

# healthcare policy

## **A CORTO DI FARMACI?**

**L'Occidente alla prova  
della supply chain**

*Filippo Anelli* NINO CARTABELLOTTA  
*Marcello Gemmato* BEATRICE LORENZIN  
*Guido Rasi* ELISABETH STAMPA  
*Giovanni Tria*

\*

**Nutri-score, la versione dell'Italia**

*Francesco Lollobrigida*

## - overview -



*La guerra in Ucraina, e prima la pandemia, hanno portato i Paesi occidentali a rivedere le proprie catene di valore. I concetti di off-shoring, near-shoring e friend-shoring sono entrati nel nostro vocabolario comune. Avvicinare la produzione di beni di prima necessità (come i medicinali) non è un capriccio geopolitico, ma è un'esigenza legata alla strategia di sicurezza nazionale di un Paese. L'Europa è impegnata, in questo momento, in una revisione dell'approvvigionamento della salute degli Stati membri. E uno dei tasselli sui quali insiste è proprio l'autosufficienza nella produzione dei farmaci, per evitare interruzioni repentine o crisi acute. Ma non si tratta di una preoccupazione solo del Vecchio continente. La mancanza di alcuni prodotti è un problema che accomuna le due sponde dell'Atlantico. Sono diversi i trattamenti farmacologici importanti di cui c'è carenza negli Stati Uniti, da prodotti per le cure oncologiche ad antibiotici.*

*Per ora non si tratta di un'emergenza, ma il Covid-19 ci ha (o dovrebbe averci) insegnato che il sistema della Salute non può permettersi fragilità. Le vulnerabilità in campo farmaceutico si ripercuotono direttamente sui cittadini. Per rendere il settore più sicuro e resiliente bisogna partire dallo studio dei dati e dalla ri-pianificazione a monte e a valle della supply chain, modificandone le vulnerabilità. Un'operazione che richiede investimenti ad hoc e la realizzazione di riforme politiche. Per comprendere meglio il problema, utilizziamo l'esempio del nostro Paese. L'Italia è uno dei principali produttori europei di farmaci, tuttavia l'80% dei principi attivi e molecole utilizzati per la loro realizzazione viene*

*importato da Paesi lontani (in particolare dall'Asia). Questo provoca la non-autosufficienza e le crisi di approvvigionamento che abbiamo già vissuto durante la pandemia e con l'invasione russa nell'est Europa. La soluzione (non a costo zero naturalmente) è applicare i concetti di near-shoring e friend-shoring. Una operazione che implica una articolata programmazione, un ingente impegno economico e un orizzonte politico ben definito da disegnare insieme all'Europa. Bruxelles si è messa al lavoro per rendere il suo sistema più sostenibile. La proposta della Commissione europea per la strategia del farmaco è un disegno che va in questa direzione, ma saranno necessarie delle modifiche per renderlo più efficace. Il nostro Paese approccia questo problema, in sintonia con l'Europa, dirigendosi nella direzione dell'autonomia differenziata. Una riforma che promette di avere un impatto (negativo o positivo dipenderà dagli accordi che si raggiungeranno) sul servizio sanitario nazionale. Al di là dei particolari, sui quali è prematuro concentrarsi, il faro che dovrà guidarci è quello della certezza di una garanzia di cure uniformi su tutto il territorio nazionale, operando contro il fenomeno della salute a macchia di leopardo. Inoltre, se è vero che il nostro Paese è uno dei primi produttori, non deve dimenticare che attrarre investimenti in ricerca e sviluppo garantisce una qualità e un valore aggiunto al sistema-Paese. Non basta produrre. Il segreto è incrementare la scienza. Con uno sguardo particolare al rientro della produzione dei principi attivi.*

//



1 / OVERVIEW

**Eu strategy //**

4 Le carenze di farmaci in Europa e in Italia

*\_Marcello Gemmato*

6 Monitoraggio e aumento a monte. Ecco le soluzioni per l'Ue

*\_Roberto Tobia*

8 Una exit strategy dall'importazione parallela

*\_Gian Maria Morra*

**Us strategy //**

10 Anche gli Usa nei guai. Soluzioni oltreoceano

*\_Ron Piervincenzi*

**Italy strategy //**

12 Effetti sul mercato del rincaro energia e materie prime

*\_Massimiliano Boggetti*

14 / PAROLA DI LOBBISTA

**Eu governance //**

16 L'Europa rivede le regole del farmaco, ma non guarda al futuro

*\_Guido Rasi*

20 Autonomia strategica nel Pharma. Serve un'azione politica

*\_Elisabeth Stampa*

22 Come rendere il Vecchio continente più attrattivo. Investimenti in ricerca e gap con gli Usa

*\_Fredrik Erixon e Oscar Guinea*

24 / ETHICS

**Italy governance //**

26 Autonomia differenziata. Una riforma che non deve spaventare

*\_Luca Coletto*

28 Chi ha paura dei diritti a due velocità. Mobilità sanitaria e divisione Nord-Sud

*\_Nino Cartabellotta*

30 In equilibrio tra autonomia e Stato. La riforma dipenderà dagli accordi

*\_Giovanni Tria*

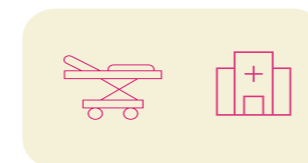


**Healthcare Policy**  
Rivista bimestrale  
dedicata alle politiche per la salute  
e le sue industrie

Anno II numero 7  
maggio - giugno 2023

DIRETTORE RESPONSABILE: Flavia Giacobbe  
ART DIRECTOR: Fulvio Caldarelli  
HA COLLABORATO: Maria Elisabetta Gramolini  
Michela Marchini, Livia Parisi  
ADVISORY BOARD: Guido Rasi, Paola Testori  
Coggi, Giuseppe Novelli, Alessia Amore  
PROGETTO GRAFICO E IMPAGINAZIONE:  
blueforma design

Stampato in Italia da Rubbettino Print  
Viale Rubbettino, 10  
88049 Soveria Mannelli  
Redazione: redazione@healthcarepolicy.it  
Pubblicità: comunicazione@healthcarepolicy.it



32 La sanità, un affare per ricchi? Un interrogativo anche europeo

*\_Filippo Anelli*

34 Una proposta che non scioglie i nodi

*\_Conversazione con Beatrice Lorenzin*

36 E intanto il deserto sanitario avanza. Con picchi al Nord Italia

*\_Anna Lisa Mandorino*

**Italy finance //**

38 La capacità equitativa si è ridotta. E aumenta il ruolo dei privati

*\_Federico Spandonaro*

40 / SNAPSHOT Ministre della salute a confronto. Il libro-intervista

42 / DONNE LEADER IN SANITÀ

**Us security //**

44 Biotecnologia, sicurezza e competizione sino-americana.

Tra sfide etiche e normative

*\_Anna B. Puglisi*

48 Malattie (virtuose) per l'Intelligence. La neurodiversità per la sicurezza

*\_Elisabetta Gramolini*

50 / SNAPSHOT

**About food //**

52 Per un'etichetta che non condiziona, ma informa.

Un'alternativa al nutri-score

*\_Francesco Lollobrigida*

56 La questione vegetale. Filiera e salute nella transizione proteica

*\_Fabrizio Gavelli*

**Ai knowledge //**

58 Tra intelligenza artificiale e salute. Luci (e ombre) di una grande rivoluzione

*\_Gianluca Zapponini*

**Digital transformation //**

60 Dati sanitari e memoria. Il consenso degli italiani avanza

*\_Giovanni Nicolò Borghesan*

64 / LA PUNTA DELL'AGO

Editore: Value Ants  
Sede: Corso Vittorio Emanuele II, 18  
Tel: +39 06 45473850  
Partita Iva: 16005971003

Registrazione al tribunale di Roma: N. 85/2021  
Healthcare Policy lascia agli autori la responsabilità delle opinioni espresse. I manoscritti inviati non si restituiscono. L'editore è a disposizione degli eventuali proprietari dei diritti sulle immagini prodotte, nel caso non si fosse riusciti a reperirli

Prezzo 20,00 euro - Abbonamento annuale (6 numeri) Ordinario: 100,00 euro -Sostenitore 1.000,00 euro  
Recapito a cura di FDC Service - INFORMATIVA PRIVACY (ART.13 REGOLAMENTO UE 2016/679).  
Titolare del trattamento è l'editore Value Ants srl, corso Vittorio Emanuele II, 18 00186 Roma  
(comunicazione@healthcarepolicy.it). La rivista Healthcare Policy viene distribuita ad aziende  
del settore, autorità istituzionali, addetti ai lavori, per sole finalità di divulgazione e informazione  
giornalistica. È possibile sottoscrivere un abbonamento alla rivista contattando comunicazione@  
healthcarepolicy.it

La sottoscrizione di un abbonamento comporta la comunicazione di dati personali da parte  
dell'interessato e la contestuale autorizzazione al trattamento. L'editore garantisce che il  
trattamento dei dati avviene nel rispetto delle procedure di sicurezza, protezione e riservatezza  
dei dati. Ai sensi degli art. da 15 a 22 del Regolamento gli interessati possono in ogni momento  
esercitare i loro diritti - come la cancellazione, la rettifica, l'integrazione - rivolgendosi al Titolare.

## Le carenze di farmaci in Europa e in Italia.

L'Italia è uno dei Paesi leader in Europa nella produzione di farmaci, non è però ancora autonoma per le materie prime. Oggi circa l'80% dei principi attivi e degli eccipienti viene importato, soprattutto da Cina e India. Per invertire il trend dovremmo essere autonomi nella produzione di molecole complesse e principi attivi. Per farlo, è necessario mettere il mondo dell'industria nelle giuste condizioni per investire di più nel nostro Paese, anche per fornire un sicuro sbocco occupazionale ai nostri giovani laureati e lanciare una sfida al futuro attraendo ricerca.



MARCELLO GEMMATO

Sottosegretario al ministero della Salute

// **La questione sull'indisponibilità dei farmaci** in Italia è stata inserita tra le priorità del ministero della Salute. Su mio impulso è stato istituito a gennaio un tavolo tecnico-politico sull'approvvigionamento dei medicinali, per individuare le criticità esistenti con i referenti della filiera farmaceutica e trovare possibili soluzioni condivise a breve e medio termine. Il tavolo si è riunito subito con cadenza ravvicinata e ha innanzitutto cercato di definire la reale entità del fenomeno, le potenziali carenze e le momentanee indisponibilità. Insieme ai rappresentanti del ministero, di Aifa, della filiera farmaceutica produttiva e della distribuzione sono state indicate soluzioni, come l'incentivo all'utilizzo dei farmaci equivalenti, il coinvolgimento dei medici

di medicina generale e dei pediatri di libera scelta per il dialogo con i farmacisti e i pazienti, o ancora la possibilità di ricorrere ai preparati galenici delle farmacie abilitate al servizio.

Il tavolo, che per adesso ha un orizzonte temporale di un anno e *focus* sull'approvvigionamento dei farmaci, consoliderà un gruppo di lavoro permanente che si occuperà di tutti i temi di accesso, disponibilità e sostenibilità del bene-farmaco per i cittadini.

Alla luce di quanto emerso dagli ultimi incontri, possiamo affermare che la questione delle carenze sia stata ormai circoscritta e che il momento di straordinarietà sia superato. Va detto infatti che la convergenza, tra dicembre 2022 e gennaio 2023, della coda pandemica e

dell'influenza stagionale – quest'anno particolarmente virulenta – ha portato a una richiesta eccezionale di alcune categorie di farmaci. Al maggiore utilizzo stagionale di determinate specialità di medicinali si è aggiunta la crisi energetica e la conseguente difficoltà nel reperire materie prime e di confezionamento dei farmaci. C'è poi stato "l'effetto di rimbalzo", il cortocircuito mediatico che si è innescato intorno alla carenza di farmaci, inducendo il cosiddetto "effetto scorta" tra i cittadini, ovvero la tendenza a stipare nell'armadietto dei medicinali confezioni aggiuntive senza averne realmente necessità.

La situazione deve essere ridimensionata: non esiste un'emergenza in questo senso, bensì un'attenzione particolare da parte di tutti gli attori coinvolti.

Per quantificare le carenze vere e proprie basti considerare che, nella lista pubblicata quindicinalmente dall'Aifa, al momento risultano 3.200 molecole, molte delle quali però si riferiscono a prodotti non più in commercio perché decaduti o semplicemente sostituiti nel tempo.

Realmente, quindi, sono circa 300 i farmaci davvero carenti, ma per 270 di essi si riesce a compensare ricorrendo agli equivalenti e a terapie alternative altrettanto efficaci.

**Le reali indisponibilità sono relative a circa 30 farmaci,**

**per i quali è prevista l'importazione** dall'estero da parte di Aifa. Anche sulla modalità di elaborazione di questa lista da parte dell'Agenzia del farmaco si è discusso nel corso degli incontri del tavolo e sono allo studio alcune modifiche. Per quanto l'Italia sia uno dei Paesi leader in Europa nella produzione di farmaci – con un fatturato di 34 miliardi di euro – non è tuttavia ancora autonoma dal punto di vista delle materie prime. Oggi circa l'80% dei principi attivi e degli eccipienti viene importato, soprattutto da Cina e India. È ora di invertire il *trend* che vede entrambi i Paesi tra i maggiori produttori di principi attivi, per non incorrere in potenziali carenze di farmaci, anche essenziali.

Per raggiungere questo obiettivo, dovremmo andare verso l'autonomia nella produzione di molecole complesse e principi attivi. Per farlo, è necessario creare le condizioni affinché l'industria investa di più nel nostro Paese, anche per fornire un sicuro sbocco occupazionale ai nostri giovani laureati e lanciare una sfida al futuro attraendo ricerca.

Il tavolo sull'approvvigionamento tornerà a riunirsi periodicamente, per proseguire il confronto operativo e adottare soluzioni condivise.



### — Liste d'attesa e delibere sbagliate in Lombardia

LO STUDIO DELL'ISTITUTO BRUNO LEONI

I tempi d'attesa per le prestazioni sanitarie rappresentano un disagio reale per i pazienti nel nostro Paese, e la Lombardia non fa eccezione. In questa Regione, i tempi medi di attesa per gli interventi di tumore al seno e alla prostata variano, con attese massime rispettivamente di 30 e 67 giorni.

Le liste sono significative in particolare presso le strutture di punta, che presentano indicatori di qualità migliori e che quindi attraggono più pazienti. Recentemente, la Lombardia ha introdotto due delibere per cercare di affrontare il problema attraverso meccanismi di penalizzazione e premialità per le strutture in base al rispetto dei tempi di attesa.

Si tratta di incentivi monetari che penalizzano le strutture che erogano prestazioni in ritardo, ma che spesso sono anche le migliori. L'efficacia di queste misure è quindi discutibile: penalizzare le strutture di punta, può peggiorare la situazione. Secondo uno studio dell'Istituto Bruno Leoni, l'effetto delle delibere sarebbe quello di ridurre le risorse a disposizione delle strutture migliori, le quali saranno costrette a sacrificare la qualità o la quantità delle cure offerte. Inoltre, i dieci principali ospedali lombardi per volumi di interventi, che rappresentano il 61% del totale, presentano anche tassi di mortalità più bassi (1,72% rispetto al 2,24% degli altri ospedali). Queste strutture, subiscono il 72% del totale delle penalizzazioni derivanti dalle delibere.

L'Istituto suggerisce quindi di cassare le due delibere e di allocare risorse aggiuntive alle strutture ad alte prestazioni. In definitiva, per affrontare il problema delle liste d'attesa sono necessarie strategie globali che diano priorità alla qualità delle cure e alle esigenze dei pazienti.

Sarà anche un valido terreno di confronto per rivedere con gli attori principali l'attuale *governance* farmaceutica in un'ottica più ampia, mettendo al centro il cittadino e dando un accesso al farmaco equo e sostenibile così da facilitare la *compliance* terapeutica, con un risparmio di costi indiretti da parte dei cittadini, oltre che per le casse dello Stato.

//



## MONITORAGGIO E AUMENTO A MONTE — ecco le soluzioni per l'Ue

Contrariamente alla tendenza positiva del 2021, la maggior parte dei Paesi europei (22 su 29 rispondenti, pari al 75,86%) ha riscontrato una carenza di farmaci. Per arrestare il fenomeno, fra le azioni suggerite c'è l'aumento delle disponibilità a monte. È necessaria poi una condivisione tra gli Stati membri dell'Ue e l'Ema per migliorare la trasparenza, il *reporting*, il monitoraggio e la comunicazione sulle eventuali carenze.

ROBERTO TOBIA

Presidente Pharmaceutical group  
of the European Union, Pgeu

// La carenza di farmaci interessa tutti i Paesi europei, peraltro con numeri che indicano un progressivo incremento del fenomeno. La situazione mette in difficoltà le farmacie perché, da un lato, non consente loro di dare risposte adeguate ai pazienti e, dall'altro, comporta la necessità di investire tempo e risorse economiche per cercare di risolvere i problemi dei cittadini. Proprio per monitorare il fenomeno della scarsità di farmaci, da alcuni anni a questa parte, il Gruppo farmaceutico dell'Unione europea (Pgeu) effettua un'indagine coinvolgendo tutte le organizzazioni associate. Quella del 2022, condotta tra novembre e dicembre, ha registrato una partecipazione particolarmente alta (29 Paesi su 31), chiaro segnale di come il problema sia sentito in questo momento storico. Ai fini della ricerca, con il termine "carenza di farmaci" si intende ogni incapacità temporanea per una farmacia territoriale o ospedaliera di fornire ai pazienti il medicinale richiesto, a causa di fattori al di fuori del suo controllo, e che richieda di dispensare un farmaco alternativo o addirittura di interrompere la terapia medica in corso. I Paesi hanno dichiarato di aver registrato carenze nelle proprie farmacie negli ultimi dodici mesi. Contrariamente alla tendenza positiva dell'anno precedente, la maggior parte (22 su 29 rispondenti, pari al 75,86%) ha riferito che

la situazione è peggiorata rispetto all'anno precedente o è rimasta invariata (in sette Paesi su 29, pari al 24,14%). Nessuna nazione ha registrato miglioramenti. Il problema riguarda tutte le classi di farmaci. Quelli cardiovascolari sono stati oggetto di carenza nella percentuale più alta di Paesi (83,59%), seguiti dai farmaci per il sistema nervoso e gli antifettivi per uso sistemico come gli antibiotici (79,31%) e quelli per il sistema respiratorio (75,86%).

Quasi tutti i rispondenti ritengono che la carenza di farmaci causi disagio ai pazienti (93,10%, 27 su 29). Altrettanto alta, 89,66% (26 su 29) la percentuale di Paesi che ha indicato l'interruzione dei trattamenti come conseguenza diretta della carenza di farmaci. L'aumento dei *ticket* a causa di alternative più costose o non rimborsate (72,41%) e un trattamento non ottimale o con efficacia inferiore (58,62%) sono percepiti come comuni conseguenze negative. Rispetto all'anno precedente queste percentuali sono aumentate.

L'indagine evidenzia come tra Stati membri ci sia un divario in relazione alle informazioni necessarie e agli strumenti a disposizione dei farmacisti per fornire soluzioni ai pazienti e arginare così le carenze.

Ci sono differenze anche sulle soluzioni adottate dai farmacisti territoriali. La sostituzione con farmaci equivalenti (93,10% pari a 27 Paesi), l'approvvigionamento

dello stesso farmaco da fonti alternative autorizzate e la preparazione di una formulazione galenica (entrambi nel 62,07% ovvero in 18 Paesi) sono le soluzioni che possono essere fornite nella maggior parte dei casi. Tuttavia, alcune di queste sono soggette a restrizioni (per esempio in Danimarca e in Germania serve l'autorizzazione del medico per modificare la prescrizione) e possono essere gravose in termini di tempo per il paziente e per il farmacista. Solo nel 20,69% dei casi (sei Paesi su 29) si può procedere con la sostituzione della terapia.

Le principali cause della carenza sono state individuate nell'interruzione o nella sospensione del processo di produzione nel 65,52% dei Paesi (19 su 29), in quote imposte dal produttore ai grossisti (55,17% pari a 16), e in un inatteso o elevato aumento della domanda di farmaci (48,28%, pari a 14), come per esempio nel caso di formulazioni pediatriche di antibiotici. Il Pgeu propone una serie di azioni coordinate che dovrebbero essere intraprese a diversi livelli politici per ridurre l'onere della carenza. In primo luogo garantire la disponibilità, tramite l'azione di tutti gli *stakeholder* e dei governi che devono mettere al primo posto le esigenze dei pazienti quando sviluppano politiche commerciali, leggi nazionali e strategie che possono influenzare la fornitura tempestiva e adeguata di farmaci. In particolare, deve essere garantito l'effettivo rispetto delle leggi europee e nazionali relative agli obblighi di servizio pubblico degli attori della catena di fornitura. Un'altra strada suggerita è ampliare le competenze professionali per permettere, quando i farmaci scarseggiano, ai farmacisti di gestire al meglio l'assistenza ai pazienti e garantire la continuità dei trattamenti, anche supportati dagli strumenti di comunicazione elettronica condivisa che offrono l'opportunità di un'efficace e stretta collaborazione con i prescrittori.

È necessaria una condivisione tra gli Stati membri dell'Ue e l'Ema per migliorare la trasparenza, il *reporting*, il monitoraggio e la comunicazione sulle carenze di farmaci. A livello nazionale vanno adottati modelli di collaborazione più strutturali e trasparenti tra gli attori della filiera e le autorità competenti, per aumentare l'efficienza e l'efficacia delle pratiche di notifica e valutazione delle carenze, così come è necessario comunicare meglio i loro dati. Il Pgeu chiede, infine, di sviluppare meccanismi equi di redistribuzione dei farmaci disponibili sul mercato europeo ai pazienti che ne hanno più bisogno, indipendentemente dal Paese in cui vivono, soprattutto nei momenti più critici delle emergenze sanitarie.

//

### — Cos'è il Pgeu

Il Gruppo farmaceutico dell'Unione europea (Pgeu) è un'associazione che rappresenta i farmacisti e le farmacie di comunità di 31 Paesi. Nelle oltre 160mila farmacie operano 400mila professionisti che forniscono medicinali e servizi a circa 46 milioni di cittadini europei. Obiettivo del Pgeu è promuovere il ruolo dei farmacisti come attori-chiave nei sistemi sanitari in tutta Europa e far sentire la voce nelle istituzioni comunitarie, avanzando proposte e progetti per migliorare il servizio.





## UNA EXIT STRATEGY — dall'importazione parallela

Attualmente nel nostro Paese, risultano carenti circa 3mila medicinali e per recuperarli dal mercato estero ci vogliono mesi a causa dei passaggi burocratici e degli iter d'approvazione che coinvolgono Aifa, Asl e produttori. È il momento di pensare a modi alternativi per colmare queste mancanze e uno di questi è quello dell'importazione parallela di farmaci adottato da molti Paesi europei, mentre in Italia, necessita ancora di un riconoscimento normativo.

**GIAN MARIA MORRA**

*Amministratore di GMM farma e presidente dell'Associazione importatori medicinali Italia*

// **Contrariamente alla tendenza positiva** del 2021, lo scorso anno la maggior parte dei Paesi europei ha riscontrato una carenza di farmaci. A dirlo sono la Commissione europea e i dati raccolti dall'associazione che rappresenta i farmacisti comunitari in 32 Stati europei, la Pgeu. La carenza inoltre si è presentata con numeri che indicano un progressivo incremento del fenomeno. Incremento davanti al quale è necessario pensare a modi alternativi per colmare queste mancanze. Se finora, a fronte di una scarsità di medicinali si è spesso fatto ricorso alla sostituzione con farmaci equivalenti o alla preparazione di formulazioni galeniche, bisogna ricordare che c'è una terza via: quella dell'importazione parallela di farmaci. Importazione che non solo porta al paziente e al Sistema sanitario nazionale notevoli risparmi, ma che permette alle stesse farmacie di recuperare gli identici farmaci di cui sono carenti in patria negli altri mercati europei.

Il mercato parallelo dei medicinali, nonostante in Italia abbia ancora delle dimensioni esigue, è stato adottato in modo più massiccio dai restanti Paesi Ue. A livello comunitario è regolato dall'articolo 343 del trattato di funzionamento dell'Unione, ossia il principio di libera circolazione delle merci, che si applica anche ai farmaci. E in particolare favorisce la pratica dell'arbitraggio in materia sanitaria, vale a dire l'acquisto di un bene – in questo caso un medicinale – su un mercato per rivenderlo su un altro ad un prezzo più basso, mantenendo gli stessi livelli di qualità e sicurezza. In Italia, complice anche la dimensione esigua che il mercato parallelo ha attualmente, manca ancora oggi una normativa che ne stabilisca i confini legislativi, anche se i vantaggi sono stati ampiamente riconosciuti.

Recenti studi economici hanno dimostrato come le importazioni parallele di farmaci in Paesi come la Germania, la Svezia, la Danimarca e la Polonia abbiano comportato risparmi significativi. Stando agli ultimi dati disponibili che risalgono al 2018, l'importo totale dei risparmi generati in questi quattro mercati ammontano a 3,2 miliardi di euro. Tuttavia, i risparmi sarebbero molto più considerevoli se si consentisse al commercio parallelo di svilupparsi allo stesso passo del mercato farmaceutico generale. Attualmente il volume d'affari del mercato parallelo europeo si mantiene costante intorno ai 5,5 miliardi di euro.

Ma perché si possa sviluppare – soprattutto in Italia – dove tra il 2016 e il 2018 il mercato dell'importazione parallela di medicinali ha generato un valore complessivo di 450 milioni di euro, c'è bisogno di una nor-



mativa chiara. Il primo focus su questo mercato è stato elaborato dall'Agenzia nazionale del farmaco nel 2021 con il rapporto Osmed. Con questo rapporto l'Aifa ha per la prima volta analizzato le dimensioni del fenomeno in Italia al fine di stabilire una serie di principi e necessità affinché il mercato si potesse sviluppare anche nel nostro Paese. In seguito al rapporto nel marzo dello stesso anno l'Agenzia ha emesso una determina direttoriale grazie alla quale è stata adottata una nuova procedura semplificata per la negoziazione del prezzo e del rimborso dei farmaci di importazione parallela. Si tratta di un passo importante perché attraverso di essa è stato finalmente standardizzato l'intero processo. Grazie alla determina infatti è stato stabilito che se un farmaco di importazione parallela permette uno sconto di almeno il 7 per cento rispetto al medicinale di riferimento, l'importatore riceve automaticamente l'approvazione per immetterlo nel mercato. Prima di questa determina ci volevano mesi di contrattazione tra Aifa e importatore parallelo prima che questo potesse ricevere le autorizzazioni necessarie alla commercializzazione.

La strada è ancora lunga se si vogliono realizzare risparmi ancora più marcati e contrastare in modo effica-

ce le carenze di farmaci. Attualmente nel nostro Paese, quando un medicinale risulta non reperibile, la procedura prevede che l'Aifa lo inserisca all'interno di un elenco specifico (al momento risultano carenti circa 3mila medicinali). Ciononostante, prima di poterlo effettivamente recuperare sul mercato estero ci vogliono mesi a causa dei passaggi burocratici e degli iter d'approvazione che coinvolgono Aifa, Asl e produttori. Mentre in altri Paesi, come il Belgio, in caso di carenza di un medicinale dovuto a motivi sia produttivi che commerciali, la farmacia, in base alla prescrizione medica, una volta informata l'azienda sanitaria del territorio, si rivolge direttamente all'importatore parallelo che, come previsto dalle norme comunitarie, lo importa da uno dei Paesi Ue e lo distribuisce, al prezzo più vantaggioso, direttamente alla farmacia.

Le considerazioni fin qui evidenziate sottolineano la necessità di un riconoscimento normativo dell'importazione parallela di farmaci, che recepisca principi comunitari consolidati. Solo così sarà possibile promuovere la trasparenza delle procedure di mercato, per contenere il prezzo dei medicinali e la spesa a carico del Ssn per i cittadini.

//

## ANCHE GLI USA NEI GUAI

### — soluzioni oltreoceano

La catena di approvvigionamento dei farmaci affronta sfide crescenti, con carenze e minacce alla sicurezza dei pazienti. Un'adeguata capacità normativa, gli *standard* di qualità, la cooperazione internazionale e l'adozione di tecnologie avanzate sono essenziali per garantire medicinali sicuri, di alta qualità e per ridurre potenziali interruzioni. Investimenti e fiducia sono elementi fondamentali per una catena resiliente.

**RON PIERVINCENZI**

Chief executive officer, U.S. Pharmacopeia, Usp

// Il fatto che la capacità di produrre, distribuire e regolamentare i prodotti medicali nelle varie regioni ed economie sia in fase di cambiamento, può rappresentare una sfida per garantire la qualità e una minaccia per la sicurezza di pazienti e salute pubblica. Us Pharmacopeia (Usp) riconosce che facilitare lo scambio di buone pratiche, strumenti e standard tra le parti interessate, comprese le autorità di regolamentazione, è essenziale per garantire la qualità lungo tutta la catena di fornitura dei prodotti medicali. Gli standard di qualità e i relativi strumenti — supportati da un'adeguata capacità normativa — possono contribuire a promuovere la qualità lungo tutto il ciclo di vita del prodotto farmaceutico, dall'approvvigionamento di ingredienti attivi e inattivi al confezionamento, all'etichettatura, alla distribuzione e alla somministrazione presso il punto di cura. L'adesione dei produttori agli *standard* rende più facile fornire farmaci di qualità costante, indipendentemente dall'azienda produttrice o dal luogo di produzione e dà fiducia alle autorità di regolamentazione quando esaminano le richieste di prodotti farmaceutici e conducono le relative attività di conformità: dalle revisioni *pre-market* alle ispezioni degli impianti che aiutano a garantire le buone

pratiche di produzione — per contribuire ad accelerare l'accesso al mercato dei prodotti di qualità e facilitare la sorveglianza *post-market*.

La chiave del successo è investire nelle capacità normative per costruire una catena di approvvigionamento più forte. Ogni anno, gli enti regolatori esaminano migliaia di richieste di autorizzazione di farmaci nei loro Paesi e devono monitorare la conformità agli standard di qualità una volta che questi raggiungono il mercato attraverso la sorveglianza *post-market*. La sfida si fa ancora più pressante man mano che i produttori sviluppano nuove modalità di somministrazione. In caso di pandemia, le agenzie regolatorie devono disporre di risorse adeguate per agire rapidamente e garantire l'accesso ai farmaci e alle terapie essenziali.

Le minacce alla salute pubblica, compresi gli agenti patogeni emergenti che superano i nostri confini, rendono essenziale cooperare a livello internazionale per rendere più resiliente la catena di approvvigionamento dei farmaci, che è più resistente di quella di molti altri prodotti, ma rimane vulnerabile alle interruzioni che possono portare a carenze e all'aumento di medicinali non conformi e falsificati. Questo è il risultato di una domanda elevata e di forniture scarse. Tra le conseguenze può anche avvenire la contaminazione intenzionale, come avvenuto con il glicole dietilenico tossico associato ad alcuni farmaci per le allergie, il raffreddore e la tosse. Qui entrano in gioco gli standard di qualità, anche per arginare il problema dei siti che vendono *online* materie prime, senza essere soggetti a sorveglianza. Una catena di approvvigionamento di farmaci resiliente



### — Cos'è USP

L'organizzazione Farmacopea degli Stati Uniti (Usp) è da tempo riconosciuta come leader internazionale nella qualità dei farmaci e nella sicurezza della catena di fornitura. Collabora con la Fda e l'Asia-Pacific economic cooperation (Apec) per promuovere gli standard di qualità, offrire formazione e sviluppare capacità normative. L'Usp lavora con donatori e partner in oltre 26 Paesi per migliorare la qualità dei farmaci. La cooperazione regionale e internazionale mira a condividere le migliori pratiche, armonizzare gli standard e affrontare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento. L'impatto dell'Usp è rafforzato dalla sua presenza globale e dalle collaborazioni con agenzie regolatorie e farmacopee nazionali.

### MEDICINE SHORTAGE

### — Emergenza salute in America

Gli americani stanno affrontando una carenza di diversi trattamenti farmacologici importanti. Secondo il *New York Times*, alcuni pazienti oncologici hanno difficoltà a ottenere i farmaci per la chemioterapia e gli antibiotici scarseggiano dopo la grave stagione influenzale invernale.

La dottoressa Amanda Fader della Johns Hopkins school of medicine l'ha definita un'emergenza di salute pubblica. La Food and drug administration ha riconosciuto il problema per la prima volta in ottobre. Le carenze più ampie riflettono in parte i problemi della catena di approvvigionamento dei farmaci generici, che costituiscono il 90% delle prescrizioni. Una delle ragioni è che l'uso dei medicinali è aumentato negli ultimi anni. Un recente studio del Centers for disease control and prevention dimostra che dal 2020 al 2021 le prescrizioni sono aumentate di oltre il 10% in molte fasce d'età. Perché? Gli esperti indicano la collisione di due tendenze recenti negli Stati Uniti: la crescente accettazione e il riconoscimento dei problemi di salute mentale e i cambiamenti politici provocati dalla pandemia di Covid-19, che ha aumentato l'uso della telemedicina e dunque l'accesso alle cure. Il *Times* afferma che da decenni attivisti e politici spingono gli americani a prendere più seriamente i problemi di salute mentale, a non considerarli più come mancanze morali o difetti del carattere. Ma c'è di più. Secondo il quotidiano, oltre alla domanda, diversi altri problemi possono aver limitato la catena di approvvigionamento. Le aziende farmaceutiche sostengono che le quote stabilite dal governo hanno ostacolato le forniture, anche se la Drug enforcement administration ha affermato che queste non hanno utilizzato appieno quelle disponibili. Inoltre, le regole più severe hanno reso più difficile ottenere le forniture necessarie.

è quella che resiste alle interruzioni acute, in modo da fornire ai pazienti di tutto il mondo medicine sicure e di qualità, in quantità adeguate, quando sono necessari. Si riuscirà a incanalare gli investimenti e a realizzare le riforme politiche necessarie a garantire tutto ciò? Questo dipende anche dall'accesso a dati e approfondimenti che consentano di comprendere gli elementi a monte e a valle della catena così da poter affrontare le potenziali vulnerabilità. L'Usp ha sviluppato una capacità di allerta precoce per le potenziali interruzioni della catena dei farmaci a monte. Conosciuta come *Usp medicine supply map* e lanciata nel 2021, questa capacità sfrutta più di 250 milioni di punti di dati — alcuni di proprietà, ma per lo più pubblici — che coprono il 92% dei medicinali generici approvati negli Stati Uniti in una piattaforma che valuta la vulnerabilità di specifici prodotti alle interruzioni della catena di approvvigionamento.

Affidarsi troppo a pochi Paesi produttori di farmaci può contribuire alla vulnerabilità della catena globale e a potenziali interruzioni. Alcune tecnologie avanzate in grado di efficientare la produzione stanno ottenendo una crescente attenzione da parte degli *stakeholder* e dei

responsabili politici. Perché sono una possibile soluzione per far sì che più nazioni, in più regioni, possano aumentare la produzione, aumentando la resilienza della catena di approvvigionamento. Usp contribuisce con un ampio portafoglio di soluzioni incentrate sulla qualità. Tra queste c'è l'*Advanced manufacturing technology lab*, recentemente inaugurato, che fornisce servizi di laboratorio analitico per contribuire a ridurre le barriere all'adozione di tecnologie di produzione avanzate. Infine, l'elemento essenziale di una solida catena di approvvigionamento di farmaci è il risultato di tale forza è la fiducia. La capacità di un ente regolatore di far rispettare gli standard di qualità, la capacità di un produttore di aderirvi e la capacità di una regione di produrre e garantire forniture di farmaci, ad esempio, contribuiscono a far sì che i pazienti possano ottenere le loro prescrizioni nelle farmacie locali e confidare che le medicine che ricevono siano sicure e funzionino come dovrebbero. //

© [qualitymatters.usp.org](http://qualitymatters.usp.org)

Traduzione a cura di Michela Marchini

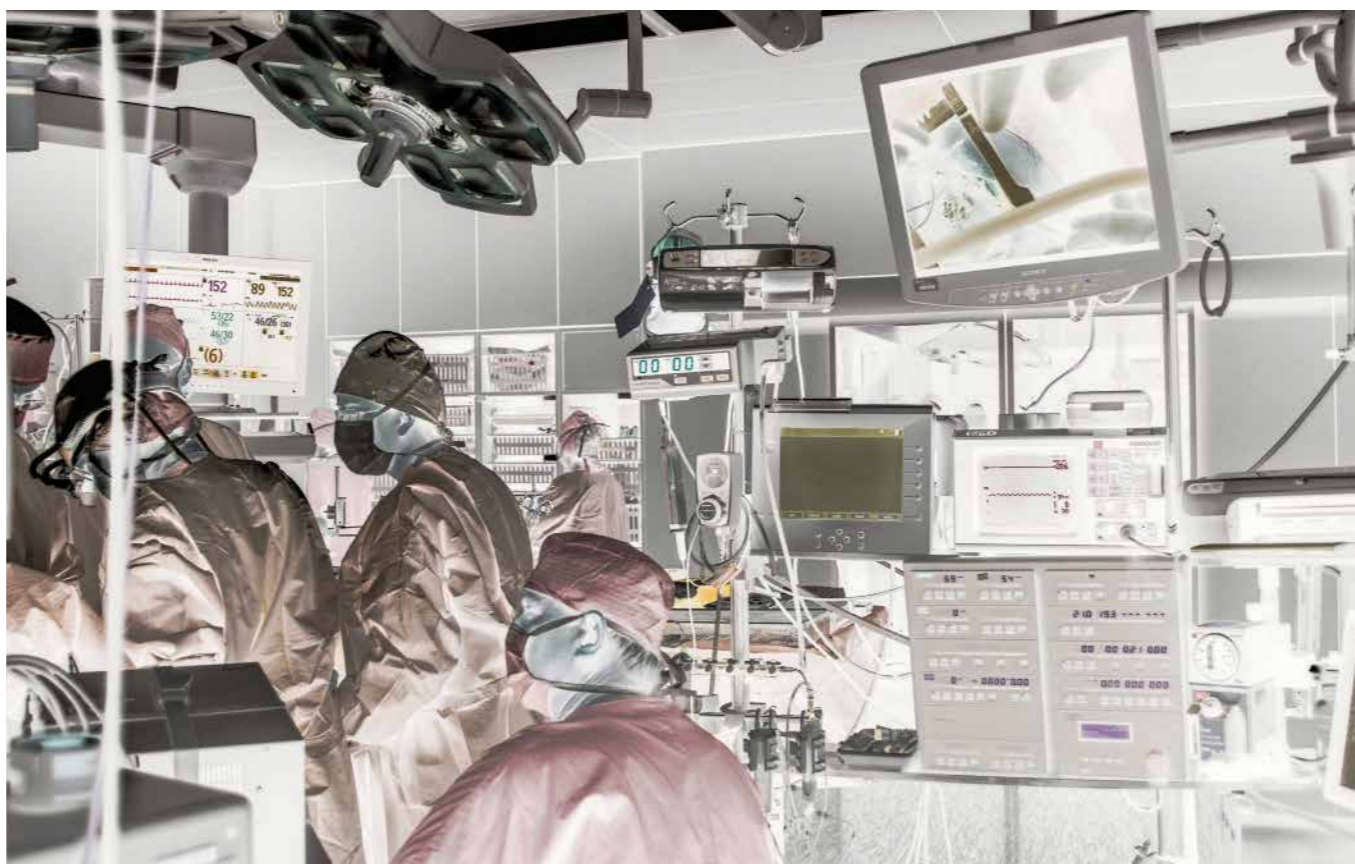
## EFFETTI SUL MERCATO DEL RINCARO ENERGIA

### — e materie prime

Esiste da tempo una carenza di dispositivi medici sul mercato. Le imprese, intervistate in un'indagine di Confindustria, hanno sostenuto nel 2022 costi per acquisto di materie prime, in media, maggiori del 58% circa rispetto al 2021 e costi per acquisto di energia elettrica e gas maggiori del 100%. Gli effetti della volatilità di mercato si sono spesso tradotti, come scelta di sopravvivenza per le aziende, in una riduzione del 29% del volume di dispositivi medici prodotti e commercializzati.

MASSIMILIANO BOGGETTI

Presidente di Confindustria dispositivi medici



aziende, in una riduzione del 29% del volume di dispositivi medici prodotti e commercializzati come risposta all'aumento dei costi di produzione.

A questo scenario macroeconomico che sta portando a una carenza di dispositivi medici sul mercato si aggiungono le difficoltà derivate dal *payback* sul settore in Italia. Questo sistema di tassazione obbliga le imprese a un esborso di oltre due miliardi per ripianare lo sfioramento dei tetti di spesa da parte delle Regioni. Si tratta di un'istanza che non solo mette le imprese davanti al rischio chiusura, ma comporta un grosso pericolo per la salute pubblica. Le aziende potrebbero non riuscire a garantire le forniture di prodotti, anche salvavita, agli ospedali e i servizi a essi correlati. Dal fallimento di molte aziende e dal disinvestimento nel nostro Paese da parte delle imprese che operano su scala globale deriveranno migliaia di licenziamenti, un ulteriore taglio agli investimenti in ricerca e sviluppo. Ciò produrrà un effetto negativo sugli operatori sanitari che non avranno a disposizione tecnologie innovative. Il tutto ricadrà inevitabilmente sui cittadini e sui pazienti che non avranno più cure adeguate da parte del Servizio sanitario nazionale (Ssn), quindi si allargherà la forbice della disuguaglianza,

perché chi potrà permetterselo pagherà le cure migliori privatamente, mentre gli altri si dovranno accontentare.

La pandemia sembrava averci concesso un'epifania: la sanità che negli anni passati era stata oggetto di tagli e relegata agli ultimi posti degli interessi politici, si riprendeva i propri spazi nella maniera peggiore. Ci siamo resi conto di quanto il personale sanitario e tutta la *white economy* fosse necessaria per il benessere psico-fisico e anche economico del Paese. Passata la fase *clou*, la sanità e gli investimenti in tecnologie e innovazione per la salute tornano a occupare gli ultimi posti nell'interesse politico generale. L'Italia aveva uno dei migliori sistemi sanitari al mondo, ma è anche un Paese tra i più longevi e se oggi non viene rinnovato, rifinanziato e riorganizzato ci ritroveremo nel 2030 con il 60% degli italiani *over 60*. Questo defianziamento del Ssn è pericoloso, ci vuole una scelta politica e questo è un tema fondamentale che va risolto. Soffriamo da anni politiche di tagli, disinvestimenti e poca attrattività del mercato italiano. È necessario dunque intervenire con riforme strutturali che colmino le disuguaglianze regionali, svecchino gli ospedali e spostino l'assistenza più vicino al domicilio del paziente. Le nostre tec-

nologie hanno tutte le potenzialità per supportare questo cambio di paradigma, bisogna adesso mettere le imprese nelle condizioni di realizzarlo.

Come presidente di Confindustria dispositivi medici e come imprenditore mi auguro che prima o poi vengano attuate nel nostro Paese delle politiche di sviluppo che stimolino un *reshoring*: portare in Italia tutte quelle aziende che a causa di una politica poco lungimirante sono state costrette a delocalizzare la produzione con le conseguenze che abbiamo sperimentato, ad esempio, durante la prima ondata, quando ci siamo trovati a dipendere dall'estero nonché costretti a riconvertire le aziende nel disperato bisogno di fornire alla popolazione ciò di cui necessitava.

Il nostro è un settore fortemente innovativo: produciamo oltre un milione e mezzo di differenti dispositivi medici come pacemaker, carrozzine, protesi, ventilatori polmonari, ma anche sciroppi e colliri così come grandi strumenti diagnostici per eseguire test di laboratorio o di immagine, come mammografi e Tac. Manca un progetto politico a lungo termine che favorisca gli investimenti in ricerca e sviluppo e che crei un mercato attrattivo per l'estero.

Il Pnrr è un'importante occasione, ma se non mettiamo al centro i bisogni di salute delle persone per rinnovare il Ssn, rischiamo di farlo diventare un'occasione sprecata. Quello che ci auguriamo come imprese è che si punti a creare un ecosistema che consenta alle nostre tecnologie innovative di funzionare al meglio, negli ospedali come al domicilio. E al tempo stesso che si attivino strategie per valorizzare il tessuto produttivo locale e stimolare ricerca e innovazione sul territorio.

Tutto questo può essere realizzato solo attraverso una serie di interventi. Ad esempio ripensare i modelli di procurement così da tener conto dei bisogni del territorio; valutare l'innovazione attraverso l'Health technology assessment (Hta); superare il modello di governance basato sui tetti di spesa, mirando a organizzare le cure secondo il fabbisogno dei pazienti, fino ad arrivare a un nuovo ruolo del medico di medicina generale, coinvolgendolo nei processi di innovazione tecnologica. Finanziamento della ricerca di base, trasferimento tecnologico e un incentivo alla formazione trasversale degli operatori sanitari sono poi indispensabili per rendere il sistema sostenibile nella sua operatività.

Il Pnrr è lo strumento migliore per avviare quelle riforme strutturali che possono consentire di ottimizzare le risorse e avere cure più efficaci. Basterebbe crederci, anche e soprattutto da parte della politica.

//



## parola di lobbista



di MASSIMO RICCIO

Direttore degli affari legali AbbVie

**// I punti di debolezza dell'attuale sistema di accesso ai farmaci sono diversi:** disparità di accesso regionale, ritardi di autorizzazione e rimborso dei farmaci rispetto ad altri Paesi europei (siamo al 14° posto per il "tempo di disponibilità" medio tra l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'accesso alla lista di rimborso, con una media di 429 giorni) e necessità di superare gli attuali modelli di valutazione. Occorre iniziare a guardare i farmaci non come un costo, ma come un investimento. Questo richiede la creazione di modelli *value-based* e di *Health technology assessment* (Hta) in grado di triangolare valore clinico, economico e sociale di una soluzione terapeutica. Altra debolezza è il capitolo irrisolto del *payback*, strumento mostratosi inadeguato a gestire la spesa per acquisti diretti (in sostanza i farmaci ospedalieri, dove si concentra l'innovazione) che ogni anno sfonda – parliamo di cifre enormi – il tetto assegnato, strutturalmente sottofinanziato, a fronte invece, di ingenti avanzi anno su anno della spesa convenzionata che è sovrafinanziata. Avanzi, ossia risorse, già presenti che occorre mantenere e sfruttare all'interno della farmaceutica, auspicabilmente unificando i due tetti di spesa frutto di una distinzione anacronistica dei due mercati che altera anche la dinamica concorrenziale perché finisce per attribuire, per legge, un ingiustificato beneficio economico ad imprese con portafogli di prodotti prevalentemente nel canale della spesa convenzionata. Il Consiglio di Stato, esprimendosi sul *payback* 2019, ha detto molto chiaramente come sia incostituzionale un sistema che non verifichi e adegui periodicamente le risorse alla domanda. Basti pensare che per il 2022 si stima un avanzo di oltre 700 milioni di euro per la spesa convenzionata e uno sfondamento di circa 2,5 miliardi per gli acquisti diretti, la metà dei quali lo Stato chiede indietro alle aziende farmaceutiche che, però, si sono limitate a fornire farmaci ordinati dagli ospedali con procedure di evidenza pubblica, sulla base dei loro fabbisogni.

**Un altro tema è quello dell'early access. Quali i vantaggi? Quali le criticità?**

Tra i vantaggi c'è la riduzione dei tempi di disponibilità dei farmaci per i pazienti. Le principali criticità degli attuali strumenti di *early access* (legge 648, fondo Aifa 5%, legge 98/94, uso compassionevole e Cnn) sono la loro frammentazione, un parziale snaturamento dell'impianto originario (intendo l'uso della legge 648 per finalità economiche), talora le difficoltà burocratiche che i medici lamentano e infine l'incertezza delle risorse messe a disposizione. Per ripensare l'*early access* si potrebbe andare nella direzione della *autorisation d'accès précoce* (Aap ex Atu), in vigore in Francia e rivista due anni fa (*accès précoce*). Il modello ha il pregio di identificare specifici requisiti di applicabilità per l'accesso precoce ossia l'assenza di alternative terapeutiche e la presunzione di innovatività, oltre ad avere durata limitata (massimo due anni) e prevedere protocolli di raccolta dati per generare evidenze scientifiche da impiegare nella fase di negoziazione. Questo modello prevede poi meccanismi di salvaguardia (sostenibilità) finanziaria, stabilendo che, in fase di *early access*, il prezzo sia liberamente determinato dall'azienda farmaceutica, ma con una previsione di sconti in caso di superamento dei tetti di spesa predeterminati e un *payback* retroattivo, laddove il prezzo negoziato sia inferiore a quello determinato dall'azienda. Altro modello a cui guardare è la Germania dove tutti i farmaci entrano sul mercato con un prezzo stabilito dall'impresa. Ad una prima valutazione dei benefici, dopo un anno, segue la negoziazione secondo parametri di valutazione clinica. Da segnalare, è l'esistenza di una procedura di arbitrato qualora non si arrivi entro un tempo definito ad un accordo sul prezzo. Infine, l'adozione del nuovo regolamento europeo sulla valutazione delle tecnologie sanitarie o Hta (dal gennaio 2025) potrà auspicabilmente imprimere un'accelerazione verso la costruzione di un nuovo modello di *early access* in Italia.

**// Occorre iniziare a guardare i farmaci non come un costo, ma come un investimento. Questo richiede che siano messi in piedi modelli "value-based" e di Health technology assessment (Hta) in grado di triangolare valore clinico, valore economico e valore sociale di una soluzione terapeutica, in termini di costi evitati per il Ssn e di benefici in termini di salute che concorrono anche alla riduzione di prestazioni previdenziali.**

**Passando poi alla riforma dell'Aifa**, approvata in Parlamento lo scorso dicembre, auspichiamo che porti ad una riduzione dei tempi di approvazione dei farmaci. Questa, però, è più una conclusione logica, ossia, se i due passaggi approvativi nelle due commissioni (tecnico-scientifica e prezzo e rimborso) vengono unificati, i tempi si riducono. In realtà, siamo in attesa del dettaglio delle regole attuative per capire come opererà la Commissione scientifica ed economica del farmaco (Cse). Per ora, sappiamo che il governo ha deciso un'ulteriore proroga al 1° ottobre 2023 della scadenza delle commissioni, già oggetto di precedente proroga al 30 giugno. Una riforma che non può, poi, non allinearsi con la proposta di riforma dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema) e che prevede l'accelerazione della valutazione scientifica e dell'autorizzazione dei medicinali (da 400 a 180 giorni) e oneri amministrativi ridotti grazie a procedure semplificate. Se l'intenzione dell'Ue è di superare sfide di fondamentale importanza perché i medicinali autorizzati non giungono ancora ai pazienti con rapidità e in egual misura in tutti gli Stati, è necessario attendersi che anche la riforma dell'Aifa debba perseguire i medesimi obiettivi.

**La disparità dei tempi di accesso ai farmaci si riflette anche sulle Regioni.** È lo Stato centrale che fissa i Lea, il nucleo minimo garantito delle prestazioni sanitarie che comprendono anche l'assistenza farmaceutica, e sono le Regioni a doverli erogare ai cittadini. Un concetto, si direbbe, semplice, ma non è così. In realtà vi sono, oggi, grandissime disparità, soprattutto tra Nord e Sud. Una di queste riguarda i tempi di accesso ai farmaci, nuovi ed innovativi, anche fino a 16 mesi dopo un processo già lungo di autorizzazione da parte dell'Ema, l'ammissione al rimborso dall'Aifa e l'inserimento nel prontuario nazionale. Il problema è che le Regioni si riservano, dopo l'autorizzazione e l'ammissione al rimborso, di rivalutare il farmaco per

poterlo poi inserire nel cosiddetto prontuario terapeutico regionale (o sub-regionale). In sostanza, un "doppione" non solo inutile, ma anche condotto con "uomini e mezzi" che in nessun modo possono riprodurre le valutazioni del profilo scientifico e del *place in therapy* del farmaco da parte dei massimi organismi europei e nazionali. Il prontuario terapeutico è divenuto uno strumento di governo della spesa farmaceutica regionale che "travolge" i Lea. È purtroppo uno degli effetti deprecabili della riforma del Titolo V della Costituzione del 2001 che ha portato le Regioni a interpretare la potestà concorrente in materia di tutela della salute (art.117), non nei termini corretti di una complementarità (l'organizzazione dei servizi sanitari), ma in termini di concorrenza nel senso di una delega del controllo della spesa. È auspicabile, dunque, una abolizione dei prontuari regionali o di misure simili che non aggiungono valore a valutazioni già svolte da Ema e Aifa e non possono essere strumenti di governo della spesa con le quali le Regioni decidono di selezionare farmaci e tempi. Un primo passo nella direzione giusta lo aveva fatto il decreto Balduzzi (quasi dieci anni fa) con l'obbligo di inserire direttamente nei prontuari regionali i farmaci cui Aifa ha riconosciuto innovativi (pieni o condizionati), ma che purtroppo lascia fuori i farmaci nuovi non innovativi che rispondono comunque a bisogni terapeutici importanti. Va detto, poi, che oltre ai ritardi per i cittadini nell'accesso alle cure vi sono anche impatti sulla dinamica concorrenziale del mercato dei farmaci generata dai ritardi.

//

## L'Europa rivede le regole del farmaco.

Ma non guarda al futuro

Bruxelles vuole snellire e accelerare gli iter di approvazione dei nuovi farmaci, ma senza una corposa iniezione di risorse all'altezza del compito sarà difficile sburocratizzare e rendere appetibile il mercato. Nel frattempo si perde di vista l'esigenza dettata dai medicinali di nuova generazione che cambieranno (se non lo hanno già fatto) il paradigma di produzione, somministrazione ed efficacia. Non si tratta solo di nuove molecole, ma di procedure innovative, come le terapie geniche che sono già una realtà.

GUIDO RASI

Già direttore esecutivo dell'Agenzia europea del farmaco



// **La riforma della legislazione del farmaco** proposta dalla Commissione europea vuole principalmente ridurre l'iter di approvazione dei nuovi prodotti. Oggi in media la procedura prevede una durata di 400 giorni, mentre obiettivo della proposta è portarla a 180, grazie a semplificazioni e a un processo di digitalizzazione per la presentazione dei *dossier*. La meta prevista è fattibile e va nella direzione giusta, insieme all'idea di ridurre i comitati interni all'Agenzia europea del farmaco (Ema), dal momento che non sempre tutti i materiali richiesti all'inizio dell'iter vengono poi utilizzati nella decisione finale. La vera scommessa sarà però dotare l'Agenzia di personale esperto, di cui già oggi lamenta un impellente bisogno. Anche l'occhio meno critico potrà facilmente notare come oggi l'Ema si muova autonomamente nel determinare le sue scelte, ma che venga allo stesso tempo

gestita al pari di un ente pubblico, non potendo cioè fare affidamento sull'elasticità necessaria per assumere le risorse e adeguare il portafoglio di esperti alla realtà scientifica che, come noto, muta molto in fretta. Per fare un esempio, nell'organico in passato occorrevo prevalentemente dei farmacologi, mentre oggi sono indispensabili iniezioni di ingegneri e genetisti. In sostanza, se l'Ema vuole ridurre a meno della metà i giorni necessari a formulare un parere su un nuovo farmaco, deve prima avere le prerogative di un ente agile e autonomo, così da potersi muovere in assoluta autonomia ed essere a pieno titolo una struttura orientata al *delivery*. Allo stesso tempo, l'Ema deve anche guidare chi produce il farmaco innovativo. L'azienda che compie la sperimentazione deve essere messa nella condizione di presentare dati e *dossier* maturi, così come oggi pre-

tende l'omologa agenzia statunitense, la Food and drug administration (Fda). Oggi le procedure rapide esistono e sono già nella regolamentazione dell'ente di Amsterdam. Un esempio è la cosiddetta *rolling review* che abbiamo visto applicare durante la pandemia e consente all'Agenzia di vedere i dati a monte, cioè dall'inizio della raccolta, per accompagnare il processo ed evitare inutili ritardi. Anche all'interno, tali procedimenti permettono di far conoscere alla squadra di valutazione gli aspetti dello sviluppo e le caratteristiche degli studi sin dalla fase uno. Pure in questo caso il nodo da sciogliere è sempre il bisogno per l'Agenzia di dotarsi di personale in grado di compiere valutazioni rapide e accurate. Del resto, il tema delle risorse specializzate da reclutare tocca anche la nostra Agenzia italiana del farmaco (Aifa), in procinto di attuare una riforma che accorperà le com-

missioni di valutazione tecnico-scientifica ed economica. Il personale addetto in pianta stabile all'Aifa, così come il *parterre* di esperti chiamati a preparare i *dossier* da sottoporre alla valutazione finale dei comitati, dovranno essere adeguati anche in vista dei cambiamenti previsti oggi dalla Commissione europea. Bisogna muoversi per riparare, non fosse altro perché i numeri parlano da soli: l'Aifa conta oggi su 600 persone, Francia e Germania su 1200, l'Ema su 1000 e l'Fda, che ha la metà del nostro mercato, su 5mila.

**Passando al tema dell'innovatività, le aziende italiane hanno subito criticato la proposta di ridurre dagli attuali otto a sei gli anni** il periodo di esclusività e da dieci a nove per i farmaci orfani. La posizione è condivisibile poiché la riforma rischia di non incoraggiare

## INVESTIMENTI UE

## — A rischio un delicato equilibrio

VALENTINO CONFALONE

*Amministratore delegato e country president di Novartis Italia*

La recente riforma della legislazione farmaceutica europea, pubblicata dalla Commissione, desta più di qualche perplessità non solo tra gli addetti ai lavori, ma anche tra gli investitori. L'intenzione di garantire un accesso più equo all'innovazione farmacologica è certamente da perseguire. Il rischio che si intravede in questo pacchetto di riforme – necessario perché interviene su una legislazione vecchia di oltre vent'anni – è però correlato alle possibili conseguenze che una modifica del sistema di incentivi alla tutela brevettuale e allo sviluppo di farmaci porta con sé. Ridurre la tutela regolatoria sui farmaci e introdurre criteri difficili da rispettare (come l'immissione contestuale nel mercato dei farmaci in tutti gli Stati membri, ciascuno con un proprio, più o meno lento, processo nazionale di approvazione), rischia di minare quel delicato equilibrio che tiene insieme investimenti, sostenibilità d'impresa e accesso all'innovazione scientifica e terapeutica, che poi sono i veri obiettivi dichiarati dalla Commissione e ciò a cui anche le imprese del settore aspirano. Il compito di mantenere l'Unione europea competitiva non dovrebbe essere demandato alle sole aziende, ma potrebbe essere raggiunto sforzandosi di individuare soluzioni condivise, in un dialogo fruttuoso tra pubblico e privato, per invertire una tendenza di per sé preoccupante. Un cambio di passo necessario e confermato dai dati: guardando al livello di investimenti, infatti, nel 2001 Usa ed Europa erano quasi appaiate (44% vs 41%). Oggi, invece, gli Usa attirano il 52% degli investimenti, contro il 31% della Ue con l'oriente in crescita al 17%. Su dieci farmaci approvati da Ema, European medicines agency, oggi cinque provengono dagli Usa, tre dalla Cina e due dall'Europa: venti anni fa le proporzioni erano capovolte. È quindi evidente che la vera sfida per i decisori è quella di costruire un quadro normativo che consenta da un lato di accogliere la straordinaria ondata di innovazione in arrivo dalla ricerca – medicina personalizzata, nucleare, genica, cellulare – e dall'altra garantire la competitività della regione Europa in un contesto concorrenziale sempre più ambizioso.



la crescita del settore farmaceutico europeo o comunque di non considerare l'Europa come uno dei principali mercati globali. Gli incentivi che la riforma prevede per attrarre investimenti vanno inoltre nella direzione opposta allo snellimento della burocrazia. Ad esempio, viene detto che si può estendere il periodo di esclusività fino a dodici anni per i farmaci innovativi, se l'Ema valuta che sono stati seguiti alcuni requisiti, come l'apertura del mercato a tutti gli Stati dell'Unione. C'è chi sostiene che in questo modo i 70 milioni di cittadini europei potranno accedere ai farmaci innovativi, ma ritengo che ciò non risolva affatto il problema dei costi perché molti Paesi non vogliono dare accesso immediato ai medicinali, per motivi sia di *budget* sia di priorità imposte dall'epidemiologia di quella particolare area, né verrebbe ridotta la burocrazia poiché andrebbe attivato un processo di controllo complesso.

**In Europa, al contempo, dobbiamo affrontare già oggi**

**un grosso problema** perché non esiste ancora una armonizzazione fra il regolamento sui *device* e quello sulla protezione dei dati, il Gdpr che, una volta entrato in vigore nell'aprile 2016, ha fatto fuggire il 25% delle imprese americane preoccupate di incorrere in sanzioni imprevedibili.

La preoccupazione riguardo a queste innovazioni proposte è comune anche fuori dall'Italia: i maggiori Stati produttori con una tradizione farmaceutica hanno espresso le loro riserve. Il punto è che non c'è alcuna metrica che assicuri un risparmio derivante dalla riforma. I farmaci su cui sono state fatte queste considerazioni appartengono a una generazione passata, diversa da quella che meriterebbe maggiori riflessioni. Ho definito infatti questa riforma "obsoleta" perché era stata ipotizzata su farmaci che presto diventeranno generici, mentre oggi bisogna valutare nuovi medicinali che hanno prospettive di cura, non solo di gestione della malattia, che hanno costi più alti e richiedono un monitoraggio su efficacia e sicurezza per tutta la vita.

**Consideriamo, inoltre, che dal 2025 il 20% dei farmaci approvati sarà**

**di nuova generazione.** Ciò significa che le strutture ospedaliere dovranno essere pronte a somministrarli, come ad esempio i Car-T centre e le terapie geniche. In più, si dovrà trovare una equa modalità di pagamento che consideri l'efficacia e gli eventuali effetti collaterali che potrebbero anche non durare per tutta la vita. Si do-



vrebbe tener conto che l'investimento di somme considerevoli all'inizio della distribuzione possa pure rivelarsi infruttuoso.

È questa perciò l'esigenza da affrontare: come gestire una nuova generazione di farmaci che cambierà il paradigma di produzione, somministrazione e (speriamo) di efficacia. Non si tratta solo di nuove molecole ma di procedure innovative, come nel caso delle terapie geniche. Di questo futuro parliamo poco, mentre ci concentriamo su marginalità di spesa residua.

**Infine, è giusto soffermarci anche sulla proposta che la Commissione**

**avanza riguardo agli antibiotici** per i quali prevede di istituire *voucher* che le aziende possono cedere ad altre, così da prolungare il periodo di protezione del brevetto. A mio parere, questa novità produce delle distorsioni. In primo luogo perché si dà il *voucher* per un antibiotico del quale non si conosce il valore e questo può comportare che si protegga un farmaco che ha un valore molto più alto. L'esperienza insegna che i *voucher* hanno prodotto benefici dai 300 agli 800 milioni, quindi non sappiamo che valore potremmo mettere in campo. Inoltre, tali strumenti contraddicono il tentativo di tutta la legislazione di proteggere i farmaci generici perché un *voucher*, così configurato e senza regole, finisce per proteggere un farmaco nell'imminenza di diventare generico, prolungandone il brevetto indebitamente, senza alcun vantaggio per la salute e provocando una grave distorsione di mercato.

//

## AUTONOMIA STRATEGICA NEL PHARMA

### — serve un'azione politica

L'autonomia strategica europea nel settore sanitario ha bisogno di un'azione politica. L'Italia è un produttore-chiave di principi attivi farmaceutici e prodotti finiti. Questa catena del valore deve essere rafforzata per garantire all'Europa la competitività strategica necessaria nei confronti degli altri attori globali e per affrontare possibili future crisi sanitarie.

ELISABETH STAMPA

Presidente di Medicines for Europe

// **Gli ultimi anni** hanno radicalmente cambiato lo scenario delle politiche sanitarie europee, prima a causa della pandemia Covid-19, poi per la crisi energetica e l'inflazione, causate dall'aggressione russa all'Ucraina. La gestione della pandemia sembra essersi stabilizzata. Gli Stati membri e il Parlamento europeo saranno però presto impegnati nella revisione della legislazione farmaceutica. Il quadro normativo dell'Unione infatti ha bisogno di un aggiornamento che permetta di rispondere in maniera più efficace e tempestiva alle esigenze dei pazienti (tutt'oggi discriminati nell'accesso alle cure tra Regioni europee e talvolta all'interno della stessa nazione), ma anche di ottimizzare e digitalizzare l'impianto regolatorio ormai datato, come dimostrato dalle recenti crisi sanitarie, e infine di rendere le catene produttive resilienti a possibili *shock* esterni, mantenendo la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali.

Il comparto dell'industria dei farmaci equivalenti, biosimilari e *value added*, rappresentato da Medicines for Europe a livello europeo e da Egualea in Italia, supporta la visione europea di coordinare entrambe le strategie, farmaceutica e industriale, per una risposta forte e chiara a tre priorità cruciali: un accesso equo ai farmaci essenziali per tutti i cittadini, la garanzia della disponibilità dei farmaci e il rafforzamento dell'autonomia strategica europea nel settore.

Per ciò che riguarda il primo aspetto, una nuova legislazione farmaceutica deve prevedere misure che garantiscano l'accesso tempestivo ai farmaci generici e biosimilari alla scadenza del periodo di tutela della proprietà intellettuale, ad esempio permettendo, tramite un'interpretazione ampia ed univoca sul territorio europeo della clausola Bolar, che le aziende svolgano per tempo tutte le pratiche amministrative e di classificazione al rimborso necessarie al lancio. Questi farmaci, infatti, coprono l'80% delle aree terapeutiche, rappresentano oltre il 70% dei medicinali dispensati in Europa e negli ultimi dieci anni hanno consentito di ampliare in modo considerevole l'accesso a terapie farmacologiche a più alta incidenza nella popolazione (ad esempio del 100% per i farmaci ipertensivi in Germania) e per patologie gravi (come quelle oncologiche). Sono stati un volano per la concorrenza sui prezzi e hanno rappresentato l'unico strumento a tutela della sostenibilità del bilancio farmaceutico. A tale riguardo, la revisione della legislazione farmaceutica è l'occasione imperdibile per eliminare, finalmente, l'annoso problema del *patent linkage*, definito illegale dalla Commissione europea, presente in Italia dall'introduzione del decreto Balduzzi e mantenuto nel sistema nazionale in virtù della recente legge in materia di concorrenza.

Per quanto concerne la disponibilità dei medicinali, la legislazione europea dovrebbe favorire la transizione digitale sostituendo il foglietto illustrativo cartaceo con le informazioni elettroniche sul farmaco per i pazienti (ePI), a partire e non oltre il 2030 in tutta l'Unione. Allo stesso tempo, bisognerebbe digitalizzare le autorità regolatorie implementando in modo rapido la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze, in sinergia con quelle nazionali preesistenti. A tal proposito la revisione dovrebbe essere accompagnata da una riforma degli appalti pubblici nazionali, così da privilegiare le imprese che investono nella transizione digitale e ambientale e nella sicurezza dell'approvvigionamento.

Infine, Medicines for Europe auspica un'azione politica sull'autonomia strategica europea nel settore sanitario

### — L'impegno di Medicines for Europe per l'Ucraina

Medicines for Europe e i suoi associati, aziende e associazioni di categoria nazionali, si sono posti in prima linea a supporto dei pazienti per garantire un accesso ininterrotto alle cure necessarie, assicurando una continua produzione e fornitura di farmaci per le terapie intensive anti-Covid (tra il 70% e il 90% dei farmaci utilizzati erano a brevetto scaduto) e donando oltre 70 milioni di dosi di medicinali (circa 1200 camion) alla popolazione ucraina.



attraverso "Medicines security act". L'Italia, così come la Spagna, la nazione da cui provengo e che guiderà il Consiglio dell'Unione europea da luglio 2023, è un produttore-chiave di principi attivi farmaceutici e prodotti finiti. Questa catena del valore deve essere rafforzata per garantire all'Europa la competitività strategica necessaria nei confronti degli altri attori globali – considerando il nuovo contesto geopolitico con cui l'Unione europea e i 27 Stati membri devono confrontarsi – e per affrontare possibili future crisi sanitarie. Servono altresì investimenti urgenti nelle tecnologie digitali e "verdi", per raggiungere gli obiettivi di neutralità climatica entro il 2050.

In questo contesto ci aspettiamo che anche il comparto dei farmaci equivalenti possa beneficiare quanto prima di fondi *ad hoc*, tramite il pacchetto Next generation Eu o del prossimo Fondo sovrano europeo. Medicines for Europe e i suoi associati sono sempre pronti a un dialogo costruttivo con le istituzioni e le autorità regolatorie, europee e nazionali, per garantire ai cittadini europei accesso equo e tempestivo ai farmaci.

//

## COME RENDERE IL VECCHIO CONTINENTE PIÙ ATTRATTIVO

— *investimenti in ricerca e gap con gli Usa*

È giunto il momento che Bruxelles rifletta a fondo su quali riforme politiche perseguire per rendere il Vecchio continente un luogo più attraente per la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione farmaceutica. La resilienza della produzione non è qualcosa che i politici possono comandare: dipende dalla volontà di inventori, innovatori e investitori di allocare più attività nel Vecchio continente. Ovviamente, questi rispondono agli incentivi e al contesto politico generale per il settore farmaceutico. L'Europa diventa più attrattiva solo se le condizioni migliorano.

FREDRIK ERIXON e OSCAR GUINEA

*Direttore e senior economist dell'European centre for international political economy, Ecipe*

// Il settore farmaceutico dell'Unione europea è un'industria fondamentale per l'economia. La sua importanza ha continuato a crescere nel tempo, anche se a un ritmo modesto: come quota del valore aggiunto manifatturiero dell'Ue, è passato dal 5% nel 2013 al 6% nel 2019. Gli investimenti nella produzione sono aumentati a un tasso medio annuo del 6% nel periodo tra il 2011 e il 2020. A titolo di confronto, nello stesso periodo, gli investimenti nella produzione di farmaci in Cina sono cresciuti a un tasso medio annuo del 15%. Ciò è coerente con l'evidenza che il Paese asiatico è diventato un importante produttore di farmaci generici e di ingredienti farmaceutici attivi (Api). Ad esempio ha fornito il 7,2% delle importazioni totali dell'Unione (comprese le importazioni intra-Ue) di Api in valore e il 22,6% in volume. Questo significa che si è ridotta la performance dell'Europa rispetto alla Cina, che ha aumentato la sua quota di mercato. Un termine di paragone migliore è rappresentato dagli Stati Uniti che, curiosamente, hanno



anch'essi aumentato la propria quota di mercato tra il 2001 e il 2020, passando dal 44% al 52%.

Ad ogni modo, il Vecchio continente resta il leader nel commercio di prodotti farmaceutici: le esportazioni, in termini di valore, sono passate da 114 a 214 miliardi di euro tra il 2013 e il 2020 mentre in termini di volume, sono passate da 1,9 milioni di tonnellate nel 2013 a 2,2 nel 2022. Anche le importazioni hanno seguito una tendenza al rialzo, sia in valore che in volume, ma i tassi di crescita sono stati più lenti rispetto alle esportazioni, il che ha portato a un saldo commerciale positivo anche rispetto ad altri Paesi. Tuttavia, le performance passate non sono una garanzia per quelle future, soprattutto se si considera il relativo declino della spesa per la ricerca e lo sviluppo (R&S). L'importanza relativa dell'industria farmaceutica europea nella spesa globale per la ricerca è in calo e il divario tra l'Ue e gli Stati Uniti – economia leader, in termini di spesa per la ricerca nel settore farmaceutico – si è ampliato nel corso degli anni. Vent'anni fa l'ammontare degli investimenti effettuati dalle aziende farmaceutiche statunitensi ed europee differiva di soli due miliardi di euro mentre, nel 2020, il divario era salito a quasi 25 miliardi. Uno dei principali vantaggi degli Stati Uniti è rappresentato dai centri di innovazione di livello mondiale, situati vicino a istituzioni accademiche di equal livello. Al contrario, i fondi europei sono distribuiti in modo più uniforme e i Paesi che ricevono la quota più alta per persona non sono quelli in cui si trovano i centri di innovazione. Per esempio, in percentuale del

loro Pil, i Paesi con i livelli più alti di spesa per la ricerca di Horizon 2020 sono stati Cipro, Lussemburgo e Paesi Bassi, nessuno dei quali ha i migliori cluster di ricerca farmaceutica. Questa non è una buona strategia quando si tratta di sostenere la ricerca di livello mondiale, che è ciò di cui l'industria farmaceutica dell'Unione ha bisogno per spingere la frontiera tecnologica e competere con altri centri di eccellenza. Come termine di paragone, gli Stati Uniti hanno investito molto nei loro cluster di punta: il Massachusetts, il Maryland e il Distretto di Columbia hanno ricevuto il maggior numero di finanziamenti dal National Institute of Health. Queste scelte hanno un impatto sulla creazione e sull'insediamento delle aziende farmaceutiche, con conseguenze a lungo termine sulla competitività dell'industria europea.

Un altro fattore critico per la competitività è la trasformazione digitale. L'ondata di nuove normative europee che regoleranno i dati, l'intelligenza artificiale e l'economia digitale aumenteranno i costi e limiteranno la capacità dell'industria farmaceutica di accedere ai servizi digitali che sono cruciali per scoprire medicinali a un ritmo più veloce. Esistono iniziative valide, come lo Spazio europeo dei dati sanitari, ma normative come il Gdpr hanno creato un'incertezza diffusa nel settore. Queste limitazioni hanno un impatto sulla competitività dell'industria in termini assoluti e relativi, dato che le aziende al di fuori dell'Ue non affrontano le stesse restrizioni.

Nel corso degli anni si è parlato molto dell'accessibilità dei farmaci e dei prezzi dei nuovi medicinali. Si tratta di

una discussione importante, dovrebbero essere migliorati i quadri di riferimento utilizzati per stabilire i prezzi, ad esempio determinandoli sulla base del valore. Inoltre, le politiche di contenimento dei costi applicate in molti Paesi europei probabilmente persisteranno e il mercato rimarrà più frammentato di quello statunitense e cinese. In questo contesto, diventa ancora più importante per Bruxelles pensare a politiche che potrebbero compensare questi svantaggi e rendere la regione più attraente. In un'ottica di portafoglio standard, le condizioni di base o le politiche più deboli o più rischiose devono essere bilanciate da politiche più forti e più stabili. Ciò che conta non è il vantaggio relativo di una sola politica ma il portafoglio di politiche, o l'effetto totale.

Ci sono alcune aree ovvie da cui partire. In primo luogo, la spesa pubblica per la ricerca deve espandersi, essere utilizzata in modo più efficiente e concentrarsi nelle regioni farmaceutiche più competitive d'Europa. In secondo luogo, gli incentivi per gli investimenti privati in ricerca e sviluppo – che, a differenza della spesa pubblica, sono il vero motore dell'innovazione commerciale e applicata – devono diventare più forti e idealmente superare o almeno diventare paragonabili a quelli degli Usa. Ad esempio, la protezione dei dati normativi dell'Unione non deve diminuire, come previsto in una versione trapelata della strategia farmaceutica, ma aumentare per compensare altri svantaggi competitivi. In terzo luogo, si dovrebbe ripristinare la durata effettiva della protezione brevettuale, diminuita per anni a causa di un processo di approvazione più lungo e dell'erosione della politica di estensione della durata dei brevetti, che invece andrebbe invertita. In quarto luogo, è necessario accelerare le approvazioni all'immissione in commercio e rendere più rapide le decisioni sui prezzi e i rimborsi. Come quinto passaggio l'Ue dovrebbe riformare, snellire e rendere più sicuro il proprio sistema normativo, in modo da attrarre le sperimentazioni cliniche per le Atmp e le terapie geniche. Infine, la politica commerciale dovrebbe dare la massima priorità a migliorare gli standard di proprietà intellettuale, in particolare per quei diritti di proprietà intellettuale che forniscono il maggior valore economico: brevetti e marchi. Questi suggerimenti politici sono solo un inizio e sono intesi come un primo passo per invertire il declino relativo dell'Europa, il cui settore farmaceutico sta perdendo competitività. Si può e si deve fare molto di più per arrestare la tendenza.

//

Tratto dal policy brief "Strategic autonomy and the competitiveness of Europe's innovative pharmaceutical sector: a wake-up call". Traduzione a cura di Michela Marchini

## - ethics -



a cura di

ALESSIA AMORE

Avvocato, bioeticista, componente del Comitato etico  
dell'Università La Sapienza

**// Nessuna autonomia senza un rafforzamento nazionale.** La tutela della salute è, secondo la nostra Costituzione, una di quelle materie di competenza concorrente tra Stato e Regioni. Per capire meglio l'organizzazione dei servizi sanitari nel nostro Paese bisogna distinguere il piano normativo da quello gestionale. Sul piano normativo, spetta allo Stato definire i principi fondamentali del sistema sanitario e alle Regioni attuarli. Scelta già inserita nella Costituzione del 1948 e rafforzata con la riforma del titolo V del 2001. Sul piano dell'offerta dei servizi sanitari, dal 1992 l'erogazione e l'organizzazione è rimessa alle Regioni, dopo il fallimento della gestione comunale delle Usl. Bisogna però ricordare che il servizio sanitario non è mai stato "statale" ovvero svolto direttamente ed esclusivamente da amministrazioni statali, neanche con il precedente sistema mutualistico. Dunque, le Regioni attraverso le aziende sanitarie rappresentano il livello di governo chiamato ad assicurare in via "ordinaria" le prestazioni sanitarie alle persone. Dopo l'autonomia regionale in campo sanitario, introdotta dalla legge costituzionale 3/2011 e l'attuazione nel 2019 della legge sul federalismo fiscale in sanità, che aveva come obiettivo quello di superare il sistema di finanza derivata tra Stato ed enti locali e di attuare una maggiore autonomia di entrata e di spesa delle Regioni e degli enti locali nel rispetto dei principi di solidarietà e di coesione sociale, si è però registrato un costante e progressivo aumento delle disuguaglianze, a volte arrivando a negare l'articolo 32 della Costituzione e i principi fondamentali su cui da sempre si basa il nostro Servizio sanitario nazionale, ovvero quelli di universalità, uguaglianza ed equità.

**// Molti studi e indagini hanno dichiarato il fallimento del meccanismo** introdotto dal federalismo sanitario e dell'approccio prettamente economico-finanziario all'organizzazione dei servizi sanitari che è prevalso in questi anni, durante i quali ci si è limitati alla sola lotta agli sprechi e alla cattiva gestione delle risorse finanziarie, senza disporre di investimenti in uno spirito di solidarietà nazionale per le regioni particolarmente "fragili", che in molti casi scontano ritardi sociali, economici, infrastrutturali. La verità è che purtroppo è in atto, da tempo, un processo di destrutturazione o meglio di erosione del Servizio sanitario nazionale pubblico che, di fatto, ha minato la sostenibilità, l'equità e l'accesso alle cure, rendendo marginale un bene inalienabile come la salute delle persone. L'Italia è fanalino di coda per quanto riguarda la spesa sanitaria in Europa, sia per valori pro capite a parità di potere d'acquisto, sia come percentuale

**// È in atto, da tempo, un processo di destrutturazione o meglio di erosione del Servizio sanitario nazionale pubblico che, di fatto, ha minato la sostenibilità, l'equità e l'accesso alle cure, rendendo marginale un bene inalienabile come la salute delle persone. L'Italia è fanalino di coda per quanto riguarda la spesa sanitaria in Europa, sia per valori pro capite a parità di potere d'acquisto, sia come percentuale di Pil, con un gap vertiginoso rispetto a Paesi di riferimento come Francia e Germania.**

di Pil, con un gap vertiginoso rispetto a Paesi di riferimento come Francia e Germania. Il definanziamento più che decennale ha sempre più ristretto il perimetro pubblico del servizio sanitario e accresciuto le liste d'attesa a causa del personale ridotto, con aree geografiche estese prive di medici di riferimento e di sostegno per persone affette da malattie croniche. Non si può immaginare una sanità senza una seria riforma che affronti l'emergenza ospedaliera oltre che quella territoriale, soppesando le difficoltà esistenti in maniera lungimirante. Per farlo sarebbe necessario individuare le peculiarità dei 21 sistemi differenti, intercettando non i bisogni teorici desumibili solo dalla struttura demografica delle Regioni, ma soprattutto i reali bisogni di salute. Potenziando i processi di autonomia differenziata senza un contestuale rafforzamento nazionale, le disuguaglianze possono accentuarsi ancora di più, costringendo le persone a continuare a fare viaggi della speranza tra Regioni, trasformando il diritto alla salute in un bene di lusso che porterà i pazienti a pagare personalmente le cure o a rinunciarci quando ciò non è possibile.

**// Il riconoscimento dei Lea da solo non è bastato a garantire i diritti costituzionali alle persone,** ovunque abitassero. Per proteggere il nostro diritto a essere presi in carico senza differenze servono quindi controlli più stringenti a livello centrale, utilizzando meglio vari strumenti già a disposizione come i Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali, i cosiddetti Pdta, che spesso rimangono teorici e applicati in maniera diversa tra i vari territori. Negando così quello che di fatto era il loro scopo principale, ovvero standardizzare l'offerta dei servizi sanitari.

Appare superfluo, poi, ricordare come la pandemia Covid-19 abbia accentuato ancora di più le fragilità del Servizio sanitario nazionale, mettendolo a dura prova e facendo emergere ancor di più il divario tra Nord e Sud del Paese, anche per quanto riguarda la risposta all'emergenza, che è stata condizionata dalle differenze e dagli squilibri territoriali ormai strutturali.

//

## Autonomia differenziata.

### Una riforma che non deve spaventare

Il nuovo percorso continuerà a prevedere delle perequazioni e ciò trova fondamento nel fatto che alcune Regioni hanno un gettito fiscale più elevato di altre. Si stabiliranno delle dotazioni standard e la regia sarà affidata al ministero della Salute, che dovrà mantenere un potere di indirizzo e di controllo nel rispetto della Costituzione.

LUCA COLETTI

Responsabile Salute della Lega

// *L'autonomia differenziata* è una proposta che la Lega porta avanti da anni e che oggi ritorna di grande attualità, proprio in un momento in cui la pandemia ha fatto salire il livello della spesa sanitaria pubblica italiana. Attorno a questo grande cambiamento, che abbiamo tanto auspicato e in particolare sul fronte della tutela della salute, si è aperto un acceso dibattito tra fautori e oppositori. Credo che l'autonomia differenziata non debba far paura perché in realtà, se capita e se ben gestita, rappresenta una grande opportunità, anche perché prevede per le Regioni di poter tenere e gestire il gettito fiscale attualmente distribuito su base nazionale.

Entrando nel merito del Ddl sull'autonomia, vorrei soffermare l'attenzione sui cosiddetti "Lep", ovvero, i Livelli essenziali di prestazione che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, visto che assicurano il godimento dei diritti dei cittadini, *in primis* quelli sociali. I Lep quindi, insieme ai Livelli essenziali di assistenza (Lea), rappresenteranno un minimo comune denominatore che dovrà essere garantito da tutte le Regioni.

In questo contesto, sarà fondamentale il ruolo della Camera e del Senato che dovranno contribuire a strutturare questo percorso verso l'autonomia differenziata vigilando affinché nessuna Regione sia penalizzata e responsabilizzando le amministrazioni. Questo perché, in ultima analisi, l'autonomia comporta da una parte certamente una minore dipendenza dal governo centrale, ma dall'altra fa appello a due principi che devono stare al centro delle amministrazioni

pubbliche: la responsabilità e l'efficienza. Di conseguenza le Regioni saranno sì più autonome, ma avranno anche la grande responsabilità di gestire le risorse e dovranno quindi dimostrare di saperlo fare. Il nuovo percorso ovviamente continuerà a prevedere delle perequazioni e ciò trova fondamento nel fatto che alcune Regioni hanno un gettito fiscale più elevato di altre. Inoltre si stabiliranno delle dotazioni standard. Queste non rappresentano un concetto nuovo, in quanto costituiscono un perno del Patto della salute del 2014, nato proprio quando ero coordinatore degli assessori regionali alla Sanità.

Il meccanismo sta a salvaguardia di quelle Regioni in difficoltà, come ad esempio quelle con un piano di rientro economico, per le quali c'è il blocco totale delle assunzioni e non è permesso nemmeno il *turn over*, con il rischio di non assicurare ai cittadini l'erogazione delle prestazioni. Al contrario, una dotazione minima standard del personale è necessaria per l'erogazione dei Lea, oltre che per ripartire il corretto carico di lavoro dei professionisti stessi.

Questa condizione è sicuramente utile per ridurre la cosiddetta mobilità passiva, cioè lo spostamento dei pazienti da una Regione all'altra per cure e visite specialistiche.

Un altro capitolo importante è rappresentato dalla medicina territoriale. Questa dovrà essere al centro di un percorso virtuoso, che abbandoni la mentalità dell'ospedalizzazione a tutti i costi. Bisogna puntare alla cura dei pazienti a casa, anche attraverso il supporto della telemedicina e potenziando l'assistenza domiciliare. Gli ospedali devono

#### MOBILITÀ

#### — Viaggi in cerca di cure

// La pandemia non ha fermato i trasferimenti degli italiani lungo la Penisola per ricevere prestazioni sanitarie. Nel 2020, la mobilità sanitaria interregionale ha raggiunto i 3,33 miliardi di euro. A dirlo è il *report* elaborato dalla Fondazione Gimbe che ha indagato la differenza tra la mobilità attiva, ovvero l'attrazione dei pazienti provenienti da altre Regioni, e quella passiva, la cosiddetta "migrazione sanitaria" dalla residenza alle strutture situate fuori dai confini regionali. Le Regioni che raccolgono il 94,1% del saldo attivo sono: Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto. L'83,4% del saldo passivo invece si spartisce fra Campania, Lazio, Sicilia, Puglia, Abruzzo e Basilicata. Nel totale, è escluso il valore della mobilità della Calabria, pari a circa 250 milioni di euro. Infatti, la Regione ha 224,4 milioni di euro di debiti e 27,2 milioni di euro di crediti, somme che saranno però compensate dal 2026.

avere letti a disposizione per la cura dei pazienti acuti o con patologie più complesse, liberando così risorse per il territorio e i servizi sociosanitari. Solo così potremmo non vedere più gli ospedali sovraccarichi e le barelle nei corridoi occupati da ricoverati in attesa di un letto.

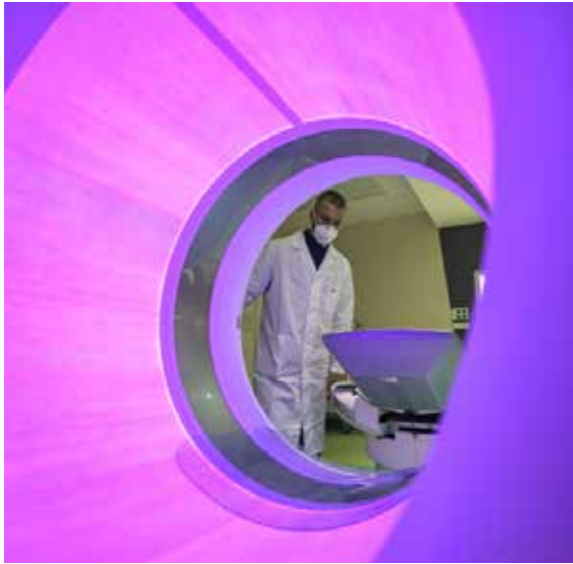
Di certo comunque, c'è bisogno di una regia che non può non essere affidata al ministero della Salute, che dovrà mantenere un potere di indirizzo e di controllo perché, chiaramente, l'autonomia differenziata dovrà essere realizzata nel rispetto della Costituzione.

Il nostro Paese ha caratteristiche territoriali molto diverse, che così potranno essere ancor più valorizzate. Da questo grande potenziale, che è diverso in ogni Regione, può scaturire un innalzamento del benessere della comunità in termini di incremento del Pil, di occupazione e di miglioramento dei servizi offerti.

L'esperienza della pandemia ha rappresentato la cartina

di tornasole di quanto sia, per certi versi, necessaria questa riforma. Infatti, proprio durante l'emergenza sanitaria, le Regioni spesso hanno chiesto a gran voce al governo maggiore autonomia decisionale, in particolare per allargare o restringere le disposizioni adottate per il contenimento dell'infezione prodotta dal Covid. Ed è proprio durante la tempesta che si deve scegliere come affrontarla e superarla, anche se si dovesse ripresentare in futuro. Non possiamo pretendere che le cose cambino, se continuiamo a fare sempre e comunque le stesse cose. Bisogna avere la capacità di girare pagina, servono idee chiare per farsi promotori di un cambiamento. La sanità sta uscendo ora da una grande tempesta e sono convinto che qualcosa dovremo cambiare per migliorare e per continuare a garantire benessere alla comunità.

//



## CHI HA PAURA DEI DIRITTI A DUE VELOCITÀ — *mobilità sanitaria e divisione Nord-Sud*

Molte Regioni rimaste in piano di rientro per anni non riusciranno a recuperare il deficit che riguarda infrastrutture, personale, organizzazione e gestione dell'assistenza. Nel contempo, le Regioni più ricche potranno gestire autonomamente le retribuzioni dei medici, i contratti di lavoro del personale sanitario, gli accessi alle scuole di specialità: chi ha soldi attrarrà lavoratori dalle altre Regioni, impoverendo ulteriormente il capitale umano al Centro-Sud.

**NINO CARTABELLOTTA**

*Presidente fondazione Gimbe*

// **Concedere alle Regioni** maggiori autonomie in materia di "tutela della salute" rischia di dare il colpo di grazia ai principi di equità e universalismo che caratterizzano il Dna del nostro Servizio sanitario nazionale. Aumenteranno le disuguaglianze regionali e verrà legittimato normativamente il divario tra Nord e Sud, in violazione del principio costituzionale di uguaglianza dei cittadini nel diritto alla tutela della salute. Le Regioni che hanno già sottoscritto i pre-accordi (Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto), ovvero quelle che erogano i migliori servizi sanitari e hanno maggiore capacità attrattiva sui pazienti del centro-sud, alimenteranno il fenomeno della mobilità sanitaria. Senza contare che alcune tra le maggiori autonomie richieste dalle tre Regioni rischiano di sovvertire l'organizzazione dei servizi sanitari, ostacolando anche il monitoraggio del ministero della Salute. Tutto questo contrasta peraltro con gli obiettivi del Pnrr, che mira invece a ridurre le disuguaglianze regionali e territoriali. Il rischio che la sanità possa diventare un bene pubblico riservato agli abitanti delle Regioni più ricche è reale. Per questo con l'attuazione dell'autonomia differenziata in ambito sanitario, il sistema di ripartizione del fabbisogno sanitario nazionale andrebbe rivisto e lo Stato dovrebbe aumentare la sua capacità di indirizzo e verifica sulle Regioni. È cruciale poi garantire la redistribuzione del reddito, senza compromettere i diritti costituzionali fondamentali, in particolare il diritto alla tutela della salute. Teniamo presente che già oggi il Servizio sanitario nazionale eroga un'assistenza sanitaria "diseguale" e l'universalismo è ormai diventato selettivo.

### Secondo i promotori della proposta per l'autonomia, i Lep

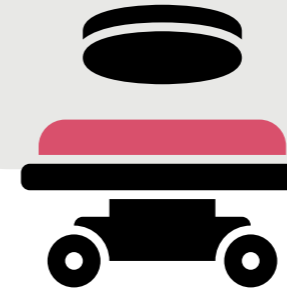
(**Livelli essenziali di prestazione**) insieme ai Lea (Livelli essenziali di assistenza) saranno un minimo comun denominatore che dovrà essere garantito da tutte le Regioni. Ma occorre premettere che, al momento, il Ddl Calderoli in corso di esame in commissione Affari costituzionali in Senato fa riferimento solo alla definizione dei Lep e non alla loro esigibilità, che inevitabilmente richiede verifiche da parte dello Stato. Guardando al passato abbiamo già documentato quanto valuta annualmente il ministero della Salute, ovvero l'erogazione dei Lea. Il *report* Gimbe sugli adempimenti nell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza nel decennio 2010-2019 dimostra che solo due Regioni del Centro, l'Umbria e le Marche, e nessuna del Sud si posizionano tra le prime dieci, confermando l'esistenza di una questione meridionale in sanità. Anche la successiva analisi della fondazione,

### CASO CANADA

#### — *Persi 3,6 miliardi per tempi d'attesa*

Secondo un recente studio del *think tank* Fraser Institute, nel 2022 i canadesi hanno perso quasi 3,6 miliardi di dollari in salari e produttività a causa dei lunghi tempi di attesa per interventi chirurgici e trattamenti medici. I dati preliminari mostrano che l'anno scorso circa 1,2 milioni di pazienti hanno dovuto affrontare lunghe attese per ricevere cure mediche essenziali. Ciò ha avuto un impatto significativo sul loro

reddito e sulla loro produttività, con una media di circa 2.925 dollari persi per paziente durante le ore di lavoro. Per condurre lo studio, l'istituto ha utilizzato le informazioni contenute nell'indagine annuale "Waiting Your Turn", condotta tra i medici canadesi. I risultati hanno rivelato che il tempo medio di attesa, dal momento della visita specialistica al trattamento effettivo, nel Paese è di 14,8 settimane. C'è da aggiungere che i 3,6 miliardi di dollari persi sono probabilmente una stima prudente, visto che non includono il tempo di attesa aggiuntivo di 12,6 settimane per visitare uno specialista dopo essere stati indirizzati da un medico generico. In questo modo, sommando il tempo di attesa per consultare uno specialista dopo un invio (12,6 settimane) al tempo che intercorre tra la visita specialistica e il trattamento (14,8 settimane), il tempo mediano di trattamento medico in Canada risulta essere di 27,4 settimane.



riguardo alle nuove "pagelle" introdotte nel 2020, vede promosse solo 11 Regioni, di cui soltanto la Puglia al meridione. In generale le Regioni del Centro-Sud, dopo la riforma del Titolo V della Costituzione nel 2001, non sono state in grado di organizzare in modo adeguato i propri servizi sanitari e, fatta eccezione per la Basilicata, sono finite in piano di rientro o addirittura commissariate. D'altronde le nostre analisi indipendenti confermano la grave crisi di sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, ben prima dello scoppio della pandemia, per diverse ragioni: l'imponente defianziamento pubblico

di circa 37 miliardi di euro nel decennio 2010-2019; gli sprechi e le inefficienze; l'espansione incontrollata delle assicurazioni; la non sempre leale collaborazione fra lo Stato e le Regioni; le aspettative spesso irrealistiche di cittadini e pazienti. In questo contesto la pandemia da Covid-19 ha confermato il cagionevole stato di salute del Servizio sanitario e, se nel pieno dell'emergenza tutte le forze politiche convergevano sulla necessità di potenziarlo e rilanciarlo, progressivamente la sanità è stata di nuovo messa in un angolo. Questi sono tutti presupposti che stridono con il diritto alla tutela della salute.

I promotori della proposta ribadiscono che per le Regioni meno ricche saranno previste delle dotazioni *standard*. Tuttavia non è una questione di dotazioni *standard*. Molte Regioni rimaste in piano di rientro per anni non riusciranno a recuperare il *deficit* di infrastrutture, personale, organizzazione e gestione dell'assistenza. Nel contempo, le Regioni più ricche potranno gestire autonomamente le retribuzioni dei medici, i contratti di lavoro del personale sanitario, gli accessi alle scuole di specialità: chi ha soldi attrarrà lavoratori dalle altre Regioni, impoverendo ulteriormente il capitale umano al Centro-Sud.

//





## IN EQUILIBRIO TRA AUTONOMIA E STATO — la riforma dipenderà dagli accordi

La questione è aperta. Se le Regioni dotate di autonomia riusciranno a migliorare l'efficienza delle proprie strutture sanitarie non significa che la situazione peggiorerà automaticamente nelle altre. Bisognerà verificare i dettagli delle intese e il particolare meccanismo di finanziamento che verrà implementato. Dovremmo trasformare le polemiche in proposte concrete per generare un miglioramento senza bloccare il sistema, trovando un equilibrio tra autonomia regionale e azioni centralizzate nelle aree che richiedono uniformità e interventi immediati.

GIOVANNI TRIA

Presidente della fondazione Enea Tech e Biomedical

// Il nostro Servizio sanitario è già del tutto regionalizzato. I problemi legati alle autonomie differenziate e ai livelli essenziali di prestazione e assistenza sono già presenti. In questo contesto, la proposta Calderoli non aggraverà necessariamente la situazione. Più nel dettaglio, gli effetti di questa possibile riforma dipenderanno sostanzialmente dagli accordi e dal tipo di intesa tra lo Stato e le Regioni. Alcune Regioni potrebbero essere favorevoli a sfruttare questa possibilità costituzionale per ottenere maggiore autonomia, altre meno. La questione aperta è: andremo incontro a una maggiore differenziazione? Dipende. E il problema non è la differenziazione in sé, ma evitare che qualcuno stia peggio. Se le Regioni dotate di autonomia riusciranno a migliorare l'efficienza delle proprie strutture sanitarie non significa che la situazione peggiorerà automaticamente nelle altre. Sarebbe anche ingiusto, poi, impedire alle prime di migliorare per evitare di lasciare indietro quelle con un livello di efficienza inferiore. Bisognerà, a ogni modo, verificare i dettagli delle intese e il particolare meccanismo di finanziamento che verrà implementato. Nel frattempo, la bozza di riforma già indica la necessità di non generare un aumento complessivo del carico finanziario per il settore pubblico e stabilisce che gli accordi tra alcune Regioni e lo Stato non devono danneggiare il finanziamento di quelle Regio-

ITALIA

## — Investimenti esteri e supply chain, il tavolo del governo

All'indomani del Covid si è compreso il valore del legame fra la strategia industriale e la strategia farmaceutica, nell'ottica di migliorare gli interessi del Paese. Il tavolo per il settore farmaceutico biomedicale, composto dai ministeri della Salute, delle Imprese e del Made in Italy, i rappresentanti delle aziende farmaceutiche, biomedicali, la Conferenza Stato-Regioni, i sindacati e le associazioni di categoria è l'inizio di un confronto duraturo per raggiungere obiettivi positivi tramite azioni mirate a aumentare l'autonomia strategica dell'Italia e incrementare gli investimenti delle aziende del settore. L'intera filiera ha già avviato in tutto il mondo politiche pubbliche di attrazione di investimenti che stanno determinando le scelte di localizzazione per i prossimi dieci anni, cambiando di fatto i rapporti di forza tra Paesi e continenti.

ni che, al contrario, decideranno di non perseguire l'autonomia. In generale, la controversia sulla proposta Calderoli corrisponde più a un rifiuto del cambiamento che a un atteggiamento proattivo. Dovremmo trasformare le polemiche in proposte concrete per generare un miglioramento senza bloccare il sistema.

Per ridurre le disparità negli investimenti, migliorare la gestione sanitaria globale delle Regioni e garantire un accesso equo e tempestivo alle cure, è comunque necessaria una certa forma di centralizzazione. Uno degli aspetti della regionalizzazione che deve essere in parte corretto riguarda proprio l'acquisto di farmaci. Per esempio, bisogna regolamentare a livello centrale i prontuari regionali. I nuovi farmaci o quelli innovativi, approvati già dall'Aifa, dovrebbero essere inseriti direttamente nei prontuari, senza possibilità di autonomia decisionale. In questo modo alcune Regioni non li riceverebbero più in ritardo, un fattore che a sua volta danneggia l'accesso alle cure. Sarebbe auspicabile poi, creare un mercato unificato della domanda farmaceutica, un intervento centrale, in modo da garantire l'arrivo dei farmaci e delle nuove terapie in tutte le Regioni negli stessi tempi. Per alcuni aspetti, come negli investimenti in ricerca, c'è bisogno di strutture centrali in grado di intervenire laddove è necessaria una omogeneità e un intervento immediato.

Quanto agli investimenti esteri nel settore farmaceutico, le rigide normative italiane e la lentezza dei processi di approvazione non rendono il nostro Paese attrattivo. Con l'evoluzione delle metodologie, della scienza e della tecnologia, la concorrenza nel mercato della salute sta aumentando. A livello globale si stanno realizzando enormi investimenti nel settore farmaceutico e le grandi multinazionali stanno ridefinendo la distribuzione della ricerca e della produzione di nuovi farmaci a livello mondiale. Paesi europei come Germania, Francia, Paesi Bassi e Regno Unito offrono condizioni più favorevoli, grazie a contributi pubblici che stimolano l'innovazione e la ricerca e riducono i rischi degli investimenti. La rapidità con cui si passa dalla ricerca alla produzione è un fattore competitivo cruciale. È evidente che se in Italia il sistema di regolamentazione e utilizzo dei farmaci è lento, oltre che rigido, fare ricerca e produrre comporta un costo maggiore che in altri Paesi. Sebbene l'Italia sia molto competitiva in termini di ricercatori, professionalità, capacità e qualità di produzione farmaceutica, il punto debole della catena sono proprio le regole e come le si applicano. Spesso importanti investimenti nel settore farmaceutico vengono spostati in altri Paesi perché le autorità regionali e locali tardano ad autorizzarli.

L'Italia dovrebbe semplificare il proprio sistema normativo e renderlo più efficiente, senza compromettere i controlli necessari, così da sostenere investimenti rapidi in ricerca e produzione. Ma come possiamo attrarre le industrie farmaceutiche e le produzioni all'avanguardia dal punto di vista scientifico? Aumentando il contributo pubblico alla ricerca e riducendo il rischio degli investimenti. Durante la pandemia l'Europa, tramite il *temporary framework*, ha consentito deroghe alle regole sugli aiuti di Stato in questo settore, ma l'Italia ha sfruttato poco queste possibilità. Non è una questione di mancanza di risorse, bensì di inefficienza della Pubblica amministrazione e di un'interpretazione restrittiva delle regole stesse. Inoltre la domanda di farmaci in Italia è regionalizzata e questo rende ancora più difficile per le aziende vendere i loro prodotti in modo uniforme. L'ideale sarebbe creare un mercato centralizzato, adottando un approccio unificato al controllo dei prezzi e incentivando gli investimenti. Destinare maggiori risorse al settore sanitario e all'industria farmaceutica fa crescere l'economia, migliora l'assistenza sanitaria e la sicurezza nazionale. Il risultato è un Paese più produttivo e meno dipendente dalle forniture estere. Dobbiamo trovare un equilibrio tra autonomia regionale e azioni centralizzate nelle aree che richiedono uniformità e interventi immediati.

//

## LA SANITÀ, UN AFFARE PER RICCHI?

— *un interrogativo  
anche europeo*

Prima di partire con l'autonomia occorre colmare le differenze di accesso al servizio sanitario nazionale, modificare gli indici che danno per privilegiati coloro che, per luogo di nascita o di residenza, hanno maggiori possibilità di sopravvivere rispetto a chi vive in aree geografiche più disagiate e che invece ha un'aspettativa di vita e di salute molto più bassa.

FILIPPO ANELLI

Presidente Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, Fnomceo



### — *Famiglie e spese per la salute, 36 mld nel 2021*

DATI IVASS

Fra pubblico e privato, nel 2021 in Italia per la salute sono stati spesi 168 miliardi di euro, pari al 9,5% del Pil. A dirlo è la relazione presentata dal segretario generale dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (Ivass), Stefano De Polis, durante l'audizione in commissione Affari sociali del Senato, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulle forme integrative di previdenza e di assistenza sanitaria.

La spesa diretta delle famiglie è "particolarmente elevata in Italia", si legge nella relazione, e risulta pari al 22% del totale. La spesa sanitaria privata è composta da 4,5 miliardi di spesa sanitaria intermediata da fondi, mutue e imprese di assicurazione e da 36 miliardi di spesa diretta delle famiglie (*out-of-pocket*). Al dato, si affiancano le proiezioni della Ragioneria dello Stato da cui emerge che il rapporto fra spesa dello Stato per la presa in carico degli anziani (*long term care*) e Pil passerà dall'1,9% registrato nel 2020 al 2,8% previsto nel 2070. A queste spese vanno sommate quelle sostenute direttamente dalle famiglie per l'assistenza agli anziani, ovvero soggiorni nelle Rsa, cura domiciliare da parte dei familiari o dei *caregiver* professionali, che nel 2021 sono state stimate pari a 23 miliardi di euro.

// **La sanità rischia di diventare un affare da ricchi.** La preoccupazione è legittima e fondata, in questo momento in cui si sta per dare attuazione alla riforma sull'autonomia differenziata. Non ci rassicura il recente passato. Veniamo già da venti anni di regionalismo in cui i due principi cardine del Servizio sanitario nazionale (Ssn), cioè l'equità e la solidarietà nelle cure, in realtà non hanno funzionato benissimo perché non si è riusciti a colmare le disuguaglianze nel Paese. Allo stesso tempo, le Regioni non hanno fatto un ricorso a un meccanismo di solidarietà per aiutare quelle più indietro. E se tutto ciò si è verificato con il regionalismo attuale, un regionalismo ancora più spinto potrebbe far aumentare le disuguaglianze, poiché le Regioni non partono tutte da uno stesso livello.

Disuguaglianze che, storicamente consolidate sul nostro territorio, sono state esacerbate dalla pandemia: secondo un recente studio di Save the children, un neonato di Firenze ha un'aspettativa di vita di quasi quattro anni in più rispetto a uno di Caltanissetta. Mentre un bambino nato nel 2021 in provincia di Bolzano ha una speranza di vivere in buona salute per 67,2 anni contro i 54,2 di uno nato in Calabria.

La salute diseguale, problema che da sempre ci affligge, è stata dunque resa ancor più diseguale dalla pandemia di Covid. Il virus è arrivato su un terreno già disomogeneo e ha aperto varchi, scavato solchi, che rischiano

di diventare voragini capaci di inghiottire i diritti civili, garantiti dalla nostra Costituzione. E a tutela di tali diritti, alla salute (articolo 32), all'uguaglianza (articolo 3), alla garanzia stessa dei diritti inviolabili (articolo 2), lo Stato elegge gli ordini delle professioni sanitarie quali suoi enti sussidiari. Dobbiamo vigilare, quindi, ripianare tali solchi, affinché non si aprano crepacci insanabili.

#### **Tutte le persone sono uguali davanti alla Repubblica come recita benissimo**

**l'articolo 3 della Costituzione**, che dichiara che ogni persona è uguale per lo Stato, senza distinzione alcuna, senza differenza di censo, di stato, di opinione, di lingua, di religione, di sesso e così via. E anche per la salute vale la stessa questione: a ogni persona presente sul territorio nazionale lo Stato, la Repubblica, garantisce il diritto alla salute. Noi medici abbiamo giurato, all'inizio del nostro lavoro, di considerare le persone tutte uguali, ma le differenze che ci sono in termini di sopravvivenza tra Nord e Sud, tra centro e periferia di una città, tra ricchi e poveri rendono questa nostra aspirazione difficile. Credo che il vero tema sia colmare le disuguaglianze, missione che la sanità delle Regioni in questi vent'anni non è riuscita a realizzare. Per questo abbiamo più volte chiesto un "piano Marshall" per la sanità del Sud, per mettere in atto un sistema di correttivi basato sulla solidarietà tra Regioni.

Bisogna superare le differenze ingiustificate tra i diversi sistemi regionali, creare un sistema sanitario più equo, salvaguardando il Servizio sanitario nazionale pubblico e universalistico. Raggiungere gli obiettivi di salute deve restare la finalità prioritaria del servizio sanitario.

Condividiamo e sosteniamo il pensiero del ministro Orazio Schillaci, che rivendica un ruolo più incisivo del ministero della Salute, così da garantire gli stessi diritti a tutti gli italiani. Nelle more e nell'auspicio che si ritrovi unità di intenti su un tema oggi ancora divisivo, invitiamo le Regioni e il governo a individuare risorse con le quali il dicastero potrà realizzare progetti che servano a garantire una maggiore equità nell'accesso alle cure in tutte quelle Regioni ove gli indicatori di salute sono più bassi. L'obiettivo comune sul quale focalizzarsi è infatti la tutela della salute e l'uguaglianza, equità e universalità del nostro Servizio sanitario nazionale quale elemento di coesione sociale.

Noi medici chiediamo alla politica, prima di partire con l'autonomia, di colmare le differenze di accesso al servizio sanitario nazionale, di modificare gli indici che danno per privilegiati coloro che, per luogo di nascita o di residenza, hanno maggiori possibilità di sopravvivere rispetto a chi vive in aree geografiche più disagiate e che invece hanno un'aspettativa di vita e di salute molto più bassa.

//





— conversazione con  
Beatrice Lorenzin

## UNA PROPOSTA CHE NON SCIOGLIE I NODI

La proposta di Calderoli non coglie l'essenza delle disuguaglianze sempre più profonde sui diritti sociali, tra Regioni, tra centro e periferie, coinvolgendo anche il Nord. Beatrice Lorenzin, già ministro della Salute, ricorda come la nostra Costituzione stabilisca che il diritto alla salute debba essere garantito sull'intero territorio nazionale, ma oggi non è così. La riforma, si chiede la senatrice, fornisce una risposta a chi muore prima soltanto perché nasce in una Regione piuttosto che in un'altra?

a cura di LIVIA PARISI

*Il progetto di autonomia differenziata rischia di trasformarsi in una ulteriore divaricazione per l'accesso alle cure nelle Regioni?*

La proposta di Calderoli, se non rischiasse seriamente di essere approvata, potrebbe passare per una mera provocazione politica, una riforma-slogan vecchia di almeno quindici anni, antistorica e inadeguata a risolvere i problemi delle Regioni italiane, così come a rendere lo Stato più dinamico rispetto alle sfide di oggi. La Calderoli non coglie l'essenza delle disuguaglianze sempre più profonde sui diritti sociali, sia tra Regioni sia tra centro e periferie, che coinvolgono anche il Nord.

Oggi il Parlamento dovrebbe interrogarsi sulle differenze del livello educativo, sull'abbandono scolastico, sulla perdita continua di capitale umano e sulla perdita di salute pubblica per intere fasce di popolazione. Le disuguaglianze di salute sono certificate dai dati Lea e dalle statistiche messe a disposizione dai centri studi, dalle fondazioni, e soprattutto dalle rivendicazioni dei pazienti. La nostra Costituzione dice che il diritto alla salute deve essere garantito sull'intero territorio nazionale ma oggi non è così. Soprattutto non c'è equità e questo è davvero inaccettabile. Ci sono differenze di anni nell'aspettativa di vita tra italiani che nascono in Regioni diverse. Oggi è questa l'emergenza. La riforma fornisce una risposta a chi muore prima soltanto perché nasce in una Regione piuttosto che in un'altra?

*In che modo potrebbe essere corretto il tiro, in modo da tradurre questo percorso in una possibilità di avanzamento per chi sta più indietro?*

Innanzitutto bisogna avere consapevolezza che l'investimento in sanità e in educazione attiene in modo sostanziale al futuro dell'Italia. Se non si investe sul capitale umano e sulla sua valorizzazione, così come sulla protezione del modello universalistico della salute, non c'è né sicurezza sociale né economica, come ci ha mostrato il Covid.

In una fase in cui le risorse scarseggiano di nuovo, bisogna scegliere le priorità. Aumentare il fondo sanitario nazionale è una priorità. Servono poi nuovi modelli per programmare, prevenire e fare ricerca, ma anche un sistema regolatorio che sappia adattare il Servizio sanitario nazionale alle sfide post-Covid. Penso alla riforma del personale sanitario, a modelli di assistenza delle cure primarie, all'innovazione dell'ospedale e delle reti di assistenza. Se da un lato servono almeno cinque miliardi strutturali per il personale sanitario, i Lea e la riforma del territorio, dall'altro non si possono perdere i venti miliardi di investimenti del Pnrr e delle risorse per dotarsi di una nuova infrastruttura digitale interoperabile sull'intero territorio nazionale. Senza tecnolo-

gia, piattaforme e intelligenza artificiale è come pensare di andare sulla Luna con il razzo di Giulio Verne, mentre gli altri progettano le missioni interspaziali. Ma la cornice istituzionale è fondamentale e bisogna anche avere il coraggio di capire cosa non ha funzionato con la riforma del Titolo V: commissariamenti che invece di portare qualità nella spesa delle Regioni hanno esacerbato il turismo sanitario, con la fuga di milioni di pazienti dalle Regioni commissariate a quelle non commissariate; blocco del *turn over* e delle assunzioni; blocco degli investimenti e un conflitto semi-permanente tra Stato e Regioni che ha spesso paralizzato importanti processi avviati o impedito di attuare i piani nazionali varati in Parlamento.

Una babele di veti e controveti, burocrazie, lentezze e sovrapposizioni che non ha favorito nessuno: né il sistema regionale ancorato a una dimensione locale stretta dalla morsa del defianziamento del fondo sanitario, né lo Stato che troppo spesso ha perso la propria visione nazionale sia sui diritti delle persone, sia sullo sviluppo della ricerca e delle filiere a essa connesse.

*La modifica del Titolo V ha già in gran parte regionalizzato la competenza delle Regioni in tema di sanità. Quali sono state, a suo avviso, le conseguenze pratiche?*

Il regionalismo sanitario era nato per costruire un modello più performante e vicino al paziente. Questo obiettivo è stato raggiunto? Chiaramente no. È tutto da buttare quanto fatto in termini di delega alle Regioni? Credo di no. Come ogni auto, anche i provvedimenti hanno bisogno di un tagliando periodico. È arrivato il momento di capire e di essere onesti nei confronti dei cittadini: è giusto che un farmaco arrivi in una regione anche 11 mesi prima rispetto a un'altra? È giusto che intere parti del nostro territorio non garantiscano nei tempi interventi fondamentali o terapie? È su questo che responsabilmente dovremmo tutti ragionare. Il regionalismo come bandiera non serve, quello che dobbiamo ricercare è l'offerta migliore ai cittadini. Peraltro, di delega in delega, oggi la differenza non è più neppure tra territori ma anche all'interno della stessa regione troviamo disparità, basti vedere i piani diagnostico-terapeutici. È necessario superare i limiti del regionalismo, chiarire le competenze e su queste basi rafforzare il ruolo del ministero della Salute, del personale delle strutture centrali e delle agenzie regolatorie. Con l'obiettivo di produrre di più e mettere in pratica le linee-guida centrali con una struttura di controllo depotenziata. Una rete di *manager* della salute omogenea sul territorio nazionale, scelta su base meritocratica e valorizzata in base agli obiettivi raggiunti, rimane poi una mia aspirazione. La salute

corre sulle gambe degli operatori sanitari e le aziende sanitarie fanno la differenza in base a chi le guida. La riforma Calderoli non risolve questi nodi, ma s'illude di trasformare le Regioni in mini-Stati, quando la sfida della complessità è globale.

*L'emergenza Covid ha messo in luce alcune caratteristiche strutturali del sistema delle autonomie locali italiane, evidenziandone sia alcuni storici problemi, sia alcuni esempi virtuosi. Dove trovare il giusto baricentro?*

Il Covid ci ha detto intanto che abbiamo professionisti sanitari eccezionali, per formazione, qualità, dedizione. Il Covid è stata una tempesta. E nella tempesta sono venuti fuori valori diversi da quelli consolidati. Abbiamo pagato un conto salato ai processi di ospedalizzazione del malato. La tragedia ha investito prima la Lombardia, uno dei sistemi migliori. Dall'altro lato abbiamo avuto impensabili successi organizzativi, come la gestione della pandemia e la campagna di controllo vaccinale nel Lazio.

La gestione dell'emergenza, l'esplosione dei casi, quanto accaduto negli ospedali, i grandi vuoti della medicina territoriale, la prontezza e l'efficienza dei farmacisti, la grande professionalità dei nostri infermieri: direi che il Covid ci ha mostrato le luci e le ombre del nostro sistema. Ne avremmo ovviamente fatto a meno, ma ora che lo abbiamo vissuto non possiamo che trarre una grande lezione. Ho sentito medici piangere per la stanchezza, ho visto direttori sanitari e generali saltare fuori dalle scrivanie e dare una mano ovunque ci fosse bisogno. Ricordo quanto accaduto nelle Rsa e nei pronto soccorso. Credo che tutto questo debba portarci a una riflessione un po' meno meschina ed egoistica. In cinque anni da ministro la più grande certezza che ho acquisito è che nella sanità non c'è ideologia. E possono andare bene tanti modelli diversi se figli di una visione d'insieme del sistema. Credo che più di provvedimenti di delega alle Regioni, servano in questo momento decisioni più alte, che mettano la sanità in connessione con la spesa centrale dello Stato e al primo posto nelle decisioni. È fondamentale trovare i soldi necessari innanzitutto per pagare meglio i professionisti sanitari, che altrimenti vanno via dall'Italia. Non possiamo non mettere al primo posto i cinque miliardi l'anno in più di cui abbiamo bisogno nei prossimi cinque anni per mantenere uno dei migliori sistemi sanitari del mondo. Senza queste risorse l'unica cosa che regionalizzeremo sarà un impoverimento collettivo.

//

# E INTANTO IL DESERTO SANITARIO AVANZA

— con picchi  
al Nord Italia

Bisogna superare un falso racconto: quello di un Paese a due velocità, con un Nord virtuoso e un Sud che arranca. Non è più così, o quanto meno la realtà è meno semplice di quanto per anni abbiamo raccontato. Esistono profonde disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari, anche fra aree dello stesso territorio. Pure le Regioni che in passato venivano identificate come modello presentano importanti criticità o fratture interne.

ANNA LISA MANDORINO

Segretaria generale di Cittadinanzattiva



## — L'analisi di Ahead

### REGIONI A CONFRONTO

Nell'ambito del progetto europeo Ahead, Cittadinanzattiva ha utilizzato dati ufficiali del ministero della Salute relativi al 2020, riguardo alla carenza delle seguenti figure sanitarie: pediatri di libera scelta, medici di medicina generale, ginecologi, cardiologi e farmacisti (questi ultimi tre ospedalieri) per ciascuna provincia italiana. Sono 39 le province e nove le Regioni dove gli squilibri, tra numero di professionisti e cittadini, sono più marcati: primeggiano Lombardia (Bergamo, Brescia, Como, Lecco, Lodi, Milano) e Piemonte (Alessandria, Asti, Cuneo, Novara, Torino, Vercelli) con sei province, seguite dal Friuli Venezia Giulia (Gorizia, Pordenone, Udine, Trieste) e dalla Calabria (Cosenza, Crotona, Reggio Calabria, Vibo Valentia) con quattro province. Seguono Veneto (Treviso, Venezia, Verona), Liguria (Imperia, La Spezia, Savona) ed Emilia Romagna (Parma, Piacenza, Reggio Emilia), con tre province a testa, Trentino Alto Adige (entrambe le province autonome di Bolzano e Trento) e Lazio (Latina e Viterbo).

// **Accanto al sovraffollamento** dei pronto soccorso, ai lunghi tempi di attesa per accedere ad alcune prestazioni sanitarie pubbliche, ai costi privati sostenuti da un numero crescente di cittadini o, in casi estremi, alla rinuncia alle cure, il dibattito sulla crisi del nostro (e non solo) Servizio sanitario nazionale si è arricchito, si fa per dire, di una nuova emergenza: quella chiamata desertificazione sanitaria che, a ben guardare, contiene in sé tutte le altre. Perché il fenomeno – al quale Cittadinanzattiva ha dedicato un recente *report* – indica in sostanza la difficoltà, per alcuni territori e per fasce più o meno ampie di popolazione, di accedere ai servizi sanitari pubblici a causa dei lunghi tempi di attesa, della scarsità di personale sanitario o delle ampie distanze dal punto di erogazione delle cure.

Nell'ambito del progetto europeo Ahead, Cittadinanzattiva ha utilizzato dati ufficiali del ministero della Salute relativi al 2020, riguardo alla carenza di diverse figure sanitarie per ciascuna provincia italiana. Emerge che sono 39 le province e nove le Regioni dove gli squilibri, tra numero di professionisti e cittadini, sono più marcati. I medici di medicina generale e i pediatri mancano soprattutto al nord (Asti, Brescia, e Bolzano sono fra le cinque province con meno figure di questo tipo), mentre la carenza di ginecologi ospedalieri colpisce tutto il Paese (al vertice della cattiva classifica Caltanissetta – con appena un ginecologo ospedaliero ogni 40.565 donne – se-



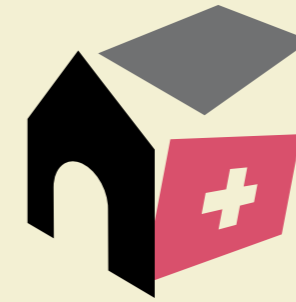
guono Macerata, Reggio Calabria, Viterbo e La Spezia).

Altre fonti accreditate ci raccontano della cronica carenza di infermieri (secondo la Fnopi in Italia ne servirebbero circa 63.500 in più rispetto a quelli attuali, di cui 27mila al Nord, circa 13mila al centro e 23.500 al Sud e nelle isole) e di medici di emergenza-urgenza (secondo la Simeu la carenza si aggira sulle cinquemila unità).

Allargando il contesto fuori dai confini nazionali – obiettivo cui peraltro tende il progetto Ahead che nei prossimi mesi porterà evidenze, oltre che sull'Italia, anche su Paesi Bassi, Moldavia, Romania e Serbia – vari studi mostrano chiaramente che la sanità pubblica vive un momento difficile in tutta Europa.

Ecco qualche dato, riportato da una recente inchiesta del *Guardian* e ripreso dal *Corriere della sera*: "In Francia ci sono meno medici rispetto al 2012. Più di sei milioni di persone, tra cui 600mila con malattie croniche, non hanno un medico di base regolare e il 30% della popolazione non ha un accesso adeguato ai servizi sanitari. In Germania l'anno scorso sono rimasti vacanti 35mila posti nel settore sanitario, il 40% in più rispetto a un decennio fa, mentre un rapporto dell'estate scorsa sostiene che entro il 2035 più di un terzo di tutti i posti di lavoro nel settore sanitario potrebbe non essere coperto. In Spagna, a maggio (del 2022, ndr) il ministero della Salute ha dichiarato che più di 700mila persone erano in attesa di un intervento chirurgico e cinquemila medici di base e pediatri di Madrid sono in sciopero da quasi un mese per protestare contro anni di sottofinanziamento e sovraccarico di lavoro".

Come sottolineato dalla 15esima Conferenza europea della salute pubblica, tenutasi a Berlino nel novembre 2022, resta difficile immaginare di rilanciare i servizi



sanitari pubblici senza un adeguato investimento sul personale, in termini di risorse umane e di formazione. Ritornando al nostro Paese, cosa fare? Innanzitutto servirebbero dati certi, aggiornati e facilmente reperibili sulla carenza di personale sanitario: non è stato facile reperirli per la nostra indagine e la mancanza di questi non agevola certo la programmazione degli interventi e la destinazione delle risorse previste dal Pnrr. In secondo luogo, in un Paese come il nostro, caratterizzato in gran parte da aree interne (circa la metà dei Comuni appartiene a un'area interna), nelle strategie di rafforzamento dell'assistenza territoriale occorre avere un occhio di riguardo per questi luoghi. Si potrebbero prevedere spazi di salute, in *primis* case e ospedali di comunità, che tengano conto della natura del territorio e non solo del numero di abitanti. Ancora, bisogna superare un falso racconto: quello di un Paese a due velocità, con un nord virtuoso e un sud che arranca. Non è più così, o quanto meno la realtà è meno semplice di quanto per anni abbiamo raccontato. Esistono profonde disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari, anche fra aree dello stesso territorio. Pure le Regioni che in passato venivano identificate come modello presentano importanti criticità o fratture interne.

In questa situazione è evidente che la riforma dell'autonomia differenziata o peggio ancora del "regionalismo asimmetrico" – come definito nella relazione di accompagnamento – sia un provvedimento nato vecchio che non fotografa la complessità della situazione in cui versano i servizi sanitari pubblici sul territorio e che sicuramente darebbe il colpo di grazia alla tenuta del Servizio sanitario nazionale.

//

## LA CAPACITÀ EQUITATIVA SI È RIDOTTA

— e aumenta  
il ruolo dei privati

Le politiche di austerità in sanità in Italia hanno avuto successo, fornendo un rilevante contributo alla tenuta dei conti pubblici; ma hanno ridotto la capacità equitativa, impattando sui livelli di servizio del Ssn. A conferma di ciò, l'Italia rappresenta un caso in qualche modo paradossale: un sistema "beveridgiano" universalistico, che però registra una delle quote maggiori di spesa "privata", che ha raggiunto il 23,9% (Oecd, 2022). Dato equitativamente aggravato da una quasi totale assenza di spesa privata intermediata, ovvero di assicurazione volontaria, che si ferma al 2,6%.

FEDERICO SPANDONARO

Presidente del comitato scientifico di Crea Sanità  
e professore presso l'Università San Raffaele di Roma

// **Le fonti di finanziamento** della spesa per beni e servizi sanitari sono varie. Seguendo una classificazione, ampiamente adottata a livello internazionale per le comparazioni fra Paesi, possiamo distinguere la componente pubblica, a cui viene assimilata la spesa assicurativa obbligatoria, la volontaria e la cosiddetta *out of pocket*, ovvero la spesa sostenuta direttamente dalle famiglie. Questa classificazione adotta, evidentemente, un criterio legato ai livelli di redistribuzione generati dal finanziamento della sanità e, quindi, all'equità dei sistemi: la prima componente implica, infatti, una redistribuzione solidaristica o almeno mutualistica; la seconda, una redistribuzione fra soggetti con rischi omogenei e la terza, l'assenza di redistribuzione dei rischi. Questa chiave di lettura, che possiamo definire equitativa, mette

in risalto come l'obiettivo primario dei sistemi sanitari, perseguito fondamentalmente attraverso le regole di finanziamento, sia comunque quello di garantire equità di accesso, sebbene questo poi si declini in modo diverso a seconda del modello ispiratore del sistema. Da questo punto di vista la classificazione, mette sostanzialmente sullo stesso piano i sistemi cosiddetti "beveridgiani", tipicamente universalistici e solidaristici, in cui nella prima componente prevale il prelievo fiscale, e quelli "bismarkiani", tipicamente quasi universalistici e mutualistici, in cui prevale l'intervento delle assicurazioni obbligatorie non pubbliche. In coerenza di ciò, l'analisi dell'evoluzione del finanziamento della sanità in Italia verrà condotta a partire dai livelli e dalla composizione, in termini quantitativi, dei flussi finanziari, così da poter esplicitare gli effetti dei *trend* in corso sull'equità del sistema nazionale. In primo luogo, possiamo osservare come a livello europeo la prima componente (fiscalità generale e assicurativa obbligatoria) è molto elevata e superiore al 60% in tutti i Paesi. L'Italia è in una posizione intermedia a livello europeo, con una quota di finanziamento pubblico pari al 75,6% (Oecd, 2022), che risulta fra le più basse in Europa, oltre che in riduzione di -0,5 punti percentuali nell'ultimo anno (Figura 1). La componente fiscale in Italia risulta largamente maggioritaria (sistema "beveridge"), con una quota assicurativa obbligatoria risibile (intorno allo 0,2%).

Quote di finanziamento pubblico inferiori in Europa si registrano solamente in Grecia, Portogallo e Spagna (rispettivamente 62,5%, 64,0% e 73,8%). All'estremo opposto si posizionano Lussemburgo (88,0%) e Germania (86,0%).

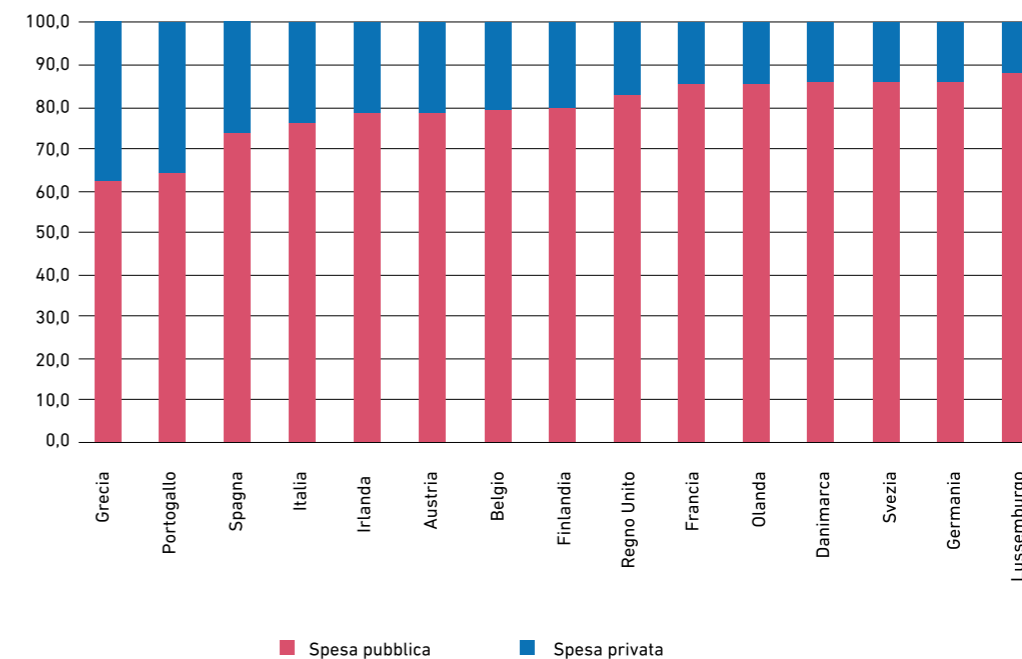
Nei Paesi europei "originari" (EU-Ante95), nel 2021 il settore pubblico fa fronte, in media, all'82,9% della spesa sanitaria corrente e in questi ultimi la quota di finanziamento pubblico è in media aumentata anche negli anni di massima crisi, tranne una lieve flessione tra il 2010 e il 2012.

Per quanto riguarda il finanziamento pubblico della spesa sanitaria corrente si nota come faccia eccezione proprio l'Italia dove la quota pubblica, dopo il 2011, si è contratta continuamente, con l'esclusione del 2020 (anno su cui incidono i finanziamenti per fronteggiare l'emergenza Covid-19).

Il gap di copertura pubblica fra l'Italia e i Paesi EU-Ante95, che era di 4,1 punti percentuali nel 2000, si è allargato sino a raggiungere 7,3 punti nel 2021.

Il dato suggerisce, quindi, un progressivo arretramento della funzione equitativa del finanziamento nel sistema sanitario nazionale, che si può mettere in relazione con la mancata crescita economica del Paese e il permanere di un debito pubblico maggiore degli altri Paesi europei: condizioni di

(Figura 1.) Composizione del finanziamento della spesa sanitaria corrente. Anno 2021



Fonte: elaborazione su dati Oecd.Stat, 2022 - © Crea Sanità

contesto che hanno spinto a politiche di austerità, finalizzate a concentrare le limitate risorse disponibili sulle politiche di crescita, le quali hanno coinvolto anche il sistema di Welfare italiano, e quindi la sanità.

L'interpretazione proposta in sanità è suffragata dall'andamento dei dati di spesa: nell'ultimo ventennio la crescita media italiana è stata del 2,8% contro il 4,2% medio degli altri Paesi europei (ed è rimasta inferiore anche negli anni del Covid-19); con l'esito di avere allargato il *gap* del livello di spesa fino al 38,2%, che è addirittura del 43,8% per quanto concerne la spesa pubblica.

In altri termini, sembra indubitabile che le politiche di austerità in sanità abbiano avuto successo, fornendo un rilevante contributo alla tenuta dei conti pubblici; ma anche che tali politiche abbiano ridotto la capacità equitativa, oltre ad aver impattato sui livelli di servizio del Servizio sanitario nazionale.

A conferma di ciò l'Italia rappresenta un caso in qualche modo paradossale: un sistema "beveridgiano" universalistico, che però registra una delle quote maggiori di spesa "privata", che ha raggiunto il 23,9% (Oecd, 2022). Dato equitativamente aggravato da una quasi totale assenza di spesa privata intermediata, ovvero di assicurazione volontaria, che si ferma al 2,6%: la spesa privata

non intermediata (*out of pocket*), sostenuta direttamente dalle famiglie e, come tale, evidentemente legata alla capacità di spesa dei nuclei, rappresenta il 21,3% della spesa sanitaria totale e l'89,1% di quella privata.

Il dato è, peraltro, frutto di una media territoriale, con quasi tutta la spesa intermediata concentrata nel settentrione e una quasi totale assenza nel meridione: un dato che peggiora la valutazione dell'impatto equitativo del fenomeno, che evidentemente contribuisce (e si aggiunge) alle storiche disparità territoriali della sanità italiana. In conclusione, l'evoluzione del finanziamento della sanità in Italia è fortemente condizionata dalla mancanza di crescita che affligge da decenni il Paese. Sebbene il finanziamento, in termini di rapporto con il Pil, rimanga su valori sostanzialmente allineati a quelli attesi sulla base della relazione statistica osservata nei Paesi europei fra Pil e risorse assegnate per la sanità (pro-capite), il suo livello oggi pone l'Italia come uno dei Paesi a maggiore incidenza di spesa privata non intermediata, con un *gap* di risorse per la sanità che ha superato il 40%, oltre 50 miliardi di euro, rispetto alla media europea (Crea Sanità, 2022).

//

## MINISTRE DELLA SALUTE A CONFRONTO

— *il libro-intervista*

Ci sono alcune donne che hanno fatto nascere, alimentato e corretto negli anni il Servizio sanitario nazionale. Le loro visioni sono state raccolte nel libro *Onorevole ministra* di Walter Ricciardi, ordinario di Igiene all'Università Cattolica di Roma, già presidente dell'Istituto superiore di sanità, di cui riportiamo in queste pagine gli estratti più significativi. Ripercorrono le ambizioni e le responsabilità, le soddisfazioni e le delusioni legate non solo all'aspetto professionale, ma anche a quello umano.



### — Tina Anselmi, la sua firma per il Ssn

“Quando hai la responsabilità su lavoro e salute ti senti al centro della vita del Paese: è una grande assunzione di responsabilità, soprattutto per quanto attiene alla sanità, le ingiustizie, gli sprechi, la mancanza di tutela sono insopportabili e veramente tante volte mi sono chiesta come fosse possibile che qualcuno, invece di lavorare onestamente scegliesse di arricchirsi sfruttando la malattia e le sofferenze degli altri. Eppure quando arrivai al dicastero della Sanità, ricordo che un vecchio dipendente mi disse: ‘Onorevole, qui tanti pezzenti sono diventati ricchi!’. Si faticò molto a far marciare la riforma del 1978. Ma va detto che avemmo anche qualche soddisfazione a livello internazionale. A Ginevra, presso l’Oms, c’era una grande adesione al nostro operato che raramente si è ritrovata su altre materie. La nostra riforma fu assunta a modello per gli altri Paesi, europei e non. Siamo stati gratificati da questi riconoscimenti”.



### — Il prontuario farmaceutico di Mariapia Garavaglia

“Credo di aver salvato il Servizio sanitario nazionale con la riforma del decreto legislativo 502/92 del ministro De Lorenzo mediante il decreto legislativo 517/93, che ha favorito la riforma Bindi (229/1999). Inoltre, alcune leggi sociali mi hanno procurato grande gratitudine da parte della gente: fibrosi cistica, psoriasi, decreto profili professionali. Ma sono soprattutto orgogliosa della riforma del prontuario farmaceutico che prima e dopo nessuno ha voluto toccare. I miei sogni riguardano i due

pilastri di uno sviluppo armonico della democrazia come un bene da difendere giorno per giorno: la scuola e il sistema di protezione della salute. Non ultimo, il concetto di One health ci propone di ricordare quanto siano circolari, nella unitarietà e originalità della persona, i comportamenti e gli stili di vita, compresa una sana e costruttiva ecologia che, anch’essa, parta dalla scuola e, tramite i figli, coinvolga e responsabilizzi le famiglie”.



### — La riforma sanitaria di Rosy Bindi

“Penso che il risultato più importante della mia attività sia stato la riforma sanitaria che mi ha impegnata per ben quattro anni, dal 1996 al 2000. È stato un lungo lavoro, condiviso con il Parlamento, le Regioni e le forze sociali. Avevamo ereditato un Ssn in affanno, screditato dalla stagione di Tangentopoli, che con la controriforma De Lorenzo del '92 stava perdendo l’ancoraggio ai principi cardine della legge istitutiva del '78. La nostra priorità era quella di rafforzare il sistema pubblico, il più equo e solidale, ancorato alla fiscalità generale. È evidente che stiamo vivendo una fase piena di incognite. Sapremo trasformarle in opportunità? Si tratta di capire cosa abbiamo imparato dalle tragedie, la pandemia prima e la guerra adesso, che stiamo attraversando. C’è uno spazio che andrebbe riscoperto e sul quale credo sia decisivo investire. Il dialogo tra le generazioni ha sempre prodotto i cambiamenti e le novità migliori”.



### — Livia Turco, contro la malasanità

“I due anni come ministro della Sanità sono stati molto difficili perché nel pieno dell’offensiva culturale contro la sanità pubblica. Vi era un clima retorico che significava dire malasanità. Fui molto orgogliosa quando nel gennaio 2007 feci fare un’ispezione ai Nas di tutti gli ospedali italiani, ero sicura che ciò avrebbe mostrato la buona sanità. In alcuni casi, l’iniziativa dimostrò che la sanità pubblica garantiva un’alta qualità del servizio. Sono poi orgogliosa di due grandi riforme: la legge quadro sull’immigrazione in quanto, dopo quel testo, non c’è più stata una normativa organica fuori dall’emergenza, e la legge quadro sulle politiche sociali, rimasta inattuata per molti anni, rimessa poi al centro con la pandemia”.



### — Beatrice Lorenzin, a difesa della scienza

“Credo che le cose più significative del mio mandato si dividano in due parti: le grandi battaglie di principio a difesa della scienza e del Servizio sanitario nazionale e le attività di programmazione sanitaria. Ho creduto fortemente nella centralità del ministero della Salute e dopo anni di devastazione lo volevo riportare al centro dell’agenda politica. E per farlo ho rafforzato il gabinetto del ministero, le direzioni, le agenzie, l’Istituto superiore di sanità, l’Aifa e l’Agenas perché credevo all’epoca, come credo adesso, che agenzie forti a livello centrale possano essere determinanti per le politiche di salute pubblica. Le più importanti vittorie sono state il decreto Vaccini e aver sconfitto Stamina perché sono state due vere e proprie battaglie, antesignane dell’enorme criticità che caratterizza oggi il rapporto tra scienza e politica e tra scienza e società, e che ancora stiamo vivendo a tre anni dallo scoppio della pandemia”.

# Donne *Leader* in *Sanità*



di CONCETTA LIBERATORE

Delegata per le Politiche di genere e Affari legali di Anaa Toscana, Socia fondatrice LEADS

e MILENA VAINIERI

Responsabile del laboratorio Management e Sanità (MeS) della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa

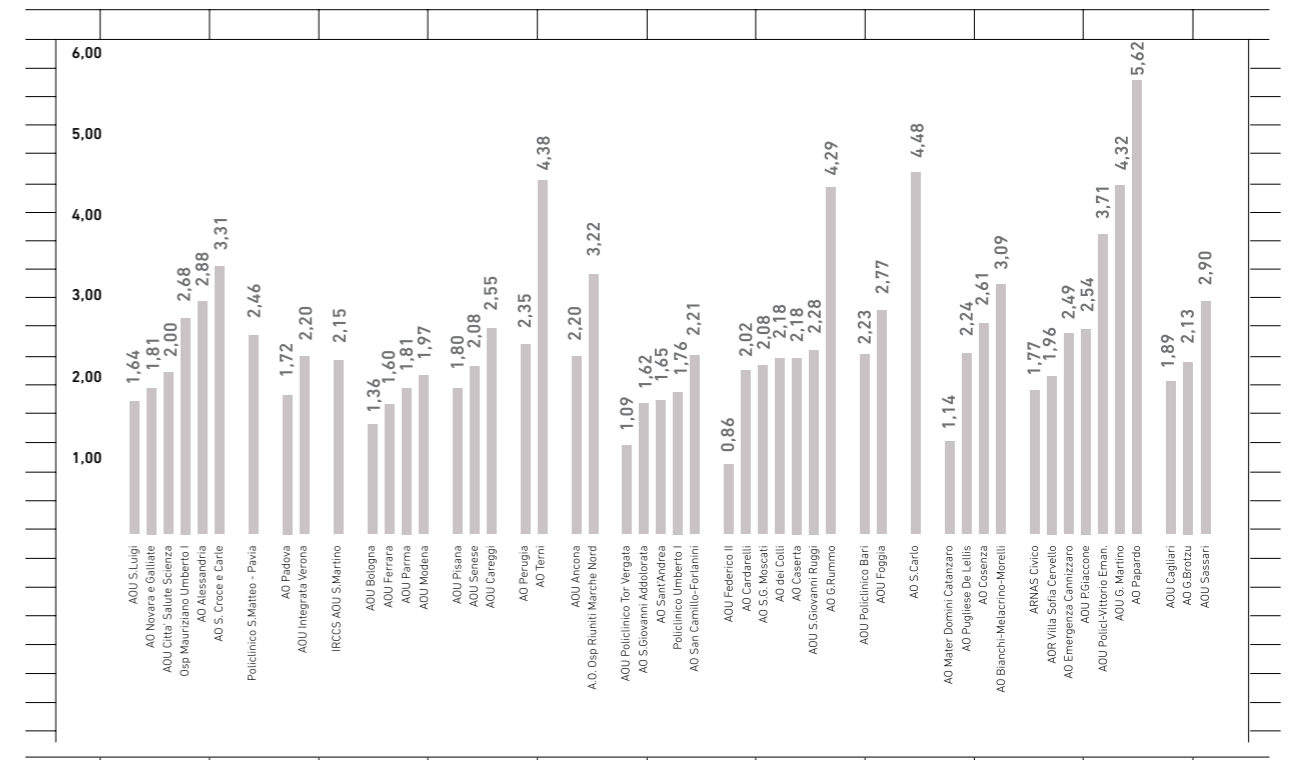
// **Le azioni di contrasto alle disuguaglianze di genere in sanità e il bilancio di genere nelle aziende sanitarie toscane.** La disparità di genere rappresenta tutt'oggi una delle sfide cruciali che le istituzioni si trovano ad affrontare. Nell'ultimo rapporto sulla parità di genere (in economia, istruzione, salute e politica) del World economic forum 2021 nessun Paese ha colmato i *gap*. In questa classifica globale, con 156 Paesi, l'Italia si posiziona al 63esimo posto. La crisi del sistema sanitario pubblico ha fatto emergere un quadro complesso: il genere femminile in sanità è dominante, con le madri lavoratrici spesso lasciate sole dal sistema ad affrontare un percorso difficile da conciliare in assenza di specifici interventi di sostegno. Le azioni intraprese da Anaa Toscana, se da un lato vogliono valorizzare la *leadership* femminile con interventi per promuovere la parità e le pari opportunità, dall'altro mirano a misurare l'impatto del genere nell'organizzazione del lavoro. L'obiettivo è migliorare le condizioni di lavoro e garantire la possibilità di adattare ruoli e mansioni in funzione delle specifiche esigenze e preferenze, contrastando discriminazioni e violenza di genere fino a destrutturare gli stereotipi, elemento-cardine alla base delle disuguaglianze.

**La sperimentazione condotta nelle aziende sanitarie toscane sul bilancio di genere** promossa da Anaa Toscana e condotta dal laboratorio di Management e sanità (MeS) della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa, rappresenta il primo passo verso un modello

di bilancio di genere che, per definizione, deve rendere conto dei risultati ottenuti in termini di (riduzione) delle differenze di genere nei confronti di tutti i portatori di interesse. È stato identificato un "cruscotto" di otto indicatori *gender* specifici (inquadramento contrattuale, opportunità di carriera, età, specialità medica, giornate di assenza, vertenze, formazione, clima organizzativo) sull'impatto delle differenze di genere sull'organizzazione del lavoro. Una sintesi che aspira a bilanciare quantità e rilevanza delle informazioni disponibili per finalità gestionali dell'azienda.

**Il monitoraggio degli indicatori di genere in sanità** ha infatti rappresentato un punto di riferimento storico sul fronte dei diritti delle donne lavoratrici nelle aziende sanitarie toscane e un passo concreto in avanti per raggiungere gli obiettivi di parità di genere e di pari opportunità. Principi ampiamente riconosciuti dall'Ue come fondamentali e richiamati come principio trasversale nel Pnrr. Dalla ricerca sono emerse due raccomandazioni volte a supportare lo sviluppo di politiche del personale lungimiranti. La prima: inserire un paio di indicatori di genere ("percentuale di assenze per genere" e "soffitto di cristallo") all'interno del più ampio sistema di valutazione della *performance* della sanità toscana. La seconda: avviare un osservatorio sulle politiche di *welfare* del personale, con particolare attenzione per il genere, che mettesse a fattor comune le esperienze delle aziende sanitarie (successi e insuccessi) attraverso il confronto periodico dei Comitati

Soffitto di cristallo. Anno 2019



unici di garanzia (Cug) aziendali e degli altri soggetti istituzionali interessati al tema, come il centro di criticità medicina di genere. Queste due raccomandazioni sono state recepite dalla Regione Toscana. Nell'edizione del 2020 del sistema di valutazione della *performance* della sanità toscana erano già presenti gli indicatori relativi alla "percentuale di assenze per genere E2A" e all'indice del soffitto di cristallo E2B. I due indicatori, non più focalizzati solo su medici e dirigenti sanitari (come nell'analisi pilota svolta con Anaa Toscana) monitorano due ambiti complementari delle politiche e gestione del personale. Nel 2021 sono stati inseriti anche nel sistema di valutazione del *network* delle 12 Regioni coordinato dal laboratorio MeS e, nel 2022, sono entrati a far parte del gruppo di indicatori sperimentali per la misurazione della *performance* delle aziende ospedaliere-universitarie di Agenas. Il rapporto, pubblicato sul sito di Agenas, si riferisce a 52 strutture in tutta Italia.

## Qual è il messaggio di questi due indicatori e qual è la situazione nelle aziende sanitarie italiane?

La percentuale di assenza per genere può essere interpretata come la capacità delle aziende di orientare le proprie politiche del personale a supporto del benessere e del bilanciamento famiglia-lavoro. Il secondo in-

dicatore analizza le opportunità nei percorsi di carriera attraverso il cosiddetto *glass ceiling index*. L'indice è un rapporto che confronta la proporzione di donne che lavorano nell'organizzazione con la percentuale di donne con responsabilità di struttura.

Le raccomandazioni emerse dalla ricerca saranno il punto di partenza per una organizzazione che si impegni a far sì che le lavoratrici in sanità, nelle varie fasi del percorso professionale e di vita, dal momento dell'assunzione al pensionamento, abbiano chiare e garantite le opportunità di carriera, le parità retributive, le condizioni di *work-life balance* adeguate alle diverse fasi di vita, in un clima lavorativo che contrasti stereotipi, discriminazioni e ogni forma di violenza e la trattenga "in una cultura della diversità e dell'inclusione". Se da un lato il numero di indicatori calcolati per migliorare la parità di genere è limitato rispetto ai rapporti specifici o ai modelli sul bilancio di genere, dall'altro lato uno dei punti di forza di questo percorso è aver inserito questi indicatori in un sistema di valutazione multidimensionale. Un passo importante per includere le politiche di genere in sistemi già in uso. Questa è la strada da percorrere se vogliamo lavorare per guidare i cambiamenti e non subirli.

//

— *Alla scoperta  
della biotecnologia, una nuova  
frontiera scientifica*

La biotecnologia, che sfrutta organismi viventi per sviluppare prodotti e processi utili, ha radici antiche ma ha raggiunto il suo massimo potenziale nel XX secolo grazie all'ingegneria genetica. Il termine fu coniato nel 1919 da Karl Ereky, un ingegnere ungherese, che definì la disciplina come l'applicazione di principi scientifici e ingegneristici all'uso di organismi viventi per produrre beni e servizi a beneficio dell'umanità. Attraverso la modifica genetica, l'agricoltura biotecnologica produce colture resistenti alle malattie e con rese elevate. Nel settore medico, la biotecnologia si è tradotta in farmaci e terapie genetiche all'avanguardia. L'impatto di questa disciplina si estende anche all'industria alimentare, all'ambiente e all'energia, come dimostrato dalla produzione di biocarburanti. Tuttavia, la biotecnologia solleva interrogativi etici e di sicurezza, poiché la manipolazione genetica può comportare rischi.

## BIOTECNOLOGIA, SICUREZZA E COMPETIZIONE SINO-AMERICANA

— *tra sfide etiche  
e normative*

Le biotecnologie avranno implicazioni di vasta portata per la società e la sicurezza, creando nuove capacità per la medicina, l'agricoltura, l'energia, i materiali e l'ambiente. Se da un lato queste tecnologie presentano straordinarie opportunità, dall'altro possono potenzialmente introdurre nuove minacce, come agenti patogeni sintetici, incidenti di laboratorio catastrofici e dilemmi etici legati al potenziamento umano, all'uso di primati e alla modifica di embrioni umani. Se vogliamo garantire un uso sicuro e responsabile delle biotecnologie in tutto il mondo bisogna affrontare le sfide etiche e normative.

ANNA B. PUGLISI

*Senior fellow presso il Center for security and emerging technology (Cset) della Georgetown University e membro della Biotech task force presso il Cnas*

// **Le biotecnologie** sono pronte a trasformare la società globale e il panorama geopolitico. Le scoperte in campi come la biologia sintetica e l'*editing* genomico, i farmaci di nuova generazione e la bioinformatica stanno già rivoluzionando il modo in cui trattiamo e preveniamo le malattie, coltiviamo il cibo, generiamo, immagazziniamo energia e affrontiamo le minacce esistenziali, dalle pandemie ai cambiamenti climatici. Alcuni progressi hanno il potenziale per aprire nuovi ambiti e capacità belliche, come il miglioramento delle prestazioni umane e l'uso di strumenti di *editing* del genoma per creare e migliorare le armi biologiche. Tutti questi elementi evidenziano come la biotecnologia e la bioeconomia sia-





## — Crescita a rilento

### BIOTECH IN EUROPA

Nel Vecchio continente le biotecnologie sono più diversificate e si concentrano sia sulla sanità sia sull'agricoltura. Tuttavia, l'industria europea delle biotecnologie ha affrontato sfide legate a ostacoli normativi, costi elevati e mancanza di investimenti. Ciò ha reso più difficile per le aziende biotecnologiche europee di competere con le loro controparti statunitensi e ha limitato la crescita del settore in Europa. Gli sforzi per ridurre gli ostacoli normativi, aumentare gli investimenti e sostenere l'innovazione nel settore potrebbero consentire all'Europa di competere in modo più efficace con gli Stati Uniti. Troviamo, infatti, delle differenze di approccio e di normative che portano spesso ad asimmetrie etiche, dove la ricerca condotta in uno Stato o in una Regione potrebbe avere un impatto sulla velocità e sull'adattamento della tecnologia, nonché sulla competitività. Per esempio, gli Stati Uniti, l'Europa e la Cina dispongono di forti istituzioni e leggi in materia di biosicurezza, ma vi sono alcune differenze nel loro approccio e nei quadri normativi in cui operano. L'Ue ha i regolamenti più severi, seguita dagli Stati Uniti, e questo spesso non permette un continuo e veloce sviluppo in questo campo.

no elementi critici per la sicurezza nazionale e saranno fondamentali per la futura competitività degli Stati Uniti, dei suoi amici e alleati.

Per questo motivo bisogna perseguire un'agenda strategica che sfrutti lo straordinario potenziale, gestendo al contempo i potenziali abusi. L'agenda dovrebbe abbracciare i valori di società libere e aperte e riesaminare le "regole biologiche della strada", compresa la condivisione di campioni clinici e ambientali, dati genomici e risultati di *test*. Le prime fasi di sviluppo saranno le più critiche per sviluppare politiche intelligenti che diano forma al futuro biologico e proteggano i nostri investimenti. Non possiamo dare per scontato che gli altri condividano i nostri valori, le nostre preoccupazioni o i nostri approcci alle questioni legate alla sicurezza dei laboratori, ai soggetti umani, alla trasparenza e alla reciprocità.

È fondamentale promuovere l'innovazione e garantire che questi nuovi sviluppi riflettano i nostri valori, pur riconoscendo che alcune di queste nuove tecnologie richiedono tempi lunghi e ritorni sugli investimenti incerti o inferiori. Investimenti strategici – e politiche industriali – servono per sostenere la ricerca e lo sviluppo in modo da ottenere il miglior valore per la società piuttosto che il costo più basso. Un esempio è lo sviluppo dei vaccini, dove le preoccupazioni del mercato e della sicurezza nazionale spesso divergono.

### Riconoscendo l'importanza di questo settore, Pechino afferma di voler passare dallo status

di potenza a quello di superpotenza (bio)tecnologica. La Cina ha messo in atto politiche per promuovere le strutture della *big science* – come la capacità di sequenziamento, le colonie di primati non umani e la capacità di calcolo – e sostenere i "campioni" nazionali (come il Bgi), il reclutamento di talenti e la ricerca di base. Questo sostegno va ben oltre le tradizionali politiche industriali attuate in Europa e in altre parti dell'Asia. Perché sfuma i confini tra scopi militari e civili, seguendo un percorso simile a quello dello sviluppo del 5G. Tra questi programmi c'è anche il Piano nazionale a medio e lungo termine (Mlp) per lo sviluppo della S&T (2006-2020), l'Iniziativa cinese per la medicina di precisione e il 13° Piano quinquennale per l'innovazione S&T.

Particolarmente importanti per questa competizione sono i dati genomici. Capire cosa fanno i geni ci permetterà di comprendere i tratti dell'uomo e dell'organismo, scoprire le cause delle malattie e sfruttare queste conoscenze per un'ampia gamma di applicazioni. Oggi gli

Stati Uniti non limitano l'accesso ai dati genomici. Molte persone negli Stati Uniti e in Europa non si rendono conto che i campioni e gli esami medici sono spesso inviati *off-shore* o sono eseguiti da un'azienda straniera. Questa mancanza di reciprocità consente ai ricercatori cinesi di accedere agli stessi dati pubblici dei ricercatori negli Stati Uniti e in Europa, oltre a tutti i dati che la Cina raccoglie ma non vuole condividere. Questa capacità di lavorare su ricerche che altri Paesi non possono condurre – e di raccogliere dati con mezzi discutibili da popolazioni perseguitate come gli Uiguri – potrebbe portare a nuove scoperte nella comprensione delle interazioni patogeno-ospite, nella modifica delle prestazioni umane e in nuove forme di Bw, compresi i bio-regolatori.

### Negli Stati Uniti stiamo cercando nuovi modi per affrontare ed esplorare questi temi.

Diversi gruppi, tra cui la *task force* New biotech del Cnas e il Center for security and emerging technology (Cset) della Georgetown University, sperano di evidenziare perché le democrazie aperte devono pensare in modo strategico sia allo sviluppo sia ai potenziali abusi. Capire quali categorie di ricerca vengono esplorate, da chi e dove, e come si stanno evolvendo, fornisce un contesto cruciale per i decisori che si trovano ad affrontare il problema di come promuovere lo sviluppo di questo campo entusiasmante e di come proteggersi dagli abusi.

Una strategia per la competitività biotecnologica degli Stati Uniti – in collaborazione con l'Ue e altri amici e alleati – dovrebbe comprendere investimenti nella ricerca di base e applicata nello sviluppo dei talenti, il rafforzamento delle infrastrutture (come la capacità di sequenziamento) e la modernizzazione dei termini di utilizzo dei dati genomici. Significa anche esaminare un nuovo "codice della strada" per limitare lo sviluppo tecnologico dannoso e lo sfruttamento dei dati genomici, che comprenda un *mix* di controlli sulle esportazioni e restrizioni sugli investimenti, l'aggiornamento delle normative, una collaborazione con partner internazionali fidati e il rafforzamento dei diritti e delle norme internazionali. L'Europa e gli Stati Uniti hanno dimostrato una vera e propria alleanza, un lavoro di squadra durante la pandemia, e ora che l'emergenza è finita, credo che questa spinta dovrebbe proseguire, alla ricerca del modo migliore per promuovere l'innovazione e creare un fronte democratico nelle biotecnologie.

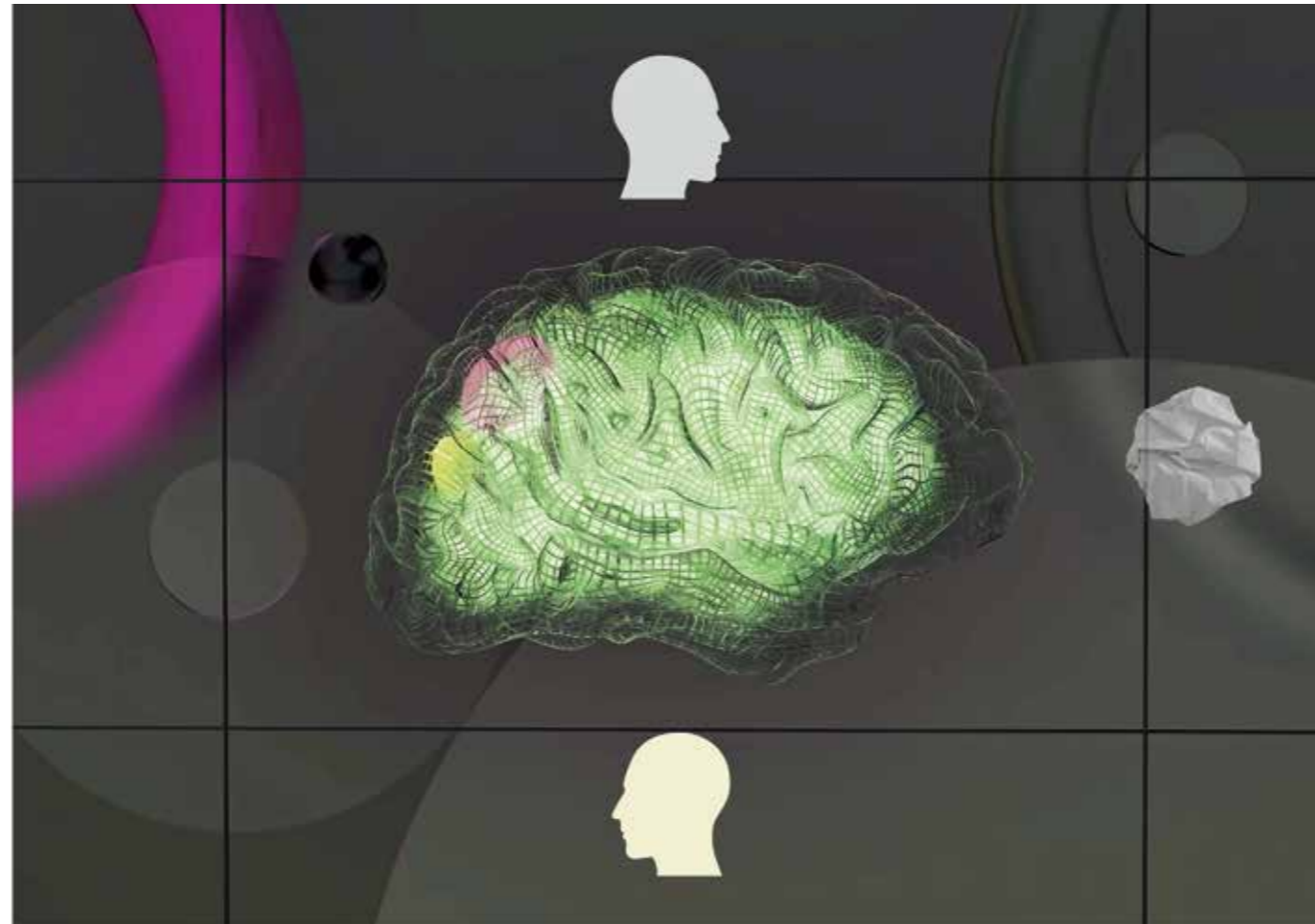
//  
Traduzione a cura di Michela Marchini

## MALATTIE (VIRTUOSE) PER L'INTELLIGENCE — *la neurodiversità per la sicurezza*

Il numero di persone con neurodiversità impiegate nella sicurezza nazionale non è noto, ma è probabile che vestano i panni di ufficiali dell'Intelligence, ingegneri, investigatori, membri del servizio militare. Alcuni sono manager, altri magari dirigenti di alto livello. Molti però sono obbligati a lavorare in ambienti non progettati in base alle loro esigenze, secondo programmi che li costringono a nascondere le diversità, sacrificando energie e talenti che potrebbero essere indirizzati per raggiungere gli obiettivi.

ELISABETTA GRAMOLINI

// **Il panorama sanitario e farmaceutico** è in continuo cambiamento o, meglio, in continuo sviluppo. Competenze Stem, una spiccata sensibilità tecnologica, un'enorme attenzione verso i dettagli e una bassa tolleranza per gli errori sono alcune delle qualità delle funzioni e abilità richieste nel settore della sicurezza di un Paese. Molte di queste caratteristiche vengono spesso riconosciute alle persone considerate neurodivergenti, vale a dire agli individui capaci di usare il proprio cervello non in maniera tipica. Pensare fuori dagli standard non significa essere banalmente dei soggetti estrosi né essere affetti da disabilità. Neurodivergenza infatti è un termine che fa riferimento al differente modo in cui la persona apprende o elabora le informazioni. La diversità si esprime attraverso una serie di diagnosi cognitive: disturbo dello spettro autistico, *deficit* di attenzione (Add), *deficit* di attenzione e iperattività (Adhd), dislessia, discalculia e sindrome di Tourette.



In un recente articolo pubblicato sul sito del *think tank* americano Rand, intitolato "Neurodiversity and national security. How to tackle national security challenges with a wider range of cognitive talents", gli autori cercano di comprendere i benefici che le persone con neurodivergenza apportano al settore della sicurezza e dell'Intelligence degli Stati Uniti, individuando le sfide nel reclutare, lavorare e gestire una forza lavoro neurodiversa, come le barriere negli ambienti di lavoro che impediscono alle agenzie di realizzare tutti i benefici della neurodiversità. All'interno delle agenzie governative le diagnosi neurodivergenti sono trattate come una disabilità. In più i dipendenti tendono a preferire di non essere classificati come disabili per non cadere vittime di discriminazioni e pregiudizi. Per questo, il numero di persone con neurodiversità effettivamente impiegate nella sicurezza nazionale non è noto ma è probabile che vestano i panni di ufficiali dell'Intelligence, ingegneri, investigatori, membri del servizio militare. Alcuni sono *manager*, altri magari dirigenti di alto livello. Molti però, come evidenzia l'articolo, sono obbligati a lavorare in ambienti non progettati in base alle loro esigenze, secondo pro-

### NEUROSvilUPPO — *Cervelli diversi*

Si deve alla sociologa Judy Singer il termine neurodiversità. La studiosa e attivista per i diritti delle persone autistiche ha usato per la prima volta la parola nel 1998 per indicare la naturale variazione tra un cervello e l'altro all'interno della specie umana. In poche parole, per Singer non esiste una mente uguale all'altra anche se, in questa sterminata varietà umana, possiamo notare che alcune persone condividono un certo numero di caratteristiche con altre. Sono la maggioranza della popolazione e perciò gli individui di questo gruppo sono definiti neurotipici, dal momento che il loro sviluppo neurologico è considerato tipico. Una parte minore però, che si stima tra il 15 e il 20%, condivide uno sviluppo neurologico che si discosta dalla maggioranza, descritto come atipico. Ecco perché le persone appartenenti a questa minoranza sono definite neuroatipiche o neurodivergenti.

grammi che li costringono a nascondere le diversità, sacrificando energie e talenti che potrebbero essere indirizzati per il raggiungimento degli obiettivi.

"Molto del lavoro nel settore, compresa l'analisi dell'Intelligence, richiede una grande attenzione ai dettagli e la capacità di eccellere in compiti ripetitivi di raccolta e analisi delle informazioni. I dipendenti con disturbo dello spettro autistico possono essere più motivati nell'eseguire compiti ripetitivi. In uno studio sperimentale che ha confrontato le prestazioni di individui autistici e non autistici, durante la prima sessione non ha rilevato differenze nell'accuratezza tra i due gruppi mentre, durante la seconda, le prestazioni del gruppo autistico sono migliorate, a differenza di quello con apprendimento tipico", spiegano gli autori nell'articolo di Rand. Questi citano anche l'amministratore delegato di un'azienda appaltatrice della difesa degli Stati Uniti che riferisce come la maggior parte dei dipendenti con un disturbo dello spettro autistico mostrino un basso tasso di errore e un'elevata tolleranza per la ripetizione quando etichettano immagini di Intelligence geospaziale.

"Alcuni governi – scrivono – beneficiano già dei talenti dei loro dipendenti neurodivergenti. In Israele, l'unità 9900 delle forze di Difesa raccoglie, analizza e mappa l'Intelligence visiva, come le immagini satellitari, grazie all'aiuto di dozzine di soldati autistici. In futuro i candidati autistici potranno addestrarsi per prestare servizio in garanzia della qualità, programmazione e smistamento delle informazioni. Il dipartimento di Difesa dell'Australia sta costruendo un programma per la neurodiversità focalizzato sulla cyber-security e un programma simile dovrebbe essere promosso anche nella comunità della sicurezza nazionale del Regno Unito".

Per migliorare le condizioni di lavoro e aumentare le prestazioni a vantaggio delle organizzazioni, gli autori ipotizzano delle soluzioni. Per prima cosa, occorrerebbe modificare le descrizioni delle offerte di posizioni aperte per attrarre le candidature da parte di soggetti neurodivergenti che prediligono un linguaggio concreto e privo di espressioni gergali. Altro suggerimento riguarda la comprensione della neurodiversità da parte di tutti i dipendenti attraverso l'invito di esperti che potrebbero presentare il tema e illustrare le qualità e i vantaggi. Infine, per gli autori bisogna cambiare in modo sistematico tutta l'organizzazione includendo le persone neurodivergenti nelle principali decisioni politiche, modificando i processi di nulla osta sulla sicurezza, esaminando i processi di reclutamento militare che potrebbero escludere candidati qualificati e rivedendo le politiche che limitano il dispiegamento e i viaggi all'estero per le persone neurodivergenti.

//



STATI UNITI

— *Dal riconoscimento facciale la diagnosi di ictus e Sla*

Si può diagnosticare una malattia tramite i cambiamenti dello stesso volto che giorno dopo giorno si specchia in bagno o sullo schermo di uno smartphone? Per ora no, ma numerosi team di ricerca in giro per il mondo si stanno adoperando per affinare gli algoritmi e permettere così all'intelligenza artificiale di dare informazioni importanti ai sanitari e ai pazienti. Alla Johns Hopkins University di Baltimora, per esempio, i ricercatori stanno addestrando un algoritmo a riconoscere i cambiamenti facciali che potrebbero indicare un ictus. Al Massachusetts Institute of Technology, un team sta usando invece il riconoscimento facciale per diagnosticare la progressione della Sla, la Sclerosi laterale amiotrofica, una malattia degenerativa che colpisce i muscoli. Una startup della Florida ha sviluppato uno strumento per aiutare i pediatri a diagnosticare malattie genetiche rare analizzando le immagini dei volti dei bambini. Sull'uso diffuso di questi strumenti però, come suggeriscono gli stessi ricercatori, è necessario aspettare ulteriori studi che possano convalidare la loro efficacia.

EXPORT

— *Contro il Covid, la Cina a caccia dell'antivirale prodotto in Italia*

A febbraio 2023 l'esportazione di prodotti da parte delle aziende italiane verso la Cina ha superato i tre miliardi di euro secondo i dati della Banca d'Italia, generando un'impennata di quasi due miliardi rispetto al mese precedente. La parte del leone l'ha fatta la farmaceutica, a dispetto di altri generi esportati in calo. Per spiegare il fenomeno, anche Robin Brooks, capo economista dell'Istituto finanziario internazionale (Iif), aveva avvalorato su Twitter l'ipotesi che la causa fosse la richiesta di un farmaco, l'acido ursodesossicolico (Udca), da molto tempo noto per

curare una malattia del fegato, la colangite biliare primitiva, prodotto fra gli altri da una azienda italiana, la Ice Group che ha base a Reggio Emilia, acquisita dal fondo internazionale d'investimento Advent International nell'ottobre del 2019. Il farmaco infatti, secondo un articolo scientifico, pubblicato a gennaio 2023 su Nature, avrebbe la dote di sbarrare la strada alle varianti del Sars-Cov2, sebbene studi clinici più ampi siano ancora necessari per valutare l'efficacia. In realtà, si è alla fine scoperto che il boom di esportazioni sia dovuto alla richiesta da parte della Cina del Paxlovid, l'antivirale per trattare i casi gravi di Covid-19, prodotto dalla Pfizer nello stabilimento di Ascoli Piceno. La multinazionale ha fatto sapere di aver ricevuto un ordine di 5 milioni di confezioni da parte del Paese asiatico, dove l'emergenza legata alla diffusione del virus non è realmente ancora terminata, data la mancanza di vaccini efficaci come quelli utilizzati nelle campagne dai diversi servizi sanitari in Occidente.



IRLANDA DEL NORD

— *La salute costa cara. La (non) scelta tra pubblico e privato*

Sempre più persone sono costrette a ricorrere all'assistenza sanitaria privata, il che potrebbe comportare un aumento del numero di persone indebitate. La presidente del Royal college of GPs dell'Irlanda del Nord, Ursula Mason, ha segnalato alla Bbc un "aumento significativo" dei pazienti che si affidano al settore privato per le loro esigenze sanitarie. Un fenomeno che coinvolge un'ampia varietà di cure mediche. L'ospedale indipendente Kingsbridge nell'Irlanda del Nord ha registrato un aumento del 33% dei pazienti tra il 2021 e il 2022 e secondo il ceo, Mark Regan, non esiste più un "aspetto elitario" nel ricorso all'assistenza sanitaria privata: la salute è una tantum, "si ha un'unica opportunità", per questo le persone sono disposte a rinunciare a beni materiali o alle vacanze all'estero. La scelta è tra aspettare a lungo nella sanità pubblica o trovare i soldi per il settore privato. Sappiamo però che molti non possono

permettersi di aspettare, a causa dell'unicità della salute. La ricerca, condotta dal think tank Institute for public policy research (Ippr), indica che l'accesso ai servizi sanitari si è deteriorato rapidamente a causa della pandemia di Covid-19. Di conseguenza, sempre più pazienti hanno acquistato servizi sanitari privati o pagato direttamente per le cure necessarie, forse in modo finanziariamente dannoso. Questa tendenza potrebbe portare a un indebitamento ed effetti negativi a catena. La situazione evidenzia l'esistenza di una sanità a due livelli, in cui i più poveri sono svantaggiati. Tuttavia potrebbe sorgere un Servizio sanitario a tre livelli, con lunghe liste d'attesa sia nel settore pubblico sia nel privato che mini l'intero concetto di sanità. Gli assestamenti di bilancio per i prossimi anni avranno inevitabilmente un peso sull'entità del futuro utilizzo del settore.

LA GUIDA DELL'OMS

— *ChatGpt e salute. Effetti collaterali*

I modelli linguistici di grandi dimensioni (Llm), come ChatGpt, Bard, Bert e altri, sono piattaforme in rapida espansione che cercano di emulare la comprensione, l'elaborazione e la produzione della comunicazione umana. Ma quali sono ipotenziali rischi associati? L'Oms riconosce la loro importanza nel supportare operatori sanitari, pazienti, ricercatori e scienziati, tuttavia, esprime preoccupazione per la mancanza di cautela e aderenza ai valori fondamentali quali: la protezione dei dati sensibili, la trasparenza, l'inclusione, il coinvolgimento del pubblico, la supervisione di esperti e una valutazione rigorosa. È dunque fondamentale esaminare attentamente i rischi associati all'uso. La guida dell'Oms sull'etica e la governance dell'ia per la salute elenca sei principi fondamentali che dovrebbero guidare la progettazione, lo sviluppo e l'impiego dell'ia nel settore sanitario. Questi principi includono la protezione dell'autonomia, la promozione del benessere umano, la sicurezza umana e l'interesse pubblico, la garanzia della trasparenza, la spiegabilità e l'intelligibilità, la promozione della responsabilità e dell'affidabilità, l'assicurazione dell'inclusione e dell'equità, nonché la promozione di un'ia reattiva e sostenibile.

IL CASO DI MINICIRCLE

— *Terapia genica nella città cripto*

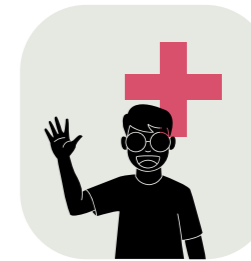
// La startup biotech Minicircle sta conducendo esperimenti controversi di terapia genica nella città cripto di Próspera in Honduras, con l'obiettivo di scoprire i segreti della longevità. L'annuncio, pubblicato su Mirror, una piattaforma editoriale Web3, presentava una proposta intrigante, ma un po' confusa: "Accesso a Nft per uno studio clinico di fase I sul plasmide della follistatina a Próspera Zede, Honduras". Minicircle è alla ricerca di partecipanti per uno studio clinico di terapia genica, ma alcuni dettagli rendono l'annuncio insolito. In primo luogo, i potenziali soggetti dovevano acquistare un Nft per partecipare e ricevere un pagamento in criptovaluta alla fine dello studio. Inoltre, sebbene la posizione geografica dello studio fosse specificata, i partecipanti potrebbero non aver realizzato che avrebbe avuto luogo in una città sperimentale di criptovaluta. Questo approccio di reclutamento non convenzionale rappresenta uno sviluppo curioso nel campo della terapia genica, un settore che ha affrontato sfide e falsi avvisi per decenni. Le terapie geniche approvate dalla Food and drugs administration (Fda) sono ancora rare e hanno prezzi esorbitanti a causa dei costi e della complessità associati alla loro creazione. Alcune nuove terapie geniche hanno guadagnato il titolo di farmaco più costoso al mondo, tra cui il trattamento Hemgenix da 3,5 milioni di dollari per l'emofilia B, lanciato nel novembre 2022. Queste terapie sono prodotte da aziende farmaceutiche come Novartis e Csl Behring, che hanno seguito rigorose procedure di test e regolamentazione da parte della Fda. Minicircle adotta un approccio diverso, combinando elementi del percorso tradizionale di sviluppo dei farmaci con l'etica dei "biohacker" - medici maverick che si sottopongono all'auto-sperimentazione e sostengono da tempo le promesse delle terapie geniche fai-da-te. Ma le eccentricità non finiscono qui. Gli esperimenti di Minicircle si svolgono a Próspera, la micro-nazione libertaria, nata da una legislazione controversa, che consente alle imprese internazionali di stabilirsi in parti dell'Honduras. Próspera è un progetto audace per promuovere l'innovazione senza i vincoli di un governo tradizionale. Minicircle ha un obiettivo ambizioso: raggiungere un aumento significativo dell'aspettativa di vita umana utilizzando una tecnologia chiamata "plasmidi minicircle". Questi plasmidi sono piccoli frammenti di Dna che possono essere inseriti nelle cellule umane per "riprogrammare" il loro funzionamento. A differenza dei plasmidi tradizionali, i minicircle sono versioni ridotte che semplificano il processo di consegna nelle cellule. Tuttavia, nonostante le promettenti potenzialità delle terapie geniche, ci sono anche rischi significativi da considerare. Le terapie geniche possono causare effetti collaterali imprevisibili o addirittura sviluppare tumori. Inoltre, la mancanza di regolamentazione e controllo adeguati potrebbe mettere a rischio la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti. Mentre Minicircle continua la sua ricerca e innovazione nel campo della terapia genica, il loro approccio non convenzionale e l'ambiente sperimentale di Próspera sollevano domande sulla sicurezza, l'etica e l'accessibilità di queste nuove terapie.



COREA DEL SUD

— *Meno trasferimenti con medici in rete*

Un progetto-pilota mira a stabilire un sistema di collaborazione a distanza "efficiente e sostenibile" tra medici di diverse strutture sanitarie. Lanciata dal ministero della Salute e del Welfare (Mohw) della Corea del Sud e dall'Istituto per lo Sviluppo dell'Industria Sanitaria (Khidi), questa nuova sperimentazione ha del potenziale per il miglioramento della qualità del servizio medico, la riduzione dei trasferimenti ospedalieri non necessari e del divario di risorse mediche nelle strutture di piccole e medie dimensioni. Per la prima volta, in Corea del Sud, gli ospedali potranno richiedere un consulto a distanza con professionisti sanitari di altre istituzioni mediche in merito al caso di un paziente, se necessario, previo consenso del paziente stesso. Al momento sono tre gli ospedali scelti per partecipare a questa fase sperimentale e nel corso dei prossimi mesi saranno partecipi alla creazione di reti di collaborazione a distanza. Si prevede che, una volta completata con successo questa fase-pilota, il progetto possa essere esteso a livello nazionale, coinvolgendo un numero maggiore di istituzioni sanitarie. La Corea del Sud si conferma quindi all'avanguardia nell'adozione di soluzioni innovative nel settore, questo progetto potrebbe essere una promettente risorsa per superare le limitazioni geografiche e favorire lo scambio di conoscenze tra professionisti sanitari, contribuendo a un sistema sanitario più efficiente e accessibile per tutti i cittadini.



SVEZIA E IL DNA SINTETICO

— *L'IA predice le dimissioni ospedaliere*

Un innovativo strumento basato sull'intelligenza artificiale (Ia) in Sud Australia sta rivoluzionando la gestione delle dimissioni ospedaliere. L'Adelaide Score, sviluppato da un team di ricercatori dell'Università di Adelaide, del The Queen Elizabeth hospital e dell'Health and information collaborative, è in grado di predire con precisione quando un paziente di chirurgia generale sarà dimesso dall'ospedale. Questo strumento utilizza algoritmi di IA sviluppati utilizzando i dati di quasi 9mila pazienti di chirurgia generale. Secondo le proiezioni, l'Adelaide Score ha dimostrato un'accuratezza superiore all'80% nella previsione delle dimissioni. Lo strumento utilizza dati come i segni vitali e i risultati degli esami del sangue, quindi, può essere adattato all'uso di qualsiasi ospedale, consentendo potenzialmente un significativo risparmio di tempo e di costi. Rivoluzionerebbe, inoltre, il modo in cui viene gestito il flusso dei pazienti, liberando posti letto limitati e riducendo la pressione sugli affollati reparti di emergenza. Fino ad oggi, non esisteva uno strumento simile nel Sistema sanitario australiano. Adelaide Score può essere implementato in ospedali di tutto il mondo e potrebbe essere integrato nelle cartelle cliniche esistenti, compresa la cartella clinica elettronica e accessibile tramite app mobile. Insomma, un vero e proprio aiuto per ottimizzare i processi di dimissione, garantire la sicurezza dei pazienti, offrire cure di alta qualità ma, come tutti gli strumenti dell'ia, potrebbe presentare anche dei limiti.

PER UN'ETICHETTA  
CHE NON CONDIZIONA,  
MA INFORMA

UN'ALTERNATIVA AL NUTRI-SCORE



La dieta mediterranea, patrimonio dell'Unesco e sinonimo di uno stile di vita sano ed equilibrato, viene oggi messa in discussione dal Nutri-score. L'etichetta a semaforo, adottata da sette Paesi in Europa e dalle grandi multinazionali, rischia di demolire la nostra cultura agroalimentare a favore di alimenti standardizzati, con un alto impatto negativo anche dal punto di vista ambientale e sociale. L'Italia propone il "NutrInform Battery", un sistema di etichettatura che spiega le reali caratteristiche nutrizionali dei prodotti (senza demonizzarli), e favorisce scelte di acquisto più razionali e più responsabili da parte dei cittadini e dei produttori.

**FRANCESCO LOLLOBRIGIDA**  
Ministro dell'Agricoltura,  
della Sovranità alimentare e delle Foreste



CHE COS'È

— *Il Nutri-score*

Il sistema di etichettatura alimentare francese che fornisce un'immediata valutazione della qualità nutrizionale dei prodotti, continua a suscitare dibattiti a livello internazionale. Lanciato nel 2017, il Nutri-score utilizza una scala di colori, che spazia dal verde scuro al rosso scuro, per indicare la qualità nutrizionale di un alimento. Attraverso un calcolo ponderato che considera nutrienti positivi e negativi, il sistema assegna un punteggio complessivo che determina il colore dell'etichetta. Paesi come Belgio, Spagna, Germania e Paesi Bassi hanno adottato volontariamente il sistema per guidare le scelte alimentari dei consumatori. Tuttavia non è immune da critiche. Molti esperti nutrizionisti e attori dell'industria alimentare sollevano interrogativi sul peso assegnato ai diversi nutrienti e la mancanza di considerazione delle esigenze dietetiche individuali.

// **Difendere i nostri prodotti** e il legame millenario che c'è tra uomo, terra e cibo è una sfida che dobbiamo vincere. Non smetteremo mai di sostenere che quando si compra Made in Italy si acquista benessere e qualità, tradizione e cultura.

Oggi il modello Italia, che affonda le sue radici nella dieta mediterranea, patrimonio dell'Unesco, sinonimo di uno stile di vita sano ed equilibrato, viene messo in discussione in Europa e nel mondo. Le grandi multinazionali promuovono i propri interessi spingendo verso logiche commerciali più che per reali ragioni salutistiche, sfruttano false ideologie per cercare di demolire la nostra cultura agroalimentare a favore di alimenti standardizzati, con un alto impatto negativo anche dal punto di vista ambientale e sociale.

Per tutelare il legame tra genuinità del cibo italiano e qualità degli ingredienti utilizzati, occorre contrastare

in tutte le sedi gli attacchi rivolti al nostro sistema, a partire dal Nutri-score che a nostro giudizio, penalizza la dieta mediterranea e lancia messaggi discriminatori su alcuni alimenti-cardine della tradizione italiana a favore di prodotti ultra-processati.

Il fatto che la discussione sul Nutri-score in sede europea sia stata rimandata al prossimo anno, non significa che la partita sia chiusa perché è ancora parte del piano comunitario.

Partiamo dai fatti. Il Nutri-score non tutela le produzioni che hanno un alto grado di naturalità, non salvaguarda le Denominazioni di origine protetta (Dop) e le Indicazioni geografiche tipiche (Igt), che sono legate a una ridotta discrezionalità di ingredienti (basti pensare al prosciutto, fatto di carne di maiale e sale) e non tiene conto della quantità consumata all'interno di un'alimentazione giornaliera bilanciata.



#### IL VERTICE FAO

### — *Insicurezza alimentare. L'Onu fa tappa a Roma*

Accelerare la trasformazione dei sistemi alimentari in chiave sostenibile. Se ne parla a Roma al Food systems stocktaking moment delle Nazioni Unite, nella sede della Fao. Un'occasione per i Paesi dell'Onu di riferire sui progressi compiuti rispetto al precedente vertice del 2021 e sui contributi offerti per il raggiungimento degli obiettivi in linea con l'Agenda 2030. In qualità di Paese ospitante, l'Italia svolge un ruolo di conduzione della discussione collettiva sul contrasto all'insicurezza alimentare, presentando i progetti e le collaborazioni più rilevanti che la filiera agroalimentare realizza, con il fine di assistere lo sforzo della comunità internazionale.

#### HEALTH WARNING

### — *Etichetta all'alcol. Lo strano caso di Dublino*

Niente alcolici, siamo irlandesi. Può sembrare paradossale che nella terra dell'irish coffee e della birra Guinness scoppi un caso intorno al consumo di alcol, eppure è così. A febbraio, Dublino ha proposto di applicare un *health warning*, un'etichetta sulle confezioni e bottiglie di alcolici, per alertare i consumatori sui danni eventuali alla salute. L'iniziativa ha generato un'ondata di proteste, in particolare dai produttori di vino. Molti Stati europei hanno sollevato aspetti critici di incompatibilità con la legislazione dell'Unione e insieme ad altri nel mondo, fra i quali Australia, Canada, Cuba, Messico, Nuova Zelanda, Regno Unito, Repubblica Dominicana e Stati Uniti, hanno presentato delle osservazioni contro il progetto irlandese presso la sede dell'Organizzazione mondiale per il commercio. Anche la Federazione italiana industriali produttori, esportatori ed importatori di vini, acquaviti, liquori, sciroppi, aceti e affini, ha inviato un esposto alla Commissione europea che fa seguito alle valutazioni presentate dalle associazioni del comparto Comité vins e spirits europe in merito alla corretta informazione verso il consumatore. Secondo i produttori, le misure irlandesi rappresentano inoltre un impedimento sproporzionato e ingiustificato alla libera circolazione delle merci, in aperto contrasto alle disposizioni degli artt. 34 e 36 del Tfu.

La cucina italiana, candidata ufficialmente a patrimonio culturale immateriale dell'Unesco, non può essere ridotta a cinque semafori come prevede il Nutri-score.

Non possiamo permettere che prodotti, simboli di eccellenza in tutto il mondo vengano declassati sulla base di un algoritmo. Non si può compromettere quel patrimonio di differenze, territoriali e tradizionali, che sono l'anima e la ricchezza dell'Italia, e che mal si conciliano con i tentativi di promuovere un'alimentazione universale. Non esiste una ricetta unica per tutti. In Europa abbiamo spiegato che non è possibile legare la qualità dei prodotti, delle ricette e di alimenti trasformati, ad *alert* a colori. Lo scrittore Pellegrino Artusi, in un periodo determinante per la nostra nazione come quello post-unitario, ebbe il merito di raccogliere e dare dignità alle ricette regionali, in un'Italia diversissima da nord a sud ponendo le basi di una delle arti culinarie di maggior rilievo nel mondo, anche per via della sua semplicità e genuinità: la gastronomia italiana.

La dieta mediterranea, come scrive l'Unesco, è molto più di un semplice elenco di alimenti o una tabella nutrizionale. È uno stile di vita che comprende una serie di competenze, conoscenze, rituali, simboli e tradizioni concernenti la coltivazione, la raccolta, la pesca, l'allevamento, la conservazione, la cucina e soprattutto la condivisione e il consumo di cibo.

Oggi siamo chiamati a difendere questi valori, questo stile di vita. Dobbiamo decidere come scrivere il futuro della nostra nazione e quello dei nostri figli per scongiurare un mondo in cui i prodotti di qualità vengono sostituiti da elementi standardizzati o creati in laboratorio, dietro ai quali non c'è una storia ma si è semplicemente rispettata una regola matematica.

### È riconosciuto che un'alimentazione sana, fondata sulla dieta mediterranea, aiuta a migliorare lo stato di salute

e prevenire malattie croniche. Proprio per questo insieme al ministro della Salute Orazio Schillaci stiamo lavorando per inserire l'educazione alimentare nelle scuole in modo da formare i ragazzi in questo senso sin dalle elementari. Occorre fare sistema, sviluppare una vera sinergia tra ministeri per portare avanti progetti importanti. Le mense scolastiche devono diventare veicolo per promuovere modelli salutari, invertendo il consumo sempre più diffuso, soprattutto tra i più giovani, di alimenti ultra-processati.

La vera sfida non è introdurre classificazioni dai toni sempre più allarmistici, quanto piuttosto inserire nelle scuole un progetto serio di educazione alimentare. È questo l'unico approccio concreto per evitare di finire sempre nelle

contrapposizioni sterili tra chi vuole imporre per legge ciò che dovrebbe essere regolato dalla moderazione.

Se non facciamo sentire la nostra voce in Europa rischiamo di veder stravolto il nostro modello, con un mondo diviso in due: i ricchi che mangiano bene e i poveri costretti ad alimentarsi con cibi spazzatura dietro la scusa di difendere la salute e la sicurezza alimentare.

### Vogliamo lavorare su un'etichettatura che consenta la giusta informazione

su quanto cibo si possa assumere, avendone un beneficio, e quanto invece mette a rischio la salute. Proprio per questo ho firmato, insieme ai ministri del Made in Italy e della Salute, quattro decreti interministeriali che prevedono delle indicazioni obbligatorie per l'immissione in commercio di alimenti contenenti farine di insetti. Ci saranno etichette precise. Nessuno mangerà insetti a sua insaputa che potrebbero provocare anche allergie e disturbi. Le persone che comprano e consumano un alimento hanno il diritto di sapere quello che mangiano realmente.

Per questo rifiutiamo ogni compromesso, inclusa l'ipotesi di escludere dal Nutri-score solo le indicazioni geografiche e i prodotti tipici, la cui mancata classificazione causerebbe dubbi nel consumatore circa la loro salubrità.

Come Italia abbiamo proposto il "NutriInform Battery", un sistema di etichettatura che spiega le reali caratteristiche nutrizionali dei prodotti (senza demonizzarli) e favorisce le scelte di acquisto più razionali e più responsabili da parte dei cittadini e dei produttori. Un'etichetta che non condiziona ma informa.

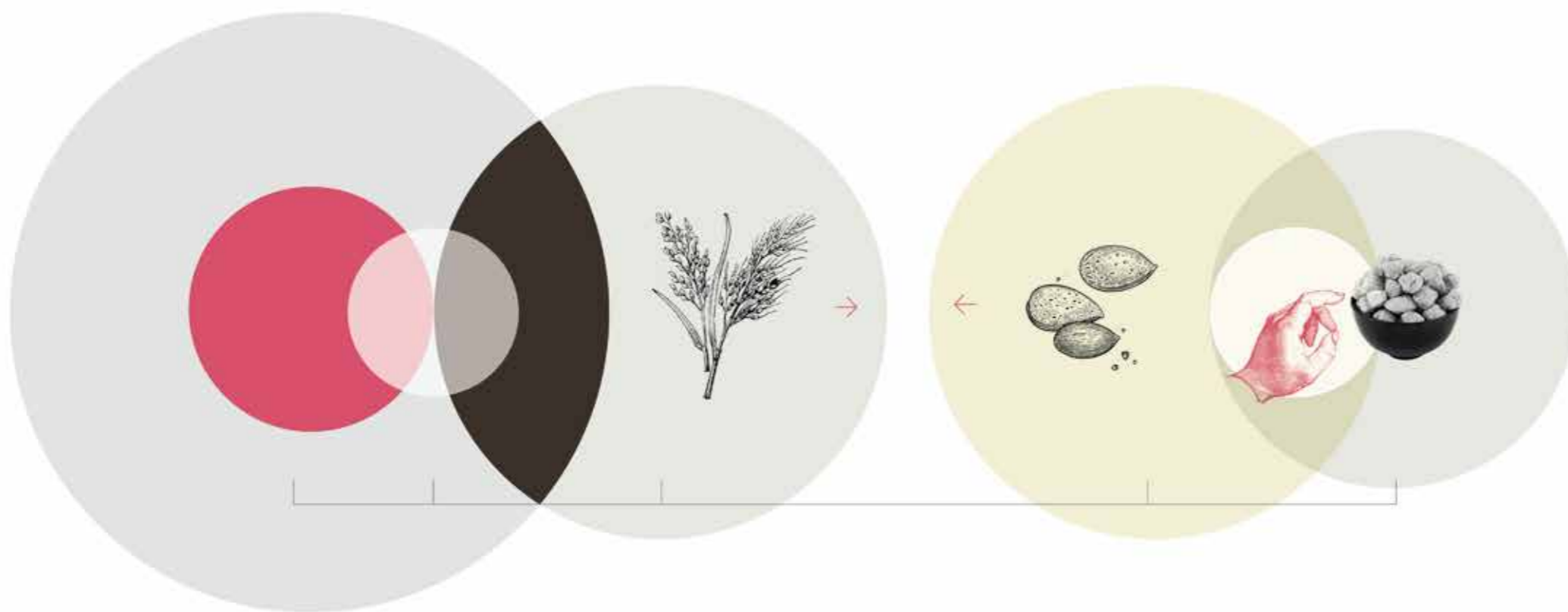
Continueremo a batterci per difendere non solo gli interessi della nostra nazione ma il diritto di tutti a ricevere informazioni corrette.

Non possiamo permettere che dogmi ideologici possano indebolire il Paese e incidere negativamente sulla nostra capacità di produzione alimentare.

Siamo riusciti a evitare che in Europa prodotti di qualità come le nostre carni e i nostri vini fossero esclusi dalle risorse stanziare sulla promozione. Siamo in prima linea contro gli *alert* sanitari che l'Irlanda ha intenzione di inserire indiscriminatamente su tutti gli alcolici, senza alcuna distinzione tra consumo e abuso.

In questi mesi il governo ha dimostrato che il sistema-Italia è solido. Come ha sottolineato la presidente Meloni dobbiamo riscoprire la fiducia in noi stessi e lavorare insieme per restituire al Paese la grandezza che merita in Europa e nel mondo. Lo faremo anche difendendo quella cultura alimentare e quell'identità agricola che ci ha permesso di diventare negli anni una superpotenza della qualità.

//



## LA QUESTIONE VEGETALE

— *filiera e salute nella transizione proteica*

Si afferma anche in Italia la dieta "flexitariana" che affianca le proteine vegetali a quelle animali. I vantaggi sono sia per la salute sia per l'ambiente. Per produrre un litro di bevande di origine vegetale occorre un undicesimo dell'energia necessaria per il prodotto animale equivalente. Non solo, un cappuccino al giorno per un anno con bevande vegetali anziché con latte vaccino origina un risparmio d'acqua pari a 250 docce. Transizione proteica e agricola indicano le priorità alimentari del prossimo futuro, un tema legato all'economicità di approvvigionamento delle materie prime che va affrontato con idee nuove.

FABRIZIO GAVELLI

Presidente fondazione Istituto Danone

// **Le abitudini di spesa alimentare** degli europei e degli italiani stanno cambiando, e anche piuttosto rapidamente. Per motivi diversi (tutela della salute, impatto ambientale, scelte etiche), i cibi che utilizzano proteine di origine vegetale sono diventati una priorità nelle scelte di consumo e di alimentazione. Non si tratta più di prodotti di nicchia o di alimenti adatti a chi fa attività sportive professionali. Siamo di fronte a un consumo che possiamo definire ormai di massa. Lo certificano anche i numeri presentati dall'istituto di ricerca tedesco GfK, in occasione dell'uscita del volume *I temi della nutrizione*, la pubblicazione della fondazione Istituto Danone dedicata proprio alla transizione proteica: tre italiani su quattro dichiarano in fase di acquisto di preferire le proteine vegetali per i benefici che apportano all'organismo. Più in generale è il 69% dei consumatori a scegliere frutta, verdura, cereali integrali e legumi al momento della spesa. È, insomma, l'affermazione della dieta "flexitariana", un'evoluzione di quella mediterranea, che non ha quantità raccomandate o regole fisse, se non l'affiancamento di proteine vegetali a quelle animali. I vantaggi secondo gli esperti? Diminuzione del rischio cardiovascolare, riduzione del diabete, minore insorgenza dei tumori, soprattutto quelli colon-rettali: si stima che l'integrazione delle proteine vegetali nell'ordine del 3% dell'energia complessiva comporti una dimi-

nuzione della mortalità per tutte le cause del 10%. Ecco perché parliamo di transizione proteica. E quindi della necessità di una vera e propria transizione agricola che indichi le priorità alimentari del prossimo futuro, supportate da visione e investimenti. C'è infatti un tema di economicità di approvvigionamento delle materie prime che riguarda l'Italia e che va affrontato con idee nuove: oggi il sistema-Paese potrebbe non essere pronto per affrontare una simile rivoluzione. Tuttavia, è fondamentale mettersi nelle condizioni di guidare la "questione vegetale", che non rappresenta né una tendenza del futuro né una moda passeggera, ma una realtà destinata a crescere ulteriormente. L'Italia, su alcuni prodotti, è già sulla buona strada: si prendano i casi delle mandorle o del riso, per esempio. Su altri, invece, siamo ancora troppo dipendenti dall'import, europeo e non. Il produttore italiano sta conoscendo un momento particolarmente propizio, perché c'è un mercato che attende con impazienza nuovi alimenti vegetali da trasformare. Quello del *plant-based* è un mercato che nel 2021 ha superato il valore di 457 milioni di euro, arrivando a conquistare moltissime famiglie, raggiungendo circa 22 milioni di consumatori. Un'occasione per sostenere il Made in Italy anche con ingredienti che si affiancano a quelli tradizionali. Ci sono poi altri motivi che stanno spingendo verso un

maggior consumo di proteine vegetali. Per esempio, fattori etici legati alla sostenibilità: secondo GfK il 74,7% degli italiani ne tiene conto quando fa la spesa. Per produrre un litro di bevande di origine vegetale occorre un undicesimo dell'energia necessaria per il prodotto animale equivalente. Non solo, un cappuccino al giorno per un anno con bevande vegetali anziché con latte vaccino origina un risparmio d'acqua pari a 250 docce. La salvaguardia del pianeta, effettivamente, passa anche dal singolo comportamento quotidiano.

Se si tratta di alimenti che migliorano la salute, se si tratta di offrire a tutti i consumatori la maggiore accessibilità possibile a prodotti che ormai fanno parte della nostra dieta quotidiana, allora un intervento legislativo che incentivi la filiera agro-alimentare italiana non è procrastinabile. Abbassare l'Iva su questi prodotti, senza più considerarli come beni di lusso, potrebbe fornire un aiuto decisivo. La proposta è sul tavolo delle istituzioni da tempo ed è probabilmente questo il momento giusto per imprimere una svolta.

Un esempio è rappresentato dal caso delle bevande vegetali, ormai protagoniste delle colazioni degli italiani. Su questi prodotti, in altri Paesi europei l'Iva è notevolmente inferiore: 10% in Spagna, 5,5% in Francia e addirittura zero in Gran Bretagna. In Italia è al 22%. Siamo lontani dal comprendere che anche con la fiscalità si può rispondere a un'esigenza di salute. Si tenga presente che, secondo l'European academy of allergy and clinical immunology, il 25% dei bambini europei soffre di un'allergia: quelle di origine alimentare rappresentano il 4-7%. Gli allergici alle proteine del latte non hanno alternative se non le bevande vegetali e sono costretti a pagare a caro prezzo alcuni alimenti per loro indispensabili.

Insomma, attenzione alla salute propria e della Terra sono elementi capaci oggi di modificare le scelte di consumo e di avviare un processo virtuoso per l'intera filiera agroalimentare italiana. Per quanto riguarda i cibi di origine vegetale, ad avvantaggiarsi è l'intero comparto agricolo, che ha davanti a sé enormi opportunità di crescita da cogliere ma anche sfide da affrontare. In modo da governare il cambiamento senza perdere l'eccellenza delle tradizioni migliori.

//

# TRA INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SALUTE

## — luci (e ombre) di una grande rivoluzione

Contrariamente alla tendenza positiva del 2021, per la maggior parte dei Paesi europei l'intelligenza artificiale potrebbe diventare un supporto importante per i medici, ma non è probabile che sostituirà completamente la loro figura e il loro ruolo nella cura dei pazienti. I medici sono dotati di abilità cognitive e di pensiero critico che l'IA non ha ancora raggiunto. Inoltre, il più grande ostacolo all'uso dell'intelligenza artificiale nella salute ha a che fare con le infrastrutture. Per adeguarsi al cambiamento, i sistemi sanitari dovranno consentire innanzitutto agli algoritmi di accedere ai dati dei pazienti.

GIANLUCA ZAPPONINI

**// Può l'Intelligenza Artificiale diventare il medico del futuro?** Forse sì, o forse no. Di sicuro, qualcosa sta cambiando dal profondo, al punto da ridisegnare potenzialmente il perimetro delle professioni legate alla salute. Per questo la cautela è d'obbligo. Il problema è capire se e quanto l'avvento dell'Intelligenza Artificiale (IA) impatterà sulla gestione delle cure e la valutazione delle patologie. Recentemente Google ha aperto una strada, grazie al successo ottenuto nell'ottimizzazione del suo modello linguistico pensato per rispondere a domande mediche. Di che si tratta? Dalle ecografie, al trattamento del cancro, fino allo screening della tubercolosi, Med-PaLM, questo il nome dell'ultima frontiera di Google, è stato introdotto per la prima volta alla fine dello scorso anno. Nella pratica si tratta di una chatbot progettata per fornire risposte di alta qualità a domande di carattere medico, come l'onniscente Google, ma specializzato in medicina. Inizialmente è stato il primo sistema ad intelligenza artificiale a ottenere un punteggio di sufficienza,



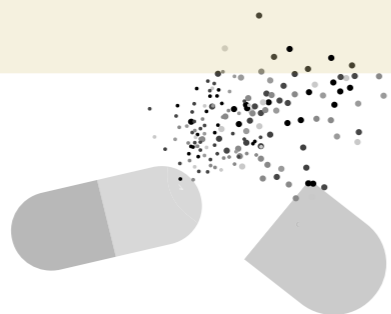
superiore al 60%, su domande a scelta multipla simili a quelle utilizzate negli esami di abilitazione alla professione medica negli Stati Uniti. C'è di più. La stessa Google ha dichiarato che la sua versione aggiornata, Med-PaLM 2, ha superato costantemente le domande degli esami medici con un punteggio dell'85%, collocandosi al livello di medico esperto, grazie a un miglioramento del 18% rispetto alle prestazioni precedenti del sistema.

Quello poc'anzi citato è solo uno degli esempi più lampanti di come l'IA possa essere associata alla tutela della salute. Più in generale e allargando le maglie del discorso, l'IA può essere utilizzata per aiutare i medici nella diagnosi delle malattie, nell'interpretazione dei risultati degli esami e nella scelta dei trattamenti più efficaci. Ad esempio,

può analizzare grandi quantità di dati medici e utilizzare algoritmi di apprendimento automatico per trovare *pattern* e correlazioni tra i sintomi dei pazienti e le loro condizioni di salute. Tuttavia, ci sono alcuni aspetti della pratica medica che richiedono ancora la presenza di un medico esperto. La relazione medico-paziente, la gestione del dolore, la comprensione dei bisogni e delle preoccupazioni dei pazienti e l'aspetto umano della cura sono tutti aspetti che richiedono la presenza di un medico. Inoltre, i medici sono dotati di abilità cognitive e di pensiero critico che l'IA non ha ancora raggiunto. In sintesi, l'intelligenza artificiale potrebbe diventare un supporto importante per i medici, ma non è probabile che sostituirà completamente la loro figura e il loro ruolo nella cura dei pazienti.

Attenzione però, ci sono altre considerazioni da fare. In tal senso, vanno certamente prese sul serio le parole di Emad Mostaque, fondatore e ceo di Stability AI, proferite davanti alla platea Goldman Sachs 2023 disruptive technology symposium. Il capo della società di intelligenza artificiale generativa ha citato una serie di esempi dei recenti successi della tecnologia. Ha spiegato che durante la pandemia Covid-19, un metastudio sull'efficacia delle maschere condotto dall'intelligenza artificiale ha portato diverse migliorie dal punto di vista tecnico ed ergonomico. Mostaque ha affermato che il 41% di tutto il nuovo codice software su GitHub è ora generato dall'intelligenza artificiale. Durante un'intervista con Eric Sheridan, analista senior di Internet negli Stati Uniti presso Goldman Sachs research, nel medesimo convegno, Mostaque ha però rivelato come l'IA sia "in grado di assorbire le informazioni molto rapidamente e di sputarle fuori. È un po' come uno stagista di grande talento con una cattiva memoria, e quando il problema della memoria sarà risolto, l'IA potrebbe essere pronta per una promozione a livello di analista o di associato". Ma tutto questo rappresenta "un'alterazione molto più grande della pandemia. Non sono sicuro che nessuno di noi sia in grado di far fronte alla velocità. Francamente è terrificante".

Tornando alla sanità, il più grande ostacolo all'uso dell'Intelligenza Artificiale nella salute ha a che fare con le infrastrutture. I sistemi sanitari devono consentire innanzitutto agli algoritmi di accedere ai dati dei pazienti. Negli ultimi anni, i sistemi più grandi e ben finanziati hanno investito diversi fondi per spostare i loro dati su cloud, creando vasti "laghi di dati" pronti ad essere utilizzati dall'intelligenza artificiale. Un altro problema è che ogni sistema sanitario è unico nella sua tecnologia e nel modo in cui tratta i pazienti e i loro dati. Ciò significa che un algoritmo potrebbe funzionare bene per un ospedale e non per un altro. E qui ci ricollegiamo al discorso in premessa relativo alla creazione di *team* di ingegneri "interni" ai nosocomi. Cosa che, come ogni cosa, ha anche un lato negativo. Infatti, a meno che i sistemi sanitari non vendano la loro tecnologia a terzi, è improbabile che tale tecnologia venga sottoposta al rigido controllo a cui sono sottoposti i *software* commerciali. E questo aspetto potrebbe fare in modo che gli eventuali difetti riscontrati non vengano rilevati né risolti, se non nel lungo periodo. //



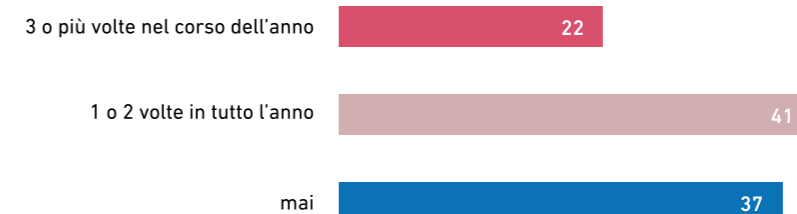
## DATI SANITARI E MEMORIA.

*Il consenso degli italiani avanza*

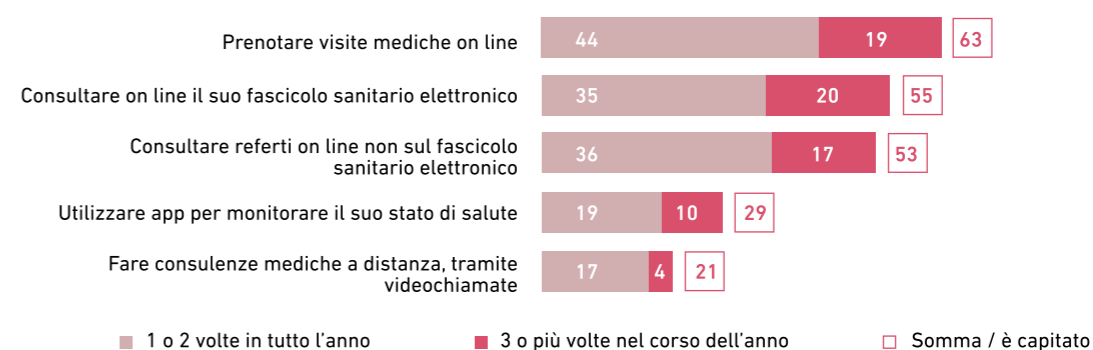
L'obiettivo della transizione digitale del sistema sanitario espresso dal Pnrr si rivela non solo strategico, ma anche ampiamente atteso dai cittadini. Gli italiani sono già pronti a un nuovo modello di relazione con medici e strutture sanitarie. Il 68% è infatti disposto a condividere i propri dati sanitari per tutelare la salute pubblica, la quota raggiunge il 72% se l'obiettivo è la ricerca scientifica. Il consenso è ancora più ampio quando si tratta della salvaguardia della salute collettiva, ad esempio per creare database che tengano traccia dell'insorgere di malattie nella popolazione o monitorare la risposta alle cure somministrate.

GIOVANNI NICOLÒ BORGHESAN  
Researcher di SWG Spa

Nell'ultimo anno quanto spesso le è capitato di cercare diagnosi online per i suoi disturbi?



Nell'ultimo anno quanto spesso le è capitato di...?



// L'esperienza del Covid-19 ha aumentato fortemente il processo di digitalizzazione del Paese in tutti gli ambiti e, in particolare, in quello sanitario. Un'indagine realizzata nell'ottobre 2022 da SWG per Assosalute, Associazione nazionale farmaci di automedicazione, parte di Federchimica, ci aiuta a comprendere la portata di questo fenomeno.

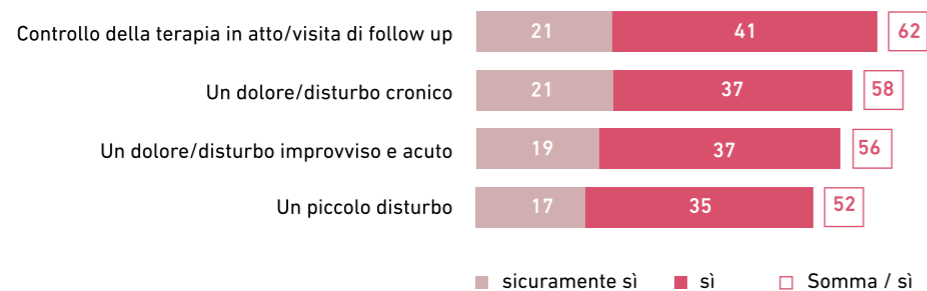
Negli ultimi anni la popolazione ha accelerato il processo di digitalizzazione, sia per quanto riguarda la ricerca di informazioni sia per le comunicazioni a distanza e l'accesso ai servizi *online*. Così, alla fine del 2022, la quota di italiani che negli ultimi 12 mesi aveva cercato su Internet diagnosi per i propri problemi di salute ha sfiorato i due terzi; il 22% dichiara di aver fatto ricorso a diagnosi *online* tre o più volte nel corso dell'anno. Anche nel rapporto con le strutture sanitarie la Rete è sempre più protagonista: il 63% degli italia-

ni dichiara di avere prenotato *online* una visita medica, ed è sempre più alta la platea di coloro che vogliono i propri referti consultabili in Rete. Il 53% degli intervistati dice infatti di consultarli *online*, mentre il 55% ha avuto accesso sempre in Rete al proprio fascicolo sanitario elettronico. Mentre la consultazione *online* dei referti sta diventando una prassi, la possibilità di fare consulenze mediche tramite videochiamate nel 2022 ha riguardato un italiano su cinque, una fetta ancora minoritaria ma certamente non irrilevante.

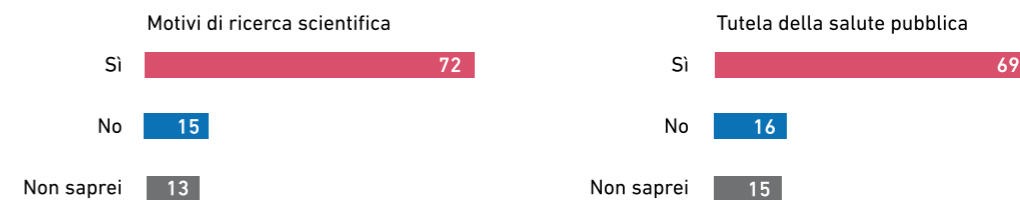
Se poi prendiamo in considerazione l'insieme dei soggetti interessati a fruire di consultazioni mediche a distanza per problemi di salute superiamo il 50% dei potenziali utenti. Il 52% è interessato a farlo nel caso di un piccolo disturbo ma la quota sale al 58% nel caso di visite riguardanti disturbi cronici. Mentre, nel caso di visite di controllo della propria terapia o visite di *follow-up*, la quota raggiunge il 62%.



E lei personalmente sarebbe interessato ad avere un consulto medico a distanza tramite videochiamata per le seguenti situazioni?



Lei sarebbe disposto a mettere a disposizione i propri dati sanitari per:



Indagine quantitativa condotta mediante interviste *online* con metodologia Cawi (Computer assisted web interview) su un campione rappresentativo della popolazione italiana maggiorenne composto da 1.519 interviste. Il campione è stratificato per area geografica con quote per età e genere degli intervistati. I dati sono stati ponderati in base ai parametri di età, genere, area di residenza e titolo di studio conseguito.

Nel percorso di una progressiva decentralizzazione dei servizi sanitari avviata nel contesto del Pnrr, il dato resta di importanza cruciale. Da una parte mostra il margine di crescita che ha questo settore, dall'altra permette di comprendere come gli italiani prefigurano il loro rapporto con i professionisti sanitari nel futuro, dimostrando come lo spazio verso una medicina sempre più digitalizzata ci sia e si stia allargando. Da questo punto di vista resta molto da fare per agevolare gli operatori sanitari nella gestione a distanza dei propri pazienti. Il risvolto principale del processo di digitalizzazione in atto è duplice e agevola tanto il paziente quanto gli operatori sanitari. Per i pazienti sta innanzitutto nel valore del tempo liberato: dover andare fisicamente in una struttura sanitaria per prenotare visite mediche o referti non offre alcun valore aggiunto e, anzi, porta a uno spreco di tempo, considerato oggi sempre più spes-

so inaccettabile. Per le strutture sanitarie, al contempo, digitalizzare i servizi di prenotazione e ritiro dei referti, così come poter gestire a distanza alcune tipologie di visita vuol dire ridurre gli afflussi in struttura, diminuire i tempi di attesa, ridurre i costi relativi alle attività di *front office*, liberando risorse economiche e umane per altri servizi giudicati di maggiore priorità rispetto a una domanda di salute sempre più complessa. Bisogna anche parlare del ruolo svolto dai *device* digitali, il cui utilizzo per monitorare il proprio stato di salute è ormai ampiamente diffuso nella popolazione, anche nelle fasce anziane. Poco meno di un terzo degli italiani afferma di farlo. Se oggi queste applicazioni hanno un carattere soprattutto commerciale o ludico, è innegabile l'importanza del loro utilizzo per gestire o monitorare diverse condizioni patologiche. Implementarle in modo più diffuso e organico potrebbe consentire, a più ampio

raggio, un monitoraggio a distanza sempre più accurato e di un numero crescente di pazienti, ottimizzando ancora di più i servizi di presa in carico sul territorio. All'utilizzo di questi strumenti si affianca, però, un tema cruciale: la condivisione e la gestione dei propri dati personali, un tema che continua a suscitare dibattito, sollevando spesso questioni riguardanti l'etica e i fini, oltre che le modalità, con cui vengono trattati questi dati. Anche in questo caso i dati della ricerca ci svelano una disponibilità degli italiani superiore a quella che si poteva immaginare: il 68% afferma di essere disposto a condividere i propri dati sanitari con lo scopo di tutelare la salute pubblica, ma la quota raggiunge il 72% nel momento in cui l'obiettivo della raccolta dei dati è la ricerca scientifica. Il consenso, quindi, è ancora più ampio quando si comprende il potenziale di queste azioni nella salvaguardia della salute collettiva, ad esempio prefi-

gurando la creazione di *database* che tengano traccia dell'insorgere di malattie nella popolazione o monitorino la risposta alle cure somministrate. I dati raccolti in questa ricerca suscitano diverse riflessioni. La digitalizzazione ricoprirà un ruolo fondamentale nel futuro della sanità, i risvolti positivi di questo processo sono molteplici e coprono diversi aspetti del settore: alleggeriscono il carico burocratico e assistenziale delle strutture sanitarie e cambiano in modo radicale il rapporto medico-paziente. L'obiettivo della transizione digitale del sistema sanitario espresso dal Pnrr si rivela, quindi, non solo strategico per migliorare ed efficientare la qualità dei servizi di assistenza e cura, ma anche ampiamente atteso da parte della popolazione, che si rivela già da ora pronta a un nuovo modello di relazione con i medici e le strutture sanitarie.

//

*signals*

# la *punta* dell'*ago*

di FULVIO CALDARELLI





MARCELLO GEMMATO



ROBERTO TOBIA



GIAN MARIA MORRA



ELISABETH STAMPA



ANNA LISA MANDORINO



RON PIERVINCENZI



WALTER RICCIARDI



MASSIMO RICCIO



LUCA COLETTO



FREDRIK ERIXON



OSCAR GUINEA



NINO CARTABELLOTTA



GIOVANNI TRIA



FILIPPO ANELLI



BEATRICE LORENZIN



FEDERICO SPANDONARO



MASSIMILIANO BOGGETTI



ANNA PUGLISI



GUIDO RASI



FRANCESCO LOLLOBRIGIDA



CONCETTA LIBERATORE



MILENA VAINIERI



FABRIZIO GAVELLI



ALESSIA AMORE



GIOVANNI N. BORGHESAN

healthcare policy