Un'iniziativa sostenuta da Amgen, Celgene, MSD, Pfizer e Sanofi

MERIDIANO 12 SANITÀ

Le coordinate della salute

Rapporto 2017

The European House Ambrosetti

Con il contributo di Teva

Un'iniziativa sostenuta da Amgen, Celgene, MSD, Pfizer e Sanofi

MERIDIANO SANITÀ

Le coordinate della salute

Rapporto 2017

Con il contributo di Teva

© 2017 The European House-Ambrosetti S.p.A. TUTTI I DIRITTI RISERVATI. Questo documento è stato ideato e preparato da The European House-Ambrosetti S.p.A. Nessuna parte di esso può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di ricerca automatica, o trasmessa in qualsiasi forma o tramite qualsiasi supporto - elettronico, meccanico, fotocopiatura, registrazione od altro senza l'autorizzazione scritta della The European House-Ambrosetti S.p.A.

PREMESSA

La dodicesima edizione del Rapporto Meridiano Sanità affronta le tematiche della salute in una prospettiva più ampia, considerando gli impatti rilevanti su ambiti che vanno oltre i confini della sanità, soprattutto nel mondo del welfare, come anticipato già nelle edizioni passate.

Le dimensioni che alcune patologie hanno raggiunto in Italia in termini di numero di pazienti coinvolti e di costi sanitari e non, richiedono un cambio di paradigma nel modello di sanità pubblica, che deve rispondere ai bisogni socio-sanitari dei pazienti e all'obiettivo di costruire e mantenere una buona salute per la collettività. Diventa sempre più urgente definire una strategia unitaria per il nostro Paese che possa muoversi nella direzione di costruire un vero e proprio ecosistema del settore della salute, che garantisca l'equilibrio di tutte le parti.

La ripresa economica, riconfermata dagli ultimi dati di crescita del PIL, ci offre una finestra di opportunità di cambiamento, in cui possiamo decidere nuove strategie di crescita per il futuro del nostro Paese. Il settore della salute, considerato nell'interezza della catena del valore che va dalla ricerca scientifica alle terapie, soluzioni e servizi messi a disposizione dei cittadini, mostra di avere tutti i numeri e le ragioni per essere posto finalmente al centro delle politiche di investimento in Italia.

Negli ultimi anni vi sono stati interventi specifici che hanno mostrato un cambio di direzione importante da parte delle politiche di sanità pubblica, tuttavia manca ancora un Piano strategico di sviluppo del settore che possa permeare tutti gli ambiti e che possa davvero innescare il circolo virtuoso peculiare di questo settore.

Ricordando l'equazione di Meridiano Sanità P+I= V, solo con la Prevenzione e Innovazione in tutte le politiche si può creare Valore per l'intero sistema, economico-produttivo, della ricerca, di welfare, sanitario e sociale.

Usando una metafora, è arrivato il momento per tutti gli attori del sistema di scendere in campo indossando la stessa maglia per giocare la partita del futuro della salute del nostro Paese.

Ringraziamo i partner di Meridiano Sanità: Amgen, Celgene, MSD, Pfizer, Sanofi e Teva che hanno sostenuto l'iniziativa.

Un ringraziamento particolare anche agli advisor Americo Cicchetti, Francesco Saverio Mennini e Walter Ricciardi per avere fornito preziosi spunti e contributi al lavoro.

Infine desidero ringraziare il Gruppo di Lavoro The European House - Ambrosetti composto da Daniela Bianco, Emiliano Briante, Rossana Bubbico, Felice Lopane ed Elisa Milani.

Valerio De Molli
CEO e Managing Partner
The European House - Ambrosetti

INDICE

PREMESSA 3

INTRODUZIONE 9

LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ 11

1 LE SFIDE DELL'AGEING SOCIETY 15

1.1 L'evoluzione demografica a livello mondiale 15

1.2 Invecchiamento della popolazione e sistemi di welfare 18

1.3 Il burden of disease delle malattie non trasmissibili 20

1.4 Il contesto demografico ed epidemiologico in Italia 22

1.4.1 Le patologie croniche ad alto impatto per il sistema 25

2 LO SCENARIO DELLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI, METABOLICHE E RESPIRATORIE 31

2.1 Il burden of disease delle patologie cardiovascolari 31

2.1.1 I fattori di rischio delle malattie cardiovascolari 35

2.1.2 L'ipercolesterolemia e la CVD 43

2.2 Le malattie metaboliche 47

2.3 Le malattie dell'apparato respiratorio 55

3 LA SFIDA DELLE DEMENZE E DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER 61

3.1 Il quadro globale delle demenze 61

3.1.1 Il Piano Globale di Azione per le demenze 64

3.1.2 La diagnosi e la gestione delle demenze 66

3.1.3 La gestione delle demenze a livello internazionale 69

3.2 La dimensione e gli impatti delle demenze in Italia 72

3.2.1 Lo scenario evolutivo delle demenze e della malattia di Alzheimer e le priorità di azione 79

4 LE TENDENZE IN ATTO IN ONCOLOGIA 83

4.1 Il quadro delle patologie tumorali in Italia 83

4.1.1 Il ruolo della diagnosi precoce nella lotta al cancro 90

4.1.2 L'innovazione terapeutica in campo oncologico 94

4.1.3 La rete oncologica per una presa in carico globale 96

4.2 Un focus sul tumore della mammella 98

4.2.1 Il tumore metastatico della mammella 101

5 LA STRATEGIA DI CONTRASTO DELL'ANTIMICROBICO RESISTENZA 105

5.1 Le dimensioni del fenomeno a livello globale, in Europa e in Italia 105

5.2 Consumo di antibiotici in Europa e in Italia 109

5.3 Le principali novità a livello globale 113

5.3.1 Piani e iniziative a livello globale per contrastare l'AMR 116

5.4 Il piano nazionale dell'Italia per il contrasto all'AMR 118

5.5 L'impatto economico dell'AMR in Italia 119

6 LA PREVENZIONE VACCINALE IN ITALIA 125

6.1 La nuova strategia di prevenzione vaccinale 126

6.2 L'andamento delle coperture vaccinali 134

6.2.1 I programmi di vaccinazione per l'infanzia 134

6.2.2 I programmi di vaccinazione per gli adolescenti 142

6.2.3 I programmi di vaccinazione per gli adulti 149

6.2.4 Il valore della vaccinazione: impatto economico su previdenza e fisco 157

7 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA 161

7.1 I numeri della spesa sanitaria in Europa 161

7.1.1 La spesa in prevenzione 169

7.1.2 La spesa farmaceutica 170

7.2 I numeri della spesa sanitaria in Italia 171

7.2.1 La spesa in prevenzione 178

7.2.2 La spesa farmaceutica 180

7.2.3 I conti del Servizio Sanitario Nazionale 181

7.3 Le dinamiche della spesa sanitaria delle Regioni 184
7.3.1 La spesa in prevenzione 188
7.3.2 La spesa farmaceutica 196
7.3.3 I risultati di esercizio 198
7.4 Il modello previsionale dell'andamento dell'incidenza della spesa sanitaria su PIL al 2050 201
7.4.1 I driver della spesa sanitaria 201
7.4.2 La variazione del quadro epidemiologico 204
7.4.3 I risultati del Modello Previsionale di Meridiano Sanità 205

8 LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI 209
8.1 Il Meridiano Sanità Index 209
8.1.1 Indice dello Stato di salute della popolazione 210
8.1.2 Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione 220
8.2 Il Meridiano Sanità Regional Index 230
8.2.1 Stato di Salute della popolazione 232
8.2.2 Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione 235

9 IL VALORE DELLA RICERCA CLINICA PER I CITTADINI E PER IL SISTEMA 247
9.1 Il contributo dell'innovazione farmaceutica alla salute dei cittadini 247
9.2 Lo stato della ricerca clinica in Italia 250
9.2.1 Gli sviluppi della regolamentazione sulle sperimentazioni cliniche 256
9.3 La ricerca clinica nelle malattie rare 258
9.4 Il circolo virtuoso della ricerca clinica 262

BIBLIOGRAFIA 265

INTRODUZIONE

Il XII Rapporto Meridiano Sanità racconta la sanità di oggi per capire come sarà la sanità di domani. Si parte nel Capitolo 1, con un viaggio nel passato che riflette sui cambiamenti della struttura demografica ed epidemiologica della nostra società, per fermarsi ad analizzare la fotografia della situazione attuale del nostro sistema sanitario sia in termini di stato di salute che di funzionamento, con una proiezione al futuro dove l'attenzione è rivolta a valutare la capacità di risposta del sistema ai nuovi bisogni di salute dei cittadini misurata attraverso il Meridiano Sanità Index del Capitolo 8.

I numeri delle patologie ad alto impatto per il sistema, tra cui malattie cardiovascolari, diabete e BPCO trattate nel Capitolo 2 e i Tumori e le Demenze e l'Alzheimer dei Capitoli 3 e 4, evidenziano la necessità e l'urgenza di implementare modelli organizzativi e di finanziamento sperimentali per una presa in carico globale del paziente, definendo PDTA e piani di cura personalizzati, che sono i punti salienti del Piano Nazionale delle Cronicità.

Nel Capitolo 5 si riprende la grande minaccia dell'Antimicrobico Resistenza, già anticipata nel Rapporto dello scorso anno, e si descrivono le principali azioni a livello globale e il Piano di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza dell'Italia.

Riprendendo l'Equazione di Meridiano Sanità dove Prevenzione + Innovazione = Valore per il sistema, nel Capitolo 6 si parla del valore della prevenzione vaccinale in Italia, soprattutto per alcune categorie a rischio, si fornisce una fotografia aggiornata delle coperture vaccinali distinte anche a livello regionale.

Il Capitolo 7 è dedicato invece agli approfondimenti sulla spesa sanitaria con analisi e confronti dell'Italia nel contesto europeo e tra le Regioni italiane.

Il Rapporto, nel Capitolo 9, affronta anche il tema della ricerca clinica quale fase fondamentale del processo di innovazione farmaceutica, che consente di raggiungere traguardi sempre più importanti nelle cure per i pazienti, con particolare attenzione a garantire una qualità della vita anche negli ambiti della società e del lavoro.

Il percorso di questa edizione termina, come di consueto, con le Proposte di Meridiano Sanità, elaborate grazie al lavoro congiunto con molti attori del sistema che sono stati coinvolti durante il 2017 in incontri, tavoli di confronto e dibattiti.

Daniela Bianco
Partner e Responsabile Area Health Care
The European House - Ambrosetti

LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ

IMMUNIZZAZIONE E PREVENZIONE VACCINALE

La prevenzione vaccinale è alla base di ogni sistema di sanità pubblica volto a tutelare e mantenere un buono stato di salute per i cittadini.

Le vaccinazioni sono, insieme agli antibiotici, una fra le più grandi conquiste della medicina perché hanno reso possibile la scomparsa di molte malattie, come ad esempio il vaiolo e la poliomielite, ridotto la diffusione e i decessi di molte altre patologie trasmissibili, contribuendo in modo fondamentale ad incrementare la speranza di vita della popolazione.

Politiche di immunizzazione, rivolte alle varie fasce di età della popolazione e a categorie specifiche, sono anche in grado di promuovere la crescita economica dei Paesi nonché la riduzione della povertà[1]. Due caratteristiche fondamentali della prevenzione vaccinale sono infatti la life-long immunization e la dimensione sociale, in quanto le vaccinazioni perseguono non solo l'obiettivo di salvaguardare la salute del singolo durante tutto l'arco della vita, ma anche quello di tutelare la salute della collettività, grazie all'immunità di gregge che generano.

La vaccinazione, in rapporto ai costi, è uno degli interventi più efficaci tra quelli che contribuiscono all'efficienza dei sistemi sanitari[2,3]. L'uso appropriato dei vaccini genera una riduzione dei costi globali di gestione delle patologie (non solo quelle prevenibili con vaccino ma anche alcune patologie tumorali correlate). Rispetto ad altri settori, investire in vaccinazione garantisce un notevole ritorno: per 1 dollaro speso se ne risparmiano da 16$ per i costi della malattia evitati, a 44$, se si considerano anche l'aumento delle risorse da reinvestire a disposizione dei sistemi sanitari e l'aumento della durata e qualità della vita della popolazione[4]. Le azioni definite nel nostro ultimo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale hanno posto l'Italia all'avanguardia nel panorama internazionale. Diventa ora indispensabile riuscire a rendere operativo il Piano e attuare tutti gli interventi necessari per raggiungere gli obiettivi indicati. Le proposte di Meridiano Sanità in questo ambito sono:

- Realizzare campagne di informazione, basate sulle evidenze scientifiche, a livello di società e di comunità degli operatori sanitari, attivando nuove modalità e canali di comunicazione nei vari ambiti della vita dei cittadini: la famiglia, la scuola, il lavoro e la comunità locale;
- Aumentare le coperture vaccinali degli operatori sanitari con interventi mirati come la definizione di obiettivi specifici di copertura degli OS tra gli obiettivi di performance dei DG delle Asl e dei Dirigenti di tutte le UU.OO. e dei Distretti;
- Aggiornare gli indicatori LEA includendo tutte le vaccinazioni del PNPV 2017-2020 e aggiornare i pesi della prevenzione per il monitoraggio LEA delle Regioni;
- Migliorare, a livello organizzativo, il sistema di programmazione degli interventi e quello per il monitoraggio dei risultati delle campagne vaccinali, accelerando l'implementazione di un'Anagrafe Vaccinale nazionale;
- Scorporare dal perimetro della spesa corrente la spesa sanitaria per prevenzione vaccinale in quanto rappresenta un vero e proprio investimento i cui benefici si manifestano anche nel medio e lungo periodo e ricadono in ambiti anche diversi dal sanitario, a partire dal sistema economico-produttivo e dal sistema sociale di welfare;
- Rendere operativo il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza 2017-2020 dotandolo delle risorse economiche adeguate per l'implementazione degli interventi in esso individuati, come da indicazioni dell'OMS condivise nel G7 Saute del 5-6 novembre 2017.

1 Bloom DE. The value of vaccination. Adv Exp Med Biol. 2011;697:1-8.
2 Ehreth J. The global value of vaccination. Vaccine. 2003; 21(7-8): 596-600.
3 OECD. Health at a glance 2011: OECD indicators. Available from: http://www.oecd.org/els/health-systems/49105858.pdf [cited 3 July 2015]
4 Health Affairs – February 2016.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLE MALATTIE CRONICHE

Il SSN si trova a dover affrontare uno scenario complesso, caratterizzato da importanti mutamenti demografici, epidemiologici e socioeconomici, in cui sono andati sempre più evidenziandosi il progressivo invecchiamento della popolazione e l'aumento della rilevanza di patologie croniche, della non autosufficienza e delle disabilità. Le malattie croniche, in particolare, costituiscono la principale causa di morte e rappresentano patologie ad alto impatto, in quanto sono le maggiori responsabili di perdita di anni di vita vissuti in buona salute e del consumo di risorse sanitarie e non solo. Si tratta di un ampio gruppo di patologie, che comprende le malattie cardiovascolari, i tumori, il diabete, la malattia di Alzheimer e le altre forme di demenza, le malattie respiratorie croniche, ecc.

L'insieme di questi fattori richiede una profonda modifica dello scenario di prevenzione e cura, che deve essere sempre più focalizzato sulla gestione del malato cronico, sulla capacità di prendere in carico l'individuo nel lungo termine e sulla messa in atto di percorsi diagnostico-terapeutici che garantiscano la continuità assistenziale ospedale-territorio e l'integrazione tra l'ambito sanitario, socio-sanitario e sociale. Le proposte di Meridiano Sanità in questo ambito sono:

- Promuovere la salute, la prevenzione e il controllo delle malattie cronico-degenerative, sia nella popolazione generale sia nell'individuo sano o a rischio, attraverso il rafforzamento della capacità degli individui (empowerment) da un lato e specifici interventi sul contesto di vita delle persone dall'altro, con particolare riferimento ai principali fattori di rischio modificabili di malattie croniche: alimentazione scorretta (e le sue conseguenze tra cui in primis l'ipercolesterolemia), sedentarietà, tabagismo, abuso di alcol. Occorre coinvolgere trasversalmente tutti i soggetti e gli attori che hanno capacità di incidere sulla salute stessa, individuando i rischi, ma anche le opportunità per la salute negli ambienti di vita, scuola e lavoro, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" (Health in all policies);

- Proseguire nell'azione di riorganizzazione e di razionalizzazione dell'assistenza ospedaliera e spostamento sul territorio del trattamento socio-sanitario delle principali patologie croniche, attraverso le Aggregazioni Funzionali Territoriali - AFT, le Unità Complesse di Cure Primarie - UCCP, le diverse forme di medicine di gruppo integrate e cooperative mediche, ecc., secondo il nuovo modello di sistema integrato previsto dal Piano Nazionale delle Cronicità;

- In particolare, occorre accelerare l'organizzazione e l'attivazione, da parte delle Regioni, di percorsi di presa in carico delle persone fragili, con patologie croniche e non autosufficienti. Il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale ha l'obiettivo di garantire la continuità dell'assistenza, prevedendo l'applicazione di PDTA condivisi e costruiti con la logica dell'Health Pathway Design, ovvero organizzando l'erogazione dei servizi e delle prestazioni in modo da massimizzare il valore per il paziente, ossia il rapporto fra outcome e costi riferibili al percorso (e non al singolo episodio di cura o alla singola tecnologia). In questo ambito si auspicano anche maggiori esempi di collaborazione pubblico-privato, con regole chiare e trasparenti sui requisiti di accreditamento delle strutture e sui percorsi di cura, al fine di garantire standard di qualità dei servizi e risultati in termini di salute;

- Favorire la collaborazione delle diverse professionalità coinvolte nella gestione delle patologie croniche, alla cui interazione potrà dare un impulso decisivo l'utilizzo delle nuove tecnologie dell'informazione, in particolare attraverso programmi di telemedicina;

- Verificare l'efficacia del nuovo modello di sistema integrato, attraverso la ricognizione dei risultati con adeguati strumenti di monitoraggio e la valutazione dell'erogazione dell'assistenza primaria in termini di qualità ed equità su tutto il territorio italiano, inclusi aspetti come l'accesso effettivo all'innovazione farmacologica. Occorre in particolare definire modelli di interrogazione, integrazione e interconnessione delle fonti informative, necessari per costruire idonei e validi sistemi di indicatori;

- Implementare modelli sperimentali di finanziamento a carattere pubblico-privato (tra cui ad esempio gli Health Impact Bond) per consentire la diffusione di soluzioni innovative nella gestione delle cronicità.

RICERCA CLINICA E SANITÀ DIGITALE

L'innovazione scientifica e tecnologica determina il progresso sociale ed economico in un Paese.

Secondo uno studio relativo ai Paesi OCSE[5], il 73% dell'incremento dell'aspettativa di vita è dovuto al contributo dei farmaci innovativi, che hanno permesso una significativa riduzione della mortalità per le patologie più importanti, come quelle dell'apparato circolatorio e respiratorio e i tumori.[6] Questo risultato non sarebbe possibile senza la ricerca clinica, fase cruciale del lungo e costoso processo di sviluppo di un farmaco, nonché risorsa essenziale per il miglioramento della salute delle persone e la crescita economica di un Paese.

La ricerca clinica è un driver di crescita importante per il Sistema Paese, per l'occupazione e per il sistema economico, in quanto aumenta gli investimenti da parte delle aziende del settore.

A fronte di questi segnali positivi, permangono comunque in Italia alcuni ostacoli allo sviluppo della ricerca clinica, quali per esempio le tempistiche richieste per avviare i trial e la scarsa accessibilità alle informazioni necessarie che rendono il nostro Paese meno attrattivo per gli investitori rispetto ai competitor internazionali. Le proposte di Meridiano Sanità sono:

- Continuare nel processo di semplificazione e omogeneizzazione delle regole e dei processi da parte degli enti regolatori e identificare strumenti fiscali al fine di attrarre maggiori investimenti;
- Migliorare l'organizzazione delle strutture dedicate alla ricerca clinica per accelerare l'avvio degli studi clinici e l'arruolamento dei pazienti;
- Favorire le sinergie tra tutti gli attori coinvolti nella ricerca clinica e la nascita di centri di ricerca, quali catalizzatori e incubatori di idee e progetti per aumentare la competitività e attrattività del nostro ecosistema della ricerca clinica.

L'innovazione digitale costituisce un fattore determinante per la realizzazione di modelli sia assistenziali che organizzativi rispondenti ai nuovi bisogni di salute della popolazione. Soluzioni di gestione integrata per le patologie croniche, come ad esempio il diabete, sono opportunità per migliorare la gestione, l'aderenza alla terapia, l'engagement del paziente e anche ottenere un beneficio positivo sui costi sanitari (in particolare con la riduzione delle ospedalizzazioni). Per promuovere in modo sistematico l'innovazione digitale occorre:

- Identificare e adottare piattaforme e soluzioni ICT capaci di supportare il nuovo modello di servizio sanitario basato sui pilastri della continuità assistenziale, del care management, della deospedalizzazione e della piena cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella filiera della salute e del benessere;
- Porre in essere azioni per superare gli ostacoli allo sviluppo di tali piattaforme e soluzioni, tra cui quelli di tipo economico (rapporto costi-benefici dei nuovi servizi), di tipo professionale (condivisione di responsabilità) e infine di tipo culturale (formazione e aggiornamento degli operatori sanitari);
- Definire nuovi sistemi di rimborsabilità (a partire dalla telemedicina), che possano consentire di andare oltre i progetti pilota[7];
- Considerare la digitalizzazione non solo come un cambiamento progressivo del modo di fare assistenza, ma come una vera e propria opportunità di miglioramento dell'appropriatezza, dell'efficienza e dell'efficacia - e quindi di efficientamento delle risorse oggi utilizzate in sanità, e anche, più in generale, come uno stimolo allo sviluppo economico e imprenditoriale del Paese.

5 Lichtenberg "Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries".
6 The European House –Ambrosetti su dati Istat e OCSE, 2016.
7 Il recente comma introdotto nella bozza della Legge di Bilancio è un primo inizio per sperimentare approcci nuovi.

1 LE SFIDE DELL'AGEING SOCIETY

1.1 L'EVOLUZIONE DEMOGRAFICA A LIVELLO MONDIALE

In un momento di sfide importanti per la salute, tra cui il cambiamento climatico, l'emergere di malattie infettive (vecchie e nuove) e l'esplosione delle malattie croniche, vi è una tendenza certa a livello mondiale che è rappresentata dall'invecchiamento della popolazione.

Il processo di invecchiamento della popolazione che coinvolge la maggior parte dei Paesi, non solo a livello europeo, ma anche a livello mondiale, in atto da ormai diversi decenni è determinato dall'aumento dell'aspettativa di vita e dalla contemporanea riduzione della natalità, quest'ultima non neutralizzata dalle pur consistenti migrazioni internazionali nei Paesi ad alto reddito, e dalle riduzioni della mortalità in età infantile nei Paesi a basso e medio reddito.

Grazie a queste tendenze, negli ultimi 50 anni, si è assistito ad una modifica significativa della struttura demografica a livello mondiale. La percentuale di over 65 è in crescita, in netto contrasto alla percentuale di popolazione di età compresa tra i 0 ed i 14 anni.

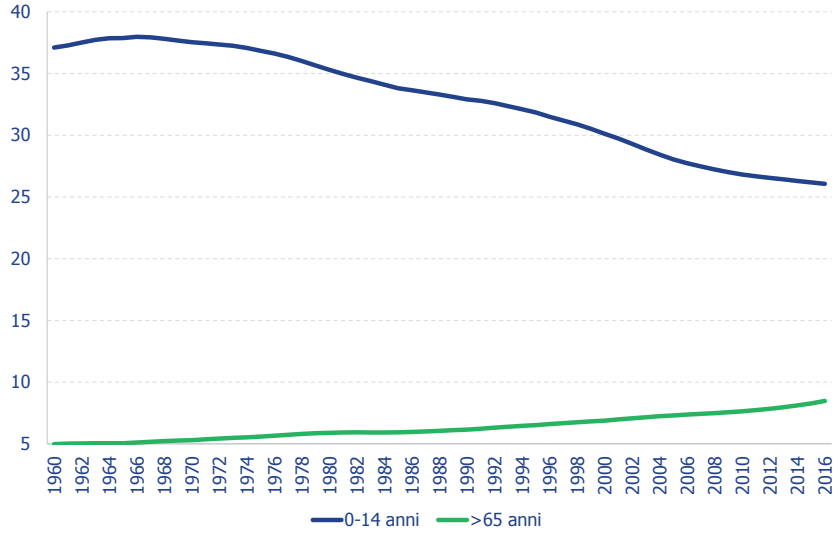


Figura 1. Trend della proporzione mondiale per fasce d'età (% sul totale), 1960-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati World Bank, 2017

Se il trend mondiale dell'allungamento della vita media è comune a tutti i Paesi nel mondo, deve essere sottolineata una situazione demografica totalmente disomogenea nei diversi continenti: mentre in Africa, Sud America, Asia e Oceania la percentuale di under 15 anni rispetto agli over 65 è più che doppia, in Europa e Nord America la situazione è molto diversa. L'Europa ha il 18% della popolazione con più di 65 anni ed è destinata ad aumentare nei prossimi anni, e una percentuale pari al 16% della popolazione under 15 anni.

Nel corso degli ultimi 50 anni, l'aspettativa di vita alla nascita è aumentata di circa 10 anni in media in tutta l'Unione Europea; ciò è dovuto in gran parte al miglioramento delle condizioni socio-economiche e ambientali e al progresso della medicina e delle tecnologie.

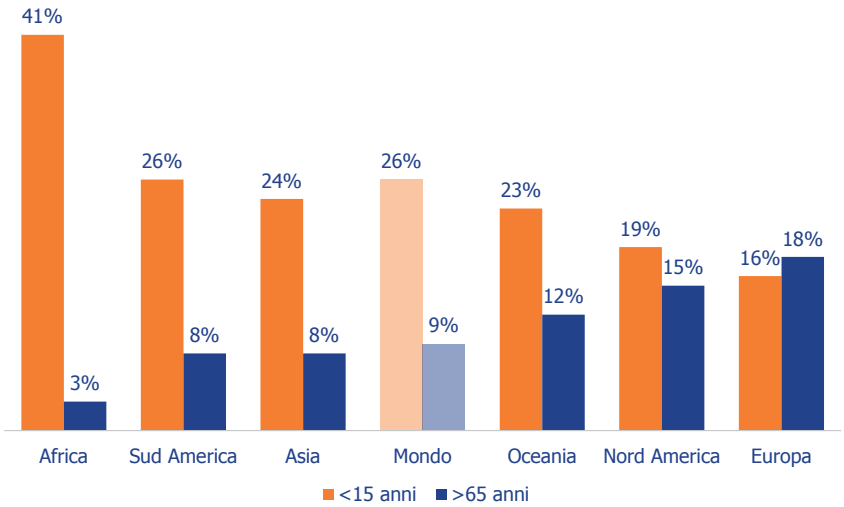


Figura 2. Quota della popolazione per alcune fasce d'età e per aree geografiche, 2017 (% sul totale della popolazione), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati World Bank, 2017

Ad oggi tra i Paesi considerati "più vecchi", con una quota di over 65 maggiore del 21% ci sono: Giappone, Italia, Germania e Portogallo; si stima che entro il 2020 la lista di Paesi si allungherà considerevolmente.

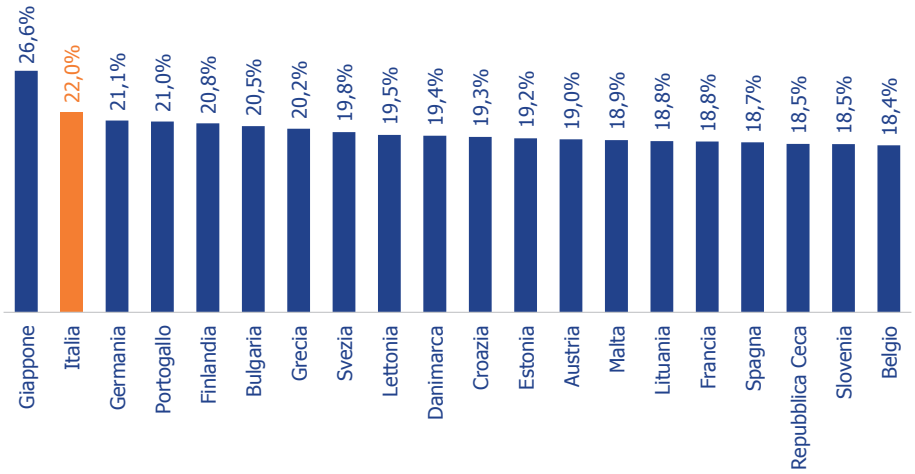


Figura 3. Popolazione over 65 anni nei Top 20 Paesi a livello mondiale (% sul totale della popolazione), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati World Bank, 2017

Il confronto dei 5 Paesi europei più importanti fa emergere l'Italia e la Germania come i due Paesi anche con la quota di under 15 più bassa, inferiore al 14%.

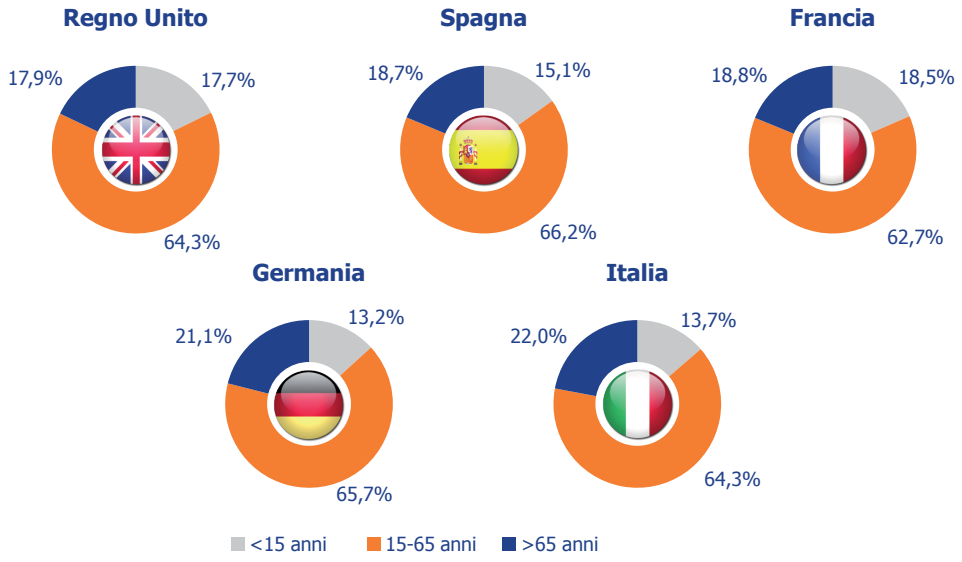


Figura 4. Distribuzione della popolazione per fascia di età (percentuale sul totale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

A livello mondiale Giappone e Italia risultano ai primi posti anche per aspettativa di vita alla nascita con rispettivamente 83,8 e 83,5 anni.

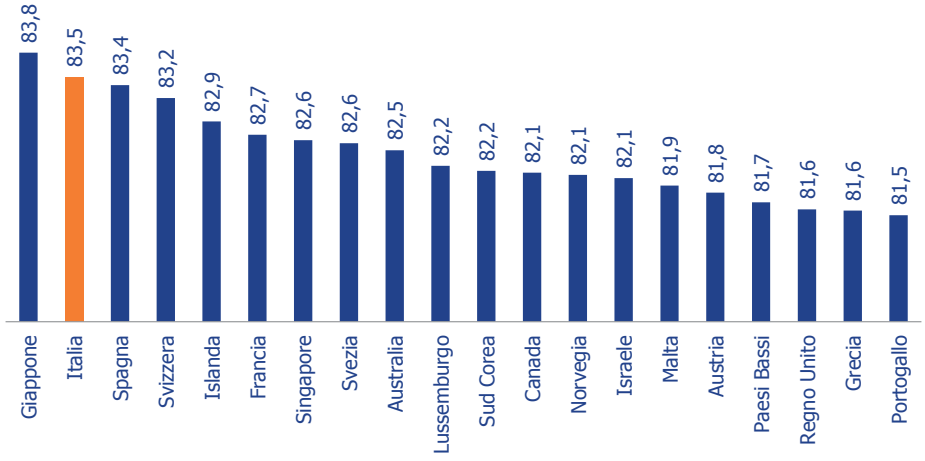


Figura 5. Aspettativa di vita alla nascita nei top 20 Paesi a livello mondiale (anni), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati World Bank, 2017

Negli ultimi decenni si è molto dibattuto sugli impatti dirompenti che l'Ageing Society avrà sul sistema economico-finanziario, sul mercato del lavoro e sulla sostenibilità dei sistemi di welfare e socio-sanitari. Alcuni Paesi hanno tentato di attivare interventi specifici per cercare di attutire questi impatti: appare quindi necessario e urgente definire una strategia unitaria e condivisa per gestire questa transizione demografica e anticipare gli impatti inevitabili del futuro ormai molto vicino.

1.2 INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE E SISTEMI DI WELFARE

L'invecchiamento della popolazione ha a sua volta anche conseguenze sull'economia dei Paesi in cui il fenomeno è più marcato. Un maggior numero di persone anziane significa meno persone che lavorano e più persone cui pagare le pensioni, le cure sanitarie e l'assistenza di vario tipo. I Paesi più anziani saranno quindi svantaggiati per quanto riguarda la crescita economica, nel caso non venissero adottate misure adeguate per controbilanciare questo fenomeno.

Tra le soluzioni proposte, e da tempo dibattute dagli economisti, c'è quella di favorire l'immigrazione da Paesi economicamente più svantaggiati nei quali l'età media è più bassa. I Paesi che stanno invecchiando di più dovrebbero inoltre investire maggiori risorse economiche nella ricerca e nello sviluppo di nuove tecnologie, utili per rendere più produttivi i lavoratori.

Tra le principali conseguenze derivanti dagli squilibri demografici è da considerare la sostenibilità del sistema di welfare. È utile evidenziare il dato dell'aumento dell'indice di dipendenza degli anziani, ossia il rapporto tra la popolazione in età inattiva (maggiore o uguale a 65 anni) su quella attiva (15-64 anni), che in Italia raggiunge il 35,7% (seconda a livello mondiale, dopo il Giappone).

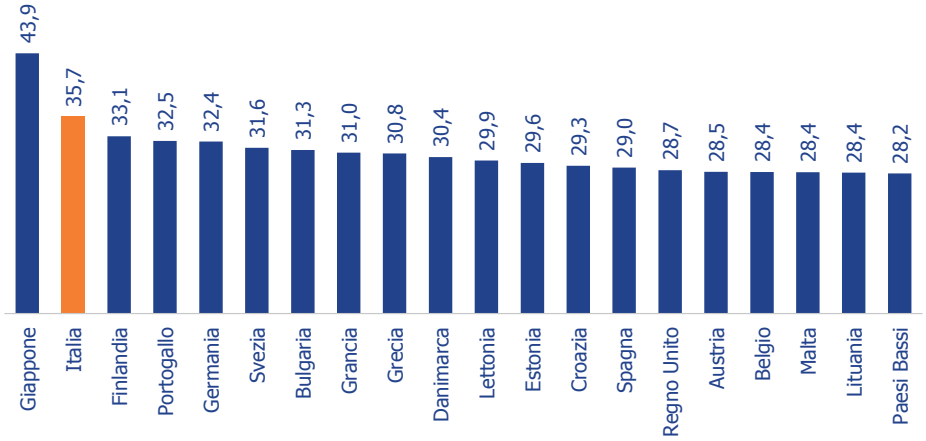


Figura 6. Top 20 dei Paesi a livello mondiale per old age dependency ratio (rapporto tra over 65 e popolazione attiva, %), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati World Bank, 2017

Un simile squilibrio tra popolazione attiva e inattiva, che non riguarda soltanto l'Italia ma anche la maggior parte dei Paesi dell'Unione Europea, avrà certamente effetti dirompenti sulle dinamiche del mercato del lavoro e sui conti economici dei sistemi di welfare.

Come infatti confermato dalla Commissione Europea nel "The 2015 Ageing Report"[1], nell'UE è previsto un aumento dell'old age dependency ratio[2] dal 27,8% al 50,1% nel periodo 2013-2060. Ciò implicherebbe, per ogni persona di età superiore ai 65 anni, il passaggio da quattro a due persone in età lavorativa mettendo così a dura prova la sostenibilità dei sistemi di welfare e rendendo necessaria una riduzione della spesa pubblica di protezione sociale, oppure un incremento rilevante della tassazione per finanziare le pensioni e l'assistenza sanitaria.

Con l'aumento dell'aspettativa di vita e il rapporto sempre più sfavorevole tra popolazione attiva e non attiva, tenderà quindi ad aumentare anche l'onere socioeconomico correlato alla cura, all'assistenza e alle spese previdenziali destinate agli anziani, causando il cosiddetto *longevity shock*, sottolineato nel 2012 dal Fondo Monetario Internazionale[3]. L'attuale evoluzione richiede, quindi, una ridefinizione delle misure e delle risorse destinate alle fasce di popolazione anziana che presentano maggiori prevalenze in molte malattie (soprattutto croniche) e, in molti casi, un livello di non autosufficienza.

Good Practices dal mondo

Alcuni Paesi hanno attivato strategie e interventi specifici per affrontare il tema dell'Ageing. Citiamo di seguito alcune good practices che sono emerse dal nostro lavoro di approfondimento.

Il Giappone nel 1989 lanciò il Gold Plan, che ha tra i suoi obiettivi l'intensificazione dei servizi socio-sanitari a favore degli anziani. Nel 2000, invece, è stata introdotta un'assicurazione pubblica sulla long term care, rivolta ai lavoratori a partire dai 40 anni. L'assicurazione a lungo termine prevede che l'individuo paghi un premio assicurativo e/o tasse in base al livello di cura stabilito da una commissione. Una volta raggiunti i 65 anni, l'individuo può beneficiare di questa assicurazione fino ad un massimo di $2.900 al mese in servizi. Infine, oggi il Paese integra innovazioni, quali e-health, telemedicina, robotica, nei sistemi sanitari e assistenziali.

Il Regno Unito ha introdotto programmi per la promozione della salute con attività di informazione ed educazione al fine di promuovere comportamenti corretti da parte degli anziani (si cita *Partnerships for Older People Projects*, un programma creato per migliorare la qualità di vita dei pazienti anziani attraverso la promozione della salute, del benessere e della indipendenza. Inoltre, vengono utilizzati tra gli operatori sanitari metodi innovativi, quali il "peer-monitoring" per migliorare l'assistenza agli anziani, anche da remoto. Infine, ha inserito volontari nelle attività di assistenza degli anziani e contestuale coinvolgimento degli anziani in attività di volontariato all'interno delle attività dei Comuni, oltre a contributi finanziari per pagare l'assistenza a domicilio.

La Svezia invece, utilizza nuove forme efficaci di assistenza sanitaria preventiva, attraverso programmi di attività fisica per gli anziani. Inoltre, il Paese ha avviato l'introduzione di metodi di monitoraggio a distanza, come il Senior Alert. Si tratta di un metodo sistematico di monitoraggio per l'assistenza sanitaria preventiva degli anziani in ospedali, nella assistenza comunitaria e nelle cure primarie e permette di monitorare il paziente in diversi ambiti (p.e. cadute, malnutrizione, incontinenza, salute mentale, riabilitazione), oltre ad aiutare gli operatori sanitari a prevenire certi eventi e migliorare le cure. Inoltre, ha aumentato la privatizzazione della cura degli anziani (i destinatari possono scegliere di ricevere cure a casa propria o in centri specializzati, sia pubblici che privati), mentre allocazione e finanziamento delle cure rimane responsabilità dei Comuni. Fornisce anche supporto agli anziani presso le loro abitazioni (il 94% degli anziani vive nelle proprie abitazioni) con una contemporanea introduzione di attività diurne per riabilitazione e stimolazione degli anziani da parte dei Comuni, agevolate dall'introduzione di servizi di trasporto speciali in grado di aumentarne l'autonomia.

1 Commissione Europea. The 2015 Ageing Report. Marzo, 2015.
2 Definizione "Old age dependency ratio": rapporto tra la popolazione di età 65 anni e più e la popolazione in età attiva (15-64 anni)
3 Fondo Monetario Internazionale. The Financial Impact of Longevity Risk. 2012

1.3 IL BURDEN OF DISEASE DELLE MALATTIE NON TRASMISSIBILI

Le malattie non trasmissibili, patologie in buona parte croniche, rappresentano la principale causa di morte a livello mondiale (circa il 70% dei decessi a livello mondiale).

In Europa le malattie cardiovascolari, i tumori e le malattie neurologiche rappresentano storicamente le prime 3 cause di morte. Il diabete, responsabile di circa il 5,6% dei decessi totali in Europa, è passato dalla quinta posizione (circa 114 mila decessi) alla quarta posizione (circa 238 mila decessi), mentre le malattie respiratorie dalla quarta alla quinta. È comunque importante sottolineare come siano aumentate tutte le morti causate da malattie non trasmissibili in valore assoluto.

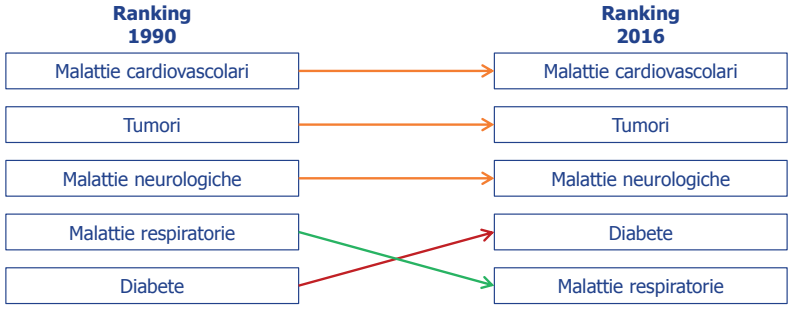


Figura 7. Prime cause di morti da malattie non trasmissibili in Europa (1990 e 2016)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2017

Gli anni di vita vissuti non in buona salute, derivanti principalmente dalle malattie croniche non trasmissibili, sono aumentati proporzionalmente alla crescita e all'invecchiamento della popolazione. Al momento, queste patologie sono responsabili dell'86% dei DALY nella popolazione over 65 (vs 44% per gli individui più giovani).

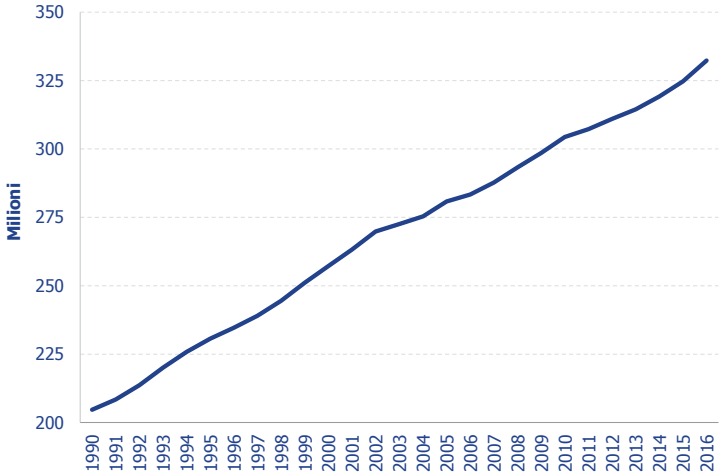


Figura 8. Trend dei DALY per le malattie non trasmissibili a livello mondiale, 1990-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2017

In Europa, i tumori, le malattie cardiovascolari e le malattie dell'apparato muscoloscheletrico rappresentano le prime 3 cause di anni di vita persi per disabilità o per morte prematura. Rispetto a 25 anni fa i DALY delle malattie cardiovascolari (dal 23,4% dei DALY totali nel 1990 al 16,9% dei DALY totali nel 2016) sono stati superati dai tumori (dal 16,9% nel 1990 al 18,4% nel 2016).

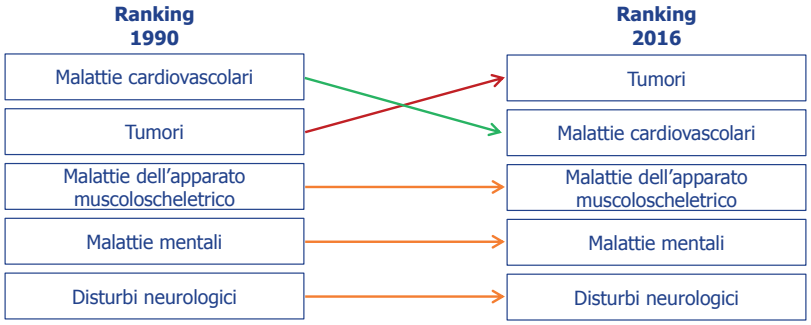


Figura 9. DALY per le prime malattie non trasmissibili in Europa (1990 e 2016)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2017

La coesistenza di più patologie croniche non trasmissibili (nota anche come multimorbidità), spesso senza la possibilità di individuare quella prognosticamente e terapeuticamente più rilevante, è un'altra caratteristica dei nostri tempi, che comporta nuovi bisogni di salute. Gli anziani con multimorbidità sono eterogenei in termini di gravità delle patologie, stato funzionale, prognosi e rischio di eventi avversi, anche quando viene diagnosticato lo stesso pattern di condizioni. Variano quindi anche le priorità per le cure sanitarie dei singoli individui.

Uno studio condotto in Scozia nel 2012 ha dimostrato come la coesistenza di più patologie croniche sia fortemente correlata all'aumentare dell'età. Infatti, più del 60% dei pazienti over 65 presentano due o più malattie croniche.

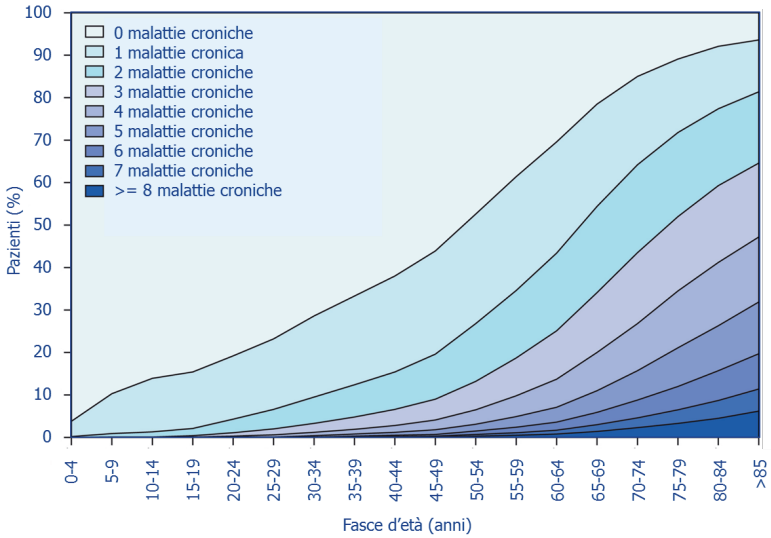


Figura 10. Numero di patologie croniche per fasce d'età

Fonte: Barnett et al. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. The Lancet, 2012

Per far fronte all'emergere del problema della multimorbidità, il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Regno Unito a giugno 2017, ha proposto di migliorare la qualità della vita dei soggetti con multimorbidità attraverso la definizione di percorsi terapeutici condivisi e personalizzati sulle effettive necessità e aspettative dei pazienti. Si tratta quindi di un concreto tentativo di spostare il modello di assistenza da un approccio basato sulla specifica patologia ad uno orientato al malato, transizione fondamentale per poter parlare effettivamente di medicina personalizzata, e per poter offrire un nuovo tipo di assistenza capace di tenere conto delle differenze individuali anche dal punto di vista genetico, dell'ambiente e dello stile di vita delle singole persone.

L'Europa sta lavorando intensamente al tema della gestione delle cronicità dato anche l'impatto di queste malattie sui conti pubblici: si stima infatti che il 70%-80% del budget totale che i Paesi spendono per la salute (circa 700 miliardi di euro all'anno) siano attribuibili a queste patologie, con aggravi difficilmente quantificabili anche per le singole famiglie che impiegano importanti risorse per la cura e l'assistenza dei loro malati.

1.4 IL CONTESTO DEMOGRAFICO ED EPIDEMIOLOGICO IN ITALIA

Negli ultimi 60 anni circa, l'invecchiamento della popolazione italiana è stato uno dei più rapidi tra i Paesi sviluppati. Si stima che nel 2050 (picco di invecchiamento dell'Italia) la quota di over 65 anni ammonterà al 34,1% (scenario mediano di Istat) della popolazione totale. L'aspettativa di vita alla nascita è prevista in aumento: entro il 2065 arriverebbe a 86,1 anni e a 90,2 anni, rispettivamente per uomini e donne (contro 80,6 e 85,0 anni nel 2016).

Parte del processo di invecchiamento attualmente in atto è spiegato dal transito delle coorti del baby boom (1961-75) tra la tarda età attiva (40-64 anni) e l'età senile (65 e più). Il trend tra over 65 e under 5 anni si è invertito nel 1969, quando la percentuale della popolazione over 65 ha raggiunto e superato la percentuale della popolazione under 5 e questa forbice è continuata ad aumentare.

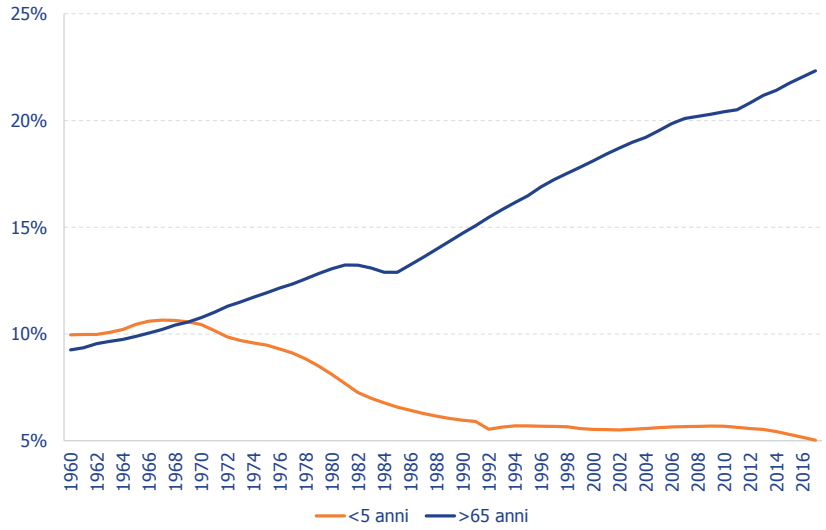


Figura 11. Linea di tendenza della quota di popolazione <5 anni e over 65 anni (percentuale sul totale), 1960-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Le ultime stime fornite da ISTAT, che considerano 5 scenari diversi di proiezioni demografiche, sono riportate nelle figure seguenti.

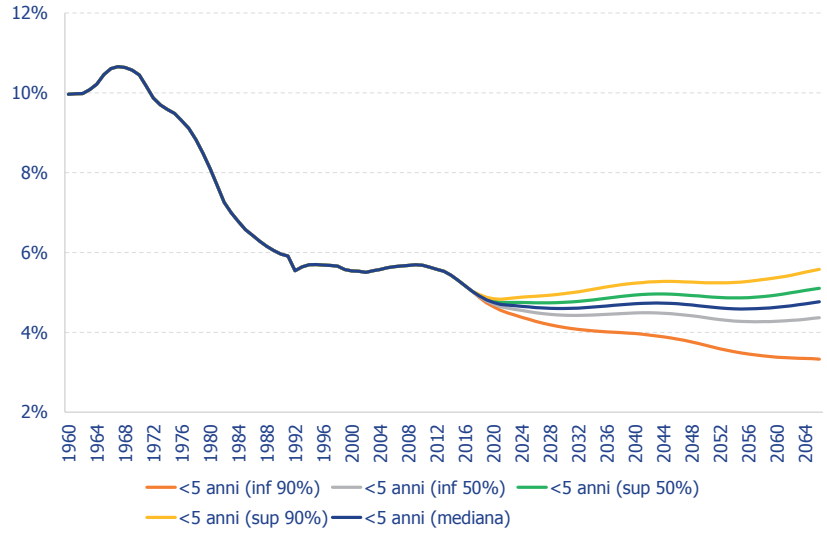


Figura 12. Previsione percentuale popolazione <5 anni, 1960-2065

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

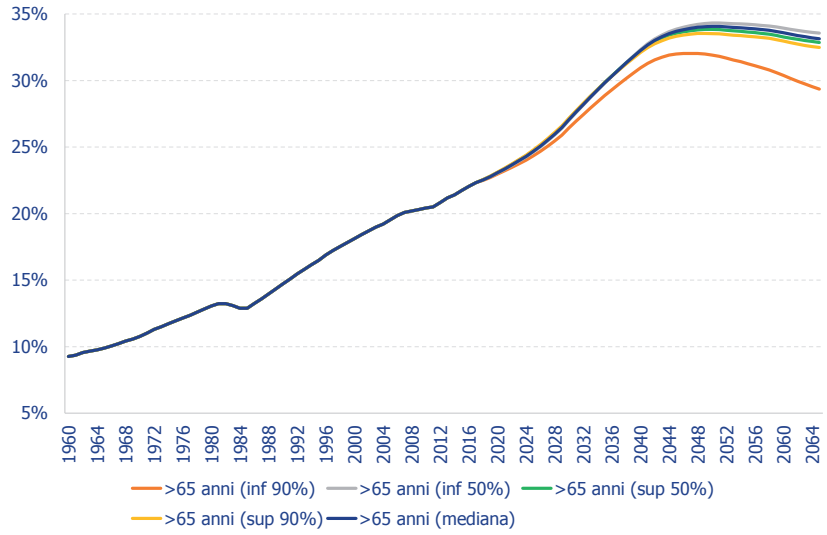


Figura 13. Previsione percentuale popolazione >65 anni, 1960-2065

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Se si considera lo scenario mediano di ISTAT, le proiezioni mostrano un aumento della popolazione inattiva e un andamento decrescente della popolazione attiva.

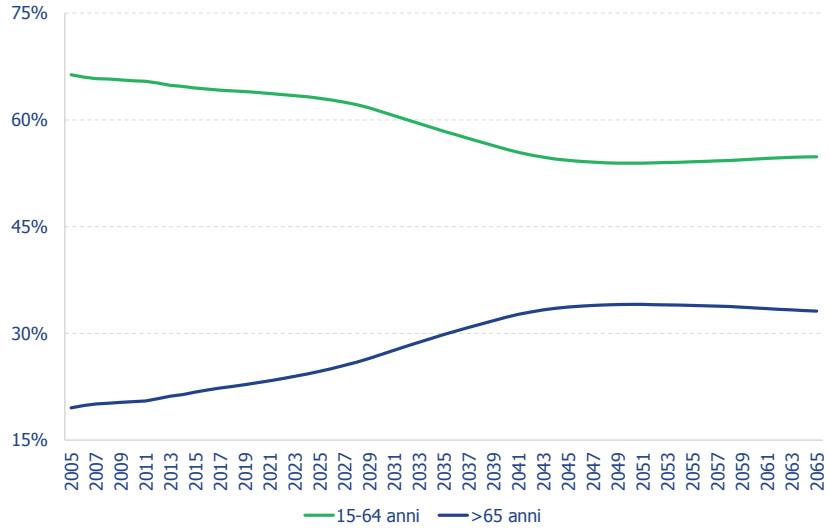


Figura 14. Proiezione della linea di tendenza (scenario mediana) della quota di popolazione attiva (15-64 anni) e inattiva (over 65 anni) (percentuale sul totale), 2005-2065

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Sono evidenti le ripercussioni che questa modifica della struttura demografica avrà per il welfare e per il sistema sanitario. L'aumento della popolazione anziana infatti richiederà un ulteriore aumento delle risorse destinate alla protezione sociale, dove la componente più significativa è rappresentata dalla voce "pensioni".

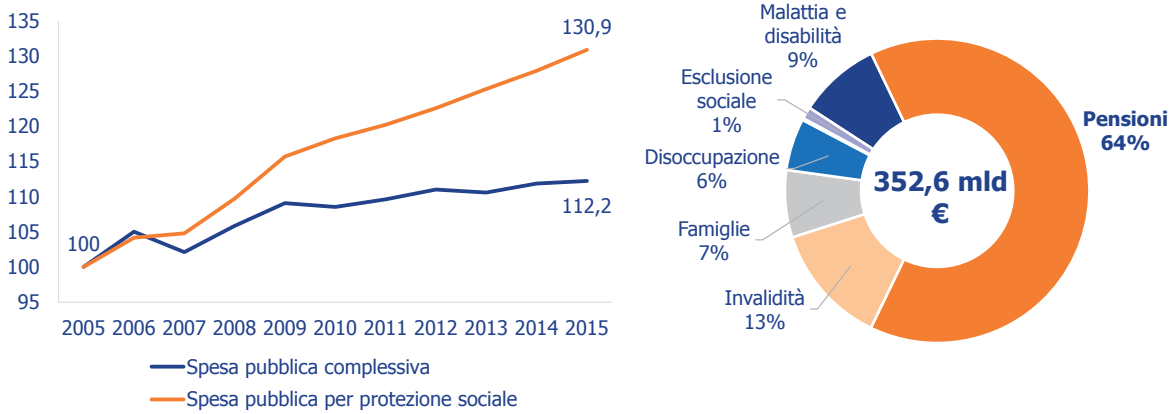


Figura 15. A sinistra: Spesa pubblica e Spesa per protezione sociale in Italia (milioni di euro, 2005=100), 2005-2015.
A destra: Componenti di spesa pubblica per protezione sociale in Italia, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

1.4.1 Le patologie croniche ad alto impatto per il sistema

L'invecchiamento della popolazione, come già precedentemente sottolineato, è tipicamente accompagnato da un aumento delle malattie non trasmissibili e croniche (patologie cardiovascolari, diabete, patologie neurodegenerative, tumori, problemi muscoloscheletrici, malattie respiratorie, ecc.) e da una maggiore pressione sui sistemi sanitari e di assistenza socio-sanitaria dal momento che la spesa sanitaria tende a crescere esponenzialmente con l'aumentare dell'età.

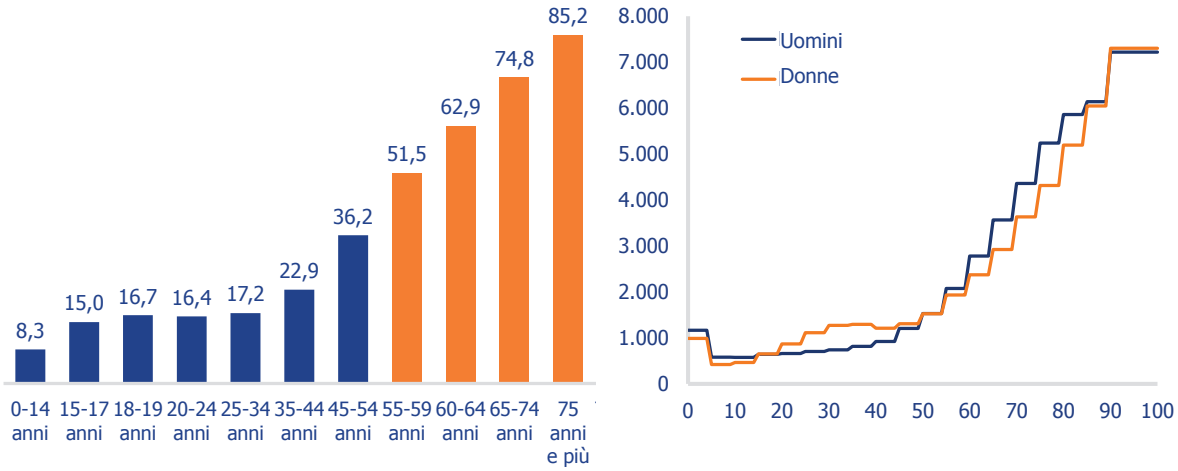


Figura 16. A sinistra: Presenza di almeno una malattia cronica per fasce d'età (%), 2015. A destra: Curva dei costi sanitari per sesso e fascia d'età

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat e Ragioneria Generale dello Stato, 2017

L'Institute for Health Metrics and Evaluation ha stimato che nel 2016 gli anni di vita persi per morte o disabilità precoce (DALY) sono stati pari a circa 16,3 milioni, causati da fattori strettamente legati alle malattie non trasmissibili, che rappresentano oggi l'89% di tutti i DALY per l'Italia. Il seguente grafico mostra come il trend delle malattie trasmissibili sia stato principalmente crescente dal 1990 ad oggi.

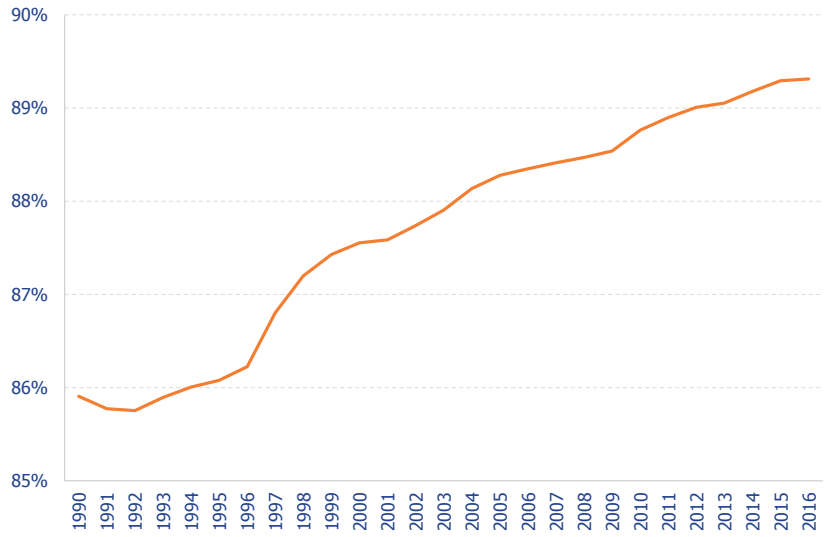


Figura 17. DALY per malattie non trasmissibili in Italia (percentuale sul totale DALY), 1990-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2017

È interessante sottolineare come i DALY delle malattie maggiormente associate alla popolazione più anziana (come Alzheimer e altre demenze) siano significativamente in aumento in Italia tra il 2000 ed il 2015. Aumentano anche i DALY per i tumori ed il diabete, mentre diminuiscono i DALY delle malattie cardiovascolari. Le malattie non trasmissibili, tra cui tumori, malattie cardiovascolari, l'Alzheimer e altre demenze ed il diabete sono diventate quindi un problema da affrontare in via prioritaria anche dal sistema di welfare.

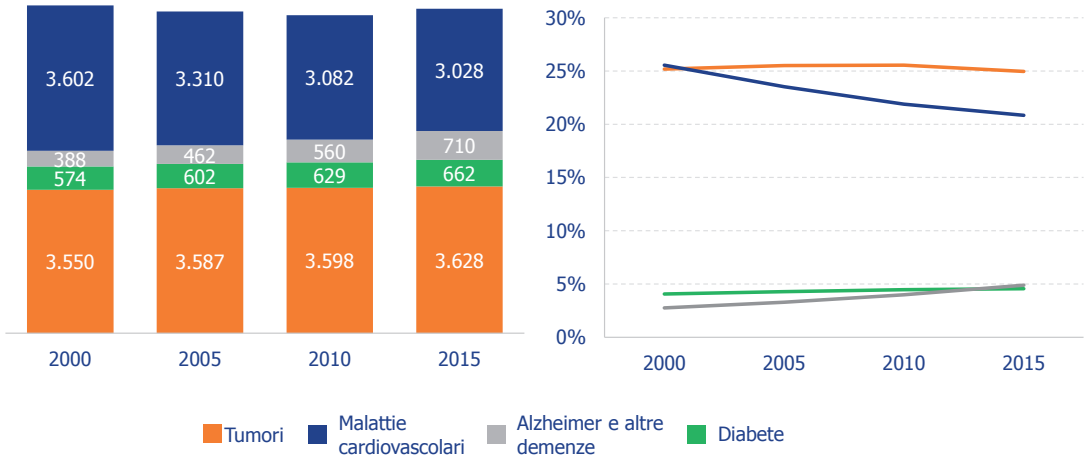


Figura 18. DALY per le principali malattie non trasmissibili in Italia per over 60 anni (sinistra=anni; destra=percentuale sul totale), 2000-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2017

Guardando invece la popolazione totale, tumori e malattie cardiovascolari sono le due principali cause di anni di vita sana perduti per disabilità e morte prematura (Disability-adjusted life year - DALY) con rispettivamente 3,1 e 2,8 milioni di anni di DALY, seguiti dalle malattie dell'apparato muscoloscheletrico (1,8 milioni di anni) e dai disturbi neurologici (1,7 milioni di anni). Rispetto al 1990, quest'ultimi sono aumentati in modo significativo (+0,5 milioni di anni).

Se si considerano le singole patologie, l'Alzheimer e le demenze hanno registrato l'aumento più significativo di DALY tra il 1990 ed il 2016: quest'ultimi sono infatti aumentati da 462 mila (2,8% del totale) a 898 mila (5,5% del totale). La patologia che causa il maggior numero di DALY in Italia è invece la cardiopatia ischemica, seguita dai dolori alla schiena. Tra i tumori è invece il tumore al polmone la patologia con il numero di DALY più elevato (626 mila anni), seguito dal tumore al colon-retto (334 mila anni) ed al seno (266 mila anni). Il diabete e la BPCO causano invece rispettivamente 512 mila e 340 mila anni di vita sana perduti per disabilità.

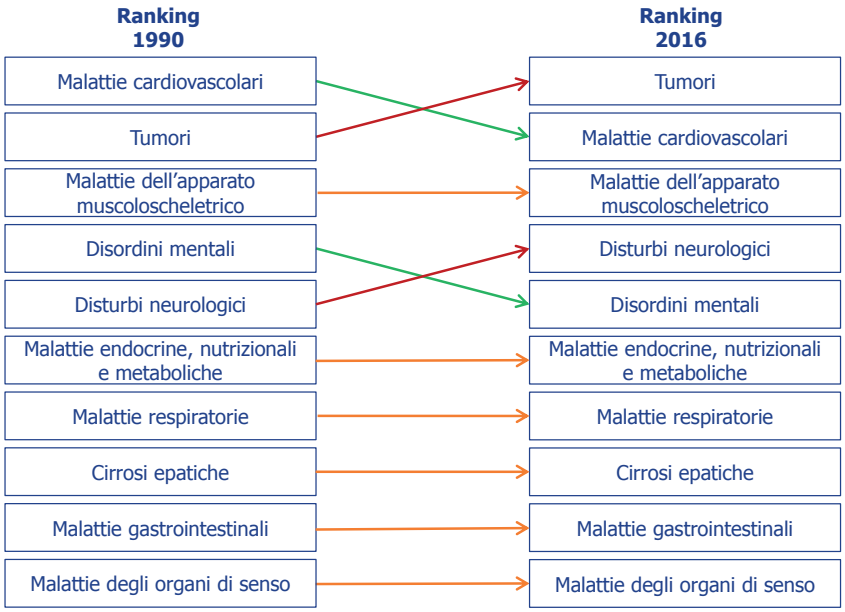


Figura 19. DALY per le prime malattie non trasmissibili in Italia (1990 e 2016)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2017

Con riferimento alle cause di morte, l'Institute for Health Metrics and Evaluation ha stimato che in Italia nel 2016 le malattie non trasmissibili siano state la causa del 94% dei decessi. Tra queste, le malattie cardiovascolari sono state la causa del 35,5% delle morti, seguite dai tumori (27,7%). I disturbi neurologici (15,2%), le malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche (6,2%) e del sistema respiratorio (4,7%) sono le cause di morte che seguono con la percentuale maggiore. Rispetto al 1990, sono aumentati i decessi dovuti alle malattie gastrointestinali (+0,2%) ed alle malattie dell'apparto muscoloscheletrico (+0,1%).

Guardando alle singole patologie, tra le malattie cardiovascolari, sono la cardiopatia ischemica (17,8%), l'ictus (4,1%) e l'ipertensione (3,2%) le principali cause di morte nel 2016. Considerando invece i tumori, sono il tumore al polmone (5,5%), al colon-retto (3,2%), allo stomaco (2%) ed al seno (2%) ad occupare i primi posti in classifica.

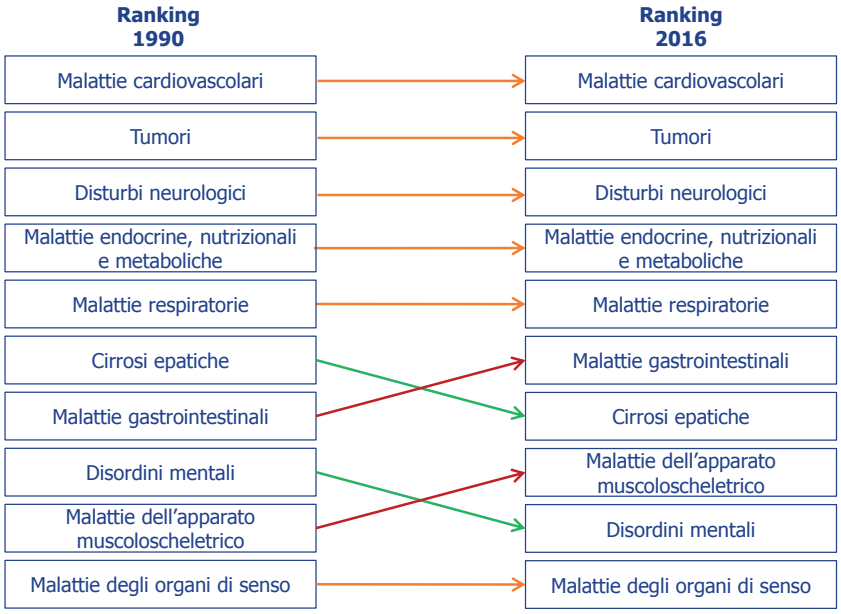


Figura 20. Prime cause di morti da malattie non trasmissibili in Italia (1990 e 2016)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2017

Per migliorare la gestione dei malati cronici, il 15 settembre 2016 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il "Piano Nazionale della Cronicità", un Piano programmatico del Ministero della Salute, volto a fornire un disegno strategico comune di gestione della cronicità, con un approccio centrato sui bisogni "globali" della persona, orientato a migliorare l'organizzazione dei servizi sanitari (e non solo sanitari) ed avere un coinvolgimento e responsabilizzazione di tutti gli attori del sistema.

Sempre in riferimento alla gestione della cronicità, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente sottolineato come il nostro Paese debba compiere sforzi ulteriori per la gestione dei pazienti cronici: all'interno del "Progress Monitor 2017" si segnala come l'Italia sia in ritardo rispetto all'attuazione di politiche che limitino alcune malattie non trasmissibili; gli obiettivi indicati dall'OMS, tra cui le linee guida per cancro, diabete e malattie cardiovascolari sono stati, infatti, raggiunti solo a metà[4]. Occorre quindi un'azione più incisiva per l'implementazione del Piano Nazionale della Cronicità da parte di tutti gli attori del sistema.

4 Organizzazione Mondiale della Sanità. Non Communicable Diseases Progress Monitor, 2017.

2 LO SCENARIO DELLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI, METABOLICHE E RESPIRATORIE

2.1 IL BURDEN OF DISEASE DELLE PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI

Le malattie cardiovascolari (CVD) rappresentano la prima causa di morte a livello globale con 17,7 milioni di decessi nel 2015 (il 31% di tutti i decessi registrati)[1]. Queste patologie sono responsabili di un elevato numero di morti premature (ovvero quelle al di sotto dei 70 anni di età), che rappresentano un terzo dei decessi per CVD a livello globale[2]. Di tutti i decessi per malattie cardiovascolari, 7,4 milioni sono causati da cardiopatia ischemica, mentre 6,7 sono causati da ictus. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, i decessi causati dalle CVD sono in aumento e saranno pari a 23,6 milioni nel 2030[3].

Le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte nei Paesi europei, provocando più di 4 milioni di decessi ogni anno, che corrispondono al 46% di tutte le morti (51% delle morti nelle donne e 42% negli uomini). Nello specifico, 1,8 milioni di questi decessi (il 20% dei decessi totali) è causato dalle cardiopatie ischemiche, tra cui l'ictus che causa 1 milione di morti. Circa di 1 milione di uomini e circa mezzo milione di donne sono morti prima dei 75 anni, mentre poco più di 500.000 uomini e poco più di 200.000 donne sono morti prima dei 65 anni di età.

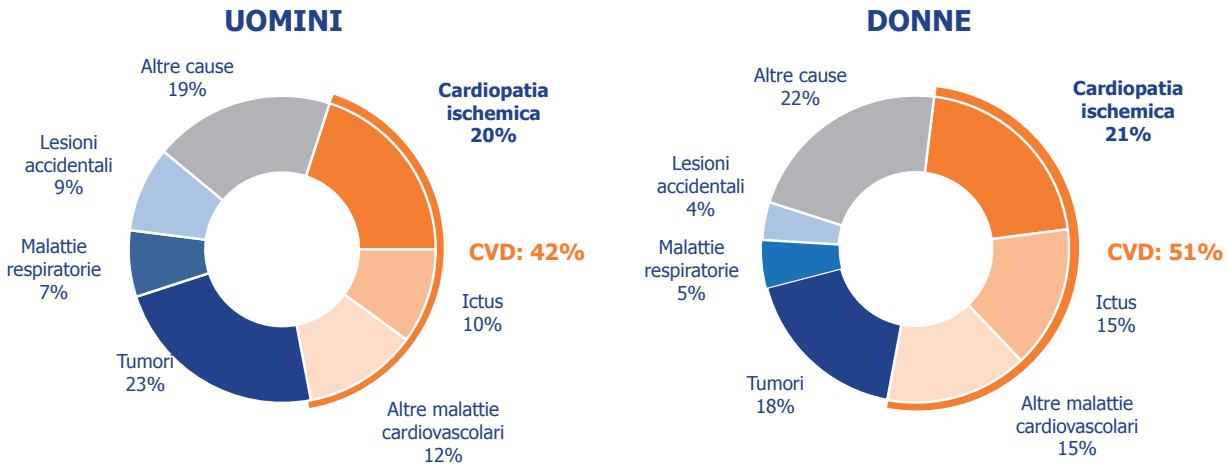


Figura 1. A sinistra: decessi per le principali cause di morte negli uomini in Europa, 2014. A destra: decessi per le principali cause di morte nelle donne in Europa, 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

1 WHO.int, Media Center. Cardiovascular diseases (CVDs), maggio 2017.
2 WHO, Global Hearth Initiative, Working Together to beat cardiovascular disease, 2017.
3 WHO.int, About cardiovascular diseases. Definition, 2017.

Tra il 1990 e il 2015, l'andamento della prevalenza di queste patologie nei Paesi UE-28 mostra un trend negativo, attestandosi al 6,3% nella popolazione di sesso maschile (-0,9 punti percentuali nel periodo) e al 4,9% nella popolazione di sesso femminile (-0,5 punti percentuali nel periodo).

Tuttavia, benché i dati di prevalenza siano lievemente migliorati, le malattie cardiovascolari sono ancora le più diffuse nei Paesi UE-28, in cui il numero totale di pazienti è pari a 48,9 milioni nel 2015 (con un aumento dei casi ad un tasso medio annuo pari all'1% tra il 1990 e il 2015). La quota maggiore di malati è rappresentata dalla popolazione di sesso femminile (50,3% dei casi), che è pari a 24,6 milioni.

Secondo i dati di *European Health Network*[4], dal 1990 al 2015, si è verificata una costante convergenza dell'incidenza di casi nei due sessi, spiegata da un maggiore aumento di casi registrati nella popolazione di sesso maschile (variazione media annua pari all'1,1%) rispetto a quelli relativi alla popolazione femminile (variazione media annua pari allo 0,9%).

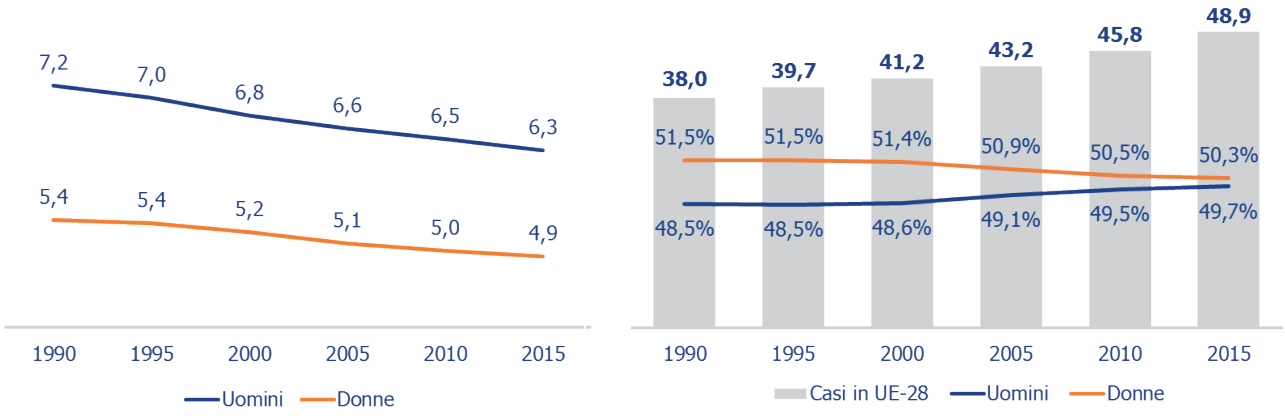


Figura 2. A sinistra: andamento della prevalenza delle malattie cardiovascolari, standardizzata per età, nei Paesi UE-28 (ogni 100.000 abitanti), 1990-2015. A destra: casi prevalenti totali di malattie cardiovascolari (milioni) e per sesso (percentuale) nei Paesi UE-28, 1990-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati European Heart Network, 2017

Anche in Italia le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte con 220.200 decessi nel 2014 (circa il 37% dei decessi totali), di questi il 44% nella popolazione di sesso maschile e il 56% nella popolazione di sesso femminile.

Le malattie ischemiche del cuore causano il 37,2% dei decessi per patologie cardiovascolari negli uomini (35.714 decessi in valore assoluto) e il 27,3% nelle donne (33.939 decessi in valore assoluto). Al contrario le malattie cerebrovascolari rappresentano il 27,9% dei decessi per patologie cardiovascolari nella popolazione femminile (34.621 decessi in valore assoluto) e il 23,5% nella popolazione di sesso maschile (22.609 decessi in valore assoluto).

4 EHN, European Cardiovascular Disease Statistics 2017, 2017.

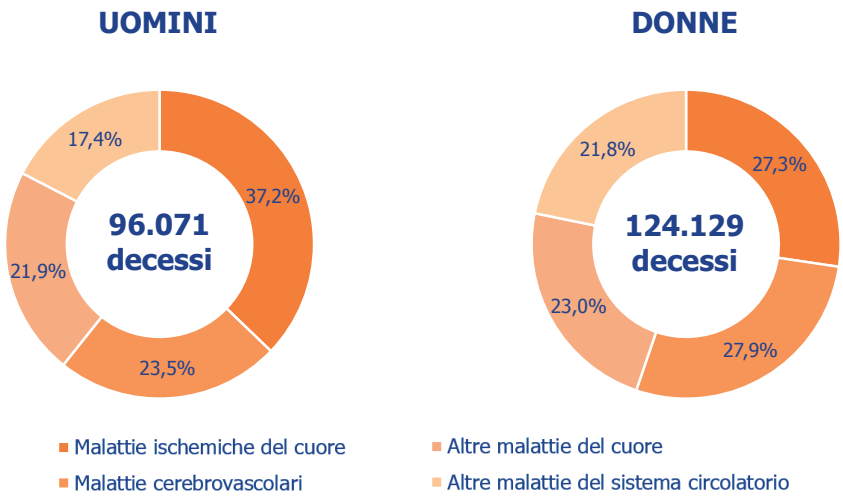


Figura 3. A sinistra: ripartizione dei decessi per tipologia di malattia cardiovascolare nella popolazione di sesso maschile in Italia, 2014.
A destra: ripartizione dei decessi per tipologia di malattia cardiovascolare nella popolazione di sesso femminile in Italia, 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Nella popolazione che va da 0 a 14 anni le CVD hanno causato il 5,9% dei decessi, mentre nella fascia dai 40 ai 69 anni hanno provocato un quarto dei decessi. Le CVD raggiungono l'incidenza massima sul totale dei decessi negli over 70, pari al 40%.

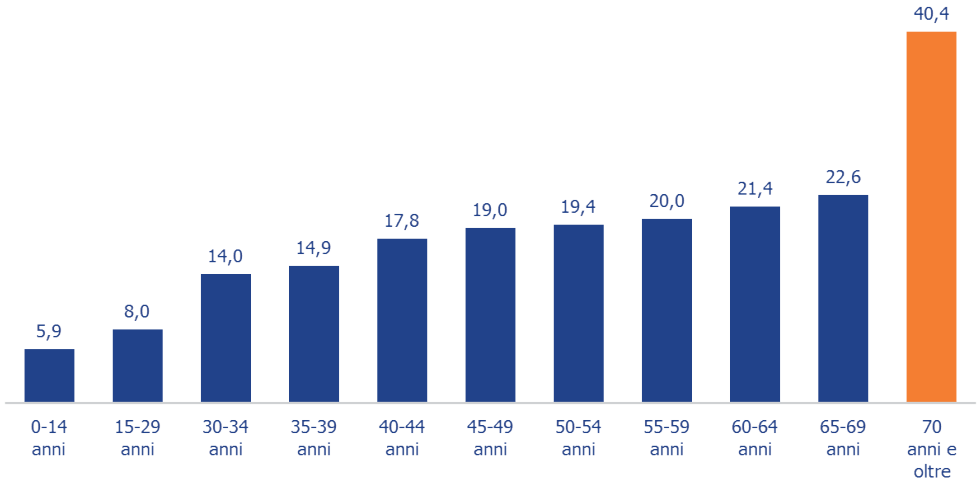


Figura 4. Incidenza dei decessi per malattia cardiovascolare sul totale dei decessi per fascia di età in Italia (percentuale), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Nel 2014, in Italia, si sono verificati 36,2 decessi per malattie cardiovascolari ogni 10.000 abitanti, con importanti variazioni a livello regionale.

La Regione con il livello più elevato di decessi per CVD è il Molise (51,1 ogni 10.000 abitanti) in cui si sono verificati 14,9 decessi in più ogni 10.000 abitanti rispetto alla media nazionale. Al contrario, in Sardegna è stato registrato il livello più basso di decessi (28,9 decessi ogni 10.000 abitanti), 22,2 in meno rispetto al Molise e 7,3 in meno rispetto alla media italiana.

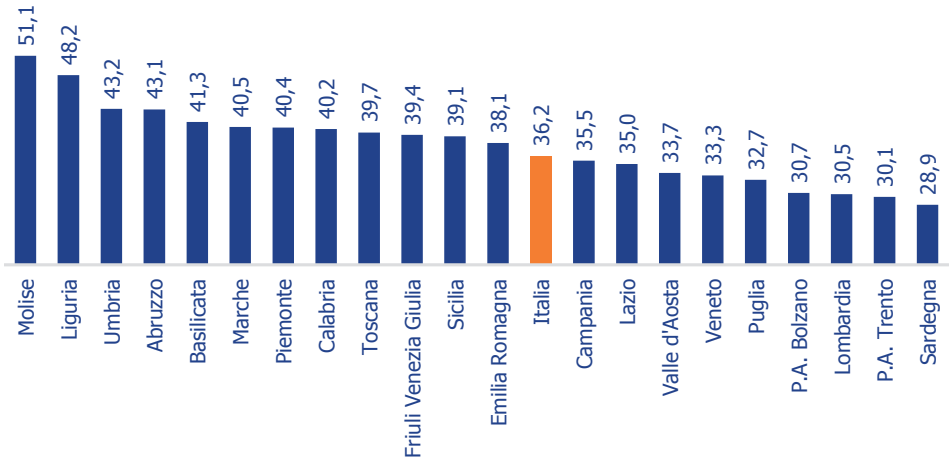


Figura 5. Decessi per malattie cardiovascolari per Regione (ogni 10.000 abitanti), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Negli ultimi 25 anni, in linea con il trend registrato nei Paesi UE-28, anche in Italia è stata rilevata una riduzione generale del tasso di prevalenza delle CVD.

Tra il 1990 e il 2015, la prevalenza si è ridotta per entrambi i sessi, e nel 2015 si è attestata al 5,1% per la popolazione di sesso maschile (-0,9 punti percentuali rispetto al 1990) e al 4,0% per la popolazione di sesso femminile (-0,6 punti percentuali rispetto al 1990).

Il numero di casi è aumentato del 30,9%, passando da 4,2 milioni di casi nel 1990 a circa 5,5 milioni nel 2015. Rispetto alla media europea, in Italia la distribuzione dei casi tra la popolazione di sesso maschile e quella di sesso femminile mostra un trend non lineare. Inoltre, nel 2015 l'incidenza della popolazione femminile sul totale dei casi è tornata a crescere, attestandosi al 51,2%.

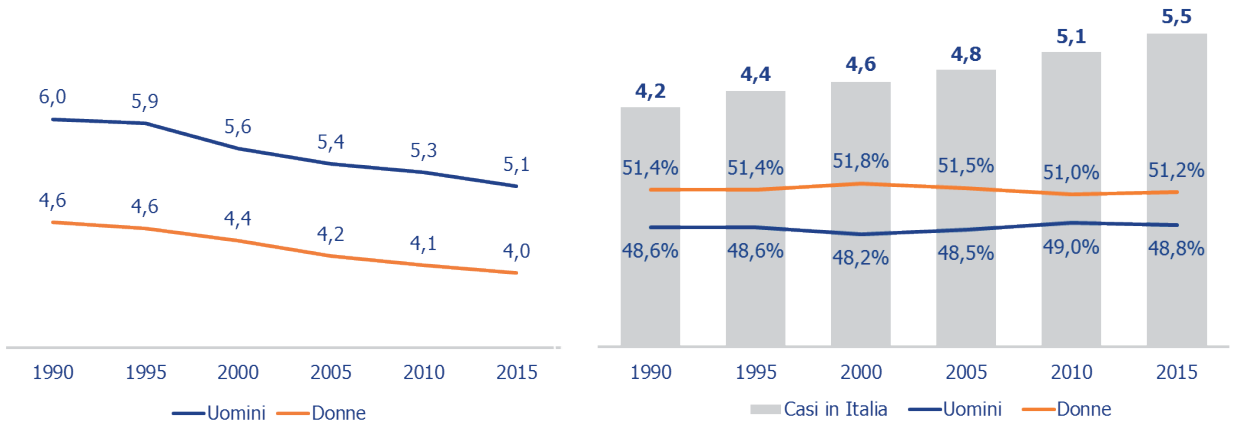


Figura 6. A sinistra: andamento della prevalenza delle malattie cardiovascolari, standardizzata per età, in Italia (ogni 100.000 abitanti), 1990-2015.
A destra: casi prevalenti totali di malattie cardiovascolari (milioni) e per sesso (percentuale) in Italia, 1990-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati European Heart Network, 2017

Un quarto delle malattie cardiovascolari è rappresentato dalle cardiopatie ischemiche, il cui tasso di prevalenza, in controtendenza rispetto all'andamento generale della prevalenza per queste patologie, è in aumento nella fascia di età 75-79 anni.

Le ricadute negative di queste patologie si misurano sia sul piano della salute pubblica che su quello organizzativo ed economico. Secondo i dati del Ministero della Salute, il tasso di ospedalizzazione delle malattie cardiovascolari è molto elevato. Nel 2015, le ospedalizzazioni per infarto miocardico acuto sono state pari a 374,5 ogni 100.000 abitanti negli uomini e 148,8 nelle donne. Nello stesso anno le ospedalizzazioni per forme acute e sub-acute di ischemia cardiaca sono state pari a 509,4 ogni 100.000 abitanti negli uomini e 194,4 nelle donne. Se si considerano invece le malattie ischemiche, il tasso di ospedalizzazione è stato ancora più elevato, e raggiunge 869,8 ricoveri ogni 100.000 negli uomini e 297,9 ricoveri nelle donne[5].

2.1.1 I fattori di rischio delle malattie cardiovascolari

Le patologie cardiovascolari presentano un'eziologia multi fattoriale, e pertanto sono causate da diversi fattori che possono influenzare il rischio del soggetto di sviluppare queste condizioni patologiche. Diversi studi epidemiologici hanno permesso di identificare le determinati per lo sviluppo delle CVD, e tra quelli più importanti vi è il "Farmingham Hearth Study", che ha individuato, in ordine decrescente di "Odds ratio" (ovvero la probabilità di associazione tra due fattori) diversi fattori di rischio cardiovascolare (colesterolo, fumo, diabete ipertensione, obesità ecc.) e fattori protettivi (consumo giornaliero di frutta e verdura, esercizio fisico e consumo di alcol moderato)[6].

5 Ministero della Salute, Alleanza italiana per le malattie cardio-cerebrovascolari, 2017.
6 The European House – Ambrosetti, Meridiano Cardio. Lo scenario delle Cardiopatie Ischemiche: Focus sull'ipercolesterolemia, 2016. Paper realizzato con il sostegno incondizionato di Amgen.

Anche l'ISS, nell'ambito del progetto Cuore[7], ha definito i principali fattori di rischio per le malattie cardiovascolari nel loro complesso. Questi fattori vengono suddivisi in due gruppi principali, ovvero non modificabili e modificabili[8].

I fattori non modificabili che incidono sul rischio di sviluppare le malattie cardiovascolari sono 3:

- Età: il rischio cardiovascolare aumenta con l'invecchiamento del soggetto;
- Sesso maschile: il rischio di CVD è maggiore negli uomini, anche se aumenta nelle donne in menopausa;
- Genetica/familiarità: è stato dimostrato che alcune mutazioni genetiche (dette polimorfismi) presentano un legame con lo sviluppo delle malattie cardiovascolari, come il polimorfismo M235T del gene codificante per l'angiotensiogeno (AGT) che è strettamente correlato con l'ipertensione arteriosa. Inoltre, il rischio di CVD aumenta nel caso in cui un soggetto abbia familiari che siano stati affetti da eventi cardiovascolari in età giovanile (prima di 55 anni negli uomini e prima di 65 anni nelle donne)[9].

Al contrario, i principali fattori modificabili che aumentano il rischio di sviluppare malattie cardiovascolari sono:

- HDL-colesterolemia: queste lipoproteine trasportano il colesterolo al fegato in modo tale che venga eliminato. Pertanto una concentrazione sub-ottimale di queste molecole aumenta il rischio cardiovascolare;
- Colesterolemia totale: più è elevato il suo livello nel sangue, più è probabile la sua sedimentazione nelle pareti arteriose e quindi il rischio di aterosclerosi. In genere sono considerati critici livelli di colesterolo totale pari o superiori a 240 mg/dl;
- Pressione arteriosa: comporta un maggiore sforzo per il muscolo cardiaco e rende più veloce il processo di aterosclerosi nelle pareti arteriose;
- Obesità/sovrappeso: aumentano il rischio di sviluppare patologie come ipertensione, diabete, ipercolesterolemia, ipertrigliceridemia e aterosclerosi[10];
- Diabete: se non controllato favorisce il processo aterosclerotico;
- Ipertrigliceridemia/iperglicemia: ovvero un eccessivo accumulo di trigliceridi/glucosio nel sangue;
- Inattività fisica: aumenta il rischio di diabete mellito di tipo 2, malattie cardiovascolari, e obesità/sovrappeso;
- Fumo: il monossido di carbonio presente nelle sigarette riduce la quantità di ossigeno presente nel sangue e favorisce il processo aterosclerotico.

Secondo i dati del progetto Cuore dell'ISS, riferiti alla rilevazione 2008-2012, i fattori di rischio modificabili maggiormente presenti tra i soggetti di età compresa tra 35 a 74 anni sono l'iperlipidemia LDL[11] (presente nel 67,5% degli uomini e nel 68,7% delle donne) e l'ipercolesterolemia 200 mg/dl (presente nel 65,8% degli uomini e nel 69,3% delle donne). Seguono poi l'ipertensione, il sovrappeso e l'ipercolesterolemia 240 mg/dl[12].

7 Il progetto ha dato vita ad una piattaforma che mette a disposizione le principali statistiche sullo stato di salute della popolazione italiana in età adulta e raccoglie dati già a partire dagli anni '80.
8 Cuore.ISS, Il progetto cuore. Epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari. Prevenzione e stili di vita, 2017.
9 The European House – Ambrosetti, Meridiano Cardio. Lo scenario delle Cardiopatie Ischemiche: Focus sull'ipercolesterolemia, 2016. Paper realizzato con il sostegno incondizionato di Amgen.
10 World Heart Federation, Cardiovascular Risk factors, 2017.
11 Le LDL sono le lipoproteine a bassa densità che si occupano della distribuzione del colesterolo a tutti gli organi.
12 Epicentro.ISS.it, Colesterolo e ipercolesterolemia, 2017.

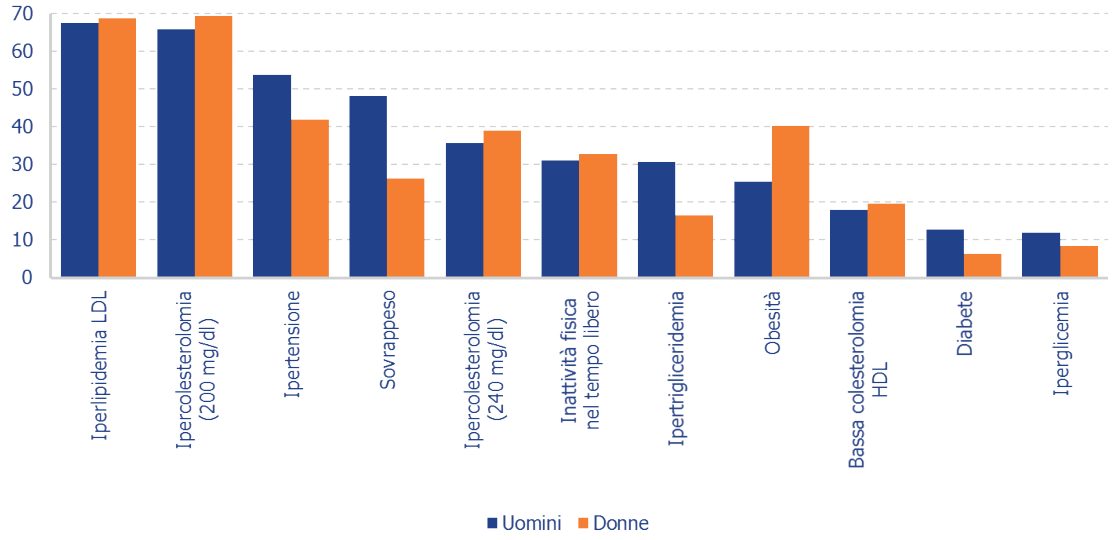


Figura 7. L'incidenza di alcuni dei fattori di rischio delle malattie cardiovascolari nella popolazione tra i 35 e i 74 anni, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2017

Secondo le rilevazioni dell'ISS, in linea con quanto indicato anche dalla *European Society of Cardiology*, lo status socio-economico può incidere sul rischio cardiovascolare della popolazione, e in particolare a livelli di istruzione inferiori si associa una più elevata incidenza dei principali fattori di rischio clinico modificabili[13,14].

Anche per via della loro diffusione nella popolazione, il controllo dei fattori di rischio modificabili (come ad esempio le abitudini alimentari, il peso, l'attività fisica e il consumo di tabacco) rappresenta la strategia di base per la prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari. L'incidenza dei fattori di rischio cardiovascolare presenta un'elevata variabilità tra le diverse Regioni, e quindi rende necessaria l'implementazione di strategie differenziate in base al territorio considerato.

I progetti "Meno sale più salute" e "Minsal-Gircsi"[15] realizzati in Italia anche con la collaborazione dell'ISS, hanno analizzato il livello del consumo di sodio nelle Regioni italiane, riscontrando importanti differenze territoriali. In particolare, le Regioni del Sud presentano il consumo di sodio maggiore (Basilicata, Calabria e Puglia), con valori al di sopra di 11 grammi giornalieri pro capite.

In generale la rilevazione dell'ISS ha individuato un consumo di sale mediamente pari a 10,6 grammi, 2,1 volte maggiore rispetto al livello raccomandato (5 grammi al giorno pro capite). L'analisi ha anche evidenziato una relazione inversa tra consumo di sale e livello professionale/di studio[16,17].

13 Cuore.ISS.it, Il progetto cuore. Epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari, 2017.
14 European Society of Cardiology, Joint ESC Guidelines. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice, European Heart Journal, 23 may 2016.
15 Un progetto nato nell'ambito dell'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare/Health Examination Survey (Oec/Hes) con lo scopo di rilevare i dati di consumo di sodio e potassio a livello pro capite nelle Regioni.
16 Cappuccio F.P. et al., Geographic and socioeconomic variation of sodium and potassium intake in Italy: results from the Minisal-Gircsi programme. BMJ Open;5:e007467, 2015.
17 Cuore.ISS.it, Sale e potassio: il consumo in Italia, maggio 2017.

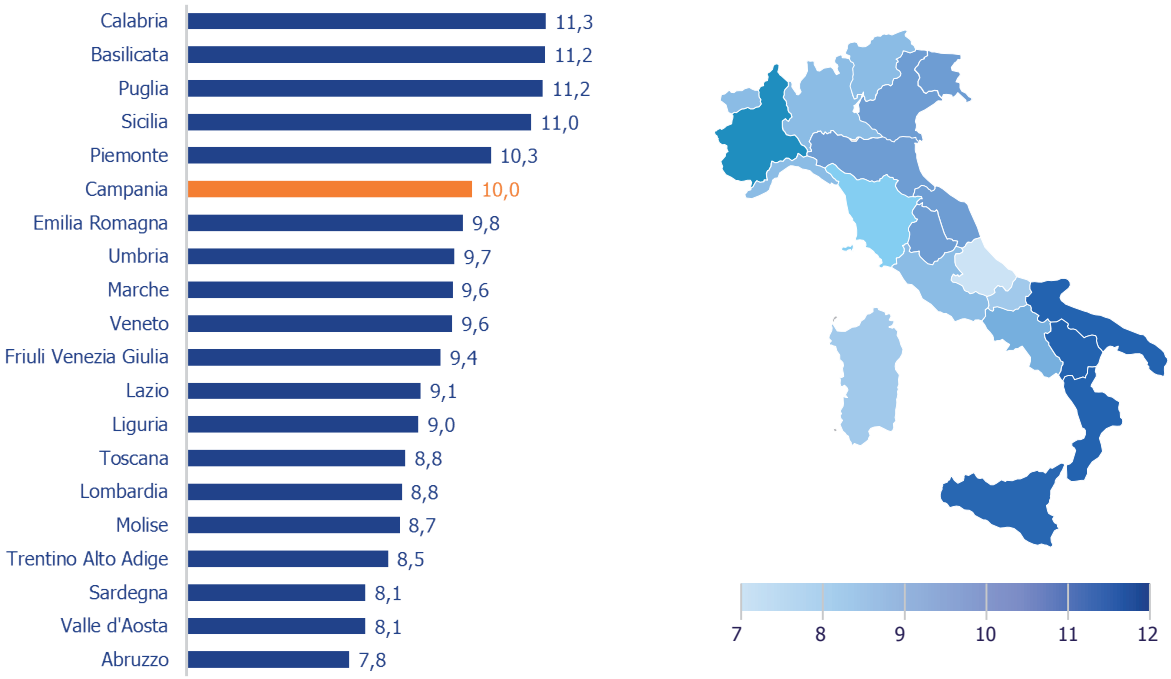


Figura 8. Consumo medio di sale della popolazione tra 35 e 79 anni nelle Regioni italiane (grammi al giorno), 2008-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2017

Importanti margini di miglioramento sono anche registrati nell'ambito del consumo giornaliero di frutta e verdura che permetterebbe di ridurre il peso delle malattie cardiovascolari, come riporta anche l'OMS[18]. In particolare, per ridurre il rischio cardiovascolare è necessaria l'assunzione di almeno 5 porzioni di frutta e verdura al giorno (circa 400 grammi). Tuttavia, come dimostrano i dati della sorveglianza Passi, solo il 9,6% dei cittadini consuma la quantità di frutta e verdura necessaria a ridurre il rischio cardiovascolare. Inoltre, la figura seguente evidenzia una maggiore propensione al consumo di un corretto quantitativo di frutta e verdura nelle Regioni del Nord Italia, eccetto la P.A. di Bolzano. Da ultimo, anche l'eccesso di peso aumenta il rischio di morte prematura (ogni 15 kg il rischio aumenta del 30%)[19].

18 WHO.int, e-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA). Increasing fruit and vegetable consumption to reduce the risk of noncommunicable diseases, 15 giugno 2017.
19 OECD, Obesity and the Economics of Prevention, 2010.

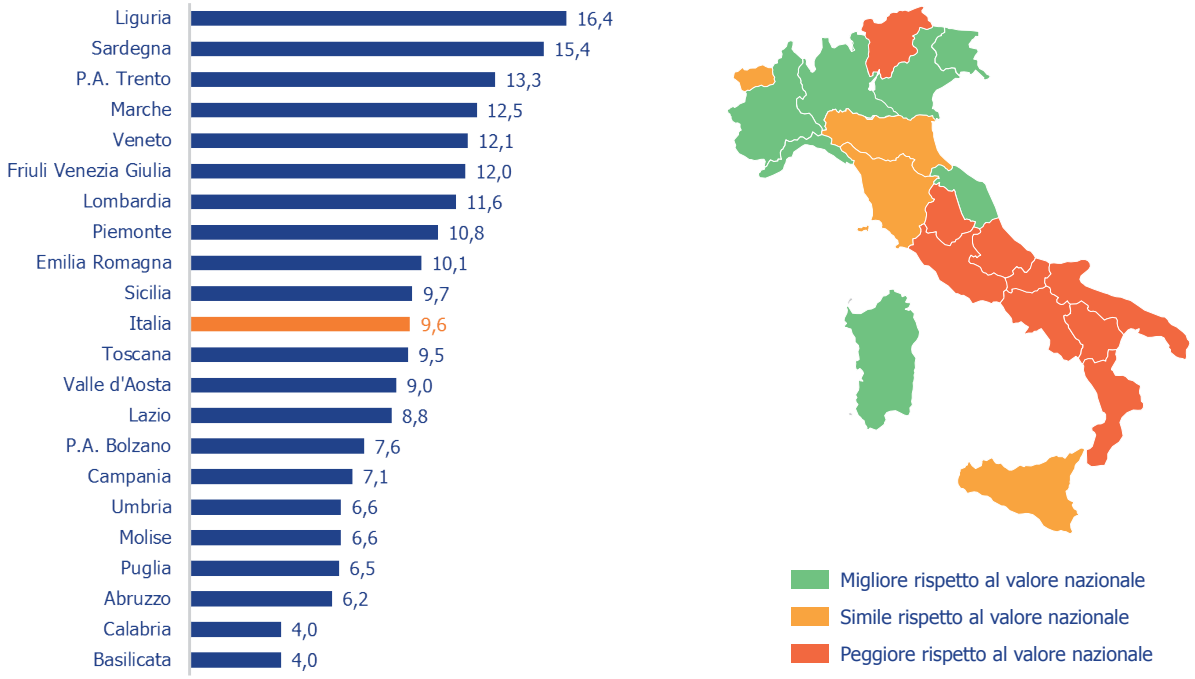


Figura 9. Consumo quotidiano di 5 porzioni di frutta e verdura della popolazione nelle Regioni italiane (percentuale), 2013-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2017

Secondo i dati dell'Institute of *Health Metrics Evaluation*, l'alimentazione è uno dei driver principali delle morti premature e degli anni di vita vissuti in disabilità nel nostro Paese[20].

Secondo i dati raccolti dall'ISS, il 32,5% della popolazione italiana è considerata sedentaria. I soggetti appartenenti a questa categoria praticano meno di 10 minuti di attività fisica moderata o intensa per almeno un giorno alla settimana, ampiamente al di sotto del livello ottimale di attività fisica settimanale indicato dalle linee guida internazionali (150 minuti settimanali di attività aerobica o 75 di attività anaerobica intensa)[21],[22]. Nelle Regioni del Sud si riscontra un livello maggiore di sedentarietà. La Basilicata è la Regione con il tasso di sedentarietà maggiore e pari al 71,0%, mentre nella P.A. di Bolzano si registra il tasso inferiore, che è pari al 9,8%.

20 Institute of Health Metrics, Global burden of diseases, injuries, and risk factors study 2010. GBD profile: Italy, 2010.
21 Epicentro.ISS.it, La sorveglianza Passi. Attività fisica, 2017.
22 WHO, Global Recommendations on Physical Activity for Health, 2010.

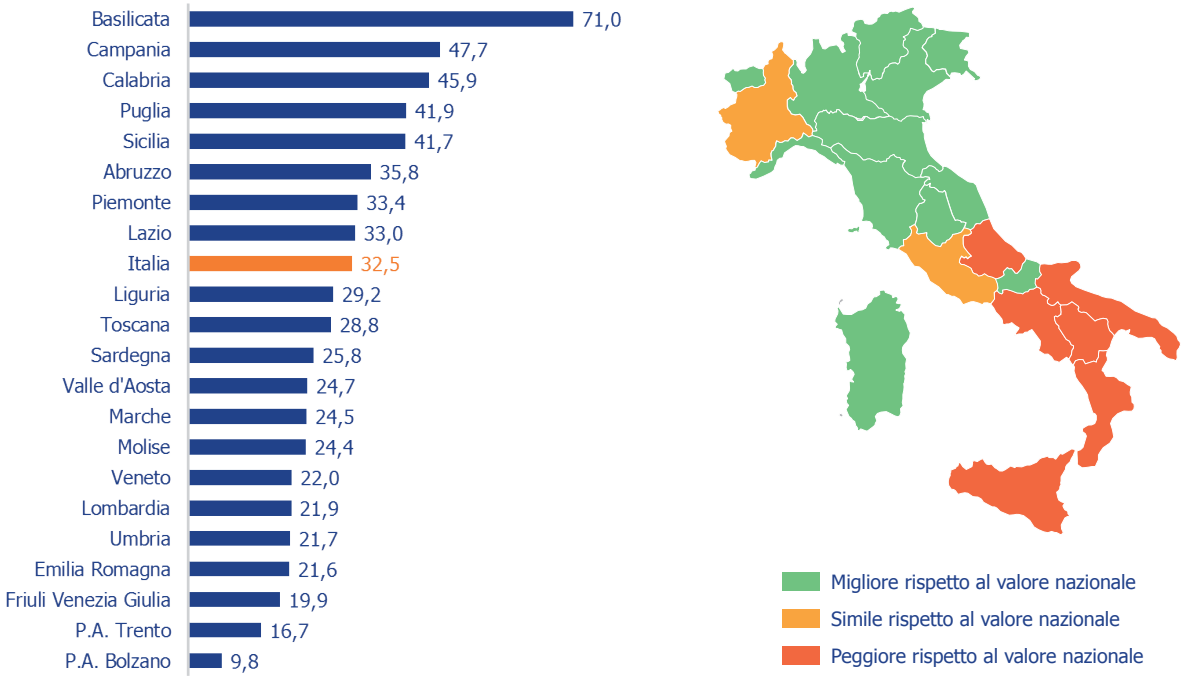


Figura 10. L'incidenza della sedentarietà nella popolazione regionale (percentuale), 2013-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2017

Una dieta inadeguata e un elevato tasso di sedentarietà/inattività fisica possono portare quindi allo sviluppo di eccesso ponderale e aumentare il rischio cardiovascolare nella popolazione[23].

Come evidenziato precedentemente, il sovrappeso (BMI 25-29,9) e l'obesità (BMI ≥ 30) sono tra i principali fattori di rischio delle malattie cardiovascolari (come riporta anche l'OMS). Si stima infatti che l'eccesso ponderale sia la causa del 23% delle malattie ischemiche del cuore[24],[25].

In Italia, il 31,7% della popolazione è in sovrappeso, mentre il 10,5% è affetto da obesità (sorveglianza Passi 2013-2016). Inoltre, se si analizza la quota di soggetti in sovrappeso nelle Regioni italiane sono 8 le Regioni che presentano valori al di sotto del 30%, tra cui la P.A. di Bolzano, in cui il 26% della popolazione è in sovrappeso. Se ci si sposta nel Centro e nel Sud Italia, il livello di incidenza maggiore è registrato in Campania (in cui il 37,4% della popolazione è in sovrappeso).

23 Lee I.M. et al. for the Lancet Physical Activity Series Working Group, Effect of physical inactivity on major non-communicable diseases worldwide: an analysis of burden of disease and life expectancy, The Lancet, Volume 380, Issue 9838, Pages 219 - 229, 21 July 2012.
24 WHO, Obesity and overweight, Fact sheet N°311, Updated August 2014.
25 Epicentro.ISS.it, La sorveglianza Passi. Sovrappeso e obesità, 2017.

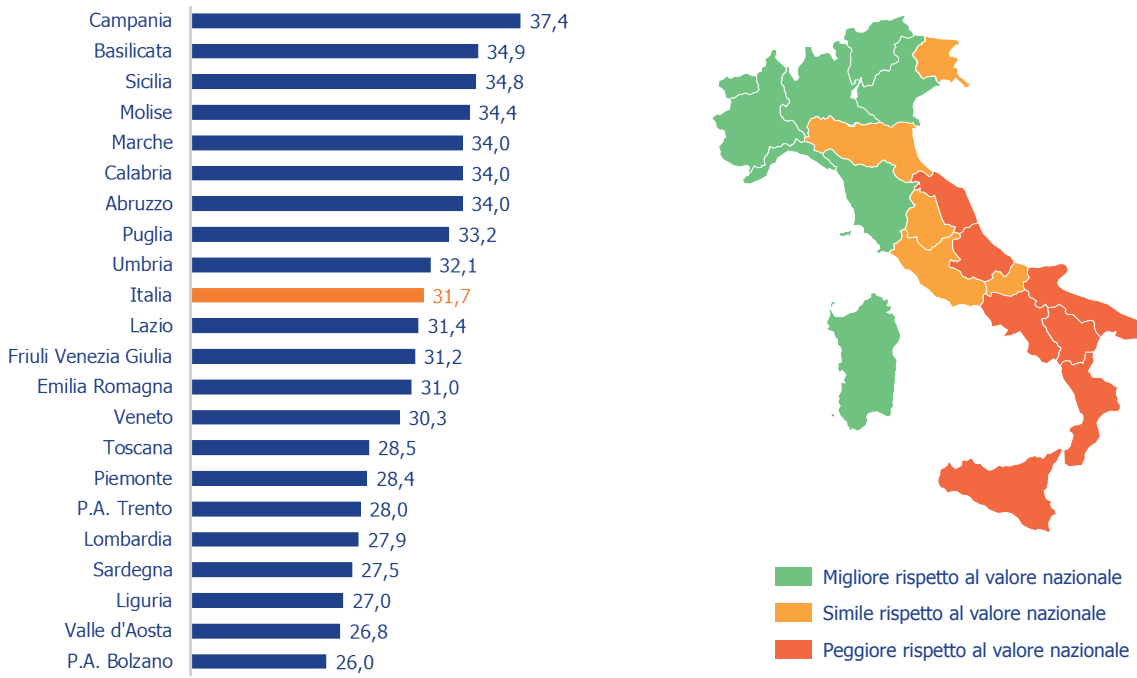


Figura 11. Incidenza dell'eccesso ponderale per Regione di residenza (percentuale), 2013-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2017

Per quanto riguarda invece l'abitudine al fumo, gli ultimi dati resi disponibili per il nostro Paese indicano che circa il 20% dei cittadini italiani dichiara di essere fumatore (circa 12 milioni di fumatori a livello nazionale), un dato in calo negli ultimi anni. La percentuale maggiore di fumatori si riscontra nella popolazione di sesso maschile ed è pari al 24,8% (7,3 milioni di fumatori), mentre l'incidenza dell'abitudine al fumo nella popolazione di sesso femminile è pari al 15,1% (4,7 milioni di fumatrici). L'abitudine al fumo continua quindi a rappresentare un'area prioritaria di intervento nel nostro Paese, anche per via dell'aumento dell'incidenza dei fumatori registrata nell'ultimo triennio disponibile 2014 al 2016 (+0,3 punti percentuali dal 2014 al 2016).

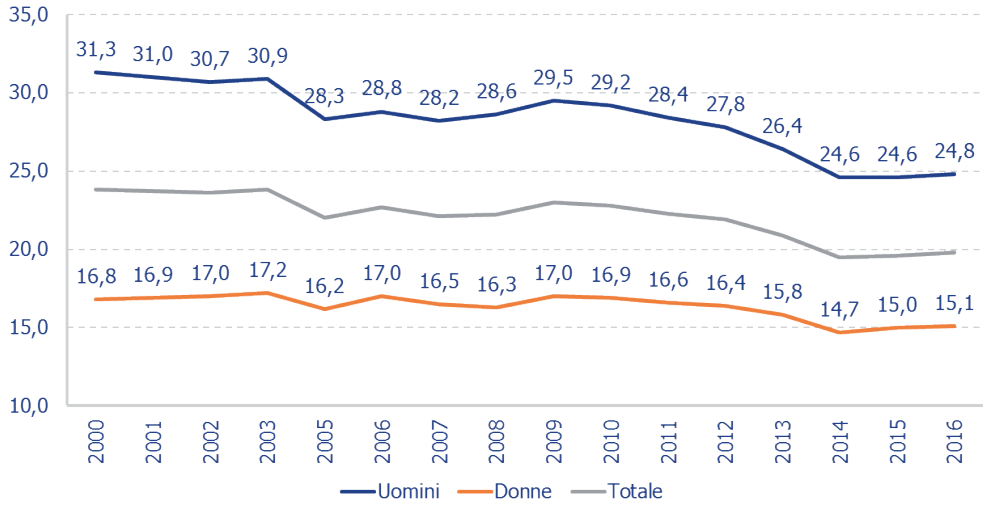


Figura 12. Prevalenza dell'abitudine al fumo in Italia per sesso e totale (percentuale), 2000-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

L'implementazione di politiche che favoriscano l'adozione di abitudini più salutari, rispetto ai fattori di rischio modificabili discussi, è fondamentale per una migliore prevenzione delle malattie cardiovascolari. Anche la prevenzione di secondo livello gioca un ruolo fondamentale per ridurre il rischio di recidiva, la morbilità e la mortalità dei pazienti precedentemente affetti da evento cardiovascolare. Gli interventi di prevenzione secondaria, infatti, sono fondamentali nei pazienti post-infarto per i quali il rischio di decesso per tutte le cause e per cause cardiovascolari è superiore del 30% rispetto alla popolazione generale, per un periodo che va da 1 a 5 anni dopo l'evento cardiovascolare[26].

Secondo le linee guida nazionali e internazionali, nei pazienti post-infarto al momento della dimissione, è ritenuta fondamentale l'adozione di stili di vita corretti che comprendono[27]:

- Una dieta equilibrata: è stato dimostrato che nei pazienti post-infarto la dieta mediterranea riduce del 18% il rischio di decesso;
- Un livello regolare di attività fisica, che permette di stimolare il sistema fibrinolitico e agisce come antinfiammatorio, riducendo di conseguenza i valori di proteina C-reattiva e di resistina ed incrementando quelli di adiponectina. A questi benefici si aggiunge la capacità dell'attività motoria di ridurre i livelli di colesterolo totale e LDL, aumentare il colesterolo HDL, ridurre i valori pressori e aumentare la sensibilità del soggetto all'insulina;
- L'abbandono dell'abitudine al fumo, in quanto la sola ripresa del fumo in pazienti che presentano una perfetta aderenza alla terapia e uno stile di vita adeguato raddoppia il rischio di un nuovo evento maggiore nel primo anno post-infarto[28],[29].

26 Johansson S. et al., Mortality and morbidity trends after the first year in survivors of acute myocardial infarction: a systematic review, BMC Cardiovascular DisordersBMC series – open, inclusive and trusted, 2017.
27 ANMCO/GICR-IACPR/GISE, L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche, 2014.
28 Chow C.K. et al., Association of diet, exercise, and smoking modification with risk of early cardiovascular events after acute coronary syndromes. Circulation; 121: 750-8, 2010.
29 Serrano M. et al., Smoking cessation and risk of myocardial reinfarction in coronary patients: a nested case-control study. Rev Esp Cardiol; 56:445-51. 2002.

2.1.2 L'ipercolesterolemia e le CVD

Secondo diversi studi condotti a livello internazionale il colesterolo rappresenta uno dei principali fattori di rischio delle patologie cardiovascolari. Livelli di colesterolo elevati possono provocare un aumento del rischio di decesso (2 volte maggiore nei pazienti con ipercolesterolemia familiare) e della probabilità di sviluppare coronaropatie (3,6 volte maggiore nei pazienti con un livello elevato di colesterolo rispetto alla popolazione normale)[30].

Generalmente l'ipercolesterolemia è legata a fattori che possono essere modificati, come ad esempio l'abitudine al fumo, la sedentarietà, il sovrappeso, il diabete e l'alimentazione. Rispetto a quest'ultimo fattore, le linee guida internazionali indicano che per ridurre il livello di colesterolo è necessario diminuire il consumo di grassi, prediligendo l'assunzione di grassi polinsaturi (presenti nel pesce, in alcuni oli vegetali ecc.) e monoinsaturi (ad esempio presenti nell'olio di oliva), e consumare un adeguato apporto di verdura, limitando l'assunzione di alcol e dolci. Un ruolo fondamentale per la lotta alla colesterolemia è giocato anche dall'attività fisica, dalla riduzione del peso in caso di eccesso ponderale, dall'abbandono dell'abitudine al fumo e dal controllo della pressione arteriosa e del diabete mediante l'utilizzo di apposite terapie[31].

Tuttavia, l'ipercolesterolemia può anche dipendere da fattori genetici che non sono modificabili, in questo caso si parla di ipercolesterolemia familiare, che di divide in eterozigote e omozigote[32 33]. Lo sviluppo di queste patologie deriva da mutazioni genetiche che riguardano principalmente 4 geni, ovvero LDLR (in più del 95% dei casi), APOB (2-5% dei casi), PCSK9 (<1% dei casi) e LDLRAP1 (<1% dei casi). Sia nel caso dell'ipercolesterolemico omozigote che eterozigote le mutazioni possono presentarsi all'interno dello stesso gene (di solito LDLR negli omozigoti) o su geni diversi.

L'ipercolesterolemia eterozigote, quella più comune e diffusa (1 caso ogni 500 persone), presenta valori di colesterolemia pari o superiori a 220 mg/dl, ma può anche raggiungere i 500 mg/dl (molto superiore rispetto alla soglia desiderabile. La forma omozigote, che è quella più grave e più rara (1 caso ogni 1.000.000 persone), presenta livelli di colesterolemia molto più elevati, in un range che oscilla dai 550 a i 1.000 mg/dl, costituite principalmente da colesterolo LDL. Recenti studi hanno anche dimostrato che l'ipercolesterolemia eterozigote ed omozigote potrebbero essere anche più comuni di quanto ritenuto fino ad ora (rispettivamente 1 caso ogni 200 persone e 1 caso ogni 160.000-300.000 persone)[34]. L'ipercolesterolemia familiare porta all'insorgenza dei primi eventi cardiovascolari già nell'adolescenza o in età più giovane se i pazienti sono LDLR-negative o non trattati (che raramente sopravvivono dopo i 20 anni). L'ipercolesterolemia familiare omozigote è caratterizzata da un processo aterosclerotico accelerato, di solito a carico della radice aortica.

Nel caso di ipercolesterolemia familiare, l'analisi dell'anamnesi familiare è fondamentale per identificare la possibile presenza della patologia. Inoltre, nei potenziali genitori che presentano ipercolesterolemia familiare, giocano un ruolo fondamentale lo screening sistematico a cascata e opportunistico, che permettono di identificare alla nascita i pazienti con HoFH e consentono un inizio precoce del trattamento. Inoltre, il riconoscimento tempestivo dei sintomi (come ad esempio gli xantomi cutanei nei casi di HoFH) sono fondamentali per la diagnosi precoce e la cura di questa patologia.

Confrontando le rilevazioni 1998-2002 e 2008-2012 dell'ISS, la prevalenza dell'ipercolesterolemia in Italia, nella fascia di età tra 35 e 74 anni, è in aumento, sia nella popolazione di sesso maschile (+14,3 punti percentuali) che in quella di sesso femminile (+13,2 punti percentuali).

30 Tscharre M. et al., Prevelence, management and prognostic impact on long-term mortality of familiar hypercholesterolemia in parents with acute or stable choronary artery disease, European Heart Journal, Volume 38, Issue suppl_1, 1 August 2017.
31 Cuore.Iss.it, Il progetto Cuore, Epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari. Prevenzione e stili di vita. Colesterolemia, maggio 2016.
32 European Atherosclerosis Society, Consensus Panel on Familiar Hypercholesterolaemia, Homozygous familiar hypercholesterolaemia: new insights and guidance for clinicians to improve detection and clinical management, 2017.
33 Associazione Nazionale Ipercolesterolemia Familiare, Risposte ai quesiti sull'ipercolesterolemia, 2017.
34 Nordestgaard B.G. et al., Society Consensus Panel. Familial hypercholesterolaemia is underdiagnosed and undertreated in the general population: guidance for clinicians to prevent coronary heart disease: Consensus Statement of the European Atherosclerosis Society. Eur Heart J.; 34: 3478- 3490. (PMC free article), 2013.

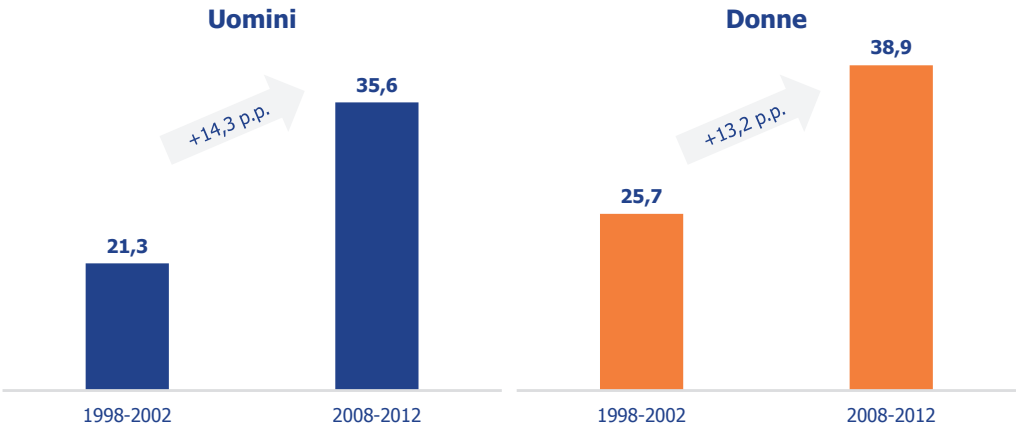


Figura 13. A sinistra: prevalenza dell'ipercolesterolemia 240 mg/dl negli uomini appartenenti alla fascia di età 35-74 anni (percentuale), confronto 1998-2002 e 2008-2012. A destra: prevalenza dell'ipercolesterolemia 240 mg/dl nelle donne appartenenti alla fascia di età 35-74 anni (percentuale), confronto 1998-2002 e 2008-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2017

Si stima che 12,5 milioni di cittadini italiani da 35 a 75 anni siano stati affetti da ipercolesterolemia (ovvero il 37,3% della popolazione appartenente a questa fascia di età) nel 2015. Il 53,5% dei casi è rappresentato da soggetti di sesso femminile (circa 6,7 milioni di casi), il 46,5% da soggetti di sesso maschile (5,8 milioni di casi).

Tuttavia, è importante evidenziare che questa stima è conservativa, poiché non tiene conto di una ampia quota della popolazione che potrebbe presentare livelli elevati di colesterolemia, dovuta a fattori modificabili o genetici.

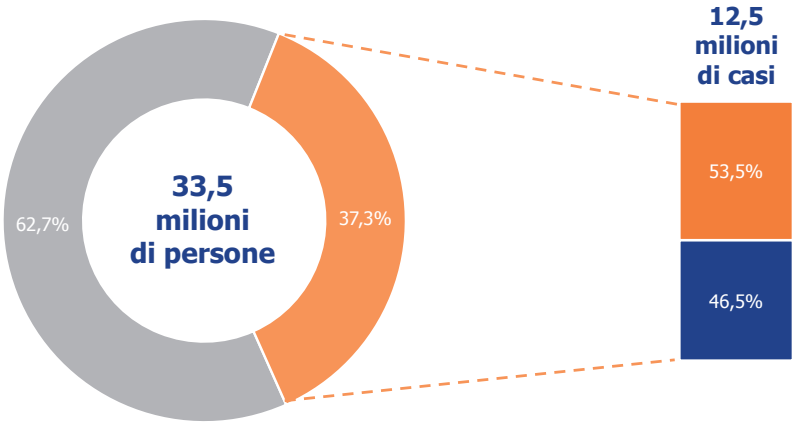


Figura 14. A sinistra: soggetti sani e ipercolesterolemici appartenenti alla fascia di età 35-75 anni (percentuale), 2015. A destra: suddivisione dei casi prevalenti di ipercolesterolemia 200 mg/dl per sesso, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2017

I dati del progetto Cuore dell'ISS, evidenziano che lo stato di controllo di questa patologia è ancora lontano da livelli ottimali. Infatti, un'ampia quota di pazienti consapevoli e inconsapevoli di essere affetti da ipercolesterolemia (circa il 67% dei pazienti) non è sottoposta a nessun trattamento. Meno di 1 paziente su 3 riceve un adeguato trattamento capace di ridurre il livello di colesterolo e di conseguenza il rischio cardiovascolare.

Questi dati evidenziano la necessità di attivare strategie in grado di identificare e rendere consapevole della patologia una più ampia quota di soggetti, in modo tale da aumentare la quota di popolazione sottoposta a cure adeguate. Secondo i dati di letteratura, ad ogni riduzione di 40 mg/dl di colesterolo-LDL il rischio cardiovascolare relativo si ridurrebbe del 25%[35].

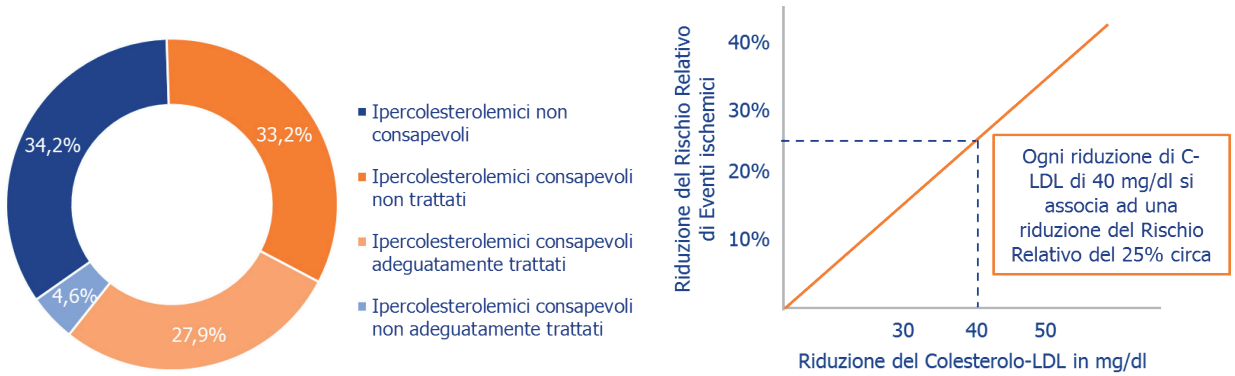


Figura 15. A sinistra: stato di controllo del colesterolo nella popolazione italiana (35-74 anni), 2008-2012.
A destra: correlazione tra riduzione dei livelli di colesterolo LDL (C-LDL) e riduzione del rischio relativo di eventi cardiovascolari di natura ischemica

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS-ANMCO et al., 2017

Si stima che ogni anno le ipercolesterolemie causino per il SSN una spesa pari a circa 1 miliardo di euro. Il 96% di questi costi è relativo alle ospedalizzazioni, solo il 2,8% riguarda la spesa farmaceutica per il trattamento della patologia, mentre lo 0,8% della spesa riguarda i servizi della medicina specialistica[36].

A livello pro capite, il costo complessivo del paziente per il SSN è pari a 5.876 euro, ma è maggiore per i pazienti di sesso maschile (+33,3% rispetto al costo pro capite per paziente di sesso femminile).

35 Giornale Italiano di Cardiologia, Documento di Consenso Intrasocietario. Colesterolo e rischio cardiovascolare: percorso diagnostico-terapeutico in Italia, 2016.
36 Mennini et al., "Il burden of disease dell'ipercolesterolemia", in Meridiano Cardio. Lo scenario delle Cardiopatie Ischemiche: Focus sull'ipercolesterolemia, 2016. Realizzato con il sostegno incondizionato di Amgen.

Genere	Ospedalizzazioni (euro, pro capite)	Farmaceutica (euro, pro capite)	Specialistica (euro, pro capite)	Totale (euro, pro capite)
Uomini	6.363,6	182,7	52,0	6.598,3
Donne	4.768,5	137,1	42,6	4.948,2
Totale	**5.665**	**163**	**48**	**5.876**

Figura 16. Stima dei costi sanitari diretti annui per soggetti con ipercolesterolemia in Italia, 2015

Fonte: Mennini, Bini e Sciattella (CEIS), per iniziativa Meridiano Cardio di The European House – Ambrosetti, 2016

La promozione di stili di vita adeguati e un'attività di diagnosi precoce sono elementi fondamentali per la riduzione del peso dell'ipercolesterolemia, sia sul piano economico che sanitario.

A questi interventi si aggiunge anche la scoperta di nuove terapie capaci di migliorare le condizioni cliniche dei pazienti; si tratta di una nuova classe di farmaci monoclonali capaci di inibire l'enzima PCSK9. Questi farmaci, usati in terapia aggiuntiva, rappresentano un approccio di tipo terapeutico innovativo ed efficace per ridurre il livello di colesterolo-LDL nei pazienti ipercolesterolemici. Nei pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote, questi farmaci si sono dimostrati capaci di ridurre il livello di colesterolo-LDL del 65% in associazione con trattamento ipolipemizzante. Inoltre, nei soggetti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote *receptor-defective*[37] il farmaco si è dimostrato capace di ridurre il livello di colesterolo-LDL del 26%[38].

37 Si intende quella parte di pazienti che mostra una sopravvivenza maggiore dopo i 20 anni di età e sviluppa malattie cardiovascolari aterosclerotiche significative dopo i 30 anni di età.
38 European Atherosclerosis Society, Consensus Panel on Familiar Hypercholesterolaemia, Homozygous familiar hypercholesterolaemia: new insights and guidance for clinicians to improve detection and clinical management, 2017.

2.2 LE MALATTIE METABOLICHE

Con malattie metaboliche si fa riferimento ad una serie di patologie (tra cui diabete, obesità, dislipidemia ecc.) che interessano il metabolismo, ovvero l'insieme di reazioni chimiche mediante le quali il nostro organismo trasforma il cibo con il quale ci nutriamo in energia. Queste patologie possono essere provocate da deficienze enzimatiche o ormonali, che a loro volta possono avere una natura genetica o essere provocate da cambiamenti nello stile di vita del paziente[39]. L'identificazione precoce di queste patologie è importante poiché può indicare la presenza di altre malattie croniche (come ad esempio quelle cardiovascolari)[40].

Le dimensioni del diabete

Il diabete rappresenta una delle patologie più critiche per la sanità pubblica a livello mondiale in quanto sia il numero di pazienti che la prevalenza di questa patologia sono in costante aumento. Secondo le stime dell'OMS, a livello internazionale questa patologia interessa più di 420 milioni si soggetti in età adulta (3,9 volte quelli registrati nel 1980), e secondo le stime dell'*International Diabetes Federation* (IDF) saranno pari a circa 640 milioni nel 2040.

Anche la prevalenza standardizzata per età mostra un trend crescente, infatti è quasi raddoppiata rispetto al 1980, passando dal 4,7% all'8,5% nella popolazione adulta. Il diabete provoca 1,6 milioni di decessi a livello globale, a cui si aggiungono 2,2 milioni di decessi per eccesso di glucosio nel sangue[41].

Esistono tre principali tipologie di diabete e sono[42]:

- Diabete mellito di tipo 1, una patologia autoimmune, che si verifica già in età giovanile, e porta il sistema immunitario ad attaccare le cellule che producono l'insulina, che si verifica già nei soggetti giovani;
- Diabete mellito di tipo 2, rappresenta il 90% dei casi di questa patologia a livello internazionale ed è in crescita anche nelle fasce di popolazione più giovane. Questa forma di diabete spesso viene diagnosticata dopo diversi anni dall'insorgenza, in quanto diventa più evidente con il verificarsi delle sue complicanze. Inoltre, il diabete mellito di tipo 2 è associato a sovrappeso e obesità, che possono portare al generarsi di una resistenza dell'organismo all'insulina e quindi all'aumento del livello di glucosio nel sangue;
- Diabete gestazionale, che interessa 1 nascita su 7, che solitamente scompare dopo la gravidanza, ma provoca un aumento del rischio di sviluppare diabete mellito di tipo 2 nelle madri (nel 50% dei casi) e nei nascituri;

I fattori di rischio del diabete possono essere modificabili e non modificabili e si differenziano a seconda della tipologia di diabete considerato. Tra quelli più comuni a tutte le forme di diabete ci sono il sovrappeso, dieta inadeguata, inattività fisica e pressione alta.

39 Mayo Clinic, Inherited metabolic disorders, 2017.
40 George Alberti M.M.K., The metabolic syndrome - a new worldwide definition, 2005.
41 WHO, Global Report on Diabetes, 2016.
42 International Diabetes federation.org, What is diabetes, 2017.

	Diabete mellito di tipo 1	Diabete mellito di tipo 2	Diabete gestazionale
Fattori modificabili	Esposizione a virus o fattori ambientali	Prediabete Intolleranza al glucosio Sovrappeso Inattività fisica Cattiva alimentazione Ipertensione	Sovrappeso Cattiva alimentazione Inattività fisica
Fattori non modificabili	Genitori o fratello/sorella con diabete di tipo 2 Età: il diabete di tipo 1 si sviluppa più di frequente nelle fasce di età giovanili, dall'età pediatrica alle prime fasi dell'età adulta Etnia	Età pari o superiore a 45 anni Genitori o fratello/sorella con diabete di tipo 2 Storia di livello gestazionale Aver partorito un bambino con peso superiore ai 4 kg Etnia	Storia di diabete gestazionale Aver dato alla luce un bambino con peso superiore a 4 kg Età maggiore di 25 anni Storia familiare di diabete mellito di tipo 2 Ovaio policistico Etnia

Figura 17. I fattori di rischio del diabete

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie[43], 2017

A sua volta, il diabete può favorire lo sviluppo di altre patologie non trasmissibili che possono condurre il paziente al decesso. Come menzionato anche nella sezione precedente, il diabete rappresenta uno dei principali fattori di rischio per le malattie cardiovascolari, ed è generalmente associato all'insorgenza di ictus e infarto. Tra le altre complicanze provocate dal diabete ci sono, ad esempio, l'insufficienza renale, l'amputazione degli arti inferiori, neuropatie e danni al sistema nervoso, malattie e perdita della vista. Si stima che le persone affette da diabete presentino il 40% di probabilità in più di sviluppare il glaucoma e un rischio maggiore del 60% di sviluppare altri problemi della vista, come la cataratta[44].

Secondo un recente studio, l'incidenza delle complicazioni dovute a questa patologia aumentano con l'età. Nel caso delle coronaropatie l'incidenza passa dall'8,5% per 1.000 anni persona nella fascia di età da 60 a 69 anni, al 15% nei pazienti di età superiore a 80 anni. Nel caso delle malattie cerebrovascolari l'incidenza passa dal 5,4% al 17,8% per 1.000 anni persona, mentre l'incidenza dello scompenso cardiaco passa dal 6,8% al 24,2% per 1.000 anni persona.

Il diabete in Italia

In Italia 3,2 milioni di persone soffrono di diabete, e a questi si aggiungono 2 milioni si soggetti equamente suddivisi tra persone inconsapevoli di essere affette dalla patologia e soggetti a rischio di sviluppare la patologia (ad esempio i pazienti prediabetici).

La prevalenza del diabete registrata nel nostro Paese è cresciuta, passando dal 3,9% del 2011 al 5,3% del 2016, con un aumento dei casi prevalenti pari a 1 milione.

43 International Diabetes Federation, What is Diabetes, 2017.
CDC, Diabetes, Basics, Risk Factors, Who's at Risk?, 2017.
Epicentro.Iss, La sorveglianza Passi, Diabete, 2017.
Spanakis E.K. et al., Race/Ethnic Difference in Diabetes and Diabetic Complications, Curr Diab Rep. 2014.
Coppieters K.T. et al., Virus Infections in Type 1 Diabetes, Cold Spring Harb Perspect Med. 2012.
Mayo Clinic, Type 1 diabetes. Symptoms & Causes, 2017.
44 American Diabetes Association, Living with Diabetes, Complications, 2017.

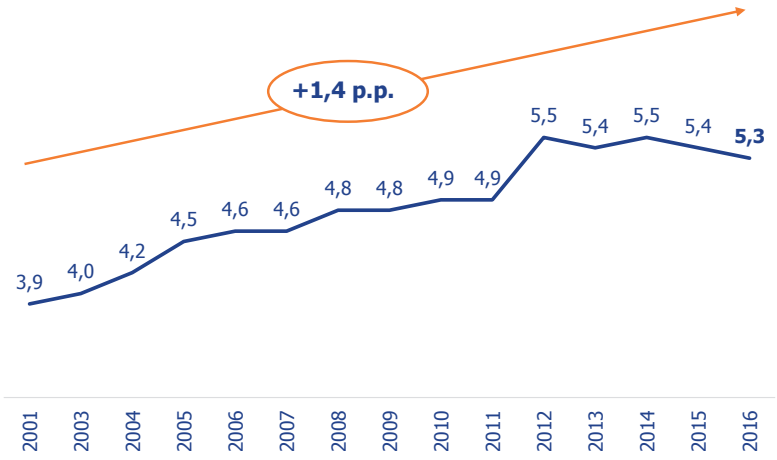


Figura 18. La prevalenza del diabete in Italia (percentuale), 2001-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

Secondo i dati del 2016, la prevalenza aumenta con l'età e si concentra al di sopra dei 55 anni, raggiungendo il picco più alto dopo i 75 anni. In questa fascia di età la prevalenza è pari al 19,9% negli uomini e al 19,3% nelle donne. Inoltre, la prevalenza del diabete è superiore nella popolazione di sesso maschile, in cui è pari al 5,4% (5,2% nelle donne).

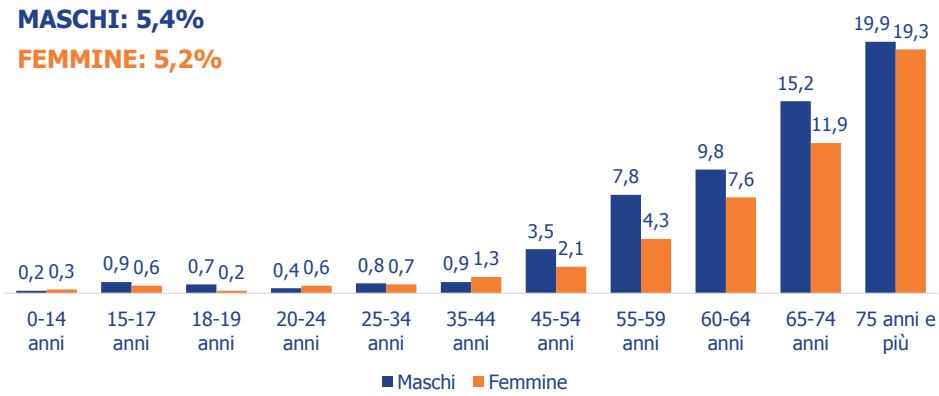


Figura 19. La prevalenza del diabete in Italia per fascia di età (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

A livello regionale sono presenti evidenti difformità riguardo ai dati di prevalenza, specialmente se si confrontano le Regioni meridionali con quelle del Nord. Nel 2016, 6 Regioni su 8 che presentano livelli di prevalenza superiori alla media italiana appartengono al Sud. Al contrario, tutte le Regioni del Centro e del Nord Italia, eccetto Sardegna e Molise presentano tassi di prevalenza inferiori alla media italiana.

La Calabria (7,9%) e la Basilicata (7,6%) presentano le prevalenze di diabete più elevate, al contrario nella P.A. di Trento e nella P.A. di Bolzano si registrano i livelli di prevalenza più bassi (rispettivamente pari al 3,4% e al 3,2%). Il divario tra le due Regioni che presentano, rispettivamente, il tasso di prevalenza più alto e più basso è pari a 4,7 punti percentuali.

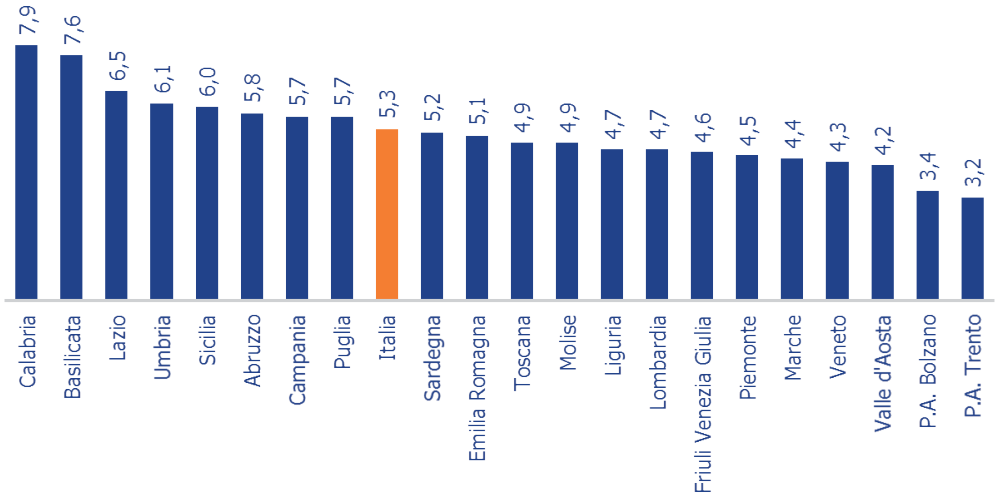


Figura 20. La prevalenza del diabete nelle Regioni italiane (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

Queste difformità sono anche spiegate da una diversa distribuzione dei fattori di rischio del diabete a livello regionale, tra i quali ci sono l'eccesso ponderale, quindi il sovrappeso e l'obesità.

Secondo i dati ISTAT, l'incidenza dell'obesità nella popolazione italiana era pari al 9% nel 2000, ma è aumentata nel corso degli ultimi due decenni. Considerando i dati della Sorveglianza Passi, oggi la percentuale di obesi nel nostro Paese è mediamente pari al 10,5%. L'incidenza maggiore si registra nelle Regioni meridionali, tra cui la Campania, la Sicilia e la Puglia, che presentano anche prevalenze di diabete superiori alla media italiana.

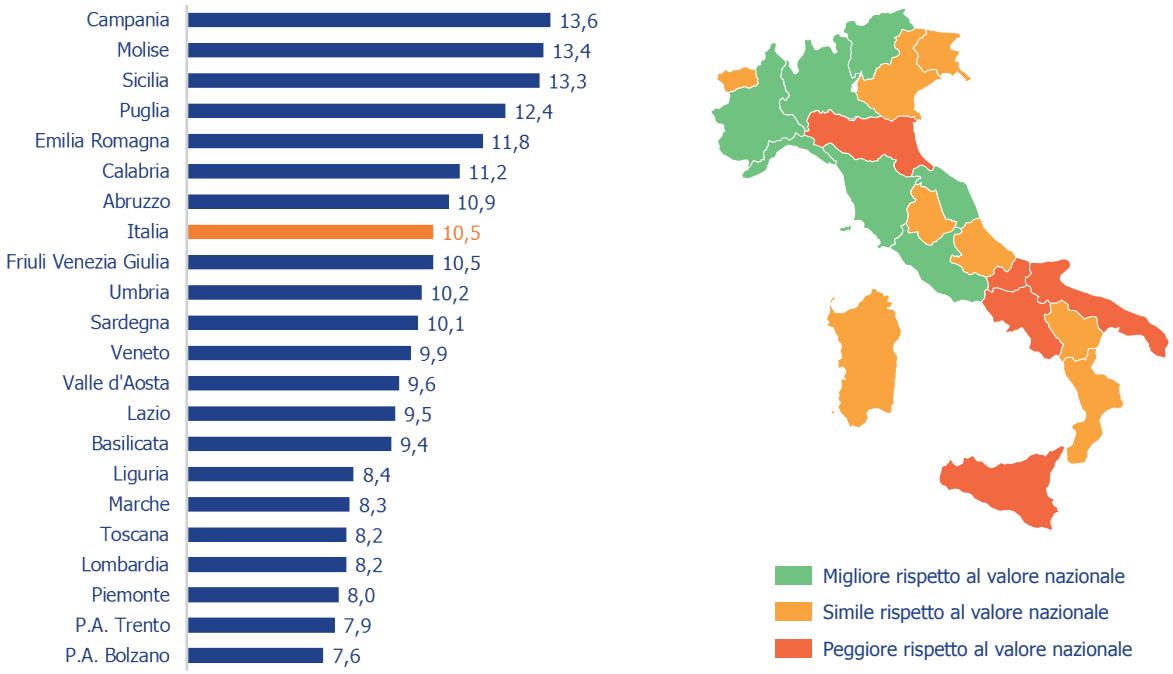


Figura 21. Incidenza dell'obesità per Regione di residenza (percentuale), 2013-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2017

L'eccesso di peso è un problema che interessa tutta la popolazione, indipendentemente dall'età. In media, nel nostro Paese il 25% della popolazione tra 6 e 17 anni presenta un eccesso ponderale. Questa incidenza supera il 30% in 6 Regioni italiane e solo in 3 casi è inferiore al 20%.

L'incidenza più elevata di soggetti con eccesso ponderale, dai 6 a 17 anni, è registrata dalla Campania (39%), mentre quella più bassa dalla P.A. di Bolzano (11,3%).

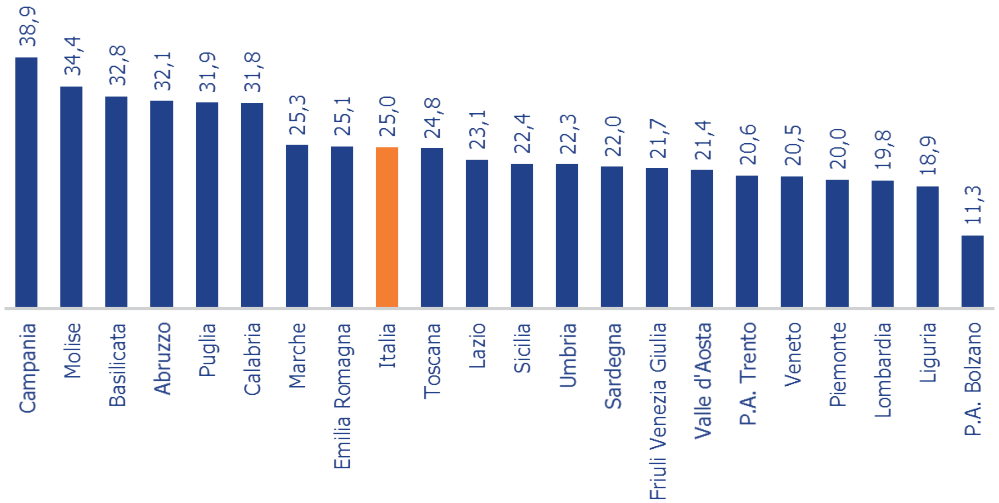


Figura 22. Incidenza dell'eccesso ponderale nella fascia di età da 6 a 17 anni, per Regione di residenza (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

L'elevata incidenza di eccesso ponderale nella popolazione in età scolare rappresenta un driver importante per l'aumento della popolazione in sovrappeso e obesa, questo perché tra il 42% al 63% dei giovani in sovrappeso/obesi resta tale anche nell'età adulta[45,46]. L'aumento dell'incidenza di queste condizioni potrebbe portare ad un aumento dei pazienti affetti da diabete, dato che il 55% dei pazienti diabetici risulta essere in sovrappeso e il 17% affetto da obesità.

Nel 2014, il diabete ha causato 20.183 decessi, pari al 4,4% di decessi registrati per tutte le cause di morte. Questa patologia provoca il 77,3% dei decessi dovuti a tutte le malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche, con una maggiore incidenza negli uomini (78,4%) rispetto alle donne (76,4%).

Il 56% dei decessi provocati dal diabete riguarda la popolazione di sesso femminile (11.325 decessi) mentre il 44% quella di sesso maschile (8.858 decessi).

45 Ogden C.L. et al., Prevalence of High Body Mass Index in US Children and Adolescents, 2007-2008, JAMA. 2010;303(3):242-249, 2010.
46 Serdula M.K. et al. Do obese children become obese adults? A review of the literature, 1993.

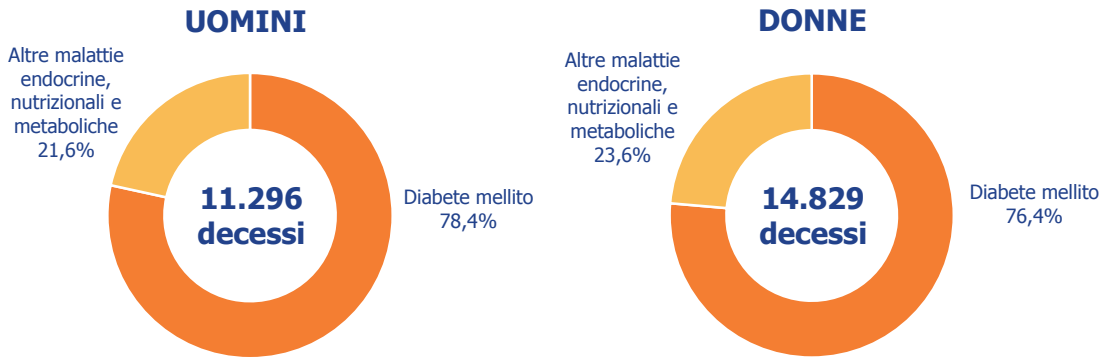


Figura 23. A sinistra: suddivisione dei casi prevalenti per tipologia di malattia endocrina, nutrizionale e metabolica negli uomini, 2015.
A destra: suddivisione dei casi prevalenti per tipologia di malattia endocrina, nutrizionale e metabolica nelle donne, 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

Nella popolazione da 0 a 44 anni, l'incidenza dei decessi causati del diabete sul totale dei decessi presenta un andamento non lineare. Successivamente l'incidenza mostra un trend positivo e aumenta gradualmente con l'età, raggiungendo il 3,9% nella popolazione dai 70 anni di età in poi.

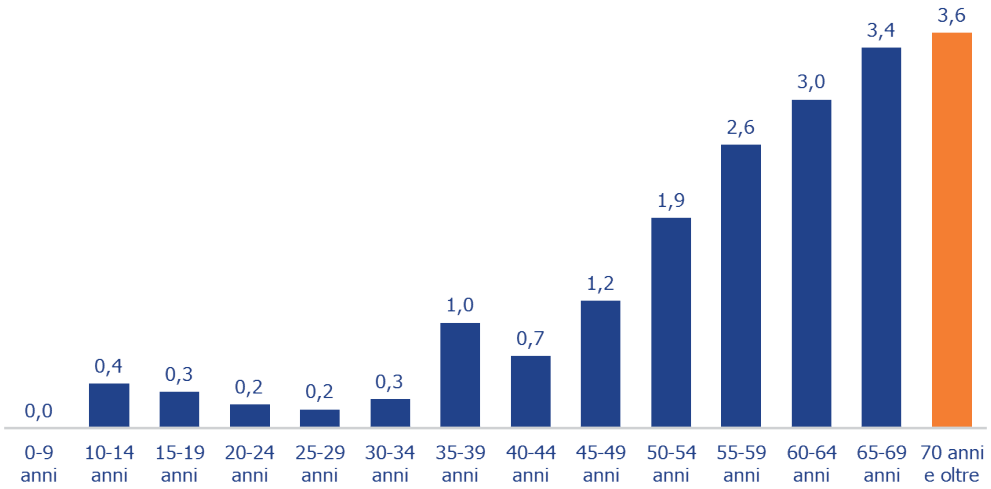
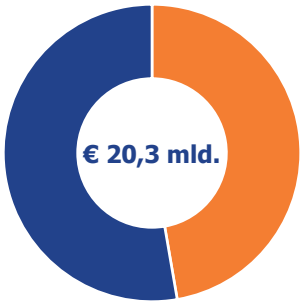


Figura 24. Incidenza dei decessi per diabete sul totale dei decessi (percentuale), per fascia di età, in Italia, 2014
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

Il diabete ha un impatto rilevante sul sistema sanitario e si stima che generi un costo complessivo pari a 20,3 miliardi, di cui il 53% rappresentato da costi diretti e il 47% da costi indiretti (generati dall'impossibilità del soggetto di svolgere a pieno regime o del tutto la propria professione)[47].

Il 53,1% dei costi diretti sono generati dalle ospedalizzazioni (5,1 miliardi di euro annui) e l'85% dei costi indiretti è causata dal pensionamento anticipato (9,1 miliardi di euro annui).



Costi diretti
53%

€ 9,6 mld.

Voce di costo	Ammontare
Ospedalizzazioni	€ 5,1 mld.
Farmaci	€ 2,1 mld.
Monitoraggio	€ 1,3 mld.
Prestazioni specialistiche	€ 1,1 mld.

Costi indiretti
47%

€ 10,7 mld.

Voce di costo	Ammontare
Pensionamento anticipato	€ 9,1 mld.
Assenza dal lavoro	€ 1,6 mld.

Figura 25. I costi diretti e indiretti annui del diabete

Fonte: The European House – Ambrosetti su F. Mennini, 2016

Generalmente, il diabete si associa ad altre co-morbilità, infatti l'85% dei pazienti presenta almeno una co-morbilità e il 50% ne presenta almeno 2. Questo può favorire l'insorgenza di complicazioni e aumentare il fabbisogno assistenziale del paziente e i relativi costi[48].

Il costo medio annuo del paziente affetto da una sola co-morbilità è pari a 1.335 euro, e può raggiungere i 7.085 euro nei pazienti con almeno 4 co-morbilità. All'aumentare delle co-morbilità aumenta anche l'incidenza dei costi relativi alle ospedalizzazioni, che presentano un'incidenza pari al 59% nel caso di 1 co-morbilità e raggiungono un'incidenza pari all'80% nei pazienti con 3-4 co-morbilità.

47 Mennini F.S. et al., The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach, 2016.
48 Mennini F.S. et al., Economic Aspects in the Management of Diabetes in Italy, 2016.

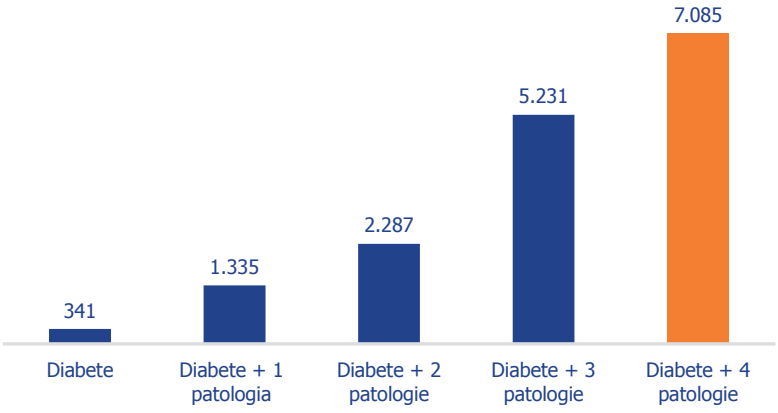


Figura 26. Costo medio annuo per paziente affetto da diabete in base al numero di co-morbilità (euro)

Fonte: The European House – Ambrosetti su F. Mennini, 2016

2.3 LE MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO

Per malattie respiratorie si intende un gruppo di gravi patologie che causano morbilità e mortalità nella popolazione, e sono ad esempio: polmonite, bronchite, asma e broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO).

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), più di 65 milioni di persone soffrono di BPCO in forma lieve o grave. Ogni anno questa patologia causa 3 milioni di decessi (il 5% di tutti i decessi registrati a livello globale), che potrebbero aumentare del 30% entro il 2020, facendo delle malattie respiratorie, più in generale, la terza causa di morte a livello globale[49,50].

La BPCO è una patologia progressiva che provoca un'ostruzione irreversibile delle vie aeree, oltre a infezioni del tessuto polmonare. Questa malattia aumenta anche il rischio di contrarre infezioni che possono avere origine virale, batterica o fungina, quindi facilitare l'insorgenza di altre patologie dell'apparato respiratorio.

Rispetto agli scorsi decenni l'incidenza della BPCO è diventata più omogenea tra gli uomini e tra le donne, soprattutto a causa dell'aumento della popolazione femminile con abitudine al fumo. Tra i principali fattori di rischio della BPCO e di altre patologie del tratto respiratorio infatti ci sono:

- Fumo attivo e passivo;
- Inquinamento interno, causato dalla presenza nell'aria di ambienti chiusi di sostanze fisiche, chimiche e biologiche che non sono naturalmente presenti nell'aria, e possono derivare dai combustibili solidi utilizzati per il riscaldamento e la cucina;
- Inquinamento dell'aria;
- Infezioni frequenti delle vie aeree inferiori durante l'infanzia.

49 WHO.int, Chronic respiratory diseases. COPD, 2017.
50 WHO.int, Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Fact Sheet, November 2016.

Tra i sintomi principali della BPCO ci sono tosse (spesso cronica) e dispnea (compare dopo diversi anni e può limitare le normali attività giornaliere del paziente), che possono anche essere accompagnati da respiro sibilante. Questa patologia mostra una sintomatologia progressiva e lenta, che solitamente diventa più evidente tra i 40 e i 50 anni di età.

I dati dell'ISS mostrano che, rispetto a tutte le patologie che interessano l'apparato respiratorio, la BPCO provoca il maggior numero di casi prevalenti e di giornate di degenza[51]. Secondo diversi studi, a causa del riacutizzarsi della patologia, nei pazienti affetti da BPCO il tasso di riammissione ospedaliera a 12 mesi è molto elevato (anche superiore al 60%), ed è maggiore nei soggetti affetti da ansia, dispnea e paura della mancanza di fiato[52,53,54].

Ad oggi non ci sono terapie capaci di ripristinare la capacità respiratoria del paziente e di porre rimedio ai danni subiti a livello polmonare e bronchiale[55]. Per questo motivo la prevenzione gioca un ruolo chiave nella gestione di queste patologie, in quanto permette di attivare precocemente una serie di trattamenti che contribuiscono alla riduzione dei sintomi, a prevenire la progressione della patologia, a gestire le complicanze e l'aggravarsi della malattia, migliorando lo stato di salute del paziente.

La diagnosi e la prevenzione di tutte le patologie dell'apparato respiratorio ricoprono anche un ruolo fondamentale poiché queste sono spesso accompagnate da altre condizioni cliniche ad alto impatto. Nel caso della BPCO è stata dimostrata una predisposizione dei pazienti ad essere affetti, ad esempio, da coronaropatie, tumore al polmone, osteoporosi, anemia, depressione e miopatia scheletrica[56].

Secondo la *European COPD Coalition*, in Italia, la popolazione affetta da BPCO è pari a 2,6 milioni[57], tuttavia, se si considerano anche altre patologie del sistema respiratorio il numero di casi e la relativa prevalenza aumenta in maniera significativa.

Si stima che i casi di bronchite cronica e di enfisema, registrati nel 2015, siano stati pari a 22 milioni, con una prevalenza media pari al 36,3%, con evidenti difformità a livello regionale (12 Regioni riportano un tasso di prevalenza superiore alla media italiana).

L'Abruzzo è la Regione con il tasso di prevalenza superiore (51,1%), seguita dalla Puglia (49,5%) e dalla Sardegna (48,2%), tutte Regioni meridionali. Al contrario i tassi di prevalenza inferiori si registrano in 3 territorialità del Nord Italia, la P.A. di Bolzano (22,7%), la P.A. di Trento (26,6%) e il Friuli Venezia Giulia (27,8%). Tra i territori che presentano rispettivamente la prevalenza più alta (Abruzzo) e più bassa (P.A. di Bolzano) si registra un divario di 28,4 punti percentuali.

51 Epicentro.ISS.it, Broncopneumopatia cronica ostruttiva. Aspetti epidemiologici, 2017.
52 Gudmudsson G. et al., Risk factors for rehospitalisation in COPD: role of health status, anxiety and depression, 2005.
53 Lusuardi M. et al., Stratificazione di gravità e rischio di ricoveroper riacutizzazione di BPCO: i dati clinici dellostudio ICE (Italian Costs for Exacerbations), 2009.
54 Syrop J., Algorithm Forecasts COPD Hospitalization Risk, 2015.
55 WHO.int, Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Fact Sheet, November 2016.
56 Divo M. et al., Comorbidities and Risk of Mortality in Patients withChronic Obstructive Pulmonary Disease, 2012.
57 COPDCoalition.eu, About COPD. Prevalence in EU, 2017.

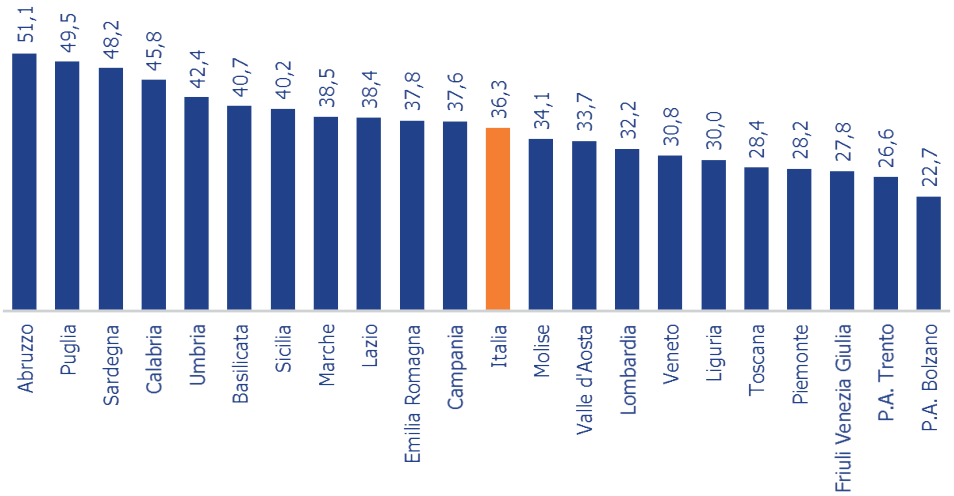


Figura 27. La prevalenza di bronchite ed enfisema in Italia (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

Nel 2014, in Italia, le malattie respiratorie hanno provocato più di 41.500 decessi (il 54,2% tra gli uomini e il 45,8% tra le donne). Tra le patologie dell'apparato respiratorio la polmonite rappresenta una delle principali cause di morte, provocando il 19,5% dei decessi negli uomini e il 24,8% nelle donne. Tuttavia, la quota più importante di decessi, in entrambi i sessi, è rappresentata dalle malattie croniche delle basse vie respiratorie (53,1% dei decessi per patologie dell'apparato respiratorio negli uomini e 42,0% nelle donne).

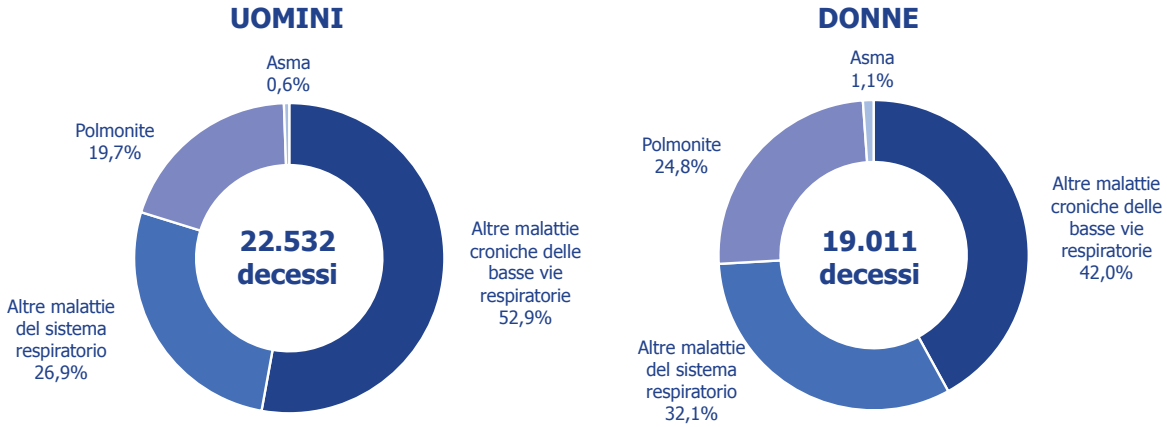


Figura 28. Ripartizione dei decessi per tipologia di malattia respiratoria, 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

Rispetto ad altre patologie croniche, l'incidenza delle malattie del sistema respiratorio sui decessi non segue un andamento lineare e crescente con l'avanzare dell'età, specialmente nei primi 50 anni di vita. Nel 2014, il primo picco di decessi causati da questo tipo di patologie sul totale dei decessi registrati si verifica nella fascia di età dai 10 ai 14 anni. Nelle fasce di età superiori ai 50 anni l'incidenza dei decessi continua a crescere e raggiunge il picco dopo i 75 anni (7,4% del totale dei decessi).

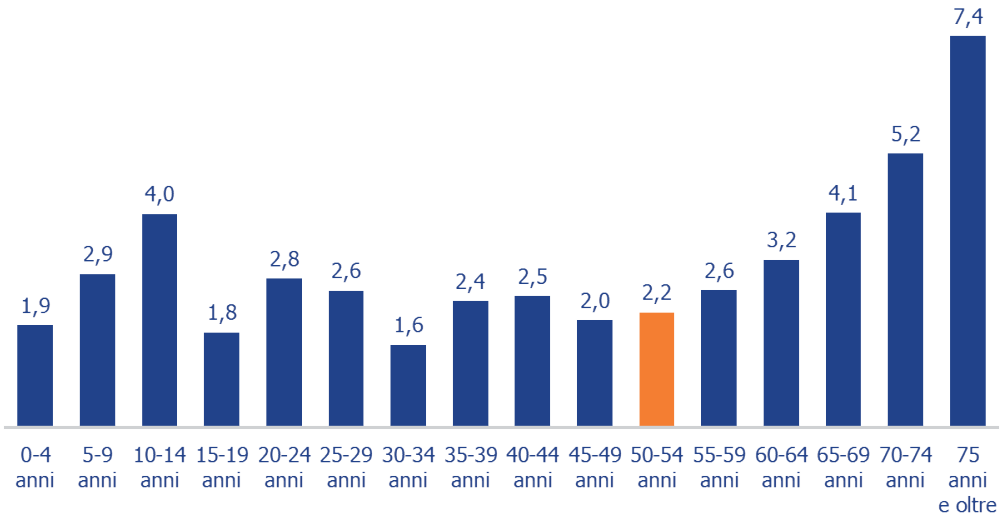


Figura 29. Incidenza dei decessi per malattie del sistema respiratorio sul totale dei decessi (percentuale), per fascia di età, in Italia, 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISTAT, 2017

Implementare strategie di sanità pubblica in grado di minimizzare l'incidenza dei principali fattori di rischio delle malattie del sistema respiratorio è fondamentale per ridurne il peso, sia sul piano sanitario che su quello socio-economico. Per questo, l'OMS ha avviato da diversi anni il *WHO Framework Convention on Tobacco Control* (WHO FCTC) iniziativa nata con l'intento di ridurre il consumo e l'impatto del tabacco, con il coinvolgimento di oltre 140 Paesi. Questa rappresenta un'azione importante per la salute pubblica dato che il fumo di sigaretta genera quasi il 50% dei costi socio-economici delle malattie respiratorie, contribuisce a provocare quasi metà dei decessi registrati ogni anno e interessa il 25% di tutte le ospedalizzazioni[58].

È inoltre importante evidenziare che, data l'irreversibilità dei danni provocati da queste condizioni patologiche, la prevenzione e la diagnosi precoce di queste malattie è essenziale. Tuttavia, uno studio condotto in Italia ha dimostrato che molti pazienti con diagnosi di BPCO non sono sottoposti a spirometria (fino al 49% dei casi), mettendo in evidenza la necessità di intensificare lo screening per queste malattie[59].

58 The European House Ambrosetti, Meridiano Sanità, Rapporto 2015.
59 Guerriero M. et al., COPD prevalence in a north-eastern Italian general population, 2015.

3 LA SFIDA DELLE DEMENZE E DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER

3.1 IL QUADRO GLOBALE DELLE DEMENZE

La demenza rappresenta la più grande sfida globale per il sistema sanitario e socio-assistenziale del XXI secolo. Secondo i dati di *Alzheimer's Disease International*[1] il numero di pazienti affetti da demenza è pari a circa 47 milioni di malati. Nel 2015 si sono registrati 9,9 milioni di nuovi casi di demenza nel mondo: 1 ogni 3 secondi. Nelle Americhe e in Europa si registrano le prevalenze maggiori, rispettivamente il 6,4% e il 5,9% della popolazione over 60.

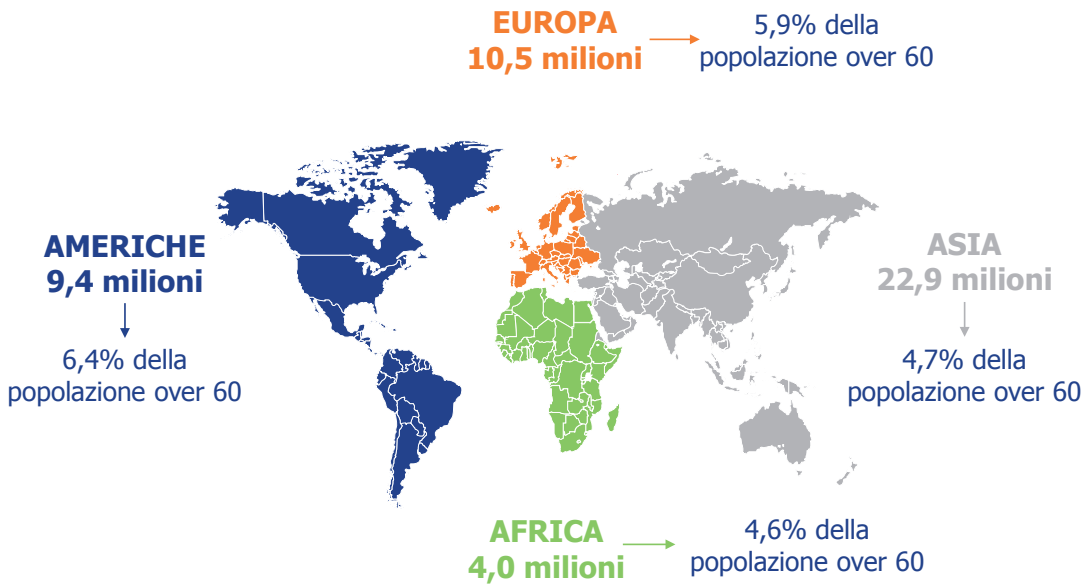


Figura 1. Popolazione over 60 affetta da demenze nel mondo, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Alzheimer's Disease International, 2015

Le demenze rappresentano un problema che è destinato ad aggravarsi nei prossimi anni, soprattutto in relazione all'allungamento della vita media.

Secondo i dati della Banca Mondiale tra il 2015 e il 2050 la popolazione over 65 aumenterà passando dall'8,3% al 15,2% raggiungendo i 935 milioni (rispetto ai 607 milioni del 2015). Si stima che tra il 2015 e il 2030 il numero di pazienti affetti da demenza aumenterà del 37% (raggiungendo 74,7 milioni di casi) mentre nel 2050 l'incremento sarà pari al 76% (portando i malati alla quota di 131,5 milioni).

1 Alzheimer's Disease International, World Alzheimer Report 2015: The Global Impact of Dementia, 2015.

Nel 2015, secondo i dati di *Alzheimer's Disease International*, il 58% della popolazione globale affetta da demenza viveva in Paesi a basso e medio reddito (secondo la classificazione della Banca Mondiale). Inoltre, è stato stimato che la proporzione di pazienti che vivono in questi Paesi rispetto al numero globale di malati aumenterà fino al 63% nel 2030 e raggiungeranno il 68% nel 2050. Complessivamente, il numero di pazienti aumenterà del 116% nei Paesi più ricchi, del 227% nei Paesi a reddito medio-alto, del 223% nei paesi a reddito medio-basso e +264% nei Paesi a basso reddito.

Il maggiore aumento dei malati nelle aree più povere del mondo rappresenta un'emergenza globale che si aggiunge ai problemi economici, organizzativi e sanitari dei Paesi meno sviluppati.

Dal punto di vista della dimensione economica, si stima che nel 2015 il costo globale delle demenze è stato pari a 818 miliardi di dollari (+35,4% rispetto al 2010) e che nel 2030 arriverà a 2.000 miliardi di dollari. Quasi l'85% del costo delle demenze è relativo alla componente socio-assistenziale e di assistenza informale delle famiglie e dei caregiver.

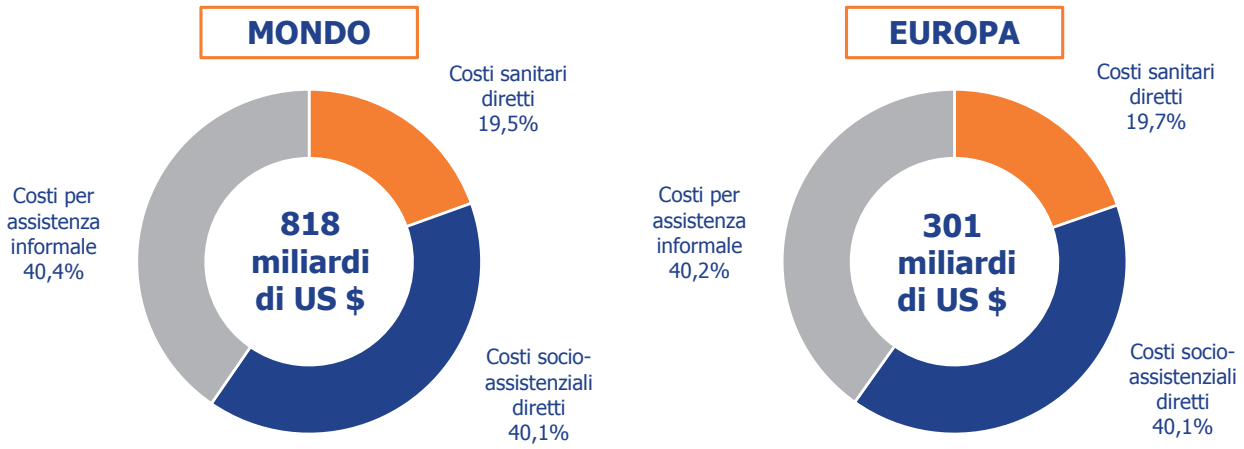


Figura 2. Costi delle demenze nel mondo (a sinistra) e in Europa (a destra), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Alzheimer's Disease International, 2015

In Europa, la dimensione economica delle demenze è pari a 301 miliardi di dollari, circa il 38,3% dei costi globali. Anche in questo caso la componente dei costi sanitari rappresenta meno del 20% del costo complessivo.

La composizione e l'entità della spesa per le demenze evidenzia una situazione di emergenza non solo in ambito sanitario ma soprattutto sul sistema sociale ed economico.

Con il termine demenze vengono indicate le varie sindromi degenerative del cervello in grado di incidere negativamente sulla capacità di memoria e di pensiero, sul comportamento e sulle emozioni, con impatti importanti sullo svolgimento delle attività sociali e lavorative della persona. Nel decorso delle demenze si possono individuare tre fasi, distinte per gravità e durata[2]:

2 Alzheimer's Disease International e WHO, Dementia: a public health priority, 2012

- Early Stage, una fase in cui si hanno i primi segni del decadimento cognitivo, tipicamente associati all'avanzare dell'età (1-2 anni);
- Middle Stage, in cui avviene un consolidamento dei sintomi e inizia la necessità di assistenza (2-5 anni);
- Late Stage, in cui si verificano gravi problemi cognitivi e si ha una quasi totale dipendenza e inattività (5 anni e oltre).

Nell'ultima fase della malattia, la perdita di autocontrollo del paziente porta al verificarsi di episodi di aggressività, sbalzi di umore, depressione, perdita di lucidità, visioni e allucinazioni. Suddetti stati si manifestano nel 90% dei casi e il 40-50% dei malati sviluppa una forma di depressione[3]. A causa del deteriorarsi delle capacità cognitive del paziente è necessaria quindi la figura del caregiver per garantire il supporto, l'assistenza e la sorveglianza del paziente.

Età e genetica sono i due fattori di rischio più importanti nello sviluppo delle demenze. Vengono inoltre riconosciuti come fattori di rischio anche lo stile di vita (fumo, alcol e alimentazione), le malattie cardiovascolari e metaboliche, e altri fattori quali la depressione e i traumi celebrali. Esistono inoltre anche alcuni fattori protettivi quali lo status socio-economico, lo stile di vita caratterizzato da una dieta equilibrata e attività fisica, l'utilizzo di alcuni farmaci[4].

La figura seguente mostra la prevalenza delle demenze per fascia di età e per sesso ed evidenzia una relazione positiva tra queste due variabili e la probabilità di sviluppare la malattia. In media ogni 5 anni la prevalenza aumenta di 2,1 volte per le donne e 1,7 per gli uomini. Solo nella fascia di età compresa tra i 65 e i 69 anni la prevalenza delle demenze per le donne è inferiore a quella degli uomini (-0,6 punti percentuali) ed è pari all'1,0% ogni 100 abitanti.

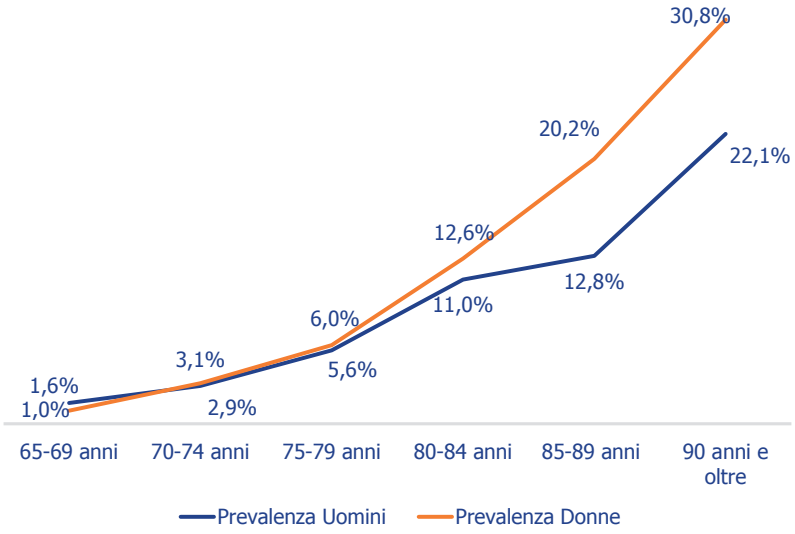


Figura 3. Prevalenza delle demenze per fascia di età (ogni 100 abitanti)

Fonte: The European House - Ambrosetti su fonti varie[5], 2016

3 Salute.gov.it, demenze, Tipi di demenza, Trattamento, 2017.
4 Winblad B. et al., Defeating Alzheimer's disease and other dementias: a priority for European science and society, Lancet Neurol 15:455-532, 2016.
5 Le fonti utilizzate sono state: Lobo A. et al., Prevalence of dementia and major subtypes in Europe: A collaborative study of population-based cohorts. Neurologic Diseases in the Elderly Research Group, Neurology, 2000; Vanacore N. et al., Epidemiologia della demenza di Alzheimer in Italia, 2005; Studio Tuscany, Epidemiol Prev, 2006; Ravaglia G. et al., The Conselice Study of brain aging: Epidemiol Prev, 2006; Hofman A. et al., The Prevalence of Dementia in Europe: A Collaborative Study of 1980–1990 Findings, International Journal of Epidemiology, Vol.20, n. 3, pagg.736-748, EURODEM M3, 2006; Brookmeyer R. et al., Forecasting the global burden of Alzheimer's disease, 2007; *Alzheimer's Disease International* e WHO, Dementia: a public health priority, 2012; Alcove, Epidemiological Data on Dementia, 2013.

La malattia di Alzheimer rappresenta la forma più comune di demenza, circa il 60-70% dei casi di demenza e colpisce maggiormente la popolazione over 65[6].

La durata di vita media del paziente affetto da Alzheimer, in media, varia dai 3 ai 10 anni in base all'età in cui insorge la malattia (fino a 10 anni per i pazienti che ricevono una diagnosi tra i 60 e 70 anni e dai 3 anni in giù per i pazienti che ricevono la diagnosi a novant'anni)[7].

Tale patologia prevede la perdita delle capacità cognitive dovute ad un progressivo danneggiamento dei neuroni, che causerà poi la morte delle cellule cerebrali e la perdita graduale di corteccia cerebrale, che a sua volta porterà nel tempo una completa atrofia del cervello portando alla totale perdita di autosufficienza e, infine, al decesso.

3.1.1 Il Piano Globale di Azione per le demenze

Durante la 70ª Assemblea Mondiale della Salute, tenutasi a Ginevra il 29 maggio 2017, è stato approvato il Piano di Azione Globale per le demenze, con l'obiettivo di incentivare una risposta da parte del sistema pubblico di questo problema globale.

Il Piano è stato progettato in accordo con altri Piani di azione globale per la salute, policy e strategie promosse dall'Assemblea Mondiale della Sanità[8] e in coerenza agli obiettivi del *Global Dementia Observatory* dell'OMS[9].

Il documento individua sette aree di intervento che riguardano i diritti umani, il coinvolgimento dei malati e dei loro caregiver, l'utilizzo di *evidence-based* practice per la riduzione del rischio e la cura della malattia, la collaborazione multisettoriale per dare una risposta al problema demenze, la salute universale e la copertura dei fabbisogni socio-assistenziali, l'equità e l'attenzione alla prevenzione e alla cura dei pazienti.

Come mostra la tabella seguente, per ciascuna area di intervento sono state definite azioni prioritarie, in capo ai diversi stakeholder (OMS, Stati Membri, altre organizzazioni) e obiettivi specifici.

6 Alzheimer's Disease International e WHO, Dementia: a public health priority, 2012.
7 O. Zanetti et al., Life Expectancy in Alzheimer's Disease (AD), Arch. Gerontol. Geriatr. Suppl. 1, 2009, pp. 237-243.
8 Tra questi documenti e strategie ci sono: WHO's Comprehensive mental health action plan 2013-2020, Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020, WHO global disability action plan 2014-2021, Global Strategy on Human Resources for Health, WHO/PAHO Strategy and Plan of Action on Dementias in Older Persons 2015/2019. Sono, inoltre, menzionati il joint-report tra WHO e *Alzheimer's Disease international* (2012), gli outcome della Prima Conferenza Ministeriale sulle azioni globali contro la demenza (2015). Sono citati anche i Global Development Goals, la Dichiarazione di Shanghai per la Promozione della Salute nell'Agenda del 2030 per lo Sviluppo Sostenibile. Infine viene messo in evidenza l'allineamento del Piano Globale per le demenze alla Convenzione sui diritti delle persone con disabilità.
9 Una piattaforma di monitoraggio costituita per consolidare la capacità dei sistemi sanitari e le relative politiche per la gestione e la cura della demenza.

Area di intervento	Azioni	Obiettivi
1. Demenza come priorità di salute pubblica	- Promozione di equità, dignità e universalità dei diritti umani attraverso il coinvolgimento degli stakeholder per riprogettare normative, policy e strategie per le demenze - Incentivazione di un corretto apporto di risorse economiche per la gestione delle demenze a livello nazionale - Predisposizione di uffici dedicati all'interno dei Ministeri della Salute	- Aggiornamento di policy, strategie, piani e framework per le demenze da parte del 75% dei Paesi (entro il 2025)
2. Consapevolezza e predisposizione positiva nei confronti delle demenze	- Organizzazione di campagne di informazione sulle demenze, in collaborazione con tutti gli attori del sistema - Sviluppo di una comunità e di una cultura dementia friendly - Coinvolgimento di pazienti, carers e organizzazioni di rappresentanza per lo sviluppo e la disseminazione di best-practice nella gestione della patologia, per la riduzione dello stigma e della discriminazione	- Presenza, in tutti i Paesi, di almeno una campagna attiva di sensibilizzazione per lo sviluppo di una società inclusiva per le demenze (entro il 2025) - Esistenza di almeno una iniziativa dementia-friendly nel 50% dei Paesi (entro il 2025)
3. Riduzione del rischio di demenza	- Posizionamento delle demenze in programmi e policy per la riduzione dei fattori di rischio delle malattie non trasmissibili e promozione di un corretto stile di vita - Gestione proattiva dei fattori di rischio modificabili - Promozione di interventi per la gestione delle demenze che tengano conto di fattori come età, sesso, disabilità e cultura - Formazione e training per i professionisti sanitari, soprattutto per quelli afferenti alla sfera delle cure primarie	- Raggiungimento dei target condivisi con il Piano Globale per la prevenzione delle malattie non trasmissibili 2013-2020 (riduzione dei casi di attività fisica insufficiente, riduzione dell'uso di tabacco, dell'abuso di alcol e riduzione dei casi di diabete, obesità, ipertensione arteriosa, mortalità da malattie cardiovascolari)
4. Diagnosi, trattamento, cura e supporto per la demenza	- Sviluppo di competenze per l'identificazione della malattia, attraverso l'allocazione di risorse sufficienti per il training del personale sanitario; - Miglioramento della qualità dei percorsi di cura e gestione dei pazienti, sia sul piano della sanità che su quello sociale, dalla long-term care alle cure palliative a servizi di comunità (ad esempio i servizi di trasporto)	- Determinazione della diagnosi di demenza per il 50% dei pazienti stimati, in un minimo di Paesi pari al 50% del totale (entro il 2025)
5. Sostegno ai carers dei soggetti affetti da demenza	- Programmi di formazione per identificare e ridurre stress e burn-out - Coinvolgimento dei carers nella programmazione delle cure, prestando attenzione alle necessità dei pazienti e delle famiglie	- Implementazione, da parte del 75% dei Paesi, di programmi di supporto e di training per famiglie e carers di persone affette da demenza (entro il 2025)
6. Sistemi informativi per le demenze	- Creazione di sistemi informativi di sorveglianza e monitoraggio - Identificazione di un set di indicatori (con il supporto del Global Dementia Observatory per il monitoraggio e l'utilizzo dei dati)	- Raccolta di un set di indicatori relativi alle demenze attraverso i sistemi informativi nazionali sociali e sanitari, con attività di reporting biennale, nel 50% dei Paesi
7. Ricerca e innovazione per le demenze	- Sviluppo, implementazione e monitoraggio di attività di ricerca per la prevenzione, diagnosi, trattamento e cura delle persone con demenza, all'interno dell'agenda dei Paesi - Investimenti per il miglioramento delle strutture per la ricerca e promozione di collaborazioni nazionali e internazionali - Incentivazione dell'innovazione in diverse aree, tra cui: diagnostica, assessment, monitoraggio, tecnologie per l'assistenza, farmaci, nuovi modelli di cura e modelli di previsione	- Raddoppio dell'output della ricerca globale relativa alla demenza tra il 2017 e il 2025

Figura 4. Aree di intervento, azioni e obiettivi del Piano di Azione Globale per le demenze – *Fonte: WHO, 2017*

Dementia 3.0: il Global Dementia Observatory e la piattaforma iSupport

Il 21 settembre 2017, in occasione della giornata mondiale dell'Alzheimer, l'OMS ha ribadito il proprio impegno sul fronte delle demenze e in particolare riguardo all'applicazione del nuovo Piano Globale delle Demenze (PGD), annunciando il lancio a livello internazionale del *Global Dementia Observatory* (GDO) e del sistema iSupport (WHO, Dementia Factsheet, 2017).

Il GDO, avviato in fase pilota in 22 Paesi, consiste in una piattaforma web contenente informazioni e dati sulle demenze forniti dai diversi Stati Membri che presenta tre principali finalità:

- La disseminazione di dati e informazioni al fine di migliorare i processi di policy making, la pianificazione dei servizi a supporto delle demenze e il rafforzamento dei sistemi nazionali socio-assistenziali;
- L'elaborazione di report riguardanti la capacità degli Stati Membri di supportare i pazienti affetti da demenza;
- Il monitoraggio sull'implementazione del PGD e la valutazione dei progressi effettuati dagli SM in questo ambito.

La piattaforma web "iSupport" invece è un programma di formazione dedicato ai caregivers dei pazienti affetti da demenza, che risponde agli obiettivi del Piano in merito al supporto di questi soggetti. La piattaforma ha lo scopo di diffondere informazioni generali sull'impatto delle demenze, sulla gestione del comportamento del paziente e sull'erogazione di cure ottimali nei confronti dello stesso, oltre a informazioni che supportino il caregiver nel prendersi cura di se stesso.

Entrambe le iniziative fanno parte delle azioni concrete dell'OMS a supporto del PGD, che hanno lo scopo di facilitare gli Stati Membri nel perseguire gli obiettivi fissati dal Piano e quindi migliorare la gestione stessa della patologia a livello globale.

3.1.2 La diagnosi e la gestione delle demenze

La diagnosi, il trattamento e l'assistenza delle demenze presentano ancora oggi numerose aree di criticità sia dal punto di vista clinico che organizzativo.

In generale si rileva una difficoltà nell'identificazione del paziente nella fase di Early Stage sia per la difficoltà di usare strumenti diagnostici precisi che per la non adeguata formazione del personale medico-sanitario.

Il quadro clinico generale presenta un esordio subdolo e lento, che spesso non viene compreso dal paziente. In alcuni casi sono i familiari e i colleghi di lavoro che si accorgono di alcuni cambiamenti nel comportamento, difficilmente riconoscibili e riconducibili alla malattia. L'esecuzione accurata di test neuropsicologici diventa un momento essenziale per la diagnosi delle demenze in generale, e della malattia di Alzheimer, in particolare.

Negli ultimi decenni si è diffuso in via sempre maggiore l'utilizzo di strumenti di diagnostica a immagini a supporto del processo di diagnosi e prognosi, con l'intento di individuare precocemente i malati ed effettuare una valutazione differenziale tra demenze e normale declino cognitivo associato all'invecchiamento. Questi sono aspetti fondamentali per strutturare percorsi clinici, farmacologici e assistenziali adeguati alle necessità del paziente.

Tra le tecnologie utilizzate nello studio dei processi biologici relativi al sistema nervoso centrale ci sono la tomografia a emissione di singolo fotone (SPEC) e la tomografia a emissione di positroni (PET). Questi strumenti permettono di studiare e analizzare lo stato metabolico e di perfusione del cervello[10] e si sono dimostrati efficaci nell'individuare precocemente i pazienti e nell'offrire una diagnosi precisa a seconda del caso (Alzheimer, demenza a corpi di Lewi, ecc.)[11].

Alle tecniche precedenti si sono poi affiancate altre due tecnologie, la prima è la risonanza magnetica per immagini (MRI) strutturale standard che permette di identificare anomalie nella morfologia cerebrale. Questo strumento rende possibile l'identificazione dell'eventuale perdita di materia bianca o grigia da parte dell'organo e di individuarne l'atrofia. La seconda tecnologia è invece la MRI funzionale che permette di identificare le aree del cervello che si attivano durante l'esecuzione di determinate attività, grazie all'analisi del fenomeno di blood oxygenation level dependent o BOLD[12], quindi di ottenere informazioni circa la sua funzionalità.

Tra le innovazioni nella diagnosi precoce vi è l'utilizzo delle rachicentesi (puntura lombare) per l'analisi del liquido cerebrospinale (CSF) attraverso biomarcatori[13]. E' stato dimostrato inoltre che questa pratica, associata alla PET, aumenta la capacità di diagnosi e prognosi della malattia[14].

Anche la medicina generale svolge un ruolo fondamentale per una migliore e tempestiva diagnosi e gestione delle demenze. A riguardo, una ricerca realizzata dall'Università di York[15] analizza gli impatti positivi della primary care nelle demenze, con la valutazione del Quality and Outcomes Framework (QOF), strumento introdotto nel 2006/2007 nel Regno Unito che remunera i Medici di Medicina Generale per una migliore e più tempestiva identificazione e gestione dei pazienti affetti da demenza. L'analisi mostra una riduzione delle ospedalizzazioni, degli accessi al pronto soccorso e della durata della degenza per i pazienti che sono stati seguiti da MMG che aderivano al QOF. Inoltre, l'esistenza di altre variabili, che influenzano la gestione di questi malati quali ad esempio l'età, le comorbilità, la carenza di assistenza sociale, mostrano un impatto complessivo modesto a livello economico ma importanti risvolti a livello sociale e clinico per i pazienti, le famiglie e la società.

Ad oggi non esistono terapie farmacologiche in grado di agire sulla causa delle demenze, quindi in grado di bloccarne l'insorgenza o invertirne il decorso ripristinando le normali funzioni dell'organo cerebrale. In riferimento all'Alzheimer, nei casi in cui non sono presenti gravi ripercussioni a livello cerebrale, esistono da diversi anni delle terapie farmacologiche in grado di alleviare i sintomi della malattia e in alcuni casi rallentarne il decorso: gli inibitori della colinesterasi, in commercio da circa 20 anni, appartengono a questa categoria di farmaci.

I principi attivi donepezil, la galantamina e la rivastigmina permettono di inibire l'enzima acetilcolinesterasi, ritenuto responsabile dell'idrolisi dell'acetilcolina, un neurotrasmettitore utile per garantire un funzionamento ottimale delle capacità cognitive, rintracciabile in quantità meno elevate rispetto al normale nei pazienti affetti da Alzheimer. Solitamente queste terapie vengono somministrate ai pazienti nel primo stadio della malattia[16], mentre nei casi in cui il paziente sia in uno stadio dell'Alzheimer più avanzato viene utilizzata la memantina. Tale principio attivo agisce inibendo il glutammato che svolge il ruolo di neurotrasmettitore e la cui attività eccessiva può comportare il danneggiamento dei neuroni[17].

In generale, per i pazienti affetti da demenza viene previsto l'uso di farmaci che contribuiscono a rendere il paziente più stabile sul piano emotivo-comportamentale, riducendo gli episodi di allucinazioni, le visioni, e i cambiamenti nel comportamento del paziente (quali episodi di violenza verbale e fisica e la depressione).

10 Bonifacio G. et al., Brain imaging in dementia, Postgrad Med J 2016; 92:333-340, 2016.
11 Treglia G. et al., Nuove applicazioni della medicina nucleare in ambito diagnostico: II parte, Italian Journal of Medicine (2010) 4, 159-166, 2010.
12 Tuttavia l'uso di quest'ultimo strumento è ancora ristretto all'ambito della ricerca, vista la variabilità riscontrata tra i diversi pazienti.
13 Alcolea D. et al., Feasibility of Lumbar Puncture in the Study of Cerebrospinal Fluid Biomarkers for Alzheimer's Disease: A Multicenter Study in Spain, 2014.
14 Walhovs K.B., Combining MR Imaging, Positron-Emission Tomography, and CSF Biomarkers in the Diagnosis and Prognosis of Alzheimer Disease, American Journal of Neuroradiology February 2010, 31 (2) 347-354, 2010.
15 University of York, Higher Quality Dementia Care. Policy & Research Briefing, febbraio 2016.
16 Istituto Superiore di Sanità (ISS), Osservatorio demenze, Trattamenti e gestione integrata, 2016.
17 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Nota 85, 2017.

La mancanza di nuovi farmaci efficaci per la cura delle demenze ha portato allo sviluppo di nuovi interventi di tipo non farmacologico che hanno un ruolo protettivo rispetto al deficit cognitivo e si rivolgono al trattamento dei sintomi cognitivi, psicologici e comportamentali del paziente. I diversi tipi di intervento attualmente disponibili si suddividono in tre tipologie: intervento cognitivo, intervento multi-strategico, intervento comportamentale e ambientale-sensoriale[18].

Tra gli interventi di tipo cognitivo rientra la *"cognitive stimulation therapy"* che ha lo scopo di migliorare le capacità cognitive del paziente e, di riflesso, la qualità della vita del malato. Nella branca degli interventi multi-strategici, invece, vi è la terapia occupazionale che ha lo scopo di stimolare le capacità cognitive del paziente, preservandone il livello di autosufficienza. Infine, nella terza categoria uno degli interventi disponibili è la musicoterapia che così come altre attività appartenenti a questa area agisce sul paziente attraverso la stimolazione cognitiva e sensoriale.

Anche la socializzazione svolge un ruolo importante per il malato in quanto è stato dimostrato che l'isolamento sociale nei pazienti anziani favorisce il rischio di malnutrizione, ospedalizzazione e anche il declino delle funzioni cognitive[19]. Assume un ruolo indispensabile quindi l'assistenza continua per i pazienti presso il proprio domicilio da parte di caregivers o in strutture dedicate.

Negli ultimi anni la ricerca scientifica si è concentrata sull'identificazione di molecole chimiche e biotecnologiche capaci di agire sulla causa della malattia al fine di ritardarne o bloccarne il decorso. Uno degli ambiti di ricerca più discussi riguarda l'individuazione di molecole o anticorpi monoclonali in grado di agire sugli accumuli di beta-amiloide e/o sulla proteina tau nel cervello.

Una delle strade perseguite recentemente dalla ricerca nell'Alzheimer ha riguardato lo sviluppo di immunoterapie contro il peptide beta-amiloide (maggiore costituente delle placche amiloidi). Si è cercato e si cerca tuttora di individuare molecole capaci di stimolare gli anticorpi del paziente affinché questi ultimi agiscano rimuovendo le placche senili, oppure anticorpi intelligenti da somministrare al paziente che sono in grado di svolgere la stessa funzione. Un'altra area di ricerca ha effettuato svariati studi al fine di identificare gli inibitori BACE, con l'intento di prevenire la formazione delle placche inibendone la causa, ovvero l'attività dell'enzima beta-secretasi[20].

Al di fuori dell'ambito farmacologico, la ricerca si è anche concentrata sulla prevenzione e sulla diagnostica per l'identificazione precoce dei pazienti anche in una fase prodromica della malattia.

Sul fronte dell'innovazione dei modelli di gestione e degli interventi a favore dei pazienti, a livello internazionale si stanno diffondendo progetti fondati sul concetto della Dementia Friendly Community, i quali cercano di creare comunità capaci di accogliere e gestire i pazienti affetti da demenza. Tra le finalità di questi progetti rientra il miglioramento della vita del paziente, dei caregiver e dei familiari, attraverso interventi che agevolino l'indipendenza del malato e gli permettano di accedere ai servizi di cui necessita. Nelle Dementia Friendly Community aumenta il livello di socialità del paziente e il suo senso di appartenenza alla comunità, mentre si riduce lo stigma della malattia[21].

Analizzando lo scenario delle demenze emerge la necessità di sviluppare interventi che agiscano sulle seguenti criticità:

- Sotto identificazione dei soggetti affetti da queste patologie;
- Mancanza di terapie farmacologiche capaci di agire sulla causa del problema;
- Complessità del paziente dovuta a più elevate probabilità di ospedalizzazione, infezioni e complicazioni da sindromi croniche;
- Elevato fabbisogno assistenziale per i pazienti in uno stadio della malattia avanzato;
- Scarsa attenzione sul piano delle cure palliative e di fine vita.

18 A. Guaita, M. Trabucchi, *Le demenze. La cura e le cure*, 2016.
19 C. Giuli et al., Social isolation risk factors in older hospitalized individuals, 2012.
20 EFPIA, Pipeline review of innovative therapies, 2017.
21 Wisconsin Health Brain Initiative, A toolkit for Building Dementia-Friendly Communities, 2015.

3.1.3 La gestione delle demenze a livello internazionale

Molti Paesi hanno affrontato il tema delle demenze in questi anni, cercando di ottimizzarne la gestione, attuando interventi e strategie innovative e diversificate.

Ad esempio, sul piano della prevenzione, con il National Memory Program 2012-2020[22], la Finlandia ha identificato nella medicina del lavoro un partner strategico per l'identificazione precoce dei malati all'interno dei contesti aziendali. Inoltre, per quanto concerne il sistema di cure il Paese ha puntato sull'erogazione continuativa di cure domiciliari e sull'implementazione di un meccanismo di monitoraggio per valutare qualità ed efficacia dei servizi offerti.

Differente la strategia messa in atto dai Paesi Bassi, che sono stati tra i primi a sviluppare una partnership pubblico-privata per la creazione dei cosiddetti "dementia-villages"[23], ovvero città create a misura dei malati, dotate di servizi quali supermercati, bar e centri per la cura della persona in modo tale da permettere al soggetto affetto da demenza di condurre una vita ordinaria. Un'ulteriore peculiarità di queste comunità è l'offerta di strutture abitative con un design che richiama gli ambienti di vita del malato, in modo tale da ridurre il senso di spaesamento che può interessare il malato una volta fuori dalla propria abitazione. Inoltre, ogni abitazione prevede la presenza di operatori socio-sanitari senza uniforme, in modo tale da ridurre ulteriormente nel paziente la sensazione di istituzionalizzazione.

Altri Paesi hanno invece sviluppato strategie e iniziative che puntano sulla formazione, come ad esempio l'Australia che tra il 2014 e il 2016 ha creato una serie di servizi sulla formazione nel campo delle demenze rivolti sia a strutture residenziali che ai pazienti stessi. Si tratta del "Dementia Behaviour Management Advisory Service" operato da un partner no-profit, e del "Dementia Training Australia" realizzato attraverso un consorzio di sei università.

La formazione e lo sviluppo di competenze per la gestione dei malati all'interno e all'esterno di ambienti socio-sanitari è un elemento fondante anche del *"New Orange Plan"* per le demenze, messo in atto a partire dal 2015[24] dal Giappone. Il Piano infatti, coerentemente con iniziative attivate negli anni precedenti[25], ha previsto che entro il 2025 vengano formati sul tema delle demenze 10 mila medici e 12 milioni di cittadini pari al 9,4% della popolazione totale. Ulteriore strumento a supporto della popolazione anziana e fragile implementato dal Giappone è il *New Gold Plan* che ha tra i suoi obiettivi l'intensificazione dei servizi socio-sanitari a favore degli anziani[26].

Inoltre, in Giappone, in coerenza ad un modello di sistema sanitario di tipo Bismark e quindi di stampo privatistico, si sta consolidando l'offerta di prodotti assicurativi progettati per i pazienti affetti da demenza e per le loro famiglie che vanno dalla copertura delle spese mediche, alla copertura di incidenti con mezzi di trasporto che coinvolgono il malato.

Il Rapporto "Dementia Innovation Readiness Index", pubblicato all'inizio del 2017 da *Alzheimer's Disease International* (ADI) e Global Coalition on Ageing (GCOA), fornisce per la prima volta una valutazione del sistema di prevenzione, trattamento e assistenza della demenza nei Paesi G7 attraverso il confronto di una serie di indicatori. Questo lavoro nasce con l'obiettivo di evidenziare:

- la situazione attuale nella gestione delle demenze;
- lo sviluppo di strumenti di prevenzione e diagnosi precoce;
- nuove terapie e soluzioni che supportino la cura dei malati e sostengano le loro famiglie.

Il Dementia Innovation Readiness Index si basa su dieci aree tematiche, i cui punteggi sono ricavati da un totale di sessanta diversi indicatori. Attraverso l'analisi di aree differenti il Rapporto identifica lo stato dell'arte di gestione delle demenze non solo sul piano scientifico ma anche su quello relativo alle policy e alle strategie di azione messe in atto nei diversi Paesi.

22 Ministry of Social Affairs and Health, National Memory Programme 2012-2020, 2013.
23 Hogeweyk.dementiavillage.com, Hogeweyk, living in lifestyles. A mirror image of recognizable lifestyles in our society, 2016.
24 Satoko H. et al, National & local dementia strategy in Japan: Living with Dementia in the Community, 2015.
25 Già con le iniziative precedentemente messe in atto dal Paese è stato possibile formare sul tema delle demenze 10.000 medici e ben 8 milioni di cittadini.
26 Kazuhito I., Japan's Policies on Long-Term Care for the Aged: The Gold Plan and the Long-Term Care Insurance Program, 2000.

Categoria	Indicatori valutati
1. Strategia e coinvolgimento	- Analisi della leadership politica - Partecipazione a forum internazionali - Presenza e implementazione di un PDTA nazionale e relativa valutazione - Coinvolgimento nei progetti di dementia friendly community e inclusione dei diritti relativi alla disabilità per i malati
2. Finanziamento governativo	- Presenza ed entità dei finanziamenti pubblici alla ricerca - Incentivazione delle partnership pubblico privato - Priorità data all'innovazione nella ricerca, nei trattamenti e nelle cure
3. Educazione e professionisti sanitari	- Rappresentanza nelle società scientifiche e professionali - Presenza di personale sanitario e socio-sanitario dedicato - Programmi di training - Tasso di popolazione con livello di educazione secondaria
4. Identificazione precoce e diagnosi	- Presenza di campagne di sensibilizzazione e informazione per l'incremento dei casi individuati precocemente - Disponibilità e affidabilità di dati sul tasso di diagnosi - Effettiva introduzione dell'assessment cognitivo tra le cure offerte agli anziani - Capacità dei MMG di diagnosticare la malattia - Presenza di training per MMG - Disponibilità di specialisti a supporto di visite mediche e diagnosi
5. Regolamentazione	- Capacità e volontà degli enti regolatori di apportare innovazione nel sistema regolamentare - Presenza di un sistema di review prioritaria per le terapie relative alla cura delle demenze - Coinvolgimento dei pazienti nel processo di review delle cure farmacologiche
6. Accesso alle cure	- Tempistiche di attesa per visite erogate da MMG e/o specialisti e per interventi di diagnostica - Accesso ad interventi di supporto post diagnosi e alle cure mediche - Accesso a programmi di training da parte dei caregiver - Disponibilità di trial clinici, previsione di un rimborso per farmaci innovativi - Disponibilità di strutture residenziali per anziani e soggetti con disabilità
7. Prevenzione e riduzione del rischio	- Partecipazione delle organizzazioni per le demenze all'interno dei programmi globali per le malattie non trasmissibili - Presenza delle demenze nei programmi di sorveglianza delle sanità pubblica - Messa in atto di campagne riguardo gli stili di vita che influenzano le demenze - Inclusione dei fattori di rischio in altre campagne di salute pubblica
8. Ambiente imprenditoriale	- Presenza di sussidi e incentivi fiscali per diverse classi di patologie - Livello e durata della protezione dei brevetti e della proprietà intellettuale - Facilità del fare impresa nel Paese
9. Standard di cura	- Implementazione da parte del governo delle misure di qualità - Supporto ai servizi di cura innovativi - Presenza dell'innovazione nelle tecnologie per migliorare l'erogazione delle cure - Contaminazione tra diversi modelli di gestione afferenti a diverse patologie
10. Ambiente e infrastrutture	- Implementazione di sistemi di trasporto per pazienti affetti da demenza - Politiche relative al mantenimento della patente di guida nel post diagnosi - Considerazione della mobilità per l'accesso ai trial clinici - Coinvolgimento del Paese all'interno del network del WHO per le città age-friendly

Figura 5. Aree analizzate e indicatori considerati nel Dementia Innovation Readiness Index, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Alzheimer's Disease International e Global Coalition on Ageing, 2017

Il grafico seguente mostra il posizionamento puntuale dei Paesi del G7. Il Paese con lo score migliore è il Regno Unito con un punteggio di 7,51 seguito dal Canada con 7,35 punti e in ultima posizione, invece, si trova l'Italia con un punteggio pari a 5,4 che è 1,27 punti inferiore alla media dei Paesi G7.

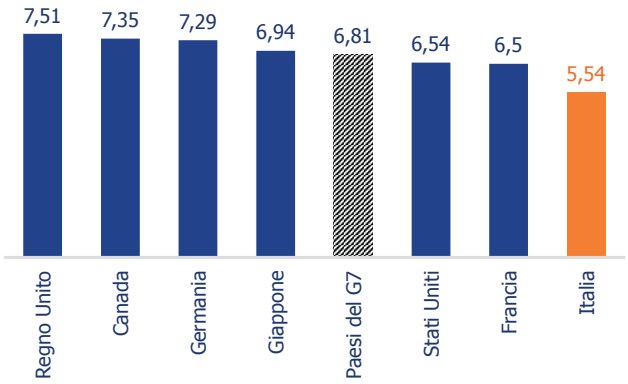


Figura 6. Ranking dei Paesi G7 nel Dementia Innovation Readiness Index (scala 1 a 10), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Alzheimer's Disease International e Global Coalition on Ageing, 2017

In riferimento all'Italia emergono varie aree di criticità tra cui la regolamentazione, gli standard di cura e la prevenzione e riduzione del rischio. Seppure a più di tre punti di distanza rispetto al punteggio massimo, l'area relativa alla strategia e al coinvolgimento è quella in cui l'Italia ottiene il punteggio maggiore.

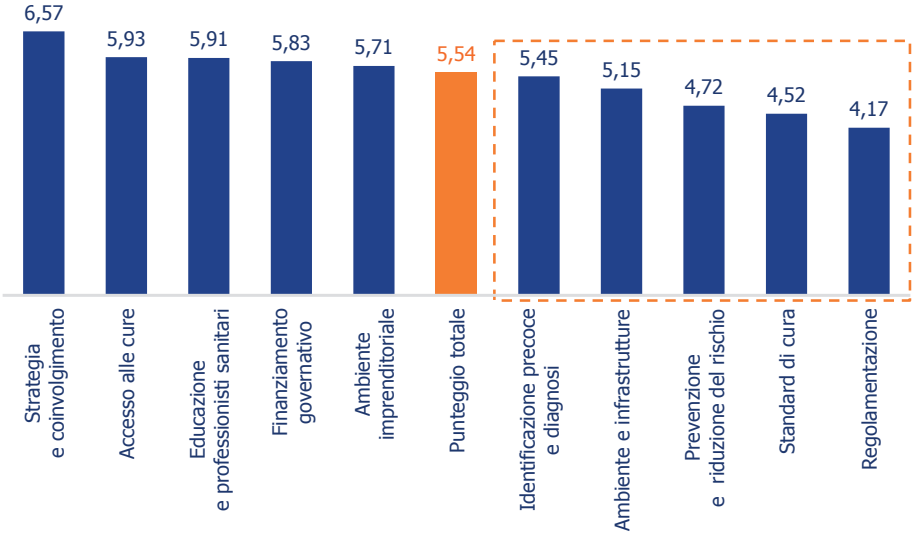


Figura 7. Punteggi delle aree analizzate per l'Italia (scala 1 a 10) nel Dementia Innovation Readiness Index, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Alzheimer's Disease International e Global Coalition on Ageing, 2017

3.2 LA DIMENSIONE E GLI IMPATTI DELLE DEMENZE IN ITALIA

In Italia il numero di persone con diagnosi di demenza è pari a circa 1 milione, di cui il 60-70%[27] è rappresentato da malati di Alzheimer (secondo l'OMS[28] se si comprendessero anche i casi di demenza precoce il totale dei malati aumenterebbe tra il 6% e il 9%).

Tra il 2005 e il 2015 il numero di persone affette da una forma di demenza è aumentato da 7,5 a 15,7 ogni mille abitanti, per i soli pazienti affetti da Alzheimer vi è stato un aumento da 4,5 a 9,4 ogni mille abitanti.

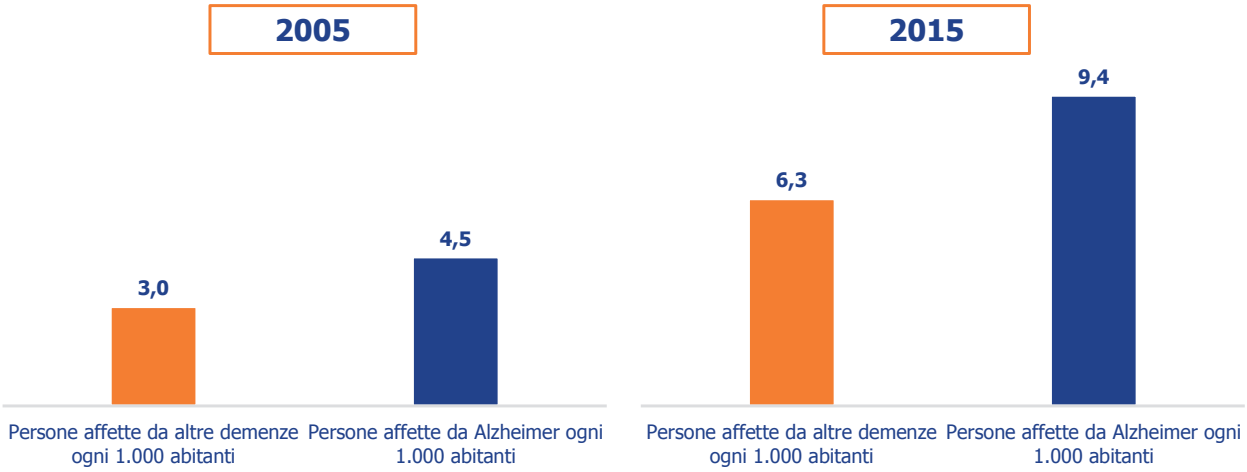


Figura 8. A sinistra: popolazione affetta da demenze e Alzheimer ogni 1.000 abitanti nel 2005. A destra: popolazione affetta da demenze e Alzheimer ogni 1.000 abitanti nel 2015

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati demografici Istat, 2017

L'aumento dei casi di demenze è in parte spiegato dall'incremento della popolazione over 65 che nel 2015 era pari a 13,2 milioni e rappresentava il 21,7% della popolazione Italiana (+2,2 punti percentuali rispetto al 2005, anno in cui gli over 65 erano pari a circa 11,3 milioni). L'aumento della popolazione anziana è a sua volta spiegato dall'aumento dell'aspettativa di vita alla nascita tra il 2005 e il 2015 (da 78,1 anni a 80,1 anni per gli uomini, e da 83,7 anni a 84,6 anni per le donne)[29].

Si stima che in Italia, nel 2015, fossero presenti circa 951.000 pazienti affetti da demenza di età superiore ai 65 anni. I malati di età compresa tra gli 80 e gli 84 anni rappresentano la quota maggiore di tutti i malati affetti da questo tipo di patologia, attestandosi al 26% del totale dei casi. La quota più esigua di malati riguarda invece la fascia di età 65-69 anni che rappresenta il 5% nei soggetti malati.

27 Salute.gov.it, Malattia di Alzheimer, 2017.
28 Alzheimer's Disease International e WHO, Dementia: a public health priority, 2012.
29 ISTAT, Indicatori demografici, 2017.

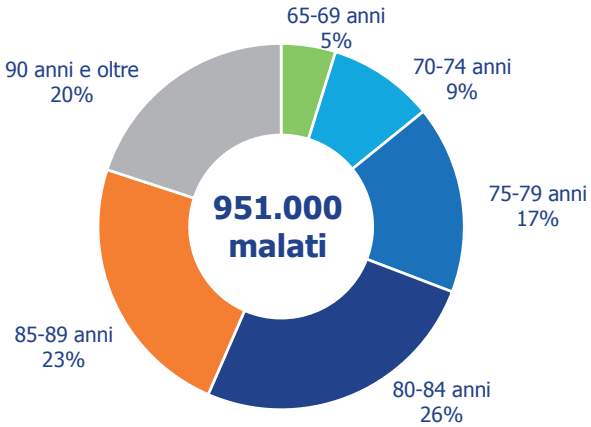


Figura 9. Popolazione affetta da demenza ripartita per fascia di età in Italia, 2015

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati demografici Istat, 2017

Nelle fasce di età successive il numero di malati tende a ridursi a causa del peggioramento delle condizioni del malato. Tuttavia, è al di sopra degli 80 anni che si concentra il maggior numero di malati (pari al 69% del totale dei malati di demenza).

Nel 2014 le demenze sono state la quinta causa di decesso e hanno provocato 26.600 morti (di cui il 39,8% a causa dell'Alzheimer). Inoltre, più dei due terzi dei decessi per demenze riguarda la popolazione di sesso femminile (68,4% dei decessi per l'Alzheimer e 67,5% dei decessi per le demenze).

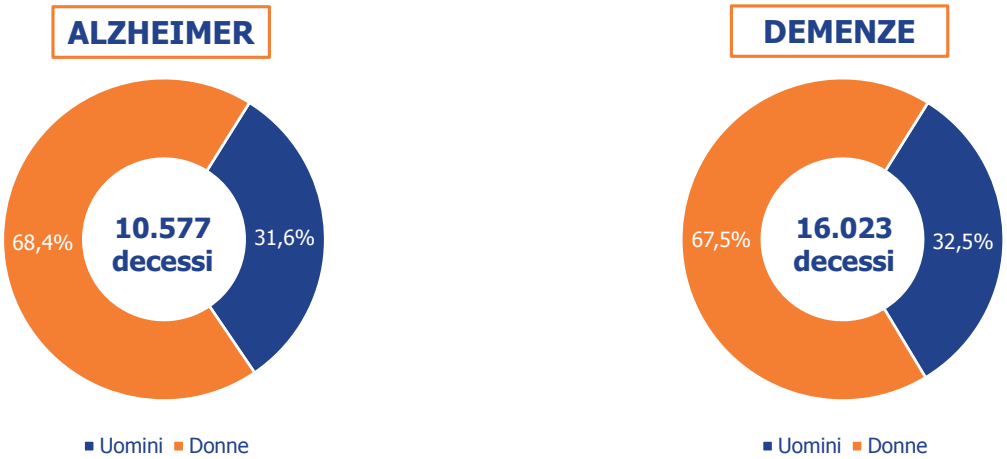


Figura 10. Decessi causati da Alzheimer (a sinistra) e per altre demenze (a destra) in percentuale dei decessi totali per fascia di età, 2014

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2017

L'incidenza dei decessi per Alzheimer e altre demenze sul totale delle morti è maggiore nella fascia di età compresa tra i 90 e i 94 anni (7% dei decessi totali) con 1.953 decessi a causa dell'Alzheimer e 4.830 decessi per altre forme di demenza (per un totale di 6.783 casi di decesso).

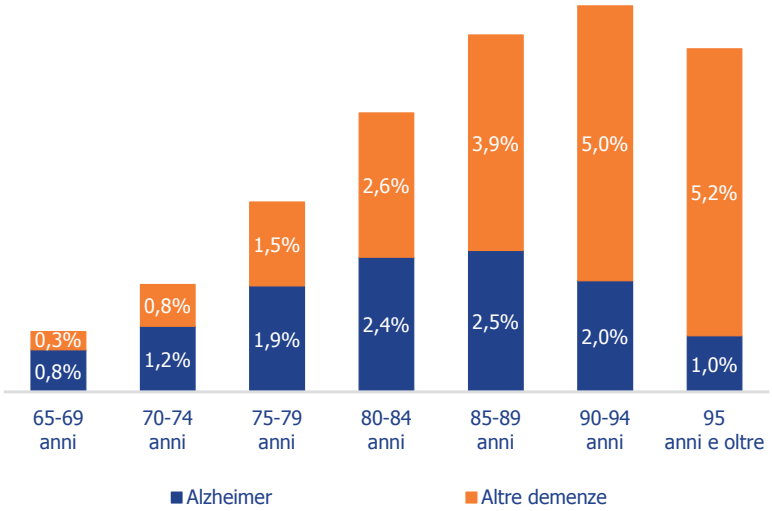


Figura 11. Decessi per Alzheimer e per altre demenze in percentuale dei decessi totali per fascia di età, 2014

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2017

Secondo i dati disponibili e le analisi svolte a livello regionale, Liguria e Puglia sono le Regioni in cui si rileva un numero maggiore di casi di demenza. In Liguria si registrano 21,2 malati ogni mille abitanti di cui 12,7 affetti da Alzheimer, mentre in Puglia i soggetti affetti da demenza sarebbero pari a 19,3 ogni mille abitanti, di cui 11,6 malati di Alzheimer.

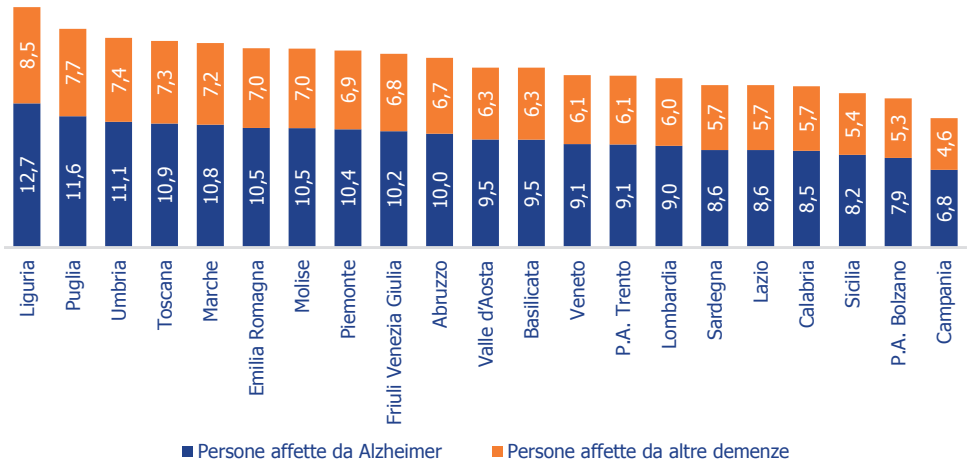


Figura 12. Persone affette da Alzheimer e altre demenze nelle Regioni italiane (ogni 1.000 abitanti), 2015

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati demografici Istat, 2017

Secondo l'indagine del Censis e di AIMA[30] del 2016 il 38% dei malati di Alzheimer fa ricorso alle badanti mentre nel 20,8% vengono utilizzati i servizi socio-assistenziali. Le difficoltà di accesso e l'inadeguatezza/carenza dei servizi quali RSA, centri Diurni e assistenza domiciliare restano ancora un punto all'attenzione del policy maker.

Nel 2014, con l'intento di superare criticità e difformità territoriali nella gestione delle demenze, il Ministero della Salute ha varato il Piano Nazionale demenze (PND) al cui interno sono stati identificati quattro obiettivi principali da perseguire a livello nazionale:

- Implementazione di interventi e misure di politica sanitaria e sociosanitaria;
- Creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata;
- Implementazione di strategie e interventi per l'appropriatezza delle cure;
- Aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita.

Tuttavia, la fase implementativa del Piano si è dimostrata critica in quanto ancora oggi diverse Regioni non hanno tradotto la normativa nazionale in direttive regionali e quindi applicato i principi e perseguito gli obiettivi definiti all'interno del PND.

La tabella seguente mostra significative divergenze per quanto riguarda l'offerta di strutture per la gestione delle demenze presenti nelle diverse Regioni. Le Regioni con il maggior numero di strutture per pazienti affetti da demenza sono il Trentino Alto Adige e l'Umbria, che presentano rispettivamente 7,1 e 5,9 centri ogni 1.000 pazienti affetti da demenze. Sono invece Basilicata e Puglia a presentare il minor numero di strutture, disponendo rispettivamente di 0,4 e 0,6 centri ogni 1.000 pazienti affetti da demenze.

Regioni	CDCD	Centri Diurni	Strutture residenziali	Totale	Numero di Centri ogni 1.000 malati affetti da demenza
Trentino Alto Adige	12	7	87	106	7,1
Umbria	31	12	54	97	5,9
Friuli Venezia Giulia	18	26	71	115	5,5
Lombardia	71	276	137	484	3,2
Valle d'Aosta	4	0	2	6	3,0
Veneto	41	83	16	140	1,9
Toscana	24	33	73	130	1,9
Marche	14	7	32	53	1,9
Lazio	34	18	102	154	1,8
Sardegna	15	6	18	39	1,6
Sicilia	37	17	51	105	1,5
Campania	78	5	19	102	1,5
Liguria	21	13	14	48	1,4
Calabria	36	0	0	36	1,3
Emilia Romagna	61	18	14	93	1,2
Piemonte	31	14	28	73	1,0
Abruzzo	11	2	10	23	1,0
Molise	3	1	1	5	0,9
Puglia	31	15	0	46	0,6
Basilicata	3	0	1	4	0,4
ITALIA	**574**	**553**	**661**	**1.788**	**1,9**

Figura 13. Le strutture per le demenze disponibili a livello regionale e nazionale (ogni 1.000 malati affetti da demenza), 2017

Fonte: Rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati ISS e dati demografici Istat, 2017

30 Censis-AIMA, La condizione dei malati di Alzheimer e dei loro caregiver, 2016.

Molte Regioni hanno definito un PDTA per il paziente affetto da demenze e avviato alcuni progetti di integrazione dello stesso, anche in questo caso con difformità sia sul piano applicativo che su quello relativo al modello strategico e organizzativo adottato.

Ad esempio, nel corso degli anni, la Regione Emilia Romagna ha investito sullo sviluppo di servizi e politiche a sostegno delle cure domiciliari per i pazienti affetti da demenza, puntando sul telesoccorso e supportando pazienti, familiari e caregivers attraverso programmi di formazione e attività realizzate in collaborazione con il terzo settore (modello domiciliare). Con la DGR 858/2017[31] pubblicata sul B.U.R. a luglio 2017, la Regione ha dato piena attuazione alla legge n.2 del 28 marzo 2014 relativa alle "Norme per il riconoscimento e il sostegno del caregiver familiare (persona che presta volontariamente assistenza)". La delibera ribadisce l'impegno della Regione riguardo all'implementazione di iniziative volte a valorizzare il caregiver, coinvolgendolo nella definizione del percorso di vita e di cura del paziente affetto da demenza e intervenendo in situazioni di difficoltà e fragilità con interventi di supporto (ad esempio alle scuole è conferita la possibilità di progettare programmi scolastici ad hoc per studenti che svolgono il ruolo di caregiver familiari). Nello specifico, la Regione ha deciso di mettere in atto interventi di tipo economico (assegni di cura, contributo aggiuntivo per gli assistenti familiari, ecc.), iniziative di raccordo con le associazioni datoriali (tesi a migliorare la flessibilità oraria per agevolare i caregiver), attività di counseling e di supporto psicologico, nonché accordi con le compagnie assicurative (che prevedano premi assicurativi agevolati per il caregiver familiare a copertura di infortuni e della responsabilità civile in relazione all'attività prestata (art.4 lettera c della LR 3/2014).

Anche la Regione Veneto, ormai da diversi anni, ha sviluppato delle linee guida per le demenze (DGR 1494/2000 e DGR 2208/2001) puntando ad un modello di gestione del paziente di tipo domiciliare. Di recente, la Regione ha annunciato la propria volontà di portare il livello di finanziamento dei Centri di Sollievo per i pazienti affetti da Alzheimer e Parkinson da 1,15 a 1,50 milioni di euro annui. Un intervento che permette di potenziare l'offerta di servizi esistente e di aumentare il numero di centri attivi sul territorio, attualmente pari a 113 (che assistono 900 pazienti e vantano la collaborazione di 153 associazioni e di circa 1.200 volontari). La decisione della Regione si basa sulle evidenze di diversi studi scientifici condotti negli ultimi anni che hanno dimostrato un rallentamento del decadimento cognitivo nei pazienti gestiti all'interno del proprio nucleo familiare. Per questo motivo è stato ritenuto opportuno investire su questo modello che permette, in via temporanea, di sollevare le famiglie dal peso della malattia, incentivando la gestione del malato presso il proprio domicilio.

Differente il modello di PDTA e le policy adottate dalla Regione Lombardia e in particolare dalla ATS di Brescia dove il piano punta su una maggiore collaborazione tra servizio pubblico e privato, puntando su una gestione del paziente in strutture accreditate (quindi su un modello a carattere residenziale). Inoltre, la Regione Lombardia con l'avvio della riforma della cronicità ha posto le basi per la creazione di un nuovo modello di gestione delle persone fragili (quindi anche dei pazienti affetti da demenza) presso i centri di fragilità. Il modello si basa sull'identificazione di un soggetto, definito "gestore", che garantisce appunto il coordinamento e l'integrazione tra gli stakeholder coinvolti nel percorso di cura. Al gestore spetta il compito di determinare il PAI (Piano Assistenziale Individuale), la presa in carico, l'erogazione delle prestazioni e il monitoraggio dell'aderenza del paziente al piano predisposto. La DGR X/6551 del 4 maggio 2017 ha inoltre previsto che le cooperative di MMG e PLS, le strutture accreditate e quelle a contratto con il Sistema Socio-Sanitario lombardo possano assumere il ruolo di gestore, offrendo ai singoli MMG e PLS l'opportunità di svolgere un ruolo di supporto (co-gestore). La Regione ha inoltre stimato che il progetto avviato permetterà la presa in carico di 3 milioni di assistiti affetti da patologie croniche e/o disabilità e fragilità, con lo scopo di facilitare il percorso di diagnosi e cura del paziente[32].

Ulteriore ambito da prendere in considerazione nella valutazione dell'impatto delle demenze, riguarda il peso della patologia sui familiari e sui caregivers dei malati. Una recente indagine del Censis, con focus sulla malattia di Alzheimer, ha evidenziato che l'impegno in termini di sorveglianza e assistenza richieste dal malato ha un impatto negativo sulla vita del caregiver, il cui tempo libero settimanale scende a 16,6 ore se non supportato da un/una badante. Inoltre, il 59,1% dei caregiver attualmente occupati al momento dell'intervista ha dichiarato di aver subito cambiamenti nella propria vita lavorativa e di questi il 23,1% ha affermato di esser dovuto passare ad un lavoro part-time per prendersi cura del malato. Il 18,7% dei

31 Regione Emilia Romagna, Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, Parte Seconda, N.198, 12 luglio 2017
32 Regione. Lombardia.it, Attivazione della presa in carico di pazienti cronici e fragili: azioni per il governo della domanda, 2017

caregiver disoccupati al momento dell'intervista ha affermato di aver modificato la propria situazione lavorativa a causa della malattia. Nel 38,1% dei casi il caregiver è dovuto ricorrere ad un prepensionamento, mentre nel 21,4% ha perso il lavoro. L'indagine conferma quindi l'enorme impatto sul sistema previdenziale legato a questa patologia.

Per stimare l'impatto economico dell'Alzheimer nel nostro Paese sono stati presi in considerazione due diversi studi che riportano una stima dei costi legati a questa patologia: il Rapporto *Alzheimer's Disease International*[33] del 2015 e uno studio del Censis realizzato in collaborazione con l'Associazione Italiana Malati di Alzheimer (AIMA)[34] del 2016. Le stime riportate nei due rapporti, pur distinguendosi nelle modalità di calcolo, confermano il ruolo fondamentale che ha la famiglia nella gestione dei malati sostenendo una quota dei costi pari o superiore al 50%.

Considerando i dati del Rapporto *Alzheimer's Disease International* il costo medio per paziente con demenze risulta pari a 32.380 euro. Applicando questo costo medio al contesto italiano l'impatto economico delle demenze risulterebbe pari a 30,8 miliardi di euro.

Di questi costi circa 18,5 miliardi di euro sono attribuibili alla malattia di Alzheimer. I costi diretti sanitari risultano essere inferiori al 20%.

Se si considera lo studio Censis-AIMA, realizzato con un'indagine campionaria basata su survey (425 caregiver di pazienti affetti da Alzheimer), emerge una quota di costi indiretti pari al 73,2%, di cui il 96,9% riferita all'assistenza fornita dai caregiver[35].

Secondo i dati dello studio il costo pro capite per paziente affetto da Alzheimer si attesta mediamente intorno ai 70.000 euro annui.

	Costo medio per paziente (€)	Quota a carico delle famiglie	Quota a carico del SSN
COSTI DIRETTI	**18.941**	**26,8%**	**73,2%**
Assistenza domiciliare (informale)	11.378	100%	-
Attività ambulatoriali	1.459	21,7%	78,3%
Centro diurno	1.388	30,1%	69,9%
Ricoveri in strutture socio-sanitarie e assistenziali, RSA	939	54,3%	45,7%
Assistenza formale	895	27,5%	72,5%
Ricoveri in strutture ospedaliere	832	-	100%
Spesa farmacologica	744	40,6%	59,4%
Modifiche dell'abitazione	579	95,2%	4,8%
ADI	386	21,5%	78,5%
Ricoveri in strutture di tipo riabilitativo	208	30,9%	69,1%
UVA	133	-	100%
COSTI INDIRETTI	**51.646**		
Assistenza prestata dai caregiver	50.023		
Mancati redditi da lavoro dei pazienti	1.623		
COSTI TOTALI	**70.587**		

Figura 14. Il costo medio annuo del paziente affetto da Alzheimer, 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Censis, 2016

33 Alzheimer's Disease International, World Alzheimer Report 2015: The Global Impact of Dementia, 2015.
34 Censis-AIMA, La condizione dei malati di Alzheimer e dei loro caregiver, 2016.
35 Nello specifico, i costi per l'assistenza prestati dai caregiver sono stati calcolati attraverso la monetizzazione del lavoro perso da questi ultimi a causa della perita del posto di lavoro prima del pensionamento o dal pensionamento anticipato, utilizzando la produttività media del lavoratore.

Considerando il costo medio stimato e la prevalenza della malattia di Alzheimer in Italia il burden of disease risulterebbe pari a 40,3 miliardi di euro, di cui solo 10,8 miliardi sono rappresentati da costi diretti, per il 73% a carico del SSN. I restanti 29,5 miliardi sono costi indiretti a carico delle famiglie.

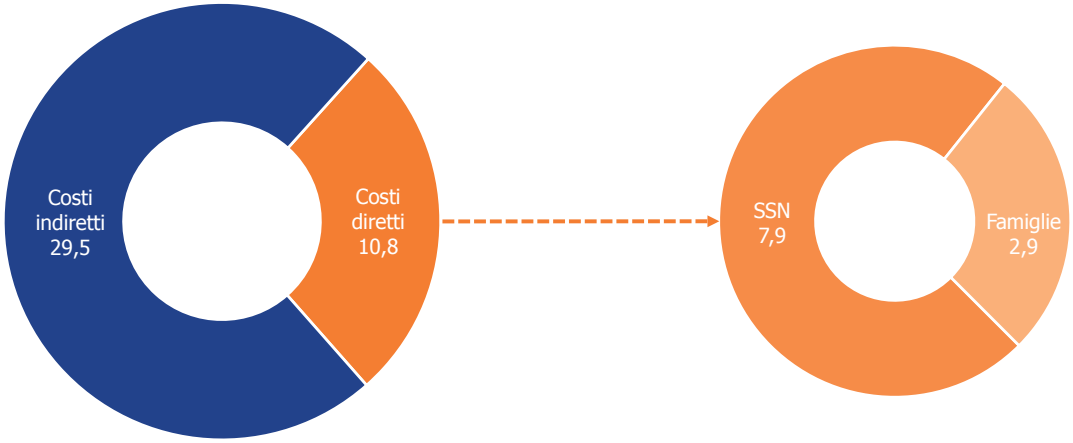


Figura 15. Costi diretti e indiretti dell'Alzheimer (a sinistra) e la suddivisione dei costi diretti per soggetto pagante (a destra), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Censis, 2016

Per coprire parte dei costi della malattia, i malati di Alzheimer possono avvalersi delle leggi 18/1980 e 104/1992 per il riconoscimento dell'invalidità e l'indennità di accompagnamento che viene erogata dall'INPS. Nel 2017, l'importo mensile erogato dall'INPS per le indennità di accompagnamento (IDA) è pari a 515 euro al mese, per un totale annuo di 6.185 euro per singolo paziente.

Secondo i dati del Rapporto INPS[36] del 2016 più del 50% delle richieste di indennità di accompagnamento accolte comprende patologie afferenti alla sfera psichica e al sistema nervoso, incluse le demenze e l'Alzheimer. Nel 2015 il costo totale per le indennità di accompagnamento è stato pari a 12,1 miliardi di euro. Nello stesso anno l'INPS ha sostenuto costi dovuti ai permessi di lavoro connessi alla disabilità grave pari a 2,1 miliardi di euro.

36 INPS, XV Rapporto Annuale, 2016.

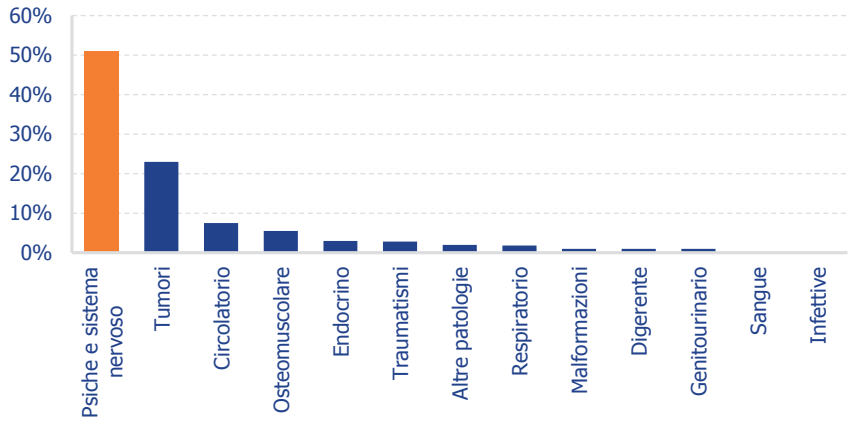


Figura 16. Classificazione per gruppo nosologico delle prestazioni IDA accolte, media 2010-2014

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati INPS, 2016

Come strumento di sostegno alle demenze occorre inoltre citare il Fondo Nazionale per la non Autosufficienza, istituito a partire dal 2006 dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Il Fondo ha l'obiettivo di ridurre l'istituzionalizzazione di soggetti con gravissime disabilità e anziani non autosufficienti (tra cui anche le persone affette da demenza) attraverso servizi e interventi in grado di favorire la permanenza di queste categorie di soggetti presso il proprio domicilio. Con la legge di Stabilità del 2016 il Fondo è diventato strutturale ed è stato previsto un finanziamento annuo dello stesso pari a 400 milioni di euro, ripartiti nella misura di:

- 390 milioni di euro nei confronti delle Regioni per la copertura dei costi relativi ai servizi socio-assistenziali messi in atto a favore dei pazienti;
- 10 milioni di euro per il Ministero del Lavoro e delle politiche sociali al fine di realizzare azioni sperimentali con il fine di promuovere i diritti e l'integrazione delle persone con grave disabilità[37].

Per il 2017 l'importo stabilito su cui le Regioni hanno raggiunto l'intesa è pari a 448 milioni di euro, con un contributo aggiuntivo di 50 milioni di euro da parte delle Regioni.

3.2.1 Lo scenario evolutivo delle demenze e della malattia di Alzheimer e le priorità di azione

L'evoluzione socio-demografica ha un impatto determinante sullo scenario della malattia di Alzheimer sia per l'invecchiamento della popolazione sia per l'aumento del numero di persone che vivono in solitudine.

In Italia si stima che dal 2016 al 2050 la popolazione over 65 aumenterà ad un tasso medio annuo pari al 1,2%, per un totale di +6,7 milioni di persone. Con questa crescita media annua nel 2050 ci saranno 19,6 milioni di individui over 65, il 34% della popolazione complessiva. Secondo i dati Istat, inoltre, la quota degli over 60 soli passerà da 4,3 milioni a 6,0 milioni aumentando ad un tasso medio annuo pari all'1%.

37 Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Riparto del Fondo nazionale per la non autosufficienza - Anno 2016, 26 settembre 2016.

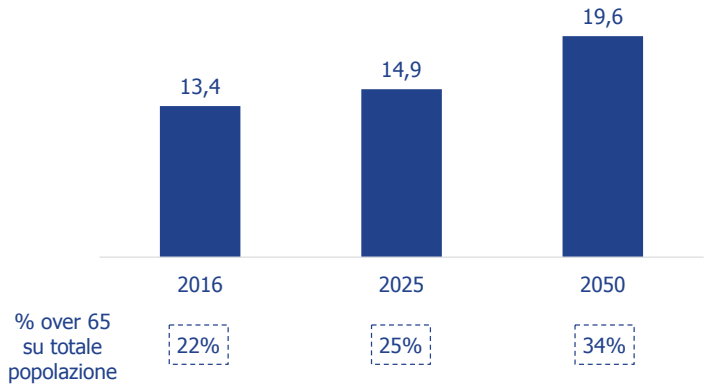


Figura 17. Popolazione over 65 (valori in milioni, a sinistra), 2016-2050

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su proiezioni demografiche Istat, 2017

L'evoluzione del contesto demografico porterebbe a stimare oltre 1 milione di persone affette da demenza nel 2025 e oltre 1,7 nel 2050. I malati affetti da Alzheimer stimati sarebbero circa 650.000 nel 2050 e oltre 1 milione nel 2050.

Figura 18. A sinistra: Persone affette da Alzheimer in Italia (migliaia di persone), 2015, 2025 e 2050
A destra: Persone affette da demenza in Italia (migliaia di persone), 2015, 2025 e 2050

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su proiezioni demografiche Istat, 2017

Tale stima è ritenuta conservativa in quanto non tiene conto di eventuali shock all'interno del modello utilizzato, che potrebbero incidere negativamente sul numero di casi prevalenti e incidenti; la stima dei malati infatti è effettuata mantenendo fissa la prevalenza. È stato stimato un periodo di 10-12 anni dall'insorgenza della malattia al decesso del paziente. Inoltre, il modello considera che dallo stadio lieve e moderato a quello grave intercorrano mediamente 5 anni (*Alzheimer's Disease International* e OMS, 2012).

Moltiplicando il costo medio[38] per paziente affetto da demenza pari a 32.380 euro per il numero di malati presenti in Italia (assumendo che il costo medio resti costante nel tempo), i costi globali di questa patologia sarebbero pari a 35,5 miliardi nel 2025 e 55,1 nel 2050. Contestualmente, i costi relativi alla malattia di Alzheimer sarebbero pari a 21,3 miliardi di euro nel 2025 e 33,1 nel 2050.

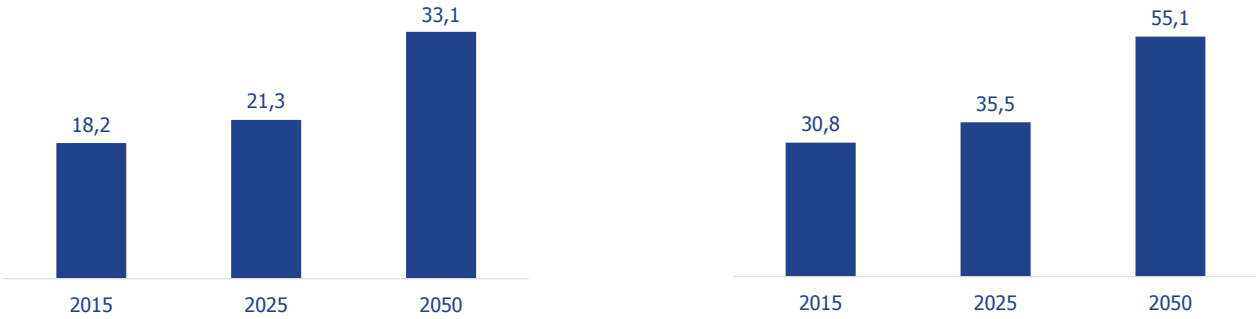


Figura 19. A sinistra: Costi complessivi dell'Alzheimer (miliardi di euro), 2015, 2025 e 2050.
A destra: Costi complessivi delle demenze (miliardi di euro), 2015, 2025 e 2050

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su Alzheimer's Disease International e proiezioni demografiche Istat, 2015-2017

Le previsioni di crescita del numero di malati nei prossimi anni e la stima degli impatti sul sistema economico e sociale fanno emergere la necessità di intervenire rapidamente ed efficacemente nell'ambito della prevenzione e gestione della malattia di Alzheimer, e più in generale, delle demenze.

A luglio 2017, si è attivato un Tavolo di confronto con i maggiori stakeholder con l'obiettivo di individuare le criticità relative alla gestione della patologia, ragionare in ottica sistemica e quindi sul ruolo del welfare, e dare un impulso all'implementazione del Piano Nazionale demenze per rendere più efficace la diagnosi e la gestione di queste patologie[39]. Dal lavoro di confronto sono emerse 5 priorità di azione.

5 priorità di azione per Vincere la sfida delle demenze: un Focus sull'Alzheimer

1. Definire un Piano strutturato per le demenze a livello di sistema sociale e sanitario con azioni concrete, tempi e risorse dedicate;
2. Migliorare l'identificazione precoce dei potenziali malati, promuovendo strumenti di *early stage screening*, valutazione e diagnosi per prevenire/rallentare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita dei pazienti e dei familiari;
3. Individuare nuovi modelli di assistenza in riferimento anche ad altre esperienze internazionali (Dementia Friendly Communities, Dementia Villages, Cohousing, ecc.);
4. Promuovere la nascita di imprese sociali attive nel socio-assistenziale, quali attori che possono rivestire un ruolo chiave nel percorso di gestione del malato, grazie anche alla competenza e alla professionalità degli operatori;
5. Sostenere e promuovere la ricerca farmacologica per bloccare o rallentare il decorso della malattia.

38 Per il calcolo dei costi complessivi dell'Alzheimer e degli scenari futuri è stato preferito l'utilizzo dei dati di costo di *Alzheimer's Disease International* in quanto derivanti da una review di letteratura; meno soggetta ai bias che invece potrebbero interessare una rilevazione del dato basata su survey.

39 L'iniziativa è stata realizzata con il contributo incondizionato di MSD.

4 LE TENDENZE IN ATTO IN ONCOLOGIA

Nell'attuale scenario demografico i tumori, dopo le malattie cardiovascolari, rappresentano la seconda grande causa di morte, nonché una delle patologie maggiormente invalidanti e a maggior impatto economico e sociale. Secondo i dati dell'*Institute for Health Metrics and Evaluation*, nel 2016 i tumori hanno causato quasi 9 milioni di decessi (16,3% di tutte le morti) e 213 milioni di anni di vita persi a causa della malattia, per disabilità o per morte prematura (DALY).

Si stima che nei prossimi 15 anni in tutto il mondo verranno diagnosticati più di 21 milioni di nuovi casi di cancro ogni anno e si verificheranno circa 13 milioni di decessi: è come dire che ogni due secondi una persona potrebbe morire di cancro e ogni secondo e mezzo una persona potrebbe ricevere una diagnosi di cancro.

Il numero di persone colpite dalla malattia, i decessi, le ricadute per le famiglie dei malati e gli impatti sui sistemi sanitari e socio-assistenziali collocano il cancro tra le priorità di sanità pubblica in tutto il mondo.

4.1 IL QUADRO DELLE PATOLOGIE TUMORALI IN ITALIA

Anche in Italia le malattie oncologiche rappresentano la seconda causa di morte con 177.000 decessi nel 2014 e la prima causa di anni di vita persi a causa della malattia, per disabilità o per morte prematura, con oltre 3 milioni di anni.

Oggi gli italiani che vivono dopo una diagnosi di tumore sono oltre 3,3 milioni (il 5,4% dell'intera popolazione italiana) e si stima che nel 2017 verranno diagnosticati quasi 370.000 nuovi casi di tumore maligno (1.000 diagnosi al giorno), di cui circa 192.000 uomini e 177.000 donne.

Per quanto riguarda la dimensione economica, nel 2015 i costi associati alle patologie tumorali in Italia sono stati pari a 18,9 miliardi di euro, di cui il 57% rappresentato da costi diretti che includono la spesa per assistenza primaria, ambulatoriale, ospedaliera, il pronto soccorso, la long term care e i farmaci, e il restante 43% è rappresentato da perdite di produttività legate alla mortalità, disabilità e pensionamento anticipato.

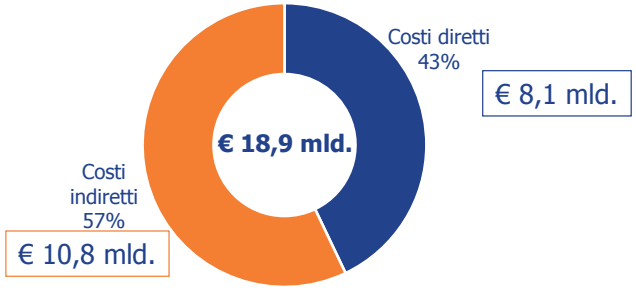


Figura 1. Costo annuo dei tumori in Italia (miliardi di euro), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Swedish Institute of Health Economics, 2016

L'aumento significativo del numero di tumori è legato in larga parte all'invecchiamento della popolazione: all'aumentare dell'età infatti aumenta significativamente l'incidenza dei tumori. Questa relazione è legata in parte al fatto che con l'avanzare dell'età nell'organismo si accumulano i fattori cancerogeni e diminuiscono le capacità di difesa e dei meccanismi di riparazione.

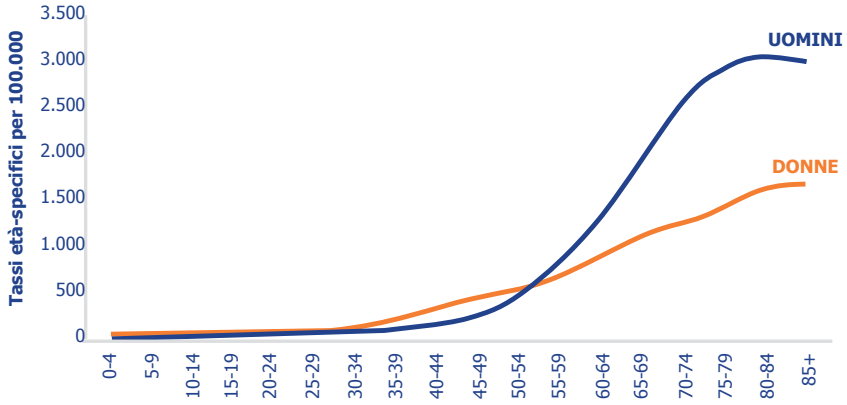


Figura 2. Tassi età specifici dei tumori (esclusi carcinomi della cute) per sesso in Italia (casi per 100.000 soggetti all'anno)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM-Airtum, 2017

La lista dei fattori di rischio è però molto più ampia oltre che in continua evoluzione. Non è infatti facile determinare un singolo fattore di rischio associato a una sola sede tumorale perché i tumori sono una malattia a "genesi multifattoriale". Da uno studio dell'American Association for Cancer Research[1], realizzato negli Stati Uniti, emerge che il tabacco insieme a sovrappeso e obesità sono i due fattori di rischio a cui sono attribuibili più del 50% dei tumori.

Fattori di rischio	Tumori attribuibili (%)
Tabacco	33
Dieta	5
Sovrappeso e obesità	20
Inattività fisica	5
Abuso di bevande alcoliche	3
Fattori occupazionali	5
Infezioni	8
Radiazioni ionizzanti e esposizione a raggi UV	2
Inquinamento ambientale	2

Figura 3. Tumori attribuibili a diversi fattori di rischio negli Stati Uniti (percentuale)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati American Associations for Cancer Research, 2017

1 American Association for Cancer Research (2015), "Cancer Progress Report 2014".

Tra le tipologie di tumori più frequentemente diagnosticati, si rileva che i tumori di colon-retto, mammella, polmone, prostata e vescica sono responsabili di più del 50% di tutti i tumori diagnosticati. Il tumore della prostata rappresenta la neoplasia più diffusa negli uomini (18% del totale), seguito dai tumori del colon-retto, polmone, vescica e reni e vie urinarie. Nelle donne invece è il tumore della mammella la neoplasia più diffusa (28%), seguito a larga distanza dai tumori del colon-retto, polmone, tiroide e utero.

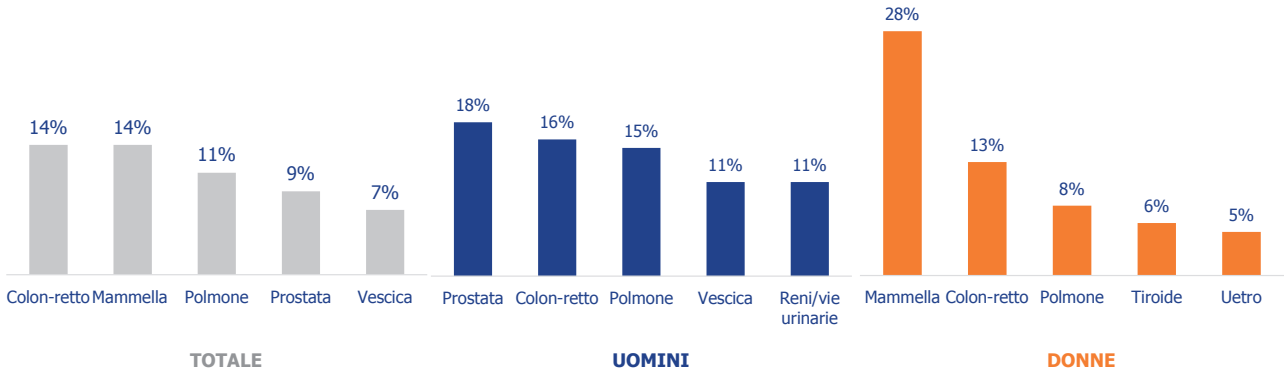


Figura 4. Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati (percentuale sul totale dei decessi oncologici), 2008-2013

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2017

Tra gli uomini il tumore della prostata è quello più diffuso in età adulta (rappresenta infatti il 22% dei casi nella fascia d'età 50-69 anni e il 20% dei casi negli over 70) seguito dai tumori del polmone e del colon-retto; nella fascia d'età 0-49 anni il tumore più frequente nell'uomo è quello del testicolo (12% dei casi complessivi), seguito da quello della cute e dal linfoma non-Hodgkin.

Nelle donne invece il tumore della mammella è quello più frequente in tutte le fasce d'età: esso rappresenta il 41% dei casi nelle donne di età compresa tra 0 e 49 anni, il 35% nella fascia 50-69 anni e il 22% nelle over 70.

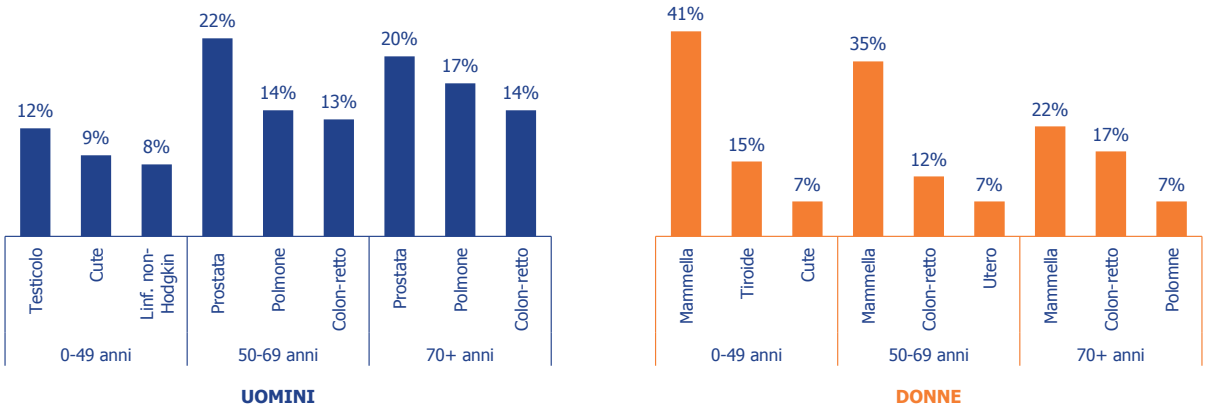


Figura 5. Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati per sesso e fascia d'età (% sul totale dei decessi oncologici), 2008-2013

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2017

A livello nazionale il tasso di mortalità standardizzato per età è pari a 2,52 decessi per 1.000 abitanti (3,2 decessi ogni 1.000 uomini e circa 1,8 decessi ogni 1.000 donne), con valori che variano tra le diverse Regioni: la mortalità è minima in Calabria e massima in Campania (rispettivamente 2,17 e 2,70 decessi per 1.000 abitanti).

La probabilità reale di morte per cancro è più bassa nelle fasce di età più giovani e aumenta all'aumentare dell'età, quando cresce anche la probabilità di morire per altre cause.

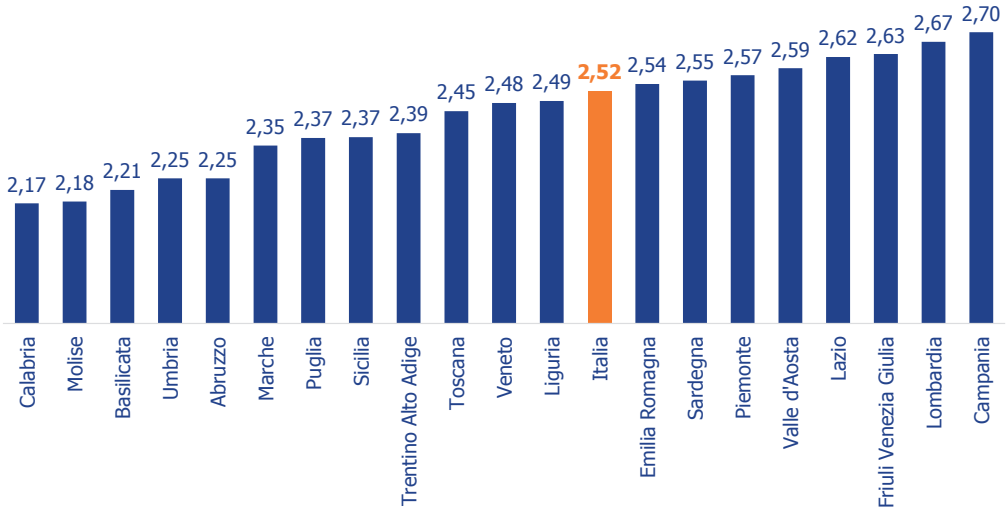


Figura 6. Tasso di mortalità per tumore standardizzato per età (decessi per 1.000 abitanti) nelle Regioni italiane, 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

La prima causa di morte oncologica nella popolazione è rappresentata dal tumore del polmone (20%), che risulta essere anche la prima causa di morte fra gli uomini (27%) e la terza tra le donne (11%); tra le donne la causa più frequente di morte oncologica è il tumore della mammella (17%). Sia tra gli uomini che tra le donne i tumori del colon-retto rappresentano la seconda causa di morte oncologica (11% tra gli uomini e 12% tra le donne), mentre il tumore allo stomaco la quinta causa (6% sia tra gli uomini che la tra le donne).

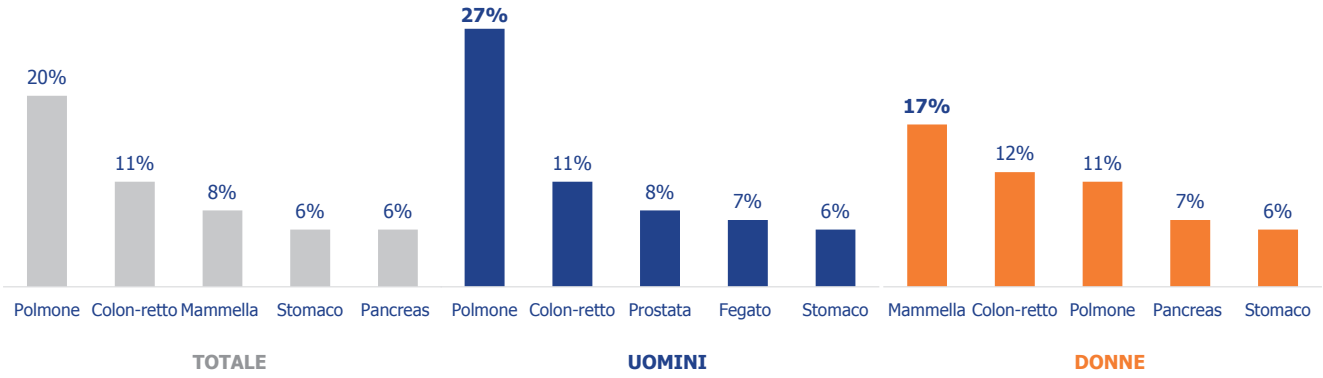


Figura 7. Prime cinque cause di morte tumorale più frequenti (% sul totale dei decessi oncologici), 2008-2013

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2017

Il tumore del polmone e quello della mammella rappresentano la prima causa di morte tra gli uomini e le donne in tutte le fasce d'età, seppur con intensità diverse. Per quanto riguarda il tumore del polmone, esso è responsabile del 14% dei decessi oncologici negli uomini di età tra 0 e 49 anni, del 30% negli uomini di 50-69 anni e del 26% negli over 70. Il tumore della mammella invece è responsabile del 29% dei decessi oncologici nelle donne di età tra 0 e 49 anni, del 22% nelle donne di 50-69 anni e del 16% nelle over 70.

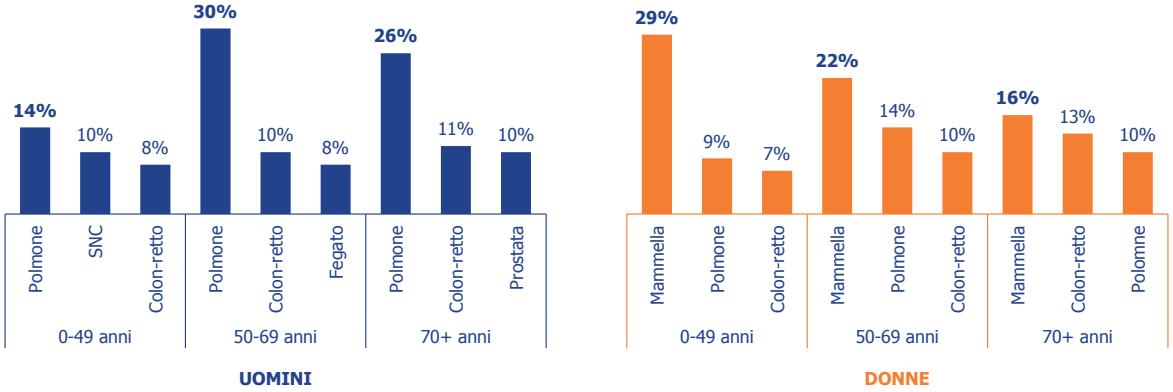


Figura 8. Prime cinque cause di morte tumorale più frequenti per sesso e fascia d'età (% sul totale dei decessi oncologici), 2008-2013

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2017

Un dato importante da sottolineare, è l'aumento considerevole negli ultimi 7 anni del numero di persone che vivono dopo una diagnosi di tumore, pari al 24%; per i tumori del polmone e della mammella tale valore raggiunge rispettivamente il 25% e il 26%.

Per tutti i tumori, esclusi quelli della cute, la sopravvivenza a 5 anni e a 10 anni è aumentata di circa 10 punti percentuali negli uomini e di 7 punti percentuali nelle donne dal 1994 al 2011.

Secondo i dati del Rapporto Artium 2017, nel 2005-2009 la sopravvivenza netta standardizzata a 5 anni dalla diagnosi per tutti i tumori esclusi i carcinomi della cute, è pari al 54% negli uomini e al 63% nelle donne in significativo aumento rispetto ai tumori diagnosticati nei quinquenni precedenti. Il tasso di sopravvivenza non risulta però omogeneo sul territorio nazionale: sia per gli uomini che per le donne, la sopravvivenza risulta massima nel Nord Est del Paese e minima al Sud: tra le due macro-aree vi è un divario di 3 punti percentuali nelle donne e di 2,3 punti percentuali negli uomini.

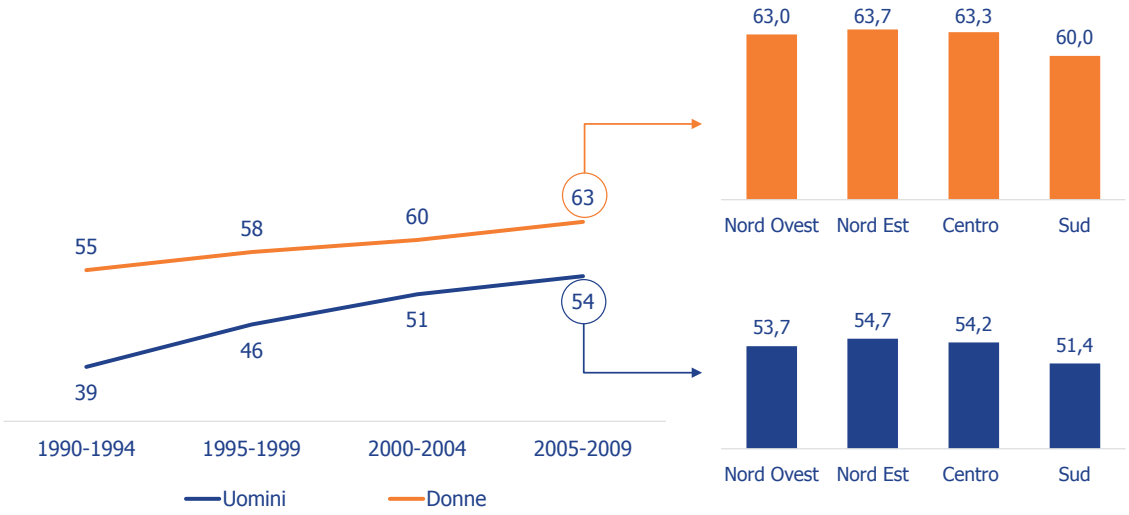


Figura 9. A sinistra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) per periodo di incidenza 1990-1994, 1995-1999, 2000-2004, 2005-2009 in Italia. A destra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) nel periodo di incidenza 2005-2009 per macro-area geografica

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2017

Nel caso specifico del cancro della prostata, il tasso di sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è passato dal 65% per i tumori diagnosticati nel 1990-1994 al 91% per quelli diagnosticati tra il 2005 e il 2009. Livelli di sopravvivenza molto significativi si registrano anche nel tumore della mammella, che resta come visto precedentemente il tumore più fatale per le donne: in questo caso il tasso è passato dall'81% per i tumori diagnosticati nel 1990-1994 all'87% per quelli diagnosticati tra il 2005 e il 2009.

Risultati positivi si possono riscontrare anche per il tumore del polmone: in questo caso seppur i livelli di sopravvivenza siano ancora bassi, sono comunque in costante miglioramento: per gli uomini il tasso è passato dal 10% per i tumori diagnosticati nel 1990-1994 al 15% per quelli diagnosticati tra il 2005 e il 2009, mentre per le donne si è passati dall'11% per i tumori diagnosticati nel 1990-1994 al 19% per quelli diagnosticati tra il 2005 e il 2009.

Anche per questo tumore la diagnosi e il trattamento precoci migliorano le possibilità di sopravvivenza dei pazienti: le raccomandazioni prevedono una tempistica, per la richiesta di test diagnostici, inclusi i test molecolari, e consulenze specialistiche non superiore alle 2 settimane; i test molecolari, che consentono di individuare numerose mutazioni del tumore e di personalizzare quindi le terapie, sono stati anche inseriti nei nuovi LEA.

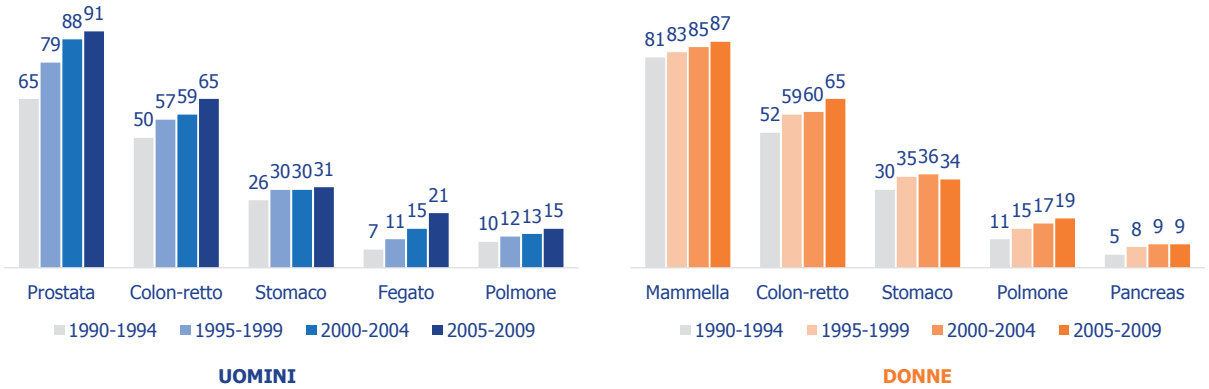


Figura 10. Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi per alcuni tumori (%, standardizzata per età), 1990-2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIOM/Airtum, 2017

In un confronto internazionale, per tutti i tumori, i dati di sopravvivenza italiani sono superiori o in linea con i dati europei e per alcune sedi tumorali, quali ad esempio laringe, stomaco, fegato, colecisti, pancreas, colon, polmone, prostata, rene e vescica, sono anche superiori rispetto ai tassi registrati nei Paesi scandinavi.

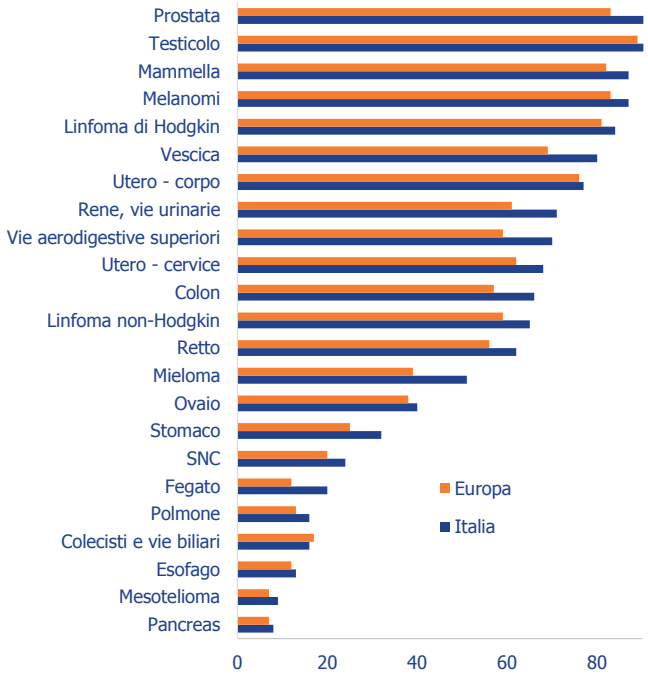


Figura 11. Sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, standardizzata per età, negli adulti affetti da tumore, confronto tra l'Italia e la media europea (casi diagnosticati nel periodo 2005-2009)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Airtum, 2017

Se invece si confrontano i dati nazionali con quelli statunitensi emerge un divario soprattutto per i tumori che riguardano il Sistema Nervoso Centrale (35% vs. 24%), esofago (21% vs. 13%) e Linfoma non-Hodgkin (65% vs. 73%). Anche per il tumore della mammella, dove l'Italia presenta un tasso di sopravvivenza molto elevato (87%), si registra un gap di 4 punti percentuali rispetto agli Stati Uniti.

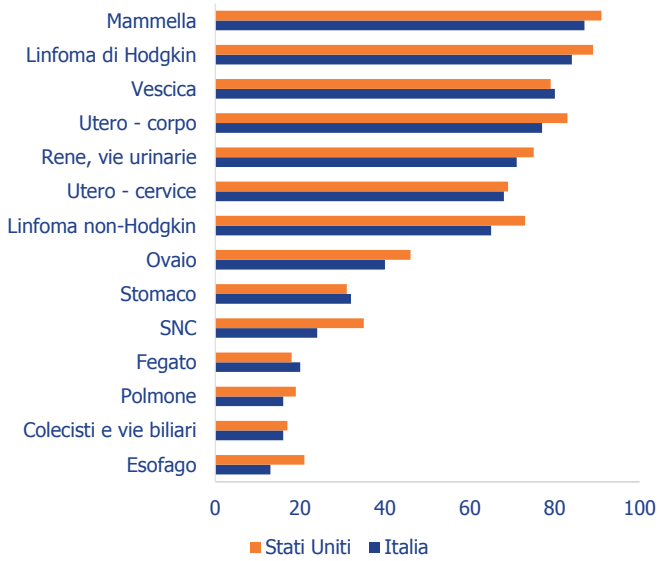


Figura 12. Sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, standardizzata per età, negli adulti affetti da tumore, confronto tra l'Italia e gli Stati Uniti (casi diagnosticati nel periodo 2005-2009)

Fonte: The European *House – Ambrosetti su dati Airtum, 2017*

In ambito oncologico il dato di sopravvivenza rappresenta il principale outcome di salute e permette, attraverso la misura del tempo intercorso dalla diagnosi, di valutare l'efficacia del sistema sanitario nel suo complesso nei confronti della malattia. La sopravvivenza in campo oncologico deriva principalmente da due aspetti: la fase nella quale viene diagnosticata la malattia e l'efficacia delle terapie intraprese. Sulla sopravvivenza influiscono quindi sia gli interventi di prevenzione secondaria sia la disponibilità e l'accesso alle terapie più efficaci[2].

4.1.1 Il ruolo della diagnosi precoce nella lotta al cancro

La tempestività della diagnosi è cruciale per aumentare le probabilità di sopravvivere alla malattia. Sempre più spesso il merito della diagnosi precoce di alcuni tra i tumori più diffusi è da attribuire ai programmi di screening forniti dal SSN. Ad oggi il nostro SSN fornisce gratuitamente accertamenti per la diagnosi precoce dei seguenti tumori:

- Tumore del seno, attraverso l'invito alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni a sottoporsi a mammografia ogni 2 anni;

2 AIRTUM (2017), "La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia".

- Tumore del collo dell'utero, attraverso l'invito alle donne tra i 25 e i 65 anni ad effettuare il Pap test ogni 3 anni;
- Tumore del colon-retto attraverso la ricerca del sangue occulto nelle feci ogni anno per uomini e donne tra i 50 e i 75 anni.

La diffusione degli screening per la diagnosi precoce ha certamente dato un contributo importante a migliorare la sopravvivenza e ridurre la mortalità per diversi tipi di cancro soprattutto del tumore del seno, del colon-retto e del collo dell'utero.

Secondo le ultime rilevazioni (2013-2015) il 72% delle donne fra i 50 e i 69 anni, si è sottoposto a scopo preventivo allo screening mammografico: il 53% circa ha effettuato la mammografia nell'ambito dei programmi organizzati dalle Asl, mentre il 19% per iniziativa personale. Le percentuali di adesione ai programmi variano tuttavia notevolmente sul territorio nazionale: l'adesione è maggiore nelle Regioni del Nord (82%) e minore nel Centro (77%) e nel Sud (57%). Mentre in Emilia Romagna la copertura dei programmi di screening mammografico sfiora il 90%, in Campania, Calabria e Sicilia il valore è uguale o poco superiore al 50%.

Infine un dato importante da sottolineare è l'elevata copertura dei programmi spontanei in alcune Regioni del Sud: in Calabria, Campania e Puglia i tassi per questo tipo di programmi è superiore o di poco inferiore rispetto ai programmi organizzati, segno di una scarsa capacità del sistema sanitario regionale (a livello di offerta o di efficace comunicazione) di far fronte alle necessità della popolazione target.

	Copertura screening mammografico organizzato	Copertura screening mammografico spontaneo	Copertura screening mammografico totale
Abruzzo	41	22	63
Basilicata	68	5	73
Calabria	31	20	51
Campania	23	27	50
Emilia Romagna	78	10	88
Friuli Venezia Giulia	69	16	85
Lazio	46	29	75
Liguria	56	27	83
Lombardia	67	17	84
Marche	52	28	80
Molise	51	23	74
P.A. Bolzano	63	13	76
P.A. Trento	77	9	86
Piemonte	61	10	71
Puglia	34	29	63
Sardegna	51	15	66
Sicilia	43	13	56
Toscana	69	9	78
Umbria	68	12	80
Valle d'Aosta	68	6	74
Veneto	65	20	85
Italia	**53**	**19**	**72**

Peggiore del valore nazionale
Simile al valore nazionale
Migliore del valore nazionale

Figura 13. Copertura dei programmi di screening mammografico nelle Regioni italiane (tassi standardizzati) 2013-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2017

Per i programmi di screening colorettale (organizzati e spontanei) il tasso di copertura medio nazionale è stato pari al 44% del periodo 2013-2015: meno di una persona su 2 di età compresa tra i 50 e 69 anni ha eseguito un esame a scopo preventivo per la diagnosi precoce dei tumori del colon retto.

Anche in questo caso emergono notevoli difformità a livello di area geografica: 63% al Nord, 45% al Centro e 21% al Sud, con significative differenze regionali: tra la P.A: di Trento e la Calabria vi sono ben 62 punti percentuali di scarto (73% vs. 11%). Ad eccezione di Abruzzo e Lazio, in tutte le altre Regioni si fa poco ricorso ai programmi di screening spontaneo.

	Copertura screening colorettale organizzato	Copertura screening colorettale spontaneo	Copertura screening colorettale totale
Abruzzo	14	16	30
Basilicata	32	3	35
Calabria	5	6	11
Campania	11	9	20
Emilia Romagna	65	5	70
Friuli Venezia Giulia	64	6	70
Lazio	15	13	28
Liguria	31	9	40
Lombardia	65	4	69
Marche	44	11	55
Molise	46	14	60
P.A. Bolzano	34	14	48
P.A. Trento	67	6	73
Piemonte	32	10	42
Puglia	6	7	13
Sardegna	32	6	38
Sicilia	19	4	23
Toscana	58	5	63
Umbria	53	6	59
Valle d'Aosta	66	4	70
Veneto	63	7	70
Italia	**36**	**8**	**44**

Figura 14. Copertura dei programmi di screening colorettale nelle Regioni italiane (tassi standardizzati) 2013-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2017

Sul fronte della prevenzione del tumore del collo dell'utero, si stima che in Italia nel 2013-15 circa tre donne su quattro di età compresa tra i 25 e i 64 anni (79%) abbiano eseguito un Pap test o un test dell'Hpv preventivo entro i tempi raccomandati. La copertura complessiva ai programmi di screening raggiunge valori elevati al Nord (86%) e al Centro (85%), mentre è più bassa al Sud (67%). Emilia Romagna e Veneto da un lato, e Calabria dall'altro, presentano rispettivamente il valore più alto e più basso (90% vs. 56%) dei programmi di screening cervicale. In questo screening la quota svolta al di fuori dei programmi di screening organizzati è molto rilevante e in ben 5 Regioni supera abbondantemente la quota dei programmi organizzati.

	Copertura screening cervicale organizzato	Copertura screening cervicale spontaneo	Copertura screening cervicale totale
Abruzzo	39	36	75
Basilicata	60	6	66
Calabria	34	22	56
Campania	21	41	62
Emilia Romagna	67	23	90
Friuli Venezia Giulia	63	26	89
Lazio	32	52	84
Liguria	25	63	88
Lombardia	23	58	81
Marche	57	26	83
Molise	29	45	74
P.A. Bolzano	46	42	88
P.A. Trento	62	21	83
Piemonte	63	21	84
Puglia	29	42	71
Sardegna	55	21	76
Sicilia	41	27	68
Toscana	66	20	86
Umbria	65	20	85
Valle d'Aosta	77	10	87
Veneto	56	34	90
Italia	**44**	**35**	**79**

Figura 15. Copertura dei programmi di screening cervicale nelle Regioni italiane (tassi standardizzati) 2013-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2017

Mettendo in relazione l'adesione ai 3 programmi di screening oncologici e la sopravvivenza netta a 5 anni per i tumori della mammella, dell'utero e del colon-retto emerge una relazione positiva, per tutti i tumori considerati, tra l'adesione ai programmi e la sopravvivenza al tumore. Infatti il Sud del Paese presenta, come mostrato precedentemente, livelli inferiori di adesione a tutti i programmi di screening oncologico e minori tassi di sopravvivenza; situazione opposta per il Nord del Paese.

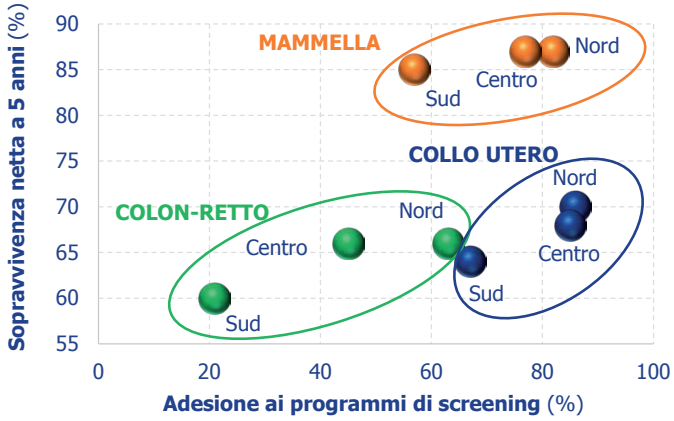


Figura 16. Relazione tra la copertura dei programmi di screening e sopravvivenza netta a 5 anni in Italia (%)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità e AIRTUM, 2017

In aggiunta occorre sottolineare anche come ad adesioni maggiori ai programmi di screening corrispondano anche tassi di incidenza maggiori per i tumori analizzati: ad esempio per il tumore della mammella il tasso di incidenza è pari a 162,2 al Nord, 143,2 al Centro e 124,5 al Sud. Questo indica che le attività di prevenzione e la diagnosi precoce permettono di individuare tempestivamente la formazione del tumore e offrono una più concreta possibilità di sopravvivere alla malattia.

4.1.2 L'innovazione terapeutica in campo oncologico

L'innovazione terapeutica ha permesso il raggiungimento di traguardi importantissimi nella lotta contro il cancro. Se alla fine degli anni '70 solo poco più del 30% delle persone colpite riusciva a sconfiggere la malattia e negli anni '90 tale percentuale arrivava al 47%, oggi circa 6 persone su dieci sopravvivono al cancro e quando non si arriva a guarigione si riesce comunque a trasformare il tumore in una malattia cronica, con cui poter convivere per anni.

L'oncologia rappresenta l'area terapeutica in cui si concentrano maggiormente gli sforzi della ricerca farmaceutica: basti pensare che su una pipeline di oltre 7.000 farmaci in sviluppo clinico, più di 1.800 appartengono all'area oncologica.

Quest'ondata di innovazione ha però investito i pazienti di tutto il mondo in misura diversa in funzione del livello di accesso ai farmaci oncologici dei Paesi di appartenenza.

In Italia nel 2016, su un campione di 42 nuovi farmaci oncologici lanciati tra il 2011 e il 2015, erano disponibili soltanto 26 nuovi farmaci (61,9% dei farmaci lanciati), contro i 37 disponibili negli Stati Uniti, i 35 della Germania e i 33 di Regno Unito e Svezia.

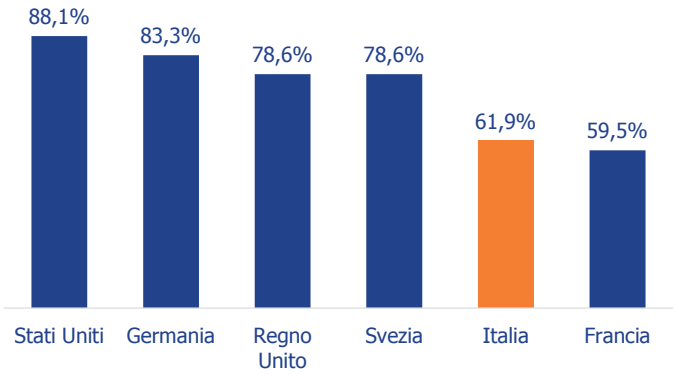


Figura 17. Disponibilità al 2016 dei farmaci lanciati tra il 2011 e il 2015 in alcuni Paesi

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati QuintilesIMS, MIDAS, 2016

Nel confronto internazionale emerge quindi un problema di tempi di accesso all'innovazione del nostro Paese. A rendere ancora più complesso il quadro, vi inoltre l'elevata difformità delle Regioni italiane nell'acceso effettivo ai nuovi farmaci con conseguenze importanti sull'equità di trattamento per i pazienti.

A livello regionale, il tempo che trascorre fra il deposito del dossier di autorizzazione e valutazione presso EMA e l'effettiva disponibilità di una nuova terapia è pari a 806 giorni nella Regione "più veloce" e a 1.074 giorni in quella "più lenta"[3]. A seguito della negoziazione del prezzo e rimborso di un nuovo farmaco, la pubblicazione della relativa determina sulla Gazzetta Ufficiale e l'inserimento del farmaco nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, l'iter di valutazione e approvazione passa alle Regioni. La presenza o meno di Prontuari Terapeutici Regionali in aggiunta a fattori organizzativi e tempi di valutazione variabili spiegano l'elevato divario nella movimentazione dei farmaci oncologici tra le Regioni italiane.

I farmaci antineoplastici ed immunomodulatori hanno un peso importante all'interno della spesa farmaceutica nazionale, rappresentando nel 2016 la seconda categoria terapeutica per spesa complessiva dopo gli antimicrobici e la prima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica (4,5 miliardi di euro). Tale valore, seppur significativo rappresenta però soltanto il 25% dei costi diretti sanitari relativi ai tumori e poco più del 16% se si considerano anche i costi sociali legati alle patologie.

In Italia, la spesa sanitaria relativa ai tumori è passata dai 171 euro pro capite del 2005 ai 156 euro pro capite del 2014 (-9%), nonostante un contestuale aumento del numero dei casi diagnosticati e della spesa per medicinali che nello tesso periodo ha fatto registrare un aumento del 90%. Questa dinamica può essere spiegata dai vantaggi derivanti dall'innovazione farmaceutica che sta rendendo i percorsi di cura più efficaci ed efficienti.

3 Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2017), "9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici".

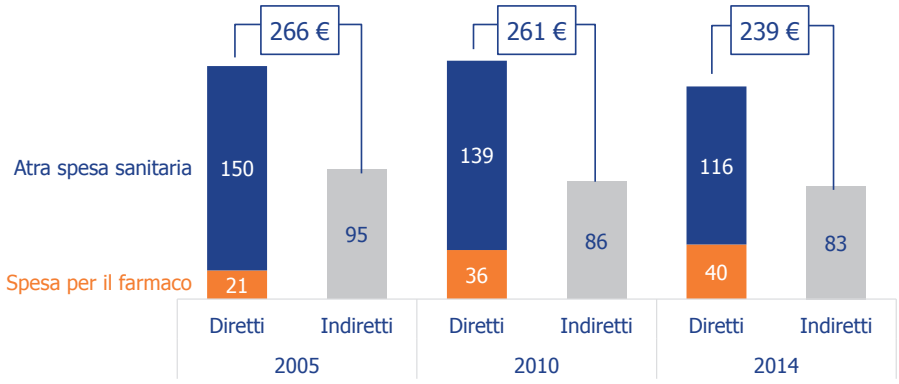


Figura 18. Costi pro capite diretti e indiretti relativi ai tumori (euro) 2005, 2010 e 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati su dati The Swedish Institute of Health Economics, 2016

I costi delle terapie oncologiche sono caratterizzati da elevata variabilità, con valori diversi per trattamento che vanno da 380 a 2.276 euro. Oggi accade che venga applicata una tariffa unica per prestazione generica: la chemioterapia viene remunerata allo stesso modo sia che si tratti di una procedura standard sia che si tratti di procedura complessa della durata di diverse ore che richiede la presenza continua di infermieri o altro personale specializzato. L'assegnazione delle risorse, invece dovrebbe avvenire sulla base delle caratteristiche dei pazienti e della patologia trattata, attraverso l'applicazione dei costi standard in grado di assicurare la sostenibilità del sistema sanitario e garantire equità nella distribuzione delle risorse.

Sul mercato stanno arrivando farmaci sempre più efficaci e costosi che rischiano di mettere in crisi l'equilibrio economico-finanziario dell'intero sistema e creare effetti distorsivi nel mercato in quanto il sistema di governance attuale della spesa farmaceutica considera soltanto il costo del farmaco e non le sue potenzialità nel ridurre/evitare altre voci di spesa socio-sanitarie.

Dal momento che il malato percepisce la malattia non come una serie di prestazioni in diversi ambiti, ma come un unicum, anche il sistema dovrebbe compiere lo stesso sforzo cercando di eliminare i silos che lo contraddistinguono e considerando, per ogni decisione, gli effetti a cascata in tutto il percorso di cura.

4.1.3 La rete oncologica per una presa in carico globale

La cura dei tumori, richiede sempre di più lo sviluppo e la definizione di un approccio integrato e multidisciplinare sia in termini di strategia di cura che di offerta adeguata di assistenza, in continuità tra ospedale e territorio e vicino al domicilio. La vera sfida è quella di realizzare una presa in carico globale della persona nei suoi bisogni sanitari, sociali e relazionali, attraverso l'integrazione di tutti gli attori che intervengono nel percorso di cura, dai clinici, alle famiglie e alle associazioni di volontariato.

Già nel "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-2013", meglio conosciuto come Piano Oncologico Nazionale, che definiva le linee guida generali rivolte alla promozione da parte delle Regioni di coerenti ed efficaci modalità, organizzative ed operative per combattere il cancro, si poneva l'accento sulla necessità di creare delle reti oncologiche, viste come unica modalità organizzativa in

grado di garantire una presa in carico globale. La rete oncologica infatti:

- Permette un approccio multidisciplinare con l'integrazione delle differenti professionalità (come ad esempio la chirurgia, l'oncologia medica, la radioterapia, le cure palliative, le scienze infermieristiche, la psico-oncologia);
- Garantisce l'accessibilità a cure di qualità per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica e la programmazione del follow up, degli interventi riabilitativi e delle cure palliative;
- Migliora la partecipazione a studi clinici e la diffusione delle possibilità terapeutiche innovative a tutti i pazienti.

La costituzione di reti oncologiche porta anche i vantaggi di maggiore diagnosi di cancro in fase precoce, pazienti curati a casa sotto stretto controllo specialistico, minor carico per gli ospedali che vengono utilizzati solo per i trattamenti più complessi e la stretta collaborazione con i medici di famiglia nella gestione delle visite di controllo. Il tutto si traduce nella possibilità di accesso alle cure migliori per tutti in modo uniforme sul territorio e conseguentemente in risparmi per il SSN, grazie alla ottimizzazione dei costi.

Nonostante ciò, a distanza di anni in Italia le reti oncologiche sono attive, anche se ciascuna con caratteristiche differenti, solo in Piemonte, Lombardia, Toscana, P.A di Trento, Umbria e Veneto, mentre sono in fase di attivazione in Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Sicilia[4]. Escludendo quindi la Regione Sicilia, in nessuna Regione del Sud è attiva una rete oncologica.

Figura 19. Presenza di reti oncologiche sul territorio nazionale, 2017
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati FAVO, 2017

Inoltre nella maggioranza delle Regioni italiane l'assenza di reti oncologiche ha portato a una proliferazione dei laboratori che eseguono test biomolecolari; in assenza di qualsiasi programmazione, la mancanza di organizzazione produce notevoli ritardi e disagi per i pazienti[5].

A questo quadro negativo si aggiungono anche i risultati di un'indagine di Cittadinanzattiva che mostra come il 52% di 62 strutture monitorate in 18 Regioni italiane appartiene ad una rete oncologica soltanto formalmente: si tratta cioè di strutture che lavorano in rete garantendo i servizi necessari senza però un formale atto costitutivo.

4 XXI Congresso Nazionale CIPOMO.
5 Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2017), "9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici".

Oltre a costruire e/o rafforzare il sistema delle reti oncologiche risulta necessario potenziare tutta una serie di azioni cruciali nella gestione del paziente oncologico e nel buon esito del percorso di cura, come ad esempio:

- Ottimizzazione della cura e dell'assistenza per il paziente, soprattutto se anziano, a livello intra ed extra ospedaliero;
- Integrazione dei servizi socio-sanitari e no-profit;
- Sviluppo di adeguati percorsi riabilitativi per i pazienti;
- Sviluppo della psico-oncologia;
- Investimento in campagne di comunicazione e informazione;
- Implementazione delle cure palliative.

Tutti questi aspetti erano già stati inseriti nel sopracitato Piano Oncologico Nazionale, ma fino a questo momento hanno trovato una limitata applicazione.

4.2 UN FOCUS SUL TUMORE DELLA MAMMELLA

Il tumore alla mammella, oltre a rappresentare la neoplasia femminile più frequente: su 100 donne che si ammalano di tumore, 28 sviluppano un tumore al seno, è anche la prima causa di morte oncologica per le donne: su 100 donne che muoiono di tumore, 17 decessi sono riconducibili a questa neoplasia.

Il rischio di sviluppare un tumore della mammella cresce con l'aumentare dell'età, con una probabilità di sviluppo del:

- 2,4% fino a 49 anni (1 donna su 42);
- 5,5% tra 50 e 69 anni (1 donna su 18);
- 4,7% tra 70 e 84 anni (1 donna su 21).

Altri fattori di rischio per questo tumore sono legati a fattori riproduttivi, ormonali, dietetici e metabolici pregressa radioterapia e precedenti displasie o neoplasie mammarie; mentre il 5%-7% dei tumori della mammella risulta essere legato a fattori ereditari.

Le ultime stime prevedono che nel 2017 verranno diagnosticati in Italia circa 50.500 nuovi casi di carcinomi della mammella femminile. Il trend di incidenza nel nostro Paese è in leggero aumento (+0,9%) mentre continua a diminuire la mortalità (-2,2% ogni anno). Una delle ragioni in grado di spiegare l'aumento dell'incidenza è anche l'elevata adesione ai programmi di screening mammografico soprattutto nel Nord del Paese.

Rispetto al passato, la sopravvivenza per questo tumore ha raggiunto valori molto significativi: negli ultimi 15 anni infatti la sopravvivenza netta a 5 anni è aumentata di 8 punti percentuali.

Oggi in Italia la sopravvivenza netta a 5 anni è pari all'87%, mentre quella a 10 anni è pari all'80%. Se invece si considera la sopravvivenza a 1 o 3 anni dalla diagnosi, i valori sono notevolmente superiori e pari rispettivamente al 97% e al 91%.

Va sottolineato come la sopravvivenza diminuisce all'aumentare dell'età: è massima nella fascia 45-54 anni (92%) e si riduce progressivamente fino ad arrivare al 79% nelle donne over 75.

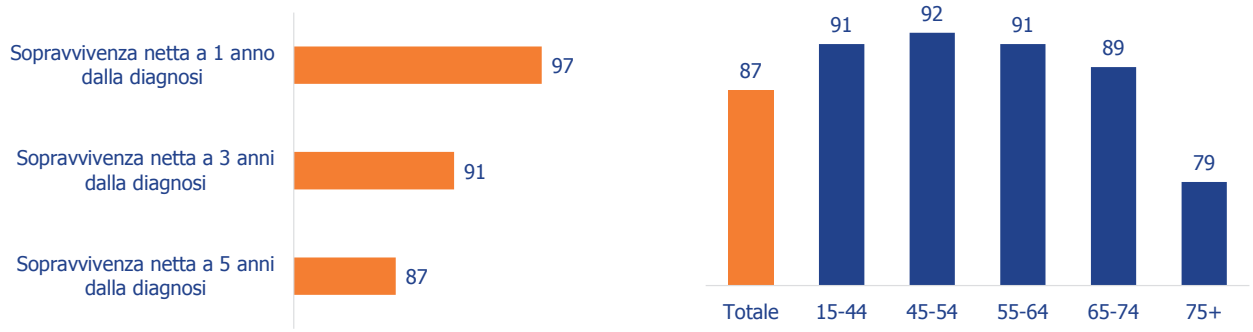


Figura 20. A sinistra: Sopravvivenza netta per il tumore della mammella a 1, 3 e 5 anni dalla diagnosi avvenuta nel periodo 2005-2009 (%). A destra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi avvenuta nel periodo 2005-2009 per il tumore della mammella per fascia d'età

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIRTUM, 2017

Una sopravvivenza nettamente inferiore per le donne della terza età può dipendere da:

- Estensione dello screening mammografico coperto dal Servizio Sanitario Nazionale che non va oltre il 69esimo anno di età e rende tardive molte diagnosi;
- Tendenza a non ricorrere all'intervento chirurgico per queste donne;
- Ridotto numero di studi clinici svolti su questi campioni, con la conseguenza che le donne anziane ricevono gli stessi trattamenti di quelle più giovani, senza tener conto di possibili differenze nella risposta alla terapia.

Questa criticità necessita però di maggiori attenzioni dal momento che l'invecchiamento rappresenta il principale fattore di rischio per il tumore della mammella: data l'evoluzione del quadro demografico, ci sarà nei prossimi anni una crescita significativa del numero di donne over 70 a cui verrà diagnosticata questa malattia.

Nel confronto internazionale l'Italia presenta, per il tumore della mammella, una sopravvivenza netta superiore alla media europea, ma inferiore rispetto a Stati Uniti e Australia. Questo mette in luce la qualità del nostro sistema sanitario di curare efficacemente i cittadini nonostante alcuni ritardi che il nostro Paese ancora deve affrontare nel rendere disponibili i nuovi farmaci. Ritardi che in alcune aree del nostro Paese sono ulteriormente amplificati.

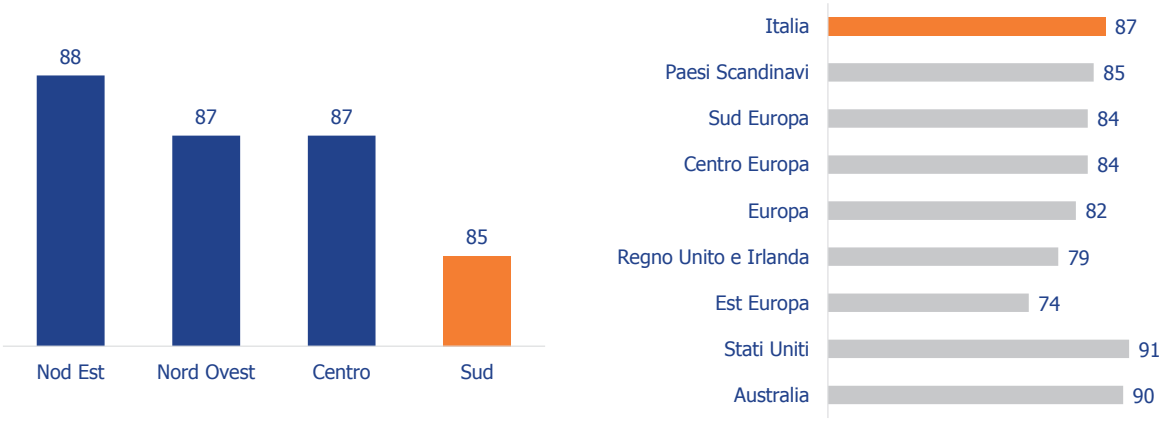


Figura 21. A sinistra: Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi per il tumore della mammella per macro-area in Italia (%).
A destra: Confronto internazionale sulla sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi per il tumore della mammella

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIRTUM, 201

Come per tutte le malattie oncologiche, anche la cura del tumore della mammella richiede un approccio multidisciplinare. Un ruolo importante è svolto dai Centri di Senologia che svolgono attività di screening per la diagnosi precoce, approfondimenti diagnostici, riabilitazione post-operatoria, fisica e psicologica, controlli nel follow up (compresa la gestione del rischio ereditario) e prevedono al proprio interno anche la presenza di un'associazione di volontariato.

Ciascun Centro, che non si configura necessariamente come un unico luogo fisico:

- Garantisce la presenza di strutture di alto livello, organizzate secondo criteri scientifici precisi, condivisi e omogenei su tutto il territorio nazionale;
- Assicura l'aggiornamento sia del personale sia della strumentazione utilizzata;
- Offre la possibilità di far partecipare i pazienti a studi clinici multicentrici e di avere quindi un più rapido accesso alle terapie più innovative.

I vantaggi derivanti dalla cura delle pazienti all'interno di un Centro di Senologia sono tangibili: le pazienti trattate in questi centri hanno una percentuale di sopravvivenza più alta del 18% rispetto a quelle delle strutture non specializzate[6], hanno anche una migliore qualità di vita e si confrontano con liste di attesa più brevi essendo, l'accesso a ogni reparto, regolato, in modo da raggiungere tale obiettivo.

Tra i requisiti richiesti ai Centri di Senologia, figura anche il numero di nuovi casi di carcinoma mammario trattati che non può essere inferiore a 150: l'essere curate in centri specializzati che trattano molti casi ogni anno influenza anch'essa la probabilità di sopravvivere e la qualità di vita delle pazienti. L'indicazione europea, per cui ogni Paese dovrebbe garantire la presenza di un Centro di Senologia ogni 250.000 abitanti, dovrebbe garantire anche la prossimità della paziente al Centro più vicino.

6 Kesson E.M., Allardice G.M., George W.D., Burns H.J.G., Morrison D.S. (2012), "Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women", British Medicl Journal.

L'attivazione di Centri di Senologia in tutte le Regioni italiane è stata al centro di una serie di mozioni approvate a febbraio dal Senato per il contrasto e la cura del tumore del seno su tutto il territorio nazionale. Altre misure approvate contestualmente sono state:

- Esenzione del ticket per le donne con mutazione genetica che hanno un rischio molto superiore rispetto alle altre di sviluppare un tumore al seno e alle ovaie;
- Estensione dei programmi regionali di screening mammografico alla fascia di età 40-49 anni e il potenziamento dei programmi in alcune Regioni;
- Sensibilizzazione dell'opinione pubblica attraverso campagne di educazione all'autopalpazione nelle scuole superiori e campagne mediatiche a livello nazionale con il coinvolgimento di medici di famiglia, presidi sanitari e volontari.

4.2.1. Il tumore metastatico della mammella

Il tumore al seno metastatico, detto anche carcinoma mammario IV stadio, è un tumore che dalla sua sede primaria si è diffuso in altre parti del corpo distanti, attraverso le vie linfatiche e i vasi sanguigni, moltiplicandosi con maggiore velocità rispetto alle cellule sane (vista l'alta vascolarizzazione dei tumori). Gli organi più frequentemente colpiti dalle metastasi sono le ossa, i polmoni, il fegato e il cervello.

Alcune stime parlando della presenza in Italia di circa 30.000 donne affette da questo tipo di tumore, il 20-30% di tutti i casi di tumore al seno. Generalmente questa malattia rappresenta l'evoluzione di un tumore primario, ma in alcuni casi (7%) il tumore si presenta fin dall'esordio come malattia metastatica.

Negli ultimi 30 anni in Europa sono stati fatti considerevoli progressi nel trattamento del tumore della mammella; tuttavia i tassi di sopravvivenza della malattia metastatica rimangono molto bassi, sottolineando la necessità di compiere ulteriori passi in avanti[7].

La sopravvivenza è in continuo aumento grazie alla disponibilità di terapie sempre più efficaci e che stanno trasformando questa patologia mortale in una malattia cronica. I tumori che rispondono meglio alle terapie sono quelli positivi ai recettori ormonali, seguiti dagli HER2 positivi e da quelli triplo negativi. Esiste invece un elevato unmet need per le pazienti con tumore metastatico HR+/HER2- dove lo stato della malattia è incurabile: sebbene trattabile, il carcinoma mammario metastatico registra una sopravvivenza mediana di circa 2-3 anni e una sopravvivenza a 5 anni di circa il 25%[8].

L'obiettivo di cura per queste pazienti è quindi quello di controllare la malattia il più a lungo possibile[9], anche se queste pazienti manifestano problematiche sintomatologiche correlate agli organi interessati, al trattamento o a entrambi, con un impatto sulla qualità della vita[10].

Questo tipo di tumore va continuamente monitorato e gestito. La scadenza periodica di terapie, gli esami diagnostici, i consulti oncologici, le decisioni mediche, i continui cambiamenti fisici, oltre alla negazione o modifica di possibili progetti di vita rende psicologicamente e fisicamente stancante la vita delle pazienti. In aggiunta la modifica dei trattamenti dovute alle mutazioni biologiche del tumore o alla resistenza del tumore ai farmaci è fonte di ansia per queste donne.

7 Di Leo et al. (2015), "New approaches for improving outcomes in breast cancer in Europe", The Breast.
8 Bonotto M. et al. (2014), "Measures of Outcome in Metastatic Breast Cancer: Insights from a Real-World Scenario, The Oncologist.
9 Allen J. M. (2010), "Economic/Societal Burden of Metastatic. Breast Cancer: A US Perspective", The American Journal of managed care.
10 Irvin W. et al. (2011), "Symptom Management in Metastatic Breast Cancer", The Oncologist.

Un'indagine di Europa Donna "Tumore al seno metastatico: la vita, la malattia, i bisogni delle donne" ha messo in luce come quasi la totalità delle donne affette da tumore metastatico della mammella chiede meno burocrazia per ottenere assistenza e maggior supporto nella quotidianità (soprattutto con i partner e/o figli). Le pazienti vorrebbero ricevere più informazioni sulla malattia ed in particolare sull'efficacia della terapia e i suoi effetti collaterali e sulle nuove possibilità terapeutiche offerte dagli studi clinici in corso.

La qualità dei rapporti sociali ha un impatto fortissimo durante la malattia. Un'indagine americana[11] su 2.264 donne con una diagnosi di tumore della mammella ha rilevato che, a parità di condizioni cliniche, l'isolamento sociale è un fattore capace di influire sulle possibilità generali di sopravvivere. Il supporto psicologico è quindi un tassello fondamentale nel percorso di cura di queste donne.

Il sistema non appare ancora pronto a gestire queste pazienti che fino a qualche anno fa non avevano alcuna speranza di vita. Da un punto di vista clinico, manca ad esempio un PDTA condiviso e uniforme che favorisca una più efficace e corretta gestione. Da un punto di vista sociale, queste pazienti incontrano notevoli problematicità nel tornare alla vita di tutti i giorni, compresa l'attività lavorativa.

Una prospettiva di vita più lunga, anche molto più alta nelle pazienti in cui la malattia viene diagnosticata in giovane età, comporta la necessità di conciliare la malattia con le esigenze quotidiane. Nei luoghi di lavoro capita che le pazienti continuano a essere discriminate in virtù della malattia, dall'assenza dal lavoro e/o da più bassi livelli di produttività. Quindi è necessario lavorare per favorire un corretto reinserimento lavorativo di queste pazienti e garantire migliori condizioni sul luogo di lavoro: questo perché risulta necessario per queste donne essere considerate attive.

La vera sfida del nostro sistema sanitario nei prossimi anni è di riuscire ad offrire a queste pazienti, ma in generale a tutti i pazienti, un approccio multidisciplinare integrato che possa rispondere alle esigenze della persona nella sua interezza.

11 Gilligan T., Coyle N., Frankel R. M., Berry D. L., Bohlke K., Epstein R. M. (2017), "Patient-Clinician Communication: American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline", Journal of Medical Oncology.

5 LA STRATEGIA DI CONTRASTO DELL'ANTIMICROBICO RESISTENZA

Nel 1945, durante la cerimonia di assegnazione del Premio Nobel, Alexander Fleming avvertì sui possibili pericoli associati ai microbi che diventano resistenti alla penicillina quando questi non sono esposti a concentrazioni sufficientemente alte in grado di ucciderli. Il biologo scozzese infatti sottolineava come una volta che la penicillina fosse divenuta disponibile sul mercato, l'uomo ne avrebbe abusato, portando al fenomeno dell'antimicrobico resistenza (AMR); un processo naturale facilmente ottenibile nei laboratori. Oggi, più di 70 anni dopo il discorso di Fleming e con molti tipi di antibiotici in commercio, la salute pubblica globale è minacciata dal problema che il vincitore del Premio Nobel aveva sottolineato.

A causa dell'assenza della scoperta di nuove classi di antibiotici da più di 25 anni e dell'uso eccessivo ed inappropriato di antimicrobici, l'AMR potrebbe portarci nuovamente all'epoca pre-antibiotica, dove semplici ferite e infezioni potrebbero provocare danni significativi o persino la morte e procedure mediche, come la chemioterapia e i trapianti, potrebbero rappresentare un rischio molto elevato. D'altronde era stata la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 1978 a dichiarare che "nei Paesi ad alto sviluppo socioeconomico le malattie infettive non rappresentano più un problema". Una previsione che si è rivelata "purtroppo" sbagliata: l'eccessivo ottimismo ha contribuito al disinvestimento nella ricerca e sviluppo di nuove molecole antimicrobiche e all'uso eccessivo ed inappropriato di quelle già esistenti.

Già oggi, infatti, l'AMR rappresenta un burden significativo sia dal punto di vista economico che sociale. Si stima che l'AMR sia responsabile di 25.000 decessi all'anno solo nell'UE e di 700.000 decessi all'anno globalmente. Se non verranno adottate adeguate contromisure, l'AMR potrebbe causare, entro il 2050[1], 10 milioni di morti in tutto il mondo, un numero superiore anche al cancro. Oltre alle sofferenze per l'uomo, l'AMR è responsabile dell'aumento di costi dei trattamenti, così come una riduzione della produttività lavorativa. Solo nell'UE si stima che l'AMR costi 1,5 miliardi di euro all'anno, sia per i costi sanitari che per le perdite di produttività[2]. L'AMR minaccia anche il raggiungimento degli obiettivi dell'ONU, in particolare quelli legati allo sviluppo sostenibile, la buona salute ed il benessere. L'AMR, quindi, rischia di controbilanciare negativamente molti successi acquisiti nel secolo scorso, tra cui la lotta contro il cancro, il progresso nelle procedure chirurgiche e la lotta contro malattie infettive quali l'HIV, la polmonite e la malaria.

Al fine di affrontare il crescente problema legato all'AMR, le istituzioni a livello globale e nazionale, tra cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la Commissione Europea, nonché i Governi nazionali, stanno iniziando a mettere in pratica piani d'azione e politiche su diversi fronti. Le iniziative nazionali ed internazionali sono in aumento; importanti investimenti sono resi disponibili sia dal settore pubblico che privato e il tema ha raggiunto una posizione rilevante nell'agenda internazionale.

5.1 LE DIMENSIONI DEL FENOMENO A LIVELLO GLOBALE, IN EUROPA E IN ITALIA

Secondo i più recenti dati disponibili, l'antimicrobico resistenza è globalmente in aumento. Questa evidenza viene in parte attribuita alla crescente domanda per antibiotici nei Paesi con reddito medio-basso, oltre allo sviluppo del commercio e dei viaggi che favoriscono la propagazione, tra Paesi e continenti, della resistenza antimicrobica.

1 Jim O'Neill, Wellcome Trust and UK Government. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: final report and recommendations. Maggio 2016.
2 ECDC/EMEA Joint Technical Report. The bacterial challenge: time to react. Stockholm, Settembre 2009.

La resistenza agli antibiotici in caso di Escherichia coli richiede una particolare attenzione, a causa della crescente percentuale di isolati resistenti agli antibiotici comunemente utilizzati, ovvero i fluorochinoloni. In un numero significativo di Paesi, infatti, il trattamento con gli antibiotici fluorochinolonici ora risulta inefficace in più della metà dei pazienti. Questa evidenza sembra essere particolarmente presente nei Paesi con reddito medio-basso, come la Cina, l'India e il Messico, dove la resistenza ai fluorochinoloni ha raggiunto il 60% e sta ancora aumentando. La resistenza di Klebsiella pneumoniae ad un trattamento ultima risorsa (antibiotici carbapenemi), d'altro canto, si è diffusa in tutte le Regioni del mondo, e gli antibiotici carbapenemi sono inefficaci in più della metà delle persone trattate. Particolarmente preoccupante è la situazione non solo in Paesi come India, Indonesia e Brasile, ma anche in Paesi come Russia e Sudafrica, dove i tassi di resistenza hanno raggiunto valori tra il 60 e l'80%. Infine, la resistenza ai farmaci di prima linea per il trattamento delle infezioni causate da Stafilococco aureo è diffusa nei centri sanitari di tutto il mondo. Sebbene i dati epidemiologici non siano spesso comparabili a causa delle differenze nel disegno dello studio e delle popolazioni campionate, i tassi più alti (40-60%) sono riportati negli Stati Uniti, in Cile, in Argentina e in Sudafrica[3].

Secondo i dati forniti dallo European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (Ears-Net)[4], la rete di sorveglianza coordinata dall'ECDC, la situazione europea è caratterizzata da un'ampia differenziazione a seconda della specie batterica considerata, del gruppo antimicrobico e dell'area geografica di riferimento. In generale, le percentuali più basse di antimicrobico-resistenza si registrano nei Paesi del Nord, mentre aumentano in quelli del Sud e dell'Est Europa. Si tratta di differenze imputabili a una pluralità di fattori, quali la diversità nell'uso degli antibiotici, la prevenzione e le strategie di controllo delle infezioni, e i modelli di assistenza sanitaria.

La situazione descritta dal rapporto è particolarmente preoccupante per quanto riguarda i batteri gram-negativi, per i quali si segnalano percentuali di resistenza elevate ed in continuo aumento. Nel corso degli ultimi quattro anni (2012-2015), la resistenza alle cefalosporine di terza generazione da parte di batteri come l'Escherichia coli e la Klebsiella pneumoniae si è diffusa in modo significativo, sia complessivamente a livello di UE/EEA che nei singoli Stati Membri, raggiungendo in alcuni Paesi, percentuali di resistenza superiori al 50%. Per quanto riguarda i batteri gram-positivi, il trend che emerge è maggiormente diversificato. La diffusione dello Stafilococco aureo resistente alla meticillina (MRSA) nel periodo considerato ha continuato a diminuire, passando mediamente dal 18,8% nel 2012 al 16,8% nel 2015, anche se il decremento negli ultimi anni è stato meno pronunciato rispetto al periodo 2009-2012.

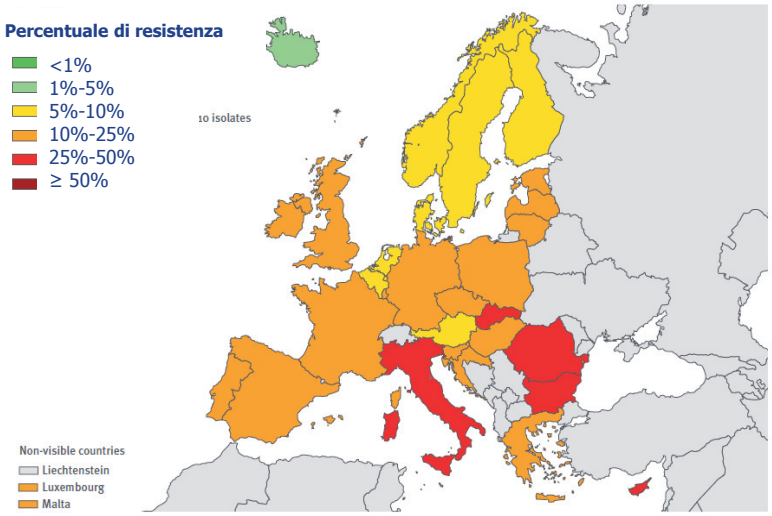


Figura 1. Escherichia coli: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alle cefalosporine di terza generazione, 2015

Fonte: ECDC, 2016

3 World Health Organization. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014.
4 European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2015. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections. Stockholm: ECDC; 2016.

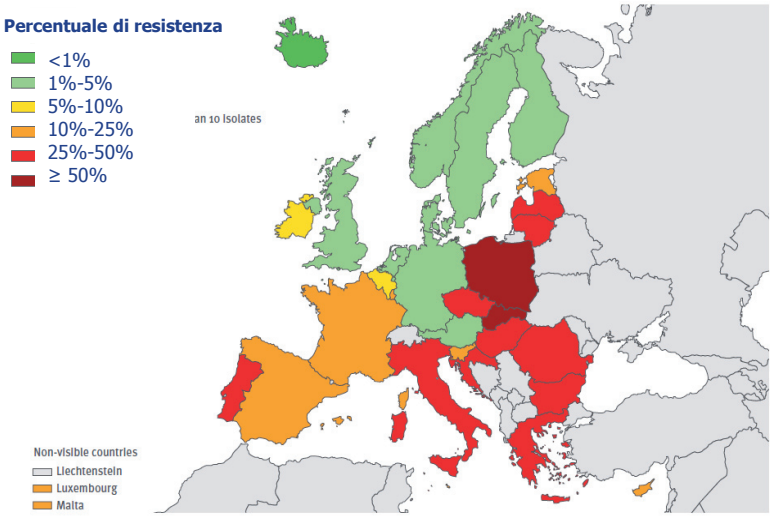


Figura 2. Klebsiella pneumoniae: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti (combined resistance), 2015
Fonte: ECDC, 2016

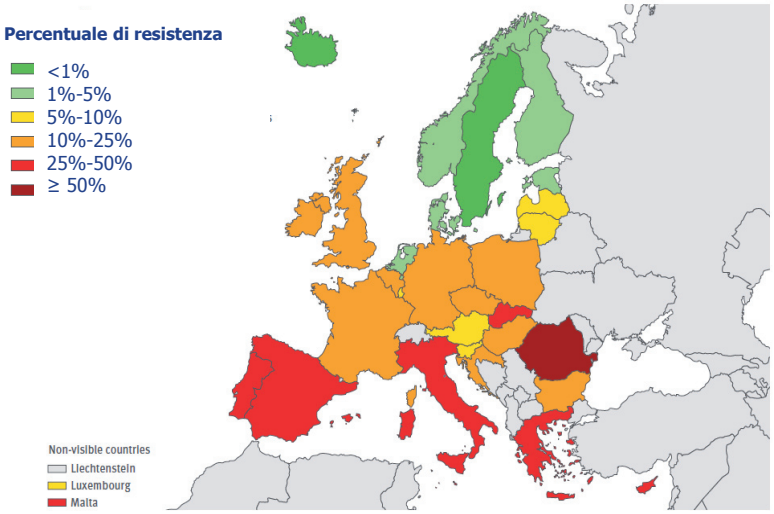


Figura 3. Staphylococcus aureus: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alla meticillina (MRSA), 2015
Fonte: ECDC, 2016

Come si può osservare nelle figure precedenti, l'Italia risulta tra i Paesi europei con i maggiori livelli di resistenze batteriche. Negli anni tra il 2012 ed il 2015, il trend di resistenza nella maggior parte dei batteri risulta in aumento. Nello specifico, questo aumento risulta particolarmente rilevante per i batteri gram-negativi, come la Klebsiella pneumoniae e l'Escherichia coli. Queste due specie, responsabili di infezioni urinarie, sepsi e altre infezioni nosocomiali, mostrano un aumento nelle percentuali di resistenza alle cefalosporine di 3a generazione, fluorochinoloni ed aminoglicosidi, resistenze che sono spesso combinate tra loro generando batteri multi-resistenti, causa di infezioni difficilmente trattabili. Per quanto riguarda la Klebsiella pneumoniae è importante sottolineare come negli ultimi anni si è aggiunta anche la resistenza ai carbapenemi, antibiotici di ultima risorsa per trattare infezioni da batteri multi resistenti. La resistenza, pari al 33,5% in Italia nel 2015, in questo caso, è in grado di rendere l'infezione praticamente intrattabile. I trend relativi ai batteri gram-positivi mostrano invece una situazione diversa: negli ultimi anni, la percentuale media di Stafilococco aureo resistente alla meticillina (MRSA) ha mostrato un trend di diminuzione, passando dal 35,2% nel 2012 al 34,1% nel 2015, rimanendo comunque una priorità di salute pubblica, dato che le percentuali riportate sono superiori al 25%. I grafici seguenti mostrano l'andamento prevalentemente crescente delle resistenze nei batteri tra gli anni 2012 e 2015 in Italia.

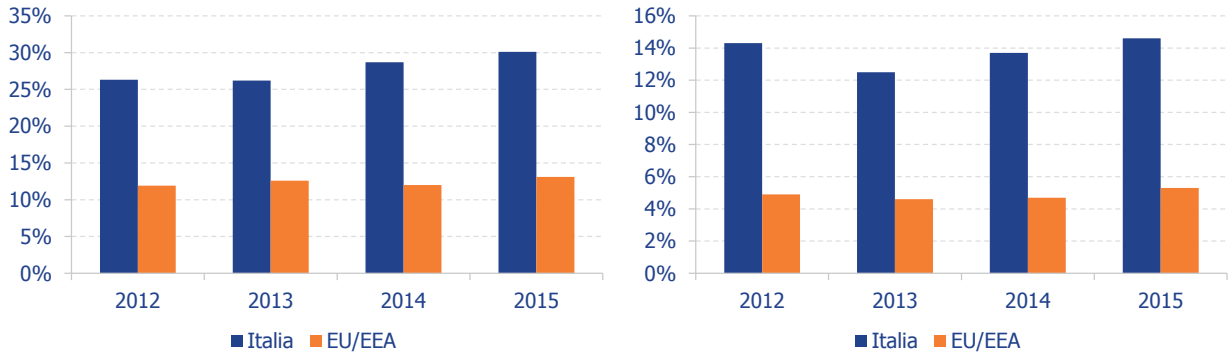


Figura 4. Escherichia coli: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alle cefalosporine di terza generazione (sinistra) e Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti (combined resistance) (destra), 2012-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2017

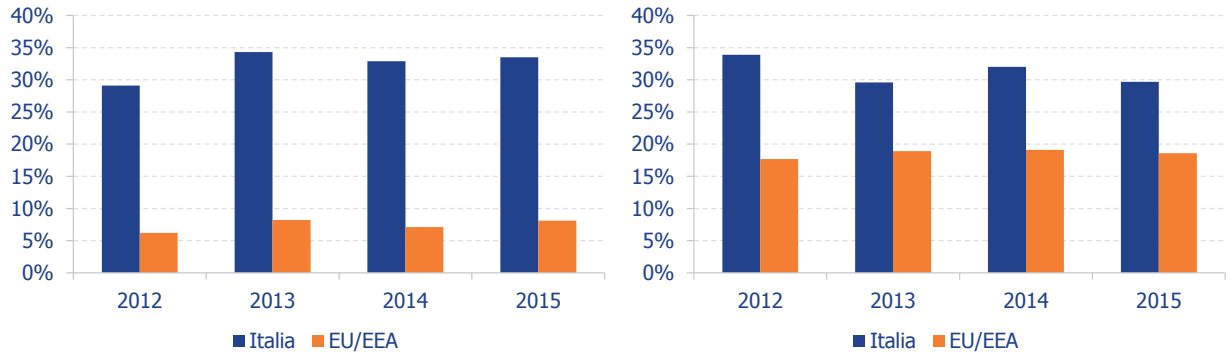


Figura 5. Klebsiella pneumoniae: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti ai carbapenemi (sinistra) e Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti (combined resistance) (destra), 2012-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2017

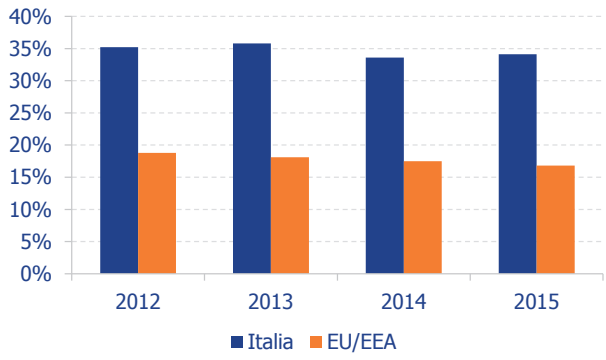


Figura 6. Staphylococcus aureus: Percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alla meticillina (MRSA), 2012-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2017

La sorveglianza ha inoltre confermato una variabilità dei livelli di resistenza sul territorio italiano, con livelli più alti al Centro e al Sud rispetto al Nord; dato in stretta relazione con il maggior consumo di antibiotici registrato in queste aree geografiche. È importante sottolineare come questi dati debbano essere presi in considerazione con cautela a causa della variabilità dei laboratori partecipanti che negli ultimi anni includono un maggior numero di laboratori del Sud Italia.

5.2 CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN EUROPA E IN ITALIA

Le cause di sviluppo dell'AMR sono complesse, ma includono certamente un uso eccessivo e non appropriato di antibiotici negli esseri umani, negli animali e nell'agricoltura. Come evidenzia infatti lo studio di Goosens del 2005, vi è una stretta relazione tra la frequenza di antimicrobico resistenza e la densità di consumo di antibiotici[5]. Lo affermano anche i dati del primo Rapporto elaborato dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), dall'European Food Safety Authority (EFSA) e dall'European Medicines Agency (EMA)[6], che per la prima volta riassume in un'analisi integrata tutti i dati disponibili relativi a studi sull'uomo, sugli animali e sul cibo, arrivando a dimostrare che esiste una correlazione tra il consumo di antibiotici e la comparsa della resistenza nei batteri patogeni per l'uomo e per gli animali dai quali si producono alimenti. A luglio 2017, è stato presentato un nuovo rapporto[7] delle tre agenzie, che presenta nuovi dati sul consumo di antibiotici e sulla resistenza agli antibiotici, e mette in luce la migliorata situazione di sorveglianza in tutta Europa. Ciononostante, viene anche evidenziato come nell'UE esistano ancora differenze notevoli circa l'uso di antibiotici negli animali e nell'uomo.

5 Goosens et al. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. *The Lancet*, 2005.
6 ECDC/EFSA/EMA. First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals. Gennaio 2015.
7 ECDC/EFSA/EMA. Second joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals. Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA) Report. Luglio 2017.

In generale, l'utilizzo inappropriato degli antibiotici nell'uomo deriva da una serie di cause che si manifestano sia dal lato paziente che dal lato medico. Sul lato paziente, se si escludono le condizioni in cui l'antibiotico è mirato a curare un'infezione a eziologia batterica o come profilassi prima di un intervento chirurgico, sono molti i casi in cui l'assunzione avviene in modo errato, di propria iniziativa da parte del cittadino, che si autocura un'influenza o un raffreddore, o per mancata aderenza al trattamento con interruzione della cura antibiotica prima del termine (per scomparsa dei sintomi o mancata guarigione).

La disinformazione e la diffusione di falsi miti, come riportato da un sondaggio dell'OMS sulla conoscenza del fenomeno dell'AMR, l'uso personale di antibiotici e la conoscenza sull'utilizzo appropriato di questi farmaci, sono quindi considerati la prima causa di eccessivo ed inappropriato consumo di antibiotici nella comunità.

Secondo le rilevazioni dell'Eurobarometer (Commissione Europea), esiste una grande confusione sull'utilizzo di farmaci antibiotici in Italia. I dati riportano che il 60% degli italiani è convinto che gli antibiotici uccidano i virus, il 38% che siano efficaci contro influenza e raffreddori e il 21% che si possa interrompere la cura antibiotica quando si inizia a sentirsi meglio, senza portare a termine la prescrizione del medico.

Dal lato medico, invece il fenomeno è frutto di fattori diversi, come le prescrizioni troppo facili di antibiotici ad ampio spettro d'azione e la mancata ricerca dell'agente batterico responsabile dell'infezione, l'abitudine alla prescrizione, la debolezza di fronte alle pressioni dei pazienti, la medicina difensiva e la sottovalutazione degli effetti a lungo termine legati proprio all'AMR. Una recente indagine americana condotta online su 1.582 medici, cui è stato chiesto di indicare i trattamenti utilizzati di consueto, nonostante le raccomandazioni da parte delle linee guida nei confronti di un uso sconsiderato di certe terapie, ha messo al primo posto della lista gli antibiotici, con il 27% dei medici che li ha identificati come un problema comune nell'ambito delle prescrizioni inappropriate[8]. In Italia, è la medicina generale l'artefice di circa l'80-90% dell'utilizzo degli antibiotici e costituisce pertanto il punto focale su cui è importante agire per migliorare l'appropriatezza prescrittiva[9].

Come illustrato nelle figure seguenti, i dati europei più recenti, relativi all'ultimo quinquennio, rilevano un trend del consumo di antibiotici ancora in aumento a livello territoriale in molti Paesi UE. Per quanto concerne i dati di consumo (espressi come daily defined doses per 1000 abitanti, DDD/1000) i paesi europei che consumano più antibiotici sono: Regno Unito, Finlandia, Italia, Danimarca a livello ospedaliero e Grecia, Francia, Belgio, e Italia a livello extra ospedaliero[10].

8 Fleming-Dutra et al. Prevalence of inappropriate antibiotic prescriptions among US ambulatory care visits, 2010-2011. Maggio 2016.
9 L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OSMED 2015, 2016.
10 European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2015. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections. Stockholm: ECDC, 2016.

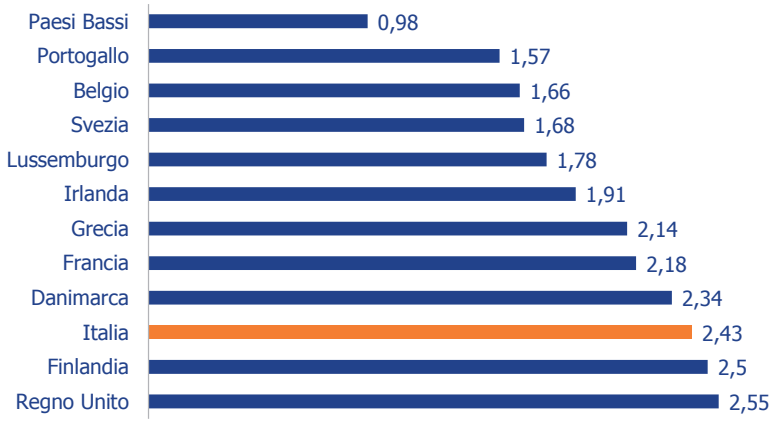


Figura 7. Consumo di antibiotici ad uso sistemico nei Paesi EU-15 a livello ospedaliero (DDD/1.000 abitanti die), 2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2017

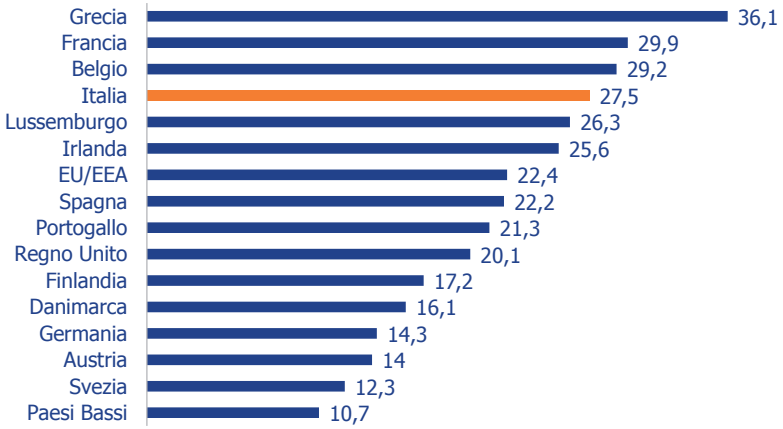


Figura 8. Consumo di antibiotici ad uso sistemico nei Paesi EU-15 a livello extra-ospedaliero (DDD/1.000 abitanti die), 2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ECDC, 2017

I dati del progetto europeo ARNA, indicano che il 7% di chi ha fatto uso di antibiotici sul territorio in Europa, lo ha fatto senza prescrizione medica[11]. L'automedicazione, specialmente in Italia, è legata soprattutto alla presenza di "avanzi" di antibiotici nell'armadietto di casa. D'altra parte, come riportato precedentemente, gli italiani sono tra i cittadini dei Paesi dell'Unione Europea con una minore conoscenza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza e dell'uso appropriato di antibiotici. Le condizioni cliniche per le quali si osserva un impiego inappropriato di antibiotici più frequente, nella popolazione adulta, sono le infezioni acute delle vie respiratorie e le infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie.

11 Commissione Europea. Antimicrobial Resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU. Aprile 2017.

Ad ogni modo l'impiego inappropriato di antibiotici supera il 30% in tutte le condizioni cliniche prese in considerazione. Questo dato appare tuttavia in costante calo rispetto agli anni precedenti[12].

	Antibiotici (qualsiasi categoria)	MAC, FLU, e CEF	CEF-I e FLU	FLU
	Prevalenza d'uso inappropriato (%)			
	Influenza, raffreddore, laringotracheite acuta	**Faringite e Tonsillite acuta**	**Bronchite acuta°**	**Cistite non complicata***
ANALISI GEOGRAFICA				
Nord	31,6	29,1	23,3	40,2
Centro	39,2	31,4	35,3	42,2
Sud e Isole	44,9	34,1	49,0	41,3
ANALISI PER GENERE				
Maschi	35,3	30,3	34,9	-
Femmine	38,6	32,2	33,8	41,0
ANALISI PER ETA'				
≤45	33,0	30,7	23,9	38,7
46-65	35,8	31,3	32,4	43,5
66-75	51,4	33,7	39,0	-
>75	49,1	34,1	45,3	-
Totale	**37,1**	**31,4**	**34,3**	**41,0**

CEF: cefalosporine; CEF-I: cefalosporine iniettive; MAC: macrolidi; FLU: fluorochinoloni.
°senza diagnosi di BPCO/asma registrata nel periodo precedente alla diagnosi di bronchite acuta
*solo donne di età <65 anni e senza diabete mellito di tipo 2

Figura 9. Prevalenza d'uso inappropriato di antibiotici tra i soggetti affetti da patologie infettive
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2016

Per quanto riguarda il consumo di antibiotici all'interno del territorio italiano, si riscontra ancora un'ampia variabilità su base regionale, caratterizzata da un forte gradiente Nord-Sud. La Campania è infatti considerata la Regione con il maggior consumo di antibiotici (32,5 DDD/1.000 abitanti *die*), seguita dalla Puglia (29,8 DDD/1.000 abitanti *die*), dalla Calabria (28,0 DDD/1.000 abitanti *die*) e dall'Abruzzo (26,0 DDD/1.000 abitanti *die*). La Provincia Autonoma di Bolzano ha invece riportato il consumo più basso (14,4 DDD/1.000 abitanti *die*), seguita dalla Liguria (16,0 DDD/1.000 abitanti *die*), dal Friuli Venezia Giulia (17,4 DDD/1.000 abitanti *die*) e dal Veneto (17,9 DDD/1.000 abitanti *die*)[13]. Queste differenze regionali molto significative non possono essere attribuite a differenze di morbosità, ovvero di rapporto percentuale tra il numero dei casi di una malattia e la popolazione. La spiegazione più plausibile della variabilità regionale è piuttosto da ricercare nelle differenti abitudini prescrittive dei medici delle diverse Regioni. Un'altra fonte di variabilità riguarda il diverso grado di funzionamento dei sistemi di monitoraggio delle prescrizioni. Le Regioni con i livelli di consumo di antibiotici più bassi sono infatti anche quelle che da più tempo hanno attivato questo tipo di sistemi.

12 L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OSMED 2015, 2016.
13 L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OsMed 2015, 2016.

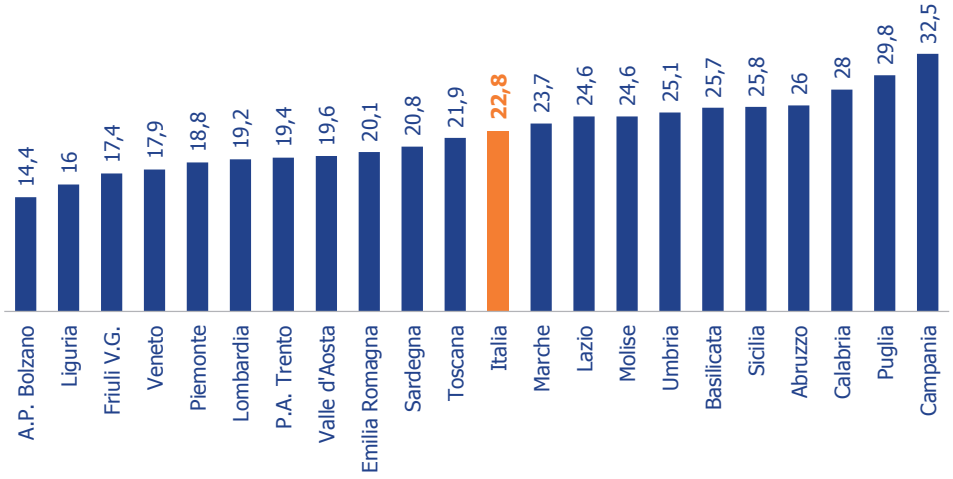


Figura 10. Uso di antibiotici per Regione (DDD/1000 abitanti die), 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OsMed, 2016

Infine, in Italia, gli antimicrobici per uso sistemico si confermano la seconda categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a circa 4,4 miliardi di euro (72,5 euro pro capite nel 2016). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (59,0 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata risulta di minore entità (13,5 euro pro capite). In farmacia, la spesa per antibiotici per uso sistemico ha registrato, infatti, una riduzione del -5,2% rispetto al 2015, risultato di una riduzione dei consumi (-4,0%) e di un calo dei prezzi (-0,2%) e da un effetto mix negativo (-1,0%). In ospedale invece l'uso di antibiotici ha evidenziato un notevole incremento della spesa (+9,5%), rispetto al 2015, sebbene inferiore rispetto a quello riportato nel precedente rapporto, associata a un aumento dei consumi (+18,2%)[14].

5.3 LE PRINCIPALI NOVITÀ A LIVELLO GLOBALE

La crescente comparsa di specie batteriche resistenti ai farmaci, sia in ambiente nosocomiale, che a livello di comunità, rappresenta una grave minaccia che può essere arginata con lo sviluppo di nuovi antimicrobici. L'industria farmaceutica cerca di sopperire alla costante richiesta di farmaci, ma lo studio di nuovi principi attivi richiede molti anni e spesso la loro introduzione nell'uso clinico è in breve neutralizzata dai meccanismi di variabilità batterica. Inoltre, la ricerca farmaceutica attualmente, salvo poche eccezioni, è indirizzata prevalentemente verso ricerche in altri campi.

14 L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OsMed 2016, 2017.

Dal punto di vista della risposta farmaceutica ai batteri resistenti siamo quindi molto in ritardo. Il numero di nuovi agenti antibatterici approvati per il commercio è costantemente calato dagli anni '80 a oggi, anche se questo non significa che non vi siano nuovi farmaci in corso di sperimentazione. L'ONG statunitense "Pew Charitable Trusts", infatti, ne ha contati 41[15]. Ma si tratta per lo più di miglioramenti di farmaci già esistenti, con lo stesso problema di resistenza di quelli attuali. Nessuna nuova tipologia di antibiotici è stata introdotta sul mercato negli ultimi trent'anni; nei prossimi anni c'è quindi da attendersi solo pochi nuovi principi attivi, dato che solo un farmaco su cinque in media supera tutti i test di efficacia e sicurezza ed entra in commercio.

Per fare fronte a questa problematica, la ricerca di base suggerisce diverse alternative agli antimicrobici tradizionali. Un rapporto commissionato dal Wellcome Trust e dal Ministero della Sanità inglese, pubblicato all'inizio 2016 sulla rivista The Lancet – Infectious Disease, ha individuato ben 19 possibili approcci promettenti, tra cui vaccini, probiotici, antibiotici peptidici, batteriofagi geneticamente modificati[16]. La battaglia contro i batteri resistenti si gioca quindi sulla possibilità di sviluppare e rendere disponibili nuove molecole antibiotiche prima che le infezioni resistenti prendano il sopravvento.

A Giugno 2017, l'OECD, in collaborazione con l'OMS, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e l'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE) ha sottolineato in un documento[17] come siano necessarie azioni più concrete e incentivi economici sostanziali per sostenere lo sviluppo di nuovi antimicrobici, vaccini e sistemi di diagnostica. Negli ultimi anni sono state messe in atto alcune iniziative e stanziati incentivi economici supplementari che hanno avuto effetto sul panorama della R&S, ma sulla base di alcuni dati attualmente disponibili, è stato stimato che per mettere in commercio quattro nuovi antibiotici nei prossimi 10 anni è richiesto un finanziamento aggiuntivo di circa 500 milioni di dollari all'anno; un valore rilevante, ma pari a solo lo 0,02% dell'impatto economico annuo previsto per AMR entro il 2050.

Uno studio pubblicato nello stesso mese sul Clincial Infectious Diseases[18] ha messo in evidenza come siano necessari anche nuovi modelli di mercato per incentivare le aziende farmaceutiche a sviluppare nuovi principi attivi. Tra i vari modelli possibili, il più promettente è quello con incentivi di tipo "pull" (premiare lo sviluppo di nuovi antimicrobici di successo garantendo un aumento di ricavi futuri) rispetto ad incentivi di tipo "push" (incentivare l'industria farmaceutica riducendo i costi durante le fasi di ricerca e sviluppo); tuttavia un mix dei due modelli di incentivazione appare essere la soluzione ideale.

Recentemente, l'OMS ha redatto una lista dei batteri che resistono maggiormente all'azione degli antibiotici, classificandoli sulla base della pericolosità e del livello di resistenza[19]. L'elenco composto da 12 famiglie di batteri è stato elaborato con l'obiettivo di guidare e promuovere la ricerca e lo sviluppo di nuovi antibiotici, per affrontare la crescente minaccia globale rappresentata dall'antimicrobico resistenza. La lista è suddivisa in tre distinte categorie a seconda dell'urgenza della necessità di nuovi antibiotici: priorità fondamentale, elevata e media. Il gruppo più importante include batteri multi-resistenti che rappresentano una particolare minaccia in ospedali, case di cura e tra i pazienti la cui assistenza richiede dispositivi come ventilatori e cateteri. Tra questi figurano i batteri gram-negativi come Acinetobacter, Pseudomonas e vari componenti della famiglia delle Enterobacteriaceae (tra cui Klebsiella, E. coli, Serratia e Proteus). Questi batteri sono in grado di causare infezioni gravi e spesso mortali come infezioni del flusso sanguigno e polmonite. Negli anni, tali batteri sono diventati sempre più resistenti a un numero elevato di antibiotici, tra cui sono inclusi i carbapenemi e le cefalosporine di terza generazione, considerati trattamenti di ultima risorsa. Il secondo e terzo livello della lista, che includono le categorie di batteri con priorità elevata e media, contengono altri batteri sempre più resistenti ai farmaci che causano malattie più comuni, come gonorrea e avvelenamento da cibo causato dalla salmonella.

15 Pew Charitable Trusts. Antibiotics Currently in Clinical Development. Maggio 2017.
16 Czaplewski, Lloyd, et al. "Alternatives to antibiotics—a pipeline portfolio review." The Lancet Infectious Diseases. Gennaio 2016.
17 OECD, OMS, FAO e OIE. Tackling antimicrobial resistance ensuring sustainable R&D. Giugno 2017.
18 Årdal et al. "Pull Incentives for Antibacterial Drug Development: An Analysis by the Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance". Giugno 2017.
19 OMS. WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics. Febbraio 2017.

Elenco dei batteri

Priorità 1: FONDAMENTALE

1. Acinetobacter baumannii, resistente ai carbapenemi
2. Pseudomonas aeruginosa, resistente ai carbapenemi
3. Enterobacteriaceae, resistenti ai carbapenemi, produttori di ESBL

Priorità 2: ELEVATA

4. Enterococcus faecium, resistente alla vancomicina
5. Staphylococcus aureus, resistente alla meticillina, intermediato e resistente alla vancomicina
6. Helicobacter pylori, resistente alla claritromicina
7. Campylobacter, resistente ai fluorochinoloni
8. Salmonellae, resistente ai fluorochinoloni
9. Neisseria gonorrhoeae, resistente alle cefalosporine, resistente ai fluorochinoloni

Priorità 3: MEDIA

10. Streptococcus pneumoniae, non suscettibile alla penicillina
11. Haemophilus influenzae, resistente all'ampicillina
12. Shigella, resistente ai fluorochinoloni

In aggiunta alla lista di batteri, l'OMS ha redatto una nuova lista di farmaci essenziali[20], utilizzata da molti paesi per favorire l'accesso ai farmaci e guidare le decisioni su quali prodotti efficaci sono disponibili per le loro popolazioni. Per quanto concerne gli antibiotici, la lista è stata integrata con nuovi consigli relativamente a quali di questi utilizzare per le infezioni più comuni e quali per gli episodi più gravi. Con lo scopo di garantire la disponibilità degli antibiotici e la prescrizione per le giuste indicazioni, migliorando al contempo gli outcome clinici, riducendo lo sviluppo di batteri antimicrobico resistenti e preservando l'efficacia degli antibiotici di ultima risorsa, gli esperti hanno pensato di raggruppare gli antibiotici in tre categorie: access, watch e reserve.

Il primo gruppo "access" include antibiotici disponibili come trattamento di ampio spettro per le infezioni più comuni. Tra questi farmaci è inclusa, ad esempio, l'amoxicillina, antibiotico frequentemente utilizzato per trattare infezioni come la polmonite. Il gruppo "watch", invece, è composto da antibiotici raccomandati come trattamenti di prima o seconda linea per un numero più ristretto di infezioni. In questo caso è inclusa la ciprofloxacina, spesso impiegata per il trattamento sia del tratto urinario che respiratorio superiore. Infine, il terzo gruppo, "reserve", include antibiotici che dovrebbero essere presi in considerazione solo come ultima opzione di trattamento, ovvero quando tutte le altre opzioni non sono state di successo. Tra questi antibiotici vi sono la colistina e alcune cefalosporine, che vengono impiegate per il trattamento di infezioni pericolose causate da batteri multi-resistenti.

20 OMS. WHO Model List of Essential Medicines, marzo 2017.

Infine è importante sottolineare come queste indicazioni di miglior consumo di antibiotici siano di supporto al Piano d'azione globale dell'OMS sull'antimicrobico resistenza.

5.3.1 Piani e iniziative a livello globale per contrastare l'AMR

Negli ultimi anni sono stati sviluppati ed implementati diversi piani d'azione sia a livello nazionale che internazionale. Tra questi, l'adozione del Piano d'azione globale contro l'AMR da parte dell'OMS nel maggio 2015, che definisce cinque obiettivi strategici:

- Migliorare la conoscenza e la comprensione della resistenza agli antimicrobici;
- Rafforzare la sorveglianza e la ricerca;
- Ridurre l'incidenza delle infezioni;
- Ottimizzare l'uso di farmaci antimicrobici;
- Garantire investimenti sostenibili nella lotta contro la resistenza antimicrobica.

Al proposito, sono state introdotte diverse azioni da parte degli Stati Membri, dalle istituzioni ed associazioni sia a livello internazionale che nazionale all'interno di settori multipli. Di grande importanza è il fatto che quando l'OMS ha introdotto e adottato il Piano d'azione globale sull'AMR, solo il 15% degli Stati Membri dell'OMS aveva in vigore un Piano d'azione nazionale che fosse allineato agli obiettivi proposti dall'OMS, mentre si prevede che, entro la fine del 2017, più del 50% degli Stati Membri, inclusi i più grandi, sarà dotato di un adeguato Piano d'azione sull'AMR.

L'anno 2017 è considerato come una finestra di opportunità per affrontare la resistenza antimicrobica. Tutti i paesi membri dell'UE hanno infatti presentato qualche sorta di piano d'azione nazionale per combattere l'AMR, anche se la metà di questi risulta ancora in fase di sviluppo o riguardano solo un settore o un'industria, senza tenere in considerazione l'approccio "One Health".

"One Health" è un approccio strategico di carattere olistico, che riconosce l'interconnessione tra la salute delle persone, degli animali ed degli ecosistemi e promuove l'applicazione di una metodica collaborativa, multidisciplinare, intersettoriale e coordinata per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall'interfaccia tra ambiente, animali ed ecosistemi, ottimizzando le risorse e gli sforzi nel rispetto dell'autonomia dei vari settori (medicina, veterinaria, ricerca, agricoltura e anche comunicazione). L'approccio "One Health" include una serie di misure, tra cui le linee guida per la prevenzione delle infezioni e l'uso prudente degli antibiotici, l'adozione delle nuove direttive sui medicinali veterinari e mangimi medicati, la promozione della ricerca di nuovi antibiotici e di test diagnostici rapidi per identificare le infezioni batteriche. Ciononostante, per migliorare l'efficacia dell'approccio "One Health", vi è la necessità di stabilire un migliore equilibrio settoriale tra i gruppi e le reti esistenti, in particolare tra veterinari e medici, e aumentare la partecipazione degli operatori ambientali e del settore faunistico, così come di sociologi, architetti, decisori istituzionali ed esperti dello sviluppo sostenibile.

A fine giugno 2017, la Commissione Europea ha adottato un nuovo piano d'azione per combattere la resistenza antimicrobica fondato sull'approccio "One Health"[21]. Parallelamente, la Commissione ha introdotto ed adottato come prima, concreta azione del piano le linee guida dell'Unione Europea sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina umana. Queste linee guida sono rivolte ad un insieme di attori coinvolti nell'utilizzo e nella gestione

21 Commissione Europea. A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR). Giugno 2017.

degli antimicrobici, tra cui medici, infermieri, farmacisti, direttori sanitari ecc. Il piano prevede inoltre più di 75 azioni articolate in tre pilastri principali: fare dell'Unione Europea una regione in cui si applicano le migliori pratiche, promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione e infine definire il programma mondiale attuando una stretta collaborazione con l'OMS, l'OIE e con la FAO, investendo inoltre risorse nella cooperazione con i Paesi in via di sviluppo.

Pilastri del nuovo Piano d'Azione della Commissione Europea

Pilastro 1: Fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche.

Affinché l'Unione Europea possa diventare una regione in cui si applicano diffusamente le migliori pratiche è fondamentale raccogliere dati di migliore qualità, rafforzare il coordinamento e la sorveglianza ed adottare migliori misure di controllo per sostenere gli Stati membri nello stabilire, attuare e monitorare i piani d'azione nazionali "One Health" sulla resistenza antimicrobica, in adempimento dell'impegno da loro assunto in occasione dell'Assemblea mondiale della sanità del 2015. Il sostegno della Commissione si concretizzerà, tra l'altro, nella fornitura di dati comprovati con l'aiuto delle agenzie dell'Unione Europea e nell'aggiornamento degli atti di esecuzione dell'Unione Europea in materia di monitoraggio e notifica della resistenza antimicrobica negli animali, negli alimenti e nell'uomo, rendendo possibile l'apprendimento reciproco, lo scambio di idee innovative, la ricerca del consenso e co-finanziando le attività negli Stati membri per combattere la resistenza antimicrobica. Il piano d'azione sarà ampliato includendo gli aspetti ambientali considerati tra i fattori principali dello sviluppo e della diffusione della resistenza antimicrobica.

Pilastro 2: Promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione.

Le azioni all'interno di questo pilastro mirano a promuovere la ricerca e incentivare ulteriormente l'innovazione, a fornire un contributo prezioso per l'elaborazione di strategie e provvedimenti giuridici basati su dati scientifici per combattere la resistenza antimicrobica e colmare le lacune conoscitive per quanto riguarda la resistenza antimicrobica nell'ambiente. La Commissione opererà mediante partenariati con gli Stati Membri e l'industria, comprese le piccole e medie imprese, per combattere la resistenza antimicrobica nei batteri, nei funghi e nei parassiti. Sarà prestata particolare attenzione all'elenco prioritario degli agenti patogeni stilato dall'OMS, come pure alla tubercolosi, all'HIV/AIDS, alla malaria e alle malattie infettive dimenticate. I finanziamenti e i programmi di partenariato saranno concentrati sul miglioramento delle conoscenze riguardo a un controllo e a una sorveglianza efficaci delle infezioni, inclusi nuovi strumenti diagnostici e lo sviluppo di nuove terapie e di vaccini preventivi. Le azioni nell'ambito di tali settori prioritari contribuiranno a migliorare la salute pubblica e a portare vantaggi economici e sociali in tutta Europa e non solo.

Pilastro 3: Definire il programma mondiale.

I settori di intervento sono stati concordati a livello internazionale. L'Unione Europea si adopererà per potenziare il suo impegno e la cooperazione con le organizzazioni multilaterali e intensificherà la cooperazione con i paesi in via di sviluppo più colpiti. L'Unione Europea, essendo uno dei maggiori mercati di prodotti agricoli, può svolgere un ruolo importante e può promuovere tra i propri partner commerciali le norme e le misure che attua per far fronte alla resistenza antimicrobica. L'Unione Europea farà leva anche su iniziative come il Partenariato Europa-Paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP) e l'iniziativa di programmazione congiunta. Continuerà inoltre ad agire per creare un ambiente di ricerca nel settore della resistenza antimicrobica più solido, interconnesso e di portata mondiale.

In aggiunta, il Piano definisce quanto sia importante un sistema di sorveglianza della resistenza antimicrobica fondato sull'approccio "One Health" in modo tale da comprendere l'entità del problema, individuare le tendenze, determinare il collegamento esistente tra l'uso di antimicrobici e la resistenza antimicrobica, valutare le politiche e definire le priorità. Sebbene nell'UE esista una vasta gamma di programmi e di attività di sorveglianza nell'ambito di diversi settori, sussistono lacune nella sorveglianza. Per avere un quadro completo della situazione epidemiologica della resistenza antimicrobica nell'UE e per individuare con maggiore precisione i punti critici di controllo è necessario disporre di un sistema di sorveglianza più integrato. Le attività di ricerca, dati e analisi di qualità elevata sono infatti le basi essenziali per mettere a punto nuove misure contro la resistenza antimicrobica e aiutare i responsabili politici a migliorare le misure esistenti. Inoltre, per ottenere l'effetto desiderato sarà importante monitorare da vicino e a intervalli regolari l'efficacia e i risultati di alcune azioni chiave realizzate nel quadro del presente piano d'azione, modificandole ove necessario.

A fine maggio 2017, dopo l'elezione del nuovo Direttore Generale la 70° Assemblea dell'OMS ha approvato il bilancio di oltre 4 miliardi di dollari proposto per il programma biennale e comprende un investimento per la lotta contro la resistenza antimicrobica pari a $23,2 milioni.

Il tema dell'antimicrobico resistenza ha avuto anche particolare rilevanza nei tavoli del G20 e G7, tenuti tra giugno e luglio del 2017. I Ministri della Salute delle economie leader del G20, hanno infatti accettato di lavorare insieme per affrontare questioni come la crescente resistenza agli antibiotici e per avviare l'attuazione dei piani d'azione nazionali entro la fine del 2018. La Germania, che ricopre la presidenza del G20 quest'anno, ha dichiarato come sia stata una "importante scoperta" il fatto che tutte le nazioni abbiano accettato di affrontare il problema e di lavorare per l'introduzione di prescrizioni obbligatorie per gli antibiotici. Dichiarando che la globalizzazione ha causato la diffusione delle malattie infettive più rapidamente di quanto precedentemente osservato, le 20 nazioni si sono impegnate a rafforzare i sistemi sanitari e migliorare la loro capacità di reagire alle pandemie e ad altri rischi per la salute. Durante il G7 invece, i leader hanno evidenziato il valore della cooperazione internazionale in ambito sanitario, in particolare per combattere più efficacemente la resistenza antimicrobica.

Ad inizio luglio 2017, durante il discorso di insediamento, Tedros Adhanom Ghebreyesus, nuovo Direttore Generale dell'OMS ha sottolineato che si impegnerà con capi di Stato, Ministri, istituzioni, il sistema delle Nazioni Unite, la società civile e il settore privato per rendere l'accesso alle cure sanitarie e alla protezione dai focolai delle malattie infettive una componente centrale della sicurezza del mondo. Questo comprende sia l'attuazione del regolamento sanitario internazionale che la capacità di affrontare le minacce emergenti, come appunto la resistenza antimicrobica.

Durante il "G7 della Salute" tenutosi a Milano il 5-6 novembre i Ministri della Salute dei Paesi G7 hanno riconfermato il loro impegno nella lotta contro l'AMR, attraverso la collaborazione ed il supporto delle strategie basate sul miglioramento dell'accesso, sulla prevenzione e sui trattamenti efficaci. Inoltre, i Ministri hanno evidenziato l'importanza di promuovere la R&S di nuovi antibiotici, vaccini e tecnologie diagnostiche mirate.

5.4 IL PIANO NAZIONALE DELL'ITALIA PER IL CONTRASTO ALL'AMR

Con riferimento all'Italia, il Ministero della Salute ha incluso la lotta all'antibiotico resistenza tra i punti dell'agenda ministeriale riconoscendo la crucialità di affrontare il problema sia in ambito di medicina umana che veterinaria.

Nel 2015, infatti, il Ministero della Salute ha attivato il gruppo di lavoro antimicrobico-resistenza con il compito di predisporre un Piano Nazionale per il contrasto dell'AMR. Il Piano vuole essere un documento unico (sia strategico che operativo) ed unitario (che coinvolga tutti i settori e proponga azioni sinergiche), coerente con l'approccio "One Health" (che prevede l'integrazione del settore umano, veterinario, la sicurezza alimentare, l'agricoltura e l'ambiente), con pochi e misurati obiettivi, adatti al contesto italiano, sfidanti ma raggiungibili e che servano da spunto per piani e azioni futuri. L'obiettivo del piano è quello di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale.

Nel novembre 2017, il Ministero della Salute ha pubblicato il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020, a cui hanno partecipato appunto il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), i rappresentanti delle Regioni e delle società scientifiche. All'interno del Piano vengono individuati sei ambiti di intervento, tra cui:

1) La sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni;
2) L'uso corretto degli antibiotici, compresa "antimicrobial stewardship";
3) La formazione;
4) La comunicazione e l'informazione;
5) La ricerca e l'innovazione;
6) Il disegno di un percorso per l'azione che comprende obiettivi precisi e azioni, per i quali è previsto un processo di monitoraggio e valutazione basato su indicatori quantitativi misurabili.

Il Piano prevede all'interno dei sei ambiti di intervento individuati una perfetta integrazione di tutti i settori d'interesse (umano, veterinario, di sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale). Per ciascuna delle azioni vengono definiti obiettivi a medio (2017-2018) e a lungo termine (2017-2020) e gli indicatori per le azioni considerate prioritarie, rimandando a successivi piani operativi e documenti tecnici, locali, regionali e nazionali, che individuino in dettaglio le specifiche attività e responsabilità operative. Tra questi sono sicuramente da sottolineare la riduzione e sorveglianza del consumo di antibiotici, con una riduzione dell'impiego entro il 2020 superiore al 10% in ambito territoriale e oltre il 5% in ambito ospedaliero, in aggiunta ad un taglio superiore al 30% nel settore veterinario (rispetto ai livelli 2016). Il potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia, con la totalità delle regioni attrezzate alla sorveglianza e un numero di laboratori adeguato a seconda della popolazione, la formazione degli operatori sanitari, l'educazione della popolazione ed una ricerca mirata sono ulteriori attività di estrema rilevanza per il raggiungimento degli obiettivi del piano.

Va inoltre sottolineato come anche diverse Società scientifiche italiane si siano mosse per lottare contro il problema emergente dell'antimicrobico resistenza. La Società Italiana per la Terapia Antinfettiva (SITA), che ha lo scopo di promuovere, incrementare e incentivare l'attività didattica, scientifica e di ricerca nel campo della terapia antinfettiva, per esempio, ha lanciato una campagna informativa (spot e sito web) per promuovere il corretto uso degli antibiotici contro batteri e infezioni. Mentre la GISA, Società scientifica multidisciplinare che promuove la cultura della stewardship antimicrobica attraverso il confronto equo tra specialisti e prescrittori, ha presentato il "Decalogo per il corretto uso degli antibiotici e per il contenimento delle resistenze batteriche", un documento che racchiude le azioni prioritarie nella lotta alle resistenze, suddividendole in 10 ambiti che vanno dalla prevenzione, con vaccini e buone pratiche ospedaliere, alle azioni di contenimento, alla necessità di diagnosi rapide per le infezioni batteriche, alle strategie di corretta gestione degli antibiotici.

5.5 L'IMPATTO ECONOMICO DELL'AMR IN ITALIA

Per gli operatori sanitari e per chi è direttamente interessato a casi di infezioni da germi resistenti, vi è una crescente esigenza di dimostrare l'importanza di affrontare il problema dell'AMR. Ciononostante per la maggior parte della popolazione, inclusi i più importanti gruppi politici e d'affari del mondo, la minaccia delle resistenze ai farmaci è ancora un rischio lontano e astratto, ammesso che tale rischio sia conosciuto.

Per mediare tra la percezione globale di quanto dannoso sia il problema oggi e di quanto dannoso possa diventare, se la tendenza attuale non verrà modificata, è quindi di cruciale importanza stimare l'impatto economico delle resistenze agli antibiotici oggi, ma soprattutto nel prossimo futuro. Negli ultimi anni sono stati elaborati diversi studi da istituzioni nazionali ed internazionali basati su scenari di alto livello di ciò che potrà accadere realmente. Si tratta ovviamente in tutti i casi di una stima approssimativa, non certo di una previsione.

Nel rapporto pubblicato a marzo 2017 dalla Banca Mondiale[22], per esempio, è stato stimato che l'AMR potrebbe generare effetti economici negativi pari, se non superiori, a quelli della crisi del biennio 2008–2009. Sono stati simulati uno scenario di basso impatto e uno scenario di alto impatto dell'evoluzione dell'AMR fino al 2050. Nel migliore dei casi l'AMR porterebbe il PIL mondiale a crescere ogni anno dell'1,1% in meno rispetto alle proiezioni di base della Banca Mondiale; nel peggiore il 3,8% in meno. A confronto, la crisi del 2008 – 2009 aveva portato l'economia mondiale a perdere il 3,7% in termini di crescita economica rispetto alla media annua del decennio precedente al suo avvento. Jim O'Neill[23], insieme a due gruppi di ricerca multidisciplinare, ha invece mostrato che, se le resistenze sono lasciate senza controllo, la perdita della produzione mondiale diventerà maggiore nel tempo, per cui nel 2050 il mondo produrrebbe tra il 2 e il 3,5% meno di quello che potrebbe.

Per quanto riguarda i dati a livello europeo, secondo l'ECDC, le infezioni provocate mediamente in un anno da un sottoinsieme statisticamente significativo di batteri resistenti sono responsabili di 25.000 decessi e di un assorbimento di risorse economiche per circa 1,5 miliardi di euro, considerando sia costi diretti che indiretti.

Il problema sembra essere di particolare importanza per l'Italia, la quale risulta al primo posto per consumo globale di antibiotici negli animali, ed al secondo per consumo umano, oltre ad essere sempre nelle fasce più alte (25-50% o maggiore del 50% a seconda del germe isolato) per quanto riguarda la prevalenza di ceppi resistenti da isolati invasivi. Ciononostante, non esistono studi che siano in grado di sottolineare il problema dell'AMR in Italia, fornendo anche delle stime economiche sul possibile impatto in Italia.

The European House – Ambrosetti, attraverso l'elaborazione di un modello di stima dell'impatto economico attuale e prospettivo dell'AMR, ha cercato di colmare questa mancanza in modo tale da aumentare la consapevolezza sia dei policy maker che dei cittadini verso questa grave minaccia ed eventualmente trovare soluzioni e fondi per combattere l'AMR. Il modello ha un duplice obiettivo: da un parte, stimare il costo diretto sanitario dell'AMR in Italia oggi, utilizzando i costi associati alle giornate di degenza aggiuntive in ospedale, e dall'altra, offrire una stima dei costi di scenari futuri, nel caso non siano introdotti interventi. Gli scenari futuri sono caratterizzati nel seguente modo:

- Scenario 1: tasso di resistenza aumentato del 5%;
- Scenario 2: tassi di resistenza aumentato del 40%;
- Scenario 3: tasso di resistenza pari al 100%;
- Scenario 4: numero infezioni raddoppiato e tasso di resistenza aumentato del 40%;
- Scenario 5: numero infezioni raddoppiato e tasso di resistenza pari a 100%.

Per stimare il costo diretto sanitario dell'AMR in Italia sono state prese in considerazione quattro variabili diverse:

1. Numero di ricoveri con infezione, basati su real world data (160 codici ICD-9, 39 DRG), provenienti dal database delle SDO del Ministero della Salute (dati CEIS elaborati su SDO 2014);

22 World Bank Group. Drug-resistant infections: a threat to our economic future (Vol. 2) : final report. Marzo 2017.
23 O'Neill, Jim. Review on antimicrobial resistance. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. 2016.

2. Tassi di resistenza di *Escherichia coli, Stafilococco aureo* e *Klebsiella pneumoniae* provenienti dal database dell'ECDC (dati italiani dell'ECDC, 2014);

3. Giornate di degenza aggiuntive, ovvero la differenza tra la degenza media ponderata dei ricoveri con infezione resistente e la degenza media ponderata degli stessi ricoveri senza infezione (dati CEIS elaborati su SDO 2014);

4. Costo giornaliero di degenza (dati MEF, 2007) convertito ai prezzi del 2014 in base all'indice dei prezzi al consumo di Istat.

I risultati dello studio dimostrano come le ospedalizzazioni per infezioni resistenti (78.570) corrispondono al 36% delle infezioni ospedalizzate totali (217.957) e al 2,3% del numero totale di ospedalizzazioni (9.526.832[24]). Il costo sanitario diretto dell'AMR in Italia, nel 2014, è stato pari a € 319,2 milioni. Il seguente grafico mostra la distribuzione per batterio che causa l'infezione resistente. Le infezioni resistenti causate da Escherichia coli risultano sia per numero, che per impatto economico, quelle maggiori. Quelle causate da Klebsiella pneumoniae e Stafilococco aureo invece dimostrano un impatto quasi identico, mentre le altre resistenti, ovvero quelle identificate dalle SDO già resistenti, sono in termine numerico minori, ma hanno un impatto economico unitario molto più significativo.

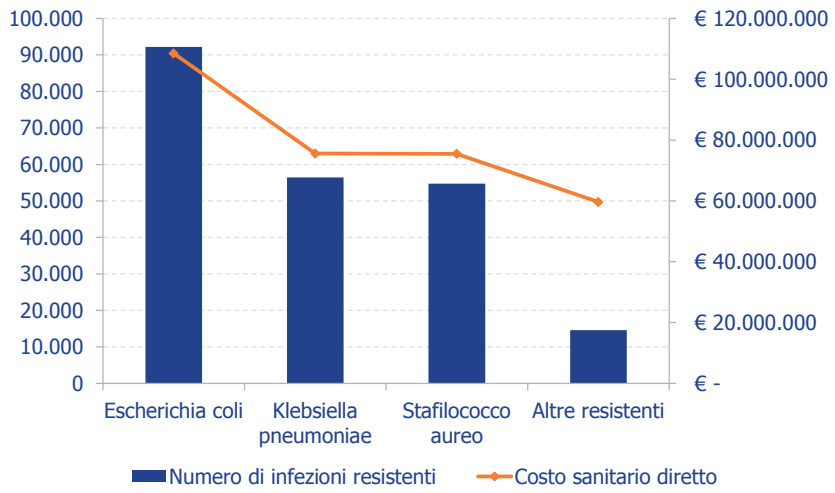


Figura 11: Impatto economico dell'Antimicrobico resistenza in Italia (numero ed euro), 2014

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, CEIS, ECDC e Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2017

Per quanto riguarda gli scenari futuri, nel caso non siano introdotti interventi per combattere l'AMR, nello scenario peggiore (5), l'impatto economico dell'AMR potrebbe raggiungere circa 1,8 miliardi di Euro, risultando in un aumento di oltre 4 volte rispetto al caso base. Il seguente grafico mostra la distribuzione dei costi per batterio ed i costi sanitari diretti associati ai differenti scenari.

24 Ministero della Salute. Rapporto SDO 2014.

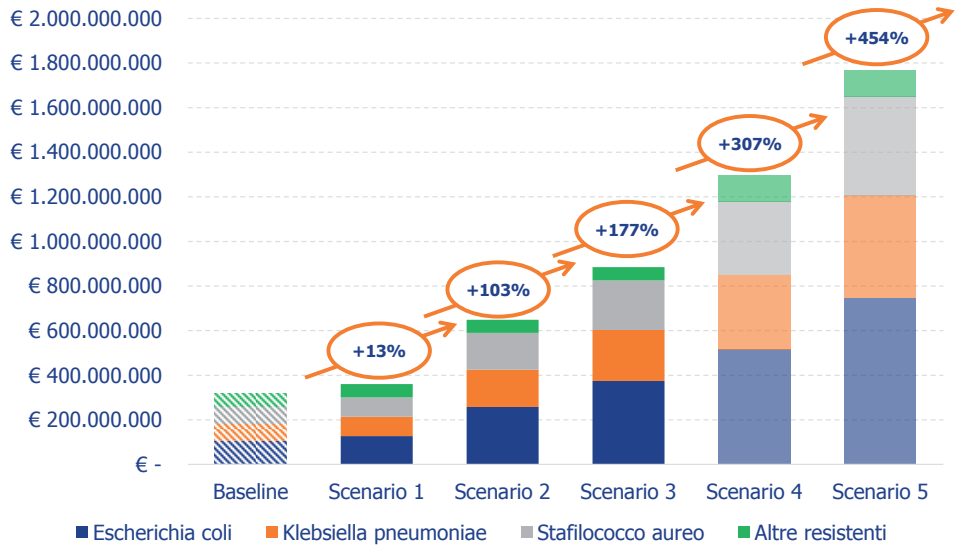


Figura 12: Possibili scenari dell'impatto economico dell'Antimicrobico resistenza in Italia (numero ed euro), entro 2050

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, CEIS, ECDC e Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2017

Le potenziali conseguenze evidenziate sopra mostrano l'urgenza di intervenire prima che la salute delle persone e la sostenibilità del sistema sanitario nazionale siano pesantemente colpite dalla resistenza agli antimicrobici. Le analisi hanno dimostrato che la resistenza non rappresenta unicamente un'importante preoccupazione di salute pubblica, che porterebbe alla morte di migliaia di persone in più ogni anno, ma che è anche una seria questione economica. Dal punto di vista finanziario, affrontare oggi il problema delle resistenze implicherebbe un costo molto minore rispetto a quello che potremo affrontare in futuro.

È quindi cruciale agire velocemente. Lo sviluppo delle resistenze è definibile come una "inevitabilità evolutiva"; anche se gli antibiotici venissero utilizzati correttamente e con parsimonia, il fenomeno dell'AMR non è destinato a scomparire. Ma è necessario mettere in pratica tutte le risorse possibili per rallentare il diffondersi della resistenza e limitarne l'impatto, ad esempio con nuovi trattamenti efficaci che sostituiscano quelli divenuti ormai obsoleti, iniziative di stewardship, interventi di controllo e monitoraggio delle infezioni e programmi di eduzione ed informazione sia per la popolazione che per gli operatori sanitari. Si tratta soltanto di alcune tra quelle indicate dal nuovo Piano Nazionale per il contenimento dell'AMR, che per essere concretamente e rapidamente implementate necessitano anche e soprattutto di risorse economiche adeguate che devono essere messe a disposizione delle istituzioni e degli operatori coinvolti.

6 LA PREVENZIONE VACCINALE IN ITALIA

Tra gli interventi di prevenzione primaria a disposizione della sanità pubblica contro le malattie infettive, i vaccini rappresentano gli interventi più efficaci, più sicuri e con un migliore livello di costo-efficacia.

Negli ultimi cinquant'anni, a livello mondiale, i vaccini hanno permesso di eradicare molte malattie, riducendo drasticamente il tasso di mortalità e le complicanze associate a tali patologie. Ne è un esempio la poliomielite che nella prima metà degli anni `50 ha colpito migliaia di bambini in Europa, provocando la paralisi in 28.500 soggetti ogni anno[1]. Il Piano d'Azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (European Vaccine Action Plan 2015– 2020, EVAP), che riprende e contestualizza a livello europeo il Piano Globale (Global Vaccine Action Plan 2011–2020, GVAP) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, individua sei obiettivi principali: sostenere lo stato polio-free, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, e realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione[2].

Oggi i vaccini svolgono anche un ruolo importante nella lotta all'antimicrobico resistenza: infatti, con l'introduzione dei vaccini contro Haemophilus Influenzae (Hib), pneumococco e meningococco si è ridotta la circolazione dei ceppi di questi batteri antibioticoresistenti[3][4]. Con il raggiungimento di tassi di copertura elevati è possibile generare la cosiddetta immunità di gregge e quindi limitare la diffusione di agenti patogeni che potrebbero mettere a rischio i soggetti più vulnerabili e non vaccinabili.

Per tutti questi motivi, i vaccini sono considerati tra gli interventi più efficaci e più sicuri per la salute mai scoperti dall'uomo[5].

Seppure il valore della prevenzione vaccinale sia riconosciuto a livello globale e molte siano state le iniziative attivate a sostegno delle vaccinazioni, in molti paesi europei tra cui l'Italia, si continua a registrare un calo delle coperture, sia in età pediatrica che in età adulta, con importanti ricadute a livello sanitario, sociale ed economico.

Il calo generale dei tassi di copertura potrebbe essere in parte spiegato dalla *vaccine hesitancy*, definita dallo Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization dell'OMS come la tendenza a ritardare o rifiutare la vaccinazione, pur in presenza della disponibilità di tale servizio[6]. Un fattore determinante che ha portato all'aumento dello scetticismo nei confronti dei vaccini consiste nella divulgazione di informazioni prive di fondamento scientifico, amplificate dall'utilizzo dei social media e del web. Secondo l'OMS, è importante coinvolgere i media nelle campagne di informazione e comunicazione, promuovendo la diffusione di informazioni basate su evidenza scientifica[7]. Per permettere la diffusione di informazioni corrette su piattaforma web, sempre l'OMS ha lanciato il Vaccine Safety Net, un network che comprende 53 siti web (nella cui lista è presente il sito web Epicentro dell'Istituto Superiore di Sanità) che riportano informazioni scientifiche sui vaccini e presentano contenuti accessibili al pubblico.

1 L. Fiore et al., Storia dell'eradicazione della poliomielite, ISS, 2002.
2 The World Health Organization, Regional Office for Europe. European Vaccine Action Plan 2015-2020, 2014.
3 Lipsitch M et al., How Can Vaccines Contribute to Solving the Antimicrobial Resistance Problem? mBio; 7(3): e00428 - 16, May/June 2016.
4 Vaccines Europe, Vaccines Europe Paper: The role of vaccination in reducing antimicrobial resistance (AMR), 2016.
5 Andre F.E. et al., Vaccination greatly reduces disease, disability, death and injury worldwide, Bulletin of the World Health Organization, Volume 86, Number 2, 81-160, February 2008.
6 WHO, Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy, 2014.
7 WHO, Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy, 2014.

Nell'aprile del 2017, lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) ha pubblicato un report contenente una serie di azioni strategiche implementate a livello internazionale per superare la *vaccine hesitancy* nella popolazione[8], con l'obiettivo di supportare le organizzazioni e gli stakeholder della salute pubblica e della prevenzione vaccinale nell'identificare le azioni più appropriate da implementare a livello nazionale. Nel documento si fa anche riferimento al report "Let's Talk About Hesitancy" pubblicato nel 2016, che richiama l'importanza di programmi di prevenzione nazionali capaci di identificare e rispondere alle determinanti della *vaccine hesitancy* proprie del Paese.

In questo quadro internazionale, l'Italia nel corso del 2017, ha attivato una nuova strategia di prevenzione vaccinale, con l'approvazione del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e l'introduzione dell'obbligatorietà della vaccinazioni nell'età pediatrica e adolescenziale.

6.1 LA NUOVA STRATEGIA DI PREVENZIONE VACCINALE

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019[9], approvato in Conferenza Stato Regioni il 9 gennaio 2017 e pubblicato in G.U. il 18 febbraio, viene concepito nella cornice del Piano Nazionale della Prevenzione, e rappresenta l'elemento chiave della nuova strategia di prevenzione vaccinale dell'Italia finalizzata all'eliminazione e alla riduzione del rischio delle malattie infettive prevenibili con vaccino attraverso strategie efficaci ed omogenee sul territorio nazionale.

Il PNPV 2017-2019 in coerenza con quanto indicato nell'European Vaccine Action Plan (EVAP), pur rappresentando elementi di continuità con il passato, presenta importanti elementi di novità, a partire da una visione di *life-long immunization* e dal suo inserimento nei LEA.

Il PNPV 2017-2019 pone precisi obiettivi da perseguire a livello nazionale, tra cui la promozione della prevenzione come strumento di sviluppo della società, l'adozione di un approccio di sanità pubblica che riduca le iniquità del sistema, la creazione di un sistema decisionale e di intervento basato su evidenze di efficacia, la gestione delle sfide relative alla costo-efficacia di interventi, innovazione e governance, la promozione di competenze utili a garantire un uso più sapiente delle risorse disponibili tra gli operatori sanitari e la popolazione generale.

Quanto alle strategie da implementare a supporto del PNPV, relative alla riduzione delle infezioni causate da malattie prevenibili con vaccino, sono state individuate cinque aree di intervento.

1. Sorveglianza epidemiologica, finalizzata non solo a quantificare il carico delle malattie infettive, ma anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi, e alla valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione;
2. Interventi di prevenzione, individuati in base alla loro efficacia di campo e offerti in modo tempestivo e omogeneo alla popolazione;
3. Organizzazione per le emergenze infettive, sviluppando sia azioni di prevenzione (mirate alla riduzione dei rischi) sia interventi di preparazione alle emergenze;
4. Comunicazione per la popolazione e la formazione degli operatori sanitari, volte, in primo luogo, a costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle istituzioni sanitarie;
5. Coordinamento e integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali, per l'attuazione degli interventi di prevenzione, la raccolta e il reporting delle informazioni, il monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni poste in essere.

8 ECDC, Technical Report. Catalogue of interventions addressing vaccine hesitancy, 2017.
9 Ministero della Salute, Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019, 2017.

Il PNPV 2017-2019 attua una strategia vaccinale che guarda all'intero corso della vita, dall'età pediatrica, all'età adolescenziale e fino a quella adulta, come indicato nel Calendario Vaccinale per la Vita.

Il calendario vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	**	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV					
Epatite B	EpB-EpB+	Ep B		Ep B			Ep B									(2)
Hib		Hib		Hib			Hib									(3)
Pneumococco		PCV		PCV			PCV								PCV+PPSV	(4) ^^
MPRV								MPRV			MPRV					(6) ^
MPR								oppure MPR + V			oppure MPR + V					(5) *****
Varicella																(6)^
Meningococco C								Men C[1]				Men ACWY coniugato				(7)
Meningococco B+^		Men B	Men B		Men B			Men B								
HPV												HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)
Influenza															1 dose all'anno	(9) **
Herpes Zoster															1 dose#	(10)
Rotavirus		Rotavirus## (due o tre dosi a seconda del tipo di vaccino)														
Epatite A																(11)

Cosomministrare nella stessa seduta
Somministrare in seduta separata
Vaccini per categorie a rischio

Figura 1. Il Calendario Vaccinale presentato dalla Circolare del Ministero della Salute per l'implementazione del PNPV (9 marzo 2017)
Fonte: Ministero della Salute, 2017

Un ulteriore elemento chiave di questo Piano consiste nell'individuazione dei soggetti a rischio per cui è prevista la raccomandazione e l'erogazione delle diverse vaccinazioni disponibili. Le categorie a rischio vengono individuate sia tra professionisti (medici, veterinari, operatori sanitari, forze dell'ordine, ecc.), sia tra persone affette da condizioni patologiche per cui viene definita un'offerta vaccinale ad hoc. Di seguito vengono riportate le categorie a rischio, indicate nel PNPV.

Vaccino	Tipologia di rischio	
MPR	1. Immunodepressione con conta dei linfociti CD4 ≥ 200/mL 2. Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+≥ 200/mL 3. Diabete 4. Malattie polmonari croniche 5. Alcoolismo cronico 6. Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia	7. Deficienza dei fattori terminali del complemento 8. Malattie epatiche croniche gravi 9. Insufficienza renale/surrenalica cronica 10. Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati 11. Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
Varicella	1. Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili 2. Insufficienza renale/surrenalica cronica 3. Soggetti in attesa di trapianto d'organo 4. Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 ≥ 200/mL 5. Diabete 6. Malattie polmonari croniche 7. Alcoolismo cronico 8. Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia	9. Deficienza terminale del complemento 10. Epatopatie croniche 11. Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati 12. Soggetti affetti da patologie del motoneurone 13. Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva 14. Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate 15. Soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa (AIDS o altre manifestazioni cliniche da HIV, neoplasie, deficit dell'immunità cellulare, disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia, in terapia immunosoppressiva a lungo termine)
Influenza	1. Malattie croniche dell'apparato respiratorio (incluse l'asma di grado severo, le displasie polmonari, la fibrosi cistica e la BPCO) 2. Malattie dell'apparato cardio-circolatorio (incluse le cardiopatie congenite e acquisite) 3. Malattie metaboliche quali diabete mellito o obesità con BMI>30 e gravi patologie associate 4. Soggetti affetti da patologie neoplastiche 5. Insufficienza renale/surrenalica cronica 6. Malattie epatiche croniche 7. Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale 8. Malattie ematologiche ed emoglobinopatie	9. Soggetti splenectomizzati 10. Immunodeficienze congenite o acquisite compresa l'infezione da HIV e le forme di immunodepressione iatrogena da farmaci 11. Patologie per le quali sono programmati interventi di chirurgia maggiore 12. Patologie associate a un incrementato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie quali le malattie neuromuscolari 13. Bambini o adolescenti in terapia a lungo termine con acido acetilsalicilico a rischio di sviluppare sindrome di Reye in caso di sopraggiunta infezione influenzale 14. Soggetti di qualunque età residenti in strutture socio-sanitarie, in particolare anziani e disabili 15. Soggetti conviventi con persone appartenenti a categorie a elevato rischio
Epatite A	1. Soggetti affetti da epatopatia cronica 2. Pazienti con coagulopatie tali da richiedere terapia a lungo termine con derivati di natura ematica	3. Tossicodipendenti 4. Soggetti a rischio per soggiorni in aree particolarmente endemiche
Epatite B	1. Pazienti politrasfusi ed emofiliaci 2. Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi 3. Soggetti affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche alle mani 4. Soggetti con infezione da HIV	5. Soggetti affetti da epatopatia cronica, specie se affetti da HCV 6. Tossicodipendenti 7. Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali 8. Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle condizioni sopraelencate
Meningococco	1. Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme 2. Asplenia funzionale o anatomica e candidati alla splenectomia in elezione 3. Immunodepressione congenita o acquisita 4. Diabete mellito di tipo 1 5. Insufficienza renale/surrenalica cronica 6. Infezione da HIV	7. Epatopatie croniche gravi 8. Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento 9. Difetti congeniti del complemento (C5 – C9) 10. Difetti dei Toll like receptors di tipo 4 11. Difetti della properdina 12. Soggetti conviventi con persone affette dalle patologie sopraelencate
Pneumococco	1. Cardiopatie croniche 2. Malattie polmonari croniche 3. Diabete Mellito 4. Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool 5. Alcoolismo cronico 6. Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento 7. Presenza di impianto cocleare 8. Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia	9. Immunodeficienze congenite o acquisite 10. Infezione da HIV 11. Condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia 12. Patologie onco-ematologiche 13. Neoplasie diffuse 14. Trapianto d'organo o di midollo 15. Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine 16. Insufficienza renale/surrenalica cronica
Hib	1. Asplenia di carattere anatomico o funzionale o soggetti in attesa di intervento di splenectomia in elezione 2. Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi 3. Deficit del complemento	4. Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido 5. Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne. 6. Portatori di impianto cocleare
Herpes Zoster	1. Diabete mellito 2. Patologia cardiovascolare	1. BPCO 2. Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva

Figura 2. L'offerta vaccinale per le categorie a rischio clinico prevista dal PNPV 2017-2019 - *Fonte: Ministero della Salute, 2017*

Ad esempio, come da indicazioni OMS[10], per le donne in gravidanza, è prevista l'offerta del vaccino antinfluenzale nel secondo/terzo mese di gravidanza durante la stagione influenzale e del vaccino anti difterite-tetano-pertosse acellulare da somministrare al terzo trimestre di gravidanza, idealmente durante la 28ª settimana.

Il PNPV ha anche definito linee guida "straordinarie" per gestire le attuali criticità in ambito vaccinale. Ad esempio, dato l'elevato numero di casi di morbillo riscontrati negli ultimi anni (dal 2013 ad ottobre 2017 circa 9.700 secondo gli ultimi dati resi noti dal Ministero della Salute) è previsto il richiamo dei soggetti non immunizzati e appartenenti a fasce di età per cui è prevista la vaccinazione MPR.

In relazione all'implementazione del nuovo PNPV a livello regionale, il 9 marzo 2017 il Ministero della Salute ha emanato una circolare sugli "aspetti relativi alla piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale". Uno degli aspetti principali del documento riguarda la posticipazione degli obiettivi di copertura stabiliti e confermati due mesi prima dal PNPV. I target di copertura per le nuove vaccinazioni, concertati tra Ministero della Salute e Regioni, sono di fatto posticipati di un anno per le nuove vaccinazioni introdotte nel Piano; sono invece mantenuti gli stessi target solo per i vaccini contro meningococco B, varicella, meningococco ACWY per gli adolescenti e pneumococco (PCV13 + PPV23).

Secondo quanto stabilito ed enunciato dal documento, entro il 2017 le Regioni dovrebbero introdurre le seguenti vaccinazioni:

- Anti-meningococco B ai nuovi nati della coorte 2017;
- Anti-pneumococco nei soggetti di 65 anni di età;
- Anti-varicella ai nuovi nati a partire dalla coorte 2016;
- Inizio della chiamata attiva per l'anti-HPV nei maschi undicenni della coorte 2006;
- Tutte le vaccinazioni previste per le categorie a rischio.

Per il 2018, il Ministero ha previsto i seguenti obiettivi per tutte le Regioni e Province Autonome:

- Completamento effettivo della vaccinazione anti-HPV nella coorte dei maschi undicenni del 2007 e recupero dei soggetti appartenenti alla coorte 2006, non vaccinati nel 2017;
- Introduzione della vaccinazione anti-rotavirus a tutti i nuovi nati a partire dalla coorte 2018;
- Introduzione della quinta dose di vaccino anti-poliomielitico per gli adolescenti;
- Introduzione della vaccinazione anti-Herpes Zoster per i soggetti di 65 anni.

10 Global Advisory Committee on Vaccine Safety, Safety of Immunization during Pregnancy: A review of the evidence, 2014.

Nella figura seguente viene riportato un confronto tra gli obiettivi di copertura indicati dal PNPV e quelli della Circolare.

	PNPV 2017-2019	Circolare 9 marzo	PNPV 2017-2019	Circolare 9 marzo	PNPV 2017-2019	Circolare 9 marzo	PNPV 2017-2019	Circolare 9 marzo
	2017		**2018**		**2019**		**2020**	
Meningococco B	≥ 60%	≥ 60%	≥ 75%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%	-	≥ 95%
Rotavirus	≥ 60%	-	≥ 75%	≥ 60%	≥ 95%	≥ 75%	-	≥ 95%
Varicella (1° dose)	≥ 60%	≥ 60%	≥ 75%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%	-	≥ 95%
Varicella (2° dose)	≥ 60%	-	≥ 75%	-	≥ 95%	-	-	-
HPV maschi 11enni	≥ 60%	-	≥ 75%	≥ 60%	≥ 95%	≥ 75%	-	≥ 95%
IPV	≥ 60%	-	≥ 75%	≥ 60%	≥ 90%	≥ 75%	-	≥ 90%
Meningococco tetravalente ACWY	≥ 60%	≥ 60%	≥ 75%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%	-	≥ 95%
Pneumococco PCV13 + PPV23	40%	40%	55%	55%	75%	75%	-	75%
Herpes Zoster	20%	-	35%	20%	50%	35%	-	50%

Figura 3. Confronto tra vecchi e nuovi obiettivi di copertura vaccinale
Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Con l'obiettivo di rendere omogenea l'offerta dei servizi relativi alla prevenzione su tutto il territorio nazionale, il Ministero della Salute ha deciso di stabilire in collaborazione con le Regioni un gruppo di lavoro permanente con funzione di audit che agisca nei casi in cui vengano rilevati tassi di copertura più bassi rispetto a quelli fissati dal PNPV.

Un altro tema sollevato dalla Circolare, che riprende le strategie del PNPV 2017-2019, riguarda la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccino e il compimento del processo di informatizzazione delle anagrafi vaccinali nelle Regioni. Per questo le Regioni sono state richiamate all'utilizzo del sistema PREMAL (sezione del sistema di monitoraggio dei flussi informativi NSIS) per la segnalazione dei casi di infezione. Per supportare il sistema di reporting è stata messa in evidenza la necessità di sensibilizzare la classe medica riguardo alla segnalazione dei casi, con il supporto della rete di laboratori locali, regionali e sovra regionali in modo tale da validare la diagnosi effettuata dal medico, come ad esempio avviene per l'influenza. Tale operazione è importante in quanto la disponibilità di dati concreti sul livello di diffusione delle infezioni è indispensabile per l'attivazione di strategie vaccinali differenziate a seconda delle situazioni. La possibilità di conoscere l'andamento di malattie prevenibili con vaccino consente di valutare con precisione l'impatto reale delle vaccinazioni e facilita l'adozione di politiche basate su evidenza scientifica.

Inoltre, per incentivare le Regioni ad attivare le proprie anagrafi digitali è stato individuato un indicatore LEA ad hoc. L'implementazione di piattaforme in grado di fornire in modo tempestivo dati reali e certi è fondamentale per monitorare il tasso di *vaccine hesitancy* e poter implementare, di conseguenza, strategie efficaci per l'aumento dei tassi di copertura. Il Ministero della Salute ha avviato un processo di informatizzazione e creazione di un'anagrafe vaccinale nazionale, avvalendosi del supporto di Regioni virtuose che hanno già digitalizzato le proprie anagrafi e in alcuni casi uniformato il sistema a livello territoriale, limitando le difformità tra ASL (come nel caso della Regione Veneto e della Lombardia).

Infine, la Circolare richiama genitori, medici e ASL a seguire le indicazioni relative ai rispettivi compiti e obblighi nei confronti della vaccinazione. Viene ribadito il ruolo attivo del medico nella promozione delle vaccinazioni inserite nel Calendario Vaccinale nei confronti delle famiglie, attraverso la

divulgazione di informazioni basate su evidenze scientifiche. Alle ASL invece è richiesto il monitoraggio dei casi di inadempienza e la collaborazione con i medici pediatri per il recupero dei non vaccinati attraverso chiamata attiva e per il contatto informativo con i familiari.

La Circolare richiama l'articolo 1 del D.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355, il quale dispone che i dirigenti scolastici debbano verificare la situazione vaccinale dell'alunno al momento dell'iscrizione o all'accesso agli esami, attraverso richiesta di dichiarazione sostitutiva. Allo stesso tempo, è richiesto ai dirigenti di inviare comunicazione alla ASL di competenza e al Ministero della Salute dei casi di inadempienza (all'autorità sanitaria spetterà poi l'attivazione di eventuali misure), senza che questa comporti l'esclusione dell'alunno dall'accesso ai servizi scolastici.

Nel documento (in coerenza con le indicazioni del SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy[11]) è inoltre evidenziata l'importanza di interventi di comunicazione che coinvolgano i mass media e la popolazione, al fine di diffondere informazioni corrette riguardo ai benefici delle vaccinazioni e ai rischi relativi alle malattie prevenibili con vaccino, e viene ribadita l'importanza della formazione degli operatori sanitari sul tema della prevenzione vaccinale. In ultima istanza, il Ministero della Salute dichiara il proprio impegno nel miglioramento del sistema di vigilanza implementato da AIFA e sottolinea l'importanza della vaccinovigilanza per l'assessment dei vaccini e dei programmi vaccinali stessi.

Per quanto riguarda il finanziamento (con risorse della quota indistinta del FSN) del PNPV, la Conferenza Stato-Regioni del 27 luglio 2017, ha riconfermato l'importo di 100 milioni di euro nel 2017, 127 milioni di euro nel 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dal 2019[12]. Inoltre, secondo le stime del Ministero della Salute, il risparmio annuale generato con l'implementazione del nuovo Calendario Vaccinale sarà pari a circa 200 milioni di euro, escludendo il vaccino anti-polio inattivato (IPV) e anti-meningococco ACWY per gli adolescenti.

Fascia d'età	Vaccinazioni	Spesa totale	Variabili	Riduzione annua dei costi diretti stimati
I anno di vita	Meningo B	127.670.492	CV 95%	38.759.608
	Rotavirus	31.279.271	CV 95%	26.687.952
	Totale	**158.949.763**		**65.447.560**
II anno di vita	Varicella (1° dose)	18.803.662	CV 95%	26.687.952
	Totale	**18.803.662**		**26.687.952**
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	20.229.806	CV 95%	-
	Totale	**20.229.806**		-
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	16.597.863	CV maschi 95%	71.000.000
	IPV	2.713.917	CV 90%	
	Meningo tetravalente ACWY135	17.795.478	CV 95%	
	Totale	**37.107.258**		**71.000.000**
Anziani	Pneumococco (PCV 13+PPV 23)	34.260.089	Target 1 coorte 65aa CV 75%	18.750.000
	Zoster	33.957.176	Target 1 coorte 65aa CV 50%	2016 (CV=30%): 3.081.760 2017 (CV=40%): 7.704.480 2018 (CV=50%): 13.868.063
	Totale	**68.217.265**		**26.968.101(*)**
TOTALE		**303.307.754**		**190.103.613**

(*) Per il vaccino anti-HZ è stato considerato il risparmio medio

Figura 4. Risparmio in costi diretti generato dal nuovo Calendario Vaccinale introdotto dal PNPV 2017-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su MEF e Ministero della Salute, 2016-2017

11 MacDonald N.E. et al., Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants, 2015.
12 Tale importo era stato già stabilito il 7 settembre 2016, con l'intesa del Ministero della Salute e delle Regioni e dall'art. 1 comma 8 della Legge di Bilancio 2017.

Nel 2017, per via del progressivo calo delle coperture vaccinali, soprattutto in alcune aree del nostro Paese, e dell'epidemia di morbillo (circa 4.750 casi nei primi 10 mesi del 2017), il Governo, il Ministero della Salute e le Regioni hanno introdotto un nuovo e importante elemento all'interno della nuova strategia vaccinale dell'Italia, ovvero la reintroduzione dell'obbligatorietà vaccinale con il Decreto Legge 73/2017, poi trasformato nella Legge n.119.

Già nel 2016, con l'approvazione della Legge Regionale n. 19 del 25 novembre 2015, l'Emilia Romagna aveva introdotto l'obbligo vaccinale per l'accesso ai servizi educativi (sia pubblici che privati) per la prima infanzia. Nello specifico le vaccinazioni rese obbligatorie per l'accesso a tali servizi erano quelle anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica e anti-epatite B.

Inoltre, dal 1967 al 1999, già la DPR 1518/67 aveva reso obbligatorie, per l'accesso alla scuola dell'obbligo, le vaccinazioni contro difterite, tetano, poliomielite ed epatite B, con il fine di raggiungere un livello di copertura ottimale che permettesse il conseguimento dell'immunità di gregge e l'arresto della circolazione degli agenti patogeni. In caso di mancato rispetto delle disposizioni normative il Ministero della Salute aveva previsto anche un sistema sanzionatorio, oltre a restrizioni riguardanti l'accesso al servizio scolastico. Dal 1999, raggiunti tassi di copertura ottimali, è venuto meno l'obbligo vaccinale per l'ammissione alla scuola dell'obbligo.

La Legge 119/2017, reintroduce l'obbligo vaccinale per i soggetti da 0 a 16 anni. Rispetto alla precedente normativa le vaccinazioni obbligatorie passano da 4 a 10 (poliomielite, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Haemophilus Influenzae di tipo B, morbillo, parotite, rosolia e varicella). Per le ultime quattro vaccinazioni è prevista l'attivazione di un monitoraggio, in capo ad un'apposita Commissione costituita dal Ministero della Salute, che si occuperà di verificare le coperture vaccinali raggiunte, i casi di malattia registrati e le eventuali reazioni avverse. Dopo un monitoraggio di almeno tre anni, l'obbligo vaccinale per queste vaccinazioni potrebbe anche essere eliminato.

Con la nuova normativa, le vaccinazioni diventano un requisito per l'accesso all'asilo nido e alle scuole per l'infanzia per i bambini nella fascia di età da 0 a 6 anni. L'obbligo non è applicato ai minori da 6 a 16 anni, tuttavia la normativa ha previsto (per tutte le età) un sistema sanzionatorio che si applica in caso di inadempienza. Nello specifico, nel caso in cui il minore non risulti correttamente immunizzato, l'istituto scolastico è tenuto a comunicare l'inadempienza alla ASL di riferimento che, a sua volta, avrà il compito di contattare i genitori del bambino per un colloquio informativo. Nel caso in cui, successivamente a queste azioni, il minore non venga vaccinato è prevista l'applicazione di sanzioni, per un massimo di 500 euro. Per tutelare i soggetti non immunizzabili, la normativa ha previsto la creazione di classi esclusivamente composte da alunni con una situazione vaccinale conforme a quanto richiesto dalla normativa, secondo lo schema vaccinale dell'apposito Calendario Vaccinale presentato dal PNPV 2017-2019. Inoltre, per agevolare l'applicazione della norma (i cui effetti vengono prodotti già a partire dall'anno scolastico 2017/2018), in attesa della corretta documentazione che certifichi la situazione vaccinale del bambino, è permesso ai genitori l'utilizzo di una dichiarazione sostitutiva. Quest'ultima, dovrà essere integrata con la documentazione ufficiale entro e non oltre il 10 marzo 2018, pena sospensione dell'alunno dai servizi scolastici.

Come ricorda il Ministero della Salute, per effettuare le vaccinazioni indicate non saranno necessarie 10 diverse vaccinazioni, ma verrà utilizzato il vaccino esavalente (che protegge da poliomielite, difterite, tetano, epatite B, pertosse e Hib) e quello quadrivalente (che protegge da morbillo, parotite, rosolia e varicella). Per i soggetti che hanno già contratto una o più malattie infettive è previsto l'utilizzo di vaccini monocomponente, tuttavia il Ministero della Salute ha precisato che effettuare una vaccinazione (anche nel caso la malattia sia già stata contratta) non comporta rischi per il soggetto, ma anzi ne rafforza le difese immunitarie. Inoltre, l'utilizzo di vaccini a più componenti, potrebbe evitare l'insorgenza di problematiche relative alla capacità delle Regioni di gestire la domanda di vaccini monocomponente, per via delle risorse umane disponibili e dell'attuale offerta di questi vaccini.

Sul tema della vaccinazione dei soggetti inadempienti si è espresso anche il Board del Calendario per la Vita, attraverso un documento nel quale vengono effettuate le seguenti precisazioni[13]:

- L'indicazione del vaccino, contenuta in scheda tecnica, stabilisce la possibilità di utilizzare un prodotto nelle diverse tipologie di popolazione. Ad esempio, i vaccini esavalenti sono indicati a partire dai 6 mesi di vita, pertanto non vi è limite di utilizzo nelle fasce di età superiori (ma il loro uso è raccomandato fino a 7 anni);
- Per quanto riguarda i gruppi nei quali sono stati effettuati gli studi clinici, l'aver studiato gli effetti e la sicurezza di un vaccino in soggetti appartenenti ad una data fascia di età non implica l'impossibilità di utilizzarlo in fasce di età superiori (come da indicazioni EMA);
- Talvolta i vaccini non sono raccomandati dopo una certa età poiché il rischio di contrarre la malattia è basso, ma questo non riguarda l'indicazione del vaccino che invece può essere fondamentale per determinate categorie di soggetti anche di età più avanzata;
- È fondamentale sottoporre i bambini al minor numero di vaccinazioni possibili, mediante l'utilizzo di vaccini multicomponente.

Inoltre, la Legge n.119 prevede l'implementazione di campagne di comunicazione e sensibilizzazione sul tema della prevenzione vaccinale per la popolazione generale e per gli operatori sanitari. La diffusione della corretta informazione ai cittadini è ancora più importante considerato che secondo il Censis il 32% dei genitori italiani utilizza Internet per cercare informazioni sulle vaccinazioni, non sempre utilizzando siti istituzionali e scientifici[14].

Iniziative di informazione e formazione in ambito di prevenzione e vaccini sono state previste anche all'interno delle scuole, per alunni e insegnanti, al fine di generare una cultura della prevenzione vaccinale a partire dall'infanzia, coinvolgendo le figure che guidano i bambini nel loro percorso educativo.

Ulteriori punti di focalizzazione, in linea con le disposizioni normative già richiamate in ambito di prevenzione vaccinale, riguardano:

- Istituzione dell'anagrafe vaccinale nazionale[15], per monitorare i piani vaccinali regionali attraverso la raccolta delle informazioni relative a popolazione vaccinata e non vaccinata, dosi, tempi di somministrazione ed eventuali effetti indesiderati;
- Rafforzamento del sistema di vaccinovigilanza attraverso un'attività di reporting annuale effettuata da AIFA e ISS nei confronti del Ministero della Salute;
- Integrazione di un'Unità di Crisi Sperimentale che effettui attività di coordinamento dei soggetti istituzionali coinvolti in ambito di prevenzione vaccinale e malattie infettive e che intervenga in situazioni di rischio e di allarme;
- Coinvolgimento dell'AIFA nel processo valutativo e decisionale, relativo ai casi di controversie relative a presunti danni causati dalla vaccinazione;
- Richiesta agli operatori sanitari di fornire apposita documentazione attestante la propria situazione vaccinale presso la sede in cui viene prestato servizio, in modo tale da informare il proprio datore di lavoro;
- Utilizzo delle farmacie convenzionate e aperte al pubblico come canale aggiuntivo per la prenotazione delle vaccinazioni attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (CUP), con esclusione di oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

13 SItI, SIP, FIMP, FIMMG, Precisazioni del Board del Calendario per la Vita riguardo alla vaccinazione degli inadempienti all'obbligo vaccinale (legge 119 del 31-7-2017), 2017.
14 Censis, Cultura della vaccinazione: l'identikit dei genitori italiani, 2014.
15 A supporto dell'implementazione dell'anagrafe vaccinale centralizzata la legge prevede oneri pari a 300.000 euro per il 2018 e 10.000 a decorrere dall'anno 2019.

In seguito a quanto fatto dall'Italia, anche la Francia ha deciso di rendere obbligatorie 11 vaccinazioni a partire dal 2018, difterite, tetano, polio, pertosse, Hib, epatite B, meningococco C, pneumococco, morbillo, parotite e rosolia[16,17]. L'apertura al dibattito politico e istituzionale della normativa dovrebbe avvenire alla fine del 2017, permettendo alla norma (nel caso fosse approvata) di entrare a tutti gli effetti in vigore nel 2018.

Italia e Francia non sono i primi Paesi ad aver deciso di mettere in atto questo tipo di strategia. Nel 2015, il Senato dello Stato della California ha approvato una legge che ha introdotto l'obbligo vaccinale per l'accesso ai servizi scolastici, in seguito al calo delle coperture vaccinali e all'epidemia di morbillo registrata tra molti dei visitatori del parco di Disneyland, situato a Orange County[18]. L'obbligo vaccinale, secondo i dati del *California Department of Public Health*[19], avrebbe comportato un aumento delle coperture del 5,2% in due anni, dimostrando l'efficacia di questo tipo di strategia per il raggiungimento degli obiettivi di copertura.

6.2 L'ANDAMENTO DELLE COPERTURE VACCINALI

6.2.1 I programmi di vaccinazione per l'infanzia

Le vaccinazioni in età pediatrica sono molto importanti per la protezione dei bambini da alcune malattie che generano spesso grosse complicazioni e, nei casi più gravi, anche decessi. L'Hib, che continua a circolare nel nostro Paese (140 casi segnalati nel 2016[20]), rappresentava una delle principali cause di meningite nei bambini prima dell'introduzione del vaccino. L'epatite B, pur essendo praticamente scomparsa tra i bambini, continua a rappresentare un rischio per la popolazione, in quanto nella sua forma cronica comporta il deterioramento del fegato e quindi cirrosi epatica, oltre ad aumentare notevolmente il rischio di sviluppare il tumore al fegato. Anche il morbillo può avere gravi conseguenze sullo stato di salute dei bambini in quanto può portare a polmonite, encefalite e, nei casi più gravi, al decesso.

Un'altra patologia mortale prevenibile con vaccino è la meningite tra le cui cause ci sono le infezioni da meningococco B e C. Nel 2016 si sono verificati 232 casi di contagio in Italia (principalmente nell'età pediatrica), di cui il 43% provocati dal meningococco C e il 35% dal meningococco B. Diventa sempre più importante accelerare il raggiungimento dei target di copertura ottimali stabiliti dall'OMS e dal PNPV, pari al 95%. Solo in questo modo sarà possibile evitare che patologie provocate da virus prevenibili con vaccino (debellate e non) generino emergenze di sanità pubblica nel nostro Paese.

Secondo i dati diffusi in primavera dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, le coperture vaccinali a 24 mesi (coorte di nascita 2014), per l'anno 2016, confermano un calo sia per quanto riguarda le vaccinazioni pediatriche obbligatorie (anti-polio, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B), sia per la vaccinazione anti-pneumococcica[21].

16 Oggi in Francia sono considerate obbligatorie le vaccinazioni anti-difterica, anti-tetanica e anti-poliomielitica.
17 In Romania è in discussione la possibilità di seguire la strategia dell'Italia, anche a causa dell'epidemia di morbillo verificatasi nel 2017. A maggio 2017, in Germania è stata proposta una legge che imporrebbe agli asili nido di informare le autorità rispetto ai casi in cui i genitori non consultino un medico per la vaccinazione dei propri figli, prevedendo anche un sistema sanzionatorio.
18 J. Zipprich PhD et al., Morbidity and Mortality Weekly Report. Measles Outbreak – California, December 2014 – February 2015, Centers for Disease Control and Prevention, 2015.
19 Department of Public Health, Immunization Branch, 2016-2017 Kindergarten Immunization Assessment – Executive Summary California, 2017.
20 ISS, Dati di sorveglianza delle malattie batteriche invasive aggiornati al 3 aprile 2017, 2017.
21 Ministero della Salute. Direzione generale della prevenzione sanitaria, Coperture vaccinali pediatriche, dati 2016, giugno 2017.

Nel 2011 il livello di copertura del vaccino esavalente (che include l'anti-difterica, anti-tetanica, anti-pertossica, anti-polio, anti-Hib e anti-epatite B) aveva raggiunto e superato il target di copertura del 95%, con una copertura pari al 96,1%. Successivamente si è verificata una costante riduzione del livello di copertura che ha vanificato gli sforzi fatti dalle istituzioni di sanità pubblica negli anni e riportato nel nostro Paese il rischio di nuovi casi di poliomielite e altre malattie prevenibili con l'esavalente, data la perdita dell'immunità di gregge. Nel 2016 il livello di copertura nazionale dell'esavalente è stato pari al 93,3%, 2,8 punti percentuali al di sotto del livello di copertura raggiunto nel 2011.

Stando ai dati di copertura del 2016, così come per il 2015, solo 7 Regioni raggiungono o superano la soglia del 95% per la vaccinazione anti-polio, che può essere considerata come proxy per tutte le vaccinazioni incluse nel vaccino esavalente. Rispetto al 2015 la Toscana perde 0,6 punti sulla copertura anti-polio, scendendo sotto il target del 95%. Al contrario il Molise aumenta il suo livello di copertura di 3 punti percentuali rispetto all'anno precedente. La Basilicata e la P.A. di Bolzano (come nella rilevazione precedente) registrano rispettivamente il tasso di copertura maggiore e minore per la vaccinazione anti-polio (97,4% e 85,1%).

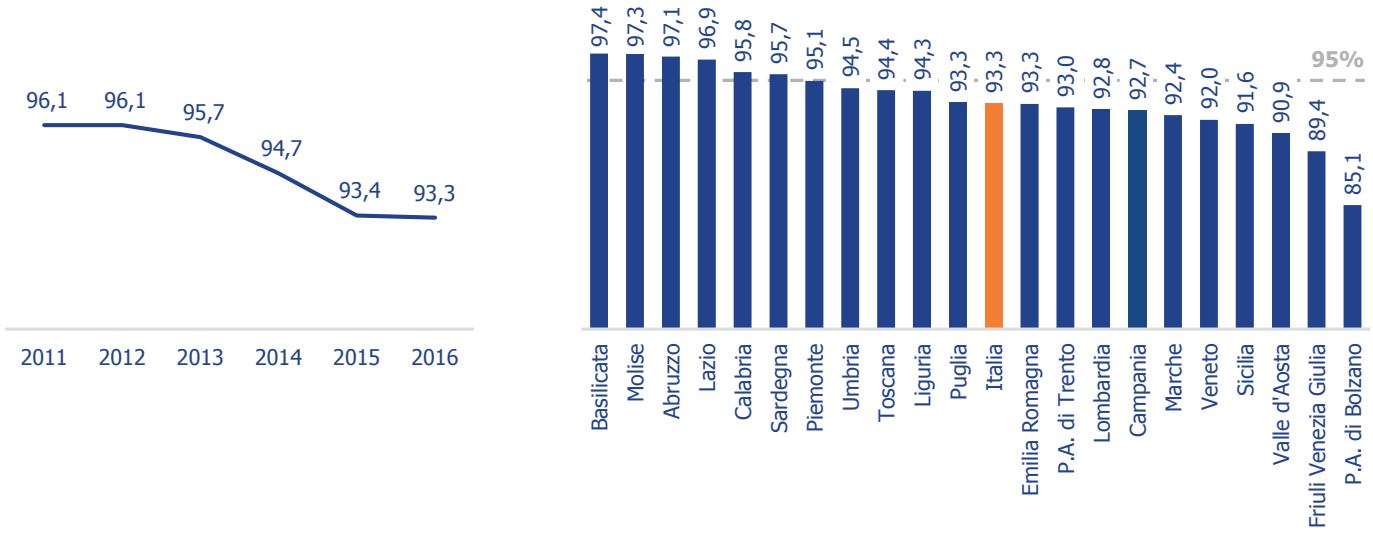


Figura 5. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2016.
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Se si considera la copertura nazionale a 36 mesi per l'anti-polio (coorte 2013), le Regioni che superano la soglia di sicurezza diventano 8.

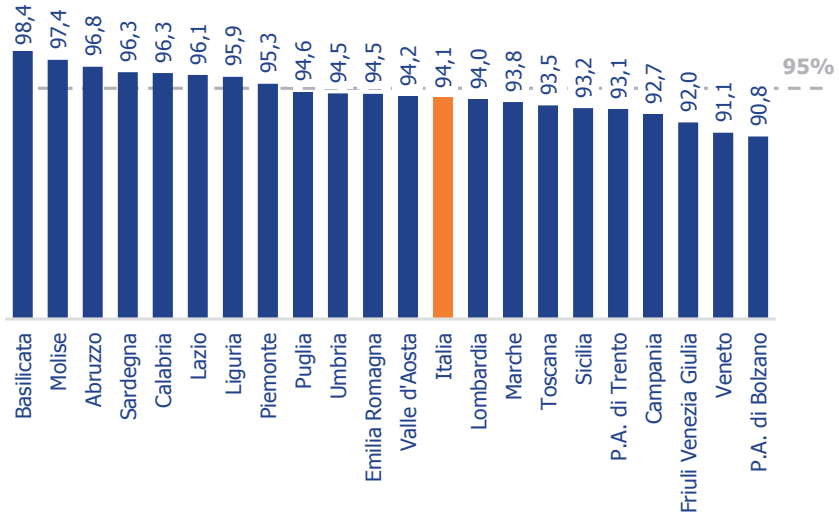


Figura 6. Copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Per quanto riguarda la copertura vaccinale dell'anti-MPR, dopo il drastico calo verificatosi negli anni precedenti, si registra un lieve miglioramento, con un aumento di 1,9 punti percentuali che riporta il livello all'87,2%. Tuttavia, si tratta di un livello di copertura ancora molto lontano da quello ottimale (pari al 95%) e inferiore al livello di copertura raggiunto nel 2011 (pari al 90,1%).

Nei primi dieci mesi del 2017 sono stati registrati circa 4.750 casi di morbillo, nello stesso periodo del 2016 erano solo 650. Di tutti i casi registrati nel 2017, 311 hanno riguardato Operatori Sanitari.

Nel 2016, nessuna Regione raggiunge il target del 95% e solo 4 Regioni registrano coperture superiori al 90% (Lombardia, Piemonte, Basilicata e Sardegna) mentre nel 2015 le uniche due Regioni sopra la soglia erano Lombardia e Basilicata. La P.A. di Bolzano è l'unica realtà territoriale con un livello di copertura inferiore al 70% (-1,3 punti rispetto al 2015).

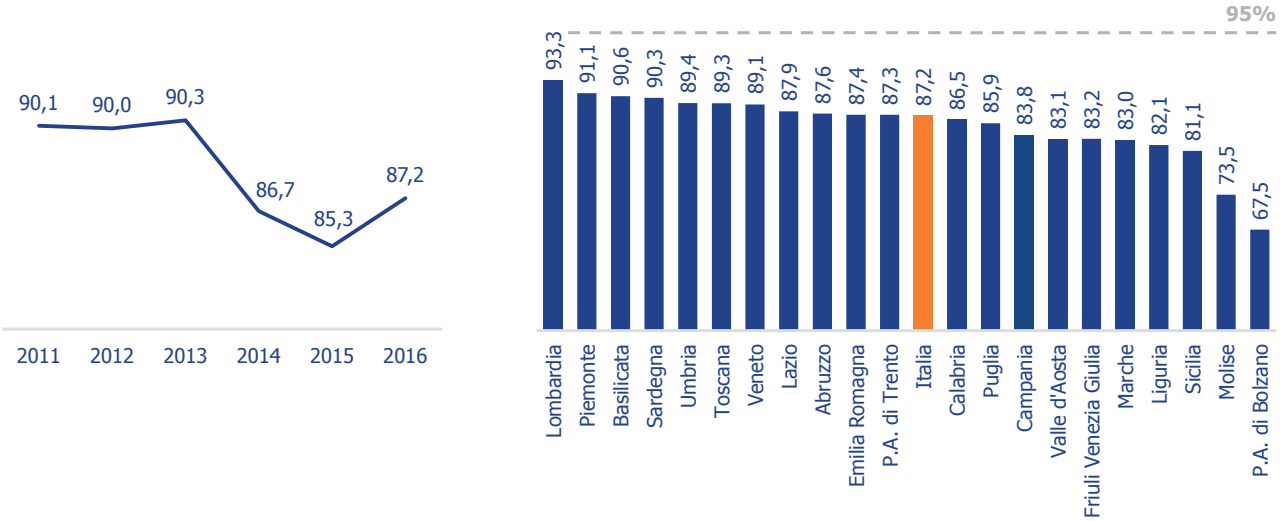


Figura 7. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2016.
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-MPR a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Anche considerando il tasso di copertura a 36 mesi, in nessuna Regione o Provincia Autonoma viene raggiunta la soglia di sicurezza pari al 95%. Il valore medio della copertura in Italia ha raggiunto l'88%, il risultato migliore e peggiore è stato registrato rispettivamente in Basilicata (copertura a 36 mesi pari al 92,5%) e nella P.A. di Bolzano (copertura a 36 mesi pari al 76,8%).

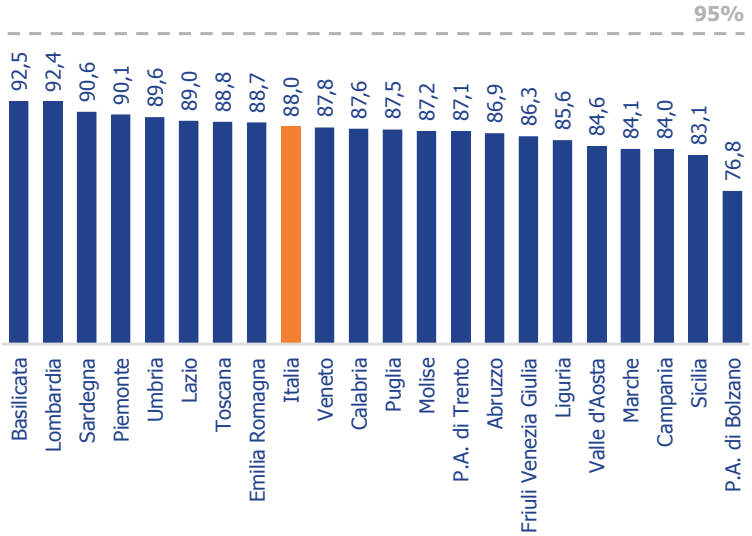


Figura 8. Copertura della campagna di vaccinazione anti-MPR a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Una situazione analoga all'andamento del vaccino anti-MPR è rilevata analizzando i dati relativi alla vaccinazione anti-pneumococcica. Dal 2013 il tasso di copertura di questa vaccinazione si è ridotto drasticamente, riducendosi di 7,3 punti percentuali tra il 2013 e il 2016.

Il livello di copertura a 24 mesi è stato pari all'88,4% nel 2016 (-0,3 punti percentuali rispetto al 2015). Le Regioni al di sopra del 90% di copertura sono 9, tra le quali spicca la Basilicata, l'unica Regione che nel 2016 ha raggiunto e superato il livello di copertura target (copertura a 24 mesi pari al 97%). La Regione con un divario maggiore rispetto alla soglia ottimale è ancora una volta la P.A. di Bolzano, il cui livello di copertura a 24 mesi è pari all'80,5%.

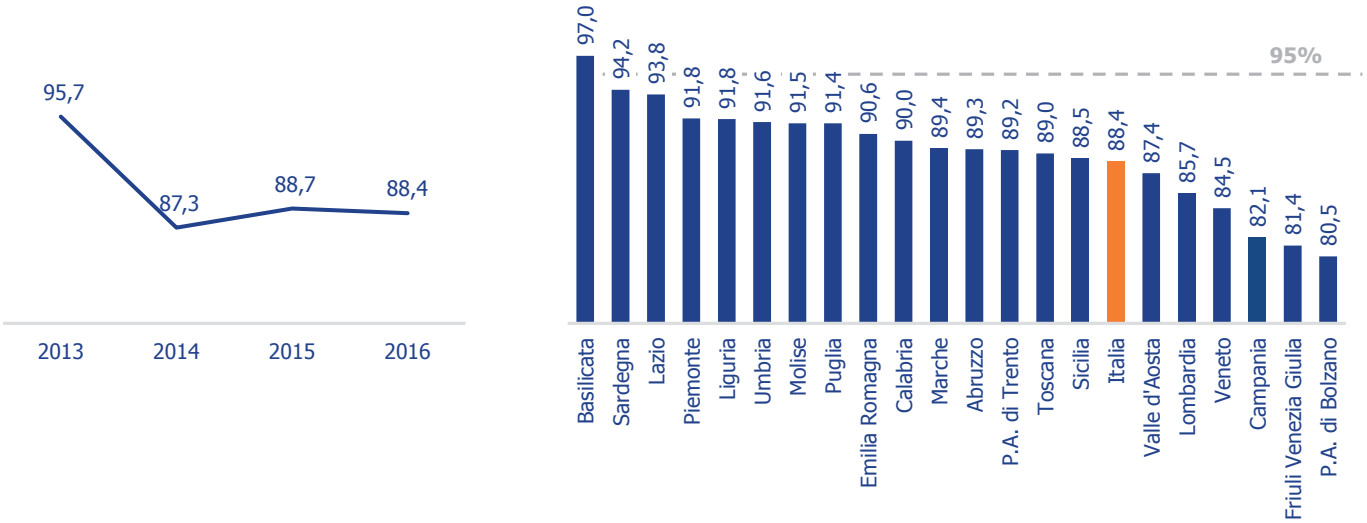


Figura 9. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 mesi in Italia (percentuale), 2013-2016.
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Il livello di copertura a 36 mesi per l'Italia (relativa alla coorte 2013) non presenta una situazione migliore nel confronto con la copertura a 24 mesi (relativa alla coorte 2014) in quanto si attesta all'88,7%.

Solo Basilicata e Sardegna riescono a superare la soglia di sicurezza pari al 95% pur avendo esteso la rilevazione per ulteriori 12 mesi. Inoltre in ben otto casi il livello di copertura non raggiunge neanche il 90%.

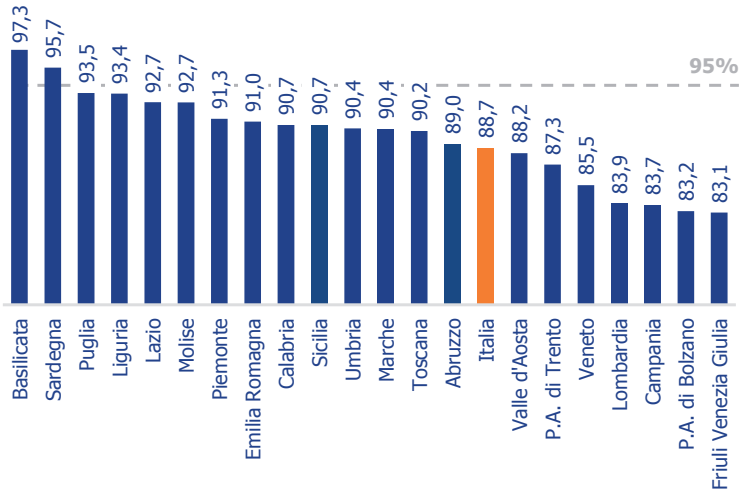


Figura 10. Copertura della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

È stato invece riscontrato un miglioramento delle coperture a 24 mesi del vaccino anti meningococco C, che conferma il trend degli ultimi 4 anni (+3,6 punti percentuali tra 2013 e 2016).

Nel 2016, il livello di copertura di questo vaccino è stato pari all'80,7% (+4,1 punti percentuali rispetto al 2015), 14,3 punti percentuali al di sotto del livello di copertura target. Sono evidenti inoltre significative difformità territoriali, con punte che vanno dal 90,7% di copertura in Toscana al 61,0% in Campania (Regione che ha registrato un incremento del livello di copertura a 24 mesi di 11 punti percentuali rispetto al 2015).

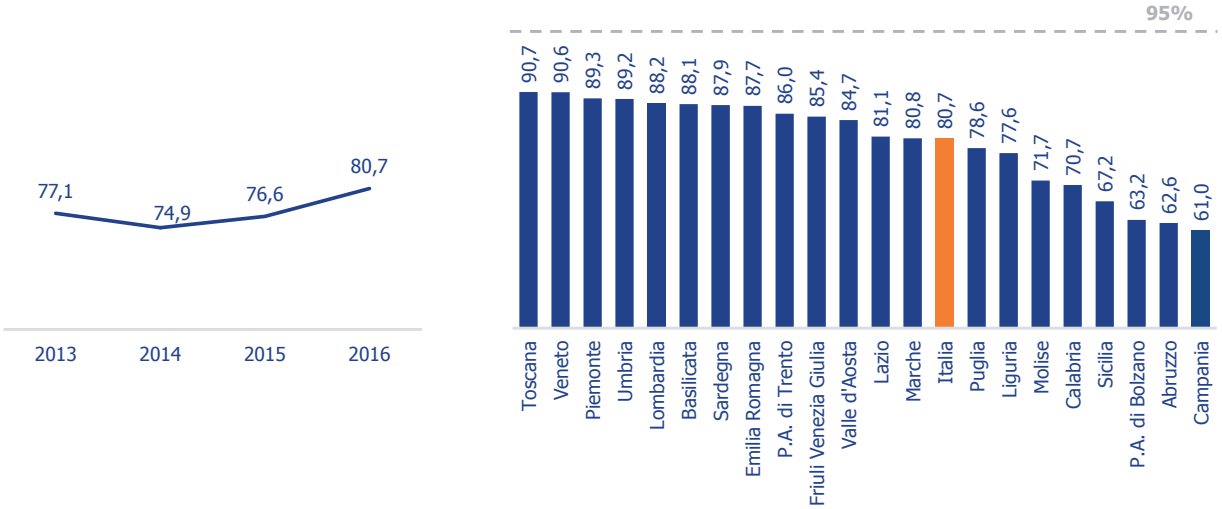


Figura 11. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 24 mesi in Italia (percentuale), 2013-2016.
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Il tasso di copertura a 36 mesi della vaccinazione anti-meningococco C ha raggiunto un livello pari all'81,3% nel 2016. La Regione con il valore più basso è la Campania per la quale il tasso di copertura è pari al 58%.

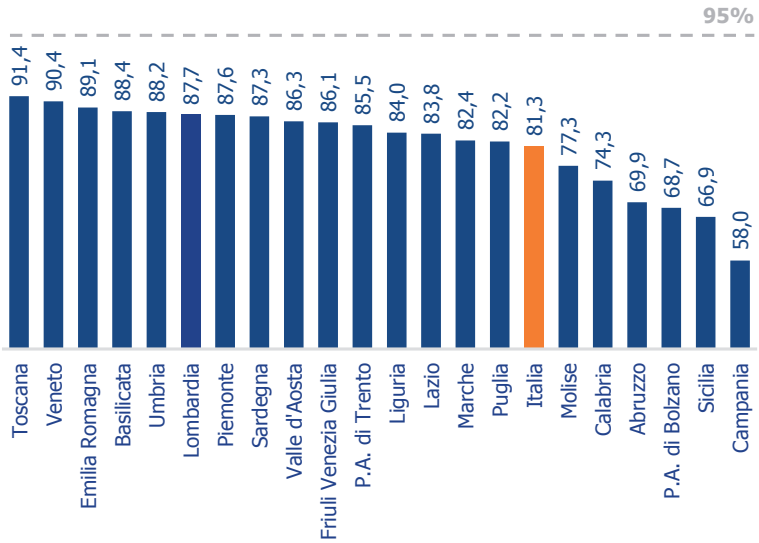


Figura 12. Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco a 36 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Dal 2017, il Ministero della Salute ha iniziato a fornire i dati di copertura per due vaccinazioni introdotte gratuitamente dal PNPV 2017-2019 e inserite nei LEA. Tra queste il vaccino contro il meningococco B e il rotavirus, entrambi da somministrare durante il primo anno di vita.

Nel 2016, il valore medio per l'Italia della copertura a 24 mesi per la vaccinazione anti-meningoccocco B ha raggiunto il 14,7%. In 14 Regioni non è stato raggiunto neanche il 10,0% di copertura vaccinale (non sono disponibili dati per la Lombardia poiché la vaccinazione è stata implementata a partire dal 2017).

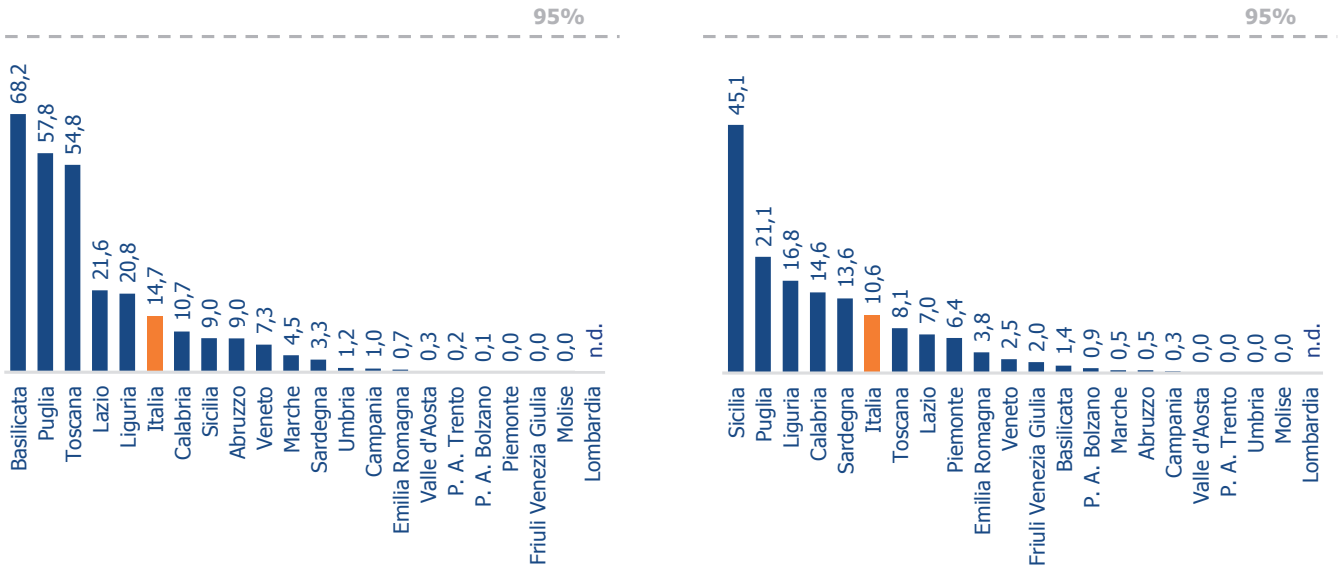


Figura 13. A sinistra: copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco B a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016.
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-rotavirus a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Per quanto riguarda invece la vaccinazione anti-rotavirus, che viene raccomandata ai bambini a partire dalla sesta settimana di vita, nel 2016, il livello di copertura a 24 mesi raggiunto è stato pari al 10,6%. La Regione con il livello di copertura più elevato è la Sicilia, che ha raggiunto un tasso di copertura a 24 mesi pari al 45,1%, mentre 15 Regioni non raggiungono nemmeno la soglia del 10% (a queste si aggiunge la Lombardia per cui non sono disponibili dati).

Anche guardando alle coperture a 36 mesi (coorte 2013) registrate nel 2016 è evidente una situazione critica. Il tasso di vaccinazione a 36 mesi è un indicatore importante, che permette di comprendere l'entità della *vaccine hesitancy* e in generale del ritardo nella somministrazione del vaccino che può dipendere da: paure nei confronti dei rischi collegati al vaccino, problemi organizzativi nel sistema di approvvigionamento e carenza di risorse umane nelle ASL, problemi di salute del bambino che portano alla posticipazione della vaccinazione.

Confrontando le coperture a 36 mesi del 2016 con quelle a 24 mesi del 2015 è possibile notare che anche dopo ulteriori 12 mesi di rilevazione, per molti vaccini, le coperture non sono migliorate in maniera sostanziale.

	2015 (24 mesi)	2016 (36 mesi)
Polio [(a)]	93,4	94,1
Difterite [(a)]	93,4	94,0
Tetano [(a)]	93,6	94,3
Pertosse[(a)]	93,3	94,0
Epatite B[(a)]	93,2	93,8
Hib[(b)]	93,0	93,5
Morbillo[(c)]	85,3	88,0
Parotite[(c)]	85,2	87,9
Rosolia[(c)]	85,2	88,0
Varicella[(c)]	30,7	39,2
Meningococco C [(b)]	76,6	81,3
Pneumococco [(b)]	88,7	88,7

(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi
(b) Ciclo di base 1, 2 o 3 dosi, secondo l'età
(c) 1ª dose

Figura 14. Coperture vaccinali a 24 e 36 mesi (coorte di nascita 2013) in Italia (percentuale), 2015-2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Contrariamente alla rilevazione dello scorso anno, riferita al 2015, in cui le coperture a 36 mesi per i vaccini obbligatori e/o compresi nell'esavalente erano pari o superiori al 95%, nel 2016 in nessun caso è stato raggiunto il target ottimale. Nello specifico, per l'esavalente e per l'anti-pneumococco non ci sono stati evidenti miglioramenti tra le coperture a 24 e 36 mesi, come invece è accaduto per MPR, varicella e meningococco C.

6.2.2 I programmi di vaccinazione per gli adolescenti

Il PNPV 2017-2019 introduce la vaccinazione anti-HPV universale, estendendo l'offerta anche ai maschi undicenni, a partire dalla coorte di nascita del 2006, sulla base di nuove e importanti evidenze scientifiche. L'obiettivo di copertura per la popolazione di sesso maschile nel 2018 è pari al 60% (75% nel 2019 e 95% nel 2020) mentre per la popolazione di sesso femminile è pari al 95%.

La vaccinazione universale rappresenta un passo davvero importante in tema di prevenzione, perché oltre a contribuire al raggiungimento dell'immunità di gregge rivolgendosi anche alla popolazione maschile, diventa uno strumento fondamentale di prevenzione di alcune forme di neoplasie legate all'HPV.

L'HPV è la più comune infezione virale del tratto riproduttivo che colpisce circa l'80% delle donne sessualmente attive (con un picco nel 25° anno di età). La trasmissione del virus, sia nella popolazione di sesso femminile che in quella di sesso maschile è maggiore nel momento in cui il soggetto

diventa sessualmente attivo ma il contagio può avvenire anche solo tramite il semplice contatto tra gli organi genitali[22].

Questa vaccinazione può ridurre il rischio di contrarre il virus, di sviluppare i condilomi genitali ed eventuali lesioni pre-cancerose che possono sfociare con il tempo in una serie di tumori diversi. I ceppi 16 e 18 dell'HPV sono responsabili di più del 70% dei casi di tumore al collo dell'utero e includendo i ceppi 31, 33, 45, 52 e 58 (presenti nel vaccino nonavalente) viene coperto quasi il 90% di questa neoplasia che ogni anno colpisce in Italia circa 2.200 donne e provoca più di 400 decessi[23],[24].

Secondo un recente studio, nel periodo dal 2010 al 2015, grazie all'aumento delle coperture vaccinali nella Regione Veneto, l'incidenza dei condilomi genitali e delle relative ospedalizzazioni si è ridotta sia nella popolazione di sesso femminile sia in quella di sesso maschile[25]. In particolare, nella popolazione di sesso femminile di età compresa tra i 12 e i 20 anni, le ospedalizzazioni relative ai condilomi di tipo vulvare/vaginale si sono ridotte del 62,1%. Nei maschi appartenenti alla stessa fascia di età, è stata registrata una riduzione dei casi di condiloma al pene pari al 68,2%.

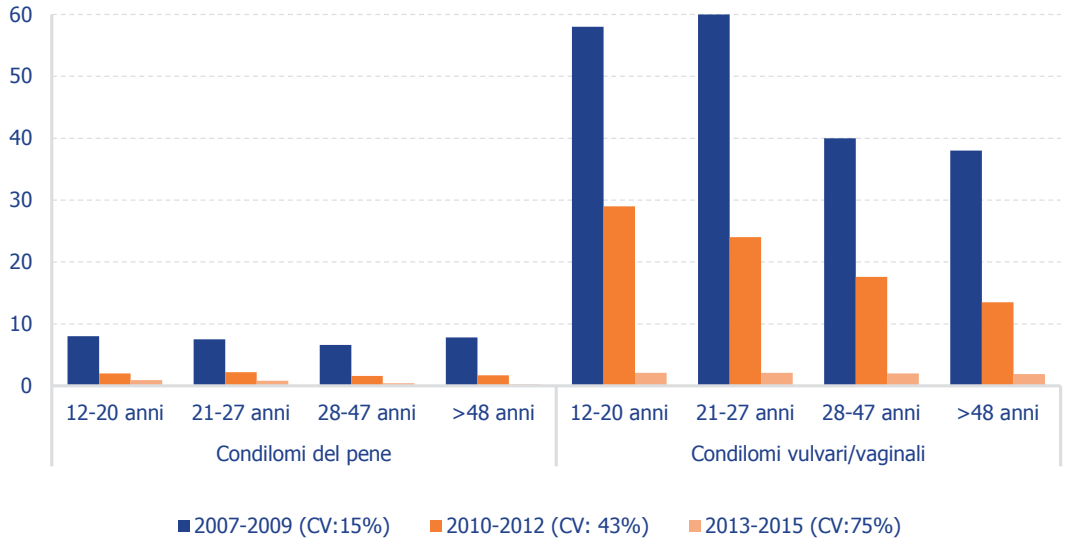


Figura 15. Tasso di ospedalizzazione medio per condilomi vulvari/vaginali e del pene (ogni 100.000 abitanti) per periodo, tasso di copertura vaccinale e fascia di età, nella Regione Veneto 2007-2015

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su Zuccotti G.V. et al., 2017

La riduzione dell'incidenza dei condilomi in entrambi i sessi conferma i dati dell'OMS e la rilevanza del raggiungimento di un livello di copertura elevato. Pertanto, grazie all'introduzione della vaccinazione universale, nei prossimi anni, l'impatto della patologia potrebbe ridursi in via sempre maggiore.

22 WHO, Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer. Factsheet, 2017.
23 AIOM, I numeri del cancro in Italia 2016, 2017.
24 Epicentro.Iss.it, Infezioni da hpv e cervicocarcinoma, 2017.
25 Zuccotti et al., I vaccini contro HPV: evoluzione e prospettive, RIAp, quattro, 2015.

L'HPV è anche ritenuto responsabile di una serie di tumori che interessano sia gli uomini che le donne, tutti prevenibili attraverso la vaccinazione. Il virus provoca in Italia il 100% dei tumori al collo dell'utero, l'88% dei tumori all'ano e il 78% dei tumori alla vagina. Inoltre, il tasso di sopravvivenza a 5 anni del tumore al collo dell'utero (che è quello più correlato all'HPV) è pari al 68%, mentre sono più bassi quelli relativi al tumore della vagina (39%) e dell'orofaringe (mediamente pari al 39% in entrambi i sessi)[26].

Sede tumorale	Percentuale di casi attribuibili all'HPV	Casi totali stimati in Italia nel 2017		Casi attribuibili all'HPV	
		Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Cavità orale	<10%	3.000	1.600	270	144
Orofaringe	31%	1.500	400	465	124
Laringe	2,4%	4.000	500	96	12
Ano	88%	100	200	88	176
Pene	50%	500	-	250	-
Cervice uterina	100%	-	2.300	-	2.300
Vulva	25%	-	1.200	-	300
Vagina	78%	-	200	-	156
Totale		**9.100**	**6.400**	**1.169**	**3.212**

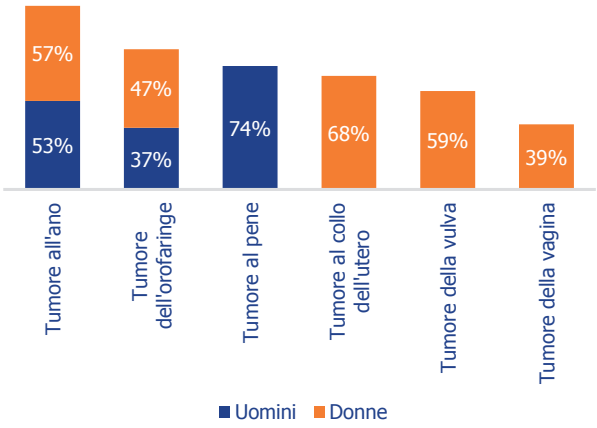


Figura 16. A sinistra: stima del numero di casi annuali di tumori associati e non all'HPV in Italia, 2017.
A destra: sopravvivenza a 5 anni dei tumori HPV correlati in Italia, 2017
Fonte: The European House – Ambrosetti su AIOM-AIRTUM, 2017

Se per il tumore al collo dell'utero esiste attualmente uno screening, non è invece presente per altre neoplasie correlate all'HPV, pertanto la vaccinazione risulta ad oggi lo strumento di prevenzione più efficace sia nella popolazione maschile che in quella femminile.

Per garantire una maggiore protezione della popolazione target è fondamentale l'utilizzo di strumenti innovativi in grado di ridurre il burden della malattia con una efficacia massima. Attualmente, il vaccino nonavalente, che protegge contro nove tipi dell'HPV (6, 11, 16, 18, 21, 33, 45, 52 e 58), risulta lo strumento più efficace nel ridurre l'infezione e tutte le sue conseguenze.

26 AIOM-AIRTUM, I numeri del cancro in Italia, 2017.

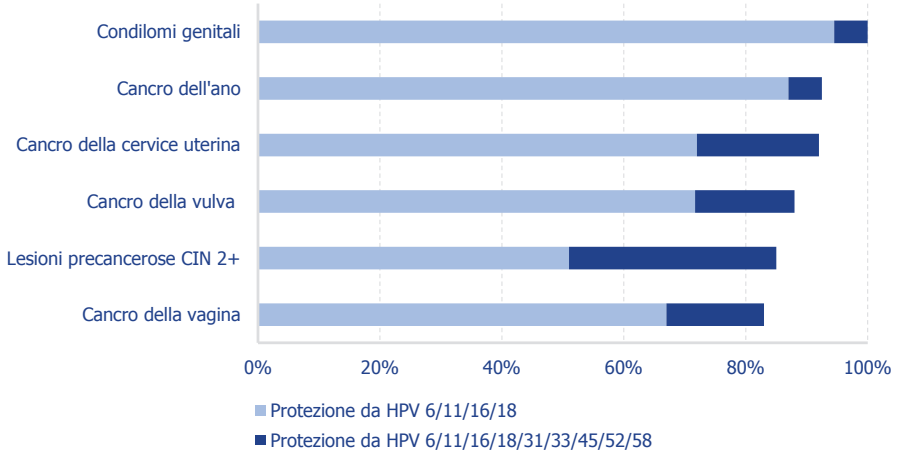


Figura 17. Livello potenziale di patologie correlate all'HPV prevenute attraverso la vaccinazione, per tipo di protezione offerta dal vaccino
Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su Zuccotti et al., 2015[27]

Ad oggi la vaccinazione universale è implementata con chiamata attiva in tutte le Regioni eccetto il Piemonte e la Valle d'Aosta. Il vaccino è comunque offerto gratuitamente anche ai maschi nati nel 2006 in tutte le Regioni, così come stabilito all'interno dei LEA. Nel 2017, 15 Regioni sono passate alla vaccinazione nonavalente, che garantisce la più ampia copertura dalle malattie causate dal papillomavirus, come indicato dal PNPV.

Poche Regioni hanno invece preferito posticipare ulteriormente l'avvio della campagna vaccinale al 2018, seguendo le disposizioni correttive del Ministero della Salute, presenti nella Circolare del 9 marzo. La posticipazione dell'avvio della campagna vaccinale, comporterà uno sforzo aggiuntivo per le Regioni che nel 2018 dovranno vaccinare non solo i soggetti appartenenti alla coorte 2007 ma anche quelli appartenenti alla coorte 2006 che avrebbero dovuto ricevere la vaccinazione nel corso del 2017 (con chiamata attiva).

Secondo i dati del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, aggiornati al 31 dicembre 2015 e pubblicati a febbraio 2017, il livello di copertura per ciclo completo contro il papilloma virus umano (HPV) si è ridotto sostanzialmente[28]. Prendendo in considerazione la coorte delle dodicenni nate nel 2002 e vaccinate a ciclo completo, la copertura si è attestata ad un livello pari al 64,6%, a -5,5 punti rispetto alla coorte delle dodicenni nate nel 2001 e sottoposte al ciclo completo della vaccinazione. Un livello non soddisfacente, poiché ampiamente al di sotto dell'obiettivo del 95% fissato dal PNPV 2012-2014, che ha sancito l'introduzione effettiva della vaccinazione.

I dati di copertura evidenziano ampie variabilità a livello regionale mettendo in discussione la capacità stessa delle Regioni di perseguire gli obiettivi fissati a livello centrale, ma anche la possibilità degli organi centrali di far sì che non si creino disparità territoriali rispetto ai servizi appartenenti alla sfera della sanità pubblica.

Sette Regioni presentano tassi di copertura tra il 70,0% e il 79,0%, tra queste la Toscana che presenta il livello di copertura più elevato, pari al 78,5%. In cinque casi invece (contro i 3 della precedente rilevazione) le Regioni non raggiungono la soglia del 60,0% di copertura e in ultima posizione troviamo la P.A. di Bolzano il cui tasso di copertura si è attestato al 29,1%.

27 Zuccotti et al., I vaccini contro HPV: evoluzione e prospettive, RIAP, quattro, 2015.
28 Ministero della Salute, Coperture vaccinali al 31/12/2015 per HPV, febbraio 2017.

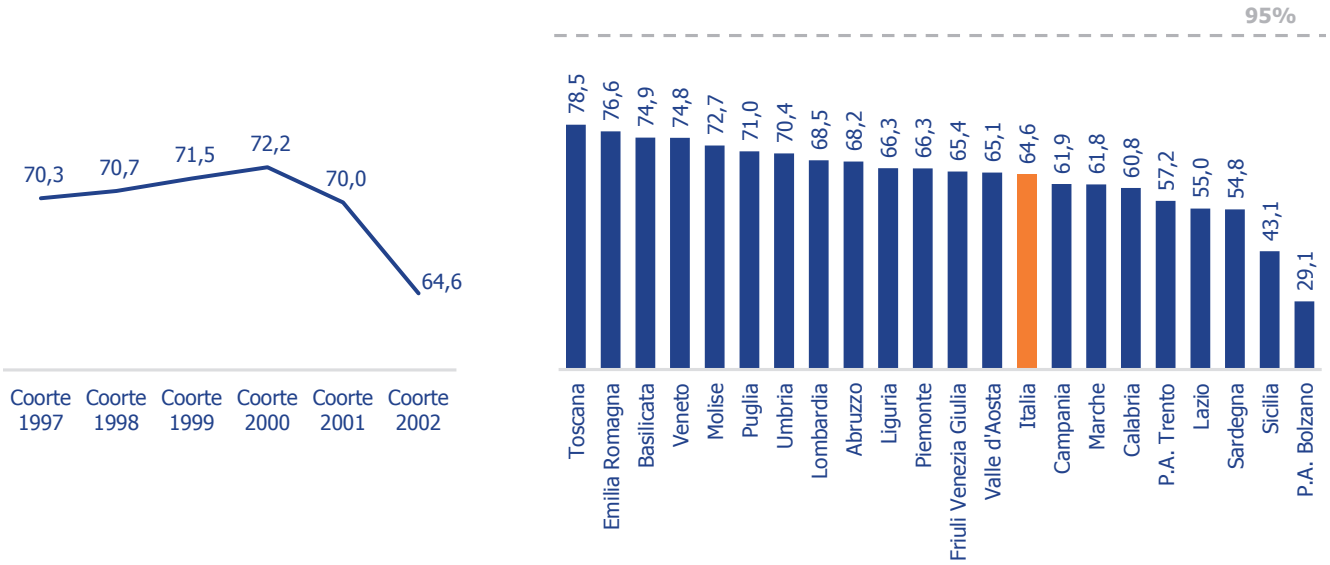


Figura 18. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione anti-HPV, coorte 2002 dodicenni vaccinate a ciclo completo in Italia (percentuale), 2015.
A destra: copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV, coorte 2002 dodicenni vaccinate a ciclo completo nelle Regioni italiane (a destra, percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute febbraio, 2017

Se si confrontano i tassi di copertura raggiunti nelle dodicenni vaccinate a ciclo completo nate nel 2002 con la variazione delle coperture raggiunte nelle coorti 2001 e 2002, tutte le Regioni ad esclusione della Campania (+2,2 punti percentuali) registrano tassi negativi, con il livello medio di riduzione pari a 5,5 punti percentuali. Sono 3 le Regioni che riportano livelli di copertura al di sotto della media nazionale e una variazione negativa delle coperture superiore a quella italiana (Sicilia, Lazio e Sardegna).

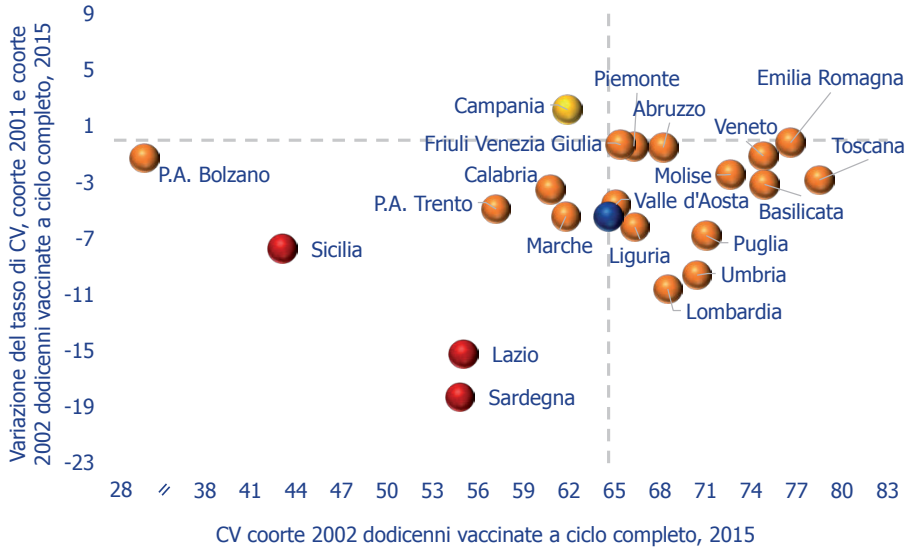


Figura 19. Relazione tra variazione del tasso di copertura vaccinale tra le coorti 2001 e 2002 dodicenni vaccinate a ciclo completo e livello di copertura raggiunto nella coorte 2002 dodicenni vaccinate a ciclo completo (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Il trend negativo delle coperture è stato confermato anche dal tasso di copertura vaccinale registrato a livello nazionale per le dodicenni nate nel 2003, pari al 56,2% (-8,4 p.p. rispetto alla coorte 2002)[29]. Inoltre, livelli di copertura inferiori al 95% nelle coorti precedenti all'ultima eligibile, mettono in evidenza l'incapacità del sistema di raggiungere un target di copertura ottimale attraverso il recupero dei non vaccinati.

In ogni caso, questa non rappresenta una strategia alternativa, poiché con l'avanzare dell'età e l'ingresso del soggetto nella popolazione sessualmente attiva, aumenta anche la probabilità di esposizione al virus. Pertanto, affinché la vaccinazione produca il massimo beneficio in termini di salute è necessario garantire la somministrazione della vaccinazione nelle tempistiche indicate nel PNPV.

L'importanza di effettuare la vaccinazione a dodici anni è evidenziata anche dai dati di una ricerca del Censis[30] (basata su survey), relativa alla prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili e dell'HPV tra i giovani. Dalla ricerca è emerso che il 18,2% della popolazione tra i 12 e i 24 anni ha avuto rapporti sessuali completi prima di raggiungere i 15 anni. Di questi, il 25% dichiara di non proteggersi/proteggersi occasionalmente durante il rapporto, aumentando il rischio di contrarre il virus e di infettare altri soggetti.

Sono molteplici i fattori che possono aver influito sulla riduzione delle coperture vaccinali (che ha interessato le ultime due coorti) e impedito il raggiungimento del target pari al 95%. In particolare, secondo uno studio[31] che ha analizzato i risultati di 1.700 questionari distribuiti a famiglie italiane,

29 Tuttavia, è importante evidenziare che le coperture relative all'ultima coorte disponibile sono generalmente le più basse, questo a causa del mancato completamento della chiamata attiva al momento della rilevazione del dato. Pertanto, per valutare l'efficacia della strategia vaccinale messa in atto, è preferibile considerare il dato della coorte precedente.

30 Censis, Conoscenza e prevenzione del papillomavirus e delle patologie sessualmente trasmesse tra i giovani in Italia, 2016.

31 Giambi C. et al., Exploring reasons for non-vaccination against human papillomavirus in Italy, 2014.

le principali barriere di accesso alla vaccinazione sono tre:

- Paura nei confronti di eventi avversi provocati dalla vaccinazione (nell'80% dei casi);
- Mancanza di fiducia nel vaccino (76% dei casi);
- Informazioni discordanti ricevute da operatori sanitari (65% dei casi);
- Scarse informazioni sulla vaccinazione (54% dei casi).

Un altro potenziale driver per il calo delle coperture è rappresentato dal web, utilizzato dal 32% dei genitori per accedere ad informazioni relative sulla salute[32]. Questo perché l'utilizzo di Internet facilita l'accesso a piattaforme di informazione non ufficiali e a contenuti non basati su evidenze scientifiche, aumentando il rischio della non vaccinazione.

Anche il basso livello di conoscenza della malattia tra i genitori può portare a sottovalutare l'importanza del vaccino, aumentando il rischio di non vaccinazione. Secondo un recente studio del Censis[33], solo il 47,2% dei genitori sa che l'HPV può causare tumori anche nel maschio, e solo il 34,4% delle mamme sa che il virus può provocare condilomi genitali.

Un altro studio[34], basato su survey, che ha coinvolto 178 ASL italiane, ha evidenziato altre criticità che possono aver influito negativamente sul raggiungimento degli obiettivi di copertura:

- Il basso livello di partecipazione alle occasioni di training da parte di professionisti non impiegati dai servizi di prevenzione vaccinale (58% dei casi);
- Insufficiente livello di risorse umane (56% dei casi);
- Sfiducia nei confronti del vaccino da parte dei professionisti con profili diversi da quelli occupati nei servizi di prevenzione vaccinale (55% dei casi).

Questi dati confermano la necessità di implementare attività di formazione e campagne di comunicazione che coinvolgano le professioni sanitarie, le famiglie, i giovani e tutti gli stakeholder coinvolti nel sistema educativo, per garantire la diffusione di informazioni corrette e la fiducia nei confronti del vaccino (come già previsto dal PNPV 2017-2019 e dalla Legge 119 del 2017).

32 Censis, La cultura della vaccinazione in italia: un'indagine sui genitori, 2017.
33 Censis, Chi ha paura del Papillomavirus? Com'è cambiato l'atteggiamento dei genitori italiani verso la vaccinazione anti-HPV, 2017.
34 Giambi C. et al., Actions improving HPV vaccination uptake. Results from a national survey in Italy, 2015.

6.2.3 I programmi di vaccinazione per gli adulti

Il vaccino contro l'Herpes Zoster

L'Herpes Zoster (HZ), conosciuto anche come Fuoco di Sant'Antonio, è una patologia che viene innescata dalla riattivazione del virus latente della Varicella Zoster (VZ), silente all'interno dei gangli sensitivi del sistema nervoso. In Europa, più del 95% degli adulti è un portatore sano del virus VZ e pertanto è a rischio di sviluppare l'HZ[35]. Il livello di copertura del vaccino anti-varicella è molto basso in Italia (46,1%) pertanto la vaccinazione anti-HZ gioca un ruolo ancora più importante nel prevenire la riattivazione del virus e le conseguenze debilitanti della patologia.

Il principale fattore di rischio per la riattivazione del virus VZ è l'età, seguito da immunosenescenza, immunosoppressione, traumi fisici, e fattori relativi allo stress[36].

L'HZ si manifesta clinicamente attraverso eruzione cutanea a localizzazione toracica nel 50-60% dei casi. Inoltre, la patologia può comportare dolore neuropatico a cui può essere associata sia la perdita di sensibilità nella parte colpita sia la paralisi motoria. Uno studio retrospettivo sulla popolazione italiana ha calcolato che nel nostro Paese i casi di HZ sarebbero pari a circa 216.000 nella popolazione adulta (circa il 13% dei casi in Europa), di cui 157.000 nella popolazione over 50. Secondo i dati dell'ISS nel 95% dei casi l'HZ è provocato da nuova infezione e nel 5% dei casi da recidiva. L'incidenza di questa malattia aumenta con l'età e interessa il 15% degli over 80 in Italia. Inoltre, un recente studio ha dimostrato che l'incidenza dell'HZ è pari al 6,4% per 1.000 anni persona[37].

La complicanza più comune dovuta alla riattivazione del VZ è la Polineuropatia post-erpetica (PHN), una sindrome che provoca forte dolore e si verifica nel 10-20% dei pazienti affetti da HZ, di cui la metà con un'età maggiore di sessant'anni[38]. Questa manifestazione cronica provoca nel paziente dolore neuropatico che interessa le terminazioni nervose cutanee corrispondenti alla zona di riattivazione dell'HZ[39]. Il dolore può continuare anche a 30 giorni dalla guarigione del rush cutaneo e delle lesioni provocate dall'HZ, con una durata variabile che va da alcuni mesi a diversi anni[40]. Si stima che l'8% dei pazienti adulti affetti da HZ sia affetto da PNH per un periodo di almeno un mese e il 6,2% per almeno sei mesi. I pazienti over 50 sono quelli ad essere maggiormente interessati da questa complicanza dell'HZ (rappresentando il 91% dei casi di PHN).

Un'ulteriore complicanza della malattia è l'Herpes Zoster Oftalmico (HZO) che colpisce la zona oculare e riguarda il 10-20% dei casi totali. Dal 50% al 72% dei pazienti affetti da HZO sviluppa una condizione di cronicità dell'occhio, tra cui cheratite, ulcerazione della cornea e nei casi più severi cecità[41,42]. L'HZO viene anche associato ad un aumento del rischio di ictus. Uno studio retrospettivo ha dimostrato che i pazienti affetti da HZO presentano un rischio di sviluppare l'ictus 4,4 volte superiore rispetto al gruppo di confronto, in un periodo di follow-up pari a un anno[43].

35 Bricout H. et al., Burden of herpes zoster-associated chronic pain in Italian patients aged 50 years and over (2009–2010): a GP-based prospective cohort study, BMC Infectious Diseases 2014, 14:637 Page 2 of 11, 2014.
36 Marin M. et al., Risk Factors for Herpes Zoster Among Adults, 2016.
37 Alicino C. et al., Incidence of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in Italy: Results from a 3-years population-based study, 2016.
38 A. Cherubini et al., Prevenzione delle infezioni da Herpes Zoster nella popolazione anziana e gestione della nevralgia post-erpetica, G GERONTOL 2008;56:146-153.
39 Regione Liguria, Herpes Zoster: valutazione dell'impatto sanitario e socio-economico e possibili strategie di vaccinazione nella popolazione adulta in Italia, 2013.
40 Kosuke K. et al., Systematic review of incidence and complications of herpes zoster: towards a global perspective, 2014.
41 S. Maggi, La prevenzione vaccinale dell'Herpes Zoster e della nevralgia posterpetica, 58° Congresso Nazionale della Società Italiana di Geriatria e Gerontologia, CNR-Istituto di Neuroscienze, 2013.
42 Tra gli altri studi di riferimento ci sono:
Ragozzino M.W. et al., Population-based study of herpes zoster and its sequelae. Medicine (Baltimore) 1982; 61(5):310-6, 1982.
Pavan-Langston D., Ophtalmic Zoster. In: Arvin A.M. et al., Varicella-Zoster Virus - Virology and Clinical Management. Cambridge: Cambridge University Press.; p. 276-98, 2000.
Opstelten W. et al., Managing ophthalmic herpes zoster in primary care. BMJ. 331:147-51, 2005.
43 H.C. Lin et al., Herpes zoster ophthalmicus and the risk of stroke: a population-based follow-up study, Neurology. 74(10):792-7. doi: 10.1212/WNL.0b013e3181d31e5c. Epub 2010 Mar 3.

Come dimostrano i dati di uno studio internazionale del 2015[44], l'HZ non interessa esclusivamente la popolazione anziana, ma riguarda anche i soggetti più giovani come mostra la figura seguente. Tuttavia, le ospedalizzazioni causate dalla riattivazione del virus si concentrano principalmente nelle fasce di età superiori, e in particolare dopo i 70 anni di età.

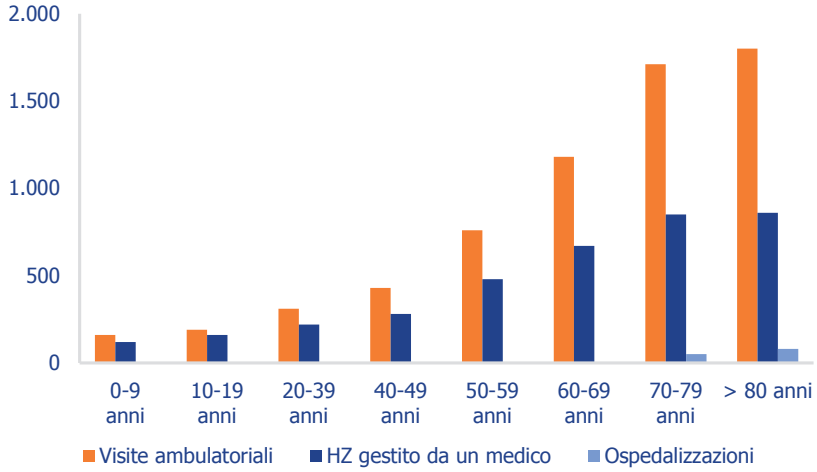


Figura 20. Incidenza delle visite ambulatoriali, delle ospedalizzazioni e dei casi gestiti da un medico relativi all'herpes zoster (ogni 100.000 abitanti) in Canada, 2011

Fonte: Rielaborazione The European House – Ambrosetti su Johnson R.W. et al., 2015

Secondo il PNPV 2017-2019, la vaccinazione anti-HZ è tra quelle più importanti per la salute della popolazione anziana (assieme all'anti-pneumococcica e all'antinfluenzale), vista la sua capacità di ridurre del 50% il numero dei casi di HZ e del 65% i casi di PHN. Inoltre, il Piano ha stabilito che il vaccino, con schedula ad 1 dose, deve essere offerto attivamente e gratuitamente a tutti i soggetti di 65 anni. Tuttavia, dato che alcune patologie croniche e condizioni cliniche possono facilitare l'insorgenza della malattia e aggravarne i sintomi, l'offerta è estesa ai pazienti affetti da cronicità, a partire dal cinquantesimo anno di età. Nello specifico, la vaccinazione è raccomandata ai pazienti affetti da diabete mellito, da malattia cardiovascolare e da BPCO.

A queste categorie si aggiungono i pazienti in terapia immunosoppressiva per i quali il rischio di HZ e delle sue complicanze è maggiore. Generalmente, i soggetti immunocompetenti vengono colpiti dal virus dopo i 50 anni di età, riportando complicanze nel 25% dei casi[45].

Ad esempio, come dimostra uno studio statunitense[46], nei pazienti affetti da artrite reumatoide che seguono una terapia con anticorpi monoclonali a effetto immunosoppressivo il rischio di sviluppare l'HZ è maggiore. Inoltre, lo studio ha dimostrato che l'insorgenza della patologia incide negativamente sull'aderenza del paziente alla terapia (nel 10% dei casi), e può rendere necessaria l'ospedalizzazione o l'utilizzo di farmaci antivirali (nel 7% dei casi). Pertanto, data la rilevanza della vaccinazione, l'*American College of Rheumatology* ha raccomandato la vaccinazione per questa categoria di pazienti. In aggiunta, un aumento del rischio di HZ è stato anche registrato nei pazienti affetti da psoriasi che seguono una terapia combinata di farmaci biologici e metotrexato[47].

44 Johnson R.W. et al., Herpes zoster epidemiology, management, and disease and economic burden in Europe: a multidisciplinary perspective, 2015.
45 Yawn B.P. et al., A Population-Based Study of the Incidence and Complication Rates of Herpes Zoster Before Zoster Vaccine Introduction, 2007.
46 Winthrop K.L. et al., Herpes Zoster and Tofacitinib Therapy in Patients With Rheumatoid Arthritis, 2014.
47 Shalom G. et al., Systemic Therapy for Psoriasis and the Risk of Herpes Zoster. A 500000 Person-year Study, 2015.

Secondo le stime riportate nel PNPV, con una copertura vaccinale pari al 20% (obiettivo di copertura 2018) si eviterebbero circa 10.000 casi di HZ e 900 di PNH. L'inclusione di questa vaccinazione tra quelle offerte gratuitamente permette di ridurre anche il costo complessivo della malattia stimato per il nostro Paese, che è pari a circa 41 milioni di euro (di cui il 67% rappresentato da costi sanitari diretti e il 33% da costi indiretti generati dalla perdita di produttività)[48].

Già a partire dal 2015 alcune Regioni avevano inserito la vaccinazione anti-HZ all'interno dei loro calendari vaccinali (tra queste le Regioni Liguria, Calabria e Sicilia e per i pazienti a rischio il Veneto, il Friuli Venezia Giulia, la PA di Trento). A queste si è aggiunta recentemente la Regione Puglia.

Le strategie vaccinali per l'anti-HZ messe in atto a livello internazionale[49] sono prevalentemente *age-based*, infatti si evidenziano divergenze principalmente legate all'età a partire dalla quale la vaccinazione viene offerta attivamente e gratuitamente.

Ad esempio, nel Regno Unito, a partire dal 2013 è stata prevista l'offerta della vaccinazione ai soggetti di 70 e 74 anni. Questo Paese rappresenta un caso di eccellenza nel panorama internazionale, in quanto la copertura raggiunta durante la prima campagna vaccinale (anni 2013-2014) è stata pari al 61,8% (molto al di sopra dell'obiettivo fissato dal PNPV per il 2018). Tuttavia, i dati relativi alla campagna 2015-2016 mostrano una riduzione del tasso di copertura pari a 6,9 punti percentuali, evidenziando la necessità di un impegno costante nella promozione della vaccinazione e nella divulgazione di informazioni relative alla patologia nei confronti dei cittadini.

La vaccinazione antinfluenzale

Ogni anno in Italia l'influenza colpisce circa 4 milioni di persone, fino ad arrivare a 8 milioni negli anni di picco, generando un impatto molto rilevante sul nostro sistema sanitario e non solo. I decessi da correlare all'influenza sono pari a 8 mila all'anno (di cui tra l'80% e il 90% è rappresentato da anziani) secondo i dati dell'Istituto Superiore di Sanità.

Secondo i dati dell'ISS, in Italia l'influenza colpisce il 5-10% della popolazione adulta e il 20-30% di quella in età pediatrica[50]. Oltre all'insorgere di gravi complicanze tra cui la polmonite (nel 4% dei casi[51]), l'influenza, secondo molti studi, genera un aumento delle ospedalizzazioni e dei decessi, non solo nei soggetti a rischio ma anche nei soggetti sani.

L'influenza viene provocata da virus che mutano velocemente provocando un aumento del rischio di infezione nella popolazione. Inoltre, ogni 20-30 anni si verifica la nascita di un nuovo virus che ha il potenziale di provocare una pandemia a livello internazionale. I virus che possono infettare l'uomo sono tre, ovvero influenza A, B e C, ma quelli principalmente responsabili dell'infezione, di epidemie e pandemie a livello globale sono i primi due[52]. Il virus influenzale di tipo A si suddivide in due diversi sottotipi: A/H1N1 responsabile della pandemia del 2009 e l'A/H3N2. Il virus influenzale di tipo B invece viene distinto per lignaggi, che principalmente sono due: B/Yamahata e B/Viktoria.

La capacità dei virus influenzali di mutare e diffondersi velocemente e le tempistiche necessarie alla produzione dei vaccini, contribuiscono al verificarsi del fenomeno del *mismatch* tra vaccino e virus circolanti. Contribuisce all'aumento del rischio di mismatch il fenomeno della co-circolazione di due lignaggi del virus influenzale B (B-Victoria e B-Yamagata) che assume ogni anno una predominanza variabile, evento evidenziato dai sistemi di sorveglianza a partire dal 2001. La presenza di diversi virus rende più difficile prevedere quale lignaggio sarà prevalente nella stagione influenzale.

48 Gialloreti L.E. at al., Epidemiology and economic burden of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in Italy: A retrospective, population-based study, 2010.
49 Public Health England, Herpes zoster (shingles) immunisation programme September 2015 to August 2016: Report for England, 2016.
50 ISS, La sorveglianza epidemiologica dell'influenza (Influnet) in Italia: I risultati della stagione 2016-17, 2017.
51 Società Italiana di Farmacologia, I vaccini e le vaccinazioni, 2017.
52 WHO.int, Biologicals, Influenza, 2017.

Il vaccino quadrivalente (indicato a partire dai soggetti di età pari a 3 anni), che contiene una superiorità nella risposta per il ceppo B non contenuto nel trivalente, secondo le indicazioni dell'OMS, rappresenta una leva ulteriore per contribuire a ridurre il burden dell'influenza associata al ceppo B ed i relativi costi, riducendo quindi il problema del mismatch.

Diversi studi scientifici hanno dimostrato che la vaccinazione, oltre a migliorare le condizioni di salute dei soggetti, riduce il consumo (appropriato e inappropriato) di antibiotici e quindi offre un contributo importante alla lotta contro l'AMR. Ad esempio, nel caso di malattie associate all'influenza (ILI) la vaccinazione permette di ridurre il consumo di antibiotici del 25%. Inoltre, il numero di giorni in cui questi farmaci sono utilizzati diminuisce tra il 43% e il 47% nei soggetti sani e occupati (Vaccines Europe 2013).

Come evidenziano i dati nazionali e internazionali, l'influenza è un problema che interessa tutta la popolazione, indipendentemente dall'età e dal sesso, tuttavia esistono alcune tipologie di soggetti che presentano un rischio maggiore di contrarre l'influenza, di trasmetterla e di sviluppare complicanze ad essa correlate, sono i soggetti considerati fragili[53]. L'OMS ha suddiviso questi soggetti in cinque diverse categorie a rischio, ovvero i bambini al di sotto dei 5 anni di età, le donne in gravidanza, i soggetti over 65, i pazienti cronici e gli operatori sanitari[54].

L'influenza presenta un forte impatto nei soggetti più giovani e nei pazienti over 65, i quali presentano anche tassi di ospedalizzazione generalmente più elevati rispetto ad altre fasce di età[55].

L'influenza ha inoltre evidenti ricadute negative sulla salute dei pazienti con condizioni cliniche pregresse, provocando per questi soggetti il rischio di ictus, di infarto del miocardio e di polmonite. In Italia, secondo i dati di sorveglianza dell'ISS[56], i soggetti affetti da condizioni croniche, rappresentano il 95% dei casi gravi e il 100% dei decessi segnalati all'interno del sistema di sorveglianza delle sindromi simil-influenzali (ILI). Nello specifico, malattia cardiovascolare (74%), malattia respiratoria cronica (63%), diabete (45%) e obesità (31%) sono le principali patologie che interessano i pazienti affetti da complicanze e/o deceduti a causa dell'influenza.

All'interno del PNPV 2017-2019, è stato definito un elenco di pazienti con un maggiore rischio di contrarre l'influenza e sviluppare complicanze ad essa connesse (come riporta la figura 2 del capitolo). Questi soggetti appartengono a tre categorie principali: pazienti affetti da asplenie (funzionali/anatomiche), pazienti con MCD (diabete-pneumo-cardio-epato-renali) e pazienti con immunodepressione (congenita-acquisita-neoplastica[57]– MCI, ecc.).

Dal 2012, l'OMS ha inserito anche gli Operatori Sanitari (OS) tra i soggetti a rischio a cui offrire la vaccinazione, anche per limitare l'impatto della malattia sui soggetti più fragili. Secondo l'ECDC[58], la vaccinazione degli OS è fondamentale per la prevenzione dei rischi dovuti all'influenza in quanto la quota di anziani e soggetti immunodepressi sul totale dei pazienti ospedalizzati è in continuo aumento.

Inoltre, è fondamentale ricordare che la vaccinazione antinfluenzale negli OS è rilevante anche perché questi rappresentano un modello di comportamento e di informazione importante per la popolazione. Inoltre, la vaccinazione di questi soggetti preserva l'effettiva erogazione e la qualità dei servizi sanitari e assistenziali come evidenzia la Carta di Pisa sulla vaccinazione degli operatori sanitari.

Con il PNPV 2017-2019, il Ministero della Salute ha confermato la volontà e necessità di raggiungere un obiettivo di copertura minimo pari al 75% ed uno ottimale del 95% per la vaccinazione antinfluenzale, da raggiungere in tutte le categorie a rischio individuate dal Piano, tra cui in particolare gli over 65.

53 La fragilità è strettamente correlata all'invecchiamento, pertanto si definisce come lo stato biologico età-dipendente caratterizzato da ridotta resistenza agli stress, secondario al declino cumulativo di più sistemi fisiologici e correlato a pluripatologia, disabilità, rischio di istituzionalizzazione e mortalità (Vitale, 2017).
54 WHO.int, Influenza (Seasonal), 2016.
55 Vitale F., L'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle persone fragili, anziani e bambini, 2017.
56 Epicentro ISS, Flu News. Rapporto Epidemiologico Settimanale, Settimana n.16 2017.
57 Pedrazzoli P. et al., Vaccination for seasonal influenza in patients with cancer: recommendations of the Italian Society of Medical Oncology (AIOM), Ann Oncol; 25(6):1243-7; 2014.
58 ECDC.europa.eu, Influenza vaccination of health care workers in hospitals - a review of studies on attitudes and predictors, 2017.

Negli ultimi in Italia si è registrato un calo importante dei livelli di copertura del vaccino antinfluenzale negli over 65, con un tasso medio annuo pari al -3% (-10,4 punti percentuali tra la stagione 2010-2011 e la stagione 2016-2017). Tuttavia, durante la stagione influenzale 2016-2017 il livello delle coperture vaccinali ha subito una lieve ripresa, raggiungendo un livello pari al 52% (+2,1 punti percentuali rispetto alla stagione precedente).

A livello regionale sono presenti evidenti difformità tra i livelli di copertura raggiunti. La Regione che si avvicina maggiormente al target minimo del 75% è l'Umbria, che presenta un tasso di copertura pari al 63,1%.

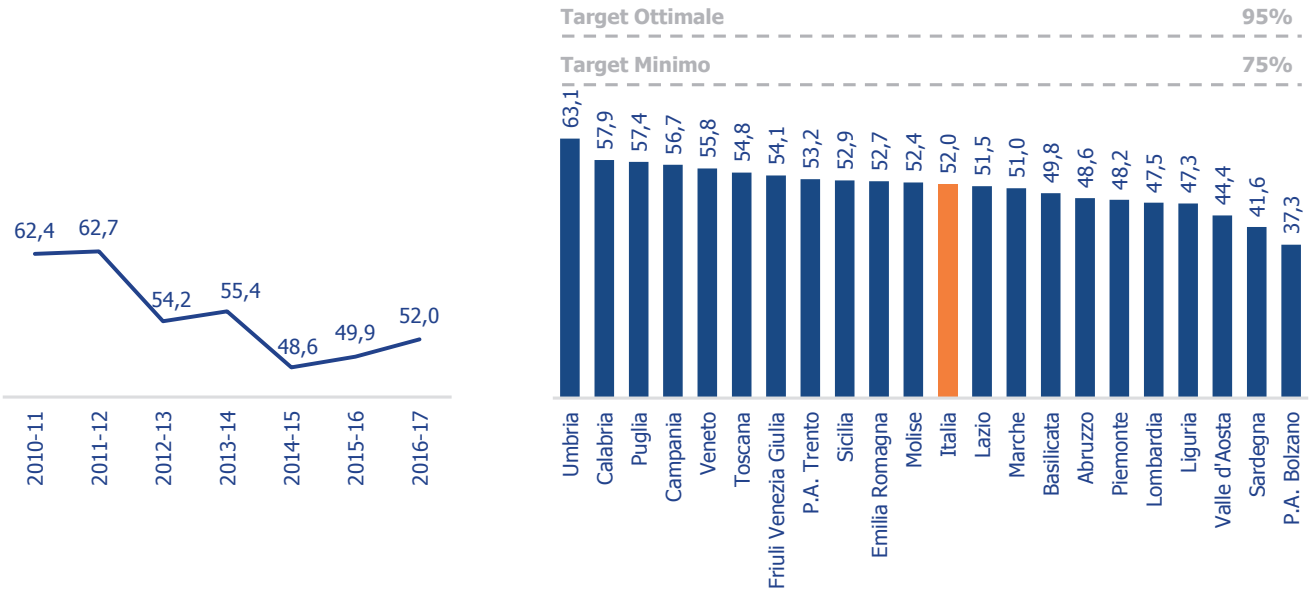


Figura 21. A sinistra: andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione over 65 in Italia (percentuale), stagioni 2010/11 – 2016/17.
A destra: copertura della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione over 65 nelle Regioni italiane (percentuale), 2016-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Confrontando i dati di Copertura Vaccinale per la stagione influenzale 2016-2017 e la variazione delle coperture raggiunte nelle ultime due stagioni influenzali, sono solo 8 le Regioni che superano la media italiana (Molise, Puglia, Calabria, Campania, Sicilia, Friuli Venezia Giulia, Toscana e Trento). Altrettante sono quelle che presentano coperture e tassi di crescita inferiori alla media nazionale (Bolzano, Sardegna, Lombardia, Lazio, Marche, Piemonte, Liguria e Basilicata).

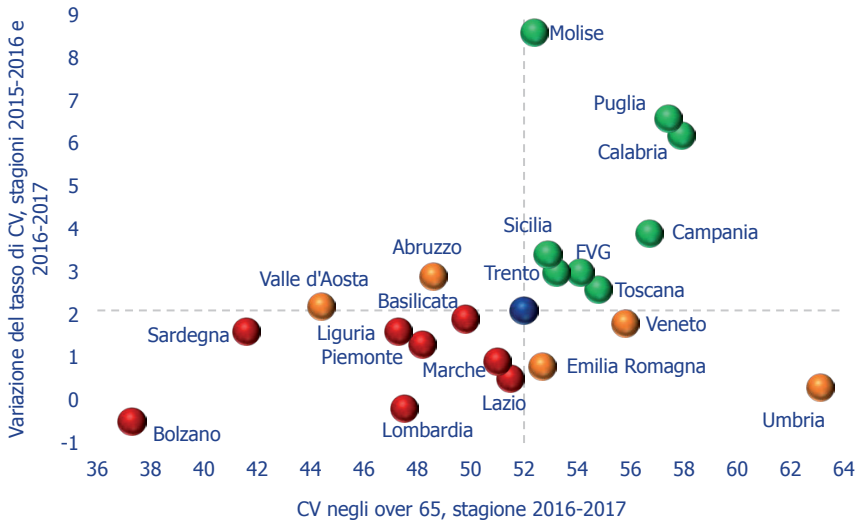


Figura 22. Relazione tra variazione del tasso di copertura vaccinale nelle ultime due stagioni influenzali e livello di copertura raggiunto nell'ultima stagione nella popolazione over 65 (percentuale, per 100 abitanti), 2015/16 - 2016/17

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Il Molise e la Puglia sono le Regioni in cui viene rilevata la crescita delle coperture più elevata (+8,6 punti percentuali in Molise, +6,6 punti percentuali in Puglia), mentre Lombardia e P.A. di Bolzano sono le uniche due realtà in cui le coperture si sono ridotte (rispettivamente di -0,2 e -0,3 punti percentuali).

I dati di copertura trasmessi da alcune Regioni in riferimento agli OS, mostrano livelli di copertura generalmente inferiori al 20%, fatta eccezione per la Basilicata.

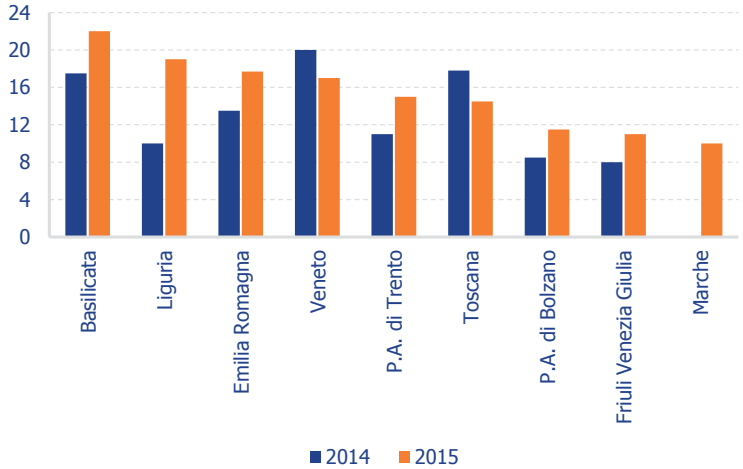


Figura 23. Livello di copertura della vaccinazione antinfluenzale degli operatori sanitari nelle Regioni

Fonte: The European House – Ambrosetti su Scuola Universitaria Sant'Anna di Pisa[59], 2016

59 La Carta di Pisa delle vaccinazioni negli operatori sanitari, 2017.

Anche per i soggetti cronici si registrano tassi di copertura bassi e molto inferiori ai target fissati dal PNPV, come evidenziano i dati della Sorveglianza Passi dell'ISS. Secondo i dati registrati nel periodo 2013-2016 il livello di copertura vaccinale è maggiore nei soggetti con diabete (27,1%) ma molto inferiore nei pazienti affetti da malattie del fegato (13,6%). In generale, viene vaccinato solo il 19,1% dei soggetti che presentano almeno una patologia cronica.

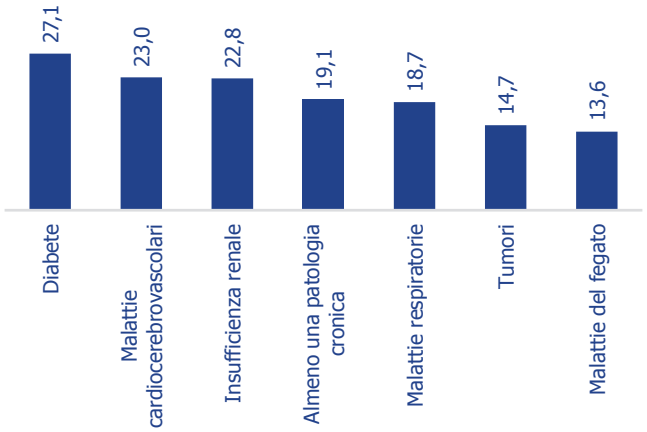


Figura 24. Coperture del vaccino antinfluenzale nei soggetti cronici (per 100 abitanti), stagione 2013-2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute, 2017

Nell'ambito delle cronicità è importante mettere in evidenza il ruolo che la medicina generale può svolgere a supporto dell'aumento delle coperture per la vaccinazione antinfluenzale, non solo per il rapporto di fiducia e la conoscenza dei bisogni assistenziali dell'assistito, ma anche per la prossimità e le occasioni di contatto con il paziente, garantendo quindi un accesso diretto alla vaccinazione. Inoltre, secondo la Circolare del Ministero della Salute del 2 agosto 2017, che fornisce ogni anno le raccomandazioni sulla stagione antinfluenzale in arrivo, il coinvolgimento della medicina generale e della pediatria è fondamentale per individuare i soggetti a rischio che potrebbero sfuggire ai registri delle istituzioni sanitarie.

Un'azione proattiva della medicina generale e delle cure primarie, più in generale, insieme ad una migliore comunicazione/informazione dei cittadini consentirebbe di dissolvere dubbi sulla vaccinazione, diffondere un'informazione corretta e basata su evidenze scientifiche, ridurre la *vaccine hesitancy* e aumentare le coperture.

Il dibattito e confronto con un Board di esperti ha evidenziato tre ambiti di intervento per aumentare l'efficacia ed il valore della vaccinazione antinfluenzale per il cittadino e per il sistema[60]:

- Promuovere e implementare l'accesso alla vaccinazione antinfluenzale e l'appropriatezza nell'utilizzo di terapie disponibili;
- Perfezionare un modello organizzato efficiente ed integrato;
- Rafforzare le attività di comunicazione e informazione verso i cittadini e gli operatori sanitari.

60 Fonte: " Il valore della vaccinazione antinfluenzale: priorità e azioni concrete per aumentare le coperture e migliorare la salute dei cittadini", Ottobre 2017. Paper elaborato da The European House-Ambrosetti con il contributo di un Board di esperti (M. Conversano, G. Icardi, T. Maio, S. Scotti e F. Vitale) e realizzato con il sostegno incondizionato di Sanofi Pasteur.

A queste aree di intervento sono state associate 10 azioni concrete.

DIECI AZIONI PER DARE PIU' VALORE ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

✔ PROMUOVERE E IMPLEMENTARE L'ACCESSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE E L'APPROPRIATEZZA NELL'UTILIZZO DELLE TERAPIE DISPONIBILI

1. Introdurre nelle valutazioni di HTA della vaccinazione antinfluenzale e nei criteri di definizione delle strategie di prevenzione vaccinale gli impatti del "fiscal impact" (si veda il paragrafo successivo) per avere una visione più completa del reale valore della vaccinazione sia i termini economici che di salute
2. Estendere la raccomandazione per l'adulto a partire dai 50 anni in quanto è nella fascia di età che va dai 50 ai 64 anni che si ha il massimo impatto dell'influenza sia sulla produttività del lavoro che sui consumi
3. Promuovere l'utilizzo del quadrivalente, quale vaccino più efficace per ridurre i casi di mismatch vaccino-virus e aumentare anche la fiducia del paziente nei confronti della profilassi vaccinale. Definire raccomandazioni specifiche sulla tipologia di vaccino da somministrare ai pazienti in base alla loro età e al loro profilo di rischio (immunodepressi, anziani, bambini, donne in gravidanza ecc.) secondo quanto indicato al Calendario Vaccinale per la Vita

✔ PERFEZIONARE UN MODELLO ORGANIZZATIVO EFFICIENTE ED INTEGRATO

4. Migliorare il processo di programmazione delle campagne stagionali, anticipando i tempi di pubblicazione e gli indirizzi della Circolare Ministeriale (Circolare di Programmazione) a febbraio/marzo (come avviene nel Regno Unito) e introdurre una seconda Circolare a settembre con i dati successivi
5. Creare un dialogo diretto tra Dipartimenti di Prevenzione e delle Cure Primarie per migliorare la programmazione del fabbisogno in termini di dosi e tempi di distribuzione, per facilitare la comunicazione attraverso sistemi informativi integrati, per l'aggiornamento dei dati e il monitoraggio dei pazienti e dell'andamento delle vaccinazioni com'è già previsto dal PNPV 2017/2019 e dalla legge 119/17 per quelle dell'età evolutiva
6. Definire un sistema chiaro di definizione degli obiettivi, monitoraggio e remunerazione della MMG e della PLS in linea agli obiettivi di copertura vaccinale condivisi che vengono programmati. Inserire il livello di coperture vaccinali raggiunte negli operatori sanitari fra gli obiettivi di performance dei Direttori Generali delle ASL, al pari di quelle rilevate per la popolazione generale, nonché fra quelli dei Dirigenti di tutte le UU. OO. e dei Distretti
7. Promuovere l'aumento delle coperture per la vaccinazione antinfluenzale tra gli operatori sanitari in quanto rappresenta un dovere etico e deontologico verso la tutela della salute degli assistiti. Rendere la vaccinazione una prerogativa di accesso alle strutture assistenziali, ivi incluse le realtà di formazione universitaria in ambito sanitario (o quantomeno rendere obbligatoria la sottoscrizione di un dissenso formale, con relativa assunzione di responsabilità, per tutti gli operatori sanitari che rifiutano la vaccinazione)

✔ RAFFORZARE LE ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE VERSO I CITTADINI E GLI OPERATORI SANITARI

8. Realizzare campagne di comunicazione sulla vaccinazione con un ruolo attivo di MMG e PLS. Bisogna compiere sforzi maggiori per attrarre coloro che generalmente decidono di non vaccinarsi ed è fondamentale dare feedback ai pazienti sull'andamento delle coperture. Prevedere un reminder per la vaccinazione antinfluenzale ad esempio sulla ricetta medica, come avvenuto nella Regione Sicilia o in occasione degli acquisti in farmacia, come nel caso della Regione Puglia
9. Realizzare iniziative di comunicazione e informazione nelle strutture sanitarie per aumentare le coperture degli Operatori Sanitari
10. Pubblicare i tassi di copertura degli Operatori Sanitari sui siti aziendali delle strutture sanitarie con l'obiettivo di favorire un meccanismo di maggiore trasparenza.

6.2.4 Il valore della vaccinazione: impatto economico su previdenza e fisco

Il valore della prevenzione vaccinale va oltre il perimetro della sanità. Le patologie prevenibili con vaccino hanno impatti molto importanti non solo sul sistema sanitario e socio-assistenziale, ma anche sul sistema produttivo ed economico.

Per stimare l'impatto economico delle patologie prevenibili con vaccino nell'adulto e i benefici della vaccinazione, l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, dell'Università Cattolica di Roma ha realizzato uno studio basato sul modello del Fiscal Impact, che tiene conto non solo dei costi relativi alla perdita di produttività del lavoro ma anche al calo dei consumi e alla riduzione del gettito fiscale per il sistema[61]. Il modello, schematizzato nella figura seguente, considera i trasferimenti di ricchezza tra tutti gli attori del sistema economico e valorizza la perdita di produttività delle giornate di lavoro a causa della malattia, così come la riduzione dei consumi e del gettito fiscale.

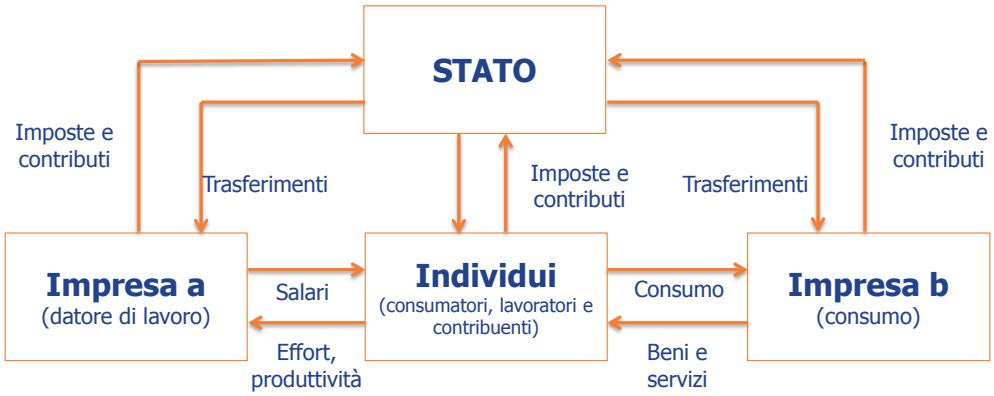


Figura 25. Schema riassuntivo del modello del Fiscal Impact
Fonte: The European House – Ambrosetti su Cicchetti A., M. Ruggeri, 2017

61 Cicchetti A., Ruggeri M. et al., ALTEMS, L'impatto economico e fiscale della vaccinazione degli adulti in Italia, 13 ottobre 2017.

Il modello ha quindi un duplice obiettivo, stimare i costi sociali delle patologie (generati dalla perdita di giornate di lavoro) e determinare l'impatto fiscale (in termini di riduzione del gettito e dei consumi) causato dalla malattia. Questo modello può essere applicato alle patologie prevenibili con vaccino nella popolazione adulta, in cui si ottiene il maggior impatto in termini di guadagno di produttività del lavoro. A tal fine vengono presi in considerazione:

- il numero di giornate perse a causa della malattia;
- il costo per la previdenza sociale a causa delle giornate di lavoro perse;
- la riduzione del reddito imponibile da parte dei lavoratori attraverso l'applicazione degli scaglioni Irpef al salario lordo medio in Italia;
- la variazione nella propensione al consumo e dell'effetto sostituzione (mancati redditi da parte delle aziende);
- le perdite di produttività da parte dei datori di lavoro causate dall'assenza del lavoratore;
- il numero di lavoratori infetti, generando simulazioni, a fronte dell'estensione della vaccinazione.

Tra le patologie considerate è stato valutato l'impatto dell'influenza, della malattia pneumococcica e dell'herpes zoster.

Considerando un numero di infettati per queste patologie nella popolazione italiana occupata, coerentemente con le incidenze rilevate in letteratura, si stima da risultati preliminari un impatto annuo complessivo di circa 1,1 miliardi di euro, di cui 185 milioni relativo alla parte fiscale e 915 milioni a quella previdenziale.

7 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA E IN ITALIA

7.1 I NUMERI DELLA SPESA SANITARIA IN EUROPA

La Sanità e la Protezione Sociale rappresentano le componenti principali della spesa pubblica totale nei maggiori Paesi europei. Nel 2015 la spesa in, Protezione Sociale in Paesi quali Italia, Germania, Francia e Regno Unito rappresenta circa il 40% della spesa pubblica; una quota importante e spiegata principalmente dalla voce di spesa "Pensioni" che, a causa delle dinamiche demografiche (aumento della popolazione anziana), è in continua crescita.

Come mostra la figura seguente, la quota di spesa in sanità varia dal 14% dell'Italia e della Francia al 18% del Regno Unito.

In Italia, rispetto al 2010, l'incidenza della Sanità sulla spesa pubblica complessiva è diminuita di un punto percentuale, al contrario di quanto accaduto in Germania (in cui è aumentata dal 15% al 16%), nel Regno Unito (in cui è aumentata dal 16% al 18%) e in Francia (in cui è rimasta stabile al 14%).

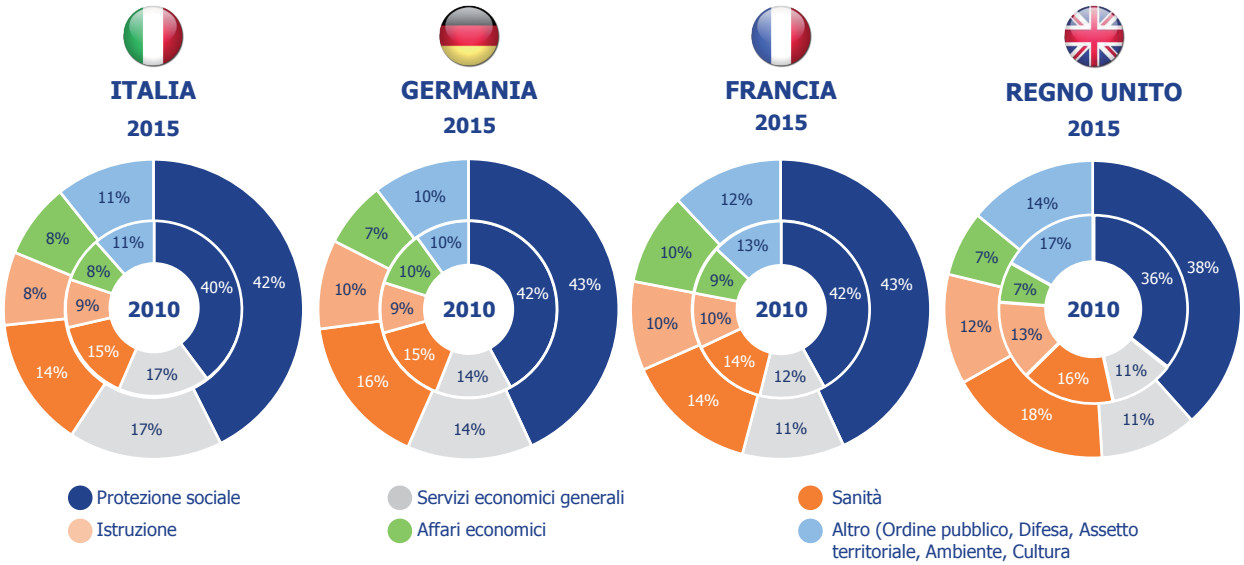


Figura 1. Spesa pubblica per voce di spesa in Italia, Germania, Francia e Regno Unito (% della spesa pubblica complessiva), 2010 e 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

Nel 2015 nei Paesi dell'UE-15, l'incidenza della spesa sanitaria sulla spesa pubblica totale è stata mediamente pari al 14,7% e, rispetto al 2014, si è ridotta in quattro Paesi (Belgio, Finlandia, Grecia e Irlanda).

Tra questi Paesi l'Irlanda ha registrato il calo più importante (-0,6 punti percentuali rispetto al 2014), pur presentando l'incidenza di spesa sanitaria sulla spesa pubblica totale più elevata tra i Paesi europei (pari al 19,3%). Al contrario, la Grecia si conferma il Paese con l'incidenza più bassa (pari all'8,2%), in ulteriore riduzione rispetto alla rilevazione precedente (-1,1 punti percentuali).

In Italia l'incidenza è pari al 14,1%, leggermente superiore a quella registrata nel 2014, ma inferiore alla media europea (con un divario di 0,6 punti percentuali).

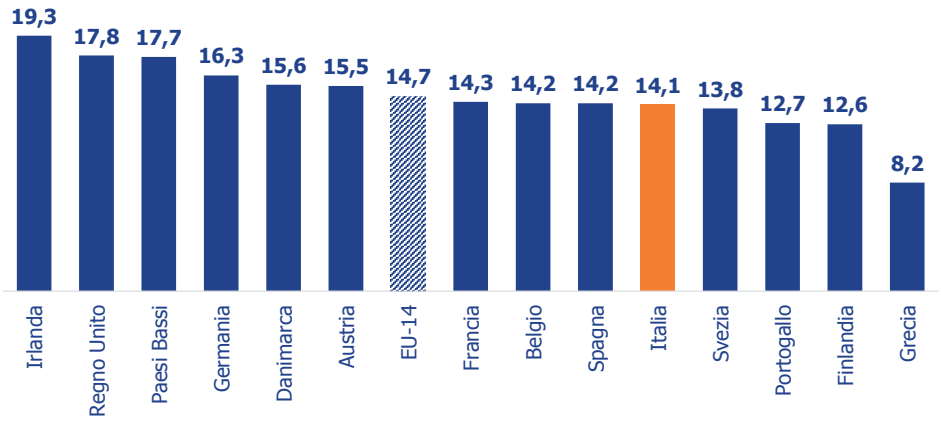


Figura 2. Spesa sanitaria pubblica nei Paesi UE-14 (% della spesa pubblica complessiva), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

Se si considera l'incidenza della spesa sanitaria totale rispetto al PIL si evidenzia una crescita di 0,4 punti percentuali tra il 2015 e il 2016, raggiungendo il valore di 9,8%. L'incidenza si è ridotta in 6 Paesi, Danimarca, Finlandia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi e Svezia; l'Irlanda registra il calo più importante (-1,6 punti percentuali).

In Italia, il rapporto spesa sanitaria su PIL (8,9%) si è ridotto di 0,3 punti percentuali (-0,2 punti percentuali sulla componente pubblica e -0,1 punti percentuali sulla componente privata). È aumentato il divario tra l'incidenza della spesa sanitaria totale sul PIL registrata dall'Italia e quella dei Paesi UE-14. Il gap passa infatti da 0,2 punti percentuali nel 2015 a 0,9 punti percentuali nel 2016.

In Europa, l'incidenza della spesa sanitaria privata sul PIL è mediamente pari al 2,3%, passando da un valore minimo pari all'1,6% (registrato dalla Danimarca) a un valore massimo pari 3,3% (registrato dalla Grecia). Solo in Grecia e in Portogallo il rapporto spesa sanitaria privata-PIL è pari o superiore al 3%.

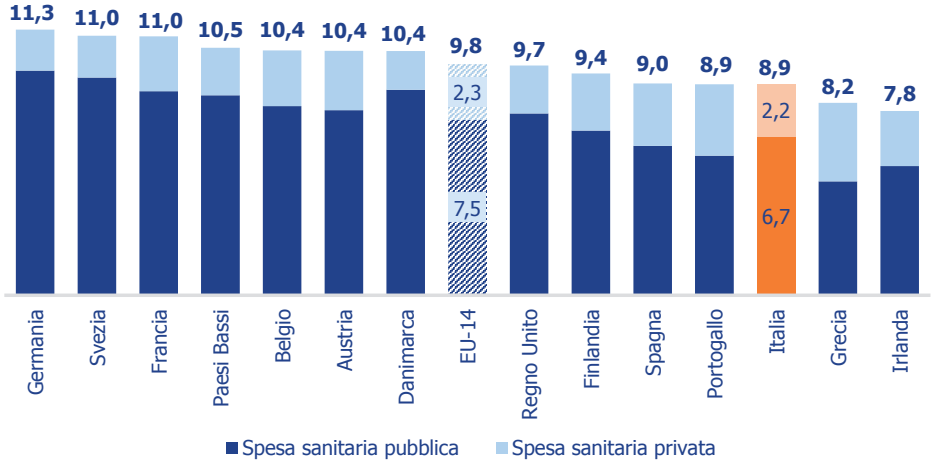


Figura 3. Spesa sanitaria totale pubblica e privata nei Paesi UE-14, (% del PIL), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2017

Oltre a presentare l'incidenza maggiore di spesa sanitaria totale sul PIL, la Germania è il Paese con il più elevato livello di spesa sanitaria totale pro capite a parità di potere di acquisto (5.015 euro), seguita da Irlanda (4.994 euro) e Svezia (4.958 euro).

Altri 5 Paesi riportano un livello di spesa superiore ai 4.000 euro (Paesi Bassi, Austria, Danimarca, Belgio e Francia) mentre in 3 Paesi dell'Europa mediterranea (Spagna, Portogallo e Grecia) il livello di spesa rimane al di sotto dei 3.000 euro (in linea con la rilevazione del 2015). In Italia è di poco superiore alla soglia dei 3.000 euro.

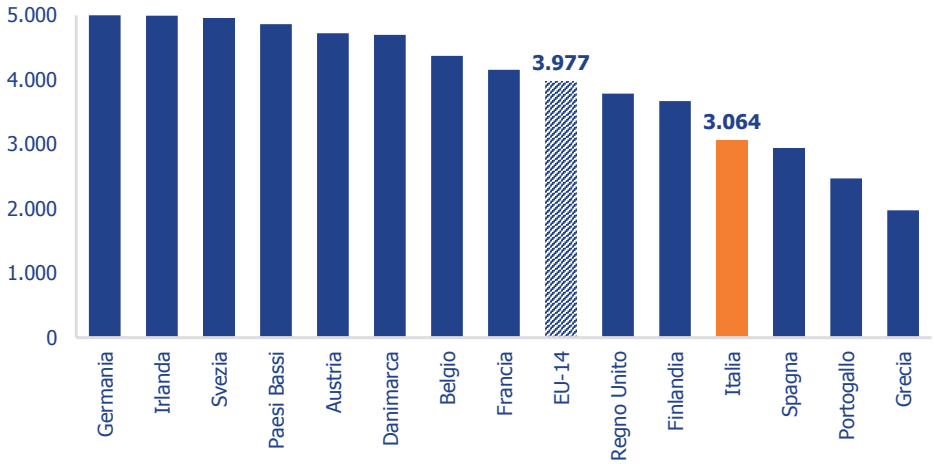


Figura 4. Spesa sanitaria totale pro capite nei Paesi UE-14, (euro a parità di potere d'acquisto), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2017

La componente pubblica della spesa sanitaria pro capite, nei Paesi UE-14, risulta mediamente pari a 3.066 euro a parità di potere d'acquisto. I Paesi con un livello di spesa superiore a 4.000 euro sono la Germania (4.241 euro pro capite) e la Svezia (4.159 euro pro capite).

Dal lato opposto, sono 5 i Paesi (Danimarca, Paesi Bassi, Austria, Irlanda, Belgio, Francia) che presentano un livello di spesa pubblica pro capite inferiore ai 4.000 euro, 4 i Paesi (Regno Unito, Finlandia, Italia e Spagna) che spendono meno di 3.000 euro e 2 (Portogallo e Grecia) quelli che spendono meno di 2.000 euro.

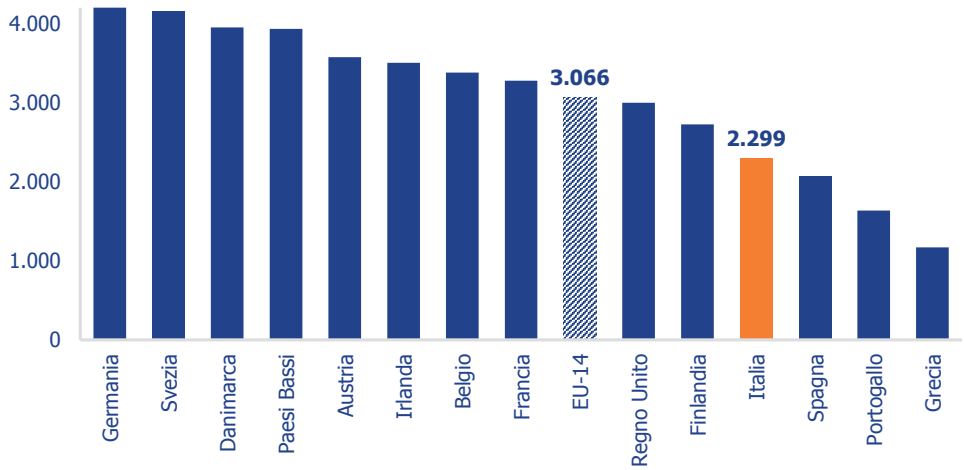


Figura 5. Spesa sanitaria pubblica pro capite nei Paesi UE-14, (euro a parità di potere d'acquisto), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2017

Nel confronto con i principali Paesi europei l'Italia presenta un livello di crescita della spesa pubblica in sanità molto più basso. Questo è imputabile, prevalentemente, alle politiche di contenimento della spesa e alle continue revisioni al ribasso della stessa da parte del decisore pubblico. Dal 2010 fino al 2016, la spesa pubblica in sanità si è ridotta ad un tasso medio annuo pari allo 0,1% in Italia, mentre è aumentata nel Regno Unito (+5,1%), in Germania (+3,9%) e in Francia (+2,3%). Nel nostro Paese, la tendenza si è invertita dopo il 2013, con un incremento medio annuo dello 0,9% fino al 2016.

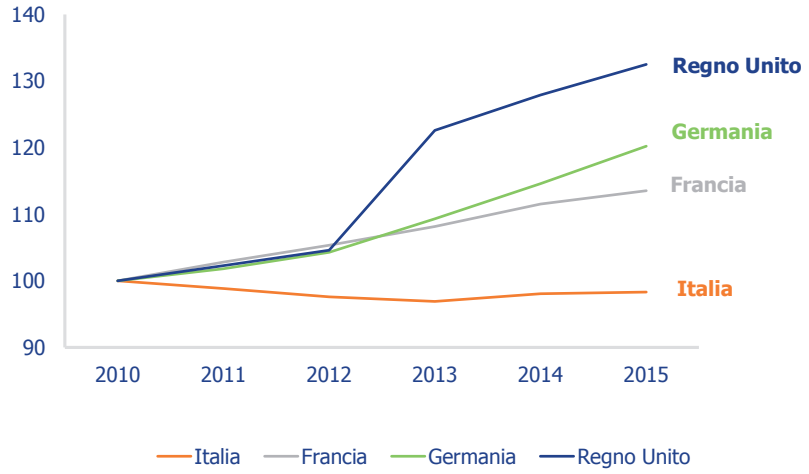


Figura 6. Spesa sanitaria pubblica in Italia, Francia, Germania e Regno Unito (2010=100), 2010-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2017

Come già anticipato, se si guarda ai dati dell'ultimo anno disponibile, l'Italia presenta un importante gap di spesa sanitaria pubblica rispetto ai principali Paesi europei e alla media europea (un divario in aumento rispetto ai dati del 2015).

Nel 2016 il gap è pari a 1.942 euro rispetto alla Germania, che spende ogni anno 4.241 euro (ovvero il 46% in più rispetto al nostro Paese). Inoltre, in linea con i dati del 2015, rimane elevato anche il gap di spesa rispetto alla Francia e al Regno Unito, che spendono rispettivamente il 30% e il 23% in più rispetto all'Italia. Cresce in valore assoluto il divario tra la spesa pro capite UE-14 e quella italiana, che passa da 748 euro nel 2015 a 767 euro nel 2016 (divario pari al 25%).

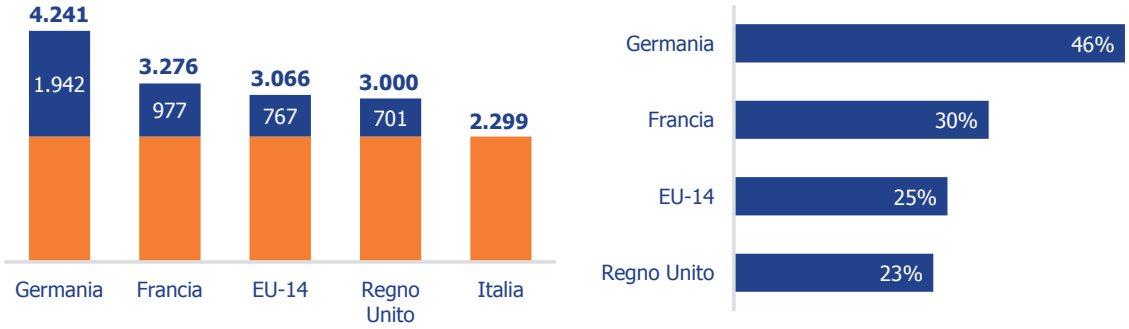


Figura 7. A sinistra: Spesa sanitaria pubblica pro capite in Italia, Francia, Germania e Regno Unito (euro a parità di potere d'acquisto), 2016.
A destra: Gap di spesa sanitaria pubblica pro capite dell'Italia rispetto a Francia, Germania e Regno Unito (%), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2017

Mantenendo costante il rapporto tra spesa sanitaria pubblica e Prodotto Interno Lordo e utilizzando le proiezioni del Fondo Monetario Internazionale riguardanti la crescita del PIL, è stato possibile stimare il valore della spesa pubblica pro capite nel 2022.

Se l'Italia continuasse a destinare il 6,7% del PIL alla sanità, il gap di spesa registrato oggi tra Italia e i principali Paesi europei aumenterebbe. Secondo tali stime, la spesa pubblica sanitaria pro capite sarebbe pari a 2.661 euro in Italia, e il divario di spesa sarebbe pari al 47% rispetto alla Germania, al 34% rispetto alla Francia, al 26% rispetto al Regno Unito e al 24% rispetto alla media europea.

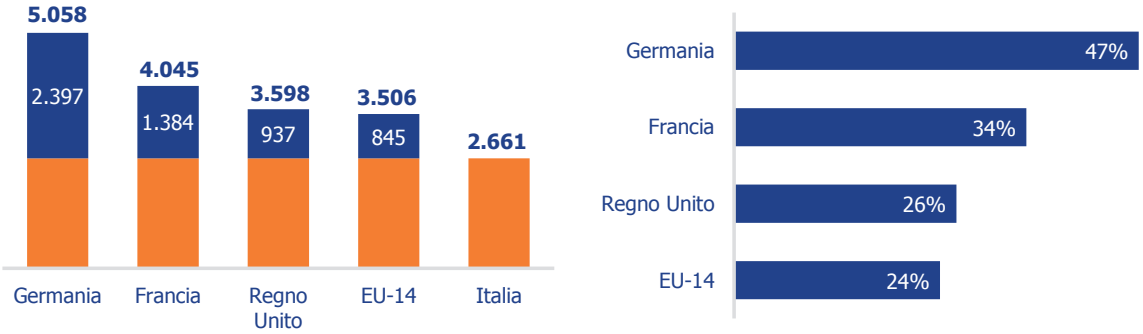


Figura 8. A sinistra: Spesa sanitaria pubblica pro capite in Italia, Francia, Germania e Regno Unito (euro a parità di potere d'acquisto), 2022.
A destra: Gap di spesa sanitaria pubblica pro capite dell'Italia rispetto a Francia, Germania e Regno Unito (%), 2022

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD e IMF, 2017

Guardando alle previsioni del MEF sull'andamento del rapporto spesa sanitaria pubblica/PIL emerge uno scenario poco confortante. A settembre, il Consiglio dei Ministri ha approvato la nota di aggiornamento del DEF 2017[1] che ha rivisto il rapporto spesa sanitaria/PIL al ribasso di 0,1 punti percentuali per gli anni 2017 e 2020. Infatti, rispetto al DEF approvato ad aprile[2], l'incidenza scende al 6,6% per il 2017 e al 6,3% nel 2020. A fronte di questi dati, è evidente che il gap di spesa tra l'Italia e le principali economie europee è destinato ad aumentare in maniera significativa.

		2016 consuntivo	2017	2018	2019	2020
DEF 2017	Spesa sanitaria (% del PIL)	6,7	6,7	6,5	6,4	6,4
Nota di aggiornamento	Spesa sanitaria (% del PIL)	6,7	6,6	6,5	6,4	6,3

Figura 9. Previsioni sull'andamento della spesa sanitaria in percentuale del PIL in Italia, 2016-2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2017

1 MEF, Documento di Economia e Finanza 2017. Sezione II, Analisi e tendenze della Finanza pubblica, 2017.
2 MEF, Nota di Aggiornamento. Documento di Economia e Finanza 2017, 2017.

Considerando la componente privata della spesa sanitaria, in Europa ogni cittadino spende in media 912 euro all'anno. Il livello di spesa maggiore è rilevato in Irlanda, seguita dall'Austria (rispettivamente pari a 1.490 euro e 1.147 euro), unici Paesi a registrare una spesa superiore a 1.000 euro.

Sono 9 i Paesi con livelli di spesa pro capite inferiore alla media europea, tra questi, 5 (Svezia, Regno Unito, Germania, Italia e Danimarca) spendono meno di 800 euro a livello pro capite (a parità di potere di acquisto).

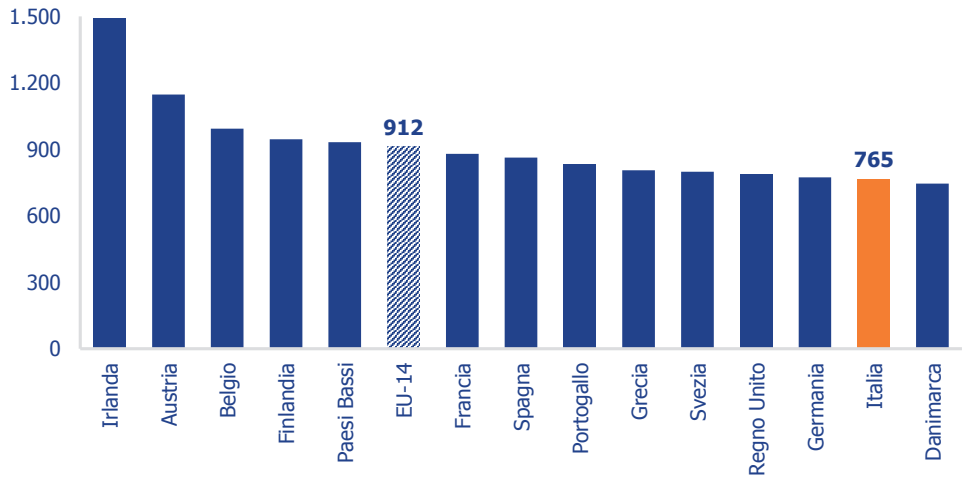


Figura 10. Spesa sanitaria privata pro capite nei Paesi UE-14, (euro a parità di potere d'acquisto), 2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2017

Scomponendo la spesa sanitaria privata è possibile identificare una differente composizione della stessa nei vari Paesi europei analizzati. In Francia, la componente intermediata[3] ha l'incidenza maggiore sulla spesa sanitaria privata (pari a 68%) rispetto al resto dei Paesi. Questo è giustificato dal fatto che il 90% della popolazione francese possiede un'assicurazione complementare che riduce la necessità di sostenere spese out-of-pocket[4].

Al contrario, in Svezia e in Italia, data la più modesta entità del mercato assicurativo e dei fondi integrativi, è presente uno sbilanciamento della spesa privata verso la componente out-of-pocket (che rappresenta rispettivamente il 93% e il 91% della spesa sanitaria privata di questi Paesi).

L'Irlanda risulta invece il Paese con il miglior bilanciamento tra le due componenti della spesa, anche grazie alla presenza di un mercato assicurativo consolidato e all'utilizzo di schemi integrativi e supplementari che coprono più del 51% dei cittadini[5].

3 La spesa intermediata è la quota di spesa sanitaria privata generata dal consumo di beni e servizi sanitari da parte dei cittadini il cui costo è coperto da fondi o da assicurazioni per la sanità.
4 European Observatory on Health Systems and Policies, France: Health System Review, Health Systems in Transition, Vol. 17 No. 3 2015.
5 European Observatory on Health Systems and Policies, The Health Systems and Policy Monitor, 2017.

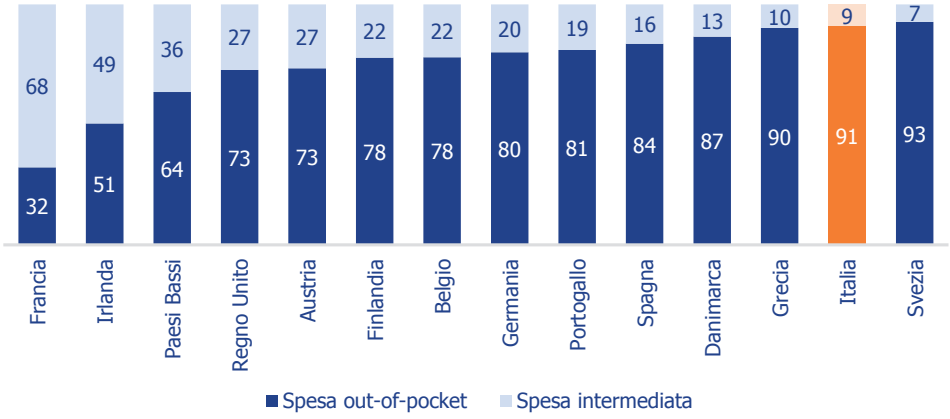


Figura 11. Composizione della spesa sanitaria privata nei Paesi UE-14, (percentuale), 2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2017

Se si mettono in relazione entrambe le componenti della spesa sanitaria pro capite (sia pubblica che privata) sono cinque i Paesi che si posizionano sotto della media europea sia per la componente pubblica che per quella privata (Regno Unito, Italia, Spagna, Portogallo e Grecia).

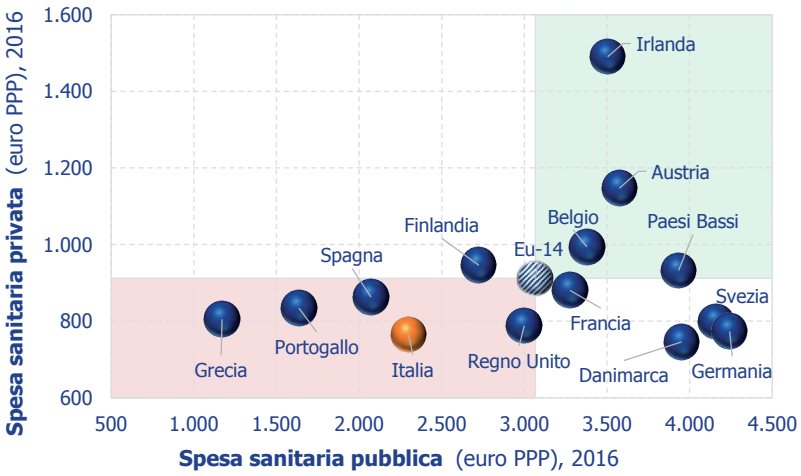


Figura 12. Relazione tra spesa sanitaria pubblica e privata pro capite (euro a parità di potere d'acquisto), 2016
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

7.1.1 La spesa in prevenzione

Un importante indicatore dei sistemi sanitari è la spesa in prevenzione, che dimostra l'impegno e l'attenzione dei Paesi per preservare la salute della popolazione e la sostenibilità del sistema sanitario, attraverso la riduzione di patologie prevenibili e dei relativi costi.

In Europa la spesa in prevenzione incide per il 2,8% sulla spesa sanitaria totale, pubblica e privata. Il Regno Unito e l'Italia, sono i Paesi in cui l'incidenza della spesa in prevenzione è maggiore ed è rispettivamente pari al 5,2% e 4,2%. Sono invece 8 i Paesi che registrano un'incidenza della spesa in prevenzione inferiore alla media europea, tra questi la Grecia e il Belgio riportano le percentuali di spesa più basse (rispettivamente pari all'1,7% e al 1,3%).

Considerando invece la spesa pro capite in prevenzione, il posizionamento dei Paesi considerati si modifica, eccetto alcuni casi. Il Regno Unito e la Grecia restano rispettivamente al primo e all'ultimo posto, poiché presentano rispettivamente il livello di spesa sanitaria pro capite in prevenzione maggiore (203 euro pro capite) e inferiore (17,8 euro pro capite).

Considerando la spesa in prevenzione a livello pro capite l'Italia scende al di sotto della media europea con una spesa pari a 98,3 euro pro capite.

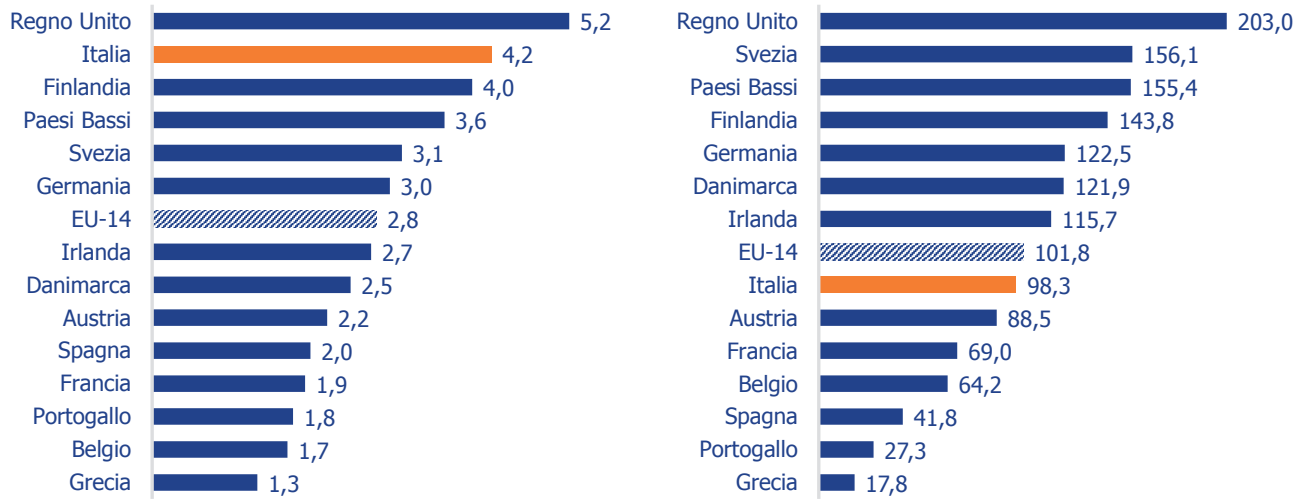


Figura 13. A sinistra: incidenza della spesa totale – pubblica e privata - in prevenzione nei Paesi UE-14 (percentuale), 2015.
A destra: Spesa totale – pubblica e privata - pro capite in prevenzione - nei Paesi UE-14 (valori nominali, euro), 2015

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2017

7.1.2 La spesa farmaceutica

Secondo i dati dell'ultimo Rapporto di Farmindustria[6], la spesa complessiva (pubblica e privata) per i medicinali in farmacia, registrata nei principali Paesi europei[7], è stata pari a circa 403 euro pro capite nel 2016.

L'Austria e i Paesi Bassi presentano rispettivamente il livello di spesa pro capite maggiore (700 euro) e minore (164 euro), con un divario di 536 euro pro capite. L'Italia si posiziona al di sotto della media UE-13 (403 euro), con un livello di spesa pro capite pari a 289 euro. Tra i *Big Four*[8] dell'Europa, solo il Regno Unito riporta una spesa (263 euro) inferiore a quella registrata nel nostro Paese.

Se si guarda invece al peso della spesa farmaceutica sul PIL, l'incidenza media registrata nei Paesi UE-13 è pari all'1,2%. La Grecia registra l'incidenza maggiore (2,2%) mentre i Paesi Bassi quella minore (0,4%). Nel nostro Paese invece il peso della spesa farmaceutica sul PIL è pari all'1%. Infine, come nel caso precedente, tra le principali 4 economie europee, solo il Regno Unito presenta un'incidenza inferiore a quella registrata in Italia (pari allo 0,7%).

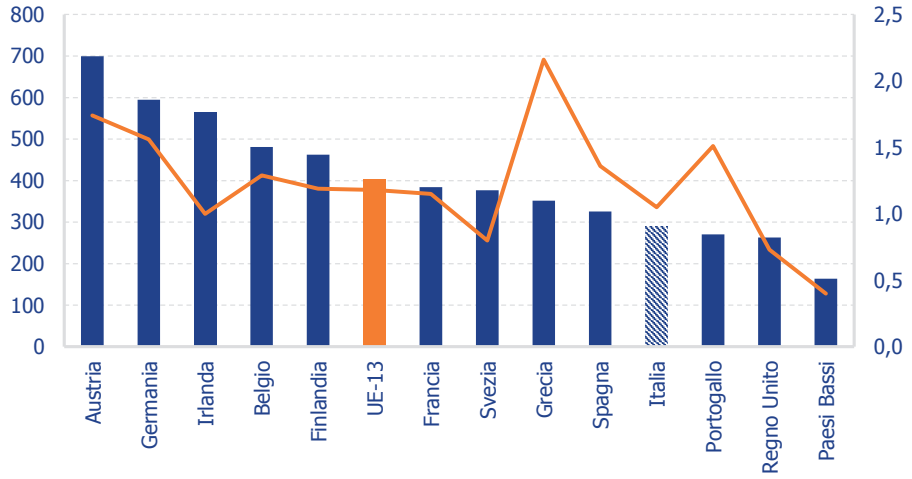


Figura 14. Spesa pubblica e privata per medicinali in farmacia (pro capite, euro) e incidenza sul PIL (percentuale), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, 2017

6 Farmindustria, Indicatori Farmaceutici, giugno 2017.
7 Non sono stati presi in considerazione la Danimarca e il Lussemburgo.
8 Per Big Four si considerano i Paesi del G4: Italia, Francia, Germania e Regno Unito.

7.2 I NUMERI DELLA SPESA SANITARIA IN ITALIA

Nel 2016, la spesa sanitaria totale registrata in Italia è stata pari a 149,7 miliardi di euro, in aumento rispetto all'anno precedente (+3,4 miliardi rispetto al 2015), sia per la parte pubblica pari a 112,5 miliardi (+1,3 miliardi rispetto al 2015) che per quella privata pari a 35,2 miliardi di euro (+0,1 miliardi rispetto al 2015).

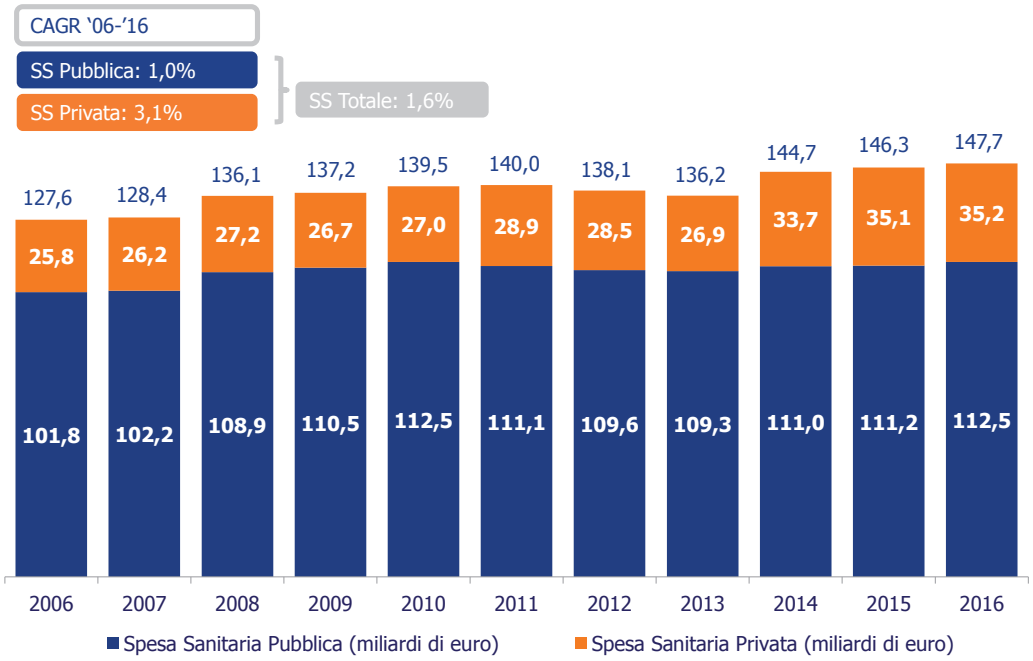


Figura 15. Spesa sanitaria pubblica e privata (miliardi di euro), 2006-2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato e Farmindustria, 2017

Prendendo in considerazione il periodo 2006-2016 la spesa sanitaria totale è cresciuta complessivamente del 15,8%, con un tasso annuo medio dell'1,6%. Il contributo principale all'aumento della spesa sanitaria totale in sanità è rappresentato dalla componente privata, cresciuta ad un tasso medio annuo del 3,1%. La componente pubblica invece è aumentata ad un tasso più basso, pari all'1%.

I dati della figura precedente mostrano un trend di crescita non omogeneo tra il 2006 e il 2016. In un primo periodo, che va dal 2006 al 2011, la spesa sanitaria è aumentata ad un tasso medio annuo pari all'1,9%, ma dal 2011 al 2013 è diminuita ad un tasso pari al -1,4%. Infine, dal 2013 al 2016 c'è stata una ripresa della spesa, sostenuta anche dalla componente privata, che è aumentata mediamente del 2,7% all'anno.

La spesa privata è aumentata sensibilmente, con un tasso medio annuo pari al 9,3% nel periodo 2013-2016, passando da 26,9 a 35,2 miliardi di euro.

La ripartizione della spesa privata in spesa out-of-pocket e spesa intermediata evidenzia il livello elevato di compartecipazione dei cittadini al finanziamento della spesa sanitaria nel nostro Paese. Nell'ultimo anno, i cittadini italiani hanno sostenuto una spesa out-of-pocket pari a 32 miliardi di euro, ovvero il 91% della spesa privata. Un dato significativo, che conferma lo spostamento del finanziamento della spesa sempre più a carico del cittadino.

Nel 2016 la spesa out-of-pocket è composta per il 10% dalle compartecipazioni dei cittadini alla spesa sanitaria, quindi dalle forme di co-payment (ticket) per l'acquisto di farmaci non rimborsati in parte o completamente dal SSN e per la fruizione di prestazioni sanitarie. La spesa per l'acquisto di farmaci è stata pari a 1,54 miliardi di euro mentre quella per prestazioni a 1,35 miliardi di euro. La quota di spesa rappresentata dalle compartecipazioni dei cittadini è rimasta stabile nell'ultimo triennio considerato, questo poiché l'aumento delle compartecipazioni dei cittadini sui farmaci (pari al 3,5% medio annuo) è stato compensato da una uguale riduzione delle compartecipazioni per prestazioni sanitarie.

Tra il 2015 e il 2016 la spesa per compartecipazioni sui farmaci è aumentata in tutte le Regioni eccetto Lazio, Lombardia, Molise, Piemonte, Sardegna e Veneto. L'aumento registrato è stato inferiore nelle Regioni in Piano di Rientro (+1%) rispetto alle Regioni non in Piano (+1,3%).

Il livello di compartecipazione dei cittadini sulle prestazioni sanitarie si è ridotto in tutte le Regioni, fatta eccezione per la P.A. di Trento, la Sicilia, la Valle d'Aosta (in cui è aumentata) e la P.A. di Bolzano (in cui è rimasta stabile). Le Regioni in Piano di Rientro hanno riportato una riduzione maggiore (-6,2%) rispetto alle altre Regioni non in Piano di Rientro (-3%).

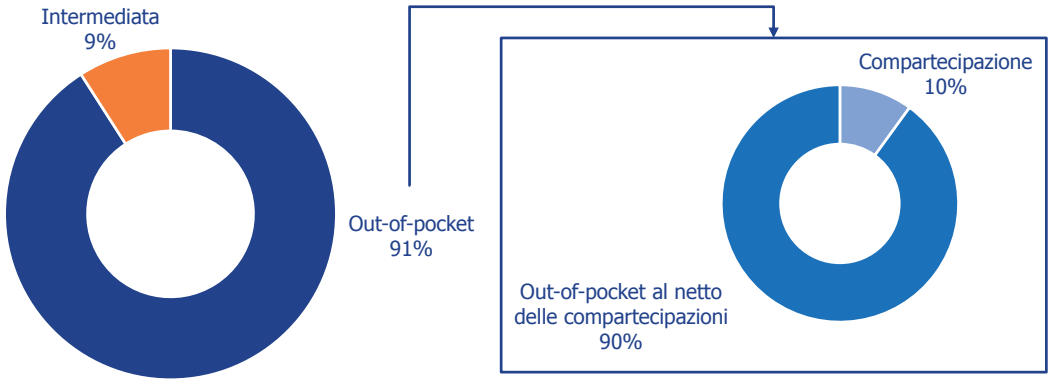


Figura 16. Composizione della spesa sanitaria privata (percentuale), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OECD e Corte dei Conti, 2017

La spesa out-of-pocket dei cittadini italiani è composta da spese relative a beni (54%) per un totale di 17,4 miliardi di euro e spesa per servizi (46%) pari a 14,6 miliardi di euro.

La voce che incide maggiormente sulla spesa per beni sono i farmaci (pari al 74%), che generano una spesa out-of-pocket pari a 12,9 miliardi di euro. Per quanto riguarda invece la spesa per servizi, a incidere maggiormente sono le spese per prestazioni odontoiatriche (49% della spesa per servizi) e quelle relative alla medicina specialistica (28% della spesa per servizi), che generano una spesa rispettivamente pari a 7,1 e 4,1 miliardi di euro all'anno.

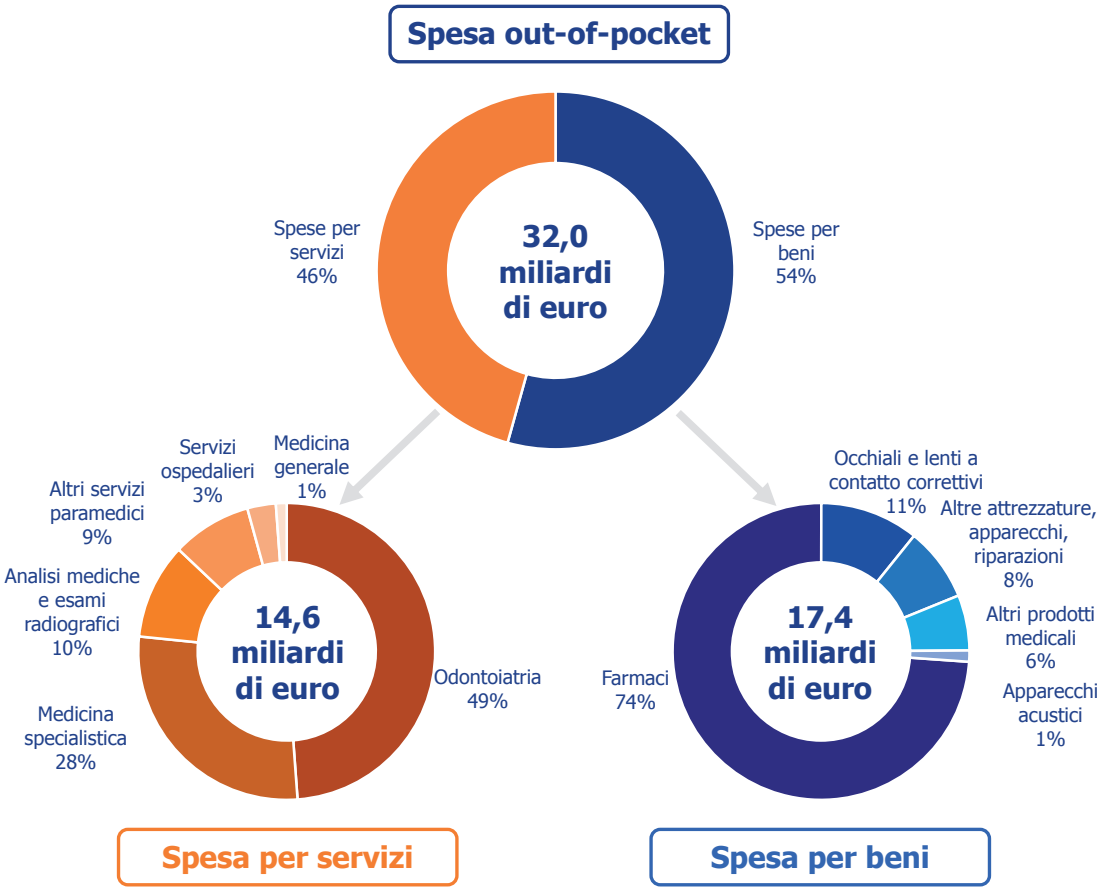


Figura 17. Scomposizione della spesa out-of-pocket in beni e servizi per la salute, 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2017

Inoltre, è possibile constatare che l'incidenza della spesa out of pocket cresce all'aumentare dell'età. La spesa annua pro capite passa da una media di 433 euro all'anno nei soggetti più giovani a 1.173 euro all'anno in quelli più anziani (con un aumento di 1,7 volte). Allo stesso tempo, con l'avanzare dell'età, aumenta l'incidenza della spesa sanitaria sul totale della spesa privata del cittadino (+3,9 punti percentuali tra la fascia di età inferiore e quella superiore).

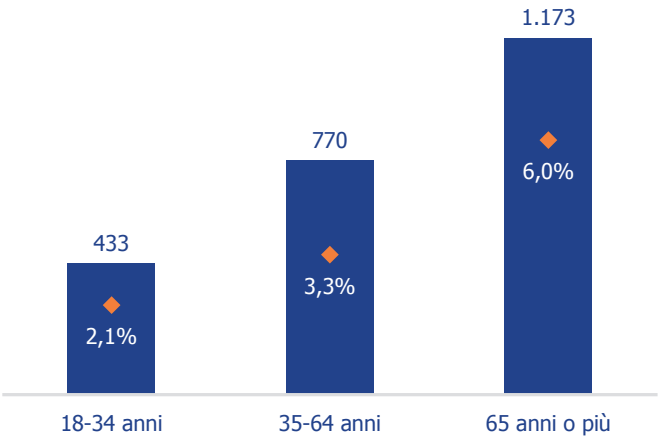


Figura 18. Entità della spesa privata in sanità e incidenza sulla spesa totale, per fascia di età (persone sole, euro), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2017

L'aumento della spesa out-of-pocket registrato negli ultimi anni (+24% negli ultimi cinque anni) rappresenta un campanello di allarme per un sistema sanitario di tipo Beveridge, come quello italiano, che dovrebbe idealmente contenere le spese out-of-pocket dei cittadini garantendo un accesso universale ai servizi sanitari. In aggiunta, lo spaccato della spesa out-of-pocket pro capite evidenzia che i cittadini si rivolgono a strutture e professionisti privati per accedere a servizi che dovrebbero essere coperti dal pubblico (come nel caso delle visite specialistiche che rappresentano il 13% della spesa out-of-pocket). Un fenomeno che è in parte spiegato dal problema delle liste di attesa, che porta i cittadini a rivolgersi al privato per un accesso più veloce a servizi e prestazioni sanitarie.

In un sistema in cui la spesa sanitaria non rimborsata sostenuta dal cittadino è in continuo aumento si rischia di creare rilevanti problemi di equità e di accesso alle prestazioni da parte dei cittadini, per ragioni di tipo economico. I dati del Rapporto Annuale 2017 dell'Istat[9] evidenziano l'aumento della quota di cittadini che hanno rinunciato alle cure. Secondo i dati dell'ultima rilevazione, tra il 2008 e il 2015, la quota di cittadini che negli ultimi 12 mesi ha rinunciato a visite specialistiche o trattamenti terapeutici, perché incapaci di sostenerne i costi, è passata dal 4,0% al 6,5% della popolazione. L'incidenza è maggiore nel Sud Italia, sia nel 2008 (6,6%) che nel 2015 (10,1%).

Guardando al livello di benessere economico della popolazione il tasso di rinuncia passa dall'1,1% nella popolazione più ricca (quinto quinto di reddito) al 14,2% in quella più povera (primo quinto di reddito). Rispetto al 2008, la percentuale di cittadini appartenenti al primo quinto di reddito che ha rinunciato ad almeno una visita specialistica è aumentata di 5,5 punti.

9 Istat, Rapporto Annuale 2017. La situazione del Paese, 17 maggio 2017.

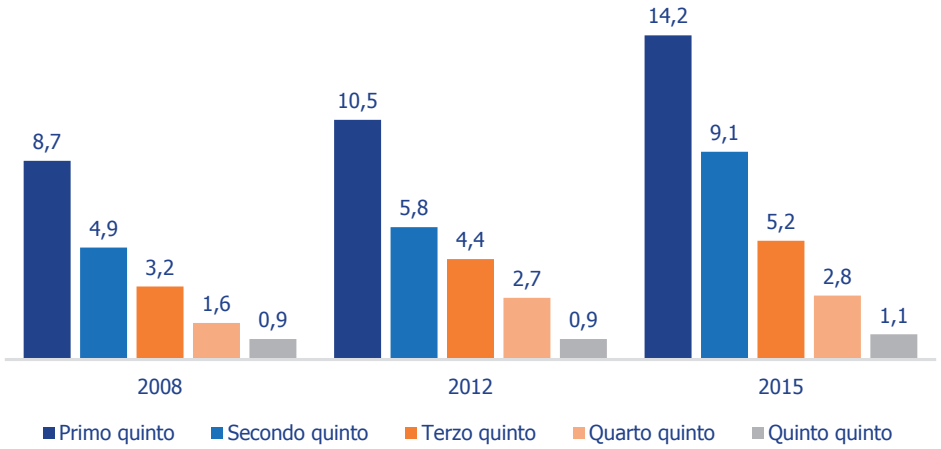


Figura 19. Quota di cittadini che hanno rinunciato a visite specialistiche o trattamenti terapeutici per motivi economici negli ultimi 12 mesi della rilevazione (percentuale), 2008-2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2017

Anche la spesa sanitaria pubblica ha mostrato un trend di crescita positivo nell'ultimo biennio, aumentando di 1,3 miliardi di euro tra 2015 e 2016. Meno positivo è invece l'andamento del rapporto tra la spesa pubblica e il PIL che nel 2016 ha raggiunto il livello più basso dell'ultimo decennio, attestandosi al 6,7% (-0,2% rispetto al 2015). Un rapporto che, come evidenziato precedentemente, il MEF prevede di ridurre ulteriormente nei prossimi anni.

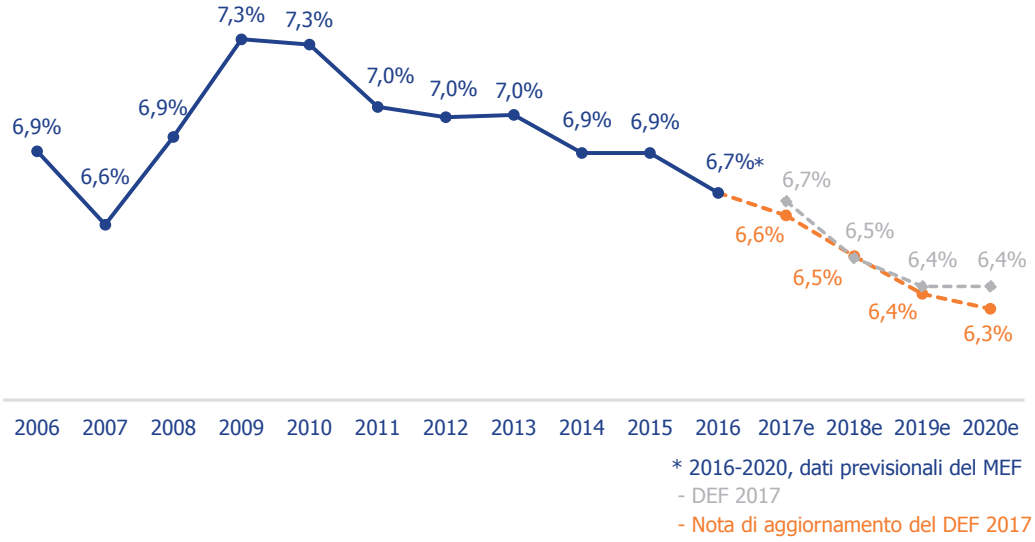


Figura 20. Andamento del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL (in valori percentuali), 2006-2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti e MEF, 2017

L'andamento negativo dell'incidenza della spesa sanitaria pubblica rispetto al PIL accende un campanello di allarme per il SSN in cui, gli interventi di spending review messi in atto negli ultimi anni, specie nelle Regioni in Piano di Rientro, hanno già comportato[10]:

- La riduzione degli investimenti in sanità del 38,3% tra il 2013 e il 2016 e la concentrazione di investimenti in alcune aree del Paese;
- Lo sviluppo del fenomeno della mobilità interregionale e quindi dei costi ad essa correlati sia rispetto al sistema pubblico che al cittadino;
- L'aumento dell'età media del personale sanitario e la difficoltà nell'adeguare le figure professionali in ambito sanitario ai bisogni della popolazione, dato il blocco del turnover;
- L'aumento della spesa out-of-pocket generata dall'incapacità di rispondere alla domanda assistenziale dei cittadini, anche nelle Regioni con un servizio di livello più elevato (Trentino Alto Adige, Lombardia, Emilia Romagna, Veneto).

All'interno della spesa sanitaria pubblica, la spesa per l'assistenza ospedaliera rappresenta la voce più rilevante (pari al 44%). Le voci "meno incidenti" sono la spesa per assistenza medico-generica e specialistica e la spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata (rimaste stabili rispetto allo scorso anno), rispettivamente pari all'11% e l'8% del totale. La voce altra assistenza e servizi, che rappresenta il 37% della spesa sanitaria pubblica, comprende invece le spese per prestazioni non classificate, e per l'assistenza riabilitativa, integrativa e protesica.

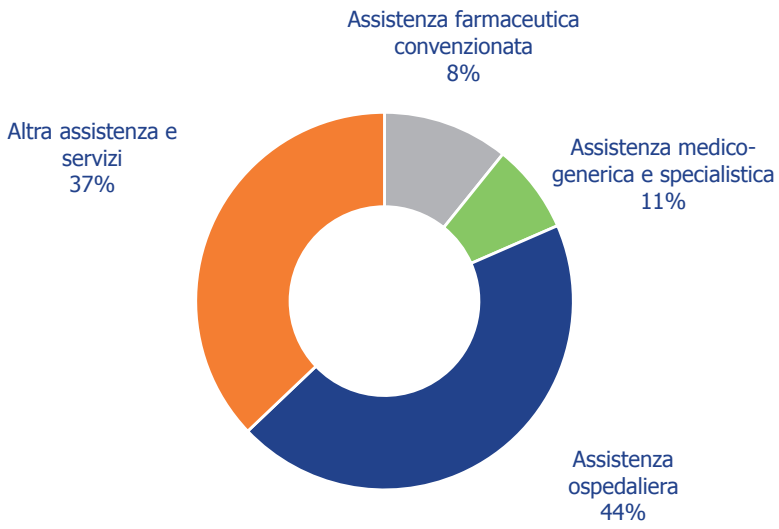


Figura 21. Le voci della spesa sanitaria pubblica (percentuale), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2017

10 Corte dei Conti, Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica, aprile 2017.

Osservando l'andamento delle varie voci che compongono la spesa sanitaria, si conferma il trend negativo della spesa relativa all'assistenza farmaceutica convenzionata. Nel 2016 il valore di questa voce di spesa risulta nettamente più basso rispetto a quello relativo al 2006, sia in termini nominali (-34,5%) che in termini reali (-42,0%). Inoltre, nello stesso periodo e in termini reali, si è ridotta anche la spesa per l'assistenza ospedaliera (-11,4%).

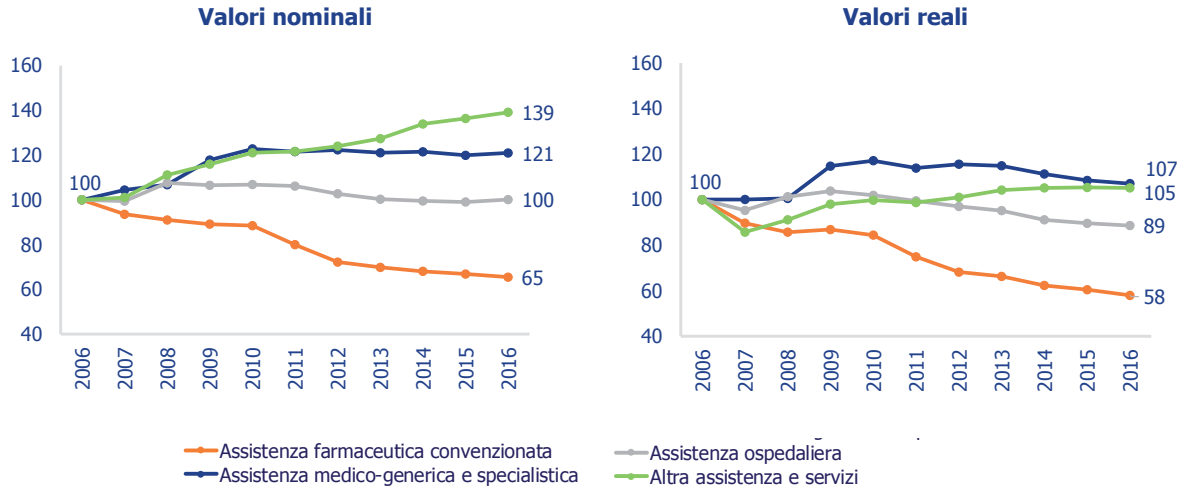


Figura 22. Andamento delle voci di spesa sanitaria pubblica (2006=100), 2006-2016
Fonte: The European House - Ambrosetti su ISTAT e MEF, 2017

Tra il 2015 e il 2016 la spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata è diminuita in maniera uguale per tutte le Regioni, benché si sia verificata una sostanziale sospensione del rientro delle risorse derivanti dal payback. In valore assoluto, l'assistenza farmaceutica convenzionata è risultata pari a 8,1 miliardi di euro (-2% rispetto al 2015). In aggiunta, secondo l'ultimo rapporto della Corte dei Conti sulla finanza pubblica[11], la riduzione dell'incidenza di questa componente della spesa sanitaria è imputabile a diversi fattori, tra questi:

- L'utilizzo dei farmaci generici, benché la loro incidenza sul totale dei farmaci a carico dello Stato nel nostro Paese sia molto più bassa rispetto ad altri Paesi europei (pari al 18% in Italia e al 90% in Germania);
- La riduzione della remunerazione della filiera distributiva del farmaco causata dallo spostamento di una parte dei consumi dal canale convenzionale alla distribuzione diretta (specie nelle Regioni in Piano di Rientro);
- L'erogazione di sconti a carico di grossisti e farmacisti;
- L'aumento delle compartecipazioni dei cittadini alla spesa per farmaci.

Per quanto riguarda invece la componente relativa all'assistenza ospedaliera è stato registrato un lieve aumento, che interrompe il trend negativo consolidatosi tra il 2009 e il 2015. Hanno principalmente contribuito a tale aumento i corrispettivi per l'assistenza ospedaliera erogata da IRCCS e Policlinici di tipo privato. L'aumento della spesa per assistenza ospedaliera si è verificato anche nelle Regioni in Piano di Rientro, in cui c'è stata, ad esempio, una crescita della spesa per servizi erogati da case di cura private pari allo 0,7%[12].

11 Corte dei Conti, Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica, aprile 2017.
12 Corte dei Conti, Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica, aprile 2017.

7.2.1 La spesa in prevenzione

Secondo gli ultimi dati sul monitoraggio della spesa sanitaria, forniti dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), ricavati dal flusso contabile LA (costi Livelli di Assistenza) e inseriti nel Nuovo Sistema Informativo del Ministero della Salute (NSIS), la spesa in prevenzione in Italia è rimasta stabile nel biennio 2014-2015 (con una lieve riduzione dello 0,1%).

Nel 2015, la spesa totale in prevenzione ha superato di poco i 5 miliardi di euro, rappresentando il 4,2% della spesa sanitaria complessiva registrata in NSIS, un valore che risulta ancora una volta inferiore alla soglia del 5% fissata dai LEA al livello 1.

La spesa in "assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro", così come definita da AGENAS, è composta da 6 macro voci:

- Servizio medico legale;
- Igiene degli alimenti e della nutrizione;
- Igiene e sanità pubblica;
- Sanità pubblica veterinaria;
- Attività di prevenzione rivolte alla persona;
- Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro.

Nel 2015 la componente principale della spesa sanitaria destinata all'assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro è la voce "attività di prevenzione rivolta alle persone" (24%), in aumento di 1,7 punti percentuali rispetto al 2014. Seguono poi le voci "igiene e sanità pubblica" con una quota del 23,8% (-0,5 punti percentuali rispetto al 2014) e "sanità pubblica veterinaria" con una quota del 22,7% (-0,2 punti percentuali rispetto al 2014).

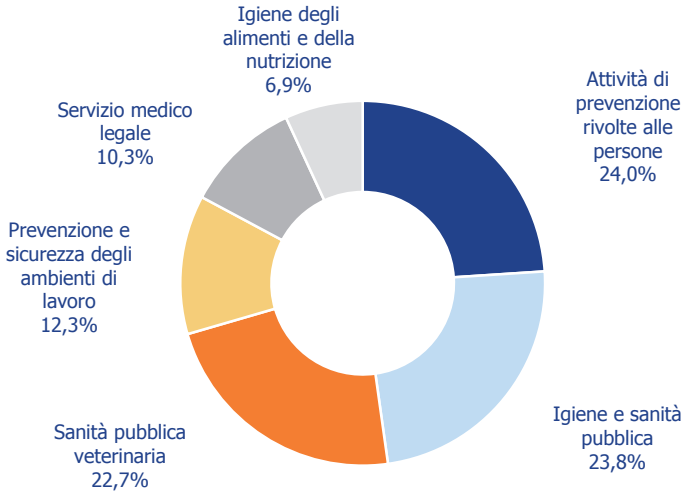


Figura 23. Ripartizione della spesa sanitaria nazionale per livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

A livello pro capite, la spesa in prevenzione è pari a 83 euro, stabile rispetto al 2014. Nel 2015, la spesa per le "attività di prevenzione rivolte alle persone" ha registrato un aumento pari a 1,4 euro pro capite. Se si escludesse dal calcolo la voce "sanità pubblica veterinaria"[13], la spesa in prevenzione strettamente connessa alla salute del cittadino sarebbe pari a 64 euro pro capite (in aumento di 1 euro rispetto al 2014).

Figura 24. Spesa pro capite in prevenzione per voce di spesa (euro), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

Tra il 2006 e il 2015, l'aumento più importante tra le diverse voci che compongono la spesa in prevenzione è stato registrato dalla voce "attività di prevenzione rivolte alle persone" (+118,4%) che è passata da 551,8 milioni di euro a 1.120,5 milioni di euro nel periodo considerato. Al contrario, sono in riduzione le voci "igiene e sanità pubblica" e "igiene degli alimenti e della nutrizione" (una riduzione rispettivamente pari al 7,4% e al 2%).

	Variazione % della distribuzione della spesa in prevenzione
Igiene e sanità pubblica	-7,4%
Igiene degli alimenti e della nutrizione	-2,0%
Prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro	16,5%
Sanità pubblica veterinaria	0,4%
Attività di prevenzione rivolte alle persone	**118,4%**
Servizio medico legale	31,2%

Figura 25. Variazione della distribuzione della spesa in prevenzione, tra il 2006 e il 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

13 Questa voce di spesa rappresenta una maggiore variabilità rispetto alle altre poichè non dipende dalla numerosità della popolazione ma dal numero di allevamenti e produzioni zootecniche, dalla presenza di impianti di macellazione, dalle necessità contingenti per la produzione e controllo delle zoonosi, la lotta al randagismo, il controllo delle popolazioni sinantrope e selvatiche, le vaccinazioni animali e gli interventi di polizia veterinaria.

7.2.2 La spesa farmaceutica

La Legge di Bilancio del 2017 ha disposto alcune misure nell'ambito della sanità e della spesa farmaceutica.

In particolare, la normativa, nella sezione dedicata al governo del sistema farmaceutico, ha disposto la rimodulazione dei tetti della spesa farmaceutica (senza modificare il tetto complessivo pari al 14,85%) come segue:

- 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata (inclusi i ticket), che sostituisce il precedente tetto per la spesa territoriale (11,35%);
- 6,89% per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti (include la spesa ospedaliera, la distribuzione diretta dei farmaci in fascia H e la distribuzione diretta e per conto di classe A), che sostituisce il precedente tetto per la spesa ospedaliera (3,5%).

In aggiunta sono stati istituiti due Fondi, il primo per l'acquisto di farmaci innovativi e il secondo dedicato ai farmaci oncologici innovativi, con un rispettivo finanziamento pari a 500 milioni di euro.

Il Fondo per l'acquisto di farmaci oncologici innovativi è finanziato interamente mediante risorse provenienti dal FSN, al contrario il Fondo per l'acquisto di farmaci innovativi è finanziato come segue:

- Risorse di cui all'art. 58 comma 11, pari a 325 milioni di euro per il 2017, 223 milioni di euro per il 2018 e 164 milioni di euro per il 2019;
- Risorse destinate agli obiettivi del Piano sanitario nazionale, secondo l'art. 1, comma 34 della Legge n. 662 del 23 dicembre 1996, con un importo pari a 175 milioni di euro per il 2017, 227 milioni di euro per il 2018 e 336 milioni di euro a decorrere dal 2019.

La Legge di Bilancio 2017 ha anche richiesto ad AIFA di identificare i criteri per l'identificazione dei farmaci innovativi. Con la Determina n. 519/2017, successivamente aggiornata dalla Determina n. 1535/2017, AIFA ha approvato e reso pubblici i criteri mediante i quali identificare l'innovazione, un processo che prevede la valutazione del farmaco su 3 livelli:

- Il bisogno terapeutico;
- Il valore terapeutico aggiunto;
- La qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici.

Inoltre, secondo il documento, i possibili esiti del processo di valutazione sono 3:

- Riconoscimento dell'innovatività del farmaco in relazione alla singola indicazione terapeutica, quindi il finanziamento dello stesso attraverso le risorse del relativo Fondo (per un periodo massimo di 36 mesi);
- Riconoscimento dell'innovatività condizionata (o potenziale) in relazione alla singola indicazione terapeutica, con successivo inserimento del farmaco nei Prontuari Terapeutici Regionali nel rispetto dei termini previsti dalla normativa (Capo III, art. 10 della Legge n. 189 dell'8 novembre 2012);
- Mancato riconoscimento dell'innovatività in relazione alla singola indicazione terapeutica.[14]

L'attenzione rivolta, dal decisore pubblico, alla governance farmaceutica è particolarmente importante dato l'impatto che i farmaci e la relativa spesa hanno sia sulla salute pubblica sia sul sistema economico.

14 Secondo l'allegato 1 della Determina di AIFA, per quanto riguarda i farmaci per la cura delle malattie rare e per patologie con livelli di prevalenza molto bassi e quindi assimilabili a tale categoria, verrà tenuto conto della "difficoltà nel condurre studi clinici *gold standard* e di adeguata potenza".

Guardando ai dati dell'ultima rilevazione OsMed[15], la spesa farmaceutica pubblica e privata è aumentata dell'1,6%, attestandosi a 29,4 miliardi di euro nel 2015. La componente della spesa che è aumentata maggiormente è quella relativa alla distribuzione diretta e per conto di fascia A (+13,9%), mentre la spesa per l'acquisto privato di farmaci di fascia A è quella che ha subito la riduzione maggiore (-11,9%). Più stabile invece la spesa per farmaci di Classe C, che è aumentata solo dello 0,6%.

	Spesa farmaceutica (milioni di euro)	% della spesa farmaceutica totale	Variazione % 2015-2016
Spesa convenzionata lorda	10.652	36,2%	**-1,9%**
ASL, aziende ospedaliere, RIA e penitenziari	6.487	22,1%	**3,3%**
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	5.605	19,1%	**13,9%**
Classe C con ricetta	3.014	10,3%	**0,6%**
Automediczione (farmacie pubbliche e private)	2.322	7,9%	**-2,3%**
Classe A, acquisto privato	1.309	4,5%	**-11,9%**
Spesa totale	29.390	100,0%	**1,6%**

Figura 26. Spesa farmaceutica pubblica e privata in Italia (milioni di euro), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

7.2.3 I conti del Servizio Sanitario Nazionale

Il risultato di esercizio complessivo del SSN resta ancora negativo, confermando un andamento non lineare che evidenzia un'incapacità strutturale di controllo della spesa da parte di alcune Regioni. Nel 2016, il disavanzo è stato pari a 866 milioni di euro, con una riduzione del 14,8% rispetto all'anno precedente. La contrazione del disavanzo è principalmente spiegata dai risultati raggiunti dalle Regioni in Piano di Rientro che hanno ridotto il proprio disavanzo del 31,6% (-2,7% nelle Regioni non in Piano di Rientro).

15 OsMed, L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2016, luglio 2017.

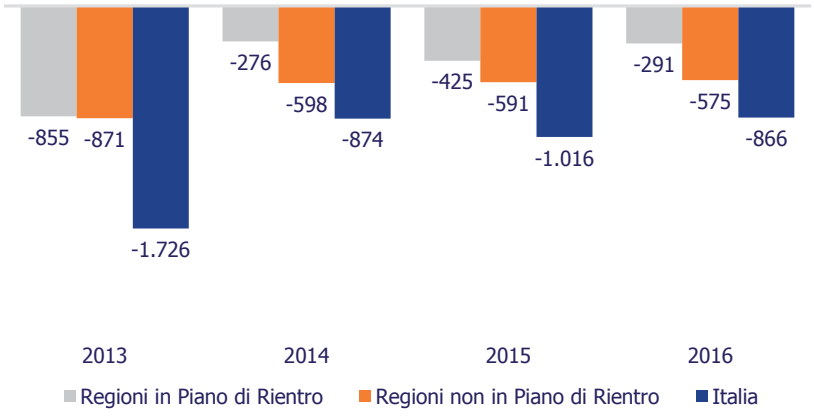


Figura 27. Perdita di esercizio delle Regioni al lordo delle coperture (milioni di euro), 2013-2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2017

Il disavanzo sanitario registrato nel Sud Italia è sceso meno rispetto alle altre aree del nostro Paese (-16 milioni tra 2015 e 2016) ed è in questa area geografica che si registra più della metà del disavanzo complessivo del SSN (pari al 56,8%). Al contrario, nel Nord Italia il disavanzo accumulato è pari al 32,4% (+4,1 punti percentuali nel 2015), mentre nel Centro Italia rappresenta il 10,8% (-17,6 punti percentuali rispetto al 2015).

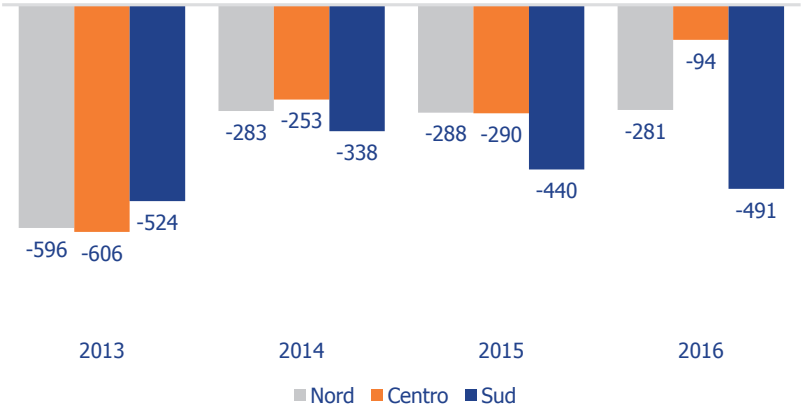


Figura 28. Perdita di esercizio nel Nord, Centro e Sud Italia al lordo delle coperture (milioni di euro), 2013-2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2017

Le varie manovre di tagli di spesa sanitaria, che si sono susseguiti negli anni, hanno contribuito all'instabilità finanziaria del SSN e ai risultai di esercizio negativi.

La Legge di Bilancio 2017 ha ridotto di 4,4 miliardi di euro il finanziamento della spesa sanitaria prevista per il 2017, rispetto a quanto previsto dal DEF 2013. Inoltre, nell'ultimo anno, per via della mancata intesa tra Governo e Regioni a Statuto Speciale si è ridotto anche il finanziamento del FSN (-422 milioni di euro rispetto a quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2017) che si è attestato a 112,6 miliardi di euro, ben al di sotto del livello previsto per lo stesso anno.

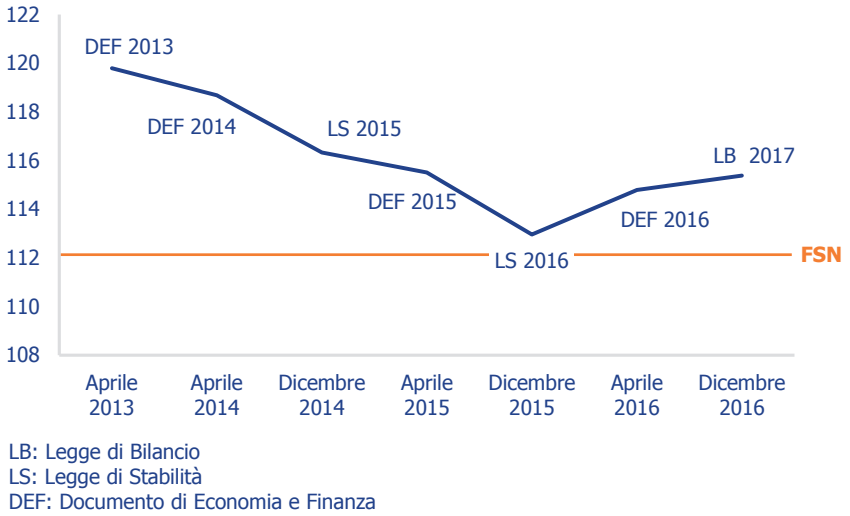


Figura 29. Revisione del finanziamento della spesa sanitaria nei documenti di finanza pubblica e importo del Fondo Sanitario Nazionale approvato in Conferenza Stato Regioni, 2017

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2017

La mancanza di un finanziamento coerente con il fabbisogno di spesa del SSN accresce la complessità di uno scenario in cui è presente un'incapacità strutturale di raggiungere un equilibrio economico da parte di molti Sistemi Sanitari Regionali (sia in Piano di Rientro che non in Piano di Rientro).

La nuova Legge di Bilancio[16], attualmente in discussione in Parlamento, include, come ogni anno, una serie di misure in materia di sanità all'art. 41. Tra i vari interventi, si affrontano quelli relativi alla regolazione definitiva dei problemi legati al payback farmaceutico con le aziende del settore, al monitoraggio degli effetti sulla spesa sanitaria dell'utilizzo dei farmaci innovativi e alla informatizzazione del ciclo passivo degli acquisti del SSN.

Per quanto riguarda il payback farmaceutico, si definiscono le modalità e i temi di gestione del payback del 2016 e si dispone che siano chiuse le transazioni del periodo 2013-2015 ancora pendenti al 31 dicembre 2017. Nello specifico, nel testo si richiede ad AIFA di:

- Adottare una determina avente come oggetto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e di quello della spesa ospedaliera per l'anno 2016, entro 30 giorni dall'entrata in vigore della Legge di Bilancio;

16 Legge di Bilancio approvata dal Consiglio dei Ministri il 16 ottobre 2017.

- Di concludere le transazioni con le aziende entro 120 giorni dall'entrata in vigore della normativa;
- Adottare una determina riepilogativa in merito agli importi a carico di ogni azienda titolare di AIC per gli anni 2013, 2014 e 2015, che andranno anche comunicati al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze, entro 150 giorni dall'entrata in vigore della norma.

Al fine di migliorare l'organizzazione del SSN e utilizzare in modo più efficiente le risorse, il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, in via sperimentale per il periodo 2018-2020 avvierà un monitoraggio degli effetti della spesa per farmaci innovativi e innovativi oncologici sui costi del piano terapeutico assistenziale complessivo, anche al fine di valutare la congruità dei fondi stanziati per queste tipologie di farmaci.

Inoltre si definisce una misura relativa alla gestione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione di beni e servizi, che dovrà essere effettuata in forma elettronica.

Per gli enti del SSN la trasmissione dei documenti dovrebbe avvenire attraverso il Sistema di gestione messo a disposizione dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che assicura l'integrazione con i sistemi di gestione delle fatture elettroniche e l'infrastruttura della Banca dati SIOPE (sistema informativo sulle operazioni degli enti pubblici). Questo sistema, oltre ad assicurare l'efficienza e la trasparenza del meccanismo di approvvigionamento della PA, rientra tra gli strumenti per il monitoraggio della spesa in sanità e dell'appropriatezza delle prescrizioni.

Tra le altre misure si segnalano inoltre gli interventi sul welfare di comunità, per la povertà e per la famiglia.

7.3 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA DELLE REGIONI

Nel 2016 la spesa sanitaria totale italiana, espressa in valore pro capite, è stata pari a 2.448 euro, in aumento del 3% rispetto al valore registrato nel 2015. La variazione della spesa è stata positiva in tutte le Regioni italiane, fatta eccezione per la P.A. di Trento (-2,9%), la Lombardia (-0,6%) e per l'Emilia Romagna (-0,4%). La Valle d'Aosta (+11,3%) e la P.A. di Bolzano (+7,2%) risultano le realtà con i livelli di spesa più elevati (rispettivamente pari a 3.339 e 3.159 euro pro capite).

Al contrario, in Campania e in Calabria si registrano livelli di spesa più bassi, rispettivamente pari a 2.099 e 2.004 euro pro capite. Tra la prima e l'ultima Regione nella scala dei valori (la P.A. di Bolzano e la Regione Campania) si registra un gap di 1.334 euro pro capite.

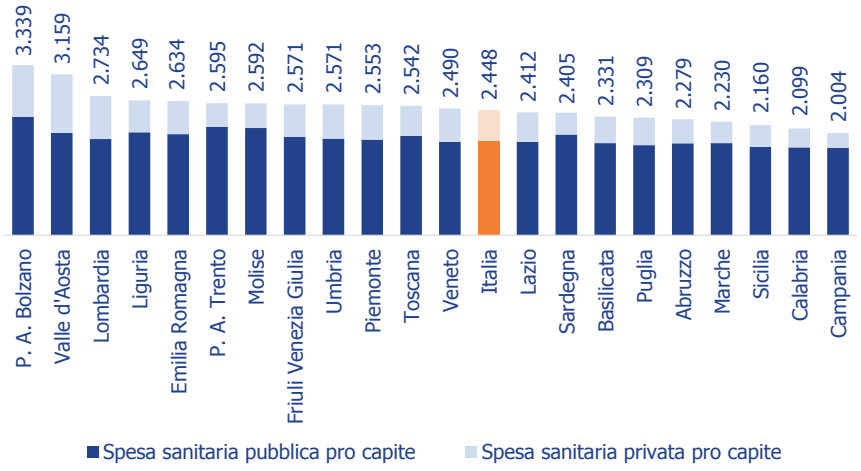


Figura 30. Spesa sanitaria totale pro capite nelle Regioni (euro), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat e Ragioneria Generale dello Stato, 2017

Nel 2016 la spesa sanitaria pubblica, pari a 112,5 miliardi di euro, si è attestata a 1.855 euro a livello pro capite (contro i 1.849 rilevati nel 2015).

Analizzando i livelli di spesa a livello regionale è la P.A. di Bolzano a sostenere la spesa più elevata (2.328 euro pro capite), seguita dalla P.A. di Trento (2.130 euro pro capite) e dal Molise (2.107 euro pro capite). Il gap di spesa tra la prima e l'ultima Regione è pari a 613 euro, in aumento rispetto al 2015 (+1,8%).

Le Regioni che riportano livelli di spesa inferiori alla media italiana sono 9 e sono tutte del Centro e del Sud Italia, fatta eccezione per il Veneto.

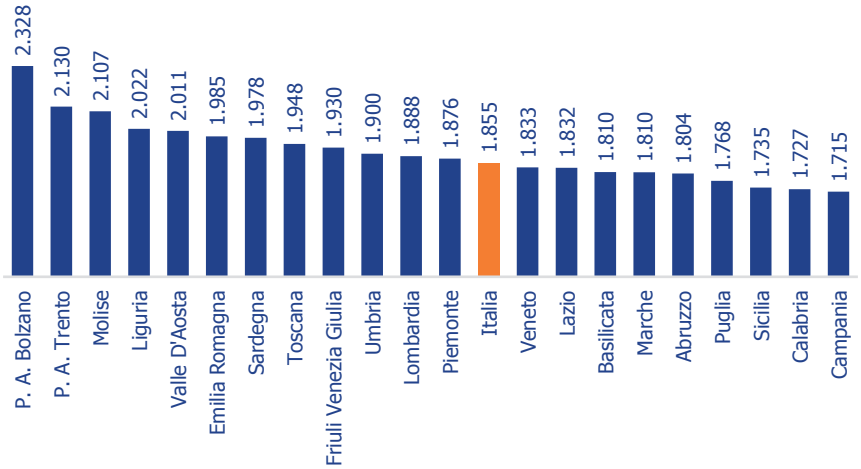


Figura 31. Spesa sanitaria pubblica pro capite delle Regioni (euro), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2017

Nel 2016, sono 11 le Regioni che presentano un livello di spesa sanitaria privata pro capite inferiore alla media italiana (che è stata pari a 593 euro). I livelli più elevati sono stati registrati dalle Regioni del Nord e da due Regioni del Centro Italia (Umbria ed Emilia Romagna). La Valle d'Aosta e la P.A. di Bolzano presentano un livello di spesa sanitaria privata pro capite superiore a 1.000 euro, raggiungendo rispettivamente 1.148 euro pro capite e i 1.011 euro pro capite.

Per quanto riguarda la spesa sanitaria pubblica pro capite, 11 Regioni si posizionano al di sotto della media rilevata a livello nazionale; di queste, 7 sono in Piano di Rientro[17] (Abruzzo, Campania, Calabria, Lazio, Molise, Puglia e Sicilia).

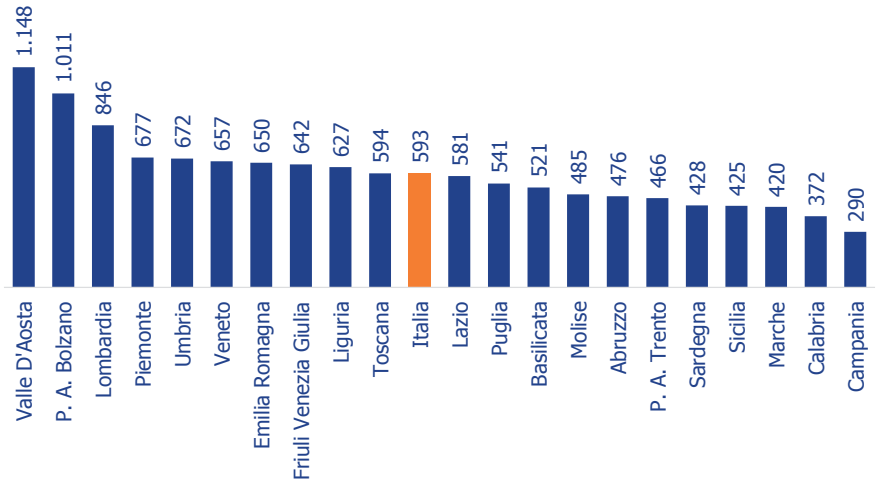


Figura 32. Spesa sanitaria privata pro capite delle Regioni (euro), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2017

Il divario di spesa tra la prima e l'ultima Regione è pari a 721 euro pro capite ed è in aumento rispetto all'anno precedente. Questo è spiegato da un incremento rilevante della spesa privata nella P.A. di Bolzano (+23%) e da una più modesta riduzione della stessa in Campania (-3%). In particolare, la spesa privata in sanità sostenuta da un cittadino residente nella P.A. di Bolzano è 3,5 volte maggiore rispetto a quella sostenuta da un cittadino che risiede in Campania.

Le difformità regionali riguardanti la spesa sanitaria sono ancora più evidenti incrociando i dati di spesa sanitaria pubblica e privata e considerando il livello di ricchezza, espresso dal PIL pro capite, come mostrato nella figura seguente.

Tra le realtà che presentano i livelli di spesa più elevati, sia per la componente pubblica che per quella privata, rientrano sia le Regioni del Nord sia alcune del Centro Italia: P.A. di Bolzano, Valle d'Aosta, Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Liguria, Umbria e Toscana. Il Veneto è l'unica Regione del Nord a presentare livelli di spesa inferiore, seppur lievemente, alla media italiana sia per la componente pubblica che per quella privata.

17 Ministero dell'Economia e delle Finanze, Il Monitoraggio della Spesa Sanitaria, Rapporto n.4, 2017.

La maggior parte delle Regioni del Sud, che hanno anche un PIL pro capite più basso, presentano livelli di spesa inferiori alla media italiana, fatta eccezione per il Molise e la Sardegna che hanno una spesa pubblica pro capite rispettivamente pari a 2.107 e 1.978 euro. Figurano sotto la media italiana, sia per la componente privata che per quella pubblica, anche le restanti Regioni del Centro Italia (Marche, Abruzzo e Lazio).

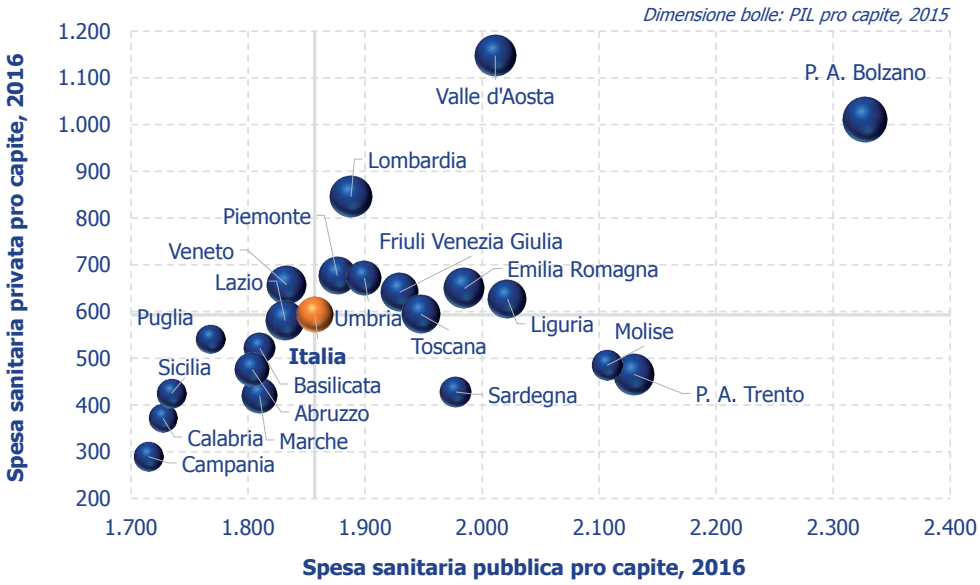


Figura 33. Relazione tra spesa sanitaria pubblica, spesa sanitaria privata e PIL nelle Regioni italiane (euro), 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2017

Nel 2016, l'8,1% della spesa privata pro capite (pari a 593 euro) è rappresentata dalle compartecipazioni alla spesa sanitaria dei cittadini, pari a 26 euro pro capite per i farmaci e 22 euro pro capite per le prestazioni sanitarie. La Regione con il livello di compartecipazione pro capite più elevato è la Valle d'Aosta (96 euro), il doppio rispetto alla media italiana. Al contrario la Regione con il livello di compartecipazione pro capite meno elevato è la Sardegna (33 euro).

A livello territoriale si evidenzia anche una diversa incidenza delle compartecipazioni per farmaci e prestazioni. Le Regioni con un livello di compartecipazione per cittadino inferiore alla media italiana presentano una maggiore incidenza dei ticket sui farmaci (fatta eccezione per la Sardegna, il Piemonte e le Marche). Al contrario, in tutte le Regioni al di sopra della media italiana si riscontra una prevalenza dei ticket sulle prestazioni.

Abruzzo, Liguria e Sardegna sono le uniche Regioni in cui le due componenti delle compartecipazioni risultano bilanciate.

Le Regioni in cui si rileva lo squilibrio maggiore tra le diverse componenti sono la Puglia (74% per i farmaci e 26% per le prestazioni), la Campania (80% farmaci e 20% per le prestazioni) e la Sicilia (78% per i farmaci e 22% per le prestazioni).

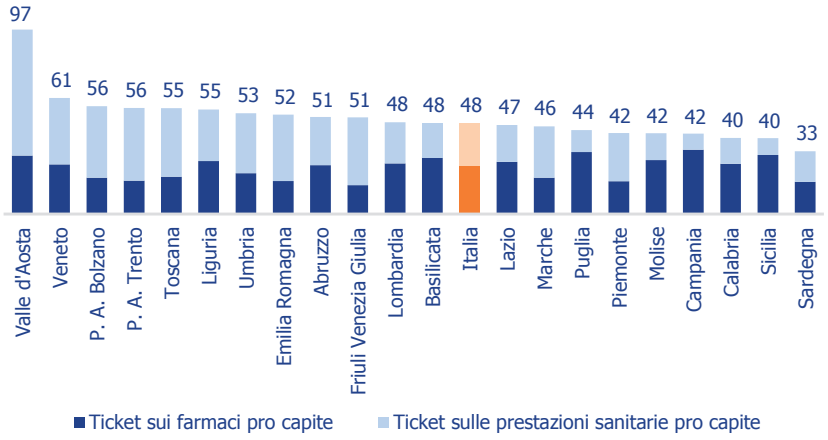


Figura 34. Compartecipazione dei cittadini in termini di ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie (euro), 2015
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2016

7.3.1 La spesa in prevenzione

In linea con le rilevazioni precedenti, nelle Regioni italiane, l'incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria presenta un'alta variabilità. A presentare l'incidenza più elevata è la Valle d'Aosta che spende in prevenzione il 5,5% della spesa sanitaria pubblica (-0,4 punti rispetto al 2014). Al contrario, in Friuli Venezia Giulia, l'incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria pubblica è pari al 2,7% (-0,2 punti percentuali rispetto al 2014).

Nelle Regioni del Sud Italia si registra un'incidenza della spesa in prevenzione al di sopra della media nazionale e delle altre macro aree geografiche (pari a circa il 4,7%). Seguono poi il Centro Italia, in cui la spesa in prevenzione è pari a circa il 4,2% della spesa sanitaria totale (lievemente al di sotto della media nazionale), e il Nord Italia che si posiziona al di sotto della media con un'incidenza pari al 3,9% circa (-0,33 punti rispetto alla media nazionale).

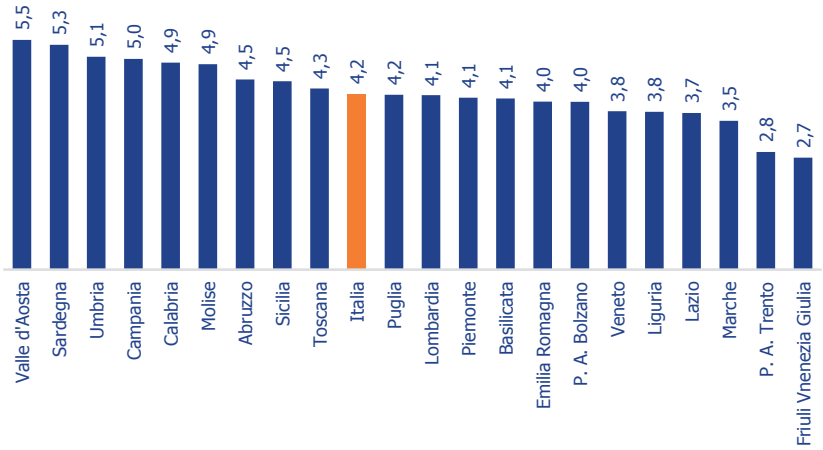


Figura 35. Spesa in prevenzione nelle Regioni italiane (percentuale della spesa sanitaria nazionale), 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

Le disomogeneità regionali vengono confermate anche dai diversi livelli di spesa pro capite in prevenzione. Nel 2015, la Valle d'Aosta, il Molise e la Sardegna confermano un livello di spesa in prevenzione superiore a 100 euro pro capite (con una spesa rispettiva di 125, 113 e 112 euro pro capite), a queste si aggiunge l'Umbria con una spesa pari a 102 euro (+6 euro rispetto al 2014). Il Friuli Venezia Giulia, la P.A. di Trento e le Marche sono le realtà che presentano i livelli di spesa pro capite inferiori (rispettivamente pari a 54, 66 e 69 euro pro capite).

Tra il 2006 e il 2015, l'incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria pubblica complessiva è aumentata in tutte le Regioni ad esclusione della Valle d'Aosta e della Basilicata, in cui si è ridotta dell'1%. Liguria e Molise sono state le Regioni in cui la quota di spesa in prevenzione ha registrato tassi di crescita maggiori, rispettivamente pari al 40% e 52%.

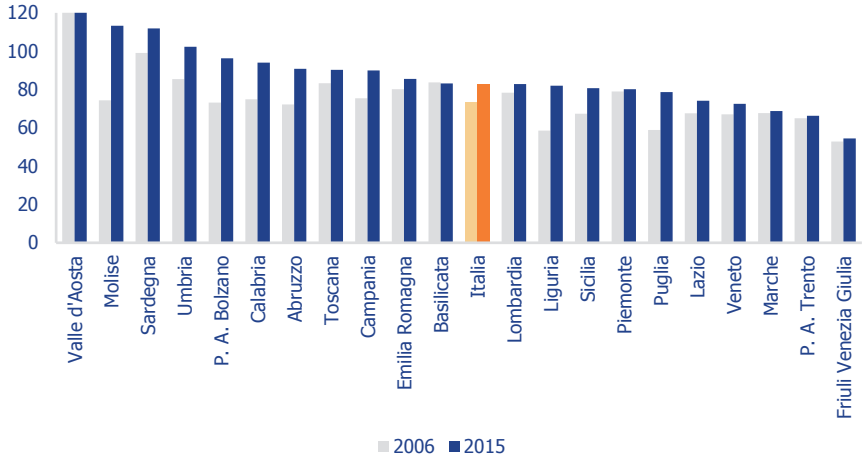


Figura 36. Spesa pro capite in prevenzione nelle Regioni italiane (euro), 2006 e 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

Per comprendere l'entità effettiva della spesa sanitaria in prevenzione con una diretta ricaduta sulla salute umana è utile considerare la voce di spesa "attività di prevenzione rivolte alle persone" (che comprende le spese per vaccinazioni e screening).

L'incidenza di questa componente sulla spesa sanitaria nazionale è pari all'1%, tuttavia, anche in questo caso particolare, sono presenti evidenti differenze a livello territoriale.

L'incidenza più elevata è registrata dalle Regioni Liguria e Umbria (1,6%), mentre quella più bassa dalla P.A. di Trento (0,25%). Complessivamente, sono 9 le Regioni (P.A. di Trento, Piemonte, Marche, Molise, P.A. di Bolzano, Calabria, Sardegna, Abruzzo e Friuli Venezia Giulia) che presentano un'incidenza inferiore alla media italiana.

Nello stesso anno, in Italia, la spesa pro capite in attività di prevenzione rivolta alle persone è pari a 2 euro. La Regione con il livello di spesa pro capite più elevato è la Liguria (3,6 euro), mentre quella con il livello più basso è il Piemonte (0,6 euro). In generale, 10 Regioni presentano livelli di spesa pro capite al di sopra della media italiana, mentre 11 si posizionano al di sotto (tra queste il Piemonte, la P.A. di Trento e le Marche spendono meno di 1 euro per singolo cittadino).

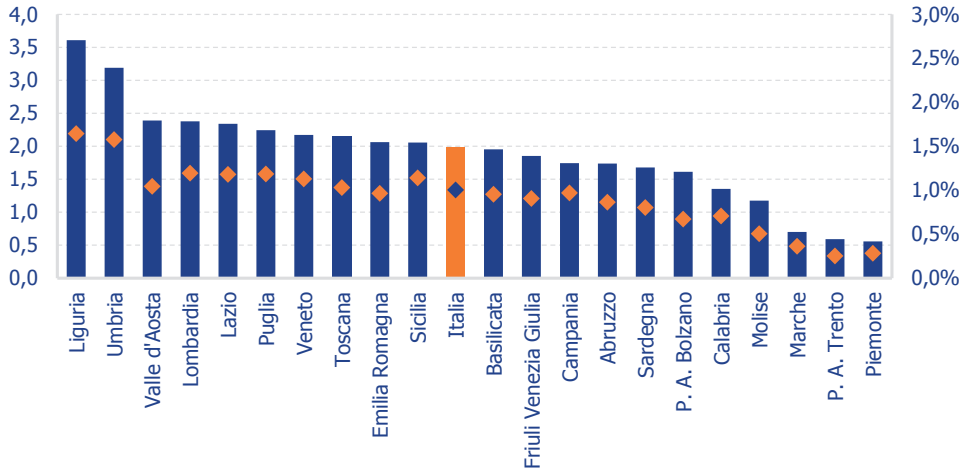


Figura 37. Spesa per attività di prevenzione rivolta alle persone pro capite (euro) e in percentuale della spesa sanitaria nazionale nelle Regioni italiane, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

Mettendo in relazione la variazione della spesa in prevenzione complessiva registrata dalle Regioni nell'ultimo biennio e l'incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria pubblica dell'ultimo anno, le Regioni che si posizionano sempre al di sopra della media italiana sono 7 (Abruzzo, Molise, Umbria, Sardegna, Toscana, Sicilia e Calabria).

Altrettante sono le Regioni che si posizionano al di sotto della media italiana, sia per il livello di incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa pubblica, sia per il tasso di crescita di questa voce di spesa (Friuli Venezia Giulia, Basilicata, Veneto, Liguria, Lombardia, Piemonte ed Emilia Romagna).

Questa polarizzazione è indice di un incremento dei divari e delle disomogeneità regionali in questo ambito.

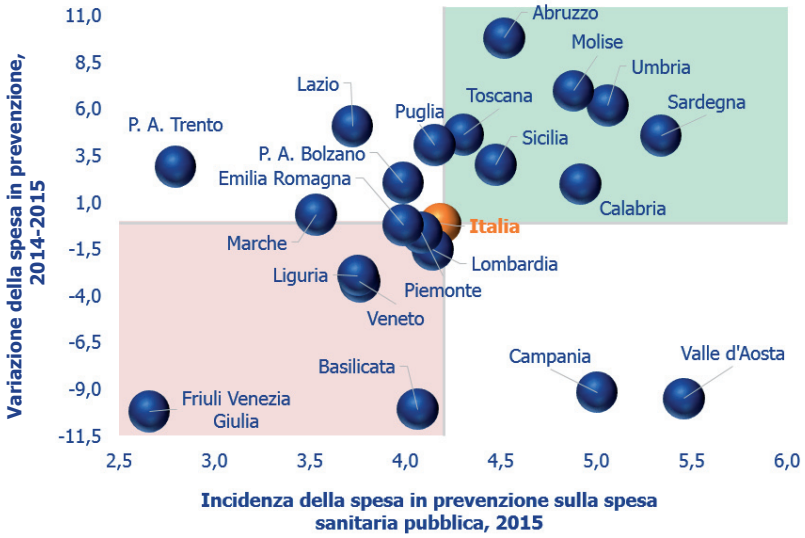


Figura 38. Relazione tra variazione dell'incidenza della spesa in prevenzione e incidenza raggiunta nell'ultimo anno nelle Regioni italiane (percentuale), 2014-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

Oltre a presentare livelli di spesa differenti, le Regioni divergono anche sul piano delle politiche di allocazione della spesa nelle 6 aree che compongono l'assistenza sanitaria in ambiente di vita e lavoro. Ad esempio, la P.A. di Trento alloca il 48% della spesa in prevenzione nell'area igiene e sanità pubblica, mentre la Valle d'Aosta e la Liguria solo l'8% (media italiana pari al 24%).

Nell'area prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro la Toscana alloca il 27% della spesa in prevenzione mentre la Calabria, la Puglia e la Sardegna solo il 6% (media italiana pari al 12%). Infine, sulle attività di prevenzione rivolte alle persone la Regione Toscana alloca il 44% della spesa in prevenzione, mentre il Piemonte il 7% (contro una media italiana pari al 24%).

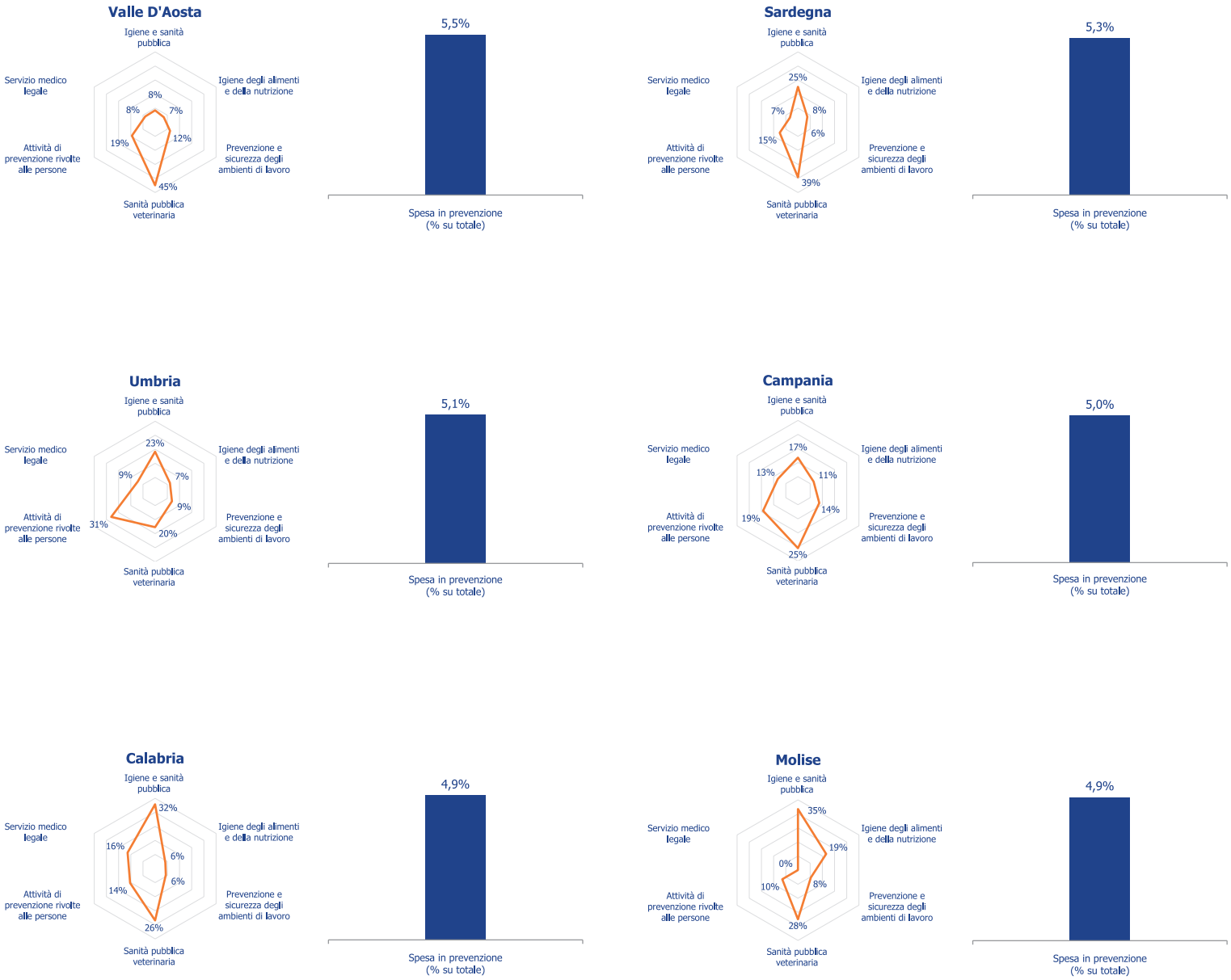


Figura 39a. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

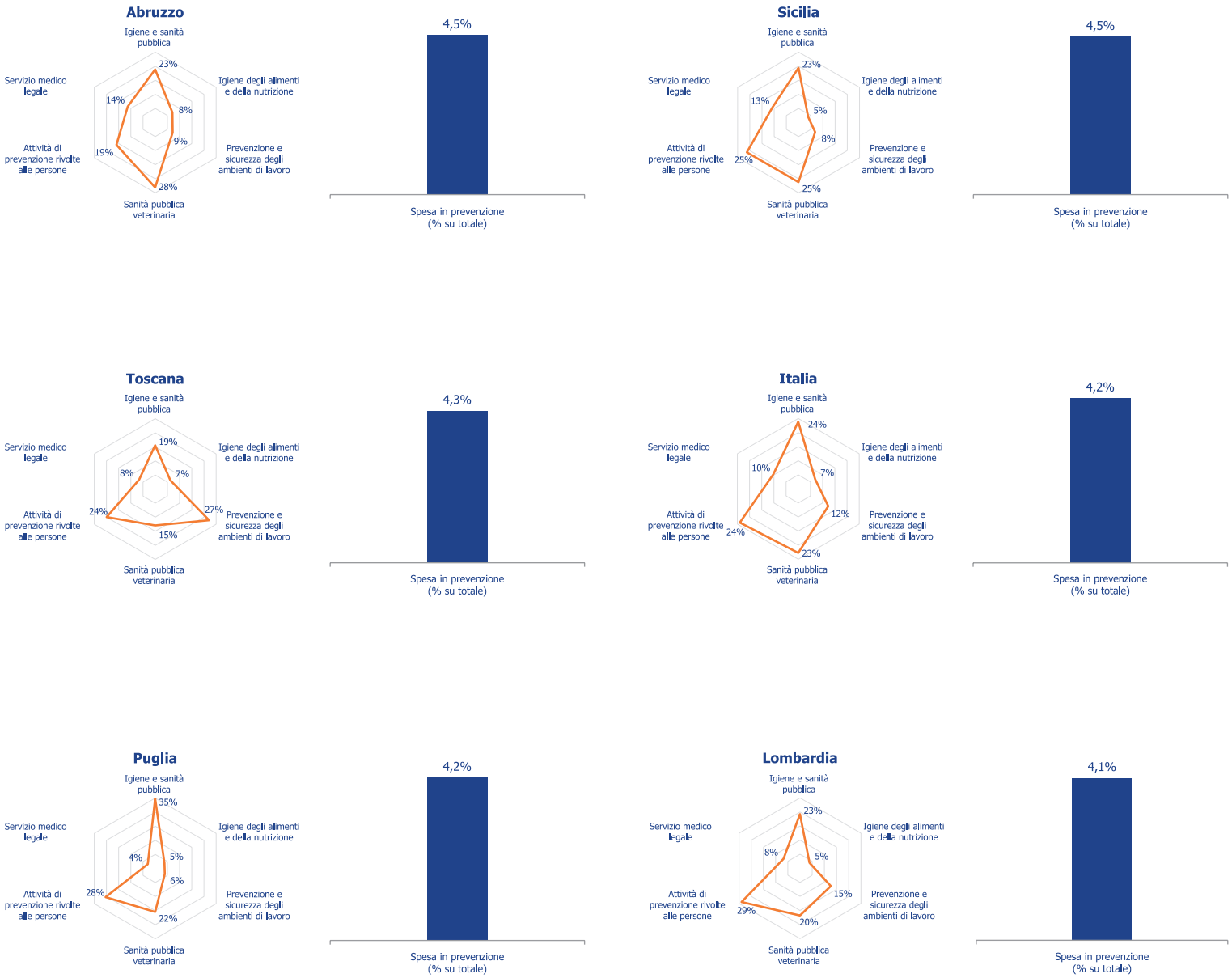


Figura 39b. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

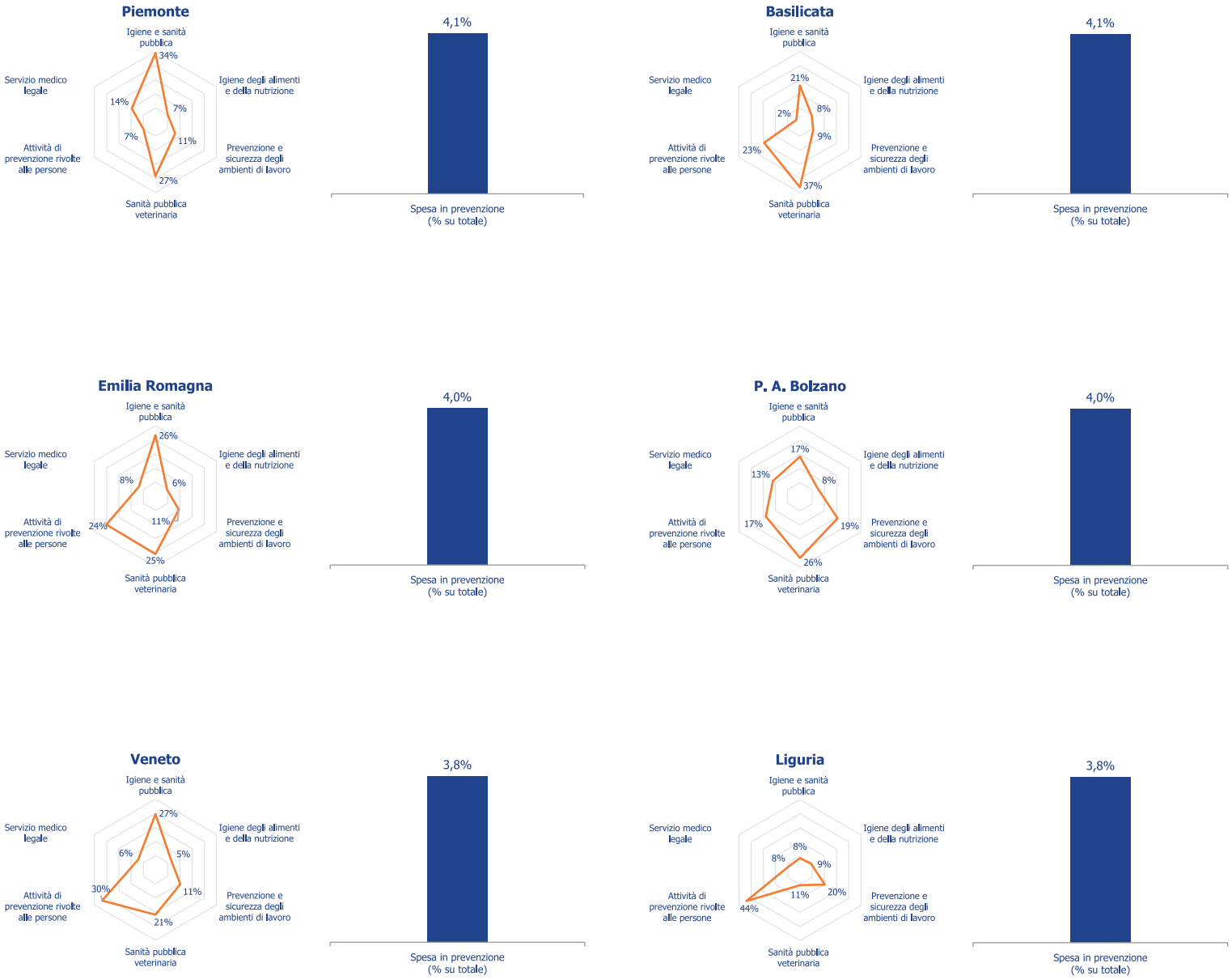


Figura 39c. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

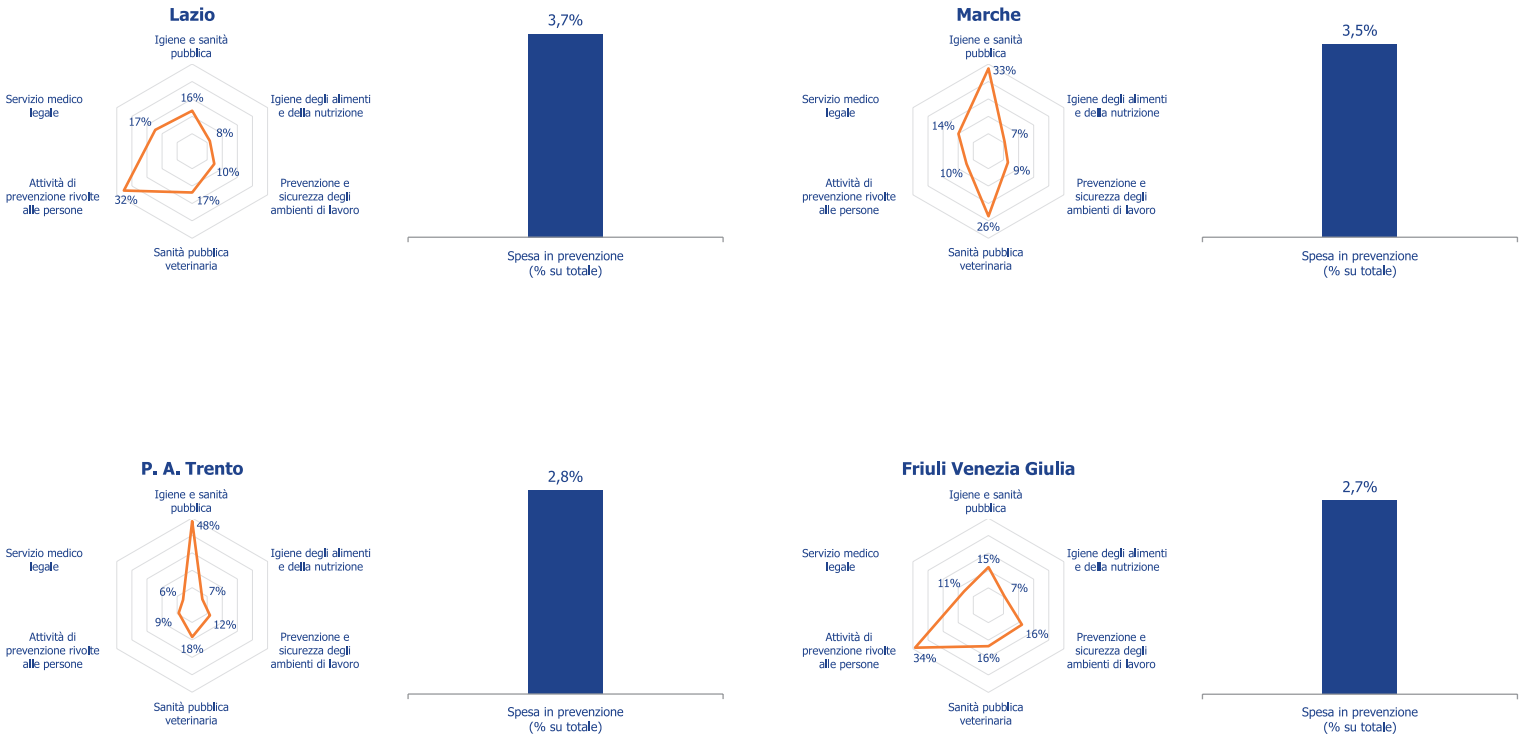


Figura 39d. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane, 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2017

7.3.2 Le spesa farmaceutica

Nel 2016 il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato superato da 8 Regioni italiane. La maggior parte di queste sono in Piano di Rientro (Sicilia, Abruzzo, Calabria, Lazio, Campania e Puglia) e hanno totalizzato uno scostamento assoluto pari a 299 milioni di euro (spesa territoriale media pari all'11,9%, rispetto a un tetto programmato dell'11,35%).

Puglia e Campania sono le Regioni che hanno registrato lo scostamento più elevato del tetto della spesa territoriale, rispettivamente pari a 128 milioni di euro e 125 milioni di euro. Al contrario, Veneto e Lombardia sono le Regioni che registrano lo scostamento assoluto positivo più elevato, pari a 169 e 165 milioni di euro.

Dati in milioni di euro

Regioni	FSR	Tetto 11,35%	Spesa territoriale	Scostamento del tetto	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
Veneto	8.922	1.013	844	9,5%	169
Lombardia	18.079	2.052	1.887	10,4%	165
Emilia Romagna	8.172	928	789	9,7%	138
Piemonte	8.195	930	832	10,2%	98
Toscana	6.957	790	746	10,7%	43
Liguria	3.094	351	316	10,2%	35
P.A. Bolzano	901	102	81	9,0%	21
P.A. Trento	949	108	98	10,3%	10
Umbria	1.668	189	183	11,0%	6
Friuli Venezia Giulia	2.241	254	249	11,1%	5
Valle d'Aosta	230	26	21	9,3%	5
Molise	609	69	65	10,6%	4
Basilicata	1.065	121	120	11,2%	1
Marche	2.868	326	331	11,5%	-5
Sicilia	9.048	1.027	1.041	11,5%	-14
Abruzzo	2.437	277	298	12,2%	-22
Calabria	3.553	403	448	12,6%	-45
Lazio	10.613	1.205	1.273	12,0%	-68
Sardegna	2.973	337	426	14,3%	-89
Campania	10.429	1.184	1.309	12,5%	-125
Puglia	7.322	831	959	13,1%	-128
Italia	**110.329**	**12.522**	**12.317**	**11,2%**	**205**
Regioni in PdR	52.206	5.925	6.224	11,9%	-299
Regioni non in PdR	58.122	6.597	6.093	10,5%	504

Figura 40. Spesa farmaceutica territoriale, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Anche la spesa ospedaliera continua a rappresentare un'area critica per le Regioni Italiane, infatti, tutte le Regioni superano il tetto di spesa, ad eccezione delle P.A. di Trento (spesa ospedaliera media pari al 3,3%). Lo scostamento assoluto registrato a livello nazionale è pari a -675 milioni di euro (spesa ospedaliera media pari al 4,8%, rispetto a un tetto programmato del 3,5%).

Dati in milioni di euro

Regioni	FSR	Tetto 3,5%	Spesa ospedaliera	Scostamento del tetto	
				Incidenza sul FSR	Scostamento assoluto
P.A. Trento	949	33	31	3,3%	2
Valle d'Aosta	230	8	10	4,5%	-2
Molise	609	21	26	4,3%	-5
P.A. Bolzano	901	32	41	4,5%	-9
Basilicata	1.065	37	57	5,3%	-19
Friuli Venezia Giulia	2.241	78	105	4,7%	-27
Umbria	1.668	58	97	5,8%	-39
Abruzzo	2.437	85	135	5,5%	-49
Sardegna	2.973	104	157	5,3%	-53
Liguria	3.094	108	161	5,2%	-53
Calabria	3.553	124	179	5,0%	-55
Marche	2.868	100	162	5,7%	-62
Veneto	8.922	312	393	4,4%	-81
Sicilia	9.048	317	402	4,4%	-85
Piemonte	8.195	287	388	4,7%	-101
Lazio	10.613	371	476	4,5%	-104
Puglia	7.322	256	385	5,3%	-128
Campania	10.429	365	512	4,9%	-147
Emilia Romagna	8.172	286	433	5,3%	-147
Toscana	6.957	244	440	6,3%	-196
Lombardia	18.079	633	843	4,7%	-210
Italia	**110.329**	**3.862**	**5.432**	**4,9%**	**-1.571**
Regioni in PdR	52.206	1.827	2.502	4,8%	-675
Regioni non in PdR	58.122	2.034	2.930	5,0%	-896

Figura 41. Spesa farmaceutica ospedaliera, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Incrociando le percentuali di incidenza della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera sui FSR si evidenzia una situazione complessivamente negativa; solo la P.A. di Trento riesce a mantenere livelli di spesa nei limiti fissati dai tetti. Inoltre, 5 Regioni (tutte in Piano di Rientro) eccedono il limite di spesa fissato dal tetto sia per la parte territoriale che per quella ospedaliera.

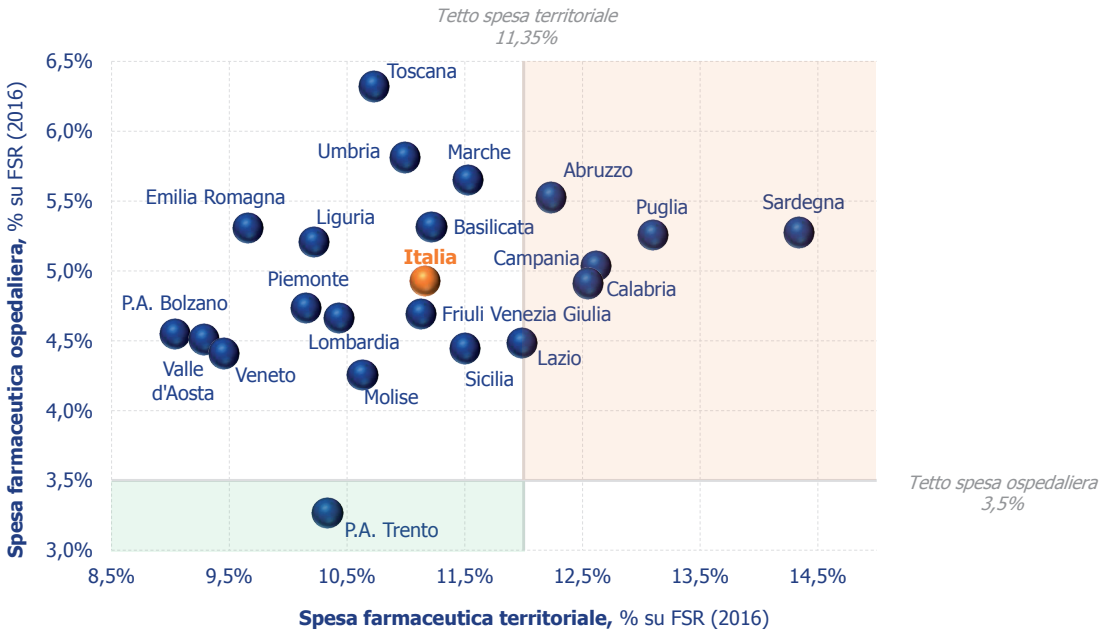


Figura 42. Posizionamento delle Regioni nella matrice dei tetti, 2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Lo scostamento strutturale dei tetti, registrato negli ultimi anni, mette in luce la necessità e l'urgenza di una revisione del governo della spesa farmaceutica, capace di conferire alle Regioni obiettivi di spesa raggiungibili e di ridurre l'entità del payback richiesto alle aziende farmaceutiche per il ripiano degli scostamenti.

Inoltre, secondo i dati preliminari di AIFA sul monitoraggio della spesa farmaceutica nei primi 6 mesi del 2017, la rimodulazione dei tetti precedentemente menzionata, non ha di fatto permesso di controllare il livello della spesa farmaceutica[18]. Infatti, secondo il documento in tale periodo, si è verificato uno scostamento della spesa pari a circa 921,6 milioni di euro per il tetto della farmaceutica convenzionata (7,96%) e a circa 966,4 milioni di euro per il tetto relativo agli acquisti diretti (6,89%).

7.3.3 I risultati di esercizio

Nel 2006, la presenza di un disavanzo strutturale di circa 6 miliardi di euro, accumulato principalmente da tre Regioni (Lazio, Campania e Sicilia), ha reso necessaria l'applicazione dei Piani di Rientro, programmi di ristrutturazione che dovrebbero guidare le Regioni nella gestione degli squilibri economici dei rispettivi SSR.

18 AIFA, Riunione CdA 19 ottobre 2017, Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale, Gennaio-Giugno 2017, 2017.

Dal 2006 al 2016, anche grazie all'attuazione dei Piani, il disavanzo sanitario complessivo, registrato a livello nazionale, si è ridotto dell'83,1% medio annuo (-93,2% solo nelle Regioni in Piano di Rientro)[19], raggiungendo circa 1 miliardo di euro nel 2016.

Tuttavia, i dati dell'ultima rilevazione mostrano che il disavanzo delle Regioni in Piano di Rientro è in aumento (+19% rispetto al 2015). Questo evidenzia, l'incapacità dei Piani di garantire una stabile e omogenea riduzione del disavanzo, quindi di garantire un miglioramento definitivo delle performance economiche di queste realtà.

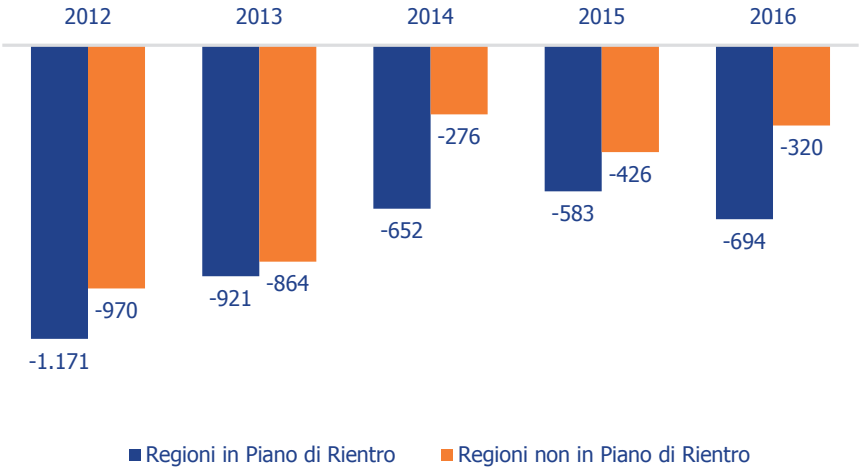


Figura 43. Risultato di esercizio nelle Regioni in Piano di Rientro e non (milioni di euro), 2012-2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2017

Nel 2016, secondo i dati contabilizzati in conto economico, sono 11 le Regioni che riportano un risultato di esercizio negativo. La Sardegna, la P.A. di Bolzano e la Regione Lazio sono le realtà che riportano livelli di disavanzo maggiori, e registrano assieme il 70,3% del disavanzo totale, che è pari a circa 1 miliardo di euro.

La sola Regione Sardegna, pur avendo presentato lo scorso anno il nuovo Piano di Rientro (2016-2018), riporta un livello di disavanzo superiore ai 300 milioni di euro (pari al 31,7% del disavanzo sanitario).

19 Ragioneria Generale dello Stato, Il monitoraggio della spesa sanitaria, Rapporto n. 4, 2017.

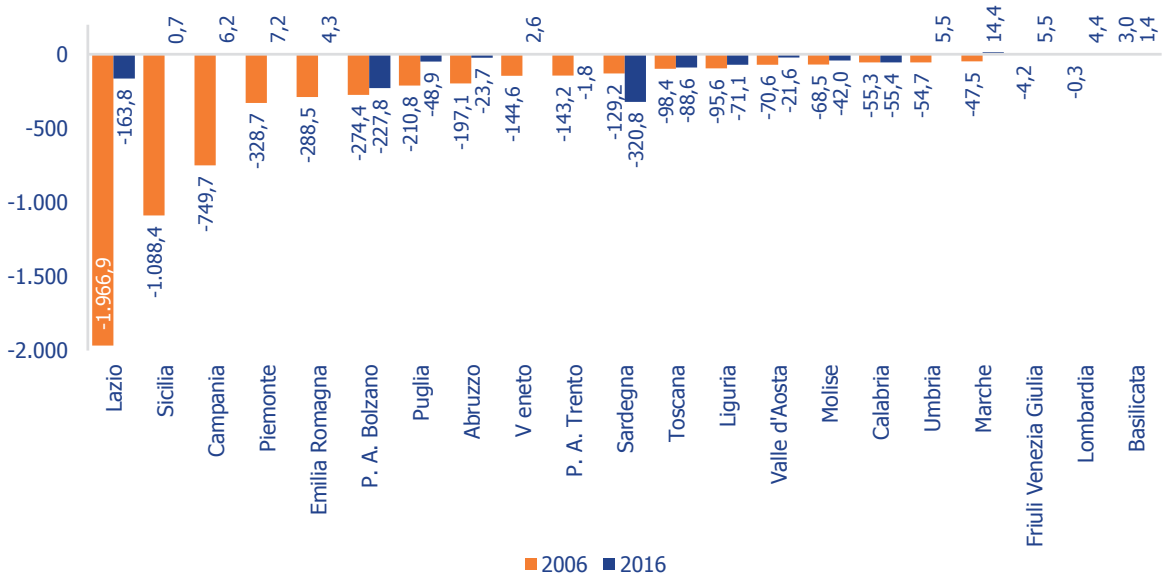


Figura 44. Risultato di esercizio dei sistemi sanitari regionali (milioni di euro), 2006 e 2017

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2017

Nell'ultimo anno sono state 2 le Regioni che, rispetto alla rilevazione precedente, hanno registrato variazioni negative maggiori del risultato di esercizio: la Toscana (che passa da un avanzo di 21,8 milioni di euro nel 2015 a un disavanzo di -88,6 milioni di euro nel 2016) e le Marche (che passa da un avanzo di 62,0 milioni di euro nel 2014 a un disavanzo di -14,4 milioni di euro nel 2016).

In aggiunta, è importante evidenziare che la riduzione o l'azzeramento del disavanzo non ha necessariamente portato ad un aumento delle performance sul piano dei servizi sanitari erogati ai cittadini. Questo è dimostrato dai dati delle rilevazioni dei Livelli Essenziali di Assistenza[20], che permettono ogni anno di valutare le performance dei SSR e di identificare le disomogeneità territoriali relative ai servizi sanitari essenziali offerti e ai target raggiunti.

In particolare, secondo l'ultima rilevazione LEA relativa al 2015, le Regioni inadempienti sul piano dei servizi essenziali sono tutte in Piano di Rientro (Campania, Calabria, Sicilia, Puglia e Molise). Nello specifico, la rilevazione ha evidenziato forti criticità riguardanti, ad esempio, i livelli di coperture vaccinali e di screening, l'offerta di servizi per persone con disabilità e per gli anziani, le ospedalizzazioni evitabili nella popolazione in età pediatrica e i parti cesarei eseguiti.

Un caso particolare è quello della Campania che, pur avendo migliorato molto le proprie performance economico-finanziarie (riportando un avanzo di 49,8 milioni di euro nel 2015 e 6,2 milioni di euro nel 2016), ha ottenuto il punteggio LEA più basso d'Italia, pari a 106 punti (-33 punti rispetto alla rilevazione 2014 e -54 punti dalla soglia minima di adempienza).

20 Ministero della Salute, Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA. Metodologia e Risultati dell'anno 2015, 2017.

7.4 IL MODELLO PREVISIONALE DELL'ANDAMENTO DELL'INCIDENZA DELLA SPESA SANITARIA SU PIL AL 2050

La dinamica della spesa sanitaria pubblica nei prossimi anni sarà diretta conseguenza dell'evoluzione e dell'interazione reciproca di due componenti:

- La prima di tipo demografico, connessa al numero e alla struttura per sesso e per età della popolazione;
- La seconda di tipo economico, imputabile ad una propensione, riscontrabile in tutte le società avanzate, verso una crescita della spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) più che proporzionale rispetto alla crescita del PIL (elasticità maggiore di 1).

Nella realtà, l'evoluzione della spesa sanitaria è influenzata anche da "componenti esogene", come le scoperte scientifiche e le evoluzioni tecnologiche, il loro impatto sull'efficacia e sui costi delle prestazioni sanitarie, le politiche sanitarie, le scelte in tema di organizzazione delle modalità di fornitura di servizi sanitari o di investimento in nuove prestazioni sanitarie che assicurino una maggiore efficacia e/o efficienza. Per queste variabili, in considerazione della non prevedibilità della loro manifestazione, della discrezionalità degli interventi e dell'elevato grado di discontinuità indotto, risulta difficile quantificarne gli effetti.

Il Modello Previsionale della spesa sanitaria sviluppato da Meridiano Sanità si basa sull'interazione di diversi driver:

A. La variazione della numerosità della popolazione;

B. La variazione del mix demografico;

C. La crescita della spesa sanitaria come conseguenza di una crescita del reddito disponibile;

D. L'elasticità della spesa sanitaria pro capite rispetto ad una variazione nel reddito disponibile.

7.4.1 I driver della spesa sanitaria

A. La variazione della numerosità della popolazione

In Italia nel 2016 risiedevano 60,6 milioni di persone, stabile rispetto agli anni precedenti. Le "Previsioni nazionali della popolazione per età e sesso" dell'Istat, mostrano come nei prossimi anni, in uno scenario ottimistico, la popolazione nel nostro Paese potrebbe aumentare, arrivando, nel 2050, a toccare la quota di 62,5 milioni di persone (+3,1%).

L'aumento della popolazione e quindi del numero delle persone potenzialmente assistite dal Servizio Sanitario Nazionale, determina un aumento della spesa sanitaria pubblica a parità dei livelli di spesa pro capite e delle ipotesi sul tasso di crescita della spesa stessa.

B. La variazione del mix demografico

Guardando alla composizione della popolazione per fascia di età emerge come oggi in Italia la popolazione attiva (di età compresa tra 15 e 64 anni) e quella over 65 siano rispettivamente il 64% e il 22% della popolazione. Confrontando l'attuale struttura demografica con quella prevista nel 2050 emerge una drastica riduzione della popolazione in età attiva e un contestuale aumento della quota di popolazione over 65, che sarà pari al 34% nel 2050. Questa dinamica può essere spiegata dall'aumento dell'aspettativa di vita e dalla costante riduzione, nel nostro Paese, del tasso di natalità.

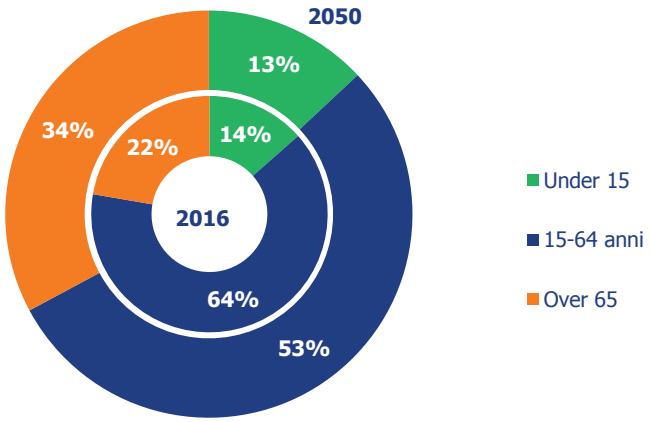


Figura 45. Composizione della popolazione italiana per fasce di età (2016 e 2050)

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2017

Poiché la spesa sanitaria pro capite tende a crescere esponenzialmente con l'aumentare delle fasce di età (per ambo i sessi) anche il cambiamento della struttura demografica, più sbilanciata verso la popolazione anziana, determina un aumento della spesa sanitaria pubblica a parità dei livelli di spesa pro capite e delle ipotesi sul tasso di crescita della spesa stessa.

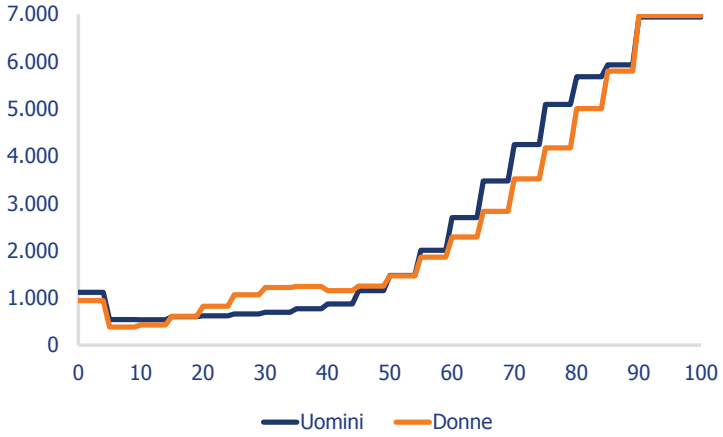


Figura 46. La scomposizione della spesa sanitaria pubblica per sesso e fasce di età (euro), 2015

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2016

C. La crescita della spesa sanitaria come conseguenza di una crescita del reddito disponibile

Nel 2016, la spesa sanitaria pubblica in Italia è stata pari a 112,5 miliardi di euro, in crescita rispetto agli anni precedenti (per maggiori dettagli si rimanda al capitolo 7 di questo Rapporto). Con la crisi economico-finanziaria il PIL del nostro Paese ha subito una riduzione molto significativa e i vincoli di finanza pubblica hanno comportato una riduzione della spesa pubblica, compresa la spesa sanitaria.

Per i prossimi anni le stime di crescita del PIL per il nostro Paese appaiono positive: dal 2017 il Paese tornerà a crescere a tassi superiori all'1%.

	2016 consuntivo	2017	2018	2019	2020
Crescita del PIL (%)	0,9	1,5	1,2	1,2	1,3

Figura 47. Evoluzione del PIL reale, tasso di crescita annua (percentuale), 2016-2020

Fonte: rielaborazione The European - House Ambrosetti da Ragioneria Generale dello Stato, 2017

È altresì auspicabile che la ripresa economica per il nostro Paese possa anche comportare un aumento delle risorse per il comparto Sanità, colpito da numerosi tagli in questi anni.

D. L'elasticità della spesa sanitaria pro capite rispetto ad una variazione nel reddito disponibile

Un'analisi sull'evoluzione del PIL pro capite e della spesa sanitaria pubblica pro capite in 9 Paesi ha evidenziato che la spesa sanitaria pro capite storicamente varia in modo più che proporzionale ad ogni variazione nel reddito disponibile e che all'aumentare del PIL pro capite, il valore del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e PIL pro capite mostra un andamento decrescente[21].

Tali conclusioni sono evidenziate dalla figura sottostante che riporta l'evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e variazione annua del PIL pro capite.

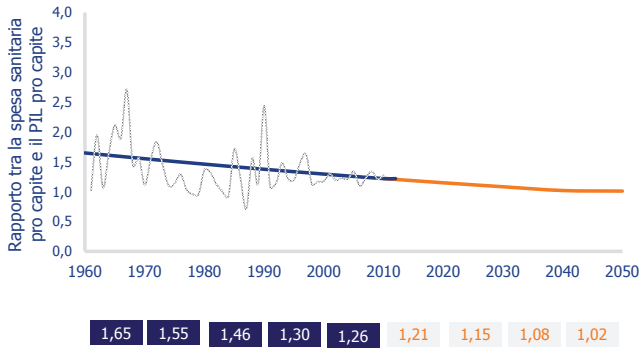


Figura 48. Evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e variazione annua del PIL pro capite

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OECD, 2015

21 Lo studio ha preso in considerazione Austria, Canada, Francia, Germania, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti. L'analisi è stata svolta sulla base dei dati OECD Health Data 2005. Per un approfondimento sull'analisi svolta si rimanda al paragrafo 2.4 del Rapporto Meridiano Sanità 2006.

Partendo dalle serie storiche dei rapporti tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite (elasticità) e variazione annua del PIL pro capite ed ipotizzando un'evoluzione futura in linea con la tendenza delle rilevazioni storiche degli ultimi 40 anni, si sono stimati i valori decennali del rapporto per il periodo di riferimento del modello previsionale.

7.4.2 La variazione del quadro epidemiologico

Tra i driver di spesa non si è fatto riferimento fino ad ora alla variazione del quadro epidemiologico. Non considerare tale variazione può compromettere la validità dell'analisi, tenuto conto delle evoluzioni previste anche a seguito delle problematiche derivanti da stili di vita e abitudini alimentari in peggioramento, che rappresentano un importante fattore di rischio per molte patologie. È stata quindi valutata l'opportunità di focalizzare l'attenzione su una delle più importanti patologie croniche, il diabete, per valutarne l'impatto sulla spesa sanitaria non attualmente scontato nelle curve di consumo sanitario che alimentano il modello previsionale.

Nel 2015 in Italia ci sono circa 3,2 milioni di persone diabetiche (5,3% della popolazione), concentrate soprattutto nelle fasce di età al di sopra dei 55 anni. Applicando i dati sulla prevalenza del diabete alla popolazione stimata fino al 2050, è possibile determinare l'evoluzione del numero di diabetici. Tenuto conto del mix demografico previsto, che vede un deciso incremento della popolazione al di sopra dei 65 anni, il numero di persone affette da questa patologia supererà i 4 milioni nel 2050.

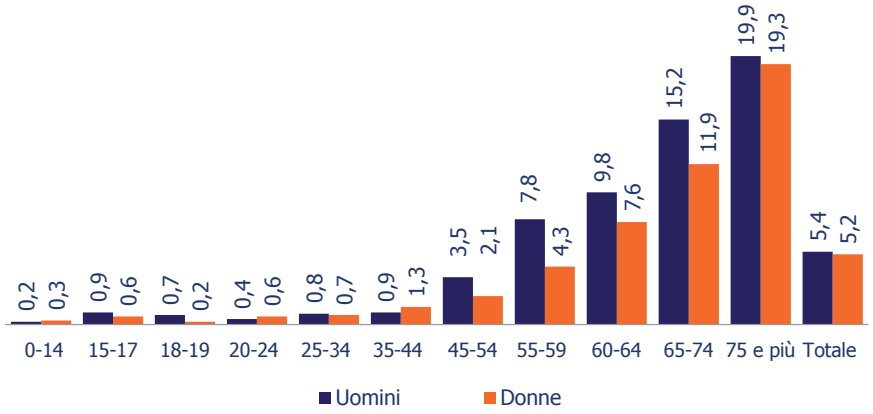


Figura 49. Prevalenza del diabete per sesso e fascia d'età (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Il diabete rappresenta anche una delle patologie a più alto impatto per il sistema da un punto di vista economico. Il costo di un malato diabetico (a valori attuali) è di circa 3.000 euro, quasi il doppio rispetto a una persona non affetta dalla malattia.

Il maggior fattore di rischio per il diabete è rappresentato dall'obesità. Oggi in Italia il 10% della popolazione di età superiore ai 18 anni risulta essere obeso; la prevalenza negli uomini è 1,2 punti percentuali superiore rispetto alle donne. Guardando invece alla popolazione infantile, i bambini obesi rappresentano il 9,3% dei bambini con prevalenze più alte nelle Regioni del Sud.

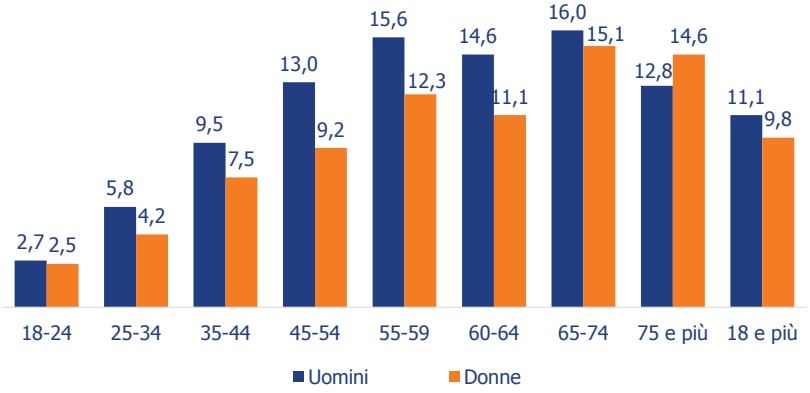


Figura 50. Prevalenza dell'obesità per sesso e fascia d'età (percentuale), 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Va sottolineato come il numero di persone adulte obese sia destinato ad aumentare in futuro[22]: del 2,4% medio annuo fino al 2025 e del 2,8% medio annuo dal 2025 al 2050; inoltre il 70% dei bambini obesi oggi rimarrà obeso da adulto.

La modifica delle assunzioni epidemiologiche sull'obesità unite a quelle sul mix demografico porterà il numero di obesi a 14,5 milioni nel 2050 (22,7% della popolazione).

I costi diretti legati all'obesità rappresentano una quota compresa tra il 2% e l'8% dei costi sanitari totali a livello mondiale, secondo l'OMS. Studi hanno mostrato come una persona adulta obesa costi in media 700 euro in più del costo sanitario pro capite medio, questo per effetto delle patologie a cui è soggetta più frequentemente rispetto ad una persona normopeso[23].

7.4.3 I risultati del Modello Previsionale di Meridiano Sanità

Il Modello Previsionale della spesa sanitaria di Meridiano Sanità stima l'andamento dell'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL fino al 2050.

Al 2016 la spesa sanitaria pubblica è stata pari al 6,7% del PIL.

In virtù della variazione della numerosità della popolazione e del mix demografico, della crescita del PIL e dell'elasticità della spesa sanitaria pro capite rispetto al PIL pro capite, la spesa sanitaria pubblica nel 2050 rappresenterà il 9,4% del PIL, ben 2,7 punti percentuali in più rispetto all'incidenza attuale, e pari a 251 miliardi di euro.

Includendo nel modello anche la variazione del quadro epidemiologico (diabete e obesità), l'incidenza della spesa sanitaria sul PIL sale al 9,8%, per un valore pari a 259 miliardi di euro.

22 Società Italiana Obesità, 2011.
23 Wolfenstetter S.B., "Future direct and indirect costs of obesity and the influence of gaining weight", 2011.

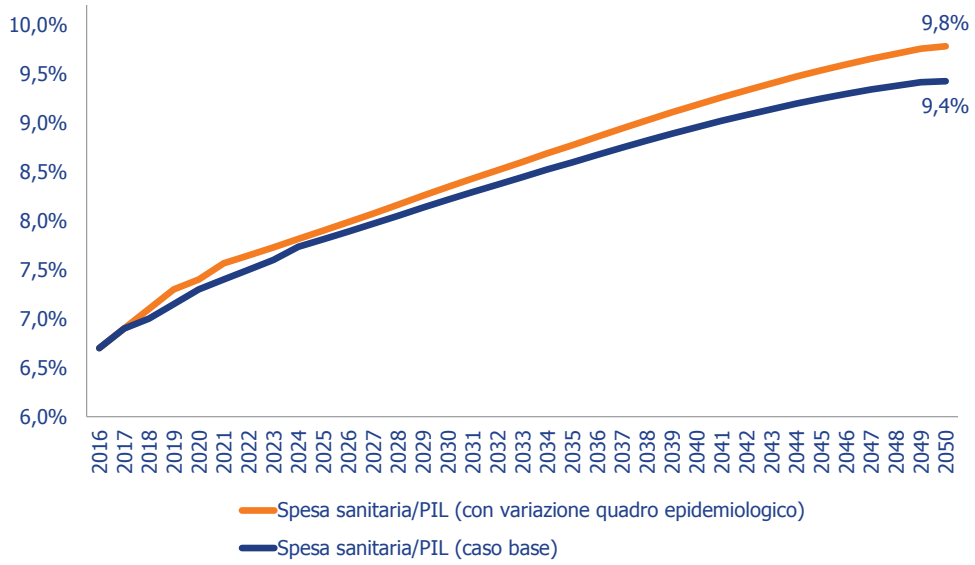


Figura 51. Andamento del rapporto spesa sanitaria / PIL nel caso base e nell'ipotesi di variazione del quadro epidemiologico sul diabete e sull'obesità

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

8 LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE E LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI

8.1 IL MERIDIANO SANITÀ INDEX

Misurare le performance di un sistema sanitario è un'operazione complessa in virtù della molteplicità di aspetti che vanno considerati e valutati. La misurazione delle performance permette di capire se un sistema sanitario produce livelli di salute migliori di un altro o se un sistema, a parità di risultati, è in grado di mantenere il buono stato di salute della popolazione.

Il Meridiano Sanità Index, ideato da Meridiano Sanità tre anni fa, e rivisto nella sua struttura in questa edizione, ha l'obiettivo di fornire una valutazione multidimensionale delle performance del sistema sanitario nazionale, attraverso un confronto con gli altri principali Paesi europei.

Rispetto alle edizioni precedenti, l'Index presentato quest'anno da Meridiano Sanità si compone infatti di due diversi indici. Il primo, l'indice dello Stato di salute della popolazione, si pone l'obiettivo di valutare i risultati in termini di salute che i diversi Paesi europei hanno fino ad oggi garantito ai propri cittadini, considerando l'accesso ai servizi sanitari l'elemento più importante tra quelli che determinano lo stato di salute delle nazioni (anche se altri fattori possono giocare un ruolo non irrilevante: ad esempio le condizioni generali socio-economiche, culturali e ambientali, i fattori genetici, il clima, ecc.). A questo primo indice ne abbiamo affiancato un secondo, l'indice di Mantenimento dello stato di salute il cui obiettivo è invece quello di fornire una valutazione in merito alla capacità dei sistemi di migliorare (o almeno non peggiorare) nel prossimo futuro i risultati di salute oggi raggiunti, facendo particolare riferimento a come si stanno attrezzando per rispondere ai bisogni sanitari emergenti, a come sanno coniugare efficienza, efficacia e appropriatezza delle prestazioni erogate e a come riescono ad ottenere risorse economiche adeguate ai propri obiettivi di salute e sostenibilità.

L'obiettivo di questo esercizio è quello di identificare le aree di debolezza del nostro sistema sanitario basandosi sul confronto con altre esperienze europee, in modo da potersi concentrare sulle azioni di miglioramento necessarie. D'altro canto è importante anche riconoscere le aree di eccellenza del nostro sistema rispetto agli altri e occorre continuare a presidiarle con impegno e risorse adeguate, per continuare a garantire elevati livelli di salute dei cittadini e la sostenibilità del SSN.

Il Meridiano Sanità Index è un indice sintetico di misurazione delle performance dei sistemi sanitari basato su un numero contenuto di indicatori, rappresentativi degli aspetti chiave che riguardano i sistemi sanitari e selezionati anche in funzione della confrontabilità e disponibilità di dati per i principali Paesi europei[1].

Nel presente contesto, l'Italia viene messa a confronto con i Paesi EU-14[2] in 2 principali Index (vedere schema di analisi nella pagina seguente):

A. Stato di salute della popolazione

B. Mantenimento dello Stato di salute

1 Sono state utilizzate principalmente le banche dati pubbliche messe a disposizione da OECD, OMS e Eurostat.
2 Dal confronto è stato escluso il Lussemburgo in virtù della sua dimensione e della particolare struttura economica. Tra i Paesi europei considerati figura ancora il Regno Unito, in quanto le analisi si basano su dati antecedenti l'uscita del Paese dall'Unione Europea.

Mentre l'Index dello Stato di salute della popolazione è stato composto facendo ricorso a 8 Key Performance Indicator (KPI), l'Index del Mantenimento dello Stato di salute è a sua volto composto da tre aree diverse:

1. Capacità di risposta ai bisogni di salute
2. Efficacia, efficienza e appropriatezza
3. Risorse economiche.

Ognuna di queste aree è stata analizzata attraverso 4 KPI.

Figura 1. Schema di analisi del Meridiano Sanità Index 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Il valore assunto da ogni Paese in ciascuno dei 20 KPI totali è stato trasformato in un punteggio compreso tra 1 e 10, operazione necessaria in quanto gli indicatori hanno unità di misura diverse. Per quanto riguarda l'Index dello Stato di Salute, l'indice finale è stato calcolato come media dei singoli 8 KPI presi in considerazione (media ponderata utilizzando pesi diversi, attribuiti in funzione della diversa rilevanza dei KPI). Per l'Index di Mantenimento dello Stato di salute, invece, il punteggio di ciascuna area è stato calcolato come media dei 4 KPI che la compongono (anche in questo caso ponderata con l'assegnazione di pesi), e l'indice finale è stato calcolato come media ponderata dei punteggi delle 3 aree.

8.1.1 Indice dello Stato di salute della popolazione

Questo Indice valuta i risultati dei sistemi sanitari in termini di salute della popolazione attraverso l'analisi di indicatori di speranza di vita, mortalità, fattori di rischio per la salute, tasso di prevalenza delle malattie croniche ad alto impatto e degli anni vissuti con disabilità.

Gli indicatori monitorati sono:

- Aspettativa di vita alla nascita, che indica il numero medio atteso di anni che i bambini appena nati vivranno.
- Aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, che misura il numero medio di anni in buona salute che restano da vivere ad una persona cha ha raggiunto l'età di 50 anni, dove la buona salute è definita come l'assenza di limitazioni e disabilità.
- Tasso di mortalità infantile, che indica il numero di bambini morti nel primo anno di vita per 1.000 bambini nati vivi nello stesso anno.
- Tasso di mortalità standardizzato per età, che quantifica il fenomeno della mortalità al netto delle diverse strutture demografiche dei Paesi europei.
- Fattori di rischio per la salute dei bambini, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, sul consumo di frutta e verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obesi e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età inferiore ai 15 anni.
- Fattori di rischio per la salute degli adulti, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, sul consumo di alcool e di frutta e verdura, sulla percentuale di individui in sovrappeso e obesi e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età superiore ai 15 anni.
- Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto» (per una definizione e una disamina degli impatti di queste patologie si veda i capitoli 2, 3 e 4), indice composito costruito aggregando i dati di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, del cancro, della BPCO e delle demenze.
- Anni vissuti con disabilità ("Years Lived with disability – YLD") per tutte le patologie, che indica il numero di anni vissuti con disabilità prima della remissione o della morte.

STATO DI SALUTE	Fonte	Impatto	Peso
Aspettativa di vita alla nascita (anni)	OECD	(+)	15%
Aspettativa di vita in buona salute a 50 anni (anni)	Eurostat	(+)	20%
Tasso di mortalità infantile (decessi per 1000 bambini nati vivi)	OECD	(-)	5%
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 100 mila abitanti)	Eurostat	(-)	15%
Fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti(C) (attività fisica, sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OECD e OMS	(-)	10%
Fattori di rischio per la salute degli adulti(C) (sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	OECD e OMS	(-)	10%
Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto» (C) (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, demenze e BPCO)	OECD, World Bank, Alzheimer Europe, European Cardiovascular Disease Statistics 2017	(-)	15%
Anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie	Health Data	(-)	10%

(C) Indicatore composito

Figura 2. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Stato di salute della popolazione"
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

A causa della variabilità dei KPI analizzati tra i Paesi europei presi in considerazione e della diversa importanza ad essi attribuibile, è stato deciso di assegnare pesi diversi agli indicatori che compongo l'area dello Stato di salute della popolazione. Come mostra la precedente tabella, ad esempio, è stato attribuito un peso maggiore all'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, rispetto all'aspettativa di vita alla nascita (20% vs. 15%). A 50 anni, l'aspettativa di vita in buona salute si riduce in modo significativo, dato l'emergere di malattie croniche quali tumori e malattie cardiovascolari. Al tasso di mortalità infantile, invece, è stato assegnato un peso di 5%, considerato che i valori a livello europeo sono tra i più bassi al mondo e la variabilità tra i Paesi analizzati è poco significativa. Per gli altri indicatori è stato scelto invece un peso di 10% o 15%.

Con riferimento all'aspettativa di vita alla nascita, la Spagna nel 2015 ha registrato il risultato migliore, con una aspettativa di vita pari a 83 anni, seguita dall'Italia (82,6 anni). All'ultimo posto dei Paesi considerati, si trovano invece Germania (80,7 anni) e Danimarca (80,8 anni).

In relazione all'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, nel 2015, è la Svezia ad aver registrato il dato migliore (28 anni), nettamente distaccata dal secondo posto occupato dall'Irlanda (22,3). Portogallo (13,9 anni) ed Austria (15,8) ricoprono le ultime posizioni in classifica. L'Italia ottiene un risultato al di sotto della media europea con 17,5 anni, dato fortemente in contrasto rispetto a quello dell'aspettativa di vita alla nascita.

Sono stati poi considerati i tassi di mortalità infantile e degli adulti, standardizzati per età. Nel caso della mortalità infantile, i Paesi che ottengono le performance migliori sono Finlandia (1,7 morti per 1.000 bambini nati vivi) e Svezia (2,5 morti per 1.000 bambini nati vivi). Quest'ultima, rispetto all'anno precedente, ha avuto un leggero aumento di 0,3 morti per 1.000 bambini nati vivi. Grecia e Regno Unito registrano i risultati peggiori con rispettivamente 4 e 3,9 morti per 1.000 bambini nati vivi. L'Italia anche quest'anno ottiene un risultato migliore della media europea (2,9 vs 3,2 per 1.000).

Per quanto riguarda invece la mortalità adulta, ai primi posti si trovano Francia, Spagna e Italia con 829, 837 e 854 decessi per 100 mila abitanti rispettivamente. Rispetto all'anno scorso si registra un trend di miglioramento. Il Paese con la mortalità maggiore, come lo scorso anno è la Danimarca con 1.028 decessi per 100 mila abitanti, in diminuzione rispetto al 2014.

Tasso di mortalità standardizzato per causa di morte e per over 65

In Europa, tra il 2004 e il 2014 i tassi di mortalità standardizzati per tumori (i.e. tumori maligni di: trachea, bronchi e polmoni; colon, giunto rettosigmoideo, retto, ano e canale anale; seno; pancreas; prostata; stomaco; fegato e dotti biliari) nell'UE-28 sono diminuiti del 12,3% per gli uomini e del 6,9% per le donne. I tassi di mortalità connessi alle malattie ischemiche del cuore (rientrano quelle connesse all'ipertensione, al colesterolo, al diabete e al fumo) hanno registrato una diminuzione maggiore (-32,7% per gli uomini e -36,8% per le donne), mentre riduzioni ancora più marcate sono state osservate per i decessi dovuti a incidenti stradali (-45,7% per gli uomini e -48,0% per le donne). Per contro, i tassi di mortalità per le malattie del sistema nervoso sono aumentati del 19,7% per gli uomini e del 26,9% per le donne.

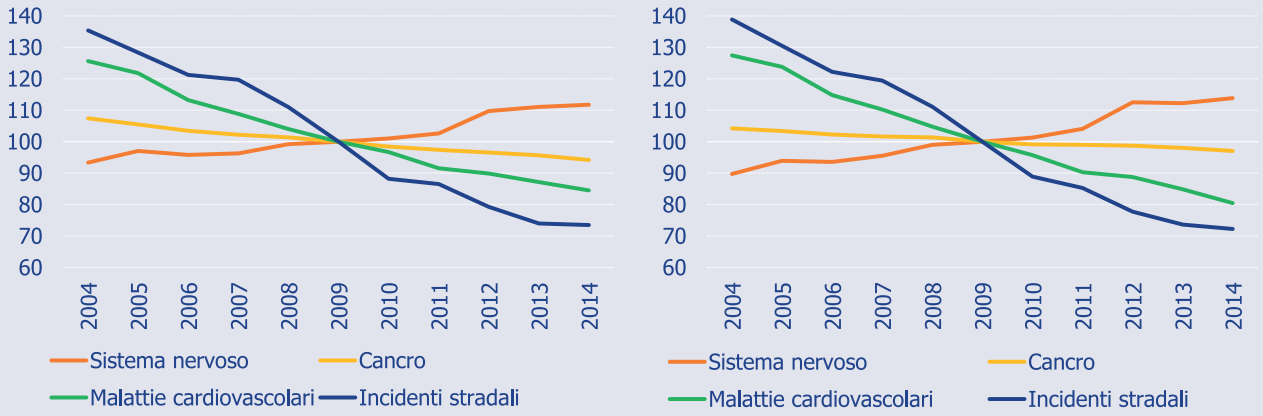


Figura 3. A sinistra: Tasso di mortalità standardizzato per 100.000 abitanti maschi (2009 = 100), 2004-2014.
A destra: Tasso di mortalità standardizzato per 100.000 abitanti femmine (2009 = 100), 2004-2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

Per quanto riguarda il tasso di mortalità standardizzato per la popolazione over 65, nel 2014, i tassi di mortalità standardizzati per gli anziani più alti sono stati registrati per le malattie cardiovascolari (568,2 morti per 100 000 abitanti), le malattie cerebrovascolari (402,8), le malattie respiratorie (365,3) e il cancro al polmone (198,2). Non considerando le due cause di morte specifiche di genere (cancro al seno e alla prostata), dalla figura seguente si può evincere che i tassi di mortalità standardizzati dell'UE-28 tra gli anziani erano sistematicamente più alti per gli uomini rispetto alle donne.

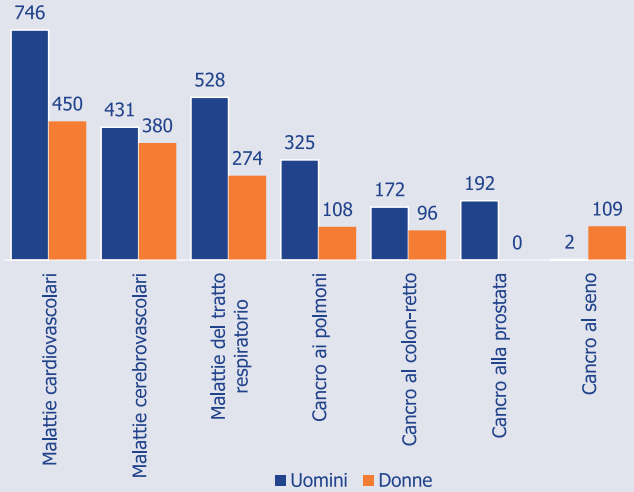


Figura 4. Tasso di mortalità standardizzato per causa di morte, uomini e donne (per 100.000 abitanti), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

I Paesi europei che invece presentano il tasso di mortalità standardizzato per la popolazione over 65 più elevato sono la Danimarca, la Germania e l'Irlanda, mentre quelli con il tasso più basso sono la Francia, la Spagna e l'Italia. In 13 Paesi su 14, il tasso standardizzato per mortalità over 65 è diminuito o rimasta stabile tra il 2011 ed il 2014. L'unico Paese che presenta un aumento del 2,3% tra i due anni analizzati, è la Germania.

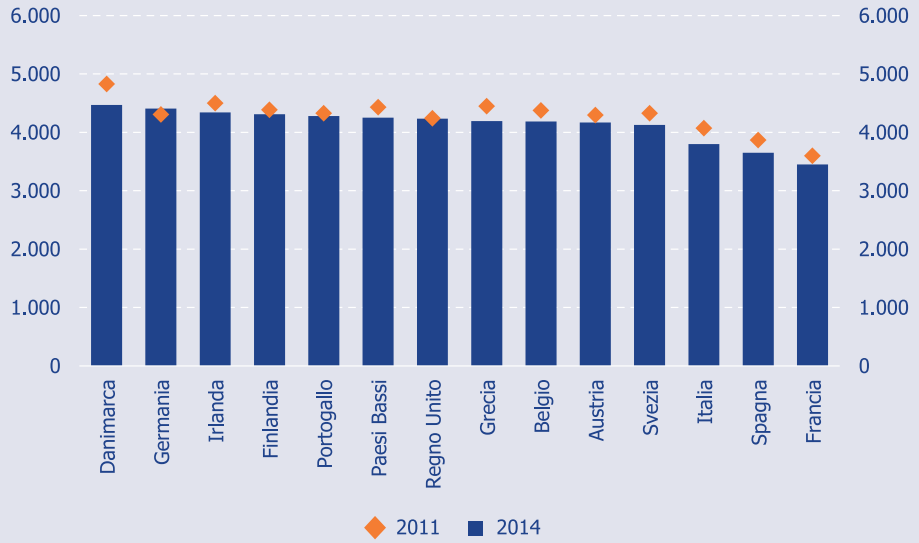


Figura 5. Tasso di mortalità standardizzato per over 65 (per 100.000 abitanti), 2011-2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

I due successivi indicatori sono stati creati come sintesi di diversi indicatori OECD e OMS che misurano i fattori di rischio per la salute (in particolare per le malattie croniche), sia per i bambini che per gli adulti: consumo di alcol, fumo, consumo di frutta e di verdura, attività fisica, sovrappeso e obesità. Mediando tutte queste grandezze, il Paese che ha ottenuto risultati migliori sulla prevenzione dei fattori di rischio dei bambini è l'Irlanda, seguita dal Belgio e dai Paesi Bassi. L'Italia si posiziona penultima, soprattutto a causa del più basso livello di attività fisica svolta dai bambini e dei dati preoccupanti in tema di obesità e fumo. Il nostro Paese precede solo la Grecia.

Guardando ai fattori di rischio per gli adulti, l'Italia ottiene invece una performance positiva, rimanendo, come lo scorso anno, alle spalle solo della Svezia. L'Italia, in particolare, vanta il tasso di sovrappeso e obesità più basso in Europa tra gli adulti, il minor consumo di alcool ed un elevato consumo di frutta. Il Portogallo, come l'anno scorso, registra invece la performance peggiore.

L'indicatore del tasso di prevalenza per patologie croniche «ad alto impatto» è stato creato come sintesi di diversi indicatori elaborati da OECD, World Bank, Alzheimer Europe e European Cardiovascular Disease Statistics. Mediando questi indicatori, il Paese con il tasso di prevalenza per patologie ad alto impatto minore è la Grecia, seguita dall'Italia. L'Italia, infatti, risulta avere il tasso di prevalenza standardizzato per età minore sia per il diabete, che per le malattie cardiovascolari, oltre a risultare seconda anche per il tasso di prevalenza di BPCO. I Paesi che riportano invece i valori peggiori sono la Francia, l'Austria ed il Belgio.

L'ultimo indicatore misura gli anni vissuti con disabilità (YLD) per tutte le patologie. Il Paese migliore risulta essere l'Irlanda con un valore di 11.844 giorni per 100.000 abitanti, seguita dalla Spagna (12.282 giorni per 100.000 abitanti). I Paesi con i tassi peggiori sono Germania (13.871 giorni per 100.000 abitanti) e Finlandia (13.551 giorni per 100.000 abitanti). L'Italia è posizionata sotto la media europea con un valore di 13.290 giorni per 100.000 abitanti.

La figura 6 illustra il punteggio medio dei Paesi europei nell'area "Stato di salute della popolazione": al primo posto si trova la Svezia che distanzia la Spagna e l'Italia rispettivamente di 0,5 e 0,7 punti. Seguono Irlanda e Francia con un punteggio di 5,8 e 5,6. Agli ultimi posti si trovano invece Germania e Portogallo.

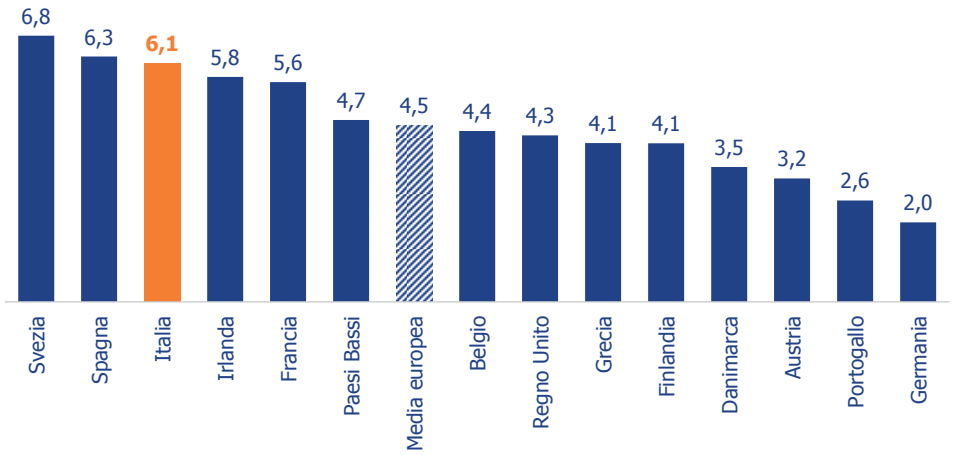


Figura 6. Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Il posizionamento relativo dell'Italia negli 8 KPI che compongono questo indice è rappresentato in figura 7, dove in arancione è indicato il punteggio dell'Italia, in blu il punteggio medio dei Paesi europei.

L'Italia si posiziona molto meglio della media se consideriamo l'aspettativa di vita alla nascita, i tassi di mortalità, l'indice dei fattori di rischio per gli adulti ed il tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche ad alto impatto.

L'area più critica è rappresentata dall'indice dei fattori di rischio per i bambini confermando la necessità di investire maggiormente in prevenzione degli stili di vita e abitudini alimentari e comportamentali dei più giovani, per non compromettere lo stato di salute della popolazione nei prossimi anni. Leggermente inferiori alla media europea risultano invece l'indicatore di aspettativa di vita in buona salute a 50 anni, che rimane un dato particolarmente sensibile per il nostro Paese, soprattutto se messo in relazione alla longevità e gli anni vissuti con disabilità.

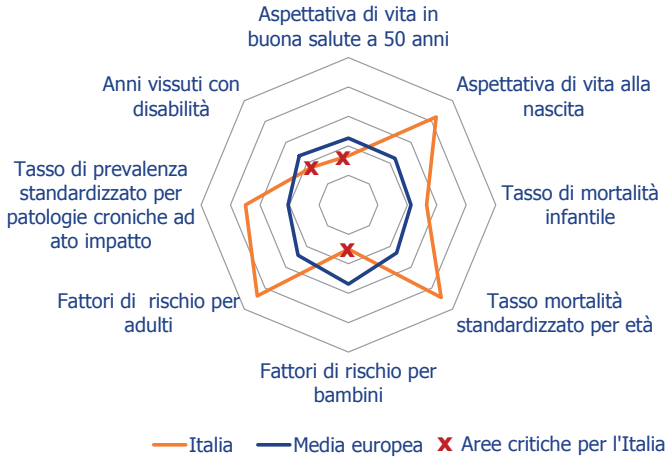


Figura 7. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Stato di salute della popolazione"
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

L'aspettativa di vita in Italia

In Europa, l'aspettativa di vita alla nascita è molto elevata e pari a circa 80 anni; l'Italia, seconda solo alla Spagna, ha un'aspettativa di vita pari a 82,7 anni. Nel nostro Paese il 76% della vita degli individui è trascorso in buona salute, ma quasi 20 anni sono invece trascorsi in non buona salute.

I Paesi con il maggior numero di anni trascorsi in non buona salute sono il Portogallo (24,8 anni), la Finlandia (23,8 anni) e l'Austria (23,3 anni).

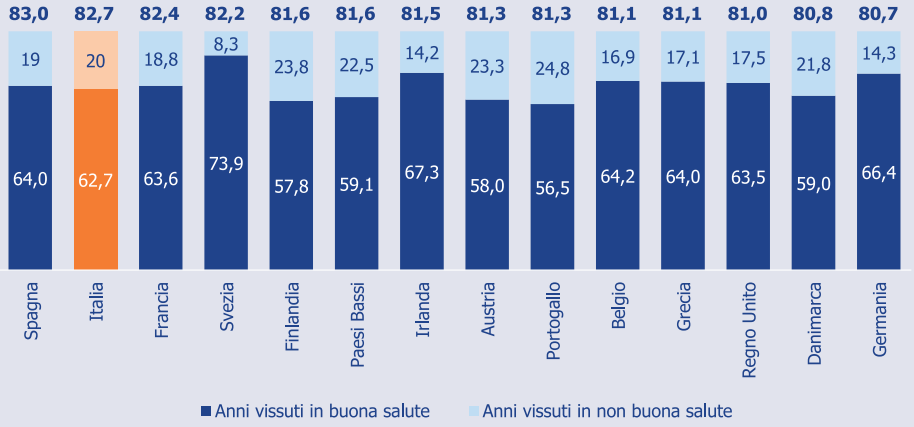


Figura 8. Aspettativa di vita alla nascita nei Paesi EU-14 (anni), 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

Un fattore molto preoccupante per il nostro Paese è la diminuzione, negli anni, dell'aspettativa di vita in buona salute. Se nel 2005 su una vita media pari a 80,9 anni, 13,7 erano trascorsi in non buona salute, nel 2015 come è stato mostrato precedentemente, su una vita media più lunga pari a 82,7 anni, ben 20 sono vissuti in non buona salute. Questa evidenza non si è però manifestata in tutti i Paesi europei: ad esempio in Svezia a fronte di un aumento dell'aspettativa di vita alla nascita passata da 80,7 a 82,2 anni, l'aspettativa di vita in buona salute è contestualmente aumentata passando da 63,8 a 73,9 anni.

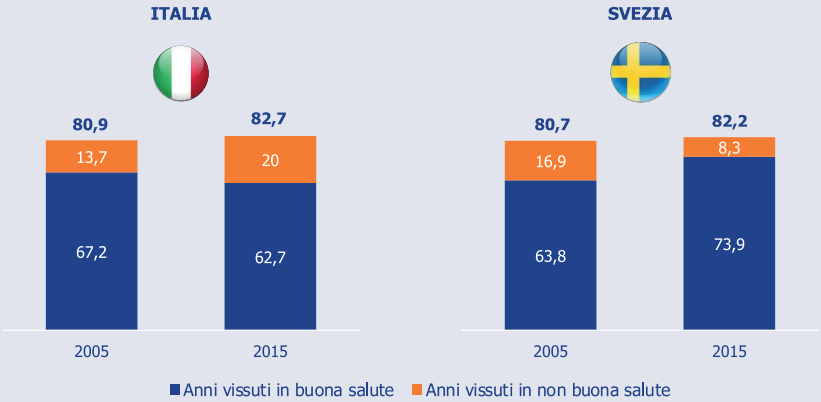


Figura 9. Aspettativa di vita alla nascita in Italia e Svezia (anni), 2005 e 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2017

In aggiunta, nel 2015 nel nostro Paese per la prima volta in dieci anni era diminuita la speranza di vita alla nascita. Nel 2016, invece, l'aspettativa di vita alla nascita è nuovamente aumentata per entrambi i generi. Per le donne si è registrato un aumento di 0,4 anni, mentre per gli uomini uno di 0,5 anni. La distanza tra i due generi è pari a +4,5 anni a favore delle donne. L'aspettativa di vita alla nascita varia da 81,0 anni per gli uomini e 85,7 anni per le donne in Trentino Alto Adige a 78,3 anni per gli uomini e 82,9 anni per le donne in Campania.

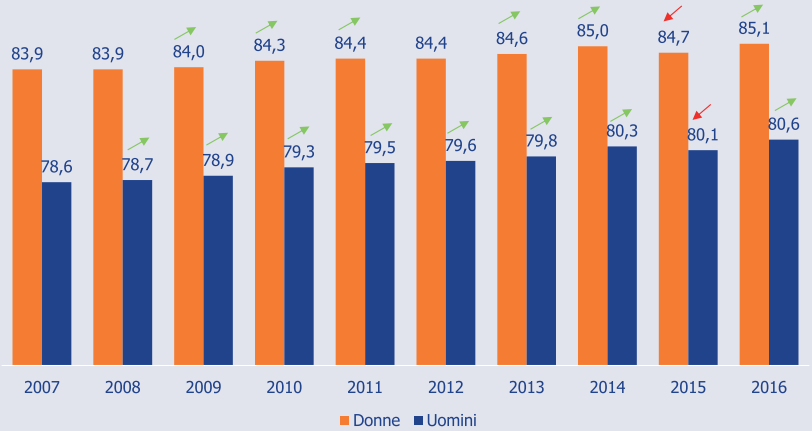


Figura 10. Speranza di vita alla nascita donne e uomini in Italia, (anni), 2007-2016
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Infine, anche se oggi l'Italia è ancora uno dei Paesi con il migliore stato di salute della popolazione, negli ultimi anni la sua posizione relativa in Europa è lievemente peggiorata. Utilizzando lo stesso metodo di analisi, è stato possibile infatti risalire allo Stato di salute della popolazione nel 2014. Come si vede dalla seguente figura, l'Italia è passata da essere il secondo Paese dopo la Svezia, al terzo, dopo la Spagna. Si segnalano anche i cali di Regno Unito e Grecia e i miglioramenti di Belgio e Finlandia. Tra i Paesi con un punteggio inferiore, sono rimaste invece invariate le posizioni di Germania, Portogallo ed Austria.

MERIDIANO SANITÀ 2014

#	Paese
1	Svezia
2	**Italia**
3	Irlanda
4	Spagna
5	Francia
6	Paesi Bassi
7	Regno Unito
8	Grecia
9	Belgio
10	Danimarca
11	Finlandia
12	Austria
13	Portogallo
14	Germania

MERIDIANO SANITÀ 2017

#	Paese
1	Svezia
2	Spagna
3	**Italia**
4	Irlanda
5	Francia
6	Paesi Bassi
7	Belgio
8	Regno Unito
9	Grecia
10	Finlandia
11	Danimarca
12	Austria
13	Portogallo
14	Germania

Figura 11. Variazione dell'Indice dello Stato di salute 2014-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

Per andare ad indagare in quali indicatori, l'Italia, ma anche tutti gli altri Paesi dell'indice, hanno visto variare lo stato di salute della popolazione, è stato applicato un metodo statistico in grado di calcolare le variazioni intervenute tra i due periodi presi in considerazione. Per ogni area, è stato definito un intervallo di confidenza, calcolato utilizzando la deviazione standard e la media delle variazioni dei singoli Paesi. Ai Paesi che sono migliorati di più, ovvero quelli che hanno avuto una variazione positiva più significativa, è stato assegnato il valore più alto, mentre quelli che sono peggiorati di più, quello più basso. Nei casi in cui tutti i Paesi presi in considerazione hanno avuto un miglioramento nel 2017, rispetto al 2014, è stato premiato il Paese con la variazione più netta, mentre per gli altri Paesi è stata indicata stabilità dell'indicatore. La seguente tabella mette in evidenza le aree di analisi e come i Paesi abbiano migliorato o peggiorato lo stato di salute della propria popolazione.

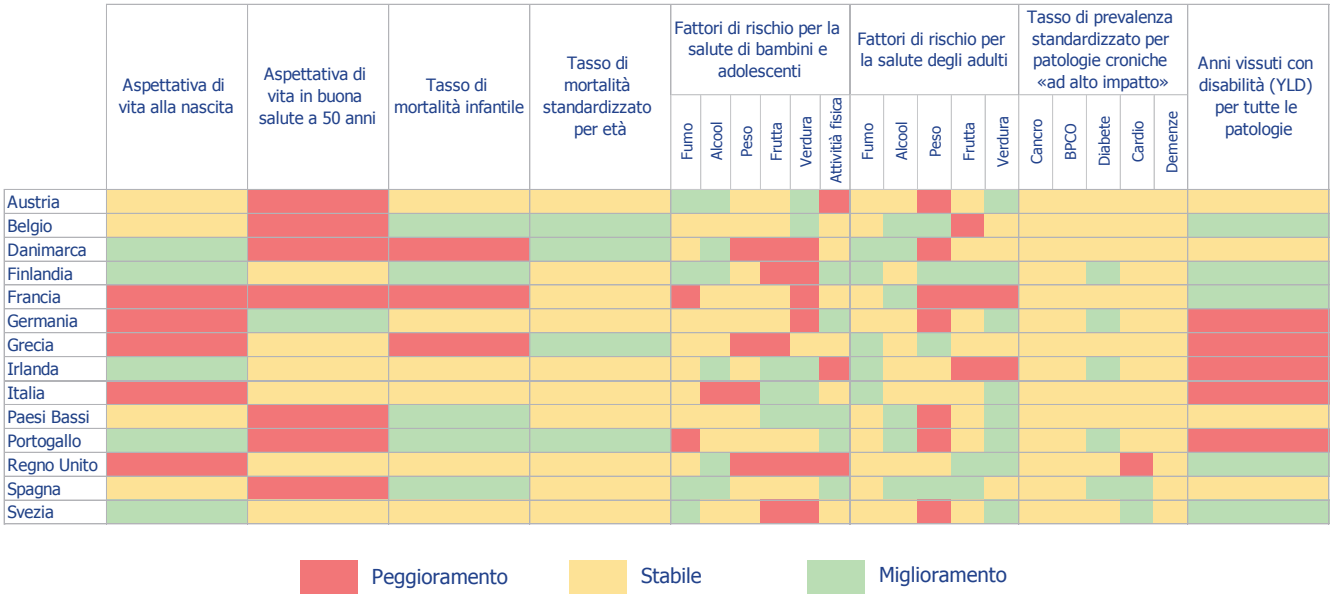


Figura 12. Variazioni delle aree dell'Indice dello Stato di salute 2014-2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2017

L'Italia ha visto peggiorare l'aspettativa di vita alla nascita di circa 7 mesi (0,6 anni) nel corso di tre anni, dato che, messo a confronto con la Finlandia (+4 mesi), evidenzia una differenza significativa di circa 11 mesi. Guardando i dati in serie storica, non è la prima volta che l'aspettativa di vita alla nascita in Italia registra variazioni congiunturali di segno negativo (1975, 1983, 2003), ma mai di queste intensità. Tuttavia, come accennato precedentemente, gli ultimi dati di Istat indicano che l'aspettativa di vita alla nascita è tornata a crescere. Altre variazioni da sottolineare sono l'aumento significativo di consumo di alcol e del tasso di sovrappeso e obesità nella popolazione più giovane (fino ai 15 anni).

Per quanto riguarda il consumo di alcol tra i giovani, in tre anni, è aumentato dello 0,4%; valore in netto contrasto con la Danimarca, che ha visto ridurre il consumo di alcol del 19,3% nello stesso periodo. Ugualmente preoccupante è l'aumento di giovani in sovrappeso (aumentati del 19,1% tra il 2014 ed il 2017). L'aumento di peso tra i giovani è comunque un problema presente in tutti i Paesi europei presi in considerazioni: un quarto dei bambini in età scolare risulta infatti essere in sovrappeso oppure obeso.

Infine, sono aumentati in modo significativo anche gli anni vissuti con disabilità (+310 anni per 100.000 abitanti). Quest'ultimo dato è strettamente collegato all'invecchiamento della popolazione italiana, oltre all'aumento delle malattie croniche e non trasmissibili. In confronto, il Belgio ha visto aumentare il numero di anni vissuti in disabilità per 100.000 abitanti di solo 21.

Le aree che hanno visto i peggioramenti più netti per la maggior parte dei Paesi analizzati sono l'aspettativa di vita in buona salute a 50 anni (7 Paesi su 14 hanno visto un netto peggioramento) e il numero di adulti in sovrappeso o obesi (7 Paesi su 14), mentre quelle migliori risultano il tasso di mortalità standardizzato per età (migliorato in 14 Paesi su 14) ed il tasso di prevalenza per le patologie ad alto impatto (13 Paesi su 14, eccetto il Regno Unito per le malattie cardiovascolari).

8.1.2 Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione

Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute

La prima area analizzata nell'Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione si propone di valutare come i sistemi sanitari si siano organizzati per rispondere a 3 grandi sfide: la prevenzione, la possibilità di offrire ai cittadini nuove soluzioni terapeutiche e la capacità del sistema di rispondere alle aspettative degli utenti. Sono stati pertanto selezionati 4 KPI che rappresentano delle buone proxy di tali aspetti, in verità molto più complessi e articolati (figura 13). In questa area, i singoli KPI hanno pesi equiparati (25% ad indicatore).

Gli indicatori monitorati sono:

- Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile (vaccini per difterite, tetano e pertosse, per morbillo e per pneumococco), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per gli anziani (vaccino antinfluenzale) e tasso di copertura dei programmi di vaccinazioni per adolescenti (vaccino per Human Papilloma Virus – HPV).
- Tasso di copertura degli screening, con riferimento ai programmi di screening a seno e utero.
- Accesso all'innovazione farmaceutica da parte dei pazienti, misurata attraverso il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione in commercio di un nuovo farmaco e l'effettiva disponibilità sul mercato dello stesso in ciascun Paese.
- Il livello di informatizzazione dei servizi sanitari, misurati attraverso la diffusione dell'e-booking, dell'e-prescription e del Fascicolo Sanitario Elettronico.

CAPACITÀ DI RISPOSTA AI BISOGNI DI SALUTE	Fonte	Impatto	Pesi
Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile(C) (difterite, tetano e pertosse, morbillo, pneumococco), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per anziani (influenza) e tasso di coperta dei programmi di vaccinazione adolescenti (HPV)	OECD	(+)	25%
Tasso di copertura degli screening oncologici(C)	OECD	(+)	25%
Accesso all'innovazione farmaceutica (tempo medio in giorni che intercorre dall'approvazione alla prima vendita)	IMS	(-)	25%
Livello di informatizzazione dei servizi sanitari(C) (diffusione delle prescrizioni elettroniche, delle prenotazioni elettroniche e della cartella clinica elettronica)	Eurostat	(+)	25%

(C) Indicatore composito

Figura 13. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Per quanto riguarda i programmi di vaccinazione infantile, 4 Paesi presentano una copertura media per i vaccini di difterite, tetano e pertosse, morbillo e pneumococco maggiore del 97%: Austria, Grecia, Portogallo e Svezia. L'Italia risulta invece in forte ritardo: la copertura sul morbillo, pari all'87,2%, colloca il Paese agli ultimi posti. La stessa performance negativa la si ritrova sia per la copertura per il vaccino per difterite, tetano e pertosse (93,3%) e per lo pneumococco (88,4%).

Il Regno Unito risulta invece il Paese in cui è più alta la copertura per la vaccinazione antinfluenzale agli over 65 (71,1%, anche se in forte diminuzione rispetto all'anno precedente). Nella campagna di vaccinazione 2015-2016 l'Italia rileva una copertura vaccinale per gli anziani al 52%, superiore alla media europea (pari al 49,6%). Per quanto riguarda il programma di vaccinazione per adolescenti contro l'HPV, l'Italia risulta invece al di sotto della media europea pari a 67% (ultimi dati disponibili).

L'area della prevenzione è stata valutata anche con l'indicatore relativo al tasso di copertura degli screening[3] per tumore al seno e all'utero. Svezia e Austria anche quest'anno ottengono i migliori risultati, seguiti da Germania e Portogallo. L'Italia registra ancora performance diverse per i due programmi di screening: un tasso di copertura ben al di sopra della media per quello all'utero (79% vs 73,2%) e un punteggio peggiore per quanto riguarda lo screening al seno (72% vs media europea del 76%).

Il successivo KPI analizzato è il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione in commercio di un nuovo farmaco e l'effettiva disponibilità sul mercato dello stesso in ciascun Paese. Tempi più lunghi per la disponibilità di un nuovo farmaco significano ritardi nell'accesso alle cure per i pazienti. In Germania sono necessari in media 3 mesi per l'effettiva disponibilità di un nuovo farmaco, nel Regno Unito 4 e mezzo. Al contrario in Italia occorrono 15,6 mesi, in aumento di quasi un mese rispetto all'anno precedente, e in Grecia si arriva fino a 24 mesi. Si evidenziano pertanto condizioni di forte iniquità per l'effettiva disponibilità di nuove cure per i cittadini europei.

Infine, l'informatizzazione della sanità rappresenta una grande opportunità per rendere più efficienti i servizi erogati, ma anche e soprattutto per aggiungere valore agli stessi, consentendo agli attori del sistema di risparmiare tempo, ridurre gli errori, migliorare la qualità dei servizi. Il KPI utilizzato valuta il livello di diffusione delle prescrizioni elettroniche (e-prescription) e delle prenotazioni elettroniche (e-booking), nonché la diffusione della cartella clinica elettronica. I Paesi più avanti in questo campo sono i Paesi del Nord Europa, Danimarca, Finlandia e Paesi Bassi. Al primo posto si colloca, come l'anno scorso, la Danimarca, dove la metà dei cittadini prenota online le proprie visite mediche, e quasi la totalità (99,6%) dei medici utilizza la rete per inviare le ricette mediche in farmacia. Più in ritardo l'Italia, soprattutto su e-prescription (è usata solo dal 9,2% dei medici) e e-booking (praticata al 10%, in netto miglioramento rispetto all'anno, ma ancora sotto alla media europea pari al 19,7%).

In figura 14 è rappresentato il punteggio medio ottenuto dai Paesi europei nell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute". Il nostro Paese risulta in penultima posizione, solo davanti alla Grecia ed ancora molto lontano della media europea. I Paesi del Nord Europa, Svezia, Danimarca e Finlandia registrano i risultati migliori, seguiti da Portogallo, Regno Unito, Paesi Bassi ed Austria.

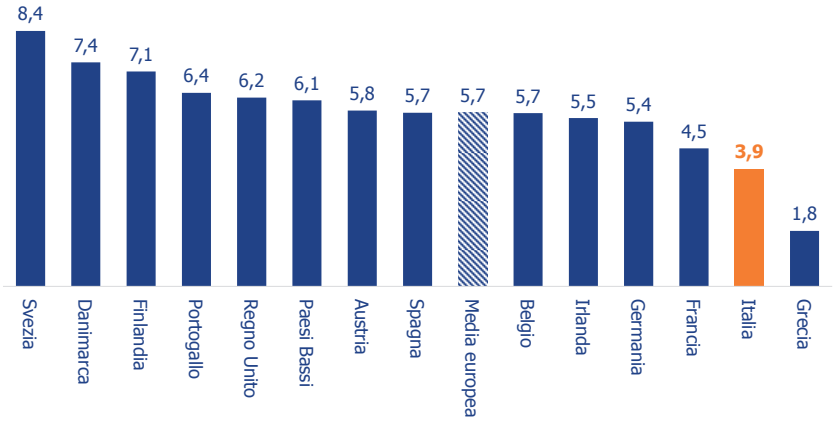


Figura 14. Sintesi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

3 Si tratta dell'estensione dei programmi di *screening* offerti dal sistema sanitario, al quale si aggiungono gli screening spontanei svolti privatamente.

Il posizionamento relativo dell'Italia in quest'area del Meridiano Sanità Index appare preoccupante, con 3 KPI analizzati su 4 ben al di sotto della media europea. Particolarmente evidenti appaiono i ritardi nella prevenzione vaccinale, nell'informatizzazione dei servizi sanitari e rispetto all'accesso all'innovazione farmaceutica. Ciò nonostante, per il prossimo anno si prospetta un netto miglioramento delle coperture vaccinali, grazie all'introduzione della Legge 119/2017 (si veda Capitolo 6).

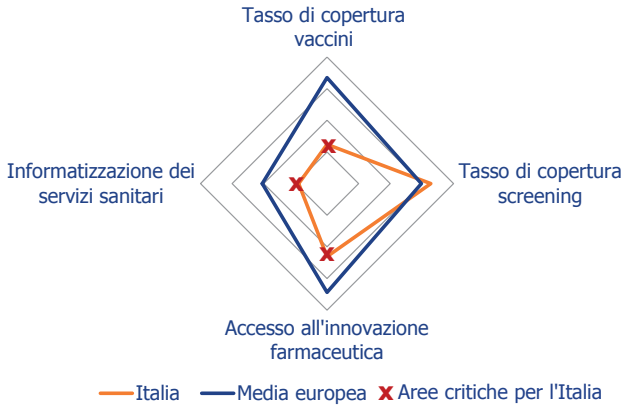


Figura 15. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Efficacia, efficienza ed appropriatezza dell'offerta sanitaria

La seconda area che compone l'indice di Mantenimento dello Stato di salute riguarda il livello di efficacia, efficienza e di appropriatezza dei servizi erogati dal sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, che rappresentano anche delle proxy dell'efficienza organizzativa delle cure territoriali (che dovrebbero far fronte alla prevenzione e gestione delle cronicità evitando le complicanze che generano i ricoveri), indicatori di efficacia delle cure, un indicatore relativo alla lunghezza media di permanenza in ospedale ed infine indicatori di qualità dell'offerta sanitaria.

I KPI considerati sono:

- Efficacia delle cure, misurata attraverso il tasso di sopravvivenza a 5 anni da cancro (indicatore composito costruito considerando i tassi di sopravvivenza al cancro al seno, all'utero e al colon-retto) ed il tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e di ictus (la sopravvivenza di un paziente colpito da infarto acuto del miocardio o da ictus dipende dalla tempestività dall'efficacia del processo diagnostico-terapeutico che inizia con il ricovero).
- Appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri, misurata attraverso il volume di antibiotici prescritti (espresso in dosi definite giornaliere), il numero dei ricoveri (ospedalizzazione evitabili per BPCO, asma e diabete senza complicanze) e delle prestazioni (percentuale di parti cesarei) evitabili.
- Permanenza media in ospedale, misurata come durata media in giorni del ricovero per malattie acute.

- Qualità dell'offerta, indicatore misurato attraverso la durata delle liste di attesa e la valutazione della soddisfazione dei pazienti, utile a comprendere quanto un sistema sanitario riesca a rispondere alle aspettative dei pazienti.

EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA	Fonte	Impatto	Pesi
Efficacia delle cure (mortalità per infarto del miocardio acuto e sopravvivenza a 5 anni dal cancro) (C)	OECD	(-)	50%
Appropriatezza delle prescrizioni (volumi di antibiotici), delle prestazioni (parti cesarei) e dei ricoveri (BPCO, asma e diabete senza complicanze) (C)	OECD	(-)	30%
Degenza media in ospedale (giorni)	OECD	(-)	10%
Qualità dell'offerta (liste di attesa e soddisfazione del paziente*) (C)	OECD e Health Consumer Index	(-)	10%

*indice basato su survey

(C) Indicatore composito

Figura 16. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

In questo caso è stato deciso di attribuire pesi diversi a KPI analizzati. Mentre all'efficacia delle cure ed alla appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri è stato attrabuito un peso complessivo di 80%, per quanto riguarda la degenza media in ospedale e la qualità dell'offerta (liste di attesa e soddisfazione del paziente), il peso associato è stato del 10% ciascuno. La scelta di assegnare solo il 10% a questi due indicatori è dovuta alla natura degli stessi. Infatti, la degenza media in ospedale è spesso considerata un indicatore di efficienza; un soggiorno più breve può infatti ridurre i costi e spostare le cure dei pazienti dagli ospedali a strutture post-acute meno costose. Tuttavia, i soggiorni più brevi tendono ad essere più intensivi ed avere un maggiore costo giornaliero. La degenza in ospedale troppo breve può inoltre avere effetti negativi sulla salute del paziente. Questo potrebbe portare ad un tasso di riammissione maggiore, aumentando così in modo significativo i costi per episodio di malattia. L'effetto può quindi essere duplice. Per quanto riguarda il KPI che misura la qualità dell'offerta, questo è in parte basato su survey (soddisfazione del paziente). Il problema di utilizzare indici basati su survey per i confronti tra Paesi è particolarmente rilevante per gli italiani, che risultano essere il 2° popolo al mondo, dopo il Sud Africa, per gap tra reputazione esterna e interna[4]. Per questa ragione è stato scelto di attribuire anche a questo indice un peso ridotto, pari al 10%.

L'efficacia delle cure può essere misurata anzitutto facendo riferimento all'esito finale (morte del paziente) a seguito di una grave patologia. Il Meridiano Sanità Index ha considerato come proxy di questo aspetto il tasso di sopravvivenza standardizzato a 5 anni da cancro (realizzando una media del cancro all'utero, al seno e al colon-retto) e il tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e ictus. Con riferimento ai tumori, la migliore qualità clinica è ottenuta dalla Svezia e dalla Finlandia. Anche l'Italia ottiene un buon punteggio, posizionandosi al terzo posto in questo indicatore, grazie soprattutto al tasso di sopravvivenza da tumore dell'utero (dove esibisce la percentuale di sopravvivenza più alta); la sopravvivenza per il tumore al seno vede il Paese in linea con la media europea, mentre quella per tumore al colon-retto vede l'Italia al di sopra della media. Regno Unito e Spagna fanno registrare invece i dati peggiori.

4 Elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Reputation Institute (Country RepTrak Pulse), 2017

Per quanto riguarda le patologie cardiovascolari, il Paese che ottiene la performance migliore è la Svezia, che registra la mortalità minima a seguito di infarto miocardico acuto (4,5% dei pazienti over 45 deceduti nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell'evento avverso, in miglioramento rispetto all'anno scorso). L'Italia ottiene il terzo miglior valore medio tra infarto e ictus (5,5% e 6,2% dei pazienti over 45 deceduti nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell'evento avverso), dopo la Finlandia. Spagna, Portogallo e nuovamente il Regno Unito realizzano invece le performance peggiori, esattamente come nell'ultima rilevazione.

Le ospedalizzazioni, le prestazioni evitabili ed il consumo di antibiotici vedono i Paesi Bassi e la Svezia ottenere i risultati migliori, mentre l'Austria e la Grecia (dovuto anche ad una mancanza di dati) registrano anche quest'anno la performance peggiore. Entrando nei singoli KPI che compongono l'indicatore, la percentuale di parti cesarei è stata più bassa nei Paesi Bassi (15,6%) e in Finlandia (15,8%), mentre è il nostro Paese ad avere la percentuale più alta (36,1%). Per quanto riguarda il tasso di ospedalizzazione per BPCO (69 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti), per diabete senza complicanze (43 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) e per asma (9,8 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) è l'Italia ad avere invece il valore più basso in Europa. Il consumo più basso di antibiotici pro capite si registra nei Paesi Bassi (10,0 DDD), seguiti da Svezia, Austria e Germania (rispettivamente 13, 13,9 e 14,6 DDD). La Grecia si riconferma essere il Paese con il consumo di gran lunga più elevato (34,0 DDD), in aumento rispetto alla scorsa rilevazione (32,2 DDD). L'Italia registra nuovamente un consumo superiore alla media europea (27,8 DDD vs. una media europea paria 20,8 DDD).

Il prossimo KPI di quest'area riguarda la permanenza media in ospedale misurata come durata media in giorni per malattie acute. La durata media della degenza dei ricoveri rappresenta uno degli indicatori più utilizzati per descrivere l'efficienza delle strutture ospedaliere. Danimarca (4,3 giorni) e Svezia (5,7 giorni) mostrano le performance migliori. In fondo alla graduatoria invece si trovano Finlandia (10,6 giorni), Francia (10,1 giorni) e Germania (9,0 giorni). Per il nostro Paese, la degenza media è pari a 8,0 giorni, dato leggermente più alto alla media europea (7,6 giorni).

L'ultimo KPI considerato in quest'area è quello relativo alla durata delle liste di attesa per interventi chirurgici e della soddisfazione dei pazienti. È stato utilizzato un indice realizzato da *Patient View* che considera un paniere di diversi interventi chirurgici e mette in relazione la durata delle liste di attesa con valori soglia diversi per ciascun intervento. Belgio, Germania e Francia risultano avere tempi di attesa piuttosto contenuti e, al contrario, Portogallo e Irlanda tempi molto più lunghi. L'Italia si posiziona in una situazione intermedia al di sotto della media europea. L'altro indicatore utilizzato in quest'area è relativo ad un'indagine svolta da Eurobarometro sulla soddisfazione dei cittadini dei Paesi europei nei confronti del proprio sistema sanitario nazionale (la domanda posta è stata: "È soddisfatto delle cure mediche che riceve nel suo Paese?"). Pur tenendo in considerazione i limiti di un indicatore basato su un sondaggio di opinione, è interessante notare come in Finlandia, Svezia e Austria la percentuale di persone che giudicano decisamente buona la qualità delle cure mediche ricevute è sopra al 70%, mentre in Irlanda, Italia e Grecia questa quota scende sotto al 50%. In Grecia, dove i cittadini hanno subito forti tagli alla spesa sanitaria a seguito della crisi economica, la soddisfazione per le cure mediche scende al 30%.

Svezia, Paesi Bassi e Danimarca ottengono il punteggio più alto in quest'area del Meridiano Sanità Index. L'Italia, invece, si trova al quarto posto, nettamente sopra alla media europea. All'ultimo posto, distaccata in modo significativo dal gruppo centrale, si trova la Grecia.

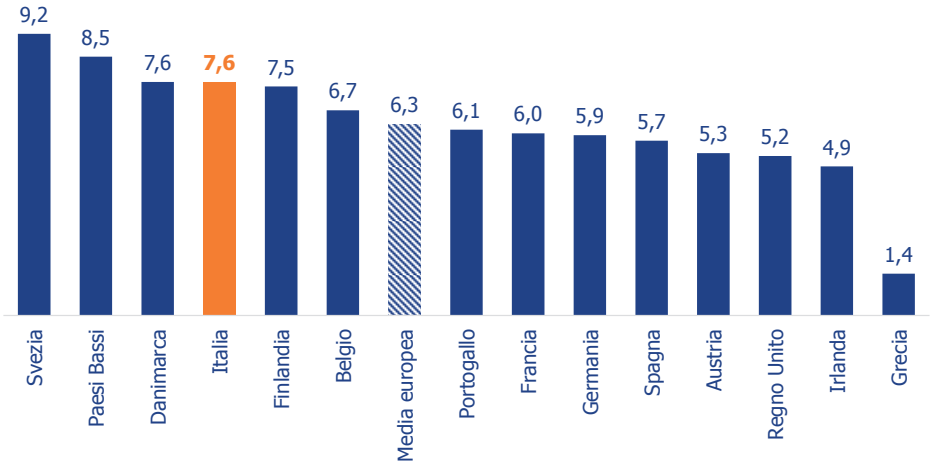


Figura 17. Sintesi dell'area "Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

L'Italia è in linea con la media europea per la durata della degenza media in ospedale e per la qualità dell'offerta. Per quanto riguarda l'efficacia delle cure e l'appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, l'Italia dimostra una performance al di sopra della media europea.

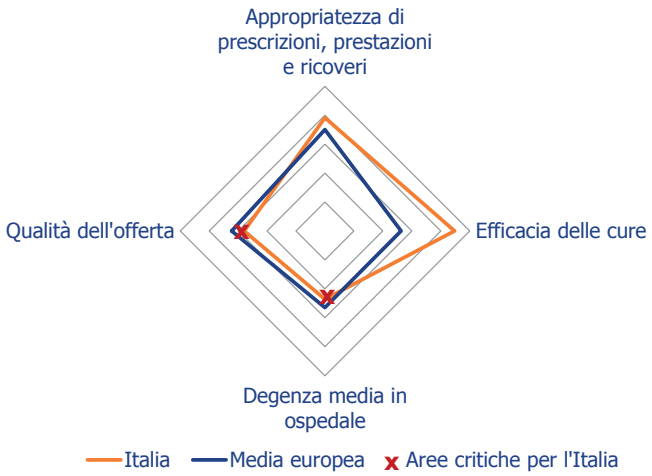


Figura 18. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Risorse economiche

La terza ed ultima area dell'Indice di Mantenimento dello Stato di salute riguarda le risorse economiche impiegate dai Paesi all'interno dei Sistemi Sanitari Nazionali. Come nel caso dell'indice di Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute, anche qui i singoli KPI presi in considerazione sono equiparati (25%).

I KPI analizzati in quest'area sono:

- Propensione ad investire in Sanità, analizzata misurando il tasso di crescita della spesa sanitaria pubblica in % del PIL e la differenza tra il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite e il tasso di crescita del PIL.
- Spesa out-of-pocket, analizzata come % della spesa sanitaria totale.
- Spesa per long-term care, misurata con riferimento alla popolazione over 65.
- Spesa pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità, come % della spesa sanitaria pubblica.

RISORSE ECONOMICHE	Fonte	Impatto	Pesi
Propensione ad investire in sanità (crescita della spesa sanitaria pubblica in % del PIL e differenza tra il tasso di crescita della spesa sanitaria pro capite e tasso di crescita del sistema economico - PIL)	OECD e IMF	(+)	25%
Spesa out-of-pocket* (% della spesa sanitaria)	OECD	(-)	25%
Spesa per Long Term Care (per popolazione over 65)	OECD	(+)	25%
Spesa pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità (% della spesa sanitaria pubblica)	OECD	(+)	25%

(*) include medicinali, articoli sanitari e materiale terapeutico; servizi ambulatoriali; servizi ospedalieri

(C) Indicatore composito

Figura 19. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Risorse economiche"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Il primo KPI misura la propensione dei Paesi europei presi in considerazione ad investire in sanità. Il tema della destinazione di risorse economiche adeguate alla spesa e agli investimenti in sanità ha avuto negli anni passati della crisi economica, e sta continuando ad avere, una grande importanza, perché ritenuto critico per il mantenimento e buon funzionamento dell'intero sistema sanitario. Tuttavia, le analisi effettuate relative al triennio 2013-2016, dimostrano una scarsa propensione di alcuni Stati ad allocare le risorse ottenute con la ripresa economica al settore sanitario. La Germania risulta il Paese con la propensione ad investire in sanità più alta, seguita dalla Danimarca e dall'Austria. Con il punteggio più basso troviamo la Grecia e l'Irlanda, mentre l'Italia si posiziona leggermente sotto alla media europea.

La spesa out-of-pocket (OOP), ovvero la spesa sanitaria sostenuta direttamente dalle famiglie, che include medicinali, articoli sanitari e materiale terapeutico, servizi ambulatoriali e servizi ospedalieri, è stata misurata come percentuale della spesa sanitaria totale. La decisione di analizzare la spesa out-of-pocket come percentuale della spesa sanitaria totale è scaturita dalla necessità di non penalizzare Sistemi Sanitari universalistici, dove

la componente privata della spesa è costituita principalmente dalla spesa out-of-pocket. I Paesi Bassi, con un 5,2% di spesa OOP, risultano posizionati primi, seguiti da Francia (6,4%) e Regno Unito (9,5%). La Grecia (30,7%) ed il Portogallo (26,4%) coprono invece gli ultimi due posti della classifica. Il nostro Paese, con un valore pari a 20,7%, è nettamente sopra alla media europea.

L'invecchiamento della popolazione rappresenta un'onerosa sfida nei Paesi industrializzati, in particolare nei settori relativi alle cure a lungo termine (long-term care - LTC) di un numero sempre maggiore di persone anziane. In ragione della maggiore frequenza e severità delle patologie e delle condizioni di disabilità che caratterizzano la popolazione anziana, risulta fondamentale per un Paese investire in LTC. Il terzo KPI dell'area analizzata misura, infatti, la spesa per long-term care (LTC) per popolazione over 65. L'aggregato di spesa pubblica per LTC è definito in coerenza con le indicazioni metodologiche contenute nelle linee guida elaborate dall'OECD, e, in particolare, comprende oltre alla componente di spesa sanitaria per LTC, la spesa per interventi socio-assistenziali erogati in qualsiasi forma ed a qualsiasi livello di amministrazione. Il Paese posizionato al primo posto è l'Irlanda, con una spesa LTC pro capite per gli over 65 pari a 6.350 euro, seguita dai Paesi Passi (5.686 euro). All'ultimo posto si posiziona la Grecia, con una spesa LTC pro capite per over 65 di 38,5 euro. L'Italia si posiziona al terzultimo posto (1.003 euro), con un valore nettamente inferiore alla media europea.

L'ultimo KPI preso in considerazione misura la spesa pro capite per protezione sociale e disabilità, come percentuale della spesa sanitaria pubblica. Per protezione sociale generalmente si intende l'insieme degli interventi intesi a sollevare le famiglie e gli individui dall'insorgere di una serie di rischi o bisogni. È sostenuta principalmente dalle istituzioni pubbliche attraverso tre grandi aree di intervento: previdenza, sanità e assistenza. Il Paese che si posizione al primo posto all'interno di questo KPI è la Danimarca, con una spesa pro capite per protezione sociale pari a 2.286 euro, seguita dalla Svezia (2.043 euro). All'ultimo posto invece si trovano nuovamente sia il Portogallo, che la Grecia, con valori sotto la soglia dei 260 euro pro capite. L'Italia, con una spesa per protezione sociale pro capite pari a 505 euro, è di nuovo sotto la media europea. È comunque da sottolineare come queste disparità siano anche indicative delle diversità dei sistemi nazionali di protezione sociale e delle strutture demografiche, economiche, sociali e istituzionali di ogni Paese Membro.

Danimarca, Paesi Bassi e Svezia ottengono il punteggio più alto in quest'area del Meridiano Sanità Index. All'ultimo posto, si trova nuovamente la Grecia, preceduta dal Portogallo, dalla Spagna e dall'Italia.

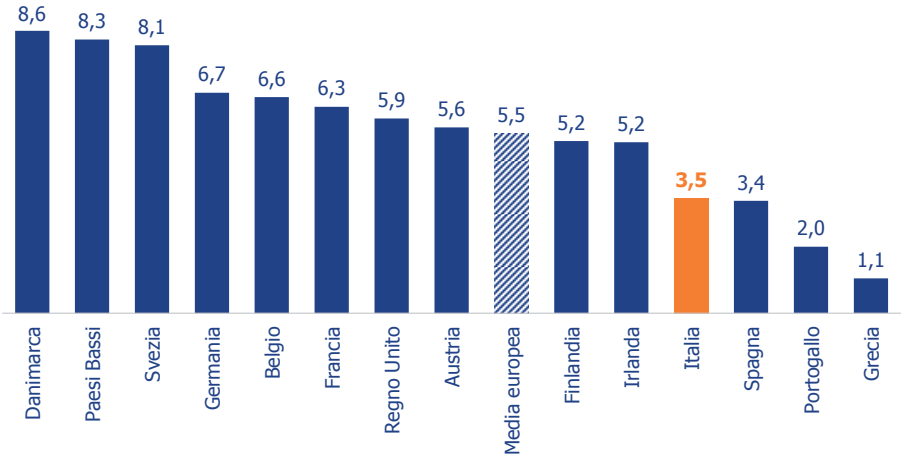


Figura 20. Sintesi dell'area "Risorse economiche" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Il posizionamento relativo dell'Italia in quest'area del Meridiano Sanità Index appare preoccupante, con tutti e 4 i KPI analizzati al di sotto della media europea. Particolarmente evidenti appaiono i ritardi sia nella spesa per long-term care che in quella pro capite di protezione sociale per malattia e disabilità. In un Paese come l'Italia, dove gli individui over 65 (13,4 milioni) rappresentano il 22% della popolazione e dove le stime attuali indicano un possibile aumento a 16 milioni entro il 2030, diventa fondamentale investire risorse per la parte più fragile della popolazione. Anche il dato sulla quota di risorse pubbliche destinate alla sanità in percentuale del PIL sembra essere destinato a peggiorare ulteriormente, almeno stando alle stime contenute nei più recenti documenti elaborati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (rapporto spesa sanitaria pubblica/PIL atteso in diminuzione dal 6,7% di oggi al 6,3% nel 2020, si veda capitolo 7).

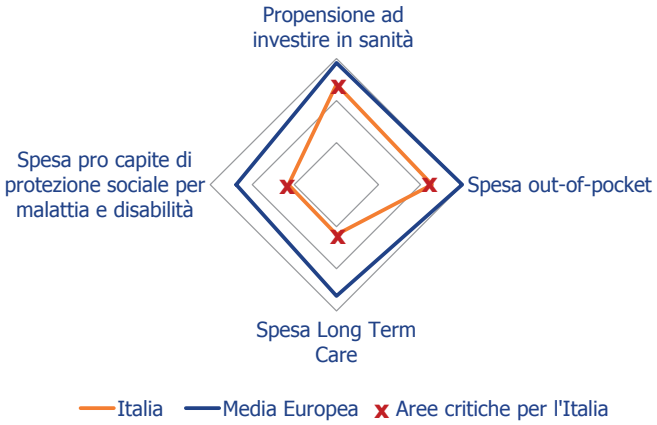


Figura 21. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Risorse economiche"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione

I punteggi ottenuti dai Paesi europei nei 3 sotto-indici che compongono l'Indice di Mantenimento dello Stato di salute offrono una visione di insieme delle tre aree analizzate. Come è stato il caso per gli altri indicatori, è stato deciso di attribuire pesi diversi alle singole aree prese in considerazione per questo indice finale. Mentre per l'area dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza è stato attribuito un peso pari a 45%, per gli altri due, ovvero la capacità di risposta ai bisogni di salute ed alle risorse economiche è stato deciso di assegnare pesi minori, rispettivamente di 30% e 25%.

La Svezia ottiene di gran lunga il punteggio migliore (8,6), grazie alle performance eccellenti ottenute in 2 delle 3 aree analizzate. La Danimarca ed i Paesi Bassi seguono a distanza con un punteggio rispettivamente pari a 7,3 e 7,2. La Germania è il primo tra i più grandi Paesi europei (6° posto con 6,0). Gli altri grandi Paesi europei (Regno Unito, Francia, Italia e Spagna) si posizionano invece tutti sotto la media europea.

Come si evidenzia dal grafico di sintesi finale – e come già analizzato in dettaglio nei paragrafi precedenti – la performance dell'Italia in quest'area è penalizzata soprattutto dall'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute" e "Risorse economiche".

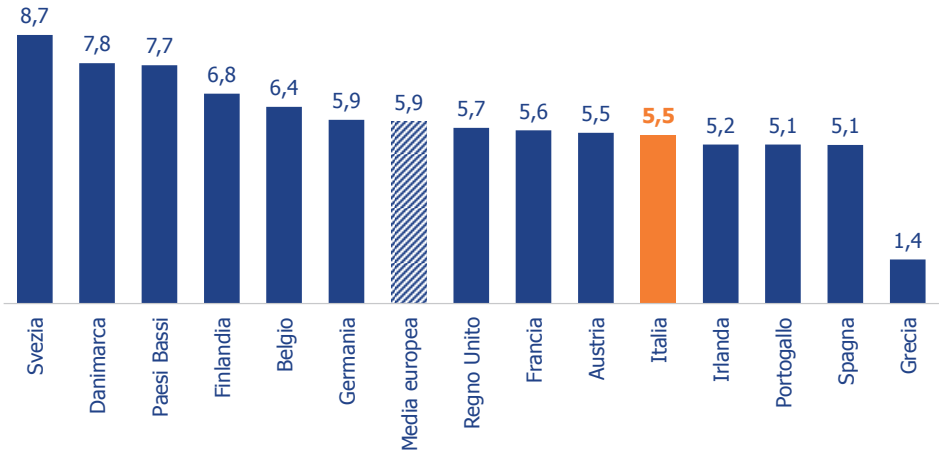


Figura 22. Sintesi dell'area "Mantenimento dello Stato di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

La matrice di posizionamento (figura 23) colloca i Paesi europei presi in considerazione in base ai risultati ottenuti nell'indice di Mantenimento dello Stato di salute ed in quello dello Stato di salute della popolazione. Come si può evincere dalla figura, sono la Svezia - ed in misura meno eclatante i Paesi Bassi, gli unici Paesi all'interno del quadrante verde. Questi Paesi, attraverso adeguate risorse economiche dedicate alla sanità, un'ottima capacità di risposta ai bisogni di salute ed alti livelli di efficacia, efficienza ed appropriatezza dei ricoveri, prestazioni e prescrizioni riusciranno verosimilmente a mantenere o migliorare lo Stato di salute della propria popolazione che oggi è già su livelli migliori della media. Altri Paesi, come la Francia, l'Italia, la Spagna e l'Irlanda, che registrano uno Stato di salute della popolazione oggi relativamente alto, rischiano invece di non riuscire a mantenerlo in futuro, come indica un risultato dell'indice di Mantenimento dello Stato di salute al di sotto la media europea, con varie criticità, diverse da Paese a Paese. Altri Paesi, come la Grecia, il Portogallo, l'Austria ed il Regno Unito si trovano nel quadrante "rosso", con entrambi gli indici al di sotto la media europea. Infine, Paesi, come la Germania, la Danimarca, la Finlandia e il Belgio, pur con un livello attuale di salute della popolazione al di sotto della media, sembrano invece aver imboccato la giusta direzione dotando i propri sistemi delle caratteristiche necessarie per migliorare i risultati di salute nel prossimo futuro.

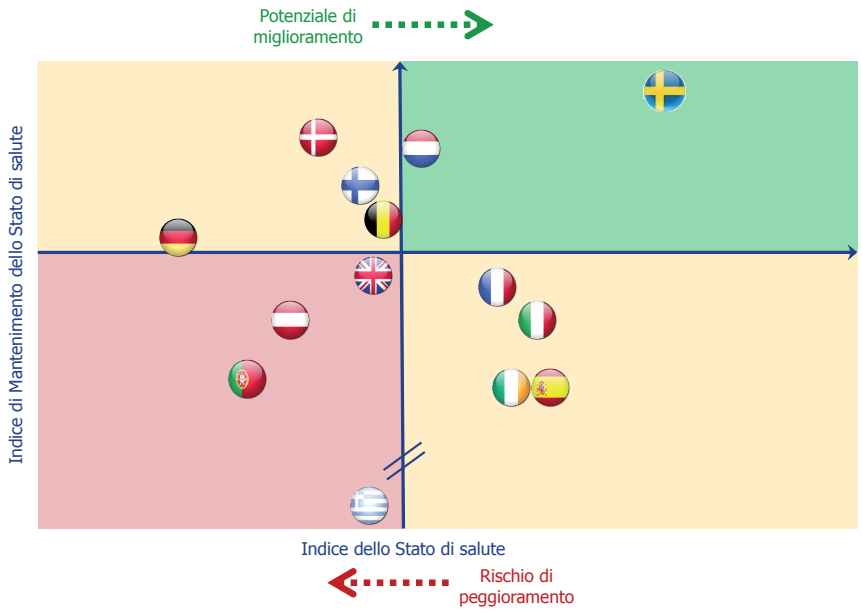


Figura 23. Relazione tra l'indice dello "Stato di salute" e l'indice di "Mantenimento dello Stato di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

8.2 IL MERIDIANO SANITÀ REGIONAL INDEX

Il Meridiano Sanità Regional Index, già elaborato negli anni precedenti, e rivisto in questa edizione del Rapporto, ha il duplice obiettivo di valutare e confrontare le performance dei sistemi sanitari regionali, tra loro e rispetto alla media nazionale, e di individuare le aree in cui si concentrano le maggiori disomogeneità tra le diverse Regioni.

L'index è basato su un numero significativo di indicatori (26 Key Performance Indicator – KPI), rappresentativi dei molteplici aspetti chiave che riguardano i sistemi sanitari regionali e selezionati anche in funzione della disponibilità di dati.

Come per il Meridiano Sanità Index, anche per questo indicatore sono state individuate 2 aree di analisi:

A. Stato di salute della popolazione

B. Mantenimento dello Stato di salute

Mentre l'Index dello Stato di salute della popolazione è stato analizzato attraverso 8 Key Performance Indicator (KPI), l'Index di Mantenimento dello Stato di salute è composto da tre aree diverse:

1. Capacità di risposta ai bisogni di salute
2. Efficacia, Efficienza e appropriatezza
3. Risorse economiche.

Ciascuna area è stata analizzata attraverso 6 KPI, alcuni dei quali compositi, per un totale di 18 KPI.

Figura 24. Schema di analisi del Meridiano Sanità Regional Index

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Per ogni KPI dei due macro-indici, è stato assegnato il punteggio massimo (10) alla Regione best performer e il punteggio minimo (1) a quella worst performer; alle restanti Regioni è stato assegnato un punteggio fra 1 e 10, in base alla loro performance relativa. La trasformazione del valore puntuale del KPI in un indice compreso tra 1 e 10 si è resa necessaria per aggregare grandezze con unità di misura molto diverse.

Il processo di assegnazione del punteggio è determinato dalla scala, calcolata come:

scala = (best performer – worst performer) / (punteggio max – punteggio min)

Dopo aver fissato la scala, il punteggio di ciascuna Regione viene calcolato come:

punteggio = [(valore Regione – worst performer) / scala] + 1

Nel caso di un KPI composito, questo procedimento è svolto per tutti gli indicatori che compongono il KPI stesso: il punteggio finale è dato dalla media dei punteggi dei sotto-indicatori utilizzati.

Il punteggio di ciascuna area è calcolato infine come media (ponderata in base ai pesi assegnati) dei KPI utilizzati nell'area stessa. Il punteggio finale dell'indice di mantenimento dello stato di salute è invece calcolato come media dei punteggi delle 3 diverse aree analizzate.

8.2.1 Stato di Salute della popolazione

La prima area valuta i risultati del sistema sanitario in termini di salute della popolazione attraverso indicatori di aspettativa di vita, mortalità, fattori di rischio per la salute, tasso di prevalenza standardizzato per patologie ad alto impatto e comorbidità. Nello specifico gli 8 indicatori individuati e monitorati sono:

1. Aspettativa di vita alla nascita, che indica il numero medio atteso di anni che i bambini appena nati vivranno.
2. Aspettativa di vita in buona salute, che misura il numero di anni di vita alla nascita in buona salute, senza la presenza di limitazioni e disabilità.
3. Mortalità infantile, che indica il numero di bambini morti nel primo anno di vita per 10.000 bambini nati vivi nello stesso anno.
4. Mortalità standardizzato per età, che quantifica il fenomeno della mortalità al netto delle diverse strutture demografiche delle Regioni italiane.
5. Fattori di rischio per la salute dei bambini, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, il consumo di verdura, sulla percentuale di persone in sovrappeso e obese e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età inferiore ai 15 anni.
6. Fattori di rischio per la salute degli adulti, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, consumo di alcool e frutta e verdura, sulla percentuale di persone in sovrappeso e obese e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età superiore ai 15 anni.
7. Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto», indice composito costruito aggregando i dati di prevalenza delle malattie cardiovascolari, del diabete, del cancro, delle demenze e della BPCO.
8. Comorbidità, dimensione strettamente legata alla speranza di vita in buona salute, misurata attraverso la percentuale di persone con almeno 3 malattie croniche.

In coerenza con il Meridiano Sanità Index internazionale si è deciso di attribuire alle singole aree che compongono l'indice dello Stato di salute della popolazione gli stessi pesi assegnati nell'indice internazionale. La seguente tabelle mostra per ogni indicatore dell'area, la fonte, l'impatto (positivo o negativo dell'indicatore) ed il peso assegnato.

STATO DI SALUTE	Fonte	Impatto	Peso
Aspettativa di vita alla nascita (anni)	Istat	(+)	15%
Aspettativa di vita in buona salute (anni)	Istat	(+)	20%
Tasso di mortalità infantile (decessi per 10.000 bambini nati vivi)	Istat	(-)	5%
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 10.000 abitanti)	Istat	(-)	15%
Fattori di rischio per la salute dei bambini e adolescenti (C) (attività fisica, sovrappeso e obesità, fumo e consumo di verdura)	Istat	(-)	10%
Fattori di rischio per la salute degli adulti (C) (sovrappeso e obesità, alcool, fumo, consumo di frutta e verdura)	Istat	(-)	10%
Tasso di prevalenza standardizzato per patologie croniche «ad alto impatto» (C) (malattie cardiovascolari, diabete, cancro, demenze e BPCO)	Istat	(-)	15%
Comorbidità (persone con almeno tre malattie croniche)	Istat	(-)	10%

(C) Indicatore composito

Figura 25. KPI e Pesi dell'indice dello "Stato di salute della popolazione"
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

In Italia nel 2016, l'aspettativa di vita alla nascita è stata pari a 82,9 anni. L'aspettativa di vita alla nascita ha così recuperato terreno dai livelli del 2015, marcando persino la distanza da quelli registrati nel 2014. La Regione con l'aspettativa di vita maggiore è il Trentino Alto Adige, con le Province Autonome di Trento e Bolzano che registrano rispettivamente 83,9 e 83,5 anni di aspettativa di vita alla nascita. All'ultimo posto della classifica troviamo la Campania, con un'aspettativa di vita alla nascita pari a 81,2 anni, ampiamente sotto la media italiana. La Campania è preceduta dalla Sicilia e dalla Valle d'Aosta con valori pari a 81,9 e 82,0 anni.

Per quanto riguarda l'aspettativa di vita in buona salute, in Italia la media tra uomini e donne è pari a 58,2 anni, in diminuzione rispetto all'anno precedente quando risultava pari a 58,5 anni. Il divario tra la Regione (in questo caso Provincia) con l'aspettativa di vita in buona salute maggiore, la Provincia Autonoma di Bolzano (69,1 anni) e quella con l'aspettativa di vita in buona salute minore, la Calabria (52,3 anni) è pari a 16,8 anni. Se si escludono le Province Autonome del Trentino Alto Adige, che rappresentano un outlier, la differenza tra la Liguria, terza miglior Regione con un'aspettativa pari a 60,8 anni, e la Calabria scende a 8,5 anni. Da sottolineare è come tutte le Regioni del Sud, ad eccezione dell'Abruzzo, presentano valori più bassi della media nazionale.

Un livello di disomogeneità regionale molto marcato si riscontra anche nella mortalità infantile. I valori in Italia nel 2014 indicano infatti un tasso di mortalità in Calabria pari a 46,7 su 10.000 bambini nati vivi: questo valore è molto distante sia dalla media nazionale (quasi 28 bambini), sia dal valore registrato dal Piemonte, la Regione con il più basso tasso di mortalità infantile (quasi 17).

Il tasso di mortalità standardizzato per età presenta eterogeneità nella penisola: se in Italia muoiono 78 persone su 10.000 abitanti, nella P.A. di Trento questo indicatore scende a 71, mentre in Campania sale a 91. Escludendo la Campania, che presenta un valore che si discosta molto dalla media nazionale, i valori sul territorio italiano si spostano su un intervallo da 85,5 a 71,3.

L'elevata aspettativa di vita alla nascita ed il tasso standardizzato di mortalità ridotto riportate dalle Province Autonome del Trentino Alto Adige sono anche frutto di corretti stili di vita. In queste Province, infatti i fattori di rischio, sia per i bambini che per gli adulti, sono minimi. Per quanto concerne i primi, la P.A. di Bolzano presenta la pià bassa percentuale di bambini sedentari: il 30,7% dei bambini svolge attività fisica almeno un'ora al giorno per 5-7 giorni alla settimana rispetto a una media nazionale pari al 15,2% e ben 20 punti percentuali sopra Basilicata e Campania, le Regioni peggiori per questo indicatore. Anche per quanto riguarda i bambini in sovrappeso è la Provincia Autonoma di Bolzano ad avere i valori migliori (16,4% rispetto a una media nazionale pari al 25%). I maggiori consumi di verdura da parte dei bambini si registrano nel Nord Italia, soprattutto in Piemonte, nelle Province Autonome di Bolzano e Trento e in Friuli Venezia Giulia. Per quanto concerne i fattori di rischio per gli adulti, nel 2015, la P.A. di Trento presenta la più bassa percentuale di fumatori: solo il 14,2% della popolazione di età superiore ai 15 anni fuma contro una media nazionale pari al 18,8%. Guardando alla presenza di adulti in sovrappeso P.A. di Trento e Basilicata fanno registrare rispettivamente il valore minore e maggiore (rispettivamente 27,1% e 39,9%). La Sicilia è invece la Regione in cui gli adulti svolgono meno attività fisica (solo il 17% pratica attività fisica in modo continuativo rispetto a una media nazionale pari a 26,5%).

Per quanto concerne il tasso di prevalenza delle malattie ad alto impatto, la P.A. di Trento si posiziona nuovamente al primo posto in classifica. Questo territorio registra infatti i valori tra i più bassi sia per il diabete (39,2%), che per le demenze (3,9%) e la BPCO (26%). Nella categoria dei tumori il primato è invece del Molise, con un tasso di prevalenza pari a 8,7%. Infine, per le malattie cardiovascolari (infarto del miocardio, angina pectoris e altre malattie del cuore), si posiziona al primo posto la Sardegna. In fondo alla classifica, poco distanziate l'una dall'altra, troviamo la Puglia e la Sicilia, che riportano i tassi più alti nelle categorie di prevalenza del diabete, delle demenze e della BPCO.

L'ultimo indicatore misura la prevalenza di malattie croniche. Nuovamente sono le due Province Autonome del Trentino Alto Adige ad avere la prevalenza più bassa di malattie croniche: circa 10 persone su 1.000 abitanti dichiarano di soffrire di almeno 3 malattie croniche, contro le 12,8 persone su 1.000 abitanti della media nazionale. In Sardegna, una delle Regioni con la più alta percentuale di over 65, sono ben 17,1.

La figura 26 illustra il punteggio medio delle Regioni (e Province Autonome) nell'area "Stato di salute della popolazione". Le Province Autonome del Trentino Alto Adige, ottengono i punteggi più alti in 7 aree su 8 (eccezion fatta per il tasso di mortalità infantile, in cui il primo posto è occupato dal Piemonte). Seguono il Veneto e il Friuli Venezia Giulia.

La media nazionale, pari a 5,4, risente delle cattive performance registrate dalle Regioni del Sud che chiudono la classifica: tutte registrano un punteggio inferiore a 5; sono quattro invece le Regioni che ottengono un punteggio inferiore a 4 (Puglia, Sicilia, Calabria e Campania) a causa soprattutto degli indicatori di prevalenza delle patologie ad alto impatto, di mortalità e di fattori di rischio sia per adulti che per bambini.

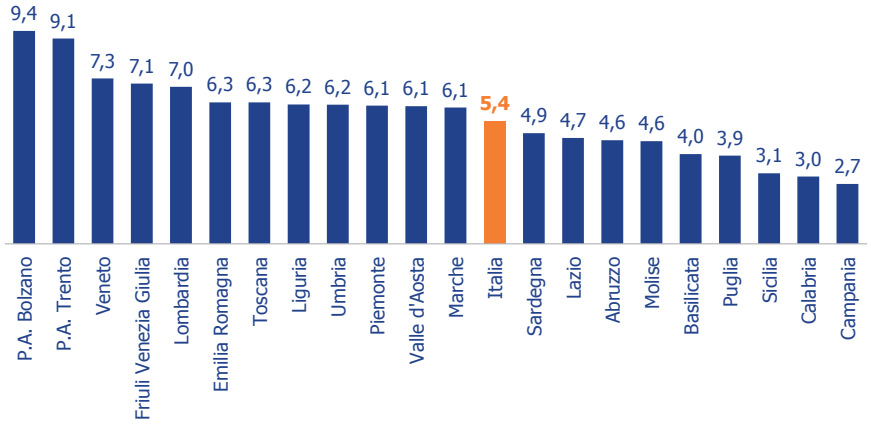


Figura 26. Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" (punteggio 1 = minore, 10 = maggiore)
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

8.2.2 Indice di Mantenimento dello Stato di salute della popolazione

Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute

La prima area analizzata vuole valutare quanto i sistemi sanitari regionali si siano organizzati per rispondere alle sfide della prevenzione, della gestione dei pazienti anziani sul territorio e dell'accesso all'innovazione farmaceutica per offrire ai cittadini nuove soluzioni terapeutiche, ovvero ad affrontare i cambiamenti in atto a livello demografico, epidemiologico e scientifico e, in generale, la capacità di rispondere alle aspettative degli utenti. I KPI analizzati sono:

1. Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile (vaccini per difterite, tetano e pertosse, per epatite B, per morbillo, parotite e rosolia, per poliomelite e per Haemophilus influenzae di tipo B), tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per gli anziani (vaccino antinfluenzale) e tasso di copertura dei programmi di vaccinazioni per adolescenti (vaccino per Human Papilloma Virus – HPV).
2. Copertura dei programmi di *screening*. Sono state considerate le coperture dei programmi di *screening* al seno - sulle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni - alla cervice uterina - sulle donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni - e al colon-retto - sulle persone di età compresa tra i 50 e i 69 anni.
3. Attenzione agli anziani. Sono stati presi in considerazione gli anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), per 10.000 residenti over 65; le cure domiciliari garantiscono, infatti, una migliore qualità della vita alle persone che hanno subìto una compromissione dell'autosufficienza, evitando o riducendo altresì il rischio di ricoveri. In aggiunta agli anziani assistiti in ADI, sono stati misurati i posti letto in strutture residenziali per anziani, pubblici e privati, indicatore utilizzato per valutare come i sistemi sanitari regionali stanno affrontando la sfida dell'invecchiamento della popolazione.
4. Emigrazione sanitaria, misurata attraverso il tasso di mobilità passiva, cioè il rapporto tra il numero di ricoverati in una Regione diversa da quella di residenza e il totale dei residenti nella Regione che hanno subito un ricovero; sono state considerate le attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno, attività di lungodegenza.
5. Accesso all'innovazione farmaceutica, misurato attraverso il consumo pro capite di farmaci innovativi. Sono stati selezionati i prodotti di fascia H (figura 27) che:
    - hanno ricevuto da AIFA un giudizio di innovatività potenziale o importante;
    - sono stati introdotti in Gazzetta Ufficiale nel periodo 2011-2014;
    - sono stati utilizzati nelle singole Regioni da gennaio 2014 ad agosto 2015.

MOLECOLA	PRODOTTO	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
ABIRATERONE ACETATO	ZYTIGA	H	Potenziale	Novembre 2011
PLERIXAFOR	MOZOBIL	H	Potenziale	Gennaio 2012
PERTUZUMAB	PERJETA	H	Importante	Ottobre 2012
IPILIMUMAB	YERVOY	H	Importante	Marzo 2013
COLLAGENASI DI CLOSTRIDIUM HISTOLYTI	XIAPEX	H	Potenziale	Gennaio 2014
TRASTUZUMAB EMTANSINE	KADCYLA	H	Potenziale	Maggio 2014
BRENTUXIMAB VEDOTIN	ADCETRIS	H	Potenziale	Luglio 2014
DOLUTEGRAVIR SODIO	TIVICAY	H	Potenziale	Ottobre 2014
BEDAQUILINA FUMARATO	SIRTURO	H	Potenziale	Novembre 2014

Figura 27. Paniere di farmaci giudicati innovativi da AIFA introdotti in Gazzetta Ufficiale dal 2011 al 2014 e utilizzati nelle Regioni nel periodo gennaio 2011 - agosto 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2016

Il consumo pro capite di ciascun farmaco è stata trasformato, per ogni Regione, in un punteggio da 1 a 10 (dove 1 è associato al minor utilizzo e 10 al maggior utilizzo). Il risultato finale è una media dei punteggi conseguiti dalle Regioni per ciascun farmaco del paniere considerato. Questo indicatore permette quindi di valutare quanto le Regioni garantiscono ai propri cittadini l'accesso al mercato di farmaci caratterizzati da un elevato grado di innovatività, che possono migliorare significativamente l'esito e la qualità delle cure per i pazienti.

6. Informatizzazione dei servizi sanitari, misurata attraverso la quota di popolazione di 14 anni e più che ha usato Internet negli ultimi 12 mesi per accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico sul totale delle persone di 14 anni e più che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per relazionarsi per uso privato con la PA o con i gestori dei servizi pubblici.

La seguente tabelle mostra, per ogni indicatore dell'area, la fonte, l'impatto (positivo o negativo dell'indicatore) ed il peso assegnato.

CAPACITÀ DI RISPOSTA AI BISOGNI DI SALUTE	Fonte	Impatto	Peso
Copertura dei programmi di vaccinazione (C) (per bambini e adolescenti: esavalente, MPR, pneumococco e HPV; per anziani: influenza)	Istituto Superiore di Sanità	(+)	(1/6)
Copertura dei programmi di screening organizzati (C) (seno, utero e colon-retto)	Istituto Superiore di Sanità	(+)	(1/6)
Attenzione agli anziani (Posti letto in strutture residenziali per anziani e Anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata)	Istat e Ministero della Salute	(+)	(1/6)
Emigrazione sanitaria (C) (mobilità passiva per attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno e attività di lungodegenza)	Ministero della Salute	(-)	(1/6)
Accesso all'innovazione farmaceutica (consumo farmaci innovativi)	IMS	(+)	(1/6)
Informatizzazione dei servizi sanitari (cittadini che utilizzano il FSE)	Istat	(+)	(1/6)

(C) Indicatore composito

Figura 28. KPI e Pesi dell'indice "Capacità di risposta ai bisogni di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Le coperture dei programmi di vaccinazione infantile, fondamentali per la tutela della salute pubblica, continuano a registrare valori preoccupanti. Per tutti i vaccini considerati la copertura media nazionale si aggira intorno al 93%, eccezion fatta per quello contro Morbillo, Parotite e Rosolia che registra un tasso di copertura pari all'87,2%; per questo vaccino la copertura maggiore si registra in Lombardia (93,3%) mentre la minima nella Provincia Autonoma di Bolzano (67,5%). Quest'ultima presenta anche i tassi di copertura più bassi per i vaccini contro Difterite, Tetano e Pertosse (85,3%), Epatite B (84,9%), Hemophilus influenzae di tipo B (84,8%) e Poliomielite (85,1%). La Basilicata invece presenta i tassi di copertura maggiori nei vaccini contro Difterite, Tetano e Pertosse (97,4%), Epatite B (97,4%), Hemophilus influenzae di tipo B (97,3%) e Poliomielite (97,4%); tutti in leggera diminuzione rispetto all'anno precedente. Occorre agire sui programmi di vaccinazione per far sì che la copertura non scenda al di sotto del 95%, soglia limite per non mettere a rischio l'immunità di gregge, che si verifica quando i soggetti vaccinati, riducendo la circolazione dei virus e dei batteri responsabili delle malattie, riducono le possibilità per i non vaccinati di ammalarsi. Occorre rilevare che grazie all'introduzione del Decreto sull'obbligatorietà dei vaccini, queste coperture sono destinate ad aumentare in modo significativo.

Le difformità regionali sono presenti anche se si considerano i tassi di copertura per il vaccino HPV per gli adolescenti. La Regione (o Provincia Autonomia) con il tasso di copertura più basso è la P.A. di Bolzano (29,1%), preceduta direttamente dalla Sicilia che presenta un tasso di copertura pari a 43,1%. La Regione con il tasso di copertura più alto è la Toscana (78,5%).

Le disomogeneità regionali si riscontrano anche in riferimento ai tassi di copertura per i programmi di vaccinazione antinfluenzale per gli over 65, a fronte di un valore medio nazionale pari a 52,0% nella stagione 2015-2016, in aumento rispetto alla campagna precedente (49,9%), ma ancora a livelli lontani dalla campagna 2013-2014 (55,4%). La copertura massima è stata raggiunta in Umbria (63,1%), mentre la minima viene registrata nuovamente nella P.A. di Bolzano (37,2%).

Il secondo pilastro della prevenzione, al fianco dei vaccini è rappresentato dagli screening, che mostrano in Italia una difformità regionale ancora molto ampia.

Se in Emilia Romagna ben il 78% delle donne ha effettuato una mammografia nel periodo 2013-2015, in Campania tale percentuale scende al 23%; se in Valle d'Aosta il tasso di copertura nella campagna di screening per neoplasia cervicale negli ultimi 3 anni è stato pari al 77%, tale percentuale scende al 21% per la Campania. La situazione non cambia se si considera il tasso di copertura dei programmi organizzati di screening colon-rettali: in tal caso si passa da un valore massimo per la P.A. di Trento pari al 67% a uno minimo per la Calabria pari al 5%.

Con l'aumentare dell'aspettativa di vita, la gestione degli anziani ricopre un ruolo sempre più importante. Sul fronte dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) agli anziani, in Italia mediamente risultano 477,2 anziani assistiti su 10.000 residenti over 65 anni. La Toscana registra valori nettamente superiori (1.050,3 anziani trattati su 10.000 residenti over 65) che ne fanno un outlier. Sul versante opposto invece si colloca la Valle d'Aosta con soli 31,5 anziani trattati, in leggero calo rispetto allo scorso anno.

In merito al numero di posti letto pubblici e privati per anziani nelle strutture residenziali rispetto all'anno precedente, a livello nazionale, si è registrata un aumento da 2.202 a 2.221 posti per 100.000 abitanti. Nelle Regioni la disponibilità di posti letto va dai 6.692 posti per 100.000 abitanti nella P.A. di Trento ad una inferiore ai 1.000 come nei casi di Calabria e Campania. Le Regioni con un numero di posti letto per anziani superiore alla media nazionale sono quelle con il più alto livello di occupazione, fattore che rende non percorribile un percorso assistenziale a carico della famiglia.

Le Regioni in cui i cittadini sono costretti a spostarsi fuori dai confini regionali per ricevere le cure adeguate sono un sintomo di un sistema sanitario regionale che non riesce a rispondere compiutamente alla domanda di salute dei propri cittadini (pur al netto di alcune situazioni in cui la presenza di strutture che erogano servizi iperspecialistici non è giustificata dalla dimensione della Regione). La P.A. di Bolzano ed il Piemonte sono le Regioni con il più basso tasso di emigrazione sanitaria, mentre la Basilicata è la Regione con il tasso più alto, frutto anche del fenomeno che vede molti residenti nelle Regioni del Sud domiciliati nel Nord del Paese. Le difformità regionali per questo indicatore sono molto elevate su tutte le dimensioni considerate; i maggiori livelli di disomogeneità si registrano nella riabilitazione in regime diurno e nella lungodegenza (79% e 123%).

Guardando all'accesso all'innovazione farmaceutica, la Lombardia risulta essere la Regione caratterizzata dal maggior consumo pro capite di farmaci innovativi introdotti nel mercato dal 2011 al 2014. Oltre alla Lombardia ottengono un buon punteggio per questo indicatore anche Abruzzo, Puglia e Lazio. Molise, Sicilia e Calabria risultano invece caratterizzate dal punteggio più basso e quindi da un minor accesso all'innovazione farmaceutica.

Sul fronte dell'informatizzazione dei servizi sanitari l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico da parte dei cittadini italiani che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per relazionarsi per uso privato con la PA o con i gestori dei servizi pubblici, è passato dal 7,5% al 9%. Su questo aspetto permangono elevate difformità regionali, con una penetrazione dello strumento in P.A. di Trento quasi 17 volte superiore a quella registrata in Calabria (35% vs. 2%).

La figura 29 mostra il punteggio medio delle Regioni nell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute". La P.A. di Trento e la Toscana in quest'area hanno ottenuto il punteggio maggiore pari a 7,8, seguite dall'Emilia Romagna con un punteggio pari a 7,5. Ad aver conseguito un punteggio inferiore alla media nazionale sono tutte le Regioni del Sud, soprattutto Calabria, Molise, Sicilia e Campania con un punteggio inferiore o pari a 4.

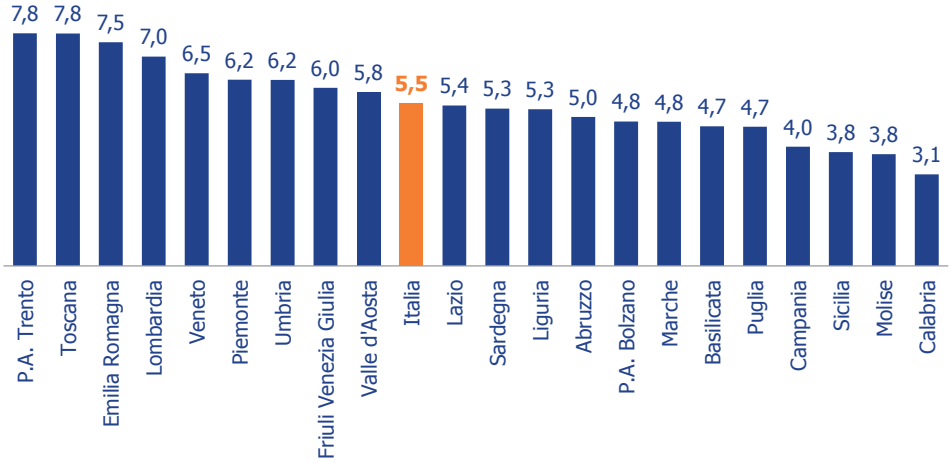


Figura 29. Sintesi dell'area "Capacità di risposta ai bisogni di salute" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Efficienza, efficacia e appropriatezza dell'offerta sanitaria

La seconda area che compone l'indice di Mantenimento dello Stato di salute è il livello di efficacia, efficienza e di appropriatezza dei servizi erogati dal sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di appropriatezza di prescrizioni, prestazioni e ricoveri, che rappresentano anche delle proxy dell'efficienza organizzativa delle cure territoriali (che dovrebbero far fronte alla prevenzione e gestione delle cronicità evitando le complicanze che generano i ricoveri), indicatori di efficacia delle cure, un indicatore sulla lunghezza media di permanenza in ospedale, la durata delle liste di attesa ed infine i livelli di immigrazione sanitaria. I KPI utilizzati sono:

1. Efficacia delle cure, misurata attraverso la mortalità a 30 giorni a seguito del ricovero per infarto acuto del miocardio (IMA), indicatore di esito nell'area cardiovascolare la sopravvivenza a 5 anni da cancro per uomini e donne.

2. Immigrazione sanitaria, proxy dell'attrattività di un sistema sanitario, misurata attraverso il tasso di mobilità attiva, cioè il rapporto tra il numero di pazienti residenti in altre Regioni dimessi e il totale di pazienti dimessi nella Regione. Sono state considerate le attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno, attività di lungodegenza.

3. Appropriatezza delle prescrizioni, delle prestazioni e dei ricoveri, indicatore misurato con: il volume di antibiotici prescritti espresso in dosi definite giornaliere, come proxy dell'appropriatezza prescrittiva, il tasso di ospedalizzazione evitabili per BPCO, asma e diabete senza complicanze, che misura l'appropriatezza dei ricoveri e la percentuale di parti cesarei, come proxy di appropriatezza di prestazioni sanitarie.

4. Tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri, che indica la percentuale media dei posti letto occupati al giorno ed è calcolato come le giornate di degenza registrate in un anno sul numero di posti letto disponibili in un anno.

5. Degenza media standardizzata per case mix, ossia il numero totale di giornate di degenza per il numero di ricoveri standardizzato per patologia (la standardizzazione permette di eliminare distorsioni dovute alla diversa complessità dei casi trattati) e degenza media preoperatoria, indicatore di efficienza organizzativa, calcolato come il rapporto fra il totale delle giornate intercorse tra la data di ricovero e la data di intervento ed il totale dei dimessi.

6. Tempi di attesa per intervento chirurgico, valutati attraverso il numero mediano di giorni di attesa per gli interventi di frattura di tibia/perone e frattura del collo del femore corretti per la gravità della frattura stessa, e tempi di attesa per ricovero oncologico non urgente, valutati considerando i giorni di attesa per il ricovero per tumore al polmone, al colon-retto, all'utero, alla mammella e alla prostata.

EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA	Fonte	Impatto	Peso
Efficacia delle cure (C) (mortalità a 30 giorni a seguito di IMA e sopravvivenza a 5 anni da cancro)	Agenas e AIOM	(+)	(1/6)
Immigrazione sanitaria (C) (mobilità attiva per attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno e attività di lungodegenza	Ministero della Salute	(+)	(1/6)
Appropriatezza delle prescrizioni (volumi di antibiotici), delle prestazioni (parti cesarei) e dei ricoveri (diabete senza complicanze, asma e BPCO) (C)	Istat	(+)	(1/6)
Tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri	Istat	(+)	(1/6)
Degenza media (c) (degenza media standardizzata per case mix e degenza media pre-operatoria)	Ministero della Salute	(-)	(1/6)
Liste di attesa (c) (tempi di attesa per intervento chirurgico e per ricovero oncologico)	Agenas	(-)	(1/6)

(C) Indicatore composito

Figura 30. KPI e Pesi dell'indice "Efficacia, Efficienza ed appropriatezza"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

L'intervento tempestivo nella diagnosi e cura di un paziente colpito ad esempio da un accidente cardiovascolare è fondamentale per la sopravvivenza del paziente stesso. Il tasso di mortalità a 30 giorni a seguito di infarto acuto del miocardio si verifica soltanto in 9 casi su 100 ricoverati: in Valle D'Aosta tale valore scende a 6,4 mentre in Molise sale al 17, in netto aumento rispetto al valore dell'anno precedente pari a 12,9. Molti passi in avanti sono stati fatti nella gestione e cura del paziente cardiopatico al verificarsi dell'evento acuto, mentre maggiori difformità regionali e margini di miglioramento si riscontrano ancora nella gestione del paziente nella fase post acuta.

La sopravvivenza a 5 anni da cancro, invece, è fortemente influenzata da due strumenti: la diagnosi precoce e la terapia. Nel primo caso, grazie ai programmi di screening per il tumore della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, si ha una maggiore probabilità di essere efficacemente curati, grazie all'identificazione precoce della malattia. Una parte rilevante nell'incremento della sopravvivenza è dovuto anche agli sviluppi delle terapie oncologiche. Gli ultimi dati dal Rapporto AIRTUM riportano valori più elevati di sopravvivenza al Nord rispetto alle Regioni del Sud. Le percentuali più elevate di sopravvivenza a 5 anni si registrano in Emilia-Romagna e Toscana sia negli uomini (56%) che nelle donne (65%). Mentre quelle più basse nelle Regione del Sud come Campania, Puglia e Molise (49% uomini, 57% donne).

La buona qualità di un sistema sanitario attira anche cittadini residenti in altre Regioni. A tal proposito, guardando al tasso di immigrazione sanitaria, emerge come Molise ed Emilia Romagna riescano ad attrarre maggiormente pazienti provenienti da altre Regioni: per il Molise la mobilità attiva è molto elevata con riferimento alle attività per acuti in regime ordinario e diurno e all'attività di riabilitazione in regime ordinario, mentre per l'Emilia Romagna la mobilità attiva è molto elevata con riferimento alle attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno. Sardegna, Campania, Calabria e Sicilia presentano al momento i più bassi tassi di mobilità attiva.

Le ospedalizzazioni per patologie croniche rappresentano la quota maggiore di ricoveri inappropriati. Per le 3 patologie croniche monitorate, il diabete senza complicanze, la BPCO e l'asma, le Regioni non mostrano un comportamento uniforme: ad esempio la P.A. Bolzano presenta la più alta ospedalizzazione per diabete (0,31 ricoveri per 1.000 abitanti) ma una delle più basse per BPCO (1,7 ricoveri per 1.000 abitanti). La Valle d'Aosta si pone esattamente sul fronte opposto, con la più bassa ospedalizzazione per il diabete (0,03 ricoveri per 1.000 abitanti), mentre è la Basilicata ad avere il tasso di ospedalizzazione minore per Asma (0,03 per 1.000 abitanti) ed il Molise per la BPCO (1,4 per 1.000 abitanti).

Il consumo pro capite di antibiotici, che rappresenta una buona proxy dell'appropriatezza prescrittiva, dopo il continuo aumento registrato negli anni precedenti, nel 2015 si è leggermente ridotto: il consumo è infatti passato da 23,1 a 22,8 dosi definite giornaliere per 1.000 abitanti. Il consumo resta maggiore nelle Regioni del Centro-Sud: in Campania la dose definita giornaliera per 1.000 abitanti è pari a 32,5, in leggera diminuzione rispetto all'anno precedente (33), ma più del doppio rispetto alla P.A. di Bolzano (12,6).

Un'ulteriore misura di efficienza gestionale è rappresentata dal tasso di utilizzo dei posti letto ospedalieri. A livello nazionale, il tasso di occupazione dei posti letto è leggermente diminuito rispetto alla rilevazione dell'anno precedente, passando dal 79,4% al 79,2%. La Liguria è l'unica Regione con un tasso di occupazione superiore all'87%, mentre la Sardegna è l'unica ad essere scesa sotto il 68,3%.

La degenza media standardizzata per case mix varia dai 6,1 giorni in Toscana ai 7,8 giorni in Veneto. Con riferimento alla degenza preoperatoria, è nuovamente il Veneto a registrare valori pressoché doppi rispetto all'Emilia Romagna (2,3 vs. 1,3 giorni).

Infine, elevati tempi di attesa per ricevere una determinata prestazione denotano, oltre che una non corretta organizzazione del sistema per far fronte ai bisogni della popolazione di riferimento, anche una scarsa consapevolezza dei rischi che si possono correre non intervenendo tempestivamente sui pazienti. Per essere operati ad esempio in Basilicata a tibia e perone occorrono più di 6 giorni, 3 in più rispetto a un paziente del Piemonte. Sempre in Campania occorrono invece quasi 8 giorni per essere operati al collo del femore, quasi 5 giorni in più rispetto alla P.A. di Trento. Anche per accedere ai ricoveri oncologici non urgenti la situazione italiana è molto variegata. Ad esempio in Basilicata e nella P.A. di Bolzano occorrono 13 giorni per essere

ricoverati per un tumore al polmone, 78 giorni in meno rispetto alla Calabria. Per il tumore alla prostata occorrono 8,7 giorni per il ricovero nella P.A. di Bolzano e 61 giorni in Umbria con un gap pari a 52 giorni. Altro gap rilevante si registra anche nel ricovero per tumore dell'utero: mentre in Basilicata sono necessari 12 giorni, in Molise ne occorrono ben 41,6. Per il ricovero per tumore alla mammella il gap è invece più ridotto, pari a circa 20 giorni tra la P.A. di Bolzano e la Valle d'Aosta.

La figura 31 mostra il punteggio ottenuto dalle Regioni nell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria". Anche in quest'area la P.A. di Trento ha ottenuto il punteggio più alto con una valutazione pari a 8,1, leggermente superiore a quello ottenuto dall'Emilia Romagna (7,7). La Campania e la Sardegna hanno invece ottenuto il punteggio più basso pari a 3,6, unici casi di punteggio inferiore a 4.

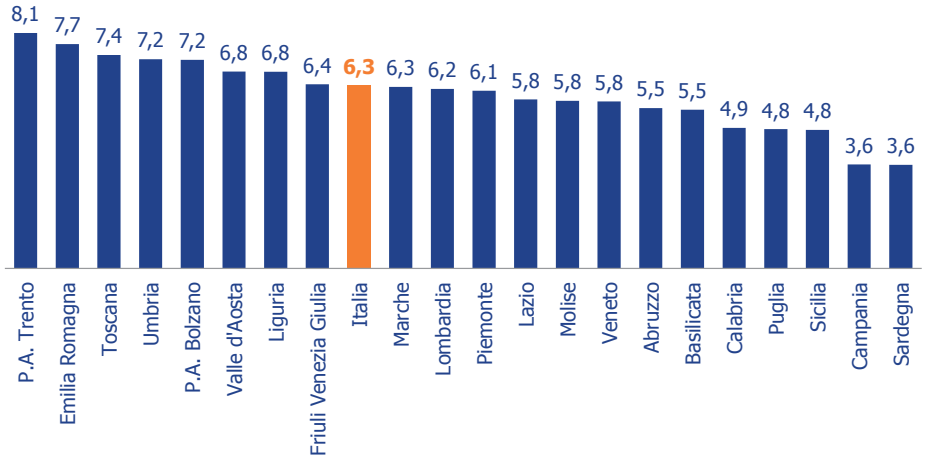


Figura 31. Sintesi dell'area "Efficacia, efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Risorse economiche

La terza e ultima area riguarda le risorse economiche del sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di spesa, compartecipazione del cittadino alle spese sanitarie, rinuncia a spese sanitarie per motivi economici, disavanzo sanitario pro capite e investimenti in sanità. I 6 KPI utilizzati sono:

1. Spesa pubblica pro capite; per spesa pubblica pro capite si intende l'ammontare delle risorse monetarie utilizzate in media per ogni individuo di una data Regione, e di conseguenza dell'intera nazione, per far fronte all'erogazione di servizi di assistenza sanitaria per un periodo di riferimento.

2. Spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione, importante perché l'adozione (oggi) di misure atte a incrementare gli investimenti in prevenzione dovrebbe portare (domani) a una riduzione del numero di persone da curare.

3. Compartecipazione del cittadino alle spese sanitarie, misurata come la spesa sostenuta da ogni singolo cittadino, a parità di potere d'acquisto, per i ticket sui farmaci e le visite specialistiche per accedere alle cure.

4. Rinuncia a spese sanitarie per motivi economici, proxy del numero di cittadini che in virtù del basso reddito disponibile hanno dovuto rinunciare a cure mediche e visite specialistiche.
5. Disavanzo sanitario pro capite, calcolato come il risultato di esercizio delle Regioni prima delle coperture fiscali preordinate e vincolate alla copertura dei disavanzi.
6. Investimenti in sanità, espressi con la quota già sottoscritta in progetti di investimento delle risorse messe a disposizione dallo Stato.

RISORSE ECONOMICHE	Fonte	Impatto	Peso
Spesa pubblica pro capite	Ragioneria Generale dello Stato	(+)	(1/6)
Spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione rivolta alle persone	Agenas	(+)	(1/6)
Compartecipazione del cittadino delle spese sanitarie	Corte dei Conti	(-)	(1/6)
Rinuncia a spese sanitarie per motivi economici	Istat	(-)	(1/6)
Disavanzo sanitario pro-capite	Ragioneria Generale dello Stato	(+)	(1/6)
Investimenti in sanità	Corte dei Conti	(+)	(1/6)

Figura 32. KPI e Pesi dell'indice "Risorse economiche"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Quanto una Regione spende per la salute può essere il risultato di diversi fattori sociali ed economici, così come di una diversa struttura organizzativa del servizio sanitario regionale. Come negli altri indicatori, la difformità in Italia a livello regionale è ampia. La Regione (o Provincia Autonoma) che registra la spesa pubblica pro capite più alta è la P.A. di Bolzano (2.328 euro), contro un valore della Campania pari a 1.715 euro, mentre la media italiana si attesta intorno ai 1.855 euro.

Un ulteriore indicatore utilizzato in ques'area è la spesa pubblica pro capite in attività di prevenzione rivolta alle persone, che dimostra l'impegno e l'attenzione delle Regione per preservare la salute della popolazione e la sostenibilità del sistema sanitario, attraverso la riduzione di patologie prevenibili e dei relativi costi. La Regione con il valore pro capite più alto è la Liguria (36,4 euro), in netto contrasto con il Piemonte che riporta un valore più di trenta volte minore (5,6 euro).

Rispetto allo scorso anno è diminuito il livello medio di compartecipazione del cittadino alla spesa sanitaria (ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie), passato da 48 euro a 47,5 euro pro capite a parità di potere d'acquisto. Nel 2016 le Regioni con la più alta spesa per ticket su famaci e prestazioni sanitarie sono state Valle d'Aosta, Puglia, Campania, Basilicata e Calabria (rispettivamente con 76, 69, 66, 66 e 65 e euro pro capite). Al contrario in Lombardia si è registrato il livello di spesa inferiore (36 euro pro capite), in leggero aumento rispetto all'anno precedente.

Il perdurare della crisi economica ha portato ad un aumento delle persone che rinunciano a curarsi per motivi economici. Questa tendenza è palese per le Regioni del Sud, le più povere del Paese. Infatti se nelle Province Autonome del Trentino Alto Adige rispettivamente solo il 2,5% (P.A. di Trento) e 3,2% (P.A. di Bolzano) dei cittadini ha rinunciato a curarsi, in Calabria, Sardegna, Puglia, Sicilia, Abruzzo tale percentuale è superiore al 12%. Sorprende anche la performance del Lazio che, con un valore pari al 12,4%, si inserisce nel gruppo delle Regioni meridionali.

Guardando all'efficienza della gestione, il disavanzo complessivo del Paese nel 2016 è leggermente diminuito rispetto all'anno precedente: a livello pro capite, si è passati da una perdita di 17,8 euro per cittadino a una di 16,7 euro per cittadino. Sono in totale 10 le Regioni che hanno registrato nel 2016 un risultato positivo, con valori pro capite che vanno dai 9 euro delle Marche a 20 centesimi di euro della Sicilia. Guardando alle Regioni con risultato di esercizio negativo prima dell'utilizzo delle coperture, l'entità dei disavanzi è molto superiore, con 3 Regioni (P.A. di Bolzano, Sardegna e Valle d'Aosta) che hanno accumulato perdite superiore ai 170 euro pro capite.

Sul fronte degli investimenti in sanità, necessari per incrementare l'efficacia e l'efficienza del sistema stesso, le Regioni mostrano notevole disomogeneità nell'utilizzo delle risorse da investire assegnate dallo Stato. Rispetto a una media nazionale di risorse sottoscritte pari al 71,1% delle risorse disponibili, 8 Regioni (Valle d'Aosta, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Basilicata, P.A. di Bolzano) hanno allocato il 100% delle risorse mentre il Molise solo il 21,5%.

La figura 33 mostra il punteggio che le Regioni hanno ottenuto nell'area "Risorse economiche". Lombardia, Liguria e Emilia Romagna hanno ottenuto i punteggi più alti (7,9, 7,8 e 7,6) seguiti dalle Province Autonome di Bolzano e Trento. I punteggi più bassi, inferiori a 5, sono stati ottenuti tutti da Regioni del Sud, nello specifico Basilicata, Sardegna, Sicilia, Abruzzo, Molise, Puglia, Campania e Calabria.

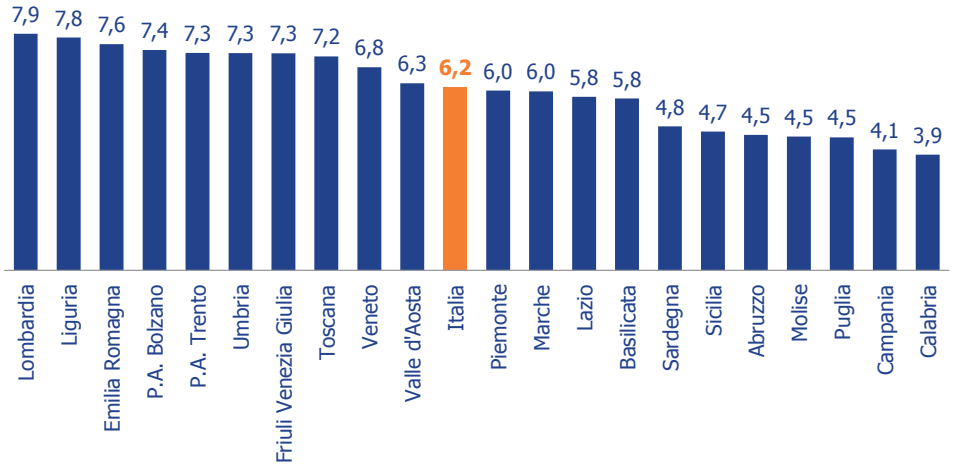


Figura 33. Sintesi dell'area "Risorse Economiche" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Indice di Mantenimento dello Stato di salute

La media dei punteggi ottenuti dalle Regioni nei 3 sotto-indici che compongono l'indice di Mantenimento dello Stato di salute offre una visione di insieme delle aree analizzate.

La P.A. di Trento (7,7) e l'Emilia Romagna (7,6) occupano le prime 2 posizioni. Seguono Toscana e Lombardia con un punteggio rispettivamente pari a 7,4 e 7,1. Tutte le Regioni del Sud ottengono invece valori inferiori alla media nazionale.

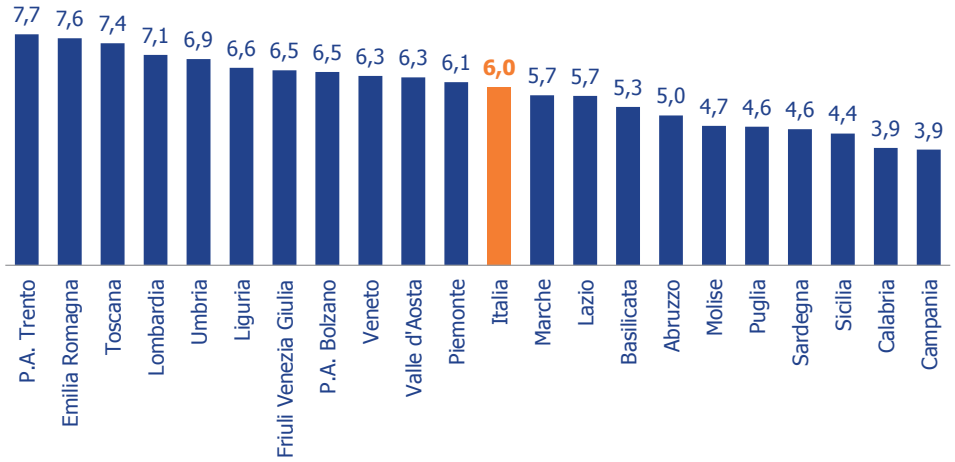


Figura 34. Posizionamento delle Regioni nell'indice di "Mantenimento dello Stato di Salute" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

Mettendo infine in relazione le performance dei sistemi sanitari regionali nell'indice dello Stato di salute e nell'indice di Mantenimento dello Stato di salute emerge una relazione positiva tra le due grandezze: le Regioni con lo stato di salute della popolazione migliori (tutte del Nord) sono anche quelle caratterizzate da un indice di mantenimento dello stato di salute maggiore. Questa relazione mette in evidenza come, purtroppo, il divario tra Nord e Sud sembra destinato ad aumentare.

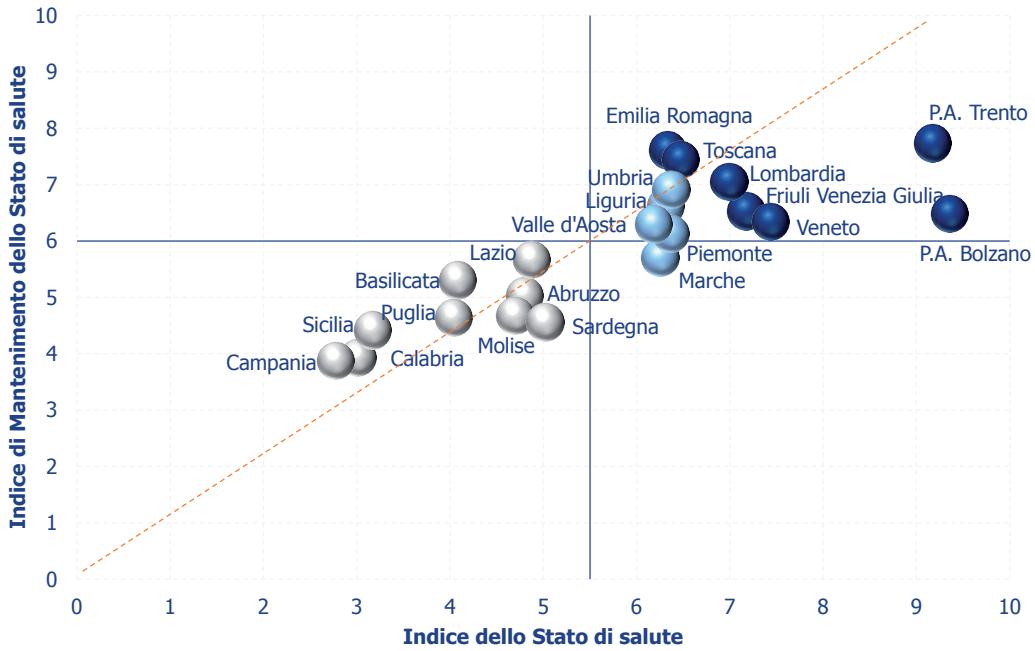


Figura 35. Relazione tra l'indice dello "Stato di salute" e l'indice di "Mantenimento dello Stato di Salute" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

9 IL VALORE DELLA RICERCA CLINICA PER I CITTADINI E PER IL SISTEMA

9.1 IL CONTRIBUTO DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA ALLA SALUTE DEI CITTADINI

Come descritto nel capitolo 1, negli ultimi 50 anni a livello globale si è assistito ad un aumento significativo dell'aspettativa di vita (più di 11 anni nei Paesi ad economia avanzata). Anche in Italia l'aspettativa di vita è cresciuta considerevolmente negli ultimi 50 anni, passando dai 69 anni nel 1960 a 83 anni nel 2016 con un guadagno medio di 3 mesi di vita in più ogni anno.

L'allungamento della vita media è dovuto non solo al progresso economico e sociale ma anche ai progressi della medicina. Uno studio di Lichtenberg realizzato sull'aspettativa di vita nei paesi OECD mostra come il 73% dell'incremento di anni di vita sia dovuto al contributo della medicina innovativa.

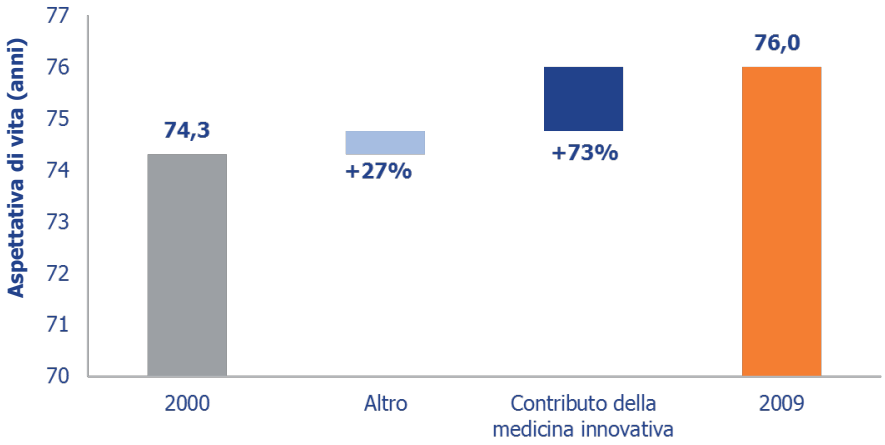


Figura 1. Contributi all'allungamento dell'aspettativa di vita nei Paesi OECD (anni), 2000-2009

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Lichtenberg, F., 2012

L'innovazione è una caratteristica intrinseca del settore farmaceutico; nel 2016 a livello globale il 19,1% degli investimenti in R&S sono stati effettuati dall'industria del farmaco.

Il settore presenta inoltre la più alta intensità dell'attività di R&S (espressa come rapporto tra l'investimento in R&S e il fatturato), pari al 15% contro il 10,6% dell'industria del software e l'8,4% dell'industria dell'hardware e il 3,8% dell'intera economia. In aggiunta in Europa, l'industria farmaceutica

è anche il settore ad alta tecnologia con il maggior valore aggiunto per addetto, significativamente superiore al valore medio per le industrie high-tech e manifatturiere.

Figura 2. Intensità dell'attività di R&S per settore industriale nel mondo (rapporto tra l'investimento in R&S e il fatturato, percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2016

La Ricerca e Sviluppo (R&S) del settore farmaceutico è un processo che nel tempo è divenuto sempre più lungo, rischioso e costoso. Sono infatti necessari circa 15 anni di studi e sperimentazioni per arrivare allo sviluppo di un nuovo farmaco.

Fase	Definizione
Fase preclinica	Si studia come si comporta e qual è il livello di tossicità della molecola su un organismo vivente complesso
Fase I	Sperimentazione del principio attivo sull'uomo che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale
Fase II	Comincia ad essere indagata l'attività terapeutica del potenziale farmaco (capacità di produrre sull'organismo umano gli effetti curativi desiderati)
Fase III	Si valuta l'efficacia del farmaco, i suoi benefici rispetto a farmaci simili già in commercio e il rapporto tra rischi e benefici
Fase IV/Farmacovigilanza	Studi condotti dopo l'immissione in commercio del farmaco per confermare la validità del farmaco nella pratica clinica quotidiana e confrontarne il rapporto rischio/beneficio rispetto agli altri farmaci utilizzati per le stesse patologie

Figura 3. Fase di sviluppo di un farmaco

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati PhRMA, 2016

Soprattutto nelle prime fasi di sviluppo del farmaco le probabilità di lancio sul mercato sono molto basse: si stima infatti che la probabilità di successo nel lancio di un farmaco sia inferiore al 10% in fase preclinica e in fase I, cresca al 17% in fase II per arrivare al 65% in fase III e al 91% in fase IV (approvazione).

I costi associati allo sviluppo di un nuovo farmaco oggi sono pari a più di 2,5 miliardi di dollari, cresciuti più di 13 volte negli ultimi 40 anni. Sono soprattutto le fasi di sviluppo clinico (fasi I, II e III) ad assorbire più del 50% dell'intero costo di sviluppo del farmaco.

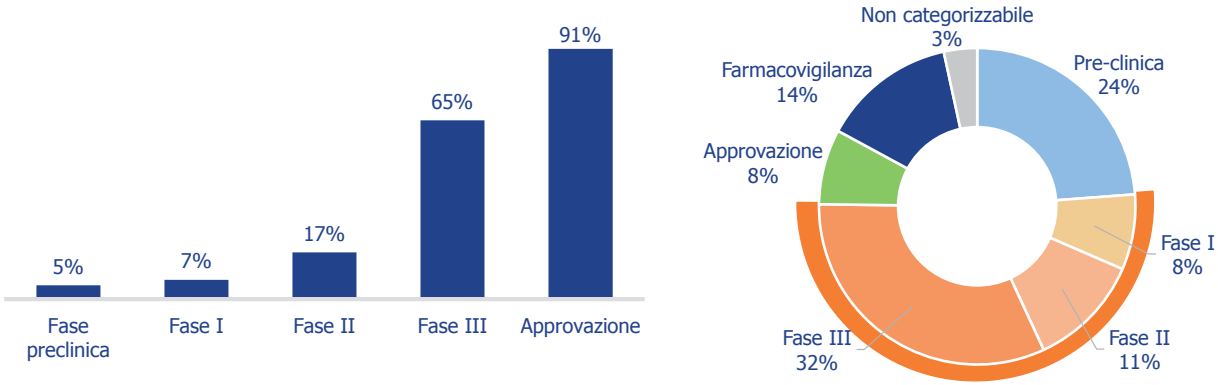


Figura 4. A sinistra: Probabilità che un farmaco arrivi sul mercato per fase. A destra: Costo di sviluppo di un nuovo farmaco per fase

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati PhRMA, Thomson Reuters e ABPI, 2016

Nonostante gli elevati tempi e costi del processo, la pipeline dell'industria farmaceutica ha raggiunto nel 2017 il record storico con oltre 14.000 prodotti in sviluppo, di cui più di 7.000 in fase clinica. Di questi il 25% appartiene all'ambito oncologico, il 18% a quello neurologico, il 17% riguarda le malattie infettive e il 15% quelle immunitarie.

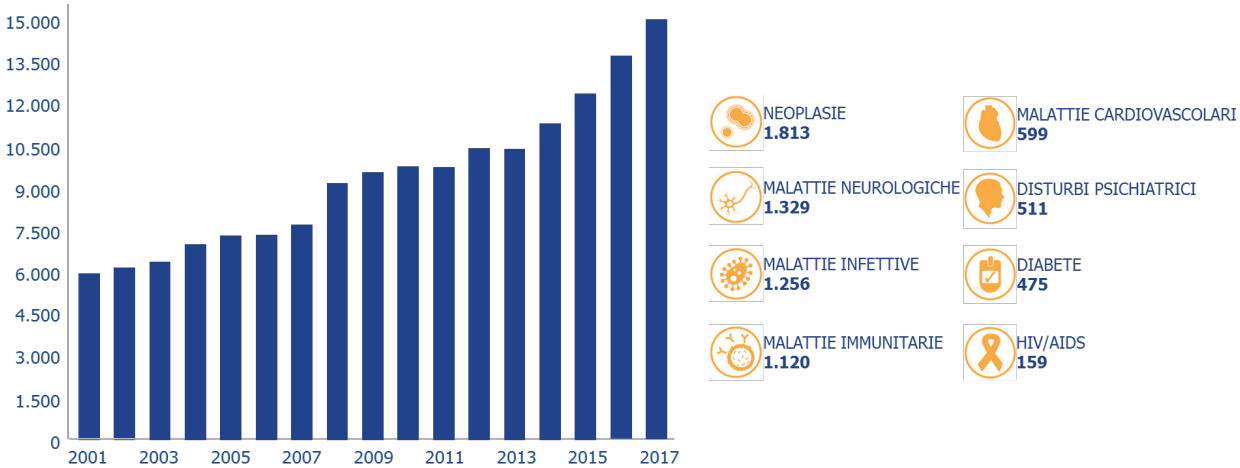


Figura 5. A sinistra: Prodotti in sviluppo dell'industria farmaceutica a livello globale, 2001-2017. A destra: Farmaci in sviluppo clinico a livello mondiale, 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Farmindustria e PhRMA, 2017

9.2 LO STATO DELLA RICERCA CLINICA IN ITALIA

Anche in Italia il settore farmaceutico si conferma come settore ad alto tasso di innovazione, generando il 9,6% degli investimenti in R&S dei settori ad alta tecnologia e il 7% degli investimenti manifatturieri in R&S del Paese. Nel 2016 gli investimenti sono stati pari a 1,5 miliardi di euro, in crescita del 3,9% rispetto al 2015.

Il settore, con 6.200 addetti, impiega il 15,1% del totale addetti in R&S dei settori ad alta tecnologia e il 13,4% degli addetti in R&S dell'intero comparto manifatturiero.

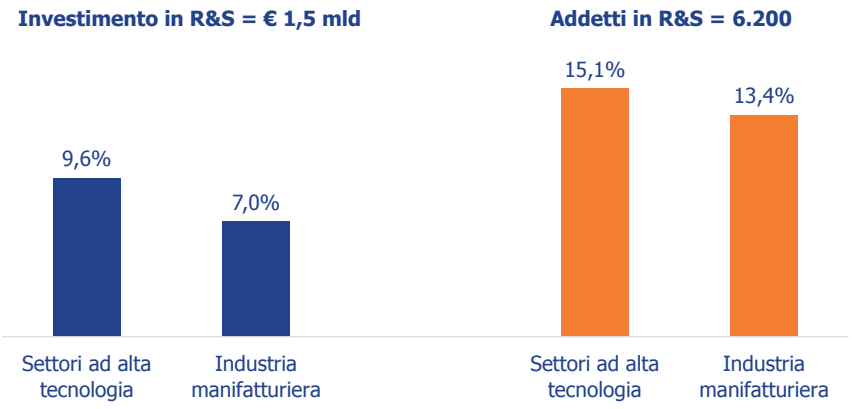


Figura 6. Investimenti e addetti in R&S rispetto ai settori ad alta tecnologia e rispetto all'industria manifatturiera, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Farmindustria, 2016

Gli studi clinici assumono un ruolo sempre più importante: nel 2016 l'investimento in studi clinici presso le strutture del SSN è stato pari a 700 milioni di euro, vale a dire il 47% dell'investimento totale in R&S, registrando un +14% rispetto al 2015.

Gli studi clinici hanno avuto un andamento altalenante negli ultimi 10 anni. Nel 2015 AIFA ha autorizzato in Italia 672 studi clinici, in aumento del 13,5% rispetto al 2014, anche se ancora distanti dai risultati raggiunti nel 2008 (880).

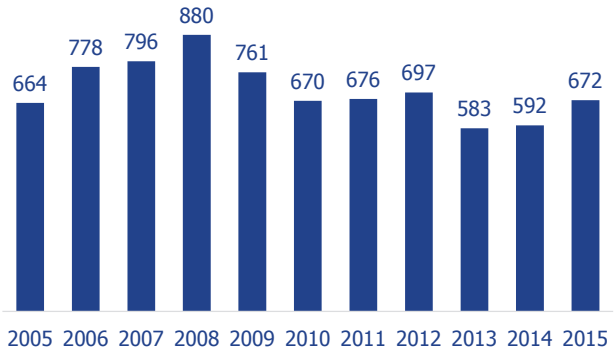


Figura 7. Studi clinici autorizzati in Italia da AIFA (valore assoluto), 2005-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Le sperimentazioni hanno coinvolto in massima parte la popolazione di ambo i sessi (91% dei casi), mentre i trial che hanno riguardato solo donne o solo uomini sono stati rispettivamente il 6% e il 3% del totale.

Ad essere sperimentati sono stati soprattutto i farmaci a base di principi attivi di natura chimica (66%) e biologica/biotecnologica (29%).

Studi clinici per tipologia della popolazione in studio, 2015

Entrambi i sessi	610
Solo donne	40
Solo uomini	22

Studi clinici per tipologia di medicinale, 2015

Principio attivo di natura chimica	433
Principio attivo di natura biologica/biotecnologica	212
Terapie avanzate	18
Principio attivo di natura chimica e biologica/biotecnologica	9

Figura 8. A sinistra: Studi clinici autorizzati per tipologia della popolazione in studio, 2015. A destra: Studi clinici autorizzati per tipologia di medicinale, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

In un confronto internazionale, l'Italia nel 2015 ha realizzato il 17,2% di tutti gli studi clinici realizzati in Europa (3.900), mostrando però un'incidenza in calo di 1 punto percentuale rispetto all'anno precedente. Anche in Europa, così come in Italia, si è registrata, a partire dal 2009, una fase di contrazione degli studi clinici, tornati a crescere nel 2015 dopo 6 anni di diminuzione.

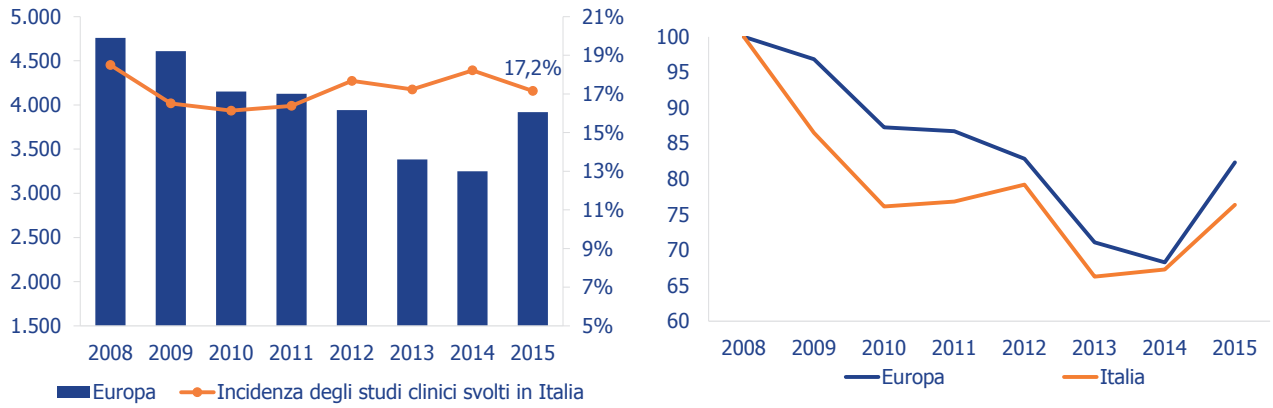


Figura 9. A sinistra: studi clinici autorizzati in Europa (numero) e incidenza degli studi clinici italiani su quelli europei (percentuale), 2008-2015. A desta: studi clinici autorizzati in Europa ed in Italia (2008=100), 2008-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Le sperimentazioni realizzate sono state per l'80% di natura multicentrica, per la maggior parte internazionali (88%): questo testimonia l'ottimo inserimento della ricerca italiana all'interno del sistema internazionale della ricerca clinica. Le sperimentazioni che hanno coinvolto un solo centro (il 20% del totale) sono invece in larga parte nazionali (63%), anche se l'internazionalizzazione è aumentata significativamente anche in questo ambito (da 26 sperimentazioni nel 2014 a 51 nel 2015).

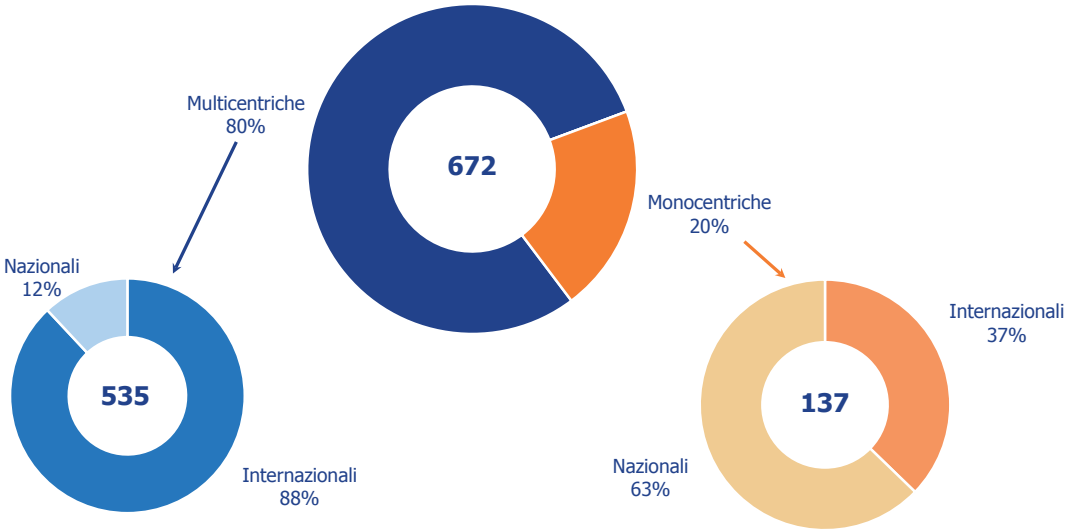


Figura 10. Sperimentazioni autorizzate per numero di centri coinvolti (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Gli studi clinici autorizzati in Italia nel 2015 si sono concentrati soprattutto sulle fasi II (46%) e III (33%), mentre gli studi di Fase I oggi raccolgono solo il 10% delle sperimentazioni complessive: gli studi di fase I però sono gli unici ad essere cresciuti rispetto al valore del 2008. Quest'ultimo aspetto è molto positivo poiché indica una maggiore vicinanza alla ideazione di nuove cure e anche una maggiore capacità di condurre la ricerca.

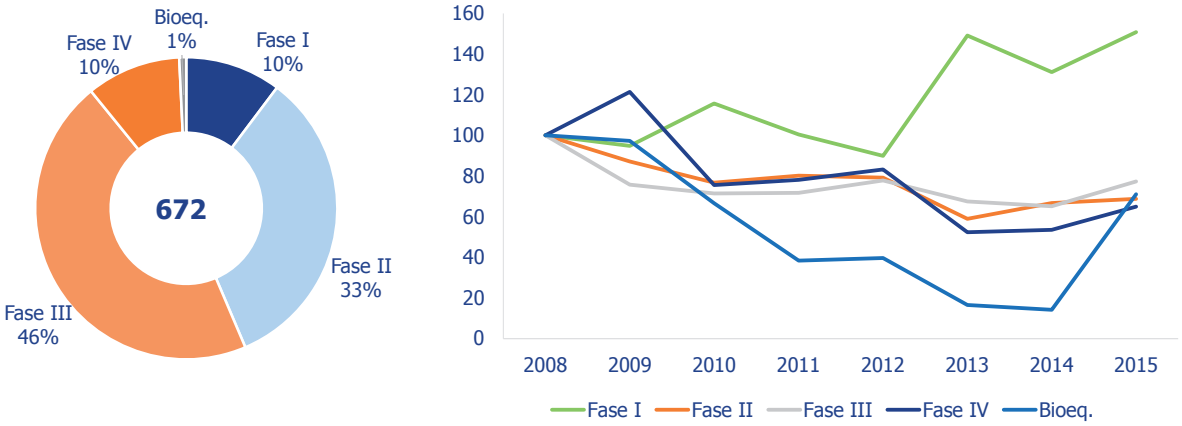


Figura 11. A sinistra: Studi clinici autorizzati in Italia da AIFA per fase (percentuale), 2015. A destra: Studi clinici autorizzati in Italia da AIFA per fase (2008=100), 2008-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

L'area terapeutica in cui si è concentrata la maggior parte degli studi clinici è l'oncologia, con ben 249 studi su 672 (37%), seguita da quella sui farmaci del sistema nervoso e cardiovascolare; per la prima volta in tanti anni però si è assistito ad una lieve flessione dell'incidenza dell'area oncologica sulle sperimentazioni complessive.

Area terapeutica	# studi
Neoplasie	**249**
Malattie del sistema nervoso	49
Malattie del sistema cardiovascolare	42
Malattie virali	40
Malattie del sistema ematico e linfatico	35
Malattie del metabolismo e della nutrizione	34
Malattie delle vie respiratorie	32
Malattie del sistema muscolo-scheletrico	27
Malattie del sistema immunitario	26
Malattie dell'occhio	21
Malattie dell'apparato digerente	17
Malattie e anomalie neonatali	16
Infezioni batteriche e micotiche	14
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	14
Malattie del sistema endocrino	10
Anestesia e analgesia	6
Fenomeni del sistema immunitario	6
Malattie dell'apparato urogenitale maschile	6
Diagnosi	5
Disturbi mentali	5
Altro	18
Totale	**672**

Figura 12. Sperimentazioni cliniche autorizzate per area terapeutiche (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Le sperimentazioni cliniche in Italia continuano ad essere condotte principalmente da operatori profit: nel 2015 più dei tre quarti delle sperimentazioni (76%) sono state a carico di questi operatori. La contrazione degli studi clinici registrata negli ultimi anni, è da attribuire soprattutto ai promotori no-profit e quindi alla ricerca indipendente: tali studi infatti sono passati dai 364 del 2008 ai 164 del 2014. Certamente una delle ragioni del calo delle sperimentazioni no profit è dovuta alle ristrettezze di bilancio che hanno colpito le aziende sanitarie, gli ospedali e i policlinici universitari.

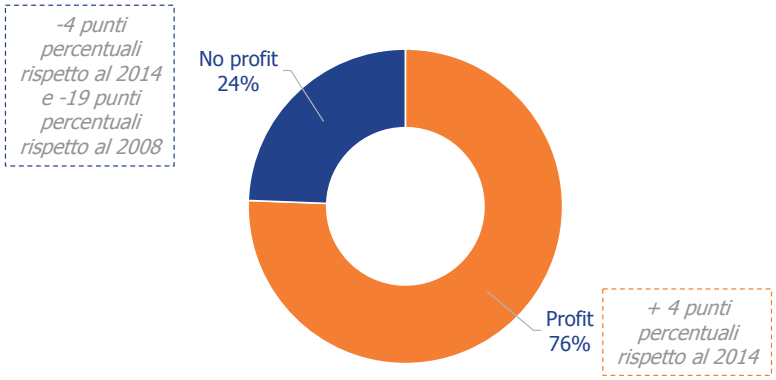


Figura 13. Sperimentazioni autorizzate per ente promotore (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

La ricerca indipendente

La ricerca indipendente è una componente prioritaria dell'assistenza sanitaria[1] e svolge un ruolo fondamentale all'interno del SSN in quanto contribuisce a:

- Studiare popolazioni di pazienti per le quali sono necessarie maggiori informazioni;
- Ottenere maggiori informazioni su profilo di efficacia e tollerabilità dei farmaci quali ad esempio l'incidenza di eventi avversi su ampie popolazioni;
- Migliorare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alla terapia;
- Valutare l'efficacia dei farmaci nella reale pratica clinica.

Nonostante ciò la ricerca indipendente nel nostro Paese appare sottodimensionata soprattutto a causa di criticità nella regolamentazione e nei livelli di finanziamento.

Sul fronte della regolamentazione, il Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 ha sancito l'impossibilità di utilizzare i dati della ricerca no-profit a fini registrativi o per lo sviluppo industriale del farmaco: questo rappresenta un serio freno allo sviluppo della ricerca indipendente.

Per quanto riguarda invece le risorse economiche, AIFA si è impegnata ogni anno a pubblicare dei bandi per la ricerca indipendente. Nel settembre 2017 ha approvato ben 40 progetti di ricerca con un finanziamento totale di oltre 31 milioni di euro. Sui progetti di ricerca approvati 23 riguardano l'area delle malattie rare, 13 quella delle "popolazioni fragili" e 4 la medicina di genere.

AIFA svolge un ruolo chiave nel mondo della ricerca indipendente, in quanto è la prima agenzia regolatoria del farmaco in Europa ad inserire fra i suoi obiettivi istituzionali la promozione della ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca profit[2]. Questo obiettivo viene realizzato attraverso il finanziamento di studi clinici no profit, indirizzati in particolare a confronti tra medicinali tesi a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo, studi su farmaci orfani e malattie rare, studi sull'appropriatezza prescrittiva e volti ad ottimizzare strategie terapeutiche, studi sul profilo di sicurezza dei farmaci e sull'informazione.

1 Ministero della Salute, http://www.salute.gov.it
2 AIFA, http://www.aifa.gov.it/

9.2.1 Gli sviluppi della regolamentazione sulle sperimentazioni cliniche

Il 2018 rappresenta un anno di svolta per la ricerca clinica grazie all'entrata in vigore del Regolamento 536/2014 sullo sviluppo di nuovi farmaci, nato con l'obiettivo di colmare le lacune normative attuali per quanto riguarda la valutazione e l'autorizzazione di studi clinici multinazionali e favorire una maggiore armonizzazione tra gli Stati Membri.

Le principali novità del regolamento riguardano:

- La definizione di un regolamento Patient centered, con i rappresentanti dei Pazienti che parteciperanno al processo di valutazione dei farmaci;
- L'esistenza di una sola autorità competente nazionale che sarà referente e fornirà una prima valutazione dei trials sulla base della quale le autorità competenti degli altri Stati Membri forniranno i propri commenti e la loro decisione finale sull'autorizzazione;
- La definizione di un protocollo di studio identico in tutti gli Stati coinvolti, con una trasparenza totale, e di regole uguali per ogni Stato Membro grazie al coordinamento tra le varie agenzie regolatorie del farmaco.

In relazione all'entrata in vigore del Regolamento 536/2014 nel 2016 AIFA ha aderito al progetto europeo delle Voluntary Harmonisation Procedures (VHP). Questa adesione permette di rafforzare l'interazione fra gli Stati Membri nella valutazione coordinata e condivisa delle sperimentazioni cliniche[3].

La VHP si applica su base volontaria agli studi clinici multicentrici, di tutte le fasi, svolti in diversi Stati Membri dell'Unione Europea e permette la valutazione coordinata degli studi clinici in un'unica soluzione per tutti gli Stati coinvolti nella sperimentazione. Alla valutazione coordinata segue una fase nazionale accelerata, che consiste nella ratifica, da parte delle autorità competenti nazionali, della decisione presa durante la VHP.

La rilevanza dell'Italia nella ricerca clinica è dimostrata dall'alto numero di sperimentazioni presentate in Europa tramite VHP in cui AIFA è stata coinvolta ad esprimere una valutazione come autorità competente (116).

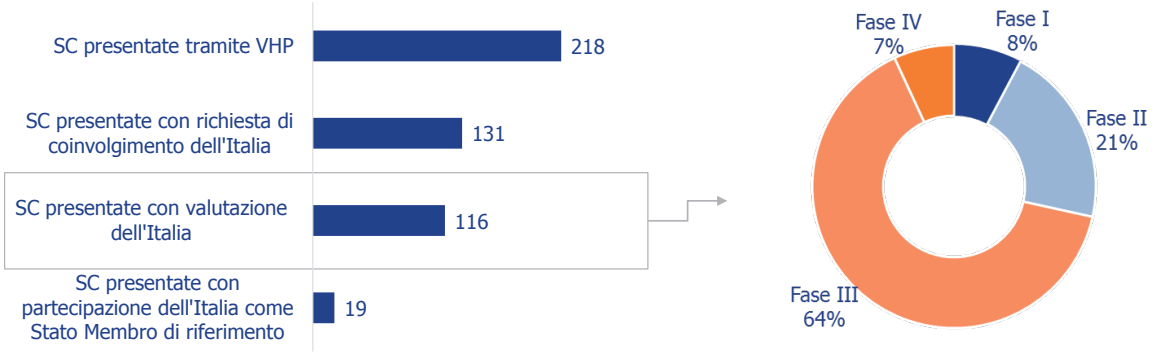


Figura 14. A sinistra: Sperimentazioni presentate in Europa tramite VHP che hanno riguardato l'Italia, 2015. A destra: Sperimentazioni valutate dall'Italia tramite VHP per fase, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

3 AIFA (2017), "La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia".

Il 25 ottobre è stato approvato alla Camera il Disegno di Legge Lorenzin sulle sperimentazioni cliniche, che tornerà in Senato per una nuova rilettura. Con questo Disegno, il Governo, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, dovrà adottare uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo uno specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

I contenuti principali del Disegno di Legge[4] riguardano:

- L'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche per tutte le fasi, con particolare attenzione, nella fase IV, al coinvolgimento delle associazioni dei rappresentanti dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, soprattutto per le malattie rare;
- L'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo anche la definizione dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale;
- La semplificazione degli adempimenti formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;
- La semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche, previo il consenso del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda;
- La definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare;
- L'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche;
- L'individuazione di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;
- La riformulazione dell'apparato sanzionatorio;
- La revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali.

Tra gli aspetti più innovativi del Disegno di Legge si citano la creazione di un centro di coordinamento dei Comitati Etici presso AIFA, la razionalizzazione e riduzione di quelli esistenti e l'introduzione di procedure valutative standard.

Il Comitato Etico svolge un ruolo chiave nel processo di autorizzazione di un farmaco; infatti verifica:

- L'applicabilità della sperimentazione proposta valutandone il razionale;
- L'adeguatezza del protocollo (obiettivi, disegno, conduzione, valutazione dei risultati);
- La competenza e l'idoneità dei ricercatori.

4 Disegno di Legge: s. 1324 – Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.

La presenza sul territorio nazionale di centinaia di Comitati Etici, ridotti a "soli" 96 con la Legge Balduzzi del 2012, nel corso degli anni ha rallentato l'intero iter approvativo delle sperimentazioni introducendo anche altre criticità in merito alla non omogeneità delle procedure di valutazione adottate dai singoli Comitati.

La presenza in Italia di un numero ancora elevato di Comitati Etici rispetto ai 40-50 presenti in Germania, Francia e Spagna, unita a vincoli di natura burocratica per l'avvio di uno studio clinico, rappresentano due grossi ostacoli allo sviluppo della ricerca clinica nel nostro Paese.

Sempre al fine di assicurare tempi certi e misurabili alle valutazioni delle sperimentazioni dei farmaci e dei dispositivi medici, la Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, insieme ad AIFA e Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha attivato una procedura Fast Track per le valutazioni delle sperimentazioni dei farmaci. Si tratta di una procedura volontaria che può essere sottoscritta da tutti gli stakeholder coinvolti nel processo di ricerca clinica. Secondo la procedura:

1. AIFA emana il provvedimento di autorizzazione/diniego per la sperimentazione entro 60 giorni dal ricevimento di una domanda valida, dopo aver ricevuto il parere dell'ISS;
2. Il Comitato Etico formula il proprio parere entro 30 giorni dalla richiesta; richiede eventuali chiarimenti/integrazioni al promotore che ha 12 giorni per rispondere;
3. Il Direttore Generale del centro clinico garantisce entro 3 giorni dal parere del Comitato Etico la definizione del contratto economico.

Il mancato rispetto dei tempi definiti da parte del Comitato o del Direttore Generale per il 5% dei processi assegnati determina l'esclusione dalla procedura per 6 mesi, mentre per il promotore il superamento dei tempi previsti comporta l'uscita dalla procedura.

9.3 LA RICERCA CLINICA NELLE MALATTIE RARE

Le malattie rare rappresentano una delle più importanti sfide attuali per l'innovazione farmaceutica e sanitaria data da un lato la loro numerosità e dall'altro l'esiguo numero di persone che ciascuna colpisce[5].

I sintomi di alcune di queste patologie possono manifestarsi alla nascita o nell'adolescenza mentre molti altri compaiono solo quando si è raggiunta l'età adulta. Per quanto riguarda invece le cause, l'80% delle malattie rare è dovuto a motivi genetici, mentre il restante 20% è il risultato di fattori associati all'alimentazione, all'ambiente, a infezioni o a reazioni immunitarie.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stimato che esistono tra le 6.000 e le 7.000 malattie rare (in continua crescita grazie all'avanzare della scienza e della ricerca genetica), che colpiscono complessivamente circa il 3% della popolazione; in Europa le persone affette da queste patologie sono circa 27-36 milioni mentre in Italia l'Istituto Superiore di Sanità ha stimato circa 1-2 milioni di persone coinvolte.

In Italia il 20% delle patologie riguarda pazienti in età pediatrica (di età inferiore ai 14 anni): tra queste le malattie che si manifestano con maggiore frequenza sono le malformazioni congenite (45%) e le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e dei disturbi immunitari

5 In Europa una malattia è rara se colpisce meno dello 0,05% della popolazione, ossia 5 casi su 10.000 persone.

(20%). Per i pazienti in età adulta, invece, le frequenze più alte appartengono al gruppo delle malattie del sistema nervoso e degli organi di senso (29%) e delle malattie del sangue e degli organi ematopoietici (18%).

Il trattamento di queste patologie rappresenta un elemento di forte criticità. Si stima infatti che solo il 3% delle malattie rare ha oggi un trattamento specifico ed efficace[6]. Questi dati confermano la necessità di proseguire con la ricerca scientifica su queste patologie.

In Italia, le sperimentazioni nelle malattie rare continuano ad aumentare, anche se di poco, rispetto agli anni precedenti: nel 2015 infatti sono stati autorizzati 167 studi clinici contro i 139 del 2014. Rispetto alla penultima rilevazione sono aumentate le sperimentazioni in fase più avanzata di sviluppo, il che lascia ben sperare sull'arrivo in tempi rapidi di una quantità crescente di farmaci innovativi per malattie ancora prive di cura.

Come per la totalità degli studi clinici, anche per le malattie rare prevalgono le sperimentazioni profit: su 167 studi autorizzati, l'83% è stato promosso da questi promotori. Il calo delle sperimentazioni no profit è però un elemento di forte criticità in quanto potrebbe rappresentare un rallentamento nelle attività di ricerca che sono in genere propedeutiche all'individuazione di nuove strategie terapeutiche potenzialmente di scarso interesse per i promotori profit, ma di rilevante significatività per i pazienti ancora in attesa di risposte[7].

Sempre nell'ambito della ricerca indipendente, gli IRCCS nel 2016 hanno condotto 346 progetti di ricerca sulle malattie rare per un valore di 15 milioni di euro.

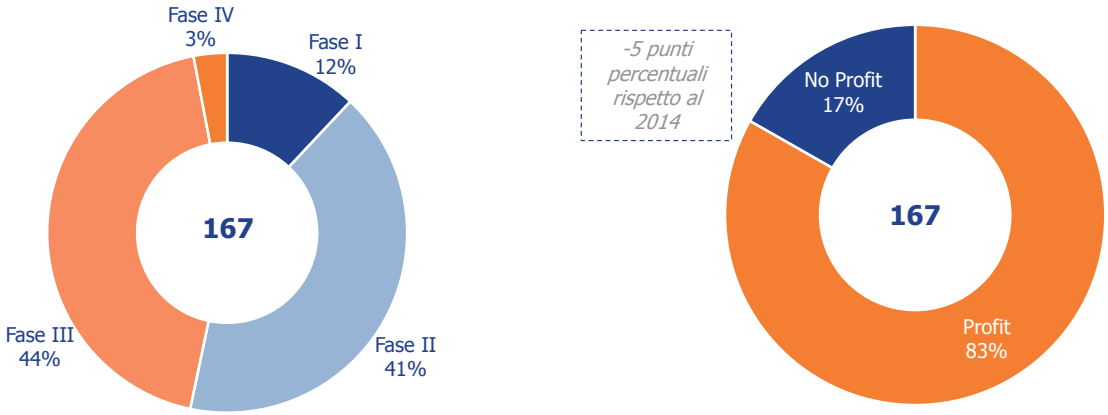


Figura 15. A sinistra: Studi clinici autorizzati in Italia per malattie rare per fase (percentuale), 2015.
A destra: Sperimentazioni autorizzate per malattie rare per ente promotore (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Guardando ai risultati della ricerca e quindi ai farmaci già disponibili per la cura delle malattie rare, nel 2016 risultano autorizzati dall'EMA 91 farmaci orfani (4 in più rispetto al 2015), di cui 71 sono autorizzati anche in Italia. Alcuni dei 20 prodotti autorizzati da EMA ma non da AIFA, sono comunque disponibili per i cittadini, attraverso i canali di distribuzione alternativi alla procedura standard.

6 Assobiotec (2017), "Farmaci orfani. Documento di posizione".
7 AIFA (2017), "Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche".

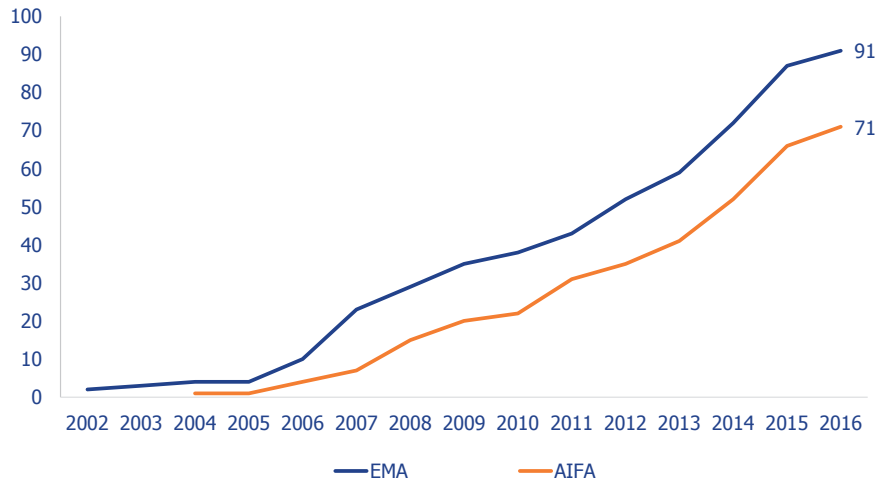


Figura 16. Farmaci orfani autorizzati da EMA e AIFA, 2002-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

In Italia la spesa per questi farmaci è stata, nel 2016, pari a 1,4 miliardi di euro, il 6,13% del totale della spesa farmaceutica pubblica. Le aree terapeutiche a maggior impatto di spesa sono state quella oncologica, quella metabolica e quella relativa al Sistema Nervoso Centrale.

Area terapeutica	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Spesa per farmaci orfani (mln €)	657	800	671	917	1.060	1.212	1.393
Incidenza % dei farmaci orfani sulla spesa farmaceutica del SSN	3,50%	4,20%	3,50%	4,67%	5,31%	5,49%	6,13%

Figura 17. Trend di spesa per i farmaci orfani, 2010-2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2017

Il legislatore europeo ha previsto per i farmaci orfani[8] un accesso alla procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio e l'esclusività di mercato per 10 anni; tuttavia l'esclusività può essere interrotta a decorrere dal sesto anno se il farmaco in questione non risulta più

8 Il regolamento europeo CE 141/2000 indica che un farmaco per essere definito orfano deve:
- essere destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità nel momento in cui è presentata la domanda;
- oppure essere destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario.

In aggiunta non devono già esistere metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale per cui si chiede l'autorizzazione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione.

conforme ai criteri richiesti dalla legge per ottenere la qualifica di farmaco orfano e può essere addirittura annullata se un altro richiedente dimostra nella sua domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che un nuovo medicinale, seppur simile al medicinale orfano già autorizzato, sia più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore.

Negli ultimi anni, le problematiche inerenti all'accesso alle terapie mediche sono cresciute di entità a causa della crisi finanziaria globale che ha portato a una sostanziale riduzione della spesa sanitaria in molti Stati europei. A livello europeo, i cittadini hanno registrato un certo grado di peggioramento dell'accesso alle cure; una survey di Eurordis – Rare Disease Europe, ha mostrato come:

- il 24% dei pazienti con malattie rare ha dichiarato che, durante gli ultimi 12 mesi, non ha avuto modo di ottenere il trattamento medico necessario in quanto non disponibile nel proprio Paese;
- il 15% dei pazienti con malattie rare ha dichiarato di non aver ottenuto il trattamento necessario nell'arco degli ultimi 12 mesi, perché non in grado di sostenerne il costo;
- il 19% dei pazienti affetti da malattie rare ha dichiarato di non aver potuto disporre del trattamento, sempre durante gli ultimi 12 mesi, perché le liste di attesa erano troppo lunghe.

Sul tema dell'accesso, l'Italia, in media, ben figura nel contesto internazionale; purtroppo anche in questo caso esiste però un elevato grado di difformità regionale, con terapie che vengono offerte in un certo luogo e non lo sono solo a pochi chilometri di distanza.

Sul fronte invece della regolamentazione a supporto delle malattie rare e a favore dei pazienti colpiti, l'Italia è da sempre uno dei Paesi più attivi.

I Piani Sanitari Nazionali 1998-2000, 2003-2005, 2006-2008 ponevano le malattie rare tra le priorità di sanità pubblica e si impegnavano a tutelare i soggetti colpiti da queste malattie.

Già il Piano 1998-2000 indicava fra le priorità la realizzazione di una rete nazionale delle malattie rare, istituita poi nel 2001 con il Decreto Ministeriale 279/2001. Lo stesso Decreto organizzava l'attività di sorveglianza tramite l'istituzione del Registro Nazionale Malattie Rare presso l'Istituto Superiore di Sanità, per avere un quadro della diffusione delle malattie rare sul territorio e migliorare la conoscenza su cause e fattori di rischio ad esse associati.

Nel 2002, con l'Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio, è stato costituito un Gruppo Tecnico interregionale permanente, di cui fanno parte i rappresentanti delle Regioni, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, per il coordinamento e il monitoraggio delle attività assistenziali per le malattie rare. L'obiettivo del gruppo di lavoro era ed è quello di ottimizzare le reti regionali e tutelare l'equità dell'assistenza sul territorio per tutti i cittadini.

Nel 2017, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza" ha ridefinito e aggiornato gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione del costo delle prestazioni sanitarie. Lo stesso decreto introduce nei Livelli Essenziali di Assistenza anche lo screening neonatale per le malattie metaboliche ereditarie.

L'aggiornamento dei LEA rappresenta sicuramente un passo importante per la tutela dei pazienti colpiti da malattie rare, ma il sistema è chiamato a continuare a lavorare per dare speranze a queste persone, che nel complesso rappresentano 2%-3% dell'intera popolazione, incentivando la ricerca e tutti gli attori che lavorano per trovare soluzioni a questo problema.

9.4 IL CIRCOLO VIRTUOSO DELLA RICERCA CLINICA

Attivare un circolo virtuoso della ricerca clinica in Italia significa innanzitutto accelerare il processo di semplificazione e armonizzazione delle procedure per avviare uno studio clinico. Il Paese riuscirebbe ad attrarre investimenti potendo anche contare su un capitale umano di primissimo ordine.

Il nostro Paese infatti si posiziona 5° al mondo per numero di pubblicazioni realizzate nell'ambito della drug discovery (1.202 nel 2016) ed è 2° al mondo per numero di citazioni per pubblicazione, dietro solo al Regno Unito.

Paese	# citazioni per pubblicazione
Regno Unito	1,90
Italia	**1,76**
Germania	1,73
Stati Uniti	1,68
Francia	1,33
Iran	0,98
Cina	0,97
India	0,90
Giappone	0,92
Corea del Sud	0,86

Figura 18. Citazioni per pubblicazioni scientifiche di drug discovery, 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Farmindustria e Scimago, 2017

Per un Paese investire in ricerca clinica significa accelerare le scoperte di nuove terapie, garantire un rapido accesso dei pazienti a cure che altrimenti non sarebbero disponibili, continuare a governare la grande rivoluzione della medicina.

Inoltre, l'accesso a terapie innovative attraverso gli studi clinici contribuirebbe anche alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, liberando risorse dal Fondo Sanitario da riutilizzare in altri ambiti della sanità.

Infine, un aumento dell'intensità della ricerca clinica nel Paese garantirebbe più opportunità professionali per i ricercatori, con conseguenze positive sia sulla crescita del capitale cognitivo del Paese sia sulla capacità di attrarre di nuovo più investimenti dall'estero.

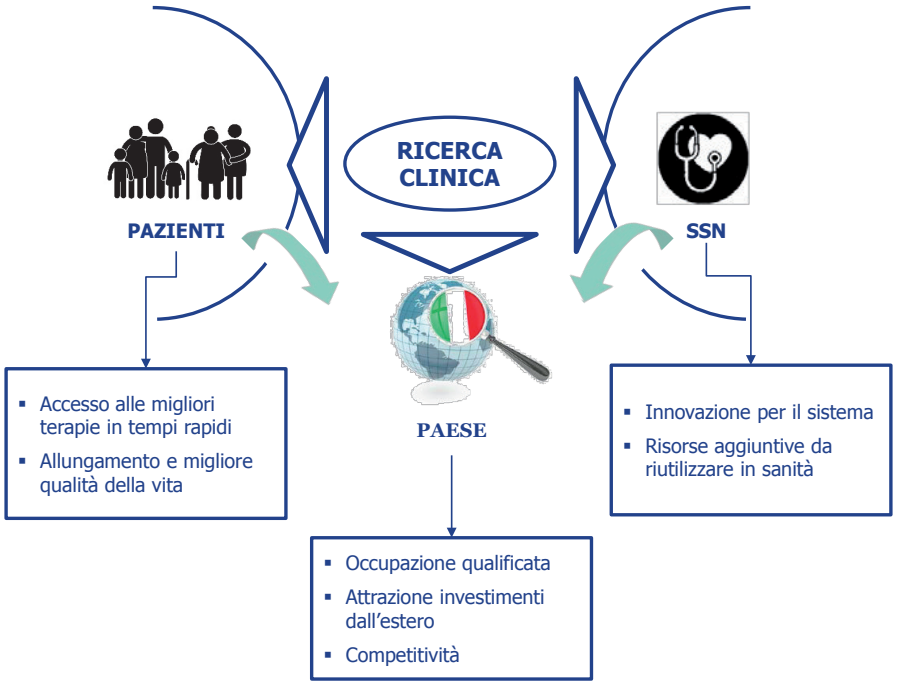


Figura 19. Il valore della ricerca clinica

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2017

BIBLIOGRAFIA

AIFA (2017), "La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia"

AIFA (2017), "Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale (gennaio/dicembre 2016)"

AIFA (2017), "Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale (gennaio/giugno 2017)"

AIFA (2017), "Nota 85"

AIFA (2017), "Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche"

AIOM-AIRTUM (2017), "I numeri del cancro in Italia"

AIOM-CIPOMO (2017), "Processi Organizzativi, Percorsi e Reti"

AIRTUM (2017), "La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia"

Alcolea D. et al. (2014), "Feasibility of Lumbar Puncture in the Study of Cerebrospinal Fluid Biomarkers for Alzheimer's Disease: A Multicenter Study in Spain"

Alcove (2013), "Epidemiological Data on Dementia"

Alicino C. et al. (2016), "Incidence of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in Italy: Results from a 3-years population-based study"

Allen J. M. (2010), "Economic/Societal Burden of Metastatic. Breast Cancer: A US Perspective", The American Journal of managed care

Alzheimer's Disease International (2015), "World Alzheimer Report 2015: The Global Impact of Dementia"

Alzheimer's Disease International (2016), "Improving healthcare for people living with dementia"

Alzheimer's Disease International e OMS (2012), "Dementia: a public health priority"

American Association for Cancer Research (2015), "Cancer Progress Report 2014"

Andre F.E. et al. (2008), "Vaccination greatly reduces disease, disability, death and injury worldwide"

ANMCO/GICR-IACPR/GISE (2014), "L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche"

Årdal et al. (2017), "Pull Incentives for Antibacterial Drug Development: An Analysis by the Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance"

Assobiotec (2017), "Farmaci orfani. Documento di posizione"

Associazione Nazionale Ipercolesterolemia Familiare (2017), "Risposte ai quesiti sull'ipercolesterolemia"

Bonifacio G. et al. (2016), "Brain imaging in dementia"

Bonotto M. et al. (2014), "Measures of Outcome in Metastatic Breast Cancer: Insights from a Real-World Scenario, The Oncologist

Bricout H. et al. (2014), "Burden of herpes zoster-associated chronic pain in Italian patients aged 50 years and over (2009–2010): a GP-based prospective cohort study"

Brookmeyer R. et al. (2007), "Forecasting the global burden of Alzheimer's disease, 2007"

Cappuccio F.P. et al. (2015), "Geographic and socioeconomic variation of sodium and potassium intake in Italy: results from the Minisal-Gircsi programme"

CDC (2017), "Diabetes, Basics, Risk Factors, Who's at Risk?"

Censis (2014), "Cultura della vaccinazione: l'identikit dei genitori italiani"

Censis (2016), "Conoscenza e prevenzione del papillomavirus e delle patologie sessualmente trasmesse tra i giovani in Italia"

Censis (2017), "Chi ha paura del Papillomavirus? Com'è cambiato l'atteggiamento dei genitori italiani verso la vaccinazione anti-HPV"

Censis (2017), "La cultura della vaccinazione in Italia: un'indagine sui genitori"

Censis-AIMA (2016), "La condizione dei malati di Alzheimer e dei loro caregiver"

Cherubini A. et al. (2008), "Prevenzione delle infezioni da Herpes Zoster nella popolazione anziana e gestione della nevralgia post-erpetica"

Chow C.K. et al. (2010), "Association of diet, exercise, and smoking modification with risk of early cardiovascular events after acute coronary syndromes"

Cicchetti A., Ruggeri M. et al. (2017), "L'impatto economico e fiscale della vaccinazione degli adulti in Italia"

Cittadinanzattiva (2017), "Monitoraggio delle strutture oncologiche italiane"

Commissione Europea (2015), "The 2015 Ageing Report"

Commissione Europea (2017), "A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)"

Commissione Europea (2017), "Antimicrobial Resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU"

Coppieters K.T. et al. (2012), "Virus Infections in Type 1 Diabetes"

Corte dei Conti (2016), "Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica"

Corte dei Conti (2017), "Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica"

Czaplewski, Lloyd, et al. (2016), "Alternatives to antibiotics—a pipeline portfolio review", The Lancet Infectious Diseases

Di Leo et al. (2015), "New approaches for improving outcomes in breast cancer in Europe", The Breast

ECDC (2017), "Technical Report. Catalogue of interventions addressing vaccine hesitancy"

ECDC/EFSA/EMA (2015), "First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals"

ECDC/EFSA/EMA (2017), "Second joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals. Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA) Report"

ECDC/EMEA (2009), "The bacterial challenge: time to react. Stockholm", Joint Technical Report

EFPIA (2017), "Pipeline review of innovative therapies"

EHN (2017), "European Cardiovascular Disease Statistics 2017"

Epicentro ISS (2017), "Flu News. Rapporto Epidemiologico Settimanale, Settimana n.16"

Europa Donna (2013), "Tumore al seno metastatico: la vita, la malattia, i bisogni delle donne"

European Atherosclerosis Society (2017), "Consensus Panel on Familiar Hypercholesterolaemia, Homozygous familiar hypercholesterolaemia: new insights and guidance for clinicians to improve detection and clinical management"

European Atherosclerosis Society (2017), "Consensus Panel on Familiar Hypercholesterolaemia, Homozygous familiar hypercholesterolaemia: new insights and guidance for clinicians to improve detection and clinical management"

European Centre for Disease Prevention and Control (2016), "Annual epidemiological report 2015. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections"

European Observatory on Health Systems and Policies (2015), "France: Health System Review, Health Systems in Transition"

European Observatory on Health Systems and Policies (2017), "The Health Systems and Policy Monitor"

European Society of Cardiology (2016), "Joint ESC Guidelines. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice", European Heart Journal

Farmindustria (2017), "Indicatori Farmaceutici"

Federsanità Anci (2017), "Accesso alla diagnosi precoce dei pazienti con tumore al polmone"

Fiore L. et al. (2002), "Storia dell'eradicazione della poliomielite"

Fleming-Dutra et al. (2016), "Prevalence of inappropriate antibiotic prescriptions among US ambulatory care visits, 2010-2011"

Fondo Monetario Internazionale (2012), "The Financial Impact of Longevity Risk"

Francesconi P. et al. (2006), "Prevalence of dementia in Tuscany: results from four population-based epidemiological studies", Epidemiol Prev

Gialloreti L.E. et al. (2010), "Epidemiology and economic burden of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in Italy: A retrospective, population-based study"

Giambi C. et al. (2014), "Exploring reasons for non-vaccination against human papillomavirus in Italy"

Giambi C. et al. (2015), "Actions improving HPV vaccination uptake. Results from a national survey in Italy"

Gilligan T., Coyle N., Frankel R. M., Berry D. L., Bohlke K., Epstein R. M. (2017), "Patient-Clinician Communication: American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline", Journal of Medical Oncology

Giornale Italiano di Cardiologia (2016), "Documento di Consenso Intrasocietario. Colesterolo e rischio cardiovascolare: percorso diagnostico-terapeutico in Italia"

Giuli C. et al. (2012), "Social isolation risk factors in older hospitalized individuals"

Global Advisory Committee on Vaccine Safety (2014), "Safety of Immunization during Pregnancy: A review of the evidence"

Goosens et al. (2005), "Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study", The Lancet

Guaita A., Trabucchi M. (2016), "Le Demenze. La cura e le cure"

Hofman A. et al. (2006), "The Prevalence of Dementia in Europe: A Collaborative Study of 1980–1990 Findings", International Journal of Epidemiology

INPS (2016), "XV Rapporto Annuale"

Institute of Health Metrics (2010), "Global burden of diseases, injuries, and risk factors study 2010. GBD profile: Italy"

Irvin W. et al. (2011), "Symptom Management in Metastatic Breast Cancer", The Oncologist

Istat (2017), "Rapporto Annuale 2017. La situazione del Paese"

Istituto Superiore di Sanità (2016), "Osservatorio Demenze, Trattamenti e gestione integrata"

Istituto Superiore di Sanità (2017), "Dati di sorveglianza delle malattie batteriche invasive aggiornati al 3 aprile 2017"

Istituto Superiore di Sanità (2017), "La sorveglianza epidemiologica dell'influenza (Influnet) in Italia: I risultati della stagione 2016-17"

Johansson S. et al. (2017), "Mortality and morbidity trends after the first year in survivors of acute myocardial infarction: a systematic review"

Johnson R.W. et al. (2015), "Herpes zoster epidemiology, management, and disease and economic burden in Europe: a multidisciplinary perspective"

Jonsson B., Hofmarcher T., Lindgren P., Wilking N. (2016), "Comparator Report on Patient Accessto cancer medicines in Europe revisited", The Swedish Institute of Health Economics

Kazuhito I. (2000), "Japan's Policies on Long-Term Care for the Aged: The Gold Plan and the Long-Term Care Insurance Program"

Kosuke K. et al. (2014), "Systematic review of incidence and complications of herpes zoster: towards a global perspective"

Kroenke C. H. et al. (2016), "Postdiagnosis social networks and breast cancer mortality in the After Breast Cancer Pooling Project", Cancer

Lichtenberg F. (2012), "Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000-2009", Health Policy and Technology

Lee I.M. et al. (2012), "Effect of physical inactivity on major non-communicable diseases worldwide: an analysis of burden of disease and life expectancy", The Lancet

Lin H.C. et al. (2010), "Herpes zoster ophthalmicus and the risk of stroke: a population-based follow-up study"

Lipsitch M. et al. (2016), "How Can Vaccines Contribute to Solving the Antimicrobial Resistance Problem?"

Lobo A. et al. (2000), "Prevalence of dementia and major subtypes in Europe: A collaborative study of population-based cohorts", Neurologic Diseases in the Elderly Research Group

MacDonald N.E. et al. (2015), "Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants"

Maggi S. (2013), "La prevenzione vaccinale dell'Herpes Zoster e della nevralgia posterpetica, 58° Congresso Nazionale della Società Italiana di Geriatria e Gerontologia, CNR-Istituto di Neuroscienze"

Marin M. et al. (2016), "Risk Factors for Herpes Zoster Among Adults"

Mayo Clinic (2017), "American Diabetes Association, Living with Diabetes, Complications"

Mennini F.S. et al. (2016), "Economic Aspects in the Management of Diabetes in Italy, 2016"

Mennini F.S. et al. (2016), "The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach"

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (2016), "Riparto del Fondo nazionale per la non autosufficienza - Anno 2016"

Ministero dell'Economia e delle Finanze (2017), "Documento di Economia e Finanza 2017. Sezione II, Analisi e tendenze della Finanza pubblica"

Ministero dell'Economia e delle Finanze (2017), "Il Monitoraggio della Spesa Sanitaria, Rapporto n.4"

Ministero dell'Economia e delle Finanze (2017), "Nota di Aggiornamento. Documento di Economia e Finanza 2017"

Ministero della Salute (2015), "Rapporto SDO 2014"

Ministero della Salute (2017), "Alleanza italiana per le malattie cardio-cerebrovascolari"

Ministero della Salute (2017), "Coperture vaccinali al 31/12/2015 per HPV"

Ministero della Salute (2017), "Direzione generale della prevenzione sanitaria, Coperture vaccinali pediatriche, dati 2016"

Ministero della Salute (2017), "Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019"

Ministero della Salute (2017), "Vaccinazione antiinfluenzale in Italia"

Ministero della Salute (2017), "Vaccinazioni dell'età pensionistica"

Ministry of Social Affairs and Health (2013), "National Memory Programme 2012-2020"

Nordestgaard B.G. et al. (2013), "Society Consensus Panel. Familial hypercholesterolaemia is underdiagnosed and undertreated in the general population: guidance for clinicians to prevent coronary heart disease: Consensus Statement of the European Atherosclerosis Society"

O'Neill J., Wellcome Trust and UK Government (2016), "Tackling Drug-Resistant Infections Globally: final report and recommendations"

OECD (2010), "Obesity and the Economics of Prevention"

OECD (2016), "Health at a glance: Europe 2015"

OECD (2016), "Health Statistics"

OECD (2016), "Statistics"

OECD (2017), "Health at a Glance 2016"

OECD, OMS, FAO e OIE (2017), "Tackling antimicrobial resistance ensuring sustainable R&D"

Ogden C.L. et al. (2010), "Prevalence of High Body Mass Index in US Children and Adolescents, 2007-2008"

OMS (2010), "Global Recommendations on Physical Activity for Health"

OMS (2014), "Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014"

OMS (2014), "Obesity and overweight, Fact sheet N°311"

OMS (2014), "Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy"

OMS (2016), "Global Report on Diabetes"

OMS (2017), "Global Hearth Initiative, Working Together to beat cardiovascular disease"

OMS (2017), "Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer"

OMS (2017), "WHO Model List of Essential Medicines"

OMS (2017), "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics"

OMS, Regional Office for Europe (2014), "European Vaccine Action Plan 2015-2020"

Opstelten W. et al. (2005), "Managing ophthalmic herpes zoster in primary care"

Organizzazione Mondiale della Sanità (2017), "Non Communicable Diseases Progress Monitor"

OsMed (2017), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016"

Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane (2017), "Rapporto Osservasalute 2016"

Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2017), "9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici"

Pavan-Langston D., Ophtalmic Zoster (2000), "Varicella-Zoster Virus - Virology and Clinical Management"

Pedrazzoli P. et al. (2014), "Vaccination for seasonal influenza in patients with cancer: recommendations of the Italian Society of Medical Oncology (AIOM)"

Pew Charitable Trusts (2017), "Antibiotics Currently in Clinical Development"

Prigitano et al. (2017), "Antibiotic resistance: Italian awareness survey 2016", Journal of Infection and Public Health

Public Health England (2016), "Herpes zoster (shingles) immunisation programme September 2015 to August 2016: Report for England"

Quintiles IMS (2017), "Global Oncology Trends 2017

Ragozzino M. W. et al. (1982), "Population-based study of herpes zoster and its sequelae"

Rapporto Nazionale OSMED 2015 (2016), "L'uso dei farmaci in Italia"

Rapporto Nazionale OSMED 2016 (2017), "L'uso dei farmaci in Italia"

Ravaglia G. et al. (2006), "The Conselice Study of brain aging", Epidemiol Prev

RBM-Censis (2017), "Welfare Day"

Regione Emilia Romagna (2017), "Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, Parte Seconda, N.198, 12 luglio 2017"

Regione Liguria (2013), "Herpes Zoster: valutazione dell'impatto sanitario e socio-economico e possibili strategie di vaccinazione nella popolazione adulta in Italia"

Reputation Institute (2017), "Country RepTrak Pulse"

Satoko H. et al. (2015), "National & local dementia strategy in Japan: Living with Dementia in the Community"

Serdula M. K. et al. (1992), "Do obese children become obese adults? A review of the literature"

Serrano M. et al. (2002), "Smoking cessation and risk of myocardial reinfarction in coronary patients: a nested case-control study"

Shalom G. et al. (2015), "Systemic Therapy for Psoriasis and the Risk of Herpes Zoster. A 500000 Person-year Study"

SItI, SIP, FIMP, FIMMG (2017), "Precisazioni del Board del Calendario per la Vita riguardo alla vaccinazione degli inadempienti all'obbligo vaccinale (legge 119 del 31-7-2017)"

Società Italiana di Farmacologia (2017), "I vaccini e le vaccinazioni"

Spanakis E.K. et al. (2014), "Race/Ethnic Difference in Diabetes and Diabetic Complications"

The European House – Ambrosetti (2016), "Meridiano Cardio. Lo scenario delle Cardiopatie Ischemiche: Focus sull'ipercolesterolemia"

The European House – Ambrosetti (2017), "Il valore della vaccinazione antinfluenzale: priorità e azioni concrete per aumentare le coperture e migliorare la salute dei cittadini"

The European House – Ambrosetti (2007), "Meridiano Sanità 2006"

The European House – Ambrosetti (2011), "Meridiano Sanità 2011"

The European House – Ambrosetti (2012), "Meridiano Sanità 2011"

The European House – Ambrosetti (2013), "Meridiano Sanità 2013"

The European House – Ambrosetti (2014), "Meridiano Sanità 2014"

The European House – Ambrosetti (2015), "Meridiano Sanità 2015"

The European House – Ambrosetti (2016), "Meridiano Sanità 2016"

The Swedish Institute of Health Economics (2016), "Improving Efficiency and Resource Allocation in Future Cancer Care"

The World Bank Group (2017), "Drug-resistant infections: a threat to our economic future"

Treglia G. et al. (2010), "Nuove applicazioni della medicina nucleare in ambito diagnostico: II parte", Italian Journal of Medicine

Tscharre M. et al. (2017), "Prevelence, management and prognostic impact on long-term mortality of familiar hypercholesterolemia in parents with acute or stable choronary artery disease", European Heart Journal

University of York (2016), "Higher Quality Dementia Care"

Vaccines Europe (2016), "Vaccines Europe Paper: The role of vaccination in reducing antimicrobial resistance (AMR)"

Vanacore N. et al. (2005), "Epidemiologia della demenza di Alzheimer in Italia"

Vitale F. (2017), "L'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle persone fragili, anziani e bambini"

Walhovs K.B. (2010), "Combining MR Imaging, Positron-Emission Tomography, and CSF Biomarkers in the Diagnosis and Prognosis of Alzheimer Disease", American Journal of Neuroradiology

Winblad B. et al. (2016), "Defeating Alzheimer's disease and other dementias: a priority for European science and society", Lancet

Winthrop K.L. et al. (2014), "Herpes Zoster and Tofacitinib Therapy in Patients With Rheumatoid Arthritis"

Wisconsin Health Brain Initiative (2015), "A toolkit for Building Dementia-Friendly Communities"

World Bank Group (2017), "Drug-resistant infections: a threat to our economic future (Vol. 2) : final report"

World Heart Federation (2017), "Cardiovascular Risk factors"

Yawn B.P. et al. (2007), "A Population-Based Study of the Incidence and Complication Rates of Herpes Zoster Before Zoster Vaccine Introduction"

Zanetti O. et al. (2009), "Life Expectancy in Alzheimer's Disease (AD)"

Zipprich J. PhD et al. (2015), "Morbidity and Mortality Weekly Report. Measles Outbreak — California, December 2014–February 2015, Centers for Disease Control and Prevention", MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 64(6)

Zuccotti et al. (2015), "I vaccini contro HPV: evoluzione e prospettive"

SITOGRAFIA

AIFA (2017), http://www.aifa.gov.it/
Alzheimer's Disease International (2017), https://www.alz.co.uk/
Banca d'Italia (2017), http://www.bancaditalia.it/
CCM (2017), ccm-network.it
CDC (2017), https://www.cdc.gov/
Cuore.ISS.it (2017), "Il progetto cuore. Epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari. Prevenzione e stili di vita"
Cuore.ISS.it (2017), "Il progetto cuore. Epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari"
Cuore.ISS.it (2017), "Sale e potassio: il consumo in Italia"
ECDC.europa.eu (2017), "Influenza vaccination of health care workers in hospitals - a review of studies on attitudes and predictors"
Epicentro.ISS.it (2017), "Colesterolo e ipercolesterolemia"
Epicentro.Iss.it (2017), "Infezioni da hpv e cervicocarcinoma"
Epicentro.ISS.it (2017), "La sorveglianza Passi, Diabete"
Epicentro.ISS.it (2017), "La sorveglianza Passi. Attività fisica"
Epicentro.ISS.it (2017), "La sorveglianza Passi. Sovrappeso e obesità"
Eurobarometro (2017), http://ec.europa.eu/health/eurobarometers
European Centre for Disease Prevention and Control (2016), ecdc.europa.eu
Favo (2017), favo.it
Fondazione Alzheimer Italia (2017), alzheimer.it
Hogeweyk.dementiavillage.com (2016), "Hogeweyk, living in lifestyles. A mirror image of recognizable lifestyles in our society"
Idf.org (2017), "What is diabetes"
Istituto Nazionale Tumori (2017), www.istitutotumori.mi.it
Ministero della Salute, http://www.salute.gov.it
Regione.Lombardia.it (2017), "Attivazione della presa in carico di pazienti cronici e fragili: azioni per il governo della domanda"
Salute.gov.it (2017), "Demenze, Tipi di demenza, Trattamento"
Salute.gov.it (2017), "Malattia di Alzheimer"
Società Italiana di Health Technology Assessment (2017), www.sihta.it
WHO.int (2017), "About cardiovascular diseases. Definition"
WHO.int (2017), "Biologicals, Influenza"
WHO.int (2017), "Influenza (Seasonal)"
WHO.int (2017), "Media Center. Cardiovascular diseases (CVDs)"
WHO.int (2017), e-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA) (2017), "Increasing fruit and vegetable consumption to reduce the risk of noncommunicable diseases"
WHO.it (2017), apps.who.int/nha/database
World Bank Group (2017), www.worldbank.org