

RAPPORTO OSSERVATORIO  
IN-SALUTE 2025

# ORIZZONTI DELLA CURA: innovazione nella diagnosi tempestiva e nelle terapie di eccellenza



OTTOBRE 2025





#### **CURATORI**

Stefano da Empoli  
Thomas Osborn

#### **AUTORI**

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  
© 2025 I-Com servizi srl  
ISBN 9791280680181  
Ottobre 2025

# INDICE

<b>EXECUTIVE SUMMARY</b>	<b>7</b>	<b>CAPITOLO 3</b>	
<b>CAPITOLO 1</b>		<b>LE ROTTE DELLA COMPETITIVITÀ:</b>	
<b>STATO DI SALUTE IN ITALIA</b>	<b>17</b>	<b>INNOVAZIONE E INVESTIMENTI PER</b>	
1.1. Dati demografici ed epidemiologici	19	<b>RILANCIARE IL SETTORE E GARANTIRE</b>	
BOX Cittadinanza, immigrazione ed emigrazione: i numeri del 2024-2025	23	<b>TRATTAMENTI DI QUALITÀ</b>	<b>85</b>
1.2. Fattori di rischio e stili di vita salutari	26	3.1. Il quadro globale: dazi, autonomia strategica e competitività in un mondo che cambia	87
BOX Il prezzo delle cattive abitudini e i benefici della prevenzione	33	3.1.1. L'effetto dei dazi sul settore Life Science italiano	90
1.3. Le sfide dell'antimicrobico resistenza: fattore di rischio per l'uomo e il Pianeta	34	3.2. La prospettiva europea e le priorità della Commissione	91
BOX Quanto ci costa l'AMR? L'Italia tra i paesi più colpiti	38	3.2.1. La European Life Science Strategy e il Biotech Act	94
<b>CAPITOLO 2</b>		BOX I 3 pilastri della Strategia "Choose Europe"	95
<b>LO STATO DI SALUTE DEL SSN: STRUTTURE,</b>	<b>41</b>	BOX L'Italia nel biotech, tra mercato e PNRR	98
<b>FINANZIAMENTO, PERSONALE E SERVIZI</b>		3.2.2. Critical Medicines Act	100
2.1. Ricorso ai servizi sanitari e strutture	43	BOX Pharma Package: quali gli effetti su competitività e innovazione?	102
BOX Il PNRR a un anno dalla fine: investimenti e stato di attuazione	48	3.2.3. La revisione del Regolamento MDR per favorire qualità e innovazione	104
2.2. Personale sanitario e strutture	49	BOX I dispositivi innovativi "breakthrough"	107
BOX Dall'imbutto formativo a quello occupazionale: specializzazioni, attrattività e i problemi del nuovo semestre filtro	54	3.2.4. L'AI Act e il suo impatto sul settore salute	108
2.3. I livelli essenziali di assistenza	58	3.3. Per un'innovazione di qualità in Italia: standard, tecnologie e IA per il potenziamento della ricerca, della diagnosi e delle terapie	110
2.3.1. I punteggi degli indicatori CORE	60	3.3.1. I nuovi criteri di innovatività per i farmaci	111
2.4. Il finanziamento della spesa sanitaria italiana	62	3.3.2. Le potenzialità dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario	114
2.5. Trend e composizione della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici	69	BOX Applicazioni di IA nelle strutture sanitarie in Italia: ricerca, diagnosi e <i>governance</i>	118
2.5.1. La spesa per i farmaci	69	3.4. Superare le barriere che limitano l'introduzione di innovazione	121
2.5.2. La spesa per i dispositivi medici	73	3.4.1. L'eccesso di frammentazione e burocrazia	121
2.5.3. La copertura della spesa	75		
2.6. Gli investimenti per dotazioni sanitarie	79		

3.4.2. Il peso fiscale e il nodo del payback	122		
3.4.3. Gare al ribasso	125		
<b>FOCUS MALATTIE RARE: L'INNOVAZIONE PER SUPERARE LE BARRIERE, ACCEDERE ALLE TERAPIE E PUNTARE ALLA CURA</b>			
3.5. Le malattie rare in Italia: panoramica e classificazione	129		
3.6. Disparità regionali nelle terapie e nella cura	134		
3.6.1. Strutture e ATMP	135		
3.6.2. Registri, mobilità interregionale e mancate rilevazioni	136		
3.7. I farmaci per la cura delle malattie rare	139		
3.7.1. Il testo unico e il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026	144		
3.8. Le sfide del market access e dell'accesso a farmaci orfani, innovativi e off-label	147		
3.8.1. Early reimbursement e tempi di attesa. Policy per garanzie terapeutiche ai pazienti			151
		BOX La distrofia muscolare di Duchenne: bisogni clinici e implicazioni di sanità pubblica	152
		3.9. Frontiere nelle biotecnologie e nella genomica e il loro impatto per la diagnosi e cura delle malattie rare	153
		<b>CAPITOLO 4</b>	
		<b>CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY</b>	<b>157</b>
		La tendenze demografiche e le nuove esigenze di cura	159
		Lo stato di salute del SSN e la mancata transizione e a "nuovi paradigmi"	160
		La necessità di una maggiore apertura e predisposizione all'innovazione	161
		Per una strategia nazionale per le <i>Life Sciences</i>	163



# EXECUTIVE SUMMARY

L'edizione 2025 del Rapporto Osservatorio IN-SALUTE I-Com offre 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 contesto nazionale viene poi inquadrato nel mutato scenario europeo e globale, nel quale l'Italia dovrà ridisegnare le proprie rotte della competitività, soprattutto in un ambito sempre più strategico - tanto per la salute quanto per l'economia e la sicurezza del Paese - come quello delle Life Science. Bussola verso nuovi Orizzonti della Cura si rivela essere l'innovazione, con le sue potenzialità ancora da cogliere nell'ambito della ricerca, delle applicazioni tecnologiche e dell'IA, nell'introduzione di terapie e dispositivi di qualità, e per lo sviluppo di percorsi di cura sempre più efficaci ed accessibili - anche nel complesso mondo della malattie rare.

Il **CAPITOLO 1** traccia le principali tendenze demografiche ed epidemiologiche del Paese. Anzitutto, si riscontra un ulteriore **invecchiamento della popolazione italiana**, con l'**età media che continua a salire** (46,8 nel 2024) e l'aspettativa di vita che supera definitivamente lo stallo relativo agli anni pandemici raggiungendo gli 83,5 (85,5 per le donne; 81,4 per gli uomini). Tuttavia, all'allungamento della vita non corrisponde necessariamente un incremento del numero di anni passati in salute: difatti, tra questi valori sono ancora separati da un divario medio di **oltre 15 anni**. Si rileva una significativa **differenza geografica nella speranza di vita in buona salute, che è di circa 4 anni a sfavore del Mezzogiorno (56,5 anni) rispetto al**

**Nord (60,6 anni).**

Una seconda tendenza che trova conferma anche nei dati 2024 è quella relativa al **tasso di natalità ai minimi storici** (6,3), che sta accelerando il ribaltamento della piramide demografica italiana: **un italiano su quattro è over 65** (24,7%) e ben il **4,1% over 85**. Inoltre, a partire dal 2025, e in misura ancora più significativa dal 2030, iniziano ad entrare in questa fascia di età i cosiddetti baby boomers, comportando un ulteriore aumento della quota degli ultra 65enni rispetto al totale della popolazione: si stima che questi saranno il **35%** della popolazione italiana nel 2050 e che gli ultra 80enni saranno il 14%, portando a uno scenario in cui ci saranno **3 over 65 per ogni giovane**.

La seconda tendenza cruciale evidenziata nel Capitolo, e che è fortemente legata alla prima, riguarda **l'aumento della diffusione di patologie croniche**. Ad oggi, queste **interessano il 40,5% della popolazione italiana, cioè 24 milioni di italiani dei quali 12,3 con multi-cronicità**. Tra le malattie croniche più diffuse, l'ipertensione, l'artrosi, e l'osteoporosi e il diabete. Il costo medio annuo per un paziente cronico è di €697, con cifre che aumentano progressivamente al crescere dell'età, raggiungendo il picco nelle fasce di età 75-79 anni (1.150€) e 80-84 anni (1.170€).

In uno scenario demografico ed epidemiologico che vede la popolazione sempre più anziana ed esposta a cronicità, il monitoraggio dei **fattori di rischio** per la salute è fondamentale per la pianificazione degli interventi di politica sanitaria, dalla prevenzione alla presa in carico. In modo particolare, preoccupano i dati relativi all'**obesità**, arrivata a riguardare **6 milioni di italiani adulti** con gravi conseguenze non solo per i pazienti, ma anche per il SSN. Difatti, a questa patologia sono inoltre correlati ingenti costi che ammontano a **€13,34 miliardi (0,8% del PIL)**. In aumento è anche la **sedentarietà (+22% in 20 anni)**, con l'**81% degli adulti e il 91,7% degli adolescenti sotto i livelli minimi di attività fisica**. Quasi metà dei bambini trascorre oltre 2 ore al giorno davanti a schermi, questo

stile di vita ha contribuito alla crescita dei casi di diabete di tipo 2 e a un **aumento del +40% dell'ipertensione dal 2000**. Tra i fattori di rischio più significativi si trova **l'abitudine al fumo**, che secondo gli ultimi dati risulta comunque essere sempre meno presente (**19,8%**), mentre, per quel che riguarda il consumo di alcolici, questo raggiunge livelli preoccupanti per quasi un italiano su tre (soprattutto uomini). **Il consumo nocivo di alcol comporta una spesa pari allo 0,7% della spesa sanitaria** e una riduzione dello 0,68% del PIL per minore produttività.

La **prevenzione e la promozione di stili di vita sani** rappresentano inoltre una strategia cruciale e altamente redditizia: **ogni euro investito può generare fino a €6 di ritorno**. Tra le policy per contrastare la sedentarietà, si evidenzia come ogni euro investito nello sport scolastico generi **€2-3 di risparmi sanitari**, mentre **un investimento di appena €1,7 pro capite nel contrasto all'uso nocivo di alcol annui potrebbe prevenire 1,7 milioni di casi**, ridurre la spesa sanitaria di €198 milioni l'anno, e **generare un ritorno economico di 16 euro per ogni euro speso**. Quanto al fumo, **€1 investito in campagne anti-fumo produce un risparmio di €2,5-5** in spese sanitarie e produttività persa.

Infine, 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 (**4,71 milioni le morti correlate all'AMR**) ma anche per il nostro Paese. **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 54,4% delle dosi totali di antibiotici sistemici dispensati in Italia nel 2023 appartiene al gruppo Access (quello più consigliato dall'OMS), contro una media UE è del 63%**. Anche a livello ospedaliero si registra un consumo ridotto del gruppo Access (38%), contro una media europea del

46%. **Tra i paesi del G7, l'Italia e gli Stati Uniti sono di gran lunga i paesi in cui l'antimicrobico resistenza grava maggiormente anche 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.

Dopo una disamina su come le tendenze demografiche stanno cambiando i bisogni di salute di una popolazione, come quella italiana, sempre più anziana ed esposta a molteplici cronicità, nel **CAPITOLO 2** viene analizzato, invece, **lo stato di salute del SSN** e la capacità di questo di rispondere alle esigenze di cura e assistenza, avendo anche cura di guardare allo stato delle risorse, umane e fisiche del SSN.

Anzitutto, è effettuato un aggiornamento del monitoraggio dei dati relativi al rapporto tra la popolazione e le **strutture di cura**. In particolare, si analizza **se, e in quale misura, si stanno ottenendo i tanto ambiti ed urgenti esiti previsti dal PNRR in termini di "deospedalizzazione" dell'accesso alle cure**. Dai dati emerge un **utilizzo maggiore del pronto soccorso nel Nord Italia**, e si registra un **consolidamento dell'incremento nell'uso anche nelle città** con popolazione superiore ai 10.000 abitanti. **Al crescere delle dimensioni urbane il quadro si aggrava ulteriormente**: per le città di dimensioni medie, con popolazione tra i 10.000 e i 50.000 abitanti, l'utilizzo del pronto soccorso nel 2023 rispetto al 2021 è aumentato del **+36%**, mentre nelle grandi città, con più di 50.000 abitanti, **l'incremento è stato del +49%**. I dati relativi all'accesso alla **guardia medica** sono invece più frammentati, sebbene si confermi **più frequentata nel Sud e nelle isole**. Anche i **posti letto per 1.000 abitanti sono in costante diminuzione**, sebbene i dati più recenti siano comunque più alti di quelli pre-pandemici, con **3,6 posti letto ogni 1000 abitanti**.

Questi dati rivelano un sistema sanitario in difficoltà, con problematiche sia nel servizio ai piccoli centri, sia

in affanno nelle grandi città, creando uno **squilibrio preoccupante nell'accesso ai servizi**. Ad un anno dalla scadenza del **PNRR**, gli interventi ideati e previsti per **superare l'attuale sistema ospedalocentrico sembrano tutt'altro che risolutori della questione**: ad esempio, le nuove strutture di prossimità, come le **Case di Comunità**, non hanno ancora una chiara struttura organizzativa e non prevedono personale aggiuntivo (necessario, soprattutto in un'ottica di sviluppo di equipe multidisciplinari).

In termini di personale, le ultime rilevazioni evidenziano come l'emergenza pandemica abbia invece 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 conta 625 mila dipendenti**, un dato superiore a quello registrato nel periodo Covid (617 mila nel 2020), e all'incirca uguale a quello 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**.

Tuttavia, l'OCSE evidenzia due criticità che permangono relativamente al personale del comparto pubblico: in *primis*, il nostro Paese – nonostante le ultime tendenze – si colloca ancora solo al **14° posto in UE per numero di medici** ogni 100.000 abitanti (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 e l'allentamento dalla professione: **nel 2024 oltre 7.000 i medici si sono licenziati dal SSN, un dato in aumento del +133% rispetto al 2022**. Le cause delle dimissioni 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**.

Tra le varie professioni, si confermano le **criticità per quel che riguarda i medici di medicina generale (MMG)**: questi sono sempre meno (**-9,2% dal 2015**), e di conseguenza cresce il numero di pazienti che ciascuno di essi ha in carico (1335 pazienti per medico; il 52% ha più di 1.500 assistiti). Come per il resto del personale, **l'invecchiamento dei MMG** resta un problema rilevante, ma i dati mostrano segnali di **inversione di tendenza**: attualmente, **per ogni MMG con meno di 20 anni di carriera ce ne sono 3,28 con un'anzianità superiore**, mentre il rapporto era 4,4 solo un anno fa.

**Anche dal lato infermieristico si rilevano forti criticità**. L'Italia impiega infatti **meno infermieri di quasi tutti i Paesi dell'Europa occidentale** (6,8 infermieri per 1.000 abitanti rispetto agli 8,2 della media UE) e pesano i problemi di turnover: **ogni anno circa 30-33 mila infermieri** (8,6% della forza lavoro) **vanno in pensione, mentre le università ne formano solo 10 mila**. Ne deriva un sistema squilibrato, con un rapporto infermieri/medici fermo a 1,5, ben al di sotto della media OCSE di 2,7. Anche in questo caso, la carenza è aggravata dall'aumento degli **abbandoni dal SSN** dovuti alla sempre minore attrattività del contesto lavorativo infermieristico in Italia: **oltre 20 mila nel 2024 (+170% rispetto agli 8.500 del 2023)**. Preoccupa in tal senso anche la **flessione delle domande universitarie**: a fronte di **20.699 posti disponibili per il 2025/2026** (in crescita dai 10.614 del 2001), **i candidati sono scesi sotto quota 19.000, segnando per la prima volta una domanda inferiore all'offerta formativa**. 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. La qualità e la capacità di risposta del SSN sono inoltre misurati dai **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, per i quali è stato finalmente realizzato un

aggiornamento dopo otto anni di attesa, e dal NSG, con particolare attenzione ai **22 indicatori CORE**. I nuovi dati pubblicati nel 2025 mostrano **13 regioni registrano un punteggio superiore alla soglia di sufficienza nelle tre macro-aree** (Prevenzione, Distrettuale, Ospedaliera). Nessuna Regione o Provincia Autonoma presenta valori inferiori alla soglia in tutte le macro-aree: **la Valle d'Aosta, l'Abruzzo, e la Sicilia che riportano punteggi sotto la soglia in due macro-aree**, mentre la Provincia Autonoma di Bolzano, la Liguria, il Molise, la Calabria e la Basilicata evidenziano valori inferiori alla soglia in una sola macro-area. Un **confronto con i dati del 2019** offre inoltre la possibilità di evidenziare quali Regioni hanno subito un peggioramento significativo a seguito del periodo pandemico: l'analisi complessiva rivela una situazione generalmente negativa, con **solo tre regioni a mostrare miglioramenti** in tutte e tre le aree di valutazione (P.A. di Trento, il Piemonte e la Toscana). Di contro, le Regioni che mostrano le **performance peggiori** sono **l'Abruzzo, la Sicilia, la Valle d'Aosta, la Liguria e la Basilicata**. Per quanto concerne le singole aree, quella ospedaliera risulta essere quella in cui si sono registrati i maggiori progressi mentre le aree della **prevenzione e quella distrettuale si confermano le più problematiche**.

Tale quadro evidenzia una situazione di notevole complessità per il Paese, con **significative disparità tra le Regioni anche nella ripresa post-pandemica**. 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. Legati alla qualità dei servizi e delle strutture sono inoltre gli indicatori relativi agli **investimenti** che lo Stato italiano destina alle cure e al SSN. Per quanto

riguarda il finanziamento della spesa sanitaria, ad esempio, l'Italia si colloca **poco sopra la media UE in termini di spesa sanitaria assoluta**, ma **decisamente sotto la media** quando si considera la **spesa in rapporto al PIL**. Nel 2023, infatti, la spesa sanitaria italiana è stata **almeno due punti percentuali al di sotto** di Paesi come Francia, Germania, Belgio, Paesi Bassi e Portogallo. Questo scarto si traduce in una **ridotta capacità di investimento** e in una **limitata resilienza strutturale del SSN**, aggravata dalle forti disuguaglianze territoriali. Nel tentativo di rafforzare il sistema sanitario pubblico, la **Legge di Bilancio 2025** ha confermato un **percorso di crescita graduale del Fondo Sanitario Nazionale (FSN)**. Il fondo passa da **€134,1 miliardi nel 2024 a €138,1 miliardi nel 2025**, con un ulteriore incremento previsto per il 2026, che porterà la dotazione complessiva a **€142,3 miliardi**. Tuttavia, **la crescita nominale del fondo non basta a compensare gli effetti dell'inflazione**, soprattutto in una fase in cui aumenta il fabbisogno sanitario legato all'invecchiamento della popolazione e alla cronicizzazione delle patologie.

Questo gap si traduce in una ridotta capacità del sistema sanitario di garantire equità e omogeneità nell'accesso ai servizi. Ne sono prova anche gli **aumenti di casi di mobilità sanitaria interregionale**: sono ben 13 le Regioni che presentano un saldo negativo (rispetto alle 6 dell'anno precedente) – il fenomeno continua a riflettere una **frattura strutturale tra Nord e Sud** in termini di accessibilità, qualità e continuità delle cure.

Dal lato della **composizione della spesa**, l'Italia si distingue per **l'alta incidenza della spesa farmaceutica**: nel 2023, il comparto ha assorbito **€36,2 miliardi** (+6% su base annua). A livello europeo, l'Italia è difatti tra i Paesi con il peso più elevato della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria totale, **seconda solo alla Spagna**. Ma il dato più significativo riguarda la **ripartizione della spesa tra pubblico e privato**: **solo il 64% della spesa farmaceutica** è coperto dal SSN, mentre

il restante è sostenuto da cittadini e famiglie, ponendo l'Italia tra i Paesi con il **più alto livello di spesa out-of-pocket per i farmaci**. Inoltre, la spesa italiana è fortemente **sbilanciata verso l'ambito ospedaliero**, che **assorbe quasi il 70%** del totale (contro una media UE inferiore al 50%). Per quel che invece riguarda i **dispositivi medici**, nel 2023, il valore complessivo degli acquisti pubblici in Italia ha raggiunto gli **€8,3 miliardi** (circa il 6,3% della spesa sanitaria complessiva), un dato aumentato di **+€1,5 miliardi in 10 anni**. Analizzando la composizione della spesa, la quota più rilevante è destinata ai dispositivi impiantabili (37%), seguiti dai dispositivi diagnostici (28%). Di contro, **solo il 13% è attribuibile ad altre categorie come software medicali, sistemi di supporto digitale e soluzioni di telemedicina**. Come per i farmaci, anche le dinamiche di spesa per i device presentano importanti differenze territoriali con un **gap di oltre €70 pro capite tra il valore massimo (Lombardia, €189) e quello minimo (Calabria, €116 della Calabria) e una media nazionale di €154 contro una media UE di €174**. Questa frammentazione riflette non solo i diversi modelli organizzativi regionali, ma anche le disuguaglianze strutturali nell'accesso a tecnologie avanzate, influenzando direttamente la qualità e l'equità dei servizi sanitari.

Si lega a questo il focus sulle **dotazioni tecnologiche e di dispositivi** del SSN, che conferma una situazione disomogenea nonostante le novità del PNRR. Difatti, la **vetustà delle tecnologie** sanitarie rappresenta una criticità ancora significativa del SSN: a preoccupare sono soprattutto le tomografie computerizzate (TAC), le risonanze magnetiche (RMN) e i ventilatori polmonari, spesso impiegati **oltre i 10 anni di utilizzo raccomandato**. Questi dati confermano la necessità di potenziare i programmi di rinnovo delle tecnologie sanitarie, anche alla luce della crescente complessità diagnostica e terapeutica. Positiva invece la **crescita per le spese sanitarie in tecnologie ICT**, che in un solo anno sono aumentate del **+14%**.

L'analisi originale in questa edizione del Rapporto, contenuta nel **CAPITOLO 3**, è dedicata a come il comparto scienze della vita italiano intende *navigare* nel nuovo contesto geopolitico e mondiale. **L'Italia vanta un ecosistema di cura che, nonostante alcuni limiti, si conferma di grande rilevanza economica e sociale**: la produzione del comparto farmaceutico è più che raddoppiata negli ultimi 10 anni e vale **€54 miliardi, circa il 2% del PIL**, mentre l'industria dei dispositivi medici ha un mercato interno di **€12,4 miliardi** e un valore della produzione di €6,9 miliardi. Complessivamente, inoltre, si parla di oltre **200mila occupati nel settore**. Tanto il settore farmaceutico quanto quello dei dispositivi medici rappresentano infatti pilastri strategici per la crescita e l'economia del Paese, oltre che per la salute pubblica.

Tuttavia, questo patrimonio è **minacciato da annose criticità strutturali e normative** che ne compromettono l'attrattività e la sostenibilità a lungo termine, e da più recenti novità del contesto mondiale, **sempre più caratterizzato da scenari geopolitici mutevoli e dall'aumento dei cambiamenti climatici ed ambientali**, nel quale le condizioni sociali e di salute sono sempre più variegata, rapidamente variabili e sempre più **esposte a nuovi rischi** – in gran parte **non di natura strettamente sanitaria**.

Tra queste, **l'introduzione di dazi settoriali sulla farmaceutica al 15%** da parte dell'amministrazione Trump ha segnato un'importante momento di rottura con il passato, costringendo il comparto a prendere contromisure. Differenziate invece le tariffe per i *device*, per i quali è stata imposta un'aliquota tariffaria base **minima del 10%** alla quale si **aggiungono quelle relative ai materiali e alle componenti specifiche**, oltre ad altre tariffe specifiche per Paese di origine. Gli effetti dei dazi rischiano di avere un forte impatto sulle industrie dell'UE e dell'Italia, per le quali l'export verso gli USA svolge un ruolo cruciale: nel solo 2024 queste avevano raggiunto un valore di **oltre \$120 miliardi in prodotti farmaceutici dell'UE verso gli Stati**

**Uniti** (38% di tutte le esportazioni farmaceutiche al di fuori dell'Unione). Per l'Italia, **4° esportatore di farmaci nell'UE e il 7° a livello globale**, si stima che i dazi avranno **impatto negativo per l'export farmaceutico tra i €2,5 e i 4 miliardi di euro**, valori tra i più alti nell'UE. Tale costo inizialmente non graverà sui pazienti, ma sulle **imprese**: a meno di un robusto sostegno politico a livello europeo, si prevede **l'indebolimento della capacità produttiva interna con considerevoli rischi anche in termini di autonomia strategica e di capacità sanitaria**. Tuttavia, nel medio e lungo termine, i minori profitti e la ridotta capacità di investimento potrebbero portare a minori investimenti in ricerca e sviluppo da parte delle aziende, **compromettendo nel lungo termine l'introduzione di nuove terapie, la disponibilità di farmaci, e rallentando il passo dell'innovazione**.

In tale contesto, a seguito dei difficili anni dell'emergenza pandemica, il ruolo della salute all'interno delle **politiche UE** è stato fortemente rivalutato, sia nelle sue componenti sociali e di benessere della popolazione sia in termini industriali e di sviluppo economico. La **salute ha infatti assunto a tutti gli effetti lo status di "asset strategico"**, ponendo l'attenzione non solo sul ruolo geopolitico e securitario del settore, ma anche sul suo considerevole valore economico ed occupazionale. Si è pertanto osservata un'accelerazione su diversi provvedimenti chiave, tra cui il **Critical Medicines Act** (di grande rilevanza per l'approvvigionamento di medicinali stabili e affidabili), lo **European Biotech Act** (tema sul quale occorre **accorciare le distanze "tra il laboratorio e la fabbrica"**), la riforma del **Regolamento MDR** (con la necessità di valorizzare le **terapie di qualità** e dare accessi preferenziali ai **dispositivi innovativi e breakthrough**) e le novità derivanti dall'applicazione dell'**HTA**, e l'**Artificial Intelligence Act** (con impatti non solo per il comparto produttivo, ma anche per gli operatori). La necessità di un ripensamento dei paradigmi sulla salute sembra essere stata recentemente colta anche

sul piano dei finanziamenti, in particolare nei campi della **prevenzione e della preparedness**: nel **Nuovo Patto di Stabilità**, infatti, l'UE apre alla possibilità **escludere gli investimenti in prevenzione dal calcolo dei livelli di deficit o di debito degli Stati membri** - un'opportunità che l'Italia non può non cogliere.

Con il cambiamento degli scenari geopolitici globali, anche **il composito e complesso mondo delle cure in Italia si trova a dover far fronte a trasformazioni radicali** dovute non solo alle sempre più limitate capacità di spesa e alle nuove esigenze di cura di una popolazione sempre più anziana e affetta da cronicità, ma anche alla **necessità di rilanciare la propria competitività del settore**. In tale scenario, è **la ricerca di innovazione a fornire le più grandi opportunità e prospettive di rilancio**: per rafforzare la competitività del comparto, infatti, si rileva la necessità di una nuova strategia di lunga visione e con approccio integrato che includa riforme strutturali volte a semplificare il quadro normativo, ridurre il peso della burocrazia e favorire l'innovatività scientifica e terapeutica con incentivi fiscali.

Come evidenziato nel Rapporto Draghi, è infatti anzitutto **urgente accorciare le distanze tra le fasi di ricerca (tanta, e di qualità) e le fasi produttive e a più alto valore aggiunto**. Un passaggio fondamentale, in tal senso, è dato dal recente **aggiornamento dei criteri per la valutazione dell'innovatività terapeutica dei medicinali**. Per i farmaci classificati come tali, questo introduce l'accesso immediato alla **rimborsabilità** con automatico inserimento nei prontuari regionali, l'accesso al finanziamento del **Fondo per i Farmaci Innovativi da €1,3 miliardi** (nel 2022 era di soli €200 milioni), e una **corsia preferenziale** per l'approvvigionamento da parte degli ospedali.

Al contempo, anche **l'intelligenza artificiale** rappresenta uno degli ambiti più promettenti per trasformare la sanità, migliorando **diagnosi**, percorsi terapeutici e organizzazione dei servizi al fine di raggiungere livelli di efficienza che possano sostenere la

sostenibilità del nostro modello di cura. Il crescente interesse nei confronti dell'IA da parte del mondo sanitario trova conferma anche nei dati di mercato, nel quale a trainare sono principalmente le applicazioni nel **campo della scoperta e sviluppo dei farmaci** e nel segmento di **analisi e diagnostica delle immagini mediche**. Il **valore globale delle applicazioni IA nei campi delle Life Sciences** è infatti aumentato esponenzialmente, passando dai \$1,1 miliardi del 2016 a **\$32,3 miliardi nel 2024**. Gli USA rappresentano di gran lunga il principale attore globale (\$11,8 miliardi), mentre la Cina presenta la crescita più robusta. Un quadro ben diverso si rileva invece in Italia: **nel 2023 il mercato dell'IA nelle salute valeva solo \$97 milioni e, con una crescita del +33%, dovrebbe raggiungere \$740 milioni entro il 2030** – un dato ben distante da quello che si prevede per gli altri Stati UE. Tuttavia, tra i professionisti medici si registra una grande apertura: nei prossimi tre anni, si stima che oltre il **60% dei medici italiani userà l'IA per il monitoraggio** dei pazienti mentre il 50% la userà per cure preventive. Inoltre, il **50% inizierà a usarla per migliorare i processi di diagnosi**. Similmente, anche il mondo della ricerca si sta rivelando particolarmente predisposto ad approfondire le potenzialità dell'IA. Difatti, con 42 studi nel 2024, **il nostro Paese si colloca in terza posizione globale dietro Cina e Stati Uniti per numero di studi clinici condotti utilizzando modelli di IA**.

Oltre a cogliere queste opportunità, sfruttando a pieno il potenziale delle innovazioni, il comparto italiano **deve fare tesoro delle possibili occasioni provenienti dall'Unione Europea** partecipando proattivamente alle fasi di revisione ed elaborazione delle riforme in corso, e far fronte alle ripercussioni dei **dazi commerciali imposti dagli Stati Uniti**. Questi ultimi, oltre ad incidere in modo diretto come evidenziato nei paragrafi precedenti, rischiano anche di **amplificare gli effetti delle vulnerabilità strutturali preesistenti, come il sistema del payback**. Ulteriori annose criticità sono rappresentate dall'**eccesso di frammentazione e bu-**

**rocrazia**, che, tra le altre cose, causa **lunghe attese tra l'assegnazione di bandi e progetti e l'effettivo stanziamento delle risorse** (i tempi sono del 30% superiori rispetto alla media UE). Pesano altresì le **rigidità strutturali del sistema di procurement** della sanità pubblica italiana, ancora storicamente orientato sulla **logica del contenimento della spesa e non sulla valorizzazione dell'innovazione e della qualità**.

La seconda metà del Capitolo 3 è dedicata ad un **Focus sulle Malattie Rare** e su come, anche in questo settore, **l'innovazione diventa la chiave per trasformare i limiti in opportunità, puntando a garantire terapie, e possibilmente anche cure, accessibili, efficaci ed eque** anche per queste patologie che, seppur meno diffuse, non sono meno incisive sul livello di salute della popolazione italiana. Attualmente, si stima che le malattie rare interessino oltre **2 milioni di persone in Italia**, con il **75% dei casi che colpisce i bambini** e il 70% che insorge durante l'infanzia. Sebbene il **72% delle malattie rare abbia origine genetica, una quota significativa (28%) dipende da fattori multifattoriali o ancora ignoti**, evidenziando la necessità di rafforzare la ricerca e le capacità diagnostiche.

Negli ultimi anni, la copertura dei Registri Regionali delle Malattie Rare (RRMR) è cresciuta progressivamente, arrivando al 2023 a una prevalenza nazionale dello **0,84%** (0,94% nei minori), pari a circa **497 mila persone**. Tuttavia, circa **130 mila persone con malattie rare non risultano ancora registrate nei RRMR**. Persistono inoltre ampie disomogeneità territoriali e criticità nei **PDTA**, nonostante l'estensione dello screening neonatale obbligatorio. Le disuguaglianze si manifestano anche nella distribuzione degli ospedali italiani partecipanti alle Reti Europee di Riferimento (ERN): sette Regioni o Province Autonome (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Molise, PA Bolzano, PA Trento, Sardegna) non hanno alcun centro partecipante, mentre il **62% degli ospedali coinvolti si concentra nelle regioni settentrionali**. Analogamente, l'accesso alle terapie avanzate (ATMP) varia da **0,8 centri per**

**milione di abitanti al Sud a 1,2 al Nord. Anche la spesa sanitaria per le malattie rare mostra ulteriori disparità: Nord e Centro registrano valori mediamente allineati (€2,55 e €2,38 pro capite), mentre il Sud si ferma a €1,18.** Negli ultimi due anni rilevati, la **spesa nazionale per ATMP è aumentata del +41%**, con incrementi maggiori al Centro (+45%) e al Nord (+44%), mentre al **Sud è cresciuta solo del +28%, accentuando il divario territoriale.**

In termini di accesso alle terapie, **l'Italia si conferma uno dei Paesi UE con il maggior numero di farmaci approvati e in commercio, sia per le malattie rare che per i farmaci orfani.** Tuttavia, per entrambi, a gravare sono i lunghi tempi di attesa. Ad esempio, dei 173 farmaci innovativi autorizzati dall'EMA, 146 sono pienamente disponibili in Italia (il **75%**), **un dato che fa dell'Italia uno dei Paesi con il migliore accesso ai farmaci.** Tra l'autorizzazione europea e la disponibilità nazionale trascorrono tuttavia, mediamente nell'UE, **578 giorni per i farmaci innovativi** - dato in aumento rispetto all'anno precedente e con variabilità tra gli Stati (dai 128 giorni della Germania agli 840 giorni del Portogallo); **l'Italia si colloca a 439 giorni**, un lasso di tempo distante dai migliori benchmark. Sono invece 50 i **farmaci orfani** disponibili in Italia all'inizio del 2025, pari **all'76% del totale** dei 66 prodotti approvati a livello europeo dall'EMA tra il 2020 e il 2023. Questo dato che vede il nostro Paese **secondo solo alla Germania**, dove i farmaci orfani disponibili sono 59. Anche in questo caso, tuttavia, tale ottima disponibilità viene danneggiata dalla continua crescita del **tempo medio nazionale di movimentazione a livello regionale dei farmaci autorizzati:** nel 2016 erano 161 i giorni di attesa, nel **2023 sono diventati 466 (+190%).**

Per ridurre queste barriere, **sarebbe auspicabile introdurre strumenti innovativi di market access**, come i **managed entry agreements** e gli **outcome-based agreements**, che condividono il rischio tra aziende e sistema sanitario, legando parte della re-

munerazione ai risultati clinici ottenuti nella pratica. L'adozione di criteri di valutazione e negoziazione più adeguati alla natura dei farmaci orfani, unita ad accordi flessibili basati sugli outcome, potrebbe migliorare l'accesso tempestivo e garantire maggiore equità tra le diverse regioni, riducendo ritardi che talvolta superano i due anni per terapie potenzialmente salvavita. In particolare, viene proposta la **"early reimbursement"** per casi particolari, come la **distrofia di Duchenne**, dove i pazienti rischiano di rimanere senza alternative terapeutiche a causa di tempi eccessivi. Difatti, con la mancata conferma dell'autorizzazione EMA per l'unica terapia esistente, si è venuto a creare un **vuoto terapeutico.** A colmarlo potrebbe contribuire il nuovo **farmaco vamorolone**, che, nonostante sia ugualmente efficace e presenti un profilo di sicurezza più favorevole, si scontra con i lunghi tempi di approvazione.

Infine, le nuove frontiere - dalla **genomica e next-generation sequencing** alle terapie avanzate e geniche - offrono opportunità concrete per migliorare diagnosi e trattamenti, ma richiedono protocolli condivisi, investimenti sostenibili e partnership pubblico-private in grado di trasformare l'innovazione in accesso equo alle cure. Superando ritardi attuativi e disuguaglianze territoriali, l'Italia può consolidare il proprio ruolo come laboratorio europeo di ricerca, innovazione e cura nel campo delle malattie rare.

Il **CAPITOLO 4** presenta, infine, **considerazioni conclusive** e alcuni **spunti di policy** per il rafforzamento e il rilancio del mondo delle scienze della vita in Italia. Partendo dalle analisi contenute nei primi due capitoli, si identificano **tre macro aree di intervento** da attenzionare: **la prima** riguarda le **tendenze demografiche ed epidemiologiche**, con l'invecchiamento della popolazione, la crescente prevalenza di cronicità e di abitudini poco salutari, e la necessità di prioritizzare le politiche di prevenzione; **la seconda** riguarda le caratteristiche e gli **elementi strutturali**

**li che gravano sullo stato del SSN**, quali la mancata de-ospedalizzazione, le disuguaglianze in termini di accessibilità delle cure, e le criticità riguardanti il personale medico sanitario; **la terza**, invece, riguarda **la necessità di una maggiore apertura e predisposizione all'innovazione** con le sue potenzialità ancora da cogliere nell'ambito della ricerca, delle applicazioni tecnologiche e dell'IA, nell'introduzione di terapie e dispositivi di qualità, e per lo sviluppo di percorsi di cura sempre più efficaci ed accessibili - anche nel complesso mondo della malattie rare.

Per ciascuna di queste, l'analisi prova a evidenziare punti di forza e, soprattutto, elementi di criticità, suggerendo proposte di intervento indirizzate al livello decisionale regionale, nazionale o europeo, in base alle specifiche competenze. Tra queste, l'importanza **di incrementare gli investimenti in prevenzione**, arrivando a destinare ad essa il 7% del FSN italiano e chiedendone lo **scorporo dal calcolo dei costi sanitari inclusi nel debito pubblico** nel quadro nel nuovo Patto di Stabilità europeo. Parallelamente, si evidenzia **la necessità di creare le condizioni normative e fiscali per favorire l'innovazione**, intervenendo sul periodo di protezione dei dati e della proprietà intellettuale, introducendo percorsi accelerati e semplificati per terapie di grande efficacia o che coprirebbero bisogni clinici tutt'ora insoddisfatti, e revisionando i criteri di certificazione e le procedure di acquisto affinché di-

ventino anch'esse leve strategiche capaci di sostenere l'innovazione, valorizzare la qualità dell'assistenza e contribuire al rafforzamento strutturale del SSN.

L'insieme di proposte, inserite nel quadro internazionale sempre più incerto, richiedono tuttavia **una strategia di insieme che coordini gli interventi e tracci le rotte che l'Italia deve percorrere per arrivare a nuovi orizzonti della cura**. Come già fatto dall'UE e da 9 paesi europei, tra cui la Spagna (caso di particolare interesse per caratteristiche affini e per forte crescita), anche **l'Italia dovrebbe dotarsi di una Strategia nazionale sulle Scienze della Vita** che sia omnicomprensiva e che contenga progettualità su R&S, attrazione di investimenti, accesso all'innovazione e riduzione delle dipendenze strategiche. Questa non solo rafforzerebbe la competitività del settore, ma contribuirebbe a trasformare l'Italia in un hub strategico per la ricerca e la produzione globale. L'integrazione tra pubblico e privato, unita a una visione chiara e ambiziosa, rappresenta l'unico percorso possibile per garantire una crescita sostenibile e duratura, rendendo il sistema salute italiano un modello di riferimento a livello internazionale.

Con una governance adeguata e un impegno concreto da parte di tutti gli attori coinvolti, **l'Italia può non solo consolidare il suo ruolo di eccellenza, ma anche ridefinire il futuro delle scienze della vita a livello globale**.



# CAPITOLO 1

STATO DI SALUTE IN ITALIA



Alla luce dei cambiamenti socio-demografici in atto, dell'evoluzione dei bisogni di salute e delle nuove tendenze epidemiologiche, è fondamentale mantenere alta l'attenzione sullo stato di salute della popolazione italiana e sulla capacità del sistema di cure di rispondere in modo efficace ed equo. Il sistema sanitario rappresenta uno dei pilastri fondamentali di una società equa e sviluppata, in grado di garantire ai cittadini un accesso adeguato alle cure e un miglioramento della qualità della vita. Tuttavia, il modello attuale affronta sfide significative legate all'invecchiamento della popolazione, all'aumento delle malattie croniche e a scelte comportamentali che espongono ad elevati rischi tanto l'individuo quanto l'intera società.

In questo contesto, la prevenzione e la promozione di stili di vita salutari assumono un ruolo chiave, permettendo di intervenire prima che le patologie si manifestino, riducendo il carico assistenziale ma anche i costi a lungo termine per il SSN e per i pazienti. Questo è particolarmente importante per una popolazione con un rapido (e crescente) tasso di invecchiamento, come quella italiana. Difatti, come noto, la popolazione nel nostro Paese, insieme a quella del Giappone, sta invecchiando più di qualunque altra a livello globale, un dato determinato dal drastico calo del numero di nascite e dall'aumento dell'aspettativa di vita alla nascita. Tuttavia, nonostante le evidenze

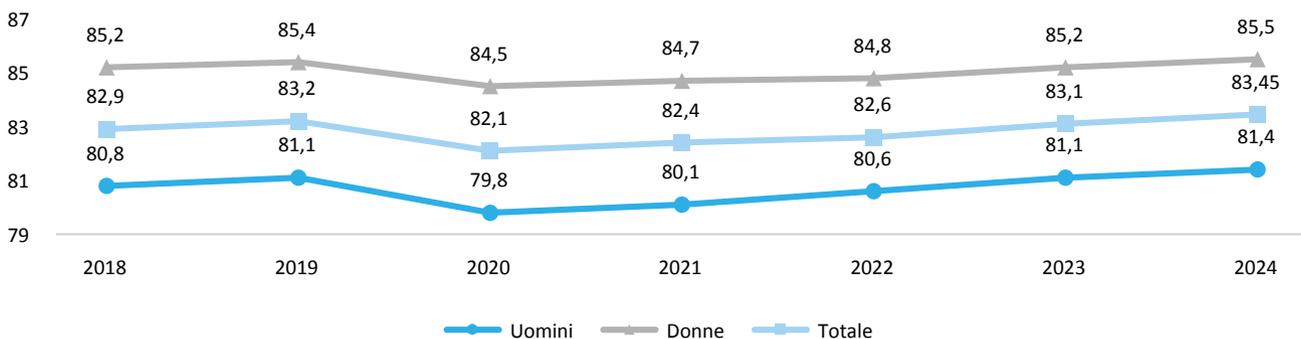
scientifiche dimostrino l'efficacia (sanitaria ed economica) di interventi in tali settori sulla riduzione della morbilità e della mortalità, la prevenzione continua a essere spesso marginalizzata nei piani di finanziamento sanitario, con una percentuale della spesa pubblica che raramente supera il 5% del totale. L'analisi di come le tendenze demografiche ed epidemiologiche stiano incidendo sempre più su una rinnovata e mutata domanda di salute richiede grande attenzione, trattandosi questa di una delle più radicali trasformazioni che l'Italia sarà chiamata ad affrontare già dai prossimi anni. È infatti questo il punto di partenza del Rapporto In-Salute che, nel 2025 come nelle precedenti edizioni, dedica il Capitolo 1 ad un approfondimento e ad un monitoraggio aggiornato dei principali dati demografici e i fattori di rischio per la salute, offrendo inoltre uno sguardo sugli effetti economici, oltre che sanitari, di tali tendenze.

## 1.1. DATI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI

Nel 2024 l'**aspettativa di vita** ha superato i massimi storici del 2019, raggiungendo nuovi picchi, **85,5 per le donne e 81,4 per gli uomini, per una media globale di 83,5.** (Fig. 1.1). Nel 2024 si registrano **651.000**

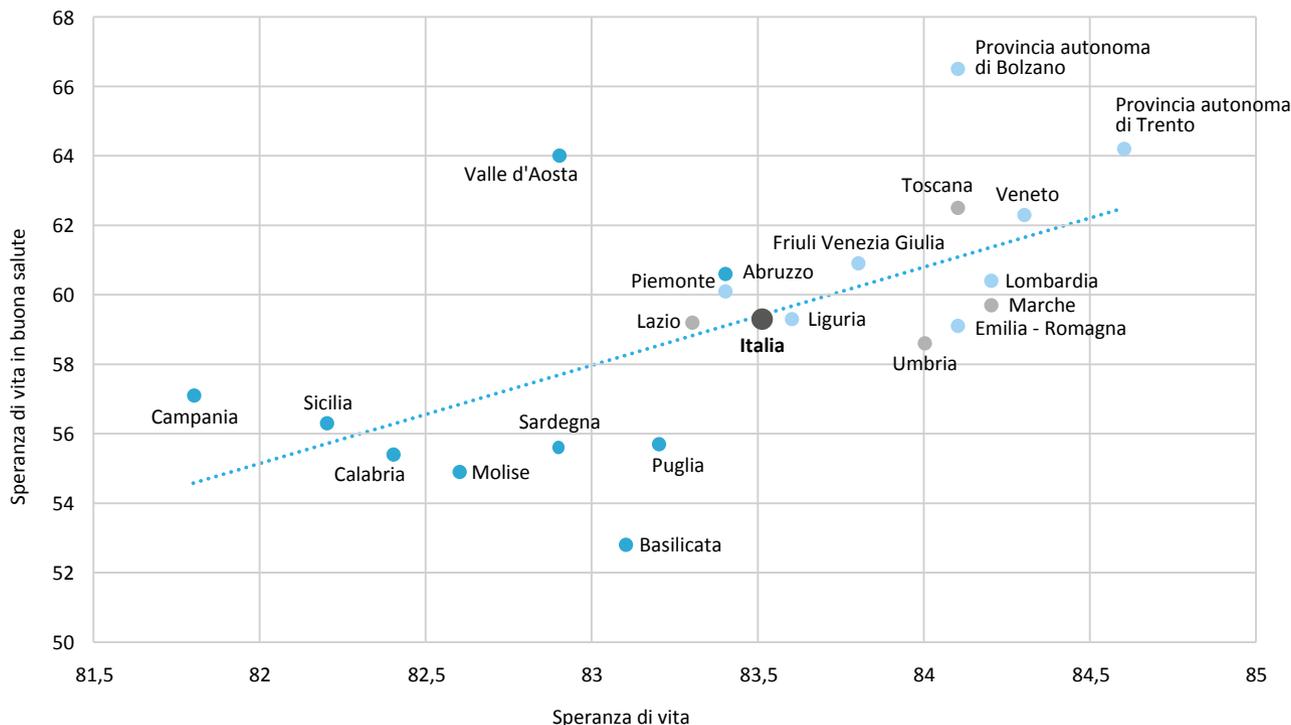
Fig. 1.1: Speranza di vita alla nascita (2018-2024)

Fonte: Istat



**Fig. 1.2: Speranza di vita alla nascita e speranza di vita in buona salute alla nascita per regione, 2024**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Istat e Eurostat



**decessi, ovvero circa 20.000 in meno rispetto al 2023.** Il tasso di mortalità è sceso a 11 decessi ogni 1.000 abitanti, rispetto agli 11,4 dell'anno precedente. Un livello così basso non si osservava dal 2019, ovvero prima della pandemia da Covid-19. Il calo della mortalità è confermato anche dal confronto con i 678.000 decessi stimati per il 2024, qualora si fossero mantenuti gli stessi rischi di morte del 2019.

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).

**La differenza geografica nella speranza di vita in buona salute è un elemento di grande rilevanza, come dimostra il gap di circa 4 anni a sfavore del Mezzogiorno (56,0 anni) rispetto al Nord (61,3 anni).** Dopo una riduzione del divario Nord-Sud ai livelli minimi nel

2021 e 2022 (circa 2,5 anni), il differenziale supera i livelli pre-pandemia (3,9 anni nel 2019 5,3 anni). L'analisi regionale, illustrata nella Figura 1.2, evidenzia le regioni con aspettative di vita in buona salute superiori o inferiori alla media italiana: 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 84,1 e 84,3 anni di vita attesa). La Valle d'Aosta, pur presentando uno dei livelli più elevati di speranza di vita in buona sa-

lute (64,0 anni), risulta allineata alla media italiana per vita attesa (82,9 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 83,1 anni di vita attesa) nel 2024, seguita da Molise (54,9 anni) e Calabria (55,4 anni) con speranze di vita rispettivamente di 82,6 e 82,4 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<sup>1</sup>.

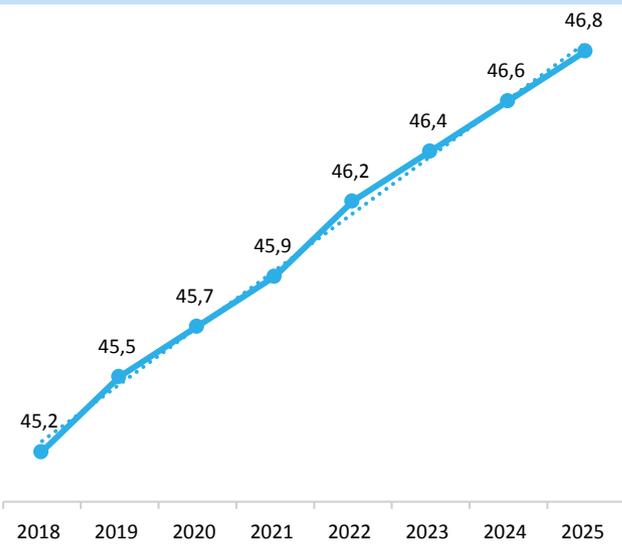
Vi sono inoltre diverse regioni dove, a parità di speranza di vita alla nascita, la previsione sul numero di anni passati in buona salute è considerevolmente inferiore a quella di altre, evidenziando l'esistenza di rilevanti elementi territoriali che incidono sulla qualità della vita. Ad esempio, questa differenza è lampante tra la PA di Bolzano e l'Emilia Romagna: sebbene abbiano un'analogha aspettativa di vita alla nascita (84,1 anni), il dato sulla speranza di vita in buona salute presenta un divario di 8 anni a favore della prima (67 anni a Bolzano, 59 anni in Emilia Romagna).

**Altro indicatore fondamentale nell'analisi demografica è quello relativo al rapido invecchiamento della popolazione italiana, calcolato analizzando l'età media della popolazione**, che risulta anch'essa in continuo aumento: al primo gennaio 2025 ha raggiunto **46,8 anni**, un anno e quattro mesi in più rispetto al 2018 (Fig. 1.3).

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. Nel 2024, in dettaglio, **i decessi nel 2024 sono stati circa 651.000**, in calo rispetto ai 659.600 del 2023, mentre **le nascite hanno toccato un nuovo minimo**

Fig. 1.3: Età media della popolazione (2018-2025)

Fonte: Istat



**storico con circa 370.000 nuovi nati.** Il saldo naturale (nascite meno decessi) si attesta così a circa **-281.000 unità**, confermando il trend di declino. Il tasso di natalità, che nel 2018 era pari a 7,3 nati per 1.000 abitanti, è sceso a 6,4 nel 2023 e mostra ulteriori segnali di flessione nel 2024, con un valore stimato attorno a **6,3 per mille**, il più basso mai registrato in Italia<sup>2</sup>.

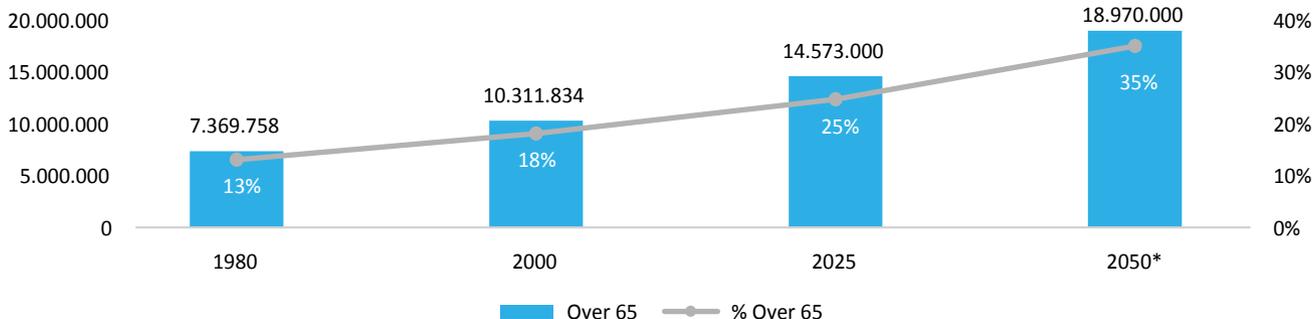
Questa tendenza demografica fa sì che al 1° gennaio 2024 a fronte di 58,934 milioni di residenti in Italia, **il 24,7 % siano over 65** (erano il 24,3% nel 2023) e ben **il 4,1% over 85** (2.4 milioni di persone). Inoltre, a partire dal 2025, e in misura ancora più significativa dal 2030, inizieranno 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 si stima possa 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).

1 <https://public.tableau.com/app/profile/istat.istituto.nazionale.di.statistica/viz/BES-ForumOcse/BESForumOCSERoma112024>

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

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

Fonte: Istat  
\*stime



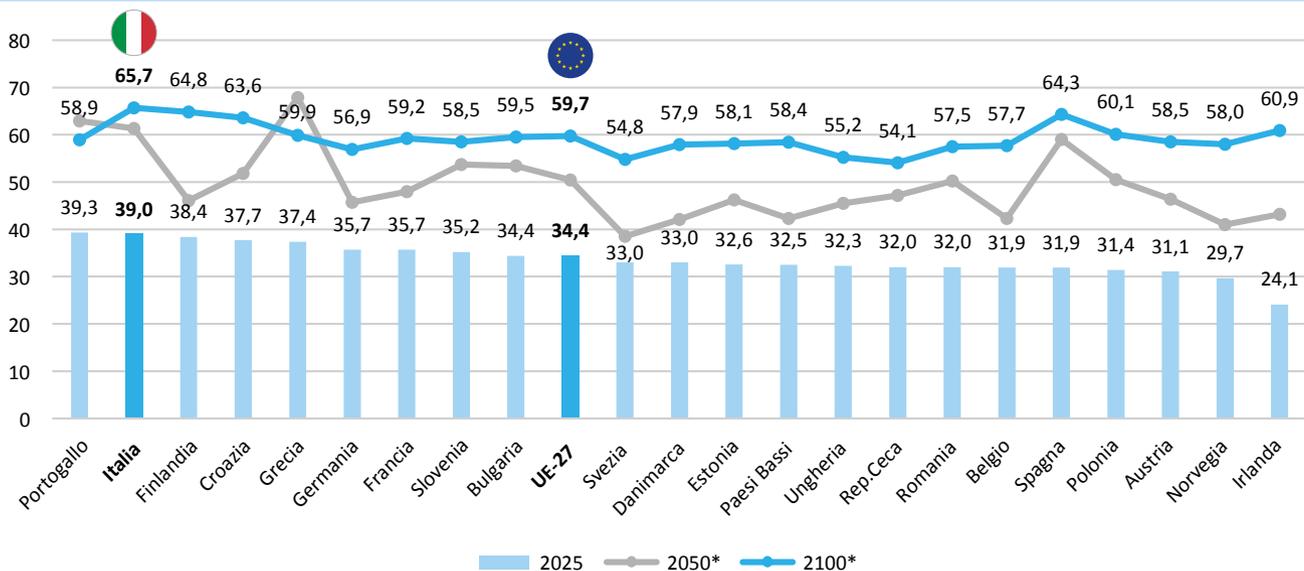
Risultano al contrario in diminuzione tanto gli individui in età attiva quanto i più giovani: i 15-64enni scendono a 37 milioni 342 mila (63,4%), mentre i giovani fino a 14 anni di età scendono da 7 milioni 185 mila (12,2%) a 7 milioni 19 mila (11,9%).

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 **207,6**. Significa che ci sono circa **2,076 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 39 over 65 ogni 100 soggetti attivi, e nel 2050 saranno 61,3 (Fig. 1.5).

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

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Eurostat



## CITTADINANZA, IMMIGRAZIONE ED EMIGRAZIONE: I NUMERI DEL 2024-2025

Al 1° gennaio 2025, la popolazione residente di cittadinanza straniera in Italia ammonta a 5 milioni e 422mila unità, con un incremento di 169mila persone (+3,2%) rispetto all'anno precedente e un'incidenza del 9,2% sul totale della popolazione. La distribuzione territoriale evidenzia una netta prevalenza al Nord, dove risiede il 58,3% degli stranieri (3 milioni 159mila), pari all'11,5% dei residenti dell'area, seguito dal Centro con 1 milione 322mila individui (24,4% del totale degli stranieri) e un'incidenza dell'11,3%. Più contenuta la presenza nel Mezzogiorno, che ospita il 17,3% degli stranieri (941mila unità), pari solo al 4,8% della popolazione locale. Nello stesso periodo, la popolazione di cittadinanza italiana continua a decrescere, attestandosi a 53 milioni 512mila persone, con una riduzione di 206mila unità (-3,8 per mille), particolarmente marcata nel Mezzogiorno (-6,9 per mille). Nel corso del 2024, 217mila cittadini stranieri hanno acquisito la cittadinanza italiana, un dato in lieve crescita rispetto all'anno precedente; tra le collettività maggiormente rappresentate si segnalano quella albanese (31mila acquisizioni), marocchina (27mila) e rumena (15mila), che supera l'argentina al terzo posto. Le acquisizioni da parte di cittadini indiani e bangladesi sono aumentate rispettivamente del 30% e del 19%, mentre risultano in calo quelle da parte di argentini (-11%) e brasiliani (-10%). Nel 2024 le immigrazioni dall'estero, pari a 435mila unità, pur registrando un lieve calo di circa 5mila persone rispetto al 2023, si mantengono su livelli elevati. Al contrario, le emigrazioni verso l'estero aumentano sensibilmente, raggiungendo le 191mila unità, con

un incremento di 33mila rispetto all'anno precedente. Il saldo migratorio netto con l'estero risulta quindi positivo per 244mila unità, contribuendo in modo significativo a bilanciare il forte calo demografico derivante dal saldo naturale negativo. La riduzione a cui si assiste in merito alle immigrazioni è dovuta principalmente al calo dei rimpatri di cittadini italiani (-14,3%), mentre le immigrazioni di stranieri sono leggermente aumentate (+1,0%). I principali Paesi di origine degli immigrati stranieri sono Bangladesh (7,8% del totale), Albania (7,1%) e Ucraina (6,5%), quest'ultima con flussi ancora legati alla crisi umanitaria in corso. Contestualmente, le emigrazioni verso l'estero sono cresciute in modo significativo (+21%), raggiungendo così il valore più elevato del nuovo millennio; la crescita è trainata dagli espatri di cittadini italiani, che ammontano a 156mila (+36,5%), diretti prevalentemente verso Germania (12,8%), Spagna (12,1%) e Regno Unito (11,9%). Il 23% delle emigrazioni di stranieri riguarda invece il rientro in patria di cittadini romeni. Il saldo migratorio complessivo con l'estero è pari a +244mila unità, determinato da un bilancio fortemente positivo per i cittadini stranieri (+347mila, dato da 382mila ingressi e 35mila uscite) e da un saldo negativo per i cittadini italiani (-103mila, con 156mila espatri e solo 53mila rimpatri). In termini relativi, il tasso migratorio con l'estero si attesta al 4,1 per mille abitanti, con valori più elevati al Nord (4,7%) e al Centro (4,5%), e più contenuti nel Mezzogiorno (3,1%). Diversamente da quanto si osserva per la mobilità interna, che penalizza il Mezzogiorno, nel caso dell'emigrazione verso l'estero è il Nord a presentare la maggiore propensione, con un tasso di emigratorietà pari al 3,7 per mille abitanti, superiore alla media nazionale (3,2%), mentre nel Mezzogiorno il tasso si ferma al 2,9 per mille<sup>3</sup>.

3 <https://www.istat.it/comunicato-stampa/indicatori-demografici-anno-2024/>

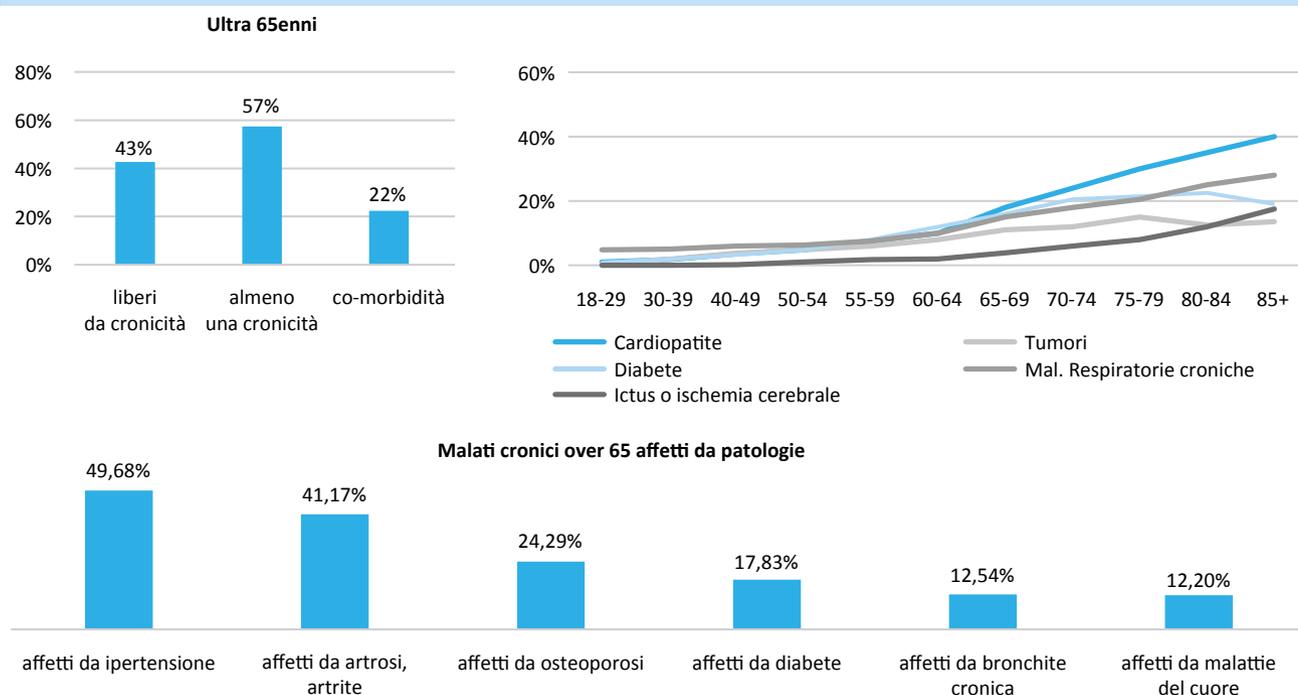
Un altro importante indicatore per valutare lo stato di salute di una popolazione è la diffusione di patologie croniche. **Le malattie croniche<sup>4</sup> interessano il 40,5% della popolazione italiana, cioè 24 milioni di italiani, dei quali 12,3 con multi-cronicità.** La loro prevalenza, come prevedibile, segue fortemente l'andamento demografico e aumenta ovviamente con l'età, elemento che rappresenta una criticità non da poco conto per una popolazione in forte invecchiamento come quella italiana. **Dopo i 65 anni, infatti, le persone affette da una patologia sono il 57%, mentre il 22,4% sono quelli con due o più patologie** (Fig. 1.7).

Anche la prevalenza per singole patologie croniche cambia notevolmente con l'età, e se prima dei 55 anni la più frequente riguarda l'apparato respiratorio e coin-

volge 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

Fig. 1.7: Malattie croniche più diffuse per età

Fonte: Istituto superiore di sanità



4 Le patologie indagate sono le seguenti: Cardiopatie (Infarto del miocardio, ischemia cardiaca o malattia delle coronarie o Altre malattie del cuore), Ictus o ischemia cerebrale, Tumori (comprese leucemie e linfomi), Malattie respiratorie croniche (Bronchite cronica, enfisema, insufficienza respiratoria, asma bronchiale), Diabete, Malattie croniche del fegato e/o cirrosi, Insufficienza renale

80 anni di età. È una condizione clinica che si manifesta indipendentemente dalla presenza di patologie croniche, ma è più frequente in presenza di queste (Fig. 1.7). **La comorbidità è uno stato sempre più presente nella popolazione.** L'analisi della prevalenza di patologie croniche tra gli over 65 nel periodo 2016-2019 non evidenzia variazioni significative, se non una lieve tendenza all'aumento raggiungendo 61,7% nel 2019. Questo incremento è probabilmente legato al progressivo invecchiamento della popolazione: un numero crescente di persone raggiunge età sempre più avanzate, con conseguente maggiore incidenza di condizioni croniche.

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

65 cronici è affetto da altre patologie, quasi il 50% è colpito da ipertensione, il 41% da artrosi, artrite, il 24% da osteoporosi e il 18% da diabete. Queste comorbidità gravano pesantemente su pazienti già fragili e rendono ancora più complesse le terapie di cura e i percorsi multidisciplinari previsti dagli specialisti. Infine, non si può non evidenziare come l'impatto delle malattie croniche è enorme anche in termini economici, sia per i pazienti che per il SSN. Attualmente in Italia si stima che si spendono, complessivamente, circa €66,7 miliardi per la cronicità, con proiezioni dell'ISTAT e INAPP che prevedono il superamento di quota €70 miliardi già nel 2028<sup>5</sup>.

Il costo medio annuo per un paziente cronico è di €697, con cifre che aumentano progressivamente al crescere dell'età, raggiungendo il picco nelle fasce di età 75-79 anni (1.150€) e 80-84 anni (1.170€). Questi costi aumentano in modo esponenziale con il numero di patologie concomitanti: da €418 euro per una sola patologia a €2.399 euro in media per molteplici patologie croniche<sup>6</sup>.

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

Fonte: Elaborazione I-Com

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

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

6 Dati INAPP

## 1.2. FATTORI DI RISCHIO E STILI DI VITA SALUTARI

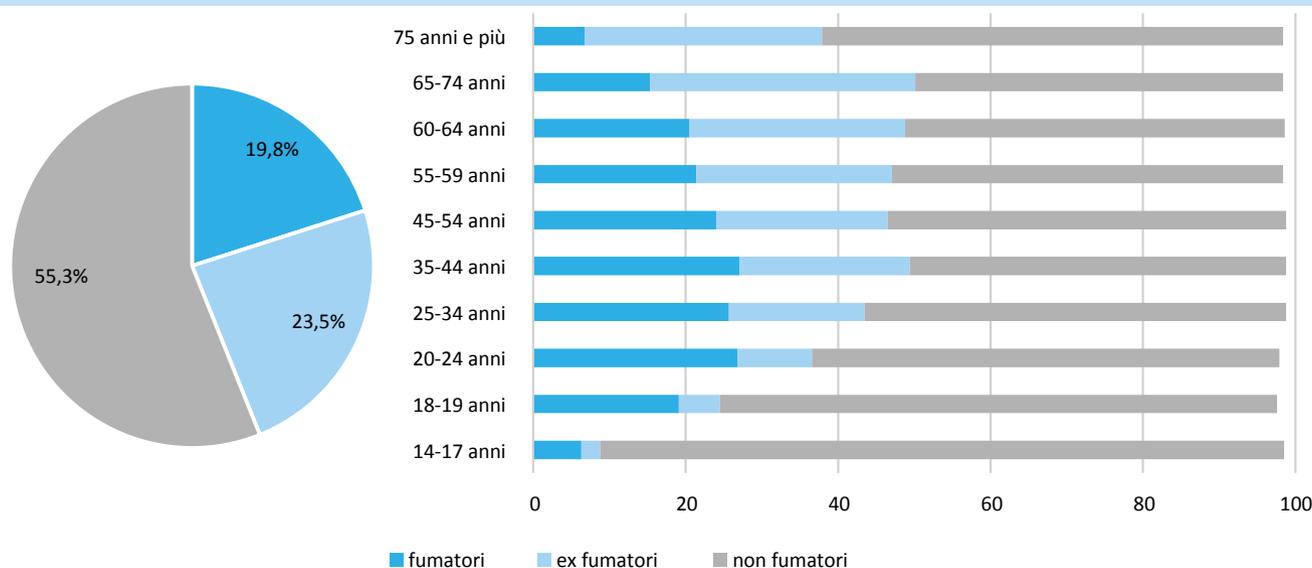
Il monitoraggio dei fattori di rischio per la salute a cui è esposta la popolazione è fondamentale per la pianificazione degli interventi di politica sanitaria, dalla prevenzione alla presa in carico. Tra i fattori di rischio più significativi si trova **l’abitudine al fumo**, correlata a diverse patologie dell’apparato respiratorio. Il 19,8% della popolazione italiana risulta attualmente fumatrice, mentre il 23,5% lo è stato in passato (Fig. 1.8). **Sempre più persone consumano inoltre alcolici fuori pasto, ma nell’ultimo anno si nota un lieve rallentamento.** Nel 2020 si è raggiunto un picco pari a circa il 35% della popolazione so-

pra 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 2024 il dato è invece tornato a scendere rispetto allo scorso anno, stabilizzandosi al 32,4% (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<sup>7</sup> (Fig. 1.10). **L’obesità riguarda oggi oltre 6 milioni di italiani adulti**<sup>8</sup>, circa 500.000 dei quali versano in stato critico<sup>9</sup>, inoltre il tasso di crescita annuale nelle proiezioni del numero di adulti con un BMI

Fig. 1.8: Persone di 14 anni e più per abitudine al fumo (2024)

Fonte: Istat



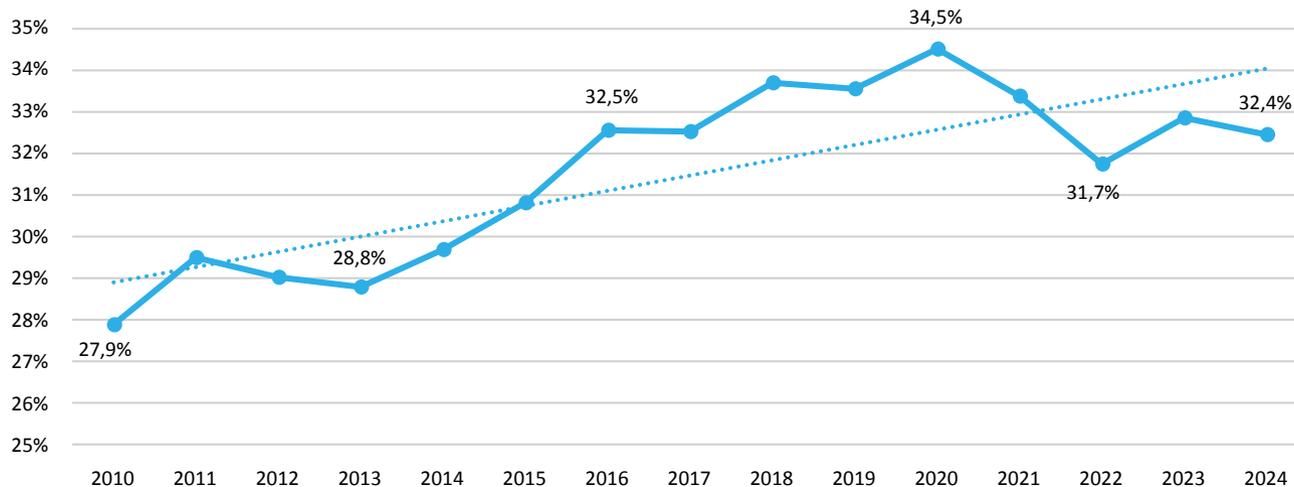
7 L’obesità è generalmente definita tramite il Body Mass Index (BMI), l’indice di massa corporea. Questo si calcola dividendo il peso in kg per l’altezza in metri al quadrato. Si considera sovrappeso chi abbia un BMI uguale o superiore a 25 e obeso chi abbia BMI uguale o superiore a 30. Secondo la European Agency for the Study of Obesity (EASO), dopo questa soglia è possibile distinguere diversi gradi di severità dell’obesità. Nello specifico: Obesità di classe I: BMI da 30 a 34.9 kg/m<sup>2</sup>; Obesità di classe II: BMI da 35 a 39.9 kg/m<sup>2</sup>; Obesità di classe III: BMI over 40 kg/m<sup>2</sup>

8 Dati Istat

9 Per critico si intende obesità di classe II. Stime Società Italiana per l’Obesità

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

Fonte: Istat



elevato, è dello 0,5% fino al 2035<sup>10</sup>. Gli uomini sono più soggetti a obesità rispetto alle donne: nel 2024, i maschi adulti obesi erano 3,1 milioni, mentre le donne erano 2,9 milioni<sup>11</sup>. La percentuale di obesità aumenta con l'età, soprattutto in relazione alla fascia d'età tra i 65 e 74 anni (Fig. 1.10).

Un recente paper<sup>12</sup> 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 evidenzia 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 una patologia cronica a sé stante**<sup>13</sup>. Sotto questo punto di vista, l'obesità è una malattia legata a molteplici fattori (genetici, ambientali e psicologici), che contribuisce in modo significativo alle più importanti malattie non trasmissibili: il 44% dei casi di diabete tipo 2, il 23% dei casi di cardiopatia ischemica, e fino al 41% di alcuni tumori sono contratti da soggetti obesi<sup>14</sup>.

10 <https://www.sportosalute.eu/studiedatidellospor/blog-studi-e-dati-dello-sport/world-obesity-atlas-report-2024.html>

11 Italian Barometer Obesity Report

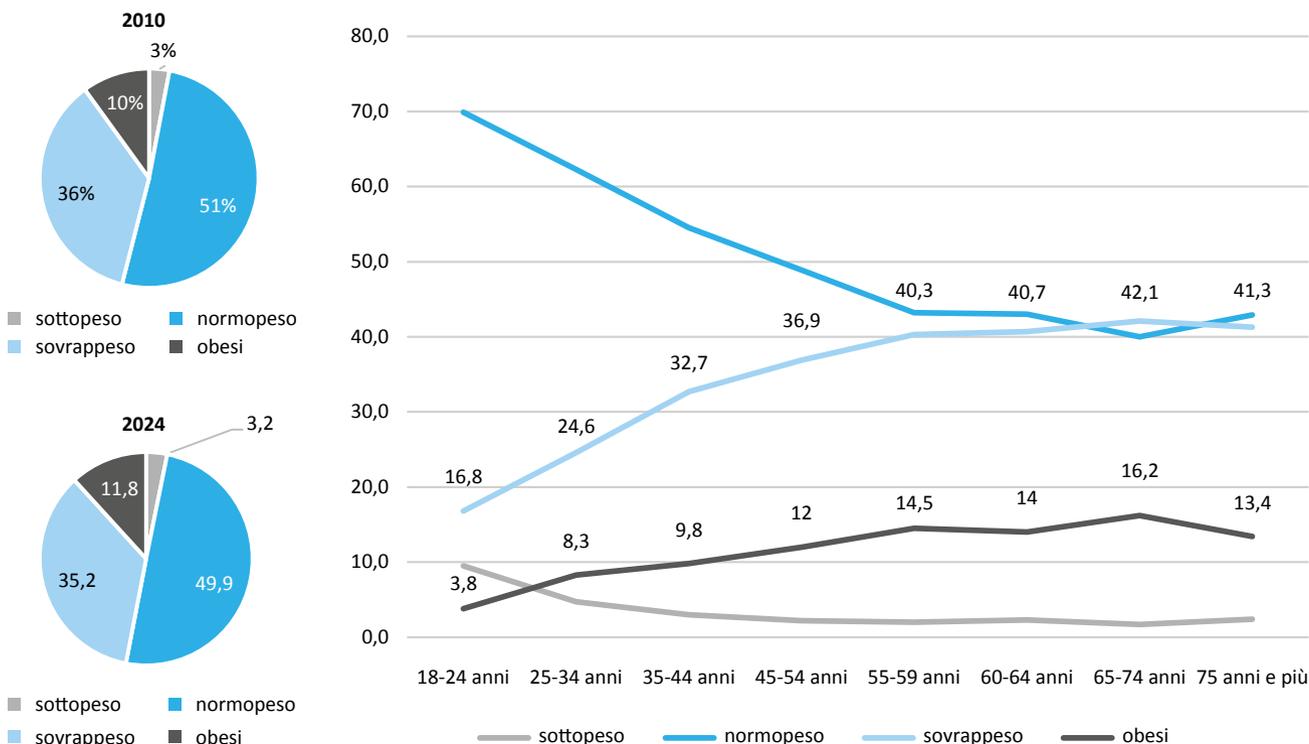
12 Nagi MA, Ahmed H, Rezaq MAA, Sangroongruangsri S, Chaikledkaew U, Almalki Z, Thavorncharoensap M. Economic costs of obesity: a systematic review. *Int J Obes (Lond)*. 2024 Jan;48(1):33-43.

13 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>

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

**Fig. 1.10: Persone obese per classe di età (2024) (Valori percentuali) - popolazione per indice di massa corporea (2010-2023)**

Fonte: Istat



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%)<sup>15</sup>. La prima patologia (diabete) incide notevolmente sulla qualità della vita e comporta importanti costi sanitari per il SSN; l’ipertensione rappresenta un fattore di rischio di eventi cardiovascolari (come l’Infarto). I risultati evidenziano inoltre una crescente probabilità di mostrare mal di schiena cronico (+4%), depressione (+1,7%), ansia cronica (+1%) e altre patologie.

Un’ulteriore 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<sup>16</sup> e interrogabili per Paese sul sito dell’IHME (*Institute for Health Metric*

15 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?”

16 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: Differenza media nella presenza di co-morbilità tra persone con obesità e non (Italia)**

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

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

and Evaluation), quelli nella Tab 1.3 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

**Tab. 1.3: 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

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.

Un ulteriore aspetto interessante, è che l’aumento della prevalenza di BMI elevato è strettamente legato alla crescita economica globale e comporta importanti implicazioni per la salute del pianeta. I dati mostrano una correlazione positiva tra PIL pro capite e tassi di obesità sia negli adulti che nei bambini, con i maggiori aumenti osservati nei paesi a basso e medio reddito che sperimentano una rapida crescita economica.

Tuttavia, questa ricchezza crescente è spesso accompagnata da trasformazioni nei sistemi alimentari e negli stili di vita: maggiore urbanizzazione, diffusione di diete

ricche di zuccheri e proteine animali, incremento dell'inattività fisica e maggiore dipendenza da trasporti motorizzati (Tab. 1.4). Tali cambiamenti incentivano il consumo eccessivo di energia alimentare e contribuiscono a un ambiente "obesogeno" che rende difficile per le persone mantenere un peso sano. Parallelamente, **il sistema alimentare globale, fortemente dipendente dai combustibili fossili, è oggi responsabile di circa il 29% delle emissioni di gas serra<sup>17</sup>** e genera gravi danni ambientali, tra cui deforestazione, degrado del suolo e perdita di biodiversità. La produzione di carne e l'industria alimentare, in particolare, svolgono un ruolo chiave, poiché promuovono modelli di consumo insostenibili e alimentano la crescente domanda di prodotti ad alta densità calorica. **Le persone con un BMI elevato tendono a consumare tra il 10% e il 30% in più di energia alimentare<sup>18</sup>**, contribuendo in modo significativo alle emissioni globali, stimate in circa 700 megatoni di CO<sub>2</sub> equivalente all'anno<sup>19</sup>. Nonostante ciò, è fondamentale evitare di attribuire responsabilità individuali: il problema dell'obesità è il risultato di strutture economiche e sociali che incentivano comportamenti insalubri e promuovono la massimizzazione dei profitti a scapito della salute pubblica e ambientale.

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

Tab. 1.4: Correlati ambientali dell'obesità<sup>20</sup>, Italia

Fonte: Atlas

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

Nell'analisi sulle **abitudini alimentari** e il loro peso sulla salute pubblica, uno dei fenomeni più trascurati nei dibattiti pubblici è l'abitudine a **saltare la colazione**. Come evidenza ormai da anni l'Istituto Superiore di Sanità, i dati suggeriscono un legame evidente tra il salto del primo pasto della giornata e l'eccesso ponderale già in età scolare. Si evidenzia una correlazione statisticamente significativa tra la percentuale di bambini che saltano la colazione e la prevalenza di sovrappeso o obesità a livello regionale. La tendenza appare chiara: **all'aumentare della quota di bambini che non fanno colazione, cresce anche la percen-**

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

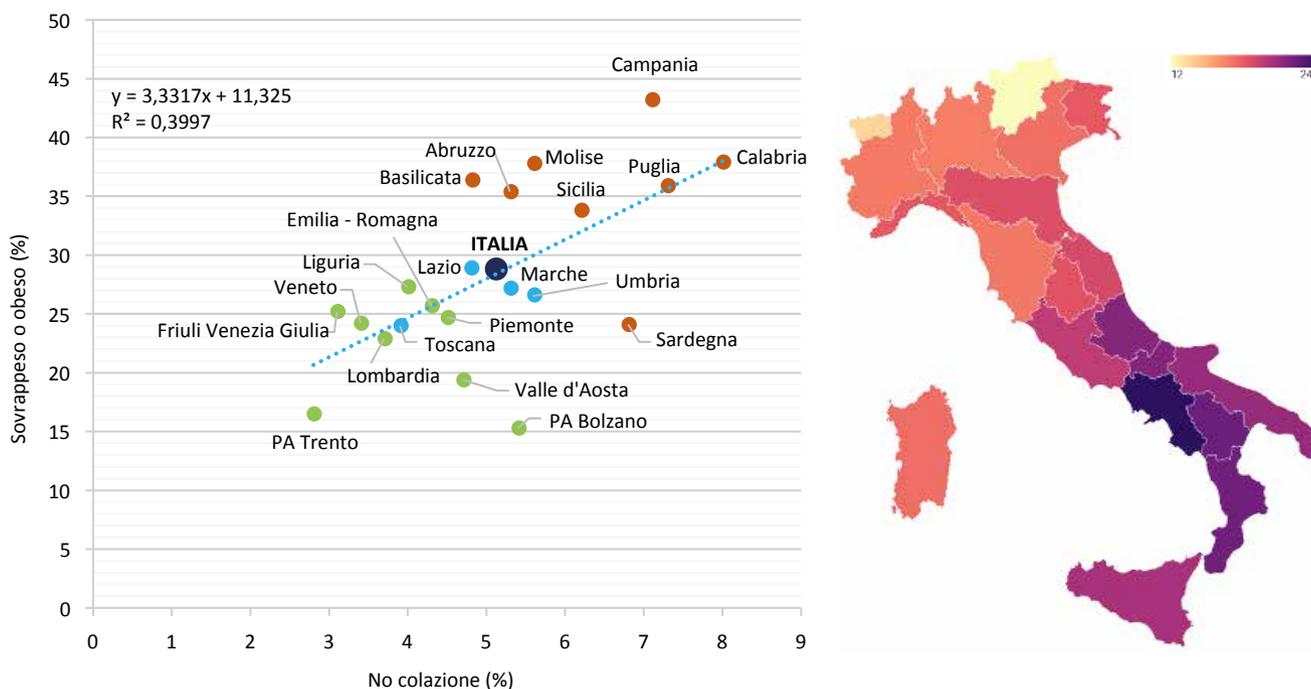
18 Black AE, Coward WA, Cole TJ, Prentice AM. Human energy expenditure in affluent societies: an analysis of 574 doubly-labelled water measurements. Eur J Clin Nutr. 1996 Feb;50(2):72-92. PMID: 8641250

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

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

**Fig. 1.11: Correlazione tra bambini che non fanno colazione e prevalenza di sovrappeso o obesità (2023) - Prevalenze di sovrappeso e obesità nella popolazione di 8-9 anni per Regione**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati ISS



**tuale di coloro che risultano in eccesso ponderale.**

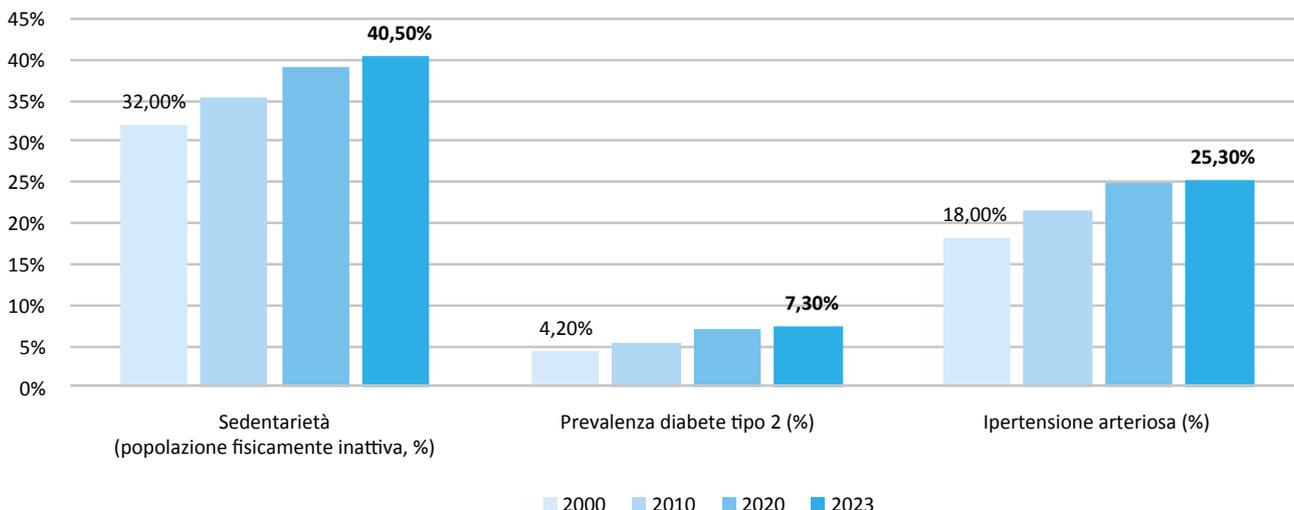
Regioni come Campania e Calabria, dove rispettivamente il 7% e l’8% dei bambini salta la colazione, registrano tassi di sovrappeso/obesità superiori al 37%. Al contrario, le Regioni con percentuali più basse di omissione del primo pasto – come Trentino-Alto Adige o Friuli-Venezia Giulia – mostrano anche livelli sensibilmente inferiori di eccesso ponderale (Fig. 1.11). Pur trattandosi di una correlazione e non di un rapporto causale, il dato è indicativo di una più ampia fragilità del contesto educativo e nutrizionale. Saltare la colazione può essere un segnale di routine alimentari disordinate, mancanza di attenzione familiare o difficoltà socioeconomiche. Per questo motivo, promuovere l’abitudine a una colazione regolare e nutriente può rappresentare un intervento di prevenzione primaria a basso costo e ad alta efficacia, soprattutto se

attuato nelle scuole in collaborazione con famiglie e servizi territoriali. Questi dati trovano ulteriore conferma nella distribuzione regionale dell’obesità tra i bambini di 8-9 anni, con una prevalenza significativamente maggiore nelle regioni del Sud. Ciò evidenzia l’influenza di abitudini e **fattori culturali** che contribuiscono a rendere la situazione più complessa in alcune aree specifiche del Paese.

Strettamente legato alle condizioni fisiche e alle abitudini alimentari, è anche la **sedentarietà** e la più generale **mancaza di attività fisica**, un secondo elemento che determina lo stato di salute di una popolazione. Come per le analisi precedenti, anche i dati sulla sedentarietà e sulle patologie croniche non sono rassicuranti: nell’arco di vent’anni, la percentuale di popolazione fisicamente inattiva è aumentata, registrando una crescita del 22% (Fig. 1.12).

Fig. 1.12: Popolazione sedentaria e prevalenza di diabete di tipo 2 e ipertensione arteriosa

Fonte: Elaborazione I-Com su dati ISS



Secondo rilevazioni dell'OCSE e dell'OMS<sup>21</sup>, l'Italia si posiziona come quinto Paese UE più sedentario, con l'81% della popolazione che non raggiunge adeguati livelli di attività fisica (150 minuti settimanali), un dato superiore alla media UE del 68%. Inoltre, secondo i dati Eurostat, solo l'8,5% delle persone adulte in Italia svolge attività fisica per 60 o più minuti al giorno (valori linee guida OMS) confermando anche in questo caso uno dei dati peggiori a livello continentale (media UE-27 del 12,7%).

Altrettanto preoccupanti sono le tendenze alla sedentarietà registrate tra i **bambini** e gli adolescenti. Secondo gli ultimi dati 2021, l'Italia registra la peggiore posizione tra gli Stati OCSE con il **91,7% delle persone tra i 11 e i 15 anni che non raggiunge i 60 minuti giornalieri**, un dato ben superiore alla già elevata media OCSE 81%). Anche i dati Okkio alla Salute 2023 confermano queste tendenze, evidenziando come circa un bambino su due (45%) trascorra più di 2 ore al giorno guardando la TV e/o giocando ai vide-

ogiochi/tablet/cellulare.

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

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

21 OECD/European Commission (2024), Health at a Glance: Europe 2024: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris

22 Fondazione Mesit e Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma

## IL PREZZO DELLE CATTIVE ABITUDINI E I BENEFICI DELLA PREVENZIONE

Secondo l'OMS, fino all'80% dei decessi globali potrebbe essere prevenuto o posticipato, in quanto legato a malattie non trasmissibili (NCDs), rischi ambientali, infortuni gravi o a scelte individuali. Nel solo 2023, cinque delle principali NCDs – ictus, cardiopatia ischemica, diabete di tipo 2, BPCO e cancro al seno – hanno causato 1,5 milioni di decessi nell'UE, un numero che, in assenza di interventi, potrebbe salire a 2,2 milioni entro il 2050 (+50%).

Oltre all'impatto sanitario, il peso economico è rilevante: EFPIA<sup>23</sup> stima che queste 5 patologie siano costate all'UE circa **€530 miliardi nel 2023**, pari a oltre il 3% del PIL, con previsioni di ulteriore crescita (+6% entro il 2050). Solo i costi diretti dell'assistenza sanitaria riconducibili a tali malattie ammonteranno a oltre **€321 miliardi l'anno entro il 2030**, mentre i costi indiretti legati ad assenteismo e presenteismo peseranno rispettivamente per **€154,9 e €12,5 miliardi**.

In Italia, un capitolo particolarmente critico è rappresentato dall'obesità, che assorbe circa **l'1% del PIL**<sup>24</sup>. Di questa quota, il 59% è costituito da costi sanitari diretti (pari al 5% della spesa sanitaria complessiva), dovuti soprattutto a malattie cardiovascolari (84%), diabete (8%), tumori (4%) e chirurgia bariatrica (3%). A ciò si aggiungono i costi indiretti, dovuti per il 52% al presenteismo e per il 48% all'assenteismo: le persone obese hanno infatti il 58% di probabilità in più

che la propria condizione influenzi negativamente la frequenza o la performance lavorativa, contro il 43% di chi ha un BMI normale<sup>25</sup>. Un ulteriore elemento critico riguarda l'obesità infantile, che rischia di generare oltre **€400 milioni di spesa aggiuntiva annua** per il SSN se non adeguatamente contrastata. Le misure di salute pubblica volte a promuovere stili di vita sani non solo migliorano la salute della popolazione, ma si rivelano anche un investimento altamente redditizio: in media, **ogni euro speso può generare un ritorno economico fino a €6**<sup>26</sup>.

La promozione dell'attività fisica e di corretti stili di vita rappresenta quindi una strategia fondamentale. Ogni euro investito nello sport scolastico genera **€2-3 di risparmi sanitari**; secondo l'OECD, programmi educativi di questo tipo potrebbero ridurre i nuovi casi di diabete del 25% entro il 2030, garantendo al SSN italiano un risparmio annuo superiore a **€2 miliardi**<sup>27</sup>. Analogamente, un aumento del 2% negli investimenti per la prevenzione delle malattie cardiovascolari potrebbe ridurre il peso economico di queste patologie del 10% nei successivi dieci anni<sup>28</sup>.

Non meno rilevanti sono i costi associati ad alcol e fumo. In Italia, il consumo nocivo di alcol comporta una spesa pari allo **0,7% della spesa sanitaria** e una riduzione dello **0,68% del PIL** per minore produttività. Eppure, un investimento di appena **€1,7 pro capite annui** potrebbe prevenire 1,7 milioni di casi, ridurre la spesa sanitaria di **€198 milioni l'anno**, generare un ritorno economico di 16 euro per ogni euro speso<sup>29</sup> e

23 "The case for investing in a healthier future for the European Union", EFPIA (2025). <https://www.efpia.eu/media/xpkbiap5/the-case-for-investing-in-a-healthier-future-for-the-european-union.pdf>

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

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

26 [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.oecd.org/content/dam/oecd/it/publications/reports/2025/07/the-heavy-burden-of-obesity-country-notes\\_da068cb5/italy\\_d8da5051/849ee200-it.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.oecd.org/content/dam/oecd/it/publications/reports/2025/07/the-heavy-burden-of-obesity-country-notes_da068cb5/italy_d8da5051/849ee200-it.pdf)

27 OECD, 2023

28 Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet*. 2004

29 Escluso l'impatto sull'industria degli alcolici

aumentare la forza lavoro di oltre 17 mila unità equivalenti a tempo pieno ogni anno<sup>30</sup>. Quanto al fumo, il suo impatto economico ammonta a circa **il 2,5% del PIL nella regione europea dell'OMS**, con il **6,6% del budget sanitario europeo** assorbito dalle patologie ad esso correlate.

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

**Tab. 1.5: Il possibile risparmio della prevenzione**

Fonte: Elaborazione I-Com

Fattori di rischio	Ritorno economico della prevenzione
Obesità	€1 investito, è presente un ritorno economico fino a €6
Attività fisica	€1 investito in sport scolastico può generare €2-3 di risparmi per il SSN
Fumo	€1 investito in campagne anti-fumo produce un risparmio di €2,5–5 in spese sanitarie e produttività persa
Alcol	€1 investito porta a €16 guadagnati in benefici economici

### 1.3. LE SFIDE DELL'ANTIMICROBICO RESISTENZA: FATTORE DI RISCHIO PER L'UOMO E IL PIANETA

Un altro fattore di rischio da analizzare quando si parla di salute della popolazione è l'ormai annoso 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 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050*<sup>31</sup>, pubblicato su The Lancet nel 2024, nel mondo si registrano circa 4,71 milioni di morti correlate all'antibiotico-resistenza, di cui circa 1,14 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 rendono l'impatto delle infezioni da batteri resistenti agli antibiotici pari a quello di tubercolosi, influenza e HIV/AIDS messe insieme. La Figura 1.13 illustra l'andamento nel tempo, dal 2015 al 2023, delle sei principali combinazioni patogeno-antibiotico monitorate a livello europeo, evidenziando tendenze differenti tra i vari microrganismi e meccanismi di resistenza.

30 OECD (2021), Preventing Harmful Alcohol Use, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/6e4b4ffb-en>

31 Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050, Naghavi, Mohsen et al. – The Lancet, Volume 404, Issue 10459, 1199 – 1226

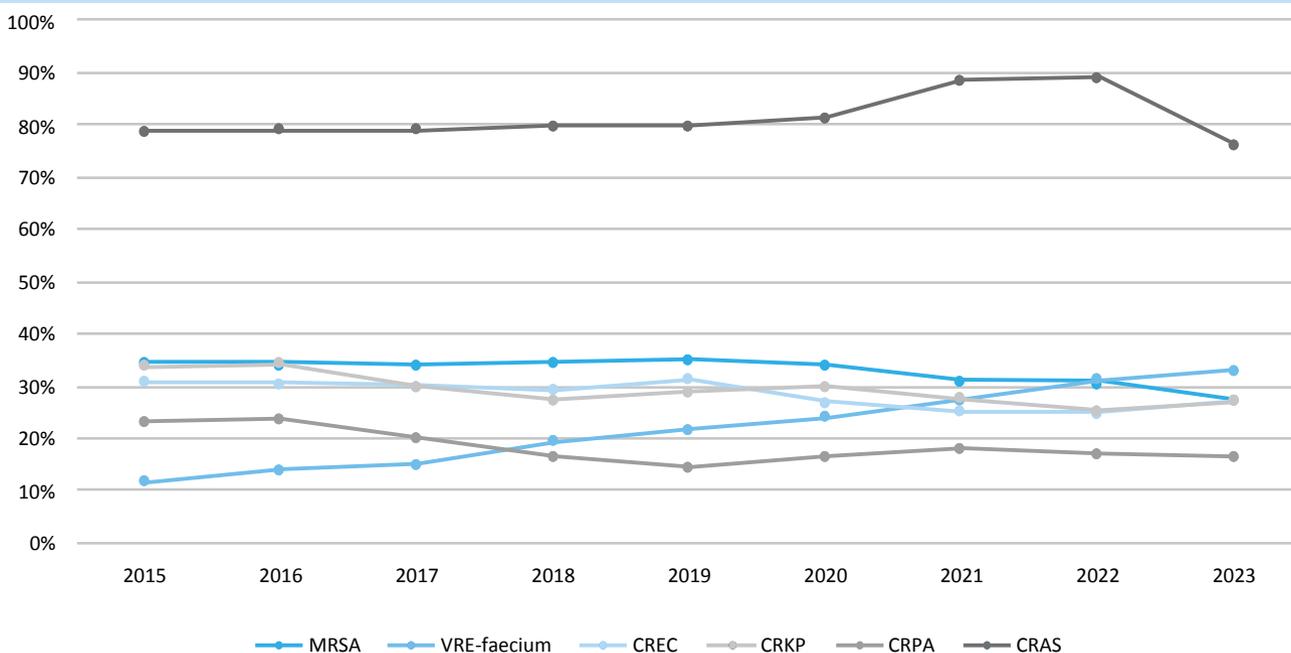
La percentuale di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) si è mantenuta pressoché stabile fino al 2020 con valori attorno al 34%, per poi registrare una riduzione di circa il 4% nel 2021 e un'ulteriore diminuzione superiore al 3% nel 2023. Un comportamento diverso si osserva per *Escherichia coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione e per *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi, per cui si era evidenziata una tendenza alla diminuzione nel periodo 2019-2022 per *E. coli* e 2020-2022 per *K. pneumoniae*, ma nel 2023 entrambi i patogeni mostrano una ripresa della resistenza. Anche la percentuale di ceppi di *Enterococcus faecium* resistenti alla vancomicina continua a crescere in modo marcato, passando dall'11,1% per cento nel 2015 al 32,5% nel 2023, indicando un'espansione costante di questa resistenza in ambito ospedaliero. Infine, per *Acinetobacter spp.* resistenti ai carbapenemi si osserva nel 2023 una riduzione

significativa della resistenza, che si attesta al 75,8%, rispetto ai livelli elevati registrati nel biennio 2021-2022, pur mantenendosi complessivamente su valori molto alti.

In Italia nel 2023 l'uso di antimicrobici generali, comprendente sia il consumo a livello territoriale (a carico del SSN e in acquisto privato) sia il consumo ospedaliero, ammonta a **22,4 DDD/1000 abitanti die** ed è in aumento del **6,1% rispetto al 2022**. La spesa complessiva (pubblica e privata) per gli antimicrobici generali per uso sistemico rappresentano la quarta categoria terapeutica a maggior spesa pubblica per il 2023, pari a 2.762,1 milioni di euro, 46,92 euro *pro capite*, 10,6% del totale; per gli antibiotici è stata pari a 822,6 milioni, in aumento del 5,8% rispetto al 2022. 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).

Fig. 1.13: Resistenza delle principali combinazioni patogeno/antibiotico (Italia, %, 2015-2023)

Fonte: ISS



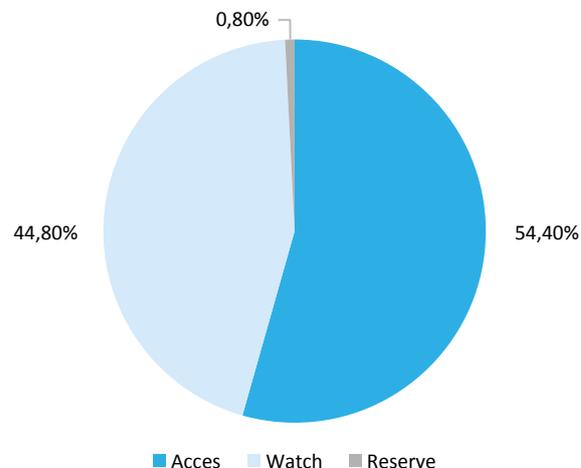
Questa suddivisione li raggruppa in tre categorie: Access, Watch e Reserve (The 2021 WHO AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use), con l'intento di orientare le prescrizioni mediche, riducendo così il rischio di effetti collaterali e limitando lo sviluppo di resistenze 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 la recente raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea, pubblicata nel 2023, che rafforza l'approccio **"One Health"** per il contrasto all'antimicrobico-resistenza e innalza al **65% l'obiettivo di utilizzo degli antibiotici appartenenti al gruppo Access** entro il 2030 (rispetto al target del 60% fissato dall'OMS), i dati relativi al consumo in Italia nel **2023** mostrano che solo il **54,4% delle dosi totali di antibiotici per uso sistemico dispensate** appartiene a questo gruppo. Tale valore, seppur in crescita rispetto al 2022, quando la quota era pari al 50,6%, resta ancora lontano dal traguardo europeo. **Il gruppo Watch rappresenta il 44,8% dei consumi totali**, mentre gli antibiotici del gruppo **Reserve** costituiscono una quota marginale, pari allo **0,8%**.

A livello ospedaliero, pochi paesi sono vicini ai livelli di utilizzo della categoria Access proposti dall'OMS. La **media europea nel 2023 è stata del 46%** (Fig. 1.15). In dettaglio, solo Norvegia e Repubblica Ceca registrano percentuali uguali o superiori al 65%.

**Fig. 1.14: Dosi totali di antibiotici sistemici dispensati in Italia nel 2023**

Fonte: Aifa



In **Italia**, nel 2023, si registra ancora un consumo ridotto (**38%**) del **gruppo Access**, in aumento del 5% rispetto al 2022. 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 (46%). Questi risultati collocano l'Italia tra i paesi a più elevato utilizzo di molecole Watch e Reserve, maggiormente impattanti sulla diffusione delle resistenze antibiotiche, insieme a Spagna, Romania, Grecia e Bulgaria<sup>32</sup>.

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'azio-

32 <https://www.epicentro.iss.it/farmaci/report-aifa-antibiotici-2023>

**Fig. 1.15: Consumo ospedaliero e consumo territoriale (DDD/1000 abitanti die) antibiotici sistemici per classificazione AwaRe dell'OMS - 2023**

Fonte: Aifa



ne 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.

## QUANTO CI COSTA L'AMR? L'ITALIA TRA I PAESI PIÙ COLPITI

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<sup>33</sup>**, 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**

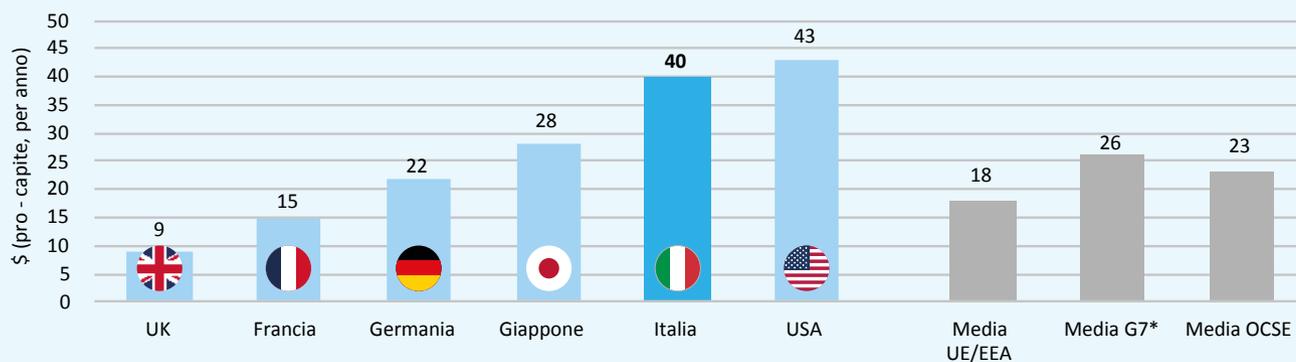
**24 milioni persone in più nella povertà estrema<sup>34</sup>**. In particolare, si stima circa \$1 trilione di spesa sanitaria aggiuntiva per la salute umana, mentre a livello animale si prevede un -8% nella produzione globale di bestiame con una perdita equivalente a \$13 miliardi di valore (di cui \$3 miliardi attribuiti alla resistenza antimicrobica trasmessa dall'acqua) e a \$3 miliardi di 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. 1.16: Spesa sanitaria aggiuntiva per AMR, media pro-capite, per anno (\$ USD, PPP)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati OCSE (2023)

\*il dato non tiene conto del valore riferito al Canada



33 OECD (2023)

34 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>





# CAPITOLO 2

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



Nel presente capitolo viene esaminata la capacità di risposta del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), chiamato a fronteggiare una pressione crescente derivante sia dalle criticità strutturali di lungo periodo sia dalle crescenti sfide demografiche ed epidemiologiche descritte nel Capitolo 1.

Come approfondito della scorsa edizione del Rapporto Osservatorio In-Salute, in cui erano stati riportati i risultati della Survey I-Com sull'accesso alle cure, a 47 anni dalla sua nascita, il SSN<sup>35</sup> è oggi nel pieno di alcune necessarie e ormai non più rimandabili trasformazioni. Istituzione ampiamente riconosciuta come fondamentale e distintiva del nostro paese, il SSN fu fondato sui principi di universalità, solidarietà ed equità, e conta oggi su una struttura capillarmente diffusa in tutto il territorio nazionale, erogando, grazie ad un personale che può contare su 670.566 professionisti, quasi 1,3 miliardi di prestazioni sanitarie ogni anno.

La funzione di questa colossale istituzione, riconosciuta come essenziale dall'89% degli italiani<sup>36</sup> e alla l'83% degli italiani ritiene andrebbero destinate più risorse<sup>37</sup>, 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 presente analisi aggiorna il monitoraggio su alcuni indicatori chiave dell'efficacia complessiva del sistema, prendendo in considerazione da un lato

il comportamento dei cittadini – attraverso i dati di accesso a pronto soccorso e guardia medica – e dall'altro lo “stato di salute” dell'organizzazione stessa, con particolare attenzione alle risorse umane e infrastrutturali disponibili, nonché al monitoraggio dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), al fine di valutare l'adeguatezza e l'accessibilità delle prestazioni sul frammentato territorio nazionale. Infine, particolare attenzione è dedicata allo stato delle risorse economiche destinate al SSN. La spesa sanitaria è difatti 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, dispositivi e altre attività legate alla salute. Il presente capitolo, che riprende e aggiorna il quadro riportato nell'edizione 2024 del presente Rapporto Osservatorio In-Salute, ne intende approfondire alcuni aspetti centrali, riportando i dati disponibili più recenti e fornendo un'analisi di settore.

## 2.1. 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 ai cittadini ai servizi sanitari**. Tra questi, ad esempio, figurano gli indicatori della frequenza con cui i pazienti si rivolgono al pronto soccorso e alla guardia medica rappresentano

35 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”

36 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

37 Rapporto Osservatorio In-Salute 2024, I-Com

importanti strumenti informativi, capaci di sintetizzare la pressione esercitata sul SSN<sup>38</sup> e la capacità di quest'ultimo di far fronte a bisogni di salute sempre crescenti.

Durante il periodo pandemico, e a seguito delle conseguenti limitazioni degli spostamenti, il ricorso all'assistenza sanitaria di emergenza era inevitabilmente 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, e infatti il successivo aumento nel 2022 e nel 2023 riflette un ritorno alla normalità e una possibile crisi nella risposta del sistema di medicina generale: nel 2023, ad esempio, le strutture di pronto soccorso hanno subito un **aumento significativo di congestionamento**, con un ricorso al pronto soccorso in aumento del +35% rispetto al 2021. Parallelamente, **anche il ricorso alla guardia medica è aumentato del +17% nello stesso periodo**<sup>39</sup>. 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 della popolazione del Nord Italia** (Fig. 2.1). Stando ad un'indagine campionaria dell'Istat, il numero di

persone che, nei tre mesi prima dell'intervista<sup>40</sup>, 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 successivi (Tab. 2.1). Nel 2022 e nel 2023, i dati mostrano una riduzione della disomogeneità rispetto agli anni precedenti. Tuttavia, il dato relativo ai centri abitati con meno di 2.000 abitanti torna a riflettere la situazione del 2021, con una perdita del 18%, evidenziando una persistente debolezza nell'assistenza sanitaria per i piccoli centri. Inoltre, si è registrato un consolidamento dell'incremento nell'uso dei servizi di pronto soccorso anche nelle città con popolazione superiore ai 10.000 abitanti: per le città di dimensioni medie, con popolazione tra i 10.000 e i 50.000 abitanti, l'utilizzo del pronto soccorso nel 2023 rispetto al 2021 è aumentato del 36%, mentre nelle grandi città, con più di 50.000 abitanti, l'incremento è stato del 49%. Questi dati rivelano un sistema sanitario in difficoltà, con problematiche sia nel servizio ai piccoli centri, sia in affanno nelle grandi città, creando uno squilibrio preoccupante nell'accesso ai servizi sanitari.

Più frammentato è il quadro per quanto riguarda il ricorso alla **guardia medica**: alti tassi di ricorso ai servi-

38 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](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)

39 Elaborazioni I-Com su dati ISTAT

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

zi di guardia medica si registrano sia a Nord (Trentino, 51%) che al centro-Sud (Sardegna 57,5% e Basilicata 40,9%), 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 abitanti hanno sempre riportato percentuali maggiori di ricorso al servizio di guardia medica, tuttavia nel 2023 anche per i piccoli comuni il calo è stato del 18% (Tab. 2.2).

**Fig. 2.1: Ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista per regione, 2023 (per 1000 persone con le stesse caratteristiche)**

Fonte: Istat



**Fig. 2.2: Ricorso alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per regione, 2023 (per 1000 persone con le stesse caratteristiche)**

Fonte: Istat



**Tab. 2.1: Ricorso al pronto soccorso nei tre mesi precedenti l'intervista per dimensione del comune di residenza (2020-2023, per 1000 persone con le stesse caratteristiche)**

Fonte: Istat

Dimensione del comune	2020	2021	2022	2023
Fino a 2000 ab.	58,3	46,7	56	45,8
2.001-10.000 ab.	54,1	46,2	60,4	60,5
10.001-50.000 ab.	54,4	41,8	55	57,5
50.001 ab. e più	51,9	42	58	64,4

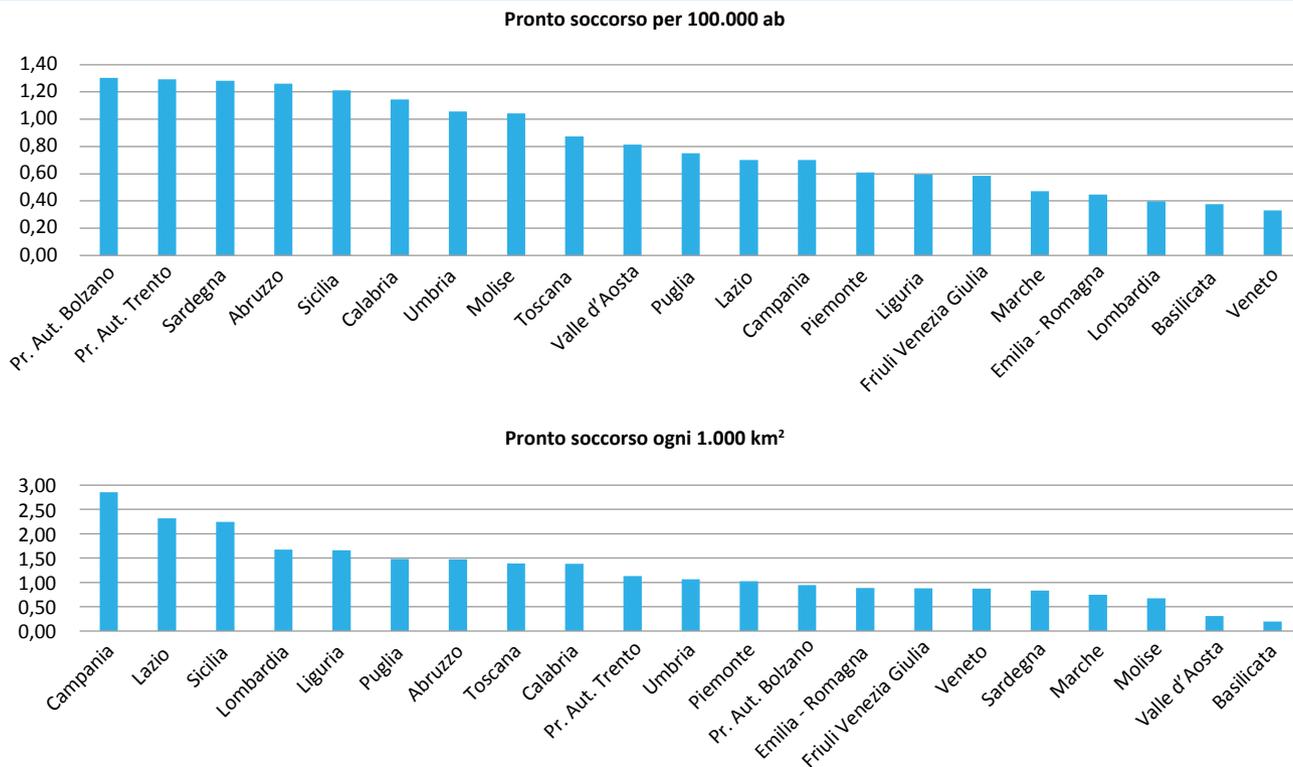
**Tab. 2.2: Ricorso alla guardia medica nei tre mesi precedenti l'intervista per dimensione del comune di residenza (2020-2023, per 1000 persone con le stesse caratteristiche)**

Fonte: Istat

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

Fig. 2.3: Strutture di pronto soccorso ogni 100.000 abitanti e ogni 1.000 km<sup>2</sup>, 2023

Fonte: Istat



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. 2.3). Tuttavia, la Campania si distingue con la densità più alta, quasi 3 Pronto Soccorso ogni 1.000 km<sup>2</sup>, seguita da Lazio e Sicilia. Questo suggerisce una maggiore concentrazione di strutture di emergenza in queste regioni, probabilmente a causa di una maggiore densità di popolazione e/o aree urbanizzate. In netto

contrasto, Basilicata, Molise e Valle d'Aosta che mostrano densità molto basse, implicando servizi di emergenza più dispersi su aree geografiche più ampie.

Per quanto riguarda le strutture, appare un quadro di **riduzione progressiva delle strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate**<sup>41</sup> tra il 2015 e il 2023. 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. Dal 2021, tuttavia, anche il numero di strutture private è tornato a registrare una contrazione, riportando così il numero di istituti complessivo agli stessi livelli del 2018, (Fig. 2.4).

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

Fig. 2.4: Strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate (2015-2023)

Fonte: Ministero della salute

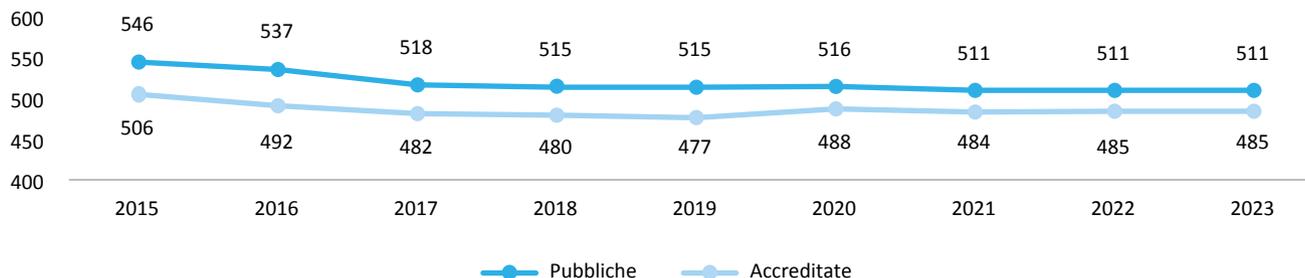
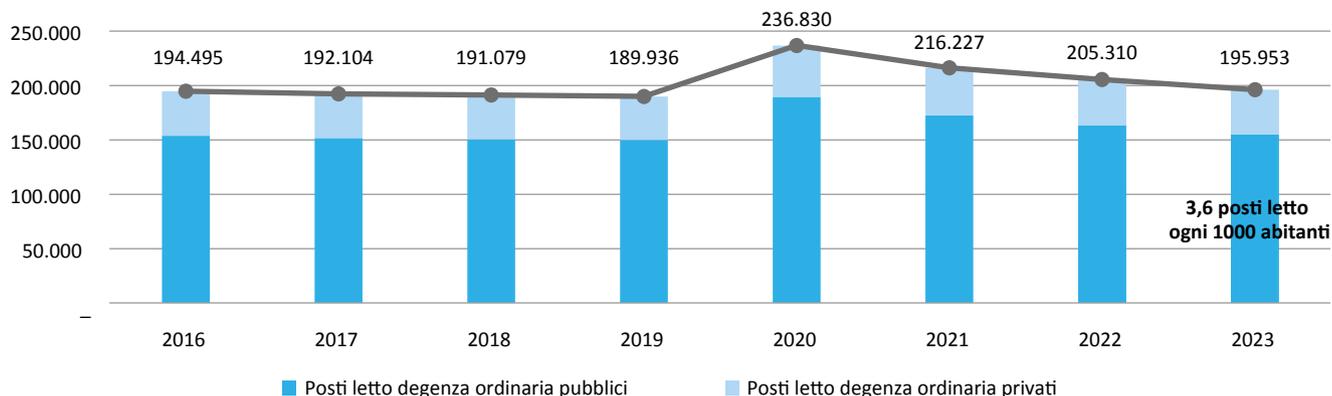


Fig. 2.5: Strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate (2016-2023)

Fonte: Ministero della salute



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 0,3 di day hospital per 1.000 abitanti, negli ultimi anni ha riniziato il trend di decrescita raggiungendo nel 2023 3,3 posti letto in degenza ordinaria e 0,3 di day hospital e day surgery (Fig. 2.5).

I ragionamenti contenuti in questi paragrafi provano a contribuire al dibattito circa l'ormai diffusa opinione diffusa che urge **superare l'attuale sistema ospedalocentrico** a favore di modelli costruiti sui principi di prossimità e accessibilità. Tuttavia, gli interventi ideati e

previsti dal PNRR ideati per affrontare il problema sembrano, ad un anno dalla scadenza del Piano, tutt'altro che risolutori della questione: ad esempio, anche nel caso in cui "target" e "milestone" sono effettivamente stati raggiunti, le nuove strutture di prossimità, come le Case di Comunità, non hanno ancora una chiara struttura organizzativa e non prevedono personale aggiuntivo (necessario, soprattutto in un'ottica di sviluppo di equipe multidisciplinari). Parallelamente, i considerevoli e a lungo auspicati passi avanti sulla digitalizzazione della sanità si scontrano nella realtà con una popolazione anziana dai bassissimi tassi di alfabetizzazione digitale, con il rischio di far diventare la tecnologia una nuova barriera e i nuovi servizi un diritto di fatto inaccessibile.

## IL PNRR A UN ANNO DALLA FINE: INVESTIMENTI E STATO DI ATTUAZIONE

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è nato come il principale strumento per sostenere la ripresa economica e sociale dell'Italia nel post-pandemia, con una dotazione complessiva pari a €194,4 miliardi, tra fondi europei (Next Generation EU) e risorse nazionali. Tra le priorità del Piano, un ruolo cruciale è stato attribuito al rafforzamento del sistema sanitario pubblico, attraverso la Missione 6, che comprende investimenti per la medicina territoriale, la digitalizzazione e il potenziamento delle infrastrutture sanitarie.

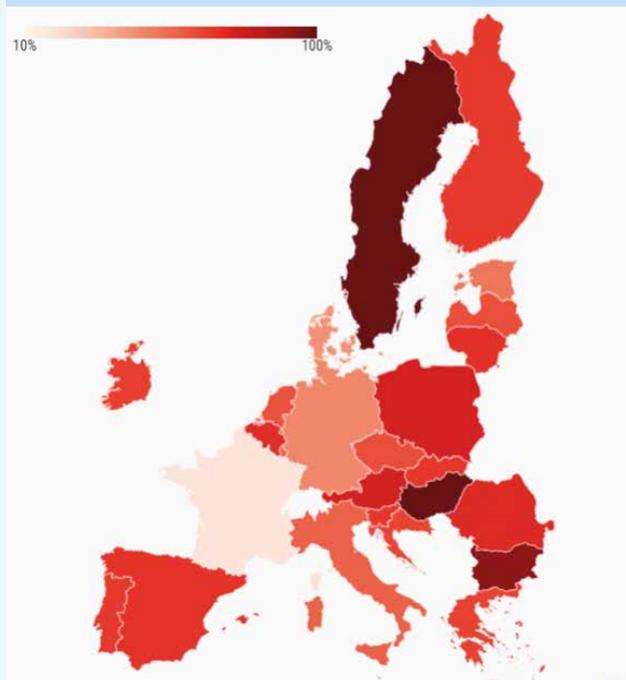
Dal punto di vista delle scadenze da conseguire la situazione è piuttosto complessa in quasi tutti gli stati europei. In base ai dati della Commissione, allo stato attuale i vari paesi devono ancora presentare la documentazione relativa al completamento di oltre 4.300 traguardi e obiettivi sui 7.105 totali. Ciò significa che nel complesso le scadenze ancora da conseguire sono circa il 68%. Andando a vedere più nel dettaglio, la quota di scadenze già completate più elevata è quella riportata dalla Francia (82%). Seguono Danimarca (57%), Germania (54%) ed Estonia (49%). Italia e Lussemburgo si trovano entrambe al 43%. (Fig. 2.6)

A meno di un anno dalla scadenza ufficiale del PNRR, anche lo stato di attuazione degli investimenti continua a registrare un evidente scostamento tra programmazione e realizzazione. Secondo le analisi, alla fine del primo semestre 2025 risulta speso solo il 46% dei fondi complessivamente disponibili, con una previsione di spesa al 31 dicembre 2025 pari al 67%. In altre parole, **oltre un terzo delle risorse deve ancora essere speso nell'ultimo semestre di validità del Piano**, con implicazioni critiche per la capacità effettiva di completare le opere previste nei tempi stabiliti.

Il ritardo non riguarda solo i cronoprogrammi finanziari, ma si riflette anche nell'attuazione fisica dei progetti. La Missione 6 continua a essere tra le

Fig. 2.6: Percentuale di milestone e target ancora da completare per Paese (2025)

Fonte: Italiadomani.gov



più indietro in termini di avanzamento effettivo, con forti criticità legate soprattutto agli investimenti per le Case della Comunità, gli Ospedali di Comunità e le Centrali Operative Territoriali. Molti bandi sono stati pubblicati in ritardo, le gare sono andate deserte o hanno subito revisioni per i maggiori costi, e in alcune Regioni la capacità di spesa risulta ancora gravemente limitata.

A livello europeo, l'Italia si conferma il Paese che ha presentato il maggior numero di richieste di modifica al proprio Piano, insieme Spagna, Irlanda e Belgio. A partire dal 2022, l'Italia ha inoltrato cinque richieste di revisione al proprio PNRR, alcune delle quali accolte con modifiche sostanziali nella ripartizione delle risorse e nella definizione degli obiettivi. Questo dato riflette l'elevato livello di criticità nella pianificazione iniziale, ma anche la difficoltà del sistema amministrativo nel fronteggiare la sfida della messa a terra

degli investimenti.

Inoltre, osservando l'incidenza dei fondi PNRR rispetto al PIL, emerge chiaramente come l'Italia sia il Paese che ha ricevuto il maggiore volume di risorse in rapporto alla propria economia, con un'incidenza che supera il 4,5% del PIL nazionale. Solo Spagna, Grecia e Portogallo mostrano valori simili o leggermente inferiori. Questo dato riflette l'elevata esposizione dell'Italia nel programma Next Generation EU: l'Italia è il principale beneficiario dei fondi europei e uno dei più esposti in termini relativi. Ne deriva una

responsabilità amplificata nell'efficace gestione delle risorse, anche alla luce dei ritardi accumulati.

Il quadro complessivo evidenzia quindi un'urgenza: **accelerare la fase attuativa del Piano**, soprattutto nei comparti più strategici come la sanità, adottando meccanismi straordinari di gestione e controllo, semplificazione delle procedure di spesa, rafforzamento del personale tecnico-amministrativo e revisione dei cronoprogrammi regionali. Il 2025 rappresenta l'anno decisivo: il successo o il fallimento dell'intero PNRR si giocherà nei prossimi sei mesi.

## 2.2. 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. 2.7). 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 oltre 625 mila dipendenti**, un valore maggiore rispetto al periodo Covid, quando erano poco più di 617 mila (2020). Ampliando l'analisi, tuttavia, è difficile definire tale incremento un vero e proprio potenziamento dell'organico sanitario, in quanto i valori del 2022 sono comunque in linea con quelli di 10 anni fa. Nell'ultimo decennio difatti, a seguito delle crisi economiche e finanziarie del secondo decennio del nuovo millennio, **si era verificata una diminuzione considerevole del personale del SSN, portando ad una situazione di fragilità e precarietà che si è resa**

**evidente con l'avvento della crisi pandemica.**

Nel delineare il profilo del sistema sanitario pubblico italiano, l'OCSE mette in luce due principali criticità legate al personale del comparto sanitario<sup>42</sup>. Innanzitutto, l'Italia si colloca al quattordicesimo posto tra i Paesi dell'Unione europea per numero di medici ogni 100.000 abitanti, con circa 410 medici per 100.000 abitanti. Sebbene questa posizione sia relativamente bassa rispetto ad altri Paesi europei, il dato italiano resta superiore a quello di alcuni Stati membri di dimensioni comparabili: la Francia registra 318 medici per 100.000 abitanti, mentre il Belgio si attesta anch'esso al di sotto del livello italiano. Al contrario, Paesi come Austria, Germania e Spagna vantano una dotazione più consistente, rispettivamente con 541, 453 e 449 medici per 100.000 abitanti<sup>43</sup>.

Parallelamente, **il numero di medici impiegati negli ospedali pubblici e quello dei medici di base è in continuo calo**. A preoccupare ulteriormente è il fatto che oltre la metà dei medici italiani ha più di 55 anni, sollevando significative sfide per la sostenibilità futura del sistema e il rischio di carenze di personale qualificato negli anni a venire.

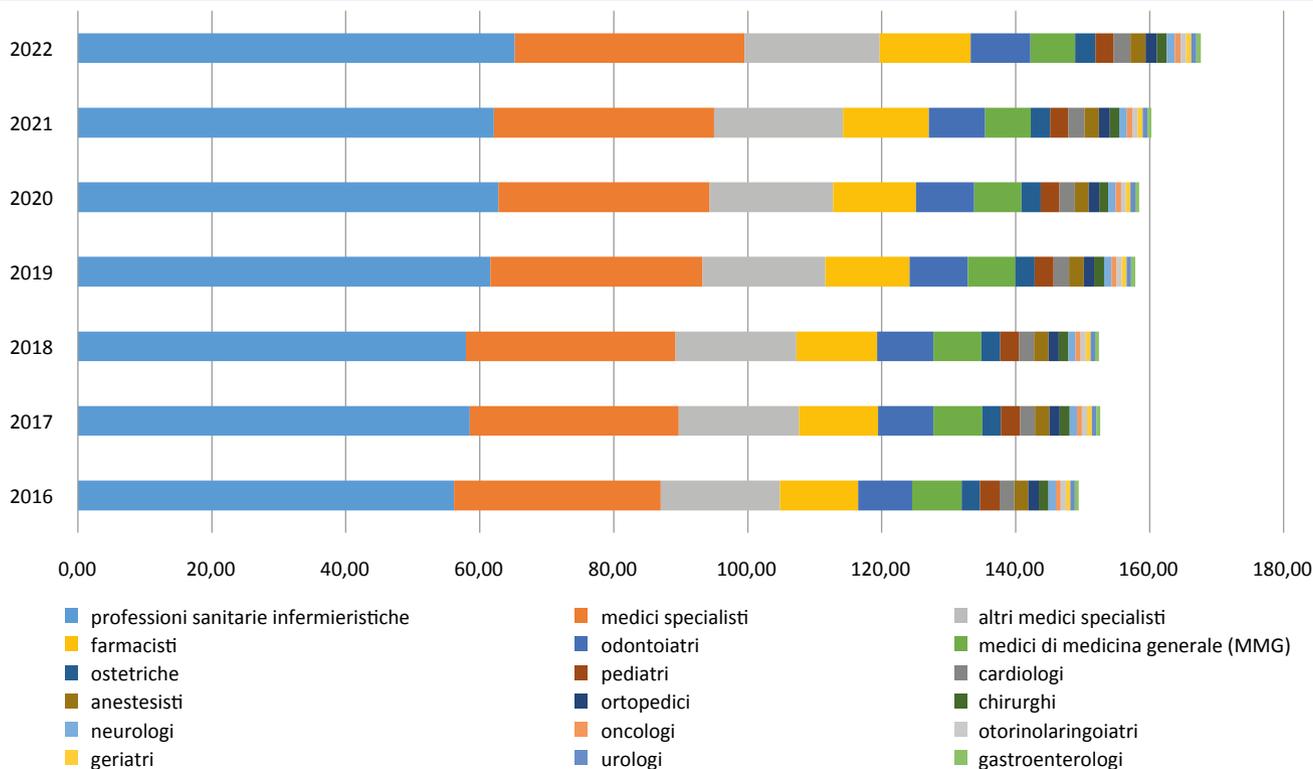
A impoverire ulteriormente il personale del SSN hanno contribuito anche i licenziamenti. **Nel 2024**

42 <https://www.leurispes.it/unindagine-ocse-sulle-criticita-del-sistema-sanitario-italiano>

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

Fig. 2.7: Personale medico in Italia per 10.000 abitanti (2016-2022)

Fonte: Istat



**oltre 7.000 i medici si sono licenziati dal SSN**, un dato **aumentato del +133% rispetto al 2022** quando erano circa 3000. Inoltre, lo scorso anno **oltre 20mila infermieri hanno lasciato** il SSN, segnando un aumento del +170% rispetto agli 8.500 del 2023<sup>44</sup>. A peggiorare ulteriormente il quadro, l'OCSE<sup>45</sup> evidenzia un netto calo dell'attrattività della professione, già analizzato con maggiore dettaglio del Rapporto In-Salute 2024: tra il 2010 e il 2025, in Italia il numero di candidati ai corsi di laurea in infermieristica si è **ridotto del 57,7%**, segnando una preoccupante disaffezione verso questo percorso

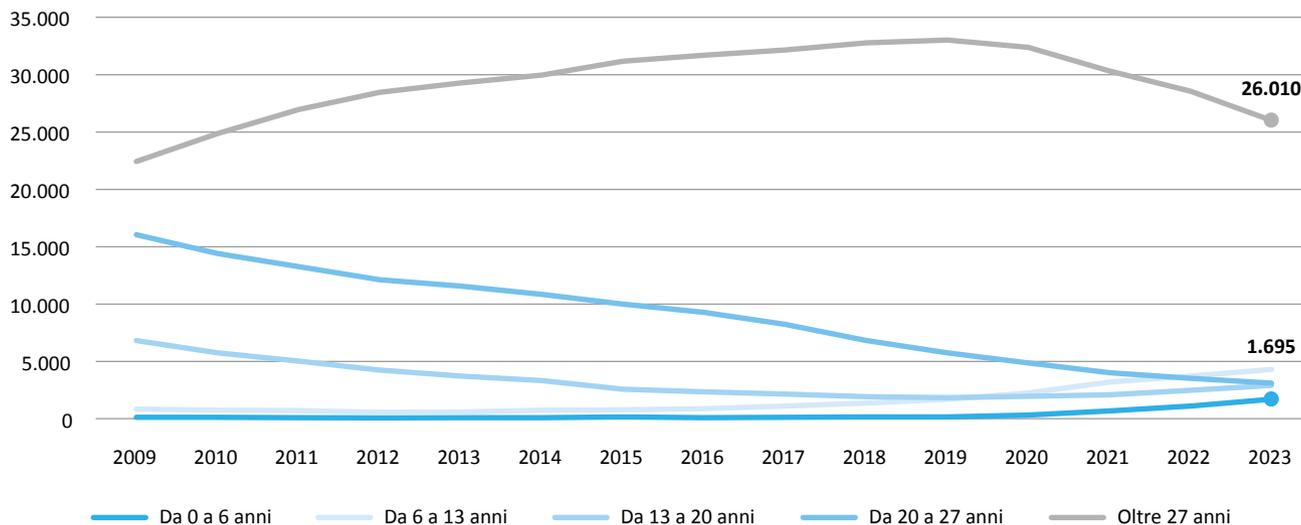
formativo. I test di ammissione ai corsi di laurea in **Infermieristica**, attivi in 41 atenei pubblici, mostrano una tendenza significativa: il numero complessivo delle **domande presentate per l'anno accademico 2025/2026 per la prima volta non copre i posti disponibili**. Il numero di posti disponibili è cresciuto progressivamente, passando dai **10.614 del 2001** agli attuali **20.699** (di cui **290 riservati a Infermieristica pediatrica**). L'andamento delle domande di ammissione, al contrario, ha mostrato una dinamica contraria: dai **45.000 candidati del 2010**, si è giunti a meno di **19.000 quest'anno**, un

44 <https://www.nursingup.it/comunicati/749-report-nursing-up-nei-primi-9-mesi-del-2024-sono-oltre-20mila-gli-infermieri-che-si-sono-dimessi-volontariamente.html>

45 [https://www.oecd.org/en/publications/what-do-we-know-about-young-people-s-interest-in-health-careers\\_002b3a39-en.html#:~:text=The%20data%20from%20the%20PISA,in%20several%20non%2DOECD%20countries](https://www.oecd.org/en/publications/what-do-we-know-about-young-people-s-interest-in-health-careers_002b3a39-en.html#:~:text=The%20data%20from%20the%20PISA,in%20several%20non%2DOECD%20countries)

Fig. 2.8: Anzianità di laurea dei medici di medicina generale (Trend 2009-2023)

Fonte: Ministero della Salute



valore che risulta inferiore rispetto all'offerta formativa per la prima volta nella storia<sup>46</sup>.

Le cause del licenziamento e della poca attrattività delle corsie degli ospedali 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; il 75% degli intervistati non consiglierebbe a nessuno di intraprendere questa carriera. Inoltre, tra i fattori di frustrazione, compare anche la scarsa gratificazione salariale<sup>47</sup>.

L'elevato numero di dimissioni e pensionamenti sta avviando un processo di ringiovanimento nei reparti ospedalieri. Tuttavia, i medici di medicina generale continuano a rappresentare una categoria numericamente in calo e caratterizzata da un'età media ancora elevata. **Per ogni medico con meno di 20 anni di carriera ce ne sono 3,28 che hanno superato questa soglia, un numero che però inizia a calare, conside-**

**rando che l'anno passato questo numero raggiungeva 4,4. Se confrontiamo chi ha oltre 27 anni di carriera con chi ne ha meno di 6 il divario rimane ancora enorme, uno contro 15, tuttavia decisamente in calo rispetto all'anno passato in cui il rapporto raggiungeva addirittura 26<sup>48</sup> (Fig. 2.8).**

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 2023 il numero assoluto dei MMG si è ridotto di 4.445 unità raggiungendo quota 64,4 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. **La quota di MMG su 10.000 abitanti è calata del 9,2% dal 2015 (Fig. 2.9) e il rapporto tra cittadini assistibili e MMG nel 2023 è di 1335 paziente per medico di questi il 51,7% ha più di 1.500 assistiti.**

Si registra dunque una carenza di oltre 5.500 medici di medicina generale, con un numero crescente

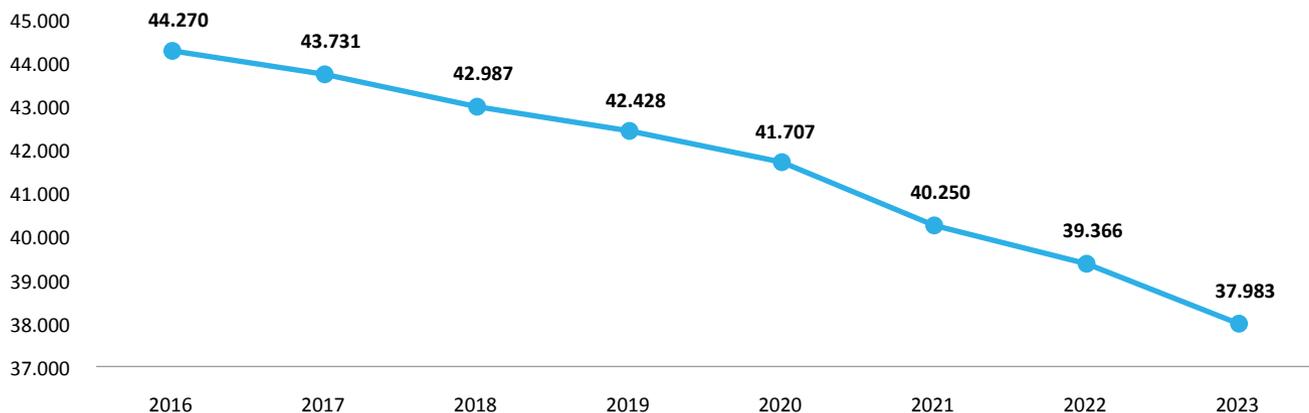
46 <https://www.ilsole24ore.com/art/infermieri-fuga-laurea-ci-sono-piu-posti-che-candidati-AHF6vjVC>

47 [https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo\\_id=127324](https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=127324)

48 Elaborazione su Dati ISTAT

Fig. 2.9: Medici di medicina generale in Italia (2016-2023)

Fonte: Istat



di cittadini che incontrano difficoltà nel trovare un medico di famiglia, in particolare nelle regioni più popolate. Non a caso, nella Survey I-Com 2024 si è registrato che, **per un italiano su due, la prima urgenza del sistema di cure italiano è la necessità di aumentare il numero di MMG** (indicata come priorità dal 47% dei rispondenti)<sup>49</sup>.

A questa situazione si aggiunge il progressivo pensionamento di migliaia di professionisti, senza che vi sia un ricambio adeguato: sempre meno giovani medici scelgono di intraprendere questa specializzazione. Dal 2019 ad oggi, la Sardegna ha subito la contrazione più drastica, con un -39%, mentre nelle Marche il calo è stato più contenuto (-1,7%). Quasi tutte le grandi Regioni però risultano in sofferenza: mancano all'appello 1.525 medici di famiglia in Lombardia, 785 in Veneto, 652 in Campania, 536 in Emilia-Romagna, 431 in Piemonte e 345 in Toscana

In dieci Regioni italiane, più della metà dei medici di medicina generale supera il massimale di 1.500 assistiti, segnalando una pressione crescente sul sistema. Le percentuali più alte si registrano in: Liguria (50,7%), Friuli-Venezia Giulia (52,4%), Piemonte (54,1%), Mar-

che (55,5%), Provincia autonoma di Trento (56,1%), Emilia-Romagna (57,6%), Campania (58,8%), Sardegna (60,6%), Valle d'Aosta (61,1%) e Provincia autonoma di Bolzano (65,1%). La situazione è ancora più critica in Veneto, dove la quota sale al 68,7%, e in Lombardia, dove sfiora il 74%, coinvolgendo quasi tre medici su quattro.

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<sup>50</sup>. 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 l'anno passato. Per quanto riguarda i medici ospedalieri e gli specialisti ambulatoriali, il punto critico si presenterà invece nel 2025, dopodiché la curva comincerà a declinare. **Questo implica che la carenza di specia-**

49 Rapporto Osservatorio In-Salute 2024, I-Com.

50 <https://www.anaao.it/content.php?cont=37295>

**listi 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 neo-laureati in medicina saranno pronti ad accedere ai percorsi di specializzazione.**

**L'aumento delle borse per la formazione dei medici di base** nel corso degli anni lo testimonia: per il triennio formativo 2022-2024, le borse sono passate da 1.765 del 2019 a un totale di 3.675 del 2022 (+108%)<sup>51</sup> e si sono nuovamente ridotte a 2228 nel 2025 (-65%)<sup>52</sup>.

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 (6,5 infermieri per 1.000 abitanti rispetto ai 9 dell'UE). Nonostante l'incremento assoluto sembri procedere nell'auspicabile direzione di un accorciamento del divario con i paesi europei, è preoccupante il fatto che da anni i **posti per personale infermieristico messi al bando riescano a malapena ad essere coperti.** Evidente, dunque, il netto calo dell'attrattività dei corsi universitari in Scienze Infermieristiche: il rapporto tra candidati e posti disponibili, che prima della pandemia si attestava attorno a 1,6, è progressivamente sceso a partire dall'anno accademico 2020-2021, fino a raggiungere un minimo storico di 1,04 nel 2024-2025, con i candidati appena sufficienti a coprire i posti messi a bando. A rendere ancora più critico il quadro, secondo il Rapporto OASI Cergas<sup>53</sup>, le università italiane formano un numero di medici equivalente a quello degli infermie-

ri, nonostante il fabbisogno di questi ultimi sia 2,5-3 volte superiore. Ne risulta un sistema squilibrato, evidenziato dal rapporto infermieri/medici fermo a 1,5, nettamente al di sotto della media OCSE di 2,7.

Il ricambio generazionale non è sufficiente: ogni anno vanno in pensione tra i 30.000 e i 33.000 infermieri, pari all'8,6% della forza lavoro attiva, mentre gli atenei ne formano appena 10.000, un numero decisamente insufficiente a colmare il crescente divario.

Inoltre, nel 2023 si sono registrate oltre 6.000 cancellazioni dall'Albo degli infermieri, secondo i dati FNOPI<sup>54</sup>. Il fenomeno ha subito un'impennata nel 2024, con più di 10.200 uscite<sup>55</sup>, segnando un aumento del 70% in un solo anno. Complessivamente, negli ultimi quattro anni, oltre 42.700 infermieri hanno lasciato l'Albo, aggravando ulteriormente la crisi della professione.

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.

**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.

51 [https://www.agenas.gov.it/images/agenas/mmg/Dati\\_MMG\\_Revisione\\_4.0\\_full.pdf](https://www.agenas.gov.it/images/agenas/mmg/Dati_MMG_Revisione_4.0_full.pdf)

52 <https://blog.edises.it/concorso-medicina-generale-2025-2028-bandi-regione-99471>

53 [https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Rapporto\\_OASI\\_2023\\_0.pdf?VersionId=o1QXm9qPi7HP3iz6bXzNpKBUK\\_CV\\_hpi](https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Rapporto_OASI_2023_0.pdf?VersionId=o1QXm9qPi7HP3iz6bXzNpKBUK_CV_hpi)

54 <https://www.ilsole24ore.com/art/infermieri-cercasi-60mila-meno-la-sanita-territorio-AF9sQeIC>

55 Infermieri. Gimbe: l'Italia perde 10 mila professionisti l'anno e precipita nelle classifiche europee su numero di laureati e retribuzioni – Quotidiano Sanità

## DALL'IMBUTO FORMATIVO A QUELLO OCCUPAZIONALE: SPECIALIZZAZIONI, ATTRATTIVITÀ E I PROBLEMI DEL NUOVO SEMESTRE FILTRO

Come abbiamo visto dai numeri, negli ultimi anni, la carenza di personale medico nel Sistema Sanitario Nazionale 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<sup>56</sup>.

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. Per l'anno accademico 2024-2025, sono previste 20.867 nuove immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e Chirurgia, dieci anni fa, per l'anno accademico 2014/2015, il numero di posti banditi per il corso di Medicina e Chirurgia in Italia era di circa 9.983. Sebbene la carenza di personale sanitario sembri derivare più da una programmazione inefficace che da una reale mancanza di professionisti, la nuova normativa sul semestre filtro nei corsi di Medicina nasce con l'obiettivo dichiarato di aumentare il numero di operatori sanitari, come risposta alla presunta emergenza nel settore.

Tuttavia, nel dibattito sul nuovo semestre filtro per l'accesso a medicina, alcuni osservatori mettono in guardia dal rischio che un allargamento delle maglie selettive possa abbassare la qualità media degli studenti. Lo studio *"Self-Selection into Health Professions"*<sup>57</sup> contribuisce a valutare questo rischio, analizzando in modo sistematico il profilo degli aspiranti medici prima della riforma. Su un campione di 369 candidati a medicina e 647 coetanei con interessi diversi, in Italia e Austria, emergono differenze nette: chi sceglie medicina presenta abilità cognitive superiori, è più altruista, più coscienzioso e meno nevrotico. Questi studenti mostrano inoltre una motivazione fortemente orientata all'utilità sociale e, con maggiore frequenza, provengono da famiglie in cui almeno un genitore è medico. I risultati suggeriscono che il sistema precedente attivava un meccanismo virtuoso di auto-selezione: accedevano studenti non solo competenti, ma anche mossi da motivazioni intrinseche e da un forte senso civico, è importante non dare per scontato che questo processo si mantenga nel nuovo assetto. Il test tradizionale, pur selettivo, poteva penalizzare candidati validi ma meno allenati a prove standardizzate o provenienti da contesti svantaggiati. La riforma, introducendo il semestre filtro, mira anche a favorire una selezione più equa e

56 <https://www.anaao.it/content.php?cont=39708>

57 IZA DP No. 17941: Self-Selection into Health Professions, Alessandro Fedele, Mirco Tonin, Daniel Wiesen, June 2025

consapevole, potenzialmente ampliando la mobilità sociale. Tuttavia, un rischio esiste: se il messaggio percepito sarà che un corso più facilmente accessibile, si potrebbe attrarre un bacino di candidati meno preparati o meno motivati. Monitorare con attenzione i prossimi anni sarà dunque cruciale per valutare se l'equilibrio tra qualità e accesso sarà effettivamente migliorato o compromesso.

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 professionisti in cerca di impiego e una diminuzione delle opportunità lavorative, dato il previsto rallentamento delle uscite per pensionamento.

Chi non supererà gli esami di ammissione, oppure chi pur superandoli non riuscirà a rientrare nella graduatoria di merito - una condizione che riguarderà tra i 30 e i 40 mila candidati - potrà tentare nuovamente per un massimo di due volte, a partire dall'anno successivo. Per quest'anno, invece, valgono regole diverse.

Chi non ha passato la selezione potrà iscriversi in ritardo ad altri corsi di laurea ancora disponibili, anche se non affini a Medicina. Coloro che hanno superato il test ma non sono rientrati nella graduatoria, potranno invece accedere direttamente a corsi considerati affini, scelti in fase d'iscrizione: Biotecnologie, Biologia, Farmacia e 12 delle 23 Professioni sanitarie, tra cui Infermieristica, Podologia, Fisiopatologia cardiocircolatoria, Neurofisiopatologia e Tecniche ortopediche. In genere, per questi corsi a livello nazionale ci sono più posti che candidati, ma a livello locale la disponibilità può variare e creare difficoltà.

Non ci sono particolari problemi per chi sceglie sedi

universitarie dove i posti non vengono interamente coperti. Alla Sapienza di Roma, ad esempio, ci sono 1.380 domande per Infermieristica a fronte di 2.494 posti disponibili; a Verona 643 domande per 954 posti, a Padova 815 per 1.100. Situazioni simili si riscontrano in circa 20 atenei, prevalentemente nel Centro-Nord.

La situazione cambia però radicalmente in altre aree, dove i candidati superano di gran lunga i posti disponibili: a Bari, per esempio, 947 candidati si contendono 407 posti, a Palermo 1.117 per 590, e all'università Federico II di Napoli 754 per 430. Lo stesso scenario si ripete in altre 22 università, soprattutto nel Sud e nelle Isole (Fig. 2.11 - B). In queste sedi, secondo quanto stabilito dal decreto, potranno essere ammessi - fino a un massimo del 20% in più rispetto ai posti disponibili - anche i candidati a Medicina che hanno superato il test ma non sono rientrati nella graduatoria di merito. Questo, però, avverrà a discapito di centinaia di candidati che avevano scelto Infermieristica come prima opzione.

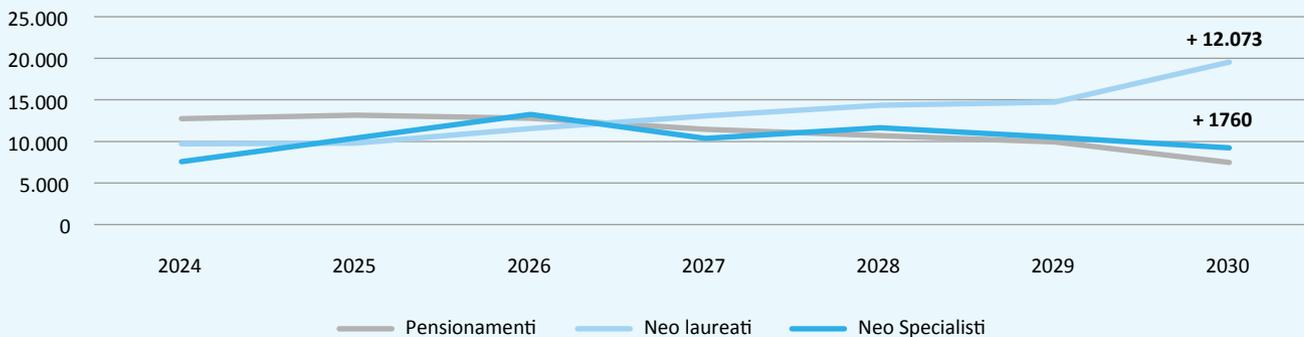
Questo scenario crea non solo una distorsione nel merito, ma anche una saturazione dei posti disponibili: candidati che hanno superato il test specifico per Infermieristica vengono esclusi, mentre aspiranti medici non ammessi nelle graduatorie di Medicina ottengono accesso, il tutto senza incrementare realmente l'offerta formativa (Fig. 2.11 - A).

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<sup>58</sup>.

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

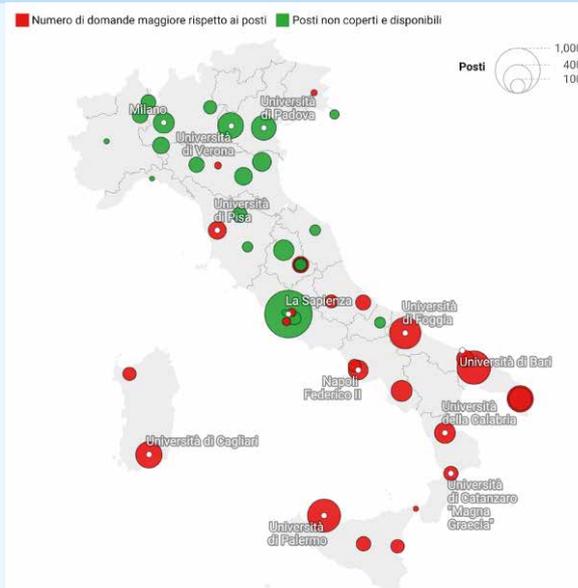
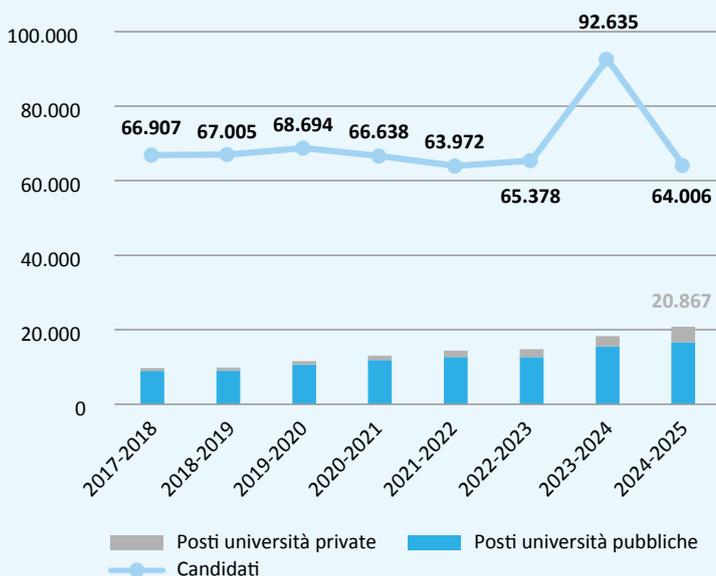
**Fig. 2.10: Pensionamenti e nuove assunzioni del SSN (2024-2030) – Posti e candidati in medicina**

Fonte: FNOMCeO



**Fig. 2.11: (A) Posti e candidati università di medicina (2017-2025), (B) Università pubbliche italiane: domanda vs offerta per Infermieristica (2024)**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Corriere della sera e Ministero della sanità



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 attrarre nuovi specialisti. Al contrario, specializzazioni con maggiori sbocchi nel settore privato, come dermatologia, endocrinologia e chirurgia plastica, registrano un tasso di assegnazione dei contratti superiore al 95%.

**Tab. 2.3: Specialità con tassi di assegnazione superiori al 95% e inferiori al 50% nei concorsi per i contratti di specializzazione degli anni 2023 e 2024**

Fonte: ANAAO ASSOMED

Assegnazione superiore al 95%	Assegnazione inferiore al 50%
Chirurgia plastica	Chirurgia toracica
Dermatologia e venereologia	Nefrologia
Endocrinologia	Anatomia patologica
Malattie dell'apparato cardiovascolare	Medicina d'emergenza urgenza
Malattie dell'apparato digerente	Medicina nucleare
Oftalmologia	Statistica sanitaria e biometria
Pediatria	Medicina e cure palliative
Neurologia	Medicina di comunità e cure primarie
Radiodiagnostica	Radioterapia
Medicina termale	Farmacologia e tossicologia clinica
Medicina legale	Patologia clinica e biochimica clinica
Malattie dell'apparato respiratorio	Microbiologia e virologia
Medicina dello sport	
Medicina del lavoro	
Chirurgia maxillo facciale	
Ginecologia e ostetricia	
Reumatologia	
Allergologia e immunologia clinica	
Otorinolaringoiatria	
Neuropsichiatria infantile	
Chirurgia pediatrica	

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 sovrappollamento del mercato del lavoro.

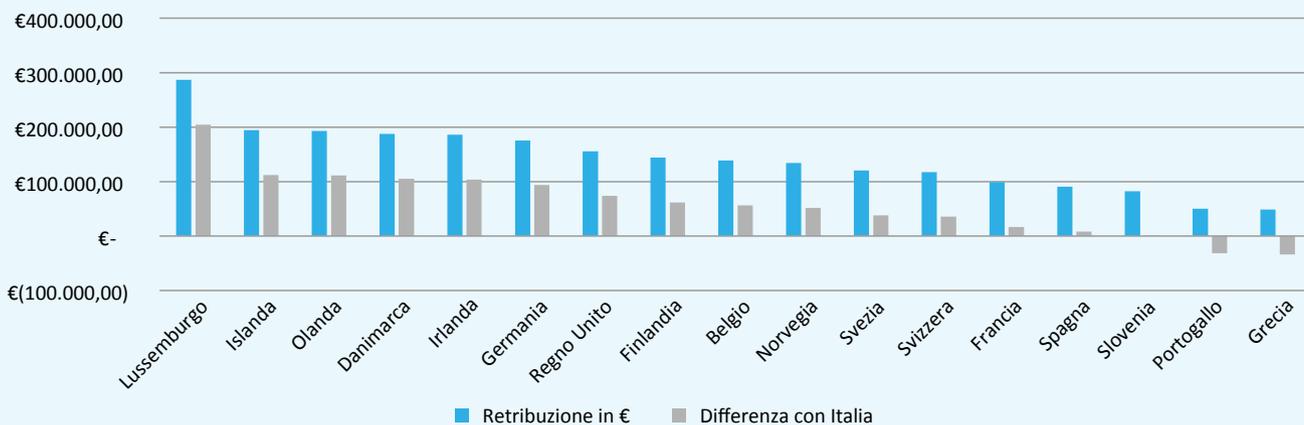
La necessità di politiche mirate per riequilibrare queste tendenze è evidente: interventi che aumentino l'attrattività delle specializzazioni in crisi e, al contempo, una riduzione degli accessi alle discipline già saturate appaiono essenziali.

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 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

Fig. 2.12: Retribuzione medici specialisti in Europa e confronto con l'Italia

Fonte: FNOMCeO



evidenza la necessità di prestare attenzione alle disparità salariali tra i diversi paesi europei. Il grafico 1.27 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.

### 2.3. 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**<sup>59</sup>.

**Dopo otto anni dall'ultimo aggiornamento, il Ministero della Salute ha approvato due nuovi DPCM che ride-**

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

**finiscono i LEA.** La riforma, considerata necessaria e attesa, prevede sia interventi a carico della spesa pubblica – per un valore stimato di circa **€149,5 milioni annui**, già coperti da stanziamenti – sia misure a costo zero ma di elevata rilevanza clinica e organizzativa, tra cui l’inclusione strutturale dello screening neonatale per l’atrofia muscolare spinale (SMA), già avviato in via sperimentale nel 2019. Tra le principali novità figura l’introduzione di un programma di sorveglianza genetica rivolto alle donne a rischio ereditario di **tumori al seno e all’ovaio**, articolato in due fasi: la prima prevede la ricerca delle varianti patogene dei geni BRCA1 e BRCA2 nelle pazienti già affette, la seconda consiste in controlli regolari per le familiari sane risultate positive. Il programma, che include visite senologiche, mammografie, ecografie, risonanze e consulenze oncologiche e ginecologiche, è destinato a un bacino di oltre 10.000 donne l’anno, con un costo previsto di circa 11 milioni di euro.

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

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

per la gestione della sindrome di Lesch-Nyhan.

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

Sul fronte delle **esenzioni**, entrano nei LEA nuove patologie croniche e invalidanti come la sindrome fibromialgica nelle forme gravi (FIQR > 82), l’idrosadenite suppurativa in stadio III (classificazione di Hurley) e la malattia polmonare da micobatteri non tubercolari. Sono inoltre stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni per malattie già esenti, tra cui asma grave, psicosi, colite ulcerosa, epatite cronica e cirrosi epatica, con l’introduzione di test diagnostici più aggiornati, percorsi di follow-up più accurati e maggiore appropriatezza terapeutica. Il pacchetto normativo prevede infine una revisione sistematica dei codici di prestazione per eliminare esami obsoleti, correggere sovrapposizioni e migliorare la qualità prescrittiva. Sono stati aggiornati i criteri di erogabilità, le definizioni tecniche e introdotte le note H e R per una maggiore sicurezza e appropriatezza dell’assistenza in regime ambulatoriale. L’intervento si colloca in un percorso di riorientamento del sistema verso un modello di sanità pubblica basato sul valore, in grado di coniugare innovazione, sostenibilità e tutela dei diritti sanitari dei cittadini<sup>60</sup>.

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

Viene inoltre estesa la validità delle prescrizioni per le prestazioni di specialistica ambulatoriale, che dal 30 dicembre 2024 possono essere prenotate entro 180 giorni dalla data di prescrizione, superando così

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

i limiti precedenti di 30 giorni per le visite e 60 giorni per gli esami diagnostici.

### 2.3.1. I punteggi degli indicatori CORE

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.

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 state 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.

L'aggiornamento, atteso da decenni, è infine entrato in vigore il 30 dicembre 2024. I nuovi dati pubblicati nel 2025, e relativi al 2023, mostrano come le Regioni Piemonte, Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Campania, Puglia e Sardegna registrano un punteggio superiore alla soglia di sufficienza, fissata a 60, in tutte le macro-aree. Nessuna Regione o Provincia Autonoma presenta valori inferiori alla soglia in tutte e tre le macro-aree.

Presentano invece criticità in una o più aree la Valle d'Aosta, l'Abruzzo, la Calabria e la Sicilia, che riportano punteggi sotto la soglia in due macro-aree. La Provincia Autonoma di Bolzano, la Liguria, il Molise e la Basilicata evidenziano valori inferiori alla soglia in una sola macro-area.

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 2023, 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. La provincia autonoma di Trento, il Piemonte e la Toscana sono le uniche ad aver mostrato un miglioramento in tutte e tre le

**Tab. 2.4: Risultati NSG 2023**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
Piemonte	93	90	87
Valle d'Aosta	77	35	53
Lombardia	95	76	86
P.A. di Bolzano	58	82	62
P.A. di Trento	98	83	97
Veneto	98	96	94
Friuli-Venezia Giulia	81	81	73
Liguria	54	85	80
Emilia-Romagna	97	89	92
Toscana	95	95	96
Umbria	93	80	84
Marche	74	83	91
Lazio	63	68	85
Abruzzo	54	45	83
Molise	58	73	62
Campania	62	72	72
Puglia	74	69	85
Basilicata	68	52	69
Calabria	68	40	69
Sicilia	49	44	80
Sardegna	65	67	60

aree di valutazione (ospedaliera, territoriale e della prevenzione). Altre regioni, come il Veneto, il Friuli-Venezia Giulia, la provincia autonoma di Bolzano, il Molise, la Campania e la Calabria, hanno registrato miglioramenti in due aree su tre.

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

**Tab. 2.5: Variazione percentuale LEA 2019-2023**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
Piemonte	1,40%	1,32%	1,42%
Valle d'Aosta	6,71%	-27,22%	-15,32%
Lombardia	3,32%	-15,54%	-0,01%
P.A. Bolzano	7,85%	61,13%	-14,82%
P.A. Trento	24,63%	10,58%	0,02%
Veneto	4,11%	-1,68%	8,47%
Friuli-Venezia Giulia	0,76%	3,38%	-9,45%
Liguria	-34,22%	-0,56%	5,28%
Emilia-Romagna	2,74%	-5,83%	-2,81%
Toscana	4,78%	7,34%	5,04%
Umbria	-2,77%	15,46%	-4,51%
Marche	-17,27%	-3,01%	9,92%
Lazio	-26,94%	-7,50%	17,34%
Abruzzo	-34,46%	-43,07%	12,41%
Molise	-23,93%	7,50%	27,23%
Campania	-21,40%	14,21%	19,21%
Puglia	-9,30%	-9,84%	17,70%
Basilicata	-11,61%	3,52%	-10,99%
Calabria	13,52%	-27,93%	45,48%
Sicilia	-15,78%	-41,49%	13,52%
Sardegna	-16,99%	8,59%	-9,38%

Valle d'Aosta, la Lombardia, Bolzano, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Umbria, Basilicata e Sardegna hanno evidenziato un peggioramento tra il 2019 e il 2023. Di contro, le aree della prevenzione e quella distrettuale si conferma le più problematiche, con risultati preoccupanti in diverse Regioni: per l'area distrettuale Abruzzo e Sicilia peggiorano di più del 40%, mentre nell'area della prevenzione Abruzzo e Liguria

mostrano peggioramenti del 34%.

Nel complesso, **le Regioni che mostrano le performance peggiori, considerando tutte e tre le aree analizzate, sono l’Abruzzo, la Sicilia, la Valle d’Aosta, la Liguria e la Basilicata**. 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.

Confrontando, invece, i dati rispetto al 2022 (Fig. 2.13), emerge un quadro eterogeneo, con peggioramenti marcati in alcune aree e miglioramenti significativi in altre. **Le flessioni più gravi si concentrano nell’area distrettuale**, dove si osservano riduzioni di performance consistenti: la Lombardia registra un calo del 20%, la Sicilia e la Valle d’Aosta intorno al 25%, mentre l’Abruzzo mostra il peggior risultato con una perdita del 27%.

**Al contrario, i progressi più evidenti si registrano nell’area della prevenzione, segnalando un tentativo di ripresa in territori tradizionalmente fragili**: la **Sardegna** migliora del 40%, la **Valle d’Aosta** del 59% e la **Calabria** evidenzia un incremento straordinario dell’86%. Considerando la media dei cambiamenti nelle tre aree di valutazione – ospedaliera, territoriale e prevenzione – le Regioni che mostrano il recupero più significativo sono la Calabria, con una crescita complessiva del 36%, seguita dalla Sardegna con un +19,8% e dalla Valle d’Aosta con un miglioramento medio del 9,6%, segnali che indicano una reazione positiva, seppur parziale e non omogenea.

Fig. 2.13: Variazione percentuale LEA 2022-2023

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute



## 2.4. IL FINANZIAMENTO DELLA SPESA SANITARIA ITALIANA

Nel seguente paragrafo si approfondisce la spesa sanitaria come un indicatore del **grado di priorità dato alla salute e impattante su di essa**: una spesa sanitaria adeguata implica un investimento adatto al miglioramento della qualità della vita dei cittadini ed è un buon presupposto per l’accesso a servizi medici essenziali. Quando le risorse sono adeguate, è possibile migliorare l’accesso ai servizi sanitari, ridurre le liste d’attesa per le cure, fornire trattamenti più avanzati e migliorare i tassi di sopravvivenza e la qualità della vita. Al contempo, le cifre destinate alla spesa in salute sono anche un **indicatore di sviluppo socio-economico**, in quanto la spesa sanitaria è correlata al livello di sviluppo socio-economico di un paese e al suo benessere inteso a trecentosessantacinque gradi. Le nazioni con economie avanzate tendono a investire una parte significativa del loro PIL nella sanità, poiché

riconoscono il suo ruolo nel promuovere la produttività e il benessere della forza lavoro.

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

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

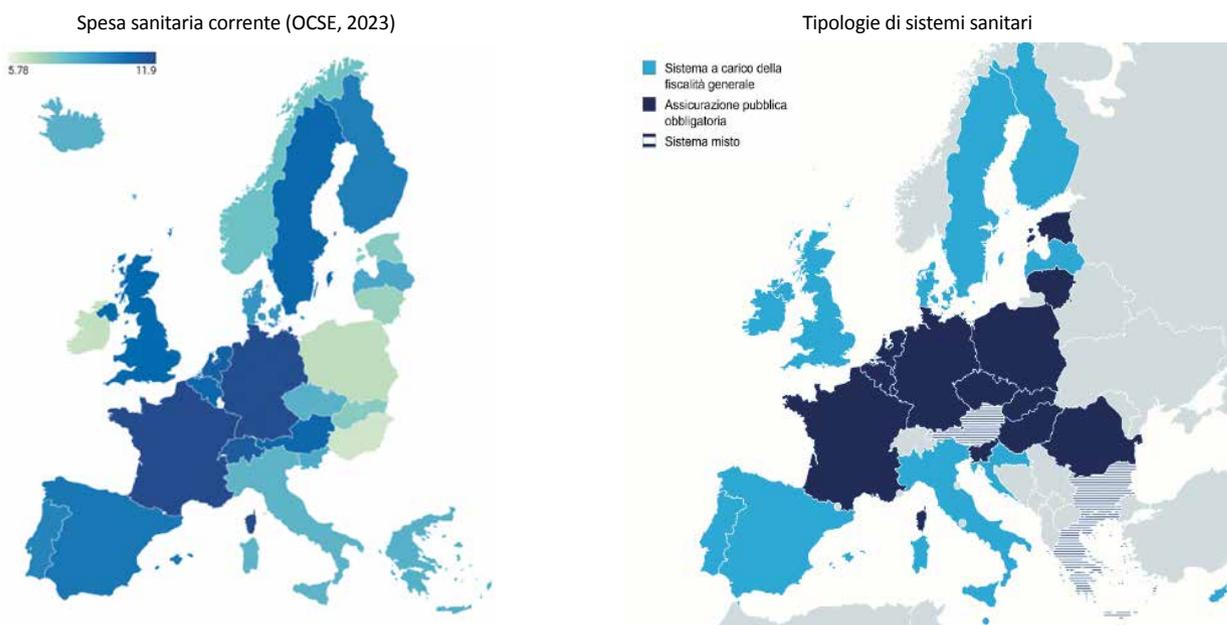
sulle diverse priorità politiche e sulle prestazioni del sistema sanitario in termini di efficacia e accessibilità. Tenendo conto di tutte le voci di finanziamento, **l'Italia si trova di poco al di sopra della media europea quanto a spesa sanitaria complessiva**: la spesa sanitaria misurata come percentuale del PIL del nostro Paese è difatti circa 8,4%, un dato che segna una flessione rispetto al 2022, anno in cui il dato italiano era molto più simile a quello della Spagna (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. 2.14).

Per quanto generico, tale valore è indicativo del grado di rilevanza economica del sistema sanitario rispetto al macro-sistema produttivo di un Paese, inteso come somma dei redditi di tutte le famiglie e di tutte le imprese. Fondamentale, però, in tale ragionamento è tenere conto anche della diversità dei sistemi sanitari presenti in UE. Difatti, sono pochi i casi oltre all'Italia

**Fig. 2.14: Spesa sanitaria corrente\* nell'UE e UK (2023, % sul PIL) e tipologie di sistemi sanitari**

Fonte: OECD; elaborazione I-Com

\*la maggior parte dei dati è provvisoria



di sistemi universalistici gratuiti che discendono dal Modello Beveridge. La natura stessa del SSN, che la differenza considerevolmente da sistemi di salute e welfare di altri paesi “simili” a livello europeo quali Francia o Germania, rende centrale il tema di come l’organizzazione e l’erogazione di prestazioni da parte dello stesso debbano, idealmente, costantemente aggiornarsi e integrarsi con nuove innovazioni e tecnologie, in modo da continuare a garantire accessibilità ed equità delle cure. Tali processi non sono necessari solo per garantire adeguati livelli di qualità delle cure e una buona capillarità delle stesse lungo tutto l’articolato territorio nazionale, ma anche per far fronte ai sempre più esigenti **vincoli finanziari ed economici** ai quali i sistemi sanitari, insieme a tutti gli altri capitoli di spesa (e non *di investimento*, erroneamente) degli Stati, sono sottoposti. È infatti importante sottolineare che, **a parità di peso sul PIL**, due Paesi possono mostrare **livelli di accesso complessivo, di equità di**

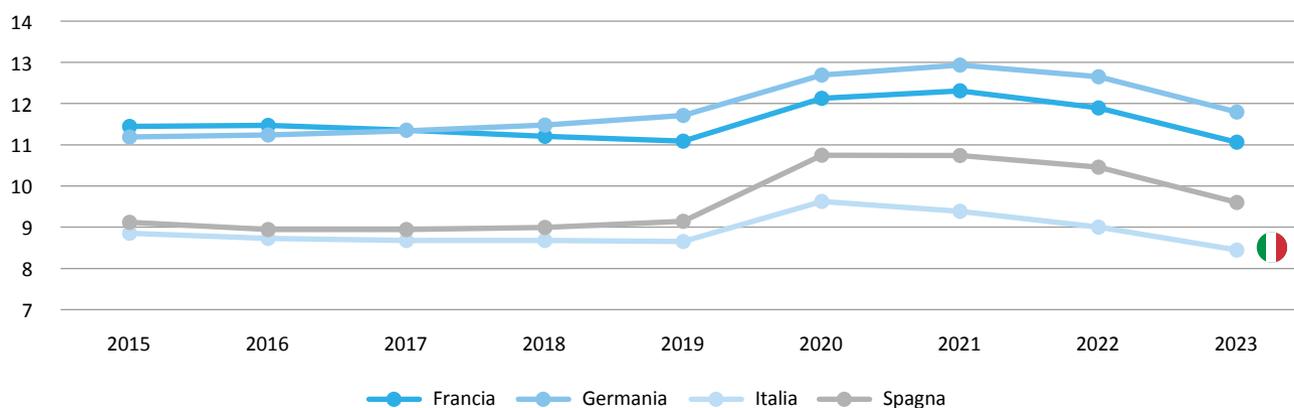
**accesso e di sostenibilità diversi** a causa di differenze nei prezzi e nella struttura del sistema.

Guardando all’evoluzione del dato, è possibile notare come **la spesa sanitaria totale (sia pubblica che privata) italiana abbia mantenuto circa lo stesso peso in termini di percentuale del PIL tra il 2010 e il 2019**. L’inversione registrata nel 2020 non è stata riconfermata nel 2021, quando la quota percentuale è tornata a scendere, confermando la forte tendenza al ribasso anche negli anni successivi. In Italia preoccupa senza dubbio il fatto che nei dati per il 2023 la spesa sanitaria in relazione al PIL sia già più bassa rispetto al 2019, ultima rilevazione prima dello shock pandemico. Anche la Germania, unico Paese che registra una crescita della spesa sanitaria percentuale rispetto al PIL prima del 2020, vede questo indice tornare verso i livelli prepandemici (Fig. 2.15).

**La spesa sanitaria corrente<sup>61</sup> nel bilancio italiano si è impennata nell’anno della pandemia, quando è stata**

Fig. 2.15: Evoluzione della spesa sanitaria corrente in % del PIL nei principali Paesi UE (2015-2023)

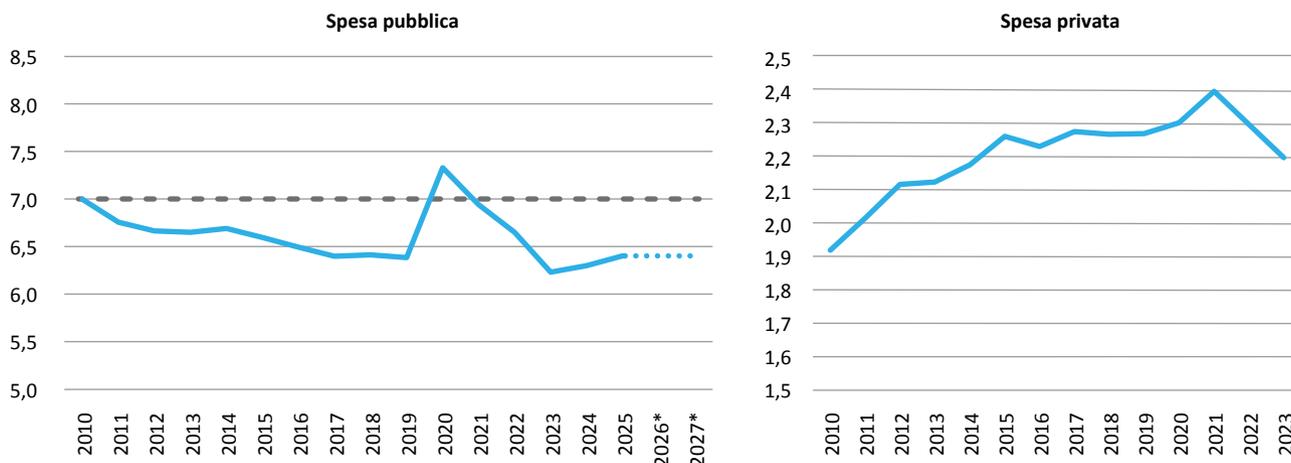
Fonte: OECD



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

**Fig. 2.16: Spesa corrente in sanità in percentuale del PIL**

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE e MEF



**pari al 7,3% del PIL.** Infatti, è stato proprio il settore pubblico a sopportare lo sforzo maggiore dovuto all'emergenza. Come si vede dalla Figura 2.3, l'andamento crescente della **spesa sanitaria privata** in percentuale del PIL non è stato affetto dalle generali contrazioni dovute dalle ondate pandemiche. Ha mostrato, al contrario, un **incremento lieve ma costante fino al 2021**, riscendendo lievemente negli anni successivi, per attestarsi poi nel 2023 intorno 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. 2.6). 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 incre-

**Tab. 2.6: Finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard (€, milioni)**

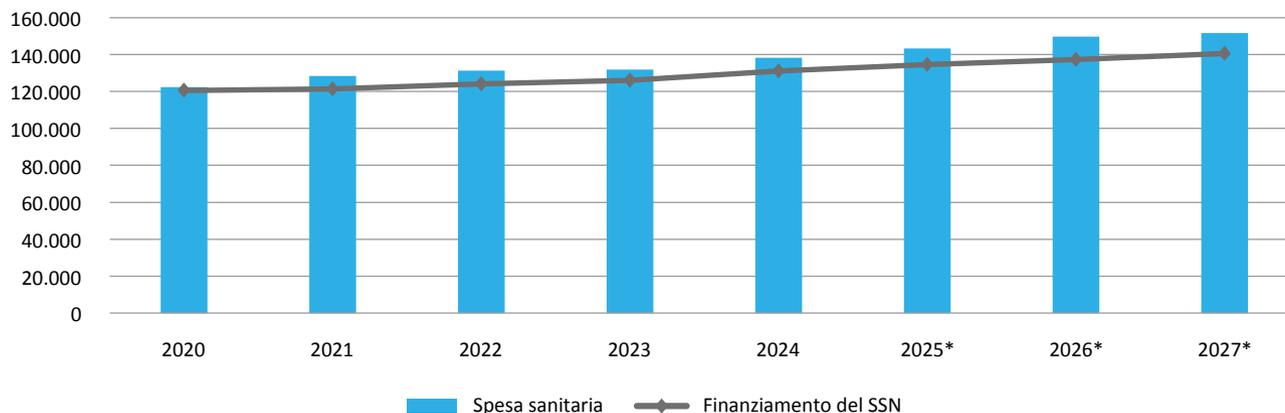
Fonte: Elaborazioni I-Com su Legge di Bilancio 2024

	2022	2023	2024	2025	2026	Dal 2027
Legge di Bilancio 2022	124.061	126.061	128.061	128.061	128.061	128.061
Legge di Bilancio 2023	-	+ 2.150	+ 2.300	+ 2.600	+ 2.600	+ 2.600
Legge di Bilancio 2024	-	-	+ 3.000	+ 4.000	+ 4.200	+ 4.200
Legge di Bilancio 2025	-	-	-	+ 2.500	+5.015	+5.734

Fig. 2.17: 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



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

Per l'anno **2025**, la Legge di Bilancio prevede un ulteriore incremento del Fondo sanitario nazionale pari a **€2,5 miliardi**. Tale aumento si inserisce in un percorso pluriennale di rafforzamento del finanziamento del SSN, che prosegue anche nel 2026 con un ulteriore incremento previsto di **€ 5 miliardi**. Gli incrementi programmati per gli anni successivi, pari complessivamente a **€5,73 miliardi all'anno**, sono finalizzati a garantire la sostenibilità dei LEA, fronteggiare la dinamica inflattiva dei costi sanitari (in particolare beni e

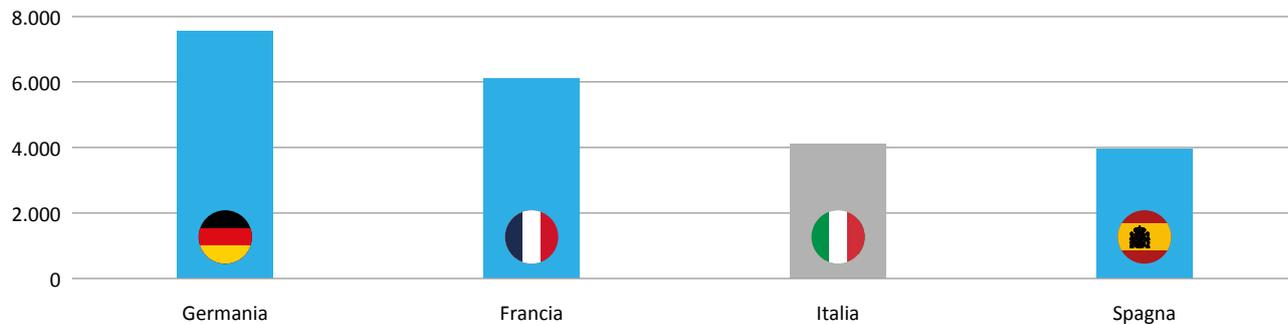
servizi) e consolidare la risposta strutturale alle criticità emerse nel periodo pandemico.

Stando alle previsioni sull'andamento della spesa sanitaria corrente contenute nel DEF e ai valori del finanziamento del SSN deliberati per i prossimi anni, si evidenzia **che la spesa sanitaria di CN fino al 2024 supera abbondantemente il livello di finanziamento ordinario del SSN**. Nonostante nel 2024 si sia verificato un leggero trend di convergenza, la spesa sanitaria di CN continuerà a crescere allontanandosi sempre più dal livello di finanziamento previsto dal 2025 in poi (Fig. 2.4). Pertanto, l'aumento delle risorse per il finanziamento del fabbisogno nazionale standard, anche quest'anno, 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 per la spesa sanitaria corrente pro-capite confermano quanto osservato in precedenza. **L'Italia ha una spesa sanitaria (sia pubblica che privata) corrente pro-capite notevolmente inferiore a quella di Germania e Francia**, ma comunque superiore a quella della Spagna. Nello specifico, la spesa sanitaria corrente pro-capite della Germania

**Fig. 2.18: Spesa sanitaria (pubblica e privata) corrente pro-capite (€, 2023)**

Fonte: OCSE



arriva a sfiorare i €7.500 per abitante. Quella della Francia ammonta a €6.100 a persona. Italia e Spagna si fermano intorno alla soglia dei €4.000 (Fig. 2.18). 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 **€22,5 miliardi nel 2023, 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; 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). Oltre ai valori assoluti generalmente esigui, interessante notare come, nel passaggio tra il 2022 e il 2023, tre regioni abbiano addirittura registrato una contrazione della spesa: si tratta della Calabria, dell’Umbria e del Molise. Confrontando questi valori con gli abitanti di ogni regione, spiccano per **spesa pro-capite le PA di Bolzano e Trento** (intorno ai **€2.800** di spesa per abitante), la Valle D’Aosta e il Molise (con €2.600 circa). Anche la Sardegna, la Liguria, il Friuli Venezia Giulia e l’Emilia Romagna presentano una spesa pro-capite non in-

**Fig. 2.19: Spesa sanitaria corrente in CE per regione (valore assoluto, milioni di euro)**

Fonte: Ragioneria Generale dello Stato

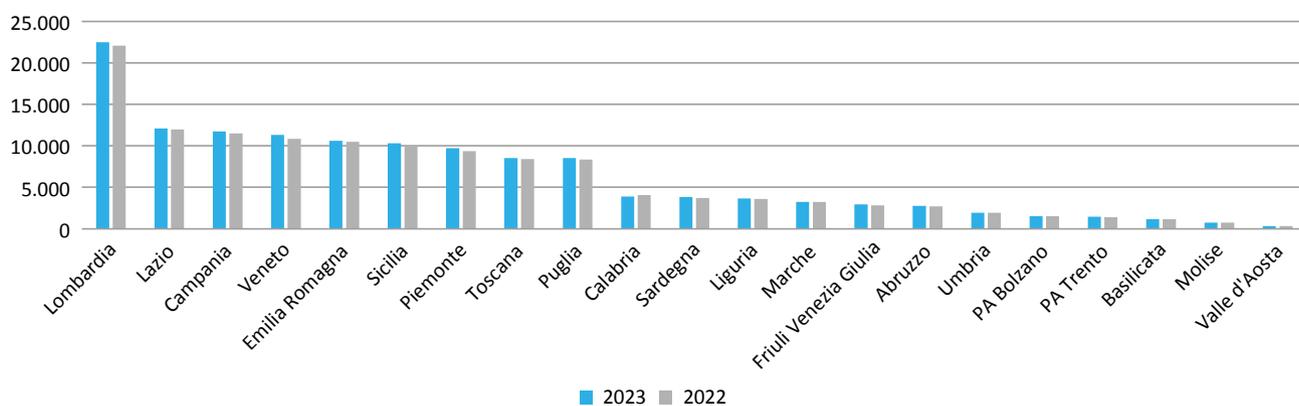
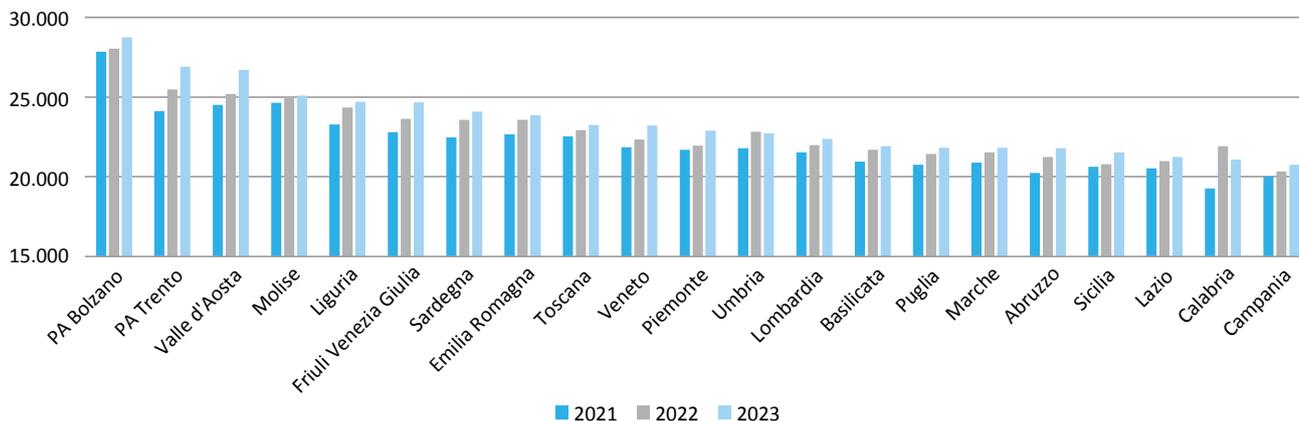


Fig. 2.20: Spesa sanitaria corrente in CE per regione (valore pro-capite)

Fonte: Ragioneria Generale dello Stato



differente, che si aggira intorno ai €2.400 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 per abitante (Fig. 2.7). Complessivamente, la **spesa sanitaria pro-capite media italiana è di €2.277 circa**, aumentata in media rispetto all'anno precedente del 2,3%.

Le regioni che hanno registrato un **maggiore aumento sono la Valle d'Aosta, il Veneto e la Puglia** con aumenti intorno al 5%, ma aumenti importanti si sono registrati anche in Liguria, Veneto e Friuli Venezia Giulia e in Basilicata e Calabria.

Osservando questi dati, non è possibile non tener conto del **fenomeno della migrazione sanitaria interregionale**. Come riporta il Report Mobilità dell'Agenas<sup>62</sup>, rispetto ai dati del 2022, nel 2023 si registra un quadro in peggioramento. **Sono ben 13 le Regioni che presentano un saldo negativo (rispetto alle 6 dell'anno precedente)** (Fig. 2.8). Le regioni con il maggior tasso di "emigranti sanitari" sono: la Campania, la Calabria e la Sicilia. La Lombardia si conferma, invece, la regione con il saldo positivo maggiore con €387 milioni. L'Emilia Romagna segue

con un +€383 milioni. Desto preoccupazione la performance della Campania che, nel 2022, si presentava come regione virtuosa, con un miglioramento rispetto al triennio precedente del 17%, al terzo posto per saldo positivo, che si ritrova invece nel 2023 ad essere all'ultimo posto con un saldo negativo di ben €211 milioni.

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 in particolare il Piemonte nel 2017 registrava un saldo negativo di €7 milioni, mentre nel 2023 si osserva un saldo positivo di oltre €25 milioni.

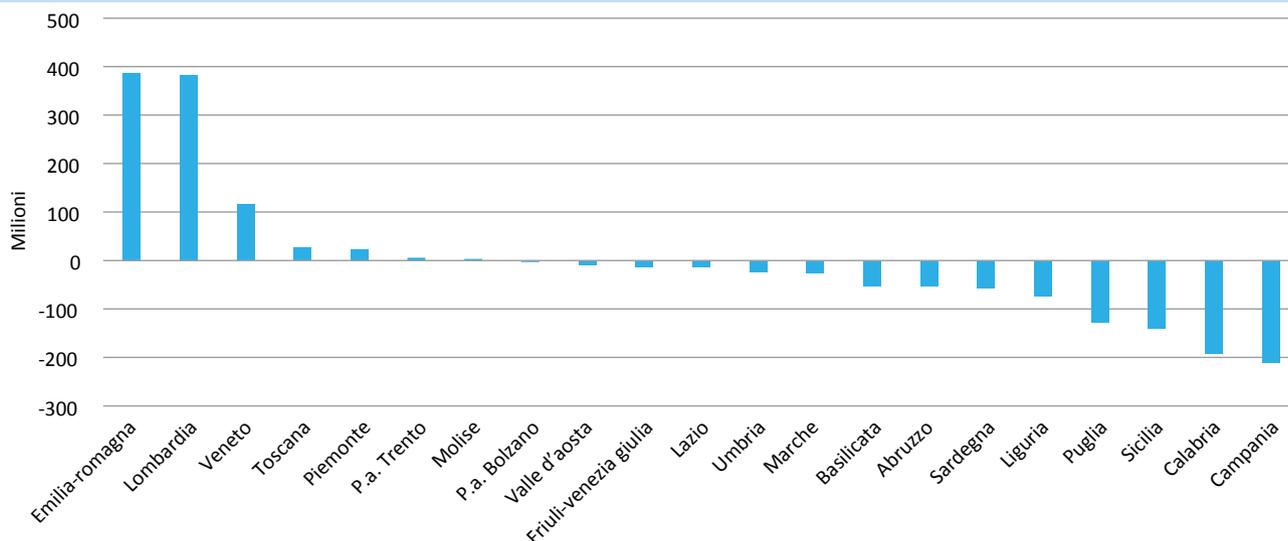
Questo fenomeno è in buona parte dovuto alla **situazione post-pandemica delle liste d'attesa**<sup>63</sup> e alle **differenze di performance nell'erogazione delle prestazioni sanitarie** tra Sud e Nord. Dal momento in cui lo stato di emergenza ha visto la fine, anche a distanza di anni, la ripresa delle prestazioni sanitarie non svolte durante la pandemia ha rappresentato un tema cruciale per garantire che le persone ricevano l'assistenza necessaria e per mitigare gli effetti a lungo termine della pandemia sulla salute pubblica.

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

63 Cfr infra paragrafo 1.1

Fig. 2.21: Saldo della migrazione sanitaria per regione (milioni di euro, 2023)

Fonte: Portale Statistico Agenas



## 2.5. TREND E COMPOSIZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA E DEI DISPOSITIVI MEDICI

### 2.5.1. La spesa per i farmaci

Secondo gli ultimi dati OsMed, nel 2023 la spesa farmaceutica totale in Italia nel 2023 la spesa farmaceutica nazionale totale, pubblica e privata, è stata pari a **€36,2 miliardi**, in aumento del 6,1% rispetto al 2022 (Fig. 2.22)<sup>64</sup>. Osservando i principali Paesi europei in analisi, la situazione risulta abbastanza omogenea, sebbene il dato italiano sia superiore solo a quello della Spagna (1,4%). 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 ca-

pite tende ad aumentare con il PIL pro capite. Anche nel 2023 si è registrata una diminuzione abbastanza trasversale di questo rapporto.

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 importante fino al 2021 seguito da una ripresa nel 2022 e 2023. 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 2023. Anche per la **Germania** si osserva un **leggero declino della percentuale di spesa per farmaci fino al 2020**, stabilizzandosi poi 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 **irregolare**: dopo un decli-

64 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. 2.22: Spesa farmaceutica (% del PIL)

Fonte: OECD

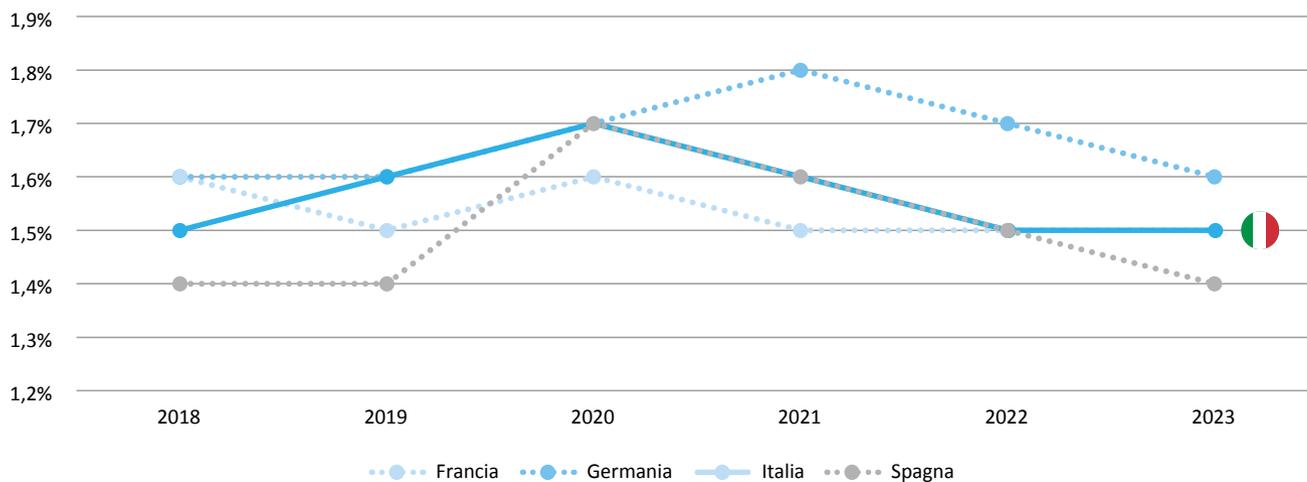
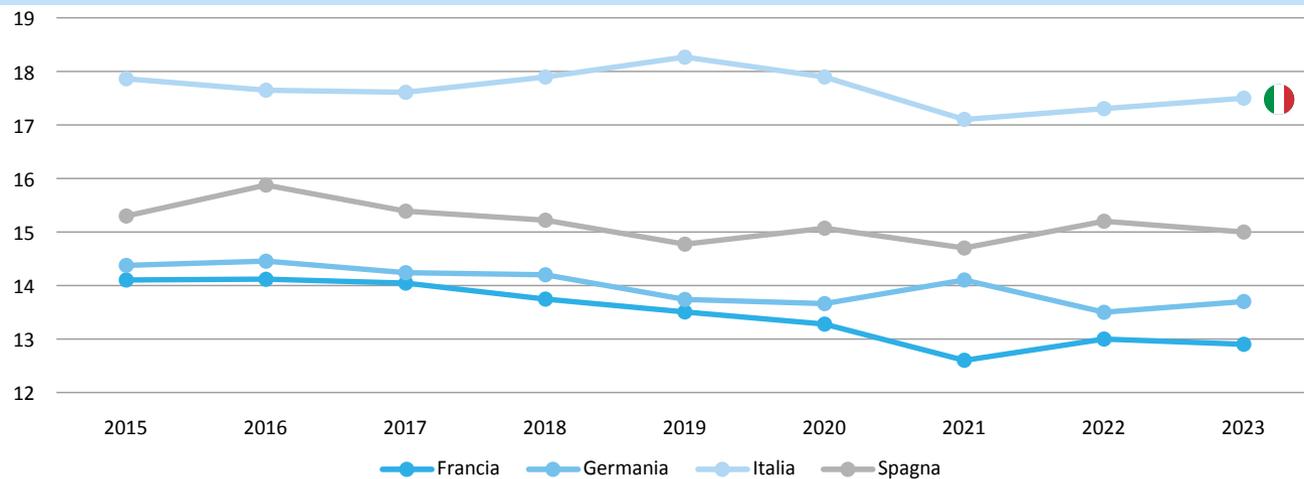


Fig. 2.23: Spesa farmaceutica (% della spesa sanitaria totale)

Fonte: OECD



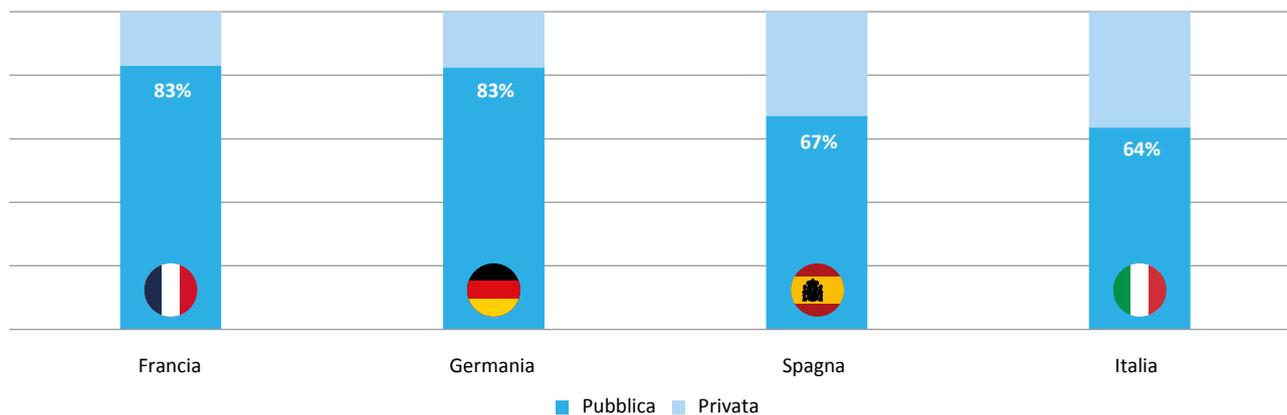
no progressivo della spesa per farmaci fino al 2021, si assiste a un'improvvisa crescita nel 2022, di nuovo seguita da una diminuzione nel 2023 (Fig. 2.23)

**Tra i maggiori Paesi UE, l'Italia è lo Stato in cui la spesa per prodotti medicinali out-of-pocket è maggiore, con una percentuale del 37%.** Francia e Germania, invece, rappresentano dati ampiamente inferiori, e

pari a circa la metà del valore italiano. Si evidenzia quindi per questi paesi una predominanza netta della spesa per medicinali da parte dello Stato (Fig. 2.24). Anche rispetto agli altri Paesi europei, nonostante non siano disponibili dati confrontabili più aggiornati, **la spesa farmaceutica italiana risulta particolarmente concentrata sul versante ospedaliero, che cuba**

**Fig. 2.24: Spesa per prodotti medicinali nei principali paesi UE (2023, %, per finanziamento)**

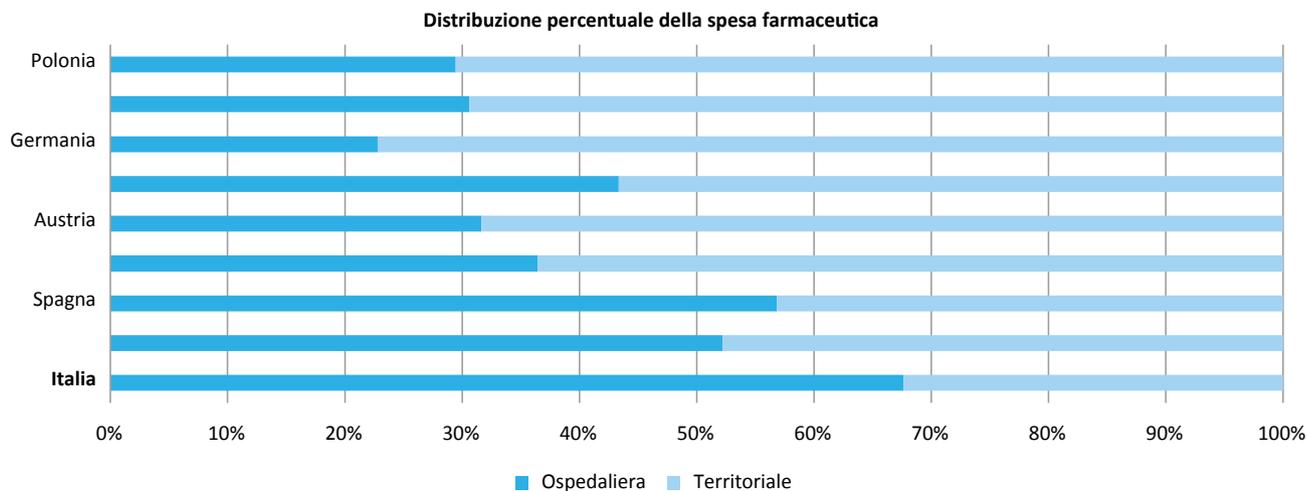
Fonte: OECD



**Fig. 2.25: 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).



**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. 2.25) **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,

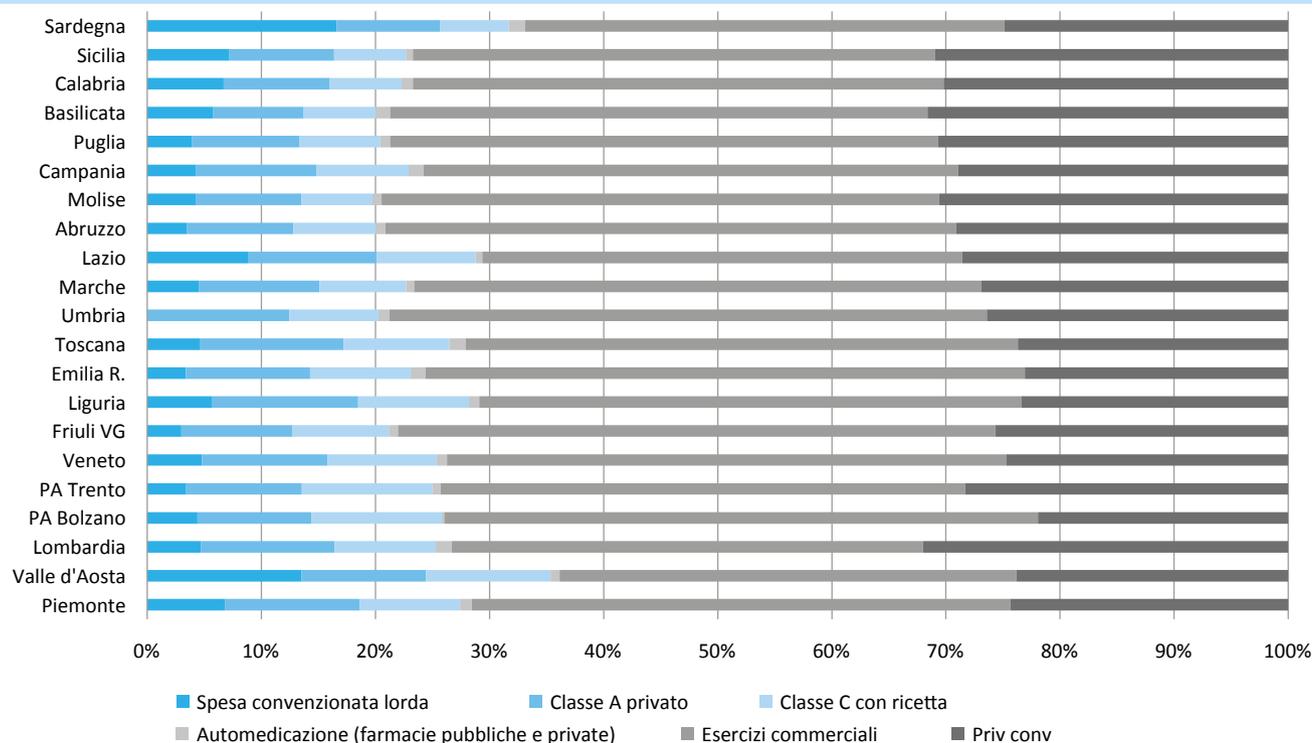
la spesa farmaceutica per farmaci di classe A e C<sup>65</sup> rimborsati totalmente dal SSN ha un peso maggiore nelle regioni del Sud Italia. Al contrario, la spesa privata per questi farmaci è di gran lunga superiore nelle regioni del Nord, così come lo è la spesa per i farmaci di classe C con ricetta, automedicazione e la spesa presso gli esercizi commerciali. Il Sud Italia torna in testa guardando al peso proporzionale della spesa delle strutture sanitarie 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.

Un'altra componente rilevante è la **spesa per i farmaci di classe A acquistati privatamente**, che compren-

de 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 nella gestione di questi farmaci. La spesa in automedicazione, che include i farmaci da banco acquistabili

**Fig. 2.26: Composizione della spesa farmaceutica (2023, valori %)**

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Rapporto OsMed 2023



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

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, **superando il 46% 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. 2.26).

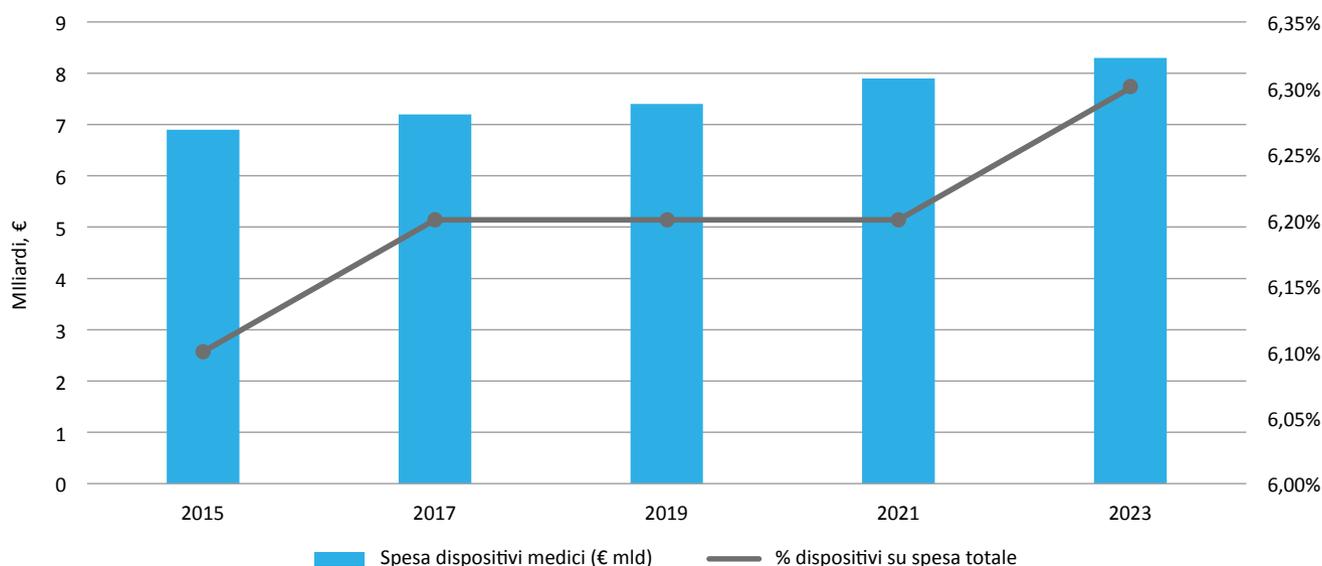
### 2.5.2. La spesa per i dispositivi medici

Nel 2023, il valore complessivo degli acquisti pubblici di dispositivi medici in Italia ha raggiunto circa €8,3 miliardi, pari a circa il 6,3% della spesa sanitaria complessiva. Si tratta di un incremento di oltre €1,4 miliardi rispetto al 2015, quando la spesa si attestava a €6,9 miliardi, in linea con la crescita strutturale della domanda sanitaria e con l'evoluzione tecnologica dei prodotti disponibili<sup>66</sup> (Fig. 2.27).

Analizzando la composizione della spesa, emerge che la quota più rilevante è destinata ai **dispositivi impiantabili** – come pacemaker, protesi ortopediche e stent – che assorbono il 37% del totale. Seguono i **dispositivi diagnostici** (28%), tra cui apparecchiature di imaging avanzato, ecografi e TAC, e gli ausili e **dispositivi monouso**, che rappresentano circa il 22% della spesa complessiva. La restante quota (13%) è attribuibile ad altre categorie, tra cui software medicali, sistemi di supporto digitale e soluzioni di telemedicina (Fig. 2.28).

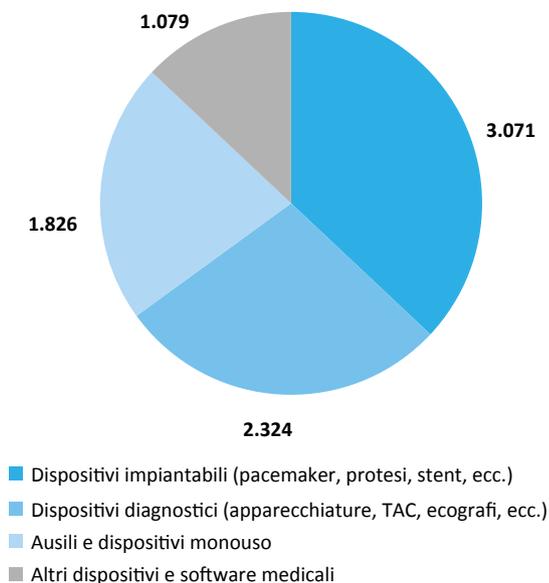
Fig. 2.27: Trend della spesa per dispositivi medici in Italia (2015-2023)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e Corte dei Conti



**Fig. 2.28: Distribuzione percentuale della spesa per tipologia di dispositivi (2023)**

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e Corte dei Conti



Le dinamiche di spesa presentano importanti differenze territoriali. Nel 2023, la spesa pro-capite per dispositivi medici variava dai €189 della Lombardia ai €116 della Calabria, a fronte di una media nazionale di €154. Questa frammentazione riflette non solo i diversi modelli organizzativi regionali, ma anche le **disuguaglianze strutturali nell'accesso a tecnologie avanzate**, influenzando direttamente la qualità e l'equità dei servizi sanitari (Fig. 2.29).

Il confronto europeo evidenzia un posizionamento intermedio dell'Italia. Con **€8,3 miliardi di spesa complessiva e €154 pro-capite**, il nostro Paese si colloca sotto la Germania (195 €/pro-capite, spesa totale €16,2 miliardi) e la Francia (181 €/pro-capite, €12,1 miliardi), ma sopra la Spagna, che registra 145 €/pro-capite e €6,8 miliardi complessivi. La media UE si attesta a circa 174 euro pro-capite, con un'incidenza media sulla spesa sanitaria pari al 6,7% (Fig. 2.30). L'analisi della spesa per dispositivi medici evidenzia un settore in crescita costante, che oggi assorbe oltre il 6% della spesa sanitaria complessiva del nostro Paese.

**Fig. 2.29: Spesa pro-capite per dispositivi medici per regione (Italia, 2023)**

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e Corte dei Conti

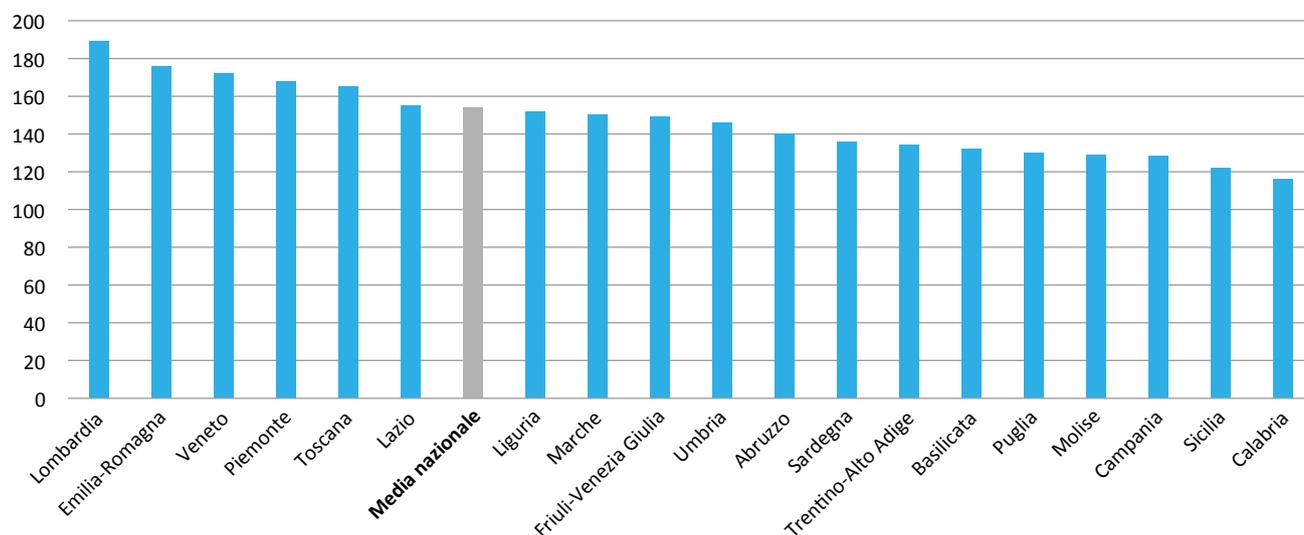
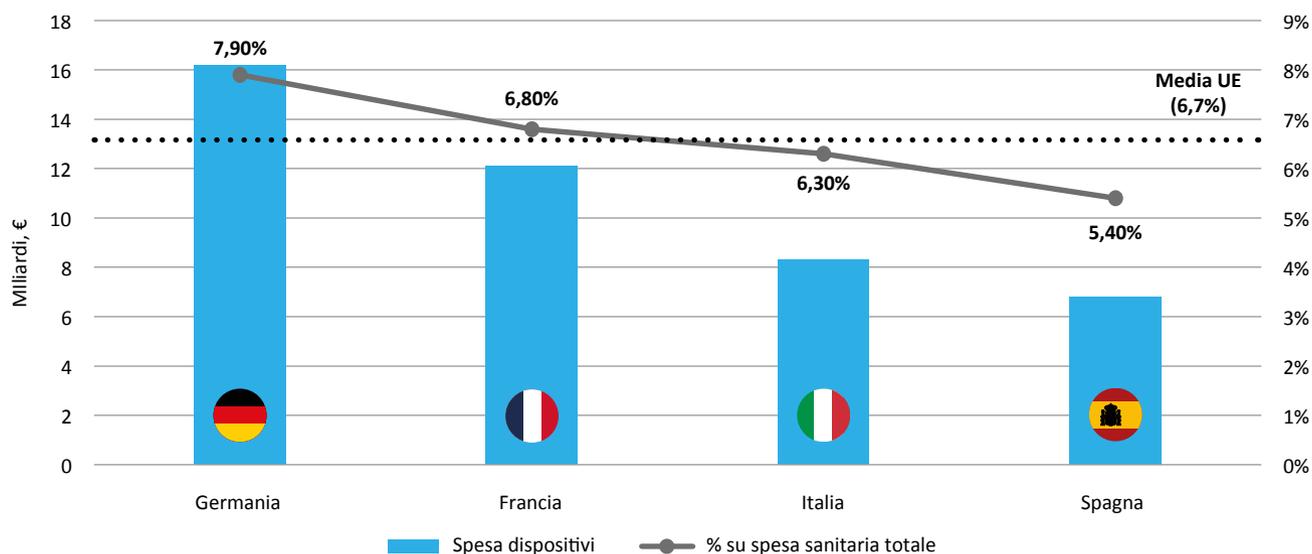


Fig. 2.30: Spesa per dispositivi medici nei principali Paesi UE (2023)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e Corte dei Conti



se e presenta dinamiche differenziate per tipologia di prodotto, area geografica e livello di innovazione tecnologica. Come abbiamo visto, l'Italia si colloca in una posizione intermedia nel panorama europeo, con una spesa pro-capite inferiore rispetto a Germania e Francia ma superiore a quella di altri Paesi come la Spagna. La forte variabilità regionale, la crescente incidenza dei dispositivi impiantabili e diagnostici, e il progressivo aumento dei fabbisogni legati all'invecchiamento della popolazione delineano un quadro complesso che richiede un **rafforzamento delle strategie di governance e una programmazione** più mirata. In questo contesto, il tema dei dispositivi medici non riguarda soltanto il contenimento dei costi, ma anche la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di garantire accesso equo, innovazione sostenibile e un'efficace integrazione delle tecnologie nei percorsi di cura.

### 2.5.3. La copertura della spesa

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** (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)<sup>67</sup>.

La **Manovra 2024** ha introdotto alcuni cambiamenti importanti nei tetti di spesa farmaceutica e ospedaliera.

67 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

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 redistribuzione 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 del 2024 ha previsto un **incremento graduale della spesa per l'acquisto di prestazioni da privati accreditati**, che arriverà a crescere fino al **4% dal 2026**.

Nel **2025** i tetti della spesa farmaceutica, come definiti nella Legge di Bilancio, rimangono invariati rispetto agli anni precedenti, ma sono state introdotte alcune novità. Ad esempio, la suddivisione del Fondo per i farmaci innovativi in modo più specifico,

aumentando il numero di categorie di farmaci che possono accedere alle risorse, ma senza aumentare il totale complessivo del fondo, che rimane di €1,3 miliardi dal 2024.

- €900 milioni saranno destinati ai farmaci con innovatività piena.
- €300 milioni di euro saranno riservati ai farmaci con innovatività condizionata, categoria che precedentemente non poteva accedere al fondo.
- €100 milioni di euro saranno destinati agli antibiotici "reserve" contro le infezioni multiresistenti.

Si osserva così una riduzione delle risorse disponibili per i farmaci con innovatività piena aumentando la concorrenza tra farmaci per accedere a questi fondi. Non solo, una quota pari a €50 milioni sarà destinata

**Tab. 2.7: L'evoluzione dei tetti della spesa farmaceutica**

Fonte: Elaborazioni I-Com

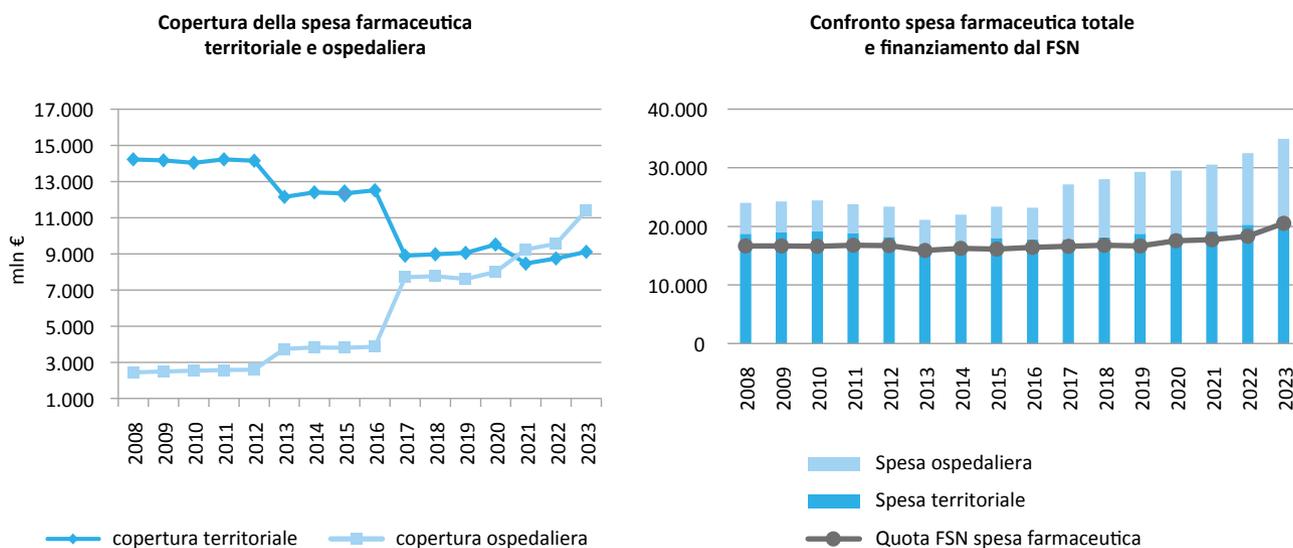
\*Secondo il Decreto interministeriale del 22 settembre 2022: le nuove quote nel calcolo del payback si applicano solo per le aziende "adempienti" al pagamento integrale degli oneri di ripiano del 2019 e del 2020 e con la Legge 197/2022 anche del 2021

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%
L. 207/2024	6,80%	8,50%	15,30%

**Fig. 2.31: Copertura della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera e confronto con spesa farmaceutica (milioni, €)**

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"



al **finanziamento dei nuovi LEA** e altrettanti saranno dedicati al nuovo **Piano pandemico** nel 2025 (150 nel 2026 e 300 dal 2027 in poi).

Nonostante la copertura della spesa farmaceutica ospedaliera (o spesa farmaceutica per acquisti diretti) sia aumentata fino al 2024, risulta **ancora insufficiente a coprire adeguatamente la spesa sostenuta per gli acquisti diretti** (Fig. 2.31). Nel 2023, per la terza volta dal 2008, la copertura per questa voce di spesa è 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

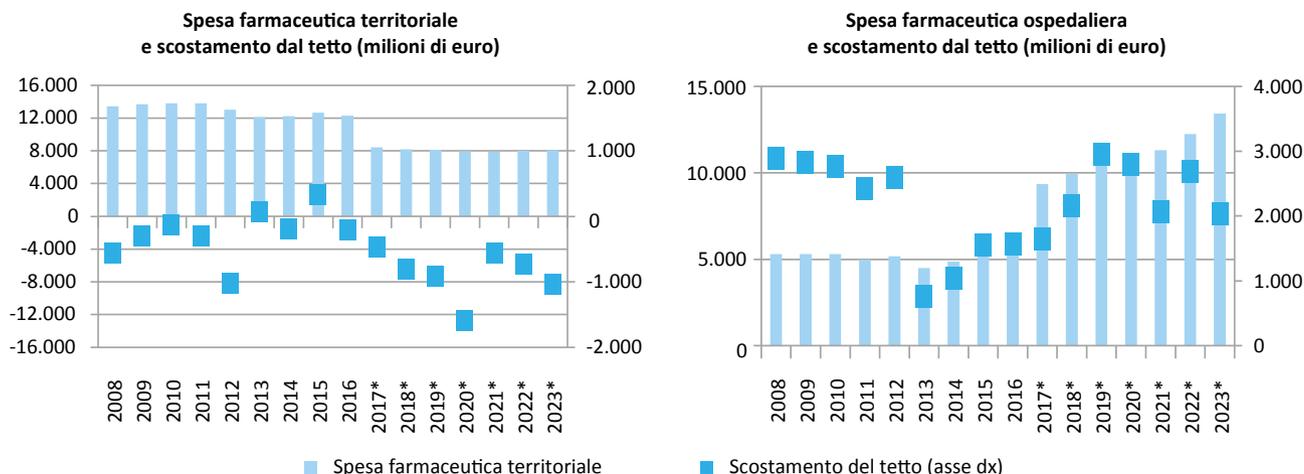
scostamento era stato di €2.693 milioni). Questo segnala una riduzione dello sfioramento rispetto all'anno precedente, ma il **canale ospedaliero rimane ancora fuori dal tetto di spesa** (Fig. 2.32). Al contrario, la **spesa farmaceutica territoriale nel 2023 ha registrato un deficit rispetto al tetto 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. Nell'ambito della copertura della spesa sanitaria, un aspetto centrale riguarda il tetto di spesa per i dispositivi medici, introdotto con l'obiettivo, anche in questo caso, di garantire un equilibrio tra sostenibilità finanziaria e garanzia di accesso alle tecnologie sanitarie.

**Fig. 2.32: 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"



**Tab. 2.8: L'evoluzione del tetto di spesa per dispositivi medici**

Fonte: Elaborazioni I-Com

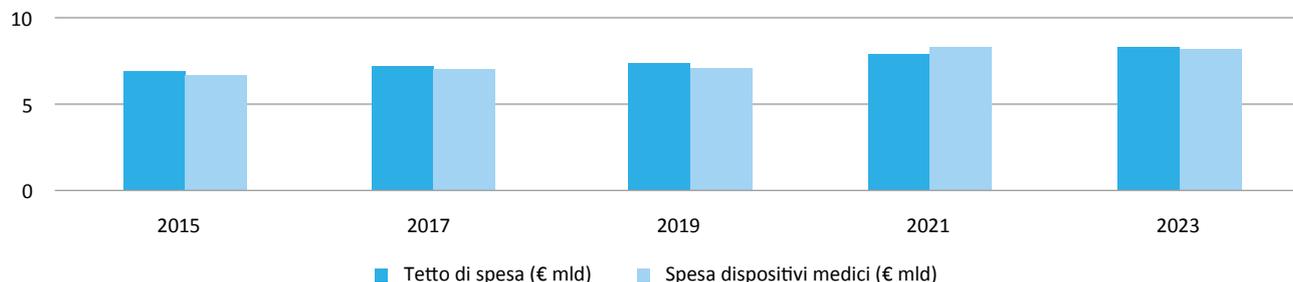
Anno	Normativa di riferimento	Tetto di spesa sul FSN	Note principali
2011	D.L. 98/2011 (L. 111/2011)	5,2%	Primo vincolo strutturale sulla spesa per dispositivi medici.
2013	D.L. 95/2012 (Spending Review)	4,9%	Riduzione della quota
2014	Legge di Stabilità 2014	4,8%	Ulteriore limatura progressiva dei tetti di spesa.
2015	D.L. 78/2015 (convertito in L. 125/2015)	4,4%	Introduzione dell'attuale soglia, tuttora in vigore.
2017	Legge di Bilancio 2017	Conferma 4,4%	Aumento delle percentuali di ripiano
2022-2024	Leggi di Bilancio successive	4,4%	Nessuna modifica, ma aumento del dibattito sul suo adeguamento, visto l'aumento della domanda e dei prezzi.

Attualmente, il limite massimo di spesa per i dispositivi medici è fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) (Legge di Bilancio 2015, confermata da successive modifiche). Il tetto iniziale era più alto (5,2%) ed

è stato ridotto progressivamente fino all'attuale e mai modificato da allora (Tab. 2.8). Tuttavia, l'evoluzione dei costi, la **crescente domanda di dispositivi innovativi** e la **maggiore incidenza della tecnologia** hanno

Fig. 2.33: Copertura della spesa per dispositivi medici (miliardi, €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute – Cortei dei Conti



creato sempre di più la necessità di creare un sistema che riesca ad andare maggiormente incontro ai reali fabbisogni dei cittadini.

Anche in questo caso, qualora le Regioni superino tale soglia, il meccanismo prevede un sistema di **payback**: le aziende produttrici sono tenute a rimborsare una quota della spesa eccedente, proporzionalmente alla loro quota di mercato. Come succede anche per la spesa farmaceutica, in diversi casi il tetto si è dimostrato non allineato con l'evoluzione tecnologica e l'aumento della domanda di dispositivi.

Nel 2023, secondo i dati del Ministero della Salute, la spesa pubblica per dispositivi medici ha raggiunto €8,3 miliardi, **superando il tetto programmato di circa €720 milioni** (Fig. 2.33). Questa dinamica ha comportato l'attivazione del meccanismo di ripiano, con un impatto significativo sulle imprese produttrici e conseguenti ricorsi amministrativi da parte delle associazioni di categoria.

Il confronto europeo mostra come l'Italia sia tra i pochi Paesi ad applicare un tetto rigido sulla spesa per dispositivi medici. In Francia e Germania, ad esempio, la gestione dei dispositivi è inserita in un quadro di **budget flessibile che si aggiorna periodicamente in base ai trend di consumo e all'introduzione di nuove tecnologie**. L'adozione di un approccio più dinamico potrebbe ridurre il rischio di sottofinanziamento e favorire una maggiore equità nell'accesso.

## 2.6. 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.** Entrando nel dettaglio del nostro Paese: la vetustà delle tecnologie sanitarie rappresenta una criticità ancora significativa del SSN.

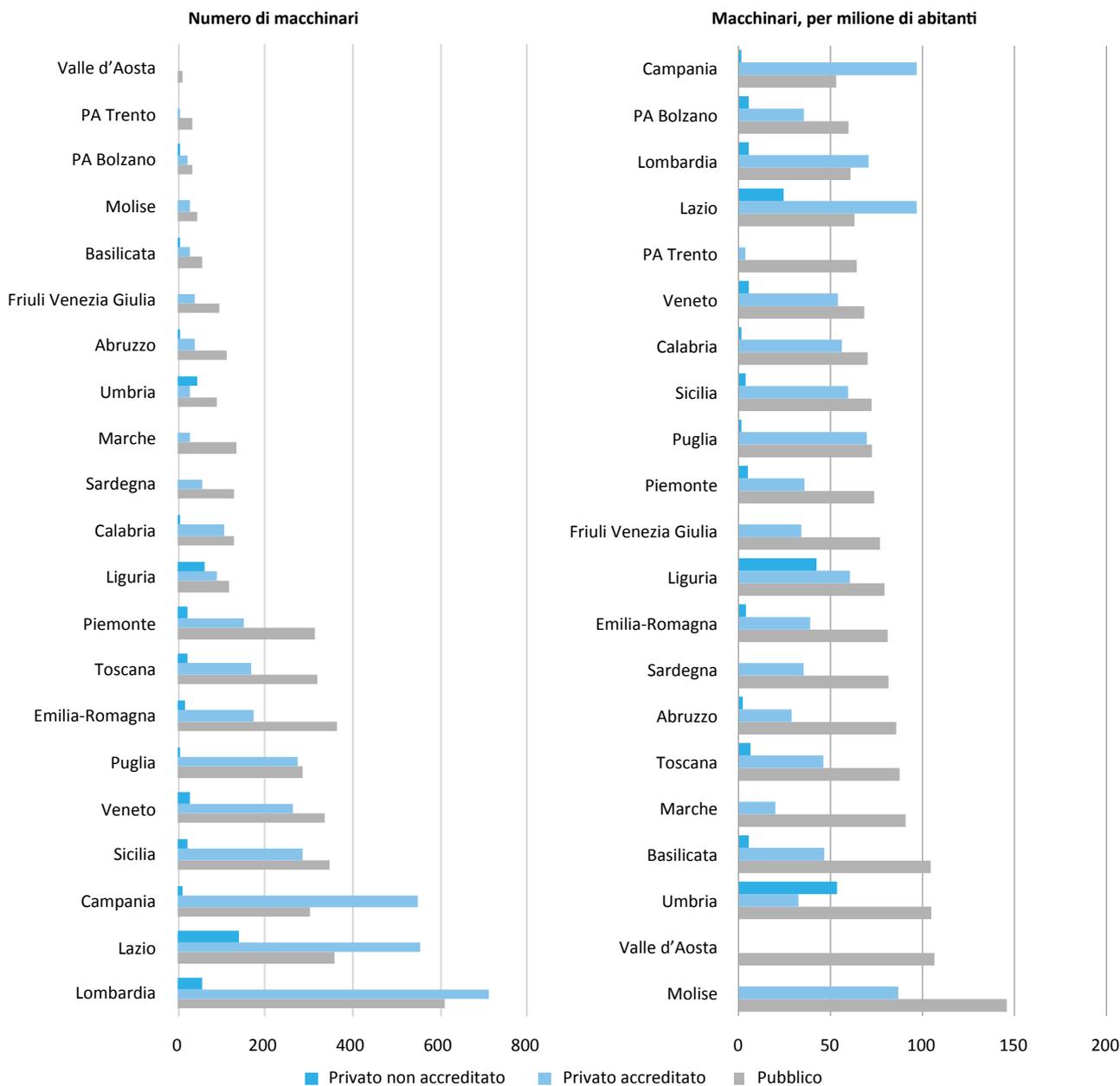
L'analisi della distribuzione regionale delle apparecchiature sanitarie, distinta per struttura pubblica, privata accreditata e non accreditata, restituisce un **quadro fortemente eterogeneo** del sistema. Il confronto tra i dati in valori assoluti e quelli normalizzati per milione di abitanti consente di cogliere meglio le differenze tra capacità produttiva e accessibilità effettiva. Nel grafico basato sui valori assoluti, le Regioni più popolose – in particolare Lombardia, Lazio, Campania, Sicilia e Veneto – mostrano il numero più elevato di apparecchiature, con punte superiori alle 900 unità in Lombardia. Tuttavia, tale dotazione rispecchia in gran parte il peso demografico e la presenza di **un'ampia rete di strutture private accreditate**, che in alcune Regioni (come Lombardia, Lazio e Campania) superano in numero le strutture pubbliche. Questo modello di offerta, fortemente centrato sul privato convenzionato, riflette scelte storiche e assetti regolatori regionali, ma solleva interrogativi sul controllo

pubblico e sulla capacità di governo della domanda. La lettura normalizzata, basata sul numero di apparecchiature per milione di abitanti, offre una prospet-

tiva complementare. In questo caso emergono con forza Regioni a bassa densità demografica ma con una dotazione pro-capite elevata, come Molise, Valle

**Fig. 2.34: Numero di macchinari (per milione di abitanti a sinistra e valore assoluto a destra, 2024)**

Fonte: Quaderno AGENAS



d’Aosta, Umbria, Friuli-Venezia Giulia e Basilicata. Al contrario, Regioni come Campania, Lazio e Lombardia, pur disponendo di un’ampia dotazione complessiva, presentano livelli pro-capite inferiori, suggerendo una **possibile pressione sulla capacità diagnostica nei territori più urbanizzati** e un rischio di iniquità nell’accesso (Fig. 2.34)

Come mostrato in Figura 2.17, la distribuzione per età delle principali apparecchiature medicali evidenzia come una quota rilevante del parco tecnologico sia costituita da **macchinari con oltre 10 anni di servizio**. In particolare, spiccano le gamma camere computerizzate, per cui oltre il 70% delle unità risulta avere più di dieci anni, seguite dagli acceleratori lineari (45%) e dagli angiografi (41%). Anche nel caso delle risonanze magnetiche, dei sistemi TC/PET e delle TC standard, la quota di macchinari ultradecennali supera il 30%. Fanno eccezione i **sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica**, che presentano una netta preponderanza di **dotazioni recenti**: quasi il 70% ha meno di cinque anni e solo il 7% supera la soglia dei dieci.

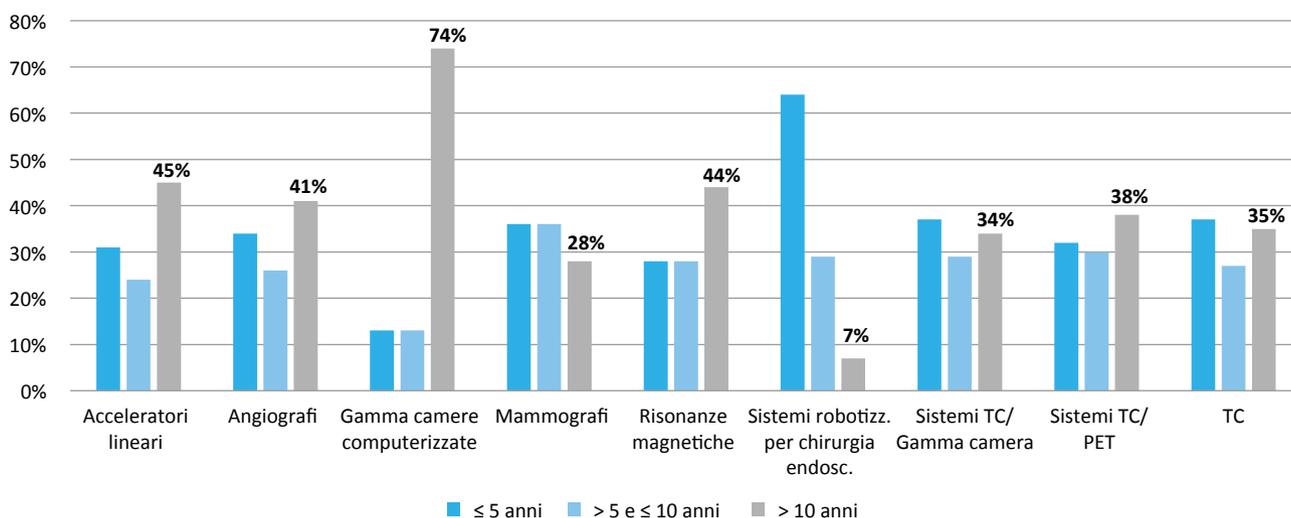
Una distribuzione più bilanciata si osserva per mammografi e sistemi TC/gamma camera, dove le tre classi di età si attestano su percentuali simili.

Questi dati confermano la necessità di potenziare i programmi di rinnovo delle tecnologie sanitarie, anche alla luce della crescente complessità diagnostica e terapeutica. L’obsolescenza del parco macchine rischia infatti di incidere negativamente non solo sulla qualità e tempestività delle prestazioni, ma anche sulla sicurezza dei pazienti e sull’efficienza complessiva dei percorsi di cura. (Fig. 2.35).

AGID mette in luce un tasso di crescita medio annuo del **+13,8%** nella spesa sanitaria per le **tecnologie ICT**. La voce di spesa principale, quella relativa **alla manutenzione hardware e software dei sistemi, registra un calo progressivo nel periodo considerato**, passando dal 48% del consuntivo del 2019 al 41% del 2022<sup>68</sup>. 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 vi-

Fig. 2.35: Adeguatezza tecnologica del parco istallato (2024)

Fonte: Confindustria dispositivi medici



site 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<sup>69</sup>.

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. 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 Dipar-

timenti di emergenza e accettazione (DEA): **ognuno dei 280 DEA interessati dovrebbe predisporre, entro la fine del 2025, di mezzi tecnologici** (hardware e software) adatti allo scopo, e di un **Centro Elaborazione Dati (DPC) per la gestione del flusso di informazioni provenienti dai reparti**. La progressione di questo obiettivo è in linea con l'agenda governativa: nel 2021 sono stati approvati dal Ministero della Salute i piani di riorganizzazione delle strutture sanitarie, di concerto con le Regioni. Come anticipato, il primo giugno 2022 è stata raggiunta l'intesa riguardo i Contratti Istituzionali di Sviluppo. Ora non resta che attendere la pubblicazione dei bandi di gara per i fornitori di servizi, entro la fine dell'anno. Grazie al sub-investimento 1.1.2, un miliardo di euro circa sarà da destinare al rinnovamento delle attrezzature ospedaliere ad alto contenuto tecnologico, con il target di vederne 3.100 operative entro il 2024, salvo la possibilità di ulteriori modifiche al Piano.

---

69 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](https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/rapporto_spesa_sanita_report_2021_def.pdf)





# CAPITOLO 3

LE ROTTE DELLA COMPETITIVITÀ:  
INNOVAZIONE E INVESTIMENTI PER RILANCIARE  
IL SETTORE E GARANTIRE TRATTAMENTI DI QUALITÀ



L'Italia vanta un ecosistema di cura che, nonostante alcuni limiti, si conferma di grande rilevanza economica e sociale. Tanto il settore farmaceutico quanto quello dei dispositivi medici rappresentano infatti pilastri strategici per la crescita e l'economia del Paese, oltre che per la salute pubblica. Tuttavia, questo patrimonio è **minacciato da criticità strutturali e normative** che ne compromettono l'attrattività e la sostenibilità a lungo termine.

Anzitutto, come evidenziato nei Capitoli precedenti e, in modo approfondito, nell'edizione 2024 del Rapporto Osservatorio In-Salute<sup>70</sup>, è sempre più pressante la necessità far fronte alle **mutate esigenze di cura di una popolazione sempre più anziana e affetta da cronicità** e ad un **ripensamento strutturale del SSN**, ormai prossimo al mezzo secolo di vita.

Al contempo, tale scenario, già di per sé complesso, si inserisce in un quadro globale sempre più incerto in cui i cambiamenti in atto negli Stati Uniti, nei mercati emergenti, ma anche nell'Unione Europea, **impongono al nostro Paese di ridisegnare le proprie rotte della competitività**.

Oltre a fornire un'approfondita analisi dei contesti globali e delle principali novità provenienti dall'UE, il presente Capitolo intende contribuire al dibattito in corso evidenziando la **centralità dell'innovazione intesa come volano per il rilancio e il rafforzamento del settore delle Life Sciences** in Italia. Come evidenziato più volte, **l'industria Life Science italiana rappresenta infatti un'eccellenza mondiale e in controtendenza rispetto al panorama manifatturiero nazionale**, impiegando oltre **200 mila professionisti**. La produzione del comparto farmaceutico è più che raddoppiata negli ultimi 10 anni e vale **€54 miliardi, circa il 2% del PIL**, mentre l'industria dei dispositivi medici ha un mercato interno di **€12,4 miliardi** e un valore della produzione di €6,9 miliardi.

**L'apertura normativa, scientifica e finanziaria all'innovazione** può, infatti, soprattutto se inserita in **una strategia complessiva e di prospettiva**, consentire al nostro Paese non solo di navigare nelle incerte acque del presente, ma anche di proiettarsi in scenari futuri rafforzandosi sia in termini di efficacia e qualità per cure e terapie, che in termini industriali.

I primi paragrafi sono dedicati al contesto internazionale e ad alcune delle principali novità in corso nell'UE, mentre quelli successivi approfondiscono alcune delle aree di maggiore potenzialità per il rilancio dell'innovazione in Italia, evidenziando i benefici che questa può apportare in termini di qualità terapeutica, di rafforzamento della prevenzione e della salute pubblica, e di risparmi per il SSN. Segue un approfondimento dedicato a tre annose problematiche del settore italiano delle scienze della vita. A conclusione del Capitolo, un ampio Focus sulle Malattie Rare, ambito centrale non solo per lo sviluppo innovativo in termini di ricerca e terapia, ma anche per la garanzia di assistenza e cura.

### 3.1. IL QUADRO GLOBALE: DAZI, AUTONOMIA STRATEGICA E COMPETITIVITÀ IN UN MONDO CHE CAMBIA

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

Difatti, a differenza degli ultimi decenni, le maggiori preoccupazioni non derivano tanto dalla possibile risposta medica e scientifica a patologie nuove o già

70 Rapporto Osservatorio In-Salute 2024 "UN PAESE IN SALUTE. Prospettive e sfide del Sistema Sanitario Nazionale tra presente e futuro" (I-Com, 2024)

presenti (come ha dimostrato la pronta risposta alla Pandemia da Covid-19, quando nel giro di pochi mesi fu trovato il vaccino per arginarne la diffusione), bensì dai possibili effetti che avvenimenti geopolitici ed economici possono avere sulla salute stessa. Sono casi di questo tipo le conseguenze della crisi climatica, ma anche dei conflitti e dei conseguenti nuovi casi di carestia e deprivazione di cibo e medicinali. Di natura diversa, ma non meno potenzialmente influenti, sono i possibili effetti legati alle tensioni geopolitiche in ambito economico e commerciale, con guerre commerciali, interruzione della cooperazione e dazi che espongono tutti i singoli paesi, ed in particolare l'Italia, a rischi legati alla carenze di materie prime, all'aumento dei prezzi e all'interruzioni nelle catene di approvvigionamento.

In tale contesto, **l'introduzione di dazi settoriali da parte dell'amministrazione Trump ha segnato un'importante momento di rottura** con i principi di liberalizzazione commerciale e allontanandosi dal quadro multilaterale stabilito dopo la Seconda Guerra Mondiale in favore di un approccio più protezionistico e bilaterale. Difatti, oltre a tariffe su prodotti tradizionalmente sensibili (come acciaio, alluminio e automobili), **per la prima volta in decenni un settore considerato tradizionalmente esente, come quello farmaceutico**, è stato esplicitamente inserito nel mirino delle dispute commerciali, ponendo in

discussione lo *status* di beni essenziali per la salute pubblica come strumenti di leva economica e geopolitica<sup>71</sup>. Il processo è stato caratterizzato da una fase iniziale di intense minacce, con il Presidente degli USA che aveva inizialmente paventato l'imposizione di tariffe fino al 250% sui farmaci europei, generando un'ondata di incertezza e volatilità sui mercati finanziari e tra le aziende del settore.

A fronte di queste minacce, l'Unione Europea ha avviato un intenso processo di negoziazione. Il risultato di queste trattative è stato un **accordo commerciale<sup>72</sup> che ha stabilito un'aliquota del 15% come "tetto" per le importazioni di farmaci di marca dall'UE<sup>73</sup>**. Parallelamente, per i farmaci generici e i loro ingredienti, l'amministrazione ha deciso di applicare un'aliquota di "Nazione più favorita" (MFN), "effettivamente pari a zero o vicina allo zero" (previsione confermata anche di recente dal commissario Ue al Commercio Maros Sefcovic<sup>74</sup>). È importante evidenziare come questo procedere per distinzioni e frammentazione è un aspetto fondamentale della nuova politica tariffaria, che infatti prevede **grandi differenze anche tra il trattamento riservato al settore farmaceutico e quello dei dispositivi medici<sup>75</sup>** per i quali è stata imposta un'aliquota tariffaria base **minima del 10%** alla quale si aggiungono quelle relative ai materiali e alle componenti specifiche, oltre ad altre tariffe specifiche per Paese di origine.

71 I prodotti farmaceutici e gli API erano stati storicamente esentati da dazi grazie all'Accordo dell'OMC del 1994

72 [https://policy.trade.ec.europa.eu/news/joint-statement-united-states-european-union-framework-agreement-reciprocal-fair-and-balanced-trade-2025-08-21\\_en](https://policy.trade.ec.europa.eu/news/joint-statement-united-states-european-union-framework-agreement-reciprocal-fair-and-balanced-trade-2025-08-21_en)

73 Il divario tra le minacce iniziali e l'aliquota finale concordata non è un risultato casuale, e al contempo difficilmente può essere considerata una "vittoria" delle negoziazioni. Piuttosto, sembra essere il risultato di una precisa strategia negoziale: l'annuncio iniziale di tariffe proibitive ha messo l'UE in una posizione di svantaggio, rendendo il successivo accordo a un'aliquota molto inferiore un risultato che entrambe le parti hanno potuto rivendicare come una vittoria: per gli Stati Uniti, per aver imposto tariffe su un settore precedentemente intoccabile; per l'Europa, per aver evitato il "disastro" economico e sanitario di dazi estremamente alti. Questa dinamica ha stabilito un precedente pericoloso per future trattative commerciali

74 [https://www.ansa.it/sito/notizie/mondo/europa/2025/09/08/ue-verso-lo-0-dei-dazi-usa-su-farmaci-generici-e-aerei\\_77ba8385-756b-4383-8b93-dc1a5b6411af.html#:~:text=%22L'accordo%20commerciale%20Ue%2D,partire%20dal%201%C2%B0%20agosto](https://www.ansa.it/sito/notizie/mondo/europa/2025/09/08/ue-verso-lo-0-dei-dazi-usa-su-farmaci-generici-e-aerei_77ba8385-756b-4383-8b93-dc1a5b6411af.html#:~:text=%22L'accordo%20commerciale%20Ue%2D,partire%20dal%201%C2%B0%20agosto)

75 Difatti, in un ordine esecutivo precedente, del 2 aprile 2025, l'amministrazione USA aveva già imposto dazi generalizzati su quasi tutte le importazioni, esplicitamente esentando i prodotti farmaceutici e i principi attivi (API) ma includendo i dispositivi medici

Soprattutto per l’UE, appare allarmante che tanto le dichiarazioni congiunte quanto le trattative stesse abbiamo tenuto una **così netta distinzione tra il *pharma* e il comparto dei dispositivi medici**, non solo **non riconoscendo l’alto valore strategico dei device** e delle rispettive componenti, ma omettendo l’imprescindibile legame e ruolo che questi hanno in molte delle terapie farmacologiche. Per gli USA, invece, questo approccio evidenzia una politica commerciale mirata ad alcuni dei settori di maggiore esposizione: in particolare, ha pesato la **vulnerabilità della catena di approvvigionamento statunitense sui farmaci**, data la forte dipendenza dalle importazioni europee e da Paesi come India e Cina per i farmaci generici e le API (oltre il 60% dei principi attivi proviene dall’India e dalla Cina<sup>76</sup>). Al contrario, i dazi sui dispositivi medici rientrano in una più generica politica di “reciprocità,” senza le stesse motivazioni di sicurezza strategica.

Le motivazioni dell’amministrazione Trump per l’imposizione dei dazi sul settore farmaceutico sono infatti state esplicitate chiaramente: l’obiettivo primario è il *reshoring* della produzione per motivi di sicurezza nazionale, specialmente in seguito alle carenze di farmaci emerse durante la pandemia di COVID-19. In quest’ottica, la dipendenza da catene di approvvigionamento estere, in particolare per i principi attivi è stata percepita come una vulnerabilità strategica. Parallelamente, si intendono generare entrate fiscali dal comparto, contrastando le pratiche di “transfer pricing”, che consentono alle aziende farmaceutiche di allocare profitti in giurisdizioni con regimi fiscali più favorevoli, come l’Irlanda<sup>77</sup>.

Per quel che riguarda le importazioni dall’UE, invece, nel solo 2024 queste avevano raggiunto un valore di **oltre \$120 miliardi in prodotti farmaceutici verso gli Stati Uniti**, pari al 38,2% di tutte le esportazioni farmaceutiche al di fuori dell’Unione<sup>78</sup> (la farmaceutica

è infatti la categoria di prodotti con il valore più elevato in termini di export UE verso gli Stati Uniti). Sulla base di queste cifre, i relativi dazi al 15% valgono circa \$18.6 miliardi l’anno, di cui **\$1.7 miliardi provenienti da dazi per l’import dall’Italia** che, **con un export negli USA di circa \$11.3 miliardi è il 4° esportatore di farmaci nell’UE e il 7° a livello globale** (Tab. 3.1).

**Tab. 3.1: Esportazioni di medicinali in USA dall’UE (dazi al 15%) (\$, miliardi)**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati UN Comtrade 2025 riferiti al 2024

Nota: nell’elenco sono inclusi solo i 14 Paesi con esportazioni con un valore superiore a \$1 miliardo. Il totale tiene conto di tutti i UE-27

Paese UE	Esportazioni verso USA (miliardi, \$)	Valore dazi 15% (miliardi, \$)
Irlanda	49,96	7,49
Germania	16,51	2,48
Belgio	12,34	1,85
<b>Italia</b>	<b>11,28</b>	<b>1,69</b>
Paesi Bassi	6,69	1
Slovenia	5,16	0,77
Ungheria	4,27	0,64
Francia	3,92	0,59
Austria	3,49	0,52
Danimarca	2,73	0,41
Svezia	2,43	0,36
Spagna	2	0,3
Portogallo	1,54	0,23
<b>Totale UE-27</b>	<b>124,04</b>	<b>18,6</b>

76 <https://qualitymatters.usp.org/geographic-concentration-pharmaceutical-manufacturing>

77 <https://www.atlanticcouncil.org/blogs/new-atlanticist/the-us-eu-face-off-over-pharma-is-on-pause-for-now/>

78 [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=USA-EU\\_-\\_international\\_trade\\_in\\_goods\\_statistics](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=USA-EU_-_international_trade_in_goods_statistics)

### 3.1.1. L'effetto dei dazi sul settore Life Science italiano

Come evidenziato più volte, **l'industria Life Science italiana rappresenta un'eccellenza mondiale e in controtendenza rispetto al panorama manifatturiero nazionale**. La produzione del comparto farmaceutico è più che raddoppiata negli ultimi 10 anni e vale **€54 miliardi, circa il 2% del PIL**, mentre l'industria dei dispositivi medici ha un mercato interno di **€12,4 miliardi** e un valore della produzione di €6,9 miliardi.

In tale scenario, un ruolo fondamentale è svolto dalla **vocazione all'export**, che nell'industria farmaceutica vale **€49 miliardi (+150% tra il 2013 e il 2023)** e vede – come già evidenziato – gli USA tra i principali partner. L'Italia si qualifica infatti come sesto paese al mondo per export farmaceutico, con una quota di mercato del **6%** delle ultime rilevazioni (2023).

In crescita è anche il valore delle esportazioni del comparto dei dispositivi medici, che hanno mostrato una crescita graduale tra il 2013 e il 2024 consolidando il ruolo dell'Italia come attore rilevante nel commercio internazionale del settore. Secondo i dati riferiti al 2023, l'Italia è infatti la **12° forza esportatrice del mondo** con un valore dell'export di poco meno di **€6 miliardi**, un dato che segna un +11% negli ultimi dieci anni e +3% su base annua<sup>79</sup>. Solo dal 2020 al 2021, ad esempio, l'export di dispositivi medici verso gli Stati Uniti è cresciuto del 24,4%, facendo degli **USA il primo Paese verso il quale esportiamo**, seguiti dalla Germania e dalla Francia.

La resilienza e la crescita del comparto sono quindi elemento centrale non solo per il settore e per l'accessibilità a cure e terapie in Italia, ma anche per l'intero "Sistema Paese", che deve sempre più riconoscere alle life science il ruolo di asset strategico. Per tali motivi, sin dai primi annunci la possibilità

di dazi sulle esportazioni negli USA hanno generato preoccupazione.

Secondo le stime sull'impatto economico dei dazi sull'Italia, Farmindustria, ha stimato un **impatto negativo per l'export farmaceutico di circa €2,5 miliardi di euro**. Questa cifra supera il valore netto del 15%, in quanto, oltre al nuovo costo specifico, pesano la **mancanza di prevedibilità normativa e gli innumerevoli "costi nascosti" e indiretti** che **ostacoleranno gli investimenti e la pianificazione strategica** a lungo termine delle imprese. Ad esempio, tenendo conto delle sole dinamiche valutarie, Farmindustria stima che già si potrebbe salire a €4 miliardi.

Tenendo conto di tutti i settori produttivi, i primi studi di analisi indicano che l'impatto complessivo dei dazi USA su tutto il manifatturiero esposto potrebbe causare una perdita di PIL per l'Italia che va da €6,7 a €10,8 miliardi, e un calo delle esportazioni tra i €9 e i €15 miliardi<sup>80</sup>. Anche in termini occupazionali non sono poche le preoccupazioni: a rischio ci sarebbero infatti tra i 150 e i 178 mila posti di lavoro.

Diverso ragionamento vale per le potenziali ricadute sanitarie, per le quali invece si prevedono maggiori oneri sui consumatori americani, che si troveranno ad affrontare un aumento dei prezzi dei farmaci e dei premi delle assicurazioni sanitarie. Analisti evidenziano anche il rischio concreto di carenze di medicinali. Il **SSN italiano**, a differenza di quello statunitense, si basa invece su un modello pubblico in cui i prezzi dei farmaci sono regolamentati e in cui il **cittadino è tutelato** – quantomeno nel breve periodo - da un aumento diretto dei prezzi al dettaglio dei farmaci importati.

**L'onere dei dazi ricadrà pertanto in modo diretto soprattutto sulle imprese** che, causa la riduzione delle esportazioni verso gli Stati Uniti, subiranno impatti sui profitti e sulla competitività. Di fronte a

79 Dati Confindustria Dispositivi Medici

80 Svimez (2025)

Tab. 3.2: Le conseguenze dei dazi, confronto USA e Italia

Fonte: Elaborazione I-Com

	Italia	Stati Uniti
<b>Impatto su prezzo al dettaglio</b>	<b>Basso:</b> nel breve periodo, nessun impatto diretto grazie al SSN. Preoccupazione per gli effetti nel medio e lungo termine.	<b>Alto:</b> aumento diretto e significativo dei prezzi, anche nel breve termine. Impatto simile anche sui premi assicurativi, gravando ulteriormente sull'accessibilità delle cure.
<b>Rischio di carenze</b>	<b>Medio:</b> dipende dalla riorganizzazione delle catene di approvvigionamento globali nel medio termine.	<b>Medio:</b> preoccupazione specialmente per i generici, le cui importazioni provengono prevalentemente da Cina e India.
<b>Impatto sulla competitività</b>	<b>Alto:</b> elevati costi di riorganizzazione industriale nel breve periodo; minori investimenti in R&D; ampliamento degli effetti delle vulnerabilità strutturali preesistenti; rischio di delocalizzazione con conseguenti carenze e minore autonomia strategica UE.	<b>Positivo:</b> per il mercato interno, aumento della produzione interna per le aziende USA; reshoring; entrate fiscali.

questa nuova realtà, le aziende farmaceutiche europee hanno iniziato a riorganizzare le proprie strategie. Ad esempio, alcune hanno già annunciato nuovi investimenti e il potenziamento di siti produttivi negli Stati Uniti, un processo noto come *onshoring*, per ridurre l'esposizione tariffaria. Questa dinamica è tuttavia costosa e potrebbe indebolire l'ecosistema produttivo europeo nel lungo periodo. Il settore dei dispositivi medici, invece, deve navigare in un contesto di dazi generali che similmente aumentano i costi e la complessità logistica, data la natura frammentata e globale delle sue catene di approvvigionamento.

A meno di un robusto sostegno politico a livello europeo, si potrebbe infatti **indebolire la capacità produttiva interna nel medio e lungo periodo con considerevoli rischi anche in termini di autonomia strategica e di capacità sanitaria**. Inoltre, nel medio e lungo termine, i minori profitti e la ridotta capacità di investimento potrebbero portare a minori investimenti in ricerca e sviluppo da parte delle aziende, compromettendo nel lungo termine l'introduzione di nuove terapie e rallentando il passo dell'innovazione.

### 3.2. LA PROSPETTIVA EUROPEA E LE PRIORITÀ DELLA COMMISSIONE

Gli avvenimenti sopradescritti e avvenuti negli ultimi mesi, unite alle fragilità emerse negli anni della crisi pandemica, hanno messo in luce i numerosi legami tra salute, economia, sicurezza e rivalità geopolitica. In una accelerata spinta verso l'autonomia strategica, **sull'Europa gravano la dipendenza da materie prime critiche provenienti dall'estero e il rischio che il proprio assetto normativo possa penalizzare l'Unione e gli Stati Membri nella competitività globale e nella ricerca di innovazione**.

In tale contesto, a seguito dei difficili anni dell'emergenza pandemica, il ruolo della salute all'interno delle politiche UE è stato fortemente rivalutato, sia nelle sue componenti sociali e di benessere della popolazione sia in termini industriali e di sviluppo economico. **La salute ha infatti assunto a tutti gli effetti lo status di "asset strategico"**, ponendo l'attenzione non solo sul ruolo geopolitico e securitario del settore, ma anche sul suo considerevole valore economico ed occupazionale.

Questo è stato possibile grazie alla tradizionale presenza di peso degli stati UE nelle varie declinazioni delle **scienze della vita**, sia specificatamente nei settori della farmaceutica e dei dispositivi medici, che nei più ampi campi dell'agroalimentare e della biodiversità. Si pensi che, nel 2022, i settori europei delle scienze della vita hanno dato lavoro a circa **29 milioni di persone**, ovvero il **13,6% dell'occupazione complessiva nell'UE**, e hanno generato un **valore aggiunto di €1,5 trilioni**, circa il 9,4% del PIL dell'Unione. Particolare crescita si è registrata nell'ultimo decennio, nel quale complessivamente i settori delle scienze della vita dell'UE hanno generato una crescita annuale costante tra il **+4% e il +7% del valore aggiunto**. Il 18 luglio 2024 la Presidente della Commissione europea Von der Leyen ha delineato il percorso della Commissione europea nelle sue Linee guida politiche per il presente mandato. In continuità con il lavoro degli anni precedenti, in questo documento<sup>81</sup>, che si sviluppa intorno al concetto di *"prosperità e competitività"* dell'Europa, si pone una marcata attenzione al settore delle scienze della vita, evidenziando un **duplice obiettivo per l'industria del settore**. Da un lato, si propongono e ipotizzano riforme per sostenere l'industria delle scienze della vita in Europa e gli attori presenti in tale comparto, dall'altro, gli sviluppi si concentrano sul miglioramento dell'assistenza sanitaria per le persone che vivono in Europa.

Tali obiettivi si inseriscono nel più ampio percorso verso la **European Health Union** (EHU), l'ambizioso progetto lanciato dalla Commissione Europea nell'autunno 2020<sup>82</sup> che vedeva tra i suoi aspetti fondamentali l'imprescindibilità di interventi su aspetti centrali quali l'Antimicrobico resistenza (AMR), la realizzazione – da pochi mesi concretizzatasi - dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), il piano europeo per

la lotta al cancro, il rilancio delle politiche di prevenzione e della salute mentale, oltre che la carenza di farmaci e dispositivi medici critici.

Tuttavia, non tutti questi proclami hanno poi trovato seguito, o quantomeno non con la stessa spinta e convinzione che caratterizzava gli annunci della Commissione a seguito dei mesi più duri della pandemia. Alcune progettualità sembrano infatti essere passate in secondo piano, con i lavori che si sono incentrati solo su alcuni interventi normativi ritenuti particolarmente importanti. Tra questi, il **Critical Medicines Act**, per ridurre la dipendenza da questi farmaci e principi attivi scarsamente disponibili, e lo **European Biotech Act** (diventato ora uno degli elementi centrali della **Life Science Strategy**). Fortemente legata a queste due iniziative è il più complessivo lavoro sul cosiddetto **Pharma Package**, ovvero la più ampia revisione della legislazione farmaceutica dal 2004 ad oggi. Quest'ultima ha ricevuto non poche osservazione e criticità, e, difatti, non compare nel documento programmatico che racchiude le Linee Guida politiche del secondo mandato alla guida della Commissione Von der Leyen. Per il comparto dei dispositivi medici, invece, grande attenzione è posta sulla revisione del **Regolamento MDR** per il quale, oltre ai correttivi volti a valorizzare l'innovazione e le terapie di qualità, è previsto un lavoro di integrazione con le nuove procedure **HTA**. Inoltre, di grande impatto – tanto dal punto di vista industriale e della ricerca, quanto per gli operatori e i medici – è il nuovo **Artificial Intelligence Act**, che inserisce tra i campi più attenzionati proprio quello della salute e delle cure. Questi importanti interventi normativi trovano un approfondimento maggiore nei paragrafi successivi.

Negli anni si è quindi fatta sempre più forte la **necessità di una strategia europea unica che racchiudesse**

81 [https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648\\_en?filename=Political%20Guidelines%202024-2029\\_EN.pdf](https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_en?filename=Political%20Guidelines%202024-2029_EN.pdf)

82 [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_it](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_it)

**tutto l'ampio e variegato ventaglio di interventi nel campo delle scienze della vita**, coordinando le azioni e, soprattutto, affiancando ai fondamentali provvedimenti in ambito strettamente sanitario le prospettive di crescita e di sviluppo di un ecosistema aperto a innovazioni e investimenti. Il Rapporto Letta e, in particolare, il **Rapporto Draghi** sono infatti stati segnali importanti a sostegno della spinta a favore di una maggiore competitività europea, ma la molteplicità di normative e iniziative che hanno un impatto sul settore della salute evidenziavano la necessità di una Strategia specifica e coordinata per le Scienze della Vita, possibilmente con la supervisione di un nuovo **Ufficio dell'Unione Europea per le Scienze della Vita** che sia responsabile della sua realizzazione. A seguito della pubblicazione della prima documentazione sulla Strategia, a cui è stato dato il titolo di "Choose Europe" (approfondita nel prossimo paragrafo), l'esigenza di un Ufficio specifico sembra essere ancora più impellente per garantire l'allineamento e il coordinamento in tutti i settori e i livelli legislativi che hanno un impatto sul settore, e aiuterebbe a coinvolgere regolarmente i partner industriali e le parti interessate per raccogliere informazioni sulle tendenze emergenti e sugli ostacoli all'attuazione, con particolare attenzione all'innovazione e alla competitività.

La necessità di un ripensamento dei paradigmi sulla salute sembra essere stata recentemente colta dall'Unione Europea anche sul piano dei finanziamenti, in particolare nei campi della **prevenzione e della preparedness**. Difatti, a seguito degli stravolgimenti del Covid-19, la Commissione Europea ha infatti riconosciuto l'importanza della salute e della sanità come elementi strategici oltre che fondamentali, con

particolare enfasi su come la prevenzione garantisca effetti positivi sulla salute della popolazione e produca significativi benefici in ambito economico e sociale. A tal fine, una novità importante è offerta dal **New Economic Governance Framework (NEGF)**<sup>83</sup>, meglio noto come nuovo Patto di Stabilità, entrato in vigore il 30 aprile 2024: il NEGF rivaluta infatti le regole fiscali dell'UE ampliando le possibilità di investimento in particolare per paesi ad alto tasso di indebitamento, come l'Italia<sup>84</sup>. In particolare, il NEGF premia gli stati che presentano impegni in 4 aree ritenute strategiche, con periodi di aggiustamento del debito di 7 anni, invece che di 4 anni. Tra le 4 aree strategiche individuate vi sono gli *"investimenti in resilienza economica e sociale"*, definibili come interventi che prevedono una maggiore spesa pubblica oggi al fine di garantire maggiore crescita e minore spesa domani, e tra questi è possibile ipotizzare **l'inclusione delle politiche di prevenzione** dato l'appurato impatto economico e sociale, oltre che sanitario, di tali interventi. Tuttavia, la nuova legislazione insiste sul fatto che tali impatti positivi previsti siano basati su *"ipotesi credibili e prudenti"* e siano accompagnati dalla presentazione di progetti *"sufficientemente dettagliati, anticipati, con cadenze precise e verificabili"*<sup>85</sup>.

Questa novità offre una **grande opportunità per il nostro Paese**, dove da anni la quota di FSN destinata alla prevenzione è ferma al 5%. È pertanto **ora fortemente auspicabile che in Italia, così come negli altri Stati UE, gli investimenti in prevenzione siano riconosciuti come fattori positivi per la sostenibilità di bilancio a lungo termine** e che sia loro concesso un maggior grado di flessibilità all'interno dei piani strutturali di bilancio degli Stati membri. Conseguentemente, le

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

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

85 La chiave di questo cambiamento di paradigma risiede in una nuova concezione di *"investimento"* introdotta nella normativa riformata. A differenza della tradizionale nozione di investimento *"contabile"*, il nuovo approccio definisce l'investimento come *"spesa che favorisce la crescita"*, ovvero una spesa odierna che può ridurre i costi futuri e stimolare la crescita futura

nuove regole fiscali dovrebbero escludere gli investimenti di medio e lungo termine in prevenzione dal calcolo dei livelli di deficit o di debito degli Stati membri quando si valuta la conformità alle regole fiscali. Questo è fortemente auspicabile anzitutto per la spesa in campagne di immunizzazione e screening, ma anche nella promozione di stili di vita sani che - come evidenziato nel Capitolo 1 - presentano per **ogni euro investito tra i €2 e i €16 di risparmio in termini di costi sanitari evitati, produttività preservata e riduzione dell'onere sociale delle malattie croniche**. Così facendo, non solo si garantirebbe la possibilità di maggiore espansione negli investimenti in prevenzione, ma si “libererebbero” voci di spesa a bilancio da poter poi destinare a un rafforzamento della spesa nelle cure, nella riuscita delle terapie e in innovazione.

Nei prossimi paragrafi si analizzano in maggiore dettaglio alcune delle principali iniziative Comunitarie. Per ciascuna di queste, in un contesto globale complesso e mutevole come quello descritto, è essenziale che l'UE dia una sempre maggiore attenzione alla necessità di coniugare salute pubblica, autonomia strategica e sviluppo industriale sostenibile. Questi strumenti devono infatti delineare un quadro integrato in cui sicurezza, ricerca e accesso equo ai trattamenti diventano i pilastri per affrontare le sfide globali e al contempo rafforzare e rilanciare il ruolo dell'Europa nei campi industriali delle life sciences.

### 3.2.1. La European Life Science Strategy e il Biotech Act

Lo scorso 2 luglio la Commissione Europea ha pubblicato la tanto attesa **Life Science Strategy “Choose Europe”<sup>86</sup>** che ha l'obiettivo dichiarato di rendere l'Europa il **polo di riferimento mondiale per le scienze della vita entro il 2030**. Dopo mesi di proclami e

anticipazioni, le aspettative erano molto alte. Tuttavia, il documento, se da una parte alimenta la speranza di una politica più coesa in materia, dall'altra sembra ancora mancare della necessaria incisività e spinta ambiziosa.

Come accaduto per altri importanti interventi europei, anche il percorso che ha portato alla pubblicazione di “Choose Europe” è stato lungo, articolato, e non sempre caratterizzato da coerenza e costanza. Già all'inizio del proprio secondo mandato, la Presidente della Commissione europea Von der Leyen aveva delineato tra le priorità contenute nelle sue già citate Linee guida politiche del 18 luglio 2024 una marcata attenzione al settore delle scienze della vita evidenziando un duplice obiettivo: da un lato, la necessità di riforme per sostenere l'industria del settore in Europa e gli attori presenti in tale comparto, dall'altro, il bisogno di rilanciare il settore anche in termini di miglioramento dell'assistenza sanitaria per le persone che vivono in Europa.

Come per altri interventi dell'UE, anche per l'elaborazione di questa Strategia la Commissione ha svolto una consultazione pubblica, ricevendo 794 contributi da 28 Paesi nel corso delle quattro settimane di apertura della piattaforma “Have your Say”. Dai dati ufficiali<sup>87</sup>, emerge che i partecipanti provengono da 20 Stati membri – con una maggiore rappresentanza da Spagna, Belgio, Germania, Paesi Bassi e Austria – e da 8 Paesi extra UE, tra cui Regno Unito, Stati Uniti e Svizzera. Oltre ai cittadini, hanno risposto università, centri di ricerca, ONG, aziende, associazioni di categoria e autorità pubbliche, a dimostrazione di una trasversale considerazione e interesse per un settore ritenuto sempre più strategico.

La Strategia si compone di una prima parte di analisi e contesto e una seconda dedicata all'elaborazione di proposte – o, quantomeno per ora, di spunti, data il

86 [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/411698e8-6062-41af-96e5-af54474d70f5\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/411698e8-6062-41af-96e5-af54474d70f5_en)

87 [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/consultation-strategy-european-life-sciences-receives-wide-response-2025-04-28\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/consultation-strategy-european-life-sciences-receives-wide-response-2025-04-28_en)

limitato grado di approfondimento di queste ultime –, con le quali la Commissione delinea un percorso di medio termine per un aumento della competitività europea nei settori critici delle biotecnologie e

dell'innovazione scientifica, nel solco del percorso delineato dal rapporto Draghi. Per raggiungere tale obiettivo, sono stati previsti finanziamenti totali per oltre **€10 miliardi all'anno fino al 2030**.

### I 3 PILASTRI DELLA STRATEGIA "CHOOSE EUROPE"

La Strategia presentata dalla Commissione poggia principalmente su tre linee d'azione che raggruppano alcuni dei temi e degli interventi che puntano ad accelerare l'innovazione europea, e con essa la competitività del settore delle scienze della vita:

#### 1. **Ottimizzare l'ecosistema della ricerca e dell'innovazione:**

la Commissione intende sviluppare un piano di investimenti comunitari per facilitare il finanziamento di studi clinici multinazionali basati su standard etici armonizzati, e rafforzare le infrastrutture di ricerca clinica europee. La Commissione punta molto, infatti, sulla creazione di "nuove conoscenze" combinando discipline delle scienze della vita favorendo partenariati, missioni e "biocluster" con finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate (ATMP) e con l'istituzione, nel 2026, di una rete europea di centri di eccellenza ATMP.

Al contempo, si propone di intervenire sulle norme che regolano le sperimentazioni cliniche per i farmaci e su quelle che coprono le sperimentazioni cliniche per i dispositivi medici nel programma COMBINE. Si intende infatti semplificare le normative relative ai dispositivi medici per accelerare l'accesso dei pazienti, riconoscendo la necessità di trovare un equilibrio tra un accesso più rapido e la sicurezza dei pazienti. Inoltre, viene riportato dalla Commissione

che verrà data piena attuazione all'applicazione dell'approccio One Health per la ricerca e l'innovazione ("liberando il potere dei dati e dell'intelligenza artificiale per far progredire l'innovazione") destinando fino a €100 milioni a questi temi nell'ambito dei programmi di lavoro Horizon Europe 2026-27. Inoltre, saranno stanziati €250 milioni per le tecnologie inter-settoriali, favorendo lo sviluppo di nuove molecole, materiali avanzati e una biofabbricazione più efficiente.

#### 2. **Consentire un rapido accesso al mercato per le innovazioni nel campo delle scienze della vita:**

Per accelerare la diffusione di innovazioni e le procedure di market access nel campo delle scienze della vita, la Commissione ribadisce il proprio impegno per una **legge europea sulle biotecnologie – l'ormai noto "Biotech Act"**<sup>788</sup> - che ha come obiettivo quello di creare un quadro più favorevole all'innovazione in tutti i settori biotecnologici.

Al contempo, la Commissione risulta impegnata nel voler rafforzare il ruolo di startup e PMI, anch'esse viste come centrali per l'innovazione nell'articolato e diffuso tessuto industriale europeo. La necessità di capitali aggiuntivi e di maggiori investimenti pubblici e privati è essenziale per recuperare il ritardo accumulato rispetto ad altre regioni del mondo e per garantire che la loro innovazione rimanga in Europa, e per far ciò la Commissione ha annunciato di voler anche lanciare un'un'interfaccia per

88 [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_en)

mettere in contatto le startup stesse, con l'industria preesistente e gli investitori, sfruttando il portafoglio del Consiglio europeo dell'innovazione e la sua rete di investitori fidati.

- 3. Aumentare la fiducia, l'adozione e l'utilizzo dell'innovazione:** sotto questa voce, la Commissione ha sintetizzato i propri sforzi nei campi della governance e del procurement al fine di rendere anche questi ultimi degli strumenti "adatti a" e "promotori di" processi di innovazione. Per fare ciò, è stato previsto un investimento di €300 milioni per stimolare gli appalti per l'innovazione nei campi più critici

dell'ampio mondo delle scienze della vita, quali l'adattamento ai cambiamenti climatici, i vaccini di nuova generazione e le soluzioni oncologiche a prezzi accessibili.

Allo stesso tempo, la Strategia punta a rafforzare la fiducia dei cittadini combattendo la disinformazione e rispondendo alle preoccupazioni e alle aspettative. A tal fine, si annuncia la creazione di un nuovo "Gruppo di coordinamento per le scienze della vita" per allineare le politiche e i finanziamenti tra i vari settori e sostenere l'impegno con gli stakeholder interessate, tra cui l'industria e i cittadini.

Centrale nella Strategia è il **Biotech Act**, la nuova legge sulle biotecnologie che ha l'obiettivo di tradurre il potenziale delle biotecnologie in crescita economica, innovazione e autonomia strategica. Annunciato da Ursula von der Leyen nelle linee guida politiche del 2024, l'atto era inizialmente previsto per il 2025 ma non è stato incluso nel programma di lavoro della Commissione dell'anno; la sua presentazione è ora attesa per l'inizio del 2026, a seguito di uno studio approfondito avviato solo nei primi mesi del 2025, che ne ha inevitabilmente rallentato i tempi di definizione. Questa incertezza ha alimentato un ampio dibattito tra Stati membri e stakeholder su priorità, perimetro e impatto della futura legislazione, che dovrà decidere se limitarsi al settore sanitario o abbracciare la piena trasversalità della biotecnologia, includendo energia, agricoltura, difesa e mitigazione dei cambiamenti climatici.

Gli Stati membri sembrano infatti avere posizioni convergenti nell'affermare il ruolo decisivo della biotecnologia per la competitività europea rispetto a Stati Uniti e Cina, ma divergono sulle priorità settoriali. La Germania spinge per un approccio complessivo che abbracci tutte le applicazioni industriali, la Francia insiste sulla sinergia con il futuro Fondo

europeo per la competitività e su un rafforzamento della bioeconomia, la Danimarca - sostenuta da altri Paesi come Finlandia e Spagna - chiede che l'atto elimini ostacoli regolatori orizzontali e non si limiti alla biotecnologia sanitaria, mentre l'Italia riconosce il peso dominante del biotech in ambito medico ma sottolinea l'importanza di non trascurare la ricerca di base e i settori emergenti, compresa la biotecnologia marina.

Complessivamente, la legge sulle biotecnologie viene vista come un'opportunità per promuovere la competitività europea e rafforzare le norme di protezione della proprietà intellettuale attraverso quella che è stata definita una "regolamentazione rispondente all'innovazione", ovvero un tentativo di far convivere una regolamentazione più leggera e favorevole alla ricerca e all'innovazione, da un lato, e la sicurezza dei pazienti e il rigore scientifico, dall'altro.

Difatti, obiettivo centrale della legislazione sembra voler essere la semplificazione dei passaggi delle biotecnologie "dal laboratorio alla fabbrica", provando ad avvicinare le fasi di ricerca e sviluppo a quelle di produzione e mercato - come, tra l'altro, suggerito nel Rapporto Draghi. Semplificando i quadri regolatori che attualmente ostacolano gli

investimenti, si intende facilitare l'accesso ai finanziamenti per start-up e scale-up, accelerare i processi di traduzione della ricerca in applicazioni industriali e cliniche, nonché migliorare le condizioni per un uso sostenibile delle risorse energetiche e dei materiali critici. Al centro vi sono dunque sia la competitività industriale europea sia la possibilità di favorire la transizione verde e digitale attraverso la convergenza tra biotecnologie, intelligenza artificiale e strumenti digitali. Commissari e direzioni generali diverse - dalla salute all'innovazione, fino alla strategia industriale - stanno collaborando alla stesura, segno della natura intrinsecamente interdisciplinare e strategica dell'iniziativa. Difatti, dal punto di vista strategico, il settore è una leva per ridurre la dipendenza dell'UE da fonti esterne, soprattutto in settori sensibili come quello farmaceutico e agricolo, e per consolidare l'autonomia tecnologica europea in ambiti critici.

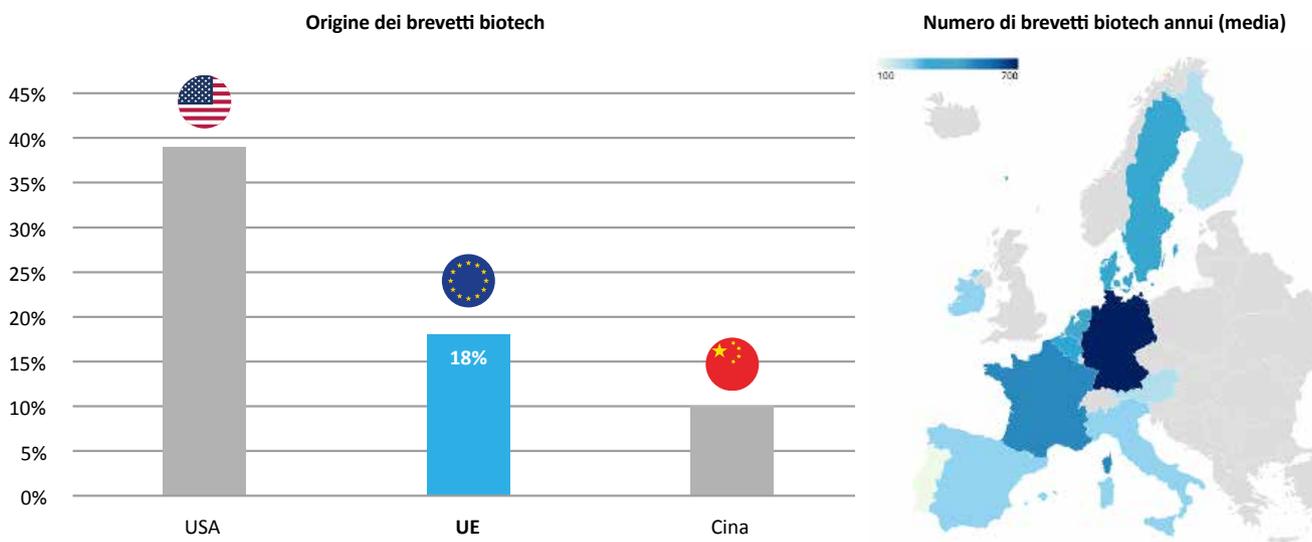
L'importanza strategica del Biotech Act risiede nella possibilità di trasformare le biotecnologie in un motore trasversale di innovazione e crescita, rafforzando

la posizione dell'UE in un mercato globale in rapida espansione che vale già centinaia di miliardi e **crece a ritmi superiori al 18% annuo**. La posta in gioco è duplice: da un lato consolidare un settore che già oggi genera **occupazione qualificata, brevetti e valore aggiunto in ambiti chiave**, dall'altro evitare di perdere terreno rispetto a concorrenti globali, replicando quanto accaduto nel campo dell'intelligenza artificiale. Se la futura legislazione riuscirà a garantire procedure snelle, condizioni favorevoli agli investimenti e un ecosistema integrato lungo tutta la catena del valore, il Biotech Act potrà diventare la pietra angolare della nuova politica industriale europea, con effetti di lungo periodo sulla competitività, sulla sostenibilità ambientale e sull'autonomia strategica del continente.

A livello globale, le biotecnologie rappresentano ormai un pilastro dell'economia mondiale, con applicazioni trasversali che spaziano dalla sanità all'agricoltura, dalla manifattura industriale alla gestione ambientale. Alla fine del 2023, il mercato globale delle biotecnologie aveva generato un fatturato complessivo di **\$1,55 mila miliardi** e si prevede che

Fig. 3.1: L'attività brevettuale sulle biotech

Fonte: Grassano, N., Napolitano, L., et al. (2024).



abbia raggiunto quota \$1,7 mila miliardi alla fine del 2024. Le previsioni per i prossimi anni, pur essendo ancora molto volatili e variabili, mostrano i segni di un mercato in forte, ed ulteriore, crescita: con un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 13,96% dal 2024 al 2030, si prevede che il mercato biotech nel suo complesso raggiungerà un valore di circa \$3,8 mila miliardi entro la fine del decennio, e quasi \$5,7 mila miliardi entro il 2033. **Il primo comparto resta quello della salute**, con \$692 miliardi di fatturato nel 2023, ma l'espansione è trasversale; ad, esempio, più di 13 milioni di lavoratori in agricoltura, in tutto il mondo, usano biotecnologie per aumentare la resa, prevenire i danni ambientali e ridurre l'impatto climatico<sup>89</sup>.

Nel settore sanitario, noto anche come "biotecnologia rossa", **l'UE si qualifica come secondo player, con circa il 12% del valore complessivo**. Il dominio

del mercato è infatti nettamente degli Stati Uniti, con circa il 60% del valore complessivo, mentre al terzo posto (ma con i tassi di crescita maggiori) figura la Cina, con l'11%. Anche nell'analisi dell'**attività brevettuale** gli USA primeggiano, con il 39% del totale dei brevetti biotech, seguiti dall'UE con una quota del 18%, mentre la Cina avanza rapidamente con circa il 10%<sup>90</sup>. Questi dati confermano che il settore non solo è uno dei più competitivi a livello internazionale, ma costituisce anche una delle aree chiave su cui l'Europa deve investire per mantenere e rafforzare la propria posizione nel panorama globale.

Secondo il rapporto del Joint Research Centre pubblicato nel 2024<sup>91</sup>, la stragrande maggioranza dei brevetti riguarda applicazioni industriali e mediche, che insieme coprono oltre il 96% dei brevetti analizzati. Si stima, infatti, che già oggi circa il 45% dei farmaci in sviluppo è biotecnologico.

## L'ITALIA NEL BIOTECH, TRA MERCATO E PNRR

Con **€47,5 miliardi di fatturato (2,23% del PIL), circa 5.000 aziende e oltre 80.000 addetti occupati**, anche in Italia le biotech si confermano un mercato in forte crescita<sup>92</sup>. I dati relativi alla ripresa post pandemica delineano infatti un comparto che si è dimostrato estremamente resiliente e attrattivo, con crescite del fatturato da attività biotecnologiche costanti, persino nel 2020 (+1,2%) grazie agli investimenti nelle applicazioni per la salute. Il **comparto health** ha infatti

trainato il settore anche negli anni del Covid, grazie alla forte predominanza della specializzazione nelle life science delle imprese italiane del settore: difatti, **il 49% delle aziende biotecnologiche italiane si occupa di salute umana**.

Anche negli **investimenti in R&S** da parte di aziende biotech la salute resta centrale, attraendo oltre **l'85% dell'ammontare**. Questo è dovuto anche dalle specificità dimensionali delle imprese nel campo salute, che risultano essere più grandi delle altre dell'ecosistema delle biotecnologie. Difatti, se complessivamente predominano le microimprese

89 <https://formiche.net/2025/06/biotech-act-assobiotec/#content>

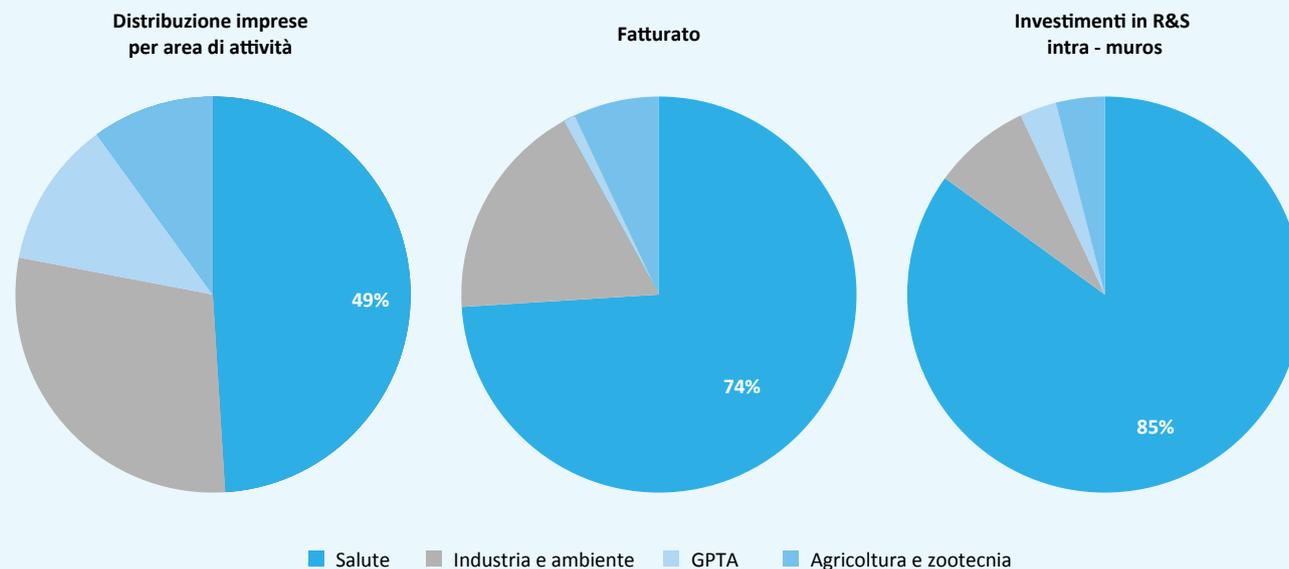
90 Grassano, N., Napolitano, L., M`barek, R., Rodriguez Cerezo, E. and Lasarte Lopez, J., Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266

91 Grassano, N., Napolitano, L., M`barek, R., Rodriguez Cerezo, E. and Lasarte Lopez, J., Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266

92 [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/global-landscape-biotech-innovation-state-play-2024-03-20\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/global-landscape-biotech-innovation-state-play-2024-03-20_en)  
Dati Assobiotec, 2025

Fig. 3.2: Il settore salute nelle aziende biotech italiane

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Assobiotech (2023)



(54% del totale) e le piccole imprese, tra le imprese biotech nell'ambito salute aumenta il peso delle **aziende di dimensioni medie e grandi** (oltre il 20%). Parallelamente, anche sul livello occupazionale si evidenzia come nel comparto salute ci sia un'alta concentrazione di **impiegati con alto livello di specializzazione**: il costo medio orario del personale biotech in Italia è di €31,50, mentre nel sottogruppo di industrie del comparto life science sale a €41,57. L'alto tasso di specializzazione e innovatività si rileva anche nell'**attività brevettuale**. Interessante notare come, sebbene il nostro Paese presenti valori esigui in confronto ai principali Stati UE (Fig. 3.2), i dati del 2024 della Commissione Europea<sup>93</sup> rilevano per **l'Italia il più alto indice di specializzazione nelle biotec-**

**nologie in ambito salute**<sup>94</sup>.

Di grande rilievo sono anche gli investimenti di venture capital nel settore. Una recente analisi AIFI, pubblicata a novembre 2024, evidenzia che il mercato italiano del private capital è cresciuto negli ultimi anni, sebbene sia ancora rilevante il divario degli altri Paesi europei. Nello specifico, nei settori italiani del medicale e delle biotecnologie, fra il 2019 e il 2023, sono stati investiti **€7,5 miliardi distribuiti su 500 operazioni**.

La centralità del comparto delle biotech per l'economia italiana è stata riconosciuta, e ribadita, anche dalle istituzioni nazionali, arrivando a rivestire un ruolo sempre più cruciale anche nel dibattito del policy making. Ad esempio, nella **Missione 6 del**

93 Grassano, N., Napolitano, L., M`barek, R., Rodriguez Cerezo, E. and Lasarte Lopez, J., Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266

94 Nello specifico, l'Italia presenta il più alto tasso di specializzazione nel campo delle "biotecnologie rosse", note anche come biofarmaceutiche, prevedono l'uso delle biotecnologie in campo medico, farmaceutico e veterinario. In questo ambito rientrano le applicazioni delle biotecnologie relative a sperimentazioni cliniche, sviluppo di vaccini, ricerca sulle malattie, produzione di antibiotici, sviluppo di farmaci e diagnostica molecolare (Commissione Europea, 2024)

**PNRR** sono stati previsti oltre **€524 milioni in ricerca biomedica** con l'investimento *“Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SNN per favorire il trasferimento tecnologico tra ricerca e impresa”*. Questo prevede tre target da realizzarsi **entro dicembre 2025<sup>95</sup>**, ovvero:

- il finanziamento di progetti *Proof of Concept* (PoC) volti a ridurre il gap fra i risultati del settore della ricerca scientifica e quello dell'applicazione per scopi industriali, attraverso la predisposizione di prototipi per la commercializzazione e la mitigazione dei rischi potenziali — derivanti da eventuali brevetti, licenze o barriere all'entrata — che potrebbero scoraggiare gli investitori di mercato (bandi di gara del valore complessivo di €100 milioni, da assegnare entro la fine del 2025);
- finanziamento di almeno 200 progetti di ricerca su tumori e malattie rare;
- finanziamento di almeno 324 progetti di ricerca

sulle malattie altamente invalidanti.

Secondo il monitoraggio Openpolis aggiornato al secondo trimestre 2025, tuttavia, la spesa effettiva delle risorse PNRR è **ferma all'11%** (ovvero circa €58 milioni)<sup>96</sup>, **evidenziando la necessità di un'accelerazione in questo ultimo quadrimestre dell'anno**. Questo è necessario anche per dare risposta e continuità alla grande risposta registrata dai mondi della ricerca davanti, che hanno già presentato 1.858 proposte di progetto sull'investimento specifico.

Al contempo, tra gli avvenimenti recenti più rilevanti si evidenzia la presentazione del *Rapporto Finale del Tavolo di lavoro per l'internazionalizzazione delle industrie biotech<sup>97</sup>*, avvenuta nell'aprile 2025. Tale Rapporto delinea una strategia finalizzata a migliorare la competitività del settore biotecnologico italiano attraverso il supporto all'internazionalizzazione delle imprese biotecnologiche emergenti e al sostegno delle loro attività di ricerca e sviluppo.

### 3.2.2. Critical Medicines Act

Alla luce dell'attuale situazione geopolitica e in risposta al crescente problema della carenza di medicinali nell'UE, l'11 marzo 2025 la Commissione europea ha presentato la proposta di regolamento **Critical Medicines Act<sup>98</sup>**, considerato un passaggio decisivo nel rafforzare la sicurezza sanitaria e l'autonomia strategica dell'Unione in materia di accesso ai farmaci.

L'iniziativa nasce dalla consapevolezza delle **fragilità**

**emerse durante le recenti crisi globali**, dalla pandemia di COVID-19 alle tensioni geopolitiche, che hanno messo in luce la forte **dipendenza dell'UE e di singoli Stati Membri da un numero ristretto di fornitori internazionali** per la produzione e l'approvvigionamento di medicinali e principi attivi considerati essenziali. La proposta, difatti, si inserisce nella più complessiva revisione in corso della legislazione farmaceutica (Pharma Package) e nel rafforzamento del ruolo dell'EMA nella

95 <https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-ng/it/it/Interventi/investimenti/Rafforzamento-e-potenziamento-della-ricerca-biomedica-del-ssn.html>

96 Fondazione Openpolis – OpenPNRR. Ultima consultazione in data 1 settembre 2025

97 <https://www.esteri.it/wp-content/uploads/2025/04/14-aprile-Rapporto-Finale-Tavolo-di-Lavoro-Biotech.pdf>

Il Tavolo ministeriale Tavolo di lavoro per l'internazionalizzazione delle industrie biotech è stato istituito nel gennaio 2024 dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI), in collaborazione con il Ministero delle Imprese e del Made in Italy, il Ministero dell'Università e della Ricerca, Agenzia ICE, il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e con la partecipazione della leadership di CDP Venture Capital e di ENEA Tech e Biomedical, con la partecipazione di imprenditori, scienziati ed esperti del settore

98 [https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act_en)

gestione delle carenze con l'obiettivo di garantire ai cittadini europei la disponibilità costante di medicinali "critici"<sup>99</sup>, rafforzando e **diversificando le catene di approvvigionamento e stimolando la capacità produttiva dell'Unione**. Esso mira inoltre a migliorare l'accesso a determinati medicinali di interesse comune che incontrano fallimenti del mercato.

Oltre alla salute pubblica, la proposta riguarda pertanto anche la sicurezza e la resilienza del sistema comunitario: garantendo catene di **approvvigionamento di medicinali stabili e affidabili**, l'UE intende migliorare la propria preparazione e rafforzare la propria sicurezza complessiva. La proposta è anche una delle azioni previste dalla *Competitiveness Compass*<sup>100</sup> (basata sull'analisi di Mario Draghi sul futuro della competitività europea) pubblicata dalla Commissione nel gennaio 2025.

Per perseguire questi traguardi, il Critical Medicines Act prevede strumenti che spaziano dal sostegno a progetti industriali strategici fino alla promozione di partenariati internazionali con Paesi e regioni che condividono standard di sicurezza, qualità e sostenibilità. In particolare, l'accento posto sulla **produzione locale e sulla diversificazione dei fornitori** mira a stimolare la nascita di un ecosistema industriale più robusto e sostenibile, capace di generare occupazione, innovazione e competitività globale. La dimensione collaborativa dell'iniziativa, che prevede l'uso di **appalti congiunti** tra Stati membri<sup>101</sup> e meccanismi di coordinamento centralizzati, favorisce economie di scala consentono agli Stati membri di rafforzare il proprio potere negoziale, riducendo i costi dei farmaci innovativi e garantendo al contempo che le aziende non trascurino i mercati più piccoli. In tale contesto,

particolare attenzione andrebbe riservata ai trattamenti per le malattie rare e alle terapie oncologiche ad alto costo. Sempre nell'ambito degli appalti pubblici, la Commissione suggerisce che **non si tenga conto esclusivamente del prezzo nell'assegnazione delle gare**, ma anche di elementi legati alla sicurezza della fornitura, come la diversificazione delle fonti e la trasparenza lungo tutta la filiera.

Inoltre, la Commissione europea suggerisce di dare **priorità agli aiuti di Stato per sostenere i progetti strategici** che affrontano le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, un elemento che dovrebbe essere coordinato da **strategie nazionale sulle scienze della vita**. Un altro pilastro riguarda le **scorte di sicurezza**, per le quali viene proposto di inserire il meccanismo di solidarietà dell'EMA per facilitare la condivisione delle scorte in caso di carenze critiche.

In prospettiva, il Critical Medicines Act potrebbe dunque contribuire non solo a ridurre il rischio di carenze e dipendenze esterne, ma anche a posizionare l'industria farmaceutica europea come leader mondiale nella produzione sostenibile e innovativa di medicinali critici, con un impatto di lungo periodo sull'autonomia strategica, sulla resilienza sanitaria e sulla competitività economica dell'Europa. Tuttavia, per garantire una risposta davvero efficace al problema delle carenze, il Critical Medicines Act **dovrebbe essere completato da un capitolo specifico sulla prevenzione**. In questo modo, la normativa non solo contribuirebbe a rafforzare la resilienza della catena di approvvigionamento europea, ma rappresenterebbe anche uno strumento di tutela concreta della salute pubblica e di rafforzamento dell'autonomia strategica dell'Unione.

99 I farmaci definiti come "critici" sono identificati dall'UE combinando due criteri: (i) la gravità della malattia che il farmaco cura (cioè se è usato per trattare condizioni gravi o potenzialmente letali); e (ii) la disponibilità di farmaci alternativi adeguati (cioè se le alternative terapeutiche adeguate sono limitate o inesistenti)

100 [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass\\_en](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_en)

101 L'intenzione della Commissione è quella di estendere questo strumento oltre le emergenze sanitarie, così da rendere più equo l'accesso ai farmaci in tutti i Paesi dell'Unione

## PHARMA PACKAGE: QUALI GLI EFFETTI SU COMPETITIVITÀ E INNOVAZIONE?

La nuova legislazione farmaceutica europea, comunemente nota come **Pharma Package**, rappresenta invece **la più ampia revisione della legislazione europea in materia di medicinali dal 2004**, e nasce con l'obiettivo di rispondere meglio ai bisogni dei pazienti, promuovere la competitività del settore farmaceutico europeo e stimolare l'innovazione. Pubblicata dalla Commissione nell'aprile 2023 e giunto a una posizione negoziale del Consiglio nel giugno 2025, il pacchetto dovrà ora essere definito congiuntamente dal Parlamento europeo e dal Consiglio, in vista dell'adozione finale delle nuove norme. Il Consiglio ha infatti di voler **giungere all'approvazione finale del pacchetto entro la fine del 2025**.

La riforma punta a garantire un accesso più tempestivo ed equo ai farmaci, migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e affrontare in maniera strutturata le carenze, rafforzando al contempo gli incentivi per lo sviluppo di nuovi trattamenti in aree di bisogno medico insoddisfatto. L'intervento normativo si estende a tutti i medicinali, compresi quelli destinati alle malattie rare e pediatriche, e integra misure contro la crescente minaccia della resistenza antimicrobica.

Come esplicitato nella comunicazione ufficiale di giugno, il *Package* è pensato anche per potenziare il settore farmaceutico europeo in linea con gli obiettivi di crescita e competitività dell'UE. Difatti, per rispondere alle sfide poste dalla crescente competizione a livello globale, si ponevano come obiettivi quelli dell'alleggerimento della burocrazia e delle norme vigenti e della creazione di **un quadro normativo più favorevole alla ricerca e all'innovazione**.

Il mandato approvato dal Consiglio include ad esempio disposizioni relative alla salvaguardia della **proprietà intellettuale (RDP)**: dopo numerose trattative,

viene confermato un periodo di protezione dei dati di **8 anni per i farmaci innovativi**, che può essere esteso fino a **10 anni (1+1) ma solo al raggiungimento di criteri stringenti e specifici traguardi**, come la garanzia di immissione sul mercato del farmaco in tutti i Paesi dell'Unione. È stata inoltre mantenuta la possibilità di un anno aggiuntivo di protezione esclusiva del mercato, per premiare le innovazioni che rispondono a **esigenze mediche attualmente non soddisfatte**.

La proposta iniziale della Commissione Europea prevedeva di ridurre la protezione da otto a sei anni, con un sistema di incentivi aggiuntivi particolarmente complicato. A seguito di ripensamenti, il Parlamento e Consiglio sembrano aver adottato posizioni più in linea con la durata attuale della RDP, **sebbene permanga un clima di incertezza per chi investe**. La RDP rappresenta, infatti, un incentivo cruciale per garantire la fattibilità economica del lancio di farmaci e, più in generale, e un ecosistema aperto ad investimenti in ricerca e sviluppo nel settore: una protezione estesa del mercato migliora l'economia della fornitura di un farmaco in un dato paese, anche laddove la popolazione di pazienti è piccola e/o i prezzi sono limitati. Al contrario, una ridotta protezione del mercato diminuisce la proposta economica per il lancio, rischiando di penalizzare il rilancio dell'innovazione che, invece, la riforma intende sostenere e promuovere.

Un altro elemento cruciale riguarda i **“voucher di esclusività trasferibili”**, concepiti per stimolare lo sviluppo di nuovi antibiotici. Il Consiglio ha **introdotto limiti precisi** per prevenire un uso considerato “improprio”, vincolando l'impiego di tali incentivi a criteri di vendita e al quinto anno di protezione regolamentare. Secondo l'EFPIA<sup>102</sup>, queste modifiche accorciano di fatto il periodo durante il quale le aziende possono recuperare gli investimenti in ricerca, **rendendo l'Europa meno attrattiva** per lo sviluppo e la produzione

102 <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/eu-council-s-decision-on-pharmaceutical-legislation-a-missed-opportunity-for-european-innovation/>

di farmaci innovativi, senza affrontare le vere barriere che ritardano l'accesso dei pazienti alle terapie. Come si evince dalla Fig. 3.3, a pagarne le maggiori conseguenze rischiano di essere proprio le PMI, pilastro del tessuto produttivo europeo, in particolare nel campo delle malattie rare.

Infine, un'ulteriore novità riguarda la **sostenibilità ambientale**: le aziende che introducono nuovi prodotti dovranno effettuare valutazioni di rischio am-

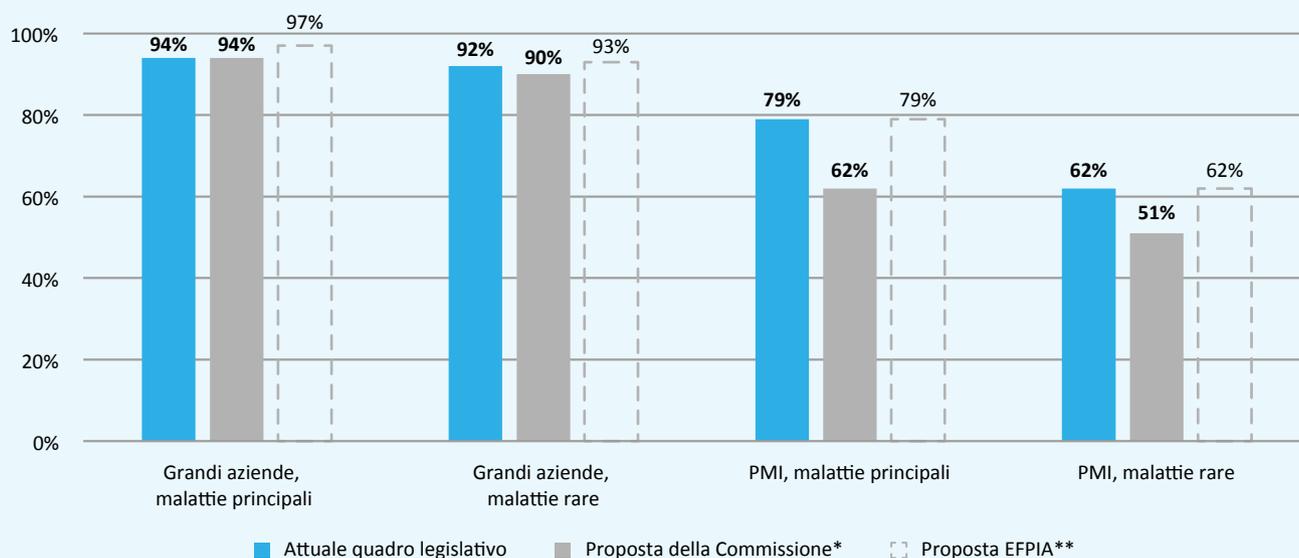
bientale e adottare misure per ridurre l'impatto dei residui farmaceutici su suolo e acque, contribuendo così alla lotta contro la resistenza antimicrobica.

L'impatto combinato delle disposizioni in materia di approvvigionamento e carenze, delle nuove valutazioni ambientali e dei potenziali nuovi requisiti di etichettatura introduce nuove e significative necessità di investimento da parte delle aziende, oltre che sfide normative e burocratiche.

**Fig. 3.3: Percentuale della popolazione dell'UE che vive in un paese in cui il lancio di un farmaco è economicamente sostenibile**

Fonte: EFPIA

Note: \*RDP ridotto; \*\*RDP esteso (RDP = Regulatory data protection)



### 3.2.3. La revisione del Regolamento MDR per favorire qualità e innovazione

Il Regolamento (UE) 2017/745, noto come **Medical Device Regulation (MDR)**<sup>103</sup>, rappresenta il quadro normativo di riferimento per **l'immissione sul mercato dei dispositivi medici** nell'Unione Europea. Entrato in vigore nel maggio 2021, nasceva con l'obiettivo di modernizzare e rafforzare le norme del settore puntando a migliorare la protezione della salute pubblica e la sicurezza dei pazienti, garantire una maggiore certezza legale e favorire l'innovazione, aumentare la trasparenza per i pazienti e gli utilizzatori, e implementare un sistema più robusto di tracciabilità dei dispositivi.

Per raggiungere tali scopi, il MDR aveva introdotto **requisiti significativamente più stringenti rispetto al passato**<sup>104</sup> che, tuttavia, già nei primi anni di attuazione, avevano dimostrato risultati quantomeno in parte controproducenti. Difatti, invece di semplificare e velocizzare i processi, si sono registrati **aumenti della burocrazia, costi più elevati e un rallentamento dell'innovazione**. Nel corso del 2022, ad esempio a fronte di 8.120 domande di certificazione CE ("Conformité Européenne") presentate dai produttori, erano stati emessi solo 1.990 certificati MDR (24,5% delle domande), un collo di bottiglia successivamente aggravato anche dalla concomitante scadenza di circa 23.000 certificati emessi sotto le vecchie direttive (MDD/AIMDD), di cui oltre 17.000 previsti in scadenza nella prima metà del 2024<sup>105</sup>. Anche Confindustria Dispositivi Medici riporta un quadro simile: il 52% delle aziende

impiega dai 13 ai 18 mesi per ottenere la certificazione CE, mentre un altro 22% arriva fino a 24 mesi.

Questi ritardi stanno mettendo in difficoltà l'intero settore dei device e limitano l'accesso dei pazienti a tecnologie fondamentali per la loro cura. Oltre ai rallentamenti procedurali, infatti, l'imprevedibilità regolatoria risultata in forti deterrenze per gli investimenti e la competitività del settore dovute all'incertezza legata ai tempi e ai costi necessari per l'immissione sul mercato dei loro prodotti. Sebbene l'MDR costituisca una buona base per la garanzia di sicurezza e le prestazioni dei dispositivi, si è dimostrato non sufficiente per soddisfare altri obiettivi, quali anzitutto il sostegno all'innovazione e alle numerose PMI attive nel settore che costituiscono la maggioranza del settore in Italia ed in Europa. Retrospectivamente, emerge con chiarezza che una delle conseguenze più immediate dell'implementazione dell'MDR è stata il rallentamento dell'attrattività del mercato europeo e il crescente rischio di una "fuga" dei dispositivi verso altri mercati: uno studio<sup>106</sup> ha misurato tale fenomeno, rilevando che **circa il 42% dei produttori di dispositivi ad alto rischio nel 2023 prevedeva di lanciare i propri nuovi prodotti negli Stati Uniti o in altri mercati prima che in Europa**, risultando non solo in un danno per l'economia UE, ma anche posticipando l'accesso a tecnologie vitali per i pazienti europei. Questa scelta è motivata dalla percezione che il quadro regolatorio statunitense della FDA sia, come riportano le motivazioni citate nel paper, più *"orientato alla produzione e all'innovazione"*.

103 [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en)

104 Tra questi, l'obbligo di una documentazione tecnica più rigorosa, la necessità di una valutazione clinica per tutti i dispositivi, il rafforzamento della sorveglianza post-vendita (cosiddetta Post-Market Surveillance, PMS) e l'introduzione di un sistema di identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identification, UDI) per migliorare la tracciabilità. Il regolamento ha inoltre istituito la figura della Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC) e ha previsto la creazione di una banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED) per centralizzare le informazioni e aumentare la trasparenza per tutte le parti interessate

105 <https://www.entecerma.it/limpatto-del-nuovo-regolamento-mdr-sullindustria-dei-dispositivi-medici/>

106 Kearney B, McDermott O. The Challenges for Manufacturers of the Increased Clinical Evaluation in the European Medical Device Regulations: A Quantitative Study. *Ther Innov Regul Sci.* 2023 Jul;57(4):783-796. doi: 10.1007/s43441-023-00527-z. Epub 2023 May 17. PMID: 37198369; PMCID: PMC10276779

Il confronto tra il MDR europeo e il corrispettivo statunitense FDA (*Food and Drug Administration*) rivela infatti significative **differenze sia strutturali<sup>107</sup> che di approccio in termini di apertura alle dinamiche di mercato**. Ad esempio, riguardo i requisiti clinici, l'MDR richiede una valutazione clinica per tutti i dispositivi, indipendentemente dalla loro classe di rischio, e pone una forte enfasi anche sulla sorveglianza post-vendita (PMS). Al contrario, la FDA adotta **un approccio più flessibile e basato sul rischio**: non richiede studi clinici per i dispositivi di Classe I e si

basa sul concetto di “equivalenza sostanziale” per la maggior parte dei dispositivi di Classe II. Questo percorso, reso meno accessibile nel MDR soprattutto per quelli ad alto rischio, rendendo di fatto quasi obbligatoria l'esecuzione di nuovi studi clinici, si basa sulla dimostrazione della somiglianza con un prodotto già in commercio, fornendo una via d'accesso al mercato molto più rapida e meno onerosa<sup>108</sup>. L'enfasi maggiore dell'FDA sui trial pre-commercializzazione è riservata ai dispositivi di Classe III, attraverso il processo di approvazione PMA. Tali differenze procedurali tra UE

Tab. 3.3: Alcune delle proposte di modifica al MDR

Fonte: Elaborazione I-Com; Confindustria Dispositivi Medici.

Proposta	Esempio di policy	Esito previsto
<b>Maggiore efficienza e tempi certi nella certificazione</b>	Introduzione del modello a “ <i>clock stop</i> ”, che prevede una pausa temporanea del conteggio dei tempi quando il dossier è in attesa di integrazioni da parte del produttore	Riduzione dei costi amministrativi e di gestione per le aziende, miglioramento della pianificazione strategica
<b>Percorsi semplificati per i dispositivi innovativi</b>	Creare una via dedicata per le tecnologie “ <i>breakthrough</i> ” per bisogni non soddisfatti, soprattutto per malattie gravi o senza cure efficaci.	Accelerazione dell'accesso al mercato per l'innovazione, migliorando la competitività globale dell'UE e attraendo investimenti.
<b>Definire regole più chiare per le modifiche</b>	<b>Linee guida</b> che indichino chiaramente quali modifiche devono essere comunicate agli Organismi Notificati e quali no, con esempi pratici e tempi certi per la valutazione	Aiuterebbe i produttori a gestire meglio gli aggiornamenti senza rischiare ritardi nella certificazione
<b>Adeguare la validità dei certificati al ciclo di vita del prodotto</b>	<b>Eliminare la ricertificazione CE obbligatoria ogni 5 anni</b> in favore delle sole verifiche annuali	Permetterebbe agli Organismi Notificati di concentrarsi su dispositivi più critici
<b>Premiare la qualità dei dispositivi e delle tecnologie</b>	Far evolvere il CE da un semplice sigillo di conformità a un sistema che <b>premi l'eccellenza terapeutica</b> e il valore aggiunto per il paziente, oltre che la sicurezza della tecnologia	Favorirebbe tecnologie di alta qualità e dall'alto valore aggiunto economico e terapeutico, abbattendo costi di lungo termine

107 In Europa, il sistema è decentralizzato e si basa sulla valutazione della conformità da parte di organismi terzi indipendenti, gli Organismi Notificati (ON), designati dagli Stati membri. Una volta che un dispositivo ha ottenuto la certificazione, che culmina con l'apposizione della marcatura CE, può essere commercializzato in tutta l'Unione Europea. Negli Stati Uniti, invece, il processo è gestito in modo centralizzato da un'unica agenzia governativa, la Food and Drug Administration (FDA).<sup>19</sup>

108 L'Europa, irrigidendo le regole sull'equivalenza, ha di fatto eliminato un meccanismo di accelerazione che era in uso in passato e che resta una prerogativa del sistema statunitense. Questa differenza fondamentale spiega perché le aziende vedono gli Stati Uniti come un mercato più agile e attraente per il primo lancio dei loro prodotti, in particolare per le tecnologie che apportano miglioramenti incrementali e che non sono radicalmente nuove

e USA si riflettono direttamente anche sul calcolo del rischio e del ritorno sull'investimento (ROI), elementi che spingono le realtà produttive a orientarsi verso mercati che offrono percorsi più efficienti. Questo crea un ciclo vizioso in cui l'Europa, diventando meno attrattiva per l'innovazione, rischia di perdere la sua posizione di leadership nel settore e di veder svanire gli investimenti in ricerca e sviluppo a favore di altre aree geografiche.

Per arginare il rischio di una grave carenza di dispositivi medici essenziali sul mercato, la Commissione Europea è intervenuta, annunciando – lo scorso 2 luglio – l'avvio della revisione del **Regolamento Dispositivi Medici (MDR)**, una notizia accolta con favore dal settore. L'intervento mira a fornire correttivi al quadro Regolamento, semplificando e ottimizzando ottimizzare il quadro normativo senza compromettere gli standard di sicurezza ed efficacia attualmente garantiti. Così facendo, l'UE spera di rispondere ai segnali del mercato e, soprattutto delle PMI, supportando l'innovazione tecnologica per assicurare che l'Europa rimanga un mercato attrattivo per lo sviluppo e la certificazione dei dispositivi medici.

Sebbene diverse proposte siano già state fatte e siano in discussione (Tab. 3.3), il lavoro di **consultazione formale con gli stakeholder avverrà questo autunno** attraverso il Medical Device Coordination Group (MDCG), con la proposta ufficiale di revisione del Regolamento che è attesa entro la fine dell'anno<sup>109</sup>.

Parallelamente all'MDR, il settore dei dispositivi medici deve confrontarsi con un'ulteriore evoluzione normativa: il Regolamento (UE) 2021/2282 sull'**Health Technology Assessment (HTA)**, pienamente applicabile dal 12 gennaio 2025 per specifiche

categorie di tecnologie<sup>110</sup>. L'HTA è un processo multidimensionale e multidisciplinare che valuta le implicazioni mediche, sociali, economiche, etiche e legali di una tecnologia sanitaria. Il nuovo regolamento mira a unificare le valutazioni cliniche a livello europeo, in particolare per i dispositivi medici di Classe IIb e III, al fine di evitare la duplicazione degli sforzi a livello nazionale e di accelerare e armonizzare l'accesso dei pazienti alle tecnologie innovative.

Il regolamento prevede lo svolgimento di valutazioni cliniche congiunte (*Joint Clinical Assessments, JCA*) a livello dell'Unione, i cui risultati saranno poi utilizzati dagli Stati membri per prendere le proprie decisioni in merito a prezzo e rimborso. Il processo HTA si propone quindi di complementare la certificazione MDR, spostando il focus dalla sola sicurezza e prestazione (MDR) al "**valore clinico aggiunto**" di una tecnologia rispetto alle alternative esistenti.

Tuttavia, il potenziale impatto di una nuova burocrazia non può essere ignorato. Difatti, le sfide intrinseche ai dispositivi medici, come i cicli di vita più brevi e la scarsità di studi clinici randomizzati (RCT), rendono la valutazione HTA più complessa rispetto ai prodotti farmaceutici<sup>111</sup>. Per evitare tale scenario, sarebbe opportuno per i regolatori UE garantire che il nuovo quadro HTA sia pienamente integrato con l'MDR, evitando che diventi un ulteriore onere burocratico e assicurando che il modello sia adeguato alle specificità dei dispositivi medici. Parallelamente, è auspicabile che le metodologie HTA vengano adattate alla specifica malattia, alla tecnologia e all'impatto sui guadagni di efficienza in contesti ospedalieri e introdurre, dove appropriato, a livello di paese/locale/ospedale accordi di copertura con generazione di evidenze.

109 Il processo legislativo di co-decisione, che coinvolgerà il Parlamento Europeo e il Consiglio, è previsto tra il 2026 e il 2027 e potrebbe durare dai 18 ai 24 mesi o più

110 [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2357105/2024.10.11\\_Gianluca-Grimaldi\\_Regolamento\\_Europeo\\_Barletta.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2357105/2024.10.11_Gianluca-Grimaldi_Regolamento_Europeo_Barletta.pdf)

111 Ming J, He Y, Yang Y, Hu M, Zhao X, Liu J, Xie Y, Wei Y, Chen Y. Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward. *Cost Eff Resour Alloc.* 2022 Oct 5;20(1):54. doi: 10.1186/s12962-022-00389-6. PMID: 36199144; PMCID: PMC9533595

## I DISPOSITIVI INNOVATIVI "BREAKTHROUGH"

Come indicato dal Regolamento MDR<sup>112</sup> e dal Regolamento HTA<sup>113</sup>, uniti alla policy dell'UE "Innovative Health Initiative on Early Feasibility Study<sup>114</sup>" – HEU EFS, l'UE identifica una **categoria di dispositivi ritenuti strategici per l'Unione**, definibili come dispositivi "*breakthrough*", sulla base dei seguenti principi:

- se **soddisfano un'esigenza medica non soddisfatta** dove non esistono trattamenti alternativi o sono limitati in termini di efficacia e sicurezza;
- se forniscono un **trattamento o una diagnosi più efficace** di malattie/condizioni umane pericolose per la vita o irreversibilmente debilitanti o altamente prevalenti;
- se sono i **primi della rispettiva classe** e non esistono alternative approvate per il trattamento o la diagnosi o offre **vantaggi significativi** rispetto alle alternative approvate esistenti;
- se forniscono una **soluzione a una grande sfida di salute pubblica e allevia significativamente il carico sui sistemi sanitari** (ad esempio, CVD – prima causa di mortalità nell'UE con una disparità di genere altamente significativa nel percorso sanitario).

I dispositivi impiantabili *breakthrough* sono la tecnologia migliore della loro classe in grado di unire l'in-

novazione che migliora la capacità del sistema, benefici per i pazienti e guadagni di efficienza sanitaria ottimizzando i percorsi di cura per aumentare la sicurezza, l'efficacia e l'efficienza nella riorganizzazione dei servizi ed evitare sprechi di risorse. Difatti, grazie al loro riconosciuto impatto anche sul **miglioramento delle cure** e sulla maggiore adesione terapeutica, oltre che al loro contributo nel **ridurre il carico sui sistemi sanitari e sull'assistenza a lungo termine**<sup>115</sup>, svolgono un ruolo sempre più importante nelle decisioni di investimento e di definizione delle priorità da parte di una serie di stakeholder, tra cui regolatori, agenzie HTA, accademici, società mediche e l'industria innovativa.

Questi sono particolarmente importanti nel caso dei **dispositivi impiantabili (BID)**, soprattutto nel caso di malattie fortemente debilitanti e potenzialmente mortali, come il caso delle malattie cardiache. Queste sono oggi in forte crescita in Europa, anche per via delle tendenze demografiche<sup>116</sup>: difatti, se ad oggi sono circa 15 milioni gli europei a vivere con malattie cardiache strutturali (SHD)<sup>117</sup>, si stima che entro il 2050 si arriverà ad oltre 23 milioni di affetti. La maggior parte delle malattie cardiache strutturali può essere trattata, ad esempio, con dispositivi altamente innovativi quali quelli che consentono la riparazione o la sostituzione delle valvole. Tuttavia, sia la rilevazione che il trattamento di SHD sono subottimali in Europa, con grandi disuguaglianze tra geografie e ge-

112 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

113 Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

114 The HEU-EFS project aims to establish an EU methodology for Early Feasibility Studies (EFS) in the EU. This will support the evidence generation pathway for medical device innovators. <https://heuefs.eu/>

115 Capacity-Enhancing Innovation EU working Group <https://ceihealthworkforce.eu/>

116 WHO (2021) Global report on ageism. Global report on ageism (who.int); "confronting Ageism in Healthcare" GUPTA Strategists 2024 — <https://gupta-strategists.nl/en/research/confronting-ageism-in-healthcare>

117 D'Arcy et al. 2016, Large-Scale Community Echocardiographic Screening Reveals a Major Burden of Undiagnosed Valvular Heart Disease in Older People

neri<sup>118</sup>, inclusa la discriminazione basata sull'età. Per incoraggiare tali potenziali innovazioni terapeutiche, fondamentali per malattie gravi o malattie senza trattamenti efficaci, si fa sempre più forte l'esigenza di **creare percorsi normativi specifici per tali dispositivi**. Questi canali dedicati consentirebbero un'approvazione più rapida, sostenendo lo sviluppo di nuove

soluzioni tecnologiche. In alcuni casi, potrebbe anche essere introdotta una **certificazione condizionata**, che consentirebbe di immettere il dispositivo sul mercato prima che tutte le attività post-commercializzazione siano state completate, a condizione che vengano effettuati controlli specifici durante il monitoraggio successivo.

### 3.2.4. L'AI Act e il suo impatto sul settore salute

La recente entrata in vigore dell'**Artificial Intelligence Act** (AI Act)<sup>119</sup>, il primo quadro normativo orizzontale al mondo che disciplina lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'uso dei sistemi di intelligenza artificiale, segna un momento di svolta epocale: con il Regolamento (UE) 2024/1689<sup>120</sup>, l'UE punta infatti a "governare" la rapida evoluzione tecnologica, con l'ambizione di promuovere un'IA "antropocentrica e affidabile" garantendo, al contempo, un elevato livello di protezione per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali dei cittadini.

L'approccio legislativo in questione, come altri nella storia dell'UE, si fonda infatti su una categorizzazione del rischio, dove gli obblighi imposti agli operatori sono direttamente proporzionali al potenziale "impatto dannoso" di un sistema di IA. In tale contesto, come facilmente intuibile, **il settore della salute emerge come uno dei più delicati** e significativamente influenzati dal nuovo Regolamento. Il crescente uso dell'IA in ambito medico, infatti, non si limita a un'ottimizzazione dei processi, ma incide direttamente sulle decisioni cliniche, sulla diagnosi e sui percorsi di cura dei pazienti, aprendo a innumerevoli opportunità e potenzialità (approfondite successivamente)

ma, al contempo, rendendo qualsiasi errore potenzialmente fatale e sottoponendo al legislatore numerosi questioni legate agli aspetti etici, di privacy e in generale di sicurezza fisica e digitale.

Nello specifico, l'AI Act classifica il rischio in quattro livelli: rischio inaccettabile (vietato), alto rischio, rischio limitato e rischio minimo. Il settore delle life science, in particolare, viene considerato, dall'UE, particolarmente esposto alla **categoria "alto rischio"**, che comporta la quasi totalità degli obblighi previsti dal Regolamento. Tale classificazione può avvenire in due modi:

- **Inclusione come componente di sicurezza o prodotto regolamentato:** un sistema è ad alto rischio se è un componente di sicurezza di un prodotto, o il prodotto stesso, disciplinato da normative di armonizzazione dell'Unione Europea, come il Regolamento sui dispositivi medici (MDR) e il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Di fatto, la stragrande maggioranza dei *software* medici che rientrano nella definizione di dispositivo medico e sono soggetti a valutazione di conformità da parte di un organismo terzo (come

118 European heart health survey 2019, Luise Gaede MD Marta Sitges MD Johnson Neil Eleonara Selvi William Woan Richard Derks Helge Möllmann MD First published: 28 October 2020 <https://doi.org/10.1002/clc.23478>

119 In vigore dal 2 agosto 2025. Le previsioni diventeranno applicabili in maniera progressiva, con tempi di attuazione che variano tra i 6 e i 36 mesi dalla pubblicazione del Regolamento

120 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?locale=it>

i dispositivi di classe IIa, IIb e III) saranno automaticamente classificati come ad alto rischio ai sensi dell'AI Act.

- **Inclusione nell'elenco di casi d'uso critici:** il Regolamento elenca esplicitamente una serie di casi d'uso che sono considerati ad alto rischio (nell'Allegato III), a prescindere dalla loro classificazione come dispositivi medici. Tra questi, i sistemi di IA utilizzati per valutare l'ammissibilità a benefici e servizi essenziali nel settore sanitario, valutare la solvibilità per l'assicurazione sanitaria e sulla vita, il triage medico e l'assegnazione di priorità nelle chiamate d'emergenza, il supporto alle decisioni cliniche, la diagnostica assistita e il monitoraggio dei pazienti.

Riguardo questa seconda possibilità, è stata prevista una clausola<sup>121</sup> che permette a un sistema elencato nell'Allegato III di non essere considerato ad alto rischio qualora non ponga *“un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche, anche nel senso di non influenzare materialmente il risultato del processo decisionale”*. Questo introduce una zona grigia che richiede un'attenta autovalutazione e documentazione da parte dei fornitori, che devono dimostrare alle autorità nazionali competenti, su richiesta, che il loro sistema svolge solo un compito procedurale ristretto o assiste un processo decisionale senza influenzarlo in modo sostanziale. Questa disposizione è di particolare rilevanza per le applicazioni “stand-alone” che non sono classificate come dispositivi medici. Le linee guida della Commissione, attese entro il febbraio 2026, saranno fondamentali per chiarire l'applicazione pratica di questa deroga e per fornire esempi concreti di sistemi ad alto rischio e non.

L'inclusione dei sistemi di IA destinati all'impiego in

ambito medico tra quelli classificati come ad “alto rischio” non è priva di significative implicazioni per gli attori del settore. Il Regolamento, infatti, specifica gli impegni per i **produttori** di tali sistemi, per i loro **distributori e rivenditori**, ma anche per i loro **“deployer”**, vale a dire chiunque (persona fisica o giuridica) utilizzi un sistema di IA nell'ambito di un'attività professionale. Tra i “deployer” rientrano, pertanto, sia le strutture sanitarie (pubbliche e private) sia i singoli esercenti della professione medica, ove si avvalgano nella propria attività (diagnostica, terapeutica o chirurgica) di sistemi di IA qualificabili come dispositivi medici (o loro componenti).

A seconda del proprio ruolo, pertanto, tutti questi soggetti sono chiamati a conformarsi alle specifiche nuove norme del Regolamento, che assoggetta la produzione, o anche solo l'impiego, di sistemi “ad alto rischio” a una serie di nuovi vincoli. Tra questi, ad esempio:

- l'obbligo di adozione di un anche articolato “sistema di gestione del rischio”;
- l'obbligo di garantire elevati standard di qualità dei dati impiegati per addestrare il sistema di IA;
- obblighi di trasparenza e trasmissione delle informazioni concernenti il sistema stesso, al fine di limitare i rischi connessi alla sua potenziale “opacità”<sup>122</sup>;
- l'obbligo di adottare misure di sorveglianza umana del funzionamento del sistema di IA, nonché di garantirne idonei livelli di accuratezza, robustezza e cybersicurezza.

Inoltre, la classificazione come “ad alto rischio” potrebbe portare a conseguenze non trascurabili in termini di responsabilità risarcitorie gravanti sugli operatori del settore in caso di eventi dannosi connessi all'impiego dei sistemi stessi, specialmente qualora

121 Articolo 6, paragrafo 3, del Regolamento

122 <https://dirittoesanita.unipv.it/aree-di-ricerca/diagnosi-o-terapia-supportata-dall-ia-comunicazioni-al-paziente.kl>

dovesse essere approvata la proposta di “AI Liability Directive”<sup>123</sup> pubblicata dalla Commissione nel settembre 2022.

L’insieme di nuove norme, e il limitato tempo dato agli attori per adeguarsi ad esse, pongono – come prevedibile – **effetti significativi sul settore, con possibili conseguenze per la competitività**. Difatti, le aziende del settore temono che tali requisiti possano rallentare l’innovazione sanitaria in Europa, a **causa dei costi e dei tempi aggiuntivi** richiesti per la conformità. Vi sono infatti una serie di costi, diretti ed indiretti, ai quali i produttori di farmaci e dispositivi medici devono far fronte, con potenziali ritardi nei cicli di sviluppo dei prodotti dovuti a test e valutazioni aggiuntive, nonché la necessità di riorganizzare i flussi di lavoro interni per garantire la supervisione umana e la governance dei dati. L’introduzione di questi nuovi requisiti aumenta, inoltre, l’affidamento ad aziende esterne per servizi di consulenza e conformità, non sempre qualcosa di auspicato in un settore delicato come quello della salute.

Anche per l’utilizzo dell’IA **nei campi della ricerca** si teme possano esserci rallentamenti significativi. A tal proposito, infatti, l’EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries), riconoscendo il ruolo cruciale dell’IA nella ricerca di farmaci, ha suggerito che **gli strumenti di IA utilizzati per la R&S dovrebbero essere esentati dall’ambito di applicazione dell’AI Act**, in quanto il settore è già altamente regolamentato dall’EMA<sup>124</sup>. Questa posizione riflette la preoccupazione che la sovrapposizione normativa possa generare duplicazioni e ostacolare un’area ad alta intensità di investimenti e ricerca.

Al contempo, è importante evidenziare come l’attenzione dell’UE sui temi dell’IA evidenzia una piena considerazione di questa tecnologia, e soprattutto dei

numerosi vantaggi che può portare quando utilizzata in modo sicuro. In quest’ottica, il Regolamento si presenta anche come un’opportunità per le aziende: la conformità alle nuove norme può diventare un vero e proprio **“marchio di qualità”** o “certificato di fiducia” che, con la crescente consapevolezza dell’esposizione a fake news, **può aumentare la credibilità e l’attrattiva dei prodotti europei** per gli utilizzatori (come ospedali e cliniche) e per i pazienti finali.

### 3.3. PER UN’INNOVAZIONE DI QUALITÀ IN ITALIA: STANDARD, TECNOLOGIE E IA PER IL POTENZIAMENTO DELLA RICERCA, DELLA DIAGNOSI E DELLE TERAPIE

Come analizzato nei Capitoli precedenti, il settore life science italiano **rappresenta un’eccellenza sia per capacità produttiva che per vocazione innovativa**. La combinazione di crescita economica, investimenti in ricerca e sviluppo, e capacità di attrazione di talenti e capitali, rende l’Italia un modello di riferimento a livello europeo. Tuttavia, nonostante le eccellenze intellettuali, industriali e produttive, permangono criticità significative - e in gran parte strutturali - che limitano il pieno potenziale del settore.

Con il cambiamento degli scenari geopolitici globali, **il composito e complesso mondo delle cure in Italia si trova a dover far fronte a trasformazioni radicali** dovute non solo alle sempre più limitate capacità di spesa e alle nuove esigenze di cura di una popolazione sempre più anziana e affetta da cronicità, ma anche alla **necessità di rilanciare la propria**

123 [https://commission.europa.eu/business-economy-euro/doing-business-eu/contract-rules/digital-contracts/liability-rules-artificial-intelligence\\_en](https://commission.europa.eu/business-economy-euro/doing-business-eu/contract-rules/digital-contracts/liability-rules-artificial-intelligence_en)

124 <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-the-use-of-ai-in-the-medicinal-product-lifecycle-in-the-context-of-the-ai-act/>

### competitività del settore.

In tale contesto, è la ricerca di innovazione a fornire le più sostanziose opportunità e prospettive di rilancio. Per rafforzare la competitività del comparto, infatti, si rileva la necessità di una nuova strategia di lunga visione e con approccio integrato che includa riforme strutturali volte a semplificare il quadro normativo, ridurre il peso della burocrazia e favorire l'innovatività scientifica e terapeutica con incentivi fiscali. Come evidenziato nel Rapporto Draghi, in Europa, e tantopiù in Italia, è infatti anzitutto urgente accorciare le distanze tra le fasi di ricerca (tanta, e di qualità) e le fasi produttive e a più alto valore aggiunto. Al contempo, l'intelligenza artificiale rappresenta uno degli ambiti più promettenti per trasformare la sanità, migliorando diagnosi, percorsi terapeutici e organizzazione dei servizi al fine di raggiungere livelli di efficienza che possano sostenere la sostenibilità del nostro modello di cura.

Parallelamente, il **comparto italiano deve cogliere le possibili opportunità provenienti dall'Unione Europea**, partecipando proattivamente alle fasi di revisione ed elaborazione delle riforme in corso, e far fronte alle ripercussioni dei dazi commerciali imposti dagli Stati Uniti. Questi ultimi, oltre ad incidere in modo diretto come evidenziato nei paragrafi precedenti, rischiano anche di **amplificare gli effetti delle vulnerabilità strutturali preesistenti, come il sistema del *payback***. Questo meccanismo, analizzato in maggiore dettaglio nei paragrafi successivi, obbliga le aziende a rimborsare le eccedenze della spesa farmaceutica pubblica, aggiungendo un ulteriore onere finanziario e riducendo la competitività delle imprese italiane in un momento di accresciuta pressione internazionale. Per affrontare efficacemente questo nuovo scenario, che si aggiunge al già gravoso impatto degli anni del Covid-19, l'UE e l'Italia sono quindi chiamati ad adottare strategie in grado di rafforzare la resilienza

a lungo termine, aumentare l'autonomia produttiva dell'Unione e favorire il rilancio della competitività.

#### Tre sono le principali rotte da intraprendere:

- **Sostenere l'innovazione:** implementazione di politiche che incentivino la ricerca e lo sviluppo, riducano la burocrazia e favoriscano i legami tra i campi della ricerca e il settore produttivo e industriale – necessità evidenziata anche dal **Rapporto Draghi**<sup>125</sup>.
- **Rafforzamento dell'autonomia produttiva, puntando sulla qualità:** diversificazione dei mercati riducendo la dipendenza da mercati di singoli paesi (soprattutto extra-UE) e rafforzando le relazioni commerciali con altri mercati emergenti. Questo ridurrebbe la vulnerabilità dell'industria a futuri shock economici, commerciali o sanitari, riducendo i rischi di dipendenze stati terzi.
- **Riformare la governance interna:** Affrontare le inefficienze strutturali, come il sistema del *payback* e i limiti del sistema di procurement, che aggiunge un onere finanziario che rende l'industria italiana meno competitiva a livello globale. La riforma di tali meccanismi è cruciale per rafforzare la resilienza del settore di fronte a shock esterni.

I paragrafi successivi approfondiscono alcune delle aree di maggiore potenzialità per il rilancio dell'innovazione in Italia, evidenziando i benefici che questa può apportare in termini di qualità terapeutica, di rafforzamento della prevenzione e della salute pubblica, e di risparmi per il SSN.

#### 3.3.1. I nuovi criteri di innovatività per i farmaci

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente **aggiornato i criteri per la valutazione dell'innovatività terapeutica dei medicinali**, introducendo

125 [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report\\_en](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en)

una cornice normativa più strutturata, selettiva e ancorata a parametri tecnico-scientifici<sup>126</sup>. Il nuovo documento rappresenta un importante intervento di policy nell'ambito della governance farmaceutica, con implicazioni dirette sull'**accesso all'innovazione**, sulla sostenibilità del sistema sanitario nazionale e sull'attrattività dell'Italia per la ricerca e lo sviluppo farmaceutico. A ciò si aggiunge un secondo blocco normativo distinto e dedicato alla gestione dei farmaci antinfettivi contro germi multiresistenti, con una disciplina separata che mira a rispondere in modo più mirato all'emergenza sanitaria globale dell'**antibiotico-resistenza (AMR)**.

L'innovatività, come stabilito dal documento AIFA, è ora definita attraverso un modello multidimensionale che si fonda su **tre criteri principali**. La valutazione è affidata alla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) dell'Agenzia, che emette un parere vincolante sulla base di questi parametri. I tre criteri sono:

- Bisogno terapeutico
- Vantaggio terapeutico aggiunto
- Qualità delle prove scientifiche

È interessante notare come l'approccio sia **volutamente restrittivo**, limitando la qualifica di "farmaco innovativo" a indicazioni terapeutiche gravi e con impatto epidemiologico medio-basso, si **tenderà ad escludere patologie ad alta prevalenza come diabete<sup>127</sup>, artrosi o ipertensione**. Questo rappresenta un cambio di paradigma significativo, ma che lascia alcune perplessità: **non tutta l'innovazione clinica viene considerata rilevante per il sistema pubblico**. Per essere riconosciuto come innovativo, un farmaco deve infatti rispondere a bisogni clinici non ancora soddisfatti, apportare un chiaro beneficio rispetto

alle terapie esistenti, e basarsi su evidenze robuste e trasferibili alla pratica clinica. I nuovi criteri tengono però conto anche della tecnologia impiegata nella produzione dei principi attivi, del meccanismo d'azione, della modalità di somministrazione al paziente e delle implicazioni per l'organizzazione dei servizi sanitari.

Inoltre, in fase di valutazione dell'innovatività, potrà infatti essere considerato un valore aggiunto se lo **sviluppo preclinico e clinico del medicinale è stato elaborato e condotto in via prevalente in Italia**. Questa misura è pensata per **incentivare le aziende ad eseguire le fasi di ricerca e sviluppo del prodotto** – le più importanti da un punto di vista di produzione di valore aggiunto – nel nostro Paese, dato che la qualifica di innovatività consente:

- l'accesso immediato alla **rimborsabilità** con automatico inserimento nei prontuari regionali;
- l'accesso al finanziamento tramite il **Fondo per i Farmaci Innovativi da €1,2 miliardi** (+ €100 milioni destinati agli antibiotici "reserve");
- una **corsia preferenziale** per l'approvvigionamento da parte degli ospedali.

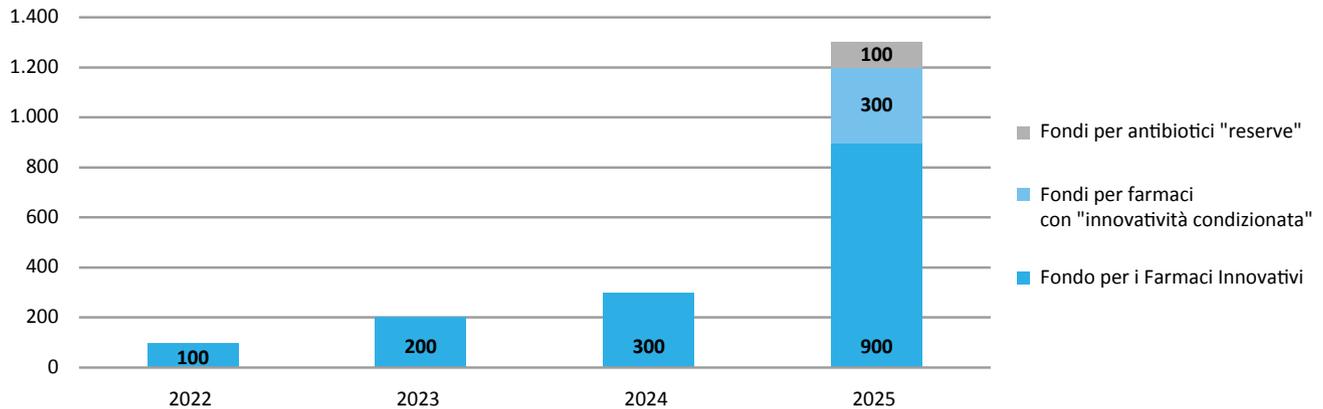
Questo nuovo approccio è pensato per offrire **maggiore trasparenza e oggettività nel processo di valutazione**. Il criterio del bisogno terapeutico, ad esempio, distingue tra "massimo" (assenza di opzioni), "importante" (opzioni non efficaci o non sicure), e fino ad "assente" (opzioni efficaci e sicure già disponibili). Analogamente, il vantaggio terapeutico è graduato su cinque livelli, da "massimo" ad "assente", mentre la qualità delle prove è valutata con il sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), un metodo

126 <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-ridefinisce-criteri-attribuzione-innovativita>

127 Relativamente al diabete, si evidenzia come, invece, il 5 settembre 2025 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato le edizioni aggiornate dei suoi elenchi modello dei farmaci essenziali ("Essential Medicines", EML) e dei farmaci essenziali per l'infanzia ("Essential Medicines for Children, EMLc), aggiungendo nuovi trattamenti per il diabete con comorbilità associate come l'obesità, oltre che per vari tipi di cancro e altre patologie come la fibrosi cistica, la psoriasi, l'emofilia e i disturbi ematici

Fig. 3.4: Fondo per i farmaci innovativi (€, milioni)

Fonte: AIFA; Legge di Bilancio 2025.



già utilizzato a livello internazionale. In sintesi, l'AIFA punta a valorizzare l'efficacia clinica documentata, scoraggiando le richieste di innovatività basate su differenziali marginali o prove deboli.

Come accennato, la nuova classificazione introduce inoltre una disciplina autonoma per gli **agenti antifettivi attivi su germi multiresistenti**, escludendoli dalla qualifica di farmaci innovativi in senso stretto. Questi medicinali, considerati critici per la salute pubblica ma spesso destinati a un uso limitato, rientrano in un elenco specifico e possono essere rimborsati tramite il Fondo Farmaci Innovativi, ma solo entro un plafond di **€100 milioni annui** e fino alla scadenza della protezione brevettuale o normativa. Si tratta di un compromesso importante: da un lato, si evita di incentivare un uso estensivo – e quindi rischioso – di antibiotici "reserve"; dall'altro, si garantisce il supporto economico necessario a giustificare la produzione e lo sviluppo, in un settore in cui il fallimento commerciale è spesso la regola. L'impostazione è coerente con le linee guida dell'OMS e rappresenta un tentativo – raro in Europa – di affrontare la crisi della *antibiotic pipeline* con strumenti di politica farmaceutica nazionali.

Dal punto di vista dell'industria farmaceutica, **i nuovi**

**criteri presentano elementi di razionalizzazione ma anche possibili criticità.** L'aumento del rigore scientifico nella valutazione potrebbe rallentare o ostacolare l'accesso al fondo per alcune categorie di farmaci, soprattutto in assenza di studi comparativi diretti; una condizione particolarmente difficile da soddisfare nei casi di malattie rare o ultra-rare, dove il reclutamento di pazienti è strutturalmente limitato. L'AIFA riconosce questa complessità, ammettendo ad esempio livelli più bassi di qualità delle prove per **farmaci orfani**. Tuttavia, resta aperto il tema della **compatibilità tra esigenza di rigore scientifico e promozione dell'innovazione** in ambiti ad **alto rischio e basso ritorno economico**, come appunto le patologie rare. Affinché queste novità si traducano in un reale beneficio per il sistema salute, sarà dunque necessario un **impegno coordinato da parte di tutti gli attori coinvolti** – istituzioni, l'Agenzia, industria, enti regolatori e comunità scientifica – per garantire che l'innalzamento dell'asticella metodologica non diventi un ostacolo all'accesso o un disincentivo alla ricerca, soprattutto nei contesti clinici più fragili, come le malattie rare o i bisogni non ancora soddisfatti. La sfida è trovare un equilibrio tra rigore valutativo e flessibilità regolatoria: valorizzare l'innovazione dove serve davvero,

anche quando non supportata da numeri ampi ma da evidenze solide e contestualizzate.

Affinché questo nuovo assetto funzioni sarà necessario anzitutto:

- garantire **tempi rapidi nelle valutazioni** da parte della CSE;
- assicurare **coerenza interpretativa** tra le diverse richieste;
- promuovere una **maggiore integrazione con le valutazioni europee (HTA)**, anche alla luce dell'entrata in vigore del Regolamento UE 2021/2282.

Dal punto di vista dell'attrattività del Paese per la **ricerca clinica, il nuovo impianto potrebbe rappresentare un elemento positivo**, a patto che si riesca a trasferire **chiarezza normativa** e decisionale anche nei confronti degli attori internazionali. È noto, infatti, come la prevedibilità delle regole e la qualità delle valutazioni siano fattori fondamentali per attrarre investimenti nel settore life sciences.

### 3.3.2. Le potenzialità dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario

L'assistenza sanitaria, a livello globale, è alle prese con numerose sfide, tra cui l'invecchiamento della popolazione, l'aumento del carico di malattie croniche e non trasmissibili, l'aumento dei costi, il burnout dei medici, la carenza di forza lavoro nonché l'evoluzione delle aspettative di cura dei pazienti. Molte di queste sfide potrebbero essere sostenute e affrontate, se non addirittura superate, cogliendo il potenziale dell'intelligenza artificiale nel settore sanitario. Negli anni, la consapevolezza di tali opportunità è andata man mano crescendo, con evidenze e garanzie che hanno favorito il superamento dell'iniziale diffidenza e dei timori legati all'applicazione dell'IA in ambiti estremamente sensibili, come la salute.

Secondo la relazione redatta dall'OECD per il G7 di Hiroshima, nel 2023, infatti, sei Paesi su sette già erano giunti a ritenere che il miglioramento dell'assistenza sanitaria - insieme all'aumento della produttività, alla promozione dell'innovazione e alla risoluzione della crisi climatica - sia una delle principali opportunità rese possibili dallo sviluppo e dall'implementazione dell'intelligenza artificiale generativa<sup>128</sup>.

Difatti, a livello mondiale sempre più organizzazioni sanitarie riconoscono le potenzialità delle tecnologie di IA per migliorare l'assistenza sanitaria. Secondo un sondaggio di Deloitte<sup>129</sup>, il 92% dei leader mondiali vede nell'IA generativa una promessa per migliorare l'efficienza in sanità: nello specifico, l'82% delle organizzazioni sanitarie mondiali ha o prevede di implementare strutture di governance e supervisione per l'IA generativa mentre il 65% ritiene che sia un valido strumento per consentire un processo decisionale più rapido. Anche tra le aziende del settore c'è grande ottimismo e il 75% di queste dichiara di star sperimentando o pianificando di utilizzare l'IA generativa al proprio interno. Il crescente interesse nei confronti dell'IA da parte del mondo sanitario trova conferma anche nei dati di mercato: **il valore globale delle applicazioni IA nei campi delle Life Sciences è infatti aumentato esponenzialmente dal 2016, passando da \$1,1 miliardi di dollari a \$15,4 miliardi nel 2022 (con un aumento del 1.300%), per poi crescere ulteriormente del 45% nel solo passaggio al 2023, quando ha raggiunto quota \$22,4 miliardi.** Secondo le previsioni, il tasso di crescita non dovrebbe mostrare segni di rallentamento, con un ulteriore aumento del **+40% previsto per il 2025. Dal 2024 (\$32,3 miliardi) al 2030, il mercato dovrebbe crescere fino a superare quota \$200 miliardi**, rappresentando una crescita di oltre 6 volte in 6 anni<sup>130</sup>.

Stando ai dati 2023, gli Stati Uniti hanno registrato il fatturato più elevato (\$11,8 miliardi) - un valore 9

128 Oecd, g7 hiroshima process on generative artificial intelligence (ai) towards a g7 common understanding on generative ai (2023)

129 <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/generative-ai-in-healthcare.html>

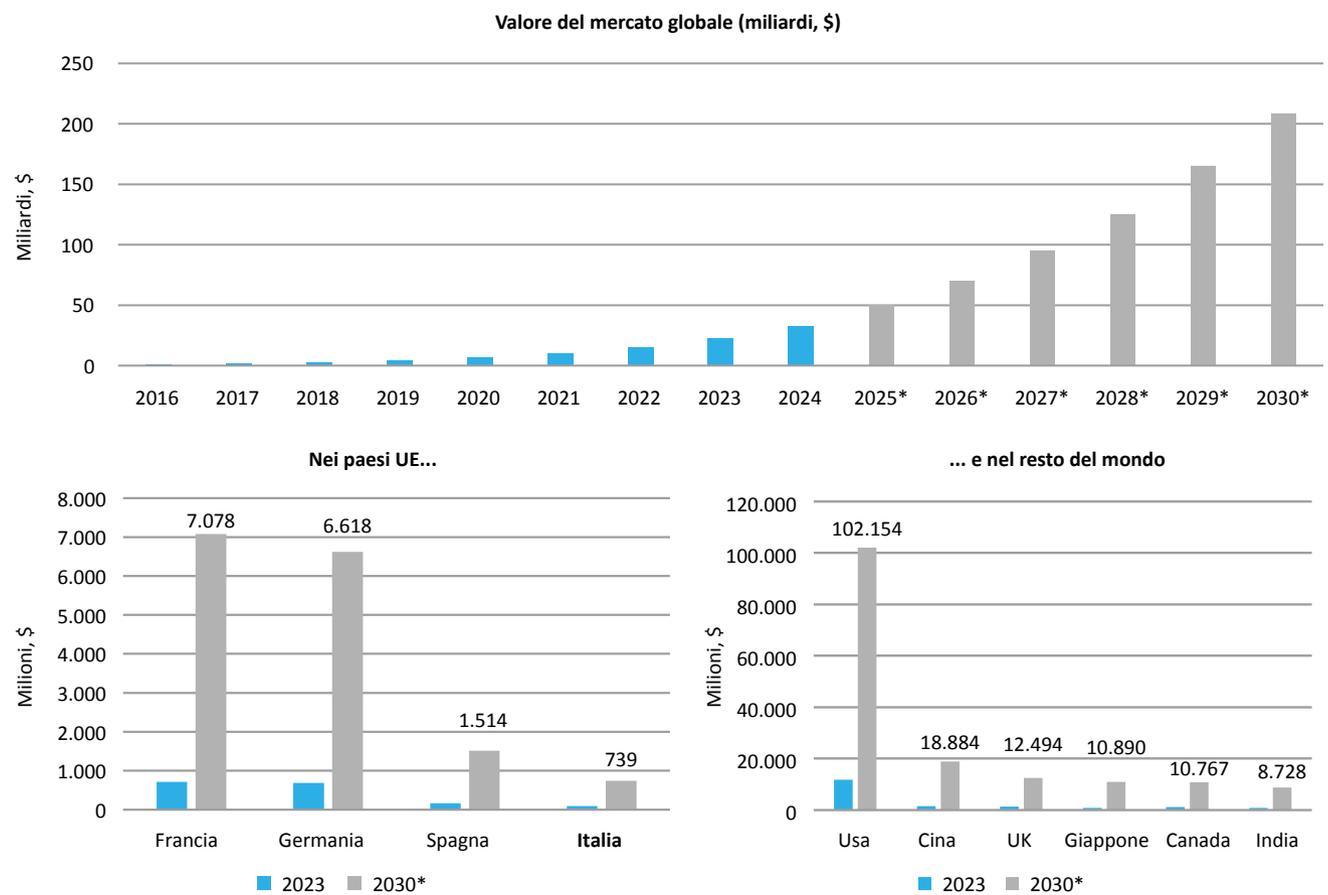
130 Dati AIPRM (2025, rilevati nel 2024)

volte superiore a quello del Regno Unito, 16 volte superiore a quello dell'India e oltre 100 volte quello dell'Italia -, ma è la Cina a registrare i tassi di crescita più elevati: si prevede, infatti, che per quest'ultima il fatturato aumenterà di oltre due quinti (42,5%) entro il 2030, passando da \$1,6 miliardi a \$18,9 miliardi. Nel contesto europeo, il Paese con la crescita prevista più elevata in Europa è la Francia, con una crescita prevista del 40% entro la fine del decennio. Un quadro ben diverso si rileva invece in Italia: **nel**

**2023 il mercato dell'IA nelle salute valeva solo \$97 milioni e, con una crescita del +33%, dovrebbe raggiungere \$740 milioni entro il 2030** – un dato ben distante da quello che si prevede per gli altri Stati UE (Fig. 3.6). Altre fonti riportano, invece, previsioni di crescita maggiori, con il valore del mercato dell'IA in sanità che si stima possa raggiungere anche i €3,19 miliardi entro il 2030<sup>131</sup> - un dato, per quanto largamente superiore, ancora distante da quelli previsti per Francia e Germania.

**Fig. 3.5: Il valore dell'IA nel mercato sanitario (miliardi di \$)**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati AIRPM  
Nota: \*dato stimato



A trainare tale mercato sono principalmente le applicazioni nel **campo della scoperta e sviluppo dei farmaci** e nel segmento di **analisi e diagnostica delle immagini mediche**. Anche le applicazioni di **IA generativa** stanno trovando un crescente spazio nei campi delle Life Sciences, registrano un valore globale di \$1,8 miliardi nel 2023 e prevedendo di raggiungere **\$20,2 miliardi entro la fine del 2032** con un tasso di crescita medio annuo (CAGR) del +33,2% nel periodo 2024-2032.

Queste applicazioni della tecnologia, infatti, sono in grado, di migliorare le capacità di ricerca clinica, supportare il processo decisionale clinico nonché consentire cure sempre più precise e personalizzate in grado di migliorare sensibilmente gli *outcome* di salute dei pazienti.

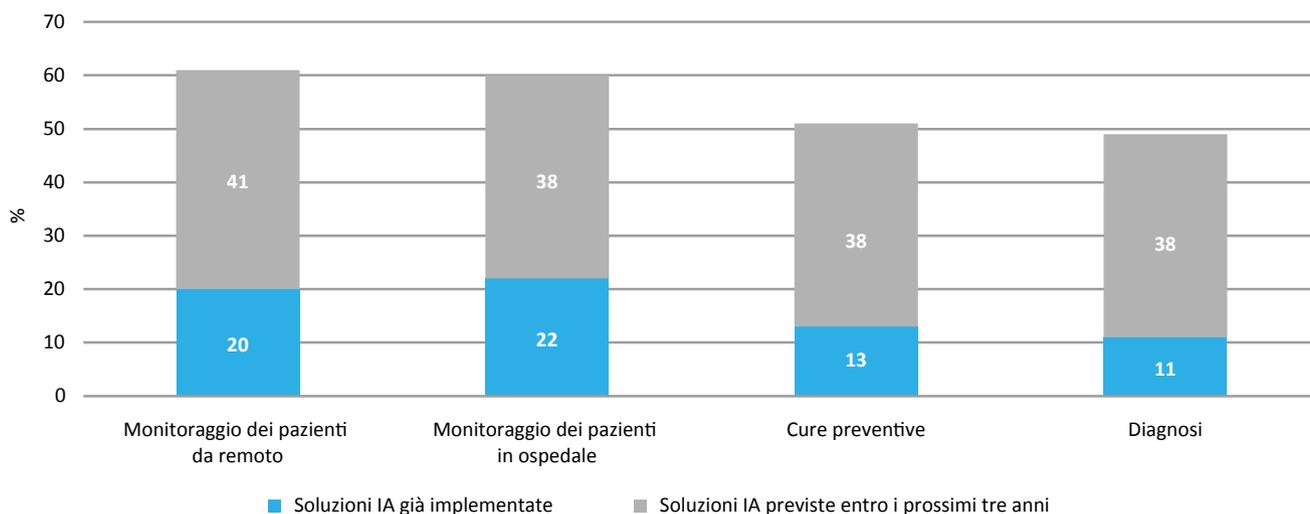
Le statistiche sull'uso dell'IA nel settore sanitario mostrano che nell'UE la diagnosi delle malattie è l'uso principale dell'IA in ambito sanitario, con oltre

**quattro organizzazioni sanitarie su dieci (42%) che utilizzano l'IA a questo scopo<sup>132</sup>**. La comunità **cardiologica**, ad esempio, risulta già pienamente coinvolta nella trasformazione in corso e nell'apertura alle potenzialità dell'IA: **il 55% dei professionisti leader del campo della cardiologia utilizza già il monitoraggio remoto per la gestione delle malattie croniche** e il 37% dichiara di volerlo implementare nei prossimi tre anni<sup>133</sup>. In Italia, nei prossimi tre anni, si stima che saranno oltre il **60% i medici a usare l'IA per il monitoraggio** dei pazienti mentre il 50% la userà per cure preventive. Inoltre, **50% i professionisti del settore in Italia inizieranno ad usarla per migliorare i processi di diagnosi**.

Nei processi di **diagnostica per immagini**, ad esempio, tali tecnologie consentono una lettura precisa delle immagini mediche e di rilevare tempestivamente diagnosi. Questo è di grande impatto soprattutto nelle **diagnosi di cancro e negli esami cardiologici e**

Fig. 3.6 L'utilizzo dell'IA a supporto delle decisioni cliniche in Italia

Fonte: Future Health Index 2024



132 Dati AIPRM (2025, rilevati nel 2024)

133 Future Health Index 2024: <https://www.philips.com/a-w/about/news/future-health-index/reports/2024/better-care-for-more-people>

**radiologici**, nelle quali la capacità di analisi migliaia di immagini in pochi minuti, individuando potenziali anomalie con grande precisione, consente all’IA di ridurre enormemente tempi, costi e rischi di imprecisione.

Esemplificativo è anche il caso delle potenzialità dell’IA nel miglioramento delle **diagnosi nel campo oncologico**, dove già oggi si registrano risultati eccellenti: ad esempio, un recente paper<sup>134</sup> riportante i risultati di un nuovo modello IA (chiamato ECgMPL) applicato in questo campo, rileva una precisione dell’IA del 99,26% nella diagnosi del cancro dell’endometrio, del 98,57% per il cancro coloretale, del 97,34% per il cancro orale e del 92,20% per il cancro al seno.

Dunque, si tratta di una tecnologia che potrebbe presto migliorare le tempistiche e l’accuratezza delle diagnosi, consentendo non solo di **salvare molte vite**, ma anche di **generare importanti risparmi** per i sistemi sanitari. Al contempo, l’IA può analizzare dati per identificare pattern e generare valutazioni prognostiche, supportando il **monitoraggio di pazienti con malattie croniche e la prevenzione**.

La semplificazione del trattamento, tanto nelle sue fasi di diagnosi quanto in quelle di monitoraggio e misurazione, è un elemento che risulterà sempre più rilevante, in particolare in popolazioni anziane e con numerose criticità come quella Italiana. L’individuazione con precisione della patologia, una diagnosi precoce, un’adesione terapeutica reale e un monitoraggio costante e di qualità sono pertanto elementi cruciali, sui quali l’IA potrà svolgere un ruolo sempre più importante. Difatti, secondo stime OCSE, ogni euro speso in interventi che aumentano l’aderenza e migliorano il controllo può restituire fino a €4 in risparmi sanitari indiretti<sup>135</sup>.

**Tab. 3.4 Riduzione dei costi sanitari legati alla diagnosi precoce**

Fonte: Stanford University (2025)

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

Infine, la **drug discovery** è sicuramente un altro ambito in cui l’intelligenza artificiale, specie quella generativa, può esprimere il suo massimo potenziale: dalla progettazione di nuovi composti alla valutazione dell’efficacia e della sicurezza dei medicinali, fino alla selezione dei partecipanti alla sperimentazione clinica. Si stima<sup>136</sup> che tale tecnologia possa infatti **generare da \$60 a \$110 miliardi all’anno di valore economico per le industrie farmaceutiche e dei prodotti medicali**, in gran parte perché può **aumentare la produttività accelerando il processo di identificazione dei composti per possibili nuovi farmaci**, accelerare lo sviluppo e i processi di approvazione e migliorare il modo in cui i medicinali vengono commercializzati. Diverse sono infatti ormai le società biotech che stanno conducendo studi clinici, in particolare negli USA dove la Food and Drug

134 Sheakh, M. A., Azam, S., Tahosin, M. S., Karim, A., Montaha, S., Fahim, K. U., ... & De Boer, F. (2025). ECgMLP: A novel gated MLP model for enhanced endometrial cancer diagnosis. *Computer Methods and Programs in Biomedicine Update*, 7, 100181

135 Khan, R. and K. Socha-Dietrich (2018), “ Investing in medication adherence improves health outcomes and health system efficiency: Adherence to medicines for diabetes, hypertension, and hyperlipidaemia”, OECD Health Working Papers, No. 105, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/8178962c-en>

136 <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/generative-ai-in-the-pharmaceutical-industry-moving-from-hype-to-reality#/>

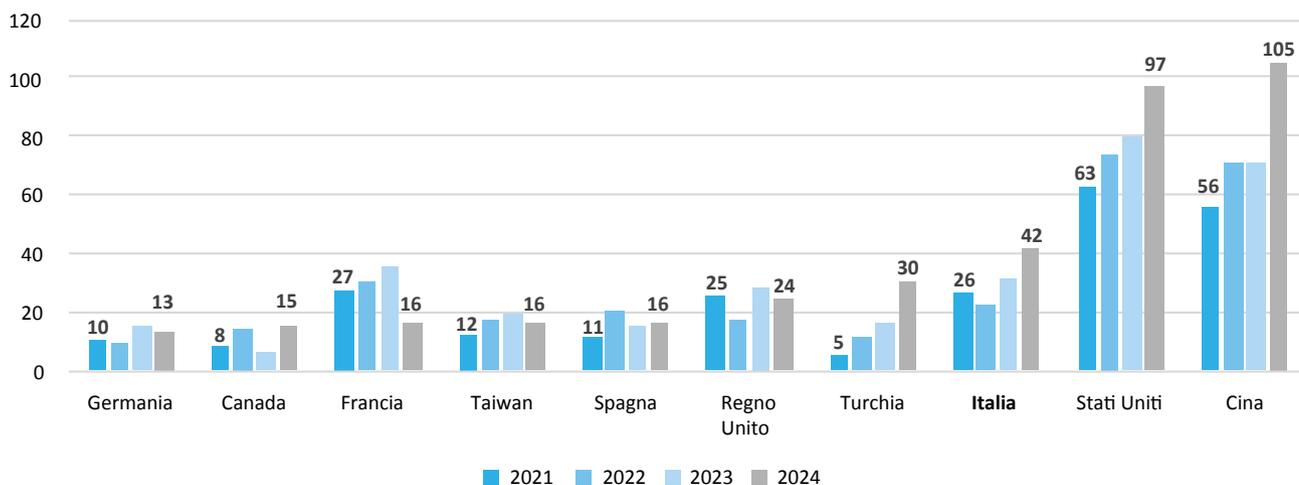
Administration (FDA) ha approvato trattamenti anti-tumorali progettati utilizzando modelli di intelligenza artificiale generativa<sup>137</sup>.

Difatti, l'utilizzo dell'IA nel campo della ricerca clinica è sempre più frequente e sono ormai tantissimi i ricercatori a livello mondiale che cercano di sviluppare metodologie innovative basate su modelli IA per la diagnosi di numerose patologie. Secondo recenti dati della Stanford University<sup>138</sup>, a livello globale, gli studi clinici basati sull'intelligenza artificiale

sono aumentati notevolmente e tra i principali poli di studio in materia figura anche l'Italia: **con 42 studi nel 2024 il nostro Paese si colloca in terza posizione globale dietro Cina e Stati Uniti per numero di studi condotti utilizzando modelli di IA** (Fig. 3.6). Anche in questo caso, pertanto, si evidenzia nuovamente l'osservazione riportata nel **Rapporto Draghi: in Europa, e tantopiù in Italia, è urgente accorciare le distanze tra le fasi di ricerca (tanta, e di qualità) e le fasi produttive e a più alto valore aggiunto.**

Fig. 3.7: Numero di studi clinici basati su IA, per area geografica

Fonte: Stanford University (2025)



## APPLICAZIONI DI IA NELLE STRUTTURE SANITARIE IN ITALIA: RICERCA, DIAGNOSI E GOVERNANCE

Come evidenziato, sono numerosi i vantaggi offerti da queste tecnologie e tante sono ormai le **strutture sanitarie che si affidano ad esse**. Nonostante il potenziale, l'adozione dell'IA in Italia è però ancora limitata: nel 2023, solo il **26% delle aziende sanitarie**

**italiane** aveva pianificato di investire in questa tecnologia. Tuttavia, il PNRR e l'attenzione crescente alla digitalizzazione del settore sanitario stanno spingendo verso una maggiore integrazione di queste soluzioni. Non mancano, però, **casi interessanti di utilizzo dell'intelligenza artificiale in sanità**.

L'Università Campus Bio-Medico di Roma, ad esempio, è in prima linea con la sua unità di ricerca in *"Intelligent Health Technology"*, in sperimentazioni

137 OECD, INITIAL POLICY CONSIDERATIONS FOR GENERATIVE ARTIFICIAL INTELLIGENCE (2023)

138 [https://hai-production.s3.amazonaws.com/files/hai\\_ai\\_index\\_report\\_2025.pdf](https://hai-production.s3.amazonaws.com/files/hai_ai_index_report_2025.pdf)

che includono l'IA generativa nello studio delle malattie rare. Un ulteriore esempio riguarda l'Ospedale Universitario Sant'Andrea di Roma in cui, da giugno 2022, viene utilizzato un software che identifica autonomamente le fratture che potrebbero sfuggire all'occhio umano, specialmente alla fine di un turno. Ogni immagine che arriva al pronto soccorso viene inviata a un sistema esterno di machine learning, che la elabora ed in due minuti indica se c'è o meno una frattura, grazie ad un algoritmo addestrato precedentemente su un vasto dataset di vari tipi di fratture. Si tratta di una prima lettura che il radiologo deve poi confermare. Pertanto, la tecnologia supporta il radiologo, non lo sostituisce. Sempre a Roma, al Policlinico Gemelli, è stato sviluppato il *Generator Heart Failure DataMart*, una piattaforma digitale che integra e combina una grande quantità di dati e informazioni di fonte e contenuto eterogeneo (consulti cardiologici, misurazione eco-cardiografiche, farmaci assunti, esami di laboratorio, diagnosi cliniche standard, ricoveri, eventi in urgenza, diari infermieristici, contatti familiari e sociali) per progettare e addestrare dei modelli predittivi a più parametri allo scopo di individuare in anticipo la re-ospedalizzazione del paziente dopo l'ultima dimissione ospedaliera per scompenso cardiaco. All'IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, l'intelligenza artificiale supporta le attività di diagnosi precoce di noduli ai polmoni. Funziona incrociando in tempo reale i dati della TAC e le immagini della radiologia fluoroscopica. Con queste informazioni il Body Vision Lung System ricostruisce una immagine tridimensionale della realtà che non sarebbe possibile visualizzare altrimenti. Riproduce fedelmente una broncoscopia e indirizza i medici che la utilizzano,

come un piccolo e sofisticato "navigatore" intelligente, così da arrivare in posti dove non sarebbe stato possibile arrivare con la normale navigazione e scovare precocemente anche le tracce meno visibili di noduli polmonari periferici. Questi sarebbero infatti difficilmente evidenziabili con gli attuali dispositivi disponibili, anche i più recenti come il broncoscopio ultrasottile o le minisonde ecografiche radiali. Lo strumento consente un incremento della capacità diagnostica di circa il 10% che, unità al 70% già registrato con i metodi in uso, consentirà una capacità di far diagnosi precise fino a circa l'80%<sup>139</sup>.

L'Università Aldo Moro e il Politecnico di Bari hanno invece sviluppato un algoritmo di intelligenza artificiale in grado di rilevare cambiamenti patologici nelle immagini di risonanza magnetica associati alla malattia di Alzheimer già nella fase di lieve declino cognitivo. Questa fase è critica, poiché le alterazioni non sono ancora visibili clinicamente, ma è proprio il momento in cui i trattamenti sperimentali possono avere maggiore efficacia. Tale modello, invece, offre spiegazioni dettagliate, evidenziando i distretti anatomici rilevanti nella diagnosi dell'Alzheimer e rendendo il processo decisionale più trasparente e comprensibile.

Anche il San Raffaele di Milano è in prima linea nell'uso dell'Intelligenza Artificiale per predire l'Alzheimer. Inoltre, un recente studio<sup>140</sup>, condotto dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) in collaborazione con l'Università di Firenze e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, rappresenta un importante passo avanti nell'applicazione dell'apprendimento automatico per l'individuazione precoce dell'Alzheimer. La ricerca, pubblicata

139 <https://www.aosp.bo.it/it/content/!%E2%80%99intelligenza-artificiale-supporta-le-attivita%3%A0-di-diagnosi-precoce-di-noduli-ai-polmoni#:~:text=All%E2%80%99IRCCS%20Policlinico%20di%20Sant%E2%80%99Orsola%20I%E2%80%99intelligenza%20artificiale%20supporta%20le,della%20TAC%20e%20le%20immagini%20della%20radiologia%20fluoroscopica>

140 Conti, F., Banchelli, M., Bessi, V., Cecchi, C., Chiti, F., Colantonio, S.,... & Matteini, P. (2024). Harnessing topological machine learning in Raman spectroscopy: Perspectives for Alzheimer's disease detection via cerebrospinal fluid analysis. *Journal of the Franklin Institute*, 361(18), 107249

sul Journal of the Franklin Institute, è caratterizzata dall'utilizzo innovativo di metodi di apprendimento automatico topologico applicati ai dati di spettroscopia Raman. Questo approccio consente di rilevare alterazioni biochimiche associate alla malattia di Alzheimer con un'accuratezza maggiore rispetto ai risultati precedenti<sup>141</sup>.

Cresce anche in Italia l'interesse per l'integrazione dell'intelligenza artificiale nei processi decisionali del sistema sanitario. Difatti, oltre ai vantaggi legati alla diagnostica e alle terapie, **non si può non evidenziare come le tecnologie IA stiano già incidendo anche sui piani della governance**, del coinvolgimento dei pazienti e dell'organizzazione sanitaria, offrendo già da ora numerosi benefici e, soprattutto, prospettando significativi miglioramenti ed efficienze per i prossimi anni.

Tra le applicazioni più promettenti, vi è la sua capacità di poter **ridurre le liste di attesa**: l'utilizzo dell'IA su dati storici può fornire preziose informazioni per prevedere la domanda e consentire una pianificazione più efficace delle risorse e una maggiore gestione dei flussi dei pazienti, evitando così il formarsi di lunghe liste d'attesa.

Il Servizio Sanitario Nazionale del Regno Unito (NHS) sta esplorando l'uso dell'IA in questo capo per **gestire in modo più equo ed efficace proprio le liste d'attesa**, soprattutto dopo la crisi causata dalla pandemia<sup>142</sup>: gli strumenti di IA consentono di calcolare un "punteggio di rischio" per ciascun paziente, valutando la probabilità che le sue condizioni di salute peggiorino durante l'attesa. Questo approccio non si limita a considerare il solo ordine cronologico o il bisogno clinico, ma inizia a includere anche fatto-

ri legati alle disuguaglianze sociali e demografiche, come il livello di deprivazione o l'appartenenza a minoranze etniche. I primi studi mostrano come questa metodologia possa ridurre le disuguaglianze negli esiti di salute e migliorare l'efficacia degli interventi. Inoltre, per la prima volta, l'NHS ha previsto un modello di intelligenza artificiale generativa applicato all'intero archivio di dati sanitari di una popolazione nazionale. Il modello, chiamato *Foresight*<sup>143</sup>, è stato sviluppato per prevedere ospedalizzazioni, infarti e centinaia di altre condizioni cliniche, ed è stato addestrato su dati anonimizzati provenienti da 57 milioni di pazienti del sistema sanitario.

Anche in Italia, vi è un esperimento simile: la **Regione Liguria** ha infatti avviato un progetto innovativo denominato **#Reg4IA**<sup>144</sup>, che utilizza l'intelligenza artificiale per ottimizzare la gestione delle liste d'attesa sanitarie. Questo progetto è stato selezionato dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri come progetto pilota nazionale e ha ricevuto un **finanziamento di €6,5 milioni**. Il progetto prevede l'implementazione di algoritmi predittivi e adattativi capaci di analizzare in tempo reale la domanda e l'offerta di prestazioni sanitarie, ottimizzando l'allocazione delle risorse e personalizzando i percorsi di cura per i pazienti. L'obiettivo è ridurre i tempi di attesa e migliorare l'efficienza del sistema sanitario.

La Liguria è capofila di questa iniziativa, che coinvolge anche altre regioni italiane, tra cui Piemonte, Sicilia, Lazio, Calabria, Molise, Basilicata e la Provincia Autonoma di Trento. Le attività operative saranno avviate nei prossimi mesi, con l'obiettivo di **completare il progetto entro la fine del 2026**.

141 <https://www.healthtech360.it/salute-digitale/intelligenza-artificiale/intelligenza-artificiale-sanita-esempi-studi-ricerche/#:~:text=Intelligenza%20Artificiale%20in%20Sanit%C3%A0%3A%20esempi%2C%20sperimentazioni%20e%20casi,pancreas%3A%20il%20progetto%20dell%E2%80%99Ospedale%20Cardarelli%20...%20Altri%20elementi>

142 <https://www.kingsfund.org.uk/insight-and-analysis/reports/health-inequalities-nhs-waiting-lists>

143 <https://www.nature.com/articles/d41586-025-01422-3>

144 <https://www.regione.liguria.it/cgr/item/42886-progetto-liguria-vince-intelligenza-artificiale.html>

### 3.4. SUPERARE LE BARRIERE CHE LIMITANO L'INTRODUZIONE DI INNOVAZIONE

Come analizzato nei primi paragrafi del presente Capitolo, il settore life science italiano, tanto nel suo comparto farmaceutico quanto in quello dei device, rappresenta **un'eccellenza sia per capacità produttiva che per vocazione innovativa**. La combinazione di crescita economica, investimenti in ricerca e sviluppo, e capacità di attrazione di talenti e capitali, rende l'Italia uno dei mercati di maggiore rilievo a livello europeo, ma anche globale.

Tuttavia, nonostante le eccellenze industriali e produttive, **permangono criticità significative che limitano il pieno sfruttamento del potenziale del settore**. Per rafforzare la competitività del comparto, è ora necessaria una strategia integrata che includa riforme strutturali volte a **semplificare il quadro normativo** fornendo certezze, ridurre il peso della burocrazia, e favorire incentivi fiscali mirati a rilanciare l'innovazione e attrarre investimenti.

Nei prossimi paragrafi si analizzano **alcune delle**

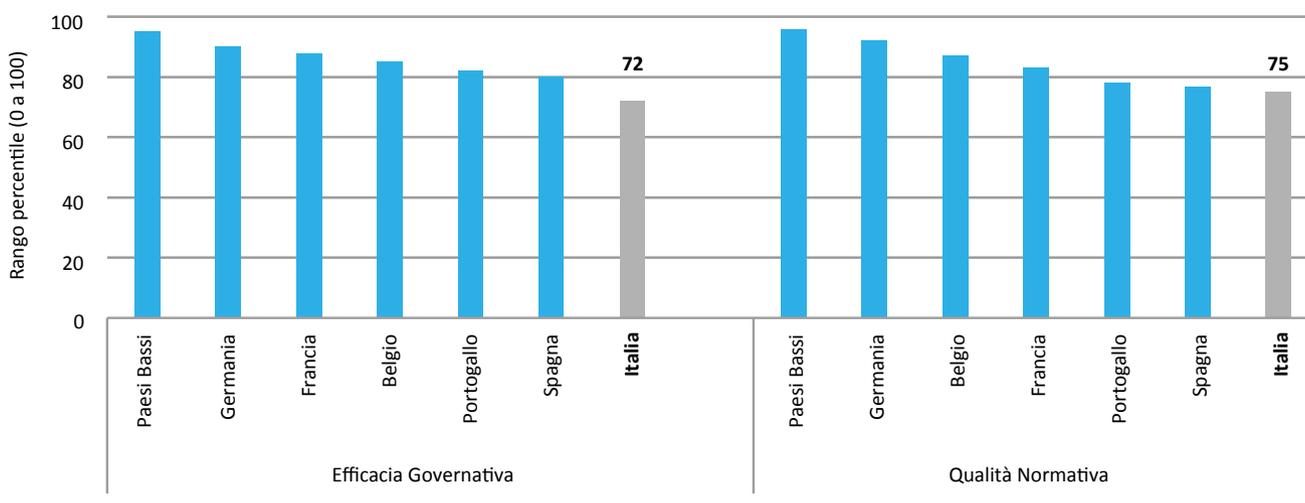
**annose questioni che ancora agiscono da freno sullo sviluppo del comparto in Italia**, con ricadute tanto per l'economia del nostro Paese, quanto per la salute ed il benessere dell'intera popolazione.

#### 3.4.1. L'eccesso di frammentazione e burocrazia

L'Italia è tra i Paesi europei, se non del mondo, con il più **elevato tasso di complessità amministrativa** - una delle problematiche più rilevanti per l'attrattività di investimenti e di tecnologie innovative. Le norme sono spesso numerose, frammentate e differenziate territorialmente nonché per ente predisposto a verificarne l'attuazione, e tendenzialmente eccessivamente articolate. Secondo le più recenti rilevazioni del World Economic Forum, l'Italia si posiziona infatti **all'ultimo posto tra i principali paesi UE** nell'ambito delle misurazioni *"Burden of Government Regulation"*, un dato che riflette un sistema burocratico eccessivamente complesso e un quadro normativo frammentato e incerto. In particolare, risultano particolarmente critici i valori relativi all' *"Efficacia Governativa"* e alla *"Qualità Normativa"*.

Fig. 3.8: Qualità ed efficacia burocratica (2023)

Fonte: World Bank (Worldwide Governance Indicators)



Risultano rilevanti anche le risultanze dell'ultima edizione dell'*EU Regional Competitiveness Index* (RCI), il quale analizza 268 territori nell'Unione Europea attraverso oltre 70 indicatori, che consentono di comprendere la capacità di offrire un ambiente attrattivo e sostenibile per cittadini e imprese<sup>145</sup>. In merito agli indicatori sulla qualità delle istituzioni, si evince **un netto ritardo di tutte le Regioni italiane rispetto agli altri territori considerati**. Difatti, bisogna giungere sino al 158° posto a livello europeo per rinvenire la Provincia Autonoma di Trento, che presenta un distacco di oltre 120 punti rispetto alla vetta della classifica, seguita dal Friuli-Venezia Giulia immediatamente dopo e dalla Provincia Autonoma di Bolzano (162°). Invece, il Lazio si posiziona oltre la metà della classifica in ambito nazionale, precisamente in 14° posizione, dopo tutte le Regioni del Centro-Nord e l'Abruzzo. In coda, rispettivamente al 232° e al 234° posto, si trovano Campania e Calabria.

La complessità burocratica non tende solo a scoraggiare gli investimenti privati, in particolare di provenienza estera, ma **inficia anche sulla capacità di progettazione e di erogazione di fondi da parte dello stesso Stato**. Ad esempio, **l'Italia registra un divario territoriale nel sostegno all'innovazione**: in Lombardia, che rappresenta circa il 35% della produzione farmaceutica nazionale, gli **investimenti in R&S** sono superiori del 40% rispetto alla media italiana, mentre regioni come la Calabria e la Basilicata presentano valori significativamente inferiori. **Questo squilibrio rischia di ampliare ulteriormente le disparità territoriali**, e a limitare l'accesso all'innovazione del nostro Paese.

Perdipiù, la gravosità del sistema burocratico è anche causa di **lunghe attese tra l'assegnazione di bandi e**

**progetti e l'effettivo stanziamento delle risorse**. Difatti, le risorse disponibili in molti casi non sono solo minori rispetto a quelle a disposizione di altri paesi UE, ma sono anche di più difficile accesso: ad esempio, **i tempi per ottenere l'accesso ai fondi per la ricerca sono del 30% superiori rispetto alla media europea**. I tempi di approvazione di finanziamenti e progetti possono variare notevolmente a seconda del bando specifico e del processo di valutazione adottato dall'ente erogatore, con alcuni bandi che possono offrire riscontri in tempi relativamente brevi, richiedendo solo alcune settimane per completare l'approvazione e la concessione dei fondi, e altri che invece richiedono numerosi mesi a causa del volume elevato di richieste o della complessità burocratica. Tali tempistiche possono inoltre variare in base alla Regione: nel Lazio, ad esempio, tra l'assegnazione del bando e l'erogazione dei fondi passano in media 6 mesi. L'allungamento medio dei tempi per lo stanziamento è infatti una delle caratteristiche dei paesi in cui vige una maggiore autonomia regionale che, se non uniformata, spesso comporta procedure variegata e maggiori complicazioni per gli investitori. **Tale inefficienza, unita all'instabilità normativa, scoraggia l'attrazione di investimenti esteri rendendo il sistema meno competitivo e le cure meno efficaci**.

### 3.4.2. Il peso fiscale e il nodo del payback

Un'altra criticità significativa dell'ecosistema delle scienze della vita in Italia è rappresentata dal **peso fiscale che grava sulle imprese attive nel settore**. Le aziende italiane del comparto devono infatti sostenere un livello di tassazione che, in proporzione ai profitti, è nettamente superiore rispetto alla media

145 Più nel dettaglio, il RCI (la cui edizione più aggiornata risale al 2022) è composto da 3 sottoindici (Basic, Efficiency e Innovation) e 11 pilastri, che descrivono differenti aspetti della competitività. Il primo pilastro del RCI (Institutions) fa riferimento alla qualità e all'efficienza delle istituzioni, al livello di corruzione percepita, al framework normativo applicabile e mostra se il clima istituzionale favorisce l'imprenditorialità e l'avvio di nuove attività, anche attraverso il giudizio da parte di manager sull'efficienza e l'affidabilità di vari aspetti dell'ambiente in cui operano

europea, con punte ancora più elevate per le piccole e medie imprese.

In un'ottica comparativa con gli altri Paesi dell'UE, emerge che l'Italia è infatti **tra i primi cinque Paesi per pressione fiscale** dopo Danimarca, Francia, Belgio e Austria, e presenta un dato superiore alla media europea di due punti percentuali<sup>146</sup>. Questo dato diventa ancora più evidente se **confrontato con Paesi come il Belgio e l'Irlanda, che offrono regimi fiscali vantaggiosi, attirando grandi multinazionali farmaceutiche**<sup>147</sup>. Dunque, il carico fiscale costituisce un annoso problema per i contribuenti italiani ed incombe pesantemente sulle nostre imprese, già ostacolate nella loro attività imprenditoriale da una burocrazia che impone ancora procedure farraginose, compromettendo di fatto lo sviluppo e la competitività del sistema imprenditoriale italiano.

Nel contesto del settore è importante notare che un ulteriore elemento che limita gli investimenti è rappresentato dal sistema di recupero dei costi. Il già citato sistema del **payback sanitario, inizialmente introdotto per la spesa farmaceutica e poi esteso ai dispositivi medici**, rappresenta uno dei principali strumenti di governance economica della spesa sanitaria. L'impianto teorico su cui si fonda è semplice: **in caso di superamento del tetto di spesa nazionale (o regionale), le imprese fornitrici devono restituire al SSN la quota eccedente**, secondo una ripartizione stabilita annualmente.

È ormai un dato di fatto come il *payback* rappresenti una delle tematiche più controverse del sistema sanitario italiano e la sua applicazione ha generato negli anni non solo tensioni tra il settore pubblico e quello privato, ma anche riflessioni sulla sua efficacia e sugli impatti negativi che questo ha sull'attrattività del Paese per gli investitori esteri. Nel **comparto farmaceutico**, ad esempio, il *payback* si è strutturato nel tempo

come una leva automatica di contenimento della spesa. Secondo i dati dell'AIFA – Rapporto OsMed 2023, il *payback* farmaceutico ha rappresentato, solo nel 2022, oltre **€2,3 miliardi di restituzioni da parte delle aziende, principalmente nell'ambito della spesa per acquisti diretti**. L'effetto cumulativo delle misure di contenimento di spesa e dei contributi obbligatori si traduce in un aggravio strutturale per le imprese: una stima condotta da PwC ha calcolato che, considerando il *payback* come un'imposta implicita, l'Effective Tax Rate (ETR) dell'industria farmaceutica italiana raggiunge mediamente **il 78%**, un livello di pressione fiscale triplo rispetto alla media delle altre imprese (pari a circa il 24%).

Risulta evidente come questo quadro renda il mercato italiano meno competitivo rispetto ad altri Paesi europei. A fronte di regole più stabili o comunque meno punitive in contesti come Germania, Francia o Spagna, il sistema italiano rischia di disincentivare gli investimenti industriali, rallentare la penetrazione di farmaci innovativi e indebolire la tenuta occupazionale e produttiva del comparto. Va ricordato, inoltre, che il settore farmaceutico è uno dei più **esposti a dinamiche di lungo termine**, con cicli di sviluppo che vanno dai 7 ai 12 anni per i nuovi farmaci. L'imprevedibilità dei meccanismi di compensazione – che spesso si concretizzano a distanza di mesi o anni dall'effettivo superamento dei tetti di spesa – rende difficile per le imprese pianificare strategie sostenibili, generando squilibri e incertezza.

Anche sotto il profilo territoriale, il sistema attuale mostra una marcata eterogeneità. **Le Regioni non applicano in modo uniforme le regole di rendicontazione e di attribuzione delle quote di sfioramento, con conseguente incertezza sulle reali responsabilità amministrative e finanziarie**. Le Regioni italiane, responsabili della programmazione sanitaria,

146 Rapporto Annuale sulla Tassazione 2024 della Commissione Europea e <https://www.ilsole24ore.com/art/ue-pressione-fiscale-leggero-calco-italia-427percento-AFtkQ06C>

147 Deloitte - Global Tax Rate Survey; European Commission - Taxation Trends in the EU (2023)

mostrano forti differenze nella capacità di controllo della spesa. Questa disomogeneità crea una situazione di incertezza per le aziende farmaceutiche, che si trovano a dover affrontare richieste di *payback* variabili e imprevedibili a seconda del territorio<sup>148</sup>. La gestione decentralizzata del sistema, pur garantendo una certa autonomia, ha evidenziato le difficoltà di coordinamento e l'assenza di una visione strategica unitaria, che sarebbe invece essenziale per attrarre investimenti e migliorare la competitività del settore. Il risultato è un **contesto normativo e operativo frammentato**, che rende difficile qualsiasi previsione da parte delle aziende, soprattutto per quelle di dimensioni medio-piccole, che spesso operano in condizioni di marginalità economica e che costituiscono una componente cruciale della filiera nazionale.

L'estensione del *payback* ai **dispositivi medici** ha introdotto poi nel sistema sanitario italiano un'ulteriore serie di criticità profonde legate anche alla struttura del mercato, alla complessità delle filiere e alla frammentazione dell'offerta. Difatti, come descritto precedentemente, il comparto dei dispositivi è popolato da moltissime imprese, spesso di piccole e medie dimensioni, con margini contenuti e una capacità di tenuta economica limitata. Nel 2022, il meccanismo ha generato un valore complessivo di €2,2 miliardi di *payback* richiesto alle imprese in relazione agli sforamenti del tetto di spesa regionale, pari al 4,4% del Fondo sanitario nazionale. Il dato risulta triplicato rispetto al 2019, quando gli importi richiesti si attestavano attorno ai €690 milioni<sup>149</sup>.

Un primo, forte, elemento di criticità è dato dalla retroattività del meccanismo, applicato per gli anni 2015–2018 solo con avvisi successivi, a distanza di oltre 5 anni. Questa impostazione ha posto le imprese in una condizione di incertezza giuridica e

finanziaria senza precedenti, non consentendo loro di prevedere gli impatti di restituzioni milionarie su bilanci già chiusi e spese già effettuate. La situazione si è ulteriormente aggravata nel 2022, quando, a fronte delle richieste delle Regioni, **solo il 7,6% delle aziende ha aderito al pagamento spontaneo del *payback*, mentre il 92,4% ha impugnato il provvedimento in sede giudiziaria**<sup>150</sup>. Oltre 2.000 imprese sono oggi coinvolte in contenziosi legali per richieste di *payback*, con casi documentati in cui l'importo richiesto supera il 100% del fatturato aziendale, rendendo insostenibile la prosecuzione dell'attività per alcune realtà produttive<sup>151</sup>.

A sostegno delle criticità già delineate, emergono dati recenti che mostrano come il *payback* stia producendo ricadute reali sul tessuto industriale dei device, sulla competitività e sulla capacità di innovazione delle imprese italiane: da un'indagine sull'impatto del *payback* tenuta del Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici, è emerso che il **61% delle aziende ha bloccato le assunzioni, il 31% ha fatto ricorso a licenziamenti e 4 aziende su 10 hanno ridotto gli investimenti in ricerca e sviluppo**. E se guardiamo al futuro prossimo, da qui al 2028 ben **8 aziende su 10 limiteranno l'uso di tecnologie avanzate nelle gare italiane**, 7 su 10 prevedono di rivolgersi prevalentemente ai mercati esteri, mentre la riduzione delle assunzioni riguarderà il 72% delle imprese. Già nel 2023, infatti, si è registrata una diminuzione degli investimenti in ricerca e sviluppo del 30,1%, pur con una crescita dell'export del 3,5%, a testimoniare che, nonostante il settore resti attrattivo sui mercati esteri, la capacità interna di innovare sta decrescendo. Le implicazioni si riflettono già oggi anche sul piano sistemico. Da un lato, molte imprese stanno **ritirando le offerte dai bandi pubblici**, determinando una

148 AIFA, 2023

149 Confindustria Dispositivi Medici, 2023

150 Ministero della Salute, Relazione al Parlamento 2023

151 Osservatorio CDM, 2023

riduzione della concorrenza e, paradossalmente, un possibile aumento dei prezzi nei prossimi cicli di gara. Dall'altro lato, si moltiplicano le interruzioni di fornitura e i disservizi nei territori, a causa dell'impossibilità per alcuni operatori economici di sostenere i livelli di sconto imposti e, contemporaneamente, far fronte alle richieste di restituzione retroattiva.

Il risultato è un **sistema percepito come punitivo**, instabile e poco prevedibile, che rischia di danneggiare proprio quegli attori – le PMI – che costituiscono la spina dorsale dell'industria italiana, notoriamente dinamica, innovativa e orientata all'export. Il rischio che emerge con maggiore evidenza è la **perdita di fiducia** nel sistema di procurement sanitario, con impatti potenzialmente gravi anche sulla continuità terapeutica per pazienti cronici o fragili che fanno uso di dispositivi salvavita o ad alta specializzazione tecnologica. In particolare, in segmenti come cardiologia interventistica, neurochirurgia, ortopedia protesica e diagnostica per immagini, l'abbandono del mercato da parte di alcuni operatori ha già determinato criticità in fase di approvvigionamento, testimoniati da diverse segnalazioni regionali.

In un contesto in cui il SSN si trova ad affrontare sfide crescenti in termini di innovazione tecnologica, invecchiamento della popolazione e cronicizzazione delle patologie, un sistema di regolazione della spesa basato su tagli a posteriori e meccanismi indistinti risulta sempre meno efficace. **Da più parti si chiede una profonda revisione del payback, che tenga conto della specificità dei mercati, introduca criteri ex-ante più trasparenti, e favorisca modelli di regolazione dinamica e programmata della spesa, piuttosto che correzioni punitive a consuntivo.** In primo luogo, i criteri di applicazione dovrebbero **tenere conto del valore terapeutico e innovativo di farmaci e dispositivi e del loro impatto sulla salute pubblica**, esentando dal *payback* quelli che apportano benefici significativi in termini di riduzione dei costi sanitari a lungo termine. Inoltre, sarebbe auspicabile armonizzare la

**gestione del tetto di spesa a livello nazionale**, riducendo la frammentazione regionale e migliorando il coordinamento tra le diverse amministrazioni. Un altro aspetto cruciale riguarda la necessità di **incentivare gli investimenti in R&S attraverso sgravi fiscali e politiche mirate, per stimolare l'innovazione e attrarre capitali esteri.**

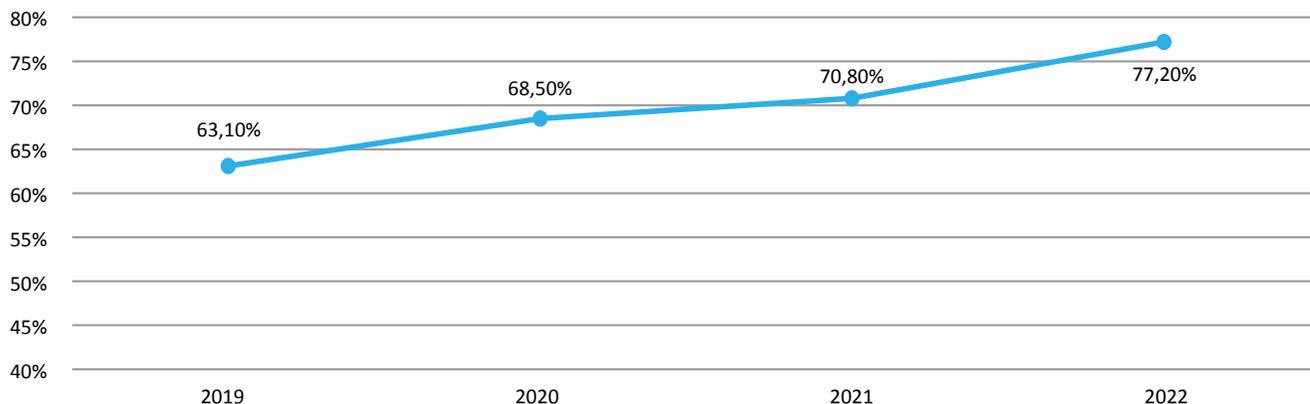
Una revisione del sistema, basata su criteri più equi e orientati al valore, è fondamentale per garantire la competitività del settore farmaceutico italiano e rafforzare l'attrattività del mercato per gli investitori esteri. Al tempo stesso, è necessario intervenire sulle politiche, migliorando la trasparenza dei processi e garantendo una maggiore omogeneità nella gestione delle risorse. Tanto per i farmaci quanto per i dispositivi medici, una riforma che tenga conto delle specificità dei prodotti e del loro impatto a lungo termine sul sistema sanitario è cruciale per far sì che il sistema di *payback* non costituisca più un ostacolo allo sviluppo. In tal senso, **una maggiore e più coordinata integrazione tra governo centrale e amministrazioni regionali**, accompagnata da un **uso più efficiente dei fondi destinati alla sanità**, potrebbe contribuire non solo a ridurre le eccedenze di spesa, ma anche a creare un ambiente più favorevole all'innovazione e agli investimenti, posizionando meritatamente l'Italia tra i leader globali nel settore della salute.

### 3.4.3. Gare al ribasso

Il sistema di procurement della sanità pubblica italiana è storicamente orientato alla logica del contenimento della spesa, attraverso strumenti come la centralizzazione delle gare, la standardizzazione degli acquisti e l'affidamento secondo il criterio del prezzo più basso. Una logica che ha permesso, in alcuni ambiti, economie di scala rilevanti e una razionalizzazione dell'offerta, ma che – nel medio-lungo periodo – rischia di compromettere l'accesso all'innovazione e la qualità dei beni e dei servizi acquistati. Il tema resta infatti uno dei nodi strutturali più critici nella

Fig. 3.9: Quota di gare sopra i 40.000 euro svolte in forma centralizzata (% sul totale)

Fonte: Cergas-Bocconi, Rapporto OASI 2024



gestione degli acquisti di beni sanitari, tanto per i farmaci, quanto per i dispositivi medici.

In primo luogo, la crescente tendenza alla **centralizzazione degli acquisti** ha progressivamente trasformato il panorama del procurement sanitario italiano. La centralizzazione nasce con l'obiettivo di migliorare l'efficienza, ottenere economie di scala e garantire maggiore trasparenza. Tuttavia, la sua implementazione, spesso condotta senza un'effettiva capacità di valutare il valore delle forniture o i bisogni clinici locali, ha finito per rafforzare ulteriormente la logica del prezzo più basso come criterio prevalente. Secondo lo Studio OASI 2024, nel periodo 2019–2022 si è osservato un progressivo aumento delle procedure centralizzate – sia a livello regionale, sia attraverso soggetti aggregatori come Consip. Nel 2022, ad esempio, la quota di gare sopra i €40.000 svolte in forma centralizzata è arrivata al 77,2%, con un incremento di oltre 6 punti percentuali rispetto all'anno precedente.

Se si osserva la **distribuzione regionale** della centralizzazione degli acquisti sopra i €40.000, emergono forti differenze territoriali. Alcune Regioni hanno fatto della centralizzazione una leva strategica consolidata, con tassi di oltre il 90%, mentre altre mantengono una gestione più frammentata e decentralizzata. Questi

dati mettono in evidenza una forte polarizzazione tra Regioni che hanno adottato un modello fortemente accentrato e altre che mantengono una struttura più frammentata. È interessante notare come anche in Regioni con ottime performance di spesa e servizi – come l'Emilia-Romagna – il tasso di centralizzazione rimanga relativamente contenuto, a dimostrazione del fatto che non esiste un unico modello efficiente, ma che molto dipende dalla capacità di governance locale e dalla qualità dei fabbisogni espressi.

A fianco della crescente tendenza alla centralizzazione, un altro elemento cruciale nel definire l'efficacia del procurement sanitario è rappresentato dalla **scelta dei criteri di aggiudicazione**. Il modo in cui si valutano le offerte – se sulla base del solo prezzo o tenendo conto anche di parametri qualitativi – determina non solo la qualità degli acquisti, ma anche l'impatto che questi hanno sull'organizzazione dei servizi, sulla sostenibilità economica e sull'accesso all'innovazione. **Nonostante il Codice dei Contratti Pubblici ponga l'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) come criterio preferenziale, nella pratica italiana la quasi totalità delle gare nel settore sanitario continua a basarsi sul prezzo più basso**, soprattutto quando si tratta di farmaci e dispositivi medici.

Il dato è inequivocabile: il criterio del prezzo più basso è stato utilizzato in oltre il 95% delle gare per farmaci tra il 2011 e il 2016, mentre l’OEPV ha raggiunto una quota irrisoria dello 0,1% nel 2016. Anche i dati più recenti, seppur in miglioramento, confermano la preponderanza assoluta del criterio del prezzo più basso. Il Rapporto OASI 2024<sup>152</sup> analizza un campione rappresentativo di gare aggiudicate tra il 2019 e il 2023 e si osserva: **l’84% delle gare è stato assegnato con il criterio del minor prezzo**, mentre **l’OEPV si è fermato al 13%**, lasciando appena un **3% a criteri innovativi o ibridi** (Fig. 3.10).

Entrando nel dettaglio del settore dei farmaci, la logica della gara al prezzo più basso non rappresenta una distorsione occasionale, ma un meccanismo normativo consolidato. L’acquisizione centralizzata tramite convenzioni Consip o gare regionali impone, nella maggior parte dei casi, l’aggiudicazione automatica al miglior offerente economico, indipendentemente da fattori come la compliance del paziente, la modalità di somministrazione o la gestione delle reazioni avverse. Questo approccio è particolarmente evidente nelle gare per farmaci equivalenti, dove

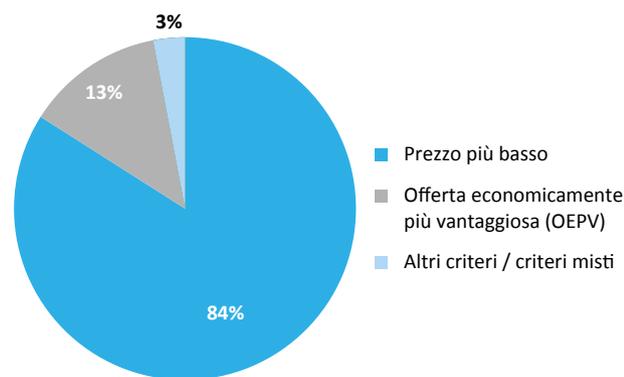
l’intercambiabilità terapeutica viene spesso data per scontata, anche quando non è supportata da un’analisi clinica specifica.

L’impatto economico è rilevante, secondo i dati AIFA, nel triennio 2020–2022 **oltre il 70% della spesa farmaceutica convenzionata è stata soggetta a gare aggiudicate al prezzo minimo**<sup>153</sup>. Questa rigidità ha comportato conseguenze significative anche sul piano dell’approvvigionamento: negli ultimi anni sono aumentate le segnalazioni di **carenze di medicinali legate a cessazioni volontarie di fornitura** da parte di aziende che non sono più in grado di operare a prezzi insostenibili. In altri casi, la pressione al ribasso ha **compromesso la qualità della distribuzione** o ha **scoraggiato l’ingresso di farmaci innovativi** nel mercato pubblico. Nel caso dei dispositivi medici, la situazione è più frammentata, ma non meno problematica. A differenza dei farmaci, i dispositivi non sono sempre standardizzabili né equivalenti: variano per materiale, durata, compatibilità con altri strumenti, necessità di formazione all’uso. Tuttavia, **il criterio del prezzo più basso è ancora il più utilizzato**, soprattutto per i beni considerati “commodities”, come guanti, siringhe, aghi, ma anche in alcuni casi per dispositivi complessi, come valvole cardiache, protesi articolari o sistemi diagnostici. Nel triennio 2020–2022 il **78% delle gare per dispositivi medici è stato assegnato al prezzo più basso**, con ricorso all’OEPV solo nel 18% dei casi e ad altri criteri nel 4% restante (Fig. 3.11).

In questo settore, il rischio maggiore è quello della **sottovalutazione degli elementi qualitativi**, che possono invece essere cruciali: compatibilità dei dispositivi con i software ospedalieri, continuità della fornitura, formazione degli operatori sanitari, assistenza post-vendita. Quando questi aspetti non vengono valorizzati nella valutazione dell’offerta, si crea un paradosso in cui **la riduzione del prezzo nominale può condurre a costi maggiori indiretti, sotto forma di inefficienze, guasti,**

Fig. 3.10: Distribuzione percentuale delle gare per la sanità pubblica per criterio di aggiudicazione (2019–2023)

Fonte: Cergas-Bocconi, Rapporto OASI 2024

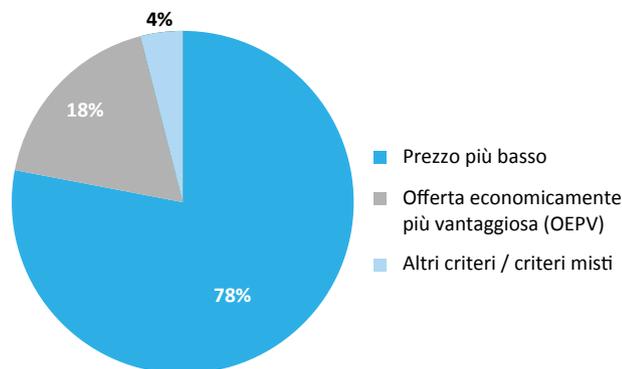


152 Cergas-Bocconi, Rapporto OASI 2024

153 AIFA, Rapporto OSMED 2023

**Fig. 3.11: Distribuzione percentuale delle gare per dispositivi medici per criterio di aggiudicazione (2020–2022)**

Fonte: Cergas-Bocconi, Rapporto OASI 2024



### sostituzioni e mancata aderenza clinica.

L'ampio ricorso al prezzo come unica leva di selezione si riflette in una dinamica sistemica che tende a **favorire il risparmio immediato a discapito della qualità e della capacità di innovazione** del sistema sanitario. Soprattutto nei segmenti ad alta specializzazione tecnologica, un approccio puramente economico può condurre a scelte subottimali, riducendo la possibilità per le aziende sanitarie di valorizzare soluzioni ad alto valore clinico, ma meno competitive sul prezzo unitario.

Inoltre, il peso eccessivo dato al criterio del minor prezzo può anche portare a **fenomeni distorsivi sul lato dell'offerta, riducendo la competitività reale** tra gli operatori economici e favorendo il consolidamento di pochi fornitori con economie di scala, spesso a scapito delle PMI o delle imprese più innovative.

Questo approccio ha prodotto effetti collaterali rilevanti, tra cui la frequente necessità di deroghe e rinegoziazioni, in quanto l'offerta economicamente più bassa spesso non è sostenibile per l'operatore nel medio periodo, **soprattutto in presenza di costi variabili** (es. energia, logistica, materie prime). Inoltre, l'eterogeneità regionale nelle modalità di implementazione delle gare, con alcune Regioni o Centrali di Commitenza che ricorrono più frequentemente all'OEPV, e

altre che mantengono una rigida impostazione "al ribasso", aumentando la disomogeneità nell'accesso ai servizi e nelle performance degli acquisti.

Al contempo, non va dimenticato che **l'applicazione dell'OEPV richiede competenze tecniche e organizzative più elevate, e non sempre disponibili su tutto il territorio nazionale**: la costruzione di bandi con punteggi tecnici affidabili, la valutazione qualitativa delle offerte, la definizione di criteri legati agli *outcome* o alla sostenibilità ambientale sono attività complesse, che molte stazioni appaltanti non sono attualmente in grado di garantire in maniera efficace e uniforme. **Il risultato è che, pur in presenza di un impianto normativo favorevole, il sistema ritorni ciclicamente verso la soluzione più semplice, ma anche più miope.**

In entrambi i casi, farmaci e dispositivi medici, emerge un problema sistemico: **la cultura dell'acquisto pubblico è ancora troppo centrata sull'ottica di breve periodo, sul contenimento del prezzo e sulla conformità formale delle procedure**, mentre resta debole la capacità di progettare gare complesse, valorizzare le specificità cliniche, misurare il valore generato dall'intero ciclo di vita del prodotto. È proprio qui che si pone una delle sfide chiave per il futuro del procurement in sanità: trasformare la funzione acquisti da leva contabile a leva strategica, capace di sostenere l'innovazione, tutelare la qualità dell'assistenza e contribuire al rafforzamento strutturale del SSN.

Il passaggio da un procurement "contabile" a un procurement "clinico-strategico" richiede senza dubbio:

- Competenze multidisciplinari nelle stazioni appaltanti (clinici, farmacisti, ingegneri clinici, esperti legali);
- Database strutturati sui costi e sugli outcome dei prodotti sanitari;
- Maggior coordinamento tra Regioni, centrali di committenza e strutture sanitarie locali;
- Una revisione dei sistemi di monitoraggio e valutazione post-gara, oggi spesso assenti o inefficaci.

# FOCUS MALATTIE RARE: l'innovazione per superare le barriere, accedere alle terapie e puntare alla cura

Le malattie rare rappresentano una delle sfide più complesse e al tempo stesso più stimolanti per i sistemi sanitari moderni. L'eterogeneità delle patologie, la scarsità di conoscenze cliniche e scientifiche, la frammentarietà dei percorsi di cura e la limitata attrattività economica per lo sviluppo di terapie rendono urgente un impegno straordinario in termini di ricerca, governance e investimenti.

In questo scenario, l'innovazione diventa la chiave per trasformare i limiti in opportunità. Le biotecnologie, la genomica, le terapie avanzate e la digitalizzazione aprono nuove frontiere per la diagnosi, il trattamento e, in prospettiva, la cura di malattie fino a pochi anni fa prive di opzioni terapeutiche. Ma l'innovazione, da sola, non basta: servono politiche coraggiose, strumenti finanziari adeguati e partnership pubblico-private capaci di accompagnare la ricerca dal laboratorio al letto del paziente, garantendo tempi rapidi, sostenibilità e accesso equo alle cure.

Investire nelle malattie rare significa investire nella qualità, efficacia ed equità dei sistemi sanitari, ogni passo avanti in questo campo non solo migliora la vita di milioni di persone e delle loro famiglie, ma contribuisce anche alla crescita di un ecosistema della salute competitivo a livello internazionale, rafforzando il ruolo dell'Italia e dell'Europa come hub di ricerca e innovazione biomedica.

Il capitolo che segue approfondirà queste dimensioni, mettendo in luce criticità e potenzialità, strumenti normativi e opportunità di investimento, casi emblematici e traiettorie di sviluppo, con un obiettivo chiaro: rendere le malattie rare un laboratorio di frontiera per trattamenti realmente efficaci e di qualità, a beneficio dell'intera collettività.

## 3.5. LE MALATTIE RARE IN ITALIA: PANORAMICA E CLASSIFICAZIONE

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<sup>154</sup>**, **mentre in letteratura sono presenti studi che stimano l'esistenza di oltre 10.000 malattie rare<sup>155</sup>**. 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<sup>156</sup>. Molte di queste patologie si presentano già alla nascita o durante la prima infanzia. Nello specifico, il **75% delle malattie rare**

154 <https://www.osservatoriomalattierare.it/malattie-rare>

155 Haendel M, Vasilevsky N, Unni D, Bologna C, Harris N, Rehm H, Hamosh A, Baynam G, Groza T, McMurry J, Dawkins H, Rath A, Thaxton C, Bocci G, Joachimiak MP, Köhler S, Robinson PN, Mungall C, Oprea TI. *How many rare diseases are there? Nat Rev Drug Discov.* 2020 Feb;19(2):77-78. doi: 10.1038/d41573-019-00180-y. PMID: 32020066; PMCID: PMC7771654.

156 <https://www.eurordis.org/information-support/what-is-a-rare-disease/>

**colpisce i bambini e il 70% delle malattie rare ha il suo esordio durante l'infanzia**<sup>157</sup>.

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<sup>158</sup>. Nel dettaglio, il **72% è di origine genetica** mentre il **28% non rientra in tale categoria**<sup>159</sup>. 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)<sup>160</sup>. 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, 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<sup>161</sup>.

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<sup>162</sup>. 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<sup>163</sup> 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**<sup>164</sup> (ossia il decreto di definizione dei nuovi LEA) che contiene **l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo**.

157 Ibidem

158 <https://www.orpha.net/it/other-information/about-rare-diseases#:~:text=Se%20C3%A8%20vero%20che%20quasi%20tutte%20le%20malattie,molte%20malattie%20rare%20non%20C3%A8%20oggi%20ancora%20nota.>

159 <https://www.eurordis.org/information-support/what-is-a-rare-disease/>

160 <https://www.iss.it/malattie-rare>

161 <https://www.eurordis.org/information-support/what-is-a-rare-disease/>

162 <https://www.osservatoriomalattierare.it/malattie-rare>

163 [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2001-07-12&atto.codiceRedazionale=001G0334](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2001-07-12&atto.codiceRedazionale=001G0334)

164 <https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=4773&area=Lea&menu=vuoto>

La Legge n. 648/1996 prevede la possibilità di erogare a carico totale del Servizio Sanitario Nazionale alcuni medicinali in assenza di valide alternative terapeutiche. Tra questi rientrano farmaci innovativi autorizzati all'estero ma non in Italia, medicinali non ancora autorizzati ma già in sperimentazione clinica con risultati di Fase II, e medicinali impiegati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle registrate, purché supportati anch'essi da dati di Fase II. In presenza di un'alternativa terapeutica valida, l'erogazione è comunque consentita secondo quanto stabilito dall'art. 3 della Legge n. 79/2014, purché l'uso off-label sia noto e conforme alle evidenze della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, e rispetti criteri di appropriatezza ed economicità. Dal 2007, l'elenco previsto dalla Legge 648/1996 si è arricchito di una sezione dedicata ai farmaci da utilizzare in indicazioni diverse da quelle autorizzate, ma sulla base di un uso consolidato e sostenuto da letteratura scientifica, soprattutto in ambito pediatrico e per patologie prive di trattamenti autorizzati. I dati disponibili fanno riferimento esclusivamente ai farmaci sottoposti a monitoraggio clinico e di spesa, escludendo quelli di uso consolidato.

L'inserimento nell'elenco avviene su proposta documentata di associazioni di pazienti, società scientifiche, università, aziende sanitarie o su indicazione diretta della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA. In caso di parere favorevole della CTS, il farmaco viene inserito nell'elenco con pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e diventa prescrivibile a carico del SSN per i pazienti affetti dalla patologia indicata. La permanenza nell'elenco è legata al persistere delle condizioni che ne hanno motivato l'inserimento.

Si aggiunge poi alla regolamentazione anche la recente **sentenza del Consiglio di Stato del 10 luglio 2025**, relativa all'uso off-label dei farmaci quando esista un'alternativa terapeutica autorizzata. La Corte stabilisce che, per inserire un farmaco nell'elenco dei

medicinali rimborsabili dal SSN per un'indicazione diversa da quella autorizzata, è necessario che la nuova indicazione sia **nota e supportata da ricerche scientifiche riconosciute a livello nazionale e internazionale**, valutate secondo criteri di **economicità e appropriatezza** (art. 1, comma 4-bis, DL n. 536/1996). Tale disposizione va interpretata congiuntamente all'art. 2, comma 1, DL n. 23/1998, che vieta l'inserimento in lista dei farmaci privi di risultati di **studi clinici di fase II**. Di conseguenza, ai fini dell'inserimento nella cosiddetta **lista 648**, è necessario che siano già disponibili almeno i dati di studi clinici di fase II condotti in ambito nazionale o internazionale.

L'elenco è aggiornato periodicamente dall'AIFA, che dal 2014 evidenzia in rosso i farmaci destinati al trattamento delle malattie rare. Il numero di farmaci off-label per malattie rare inclusi è cresciuto da 27 nel 2015 a 68 nel 2024, con 12 nuove aggiunte solo nell'ultimo anno; per i tumori rari i farmaci presenti sono 27, di cui 8 inseriti nel 2023. Complessivamente, nel 2024 sono stati approvati 20 nuovi farmaci destinati a malattie rare o tumori rari. Nello stesso anno sono state presentate 38 richieste di riconoscimento per uso off-label in ambito malattie rare, di cui 24 accolte, 3 ancora in valutazione a fine 2024 e 11 rifiutate. **Il tasso di approvazione per le richieste concluse nell'anno di presentazione è salito dal 17,4% del 2020 al 63,1% nel 2024**, a dimostrazione di una crescente apertura regolatoria verso l'impiego controllato e documentato di farmaci in ambito off-label. Dall'ultimo Report "MonitoRare" della Federazione Italiana Malattie Rare (Uniamo)<sup>165</sup> 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 2023 (numero persone residenti inserite nei RRMR su totale popolazione residente) **pari allo 0,84%** (0,94% nei minori di 18 anni) **confermando per il quinto**

165 X Rapporto MonitoRare sulla condizione delle persone con malattia rara in Italia (2025) - <https://uniamo.org/da-uniamo/presentato-lxi-rapporto-monitorare-i-dati-raccontano-un-sistema-che-cresce-ma-non-senza-criticita/>

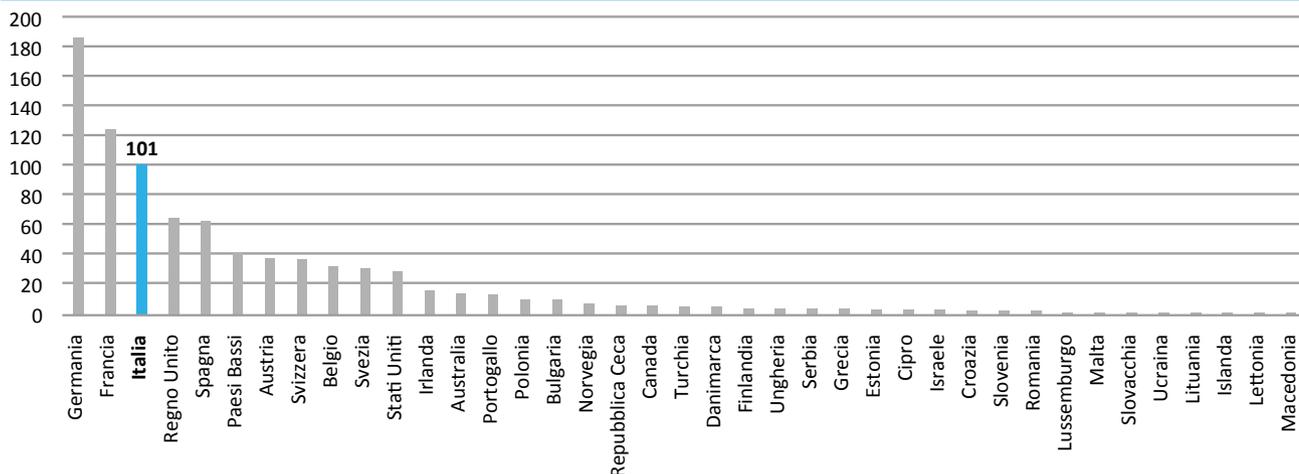
**anno consecutivo una crescita, seppur contenuta, pari a circa il +6% rispetto all'anno precedente e al +7% rispetto al 2022** (+5,3% rispetto all'anno precedente per i minori di 18 anni). Circa una persona con malattia rara su tre (29,9%) rientra nella fascia di età under 30, mentre una percentuale simile (32,0%) appartiene alla fascia degli over 60.

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 15,2%, seguito dal gruppo **“Malformazioni congenite, cromosomopatie e sindromi genetiche”** con il 14,1% e dal gruppo **“Malattie del sangue e degli organi ematopoietici”** con il 13,6%. 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 “esistenti”, ovvero riconosciute 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**, complessivamente la letteratura identifica stime di prevalenza fortemente eterogenee, con valori comparabili che si attestano intorno al 5,3%. Applicando queste percentuali alla popolazione italiana, **il numero complessivo di persone con 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, che secondo le ultime stime va da un minimo di 585.000 unità, ad un massimo di 738.000 unità. 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

**Fig. 3.12: Numero di registri, coorti e database su malattie rare per Paese**

Fonte: Orphanet (2025)



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<sup>166</sup> – portale europeo dedicato alle malattie rare e ai farmaci orfani – fino ad aprile 2025 è di 880 a livello mondiale<sup>167</sup>. Il paese con il maggior numero di registri, coorti e banche dati è la **Germania** (187), seguita da **Francia** (125) e **Italia** (101), (Fig. 3.12).

Grazie a tali strumenti, **in Italia e nel resto del mondo la ricerca clinica sulle malattie rare sembra farsi strada**. A livello globale, infatti, ci sono migliaia di **studi clinici in corso** - molti dei quali dedicati a malattie rare di natura genetica, metabolica, neurologica o oncematologica. Tra questi, diversi riguardano patologie prive di qualsiasi alternativa terapeutica, come le mucopolisaccaridosi, l'adrenoleucodistrofia cerebrale o la sindrome di Usher.

La **distribuzione globale mostra come le aziende farmaceutiche** impegnate nello sviluppo e nell'approvazione di terapie per le malattie rare - incluse quelle avanzate - sia localizzata soprattutto nei Paesi occidentali: Stati Uniti in testa, seguiti da Unione Europea e Svizzera, Giappone e Australia. Più nello specifico, analizzando le pipeline di **43 aziende europee attive nella ricerca di trattamenti per le malattie rare**, si evidenzia una crescita d'interesse industriale, ma ancora fortemente sbilanciata. Le patologie che attraggono maggiori investimenti sono quelle che richiedono trattamenti cronici e quindi garantiscono ricavi costanti, quelle che colpiscono popolazioni con più alto reddito o con accesso a sistemi sanitari avanzati, e quelle che possono essere target di terapie ad alto costo.

I dati sui progetti di ricerca sulle malattie rare inseriti nella piattaforma Orphanet confermano, a tal propo-

sito, il ruolo importante giocato dall'Italia nel panorama internazionale sul fronte della ricerca. Tuttavia, **nell'ultimo biennio, si sono registrate forti contrazioni che destano preoccupazione** tanto per la produzione di ricerca svolta in Italia quanto per quella svolta da italiani all'estero.

Ad esempio, nell'ultimo anno è calato il numero di **progetti di ricerca sulle malattie rare con la presenza di gruppi di ricerca italiani** - che passano dai 1.131 del 2023 ai 975 del 2024 - che sono sostanzialmente presenti nell'8,9% dei progetti relativi alle malattie rare che sono inseriti nella piattaforma Orphanet<sup>168</sup>.

**Negativi anche i dati relativi alle sperimentazioni cliniche sulle malattie rare avvenute in Italia**, che sembrano subire una battuta d'arresto nel 2023 e 2024 rispetto ai due anni precedenti. In linea con la forte contrazione nel numero totale di studi clinici autorizzati in Italia (dopo aver raggiunto il proprio picco nel 2021 con 816 autorizzazioni, mostrano un netto calo nel triennio successivo, attestandosi a soli 611 nel 2024), **anche gli studi clinici dedicati alle malattie rare hanno infatti seguito un trend negativo**: dopo un leggero incremento registrato nel 2021 (260 studi), il numero è sceso progressivamente fino a toccare quota **163 nel 2024**, con un **-12,8%** su base annua. Questi **rappresentano circa il 27% del totale degli studi clinici autorizzati**, con una diminuzione di circa 3,5 punti percentuali rispetto all'anno precedente, quando le malattie rare rappresentavano circa un terzo del totale degli studi clinici portati avanti nel nostro Paese. In controtendenza, si è registrato un aumento significativo delle sperimentazioni internazionali no profit, passate da un solo studio nel 2022 a 14 nel 2023 (dallo 0,4% al 7,5%). **Le sperimentazioni internazionali profit, invece, si confermano predominanti, mantenendosi oltre l'80%**<sup>169</sup>.

166 <https://orphanet.site/italia>

167 Orphanet, Rare Disease Registries, cohorts and databases, (2024) - <https://www.orpha.net/it/other-information/reports>

168 X Rapporto MonitoRare sulla condizione delle persone con malattia rara in Italia (2024) - <https://uniamo.org/rapporto-monitorare/>

169 <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-il-21%C2%B0-rapporto-nazionale-sulle-sperimentazioni-cliniche-dei-medicinali>

**Tab. 3.5: Sperimentazioni cliniche - Numero complessivo di studi clinici autorizzati sulle malattie rare per fase negli ultimi 5 anni in Italia**

Fonte: MonitoRare (2025)

	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
2024	30	53	75	4	1	163

Complessivamente, l'analisi della distribuzione delle sperimentazioni cliniche in Italia suddivise per fase evidenzia, nel 2024, una prevalenza degli studi di Fase III (46,0%) e Fase II (31%), seguiti da quelli di Fase I (1%) e Fase IV (12,8%). Anche nel 2024, come nel 2023, la somma degli studi di Fase I e II si avvicina alla soglia del 50% (49,7%), con un aumento significativo, negli ultimi tre anni, del peso degli studi di Fase I (quasi uno su cinque), un dato particolarmente rilevante considerando che le fasi più precoci della ricerca tendono a trainare lo sviluppo clinico successivo dei farmaci.

**Anche nel settore delle malattie rare si conferma nel 2024 la prevalenza degli studi di Fase III (46%) rispetto a quelli di Fase II (32,5%), in continuità con il triennio precedente, superando il breve scarto del 2019 in cui i Fase II avevano temporaneamente predominato.** La quota di studi di Fase I si attesta al 18,4%, portando il peso complessivo delle Fasi I e II sul totale delle sperimentazioni cliniche relative alle malattie rare al 50,9%, un valore leggermente superiore a quello riferito all'intera area della sperimentazione clinica (Tab. 3.5).

Nonostante il calo degli ultimi anni, l'interesse crescente di istituzioni, enti regolatori e industrie farmaceutiche dimostra che ciò che un tempo era considerato marginale è oggi riconosciuto come terreno

strategico di innovazione. Le malattie rare hanno dunque contribuito non solo a generare nuove terapie per piccoli gruppi di pazienti, ma anche a trasformare l'intero ecosistema della ricerca biomedica, stimolando la nascita di piattaforme tecnologiche che trovano applicazione trasversale e moltiplicano le possibilità di intervento. Quello che era un percorso complesso e incerto è diventato un laboratorio di frontiera che ha dato vita a un nuovo paradigma di medicina personalizzata e di precisione, capace di trasformare le sfide in opportunità e di portare benefici a tutta la collettività<sup>170</sup>.

### 3.6. DISPARITÀ REGIONALI NELLE TERAPIE E NELLA CURA

L'analisi dei dati disponibili evidenzia anche **marcate disomogeneità tra le diverse regioni italiane** in termini di accesso alle terapie e gestione clinica delle persone con malattia rara. Le informazioni più recenti confermano in modo chiaro che persistono differenze rilevanti a livello territoriale, sia nell'offerta assistenziale sia nella presa in carico dei pazienti, a dimostrazione di un sistema ancora frammentato e non pienamente equo.

170 <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-avanzate/terapia-genica/malattie-rare-un-volano-per-le-terapie-avanzate>

Complessivamente, questi dati denunciano una forte eterogeneità nell'erogazione di servizi sanitari, socio-sanitari e domiciliari, ribadendo l'urgenza di misure di governance e monitoraggio condiviso per garantire equità e omogeneità nell'assistenza alle persone con malattia rara su tutto il territorio nazionale.

### 3.6.1. Strutture e ATMP

Tra i principali elementi che evidenziano tali disuguaglianze si riscontra, innanzitutto, l'eterogeneità nella distribuzione geografica degli **ospedali** italiani che partecipano alle **Reti Europee di Riferimento (ERN)**: ben **7 Regioni** o Province Autonome (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Molise, PA Bolzano, PA Trento, Sardegna) **non hanno alcun centro partecipante**, mentre il 62% degli ospedali coinvolti si trova nelle regioni settentrionali.

Le disparità si riflettono anche nell'**accesso alle terapie avanzate (ATMP)**, con un numero di centri per ATMP che **passa da 0,8 per milione di abitanti al Sud a 1,2 al Nord**, e nella disponibilità di programmi di uso compassionevole, che in alcune regioni coprono migliaia di pazienti mentre in altre risultano marginali. Negli ultimi anni, le ATMP hanno assunto un'importanza crescente, e il loro accesso – fisico ed economico – sta quindi diventando sempre più determinante. Nel 2024, tra le 27 ATMP approvate in Europa, le terapie geniche rappresentano la maggioranza, con un totale di 18 terapie, di cui 6 sono Chimeric Antigen Receptor T cell CAR-T. Seguono 6 terapie cellulari e 3 prodotti di ingegneria tissutale. Si nota inoltre che, delle 27 ATMP, 21 sono classificate come orfane e destinate al trattamento di malattie rare. Tra le 20 disponibili in Europa, 12, ovvero **il 60% di queste, sono rimborsate anche in Italia**.

Un'analisi della **spesa per le terapie avanzate (ATMP)** su base territoriale mette in luce una distribuzione disomogenea: mentre le Regioni del Nord e del Cen-

tro registrano valori mediamente allineati (rispettivamente €2,55 e €2,38 pro capite), **il Sud si colloca su livelli nettamente inferiori**, con una spesa di appena €1,18 pro capite. **Negli ultimi due anni (2022–2023), la spesa nazionale per ATMP ha mostrato un incremento significativo, pari al 41%**. Questo aumento è stato sostenuto in particolare dalle Regioni del Centro (+45%) e del Nord (+44%), mentre **al Sud la crescita si è fermata al 28%**, evidenziando un divario crescente nell'accesso a queste terapie.

Tuttavia, tali dati devono essere letti alla luce della disponibilità e operatività delle strutture sanitarie autorizzate alla somministrazione di ATMP nei diversi territori che, come già accennato, presentano un considerevole divario tra Nord e Sud. Nel confronto tra il 2023 e il 2024, si osserva inoltre una riduzione complessiva nel numero strutture abilitate sia nel Nord (da 55 a 46, di cui attive 34) che nel Centro (da 18 a 16, con 11 effettivamente operative). Al contrario, nel Sud si registra un aumento delle strutture autorizzate (da 38 a 45), ma l'incremento delle strutture effettivamente attive risulta limitato (da 13 a 15).

Il divario tra strutture *autorizzate* e *realmente operative* resta particolarmente ampio nel Mezzogiorno: **solo un terzo delle strutture autorizzate risulta attiva, contro meno di un terzo nel Centro e circa un quarto nel Nord**. Questo squilibrio strutturale contribuisce a spiegare, almeno in parte, la minore spesa e l'accesso più limitato alle ATMP nelle Regioni meridionali. Come riportato nel VI Report dell'ATMP Forum<sup>171</sup>, *“l'attività dei centri risulta abbastanza omogenea a livello di aree geografiche (consumi medi di 7,6 confezioni a centro in media al Nord, 8,5 al Centro e 6,3 al Sud). Una analisi dettagliata a livello regionale evidenzia come alcuni centri siano molto più attivi di altri con casi estremi come in Emilia-Romagna in cui 2 strutture sanitarie hanno utilizzato 46 confezioni di ATMP, mentre nelle Marche, 3 strutture attive, sono*

171 <https://www.atmpforum.com/report/>

*state dispensate 5 confezioni in totale nell'anno."*

Parallelamente in Italia sono presenti anche esempi virtuosi di centri e strutture private all'avanguardia nella cura di alcune tipologie di malattie rare. Uno di questi è la **rete di Centri clinici NeMO** presenti in varie località della penisola, specializzati nella cura dei bambini e degli adulti colpiti dalle malattie del motoneurone e dalle distrofie muscolari: più di 150 patologie neuromuscolari e neurodegenerative che in Italia colpiscono oltre 40mila persone. Fondato su un modello di cura multidisciplinare e maggiormente inclusivo, il Centro si inserisce nel SSN tramite convenzioni pubblico-private, in stretta collaborazione con associazioni di pazienti e istituzioni sanitarie, costituendo un punto di riferimento fondamentale per l'assistenza e lo sviluppo clinico delle malattie neuromuscolari in Italia. A questo approccio si affiancano progetti mirati per garantire la continuità assistenziale: dalla figura innovativa della nurse coach, che accompagna pazienti e famiglie nella gestione quotidiana della malattia, alle strutture dedicate alla ricerca come il Clinical Research Center (CRC) e il NeMO Institute of Neuromuscular Research (NINeR). Un ruolo chiave è svolto anche dal NeMO Lab, primo hub italiano esclusivamente dedicato allo sviluppo di soluzioni tecnologiche per le patologie neuromuscolari. L'attività del network non si limita all'assistenza e alla ricerca, ma si estende anche alla divulgazione scientifica, alla formazione e a progetti educativi nati da consolidate collaborazioni istituzionali e associative<sup>172</sup>.

Focalizzandosi nuovamente sul discorso delle disparità, persistono inoltre quelle **nei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA)**, sia per la mancata definizione in alcune aree, sia per la diversità dei modelli adottati.

Nonostante l'attuazione a pieno regime dello screening neonatale esteso in tutte le Regioni dal 2023, permangono significative **lacune nella definizione e**

**nell'adeguamento dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA)**, definiti in oltre 346 direttive regionali ma non uniformemente attivati su tutto il territorio.

Analogamente, l'implementazione del **Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026** vede tutte le Regioni formalmente nell'aver recepito il Piano e il riordino della rete, ma soltanto 19 hanno individuato i centri di coordinamento, i centri di riferimento e i centri di eccellenza previsti, e appena 15 hanno effettivamente impegnato i €25 milioni stanziati per il 2023, segnalando ritardi nella programmazione delle risorse.

### 3.6.2. *Registri, mobilità interregionale e mancate rilevazioni*

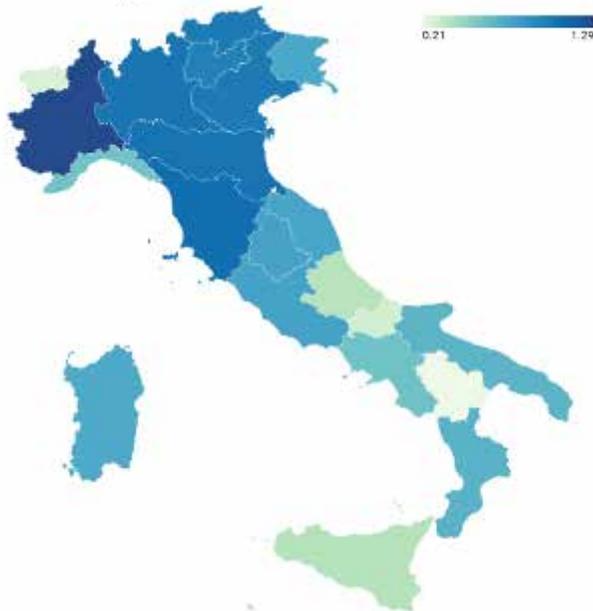
Un ulteriore indicatore critico è **l'accesso alla diagnosi e alla cura**, misurato tramite i registri sul numero di pazienti, ma anche attraverso i flussi di **mobilità sanitaria**, che indicano la necessità di molti pazienti, soprattutto minori, di spostarsi dalla propria regione per ottenere cure adeguate.

Anzitutto, è interessante mappare la prevalenza di persone con malattie in Italia con i dati delle **PcMR** (Persone con malattie rare) inseriti nei **RRMR** (Registri regionali malattie rare), che mostrano una distribuzione disomogenea con valori ben più alti nelle regioni settentrionali. Approfondendo i dati, **la prevalenza nazionale nel 2023 è dello 0,84% ovvero 497.382 persone**; il valore minimo si rileva in Basilicata, dove si registra una prevalenza di persone con malattia rara pari allo 0,21%, mentre in sette Regioni e Province Autonome il dato si attesta stabilmente intorno all'1%, spesso già da diversi anni. Si tratta prevalentemente di Regioni di grandi dimensioni, come Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte, Veneto e Toscana, a cui si aggiungono le Province Autonome di Bolzano e Trento. Il dato più alto si rivela invece in Piemonte con l'1,29% (Fig. 3.13).

172 <https://www.osservatoriomalattierare.it/news/attualita/19547-malattie-neuromuscolari-i-centri-clinici-nemo-compiono-15-anni>

**Fig. 3.13: Prevalenza persone con malattia rara di cui all'Allegato 7 del DPCM 12.01.2017 residenti in Regione e inserite nel RRMR nel 2023 (Sardegna e Umbria hanno dati del 2022), valori %**

Fonte: Uniamo



Questi territori condividono una lunga tradizione nella gestione degli RRMR e mostrano anche livelli contenuti di mobilità sanitaria passiva, a conferma di una capacità strutturata di presa in carico sul territorio. Il fatto che in tali Regioni il valore elevato di prevalenza sia rimasto stabile nel tempo suggerisce che esso possa rappresentare un parametro affidabile per stimare la reale diffusione delle malattie rare in Italia. Anche l'analisi dei dati più recenti conferma un quadro ancora in evoluzione, ma che riflette la progressiva capacità dei servizi sanitari regionali, grazie anche all'intenso lavoro di coordinamento svolto, di migliorare le attività di diagnosi e l'inserimento puntuale dei pazienti con malattia rara all'interno dei sistemi informativi. **Tuttavia, date queste persistenti diversità, non è ancora possibile fornire una cifra puntuale delle PcMR presenti nella popolazione e considerando solamente**

la copertura dei RRMR le cifre sono ancora parziali in alcuni territori, compromettendo la possibilità di un monitoraggio omogeneo a livello nazionale. Le difficoltà economiche legate alla tenuta del Fondo per i Farmaci Innovativi, unite al futuro inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) delle terapie con scadenza di innovatività, rischiano di accentuare le differenze regionali nel sostenere i costi di trattamenti ad alto impatto. Queste criticità rendono evidente come l'accesso uniforme a cure e servizi per le persone con malattie rare sia ancora lontano dall'essere garantito su tutto il territorio nazionale, nonostante i progressi introdotti dal Piano Nazionale Malattie Rare 2023–2026 e dalla Legge 175/2021.

**Per ottenere una stima quanto più accurata possibile del numero di persone con malattia rara presenti sul territorio nazionale, è dunque indispensabile tenere conto anche della mobilità interregionale,** che interessa in particolare alcune aree geografiche e specifici percorsi di cura. Sebbene storicamente si sia adottato un valore medio del 20% per stimare la mobilità complessiva delle PcMR, dati più recenti provenienti da 17 Regioni e Province Autonome, che rappresentano oltre il 93% della popolazione nazionale e il 97% dei casi registrati nei registri regionali delle malattie rare (RRMR) al 31 dicembre 2023, **indicano una mobilità effettiva pari al 17,6% e sale al 24 % fra i minorenni, con flussi particolarmente intensi verso regioni come Lazio e Toscana.** Questo valore conferma, con maggiore solidità, l'entità del fenomeno e consente di comprendere meglio quali territori fungano da poli attrattivi per la presa in carico delle PcMR, sia in termini assoluti che percentuali (Fig.14).

Queste osservazioni consentono di ampliare la riflessione sulla reale numerosità delle PcMR non ancora registrate o inserite nei sistemi di sorveglianza delle varie Regioni e Province Autonome. **Considerando anche il dato sulla mobilità la stima del numero minimo di persone con malattia rara esente in Italia supera le**

**585.000 unità, mentre la stima del numero massimo si colloca intorno alle 738.000 unità**, suggerendo un possibile aumento rispetto alle stime precedenti.

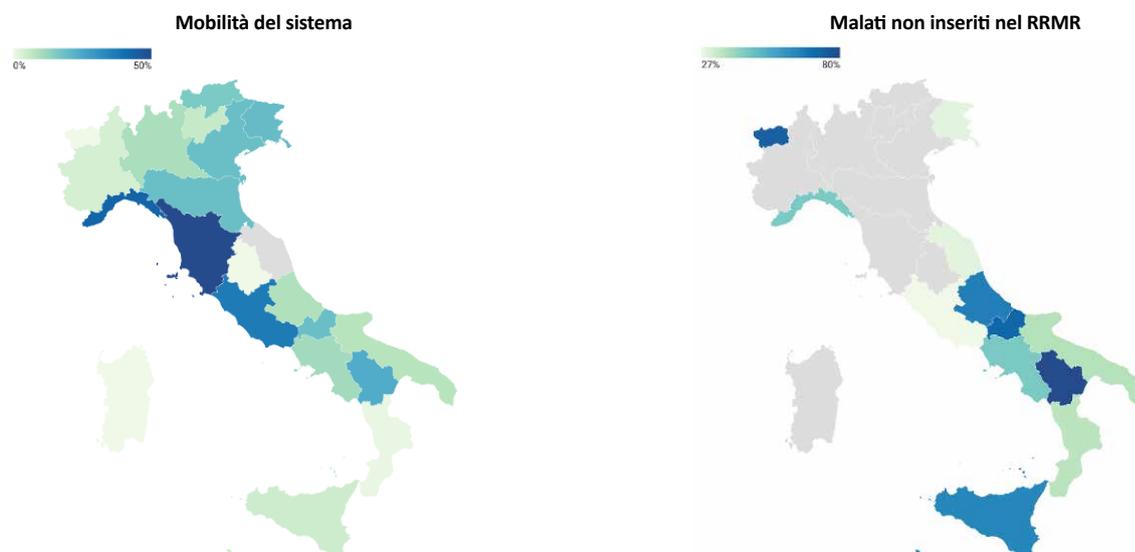
Sulla base di questi ragionamenti, Uniamo<sup>173</sup> ha elaborato anche una stima delle PcMR presenti nel territorio e non ancora registrate nei relativi RRMR<sup>174</sup>. Limitando l'analisi alle regioni che, nel 2023, hanno riportato una prevalenza inferiore allo 0,9% e che hanno fornito dati aggiornati, emerge che **circa 130.000 PcMR con malattia rara esente non risultano ancora registrate nei relativi RRMR. Questo dato equivale a un 43% rispetto ai casi già inseriti, ovvero quasi una persona su due**. Alcune regioni evidenziano tassi di **mancata registrazione molto elevati**: in Basilicata si stima manchi circa l'80% delle PcMR, in Valle d'Aosta il 74%, in Molise il 72%, in Abruzzo il 65%, e in Sicilia il 63%. Includendo anche la stima della mobilità questo numero sale a circa 153 mila soggetti.

**Questi risultati mettono in luce l'urgenza di intensificare gli sforzi per garantire un'effettiva inclusione di tutte le PcMR nei sistemi regionali di sorveglianza**. Nei prossimi anni, sarà utile approfondire quanto l'assenza di registrazione sia influenzata dalla mobilità sanitaria o da fattori legati alla qualità e stabilità dei dati raccolti nei RRMR.

Un **obiettivo strategico** a livello nazionale e regionale potrebbe essere **l'allineamento tra i dati dei RRMR e le stime derivate dall'applicazione della prevalenza massima attesa, tenendo conto delle dinamiche di mobilità interna**. Monitorare nel tempo tale indicatore permetterebbe di individuare eventuali criticità nei meccanismi organizzativi dei registri o nelle procedure di diagnosi e presa in carico delle PcMR da parte del sistema sanitario, con l'obiettivo di garantire un accesso equo, tempestivo e integrato alle cure e ai servizi di supporto per le persone con malattia rara e le loro famiglie.

**Fig. 3.14: Stima della mobilità del sistema distinte per residenza - Stima delle Persone con malattia rara di cui all'Allegato 7 del DPCM 12.01.2017 residenti in regione e non inserite nel RRMR al 31-12-2023**

Fonte: Uniamo



173 <https://uniamo.org/rapporto-monitorare/>

174 Rimangono fuori dal calcolo tutte le persone che hanno una malattia rara che non rientra nella lista delle patologie esenti

### 3.7. 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**.

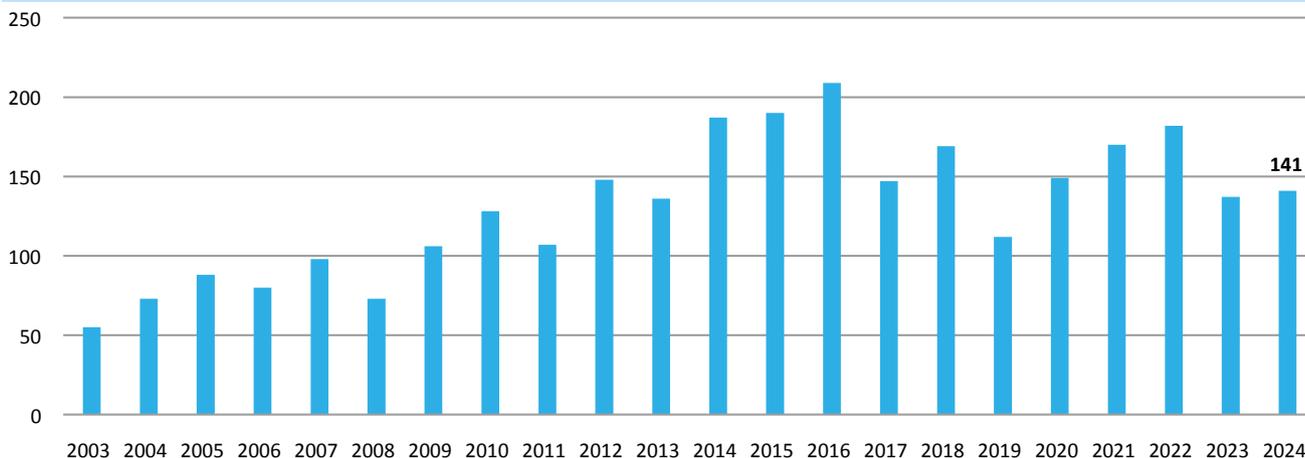
L'impegno per lo sviluppo e dei farmaci orfani, essendo rilevante, è stato oggetto di **iniziative legislative** specifiche volte ad incoraggiare la ricerca in questo

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 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<sup>175</sup>.

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, nel 2024 sono stati più di**

Fig. 3.15: Numero di medicinali che hanno ricevuto la qualifica di medicinale orfano (2003-2024)

Fonte: European Medicine Agency



175 <https://www.aifa.gov.it/farmaci-orfani>

**260 i medicinali orfani autorizzati in Europa**<sup>176</sup> (Fig. 3.15), 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.

Nell'aprile 2023 la Commissione europea ha pubblicato il suo **pacchetto farmaceutico** e il 4 giugno 2025 il Consiglio ha concordato la sua posizione negoziale. Il Consiglio e il Parlamento europeo devono ora raggiungere un accordo sulla formulazione definitiva delle nuove norme 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. Per incentivare lo sviluppo di nuovi antibiotici, la proposta di riforma della normativa farmaceutica europea prevede l'introduzione di un meccanismo premiale sotto forma di voucher. Questo strumento garantirebbe un anno supplementare di esclusiva commerciale su un farmaco a scelta del titolare, indipendentemente dal legame con l'antibiotico sviluppato. In questo modo, la durata complessiva della protezione di mercato potrebbe raggiungere i tre anni, rispetto ai due attualmente previsti. Il voucher, inoltre, potrebbe essere trasferito ad altre aziende farmaceutiche, aumentando la flessibilità e il valore dello strumento per sostenere economicamente la ricerca in un ambito ad alto rischio come quello degli antimicrobici.

Per quanto riguarda i farmaci destinati al trattamento delle malattie rare, **la proposta include un'estensione dei periodi di protezione dei dati e del mercato da dieci fino a dodici anni**, a condizione che vengano soddisfatti determinati requisiti, come l'alto valore terapeutico o una disponibilità diffusa sul territorio dell'Unione. Le imprese che investono nello sviluppo di questi farmaci potranno inoltre beneficiare di consulenze e indicazioni regolatorie già nelle fasi iniziali, anche diversi anni prima della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. L'obiettivo è ridurre le incertezze tecniche e normative, rendendo più rapido e sostenibile l'accesso di nuove terapie ai pazienti<sup>177</sup>. Tuttavia, la proposta della diffusione su vasta scala rischia di **avvantaggiare le grandi aziende** e penalizzare le piccole, che spesso non dispongono delle risorse e della struttura necessarie per avviare contemporaneamente la propria attività in più Paesi, pur essendo proprio queste ultime a necessitare maggiormente di un sostegno agevolato.

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)<sup>178</sup>, 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**

176 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-orphan-medicines-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-orphan-medicines-eu_en.pdf)

177 <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/pharma-pack/#:~:text=Promuovere%20lo%20sviluppo%20di%20antibiotici,i%20pazienti%20il%20prima%20possibile.>

178 <https://www.aifa.gov.it/farmaci-orfani>

**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 rilevanza 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 prima e necessaria regola di accesso che consente a un farmaco di essere **impresso in commercio in tutta l’UE con un’unica autorizzazione**, dopo, ogni Stato membro decide se e come rendere disponibile il farmaco nel proprio sistema sanitario; 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, diversamente 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<sup>179</sup> al 5 gennaio 2025, **su un totale di 173 farmaci orfani autorizzati dall’EMA, 146 erano disponibili in Italia** (Fig. 3.16), ossia il **94% delle autorizzazioni EMA**. Dei dodici farmaci orfani recentemente autorizzati dall’EMA, sei hanno già avviato la procedura di negoziazione del prezzo e del rimborso, uno è in commercio dal marzo 2024 e per due la procedura risulta sospesa; quattro risultano tuttavia accessibili in Italia in quanto ricadono in classe C-NN, mentre per i restanti tre non è stata presentata alcuna richiesta di prezzo e rimborso. Complessivamente, il 45,9 % dei 146 medicinali orfani inclusi nella lista AIFA è soggetto a un **registro di monitoraggio** e solo il 4,8 % beneficia di un **Managed Entry Agreement (MEA)**, sia di tipo finanziario sia basato sui risultati clinici; segnalando inoltre che **oltre il 10% di questi farmaci ha ottenuto il riconoscimento dello status di “innovativo”** (di cui cinque in ambito oncologico e quindici 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<sup>180</sup>.

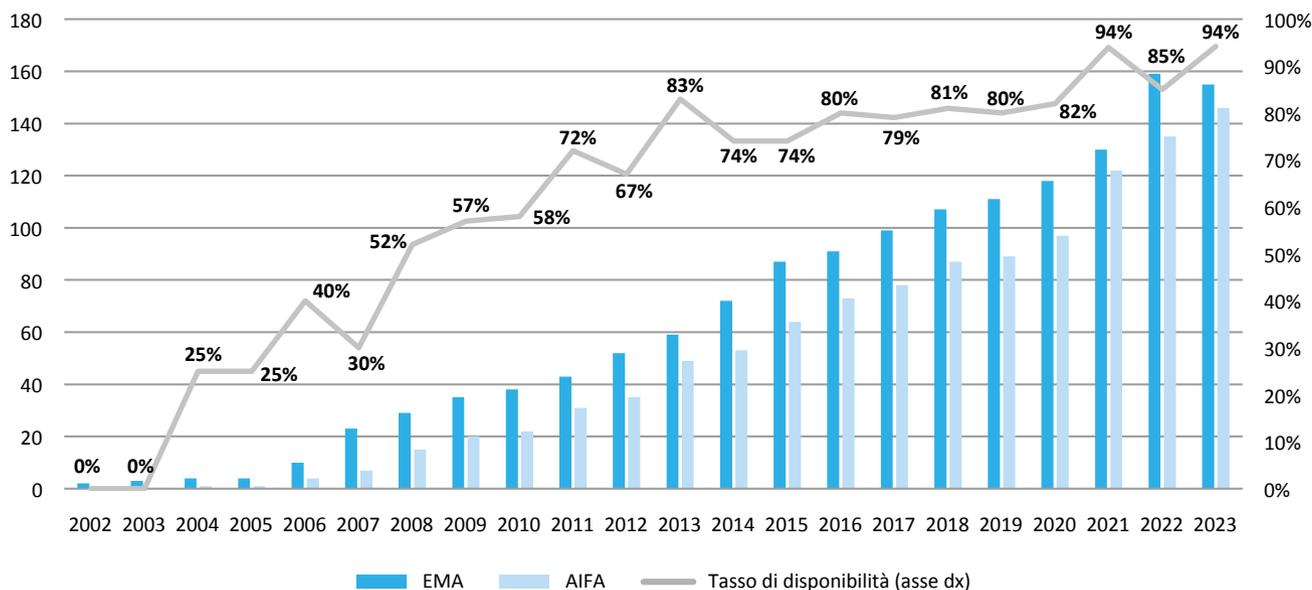
**Pertanto, si auspica da tempo una revisione della governance farmaceutica in grado di coniugare al meglio la necessità di innovazione e accessibilità con la sostenibilità.**

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

180 <https://www.recentiprogressi.it/archivio/3163/articoli/31444/>

Fig. 3.16: Farmaci orfani autorizzati con procedura centralizzata EMA e disponibili in Italia (dato cumulato 2002-2023)

Fonte: Rapporto OsMed (2023)



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)<sup>181</sup> e approfondita nei paragrafi precedenti è rigorosa e complessa e prevede requisiti molto stringenti per la valutazione clinica<sup>182</sup> nonché richiede **maggiori dati clinici** a supporto della sicurezza ed efficacia dei prodotti. Nel caso dei dispo-

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

181 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

182 <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/dispositivi-medici-per-malattie-rare-le-condizioni-per-snellire-le-valutazioni-cliniche-secondo-la-mdcg-2024-10/>

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) europeo ha recentemente pubblicato una **linea guida**<sup>183</sup> 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)<sup>184</sup>.

Nello specifico, un dispositivo dovrebbe essere considerato orfano se soddisfa i seguenti criteri:

- 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
- 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 destina-

zione 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 rationale 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

183 [https://health.ec.europa.eu/document/download/daa1fc59-9d2c-4e82-878e-d6fdf12ecd1a\\_en?filename=mdcg\\_2024-10\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/daa1fc59-9d2c-4e82-878e-d6fdf12ecd1a_en?filename=mdcg_2024-10_en.pdf)

184 <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioNotizieDispositiviMedici.jsp?menu=notizie&id=6598>

accettabile nel contesto di pre-commercializzazione;

- 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 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.

### 3.7.1. Il testo unico e il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026

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**"<sup>185</sup>. 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

185 [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?menu=notizie&id=5721](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=5721)

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<sup>186</sup> venga integrato con un ulteriore versamento** 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 stato 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 quattro anni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della presente legge, tuttavia, manca ancora l'approvazione dei decreti attuativi<sup>187</sup>** 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. 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). Il **Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR)**

186 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.

187 [https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=117022](https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=117022)

**2023–2026**, approvato con l’Intesa in Conferenza Stato-Regioni del 24 maggio 2023 (Rep. CSR 121/2023), rappresenta la nuova cornice di riferimento per l’organizzazione e il coordinamento delle politiche in materia di malattie rare in Italia. Esso si struttura in **sei capitoli verticali** (Prevenzione primaria; Diagnosi; Percorsi assistenziali; Trattamenti farmacologici; Trattamenti non farmacologici; Ricerca) e **tre capitoli orizzontali** (Formazione; Informazione; Registri e monitoraggio della rete nazionale), ciascuno articolato in Premessa, Obiettivi, Azioni, Strumenti e Indicatori, per un totale di **77 obiettivi** e **115 azioni** da realizzare entro il 24 maggio 2026.

Tra le **nuove priorità** del PNMR 2023–2026 spicca il forte rilievo assegnato alla **ricerca** sulle malattie rare, riconosciuta come asse strategico trasversale. Il Piano specifica la necessità di ottimizzare l’utilizzo dei fondi disponibili, favorire partenariati pubblico-privati, monitorare costantemente i progetti, potenziare infrastrutture di ricerca e promuovere la condivisione “FAIR” dei dati. A tal fine, sono stati definiti cinque obiettivi puntuali per il triennio, tra cui la prioritizzazione degli investimenti, il censimento delle infrastrutture e il supporto alle biobanche e ai registri.

Sul fronte della **presa in carico**, il Piano introduce l’obbligo di recepimento regionale formale del PNMR e del “Documento di riordino della rete nazionale malattie rare” (Allegato B), che definisce compiti e funzioni dei Centri di Coordinamento, di Riferimento e di Eccellenza coinvolti nelle European Reference Networks. Ad oggi tutte le Regioni/PPAA hanno adempiuto al recepimento formale, ma solo 13 su 20 entro i 30 giorni previsti, evidenziando ritardi soprattutto in alcune Province Autonome.

L’area dei **Trattamenti farmacologici** prevede azioni quali l’istituzione di un gruppo di lavoro congiunto ALFA-Regioni per redigere un elenco nazionale dei farmaci essenziali non in fascia A/H o in Legge 648/96, nonché la valutazione integrata degli strumenti normativi esistenti per garantirne utilizzo omogeneo tra

le Regioni. Analogamente, il Piano dedica particolare attenzione all’accesso tempestivo alle **Terapie Avanzate (ATMP)**, alla revisione dei percorsi di uso compassionevole e alla semplificazione delle procedure di immissione in commercio.

Nell’ambito dell’**Informazione**, il PNMR impone l’armonizzazione e il potenziamento dei portali istituzionali, delle newsletter e delle help line, con attività di censimento, formazione del personale e monitoraggio della qualità e dell’efficacia dei servizi informativi. Il capitolo “Formazione” mira a incrementare e standardizzare i corsi ECM, coinvolgendo esperti UNIAMO e garantendo ritorno alla formazione in presenza.

Infine, il Piano prevede una solida **governance del monitoraggio**, con l’obbligo, per le Regioni, di trasmettere una relazione finale sulle attività svolte dai Centri della rete, comprendente volumi di diagnosi, piani terapeutici e corretta alimentazione del Registro nazionale delle malattie rare. La valutazione complessiva del PNMR, sebbene prematura, è già stata progettata fin dalla fase di redazione, con indicatori specifici per ciascuna area di intervento e l’impegno a dare avvio a un sistema di valutazione continuo.

Per garantire l’attuazione delle azioni prioritarie, il Piano prevede uno stanziamento di €25 milioni annui per ciascuno degli anni 2023 e 2024, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale su delibera CIPESS, proposta del Ministro della Salute e intesa con la Conferenza Stato-Regioni. Con Delibera CIPESS n. 35 del 30 novembre 2023 la somma di €25 milioni è stata ripartita fra le Regioni – escludendo Sardegna, Valle d’Aosta, Friuli-Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano – in base alle quote di fabbisogno standard. Entro il 31 gennaio 2025 le Regioni dovevano presentare al Comitato Nazionale Malattie Rare la relazione sulle attività dei Centri della rete, condizione necessaria per l’erogazione integrale delle risorse 2023, e analogamente per il 2024, previo parere del Comitato LEA e dell’ISS sulla qualità dei dati inseriti nel Registro.

Questo insieme di novità e priorità, che unisce programmazione orizzontale e verticale, mira a colmare le disomogeneità regionali, valorizzare la ricerca nazionale e garantire pari accesso alle cure, ponendo le basi per un effettivo e misurabile miglioramento della qualità della vita delle persone con malattia rara in Italia.

### 3.8. LE SFIDE DEL MARKET ACCESS E DELL'ACCESSO A FARMACI ORFANI, INNOVATIVI E OFF-LABEL

In un contesto in cui l'accesso ai farmaci è sempre più incerto, **il numero di medicinali a rischio carenza è cresciuto in modo allarmante**, passando tra il 2018 e il 2024 da circa 1.600 a **oltre 3.700**. La carenza si verifica quando la produzione del farmaco da parte dell'azienda è ridotta o interrotta, mentre l'indisponibilità riguarda l'impossibilità, per il cittadino, di reperire o accedere concretamente a una determinata terapia, anche quando sul mercato sono presenti alternative sostitutive.

IQVIA ha recentemente condotto un'indagine sulla carenza di medicinali in Europa, evidenziando un quadro particolarmente critico: sono state rilevate oltre 9.000 carenze attive a livello nazionale, con impatti rilevanti su diverse aree terapeutiche, tra cui salute mentale, terapia del dolore, antipertensivi, antibiotici e farmaci oncologici<sup>188</sup>. Nel 2024, quasi il **75% di queste carenze ha avuto una dimensione pan-europea**, interessando contemporaneamente più di otto Paesi. Questi fenomeni si sono fatti più frequenti rispetto al periodo pre-Covid e, in molti casi, hanno comportato ritardi prolungati nell'accesso ai farmaci, in alcuni casi superiori a un anno.

L'indagine ha evidenziato l'urgenza, per tutti gli attori del sistema sanitario, di adottare un monitoraggio costante e coordinato dell'evoluzione delle carenze,

anche oltre i confini nazionali, e di sviluppare strategie differenziate. Tra le soluzioni proposte emergono la necessità di una gestione più proattiva delle scorte e l'implementazione di meccanismi di riallocazione sovranazionale, in grado di attenuare l'impatto delle interruzioni di fornitura sulla salute pubblica.

La sicurezza dell'approvvigionamento farmaceutico si sta affermando come una priorità sistemica, acuita dagli effetti della pandemia e dall'attuale instabilità geopolitica, che ha contribuito a un significativo incremento dei costi di produzione dei farmaci. A questo scenario si aggiungono criticità strutturali, come la rigidità nella negoziazione dei prezzi con l'Agenzia del Farmaco e l'intensa competizione di mercato, che comprimono i margini delle aziende produttrici. In questo contesto, la sostenibilità economica della produzione di farmaci appare sempre più compromessa: le imprese si trovano spesso a operare con ricavi ridotti o addirittura con vendite in perdita, a causa dell'aumento dei costi di produzione, confezionamento e distribuzione. Tra il 2018 e il 2022, **il costo totale di produzione è cresciuto del 25%**, mentre l'indice regolatorio AIFA ha registrato un incremento dell'8,8% solo tra il 2022 e il 2023, a fronte di un "diritto annuale" aumentato del 63,68% dal 2016. Questo crescente divario tra costi reali e riconoscimenti tariffari rischia di compromettere la sostenibilità del settore e la disponibilità sul mercato dei farmaci essenziali.

Negli ultimi anni, l'accesso dei cittadini europei ai nuovi farmaci ha registrato un leggero calo rispetto al periodo pre-pandemico. **L'Italia si conferma tra i Paesi che rendono disponibili il maggior numero di medicinali innovativi**, ma persistono criticità legate ai lunghi tempi di immissione sul mercato, aggravati da una forte frammentazione regionale.

Secondo l'ultima edizione del Patients W.A.I.T. Indica- tor, che ha analizzato la disponibilità dei 173 farmaci

188 <https://www.farmacianews.it/un-accordo-tra-iqvvia-ed-ema-per-affrontare-la-carenza-di-medicinali/>

approvati con procedura centralizzata dall'EMA tra il 2020 e il 2023, nel 2024 solo il 46% di questi medicinali era effettivamente accessibile nei 27 Stati membri dell'UE, un dato in calo rispetto al 48% registrato nel 2019. Ancora più marcato il calo dei farmaci completamente rimborsabili dal sistema pubblico: solo il 29% nel 2024, contro il 42% del 2019. Al contempo, aumenta la quota di farmaci disponibili con restrizioni: dal 6% al 17% nello stesso periodo.

L'Italia si posiziona al secondo posto dopo la Germania per ampiezza dell'accesso: 143 farmaci su 173 risultano pienamente disponibili nel nostro Paese, pari all'83% del totale (contro il 90% della Germania). Tuttavia, i tempi necessari per rendere effettivamente accessibili i farmaci ai pazienti rimangono un elemento critico. **Tra l'autorizzazione centrale europea e la disponibilità nazionale trascorrono in media 578 giorni, un dato in crescita rispetto all'anno precedente.**

Il confronto con gli altri Paesi evidenzia una notevole eterogeneità: si passa dai 128 giorni della Germania

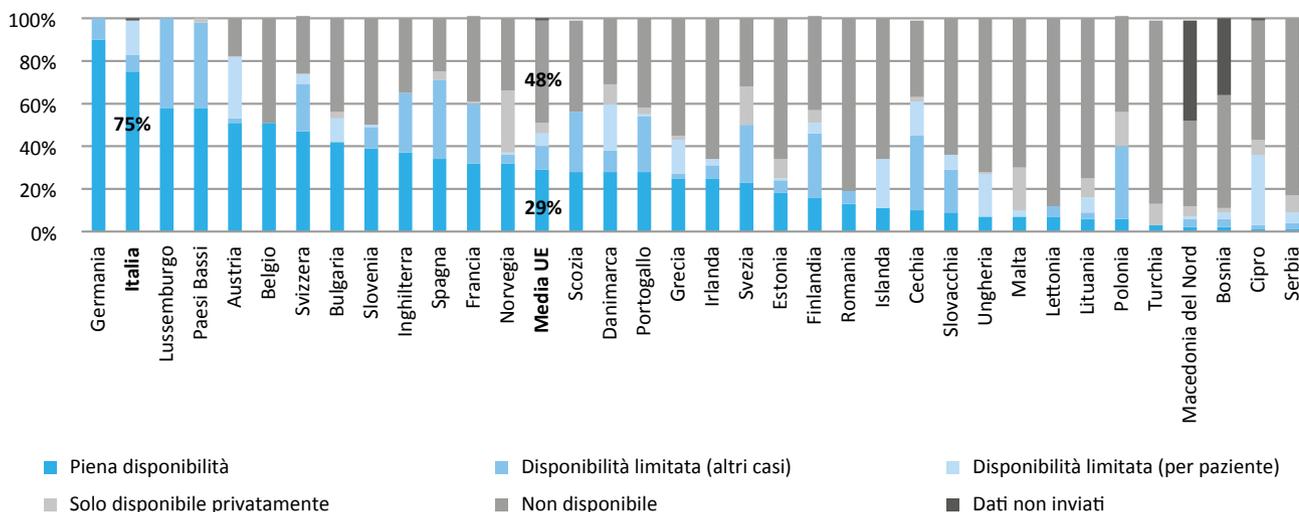
agli 840 giorni del Portogallo. **L'Italia, con 439 giorni, si colloca al di sotto della media UE, ma resta lontana dai benchmark migliori.**

In tutte le principali aree terapeutiche - oncologia, farmaci orfani e terapie combinate - i tempi medi di attesa sono **umentati**. Per i farmaci oncologici, in particolare, **l'attesa si è allungata di 33 giorni rispetto al 2023 e di 66 giorni rispetto al 2022**. A complicare ulteriormente il quadro italiano è la **frammentazione regionale**: dopo l'approvazione nazionale, l'accesso regionale ai farmaci richiede in media 65 giorni, ma può oscillare tra 1 e 773 giorni, generando disuguaglianze significative tra territori. **I pazienti del Nord Italia, in generale, accedono prima ai nuovi farmaci rispetto a quelli del Sud, evidenziando una persistente asimmetria nell'effettiva fruizione dell'innovazione terapeutica.**

Invece, **il tasso di disponibilità dei farmaci orfani nel campione analizzato quest'anno, si attesta al 42%, con un incremento del 7% rispetto alla rilevazione precedente.** Nonostante questo progresso, la loro

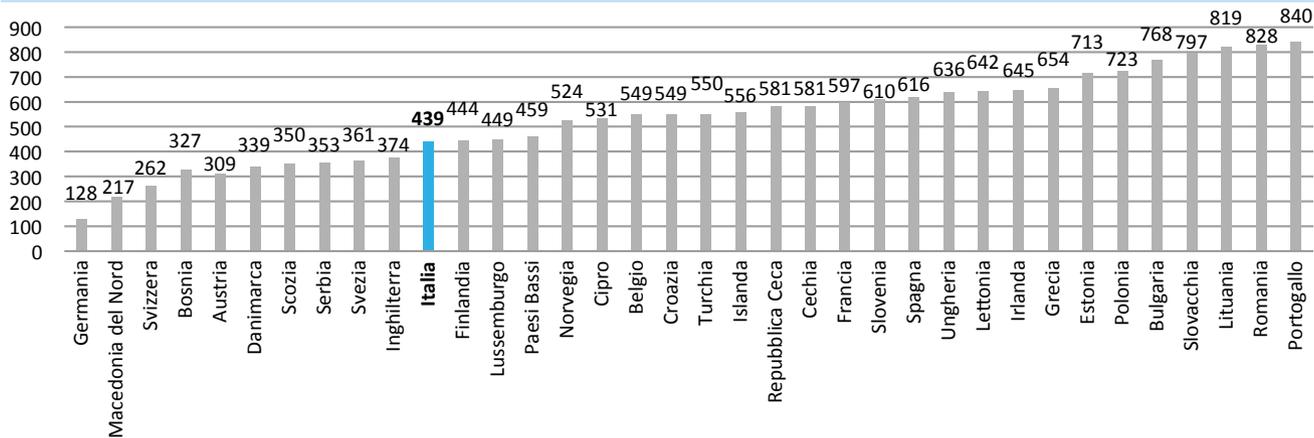
Fig. 3.17: Ripartizione della disponibilità totale dei farmaci innovativi al 5 gennaio 2025 (% , molecole approvate nel quadriennio 2020-2023)

Fonte: EFPIA



**Fig. 3.18: Tempo di attesa per la disponibilità del farmaco (molecole approvate nel quadriennio 2020-2023)**

Fonte: EFPIA



disponibilità media rimane inferiore rispetto a quella complessiva di tutti i prodotti e delle altre categorie non orfane. I tempi di accesso hanno registrato un aumento significativo, tornando a valori simili a quelli osservati nell'indagine WAIT del 2022; tale variazione è in gran parte attribuibile al mutamento nella

composizione del campione considerato. Il ritardo medio tra l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'effettiva disponibilità per i pazienti varia notevolmente tra Paesi, potendo essere di soli tre mesi nei contesti più rapidi, fino a raggiungere i trentadue mesi (circa due anni e mezzo) nei mercati più lenti.

**Fig. 3.19: Ripartizione della disponibilità totale dei farmaci orfani al 5 gennaio 2025 (% molecole approvate nel quadriennio 2020-2023)**

Fonte: EFPIA

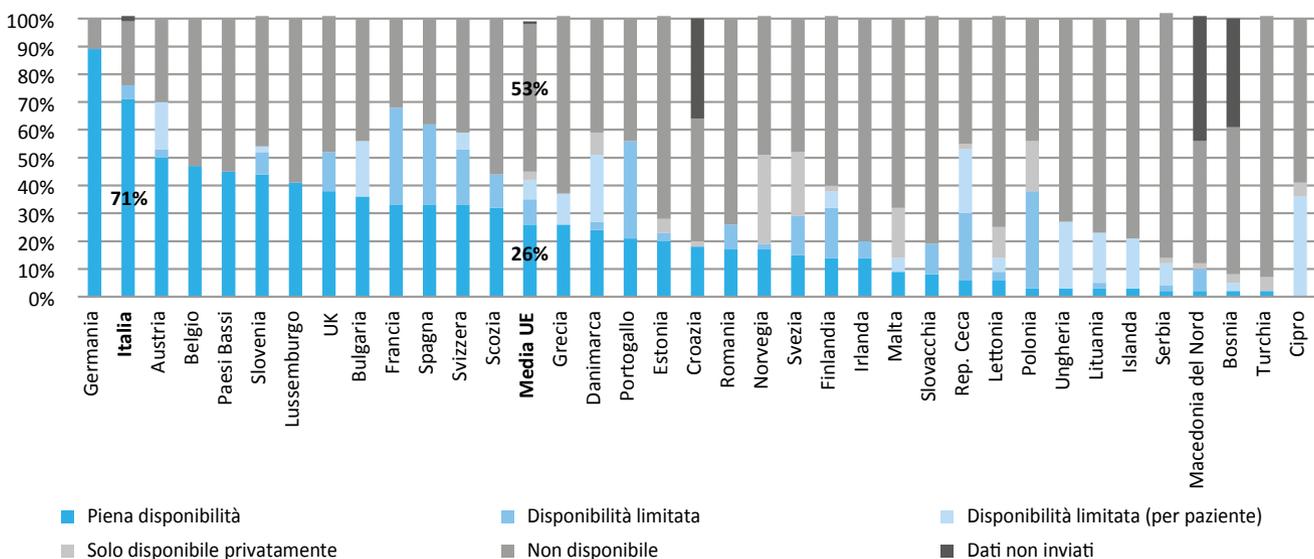
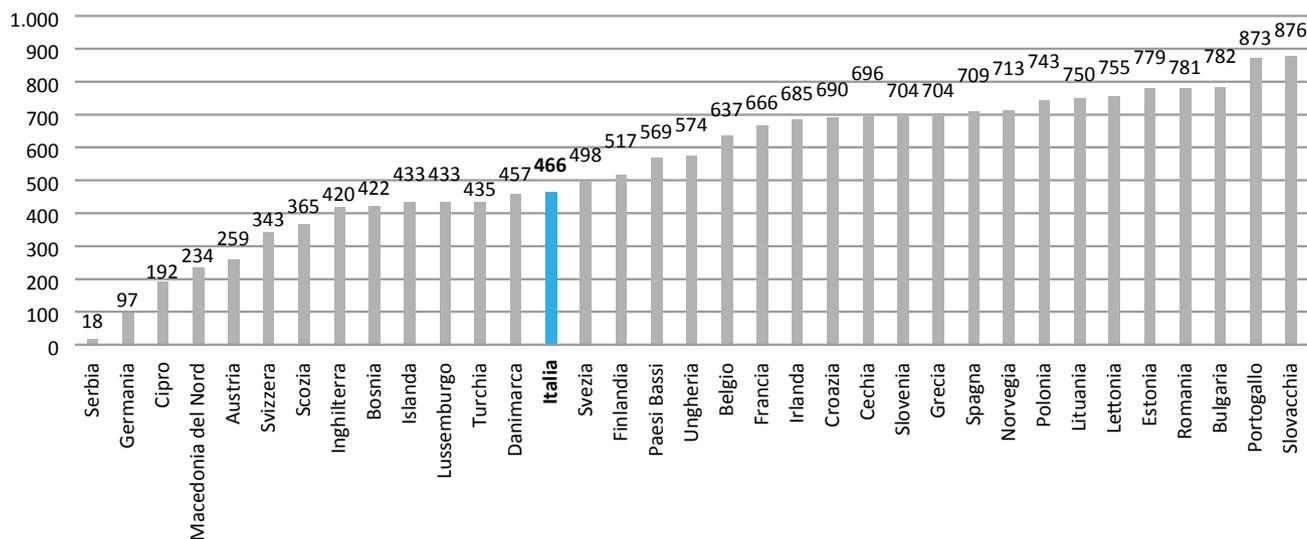


Fig. 3.20: Tempo di attesa per la disponibilità di nuovi farmaci orfani (molecole approvate nel quadriennio 2020-2023)

Fonte: EFPIA



Sono **50 i farmaci orfani disponibili in Italia all'inizio del 2025**, pari all'**76% del totale** dei 66 prodotti approvati a livello europeo dalla European Medicines Agency (EMA) tra il 2020 e il 2023. Un dato che vede il nostro Paese secondo solo alla Germania, dove i farmaci orfani disponibili sono 59. Una buona performance che si affianca però alla continua crescita del tempo medio nazionale di movimentazione a livello regionale dei farmaci autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), passato da circa 407 giorni (circa 14 mesi) a circa 161 nel 2016, per poi tornare a crescere a circa 413 nel 2023.

Nel percorso di market access dei farmaci orfani, **la fase di negoziazione del prezzo e del rimborso rappresenta un passaggio particolarmente delicato**, in cui la scelta dei comparatori terapeutici assume un ruolo cruciale. Le evidenze raccolte mostrano che, per queste terapie destinate a malattie rare, i comparatori comunemente impiegati nelle valutazioni non sempre riflettono l'unicità clinica e l'assenza di alternative consolidate, con il rischio di penalizzare il farmaco sia in termini di valutazione di efficacia sia

di valore economico. Il documento sottolinea come sia necessario un adeguamento metodologico che tenga conto della specificità di questi medicinali, privilegiando approcci più flessibili che includano dati da studi osservazionali, registri di patologia e real-world evidence, laddove manchino studi comparativi diretti.

Le tempistiche presentate, unite alle difficoltà nel definire comparatori adeguati, contribuiscono a rallentare il processo di negoziazione, soprattutto in mercati come quello italiano, dove le procedure di valutazione HTA e le politiche di prezzo-rimborso sono fortemente influenzate dal confronto con terapie esistenti. Per **ridurre tali barriere**, il documento propone il ricorso a **strumenti di market access innovativi**, come i *managed entry agreements* e gli *outcome-based agreements*, che permettono di condividere il rischio tra azienda e sistema sanitario, legando parte della remunerazione ai risultati clinici effettivamente ottenuti nella pratica.

**L'adozione di criteri di valutazione e negoziazione più adatti alla natura dei farmaci orfani**, unitamente

all'implementazione di accordi flessibili e basati sugli outcome, potrebbe non solo migliorare la tempestività di accesso, ma anche garantire una maggiore equità tra i diversi contesti nazionali, riducendo le attuali disomogeneità che, in alcuni casi, si traducono in ritardi superiori ai due anni per l'accesso dei pazienti a terapie potenzialmente salvavita.

### 3.8.1. *Early reimbursement e tempi di attesa. Policy per garanzie terapeutiche ai pazienti*

La riorganizzazione dell'AIFA, avviata dal Governo con l'obiettivo di ridurre i tempi di rimborso e contenere la spesa farmaceutica sembra aver prodotto effetti opposti: i tempi medi di accesso ai nuovi farmaci si sono infatti allungati del +32% nel primo semestre 2025 (22,4 mesi contro i 17 del 2024), mentre la spesa ha superato il budget del +35%, registrando il livello più alto mai registrato.

Sul fronte della spesa, la criticità appare legata a un **tetto storicamente sottostimato**, concepito più come strumento di contenimento contabile che come reale proiezione dei bisogni assistenziali.

Per quanto riguarda i tempi, la nuova organizzazione ha ridotto il numero di valutatori e ampliato l'ampiezza delle competenze richieste a ciascun membro, **rallentando di fatto le procedure**. La lentezza negoziale, tuttavia, non è sempre un elemento negativo: un processo di confronto approfondito può garantire migliori condizioni economiche e di accesso per il SSN. Il problema si manifesta quando i tempi si dilatano oltre misura, compromettendo l'equità di accesso rispetto ad altri Paesi europei.

La soluzione non risiede nel comprimere artificialmente i processi, ma nell'introdurre strumenti alternativi, uno di questi potrebbe essere l'*early reimbursement*. Questo meccanismo prevede il rimborso immediato dei nuovi farmaci approvati da EMA, a prezzo libero o calcolato tramite algoritmi prestabiliti, con successivo conguaglio al termine della nego-

ziamento. Tale modello consentirebbe ai pazienti di accedere tempestivamente alle cure, senza oneri aggiuntivi per la sanità pubblica, garantendo allo stesso tempo all'AIFA lo spazio necessario per completare le valutazioni. La proposta di **early reimbursement** potrebbe articolarsi nei seguenti passaggi:

- **Accesso immediato post-EMA:** Tutti i nuovi farmaci (*New Active Substances*, NAS) e quelli di particolare interesse terapeutico, una volta approvati da EMA, verrebbero resi immediatamente disponibili e rimborsabili dal SSN. Nella fase iniziale il prezzo potrebbe essere stabilito liberamente dall'azienda produttrice, consentendo ai pazienti di accedere subito al trattamento secondo le indicazioni autorizzate a livello europeo.
- **Negoziazione ordinaria con AIFA:** Parallelamente, il farmaco entrerebbe nel consueto iter di valutazione e negoziazione da parte di AIFA, con i tempi necessari a completare le analisi cliniche, farmacoeconomiche e di sostenibilità. L'accesso dei pazienti non verrebbe così rallentato, ma garantito fin dall'inizio.
- **Conguaglio a fine negoziazione:** Una volta raggiunto l'accordo sul prezzo, anche a distanza di 12-18 mesi, verrebbe effettuato un conguaglio: l'azienda restituirebbe l'eventuale differenza tra l'importo incassato nella fase iniziale e quanto sarebbe stato speso se il prezzo finale negoziato fosse stato applicato sin dal giorno dell'approvazione EMA. In questo modo si garantirebbe la neutralità di costo per il SSN.
- **Algoritmo di prezzo transitorio:** Per ridurre eventuali timori legati a un prezzo iniziale totalmente libero, la fase transitoria potrebbe essere regolata da un algoritmo predisposto da AIFA. Tale algoritmo potrebbe basarsi sul costo della terapia standard corrente, su eventuali trattamenti comparabili e sulla prevalenza e incidenza della patologia.

Esperienze analoghe già attive in altri Paesi europei dimostrano la fattibilità di tale approccio. Una sua applicazione mirata iniziale alle aree di maggiore urgenza - come malattie rare e oncematologia - per-

metterebbe di ridurre drasticamente i tempi di attesa, anticipando i benefici clinici e diminuendo i costi indiretti legati alle complicanze evitabili<sup>189</sup>.

## LA DISTROFIA MUSCOLARE DI DUCHENNE: BISOGNI CLINICI E IMPLICAZIONI DI SANITÀ PUBBLICA

La **distrofia muscolare di Duchenne (DMD)** è una malattia rara, progressiva e altamente debilitante, che rappresenta la forma più grave tra le distrofie muscolari. La prevalenza nella popolazione generale è stimata tra 1,7 e 3,4 casi ogni 100.000 abitanti, mentre quella alla nascita varia tra 21,7 e 28,2 casi ogni 100.000 maschi nati vivi. L'esordio avviene nella prima infanzia, con rapida progressione verso una condizione di disabilità severa durante l'adolescenza. L'impatto della malattia sulla qualità della vita dei pazienti e dei caregiver è rilevante: il carico assistenziale risulta superiore rispetto a quello osservato in altre patologie neuromuscolari, mentre i costi diretti e indiretti sono stimati tra 35.000 e 46.000 euro per paziente all'anno, raggiungendo circa 70.000 euro se si includono i costi immateriali associati alla ridotta qualità di vita<sup>190</sup>. Nonostante i progressi nella gestione cardiologica e respiratoria abbiano determinato un incremento significativo della sopravvivenza (da circa 15 anni a oltre la terza decade), la DMD rimane priva di una terapia risolutiva.

Sino al 2025, l'unica terapia autorizzata con procedura condizionata da EMA è stata **Translarna** (ataluren). La decisione della Commissione Europea di non rinnovarne l'autorizzazione ha determinato un vuoto terapeutico che, se non colmato tempestivamente, rischia di lasciare i pazienti privi di alternative

clinicamente approvate. In Italia, AIFA ha autorizzato una fornitura temporanea mediante importazione dall'estero, con validità limitata a sei mesi a partire da giugno 2025, sottolineando la necessità di soluzioni stabili e sostenibili.

Recentemente la ricerca ha portato a nuove soluzioni terapeutiche disponibili, capaci di migliorare la qualità di vita dei pazienti. In questo contesto, un esempio è **vamorolone**: si tratta di un corticosteroide di nuova generazione che, secondo i dati provenienti dagli studi clinici, conserva l'efficacia dei corticosteroidi tradizionali (ad esempio prednisone) ma presenta un profilo di sicurezza più favorevole, con minori effetti collaterali sul metabolismo, la crescita e la densità ossea. L'EMA ne ha approvato l'immissione in commercio nel dicembre 2023, e l'AIFA lo ha autorizzato nel 2024 in fascia C(nn), categoria che ne limita tuttavia l'accessibilità fino alla conclusione delle procedure di negoziazione sul prezzo e rimborso.

Il percorso di sviluppo del vomorolone rappresenta inoltre un esempio paradigmatico di ricerca pubblico-privato. Il progetto è stato guidato dal professor Eric Hoffman e ha beneficiato di finanziamenti significativi da enti pubblici statunitensi (tra cui il Congressionally Directed Medical Research Program del Dipartimento della Difesa, il National Institute of Neurological Disorders and Stroke e il programma TRND del National Center for Advancing Translational Sciences), oltre che dal programma europeo Horizon 2020<sup>191</sup>. Questo modello di collaborazione ha consentito di trasformare investimenti pubblici strategici in un prodotto

189 [https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo\\_id=112629](https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=112629)

190 <https://www.malattierare.gov.it/news/dettaglio/6055>

191 [https://cdmrp.health.mil/pubs/press/2023/CDMRP\\_DMDRP\\_PressRlse](https://cdmrp.health.mil/pubs/press/2023/CDMRP_DMDRP_PressRlse)

farmacologico innovativo, successivamente portato avanti anche da partnership con l'industria, dimostrando come l'integrazione tra ricerca accademica, finanziamenti istituzionali e sviluppo industriale possa generare soluzioni concrete per malattie rare ad alto bisogno clinico.

La situazione attuale solleva importanti considerazioni di sanità pubblica. L'assenza di terapie approvate rischia di compromettere in modo irreversibile le condizioni cliniche dei pazienti, rendendo necessario valutare strumenti regolatori quali percorsi di fast track per farmaci orfani e potenzialmente salvavita, o il riconoscimento di innovatività terapeutica per faci-

litare una rapida disponibilità sul mercato. Parallelamente, la variabilità nell'accesso alle cure a livello territoriale e i limiti di investimento nelle malattie rare pongono ulteriori criticità per la gestione uniforme della patologia.

In tale prospettiva, il caso della DMD rappresenta un esempio paradigmatico della necessità di integrare ricerca, regolazione e politiche sanitarie, con l'obiettivo di garantire equità di accesso, continuità terapeutica e miglioramento degli esiti clinici in una popolazione fragile, per la quale ogni ritardo nell'accesso a nuove opzioni farmacologiche può tradursi in un danno irreversibile<sup>192</sup>.

### 3.9. FRONTIERE NELLE BIOTECNOLOGIE E NELLA GENOMICA E IL LORO IMPATTO PER LA DIAGNOSI E CURA DELLE MALATTIE RARE

Nonostante le difficoltà esistenti, negli ultimi decenni le scienze della vita hanno conosciuto una trasformazione senza precedenti, trainata dallo **sviluppo di biotecnologie avanzate e dall'approfondimento della conoscenza genomica**, che hanno reso possibile affrontare le malattie non solo nei loro sintomi, ma direttamente nelle **cause biologiche e genetiche**.

Le malattie rare hanno avuto un ruolo centrale in questo processo: inizialmente considerate un ambito di nicchia, si sono rivelate un **terreno di sperimentazione ideale per mettere a punto terapie altamente innovative**, fungendo da banco di prova per approcci che oggi trovano applicazione anche in patologie più diffuse. Dalla terapia genica alle cellule CAR-T, fino all'editing genomico con CRISPR, il percorso è stato

segnato da successi e battute d'arresto, ma ha aperto prospettive radicalmente nuove per la medicina di precisione. La terapia genica ha rappresentato la prima grande rivoluzione, con l'idea di correggere direttamente i difetti genetici alla base delle malattie ereditarie monogeniche.

Dopo i pionieristici tentativi degli anni '90, culminati nel primo trattamento sperimentale per l'immunodeficienza combinata da deficit di adenosina deaminasi, i progressi si sono consolidati con approvazioni regolatorie che hanno fatto la storia, come Strimvelis e Libmeldy sviluppati in Italia, capaci di modificare ex vivo le cellule del paziente per reintrodurre versioni corrette dei geni difettosi. Questi risultati hanno dimostrato come fosse possibile trasformare un'intuizione scientifica in una cura concreta, cambiando la prognosi di patologie devastanti. Parallelamente, la **terapia genica in vivo ha permesso di affrontare altre malattie ereditarie**, come alcune forme di distrofie retiniche, restituendo a pazienti

192 L'onorevole Ilenia Malvasi ha presentato un'interrogazione a risposta scritta (n. 4/05749, seduta n. 525, 13/08/2025) al Ministro della Salute, chiedendo interventi urgenti per garantire l'accesso tempestivo al farmaco vamorolone, approvato dall'EMA nel 2023 ma ancora non disponibile in Italia. In risposta, Parent Project APS, associazione di pazienti e genitori attiva dal 1996, ha sottolineato l'importanza di accelerare la rimborsabilità dei farmaci per malattie rare, definendo vamorolone "una novità di enorme rilievo" per le famiglie e auspicando che l'interrogazione parlamentare contribuisca a velocizzare il percorso decisionale del SSN.

una funzionalità che sembrava perduta. L'Italia ha svolto un ruolo cruciale anche in questo campo, ospitando centri clinici di riferimento a livello europeo e contribuendo a consolidare la propria posizione di eccellenza internazionale.

Un altro fronte che ha cambiato il paradigma terapeutico è quello dell'atrofia muscolare spinale, patologia che fino a pochi anni fa portava a prognosi infauste nei primi anni di vita e che oggi può essere trattata con farmaci su RNA e, soprattutto, con una terapia genica in grado di introdurre una copia funzionante del gene SMN1.

Questi progressi hanno reso evidente come lo **screening neonatale** e la diagnosi precoce siano fondamentali per consentire a tali terapie di esprimere tutto il loro potenziale. In parallelo, lo sviluppo delle cellule CAR-T ha aperto una nuova era nell'oncologia e nelle malattie rare di origine ematologica, sfruttando il sistema immunitario dei pazienti per riconoscere e distruggere cellule tumorali resistenti alle terapie convenzionali. Le sfide legate a complessità produttive e gestione clinica degli effetti collaterali non hanno frenato l'avanzata di questa tecnologia, che oggi viene sperimentata anche contro tumori solidi e malattie autoimmuni, ampliando ulteriormente il suo campo di applicazione. L'approvazione di *tabelecleucel* ha inoltre segnato l'ingresso delle terapie cellulari allogene, capaci di offrire trattamenti "pronti all'uso" senza necessità di personalizzazione, aprendo nuove prospettive di accessibilità.

Un capitolo a sé riguarda l'**editing genomico**, reso possibile dalla tecnologia CRISPR-Cas9, che ha rivoluzionato l'approccio alla biologia molecolare grazie alla sua precisione, flessibilità e relativa semplicità d'uso. Ciò che era nato come meccanismo di difesa batterico è divenuto uno degli strumenti più potenti a disposizione della medicina moderna, permettendo di immaginare e realizzare **interventi diretti sul DNA con finalità terapeutiche**. Dopo le prime sperimentazioni cliniche su pazienti affetti da gravi malattie

del sangue, nel 2023 è arrivata la prima approvazione commerciale di una terapia basata su CRISPR per beta-talassemia e anemia falciforme, segnando un punto di svolta storico. Questa evoluzione mostra chiaramente come i progressi ottenuti studiando malattie rare possano riverberarsi su un pubblico molto più ampio, offrendo soluzioni a condizioni diffuse e con alto impatto sociale.

Se da una parte l'innovazione scientifica apre a nuove opportunità terapeutiche, dall'altra le dinamiche di mercato determinano in larga misura la reale disponibilità delle cure per i pazienti. La scarsità di dati epidemiologici e clinici armonizzati a livello europeo limita la pianificazione strategica: senza registri nazionali integrati, risulta difficile stabilire quanti pazienti vivano con una malattia rara, quali trattamenti ricevano, con quali esiti e dove persistano le maggiori lacune.

Avere farmaci approvati non equivale necessariamente ad averli accessibili. I tempi di approvazione a livello nazionale, dopo il via libera dell'EMA, possono variare anche di anni; i rimborsi non sono sempre garantiti e i prezzi estremamente elevati rappresentano un ostacolo aggiuntivo. Alcune **terapie geniche arrivano a costare oltre €2-3 milioni a paziente**, come nel caso di Libmeldy, Zolgensma e Upstaza, con evidenti ricadute in termini di equità. L'Unione Europea ha introdotto incentivi per le aziende attraverso il **regolamento sui farmaci orfani**, ma gli strumenti esistenti non sono sufficienti ad affrontare le sfide portate dalle terapie avanzate. Diventa quindi fondamentale sviluppare nuovi modelli di sostenibilità, in grado di tutelare i pazienti e al tempo stesso garantire la tenuta dei sistemi sanitari.

Il numero crescente di attori attivi nel settore riflette una maggiore consapevolezza del valore delle malattie rare. Le nuove frontiere includono la medicina di precisione e le terapie geniche, mirate a correggere i difetti direttamente a livello del DNA. L'uso **dei big data** consente di individuare connessioni nascoste e

potenziare la ricerca, mentre fondazioni e associazioni di pazienti svolgono un ruolo determinante nel promuovere equità di accesso, sensibilizzazione, finanziamenti e sperimentazioni cliniche<sup>193</sup>.

Negli ultimi anni un ulteriore contributo fondamentale a questo scenario è arrivato dall'introduzione della **Next-Generation Sequencing (NGS)**, che ha trasformato la diagnostica, rendendo possibile identificare varianti genetiche responsabili di patologie ereditarie con una precisione prima impensabile. Tuttavia, la sua integrazione nei sistemi sanitari non è stata lineare: l'interpretazione dei dati, i costi e la mancanza di protocolli standardizzati hanno spesso limitato l'efficacia di questi strumenti. Un'esperienza significativa è quella del sistema sanitario andaluso, che ha sviluppato un approccio personalizzato alla diagnosi genetica con la creazione di un pannello esomico per le malattie rare (pRARE) e di un modulo di medicina personalizzata (PMM) capace di filtrare e prioritizzare le varianti in modo mirato.

Su oltre 6200 pazienti analizzati, il programma ha consentito di ottenere una diagnosi genetica in circa un terzo dei casi, con picchi del 60% in alcune aree come le malattie oftalmologiche. Non meno rilevante è stato l'impatto clinico: le informazioni genetiche hanno reso possibili più di 5000 test aggiuntivi, tra

screening riproduttivi, diagnosi prenatali e preimpianto, oltre a guidare decisioni terapeutiche per centinaia di pazienti. In alcuni casi, le mutazioni identificate hanno permesso l'accesso a terapie geniche o farmacologiche mirate, dimostrando come la diagnosi molecolare possa tradursi direttamente in opzioni terapeutiche concrete.

Questa esperienza mostra anche un aspetto cruciale: **la genomica non è solo uno strumento diagnostico**, ma una piattaforma che consente di aggiornare costantemente i dati e di rivalutare le varianti alla luce di nuove scoperte. La possibilità di ri-analizzare i dati già raccolti ha infatti permesso di risolvere ulteriori casi clinici, sottolineando il valore di un approccio dinamico e integrato. Le prospettive future puntano all'integrazione di approcci multi-omici, che combinano genomica, trascrittomica, proteomica e metabolomica per fornire una visione ancora più completa delle malattie rare e guidare lo sviluppo di terapie di precisione.

In questo senso, **la genomica rappresenta oggi una delle frontiere più promettenti**: non solo aumenta la capacità di diagnosticare in tempi rapidi e con maggiore accuratezza, ma apre la strada a percorsi terapeutici mirati, contribuendo a trasformare la gestione delle malattie rare da campo di incertezza a laboratorio di innovazione<sup>194</sup>.

193 Terapie avanzate e malattie rare: il futuro passa da dati e politiche più eque - Osservatorio Terapie Avanzate

194 Méndez-Vidal, C., Bravo-Gil, N., Pérez-Florido, J. et al. A genomic strategy for precision medicine in rare diseases: integrating customized algorithms into clinical practice. *J Transl Med* 23, 86 (2025). <https://doi.org/10.1186/s12967-025-06069-2>



# CAPITOLO 4

CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY



L'edizione 2025 del Rapporto Osservatorio IN-SALUTE I-Com punta a contribuire a un dibattito necessario, e urgente, su **come il mondo delle Life Sciences italiano intende affrontare nuove insidie e annosi problemi al fine di rinnovarsi, rilanciarsi, e proiettarsi verso nuovi orizzonti delle cure.**

Come nelle edizioni precedenti, i primi capitoli destinati all'aggiornamento del consueto monitoraggio dell'Osservatorio sono necessari per avere un quadro delle condizioni di salute del Paese, della popolazione, e dei servizi di cura del SSN. Da questi, emergono **3 macro aree di intervento** che più di tutte stanno caratterizzando il contesto italiano, incidendo fortemente sulla salute e la sanità del nostro Paese.

## LA TENDENZE DEMOGRAFICHE E LE NUOVE ESIGENZE DI CURA

La prima tendenza di rilievo riguarda l'ormai ampiamente documentata crisi demografica - un campanello d'allarme non solo per l'assetto *welfaristico* e sociale del Paese, ma anche per le finanze pubbliche e per le condizioni sociosanitarie. La percentuale di over 65 (ormai un italiano su quattro) e over 80, difatti, continua a crescere, con la piramide demografica italiana che sta rapidamente venendo ribaltata. E se l'avanzamento dell'aspettativa di vita non può che essere visto come una nota positiva e una prova della qualità delle cure del nostro Paese, sicuramente meno incoraggiante è il costante e continuo crollo della natalità, che quest'anno ha raggiunto un nuovo e ulteriore minimo storico. Similmente, preoccupano le conseguenze associate ad **una popolazione sempre più anziana**: si allarga il gap tra l'aspettativa di vita alla nascita e l'aspettativa di anni vissuti in salute (ormai separate da più di 15 anni) e cresce la prevalenza di **cronicità e patologie correlate con l'età**, e con esse la necessità di **offrire servizi e stanziare risorse** (economiche ed umane) per la loro gestione.

Oltre alle patologie croniche, l'aggiornamento degli indicatori epidemiologici rileva anche altri elementi di grande importanza: si rileva un aumento dell'**obesità** (oltre 6 milioni di italiani), e di stili di vita e scelte comportamentali non salutari. Su questi temi, **si evidenzia l'importanza di intervenire a monte**, più che a valle (come spesso fa l'UE), puntando anzitutto sulla promozione di salute a scuola: per esempio, per il contrasto alla sedentarietà, sono esempi di ciò le politiche a sostegno dello **sport scolastico** e l'incremento nel numero di **palestre negli istituti**, teoricamente previste anche nel PNRR. In materia di alimentazione, sono invece diversi i paesi che hanno introdotto **programmi di educazione alimentare** o che sostengono il raggiungimento di fabbisogni nutrizionali da parte dei ragazzi con **programmi alimentari in mense scolastiche e con "breakfast clubs"** a scuola.

L'importanza e il peso delle scelte individuali 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. Tra i paesi G7, infatti, **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. **Campagne informative sull'AMR**, che coinvolgano sì i pazienti, ma anche il personale medico e farmaceutico, non sono quindi più rimandabili.

Dall'insieme di rilevazioni demografiche ed epidemiologiche si evidenzia 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, ma anche di contribuire alla sostenibilità del SSN. Difatti, **nessun investimento sanitario ripaga quanto quelli in prevenzione**: €1 euro investito può generare risparmi per €2-3 se destinato alla promozione di

sport scolastico, tra i €2,5 e i €5 se destinato a campagne anti-fumo, circa €16 se destinato al contrasto di consumo critico di alcol, e fino a €19 se destinato alle campagne di immunizzazione degli adulti (il solo raggiungimento degli obiettivi del PNPV sull'HPV eviterebbe costi al SSN per oltre €529 milioni).

Ad oggi, tuttavia, solo il 5% del FSN è destinato alla prevenzione, una percentuale che dovrebbe essere **innalzata almeno al 7%**. Questo obiettivo sembra oggi, finalmente, condiviso da tutti i decisori politici nazionali. Una novità importante su questo è offerta anche dal *New Economic Governance Framework* (NEGF), meglio noto come **nuovo Patto di Stabilità**, che rivaluta le regole fiscali dell'UE aprendo alla possibilità di riconoscere come investimenti, e non più come costi, le **politiche di prevenzione**: così facendo, tali investimenti verrebbero **scorporati dai costi sanitari inclusi nei calcoli sui livelli di debito pubblico** degli Stati membri. Questa novità offre una **grande opportunità per il nostro Paese**: è pertanto **ora fortemente auspicabile che in Italia si attivino le procedure per cogliere questa novità che vede – finalmente - gli investimenti in prevenzione riconosciuti come fattori positivi per la sostenibilità di bilancio a lungo termine** ai quali concedere **un maggior grado di flessibilità all'interno dei piani strutturali di bilancio**.

## LO STATO DI SALUTE DEL SSN E LA MANCATA TRANSIZIONE E A "NUOVI PARADIGMI"

La **seconda macro area di grande impatto** è quella **strutturale, che vede il SSN ancora ingessato e non proiettato sui tanto ambiti "nuovi paradigmi" promossi anche dal PNRR**. 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 fonda-

tivi, tra cui l'efficienza, uniformità e l'equità: le lunghe **liste d'attesa**, l'alta **spesa sanitaria out-of-pocket**, la crescente mancanza di alternative al ricorso alle cure private o a **migrazioni sanitarie**, le **disuguaglianze territoriali** nell'accesso alle cure (LEA) 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 che, tuttavia, non hanno ancora ricevuto risposta. **Uno su tutti, il mancato superamento dell'attuale organizzazione ospedalocentrica** a favore di un sistema diffuso è uno dei passaggi non realizzati e imprescindibili per dare reale centralità a prossimità e accessibilità e per favorire l'integrazione di servizi e prestazioni con nuove infrastrutture fisiche e digitali. La mancata transizione a paradigmi nuovi si riscontra anche negli indicatori di spesa, che continuano a rilevare un **forte sbilanciamento verso il settore ospedaliero** (cuba quasi il 70% del totale) ai danni della spesa territoriale.

Grava su questa situazione anche la perdurante **incertezza sugli esiti degli investimenti del PNRR** destinati a strutture teoricamente pensate per aumentare la prossimità e l'umanizzazione delle cure. Inoltre, non è ancora chiara la reale differenziazione e definizione di ruoli e responsabilità di tali presidi 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. A poco più di un anno

dalla chiusura del PNRR, **occorre pertanto avviare tavoli di concertazione formali dove instaurare, per questi ultimi mesi di attuazione, un dialogo costante tra le regioni, le ASL e i decisori nazionali per fare al più presto chiarezza sul ruolo delle nuove strutture e sulla riorganizzazione in esse del personale.** 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.** 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.**

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, **continuano ad aggravarsi i dati riguardanti le professioni sanitarie:** crescono le **dimissioni volontarie** (+133% dal 2022) e l'**emigrazione** di medici dal SSN alle strutture private o direttamente in sistemi sanitari all'estero. In attesa di prime rilevazioni sull'efficacia e gli effetti della riforma dell'ingresso ai corsi di medicina, si aggrava inoltre il dato sulle **mancate assegnazioni delle borse di studio** per gli specializzandi di medicina, con numerose aree di formazione che non risultano più attrattive. Questi aspetti occupazionali, ai quali, dall'edizione 2024, il Rapporto In-Salute dedica un approfondimento *ad hoc*, sono tutti legati alla sempre più esigua attrattività delle professioni mediche e sanitarie: numerose sono le cause del fenomeno, che

vanno dal sempre più **risicato *work-life balance* ai salari stagnanti, fino alla rigidità del sistema per quel che riguarda la crescita professionale e una limitata autonomia decisionale.** Particolarmente gravi le circostanze riguardanti le **professioni infermieristiche e i medici di medicina generale**, per i quali si fa fatica anche a coprire i processi di turn-over. Date le circostanze, si è recentemente riaperto il dibattito circa una possibile **riforma dei MMG** che preveda il possibile inserimento dei MMG, oggi liberi professionisti, all'interno del personale del SSN. In tal caso, questo processo dovrebbe iniziare da un progressivo inserimento dei giovani a inizio carriera, lasciando invece la possibilità di scelta ai MMG già in convenzione.

## LA NECESSITÀ DI UNA MAGGIORE APERTURA E PREDISPOSIZIONE ALL'INNOVAZIONE

A valle dell'aggiornamento dei monitoraggi sullo stato di salute della popolazione e del SSN, il l'edizione annuale del Rapporto amplia l'analisi sul mondo delle cure in Italia approfondendo una terza macro area di intervento che riguarda le potenzialità ancora inesprese di determinati settori e alcuni annosi problemi riguardanti la governance.

Il settore delle Life Sciences italiano è, difatti, un'eccellenza per il Paese ma anche nel contesto internazionale, ma gli avvenimenti degli ultimi anni impongono ora **un'accelerazione nel ripensamento dell'offerta** di cure e terapie e di come queste devono incontrare una domanda fortemente cambiata, **del finanziamento e delle fasi di R&S** che sono alla radice dello sviluppo scientifico e clinico, e **dei processi industriali, tecnologici e di governance** che devono garantire al comparto di poter restare al passo con i tempi. A soli pochi anni da un'emergenza sanitaria che ha sconvolto il mondo, sono è sempre più pressante e imprescindibile una piena

integrazione con le tecnologie digitali e di IA, mentre le più recenti gravose tensioni geopolitiche globali hanno riportato l'attenzione anche sugli aspetti commerciali, di approvvigionamento e di sicurezza nazionale, oltre che individuale.

Per affrontare efficacemente questo nuovo scenario, che si aggiunge al già considerevole impatto degli anni del Covid-19, l'Italia è quindi chiamata non solo ad adottare strategie non solo volte al rafforzamento della resilienza e della sostenibilità a lungo termine, ma anche ad aumentare l'autonomia produttiva e a favorire il rilancio della competitività ai fini di garantire cure di qualità. **In questo scenario complesso, la bussola verso i nuovi "orizzonti della cura" si rivela essere l'innovazione, con le sue potenzialità ancora da cogliere nell'ambito della ricerca, delle applicazioni tecnologiche e dell'IA, nell'introduzione di terapie e dispositivi di qualità, e per lo sviluppo di percorsi di cura sempre più efficaci ed accessibili - anche nel complesso mondo della malattie rare.**

I colli di bottiglia più evidenti con cui il nostro Paese si scontra nella battaglia per la fornitura di **servizi e cure innovative** e per **lo sviluppo di un sistema dinamico** sono infatti riscontrabili nella rigidità di sistema, nella frammentarietà anche normativa e procedurale a livello regionale, e nella farraginosità degli interventi normativi. Parallelamente, **permangono i vincoli di spesa**, che non solo frenano investimenti in strutture e in personale, ma rallentano anche le possibilità di immaginare soluzioni accelerate per l'accesso all'innovazione terapeutica e scientifica da parte di cittadini, pazienti, ma anche industrie. 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.

Per rafforzare la competitività del comparto, è infatti necessaria una strategia integrata che includa rifor-

me strutturali volte a **semplificare il quadro normativo** fornendo certezze, ridurre il peso della burocrazia, e favorire **incentivi fiscali mirati a rilanciare l'innovazione e attrarre investimenti al fine di garantire cure accessibili e di qualità su tutto il territorio**. Occorre in tal senso promuovere, e **incentivare fiscalmente e normativamente** (come si è iniziato a fare con le nuove definizioni di farmaci innovativi), **l'innovazione farmaceutica** per avere trattamenti sempre più efficaci ma anche per riuscire a coprire le ancora numerose aree di *unmet needs*. In quest'ottica, **protezione dei dati regolatori (RDP) e della proprietà intellettuale** nelle fasi di ricerca e commercializzazione di nuovi prodotti rappresenta un incentivo cruciale per garantire la fattibilità economica del lancio di farmaci e, più in generale, e un ecosistema aperto ad investimenti in ricerca e sviluppo nel settore: una protezione estesa del mercato migliora l'economia della fornitura di un farmaco in un dato paese, anche laddove la popolazione di pazienti è piccola e/o i prezzi sono limitati. A seguito di lunghe trattative, questi concetti sembrano essere finalmente stati integrati anche nella revisione, ancora in corso, della Legislazione Farmaceutica europea ("Pharma Package"), nella quale è stato confermato un periodo di protezione dei dati di 8 anni per i farmaci innovativi, che può essere esteso fino a 10 anni (1+1) ma solo al raggiungimento di criteri stringenti e specifici traguardi.

**La necessità di avere assetti ed ecosistemi predisposti all'innovazione** è particolarmente determinante anche nel campo delle **malattie rare**, nel quale i **contesti normativi e finanziari devono poter integrare i progressi che le fasi di R&S offrono per riuscire coprire i bisogni clinici insoddisfatti e rinnovare la speranza di giungere a terapie sempre più efficaci e, possibilmente, a cure**. È importante evidenziare come l'Italia sia oggi uno dei Paesi più avanzati in questo campo, con un numero di medicinali e terapie accessibili secondo solo a quello della Germania. Tale rinnovata attenzione scientifica, produttiva e politica,

deve ora essere accompagnata ed **affiancata da un assetto regolatorio e di market access che consenta di tagliare i lunghi tempi necessari per le approvazioni e le commercializzazioni** dei farmaci (attualmente oltre tre volte e mezzo la quantità di tempo la quantità di tempo richiesta in Germania) e favorire **percorsi accelerati a quei medicinali innovativi in grado di fornire trattamenti e cure efficaci**. Questo è particolarmente urgente per quelle patologie per le quali ritardi e intoppi procedurali rischiano di lasciare centinaia di pazienti senza cure.

Discorsi analoghi valgono anche per i dispositivi medici. Difatti, a fronte di pressioni da mercati emergenti, occorre – soprattutto per i *device* – dare sempre più centralità e valore a quelle **innovazioni tecnologiche capaci di garantire la qualità del trattamento e i maggiori progressi terapeutici**. Questi ultimi sono infatti ambiti nei quali anche l'Europa nel suo insieme può ambire ad essere leader mondiale, differenziandosi così dagli altri mercati globali, grazie alla qualità della ricerca che viene prodotta e agli eccellenti centri di formazione.

Questi ragionamenti si applicano tanto nelle **normative che regolano certificazioni e classificazioni**, quanto negli investimenti e nelle **procedure di acquisto**, nelle quali **occorre prevedere canali accelerati che premiano l'innovazione e superare la limitante logica del "ribasso" e del contenimento economico**. In entrambi i casi, farmaci e dispositivi medici, si rileva infatti un problema sistemico che vede **la cultura dell'acquisto pubblico ancora troppo centrata sull'ottica di breve periodo, sul contenimento del prezzo e sulla conformità formale delle procedure**, mentre resta debole la capacità di progettare gare complesse, valorizzare le specificità cliniche, misurare il valore generato dall'intero ciclo di vita del prodotto. È proprio qui che si pone una delle sfide chiave per il futuro del procurement in sanità: trasformare la funzione acquisti da leva contabile a leva strategica, capace di sostenere l'innova-

zione, tutelare la qualità dell'assistenza e contribuire al rafforzamento strutturale del SSN.

A tal fine, è fondamentale promuovere questi principi anche nel processo di **revisione del Regolamento MDR** attualmente in corso nell'UE: ad esempio, per incoraggiare potenziali innovazioni terapeutiche, fondamentali anche per malattie gravi o malattie senza trattamenti efficaci, si fa sempre più forte l'esigenza di **creare percorsi normativi specifici le tecnologie altamente innovative e risolutive**. Questi canali dedicati consentirebbero un'approvazione più rapida, sostenendo lo sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche. Al contempo, sarebbe opportuno per i regolatori UE garantire che il **nuovo quadro HTA** sia pienamente integrato con l'MDR, evitando che diventi un ulteriore onere burocratico e valorizzandone le potenzialità legate alla valorizzazione della qualità e all'efficientamento della spesa.

## PER UNA STRATEGIA NAZIONALE PER LE LIFE SCIENCES

L'analisi delle **3 macro aree di intervento** che più di tutte stanno caratterizzando il contesto life sciences italiano, incidendo fortemente sulla salute e la sanità del nostro Paese ma anche sulla sua competitività, viene poi inquadrata nel mutato scenario europeo e globale. L'Italia si trova infatti a dover **ridisegnare le proprie rotte della competitività**, soprattutto in un ambito sempre più strategico - tanto per la salute quanto per l'economia e la sicurezza del Paese - come quello delle Life Science. Negli ultimi anni, **l'Italia ha infatti consolidato il suo ruolo tra i principali attori europei** grazie alla qualità delle sue imprese, alla forza dei distretti produttivi e a una significativa vocazione all'export. La produzione del comparto farmaceutico è infatti più che raddoppiata negli ultimi 10 anni e vale **€54 miliardi, circa il 2% del PIL**, mentre l'industria dei dispositivi medici ha un mercato interno di

**€12,4 miliardi** e un valore della produzione di €6,9 miliardi. Complessivamente, si parla di oltre **200mila occupati nel settore**. Tanto il settore farmaceutico quanto quello dei dispositivi medici rappresentano pertanto pilastri strategici per la crescita e l'economia del Paese, oltre che per la salute pubblica.

Tuttavia, il settore delle scienze della vita in Italia - pur rappresentando un'eccellenza a livello produttivo e commerciale - **necessita di una visione strategica di lungo termine che sappia mettere a sistema le tre macro aree di intervento sopra descritte** (demografica-epidemiologica; strutturale del SSN; la necessità di assetti predisposti all'innovazione).

Questo è particolarmente urgente nel rinnovato scenario globale nel quale, oltre alle già presenti criticità legate alla **dipendenza da paesi entra-UE per API e materie prime**, si è recentemente aggiunta l'introduzione di **dazi da parte degli USA**. Seppur minori di quelle inizialmente temute, le tariffe sui prodotti della salute rischiano di avere un impatto devastante sull'Europa e, in particolare, su un paese, come Italia, che **con un export negli USA di circa \$11.3 miliardi è il 4° esportatore di farmaci nell'UE**. Le ricadute dei dazi **graveranno sulle imprese del settore e, di conseguenza, sull'attrattività e la competitività del comparto**. E se anche - quantomeno nel breve termine - risulti scongiurato l'aumento dei prezzi a carico dei cittadini, nel medio e lungo termine non è da escludere che il rischio di delocalizzazioni dall'UE possa portare a minori investimenti in ricerca e sviluppo da parte delle aziende, **compromettendo nel lungo termine l'introduzione di nuove terapie e rallentando il passo dell'innovazione con rischi di carenze e per l'accessibilità delle cure**. Nella speranza che le tensioni commerciali vengano al più presto superate e che si torni, quantomeno nell'ambito della salute, a relazioni internazionali maggiormente predisposte alla collaborazione, a meno di un robusto sostegno

politico e fiscale si potrebbe **indebolire la capacità produttiva interna nel medio e lungo periodo con considerevoli rischi anche in termini di autonomia strategica e di capacità sanitaria**.

Questi scenari, oltre ad incidere in modo diretto come evidenziato nei paragrafi precedenti, rischiano anche di **amplificare gli effetti delle vulnerabilità strutturali preesistenti, anzitutto quelle legate al sistema del *payback*** che già da anni aggiunge un ulteriore onere finanziario e riduce la competitività delle imprese. I limiti strutturali del sistema, alcuni dei quali sono stati analizzati nel Capitolo 3, rischiano infatti di frenare i necessari processi di rilancio del comparto italiano, lasciando il nostro Paese esposto alla concorrenza non solo di nuovi attori internazionali dal crescente peso, ma anche di altri Stati UE che hanno già adottato strategie più incisive per attrarre investimenti e stimolare l'innovazione. Difatti, il confronto con altri Paesi Ue e non solo evidenzia **l'importanza di modelli strategici e di programmazione che integrino politiche fiscali vantaggiose, incentivi mirati alla ricerca e un quadro normativo stabile**.

La **Germania**, ad esempio, non solo investe oltre €9 miliardi in R&S farmaceutica, ma ha sviluppato un sistema di supporto integrato che combina l'attrazione di capitali esteri con il rafforzamento del tessuto produttivo locale: il modello tedesco è infatti riuscito ad attrarre **oltre €10 miliardi in investimenti esteri nel settore life sciences nel solo 2022**. Di grande interesse è anche il modello di rilancio del comparto adottato in **Spagna**. Come quarto mercato farmaceutico dell'UE, con oltre 270milapersona impiegate e forti investimenti in ricerca e sviluppo, la Spagna è ben posizionata per rafforzare il proprio ruolo nell'innovazione farmaceutica globale, nell'accesso ai farmaci e nella sostenibilità dell'assistenza sanitaria. La *Strategia per l'industria farmaceutica 2024-2028*<sup>195</sup>, adottata nel dicembre 2024, è un passo ulteriore fondamentale in questa direzione. In particolare, questa

195 [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia\\_de\\_la\\_industria\\_farmaceutica.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf)

mira a rafforzare la posizione della Spagna come leader mondiale nella ricerca innovativa: comprende misure volte ad aumentare gli investimenti pubblici e privati in ricerca e sviluppo, promuovere la collaborazione tra istituti di ricerca e industria e sostenere lo sviluppo di terapie avanzate e medicina personalizzata. Per raggiungere tali obiettivi, il Piano pone l'accento su una forte partnership pubblico-privata, puntando sulle sinergie tra ministeri, aziende, associazioni di pazienti e società scientifiche per lavorare verso una visione comune. In tal senso, è stato istituito **un organo di supervisione, di auspicabile introduzione anche in Italia, composto da rappresentanti dei 4 ministeri chiave (Sanità, Industria, Scienza, Finanze) con l'obiettivo di coordinare le politiche** farmaceutiche e garantire l'allineamento con le novità provenienti dall'UE. Si stima che tale contesto favorevole all'innovazione possa portare **un'ulteriore impennata nella quantità di investimenti**, rafforzando una forte crescita degli ultimi anni: entro la fine del 2025, nel solo comparto pharma si dovrebbe raggiungere un valore di **oltre €9.000 milioni spalmati sugli ultimi 3 anni**.

Oltre a questi due casi, si evidenzia come siano già **7 i paesi dell'UE ad aver adottato strategie nazionali di questo tipo**. A questi si aggiungono inoltre il Regno Unito, la Svizzera e, come analizzato nel paragrafo 3.2, la stessa Unione Europea con la recente pubblicazione di "Choose Europe". Nella maggior parte dei casi sono programmazioni nate tra il 2019 e il 2021, anni in cui, a seguito della pandemia da COVID-19, i governi davano nuova attenzione al comparto salute, rimarcandone non solo l'inestimabile valore per la vita dei propri cittadini, ma anche il potenziale a livello industriale e produttivo nonché in termini di autonomia strategica in ambito geopolitico e internazionale.

Tali Strategie uniscono, nella maggior parte dei casi, **visione di lungo termine con progettualità e investimenti con scadenze brevi stabilendo interconnessioni tra gli ambiti di ricerca e sviluppo, l'integrazione graduale di nuove tecnologie e progressi terapeutici**

**e scientifici, e la produzione industriale**. Al contempo, consentono di collegare eccellenze territoriali a prospettive nazionali, un elemento fondamentale per Paesi, come l'Italia, in cui la regionalizzazione sanitaria e le storiche frammentazioni territoriali tendono a rallentare processi di omogenizzazione e di condivisione di buone pratiche.

Per affrontare le specificità e le potenzialità ancora inesprese, e per valorizzare le opportunità offerte dal settore, **emerge con forza la necessità di adottare una "Life Science Strategy" anche in Italia**. L'adozione di una Life Science Strategy rappresenterebbe, infatti, un passaggio imprescindibile per favorire ulteriormente la trasformazione del sistema salute italiano in un **motore di crescita economica e innovazione**, consentendo al Paese di colmare il gap con i principali competitor europei e di posizionarsi come hub strategico nel panorama internazionale. Il principale freno al sistema italiano riguarda infatti la mancanza di una strategia unitaria per le scienze della vita, un settore che abbraccia non solo la farmaceutica, ma anche le biotecnologie e i dispositivi medici, con enormi potenzialità di crescita in termini economici e occupazionali.

Una "Life Science Strategy" nazionale intesa in questi termini non dovrebbe quindi limitarsi a risolvere i problemi di breve termine, ma dovrebbe avere un respiro ambizioso, in grado di proiettare il Paese verso i mercati globali attraverso strumenti integrati. In un contesto internazionale sempre più dinamico e competitivo, risulta essenziale creare un ecosistema che favorisca l'innovazione attraverso investimenti mirati, incentivi per le aziende che operano nei settori ad alta intensità tecnologica, e il rafforzamento delle infrastrutture digitali e fisiche.

La pandemia e i recenti avvenimenti geopolitici hanno infatti dimostrato l'importanza di disporre di una filiera produttiva forte e autonoma, in grado di rispondere rapidamente alle emergenze. Questo deve tradursi in politiche che sostengano lo sviluppo e la

Tab. 4.1: Le strategie nazionali per le Life Sciences presenti in Europa

Fonte: Elaborazione I-Com

	Paese	Nome	Anno	Aree di particolare attenzione
	Danimarca	<i>Vision for Life Science</i>	2021	Ricerca, Ambiente imprenditoriale, Collaborazioni internazionali
	Francia	<i>Innovation Santé 2030</i>	2021	Ricerca, Innovazione medica, Sviluppo industriale
	Germania	<i>High-Tech Strategy 2025</i>	2020	Innovazione, Salute digitale, Biotecnologia
	Irlanda	<i>National Life Sciences Strategy</i>	2020	Biotech, Medtech, Produzione farmaceutica
	Paesi Bassi	<i>Life Sciences 2030</i>	2020	Ecosistema dell'innovazione, R&S, Partnership internazionali
	Spagna	<i>Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028</i>	2024	Industria farmaceutica, innovazione, rilancio del comparto industriale
	Svezia	<i>Life Sciences Strategy</i>	2019	Eccellenza nella ricerca, Innovazione, Integrazione sanitaria
	Regno Unito	<i>Life Sciences Vision</i>	2021	Innovazione sanitaria, R&S, Collaborazione industriale
	Svizzera	<i>In corso</i>	In corso	Industria farmaceutica, Biotecnologia, Innovazione
	UE	<i>“Choose Europe” - Strategy for European Life Sciences</i>	2025	Ricerca, innovazione, biotech, autonomia strategica

disponibilità di farmaci e dispositivi innovativi e la produzione interna, evitando la dipendenza da fornitori esteri per prodotti critici. L'adozione estensiva di un approccio basato sull'*Health Technology Assessment* (HTA), ora esteso anche ai dispositivi medici, potrebbe garantire una valutazione più trasparente e orientata al valore delle tecnologie sanitarie e delle terapie, ottimizzando l'uso delle risorse pubbliche e stimolando l'innovazione.

**Il miglioramento dell'accesso all'innovazione passa, inoltre, da un ripensamento delle procedure burocratiche attualmente in essere:** oltre ai già citati nodi legati alle certificazioni e alle procedure di acquisto, alcuni esempi di ciò riguardano il necessario intervento sui **tempi di attesa tra le assegnazioni di progetti e l'effettivo stanziamento di risorse**, così come una revisione normativa delle leggi sul trattamento di dati sanitari (in particolare l'uso secondario), neces-

sari per rilanciare la ricerca e le sinergie con le eccellenze accademiche del nostro Paese.

L'uso di tali dati, uniti agli algoritmi di IA, aprirebbe a infinite potenzialità anche nell'ottimizzazione della **programmazione sanitaria**, con stanziamenti di fondi e servizi che potrebbero sempre più essere direttamente associati a esigenze di salute individuate. Sarebbe auspicabile, in tale ottica, lavorare affinché vi sia una sempre maggiore integrazione tra la programmazione sanitaria e i piani industriali del settore, due strumenti di progettazione che dovrebbero vedere obiettivi e fini condivisi. Questo approccio, già sperimentato con successo in altri Paesi, potrebbe inoltre rilanciare le regioni più in difficoltà, contribuendo a colmare il divario tra Nord e Sud.

Al contempo, una strategia di insieme consentirebbe di individuare, e, successivamente, colmare con investimenti mirati, le carenze oggi presenti tanto in termini di conoscenze che in ambito produttivo. Riguardo le prime, risulta urgente impegnare risorse in una programmazione efficace per quel che riguarda la crisi del **personale medico e sanitario** e, più in generale, nelle **competenze STEM**, investendo

in formazione tecnica e scientifica. Sulle seconde, una visione complessiva sarebbe fondamentale per consentire di individuare aree specifiche in cui, anche in termini produttivi, l'Italia arranca rispetto agli altri attori globali. Questo risulta particolarmente urgente per determinati principi attivi e tecnologie per i quali l'Italia fa ancora forte affidamento su altri partner globali, esponendo il Paese a dipendenze strategiche sempre più incerte nel mutevole contesto geopolitico attuale.

La necessità di una strategia nazionale per le scienze della vita è quindi evidente. Questa non solo rafforzerebbe la competitività del settore, ma contribuirebbe a trasformare l'Italia in un hub strategico per la ricerca e la produzione globale. L'integrazione tra pubblico e privato, unita a una visione chiara e ambiziosa, rappresenta l'unico percorso possibile per garantire una crescita sostenibile e duratura, rendendo il sistema salute italiano un modello di riferimento a livello internazionale. Con una governance adeguata e un impegno concreto da parte di tutti gli attori coinvolti, **l'Italia può non solo consolidare il suo ruolo di eccellenza, ma anche ridefinire il futuro delle scienze della vita a livello globale.**

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](https://sdecoret.depositphotos.com)

**Impaginazione:**

[kreas.it](https://kreas.it)





Con il contributo non condizionante di:



Edwards



Media partner:



**Roma**

Piazza dei Santi Apostoli 66 - 00187  
[www.i-com.it](http://www.i-com.it)

[info@i-com.it](mailto:info@i-com.it)

**Bruxelles**

Avenue des Arts 50 - 1000  
[www.i-comEU.eu](http://www.i-comEU.eu)

