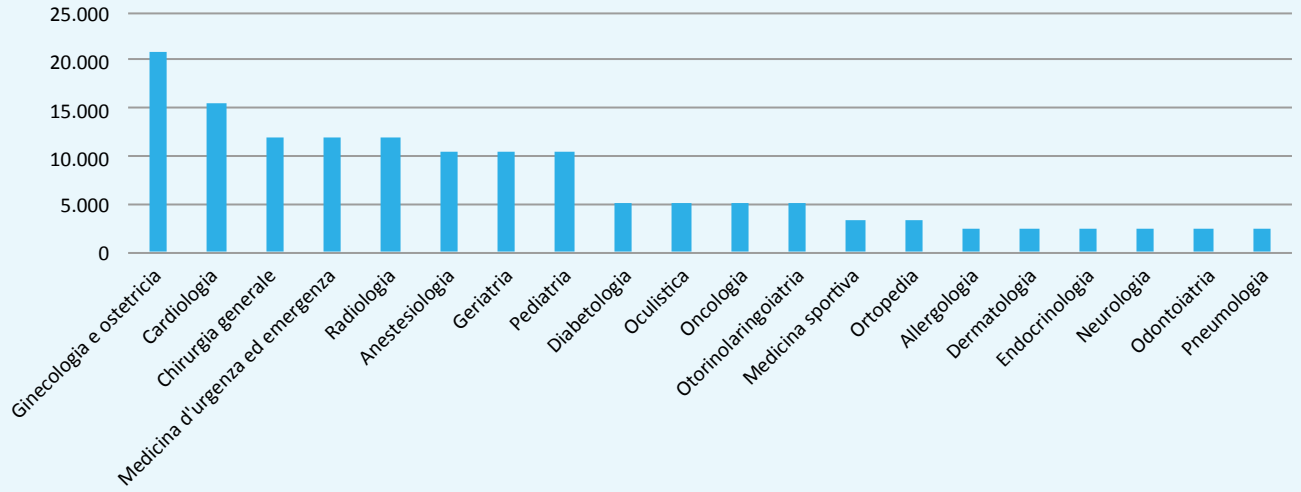
Assegnazione superiore al 95%	Assegnazione inferiore al 50%
Dermatologia	Medicina termale
Malattie dell'apparato cardiocircolatorio	Microbiologia e Virologia
Oftalmologia	Patologia clinica e Biochimica clinica
Chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica	Radioterapia
Malattie dell'apparato digerente	Farmacologia e Tossicologia clinica
Pediatria	Medicina e Cure Palliative
Neurologia	Medicina d'emergenza urgenza
Psichiatria	Medicina di Comunità e delle Cure Primarie
Radiodiagnostica	Medicina Nucleare
Endocrinologia e Malattie del metabolismo	Statistica sanitaria e Biometria
Neuropsichiatria infantile	Anatomia Patologica

La necessità di politiche mirate per riequilibrare queste tendenze è evidente: interventi che aumentino l'attrattività delle specializzazioni in crisi e, al contempo, una riduzione degli accessi alle discipline già sature appaiono essenziali.
Per affrontare efficacemente queste sfide, è necessario un ripensamento delle politiche sanitarie e formative. In particolare, si dovrebbe considerare l'introduzione di incentivi economici e sociali per le specializzazioni meno attrattive, così come una riforma che preveda contratti di formazione-lavoro per tutti gli specializzandi, in modo da anticipare l'ingresso nel mondo del lavoro e favorire un più rapido inserimento nel SSN. È inoltre fondamentale rendere più attrattive le carriere all'interno del Servizio

34 https://portale.fnomceo.it/2030-lanno-di-inizio-di-una-nuova-pletora-medica/

Fig. 1.25: Fabbisogno medici specialisti nel SSN (2023)

Fonte: FNOMCeO



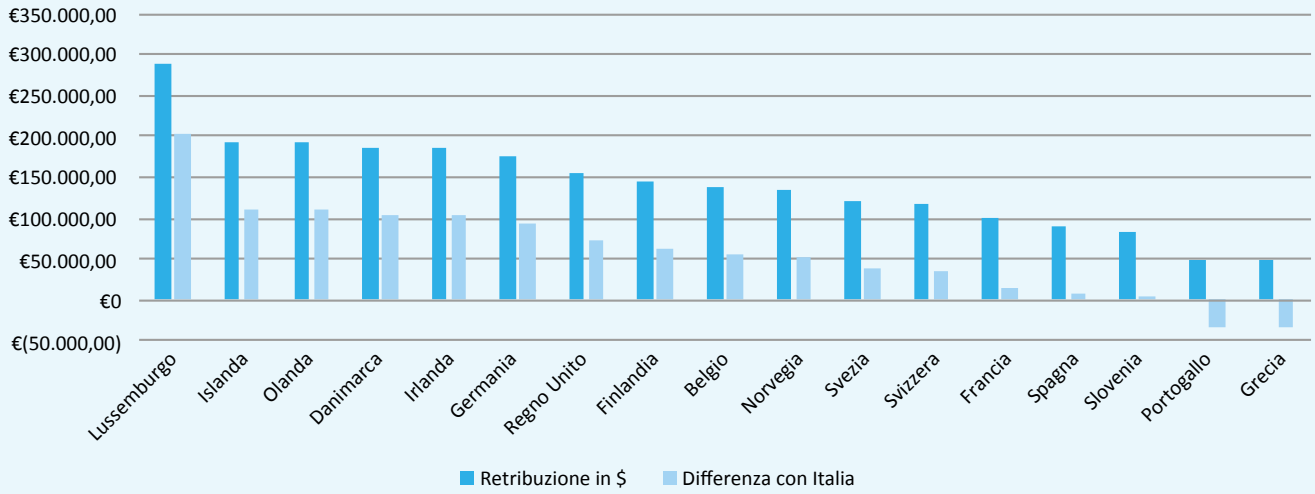
Sanitario Nazionale, soprattutto nelle specialità che oggi vengono trascurate dai giovani medici. Questi ultimi, infatti, tendono a preferire settori che consentono anche l'esercizio della libera professione. Un segnale allarmante è rappresentato dal fatto che il 18,76% dei contratti di specializzazione offerti viene abbandonato o non assegnato, a favore di altre discipline. Un problema simile colpisce anche il Corso di Formazione in Medicina Generale, penalizzato non solo da compensi significativamente inferiori (quasi la metà rispetto ad altre specializzazioni), ma anche dalla mancata equiparazione del titolo a quello di specialista.

In parallelo, un'ulteriore criticità riguarda le dimissioni volontarie e la migrazione dei medici italiani verso l'estero. Negli ultimi anni, il fenomeno ha assunto dimensioni preoccupanti, con un numero crescente di professionisti che lasciano l'Italia per cercare condizioni di lavoro e retribuzioni migliori. Questo esodo rappresenta una perdita significativa per il SSN, considerando che la formazione di un medico specialista comporta un investimento pubblico di circa €200.000 per ciascun professionista. Questi dati mettono in evidenza la necessità di prestare attenzione alle disparità salariali tra i diversi paesi europei. Il grafico 1.26 illustra chiaramente la significativa differenza tra le retribuzioni dei medici in Italia e quelle offerte in altri paesi europei, verso i quali molti dei nostri medici emigrano in cerca di stipendi più competitivi e condizioni di lavoro più favorevoli. Questa dinamica di migrazione è alimentata dalla ricerca non solo di migliori compensi, ma anche di un contesto professionale più gratificante e sostenibile.

In conclusione, le proiezioni sul futuro del personale medico nel SSN delineano un quadro in cui l'offerta di medici dovrebbe essere sufficiente per coprire le carenze attuali. Tuttavia, la mancanza di un'adeguata pianificazione rischia di creare nuovi squilibri, sia per quanto riguarda la distribuzione delle specializzazioni, sia per le opportunità lavorative offerte dal sistema. È cruciale, dunque, che le politiche sanitarie si concentrino non solo sull'aumento dei posti di formazione, ma anche sulla creazione di condizioni di lavoro attrattive e sostenibili per evitare una nuova crisi del personale medico in futuro.

Fig. 1.26: Retribuzione medici specialisti in Europa e confronto con l'Italia

Fonte: FNOMCeO



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**[35].

Sono trascorsi sette 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 2017[36] 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

35 https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?id=1300&area=Lea&menu=leaEssn
36 https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/18/17A02015/sg

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.

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)[37].** 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 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 robotico[38].

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.

Tra gli adempimenti che le Regioni sono tenute a rispettare, troviamo il "Mantenimento nell'erogazione dei LEA". Questo (fino al 2020) veniva certificato attraverso l'utilizzo di un set di indicatori originariamente raccolti in una griglia (anche nota come "Griglia LEA") ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e

37 https://www.camera.it/temiap/2023/04/28/OCD177-6312.pdf
38 https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6226

l'assistenza ospedaliera, con lo scopo di conoscere e cogliere nell'insieme le diversità ed il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza. Con il DM 12 marzo 2019 è stato introdotto il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) in sostituzione della Griglia LEA.

Il nuovo sistema **NSG** è caratterizzato da una struttura composta da **88 indicatori**, di cui solo un quarto (22) influisce sull'assegnazione del punteggio relativo ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) alle Regioni. Questo gruppo iniziale, noto come sottoinsieme CORE, viene impiegato per valutare le prestazioni delle regioni. In base al punteggio LEA ottenuto, con una soglia minima di 60, le regioni possono accedere ad una quota integrativa di risorse.

La più grande novità rispetto all'ultimo aggiornamento riguarda le tempistiche di entrata in vigore dei **nuovi tariffari**. Tali nuovi nomenclatori sarebbero dovuti, in prima battuta, entrare in vigore il primo gennaio 2024 per la specialistica (poi prorogata al primo aprile 2024) e il primo aprile 2024 per la protesica. Tuttavia, nella seduta straordinaria della Commissione Salute del 29 marzo 2024, **le regioni e le province autonome, all'unanimità, hanno ritenuto idoneo assecondare un'ulteriore richiesta di proroga al 1° gennaio 2025**, anche al fine di valutare una più ampia revisione delle medesime tariffe assicurando nel contempo una graduale transizione al nuovo tariffario. Le motivazioni del rinvio sono principalmente due:

- **Mancanza di risorse finanziarie**: le Regioni hanno lamentato la mancanza di fondi sufficienti per coprire le nuove prestazioni incluse nell'ampliamento dei LEA e per attuare il nuovo decreto che prevede, tra le altre cose, una riduzione dal 30 all'80% dei principali rimborsi alle strutture: per le visite specialistiche, ad esempio, calano da €23 a €18 mentre per risonanze, tac e diagnostica per immagini la riduzione è fino al 35%.
- **Difficoltà applicative**: alcune Regioni hanno evidenziato difficoltà nell'applicare il decreto, in particolare per quanto riguarda la definizione dei nuovi nomenclatori e la riorganizzazione dei sistemi informatici.

Senza dubbio si apre una nuova questione a questo punto: il reperimento di eventuali nuove risorse per la rielaborazione dei tariffari, anche perché, nel frattempo, la Ragioneria dello Stato ha espresso forte disappunto per la scelta della proroga, chiedendo al Ministero di rendere indisponibili le risorse preordinate all'entrata in vigore delle nuove tariffe e quelle per l'aggiornamento dei LEA, pari a €631 milioni per il 2024 e a €781 milioni a decorrere dal 2025, fino all'effettivo utilizzo delle risorse per le finalità indicate dalle norme. La Ragioneria dello Stato ha inoltre evidenziato come negli anni siano già stati complessivamente erogati €3,4 miliardi per le nuove tariffe e quelli per l'aggiornamento dei LEA: *"tali finanziamenti, assegnati alle regioni, in mancanza di provvedimenti attuativi sono stati comunque utilizzati dalle regioni per coprire altre occorrenze della spesa sanitaria e soprattutto inefficienze/squilibri dei loro servizi sanitari. Forse questo è il principale motivo per la richiesta di proroga da parte regionale"*.[39]

Gli ultimi risultati (relativi ai dati 2022) evidenziano diverse Regioni carenti in una o più aree. Per quanto riguarda l'Area Prevenzione, la Valle D'Aosta, la Provincia Autonoma di Bolzano, la Calabria, la Sicilia e la Sardegna non raggiungono la soglia di "sufficienza". Per l'Area Distrettuale le regioni inadempienti sono Valle d'Aosta, Campania, Calabria, Sicilia e Sardegna. Infine, per l'Area Ospedaliera, l'unica Regionie che non supera la soglia, esprimedno maggiori criticità, è la Valle d'Aosta.

Confrontando i risultati con quelli relativi all'anno precedente (2021), in quasi tutte le Regioni si osserva una **diminuzione dell'indice complessivo sui modi di**

39 Relazione della Ragioneria dello Stato del 26 marzo 2024.

vita, segnalando una riduzione dei comportamenti a rischio per la salute e situazioni di criticità in tutta l'area meridionale del Paese. Gli indicatori di copertura per gli **screening oncologici** mostrano invece una **stabilità** rispetto al 2021, evidenziando una situazione complessiva che rimane al di sotto del 50% del target prefissato. Questa tendenza è riscontrabile in tutte e tre le campagne di screening, relative al carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto. Inoltre, si osserva una significativa variabilità regionale, con criticità maggiori per lo screening del tumore del colon-retto, particolarmente accentuate nelle regioni del Centro-Sud del Paese.

Nell'area distrettuale, i ricoveri prevenibili per complicanze legate a diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e scompenso cardiaco mostrano un tasso positivo, sebbene sottosoglia, in tutte le Regioni. Questo è accompagnato **dall'indicatore Allarme-T**, che misura la tempestività di risposta del sistema di emergenza e le performance del servizio 118, evidenziando un **miglioramento generale rispetto agli anni precedenti**. Tuttavia, persistono criticità nelle Regioni di **Valle d'Aosta, Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna**, dove il tempo di risposta è superiore o uguale a 23 minuti.

Parallelamente, la percentuale di **prestazioni ambulatoriali in classe di priorità B garantite entro i tempi è diminuita in 11 regioni rispetto all'anno precedente**. È fondamentale sottolineare che la validità dei dati e le fonti informative influenzano significativamente questo indicatore, rendendo difficile una misurazione affidabile.

In aggiunta, per quanto riguarda **l'assistenza domiciliare**, si segnalano punteggi sotto la soglia di sufficienza in Calabria, Friuli Venezia Giulia e Valle d'Aosta. Riguardo all'assistenza per gli anziani non autosufficienti in strutture residenziali, si osserva una tendenza al miglioramento rispetto al 2021, sebbene vi siano significative disparità regionali, con un gradiente geografico Nord-Sud e valori critici in Campania e Basilicata. È importante notare che i dati per la Regione Sardegna non sono disponibili. Infine, il **numero di deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative** ha mostrato un generale **miglioramento** del valore nel 2022, dopo anni di stabilità, ma solo 8 Regioni hanno raggiunto punteggi superiori alla soglia di sufficienza.

Nell'area ospedaliera, l'analisi dei singoli indicatori per il 2022 mostra un **aumento del tasso di ospedalizzazione rispetto all'anno precedente**, sebbene non si raggiungano ancora i livelli pre-pandemici. È significativo notare che tutte le Regioni raggiungono ormai da tempo il punteggio massimo per questo indicatore, evidenziando un **miglioramento generale**. Parallelamente, si osserva un lieve incremento nella proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con un volume di attività superiore a 135 interventi annui, segnalando una maggiore attenzione alla concentrazione della casistica e alla qualità delle prestazioni. Tuttavia, la Provincia autonoma di Bolzano si posiziona in controtendenza presentando un trend decrescente, con valori al di sotto della soglia negli ultimi anni.

Inoltre, l'indicatore sull'appropriatezza del setting assistenziale, che analizza il rapporto tra ricoveri ad alto rischio di inappropriatezza e ricoveri non a rischio, appare sostanzialmente stabile, con tutte le Regioni che raggiungono la soglia di sufficienza.

Per quanto riguarda l'assistenza agli anziani, la percentuale di pazienti con più di 65 anni affetti da frattura del collo del femore e operati entro 2 giorni in regime ordinario si mantiene complessivamente stabile. Tuttavia, è preoccupante notare che 10 Regioni hanno registrato un peggioramento rispetto al 2021, con 9 di esse al di sotto della soglia, in particolare Molise, Calabria e Sardegna.

Infine, nel 2022, la proporzione di tagli cesarei primari in strutture con meno di mille parti/anno è in diminuzione rispetto all'anno precedente, mentre nelle strutture con più di mille parti/anno si osserva un

peggioramento, seppur lieve, in 14 Regioni. Anche in questo caso, emerge un gradiente Nord-Sud nei valori dell'indicatore, evidenziando le disparità regionali nel sistema sanitario.

In conclusione, risulta evidente come l'attuale contesto storico e la situazione delineata precedentemente sottolineino **l'urgente necessità di iniziare a valutare la capacità dell'intero sistema di monitoraggio dei LEA nel garantire il diritto alla salute su tutto il territorio nazionale**. È altresì **imperativo considerare la possibilità di modernizzare o perfezionare il sottoinsieme "CORE"** al fine di rendere il nuovo sistema di garanzia più agile, flessibile e dinamico, ma soprattutto allineato alle esigenze attuali.

In ultimo sono stati analizzati i punteggi LEA relativi all'anno 2022, confrontandoli con quelli del 2019, con l'obiettivo di evidenziare le Regioni che hanno subito un peggioramento significativo a seguito del periodo pandemico. La crisi sanitaria globale, causata dalla pandemia da COVID-19, ha infatti rallentato e saturato il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), influenzando negativamente l'efficienza e l'efficacia delle prestazioni sanitarie in numerose aree del Paese.

L'analisi complessiva rivela una **situazione generalmente negativa** in quasi tutte le Regioni italiane. Tuttavia, vi sono alcune eccezioni. Le due Province Autonome di Bolzano e Trento sono le uniche ad aver mostrato un miglioramento in tutte e tre le aree di valutazione (ospedaliera, territoriale e della prevenzione). Altre regioni, come la Lombardia, il Veneto, la Toscana e l'Emilia-Romagna, hanno registrato miglioramenti in due aree su tre. Anche per queste Regioni, generalmente considerate trainanti nel contesto del SSN, emerge comunque una certa difficoltà nel recuperare i livelli pre-pandemici, suggerendo l'esistenza di sfide persistenti nella ripresa del sistema sanitario.

Per quanto concerne le singole aree, quella ospedaliera risulta essere quella in cui si sono registrati i maggiori progressi. Solo alcune Regioni, tra cui la Valle d'Aosta, il Friuli Venezia Giulia, l'Emilia-Romagna,

Tab. 1.6: Risultati NSG 2022

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
Piemonte	88,79	86,55	87,07
Valle d'Aosta	48,48	47,25	55,23
Lombardia	90,18	94,66	86,09
P.A. Bolzano	54,14	77,03	75,23
P.A. Trento	94,27	76,45	98,35
Veneto	94,08	96,4	91,36
Friuli V.G.	71,24	73,3	75,29
Liguria	61,41	86,81	77,49
Emilia Romagna	96,13	95,57	93,5
Toscana	86,57	96,42	92,32
Umbria	79,59	83,88	84,42
Marche	60,91	91,03	91,26
Lazio	74,08	72,07	81,3
Abruzzo	49,31	62,18	73,1
Molise	50,69	61,23	67,54
Campania	69,68	55,76	68,66
Puglia	75,97	70,02	79,69
Basilicata	68,46	61,92	78,03
Calabria	36,59	34,88	63,78
Sicilia	47,18	58,04	78,38
Sardegna	46,55	50,45	69,11

l'Umbria e l'Abruzzo, hanno evidenziato un peggioramento tra il 2019 e il 2022. Di contro, l'area della prevenzione si conferma la più problematica, con risultati preoccupanti in diverse Regioni: in Abruzzo e Sardegna si osservano riduzioni nei punteggi fino al 40%, mentre Calabria, Molise, Valle d'Aosta e Marche registrano decrementi superiori al 30%.

Nel complesso, le Regioni che mostrano le performance peggiori, considerando tutte e tre le aree

analizzate, sono l'Abruzzo, la Sardegna, la Valle d'Aosta, la Calabria e la Sicilia (Fig. 1.27). Queste Regioni manifestano trend fortemente negativi, a conferma di una difficoltà significativa nel mantenere standard adeguati di assistenza sanitaria.

Tale quadro evidenzia una situazione di notevole complessità per il Paese, con significative disparità tra le Regioni. Particolarmente allarmante è la condizione del Sud Italia, che presenta un peggioramento generalizzato delle prestazioni sanitarie, suggerendo una difficoltà strutturale nell'affrontare le sfide future del sistema sanitario. Questa disparità territoriale, già nota prima della pandemia, sembra essersi acuita ulteriormente, ponendo interrogativi sulle strategie di recupero e rafforzamento del SSN in queste aree più vulnerabili.

Fig. 1.27: Variazione percentuale LEA 2019-2022

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

Tab. 1.7: Variazione percentuale LEA 2019-2022

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
Piemonte	-3,19%	-2,57%	1,50%
Valle d'Aosta	-32,82%	-1,75%	-11,76%
Lombardia	-1,92%	5,20%	0,09%
P.A. Bolzano	0,67%	51,37%	3,35%
P.A. Trento	19,89%	1,85%	1,41%
Veneto	-0,05%	-1,27%	5,42%
Friuli V.G.	-11,38%	-6,45%	-6,61%
Liguria	-25,19%	1,56%	1,97%
Emilia Romagna	1,82%	1,12%	-1,23%
Toscana	-4,52%	8,95%	1,02%
Umbria	-16,79%	21,06%	-4,04%
Marche	-31,91%	6,37%	10,23%
Lazio	-14,09%	-1,96%	12,23%
Abruzzo	-40,15%	-21,33%	-1,00%
Molise	-33,52%	-9,84%	38,60%
Campania	-11,66%	-11,55%	13,68%
Puglia	-6,89%	-8,51%	10,34%
Basilicata	-11,01%	23,27%	0,66%
Calabria	-38,91%	-37,15%	34,47%
Sicilia	-18,91%	-22,82%	11,22%
Sardegna	-40,55%	-18,23%	4,38%

icom
istituto per la competitività

CAPITOLO 2

LA SPESA IN SANITÀ

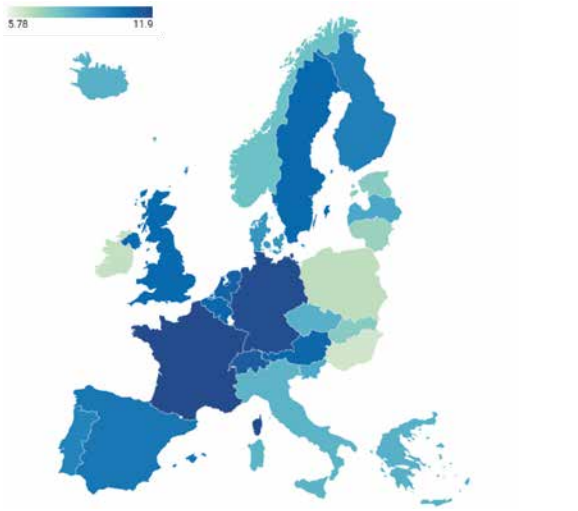
La spesa sanitaria è una componente fondamentale dell'economia di un paese e consiste nell'ammontare di risorse finanziarie allocate dal Paese al settore sanitario, inclusi servizi medici, infrastrutture, farmaci e altre attività legate alla salute. È un variabile macroeconomica fondamentale per la comprensione delle condizioni del sistema paese. Il presente capitolo, che riprende e aggiorna il quadro riportato nell'edizione 2023 del presente Rapporto Osservatorio In-Salute, ne intende approfondire alcuni aspetti centrali, riportando i dati disponibili più recenti e fornendo un'analisi di settore.
In particolare, si intende approfondire la spesa sanitaria come un indicatore del **grado di priorità dato alla salute e impattante su di essa**: una spesa sanitaria adeguata implica un investimento adatto al miglioramento della qualità della vita dei cittadini ed è un buon presupposto per l'accesso a servizi medici essenziali. Quando le risorse sono adeguate, è possibile migliorare l'accesso ai servizi sanitari, ridurre le liste d'attesa per le cure, fornire trattamenti più avanzati e migliorare i tassi di sopravvivenza e la qualità della vita. Al contempo, le cifre destinate alla spesa in salute sono anche un **indicatore di sviluppo socio-economico**, in quanto la spesa sanitaria è correlata al livello di sviluppo socio-economico di un paese e al suo benessere inteso a trecentosessantacinque gradi. Le nazioni con economie avanzate tendono a investire una parte significativa del loro PIL nella sanità, poiché riconoscono il suo ruolo nel promuovere la produttività e il benessere della forza lavoro. Si lega a questo aspetto anche la funzione della spesa come **indicatore di sostenibilità finanziaria**: un sistema sanitario ben finanziato è più probabilmente sostenibile nel lungo termine. Una spesa sanitaria adeguata può aiutare a prevenire crisi finanziarie nel settore e garantire che le necessità sanitarie della popolazione siano soddisfatte in modo continuo. Infine, un'analisi aggiornata e protratta nel tempo della spesa offre un prezioso **strumento di monitoraggio delle politiche pubbliche**: la spesa sanitaria è uno strumento di monitoraggio per valutare l'efficacia delle politiche pubbliche relative alla sanità. Aumenti o diminuzioni della spesa possono riflettere cambiamenti nell'orientamento delle politiche o risposte a emergenze sanitarie. Questo è vero anche in un'ottica di **confronto internazionale**: il confronto della spesa sanitaria tra paesi può fornire 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

Tenendo conto di tutte le voci di finanziamento, **l'Italia si trova di poco al di sopra della media europea quanto a spesa sanitaria complessiva**. La spesa sanitaria misurata come percentuale del PIL del nostro Paese è difatti circa 8,4%, un dato simile a quello della Grecia e che segna una flessione rispetto al 2022, anno in cui il dato italiano era molto più simile a quello della Spagna

Fig. 2.1: Spesa sanitaria corrente* nell'UE (2023, % sul PIL)

Fonte: OECD
*la maggior parte dei dati sé provvisoria



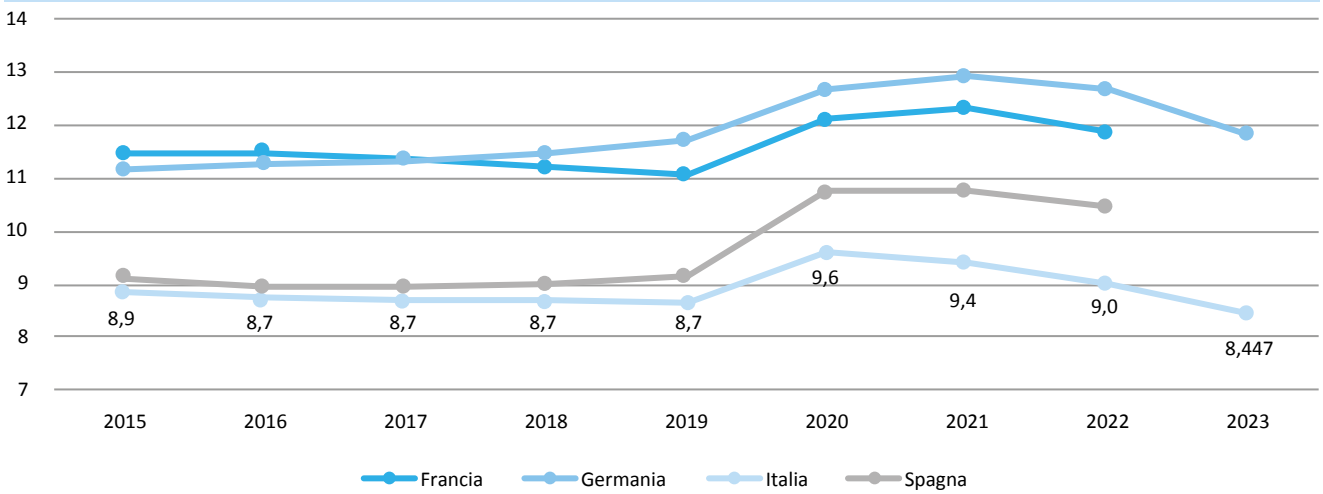
(10,5%). **Il livello di spesa in relazione al PIL è almeno di due punti percentuali al di sotto di Francia, Belgio, Paesi Bassi, Portogallo e Germania.** (Fig. 2.1). Per quanto generico, tale valore è indicativo del grado di rilevanza economica del sistema sanitario rispetto al macrosistema produttivo di un Paese, inteso come somma dei redditi di tutte le famiglie e di tutte le imprese. È importante sottolineare che, **a parità di peso sul PIL**, due Paesi possono mostrare **livelli di accesso complessivo, di equità di accesso e di sostenibilità diversi** a causa di differenze nei prezzi e nella struttura del sistema.

Guardando all'evoluzione del dato, è possibile notare come **la spesa sanitaria totale (sia pubblica che privata) italiana abbia mantenuto circa lo stesso peso in termini di percentuale del PIL tra il 2010 e il 2019**. L'inversione registrata nel 2020 non è stata riconfermata nel 2021, quando la quota percentuale è tornata a scendere, confermando la forte tendenza al ribasso anche negli anni successivi. In Italia preoccupa senza dubbio il fatto che nei dati provvisori per il 2023 la spesa sanitaria in relazione al PIL sia già più bassa rispetto al 2019, ultima rilevazione prima dello shock pandemico. Anche la Germania, unico Paese che registra una crescita della spesa sanitaria percentuale rispetto al PIL prima del 2020, vede questo indice tornare verso i livelli prepandemici (Fig. 2.2).

Le rendicontazioni del MEF confermano queste statistiche: **la spesa sanitaria corrente**[40] **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**. Difatti, come si vede dalla Figura 2.3, l'andamento crescente della **spesa sanitaria privata** in percentuale del PIL non è stato affetto dalle generali contrazioni dovute dalle ondate pandemiche. Ha mostrato, al contrario, un **incremento live ma co-**

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

Fonte: OECD

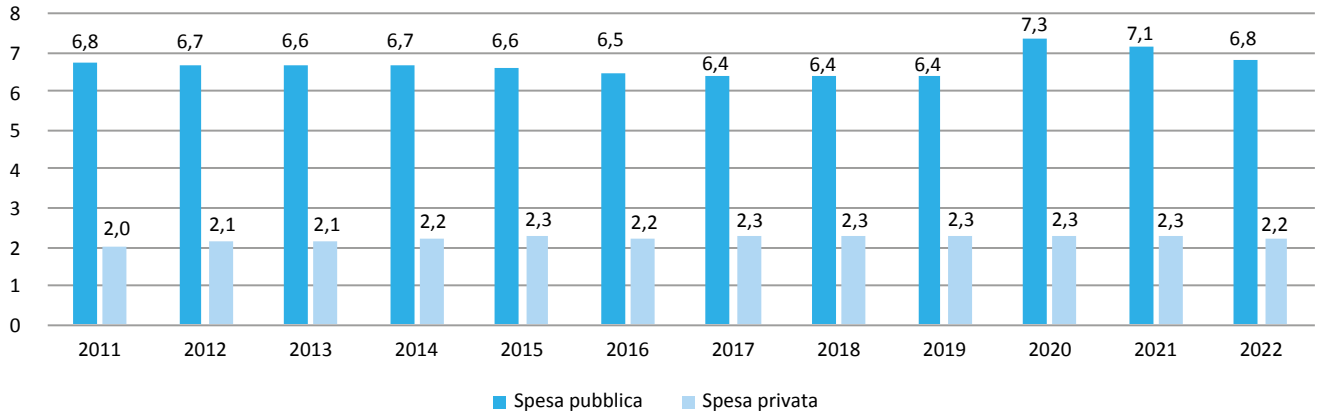


40 Quando si parla di spesa sanitaria pubblica ci sono due indicatori: la Spesa Sanitaria Corrente di CN (Conto Nazionale), elaborato nel rispetto dei principi contabili del Sistema europeo delle statistiche integrate della protezione sociale (SESPROS), in coerenza con il Sistema europeo dei conti nazionali 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.

stante 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 per il 2022, €126.061 milioni per il 2023 e €128.061 milioni per l'anno 2024. Rispetto a quanto stabilito dalla Legge di bilancio 2021, questa manovra conteneva un aumento del fabbisogno sanitario nazionale pari all'1,5% per il 2022, al 3,4% per il 2023 e al 5,1% per il 2024 (Tab.2.1). Gli interventi previsti per la sanità con la Legge di Bilancio 2023 (L. n. 197/2022) sono inseriti in una manovra da circa €35 miliardi. **Il Fondo sanitario nazionale cresce di ulteriori €2,150 miliardi nel 2023 che si aggiungono ai 2 in più già stanziati dalla manovra del precedente Governo, facendo così salire il Fondo a €128,211 miliardi, pari a €4,150 miliardi in più rispetto al 2022.** Una buona parte di questo ulteriore incremento, per la precisione €1,4 miliardi, verrà però destinato a far fronte all'aumento del **caro energia** e al riparto di queste risorse potranno partecipare anche le Regioni e Province autonome. Viene inoltre incrementato di €650 milioni per il 2023 il fondo presso il Ministero della Salute destinato all'acquisto dei vaccini anti Sars-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con Covid. Previsti poi ulteriori €2.300 milioni per l'anno 2024 e €2.600 milioni a decorrere dall'anno 2025.
Anche la Legge di Bilancio 2024 (n.213/2023) prevede un aumento progressivo del **Fondo sanitario nazionale (FSN)** nei prossimi anni per supportare la sanità pubblica. Sono previsti €3 miliardi per il **2024**, arrivando così a **€134,1 miliardi**. Dal **2025** verranno aggiunti ulteriori **€4 miliardi**, arrivando a un totale di **€138,1 miliardi** e dal **2026** è previsto un ulteriore incremento di **€4,2 miliardi**, portando il totale del Fondo a **€142,3 miliardi.**

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

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE



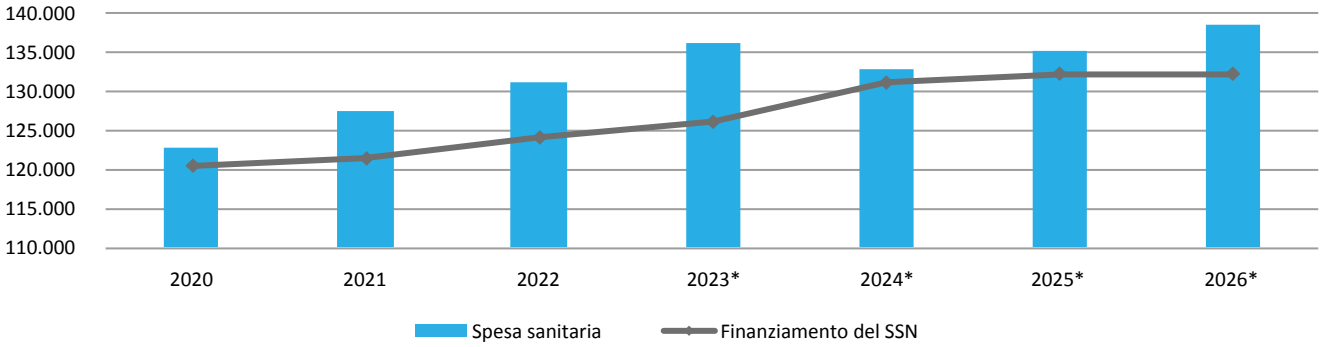
Tab. 2.1: Finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard per gli anni 2020-2021 (€, milioni)

Fonte: Elaborazioni I-Com su Legge di Bilancio 2024

	2022	2023	2024	2025	Dal 2026
Legge di Bilancio 2022	124.061	126.061	128.061	128.061	128.061
Legge di Bilancio 2023	-	+ 2.150	+ 2.300	+ 2.600	+ 2.600
Legge di Bilancio 2024	-	-	+ 3.000	+ 4.000	+ 4.200

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

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze e Camera dei deputati
*Dati previsionali della spesa sanitaria (DEF 2023), in attesa di aggiornamenti con la NADEF 2024.

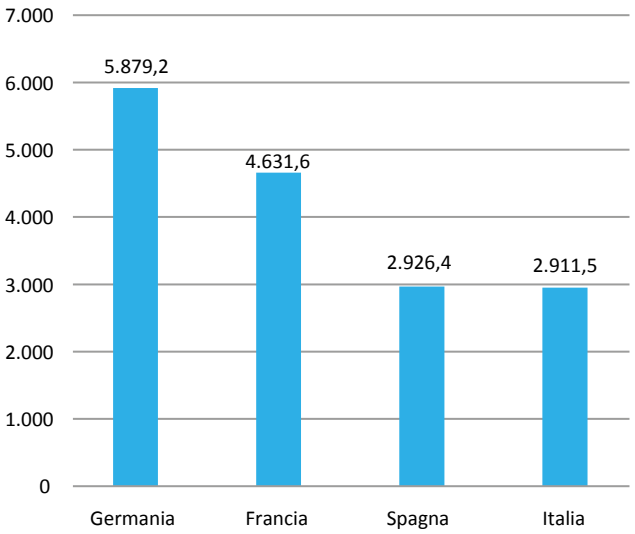


Stando alle previsioni sull'andamento della spesa sanitaria corrente contenute nella nota di aggiornamento del DEF e ai valori del finanziamento del SSN deliberati per i prossimi anni, si evidenzia **che la spesa sanitaria di CN fino al 2023 supera abbondantemente il livello di finanziamento ordinario 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 gli ultimi dati disponibili 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 a quella italiana). Nello specifico, la spesa sanitaria corrente pro-capite della Germania arriva a sfiorare i €6.000 per abitante. Quella della Francia ammonta a €4.632 a persona. Italia e Spagna si fermano intorno alla soglia dei €2.900 (Fig. 2.5).

Fig. 2.5: Spesa sanitaria (pubblica e privata) corrente pro-capite (€, 2022)

Fonte: OCSE



Anche entrando nel dettaglio delle regioni italiane emerge una critica disomogeneità. La spesa sanitaria in valore assoluto maggiore si registra senza dubbio in **Lombardia**, con un valore di circa €**22 miliardi nel 2022, circa il doppio della seconda regione per spesa, il Lazio (€12 miliardi)**. A seguire le altre regioni di grandi dimensioni: 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, spiccano per **spesa pro-capite le PA di Bolzano e Trento** (intorno ai **€2.700** di spesa per abitante), la Valle D'Aosta e il Molise (con €2.500 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 €2.350 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 (Fig. 2.7). Complessivamente, la **spesa sanitaria pro-capite media italiana è di €2.277 euro circa**, aumentata in media rispetto all'anno precedente del 2,3%.

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

Fonte: Ragioneria Generale dello Stato

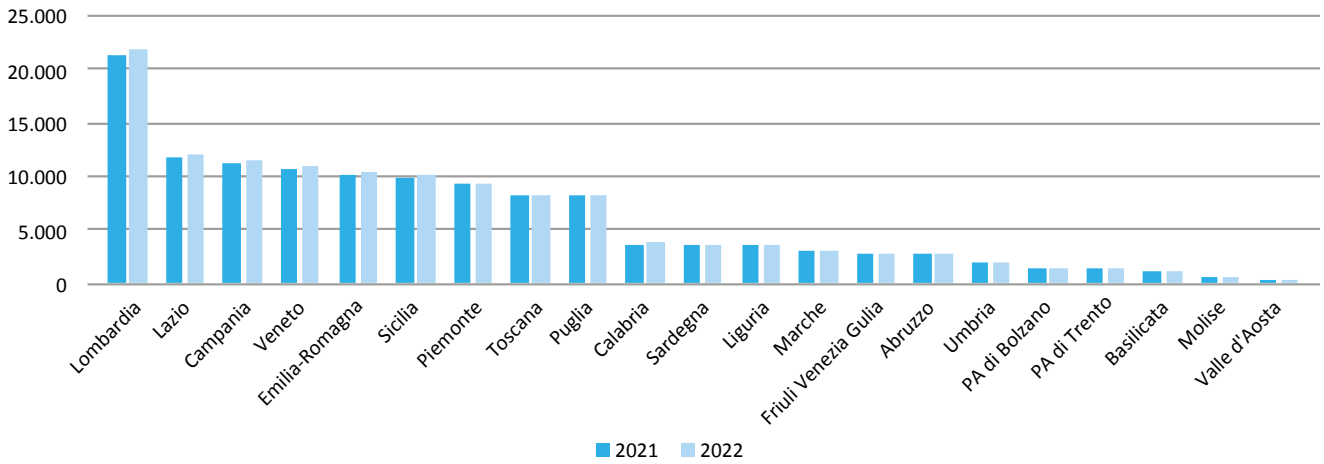
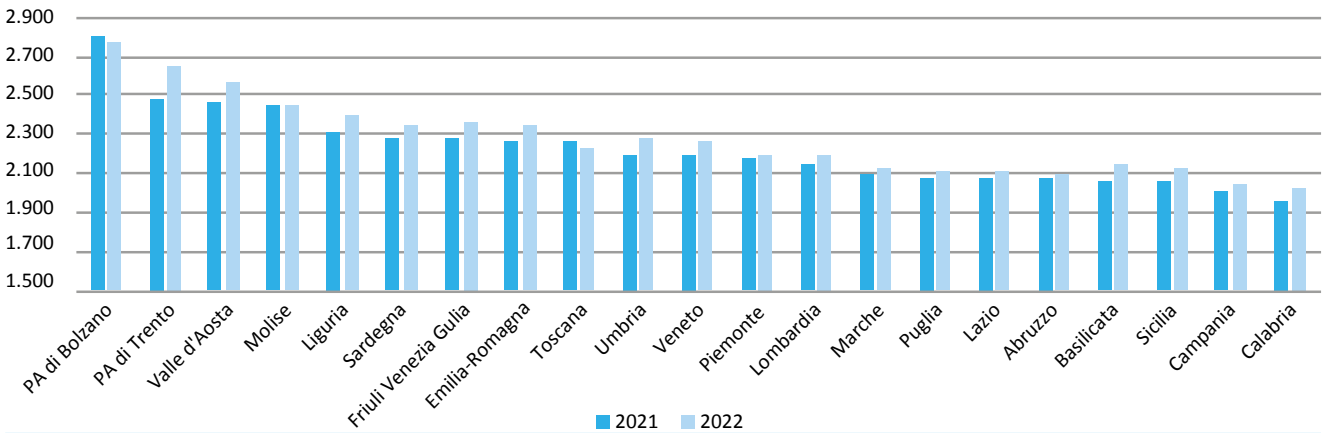


Fig. 2.7: Spesa sanitaria corrente in CE per regione (2021, valore pro-capite in milioni di euro)

Fonte: Ragioneria Generale dello Stato



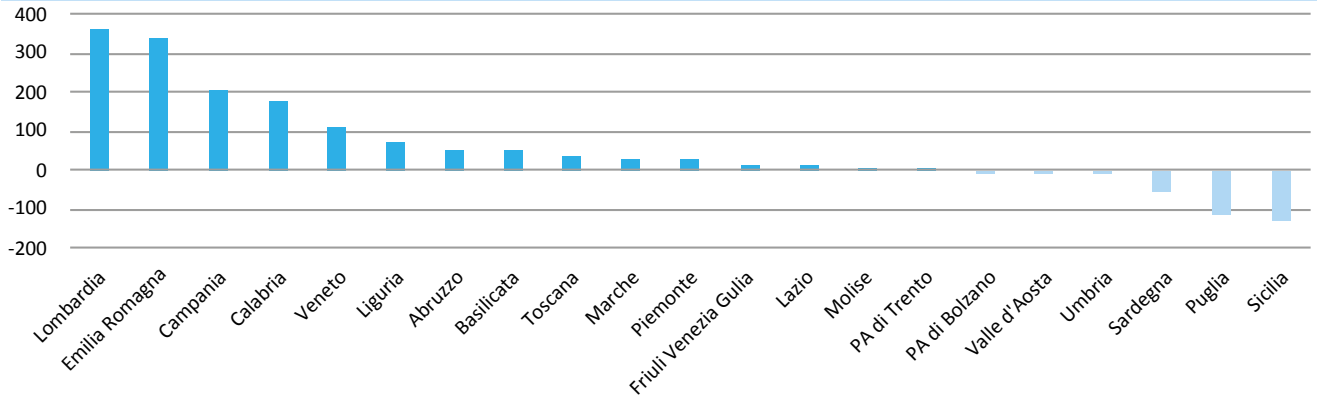
Le regioni che hanno registrato un **maggiore aumento sono la PA di Trento e la Valle d'Aosta** con aumenti rispettivi del 6,7 e 4,7%, ma aumenti importanti si sono registrati anche in Liguria (3,6%), Veneto e Friuli Venezia Giulia (3,5 % circa) e in Basilicata e Calabria (3,3%). Solo la **Toscana, il Molise e la PA di Bolzano hanno registrato una diminuzione**, in ogni caso contenute tra lo 0,4 e l'1,3%.

Osservando questi dati, non è possibile non tener conto del **fenomeno della migrazione sanitaria interregionale**. Come riporta il Report Mobilità dell'Agenas[41], nel corso del 2022 il valore della mobilità interregionale è di poco al di sopra del **miliardo e 162 mila euro**. Rispetto ai dati del 2021, nel 2022 si registra un quadro in miglioramento. **Sono "solo" sei le Regioni che presentano un saldo negativo (rispetto alle 14 dell'anno precedente)** (Fig. 2.8). Le regioni con il maggior tasso di "emigranti sanitari" sono: la Sicilia che nel 2022 registra un saldo negativo di €131 milioni, la Puglia (-€116 milioni) e la Sardegna (-€50 milioni). La Lombardia è, invece, la regione con il saldo positivo maggiore con €361 milioni. L'Emilia Romagna segue con un +€337 milioni. In attivo anche la Campania (+€204 milioni), la Calabria (+€178 milioni), il Veneto (+€107 milioni), la Liguria (+€69 milioni), l'Abruzzo (+€51 milioni) e la Basilicata (+€48 milioni). Sempre in positivo ma con saldi minori la Toscana, le Marche, il Piemonte, il Friuli Venezia Giulia, il Lazio e il Molise (che si aggirano tra i €6 e i €30 milioni).

Prestazione non indifferente della regione Campania, che evidenza un miglioramento del saldo del 17% rispetto la media del triennio 2017-2019. L'osservazione della serie storica colloca anche **Piemonte e Lazio** tra le regioni con la più alta performance in termini di miglioramento del saldo economico nel 2022 rispetto l'inizio del periodo in esame, in particolare il Piemonte nel 2017 registrava un saldo negativo di €7 milioni, mentre nel 2022 si osserva un saldo positivo di oltre €25 milioni. Questo fenomeno è in buona parte dovuto alla **situazione post-pandemica delle liste d'attesa**[42] e alle **differenze di performance nell'erogazione delle prestazioni sanitarie** tra Sud e Nord. Dal momento in cui lo stato di emergenza ha visto la fine, la ripresa delle prestazioni sanitarie non svolte durante la pandemia ha rappresentato un tema cruciale per garantire che le persone ricevano l'assistenza necessaria e per mitigare gli effetti a lungo termine della pandemia sulla salute pubblica.

Fig. 2.8: Saldo della migrazione sanitaria per regione (milioni di euro, 2022)

Fonte: Portale Statistico Agenas



41 Portale Statistico Agenas. https://stat.agenas.it/web/index.php?r=public%2Findex&report=10
42 Cfr infra paragrafo 1.1

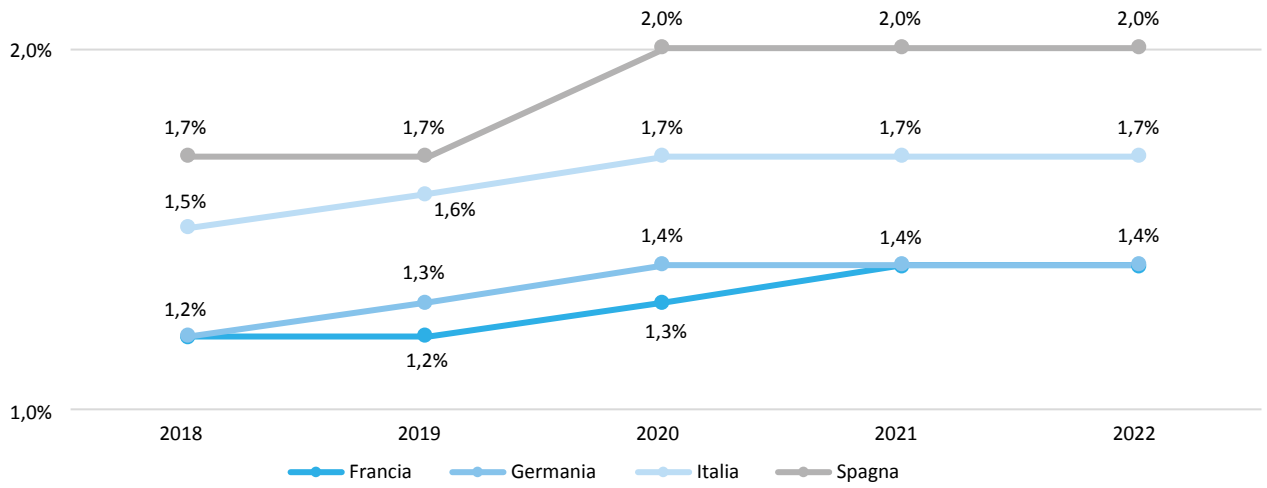
2.2. TREND E COMPOSIZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA

Secondo gli ultimi dati OsMed, nel 2022 la spesa farmaceutica totale in Italia è stata pari **a €34,1 miliardi, in aumento del 6% rispetto al 2021 e corrispondente all'1,7% del PIL** (Fig. 2.5)[43]. Osservando i principali Paesi europei in analisi, la situazione risulta abbastanza omogenea, sebbene il dato italiano sia inferiore solo a quello di Spagna (2,0%). Tutti i Paesi hanno visto un aumento della spesa farmaceutica in rapporto al PIL tra il 2019 e il 2020, dovuto principalmente alla diminuzione del PIL e alla contemporanea crescita della spesa farmaceutica durante l'emergenza sanitaria. Nel 2021 e 2022, invece, l'incidenza della spesa sul PIL si è stabilizzata. Non esiste una correlazione evidente tra spesa e PIL pro capite, anche se la spesa pro capite tende ad aumentare con il PIL pro capite.

Per quanto riguarda invece l'incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria totale, l'**Italia** presenta percentuali di spesa per farmaci più elevate rispetto agli altri paesi. Dopo aver raggiunto un **picco intorno al 18% nel 2018**, si è registrato un calo continuo fino al 2022. Allargando il confronto a livello europeo la situazione appare tuttavia **eterogenea**. La **Francia**, ad esempio, registra un **calo costante** nella spesa per farmaci come percentuale della spesa sanitaria totale dal 2015 al 2021, passando da circa il 14% a poco più del 13%, con una leggera ripresa solo in corrispondenza del 2022. Anche per la **Germania** si osserva un **leggero declino della percentuale di spesa per farmaci fino al 2020**, stabilizzandosi intorno al 14%. La variazione, però, è meno marcata rispetto alla Francia, suggerendo una maggiore stabilità nella proporzione della spesa farmaceutica all'interno del budget sanitario. In **Spagna**, invece, l'andamento è stato piuttosto **irregolare**: dopo un declino progressivo della spesa per farmaci fino al 2021, si assiste a un'improvvisa crescita nel 2022, che porta la percentuale a superare il 17%. (Fig. 2.10)

Fig. 2.9: Spesa farmaceutica (% del PIL)

Fonte: Rapporto OSMED



43 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. 2.10: Spesa farmaceutica (% del PIL)

Fonte: OECD

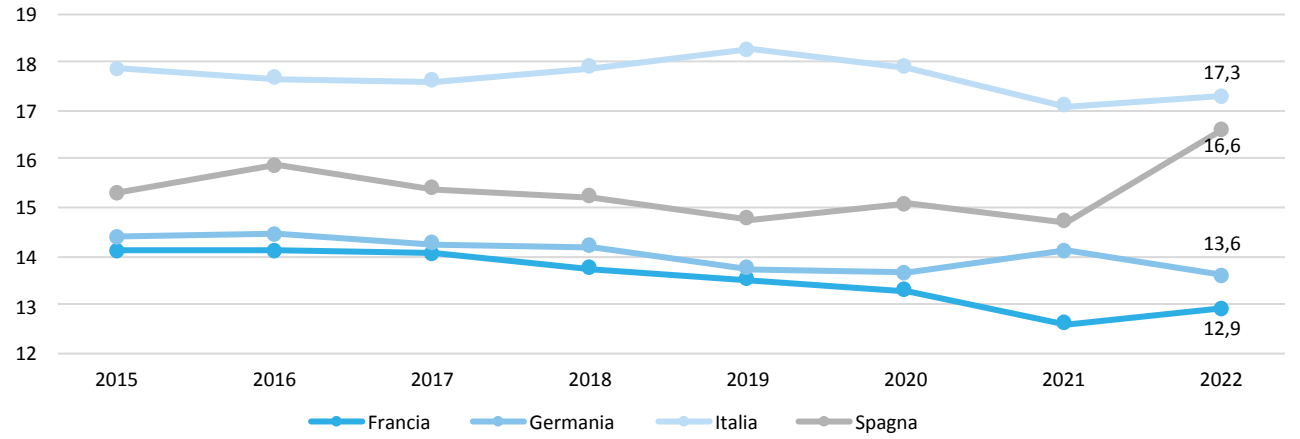
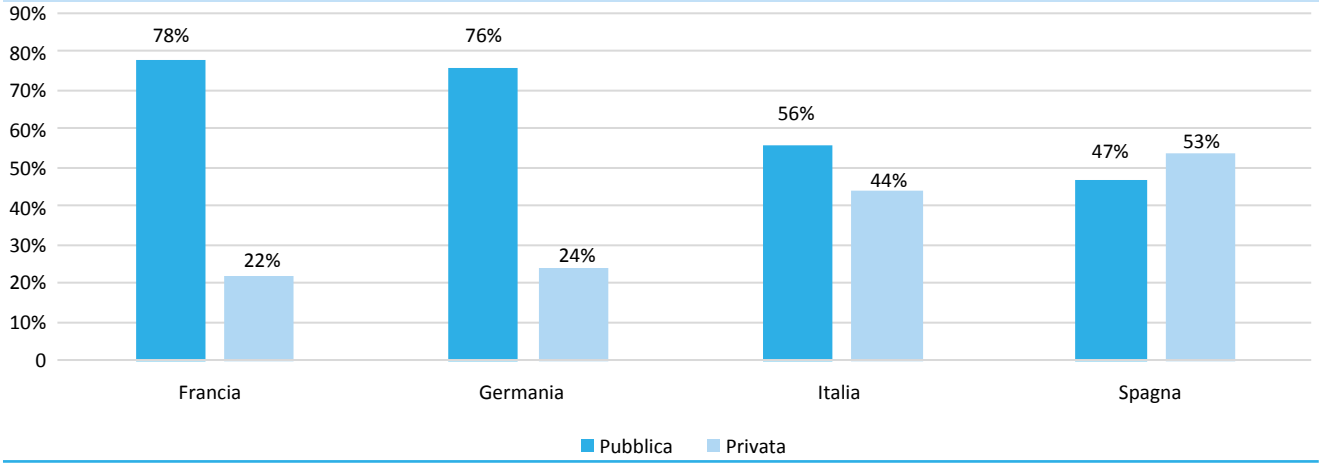


Fig. 2.11: Spesa per prodotti medicinali nei principali paesi UE (2021, %, per finanziamento)

Fonte: OECD

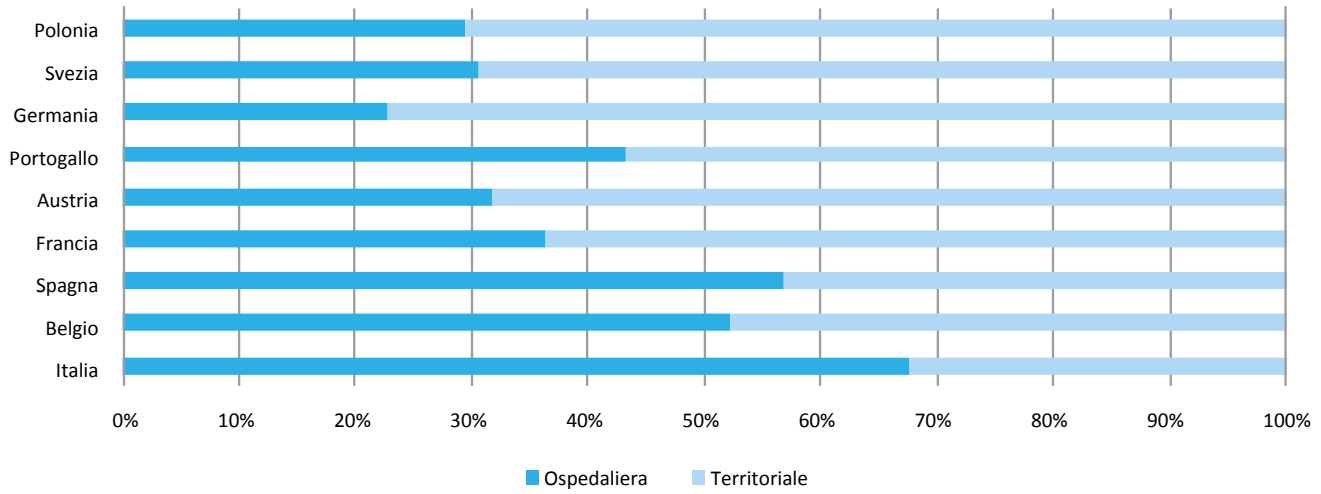


Tra i maggiori Paesi UE, l'Italia è lo Stato in cui la spesa per prodotti medicinali out-of-pocket è secondo solo a quello registrato in Spagna, con una percentuale del 43%. Francia e Germania, invece, rappresentano dati ampiamente inferiori, e pari a circa la metà del valore italiano. Si evidenzia quindi per questi paesi una predominanza netta della spesa per medicinali da parte dello Stato (Fig. 2.11).

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, 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. 2.12)

Fig. 2.12: 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).



Osservando le dinamiche di spesa farmaceutica a livello regionale, si nota un'ulteriore disomogeneità 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 C[44] rimborsati totalmente dal SSN ha un peso maggiore nelle regioni del Sud Italia, dove è pari al 31,6% rispetto ad una media italiana del 29,5%. Al contrario, la spesa privata per questi farmaci 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 sanitare pubbliche. Anche la spesa convenzionata lorda, che rappresenta i farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e acquistati in farmacia, varia significativamente da regione a regione. In particolare, la Sardegna e la Sicilia mostrano percentuali notevolmente più elevate rispetto ad altre regioni, segnalando una maggiore dipendenza dai farmaci rimborsati.

Un'altra componente rilevante è la **spesa per i farmaci di classe A acquistati privatamente**, che comprende farmaci essenziali o per malattie croniche, ma che non vengono rimborsati. In alcune regioni, come il Veneto e la Lombardia, questa voce assume un peso più rilevante, dimostrando una maggiore propensione all'acquisto privato di farmaci che potrebbero teoricamente essere coperti dal SSN. La categoria relativa ai farmaci di classe C con ricetta, che non sono rimborsati ma richiedono una prescrizione medica, rappresenta una quota significativa della spesa in regioni come Lazio, Molise, Campania e Basilicata. Ciò potrebbe suggerire una maggiore incidenza di farmaci prescritti per patologie meno gravi o non croniche in queste regioni, o una diversa politica regionale nel-

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

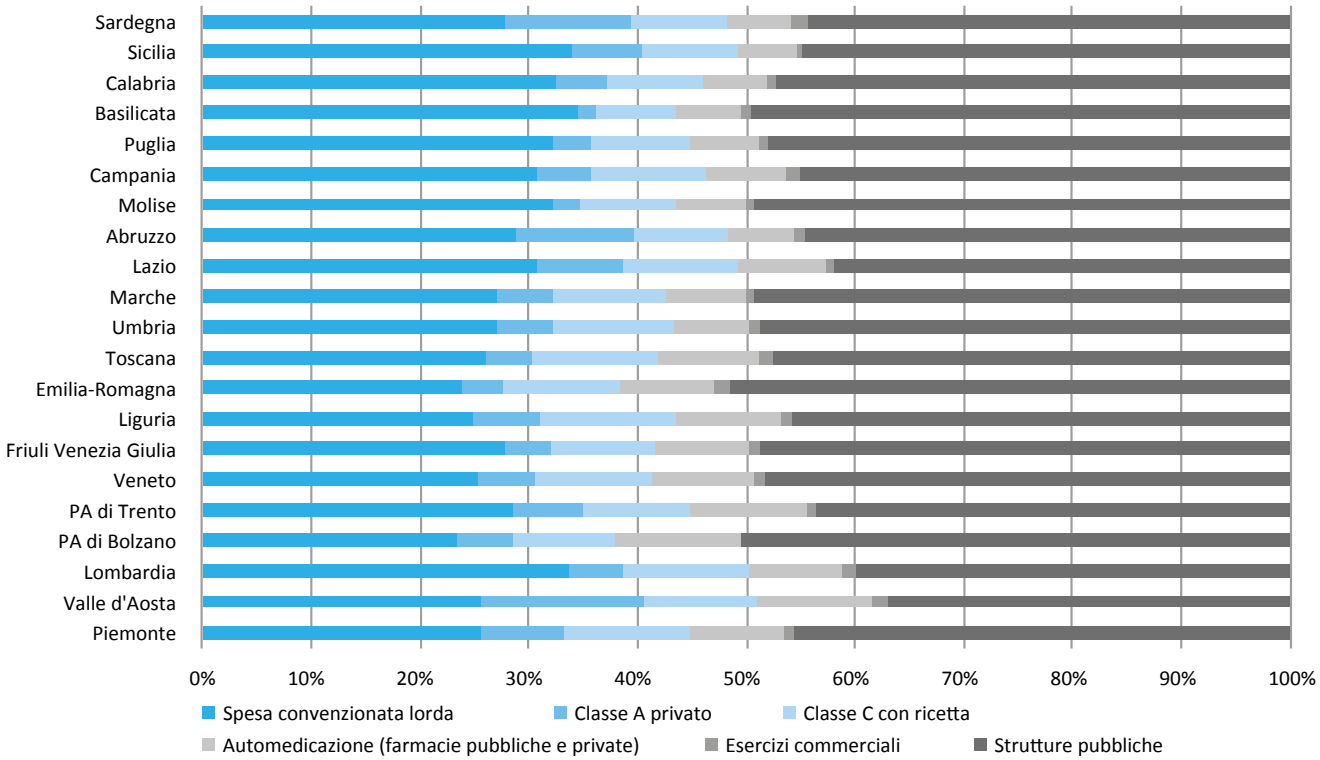
la gestione di questi farmaci. La spesa in automedicazione, che include i farmaci da banco acquistabili senza ricetta, è particolarmente rilevante in alcune regioni (come Valle D'Aosta e PA di Trento e Bolzano). Infine, **la spesa nelle strutture pubbliche domina la scena in tutte le regioni**, rappresentando la voce più consistente in termini percentuali, spesso **superando il 45% della spesa complessiva**. Questo dato mette in luce il ruolo cruciale delle strutture pubbliche nella distribuzione dei farmaci, con Veneto, Friuli Venezia Giulia, Marche, Molise e Basilicata che emergono come esempi di una netta preferenza per la distribuzione centralizzata dei farmaci attraverso il settore pubblico. L'analisi complessiva mostra come la gestione della spesa farmaceutica rifletta differenze regionali che possono essere attribuite a vari fattori, tra cui politiche sanitarie locali, condizioni socioeconomiche e abitudini di consumo. Queste differenze suggeriscono **la necessità di un monitoraggio continuo** per garantire che l'accesso ai farmaci rimanga **equo ed efficace su tutto il territorio nazionale**. (Fig. 2.13).

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 SSN. Viceversa, **il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti**

Fig. 2.13: Composizione della spesa farmaceutica (2021, valori %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Rapporto OsMed 2022



(precedentemente nota come spesa ospedaliera) è andato via via **incrementandosi**, passando dal 2,4% all'attuale **8,2%** 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 14,9% al 15,2% per quest'anno, arrivando al 15,3% l'anno prossimo (Tab. 2.2)[45].

La Manovra **2024** ha introdotto alcuni cambiamenti importanti nei tetti di spesa farmaceutica e ospedaliera. Il tetto per la spesa farmaceutica degli acquisti diretti è **stato incrementato dall'8,3% all'8,5%,** mentre quello della spesa farmaceutica convenzionata è stato **ridotto dal 7% al 6,8%**.

Questa ridistribuzione riflette il tentativo di compensare l'aumento costante degli acquisti diretti, ma potrebbe non essere sufficiente a bilanciare la spesa complessiva.

Per quanto riguarda la spesa ospedaliera, la manovra prevede un **incremento graduale della spesa per l'acquisto di prestazioni da privati accreditati**, che arriverà a crescere fino al **4% dal 2026**.

Nonostante la copertura della spesa farmaceutica ospedaliera (o spesa farmaceutica per acquisti diretti) sia aumentata e nell'ultimo anno abbia raggiunto gli €11,6 miliardi, risulta **ancora insufficiente a coprire adeguatamente la spesa sostenuta per gli acquisti diretti** (Fig. 2.14) nonostante nel 2023, per la

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%
L. 213/2023	6,80%	8,50%	15,30%

45 Nel dettaglio, la Legge di Bilancio 2021 aveva 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%. 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.

Fig. 2.14: 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"

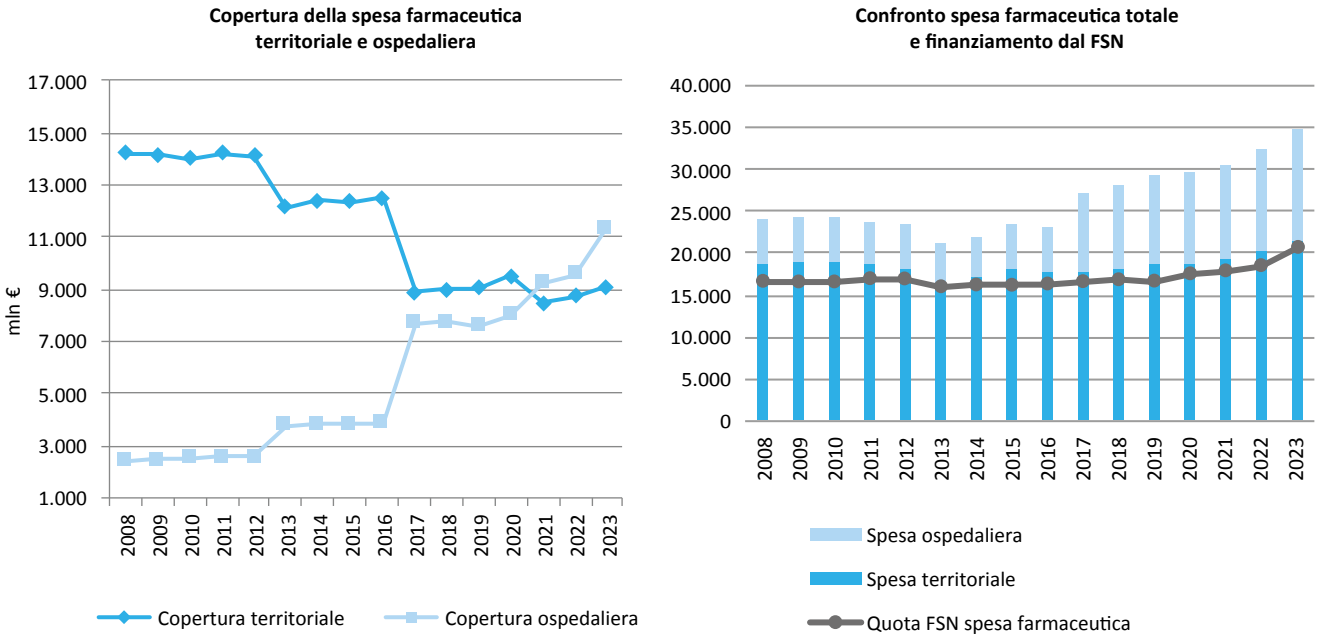
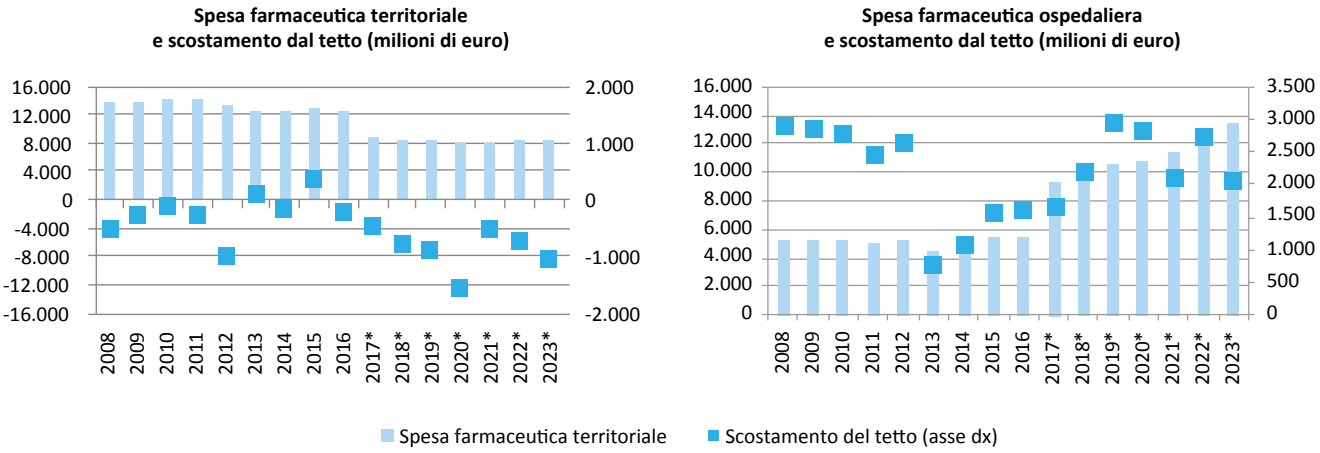


Fig. 2.15: Verifica del rispetto dei tetti di spesa farmaceutica

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"



terza volta dal 2008, la copertura per questa voce di spesa sia stata superiore alla copertura per la spesa farmaceutica territoriale. Difatti, sebbene nel tempo la quota del FSN dedicata alla spesa farmaceutica (sia territoriale che ospedaliera) sia incrementata, questa non riesce ancora a coprire l'effettivo aumento della spesa: **nonostante i tentativi, il tetto per la spesa non si è mai dimostrato pari o inferiore alla reale spesa**.

La spesa farmaceutica ospedaliera nel 2023 ha continuato a superare il tetto stabilito, con uno **scostamento di €2.031 milioni** rispetto al limite imposto, **leggermente inferiore rispetto al 2022** (quando lo scostamento era stato di €2.693 milioni). Questo segna una riduzione dello sforamento rispetto all'anno precedente, ma il **canale ospedaliero rimane ancora fuori dal tetto di spesa** (Fig. 2.15). Al contrario, la **spesa farmaceutica territoriale nel 2023 ha registrato un deficit rispetto al tetto di €1.035 milioni**, avanzo minore rispetto al 2022, quando si erano spesi €727,70 milioni in meno rispetto al tetto. Questo riflette una crescita significativa della spesa territoriale, che comunque rimane al di sotto del tetto.

Dai dati emerge che, sebbene ci sia stato un lieve miglioramento nel contenimento della spesa ospedaliera, il 2023 ha visto una preoccupante inversione di tendenza per quanto riguarda la spesa territoriale, che ha iniziato a eccedere rispetto al limite imposto.

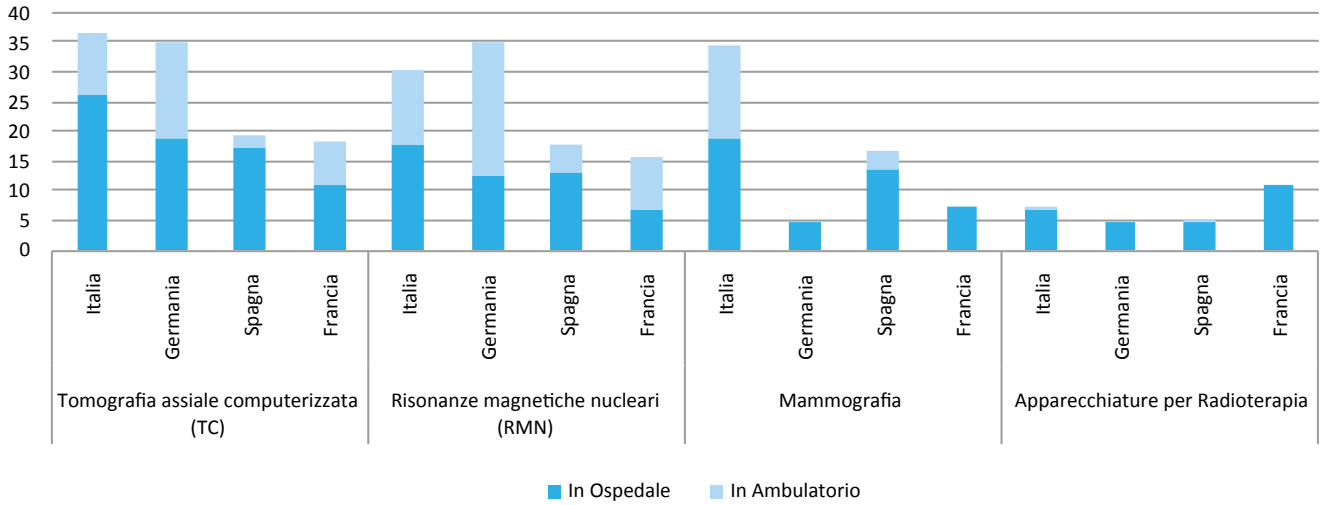
2.4. GLI INVESTIMENTI PER DOTAZIONI SANITARIE

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. 2.16).

Tuttavia, è bene evidenziare come l'informazione rispetto al numero di macchinari presenti non sia sufficiente a stabilire l'adeguatezza del parco tecnologico sanitario di un Paese. Di fronte a un contesto che

Fig. 2.16: Numero di macchinari (per milione di abitanti, ultimi dati nazionali disponibili (2017-2020)

Fonte: OECD



impone di concentrarsi sulle sfide di digitalizzazione ed interoperabilità, occorre difatti chiedersi se la dotazione tecnologia sanitaria in Italia sia sufficientemente moderna e prestante da essere in linea con gli obiettivi posti dal PNRR, e se il personale sanitario addetto a garantirne il funzionamento abbia le conoscenze appropriate e aggiornate.

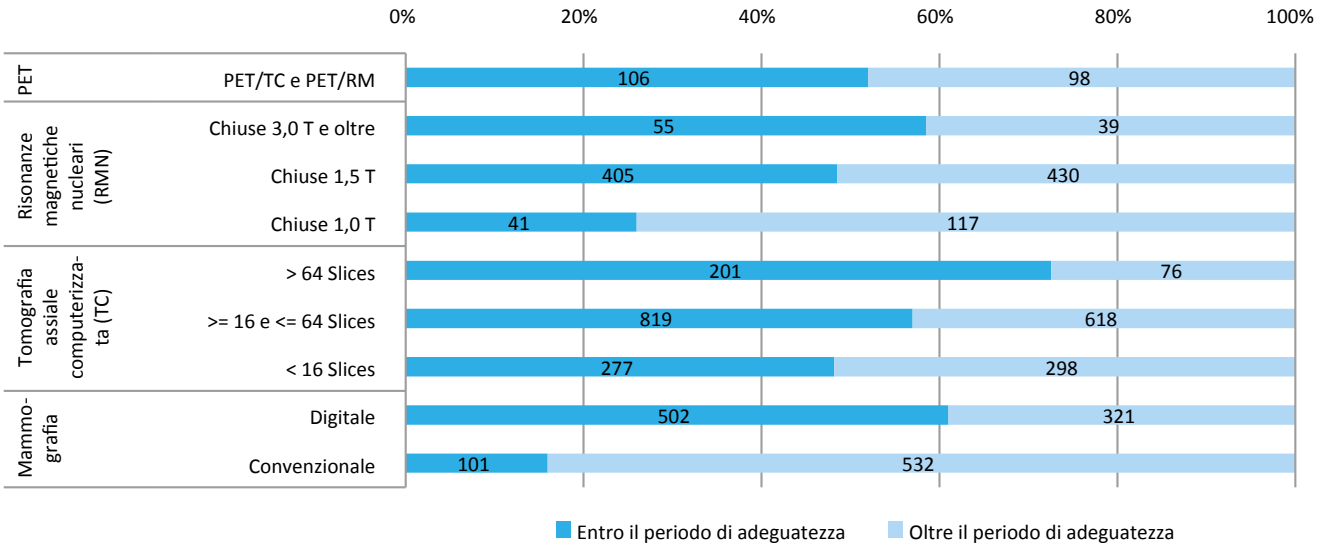
Gli ultimi dati disponibili, seppur non estremamente aggiornati, di Confindustria Dispositivi Medici relativi al grado di **adeguatezza tecnologica del parco installato del SSN mostrano che circa il 50% dei macchinari a disposizione al 2019 aveva oltrepassato ampiamente il periodo di adeguatezza tecnologica**, e necessitava pertanto di revisione o sostituzione (Fig. 2.17).

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 tecnologia[46]. **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**[47]. 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 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 consun-**

Fig. 2.17: Adeguatezza tecnologica del parco istallato

Fonte: Confindustria dispositivi medici



46 Corte dei Conti (2021) Rapporto sul coordinamento della finanzia pubblica. https://www.corteconti.it/Download?id=867011ba-87e4-4e6b-8338-dd4874ff0b39

47 Rapporti di coordinamento della finanza pubblica 2020 e 2021.

tivo del 2019 al 41% del 2022[48]. Mentre nel 2020 per rispondere all'emergenza pandemica 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 progettualità[49]. 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: 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.

Invece, 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 subinvestimento 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, salvo la possibilità di ulteriori modifiche al Piano.

2.5. IL PNRR A METÀ STRADA: INVESTIMENTI E STATO DI ATTUAZIONE

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ha rappresentato, sin dal suo avvio, uno strumento fondamentale per la ripresa dell'Italia dopo la pandemia, con l'obiettivo di colmare i divari infrastrutturali, sociali ed economici del Paese. Al centro del PNRR vi è un percorso di **riforme e investimenti che mira a rafforzare la crescita economica sostenibile**, modernizzare le strutture pubbliche, migliorare i servizi sanitari e favorire l'inclusione sociale, con un focus particolare sull'innovazione e la transizione digitale. Ad agosto 2024, però, lo stato di avanzamento del PNRR presenta luci e ombre, con ritardi in diverse aree cruciali e scadenze non rispettate.

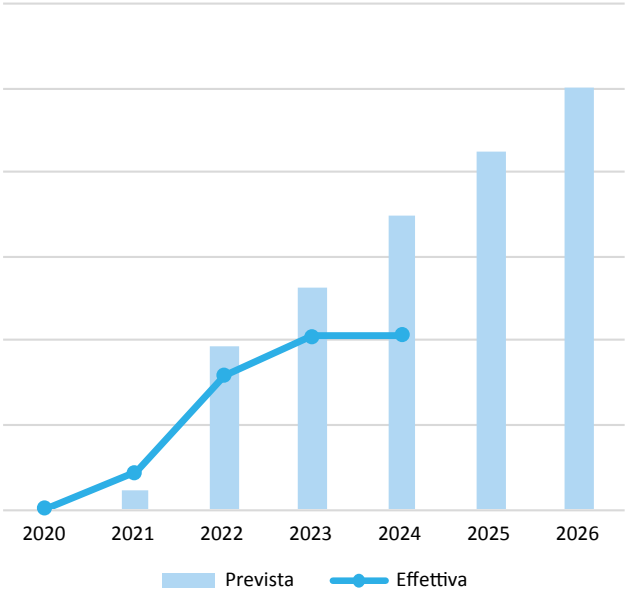
48 Dati NetConsulting Cube, 2021.

49 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

A metà del 2024, una parte significativa degli obiettivi del PNRR è stata raggiunta. Tuttavia, restano **notevoli sfide legate all'esecuzione di alcune delle componenti più complesse e strutturali del Piano**. In particolare, la Missione 6, riguardante la sanità, ha registrato progressi limitati, con diverse milestone e target che non sono stati raggiunti entro le scadenze previste.
Secondo i dati, molte delle riforme strutturali sono in fase di attuazione, ma alcune iniziative chiave sono rallentate, principalmente a causa di problematiche relative all'approvvigionamento di materiali e all'aumento dei costi. Il monitoraggio condotto da enti come **Agenas** ha evidenziato che numerosi interventi, quali la realizzazione delle **Case di Comunità** e degli **Ospedali di Comunità**, sono stati ritardati.
La realizzazione degli investimenti non è al passo con le previsioni (Fig. 2.18). **A fine 2024 si prevede una realizzazione del 70%, ad ora si registra ancora un'attuazione effettiva del 41%**.

Fig. 2.18: Realizzazione investimenti

Fonte: Italiadomani.gov
Nota: il dato effettivo 2024 è aggiornato al terzo trimestre 2024, il dato previsionale, invece, si riferiscal quarto trimestre



Fino ad agosto 2024, il PNRR ha raggiunto un totale di **34 milestone** per quanto riguarda la Missione Salute, includendo:

- L'approvazione del piano di riorganizzazione delle strutture sanitarie per far fronte all'emergenza pandemica.
- L'adozione di contratti istituzionali di sviluppo, fondamentali per l'erogazione dei fondi destinati agli investimenti in ambito sanitario.
- L'entrata in vigore delle riforme legislative volte a migliorare l'organizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale.

Questi risultati dimostrano una progressiva attuazione delle riforme, in particolare per quanto riguarda la digitalizzazione dei servizi e la creazione di nuove infrastrutture sanitarie, fondamentali per migliorare la capacità di risposta del sistema sanitario.
Nonostante alcuni progressi, il 2023 e la prima parte del 2024 hanno visto diversi target mancati o posticipati. Le ragioni di questi ritardi sono molteplici. Il **Ministero della Salute**, in collaborazione con altre istituzioni, ha individuato alcune criticità principali che hanno impattato l'avanzamento del PNRR. Tra queste, le più rilevanti sono l'**aumento dei costi dei materiali**: le forti pressioni inflazionistiche e la scarsità di materiali sul mercato internazionale hanno rallentato l'avvio e il completamento dei progetti infrastrutturali, soprattutto nel settore della costruzione di nuove strutture sanitarie. Hanno influito anche gli **squilibri tra domanda e offerta**: Il boom di richieste per determinati materiali e servizi ha creato un disallineamento che ha influito sulla capacità di rispettare i tempi previsti. Come anche le **procedure amministrative complesse**: La necessità di approvare contratti, appalti e riforme normative a livello locale e nazionale ha portato a rallentamenti, in particolare nella gestione delle **Centrali Operative Territoriali** e delle **Case di Comunità**.

Guardando avanti, il PNRR prevede altre milestone fondamentali da raggiungere entro la fine del 2024 e oltre, in vista della scadenza complessiva del Piano nel 2026. La seconda metà del 2024 sarà cruciale per recuperare il tempo perso, con un focus particolare su:

- **Digitalizzazione del sistema sanitario**: Il completamento del **Nuovo Sistema Informativo Sanitario** è previsto entro la fine di settembre 2024.
- **Assistenza territoriale**: L'obiettivo di rafforzare i servizi di assistenza sanitaria sul territorio, tramite la piena operatività delle **Case di Comunità** e delle **Centrali Operative Territoriali**, resta una delle priorità, con una nuova scadenza fissata per il **2026**.
- **Fondi europei**: Il dialogo con la Commissione Europea prosegue per sbloccare ulteriori tranche di fondi, in particolare la terza rata del PNRR, che è vincolata al raggiungimento di specifici target.

Il PNRR si trova in una fase cruciale della sua attuazione. Mentre alcune milestone chiave sono state raggiunte, i ritardi in settori strategici come la sanità, la digitalizzazione e le infrastrutture territoriali pongono sfide significative per il completamento del Piano entro il 2026. Sarà fondamentale che il Governo e le istituzioni locali accelerino l'attuazione dei progetti in ritardo, affrontando le criticità legate all'aumento dei costi e all'approvvigionamento di materiali, per garantire il pieno successo del PNRR e il raggiungimento dei suoi ambiziosi obiettivi.

LE SFIDE DELL'ITALIA NEL G7 SALUTE 2024

Le sfide sanitarie globali richiedono un rinnovato impegno internazionale e multisettoriale, soprattutto in termini di prevenzione. Lo sviluppo rapido dei vaccini COVID-19 ha dimostrato come la collaborazione tra Paesi e tra il settore pubblico e privato possa produrre risultati straordinari. A seguito della recente crisi pandemica, infatti, il tema delle sfide globali in ambito salute è tornato ad essere centrale nei lavori del G7, il forum intergovernativo composto da Canada, Francia, Germania, Giappone, Italia, Regno Unito e Stati Uniti d'America, che quest'anno è ospitato dall'Italia.
Tra i vari appuntamenti organizzati nel corso dell'anno, tra cui il vertice apicale dei Capi di Stato tenutosi tra il 13 e il 15 giugno, spicca il **G7 Health**, l'incontro tra i Ministri della Salute dei sette paesi coinvolti che si terrà ad Ancona dal 9 all'11 ottobre 2024. Nel corso dei mesi della Presidenza Italiana, si sono tenute alcune riunioni preparatorie tra i dicasteri della salute dei Paesi: tra questi, di particolare rilevanza è stata la *Prima Riunione dei Ministri della Salute dei Paesi G7*, tenutasi il 28 febbraio, dalla quale è nata la prima dichiarazione congiunta dei Ministri in vista dell'appuntamento di ottobre e nella quale sono state approfondite alcune tematiche, evidenziandone le specificità ma al contempo l'inevitabile interconnessione.
Sono state individuate tre priorità che guideranno i lavori dell'appuntamento di ottobre:

- rafforzamento della **prevenzione lungo tutto l'arco della vita** per un invecchiamento sano e attivo;
- rafforzamento dell'architettura sanitaria globale per promuovere la **preparazione e la risposta alle future pandemie;**
- promozione dell'approccio **One Health** per la tutela della salute umana, animale e ambientale.

L'implementazione di programmi di immunizzazione per adulti e anziani è cruciale per garantire la prevenzione lungo tutto l'arco della vita. Tuttavia, tali programmi richiedono un solido sostegno finanziario e politico per assicurare continuità ed efficacia. Nonostante il ritorno sugli investimenti sia paragonabile a quello delle campagne di vaccinazione infantile, **la vaccinazione degli adulti è ancora percepita come secondaria.** Occorre quindi agire con urgenza per superare questa percezione e rafforzare la consapevolezza dell'importanza della prevenzione tra il personale medico e la popolazione, soprattutto considerando il rapido invecchiamento demografico. Le **campagne di vaccinazione devono essere prioritarie** per garantire un allineamento internazionale intorno a politiche sanitarie efficaci. L'OMS, insieme alla comunità internazionale, dovrebbe sostenere gli Stati membri nel monitorare l'efficacia delle proprie campagne vaccinali e delle politiche di prevenzione, contribuendo a colmare le disomogeneità che attualmente ostacolano il contrasto all'influenza. Documentare e condividere le migliori pratiche potrebbe agevolare l'adozione di politiche più efficaci a livello nazionale.

Il COVID-19 ha causato **significative battute d'arresto nelle campagne di prevenzione**, sia nei Paesi occidentali, come l'Italia, che nei Paesi a basso e medio reddito, dove i dati sulle vaccinazioni infantili sono particolarmente allarmanti. Per raggiungere gli obiettivi dell'Agenda per l'Immunizzazione 2030, è necessario un netto cambio di passo. È difatti fondamentale recuperare la **capacità proattiva** e impegnarsi nuovamente non solo per contrastare i dati preoccupanti relativi ai contagi e alle difficoltà nelle campagne di immunizzazione e screening, ma anche per **ripristinare la fiducia della popolazione** nella scienza e nella medicina. Questo implica il **sostegno internazionale a campagne di prevenzione durature**, che mirino non solo ai benefici sanitari ed economici ma anche a contrastare la resistenza antimicrobica. La riduzione del numero di bambini senza alcuna dose di vaccino a livello globale, da 14,5 milioni nel 2023 a 6,5 milioni entro il 2030, rappresenta un obiettivo ambizioso, ma necessario.

Un aumento significativo della **capacità di produzione dei vaccini** sarà essenziale per soddisfare la crescente domanda, specialmente nei Paesi a basso e medio reddito. L'OMS dovrebbe intensificare la collaborazione con gli Stati, l'industria e le agenzie regolatorie per potenziare la capacità produttiva e finanziaria, con particolare attenzione ai nuovi farmaci e alle soluzioni innovative come i vaccini m-RNA e DNA, gli anticorpi monoclonali di nuova generazione e altre tecnologie in fase di sviluppo per combattere malattie come i tumori, la sclerosi multipla, il morbo di Parkinson, l'asma allergico, l'HIV, l'AIDS e il diabete. Parallelamente, si rende necessario incentivare la ricerca e la produzione di nuovi antibiotici per contrastare la resistenza antimicrobica (AMR).

È altrettanto cruciale promuovere sistemi di **joint budgeting e co-finanziamento per lo sviluppo e l'attuazione dei piani nazionali contro l'AMR**, soprattutto nei Paesi a basso e medio reddito, dove tali strumenti sono scarsamente diffusi e legati principalmente a donazioni private. Modelli di co-finanziamento suggeriti dall'OMS e dalla Banca Mondiale, come quello adottato in Thailandia, hanno dimostrato di ridurre i costi di transizione e di esecuzione, migliorando l'allineamento strategico tra i vari stakeholder coinvolti.

Anche la **digitalizzazione e la raccolta di dati sanitari** possono supportare significativamente le campagne di prevenzione. Le piattaforme adottate durante la campagna di vaccinazione contro il COVID-19 hanno dimostrato di essere efficaci non solo nel monitorare contagi e somministrazioni, ma anche nel facilitare la trasparenza, la responsabilità e la fiducia del pubblico. Estendere

l'uso di tali sistemi ad altre campagne vaccinali e di screening potrebbe migliorare l'efficacia delle campagne di prevenzione, offrendo anche sistemi di promemoria per richiami lungo tutta la vita. Questo approccio potrebbe aumentare i tassi di immunizzazione e ridurre le mancate presentazioni agli appuntamenti, fornendo dati aggiornati che aiutino gli Stati a prendere decisioni politiche basate su evidenze empiriche.

Infine, non si può prescindere da un riconoscimento del fatto che finanziare la prevenzione significa anche finanziare la ricerca. In quest'ottica, occorrerebbe aumentare gli investimenti in prevenzione, destinando almeno il 5% del FSN alla prevenzione e almeno l'1% del PIL nazionale alla stessa in ciascun paese, sostenendo al contempo nuovi programmi internazionali di finanziamento della ricerca in ambito preventivo attraverso partnership pubblico-private. Questi investimenti sono cruciali non solo per replicare i successi del passato, come l'eradicazione di alcune malattie, ma anche per rendere le politiche di prevenzione accessibili a tutti i Paesi, lungo tutta la catena di approvvigionamento, dallo sviluppo fino alla somministrazione.

icom
istituto per la competitività

CAPITOLO 3

LE SFIDE DELLA DIAGNOSI PRECOCE TRA PREVENZIONE E SCREENING IN 4 FOCUS

Gli screening sanitari sono una componente essenziale delle politiche di prevenzione di sanità pubblica, svolgendo – insieme agli interventi di prevenzione primaria - un ruolo fondamentale nel promuovere la salute pubblica e nel migliorare la qualità della vita dei pazienti, ma anche della collettività nel suo insieme. I programmi di screening, spesso offerti dai servizi sanitari pubblici con cadenze regolari e campagne mirate a determinate fasce di età della popolazione, mirano a **individuare precocemente patologie e possibili fattori di rischio** in una popolazione asintomatica, ovvero prima che i sintomi si manifestino. È infatti tramite l'identificazione precoce di malattie come il cancro, il diabete e molte altre, che è possibile avviare **interventi terapeutici tempestivi e mirati**, aumentando significativamente le probabilità di successo della cura e riducendo il tasso di mortalità. Così facendo, si consente ai pazienti di mantenere una migliore qualità della vita, anche nelle fasi di malattia, evitando complicazioni e limitando la necessità di interventi drastici, invasivi o debilitanti.
Oltre ai considerevoli vantaggi sulla salute e la vita dei cittadini, gli screening, come tutte le politiche di prevenzione, svolgono **un ruolo fondamentale nel rendere la sanità pubblica, e in particolare il nostro SSN, più sostenibile ed efficiente**, contribuendo ad **abbattere i costi evitabili** relativi agli interventi e alle terapie. La prevenzione attraverso lo screening riduce infatti costi associati alle cure di lungo termine favorendo interventi in fase precoce che consentono di non dover ricorrere a trattamenti complessi e costosi necessari, invece, se la malattia venisse diagnosticata in stadi avanzati. Allo stesso tempo, le campagne di screening possono contribuire anche ad un uso più sostenibile ed efficiente delle risorse fisiche e umane, oltre che economiche, del SSN riducendo il ricorso a strutture ospedaliere di emergenza e a lunghe degenze in reparti specialistici o in reparti di terapia intensiva.
Non secondario è anche il potenziale che gli screening hanno non solo nell'identificare patologie, ma anche nell'**aumentare la consapevolezza della popolazione sui rischi per la salute**, incoraggiando comportamenti preventivi, fiducia nella scienza e nella medicina, e uno stile di vita sano – temi, questi ultimi, che, nei capitoli precedenti e nei paragrafi successivi, dimostriamo essere cruciali per il rilancio del nostro SSN tanto quanto gli aspetti più strettamente legati alle cure e al finanziamento delle stesse.
In un anno in cui il nostro Istituto ha deciso di dedicare molto spazio nei suoi lavori alla **prevenzione**, questi aspetti ci portano ad approfondire il tema della diagnostica precoce e degli screening con **4 focus** specificatamente dedicati ad alcune delle sfide che, a nostro avviso, più impatteranno sul SSN e sul sistema di cure italiano nel suo insieme: il ricorso alle **vaccinazioni**, il **diabete di tipo 1**, le **malattie rare**, e l'**oncologia**. Tali approfondimenti, che non intendono essere esaustivi, vogliono offrire una panoramica sulle tendenze più recenti e, soprattutto, uniti ai risultati del Capitolo 4, spunti di riflessione su cui ipotizzare interventi volti a migliorare la salute in Italia.

3.1. FOCUS VACCINI

La vaccinazione è uno dei più potenti strumenti a disposizione della sanità pubblica per la prevenzione delle malattie infettive. Questa pratica, che si è evoluta nel tempo, si distingue non solo per la sua efficacia nel proteggere gli individui, ma anche per il suo ruolo cruciale nel mantenimento della salute collettiva. Attraverso programmi di vaccinazione ben strutturati, è possibile ridurre l'incidenza di patologie gravi e potenzialmente letali, contribuendo a salvare vite e a migliorare la qualità della vita nella popolazione.
L'obiettivo principale dei programmi vaccinali è duplice: proteggere l'individuo e tutelare la collettività. A livello individuale, le vaccinazioni offrono una protezione mirata a persone che, per condizioni di salute, comportamentali, socioeconomiche o lavo-

rative, sono maggiormente esposte al rischio di contrarre infezioni o di sviluppare forme gravi di malattia. A livello collettivo, invece, il fine è la riduzione della diffusione e, ove possibile, l'eliminazione di malattie infettive dalla popolazione. Nel corso della storia, i vaccini hanno infatti svolto un ruolo fondamentale nel contrastare epidemie devastanti, come quelle del passato e, più recentemente, la pandemia da COVID-19. Grazie alla diffusione delle vaccinazioni, è stato possibile ridurre significativamente il rischio di molte malattie prevenibili, note come VPDs (*Vaccine Preventable Diseases*) secondo un approccio gerarchico che comprende l'**eradicazione** (ovvero la completa eliminazione dell'agente patogeno, con conseguente scomparsa dell'infezione), l'**eliminazione** (ovvero la riduzione della circolazione del patogeno in specifiche aree geografiche, grazie ad interventi mirati), e il **controllo** (la diminuzione accettabile di morbosità e mortalità).

Anche se l'eradicazione o l'eliminazione completa di molte malattie è attualmente limitata a patogeni umani, l'introduzione dei vaccini ha permesso di ridurre drasticamente la diffusione di molte malattie gravi e letali. Questo ha salvato innumerevoli vite e dimostrato l'efficacia in termini di costi, riducendo le spese sanitarie sia dirette che indirette. Complessivamente, si stima che, dal 1974 ad oggi, siano sono state risparmiate grazie alle campagne di vaccinazione **154 milioni di persone in tutto il mondo**. Questi dati confermano che i piani di prevenzione, e le vaccinazioni rese obbligatorie in molti stati nei decenni precedenti hanno permesso di sviluppare un'immunità di gregge ed hanno evitato molte morte inutili, specialmente per i bambini. **Tuttavia, il successo delle vaccinazioni ha portato, paradossalmente, a una riduzione della percezione del rischio di alcune malattie, rendendo la popolazione meno consapevole della loro gravità**. Al contempo è importante evidenziare come, per implementare strategie preventive efficaci, non sia sufficiente (sebbene necessario) avere un vaccino sicuro e valido, ma è essenziale comprendere il meccanismo di diffusione del patogeno e la situazione epidemiologica della popolazione target. Solo così si possono adottare strategie mirate che riducono significativamente il numero di individui suscettibili all'interno della comunità. Questo principio è alla base della cosiddetta "protezione di gregge", che deriva dal raggiungimento di una copertura vaccinale elevata. La valutazione dei programmi vaccinali e la loro efficacia si basa su **strumenti fondamentali come il monitoraggio periodico delle coperture vaccinali**, l'identificazione e analisi degli agenti eziologici e i dati di notifica delle malattie prevenibili tramite vaccinazione. Questi strumenti, essenziali per la sanità pubblica, fanno parte di un sistema più ampio che mira a garantire la sicurezza e l'efficacia delle vaccinazioni, **ottimizzando il rapporto costo-efficacia**, ma anche assicurando equità e durata della protezione, fondamentali per proteggere al meglio la popolazione. Infatti, per una vaccinazione che sia efficace, è necessario perseguire degli obiettivi comuni e collaborare affinché i piani nazionali ed europei collaborino tra loro.

Nel contesto italiano è il **Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2020-2025** a rappresentare il pilastro di riferimento per le strategie di vaccinazioni nazionali. Il piano ritiene fondamentale garantire un accesso equo ai vaccini per tutte le persone, senza distinzione alcuna, assicurando che possano ricevere vaccini di alta qualità, sicuri ed efficaci. Ciò implica un impegno costante per prevenire carenze di vaccini e fornire servizi di immunizzazione di alto livello. Gli obiettivi specifici del piano si possono riassumere in questi **8 punti**: 1. Mantenere lo Stato Polio-Free; 2. Eliminare Morbillo e Rosolia; 3. Prevenire Malattie HPV; 4. Rafforzare le Coperture Vaccinali; 5. Supportare i Gruppi a Rischio; 6. Migliorare l'Informatizzazione; 7. Sorveglianza Efficace; 8. Comunicazione e Formazione. In questo contesto, la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili viene identificata come priorità nazionale da essere, in quanto tale, accompagnata

con strategie uniformi su tutto il territorio. Inoltre, si ritiene necessario **sviluppare un calendario vaccinale** facilmente aggiornabile, in grado di riflettere le nuove scoperte scientifiche e le mutate esigenze epidemiologiche. Questo calendario non deve includere solo le vaccinazioni di routine, ma anche quelle raccomandate per categorie a rischio. Viene inoltre affrontato il tema della logistica e delle difficoltà organizzative che le amministrazioni sanitarie locali affrontano nel fornire le vaccinazioni previste dal calendario, sottolineando l'importanza nel loro miglioramento.

In quest'ottica, è fondamentale anche **stabilire un processo decisionale standardizzato per l'inserimento di nuovi vaccini nel calendario e per la valutazione dei costi e dell'efficacia delle nuove vaccinazioni**. I programmi di immunizzazione devono essere parte integrante del sistema sanitario, promuovendo un approccio coordinato e multidisciplinare. Infine, è essenziale mantenere la capacità di rispondere a nuove emergenze sanitarie con flessibilità e capacità di adattamento, integrando le vaccinazioni nei piani di preparazione e risposta.

Al contempo, **occorre garantire una piena attuazione del Piano**, in quanto troppi obiettivi prefissati non sembrano essere completamente raggiunti. Come approfondito nel paragrafo 3.1.1, il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in materia di vaccinazioni essenziali presenta uno stato ancora precario di attuazione, persino per le vaccinazioni obbligatorie.

È importante evidenziare come il PNPV 2020-2025 si inserisca in un contesto più complesso e più ampio di indicazioni europee e internazionali che rappresentano punti di riferimento essenziali nell'ambito delle politiche vaccinali:

- **Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP)**: concepito come un'estensione macro regionale del Piano Globale per le Vaccinazioni (GVAP) dell'OMS, si propone di fornire una guida strategica per gli Stati Membri, orientando le loro politiche vaccinali in linea con gli obiettivi di salute pubblica. Per il raggiungimento di questi, l'EVAP richiede che i paesi considerino le vaccinazioni come una priorità, che la popolazione comprenda l'importanza della vaccinazione, che i benefici siano estesi equamente a tutti, che si creino sistemi di immunizzazione integrati nei sistemi sanitari e che ci sia un accesso sostenibile a vaccini di alta qualità e finanziamenti stabili. Inoltre, gli Stati Membri sono incoraggiati a rivedere e aggiornare i propri piani nazionali di vaccinazione, considerando le esperienze passate e affrontando le sfide attuali.
- **Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030 (IA2030)**: è una nuova strategia globale che mira a garantire accesso equo e uso dei vaccini per tutti, per tutta la vita. Questa agenda è stata approvata durante la 73° Assemblea Mondiale della Salute e si basa su sette obiettivi prioritari: offrire servizi vaccinali integrati nell'assistenza sanitaria di base, promuovere una maggiore consapevolezza e richiesta di vaccinazioni, proteggere ogni individuo attraverso la vaccinazione, garantire accesso alle vaccinazioni durante tutto il ciclo di vita, assicurare risposte rapide a focolai di malattie prevenibili da vaccino, fornire vaccini di qualità a prezzi accessibili e favorire innovazioni nei programmi vaccinali. L'IA2030 è innovativa poiché è stata sviluppata con un approccio partecipativo, permettendo adattamenti secondo le necessità nazionali.
- **Agenda Europea dell'OMS sull'immunizzazione 2030 (EIA2030)**: approvata durante la 71° sessione del Comitato regionale dell'OMS per l'Europa, si basa sui risultati dell'EVAP, riconoscendo i successi e le sfide rimaste. Si propone tre obiettivi fondamentali: ridurre la morbilità e mortalità per malattie prevenibili da vaccino, incrementare l'accesso equo ai vaccini esistenti

e innovativi, e rafforzare l'immunizzazione nell'assistenza sanitaria di base, contribuendo alla salute globale.

- Questi tre piani - EVAP, IA2030 ed EIA2030 - sottolineano l'importanza della vaccinazione come strumento fondamentale per la salute pubblica a livello globale. Essi si concentrano non solo sul miglioramento dell'accesso ai vaccini, ma anche sulla promozione di una cultura vaccinale che riconosca e valorizzi l'immunizzazione come un diritto fondamentale per tutti.

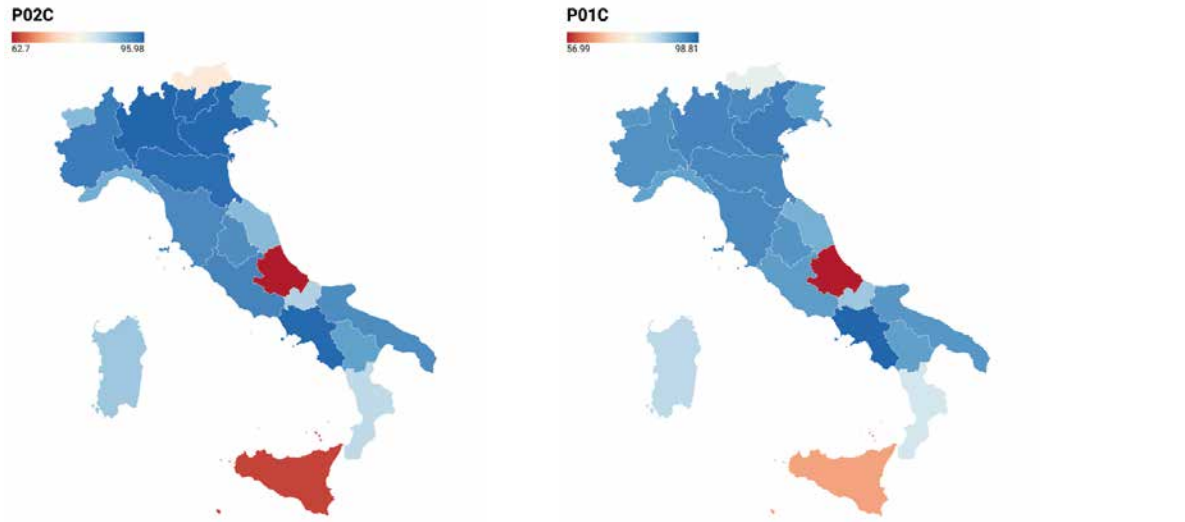
3.1.1. *La vaccinazione negli indicatori CORE e nei LEA*

I CORE rappresentano le prestazioni essenziali e obbligatorie che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a garantire a tutti i cittadini. Questi servizi sono parte integrante dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e sono fondamentali per il diritto alla salute, come sancito dalla Costituzione. In particolare, **le vaccinazioni incluse nei CORE Italia si suddividono in due sotto-gruppi**: il primo, identificato come **P01C**, descrive la copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per il *ciclo base*, comprendente polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse e Haemophilus influenzale tipo b (Hib); il secondo, **P02C**, rappresenta invece la copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per la prima dose di vaccino contro morbillo, parotite e rosolia (MPR).

Analizzando i dati più recenti circa le percentuali di vaccinazione per il ciclo base, rilasciati a luglio 2024 e riferiti al 2022[50], si osserva che **solo cinque regioni raggiungono o superano il 95% di copertura vaccinale**, obiettivo fissato dalla normativa vigente (Lombardia, Trento, Veneto, Emilia-Romagna e Campania), mentre sono quattordici le regioni che superano la soglia della sufficienza nei punteggi assegnati. In contrasto, emergono anche regioni in cui il punteggio finale è pari a zero o comunque molto basso, probabilmente a causa del passaggio alla fonte informativa Anagrafe Vaccinale Nazionale (AVN) - il che indica problematiche significative riguardo alla registrazione dei dati o alla qualità dei servizi

Fig. 3.1: La copertura vaccinale negli indicatori CORE

Fonte: Monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia - Relazione 2022.



50 https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioPubblicazioniLea.jsp?lingua=italiano&id=3456

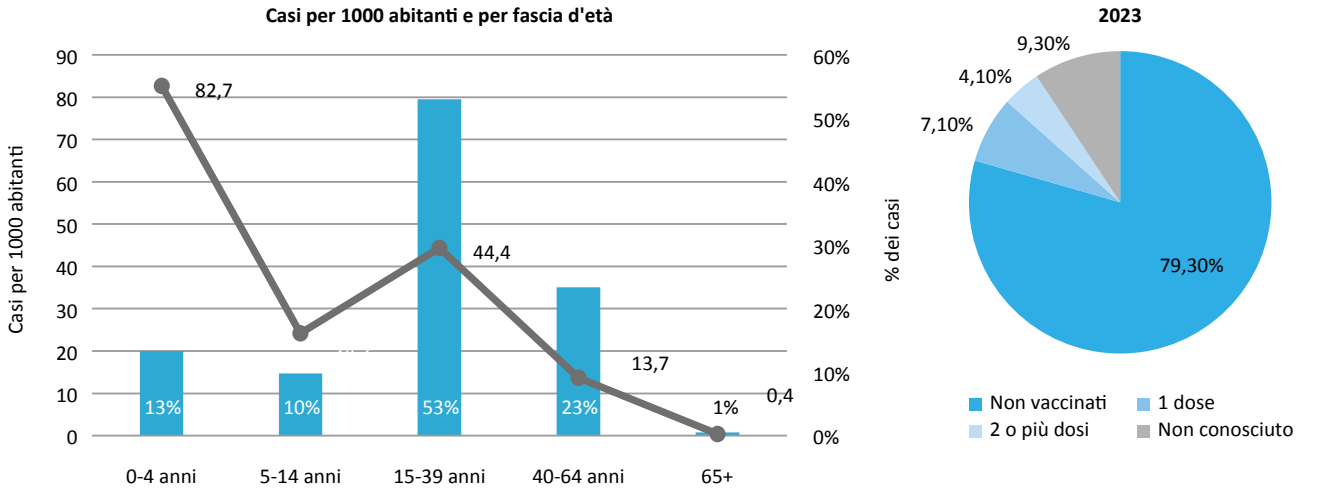
di immunizzazione. Tali situazioni di criticità sono rilevate per la P.A. di Bolzano, e le regioni Abruzzo, Molise, Calabria, Sicilia e Sardegna.

Passando all'analisi del secondo indicatore, P02C, relativo alla copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per la prima dose di vaccino contro morbillo, parotite e rosolia (MPR), si nota che il punteggio massimo, pari a 100, è raggiunto solo in cinque regioni: Lombardia, P.A. di Trento, Veneto, Emilia-Romagna e Campania. Queste cinque regioni si distinguono, infatti, per raggiungere anche il 95% di copertura nelle campagne vaccinali precedenti, evidenziando così una significativa efficacia organizzativa e preventiva nella gestione delle malattie infettive nei bambini.

A destare particolare preoccupazione e instabilità nell'indicatore P02C è il **recente inasprimento del virus del morbillo**. Nonostante il vaccino contro il morbillo sia obbligatorio – già da diversi anni - in quasi tutti i paesi europei, il virus continua a colpire duramente ripresentandosi con cadenze annuali variabili. Questa situazione evidenzia la volatilità del controllo della malattia, rendendo necessario un monitoraggio costante. Tra la fine del 2023 e i primi due trimestri del 2024, il **numero di casi di morbillo è aumentato drasticamente**. Questo aumento potrebbe essere attribuito, quantomeno in buona parte, alla riduzione dei tassi di vaccinazione rispetto agli anni precedenti: la diminuzione della copertura vaccinale ha favorito non solo la diffusione del virus, ma ha anche comportato un incremento di complicanze e decessi legati alla malattia. Analizzando i dati specifici, si nota come nel **2023 i casi in Italia fossero solo 44**, con il nostro posizionato sesto in Europa, dopo Romania (3371), Austria (186), Francia (117), Germania (79) e Belgio (68). Nel 2024, con dati ancora parziali, i valori sono inquietantemente più alti. Gli ultimi dati mostrano infatti un aumento impressionate dei casi di morbillo in Italia: dal 1° gennaio al 31 agosto 2024, sono stati segnalati **864 casi (22 per milione di abitanti, +7755% rispetto allo stesso periodo del 2023**), di cui 53 solo nel mese di agosto, posizionandosi al decimo posto mondiale[51]. In totale, 17 Regioni/Province Autonome hanno

Fig. 3.2: Casi di morbillo in Italia (2024)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati ISS ed ECDC



51 https://cdn.who.int/media/docs/librariesprovider2/euro-health-topics/vaccines-and-immunization/eur_mr_monthly-_update_en_august-2024.pdf?sfvrsn=36799208_2&download=true

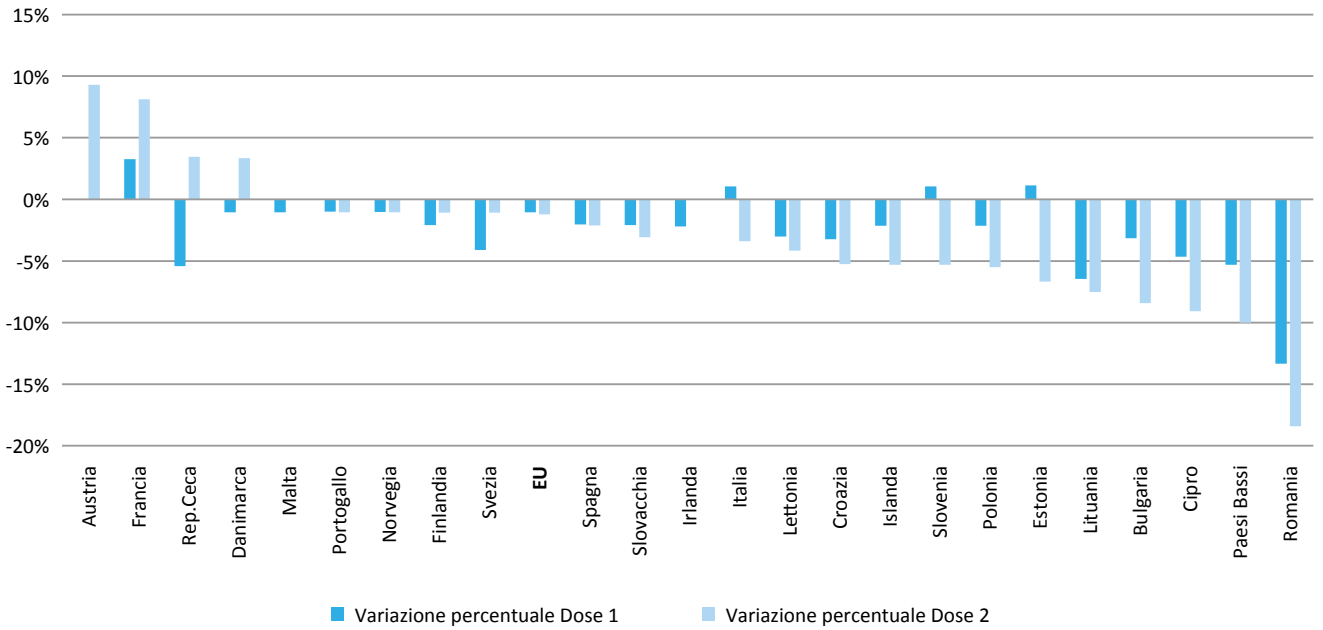
riportato casi di morbillo, con otto di esse (Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna, Sicilia, Campania, Toscana, Abruzzo e Liguria) che rappresentano il 90,7% dei casi complessivi. L'Abruzzo ha registrato l'incidenza più alta, con 52 casi per milione di abitanti. L'età mediana dei casi è di 30 anni: **oltre la metà (53,0%) riguarda adolescenti o giovani adulti**, mentre il 23,9% ha più di 40 anni. L'incidenza più elevata è stata però riscontrata tra i **bambini sotto i 5 anni**, con 41 casi tra neonati al di sotto dell'anno di età, troppo piccoli per essere vaccinati.

L'efficacia del vaccino viene dimostrata anche dai monitoraggi dell'ECDC, che offrono un quadro chiaro: nel 2023, il 79,3% dei casi di morbillo in Europa ha coinvolto persone non vaccinate, mentre solo l'11,2% aveva ricevuto una o due dosi di vaccino. Questi dati europei trovano conferma anche in **Italia nel 2024, dove almeno il 79% dei casi risultava non vaccinato**. Tra i casi riportati, 68 erano operatori sanitari, di cui 50 non vaccinati[52].

Considerando l'enorme aumento dei casi, e che l'Italia risulta essere il secondo paese più colpito in Europa subito dopo la Romania, è opportuno porre particolare attenzione sul comportamento dei pazienti negli ultimi anni. La Fig. 3.3 evidenzia una tendenza più complessa di quanto previsto: nel 2023, rispetto al 2019, in Italia si osserva un aumento dell'1% nella somministrazione della prima dose di vaccino, ma, al contempo, un calo superiore al 3% nella somministrazione della seconda dose raccomandata. Questo dato riflette come, dopo il periodo pandemico legato al Covid-19, persistano incertezze e diffidenze nei confronti delle vaccinazioni. Tale dinamica, tuttavia, non riguarda soltanto l'Italia, ma si manifesta in molti altri paesi europei. L'unica

Fig. 3.3: Variazione vaccinale anti-morbillo in Europa (2023 vs 2019)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati ECDC



52 https://www.epicentro.iss.it/morbillo/aggiornamenti

eccezione rilevante è la Francia, che ha registrato un aumento sia nella somministrazione della prima che della seconda dose di vaccino.

Oltre le vaccinazioni obbligatorie considerato nell'insieme CORE, **i LEA valutano la copertura vaccinale anche di altre quattro vaccinazioni** che sono: l'**anti-pneumococcica** in età pediatrica (24 mesi), (PO3C); l'**anti-meningococcica C** in età pediatrica (24 mesi), (PO4C); la copertura vaccinale **anti-HPV** (bambine nel 12° anno di vita), (PO5C); e infine la copertura vaccinale per vaccinazione **antinfluenzale** nell'anziano (65 anni o più), (PO6C). Le analisi e i monitoraggi di tali coperture offrono valide indicazioni sul livello di attuazione delle varie campagne vaccinali, ma tuttavia è importante ricordare che - in quanto esclusi dall'insieme CORE – non sono indicatori determinanti per lo stanziamento di risorse e per la valutazione delle Regioni.

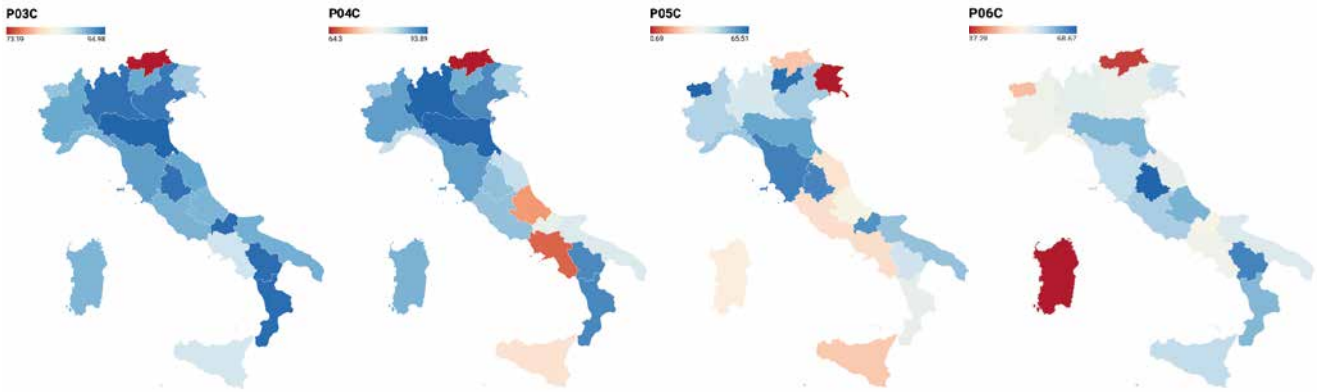
Stando agli aggiornamenti al 2022, i dati relativi all'area della prevenzione mostrano che la **copertura vaccinale anti-pneumococcica** (P03C) è rimasta sostanzialmente invariata, con un lieve aumento a livello nazionale rispetto al 2021. Tuttavia, **quasi tutte le Regioni si attestano ancora al di sotto della soglia del 95%**, con percentuali regionali che variano dal 73% nella Provincia Autonoma di Bolzano fino a circa il 95% in Emilia-Romagna.

Per quanto riguarda la **copertura vaccinale anti-meningococcica C** (P04C), invece, si registrano **percentuali in aumento**, dopo il calo osservato durante il biennio pandemico 2020-2021, in particolare nelle Regioni meridionali. Anche in questo caso, i valori rimangono sotto la soglia del 95%, oscillando dal 64% nella Provincia Autonoma di Bolzano e il 67% della Campania a circa il 94% in Emilia-Romagna e Lombardia.

Particolarmente preoccupante è invece la copertura vaccinale contro il papillomavirus (HPV) per le adolescenti, che si attesta su una **media nazionale del 38,8%**, ben al di sotto delle aspettative, nonostante secondo i **dati OMS la copertura per il 2023 sia salita a circa il 46%**. I dati vanno da un minimo dello 0,5% del Friuli, il 20% di Bolzano e della Sicilia, ad un massimo del 63% a Trento e del 65% in Valle d'Aosta.

Fig. 3.4: Coperture vaccinali nei LEA. Da destra, anti-pneumococcica (PO3C); anti-meningococcica C (PO4C); anti-HPV (PO5C); antinfluenzale nell'anziano (PO6C).

Fonte: Monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia - Relazione 2022



LA VACCINAZIONE ANTI-HPV E IL RUOLO NELLA LOTTA AL CANCRO

Esistono oltre cento ceppi di **papilloma virus umano (HPV)**, di cui più di quaranta possono infettare il tratto genitale. Tra questi, solo alcuni sono classificati come *"sierotipi ad alto rischio"* per la loro capacità di causare tumori, mentre altri, noti come "sierotipi a basso rischio", sono associati alla formazione di condilomi, ovvero verruche che si manifestano nell'area genitale o anale. Sebbene tali lesioni siano generalmente benigne, sono altamente contagiose. I sierotipi 16 e 18, in particolare, sono responsabili di circa il 70% dei casi di carcinoma della cervice uterina. Per combattere tali infezioni, **nel 2006 è stato introdotto il primo vaccino anti-HPV**, seguito da un vaccino quadrivalente che offre protezione anche contro i sierotipi 6 e 11, correlati al 90% dei casi di condilomi. N**el 2017, è stato sviluppato un vaccino nonavalente**, che protegge oltre che da HPV 6, 11, 16 e 18, anche da altri cinque sierotipi (31, 33, 45, 52 e 58) associati a neoplasie. **Questo vaccino potrebbe prevenire circa il 90% dei tumori legati all'HPV.**

Secondo le stime fornite dai *National Institutes of Health statunitensi*, l'HPV è responsabile di una percentuale significativa di casi di vari tumori, tra cui quasi la totalità dei tumori cervicali, il 95% di quelli anali (principalmente dovuti all'HPV 16), il 70% di quelli orofaringei (trasmessi tramite sesso orale), il 65% di quelli vaginali, il 50% di quelli vulvari e il 35% di quelli penieni[53]. Queste stime, tuttavia, non sono universalmente accettate, poiché diverse fonti utilizzano criteri differenti per il loro calcolo, e vi sono variazioni tra i vari Paesi. In Italia, ad esempio, si osserva un impatto inferiore dell'infezione HPV sui tumori del cavo orale rispetto a fattori quali alcol e fumo, con l'HPV riconosciuto responsabile di circa il 26% dei tumori orofaringei, a fronte del 70% degli Stati Uniti, nonostante tutto i dati rimangono allarmanti. Complessivamente, però, **l'OMS ha indicato che circa il 5% di tutti i casi di cancro nel mondo è correlato all'infezione da HPV**[54]. Inizialmente, l'OMS ha raccomandato la vaccinazione delle ragazze prima dell'inizio dell'attività sessuale, poiché l'adolescenza rappresenta un periodo critico per l'infezione, anche se il virus ha un periodo di latenza che può durare diversi anni prima di sviluppare tumori. Considerando che molte ragazze iniziano a essere sessualmente attive intorno ai 13 anni, l'Italia, insieme a molti Paesi europei, ha stabilito la vaccinazione per il dodicesimo anno di età. Tuttavia, è possibile posticipare la vaccinazione, anche se in tal caso si esce dal programma vaccinale pubblico, comportando un costo a carico delle famiglie. Attualmente, la vaccinazione prevede 2 o 3 dosi a seconda dell'età. Alcuni studi suggeriscono che una singola dose potrebbe essere sufficiente, il che renderebbe più facile e meno costosa la vaccinazione dei giovani a livello globale.

Diversi studi condotti negli ultimi anni stanno già riportando risultati positivi della vaccinazione. Ad esempio, uno studio condotto in Australia [55] ha mostrato che a quattro anni dall'ultima somministrazione c'è stata una riduzione dell'85% dei casi di condilomi. Misurare l'impatto della vaccinazione sui tumori risulta più complesso a causa del lungo periodo di sviluppo della malattia; tuttavia, l'efficacia nella prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili è considerata un buon indicatore dell'efficacia della profilassi antitumorale. Una conferma diretta dell'efficacia del vaccino contro l'HPV è emersa anche da uno studio condotto in Inghilterra, i cui risultati sono stati pubblicati nel 2021 sulla rivista The Lancet [56], in cui si rileva che l'incidenza del tumore della cervice

53 https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/infectious-agents/hpv-vaccine-fact-sheet
54 https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/corretta-informazione/serve-davvero-vaccino-lhpv
55 https://www.bmj.com/content/346/bmj.f2032
56 https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02178-4/abstract

uterina era dell'87% più bassa nelle donne vaccinate contro l'HPV all'età di 12-13 anni rispetto a quelle non vaccinate. È stato stimato che, grazie alla vaccinazione, nel 2019 si siano registrati 450 casi in meno di carcinoma cervicale in Inghilterra rispetto a quanto atteso, insieme a 17.000 diagnosi in meno di lesioni preneoplastiche gravi.

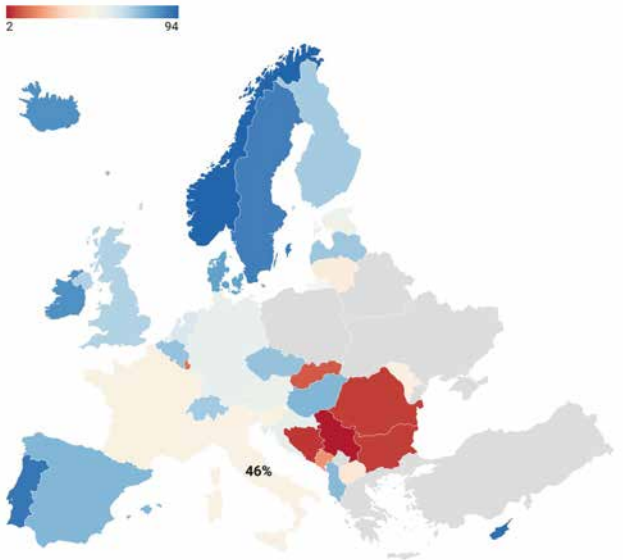
L'obiettivo di eliminare il carcinoma cervicale a livello globale entro la fine del XXI secolo appare realizzabile[57]. Alcuni ricercatori hanno, infatti, utilizzato modelli matematici per dimostrare che, se il 90% delle ragazze venisse vaccinato contro l'HPV entro il 2030, ci sarebbe una riduzione di circa l'89% dei casi di tumore cervicale nelle nazioni a basso e medio reddito, corrispondente a 60 milioni di casi in meno. Tale riduzione potrebbe raggiungere il 97% se, come raccomandato dall'OMS, il 70% delle donne si sottoponesse a screening per il carcinoma cervicale almeno una o due volte nella vita. Infine, trattando adeguatamente il 90% delle pazienti con lesioni precancerose, si otterrebbero 72 milioni di casi di tumore cervicale in meno e 62 milioni di decessi evitati.

Analizzando la risposta dei Paesi europei a questa "chiamata alle armi" nella lotta contro il papilloma virus, emergono differenze significative. Secondo i dati forniti dall'OMS, l'Italia si colloca al venticinquesimo posto[58], con una copertura vaccinale del 46% tra le bambine al dodicesimo anno di vita, sebbene questo valore sia ancora considerato insufficiente, rappresenta un incremento del 7% rispetto all'anno precedente, suggerendo una tendenza positiva che ci fa ben sperare.

È fondamentale attivare tutte le risorse disponibili per limitare al massimo l'impatto e la diffusione di questo virus. La vaccinazione, l'educazione e la sensibilizzazione della popolazione rivestono un ruolo essenziale nel contenere la trasmissione del virus e nel ridurre l'incidenza delle malattie ad esso associate. In quest'ottica, è necessario implementare strategie di prevenzione efficaci e accessibili, garantendo che tutte le persone, in particolare le giovani generazioni, possano beneficiare di interventi protettivi.

Fig. 3.5: Vaccinazione anti-HPV in Europa nel 2023 (%)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati OMS



57 L'OMS considera prioritaria l'eliminazione del carcinoma cervicale e ritiene che tale obiettivo sia raggiungibile se si implementano strategie adeguate, come la vaccinazione del 90% delle ragazze sotto i 15 anni contro l'HPV entro il 2030. Nelle nazioni ad alto reddito, l'implementazione di questa strategia potrebbe portare alla scomparsa del carcinoma cervicale già nel 2040.

58 Nel panorama europeo, si evidenziano sei Paesi che hanno raggiunto tassi di vaccinazione superiori all'80%, tra cui Norvegia, Cipro, Portogallo, Svezia, Andorra, Islanda, Irlanda e Danimarca. Questi risultati indicano un impegno significativo verso la prevenzione delle malattie legate all'HPV. D'altro canto, esistono nazioni con tassi di vaccinazione preoccupantemente bassi, inferiori al 20%, in particolare, il Montenegro, il Lussemburgo, la Slovacchia, la Bulgaria, la Romania, la Bosnia e la Serbia presentano percentuali molto contenute, con la Serbia che si attesta addirittura al 2%.

Infine, i LEA offrono un monitoraggio regionale anche relativo alla **copertura vaccinale antinfluenzale per gli anziani (indicatore P06C)**. Secondo gli ultimi aggiornamenti riferiti al 2022, i dati degli indicatori LEA riportano **per la stagione 2021-2022 una diminuzione rispetto alla stagione 2020-2021**. I valori regionali variano dal 37,3% in Sardegna fino a circa il 69% in Umbria, rimanendo comunque sotto l'obiettivo minimo del 75% fissato dalla campagna vaccinale.
Sulla vaccinazione antinfluenzale è recentemente stato reso disponibile un aggiornamento che riporta la **copertura vaccinale di solo il 53,3% tra gli over60** confermando un trend in costante diminuzione nelle ultime stagioni dopo il picco raggiunto nel periodo pandemico 2020-2021. Tale dato è considerevolmente inferiore a quello registrato due decenni fa, quando tale dato si attestava saldamente sopra il 60%.

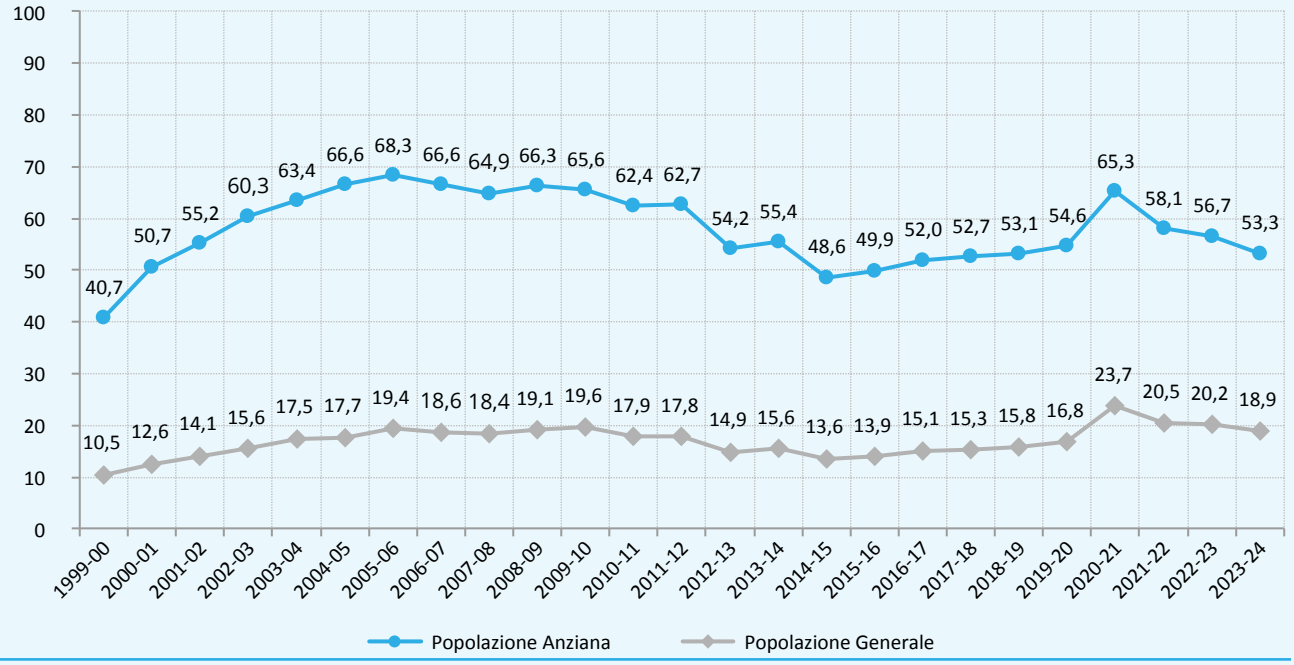
LA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE IN ITALIA

Il Centro Europeo per il controllo delle Malattie (ECDC) stima che ogni anno, in Europa, si verifichino dai 4 ai 50 milioni di casi sintomatici di influenza e che 15.000/70.000 cittadini europei muoiano ogni anno di cause associate all'influenza. Il **90% dei decessi si verifica in persone che presentano condizioni cliniche croniche di base.** In Italia, difatti, l'influenza e la polmonite ad essa associata sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte [59].
L'unica arma in grado di prevenire l'influenza e ridurre considerevolmente le sue complicanze è il vaccino. La composizione del vaccino antinfluenzale – essendo quello dell'influenza un virus mutevole – viene aggiornata ogni anno secondo le indicazioni dell'OMS, sulla base delle informazioni epidemiologiche e virologiche raccolte dalla rete Globale dei 149 Centri Nazionali Influenza di collaborazione, attiva tutto l'anno. In Italia, la vaccinazione antinfluenzale che va ripetuta ogni anno data la mutevolezza dei virus influenzali, ed è **raccomandata e offerta in modo gratuito** alle seguenti categorie: le persone con più di 60 anni; le donne in gravidanza e post partum; i ricoverati in lungodegenza; le persone con malattie croniche come diabete, malattie cardiache e respiratorie o problemi al sistema immunitario; alcune categorie di lavoratori come personale sanitario e sociosanitario, forze di polizia e vigili del fuoco, allevatori o chi lavora a contatto con animali, ai donatori di sangue; i bambini non a rischio nella fascia di età 6 mesi - 6 anni. Al di là di tali categorie, il vaccino antinfluenzale è comunque indicato per tutti i soggetti che desiderino evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni, sentito il parere del proprio medico[60].
Il vaccino antinfluenzale può essere somministrato in concomitanza con altri vaccini (secondo le indicazioni del PNPV vigente): fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è infatti possibile la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali anche con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e i vaccini anti RSV[61].
A livello di copertura, in Italia risultano vaccinati contro l'influenza meno del 60% degli anziani (Fig. 3.6) e meno del 10 – 20% delle persone che appartengono agli altri gruppi ad alto rischio, compresi i bambini con patologie[62]. L'ultimo aggiornamento del Ministero della Salute, che riporta la **copertura vaccinale di circa un cittadino su due tra gli over60**, conferma un trend della vaccinazione antinfluenzale in costante diminuzione destano non poca preoccupazione per un Paese, come il nostro, alle prese con un rapido invecchiamento della popolazione. Nel nostro Paese si

59 Ibidem
60 https://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?id=686&area=influenza&menu=vuoto
61 https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2024&codLeg=100738&parte=1%20&serie=null
62 https://www.epicentro.iss.it/influenza/infl-gallo

Fig. 3.6: Vaccinazione antinfluenzale nella popolazione italiana Stagioni: 1999/00 - 2023/2024

Fonte: Ministero della Salute



rende pertanto necessario migliorare sensibilmente l'inadeguata vaccinazione dei gruppi a rischio di complicanze anche in età pediatrica al fine di ridurre considerevolmente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità. Secondo quanto stabilito dal Ministero della Salute per la prevenzione e controllo dell'influenza nella stagione 2024-2025, gli obiettivi di copertura, per tutti i gruppi target, sono infatti i seguenti: **75% come obiettivo minimo perseguibile, 95% come obiettivo ottimale.**

È, dunque, opportuno mettere in atto tutte le strategie per il raggiungimento di tali obiettivi, iniziando con il rafforzare il coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e sensibilizzare anche i medici specialisti ospedalieri e i professionisti sanitari, le associazioni dei malati, dei cittadini e degli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle persone a rischio[63]. Parallelamente, occorre rafforzare le campagne informative e di sensibilizzazione, e intervenire per facilitare l'accessibilità fisica e conoscitiva di tale fondamentale strumento di prevenzione.

63 Per maggiori approfondimenti di veda: https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2024&codLeg=100738&parte=1%20&serie=null

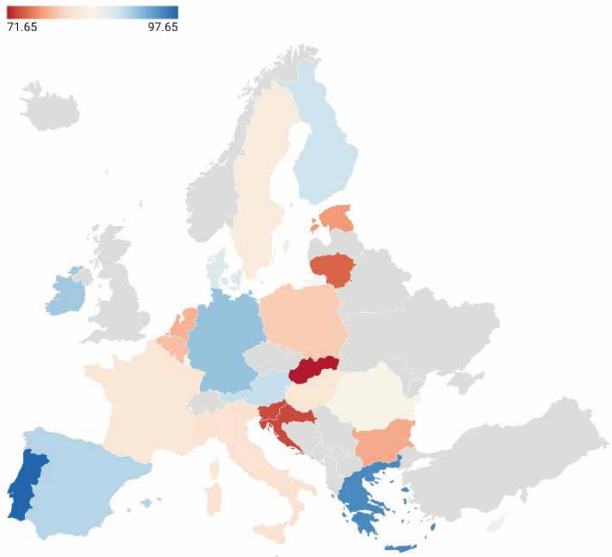
3.1.2. Contrastare la diffidenza vaccinale

Le recenti sui cali registrati in termini di copertura vaccinale trovano buona parte della loro origine e causa dai diffusi casi di **diffidenza vaccinale** o **stanchezza vaccinale**. Quest'ultima, in particolare, sembra essere diventato un tema critico a seguito della pandemia da Covid-19, in cui l'obbligatorietà estesa a tutta la popolazione, e le relative restrizioni sociali, hanno generato un senso di "*stanchezza*", appunto, della popolazione verso il ricorso al vaccino, in particolare se ripetuto più volte con più dosi somministrate in tempi brevi. Approfondendo, invece, il tema della diffidenza verso lo strumento vaccinale come mezzo di prevenzione, emerge un quadro con origini ben più antiche, e che fonda le proprie radici nella diffusione di notizie svianti e di campagne di discredito. Si nota come questo non sia un fenomeno solamente italiano, sebbene si registri una **significativa eterogeneità nella fiducia che i vari paesi europei ripongono nei vaccini**. Le percentuali rilevate dal Vaccine Confidence Project[64] indicano il numero di persone che, nei diversi paesi, ritengono i vaccini MMR (morbillo, parotite, rosolia) sicuri e importanti per i bambini. **L'Italia si colloca al quindicesimo posto, con l'82% degli intervistati che concorda sulla sicurezza del vaccino e l'83% sulla sua importanza per l'infanzia**. Tuttavia, si evidenzia una grande omogeneità a livello europeo con tutti i paesi che presentano valori sopra il 70% ma solo cinque, ovvero Portogallo, Grecia, Irlanda, Germania e Spagna, che superano il 90% di consenso per entrambe le affermazioni, occupando così le prime posizioni.

Allargando l'indagine oltre i vaccini MMR, **la fiducia complessiva degli italiani scende a circa il 70% per quanto riguarda la sicurezza dei vaccini**. Questo **calo di fiducia è particolarmente evidente tra i giovani di età compresa tra i 18 e i 24 anni, dove la percentuale scende sorprendentemente al 64%**, e tra gli over 55, che si attestano al 66%. Questi dati dimostrano che la sfiducia verso i vaccini è diffusa in tutte le fasce d'età – un elemento, quest'ultimo, che risulta particolarmente allarmante soprattutto per quel che riguarda la diffidenza delle giovani generazioni.

Fig. 3.7: Persone che ritengono i vaccini MMR sicuri, efficaci ed importanti per i bambini

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Vaccine confidence project



Un ulteriore elemento di analisi riguarda il livello di educazione e la correlazione che questo ha con l'apprezzamento del potenziale dei vaccini: solo il 63% di chi ha ottenuto un titolo di scuola primaria ritiene che i vaccini siano sicuri, il 60% li considera efficaci, e appena il 57% pensa che siano importanti per i bambini. Al contrario, tra chi ha conseguito almeno una laurea, le percentuali aumentano sensibilmente, attestandosi al 73% per la sicurezza, al 74% per l'efficacia e al 75% per l'importanza dei vaccini. Si sottolinea

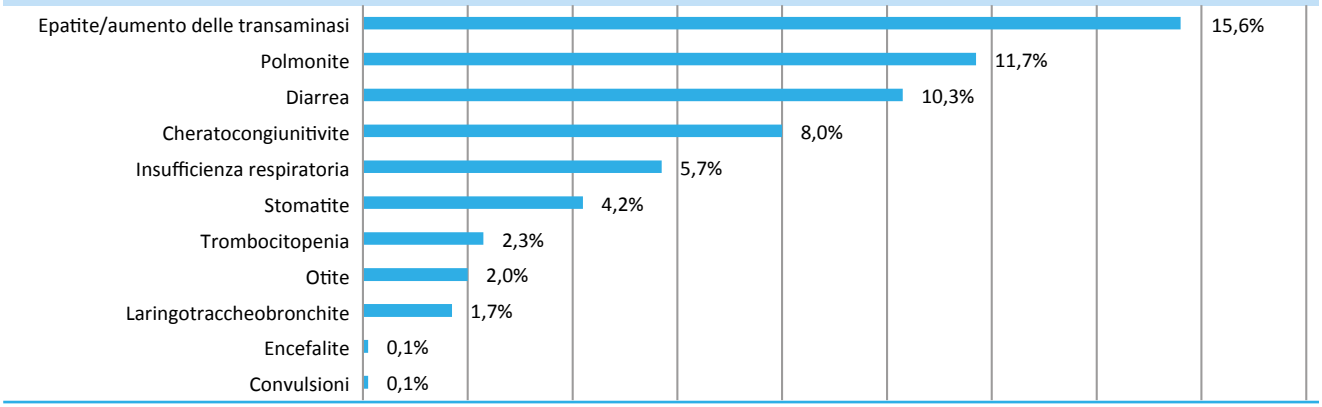
64 https://www.vaccineconfidence.org/our-work/reports/state-of-vaccine-confidence-in-eu-2022/

quindi come **la fiducia nei vaccini sia fortemente influenzata dal livello di istruzione, oltre che da altri fattori sociodemografici**[65].

Questi dati evidenziano come una fiducia scientificamente consolidata possa progressivamente perdere credibilità **se non adeguatamente coltivata e preservata attraverso una comunicazione efficace e il mantenimento della fiducia pubblica**. La rilevanza della vaccinazione, in particolare per i neonati, non può essere sottovalutata e deve essere trasmessa di generazione in generazione. Un esempio incontrovertibile è rappresentato dal vaccino contro il **morbillo**: tra il 1953 e il 1962 si registravano 3044 casi annuali per milione di abitanti, mentre dopo il vaccino il numero è sceso a 0,2 casi per milione, con una **riduzione del 99,9%**. Anche la mortalità ha subito un calo drastico, passando da 2,5 decessi per milione all'anno nel periodo 1953-1962 a 0 decessi per milione nel post, confermando l'efficacia e l'importanza delle campagne vaccinali[66]. Casi come questo, che rappresentano pietre miliari nella storia dell'umanità oltre che della medicina, ci ricordano come sia sempre più importante riniziare un **processo di sensibilizzazione e comunicazione sull'importanza di questa tecnologia**, sia per evitare la diffusione dei casi, sia **per non incorrere in complicanze mediche per i pazienti**. Infatti, circa un terzo dei casi (33%) ha riportato almeno una complicanza dopo aver contratto il morbillo. Le complicanze più frequentemente registrate includono epatite e aumento delle transaminasi (15,6%), insieme a polmonite (11,7%). Inoltre, nel 49,9% dei casi è stato necessario un ricovero, mentre ulteriori 164 casi hanno richiesto una visita in Pronto Soccorso. Questi dati evidenziano la necessità di prestare attenzione al contagio da morbillo e di adottare misure efficaci per limitarne la diffusione. È noto che per il 35% dei casi la modalità di trasmissione è stata identificata, con una predominanza di trasmissione in ambito familiare, che ha registrato un totale di 135 casi. Inoltre, settantaquattro casi sono stati attribuiti a trasmissioni avvenute in contesti sanitari. Altri 38 casi hanno acquisito l'infezione in ambienti lavorativi non medici, 36 durante viaggi internazionali e 18 in ambito scolastico.

Fig. 3.8: Complicanze più frequentemente riportate a seguito di un'infezione di morbillo, Italia, 2024

Fonte: Elaborazione I-Com su dati ISS



65 https://www.vaccineconfidence.org/vci/map/

66 Roush SW, Murphy TV; Vaccine-Preventable Disease Table Working Group. Historical comparisons of morbidity and mortality for vaccine-preventable diseases in the United States. JAMA. 2007 Nov 14;298(18):2155-63. doi: 10.1001/jama.298.18.2155. PMID: 18000199.

3.2. FOCUS DIABETE DI TIPO 1

Il diabete di tipo 1 (o **DT1**) è una malattia autoimmune che colpisce le cellule β del pancreas che producono insulina e che comporta una carenza a livello permanente di insulina, l'ormone fondamentale nel metabolismo dei carboidrati. Ciò causa un'incapacità dei tessuti dell'organismo di utilizzare glucosio a fini energetici e, di conseguenza, porta ad un aumento della concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia). Il diabete di tipo 1 è spesso associato con una riduzione della qualità della vita, gravi complicanze a lungo termine, una minore aspettativa di vita e costi sostanziali tanto per gli individui quanto per i sistemi sanitari. Si presenta principalmente in età infantile o giovanile, spesso con esordi acuto, ma alcune forme possono presentarsi anche in età adulta e avere, invece, una più lenta progressione (come, ad esempio, nel caso del diabete LADA - *latent autoimmune diabetes of the adult*).

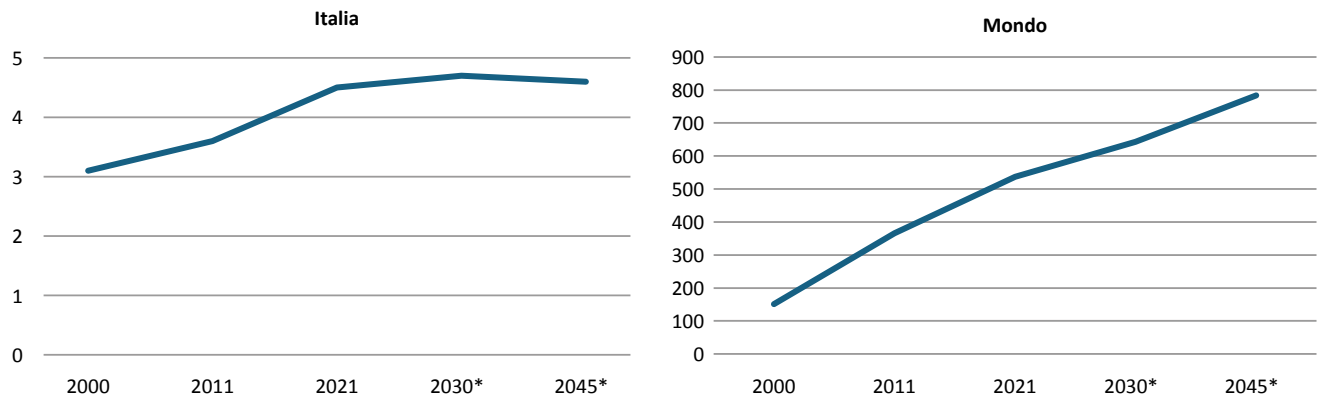
Dalle evidenze scientifiche emerge che la prevalenza, l'incidenza e la mortalità associata al DT1 variano notevolmente tra Paesi, ma vi è invece uniformità nel riscontrare che **la prevalenza e l'incidenza sono in aumento in tutto il pianeta**. Ciononostante, **la maggior parte dei Paesi non dispone di dati e di monitoraggi costanti sul DT1 e sui suoi sviluppi**. Queste informazioni, però, sarebbero oggi più che mai fondamentali per migliorare la ricerca scientifica e medica su tale cronicità, come anche per agevolare e favorire l'erogazione di cure e servizi sempre più confacenti agli sviluppi della patologia e alle esigenze dei pazienti. Difatti, gran parte delle raccolte dati oggi disponibili forniscono una panoramica più generale sul diabete inteso come l'unione del DT1 e del DT2. Quest'ultimo, in particolare, rappresenta circa il 90% dei casi di questa malattia ed è maggiormente legato a fenomeni come l'obesità e la mancanza di attività fisica, rendendolo maggiormente attenzionato dall'opinione pubblica così come dai policy maker e dagli erogatori di servizi sanitari.

Da un'analisi complessiva dell'incidenza del diabete, secondo la International Diabete Federation (IDF), nel 2021 risultava che quasi il 10% della popolazione adulta mondiale fosse diabetica, vale a dire circa **536.6 milioni di persone**. Tale dato mostra una tendenza in forte crescita, che per altro sembra destinata ad accelerare nei prossimi decenni: difatti, si stima che nel 2030 i diabetici saranno 643 milioni ed entro il 2045 più di 780 milioni (Fig. 4.4). Per allora, si stima che gli adulti con diabete saranno più dell'11% degli adulti mondiali, mentre **nei paesi a reddito basso o medio (LMIC) ne saranno affetti ben 3 adulti su 4**. Si evidenzia, inoltre, come tali dati siano in realtà fortemente ridimensionati, a causa dei numerosi casi non registrati e non diagnosticati, in particolare nei paesi LMIC: secondo le stime dell'IDF, ad oggi **i casi non diagnosticati sarebbero circa 240 milioni**. In Italia, si stima che circa il 6,5% degli adulti sia diabetico, un dato che si preveda possa crescere ulteriormente nei prossimi decenni, raggiungendo l'8% entro il 2045. Per gli anziani, ed in particolare gli over80, il dato è ancora più elevato, come riportato nel Capitolo 1.

Entrano nello specifico del **diabete di tipo 1**, è stimato che nel mondo ne siano affetti **circa 8,75 milioni di persone**, di cui **1,52 milioni** di età inferiore 20 anni. L'incidenza, e conseguentemente la prevalenza, del DT1 sono costantemente **cresciute nel corso degli ultimi decenni in tutto il mondo**, **divenendo oggi la malattia cronica più diffusa dell'infanzia e della adolescenza**, rappresentando pertanto un problema emergente per la salute pubblica. Il DT1 è infatti il tipo più comune di diabete nei bambini, e rappresenta i due terzi dei nuovi casi di diabete nei bambini di tutto il mondo. Complessivamente, il DT1 si presenta in un **1 bambino su 350 entro l'età di 18 anni** e, sebbene possa verificarsi a tutte le età, ha una manifestazione che tipicamente riporta due picchi, tra i 4 e i 6 anni o tra i 10 e i 14 anni. In particolare, di recente, si è registrato un aumento dell'incidenza tra i bambini sotto i 5 anni di vita.

Fig. 3.9: Incidenza del diabete in età adulta, in Italia e nel mondo (milioni di adulti, età 20-79 anni)

Fonte: IDF, 2021



In Italia, si stima che **le persone con diabete di tipo 1 siano circa 300.000, con una prevalenza dello 0,5% sull'intera popolazione italiana**, una prevalenza dello 0,22% nei bambini in età pediatrica, e un'incidenza in costante aumento[67]. Il DT1 si verifica ogni anno in 12,26 bambini su 100.000, con maggior frequenza nei maschi rispetto alle femmine (13,13 vs 11,35 rispettivamente). Si evidenzia, inoltre, l'ISS stimi che nel nostro Paese **il 25-40 % dei casi esordisce con una chetoacidosi diabetica acuta, e potenzialmente letale**.

Tutt'oggi **la causa del diabete tipo 1 è sconosciuta**, e sono ancora poco chiari i fattori di rischio. La mancanza di produzione di insulina potrebbe infatti essere legata a fattori ambientali (tra i quali, sono stati chiamati in causa fattori dietetici) oppure a fattori genetici, individuati in una generica predisposizione a reagire contro fenomeni esterni, tra cui virus e batteri. Tra questi, la letteratura evidenzia una significativa componente genetica per il DMT1: i parenti di primo grado di una persona con DMT1 hanno una probabilità **circa 15 volte** maggiore di sviluppare la malattia rispetto alle persone che non hanno tale familiarità.

In questa popolazione, senza specifica familiarità, il rischio di sviluppare DMT1 nell'arco della vita è pari allo 0.3% (Tab. 3.1).

Tab. 3.1: Familiarità nel DT1

Fonte: Università di Padova

Paziente con…	Probabilità di contrarre il DT1
Genitori non affetti da DT1	0,3-0,4%
Madre affetta da DT1	1-4%
Padre affetto da DT1	6-9%
Fratello/sorella con DMT1	6-7%
Gemello/gemella omozigote	35-45%

Al contempo, si evidenzia come attualmente non esista una cura per il diabete mellito di tipo1 e l'unica terapia possibile è la somministrazione esogena di quello del ricorso **per tutta la vita alla terapia insulinica**. L'insulina viene somministrata prevalentemente con iniezioni nel tessuto sottocutaneo da cui poi si diffonde a tutto l'organismo. L'obiettivo terapeutico è quello di raggiungere e mantenere un valor di emo-

67 Dati Ministero della Salute e ISS.

globina glicata (HbA1c, un indicatore dei livelli medi di glicemia nel corso dei 2-3 mesi precedenti il momento della sua determinazione) uguale o inferiore a 7%[68] con il minor numero possibile di ipoglicemie. Parte integrante della gestione del DT1 è pertanto l'automonitoraggio della glicemia e il periodico controllo della **HbA1c**, sebbene sia bene ricordare che tale terapia non può prescindere da una dieta sana e bilanciata e dalla pratica costante di attività fisica.

EMERGENZA INSULINA! CARENZA E DIPENDENZA DALL'ESTERO PER L'ITALIA E L'UE

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. In particolare, si pone l'obiettivo di ridurre al minimo il grado di importazione di farmaci o API specifici, e, quando queste sono indispensabili, di favorire il ricorso ad il maggior numero possibile di partner in modo da limitare rischi di lock-in e di dipendenza.

Dall'edizione 2023 dell'Osservatorio Annuale IN-SALUTE I-Com, emerge che ben 12 principi attivi (API) presentano un livello di dipendenza dalle importazioni extra UE elevato e critico. Tra questi, il caso più critico è rappresentato dall'insulina che, da sola, cuba l'1,1% delle importazioni di prodotti farmaceutici dell'UE. Anche nella replicazione dell'analisi a livello italiano emerge un grave livello di dipendenza per l'insulina, che figura tra i 22 principi attivi per il quale il nostro Paese presenta livelli critici di importazioni.

I principali produttori di insulina a livello globale sono infatti concentrati in pochi paesi, in gran parte a causa della complessità del processo di produzione e della regolamentazione farmaceutica. Tra questi, un ruolo centrale è svolto dagli Stati Uniti dove ad oggi si stima venga prodotto il 30% dell'insulina globale. L'interesse per la produzione di insulina sta tuttavia crescendo fortemente anche nella regione asiatica, principalmente a causa dell'aumento della popolazione diabetica, soprattutto in Cina e India. Questi due Paesi stanno infatti emergendo come importanti produttori di insulina, specialmente per la produzione di insulina generica, e rappresentano già oggi circa il 10% della produzione globale[69].

3.2.1. Vantaggi dello screening in età pediatrica

Data la forte componente genetica, ad oggi la maggior parte dei programmi di screening volti all'identificazione di soggetti a rischio di diabete di tipo 1 sono rivolti ai parenti di persone affette dalla malattia per migliorare la resa e la fattibilità. Tuttavia, tra l'80% e il 90% delle persone che sviluppano il diabete di tipo 1 non ha una storia familiare[70], e una loro negligenza nelle politiche preventive può essere un grave problema per i pazienti stessi, ma anche per i propri familiari e in generale per il SSN. Gli attuali programmi di screening, che si basano principalmente sullo screening genetico e che hanno fornito informazioni significative sulla progressione della malattia e sugli approcci per la tempistica dello screening nella pratica clinica, presentano tutt'ora quindi forti limiti.

68 Tale soglia è stata indentificata in studi su larga scala come il valore che comporta una maggiore riduzione del rischio di sviluppare le complicanze croniche della malattia.

69

70 Sims EK, Besser REJ, Dayan C, et al. Screening for Type 1 Diabetes in the General Population: A Status Report and Perspective. Diabetes. 2022;71(4):610-623. doi:10.2337/dbi20-0054

Il vantaggio di attuare lo screening in modo più omnicomprensivo nella popolazione pediatrica deriva dalla possibilità di **identificare i bambini a rischio o di diagnosticare precocemente i bambini che sono affetti da queste patologie**. Le ricerche scientifiche condotte in tutto il mondo dimostrano, infatti, che diagnosi e interventi tempestivi riducono fortemente sia i rischi acuti che le conseguenze a lungo termine di queste malattie nelle persone che ne sono affette. Difatti, nei casi di DT1, ancora **troppo spesso la diagnosi avviene per un esordio acuto di chetoacidosi (DKA)**, uno squilibrio metabolico grave che richiede il rapido ricovero del paziente in Pronto Soccorso e che può lasciare danni permanenti o anche mettere in pericolo la vita del bambino: l'esordio del DT1 in età pediatrica, **se non riconosciuto precocemente, si complica nel 30-40% dei casi** con sviluppi di Chetoacidosi diabetica, un grave scompenso metabolico che porta alla necessità di ricoveri ospedalieri e comporta possibili **danni neurologici precoci o tardivi** nonché un **rischio significativo per la vita del bambino (mortalità 1%)**. Inoltre, secondo i dati della SIP, Società Italiana di Pediatria, durante la pandemia da Covid-19 si è registrato un aumento della DKA superiore al 55% dei casi.

Anche in assenza di sintomi, il controllo "occasionale" della glicemia capillare non è ritenuto sufficiente, né tantomeno adeguato, a riscontrare un DT1 ancora in fase silente in particolare data l'età pediatrica o infantile nella quale la malattia colpisce, e nella quale sono difficili da identificare sintomi di allarme. Per una reale ricognizione della malattia è infatti necessario **valutare la presenza di "campanelli d'allarme" sin dall'inizio della stessa**, ovvero i livelli degli **autoanticorpi verso le cellule che producono l'insulina**. Nello specifico, la ricerca di autoanticorpi comprende quattro categorie: **gli anticorpi anti-decarbossilasi dell'acido glutammico (GAD), gli anticorpi-2 associati all'insulinoma (IA-2), gli anticorpi anti-insulina (IA) e quelli anti-trasportatore dello zinco 8 (ZnT8)**. La carenza di uno o più anticorpi determina anche la classificazione dello stato di avanzamento della patologia: lo Stadio 1 è definito come la presenza di due o più autoanticorpi con normoglicemia; lo Stadio 2 alla presenza di due o più anticorpi si associa la "disglicemia"[71], ma ancora senza sintomi; lo Stadio 3 presenta i sintomi clinici.

I pazienti positivi a una delle categoria sono a minor rischio di evoluzione della malattia rispetto a quelli positivi a più categorie, mentre si stima che quasi il 45% dei bambini con almeno due tipi di questi autoanticorpi sviluppi il diabete entro 5 anni e quasi il 100% lo sviluppi nel corso della vita. Il rischio di avanzamento da un singolo autoanticorpo a più autoanticorpi correlati al diabete dipende da diversi fattori, tra cui l'età alla prima rilevazione di autoanticorpi, il numero di autoanticorpi, e la specificità degli stessi.

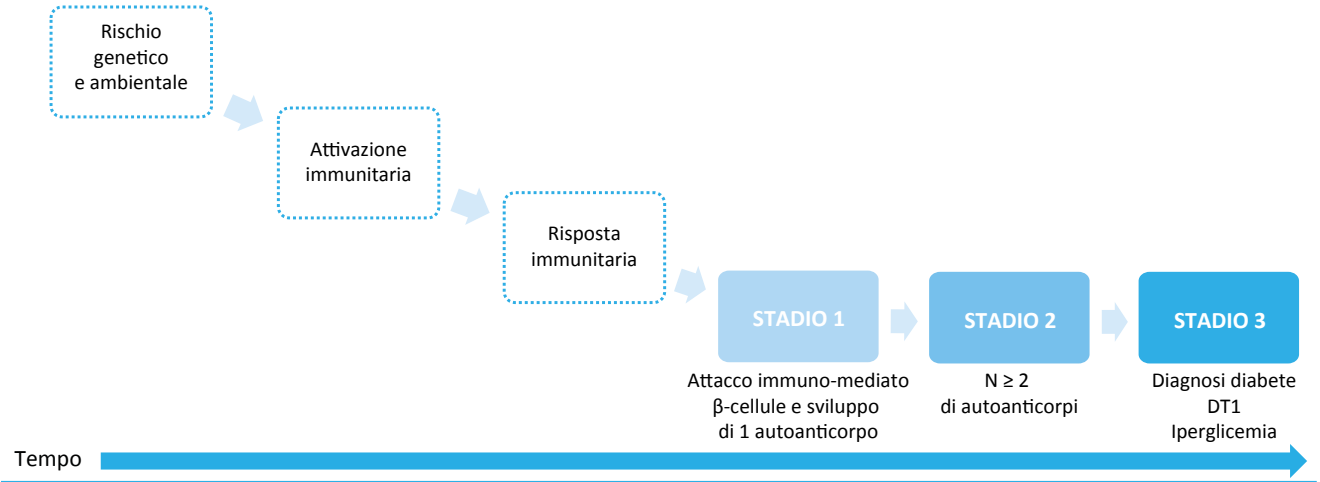
Si stima che il rischio di progredire dallo Stadio 1 (*euglicemia* e un numero ≥2 di autoanticorpi legati al diabete) allo Stadio 3, ovvero T1D clinico e sintomatico, sia del 44-45% entro 5 anni dalla diagnosi, del 70% entro 10 anni e di quasi il 100% che tale sviluppo avvenga nel corso della vita. Per i soggetti la cui malattia è già progredita allo Stadio 2 (*disglicemia* e un numero ≥2 di autoanticorpi), il rischio di sviluppare lo Stadio 3 del T1D è del 60% entro 2 anni e del 75% a 4-5 anni dal momento in cui si è manifestata la *disglicemia*.

La positività a tutti (o ad alcuni) di questi esami si instaura tuttavia già prima che la malattia si renda manifesta, rendendo i controlli post-sintomatici solo parzialmente utili. **Prevedere il rischio individuale di DT1 sin dalle prime fasi con screening in età pediatrica**, e verificare periodicamente la comparsa dei primi sintomi, **può pertanto evitare le gravi complicanze** già citate e ridurre il rischio di DKA, provando a preservare il funzionamento residuo delle cellule

71 Per disglicemia si intendono valori di glicemia compresi tra 100 e 125 mg/dl, HbA1c compresa tra 5,7 e 6,4%, cioè valori superiori alla normalità ma non diagnostici di diabete.

Fig. 3.10: La progressione del DT1

Fonte: Sims EK, Besser REJ, Dayan C, et al. "Screening for Type 1 Diabetes in the General Population: A Status Report and Perspective". 2022.



che producono l'insulina e ritardando anche per anni la necessità di ricorrere all'insulina. L'importanza di screening è pertanto centrale, e su essi occorre garantire un **maggiore sostegno a livello di policy e di avvio di specifiche campagne di sensibilizzazione pubblica**, tanto a livello nazionale quanto a livello locale. Al contempo, **anche gli operatori sanitari hanno bisogno di un'informazione più standardizzata e aggiornata** sui sintomi del TD1 e su cosa significherebbe implementare un programma di screening. In quest'ottica, il primo punto di contatto dovrebbe avvenire con i pediatri, con i quali occorrerebbe cercare di adattare lo screening al loro programma di cure di routine già occupato per i loro pazienti. Tali indagini può possono inoltre essere completate con lo studio della predisposizione genetica individuale con l'analisi del sistema HLA che ricerca la presenza dei più comuni determinanti genetici per lo sviluppo del DT1[72].

3.2.2. *La Legge sullo screening pediatrico per il diabete tipo 1*

Nel corso degli ultimi mesi, le prospettive su attività di screening sul diabete di tipo 1 nel nostro Paese hanno visto il raggiungimento di un importante traguardo. Con l'obiettivo di individuare per tempo le persone a rischio in modo da predire la malattia, identificare i casi clinicamente asintomatici, ed effettuare diagnosi precoci con un miglioramento della prognosi, il 15 settembre 2023 è infatti stata approvata la legge N.130/2023 sulle ***"Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica"***[73]. Con questa legge, per la prima volta nella storia, è stata predisposta l'attuazione di uno screening nazionale nella popolazione pediatrica (tra gli 1 e i 17 anni) per l'individuazione delle persone a rischio di sviluppare diabete di tipo

72 https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari/category/80-linee-guida-documenti-societari

73 Legge N.130/2023 (A.C. 622), a prima firma G. Mulè. Sulla proposta di legge si sono espresse in sede consultiva la I Commissione (parere favorevole con un'osservazione) e la V Commissione (parere favorevole). Pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 27-09-2023: https://www.iss.it/documents/20126/0/___+ATTO+COMPLETO+___LEGGE+15+settembre+2023%2C+n.+130.pdf/08d16906-bc7f-b932-8e4d-a676b17693f7?t=1709721076585

1 e celiachia. Come sottolineato anche da un recente articolo pubblicato dalla rivista *Science* e da un commento sulla rivista *The Lancet*, con l'approvazione di questa normativa **l'Italia è diventato il primo Paese al mondo a prevedere – grazie a una legge dello Stato – lo screening su tutta la popolazione pediatrica per rilevare gli anticorpi di diabete di tipo 1**.

Alla legge è stato data attuazione già nel marzo 2024, quando è stata siglata una convenzione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità per la realizzazione di un progetto pilota, il ***Progetto D1Ce Screen***[74], propedeutico al programma di screening previsto dalla legge. Tale convenzione ha lo scopo di evidenziare la sostenibilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le potenzialità, le criticità organizzative e i costi-benefici di uno screening su scala nazionale per le due patologie. Per fare ciò, è stato a è stato avviato un **progetto pilota per lo screening in 4 Regioni (Lombardia, Marche, Campania e Sardegna)** in cui i Pediatri di Libera Scelta (PLS) che aderiscono allo studio recluteranno su base volontaria bambini di 2, 6 e 10 anni. Ad oggi, risultano aver aderito al progetto anche 2 centri specialistici in Lombardia, nelle Marche e in Sardegna, e 3 centri specialistici in Campania[75].

Lo screening avviane con tramite un prelievo capillare di 200 µL dal quale sono raccolte gocce di sangue su cartoncino di Guthrie. Sul siero si dosano auto-anticorpi con il metodo ELISA per il diabete e anti-transglutaminasi IgG e IgA per la celiachia. Il test ELISA permette il dosaggio di tre auto-anticorpi IA-2A, GADA, ZnT8A, fornendo una risposta qualitativa, cioè test positivo o negativo. Nei casi positivi vengono ridosati singoli auto-anticorpi, includendo in questo caso anche gli IAA con il metodo LIPS (*luciferase immunoprecipitation system*).

I dati più recenti, aggiornati al 23 settembre 2024, indicano una buona risposta da parte della cittadinanza a tale progetto, con circa **4000 persone arruolate su un totale di 5636 previste dal protocollo**.

In questa fase sperimentale, si intende così misurare gli auto-anticorpi relativi al diabete tipo 1 e celiachia e valutare la presenza di varianti genetiche che si associano a queste patologie. **Per il progetto la legge prevede lo stanziamento di €3,85 milioni per l'anno in corso e per il 2025, mentre a decorrere dall'anno 2026 sono previsti €2,85 milioni annui**. I risultati verranno raccolti dall'istituto superiore di sanità e valutati da un Osservatorio, istituito sempre dalla legge presso il Ministero della Salute. È previsto che questo Osservatorio nazionale sia composto da medici e scienziati esperti su questi temi e sull'attuazione di campagne di informazione e sensibilizzazione.

In attesa che si compia il progetto pilota e che, successivamente, la Legge entri a pieno regime, alcune regioni si stanno attivando autonomamente per predisporre anch'esse dei programmi di screening. Tra queste, il caso più avanzato è indubbiamente quello della **Regione Veneto** dove, dall'agosto 2024 è stato avviato il progetto D1S DIAB-1-SCREEN[76], un nuovo programma per la diagnosi precoce del Diabete Mellito Tipo 1 coordinato dall'UOSD Diabetologia Pediatrica e Malattie Metaboliche dell'Età Evolutiva dell'A-

74 https://www.iss.it/d1ce-il-progetto

75 Lombardia: IRCCS Ospedale "San Raffaele" - UO di Medicina Generale; IRCCS Ospedale "San Raffaele" - UO di Pediatria. Marche: Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche; Università Politecnica delle Marche Centro italiano per la ricerca sulla celiachia. Sardegna: Ospedale Pediatrico Microcitemico Antonio Cao - SSD di Diabetologia Pediatrica; Ospedale Pediatrico Microcitemico Antonio Cao - SS Gastroenterologia e Malattie del Metabolismo. Campania: Azienda Ospedaliero Universitaria "Luigi Vanvitelli" Centro regionale di Diabetologia Pediatrica "G. Stoppoloni"; Azienda Ospedaliero Universitaria Federico II di Napoli, Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica, e Centro Interateneo "Laboratorio Europeo per le Malattie Indotte da Alimenti"; Azienda Ospedaliero Universitaria Federico II di Napoli, Dipartimento Materno Infantile, Centro Regionale per la Celiachia del Bambino, e Centro Interateneo "Laboratorio Europeo per le Malattie Indotte da Alimenti".

76 https://www.aopd.veneto.it/Come-accedere-allo-screening-per-il-Diabete-di-tipo-1

zienda Ospedale Università di Padova. In questo caso, lo screening è offerto a tutte le persone a partire dal secondo anno di vita e fino ai 25 anni di età, ed è proattivamente indirizzato in particolare ai figli o ai fratelli di pazienti già affetti da DMT1 nonché parenti di secondo grado.

Progetti simili sono recentemente stati sviluppati anche all'estero, in particolare in Europa. Ad esempio, nel novembre 2023 è stato lanciato un progetto di 5 anni per lo sviluppo di campagne di diagnosi precoce del DT1 attraverso lo screening, sostenuto dalla programmazione Horizon dell'UE. Tale progetto, denominato **EDENT1FI** (*European action for the Diagnosis of Early Non-clinical Type 1 diabetes For disease Interception*)[77], è una collaborazione tra 27 partner, inclusi ricercatori dal settore accademico e industriale, e gode di un finanziamento di circa **$24 milioni da parte dell'UE**, da partner privati, e dalla *Innovative Health Initiative Joint Undertaking* (IHI JU). L'obiettivo è di sottoporre a screening **200.000 bambini in tutta Europa** per individuare i biomarcatori (auto-anticorpi) associati alla patologia.

3.3. FOCUS MALATTIE RARE

Una malattia si definisce **rara** quando la sua **prevalenza**, ossia il numero di casi in rapporto alla popolazione, non supera una **soglia prestabilita**. Nell'Unione Europea, la soglia è fissata allo **0,05% della popolazione**, non più di **1 caso ogni 2.000 persone**. Ad oggi, il numero di malattie rare conosciute e diagnosticate è compreso tra le **6.000** e le **8.000**[78]. Si tratta di patologie molte diverse tra loro, caratterizzate da un'ampia varietà di sintomi e segni che variano non solo da malattia a malattia, ma anche da paziente a paziente affetto dalla stessa malattia[79]. Molte di queste patologie si presentano già alla nascita o durante la prima infanzia. Nello specifico, il **75% delle malattie rare colpisce i bambini e il 70% delle malattie rare ha il suo esordio durante l'infanzia**[80].

Tuttavia, sono numerose anche quelle che si manifestano in età adulta – un aspetto, quest'ultimo, che rimarca l'importanza di promuovere sistemi di diagnosi e monitoraggio. Difatti, a differenza di quello che si crede generalmente, l'emergere di sintomi collegati a tali patologie non è sempre prevedibile o legato a fattori genetici: se è vero che quasi tutte le malattie genetiche sono malattie rare, non è altrettanto vero che tutte le malattie rare abbiano un'origine genetica[81]. Nel dettaglio, il **72% è di origine genetica** mentre il **28% non rientra in tale categoria**[82]. In quest'ultimo caso, si tratta di malattie multifattoriali derivate, oltre che da una suscettibilità individuale, anche da altri fattori (ad esempio, alcuni fattori ambientali, alimentari)[83]. Sono comprese in questo gruppo, ad esempio, **le malattie infettive molto rare, come anche le malattie autoimmuni e i carcinomi rari**. Non si può, inoltre, non specificare come **la causa di molte malattie rare oggi non sia ancora nota** e gli sforzi della ricerca scientifica da questo punto di vista sono ingenti.

Le malattie rare sono presenti in tutte le specialità della medicina (neurologia, cardiologia, oncologia, reumatologia, etc.) ma, nonostante l'eterogeneità, sono accomunate da alcuni aspetti: sono molto gravi,

77 https://www.edent1fi.eu/
78 https://www.osservatoriomalattierare.it/malattie-rare
79 https://www.eurordis.org/information-support/what-is-a-rare-disease/
80 Ibidem
81 https://www.orpha.net/it/other-information/about-rare-diseases#:~:text=Se%20%C3%A8%20vero%20che%20quasi%20tutte%20le%20malattie,molte%20malattie%20rare%20non%20%C3%A8%20oggi%20ancora%20nota.
82 https://www.eurordis.org/information-support/what-is-a-rare-disease/
83 https://www.iss.it/malattie-rare

nella maggior parte dei casi croniche e caratterizzate da un andamento progressivo; inoltre, sono difficili da diagnosticare e hanno scarse possibilità di cure risolutive anche perché a causa della bassa prevalenza di ciascuna malattia, le competenze mediche sono anch'esse rare, le conoscenze sono scarse, le offerte di assistenza inadeguate e la ricerca limitata[84].

Dunque, le malattie rare costituiscono un **serio tema per i servizi sanitari e per l'intero mondo delle cure** e coinvolgono milioni di persone in tutto il mondo, alle quali molto spesso vengono negati la diagnosi, il trattamento e i benefici della ricerca, pregiudicandone gravemente la qualità della vita. Si stima infatti che circa **30 milioni di persone** vivano con una malattia rara in 48 paesi in **Europa**. Secondo la rete Orphanet Italia, **nel nostro Paese i malati rari sono circa 2 milioni**, dei quali nel 70% dei casi si tratta di pazienti in età pediatrica[85]. Tuttavia, **la mappatura ed il monitoraggio dei pazienti affetti da malattie rare** non è una cosa semplice ed è oggetto di grande attenzione.

Al fine di contribuire alla programmazione nazionale e regionale**, l'Italia è stata uno dei primi Paesi a porre grande interesse sul tema dei registri dedicati alle malattie rare**. Con il Decreto Ministeriale n. 279/2001[86] è stato così istituito un **sistema di monitoraggio** mediante il Registro Nazionale Malattie Rare (**RNMR**) e i registri regionali e/o interregionali (**RRMR**). Questi ultimi alimentano il registro nazionale proprio al fine di ottenere una sorveglianza epidemiologica delle malattie rare a livello nazionale. Il riferimento per la sorveglianza sono le malattie riconosciute come rare dall'**Allegato 7 del DPCM 12 gennaio 2017**[87] (ossia il decreto di definizione dei nuovi LEA) che contiene **l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo**.

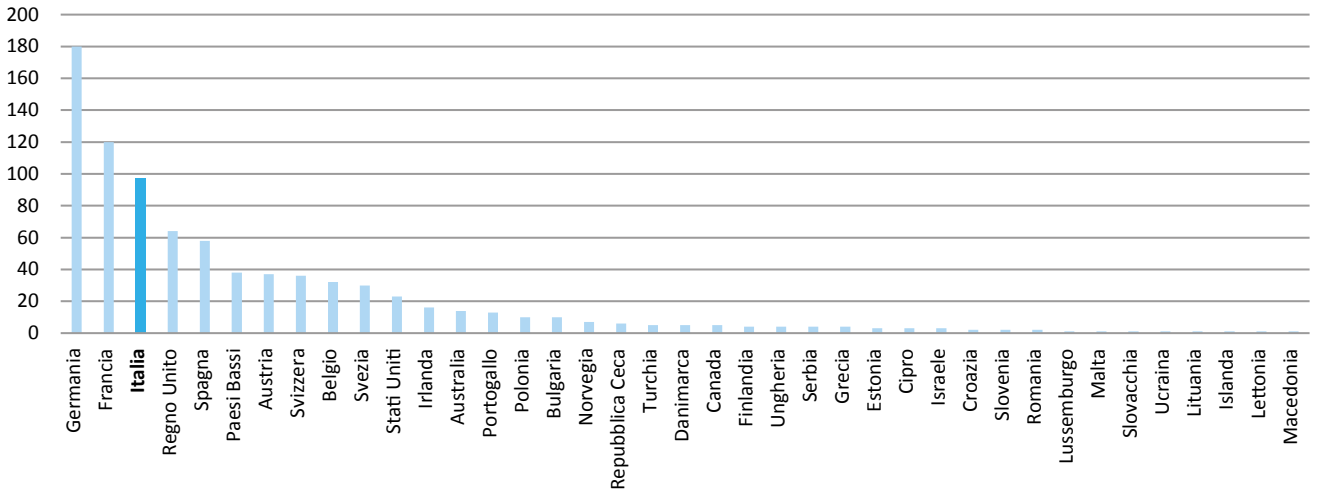
Dall'ultimo Report "MonitoRare" della Federazione Italiana Malattie Rare (Uniamo)[88] emerge un aumento della copertura dei registri regionali delle malattie rare (RRMR), con una prevalenza stimata sulla popolazione delle persone inserite nei RRMR alla fine del 2022 (numero persone residenti inserite nei RRMR su totale popolazione residente) **pari allo 0,83%** (0,87% nei minori di 18 anni): **un aumento significativo dallo 0,30% stimato dallo stesso rapporto nel 2015**. Sempre nel medesimo rapporto si legge che il gruppo più presente in termini percentuali nella popolazione totale delle persone con malattia rara (PcMR) si conferma essere quello che fa capo alle "malattie del sistema nervoso centrale e periferico" con il 15,8%, seguito dal gruppo "Malformazioni congenite, cromosomopatie e sindromi genetiche" con il 15,3% e dal gruppo "Malattie del sangue e degli organi ematopoietici" con il 12,4%. Tutti gli altri gruppi di patologie fanno registrare un peso percentuale sul totale minore del 10%.

Tuttavia, è bene evidenziare come questi dati si riferiscano solamente alle malattie rare esenti ai sensi del già citato DPCM del 12 gennaio 2017, quindi è ragionevole pensare che non rientrino in tale conteggio tutte quelle persone che hanno delle malattie rare che non rientrano nella lista delle patologie esenti. A tal proposito, il rapporto "MonitoRare" cita i risultati di un approfondito studio pubblicato sull'*European Journal of Human Genetics* nel 2019, secondo il quale la **prevalenza delle malattie rare sarebbe compresa tra il 3,5% e il 5,9% della popolazione a livello mondiale**. Applicando queste percentuali alla popolazione italiana, **il numero complessivo di persone con**

84 https://www.eurordis.org/information-support/what-is-a-rare-disease/
85 https://www.osservatoriomalattierare.it/malattie-rare
86 https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2001-07-12&atto.codiceRedazionale=001G0334
87 https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=4773&area=Lea&menu=vuoto
88 X Rapporto MonitoRare sulla condizione delle persone con malattia rara in Italia (2024) - https://uniamo.org/rapporto-monitorare/

Fig. 3.11: Numero di registri, coorti e database su malattie rare per Paese

Fonte: Orphanet (2024)



malattia rara in Italia sarebbe compreso fra i 2,1 e i 3,5 milioni di persone, un dato, dunque, di gran lunga superiore a quello delle sole PcMR esenti.

Non è ad oggi ancora possibile affermare, quindi, che le persone inserite nei registri corrispondano effettivamente a quelle affette da malattia rara presenti nella popolazione italiana. Su questo pesa sicuramente anche la difficoltà di calcolo della mobilità sanitaria. Tuttavia, i **registri dei pazienti** insieme alle coorti e alle banche dati costituiscono strumenti chiave per sviluppare la ricerca clinica nel campo delle malattie rare, per migliorare la cura dei pazienti e la pianificazione sanitaria. Sono l'unico modo per mettere in comune i dati al fine di ottenere una dimensione del campione sufficiente per la ricerca epidemiologica e/o clinica e sono fondamentali per valutare la fattibilità delle sperimentazioni cliniche.

Il numero di registri, coorti e banche dati raccolti da Orphanet[89] – portale europeo dedicato alle malattie rare e ai farmaci orfani – fino ad aprile 2024 è di 845 a livello mondiale[90]. Il paese con il maggior numero di registri, coorti e banche dati è la **Germania** (180), seguita da **Francia** (120) e **Italia** (97) (Fig. 3.11).

Grazie a tali strumenti, in Italia la ricerca clinica sulle malattie rare sembra farsi strada. I dati sui progetti di ricerca sulle malattie rare inseriti nella piattaforma Orphanet confermano, a tal proposito, il ruolo importante giocato dall'Italia nel panorama internazionale sul fronte della ricerca. Cresce il numero di **progetti di ricerca sulle malattie rare** con la presenza di gruppi di ricerca italiani - che passano dai 900 del 2018 ai 1.131 del 2023 - che sono sostanzialmente presenti in circa il 10% dei progetti relativi alle malattie rare che sono inseriti nella piattaforma Orphanet[91]. Meno positivi sono invece i dati relativi alle **sperimentazioni cliniche sulle malattie rare in Italia**, che sembrano subire una battuta d'arresto nel 2023 rispetto ai due anni precedenti. Va sottolineato comunque che le sperimentazioni cliniche sulle malattie rare in Fase I e II superano abbondantemente la soglia del 50% del totale (56,1%) (Tab. 3.2).

89 https://orphanet.site/italia
90 Orphanet, Rare Disease Registries, cohorts and databases, (2024) - https://www.orpha.net/it/other-information/reports
91 X Rapporto MonitoRare sulla condizione delle persone con malattia rara in Italia (2024) - https://uniamo.org/rapporto-monitorare/

Tab. 3.2: Sperimentazioni cliniche - Numero complessivo di studi clinici autorizzati sulle malattie rare per fase negli ultimi 5 anni in Italia

Fonte: MonitoRare (2024)

	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV	BIOEQ/ BIOD	TOTALE
2019	29	97	88	2	0	216
2020	28	57	109	1	0	195
2021	33	95	128	4	0	260
2022	47	84	94	5	0	230
2023	38	67	79	3	0	187

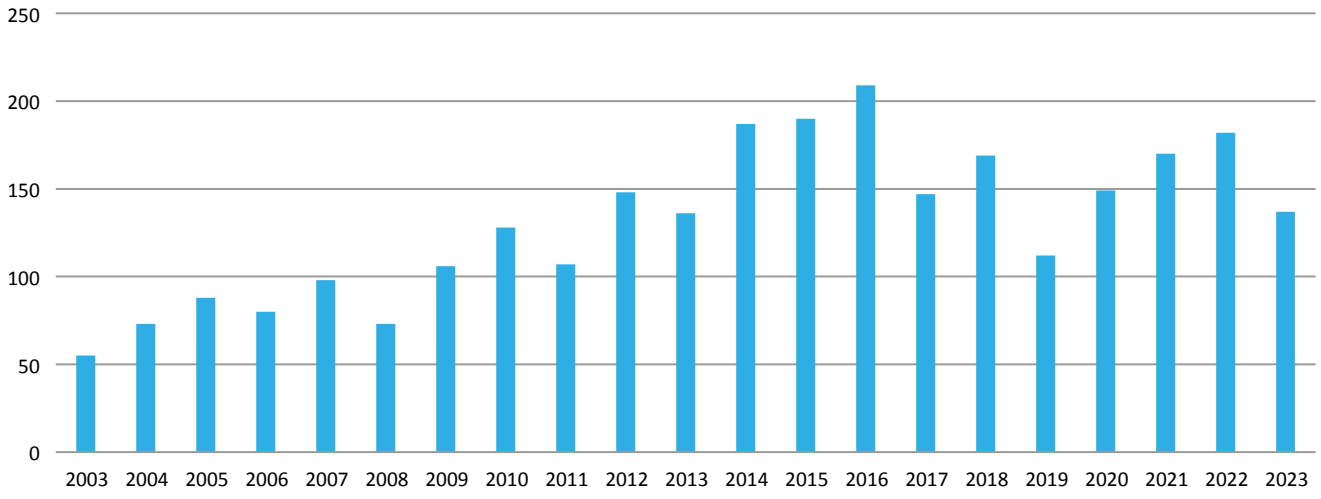
3.3.1. *I farmaci per la cura delle malattie rare*

Oltre ad analizzare la definizione degli aspetti normativi e conseguentemente i sistemi di monitoraggio predisposti dallo Stato, è importante soffermarsi sull'accessibilità (fisica, prima ancora che economica) di quei farmaci che possono incidere su queste patologie. I farmaci utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare sono definiti ***orfani***, in quanto in normali condizioni di mercato non sarebbero sviluppati poiché dispongono di una ridotta attrattività commerciale. Ciò è dovuto al fatto che queste patologie sono altamente complesse e sono oggetto di una limitata conoscenza scientifica e clinica dal momento che coinvolgono una fascia di popolazione minoritaria se pur rilevante dal punto di vista degli *outcome* di salute. Ne consegue, pertanto, **l'elevata complessità del processo di ricerca e sviluppo**.

L'impegno per lo sviluppo e dei farmaci orfani, essendo rilevante, è stato oggetto di **iniziative legislative** specifiche volte ad incoraggiare la ricerca in questo ambito al fine di compensare il rischio di fallimento nello sviluppo ma anche la dimensione ridotta della fascia di popolazione a cui si rivolge. Le prime norme relative ai farmaci orfani sono state introdotte negli Stati Uniti nel 1983, con l'emanazione dell'*Orphan Drug Act*, con cui per la prima volta si è presa coscienza della necessità di formulare una legge in materia. Nel 1999, l'Europa ha predisposto una politica per i farmaci orfani unificata per tutti gli Stati Membri, adottando il **Regolamento CE 141/2000** e successivamente il **Regolamento CE 847/2000**. Mediante questi

Fig. 3.12: Numero di medicinali che hanno ricevuto la qualifica di medicinale orfano (2003-2023)

Fonte: European Medicine Agency



Regolamenti sono stati definiti i criteri e la procedura per la designazione di farmaco orfano, l'assegnazione di tale qualifica da parte del *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)* della *European Medicines Agency* – EMA, l'attribuzione degli incentivi e, infine, la procedura di approvazione[92].

Questo quadro normativo ha sicuramente incentivato l'investimento nello sviluppo di farmaci orfani da parte delle aziende farmaceutiche. **In Europa, in 20 anni, infatti, il numero di medicinali che ha ricevuto la designazione di farmaco orfano è aumentato sensibilmente**[93] (Fig. 3.12), sebbene dal 2016 in poi sembra essersi interrotta quella spinta propulsiva che aveva consentito la forte crescita costante che aveva segnato il primo decennio e mezzo degli anni '2000.

A causa delle caratteristiche di queste patologie, i pazienti affetti da malattie rare sperimentano significativi **bisogni di salute insoddisfatti** e affrontano **grandi disuguaglianze** e **carenza di opzioni di cura**. Per questo l'Unione Europa ha stanziato, nel tempo, risorse scientifiche ed economiche per affrontare i bisogni eccezionali di questi cittadini e l'impegno della Commissione nei confronti delle malattie rare non si ferma.

Il 26 aprile 2023 la Commissione ha presentato un **"pacchetto farmaceutico"** ("*Pharma Package*") per rivedere la legislazione dell'UE e rendere i farmaci più disponibili, accessibili e convenienti, sostenendo al contempo la competitività e l'attrattiva dell'industria farmaceutica dell'UE, con standard ambientali più elevati. Il pacchetto comprende due proposte legislative, una nuova direttiva e un nuovo regolamento, che sostituiscono la legislazione esistente, compresa quella sui farmaci per le malattie rare e per i bambini. L'approccio proposto dalla modifica europea prevede il passaggio da un sistema di incentivi "one-size-fits-all" a un sistema di incentivi modulato che premia le aziende che raggiungono importanti obiettivi di salute pubblica. Per i farmaci per le malattie rare il periodo di esclusiva di mercato sarebbe di 9 anni. Tuttavia, le aziende possono beneficiare di periodi aggiuntivi di esclusiva di mercato se rispondono a un'elevata esigenza medica insoddisfatta (+ 1 anno), se lanciano il farmaco in tutti gli Stati membri (+ 1 anno) o se sviluppano nuove indicazioni terapeutiche per un farmaco orfano già autorizzato (fino a 2 anni aggiuntivi). Pertanto, il periodo massimo verrebbe portato a 13 anni, mentre oggi è di 10 anni[94].

Anche la **normativa italiana** agisce in **direzione di tutela nei confronti della sperimentazione dei farmaci orfani e del loro ingresso sul mercato**, allo scopo di garantire ai pazienti l'accesso alle migliori terapie. Come riportato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)[95], per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la **Legge Balduzzi (L. 189/2012, art.12, comma 3)** ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare di AIC di farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea.

Il successivo comma 5-bis del medesimo articolo, prevede che **l'AIFA valuti in via prioritaria, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica per i quali è stata presentata la relativa domanda corredata della necessaria documentazione**. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cd. "***fast track autorizzativo***"). In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano e di eccezionale rilevan-

92 https://www.aifa.gov.it/farmaci-orfani
93 https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-orphan-medicines-eu_en.pdf
94 https://www.i-com.it/2024/03/01/malattie-rare-2/
95 https://www.aifa.gov.it/farmaci-orfani

za terapeutica, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione e di rimborsabilità entro i successivi trenta giorni.

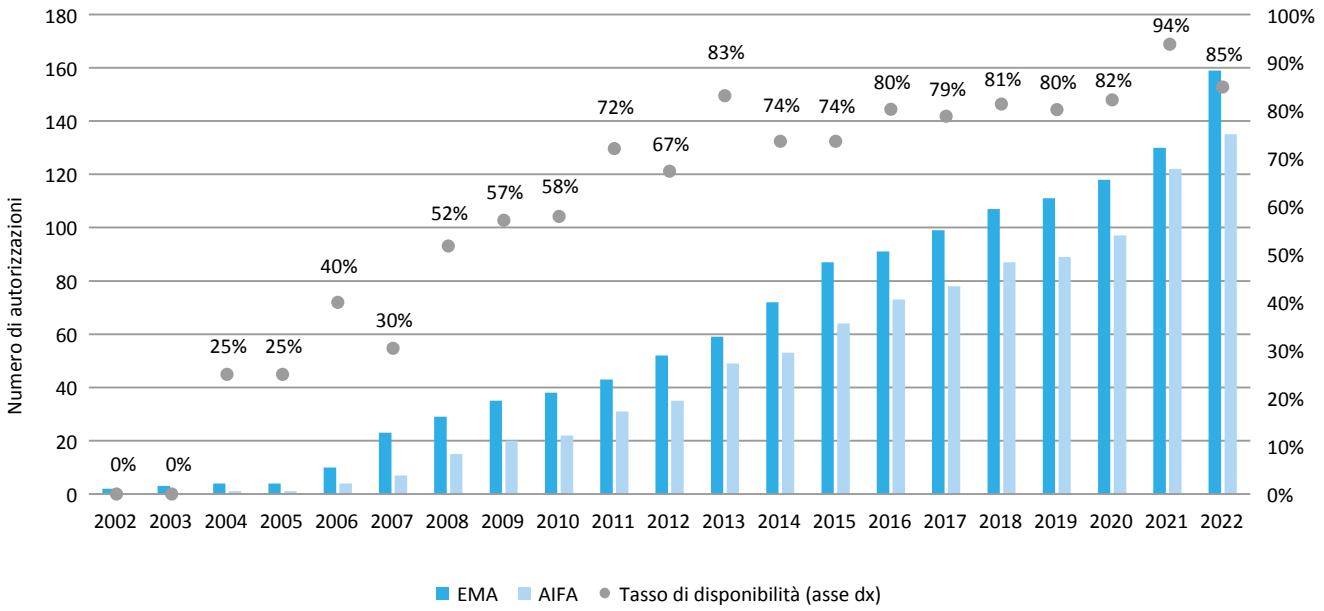
In Italia, un paziente affetto da malattia rara può avere accesso al farmaco orfano attraverso diversi strumenti legislativi. La procedura di autorizzazione centralizzata attraverso EMA, con modalità standard o condizionata, rappresenta la principale regola di accesso; in alternativa, in mancanza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano indicato per una malattia rara, un paziente affetto da una malattia rara può accedere al medicinale attraverso una delle seguenti procedure previste dalla:

- Legge n. 648/1996, che consente l'utilizzo di un farmaco su base nazionale
- Legge n. 326/2003, art. 48 (Fondo AIFA 5%), il D.M. 8 maggio 2003 (cd. "Uso compassionevole");
- Legge 94 del 1998 (c.d. Legge Di Bella) che, differentemente dalla Legge 648, disciplinano la prescrizione del farmaco sul singolo paziente, su base nominale.
- D.M. 7 settembre 2017 (cd. "Uso compassionevole");

Guardando i dati pubblicati nell'ultimo rapporto *"L'uso dei farmaci in Italia"*, realizzato dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'AIFA[96] al 31 dicembre 2022, **su un totale di 159 farmaci orfani autorizzati dall'EMA, 135 erano disponibili in Italia** (Fig. 3.13), ossia l'85% delle autorizzazioni EMA. Di questi, oltre il 56% è disponibile in classe H. Inoltre, si legge nel rapporto che è interessante notare che il 41,5% dei 135 farmaci inclusi nella lista AIFA dei medicinali orfani è sottoposto ad un Registro di monitoraggio e al 12,5% dei farmaci orfani in fase di contrattazione di prezzo e rimborso è

Fig. 3.13: Farmaci orfani autorizzati con procedura centralizzata EMA e disponibili in Italia (dato cumulato 2002-2022)

Fonte: Rapporto OsMed (2022)



96 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1967301/Rapporto-OsMed-2022.pdf

stato applicato un *Managed Entry Agreement* (MEA) che può essere o un accordo finanziario o un accordo basato su *outcome*. Inoltre, circa l'11% dei farmaci orfani ha anche ottenuto il requisito dell'innovatività, che consente l'accesso all'apposito fondo di finanziamento (6 farmaci innovativi oncologici e 9 innovativi non oncologici).

Dunque, si può affermare che **l'introduzione di incentivi per lo sviluppo di farmaci destinati alla cura di patologie rare ha promosso la conquista di nuove e importanti frontiere in ambito terapeutico**. Alcuni farmaci hanno veramente cambiato la qualità e l'aspettativa di vita di pazienti affetti da malattie rare. Tuttavia, **i prezzi di mercato di questi farmaci stanno diventando sempre meno sostenibili per i sistemi sanitari** che devono garantire a tutti equamente l'accesso a cure efficaci. Al contempo, gli incentivi previsti dalla normativa sui farmaci orfani non sembrano sufficienti a garantire la sostenibilità economica dell'industria farmaceutica[97].

Pertanto, si auspica da tempo una revisione della governance farmaceutica in grado di coniugare al meglio la necessità di innovazione e accessibilità con la sostenibilità.

LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI ORFANI

Come abbiamo visto dai numeri, negli ultimi anni, il dibattito sulla carenza di personale medico nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN) ha assunto una rilevanza crescente. Tuttavia, analizzando le proiezioni e i dati relativi al settore, emerge un quadro complesso in cui il numero totale dei medici è destinato ad aumentare, nonostante la percezione attuale di scarsità. Il vero nodo critico sembra risiedere, piuttosto, nella carenza di alcune specializzazioni che, per vari motivi, risultano meno attrattive per i nuovi laureati, generando squilibri che potrebbero compromettere il buon funzionamento del sistema sanitario nel lungo termine.

Così come accade nel caso dei farmaci per la cura delle malattie rare, la produzione e distribuzione dei **dispositivi orfani** – ossia strumenti essenziali per la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, il trattamento e la gestione di malattie o condizioni che colpiscono solo un piccolo numero di individui ogni anno e per le quali condizioni di salute esistono pochissime opzioni diagnostiche o terapeutiche – comporta diverse sfide, specie in termini di valutazione clinica, che di fatto determinano ritardi nell'accesso dei pazienti.

La normativa per l'approvazione dei dispositivi medici contenuta nel **Regolamento UE 2017/745** *(Medical Device Regulation o MDR)* [98] è rigorosa e complessa e prevede requisiti molto stringenti per la valutazione clinica[99] nonché richiede maggiori dati clinici a supporto della sicurezza ed efficacia dei prodotti. Nel caso dei dispositivi medici destinati alle malattie rare, il processo di valutazione diventa ancora più complesso poiché, dato il numero sensibilmente più basso di soggetti affetti da tali patologie rispetto agli altri casi, riuscire a raggiungere un adeguato livello di evidenza clinica potrebbe essere molto complicato.

In sostanza, il Regolamento sui dispositivi medici comporta diverse difficoltà nel **processo di valutazione dei dispositivi orfani**, i quali per loro natura non possono garantire lo stesso livello di evidenza clinica richiesto per gli altri dispositivi. Questo perché – come detto – sono destinati all'uso solo in un numero limitato di individui ogni anno e nella maggior parte dei casi, si tratta di pazienti in età pediatrica, il cui coinvolgimento in studi clinici è particolarmente

97 https://www.recentiprogressi.it/archivio/3163/articoli/31444/
98 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745
99 https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/dispositivi-medici-per-malattie-rare-le-condizioni-per-snellire-le-valutazioni-cliniche-secondo-la-mdcg-2024-10/

impegnativo, alla luce anche dei requisiti etici e normativi da rispettare per tutelare adeguatamente le popolazioni di minori.

Inoltre, alle criticità sopra elencate, si aggiunge anche l'aumento e talvolta l'imprevedibilità dei costi finanziari associati alla conformità ai requisiti richiesti dal *Medical Device Regulation*. Fattori che potrebbero rendere proibitiva per i produttori l'immissione sul mercato dell'UE di dispositivi orfani, in quanto i bassi volumi di vendita potrebbero non compensare i costi finanziari.

Tuttavia, al fine di tutelare la salute di chi soffre di patologie rare e garantire opzioni diagnostiche e terapeutiche, il ***Medical Device Coordination Group*** (MDCG) ha recentemente pubblicato una **linea guida**[100] che supporta fabbricanti e organismi notificati nella valutazione clinica dei dispositivi medici orfani e fornisce i criteri per determinare quando un dispositivo medico o un accessorio per un dispositivo medico può essere considerato "dispositivo orfano" ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 (MDR)[101].

Nello specifico, un dispositivo dovrebbe essere considerato orfano se soddisfa i seguenti criteri: ossia, è specificamente destinato al trattamento, diagnosi o prevenzione di una malattia o condizione che si presenta in non più di 12.000 individui all'anno nell'Unione Europea e per cui al contempo o vi è insufficienza di opzioni alternative disponibili per il trattamento, la diagnosi o la prevenzione di questa malattia/condizione, o il dispositivo in questione offra un'opzione che fornirà un beneficio clinico atteso maggiore rispetto alle alternative disponibili o allo stato dell'arte per il trattamento, la diagnosi, o la prevenzione di questa malattia/condizione, tenendo conto sia dei fattori specifici del dispositivo che della popolazione di pazienti.

Si sottolinea altrettanto, che la linea guida si applica anche a dispositivi medici che abbiano una destinazione d'uso "orfana", accanto o in aggiunta ad una destinazione d'uso "ordinaria", nonché agli accessori che possano qualificarsi come orfani nel senso sopra descritto.

Il documento chiarisce, inoltre, che i fabbricanti che intendono dichiarare il proprio dispositivo come "orfano" devono fornire tutta la documentazione necessaria contenente le informazioni atte a dimostrare lo status di dispositivo medico orfano da sottomettere all'Organismo notificato e, se del caso, nella Relazione sulla valutazione clinica. A tal fine, dovrà inserire uno specifico razionale scientifico riferito a considerazioni epidemiologiche e relative al dispositivo.

Tenuto conto delle sfide legate alla generazione di dati clinici nella fase di pre-commercializzazione, ai dispositivi orfani che rispettano i criteri sopra delineati, può essere concesso l'accesso al mercato con limitazioni accettabili nella quantità e nella qualità dei dati clinici pre-commercializzazione. Devono, tuttavia, esistere prove cliniche sufficienti a dimostrare un beneficio clinico atteso e che il dispositivo funzioni come previsto e con un livello di sicurezza accettabile. Il fabbricante, dunque, può avvalersi di tale eccezione nel momento in cui:

- sono stati valutati tutti i dati clinici e non clinici disponibili relativi al dispositivo orfano e sono state individuate eventuali limitazioni nei dati clinici;
- i dati clinici e non clinici esistenti e limitati sono sufficienti a dimostrare che il rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione (Allegato I MDR) sono garantiti, che il rapporto beneficio/rischio è accettabile e che si prevede che il dispositivo fornirà un beneficio clinico tenendo conto delle condizioni cliniche, dello stato dell'arte e della sicurezza dei pazienti;
- non è fattibile o proporzionato generare ulteriori dati clinici entro un lasso di tempo accettabile nel contesto di pre-commercializzazione;

100 https://health.ec.europa.eu/document/download/daa1fc59-9d2c-4e82-878e-d6fdf12ecd1a_en?filename=mdcg_2024-10_en.pdf
101 https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioNotizieDispositiviMedici.jsp?menu=notizie&id=6598

- dispone di un piano di sorveglianza post-commercializzazione adeguato che, una volta eseguito, genererà dati clinici in un lasso di tempo appropriato e affronterà pienamente le limitazioni rimanenti nei dati clinici;
- gli utilizzatori del dispositivo saranno adeguatamente informati ad esempio nelle istruzioni per l'uso o in un documento che accompagni il prodotto, dello stato di dispositivo orfano, delle limitazioni nei dati clinici pre-market utilizzati, delle modalità per segnalare incidenti e/o altre esperienze cliniche al fabbricante.

Il presente documento fornisce, dunque, orientamenti ai fabbricanti e agli organismi notificati sulla valutazione clinica ai sensi dell'MDR dei dispositivi medici e degli accessori per dispositivi medici che si qualificano come "dispositivi orfani" e dei dispositivi medici e degli accessori per dispositivi medici che hanno un'indicazione orfana e sembra rappresentare davvero un passo in avanti nella tutela della salute di chi purtroppo ogni giorno fa i conti con una malattia rara, per la quale spesso non esistono opzioni diagnostiche e terapeutiche

3.3.2. Il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026

Nel 2009, la Commissione e il Consiglio dell'Unione europea hanno indicato per la prima volta agli Stati Membri la necessità di adottare un **Piano nazionale per le malattie rare** entro il 2013. La Raccomandazione è stata tradotta in Italia nella creazione del primo Piano Nazionale Malattie Rare (**PNMR**) con un periodo di validità dal 2013 al 2016.

Oggi, si può fare, invece, riferimento al **Piano Nazionale Malattie Rare (2023-2026)**[102] approvato il 24 maggio 2023 e finanziato con **€50 milioni di euro dal Fondo sanitario nazionale**.

Le principali linee di intervento del Piano sono[103]: prevenzione primaria, diagnosi, percorsi assistenziali, trattamenti farmacologici, trattamenti non farmacologici, ricerca, formazione, informazione, registri e monitoraggio della rete nazionale delle malattie rare. Sicuramente i capitoli di maggiore rilevanza riguardano **prevenzione primaria** e **diagnosi**: garantire percorsi preconcezionali, consulenza e test genetici nonché promuovere campagne informative sui fattori di rischio sono azioni fortemente raccomandate dal Piano nell'ambito della prevenzione primaria delle malattie rare. Altre azioni cruciali si focalizzano sulle **diagnosi precoci**, fondamentali per permettere l'intervento tempestivo sulla patologia. In questo senso, il PNMR mira alla diminuzione dei tempi delle diagnosi e presa in carico, nonché all'**inserimento dell'analisi precoce del genoma umano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**. Inoltre, il Piano ribadisce l'importanza di assicurare ai malati rari il **miglior percorso assistenziale**.

Anche relativamente all'**accesso ai farmaci**, il Piano delinea alcune azioni da mettere in atto, tra cui **realizzare un elenco unico a livello nazionale dei farmaci gratuiti per le malattie rare** al fine di semplificare e uniformare l'accesso gratuito.

102 https://www.malattierare.gov.it/normativa/download/792/PIANONAZIONALEMALATTIERARE2023(1).pdf
103 https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioVideoMalattieInfettive.jsp?menu=multimedia&id=2606

Altra cosa importante, che attualmente limita fortemente le capacità di garantire servizi e interventi che rispecchino le reali e mutevoli esigenze, è la necessità di **standardizzare e uniformare le modalità di raccolta dei dati clinici ed epidemiologici** a livello nazionale ed europeo. Così facendo, infatti, si consentirebbe di migliorare il flusso informativo contenuto nei registri di monitoraggio e costruire una base solida di dati il monitoraggio dei casi, per la ricerca scientifica, e anche per il policy making.
Non da ultimo, il Piano ribadisce l'importanza di potenziare i **finanziamenti alla ricerca scientifica**. È altresì fondamentale, per tutti i professionisti coinvolti nella cura delle malattie rare, avere la possibilità di una **formazione** continua e accrescere in tal modo il livello di conoscenze e competenze.

3.3.3. Il testo unico sulle Malattie Rare

Il 2021 è stato un anno si può dire di svolta per i malati rari in Italia. Nel mese di novembre è stata pubblicata in gazzetta ufficiale la legge 10 novembre 2021 n.175 *"Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani"* anche nota come ***"Testo Unico sulle Malattie Rare"***[104]. Si tratta di un intervento legislativo a lungo atteso e di estrema importanza che pone le basi per un significativo cambiamento per i pazienti affetti da tali malattie.
Il testo, composto da 16 articoli, ha **la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare**, attraverso misure volte a garantire:

- L'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani;
- Il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei LEA e dell'elenco delle malattie rare;
- Il coordinamento, il riordino ed il potenziamento della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare (Rete nazionale per le malattie rare);
- Il sostegno alla ricerca.

La legge prevede una definizione di malattie rare conforme a quella europea e comprende al loro interno anche le malattie ultrarare (1 individuo su 50.000) e i tumori rari. Inoltre, prevede la **definizione di un Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato** da parte dei Centri di riferimento individuati secondo la legge n.279/2001, che comprenda i trattamenti sanitari posti a carico del Ssn tra cui: gli accertamenti diagnostici genetici, le prestazioni correlate al monitoraggio clinico, le terapie farmacologiche (anche innovative) di fascia A o H, le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione e le prestazioni socio – sanitarie. Anche i dispositivi medici e i presidi sanitari presenti nei PDTA personalizzati sono posti a carico del Ssn ai fini dell'assistenza ai malati rari.
La legge prevede, inoltre, che i **farmaci prescritti per l'assistenza di un paziente** affetto da malattia rara **possano essere erogati da vari soggetti** tra cui farmacie dei presidi sanitari, aziende sanitarie territoriali, farmacie pubbliche e convenzionate. Viene pure consentita, in deroga alle disposizioni vigenti, l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi purché presenti nei Piani diagnostico terapeutici.
Viene poi istituito il **Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare**, con una dotazione pari ad **€1 milione l'anno** e destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare con invalidità al 100% e necessità di assistenza continua. Vi è poi un **finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo di farmaci orfani**. Nello specifico, si prevede che *"a partire dal 2022"* **il fondo nazionale a carico del SSN[105] venga integrato con un ulteriore versamento**

104 https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=5721
105 Di cui all'art. 48, comma 19, lettera a) del decreto – legge 30 settembre 2002 n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n.326.

pari al 2% delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario. La parte integrativa del fondo viene **destinata agli studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare e agli studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia**.

Inoltre, sempre *"a decorrere dal 2022"*, è teoricamente previsto un contributo, sotto forma di **credito d'imposta**, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, pari al 65% delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione di progetti di ricerca, fino all'importo massimo annuale di €200.000 per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di €10 milioni l'anno. **L'agevolazione opera in favore dei soggetti pubblici o privati** che svolgono tali attività di ricerca, ovvero dei soggetti che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati. Si demanda al Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Università e della Ricerca e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, il compito di individuare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della normativa, i criteri e le modalità di attuazione delle agevolazioni in esame, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa. Infine, il testo prevede che il Ministero della salute, il Ministero dell'Università e della ricerca e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, **promuovano il tema delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.**

Infine, tra le disposizioni si trova la creazione del **Comitato nazionale per le malattie rare**, da istituire con decreto del Ministro della Salute che ne disciplini le modalità di funzionamento. La composizione del Comitato dovrà garantire la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e dovrà svolgere funzioni di indirizzo e coordinamento definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in tema di malattie rare. Alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome spetta invece **approvare ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare** con il quale vengono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti al settore. **A distanza di quasi tre anni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della presente legge, tuttavia, manca ancora l'approvazione dei decreti attuativi**[106] richiesti dal testo per renderne effettiva l'attuazione e dare concretezza ai diversi elementi in essa contenuti. Eppure, **solo i decreti attuativi rappresenteranno il coronamento di un iter normativo positivo**, sebbene lungo e complesso, che ha portato alla redazione e approvazione del testo e saranno capaci di rendere realmente esigibili i diritti delle persone con malattie rare. Queste misure, per quanto ancora limitate, sono infatti più che mai urgenti: a oltre 3 anni di distanza dall'iniziale stesura, non si può più attendere la loro attuazione. Al contempo, il trascorrere degli anni e il mutamento delle condizioni mediche, economiche e normative, impone oggi di rivedere tali misure ipotizzate nel 2021, garantendo uno stanziamento maggiore di fondi, in particolare rivolti alla promozione di servizi volti alla diagnosi e di nuove terapie da sviluppare, e prevedendo una maggiore integrazione con le misure previste dal Piano Nazionale Malattie Rare (2023-2026).

3.4. FOCUS ONCOLOGIA

Gli **screening oncologici** sono strumenti fondamentali nella lotta contro il cancro, poiché consentono di individuare tumori in fase precoce, spesso asintomatica, migliorando così le possibilità di successo delle terapie e riducendo i costi legati al trattamen-

106https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=117022

to di malattie avanzate. In Italia, il Sistema Sanitario Nazionale offre una serie di programmi di screening oncologici organizzati, mirati a tumori con alto impatto epidemiologico e di salute pubblica. Tuttavia, **l'efficacia di questi programmi varia notevolmente tra le diverse regioni italiane**, influenzata da fattori come la partecipazione della popolazione, le risorse disponibili e la sensibilizzazione.

Attualmente, **il SSN offre tre principali screening oncologici** a livello nazionale, ognuno rivolto a gruppi specifici di popolazione in base all'età e al rischio di sviluppare un tumore:

- **Screening mammografico**: raccomandato per le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni, questo test biennale serve per individuare il cancro al seno nelle sue fasi iniziali. Secondo dati del Ministero della Salute, la mammografia riduce la mortalità per tumore al seno di circa il 20-30% nelle donne che partecipano regolarmente allo screening. In alcune Regioni si sta sperimentando l'efficacia dell'esame in una fascia d'età più ampia, quella compresa tra i 45 ed i 74 anni.
- **Screening del cancro cervicale**: il Pap-test, utilizzato per rilevare precocemente il cancro del collo dell'utero, è offerto ogni 3 anni alle donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni. Recentemente, il test per l'HPV (Papillomavirus umano) è stato introdotto per le donne dai 30 anni in su, sostituendo in parte il Pap-test per migliorare l'efficacia dello screening. La diagnosi precoce consente di trattare lesioni precancerose prima che evolvano in tumore.
- **Screening del cancro del colon-retto**: questo test, eseguito ogni 2 anni è rivolto a uomini e donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni (in alcune Regioni fino ai 74 anni) e consiste nella ricerca del sangue occulto nelle feci ogni due anni. Se il test è positivo, viene proposta una colonscopia di approfondimento, in grado di rimuovere eventuali polipi precancerosi e prevenire lo sviluppo del cancro.

L'obiettivo principale dei programmi di screening è ridurre la mortalità per tumore attraverso una **diagnosi precoce**. In campo oncologico, infatti, la capacità di intercettare e diagnosticare tali mali in tempi rapidi è essenziale per aumentare l'efficacia delle cure e la possibilità di guarigione. In quest'ottica, il SSN sviluppa i propri programmi di screening dando priorità alle persone a **maggior rischio** di sviluppare una determinata patologia e, soprattutto, programmando tali monitoraggi a **intervalli regolari** lungo tutto il corso della vita (o quantomeno lungo gli anni in cui il rischio è maggiore) in un'ottica di prevenzione *life-course*. Le tre aree oncologiche su cui il SSN interviene con politiche di prevenzione proattive, come appunto lo screening, sono tra le più comuni tra la popolazione. Ad esempio, secondo le ultime rilevazioni il **tumore della mammella si conferma la neoplasia più frequente nelle donne**, con attualmente 834.200 donne italiani viventi dopo una diagnosi di tale tumore. **Ogni anno si stima un aumento di circa 56.000 nuovi casi**[107], un dato che evidenzia come negli ultimi decenni si sia registrato un costante aumento di frequenza di diagnosi, accompagnata, però, da una riduzione della mortalità[108]. **Al secondo posto per diffusione tra le donne è il tumori del colon-retto, che si conferma invece terza neoplasia tra gli uomini**. Ad oggi, sono 513.500 le persone viventi dopo una diagnosi di tumore del colon retto, di cui il 55% uomini, e nel 2023 sono stati stimati circa 50.500 nuovi casi. Di grande impatto tra la popolazione giovanile, età in cui la popolazione è meno abituata a partecipare attivamene a programmi di screening, è invece il tumore **cervicale**, già approfondito nel Box 3.1.

107 Rapporto I Numeri del cancro in Italia 2023

108 È importante evidenziare come l'aumento dei casi diagnosticati non sia necessariamente un dato negativo o preoccupante. Difatti, è verosimile ipotizzare che ciò sia stato possibile – almeno in parte - grazie alla sempre più ampia diffusione della diagnosi precoce.

Sebbene l'accesso agli screening oncologici in Italia sia teoricamente garantito su tutto il territorio nazionale, **la partecipazione varia significativamente tra le regioni** (Fig 3.14). Al Nord Italia, in particolare nelle regioni come Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna, l'adesione agli screening supera spesso il 70%, mentre al Sud, regioni come Calabria e Sicilia riportano percentuali intorno al 40-50[109]. Come accennato, le disuguaglianze regionali sono in parte dovute a differenze strutturali nel sistema sanitario regionale, con un impatto diretto sulla capacità di sensibilizzare e raggiungere la popolazione target, ma di eguale importanza sono anche le campagne di sensibilizzazione che troppo spesso risultano ancora carenti a livello territoriale.

Ad esempio, nel 2021 l'adesione allo screening mammografico è stata particolarmente alta al Nord, con punte superiori al 60%, mentre al Sud l'adesione si è attestata sotto il 50%. Questo è legato a una minore sensibilizzazione della popolazione, a lunghe liste di attesa per gli esami diagnostici e alla mancanza di risorse in molte regioni del Sud[110]. Anche per lo screening del colon-retto esistono disuguaglianze evidenti. Al Nord, l'adesione ha raggiunto il 55% nel 2022, mentre al Sud si è fermata al 30%. Le regioni meridionali mostrano un ritardo nell'avvio di programmi di screening e soffrono di una carenza cronica di personale e strutture sanitarie.

Grande disomogeneità territoriale viene evidenziata anche dai tre indicatori di copertura degli screening oncologici forniti dal monitoraggio LEA (indicatore CORE P15C - carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto). Secondo le ultime rilevazioni (2022), i valori di copertura sono essenzialmente stabili rispetto all'anno precedente, ma mediamente ancora ben inferiori al 50%, con un'alta variabilità interregionale e situazioni di maggiore criticità in tutte e tre le campagne nelle Regioni del Centro-Sud.

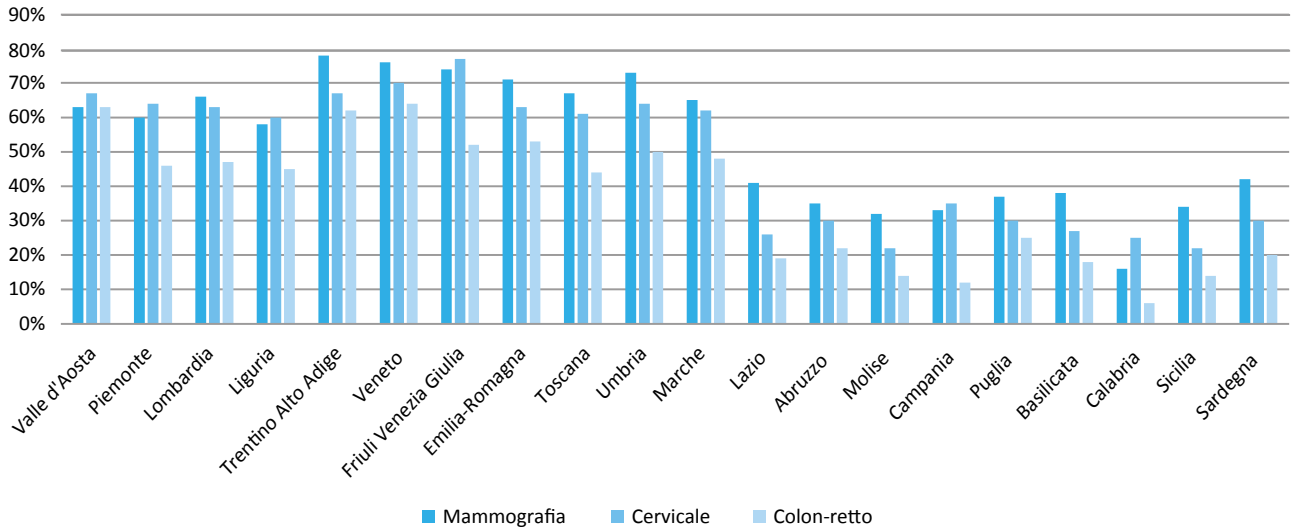
Il lavoro del SSN è inoltre supportato da un **considerevole impegno dell'Unione Europea nella lotta al cancro e nella promozione di campagne di screening** per favorirne la prevenzione. Tra i quattro pilastri del progetto dell'Unione Europea della Salute figura, infatti, proprio la lotta ai tumori con il **"Piano europeo di lotta contro il cancro"**[111]. Questo prevede finanziamenti €4 miliardi di finanziamenti, compresi €1,25 miliardi provenienti dal futuro programma EU4Health (EU4H). Per il 2025 l'Europa ha infatti posto l'obiettivo sfidante di garantire l'offerta di screening organizzato per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto al 90% dei cittadini europei aventi diritto. Inoltre, dal 1 giugno 2024, nel pacchetto di iniziative del programma EU4H, è stato avviato l'Azione Congiunta Europea sulla Implementazione degli Screening, il cui acronimo è **EUCanScreen**[112]. Resterà attivo fino al 2028, e con un finanziamento di circa €39 milioni, punta che vuole abbracciare tutte le tematiche sopra affrontate in una logica di qualità, appropriatezza, equità e uniformità.

La crescente attenzione alla necessità di contrastare le nuove tendenze nel campo dell'oncologia, unita alle innumerevoli nuove tecnologie e innovazioni sanitarie che offrono possibilità – o, quantomeno, prospettive – di prevenzione inimmaginabili fino a soli pochi anni fa, ha aperto un grande dibattito internazionale circa **la possibilità e l'opportunità di ampliare ulteriormente le campagne di screening**. Questo

109 Osservatorio Nazionale Screening
110 Osservatorio Nazionale Screening
111 https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_it
112 https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/43332642/101162959/EU4H?order=DESC&pageNumber=1&pageSize=50&sortBy=title&keywords=Cancer&isExactMatch=true&programmePeriod=2021%20-%202027&frameworkProgra=

Fig. 3.14: Tassi di adesione agli screening oncologici per regione (2022)

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening



vale per i test che già avvengono regolarmente, come ad esempio quello per il tumore al seno, dove esistono diverse evidenze a sostegno di un **abbassamento definitivo (e non solo sperimentale) dell'età per cui è raccomandato e offerto gratuitamente e proattivamente, dagli attuali 50 anni a 45 anni** o addirittura, come già avviene negli Stati Uniti[113], a 40 anni[114]. Difatti, nel 30% dei casi il tumore al seno colpisce donne al di sotto dei 50 anni. Altresì, per migliorare ulteriormente la prevenzione e la diagnosi precoce, è vi è un'ampia convergenza a supporto dell'introduzione di nuovi test di prevenzione per forme di tumori attualmente non coperte da campagne di screening organizzate dal SSN. Tra questi:

- Screening per il **carcinoma polmonare**: il carcinoma polmonare è tra i tumori più letali in Italia, con un tasso di sopravvivenza a 5 anni inferiore al 20%. Studi recenti hanno dimostrato che l'esecuzione della tomografia computerizzata a basso dosaggio (LDCT) riduce la mortalità tra i fumatori e gli ex-fumatori di circa il 20%[115] proprio grazie all'individuazione precoce della patologia. Implementare questo screening per le persone ad alto rischio, come i fumatori, potrebbe portare a una riduzione significativa dei decessi.
- Screening per il **carcinoma prostatico**: Il test del PSA (Antigene Prostatico Specifico) non è attualmente raccomandato come screening di massa a causa del rischio di sovradiagnosi. Tuttavia, studi recenti[116] suggeriscono che un approccio più mirato, riservato agli uomini ad

113 US Preventive Services Task Force. Screening for Breast Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2024;331(22):1918–1930. doi:10.1001/jama.2024.5534

114 Monticciolo DL, Hendrick RE, Helvie MA. Outcomes of Breast Cancer Screening Strategies Based on Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network Estimates. Radiology. 2024;310(2):e232658. doi:10.1148/radiol.232658

115 https://www.msdmanuals.com/it-it/professionale/malattie-polmonari/tumori-del-polmone/carcinoma-del-polmone

116 https://www.humanitasalute.it/prevenzione-e-stili-di-vita/67101-cancro-alla-prostata-con-lo-screening-psa-mortalita-ridotta-del-29/

alto rischio (ad esempio, con una storia familiare di cancro alla prostata), potrebbe ridurre la mortalità e minimizzare i trattamenti inutili).

- Lo **screening dermatologico** è essenziale per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori cutanei, in particolare il melanoma. La diagnosi tempestiva può aumentare significativamente le possibilità di successo del trattamento, con tassi di sopravvivenza a cinque anni che superano il 90% quando il melanoma è diagnosticato nelle fasi iniziali[117]Inoltre, studi hanno dimostrato che programmi di screening regolari possono ridurre l'incidenza del melanoma fino al 20%[118]. Non solo i benefici clinici sono evidenti, ma anche l'aspetto economico: ogni euro investito in screening dermatologico può portare a risparmi significativi, sia in termini di costi di trattamento che di miglioramento della qualità della vita[119]. Pertanto, l'implementazione di programmi di screening dermatologico è cruciale per promuovere la salute pubblica e ottimizzare l'uso delle risorse sanitarie.

Uno vantaggi principali dell'espansione degli screening oncologici, oltre che quella di riuscire a intercettare l'emergere del male in tempi che ne consentano il contrasto, è proprio la loro capacità di **ridurre i costi sanitari a lungo termine**. Il trattamento del cancro in stadi avanzati richiede interventi complessi e costosi, mentre la diagnosi precoce consente terapie meno invasive e più economiche. Per esempio, il costo di una mammografia è stimato intorno ai €60-70, mentre il trattamento di un tumore al seno avanzato può superare i €50.000 per paziente.

Secondo l'Osservatorio Nazionale Screening, **l'investimento nei programmi di screening potrebbe ridurre la spesa sanitaria di circa il 10-15% a lungo termine**, grazie alla diminuzione dei casi di tumori avanzati.

Gli screening oncologici sono fondamentali per ridurre la mortalità e migliorare la qualità della vita dei pazienti. Tuttavia, le disuguaglianze regionali e la scarsa partecipazione in alcune aree del paese rappresentano una sfida significativa. L'implementazione di nuovi screening e una maggiore **sensibilizzazione della popolazione**, specialmente nelle regioni del Sud, potrebbero portare a miglioramenti significativi nella prevenzione e nella gestione dei tumori. Inoltre, un aumento della copertura degli screening potrebbe ridurre drasticamente la spesa sanitaria, dimostrando come la prevenzione sia non solo una scelta sanitaria, ma anche economica.

Tab. 3.3: Riduzione dei costi sanitari legati alla diagnosi precoce

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening

Screening	Costo medio dello screening per paziente (€)	Costo medio del trattamento tumore in fase avanzata (€)
Mammografia	60-70	50.000+
Pap-test/HPV (cervicale)	30-40	30.000-50.000
Ricerca sangue occulto nelle feci	25-35	40.000-60.000
LDCT per carcinoma polmonare	150-200	80.000+
PSA per tumore prostatico	30-40	20.000-30.000

117National Cancer Institute, 2021
118Agarwal et al., 2020
119Gonzalez et al., 2019

IL BOOM DI TUMORI TRA GLI UNDER 40: UNA NUOVA SFIDA PER LA PREVENZIONE

Negli ultimi mesi, diversi studi condotti sia in Italia che a livello internazionale hanno evidenziato **un aumento significativo dell'incidenza di tumori tra gli under 40.** Secondo un rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC), dal 2010 al 2023 si è infatti registrato **un incremento medio del 15-20% dell'incidenza di tumori tra i giovani adulti.** Queste tendenze riguardano in particolare alcuni tipi di tumore: ad esempio, il cancro alla tiroide, il melanoma, il già citato cancro al colon-retto, e i tumori gastrointestinali, stanno mostrando un preoccupante tasso di crescita in questa fascia di età.

Negli ultimi dieci anni, i **tumori della tiroide** tra le persone sotto i 40 anni, soprattutto tra le donne, hanno registrato un incremento del **+40%**, rendendo questa patologia una delle più comuni in questa fascia di età. Un aumento preoccupante si è verificato anche nel caso del **melanoma**, con un incremento del **+30%** di diagnosi tra i giovani adulti e una crescita del **+20% soltanto negli ultimi cinque anni.** Per quanto riguarda i tumori gastrointestinali, come quelli del **colon e del retto,** si è osservato un aumento del **+15%, spesso con diagnosi effettuate in stadi più avanzati,** il che complica le possibilità di trattamento efficace.

Anche il tumore al seno ha mostrato una crescita del **+10%** tra le donne sotto i 40 anni, con un ulteriore aumento del +5% solo tra il 2021 e il 2023. Infine, i **tumori testicolari** hanno visto un incremento del **+25%**, con un picco di incidenza tra gli uomini nella fascia d'età compresa tra i 30 e i 35 anni.

Questi dati, riassunti nella Tabella 3.4, mettono in luce la necessità di una maggiore attenzione e prevenzione anche nelle fasce di età più giovani.

L'aumento di questi tumori in età giovane richiede, con rinnovata urgenza, un ripensamento delle politiche di prevenzione e screening, con la necessità di includere anche fasce di età più basse in programmi di sorveglianza oncologica mirata. L'adozione di screening precoci, innanzitutto per gruppi ad alto rischio, come le persone con una storia familiare di tumori, potrebbe migliorare la diagnosi e il trattamento, riducendo i costi sanitari e migliorando la prognosi per questi pazienti.

Tab. 3.4: Aumento dell'incidenza di tumori under 40

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Istituto Superiore di Sanità (ISS), Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC)

Tipo di tumore	Incremento percentuale 2010-2023 (%)	Fascia di età più colpita
Tumore della tiroide	+40%	30-39 anni, prevalentemente donne
Melanoma	+30%	25-39 anni
Tumori gastrointestinali	+15%	30-39 anni
Tumore al seno	+10%	25-40 anni, donne
Tumore testicolare	+25%	30-35 anni, uomini

CAPITOLO 4

INDAGINE SU ACCESSO ALLE CURE E PERCEZIONE DEI PAZIENTI – SURVEY I-COM

A 46 anni dalla sua nascita, il Servizio Sanitario Italiano (SSN)[120] **è un'istituzione ampiamente riconosciuta come fondamentale e distintiva del nostro paese.** Fondato sui principi di **universalità, solidarietà ed equità**, questo – come dimostrato nei Capitoli precedenti - conta oggi su una struttura capillarmente diffusa in tutto il territorio nazionale, erogando, grazie ad un personale che può contare su 670.566 professionisti, quasi 1,3 miliardi di prestazioni sanitarie ogni anno.

La funzione di questa colossale istituzione, riconosciuta appunto come essenziale dall'88,7% degli italiani[121], influisce così su numerosi aspetti della società e dell'economia del nostro Paese, costituendo il pilastro centrale del nostro sistema di welfare e lo strumento con cui lo Stato intende tutelare la salute in modo universalistico contribuendo così alla coesione di un Paese, come l'Italia, storicamente caratterizzato da disomogeneità di varia natura. La natura stessa del SSN, che la differenzia considerevolmente da sistemi di salute e welfare di altri paesi "simili" a livello europeo quali Francia o Germania, rende centrale il tema di **come l'organizzazione e l'erogazione di prestazioni da parte dello stesso debbano, idealmente, costantemente aggiornarsi e integrarsi con nuove innovazioni e tecnologie, in modo da continuare a garantire accessibilità delle cure**. Tali processi non sono necessari solo per garantire adeguati livelli di qualità delle cure (ad esempio con i LEA) e una buona capillarità delle stesse lungo tutto l'articolato territorio nazionale, ma anche per far fronte ai sempre più esigenti vincoli finanziari ed economici ai quali il sistema sanitario, insieme a tutti gli altri capitoli di spesa (e non *di investimento*) dello Stato, è sottoposto.

Negli ultimi trent'anni il SSN è infatti stato al centro di profondi cambiamenti che hanno interessato sia la propria organizzazione che il sistema di governo dello stesso, ma anche il livello di accessibilità delle cure e delle prestazioni sanitarie. È, ad esempio, stato attuato un processo di **decentramento dell'organizzazione sanitaria** attraverso l'aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali (diventate, appunto, ASL o AUSL)[122] e delle strutture ospedaliere, nonché la progressiva introduzione di sistemi di finanziamento non più basati sulla remunerazione dei fattori produttivi ma sulle prestazioni effettivamente erogate dalle strutture. Queste ultime sono così state dotate non solo di autonomia dall'organizzazione centrale a livello nazionale, ma anche di maggiore indipendenza finanziaria, con la responsabilità dei bilanci in capo ai rispettivi direttori generali. Contemporaneamente, si sono rafforzate anche nuove tendenze circa la natura giuridica delle realtà deputate alla fornitura dei servizi**: il SSN italiano oggi, infatti, fa forte affidamento non solo sulle strutture pubbliche, ma anche sulle strutture private accreditate** alle quali, come per il pubblico, la cittadinanza accede gratuitamente o, in alcuni casi, tramite il pagamento di un ticket, differenziandosi dal cosiddetto privato pure o dall'*intramoenia*, le cui prestazioni sono invece a carico del cittadino utilizzatore.

Nel 2001 il processo di decentramento si è ulteriormente ampliato con la riforma del Titolo V della Costituzione che ha introdotto il principio di sussidiarietà e il **potere legislativo concorrente tra Stato e Regioni in materia di Sanità Pubblica,** e, sempre su questa linea, negli ultimi mesi il Parlamento ha ripreso il lavoro sulla cosiddetta autonomia differenziata. Strumento centrale pensato per accompagnare questo processo di decentramento

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

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

122 D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

alla necessità di continuare garantire l'elargizione omogenea dei servizi su tutto il territorio sono i Livelli Essenziali di Assistenza (**LEA**), che tuttavia sono ancora basati e determinati da dati storici, e non da una ricognizione e da un monitoraggio dei dati sanitari raccolti in tempo reale.

A seguito della pandemia da Covid-19, si è inoltre riaccesa l'attenzione sull'esigenza di un sistema di cure maggiormente caratterizzato da prossimità e da un graduale, ma definitivo, **superamento del sistema *ospedalocentrico***. Un processo, quest'ultimo, favorito dalla nascita di nuove strutture territoriali, finanziate dal **PNRR** (che complessivamente vede destinati alla Sanità €15,63 miliardi nella Missione 6 più ulteriori €2,89 miliardi nel PNC), quali le Case di Comunità, gli Ospedali di Comunità e le Centrali Operative Territoriali (COT). Al contempo, la pandemia ha accelerato lo sviluppo e l'attuazione di **nuovi servizi digitali** nell'ambito della salute, quali il Fascicolo Sanitario Elettronico – uno straordinario strumento che potrebbe consentire un pieno utilizzo del potenziale dei dati sanitari – e la telemedicina, un nuovo servizio che potrebbe favorire, ad esempio, l'accesso alle cure direttamente dalla propria abitazione.

Insieme all'evoluzione dei modelli organizzativi, l'analisi dell'accessibilità delle cure nel nostro paese non può tuttavia non tener conto delle ultime tendenze, accentuate dal Covid-19, che sembrano raffigurare un sistema di salute ormai, sotto certi aspetti, distante dai principi fondatori del SSN. Tra **lunghe attese, migrazioni sanitarie, e un sempre maggiore ricorso al settore privato**, vi è infatti un crescente rischio di avere in Italia una sanità per censo in cui pesa l'inaccessibilità – fisica e/o economica – di molti percorsi di cura. Questa situazione è confermata anche dagli ultimi dati Istat che dimostrano come la spesa in sanità da parte delle famiglie sia infatti fortemente aumentata da almeno un decennio, con un incremento complessivo pro-capite del +21,1% tra il 2012 e il 2022[123] (solo +9,3% l'aumento in spesa pubblica). Si registrano, inoltre, numerosi casi di *"disagio economico"* per via delle spese sanitarie[124], e conseguenti situazioni in cui alcuni cittadini hanno dovuto procrastinare o rinunciare a cure sanitarie a causa del costo troppo elevato o rinunciare ad altre spese pur di riuscire a sostenere quelle sanitarie[125].

È davanti a questi scenari, nonché davanti alle novità legate alla ripresa post-pandemica, agli investimenti del PNRR ormai prossimi alla scadenza, e all'emergere di nuove esigenze di salute sempre più variabili e variegate, che I-Com ha realizzato e promosso questa indagine per provare a capire come gli italiani percepiscono l'accessibilità alle cure e lo stato di salute del SSN, oltre che di loro stessi. Con il SSN ormai prossimo al mezzo secolo di storia, si sente infatti **l'esigenza di stimolare un dibattito lungo e approfondito circa lo stato di salute del nostro sistema di cure** in modo da favorire un aggiornamento - e, dove necessario, un ripensamento - dei paradigmi di cura e organizzativi su cui è fondato, in modo da renderlo sempre più solido e pronto alle sfide del presente e del futuro.

Non si può più quindi eludere questo "elefante nella stanza", che vede **da una parte l'imprescindibilità della sostenibilità economica e sociale e dall'altra la necessità di rilanciare l'accesso a cure e terapie**, anche tramite una sempre maggiore integrazione con dati e servizi digitali, nonché un ripensamento

123 L'unico anno in cui non si è registrato un aumento è il 2020, in cui si è concentrata la fase più acuta dell'emergenza sanitaria.

124 Un fenomeno che, secondo i dati Istat, nel 2021 ha afflitto il 6,1% dei nuclei familiari (1,58 milioni di famiglie), con una crescita dello 0,9% rispetto al 2020 e del 1,5% rispetto al 2019.

125 Molti di questi aspetti sono trattati ed approfonditi nel Policy Paper I-Com "PATIENT ACCESS ED EQUITÁ: LEA, digitalizzazione e innovazione organizzativa per garantire cure accessibili e di qualità" (2024). Disponibile su www.i-com.it.

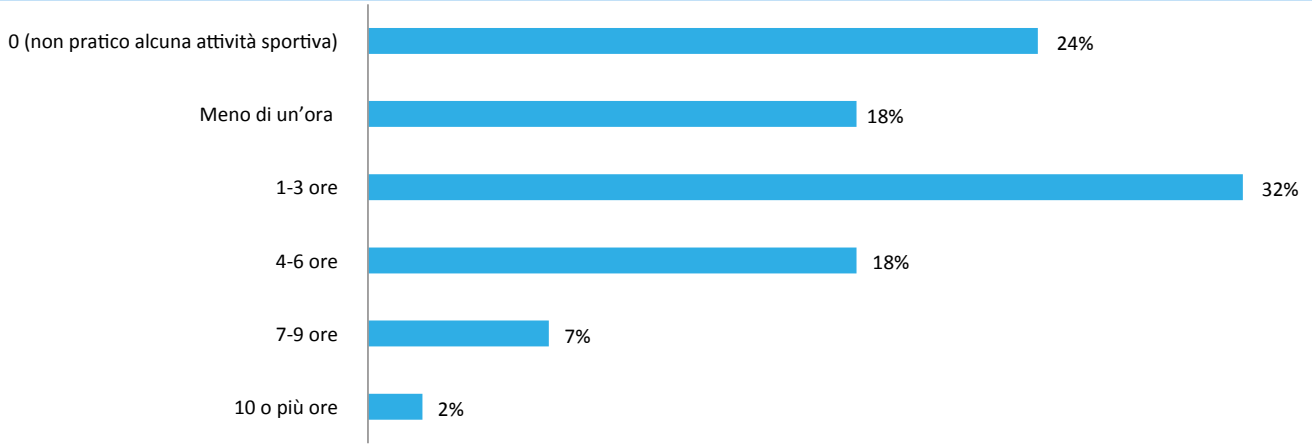
circa le strutture e la forza lavoro del settore, **al fine di garantire un SSN che, partendo dai suoi principi fondatori, sappia sempre più riflettere le nuove esigenze di una popolazione, come quella italiana, che è fortemente mutata nell'ultimo mezzo secolo**. Con questo spirito, è stata avviata la **Survey**[126] di cui, nelle pagine successive, sono sintetizzati i risultati in tre macrocategorie: **la salute dell'individuo**, **l'accesso alle cure**, **le opinioni sul SSN**. La nostra indagine ha esplorato in profondità i temi legati al benessere individuale, ampliando l'analisi verso una prospettiva più ampia del sistema sanitario. L'obiettivo è di evidenziare il legame tra il benessere personale e un contesto più vasto e interconnesso, dimostrando come l'accesso alle cure e ai servizi sanitari offerti nel nostro paese influisca direttamente sulla vita quotidiana dei cittadini.

4.1. LA SALUTE DELL'INDIVIDUO

Come primo passo dell'analisi, abbiamo ritenuto prioritario concentrarsi sulla dimensione individuale, esaminando gli **stili di vita, le abitudini sportive e alimentari**, cercando inoltre di offrire una panoramica regionale e un approfondimento per fasce di età per alcuni dei quesiti più sensibili, fornendo una visione dettagliata del benessere sociale nel nostro paese. Inoltre, si indaga sullo stato d'animo dei cittadini, nella convinzione che il sistema di cure nel nostro Paese, e le politiche che lo determinano, debbano sempre più andare verso una piena considerazione del **benessere psicologico** al pari del benessere fisico.
Data la crescente consapevolezza del problema dell'obesità, riconosciuta come una delle principali cronicità e pandemie del XXI secolo, e l'aumento degli stili di vita

Fig. 4.1: In media, quante ore a settimana dedichi all'attività sportiva

Fonte: I-Com
Nota: Per "attività sportiva" intendiamo tutte le attività motorie e fisiche eseguite in forma strutturata e pianificata (es. corsi, sport di squadra o individuali, attività in palestra, trekking, passeggiate a passo spedito, ciclismo, sci, ecc.).



126 Il campione di 500 rispondenti ha garantito una rappresentazione completa sia in termini regionali che di fasce di età. Le fasce di età considerate sono 0-25 anni (29% delle risposte), 26-35 anni (14%), 36-50 (19%), 51-65 anni (21%), Over65 (17%). Dal punto di vista geografico, le risposte coprono l'intero territorio nazionale, con una prevalenza del 36% proveniente dal Lazio, seguita dalla Lombardia con il 12%, la Campania con l'8%, e la Toscana e la Sicilia, entrambe con il 6%. La maggior parte delle risposte proviene da cittadini residenti in piccole e medie città (con una popolazione tra 10.000 e 200.000 abitanti), pari al 42,4%, mentre un altro 33% proviene da persone che vivono in grandi città con oltre un milione di abitanti. Il campione è inoltre costituito prevalentemente da donne, che rappresentano il 63% dei partecipanti.

sedentari, soprattutto tra i giovani, abbiamo ritenuto fondamentale avviare un'indagine sull'a propensione dei cittadini a svolgere **attività fisica o sportiva**. L'obiettivo è anche quello di comprendere le **motivazioni** che, per una larga parte del campione intervistato, ostacolano l'intenzione di praticare sport in Italia.

Dalla Fig. 4.1 si osserva che il **24% dei rispondenti non svolge alcuna attività sportiva**, mentre oltre il 17% dichiara di praticarne meno di un'ora a settimana. Questo evidenzia che circa il 41% del campione non raggiunge le ore consigliate dall'OMS per mantenere una buona salute, ovvero tra 1,25 e 2,5 ore di attività intensa a settimana. Solo l'8,5% afferma di praticare più di 7 ore di sport settimanali. Questo suggerisce che, quando si inizia a considerare l'agonismo, il numero di giovani (e non solo) che scelgono o possono permettersi di dedicarsi assiduamente e professionalmente allo sport è considerevolmente basso.

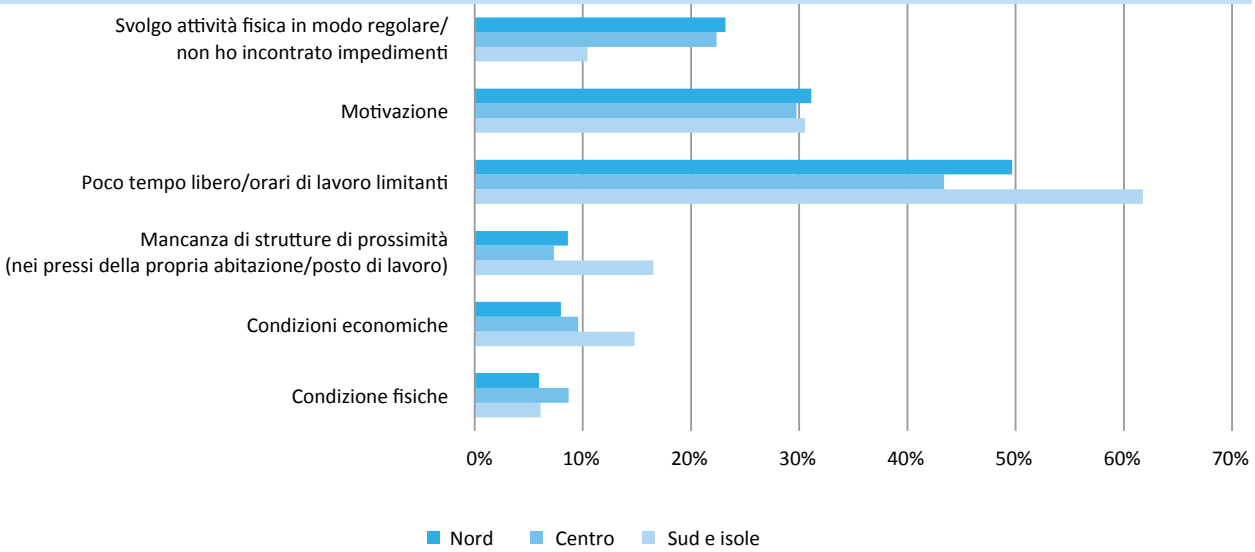
È fondamentale a questo punto interrogarsi sui principali ostacoli che limitano, scoraggiano o impediscono una pratica sportiva assidua e costante. La Figura 4.2 fornisce una risposta a questa domanda, presentando una suddivisione per macroregioni, utile per comprendere se questi problemi siano eterogenei sul territorio o se emergano differenze sostanziali in alcune aree.

Un dato allarmante è che, a differenza del Nord e del Centro, dove circa il 22% dei cittadini afferma di praticare sport in modo regolare e senza particolari impedimenti, **nelle regioni del Sud e nelle isole questa percentuale di italiani che praticano regolarmente attività sportiva di dimezza, scendendo a circa il 10%**. Ciò evidenzia una significativa disparità nell'accesso all'attività sportiva.

Analizzando le motivazioni di questa difficoltà, il Sud presenta percentuali più elevate riguardo alla **mancanza di strutture nelle vicinanze** (17%) e a **condizioni economiche sfavorevoli** (16%) che ostacolano un adeguato impegno nell'attività fisica. Inoltre, in tutta la penisola, ma soprattutto nel Nord e nel Sud, emerge una difficoltà legata al **poco tempo libero e a orari di lavoro limitanti**, che colpisce il 50% del campione e si configura come il principale problema segnalato dagli italiani.

Fig. 4.2: Quali sono i principali fattori che ti scoraggiano o impediscono dall'impegnarsi in modo più consistente nell'attività fisica?

Fonte: I-Com



Consistente è anche il dato relativi alla mancanza di motivazione, che è causa di poca attività fisica per circa il 30% dei rispondenti, evidenziando da una parte una situazione preoccupante che potrebbe allontanare ulteriormente le persone dall'attività sportiva, con il rischio di aggravare le condizioni fisiche e sociali di una larga parte della popolazione, dall'altra la necessità di intervenire con campagne che stimolino e invoglino la popolazione a praticare attività di questo tipo. È importante considerare anche l'emarginazione sociale e la **scarsità di luoghi di aggregazione, che, in particolare nelle città e nelle zone più svantaggiate, rivestono un ruolo cruciale nella crescita dei giovani**.

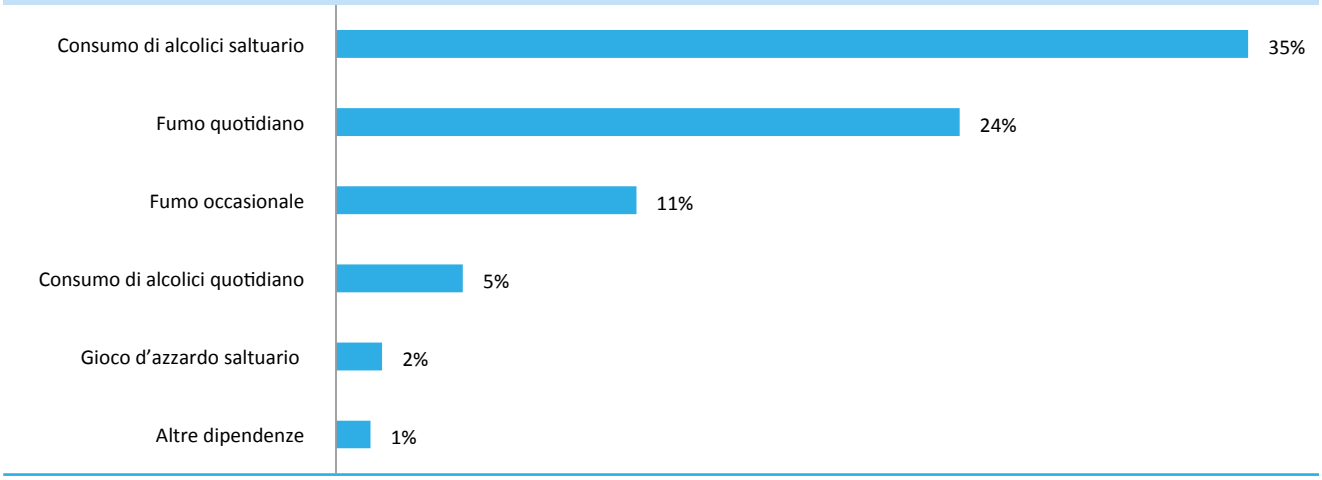
Risulta altrettanto fondamentale esaminare gli **stili di vita e le abitudini alimentari** degli italiani, poiché sono direttamente collegati non solo al movimento e all'attività sportiva, ma anche a molte delle condizioni di salute limitanti descritte negli altri capitoli del presente Rapporto. Questi fattori, combinati con la scarsa attività fisica, contribuiscono infatti in modo diretto al deterioramento della salute, con conseguenze dirette sui pazienti ma anche sul SSN.

Secondo il nostro sondaggio, circa **il 42% dei partecipanti valuta le proprie abitudini alimentari come sane** o abbastanza sane (34%), mentre il resto del campione le considera normali (46%), poco sane (10,2%) o pessime (1,1%). È importante notare che spesso si tende a sovrastimare la qualità delle proprie scelte alimentari. Inoltre, parte del campione che considera normali le proprie abitudini alimentari potrebbe non rendersi conto che queste, se confrontate con le attuali linee guida nutrizionali in Italia, risultano ricche di zuccheri, carboidrati e grassi, ma carenti di cereali integrali, frutta, verdura, vitamine, minerali, proteine magre e grassi sani. **Di conseguenza, ciò che molti considerano normale e salutare potrebbe non rappresentare una dieta equilibrata e nutriente**.

Analizzando inoltre i **fattori di rischio**, appare chiara la presenza di una condizione di salute sempre più precaria, particolarmente vulnerabile allo sviluppo di nuove patologie o cronicità. Più del **60% del campione riferisce di essere esposto a uno o più fattori di rischio o dipendenze**: circa il 35% consuma alcolici in modo occasionale, mentre il 5% ne fa un uso quotidiano in quantità particolarmente pericolose per la salute. Inoltre, il 24% dichiara di fumare tutti i giorni, e l'11% fuma occasionalmente.

Fig. 4.3: Esposizione a fattori di rischio

Fonte: I-Com



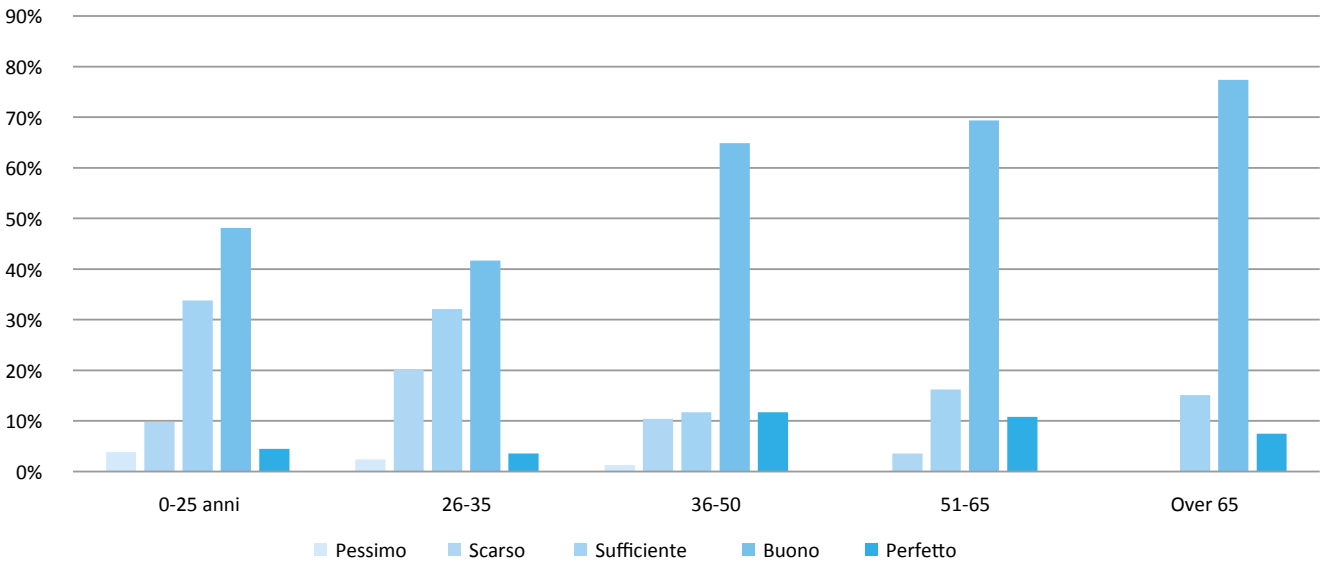
Queste abitudini hanno conseguenze devastanti sulla salute e possono aumentare il rischio di ulteriori malattie. È vitale sottolineare che **il 32% del nostro campione afferma di avere già una o più condizioni croniche al momento della rilevazione, considerando che solo il 17,5% dei rispondenti ha più di 65 anni, ciò indica una diffusione preoccupante di patologie anche tra le fasce di età più giovani**.

Un numero così elevato di dipendenze suggerisce una condizione di malessere generale nella società, in particolare tra le nuove generazioni, che spesso ricorrono a fumo, alcol e gioco d'azzardo come forme di svago per evadere dalla realtà e dalle preoccupazioni quotidiane. A sostegno di questa teoria, la Figura 4.4 fornisce un'analisi delle risposte relative all'**autovalutazione della propria salute mentale,** suddivise per fasce di età. Questo approccio ci permette di identificare eventuali aree critiche su cui è necessario e urgente intervenire per prevenire complicanze evitabili e disastrose. **Dal grafico emerge chiaramente una condizione di salute mentale molto più fragile e precaria tra i giovani, in particolare nella fascia di età 26-35 anni**. Questa situazione, influenzata dalle condizioni economiche, lavorative e sociali già note nel nostro paese, non sorprende particolarmente. Tra i partecipanti di questa fascia, solo il 41% considera buona la propria salute mentale, mentre oltre il 20% la valuta come scarsa, con un 32% che si definisce in condizioni sufficienti.

Anche tra gli under 25 la situazione del benessere psicologico non appare ottimale: il 4% dei rispondenti riporta una condizione mentale pessima, il 10% la definisce scarsa e il 34% sufficiente. **Con l'aumentare dell'età, si osserva un miglioramento delle condizioni**: la percentuale di coloro che valutano la propria salute mentale come buona raggiunge il 65% tra gli over 35, inoltre, il 12% degli intervistati in questa fascia segnala di trovarsi in condizioni perfette. Tra i 46-50 anni, il 70% degli intervistati riporta una buona salute mentale, con l'11% che la considera perfetta. Infine, **tra gli over 65, il 77% dichiara di godere di una buona condizione mentale**, con un 8% che si definisce in condizioni perfette.

Fig. 4.4: Come valuti lo stato della tua salute mentale?

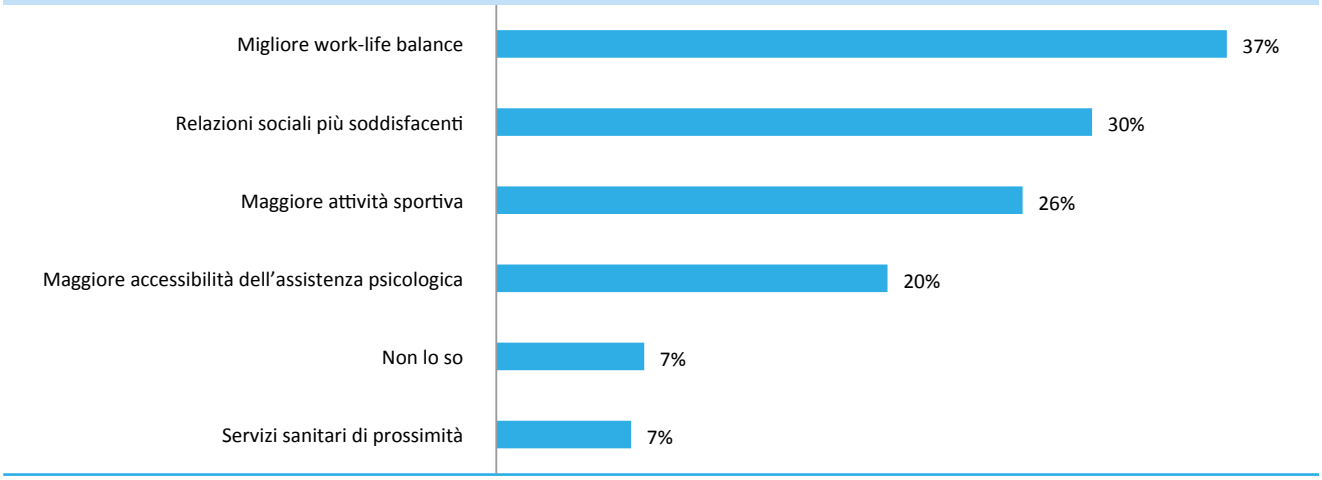
Fonte: I-Com



Questi dati preziosi evidenziano, ancora una volta, **l'emergenza della salute mentale tra i giovani, una questione troppo spesso trascurata o sottovalutata**. È fondamentale riconoscere l'importanza di destinare fondi adeguati all'accesso a servizi psicologici e, soprattutto, di equiparare il malessere mentale a quello fisico, questa condizione, infatti, richiede come le altre un intervento specialistico, un percorso di cura e la giusta attenzione, al fine di prevenire difficoltà nella vita quotidiana e nel percorso di crescita personale dei giovani, che rischiano di trovarsi sempre più spesso isolati e incompresi.
Sono gli stessi dati raccolti dai rispondenti a mettere in luce diversi fattori che potrebbero contribuire a migliorare la loro salute mentale. Innanzitutto, emerge un forte desiderio di trovare un **migliore equilibrio tra vita lavorativa e vita privata** (cosiddetto *"work-life balance"*), con circa il **37%** dei partecipanti che evidenzia questo aspetto come prioritario. Questa necessità è **particolarmente sentita tra le nuove generazioni che stanno entrando nel mondo del lavoro**, dove la gestione del tempo tra impegni professionali e personali sta diventando sempre più complessa.
Al secondo posto, le **relazioni sociali insoddisfacenti** rappresentano un altro fattore cruciale per il **30%** dei cittadini che, specialmente nelle grandi città, lamentano la difficoltà di trovare momenti per l'aggregazione e il socializzare, rendendo questi momenti sempre più rari e preziosi.
Inoltre, il **26,4%** degli intervistati ha espresso il desiderio di praticare una **maggiore attività sportiva**, ricollegandoci all'analisi svolta sul tema nei paragrafi precedenti, appare chiaramente la necessità di superare ostacoli legati al tempo e ai costi di accesso agli impianti sportivi.
Anche l'accessibilità a cure e servizi risulta fondamentale: **il 20% degli intervistati sottolinea l'importanza di una maggiore disponibilità di assistenza psicologica**, rimarcando il bisogno di politiche proattive come i servizi di assistenza psicologica nei presidi sanitari territoriali e nelle scuole, oltre che l'introduzione di nuove figure come cosiddetto psicologo di base, già sviluppati in alcune regioni come la Toscana.
Infine, un **7%** dei rispondenti ha richiesto **servizi sanitari di prossimità**, evidenziando ancora una volta come l'accesso alle cure rappresenti una problematica nazionale di notevole importanza.
Questi risultati suggeriscono la necessità di interventi mirati e politiche di sostegno per affrontare le sfide legate alla salute mentale in diverse aree della società.

Fig. 4.5: Cosa migliorerebbe lo stato della tua salute mentale?

Fonte: I-Com



4.2. L'ACCESSO ALLE CURE

Il secondo macrotema trattato, già ricorrente nella prima parte in relazione alle problematiche emerse, riguarda le **difficoltà di accesso alle cure**. Un sistema sanitario congestionato, insieme a un numero di operatori sanitari insufficiente rispetto alla domanda crescente, ha intensificato le **liste d'attesa e le difficoltà nel ricevere prestazioni essenziali**. Questi fattori sono stati ulteriormente amplificati dalla pandemia e dalla necessità di recuperare le prestazioni accumulate durante quel periodo critico.

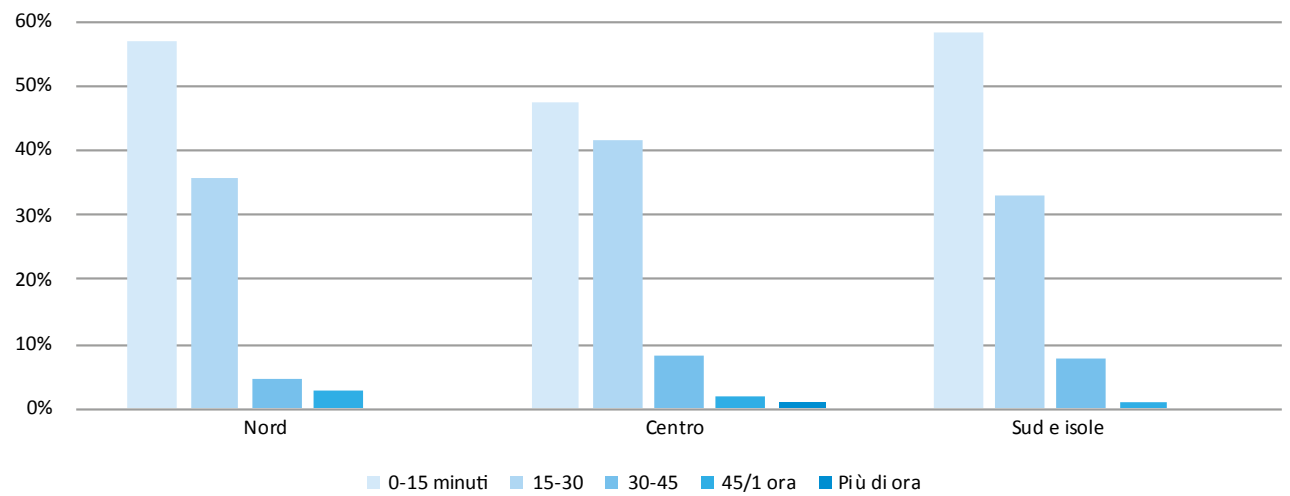
Come primo fattore ci è sembrato corretto analizzare la **distribuzione delle strutture di emergenza disponibili** a livello territoriale, ovvero il **pronto soccorso**. A livello regionale non sembrano esserci grandi differenze, con quasi il **90%** del campione. da Nord a Sud, che riesce a raggiungere il luogo di primo soccorso entro i **30 minuti**, di cui oltre il 50% in meno di 15 minuti. Solo l'8% impiega tra i 45 minuti ed un'ora per raggiungere la struttura ospedaliera d'emergenza più vicina alla propria abitazione, dimostrando che la problematica non sembra essere tanto il raggiungimento, quanto la disponibilità delle cure.

La criticità principale del SSN emersa dall'indagine, e che rispecchia la situazione nazionale, è rappresentata dai tempi medi di attesa per le prestazioni del servizio sanitario pubblico, come visite e screening. I dati raccolti sono allarmanti: **solo l'8% degli intervistati riesce a prenotare una prestazione sanitaria e a riceverla entro dieci giorni**, **il 17% entro un mese, il 24% entro sei mesi, mentre addirittura il 21% segnala attese superiori ai sei mesi**.

Il **tempo medio di attesa** risulta di circa **114 giorni per il Nord, 126 giorni per il Centro e 108 giorni per il Sud e le Isole**[127]. Questo scenario evidenzia una situazione critica su tutto il territorio nazionale, con il Centro che presenta il dato più elevato, probabilmente influenzato dalle numerose risposte provenienti dalla capitale.

Fig. 4.6: Tempo medio che si impiega per raggiungere il pronto soccorso più vicino dalla propria abitazione

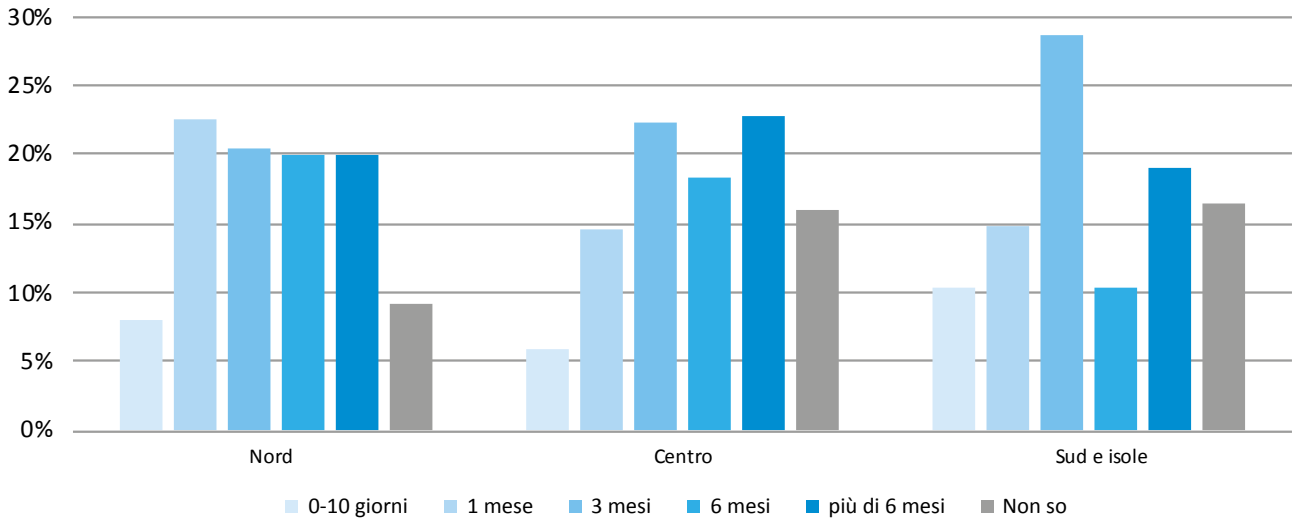
Fonte: I-Com



127Il dato rappresenta una stima. Al fine dei calcoli, si considera una media di 5 giorni per le prestazioni entro i 10 giorni, e una media di 210 giorni (7 mesi) per quelle oltre i sei mesi.

Fig. 4.7: Qual è il tempo medio di attesa che hai riscontrato per le prestazioni sanitarie pubbliche? (Es. visite, controlli, screening, ecc.)

Fonte: I-Com



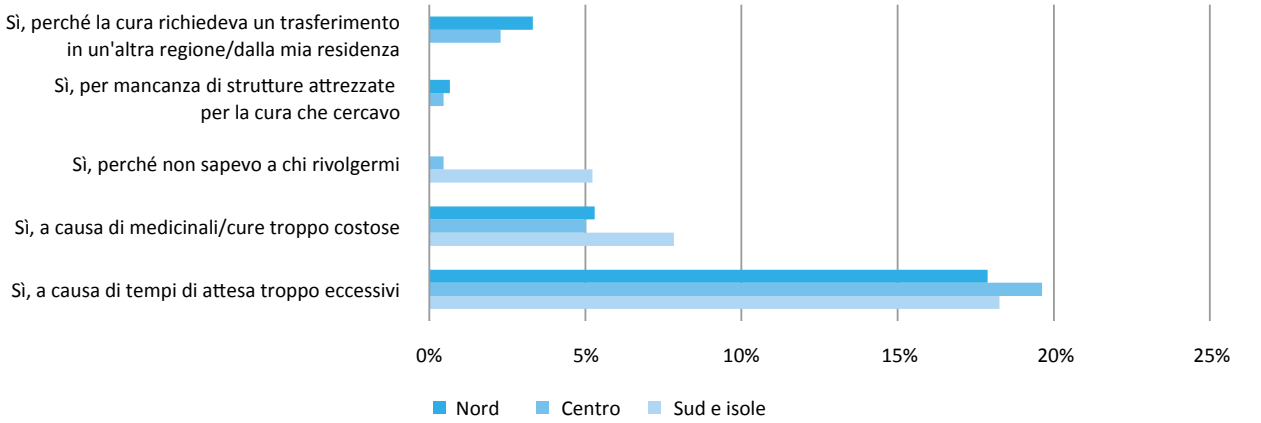
Le difficoltà di accesso alle cure evidenziano un'importante inefficienza del SSN nel soddisfare le esigenze dei cittadini. A questa lentezza si aggiungono **l'aumento della spesa privata** per la salute e un rapporto complesso con il medico di base, il quale si trova a dover gestire un numero sempre maggiore di pazienti. Dalla nostra indagine risulta che il 5,7% della popolazione spende tra €50 e €100 al mese per medicinali, mentre il 3% supera i €100. **In media, gli intervistati dichiarano di spendere annualmente €302,8 euro per farmaci**[128].

Relativamente al rapporto con il **medico di medicina generale (MMG),** circa **il 17,7% del campione esprime un giudizio negativo** (5,5% lo definisce molto negativo e 12,3% abbastanza negativo). Il 44% considera il rapporto normale, mentre il **37% lo valuta positivamente**. Questi dati riflettono la solidità e l'importanza del medico di base nel sistema di assistenza primaria, ma evidenziano anche una significativa insoddisfazione tra una parte della popolazione nei confronti dell'operato dei propri medici di famiglia, malcontento che non sembra derivare da una carenza di professionalità, ma piuttosto dal fatto che, a causa dell'enorme carico di lavoro, la qualità e l'attenzione che i medici possono riservare ai singoli pazienti si siano progressivamente ridotte nel tempo. Tutti questi fattori comportano inevitabili conseguenze sull'accesso alle cure e sulle scelte dei cittadini. Nel nostro sondaggio, abbiamo indagato se queste inefficienze avessero costretto i cittadini a rinunciare alle cure e quali fossero le motivazioni principali dietro questa decisione forzata (Fig. 4.9). Circa il **30% degli intervistati ha dichiarato di aver dovuto rinunciare a trattamenti**, con la motivazione principale, a livello nazionale, **rappresentata dai tempi di attesa eccessivi**, come evidenziato anche nei paragrafi precedenti. La seconda causa, particolarmente sentita nelle regioni del Sud Italia, è rappresentata dai **costi elevati**

128 Per il calcolo sono stati utilizzate le medie (5; 15,5; 35,5; 75,5), per la fascia che spende più di 100 euro è stato utilizzato 200€ come indicatore

Fig. 4.8: Hai mai dovuto rinunciare alle cure?

Fonte: I-Com



di medicinali e cure (7,8%). Un'altra barriera specifica per il **Sud** è la mancanza di informazione, o una poca chiarezza nelle comunicazioni ufficiali: il **5,2% degli intervistati ha infatti rinunciato a cure perché non sapeva a chi rivolgersi**. Inoltre, alcuni cittadini del Centro e del Nord hanno dichiarato di aver dovuto rinunciare a cure necessarie perché erogate in altre regioni o luoghi differenti dal proprio domicilio, questo problema non è emerso tra gli abitanti del Sud e delle Isole, probabilmente perché per molti di loro è ormai consuetudine dover viaggiare per ottenere cure più rapide ed efficaci.

Questi segnali d'allarme descrivono una situazione complessa in cui molti pazienti italiani si trovano isolati e privi di soluzioni, **finendo per rinunciare a cure necessarie o a rivolgersi alla sanità privata per soddisfare le proprie esigenze di salute**.

Di fronte all'urgenza di nuovi servizi sanitari, il settore privato è diventato una componente consistente del sistema di cure in Italia, evidenziando una transizione verso un sistema a più livelli in cui le **assicurazioni private assumono un ruolo sempre più rilevante**, sia per necessità che per scelta. Per comprendere meglio questo fenomeno, abbiamo deciso di esaminare le motivazioni che spingono i cittadini a rivolgersi al settore privato; ad evidenziarne il fenomeno, **solo il 5% degli intervistati ha dichiarato di non utilizzare servizi sanitari privati**.

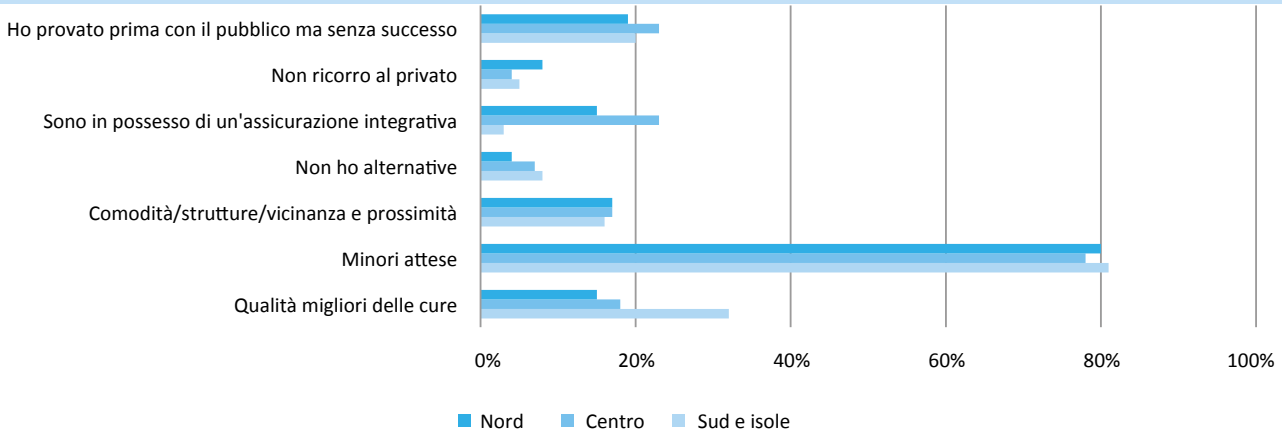
Secondo i nostri dati le **liste di attesa** rappresentano il problema principale che continua a emergere, poiché **circa l'80% degli intervistati ha indicato questa come la motivazione primaria per il ricorso alla sanità privata**. Inoltre, il 20% ha riferito di aver tentato di accedere ai servizi pubblici, ma, a causa di esiti insoddisfacenti, è stato costretto a rivolgersi al settore privato.

Le differenze territoriali sono significative, in particolare per quanto riguarda il possesso di un'assicurazione integrativa. Infatti, **il 23% dei cittadini del Centro e il 15% del Nord dichiarano di avere una polizza assicurativa**, mostrando una sempre maggiore normalità di operato, mentre **solo il 3% degli abitanti del Sud ne è in possesso**.

Infine, il **32% dei cittadini del Sud e delle Isole ha dichiarato di ricorrere al privato per la qualità superiore delle cure**, a fronte del 18% nel Centro e del 15% nel Nord. Emerge dunque una necessaria ricerca di prestazioni migliori che il SSN, in particolare nel Sud non sembra oggi riuscire ad offrire a pieno. Circa **l'8% degli abitanti del Sud ha anche segnalato di non avere alternative**, a dimostrazione delle limitate

Fig. 4.9: Per quali motivi hai ricorso/ricorreresti a strutture di cura private?

Fonte: I-Com

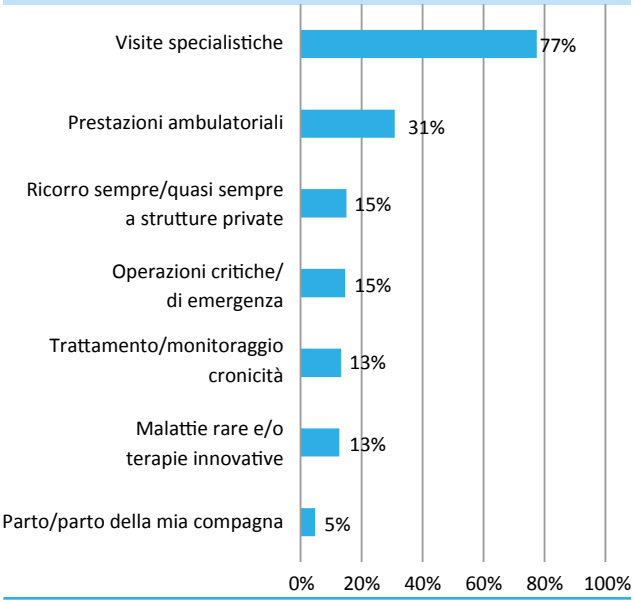


opzioni disponibili, che variano significativamente in base alla zona di residenza.

I dati raccolti evidenziano una tendenza significativa nell'utilizzo delle strutture sanitarie private da parte degli intervistati, in particolare per lo svolgimento di **visite specialistiche**, scelte dal 77,5% delle persone che hanno dichiarato di ricorrere alle cure private. Questo dato indica una crescente esigenza di accedere a consulenze specialistiche in tempi rapidi, un segnale chiaro delle difficoltà riscontrate nel servizio sanitario pubblico, spesso caratterizzato da liste di attesa prolungate e difficoltà di accesso. Le prestazioni ambulatoriali si posizionando al secondo posto tra le prestazioni più scelte nel privato, con il 31%, suggerendo che anche le cure di routine non vengano sempre garantite in modo tempestivo dal sistema pubblico. **Un 15% dichiara inoltre di ricorrere sistematicamente al privato, senza più rivolgersi al sistema pubblico**, un numero importante che ha dunque deciso di abbandonare definitivamente il SSN per uno alternativo. Infine, un **13% lo utilizza per malattie rare e/o innovative** e per il trattamento delle cronicità, sottolineando il ruolo sempre maggiore del privato, ma anche una resilienza del **pubblico, che grazie ai suoi operatori e alle sue rinomate competenze, ricopre un ruolo fondamentale per gestione di multi-cronicità**, cure costose o pazienti di difficile gestione, permettendo di accedere a cure complesse e molto onerose, altrimenti inaccessibili alla maggior parte della popolazione.

Fig. 4.10: Per quali prestazioni o servizi hai ricorso/ricorrerebbe a strutture private

Fonte: I-Com



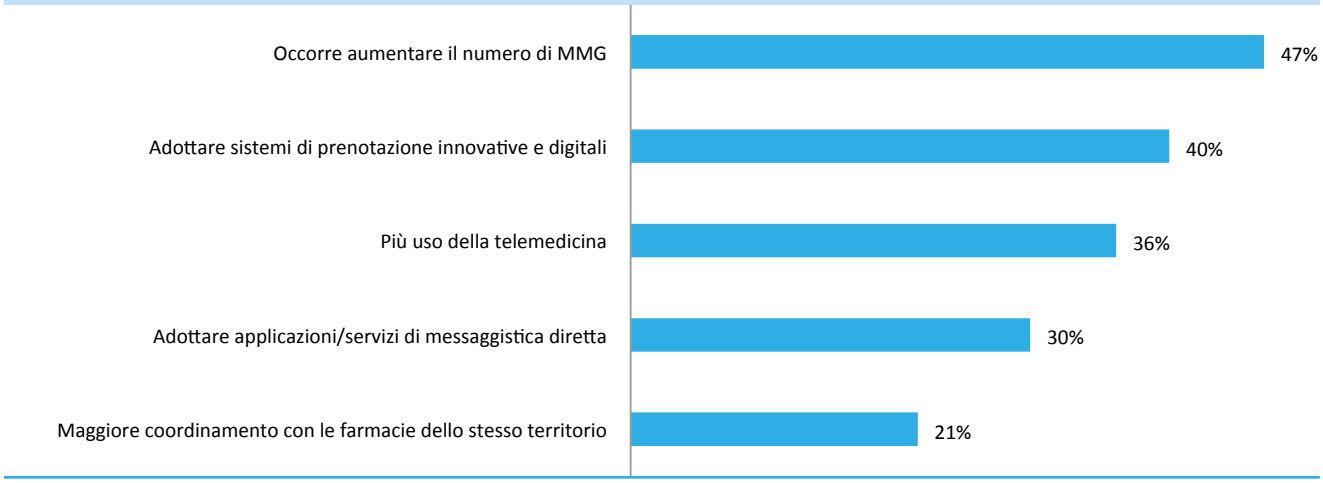
4.3. LE OPINIONI SUL SSN

A conclusione dell'indagine, dopo aver identificato le possibili principali criticità, è stato chiesto agli intervistati di indicare quali fossero, a loro avviso, i vettori di cambiamento per il futuro del Servizio Sanitario Nazionale.
La prima questione riguarda il miglioramento della medicina territoriale, ovvero il rapporto con i propri medicina di famiglia e con le strutture sanitarie territoriali. **La maggior parte degli intervistati ha sottolineato la necessità di aumentare il numero di medici specialisti**, considerata la carenza attuale rispetto alla domanda crescente **(47%)**. Circa il **36%** del campione ha invece evidenziato l'importanza della **digitalizzazione come soluzione cruciale**: il **40% ha chiesto un potenziamento dei sistemi di prenotazione digitale, mentre il 36% ha suggerito un maggiore utilizzo della telemedicina**.
Inoltre, si richiede l'adozione di **strumenti di comunicazione** diretta, come app e servizi di messaggistica, per facilitare il contatto con i medici. Questo mostra che le recenti iniziative di digitalizzazione del SSN, supportate dai fondi PNRR, sembrano andare nella giusta direzione per migliorare l'efficienza del sistema.

Le proposte emerse dalle risposte aperte, riguardo il miglioramento del ruolo del medico di medicina generale (**MMG**), consigliano di ridurre il numero di pazienti per medico, di aumentare la loro responsabilità nella gestione terapeutica, e di **integrarli più strettamente nel SSN**.
Ulteriori suggerimenti includono la necessità di aumentare il numero di infermieri, con nuove assunzioni a livello locale in modo da garantire prossimità e supportare i MMG, ma anche per estendere gli orari di apertura degli ambulatori anche durante i giorni festivi, e incentivare le visite domiciliari. Infine, si richiede un maggiore utilizzo di strumentazioni moderne e la creazione di centri polifunzionali dove **MMG e specialisti collaborino per evitare il sovraffollamento dei pronto soccorso**.
Si evidenzia, inoltre, come **il digitale stia diventando una componente sempre più integrata** nel settore sanitario, e i pazienti, anch'essi sempre più abituati alle tecnologie, vedono in questa integrazione una chiave per migliorare il loro rapporto con il SSN.
Tra i servizi digitali ritenuti più utili, **il 68% degli intervistati ha indicato l'adozione su larga scala di applicazioni per la prenotazione di visite e appuntamenti**,

Fig. 4.11: Come potenzieresti o integreresti il ruolo dei medici di medicina generale (MMG) nel sistema sanitario territoriale?

Fonte: I-Com



evidenziando il desiderio di integrare l'attuale sistema dei CUP, considerato limitato. Il **37% richiede una maggiore accessibilità e facilità d'uso del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, con maggiore sensibilizzazione sui vantaggi del suo utilizzo e un'interfaccia più intuitiva con funzionalità più vicine alle reali esigenze degli utenti, affinché lo strumento diventi davvero un vantaggio concreto. Anche la **telemedicina** è vista come essenziale per velocizzare il contatto con specialisti e medici, il **36%** degli intervistati, infatti, **ritiene fondamentale il suo sviluppo**. Inoltre, il 30% vorrebbe applicazioni che permettano la consegna a domicilio di farmaci da banco, rendendo il processo ancora più pratico e immediato.

Nonostante l'intelligenza artificiale sia riconosciuta come il futuro - tra gli altri settori - anche della medicina, soprattutto nella diagnostica, molti cittadini vedono ritengono oggi di dover dare **priorità al miglioramento dei servizi di base**, che potrebbero avere un impatto diretto e tangibile sul loro rapporto quotidiano con la sanità. La richiesta più diffusa è quindi rivolta a quei servizi che possano **semplificare e accelerare l'accesso alle cure**, rendendo il processo meno oneroso in termini di tempo.

In un contesto in cui le persone sono sempre più impegnate tra lavoro e vita privata, il rapporto con il sistema sanitario si è trasformato: ciò che un tempo veniva considerato un momento centrale e degno di attenzione è ora percepito come un servizio da ottimizzare, rendendolo il più rapido e fluido possibile per migliorare la qualità della vita quotidiana. **Questa evoluzione sottolinea come la modernizzazione del SSN, attraverso una digitalizzazione più efficace, sia vista non solo come una necessità, ma come una richiesta urgente da parte dei tanti cittadini che ancora mostrano grande fiducia della salute pubblica**.

Alla fine di questa analisi, è apparso evidente quanto sia necessario trarre delle conclusioni e comprendere quali siano le soluzioni realmente richieste dai cittadini. Ponendo l'accento sull'importanza dell'allocazione delle responsabilità tra i vari livelli del sistema sanitario, **il 51% degli intervistati ritiene prioritario rafforzare il ruolo dello Stato**, avendo potenzialmente riscontrato svantaggi dal processo di decentramento avviato nel 2001 con la riforma del Titolo V. In quest'ottica, vi sono diversi dubbi anche sulla recente proposta di autonomia differenziata, poiché potrebbe accentuare le disuguaglianze territoriali già emer-

Fig. 4.12: Quali di questi servizi digitali pensi possano migliorare l'accesso alle cure?

Fonte: I-Com

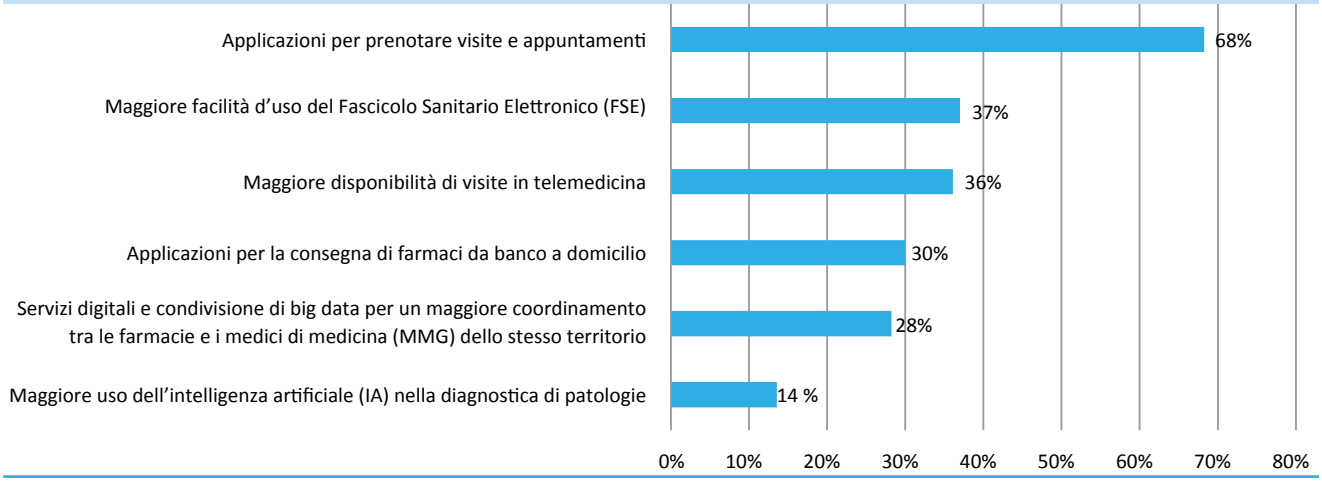
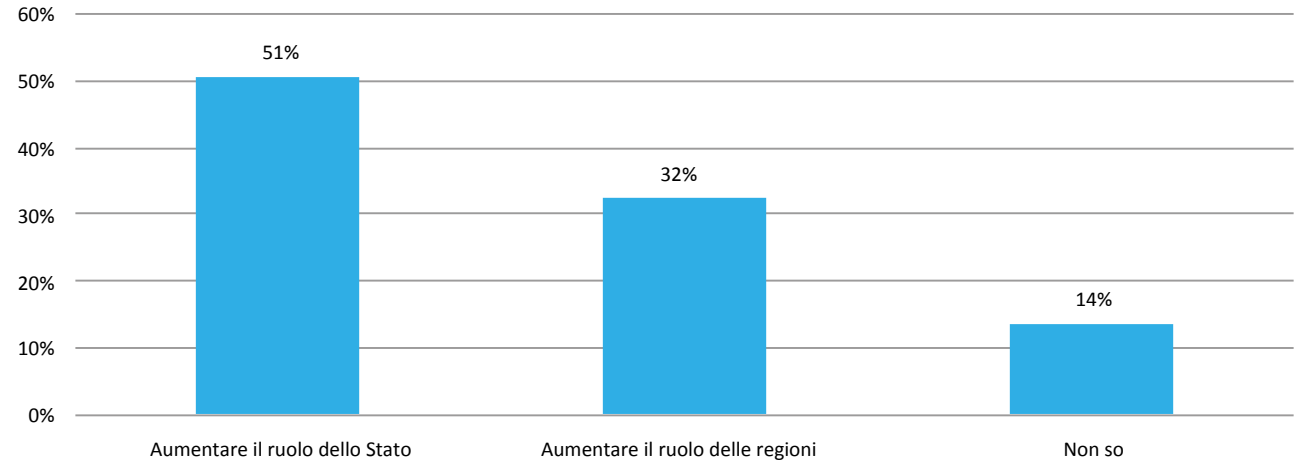


Fig. 4.13: Per migliorare l'efficienza dell'assistenza sanitaria, pensi sia più importante:

Fonte: I-Com



se, come dimostrato nel nostro studio, amplificando il divario tra le regioni e rendendo sempre più difficile colmare queste differenze.

Al contempo, si rileva anche che **un intervistato su tre (32%) sostiene che il ruolo delle regioni debba essere potenziato a discapito dello Stato**, mostrando grande fiducia nel sistema di cure regionali.

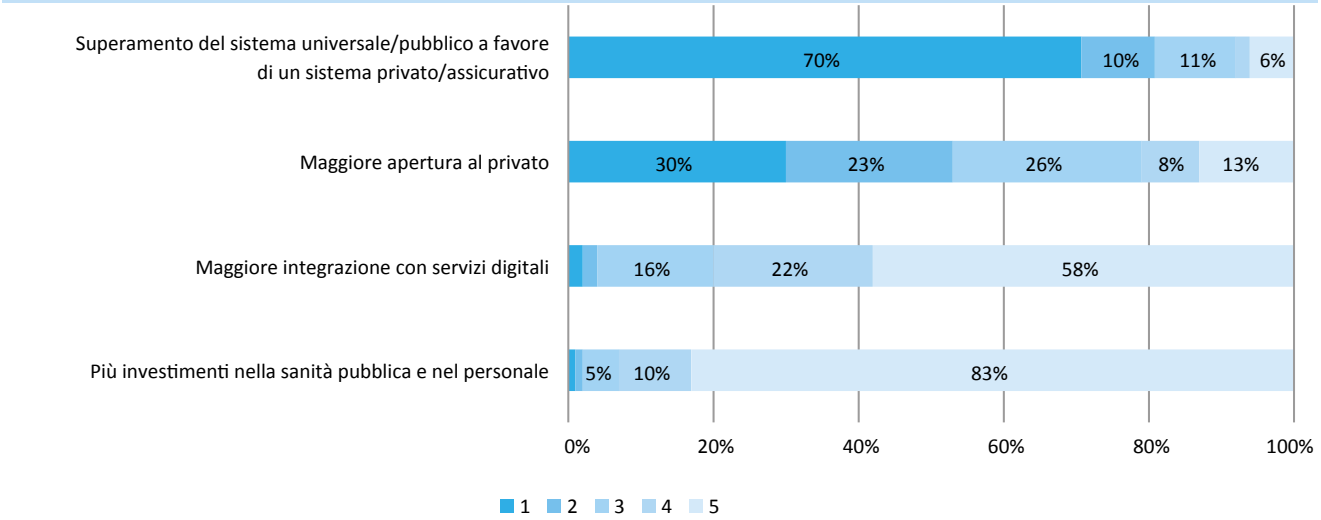
Queste posizioni evidenziano la persistenza di una significativa divisione di opinioni sul tema. I sostenitori dell'aumento del potere regionale credono infatti che il sistema possa contribuire a un miglioramento del Servizio Sanitario Nazionale, accrescendo competenza e competitività, tale approccio potrebbe spingere le regioni in difficoltà – o in difetto nell'amministrazione - a progredire e a uniformarsi agli standard più elevati. Questo dibattito si preannuncia come uno dei temi principali nei prossimi mesi, in relazione all'ammodernamento e al rafforzamento del SSN. Non è trascurabile neanche il 14% che non esprime un'opinione a riguardo: difatti, oltre a una limitata conoscenza su aspetti così complessi, **si percepisce una perdurante confusione** (o mancanza di conoscenza) **tra i cittadini sulle effettive competenze dei vari livelli dell'amministrazione pubblica**.

Agli intervistati è inoltre stata data la possibilità, opzionale, di fornire indicazioni e fare proposte in forma di domande aperte. Dalle risposte fornite **emergono alcune proposte** chiave per il miglioramento del sistema sanitario: gli intervistati suggeriscono di destinare **maggiori risorse finanziarie**, **ridurre i vincoli occupazionali** nel settore pubblico e **promuovere una collaborazione più efficace con il privato convenzionato**. Si evidenzia oltretutto la necessità di ottimizzare l'uso dei fondi disponibili, garantendo un'assistenza universale e riformando il sistema secondo i principi fondanti del Servizio Sanitario Nazionale. Inoltre, sembra risultare di primaria importanza il rafforzamento del controllo sulla qualità delle prestazioni, l'incremento del personale sanitario e **nuovi investimenti in strumentazioni diagnostiche moderne e infrastrutture adeguate** che permettano il normale svolgimento del servizio.

Molte di queste esigenze trovano conferma e rafforzamento anche nell'ultima domanda sottoposta agli intervistati, in cui è stato chiesto loro di assegnare un punteggio da 1 a 5 per esprimere il **proprio grado di accordo su diverse questioni relative al miglioramento del Servizio Sanitario Nazionale**. La sintesi dei risultati è riportata della Fig. 4.14.

Fig. 4.14: Quanto sei d'accordo con queste proposte per migliorare il sistema sanitario/welfaristico italiano? (1: Per niente d'accordo – 5: Molto d'accordo)

Fonte: I-Com



I risultati indicano chiaramente che **la maggioranza degli italiani percepisce con grande contrarietà un eventuale superamento del SSN nella sua attuale forma, pubblica e universale**, a favore di un sistema privato o assicurativo: il 70% si dichiara fortemente contraria indicando il punteggio "1", mentre il 10% contraria. **Si riscontra anche una diffidenza generale nei confronti di una maggiore apertura al privato**, evidenziando che questa prospettiva non è considerata auspicabile dalla maggior parte del campione.

Un forte consenso **è invece espresso a sostegno di una sempre maggiore, e più efficace, integrazione dei servizi digitali nella sanità**, con circa il 58% che ha votato 5 e il 22% che ha votato 4. Meno del 5% degli intervistati ha dubbi o contrarietà a tali strumenti innovativi.

Infine, emerge una chiara richiesta di rafforzamento del SSN anche attraverso **maggiori investimenti e un incremento del personale**. Questa è un'opinione condivisa da circa il 95% del campione, un dato che rivela una notevole fiducia dei cittadini nella professionalità degli specialisti del servizio sanitario nazionale, così come un sostegno generale all'idea che sia fondamentale tornare a un sistema caratterizzato da ingenti finanziamenti, attribuendo gran parte delle problematiche attuali alle scelte politiche e alla gestione amministrativa a livello locale e nazionale.

CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY

L'edizione 2024 di questo Rapporto punta a contribuire a un dibattito necessario, e urgente, sul **ripensamento dei modelli con cui la salute entra nelle politiche sociali ed economiche, e su come l'insieme di servizi di cura e di terapia possano essere sempre più efficaci, accessibili e sostenibili.** A pochi anni da un'emergenza sanitaria che ha sconvolto il mondo, e in una realtà – come quella odierna - caratterizzata da condizioni sociali e di salute sempre più variegate e rapidamente variabili, si è voluto infatti indagare sullo stato di salute degli italiani, ma soprattutto del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Nei quattro capitoli si delinea un quadro complesso e sfaccettato del SSN italiano, giunto ormai al suo 46° anniversario dalla fondazione, evidenziandone sia punti di forza che criticità significative. Da un lato, **il SSN rimane un pilastro fondamentale del nostro sistema di welfare, apprezzato dai cittadini per la sua universalità, qualità e gratuità**. Dall'altro, emergono con chiarezza una serie di criticità che ne minano alcuni principi fondativi, tra cui l'efficienza, uniformità e l'equità: le lunghe **liste d'attesa**, l'aumento della **spesa sanitaria** *out-of-pocket*, la crescente **mancanza di alternative al ricorso alle cure private**, le **disuguaglianze territoriali** nell'accesso alle cure e la crescente richiesta di servizi digitalizzati sono solo alcune delle sfide che anche le riforme degli ultimi decenni non sono riuscite a colmare. Inoltre, la pandemia da COVID-19 ha messo a nudo le fragilità del sistema, accelerando alcune tendenze già in atto e sollevando nuove esigenze. A ciò si sono unite le attuali **tendenze demografiche**, l'emersione di **nuove esigenze sanitarie**, e le sempre più **stringenti condizioni finanziarie**, fenomeni che nel loro complesso hanno riacceso la **necessità di avviare una riflessione sulla struttura stessa del SSN dell'interno nostro sistema di cure**.

I colli di bottiglia più evidenti con cui il nostro Paese si scontra nella battaglia per la fornitura di servizi e lo sviluppo di un sistema dinamico sono il contesto macroeconomico, in particolar modo legato alla presenza industriale sul territorio e all'innovatività del sistema, la frammentarietà nei servizi a livello regionale, e la farraginosità degli interventi normativi (si pensi ai 6 anni che sono stati necessari per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, o alla perdurante mancanza dei decreti attuativi per il Testo Unico sulle Malattie Rare). Parallelamente, **permangono i vincoli di spesa**, che frenano investimenti in strutture e in personale e 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, ad esempio nelle fasi di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci o nella disponibilità di nuove tecnologie. Tali partnership, se invece valorizzate in maniera efficace, potrebbero risultare un valore aggiunto per tutto il SSN.

In quest'ottica, gli investimenti finanziati dall'UE nell'ambito del **PNRR** rappresentano senza dubbio un'opportunità senza precedenti per il rilancio della sanità in Italia. Pertanto, il raggiungimento dei traguardi prefissati deve rappresentare un obiettivo centrale per l'azione di governo del nostro paese per il biennio finale (2025-2026) ma, al contempo, occorre favorire la piena messa a sistema di tutte le risorse che saranno necessarie per il funzionamento del rinnovato ecosistema salute **anche *dopo* il 2026**.

I mesi conclusivi del 2024 e, soprattutto, i primi mesi del 2025 risultano di centralità assoluta tanto da un punto di vista di impiego delle risorse quanto nella **realizzazione effettiva dei progetti** previsti e in un superamento efficace delle numerose frammentazioni di governance presenti tra i vari livelli della pubblica amministrazione. Rinvii, mancato raggiungimento di obiettivi, e ritardi nell'emanazione di De-

creti Attuativi, rischiano infatti di essere derimenti non solo per l'assegnazione di stanziamenti successivi, ma anche per l'effettivo rilancio del SSN necessario e fortemente atteso da cittadini, operatori e aziende del settore.

Tuttavia, come si è provato a evidenziare in questo Rapporto, è centrale **inquadrare questi programmi di investimento in un'ottica più ampia**, favorendo un ripensamento complessivo del sistema salute in Italia tramite la definizione di traiettorie che prevedano processi di riforma che guardino anche al medio e lungo termine e che siano poi perseguiti con costante supporto politico e finanziario. L'ingente quantità di finanziamenti, un unicum nella storia dell'Unione Europea, unito alle lezioni economiche e sanitarie apprese dalla crisi del Covid-19, impongono infatti **una visione più ambiziosa che guardi ben oltre la *deadline* formale del 2026 e ai singoli investimenti, dando vita ad un modello nuovo per l'intero funzionamento della sanità italiana**.

Il **superamento dell'attuale organizzazione *ospedalocentrica*** a favore di un sistema diffuso è, ad esempio, uno dei passaggi imprescindibili per dare reale centralità a prossimità e accessibilità e per favorire l'integrazione di servizi e prestazioni con nuove infrastrutture fisiche e digitali e con attrezzature ad esse adatte. Indubbiamente, la creazione di strutture come le Case di Comunità e le COT offrirà la possibilità di progredire notevolmente in questa direzione, sebbene rimangano ancora da definire il ruolo delle farmacie, di cui va colto il valore aggiunto in termini di capillarità, e dei MMG, che ancora non sono pienamente integrati con il sistema di cure del SSN. Inoltre, non è ancora chiara la reale differenziazione e definizione di ruoli e responsabilità di tali presìdi e dei professionisti che dovranno popolarli, e **risulta tutt'ora assente un piano di riorganizzazione e integrazione del personale sanitario e medico che tenga conto delle novità date da tali nuove strutture**. Al contempo, oltre alle nuove strutture territoriali, centrale è il tema dell'aggiornamento del **parco tecnologico**, ormai in gran parte vetusto o insufficiente, promuovendo l'integrazione dell'esistente, più che la sostituzione senza mezze misure, con tecnologie, macchinari e strumentazioni di ultima generazione in grado di garantire interoperabilità e omogeneità tra i vari sistemi sanitari regionali.

Un secondo tema che risulta fondamentale, soprattutto date le tendenze italiane, è dato dai nuovi assetti **demografici** - un campanello d'allarme non solo per l'assetto *welfaristico* e sociale del Paese, ma anche per le finanze pubbliche e per le condizioni socio-sanitarie. Una popolazione sempre più anziana porta infatti con sé una crescita del rischio di sviluppo di **cronicità e patologie correlate con l'età** e la necessità di **offrire servizi e stanziare risorse** (economiche ed umane) per la loro gestione. Parallelamente, non si può ignorare neanche la dilagante sedentarietà della popolazione italiana, e il forte aumento dell'**obesità** una patologia che **riguarda oggi oltre 6 milioni di italiani**, circa 500.000 dei quali versano in stato critico. A questa patologia sono inoltre correlati ingenti costi per la sanità pubblica, che ammontano a **€13,34 miliardi (0,8% del PIL)**. 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. Questo passa anche da un uso appropriato, e consapevole, di farmaci come gli antibiotici che, se abusati, alimentano l'annoso fenomeno globale dell'**antimicrobico resistenza** (AMR). La situazione in Italia è infatti estremamente critica per quanto riguarda la diffusione di batteri resistenti agli antibiotici e il consumo di tali medicinali, e, **tra i paesi del G7, l'Italia è seconda solo agli Stati Uniti per impatto dell'AMR in termini di costi**, con spese sanitarie aggiuntive che, in termini pro-capite, doppiano il valore medio dell'UE e sono più di quattro volte quelli di altri grandi paesi occidentali come la Gran Bretagna. Campagne informative sull'AMR, che coinvolgano sì i

pazienti, ma anche il personale medico e farmaceutico, non sono quindi più rimandabili.

La **prevenzione**, che è stato il *fil rouge* di tutti i lavori dell'Area Salute dell'Istituto nel corso di quest'anno, vede in questo studio un capitolo (il Capitolo 3) interamente dedicato all'importanza degli **screening** e alle potenzialità delle **diagnosi precoci** nel riuscire, per numerose patologie, a rendere **più efficaci le terapie e a salvare vite umane**. Con focus specifici su coperture vaccinali, diabete di tipo 1, malattie rare e oncologia, si evince come tramite l'identificazione precoce di tali malattie sia possibile avviare **interventi terapeutici tempestivi e mirati**, aumentando significativamente le probabilità di successo della cura e riducendo il tasso di mortalità. Così facendo, si consente ai pazienti di mantenere una migliore **qualità della vita**, anche nelle fasi di malattia, evitando complicazioni e limitando la necessità di interventi drastici, invasivi o debilitanti. Al contempo, gli screening, come tutte le politiche di prevenzione, svolgono un ruolo fondamentale nel rendere la sanità pubblica, e in particolare il nostro SSN, più sostenibile ed efficiente, contribuendo ad **abbattere i costi evitabili** relativi agli interventi e alle terapie. In tal modo si contribuisce ad un uso più sostenibile ed efficiente delle risorse fisiche e umane, oltre che economiche, del SSN riducendo il ricorso a strutture ospedaliere di emergenza e a lunghe degenze in reparti specialistici o in reparti di terapia intensiva. Inoltre, campagne di screening contribuiscono anche ad **aumentare la consapevolezza della popolazione sui rischi per la salute**, incoraggiando comportamenti preventivi, fiducia nella scienza e nella medicina, e uno stile di vita sano. A supporto di ciò, quindi, occorre far sì che per ogni area terapeutica le attività di prevenzione siano le più efficaci possibili. Nel caso delle malattie rare, ad esempio, non sono più rimandabili i **decreti attuativi del *Testo Unico sulle Malattie Rare***, un pacchetto di misure fondamentali per sostenere i pazienti, le loro famiglie, e la ricerca pubblica e privata in questo settore così cruciale per il SSN, mentre si ritiene estremamente positiva la sperimentazione della prima campagna di screening nazionale in età pediatrica per quel che riguarda il DT1. È inoltre auspicabile un ragionamento circa la possibilità e l'opportunità di **ampliare le campagne di screening in ambito oncologico**. Tra queste, particolare attenzione dovrebbe essere destinata alla proposta di **anticipazione degli screening mammografici a 45 o 40 anni**, come già avviene in alcune regioni italiane e negli USA. Inoltre, occorre destinare maggiore attenzione scientifica e medica all'allarmante aumento dell'incidenza di tumori tra gli under 40, che registrano **un incremento medio del 15-20% dell'incidenza** tra il 2010 e il 2023, così come alla necessità di contenere la recente **impennata di casi di morbillo** registrati nel nostro Paese tramite un rilancio delle rispettive campagne vaccinali. A quattro anni dal Covid-19, infatti, tutte le principali **campagne vaccinali registrano crolli insostenibili** in termini di copertura che, se non affrontati, rischiano di esporre fortemente la popolazione italiana, ed in particolare gli anziani e i bambini.

Un ruolo centrale in un nuovo modello di gestione della sanità, nonché nella possibilità di fornire servizi efficienti, è inoltre dato all'ingente quantità di **dati sanitari** che deve essere messa a sistema, resa interoperabile e integrata con i servizi di prossimità, così come era già stato fatto con la campagna di vaccinazione per il Covid-19. Per quest'ultima, infatti, l'Italia fu largamente riconosciuta come un'eccellenza non solo in termini di capillarità della diffusione del vaccino, ma anche per il sistema di raccolta dati, anche grazie all'uso di siti ad essa dedicata e a *dashboard* e infografiche che ne hanno reso più immediata e *user-friendly* la comunicazione. Oltre alla raccolta di informazioni in tempo reale e alla trasmissione di queste dai livelli più locali della sanità pubblica fino ai livelli apicali del sistema che gestiva la campagna vaccinale – elementi fondamentali per **policy che siano basate su dati e monitoraggi in tempo reale** – questi siste-

mi garantiscono anche trasparenza e rendicontabilità alla cittadinanza, rafforzando la fiducia reciproca tra popolazione, istituzioni e comunità scientifica che, anche anni dopo la pandemia, resta critica. Si potrebbe altresì prevedere un allargamento dell'applicazione di tali nuovi strumenti così da adattarli anche al monitoraggio di altre prestazioni e, soprattutto, dei Livelli Essenziali di Assistenza (**LEA**) **che sono oggi ancora basati su dati storici che difficilmente riflettono i rapidi cambiamenti demografici ed epidemiologici della contemporaneità**.

Un altro tema, spesso ignorato da riforme e investimenti, ma che risulta ormai imprescindibile, è il **ripensamento del settore sanitario in termini occupazionali**. Difatti, dopo numerosi anni caratterizzati da risorse limitate e assunzioni vincolate a sanamenti di bilanci regionali risalenti a diversi decenni fa, la **carenza di medici e la fuga all'estero di neolaureati e specializzandi** è un'emergenza che non può più essere ignorata. Tra gli investimenti del PNRR sono tuttavia assenti fondi specificatamente destinati ad assunzioni e nuovo personale, con i riferimenti alle risorse umane che nel Piano si limitano ai target relativi ai corsi di aggiornamento e alfabetismo digitale per alcune categorie di professionisti del settore medico. Sebbene queste siano indiscutibilmente misure fondamentali, andrebbero tuttavia accompagnate con nuove assunzioni e un ampliamento delle professionalità del settore a tecnici e ingegneri in modo da favorire e facilitare l'integrazione del SSN con tecnologie di ultima generazione dai macchinari ad alta precisione all'uso dei big data, dalle piattaforme sanitarie digitali alle possibili applicazioni dell'IA in campo medico.

Tali misure si dovrebbero inoltre inserire in un più complessivo e **necessario rilancio delle professioni mediche**, le quali da diversi anni sono invece diventate poco attraenti e dall'insufficiente riconoscimento sociale. In un contesto di **mancati turnover, salari stagnanti e pressioni crescenti**, i lavoratori del settore medico e infermieristico sono difatti sempre meno, un quadro a cui si aggiunge il recente dato allarmante sulle mancate assegnazioni delle borse di studio per gli specializzandi di medicina. Oltre a gravare ulteriormente sulle condizioni lavorative dei professionisti in servizio, tale scenario alimenta un circolo vizioso di **allontanamento dalla professione** e rischia di causare non pochi disagi ai pazienti al SSN nel suo insieme, in particolare in alcuni reparti.

Nonostante le numerose criticità qui riportate e approfondire nel testo, **i risultati della survey I-Com**, contenuti nel capitolo 4, **evidenziano comunque un forte desiderio di cambiamento e un'apertura al rinnovamento da parte dei cittadini**: esiste un consenso diffuso sulla necessità di investire nella digitalizzazione dei servizi sanitari, di potenziare l'assistenza primaria e di promuovere una maggiore integrazione tra pubblico e privato. **Per garantire un futuro sostenibile al SSN, nei quali i cittadini italiani credono fortemente, è necessario un intervento deciso da parte delle istituzioni e di tutti gli attori coinvolti**. Sono necessarie politiche sanitarie lungimiranti, in grado di coniugare l'innovazione tecnologica con l'umanizzazione delle cure, di valorizzare il ruolo centrale dei professionisti della salute, di allocare saggiamente le risorse individuando le reali esigenze del paese.

In particolare, secondo quanto emerso dall'indagine, è fondamentale:

- **Promuovere la prevenzione:** investire nella prevenzione delle malattie croniche, nelle campagne vaccinali e di screening, e nella promozione di stili di vita sani.
- **Garantire equa accessibilità:** assicurare l'equità di accesso alle cure su tutto il territorio nazionale, colmando i persistenti divari regionali e territoriali, e favorendo l'integrazione tra servizi sanitari e sociali in modo da promuovere prossimità di cura.
- **Intervenire nel campo occupazionale:** sbloccare la persistente situazione di stallo su

assunzioni, turnover, e salari, favorendo un sistema più dinamico e più affine alle caratteristiche del mondo del lavoro odierno. Rafforzare il ruolo dei medici di medicina generale, integrandoli nel sistema del SSN, e creare reti di assistenza territoriale più efficienti al fine di intercettare anche nuove esigenze, come ad esempio il benessere psicologico.

- **Cogliere le potenzialità delle partnership tra privato e pubblico:** favorire e promuovere partnership strategiche tra pubblico e privato, in particolare per quel che riguarda la ricerca, lo sviluppo e la produzione di soluzioni terapeutiche sempre più efficaci.
- **Investire nella digitalizzazione:** sviluppare e diffondere strumenti digitali per migliorare l'accesso alle informazioni, la prenotazione delle visite e la gestione dei dati sanitari al fine di fornire servizi sempre più efficienti e adeguati alle esigenze di salute.
- **Coinvolgere i cittadini:** favorire una maggiore partecipazione dei cittadini alle decisioni che riguardano la loro salute, permettendo a questi ultimi di essere informati e conoscere i giusti comportamenti utili al mantenimento di corpo e una mente sana e ad un invecchiamento attivo funzionale, oltre a garantire la possibilità di un eguale accesso ad attività sportiva e cure primarie.

Solo attraverso un impegno congiunto di tutti gli attori coinvolti sarà possibile garantire un futuro sostenibile al Servizio Sanitario Nazionale e assicurare a tutti i cittadini il diritto a cure di qualità, accessibili e sempre più personalizzate. In particolare, sarà fondamentale rispondere alle esigenze di cittadini e pazienti, ponendo l'accento sulle politiche di prevenzione e sull'accesso alle cure e ai servizi essenziali. Si rende dunque necessario velocizzare e semplificare i processi e le strutture che rendono sempre più complesso e dispendioso l'accesso a cure preventive e screening, una tendenza, questa, che costringe i cittadini a rinunciare a visite e trattamenti, spingendoli a utilizzare il sistema sanitario solo in situazioni di emergenza o in fasi avanzate delle patologie.

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 - sdecoret/depositphotos.com

Impaginazione:
kreas.it

Con il contributo non condizionante di:

Media partner:

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

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

info@i-com.it