

RIPORTARE LA SANITÀ AL CENTRO

Dall'emergenza sanitaria all'auspicata rivoluzione della governance del SSN



RAPPORTO AREA INNOVAZIONE Settembre 2020

CURATORI

Stefano da Empoli
Eleonora Mazzoni

AUTORI

Maria Rosaria Della Porta
Eleonora Mazzoni
Domenico Salerno
Giulia Tani

SI RINGRAZIANO

Laura Gagliarducci
Giulia Palocci

SOMMARIO

aviazione

EXECUTIVE SUMMARY	4
1. INTRODUZIONE: RISCHIO, NASCITA ED EVOLUZIONE DELL'EPIDEMIA. A CHE PUNTO SIAMO?	15
1.1. L'EVOLUZIONE DELL'EPIDEMIA NEL MONDO	17
1.2. L'IMPATTO DEL COVID-19 IN ITALIA	21
FOCUS: Le conseguenze del COVID-19 sulla resistenza antimicrobica	27
2. SSN AL CAMPO DI PROVA DEL COVID	29
2.1. CRITICITÀ EMERSE E SOLUZIONI PROPOSTE	31
2.1.1 <i>Regionalismo differenziato, manifestazioni e radici</i>	35
2.1.2 <i>La (mancata) riorganizzazione dell'assistenza territoriale</i>	41
2.1.3 <i>Sanità digitale: le potenzialità e la spinta della pandemia</i>	46
2.1.4 <i>Le principali azioni intraprese dal Governo italiano nella gestione dell'emergenza</i>	50
2.2. RAZIONALIZZAZIONE O RAZIONAMENTO? SCELTE E NUMERI CHE HANNO PORTATO IL SSN ALLA PROVA DEL COVID-19	53
2.3. LA SANITÀ È ANCORA PUBBLICA?	58
3. IL RUOLO DEL FARMACO NELLA QUALITÀ DELLE CURE	63
3.1. LA RISPOSTA EUROPEA ALL'EPIDEMIA	65
3.1.1 <i>L'impegno delle imprese del farmaco in Italia nella lotta al COVID-19: alcuni numeri</i>	70
3.2. TRATTAMENTI FARMACOLOGICI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE: A CHE PUNTO SIAMO?	71
4. POST COVID-19: RIPENSARE L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA	81
4.1. POST COVID-19: RIPENSARE L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA	82
CONCLUSIONI	96

EXECUTIVE SUMMARY

Partendo da una disamina della nascita ed evoluzione della pandemia e delle caratteristiche della sua manifestazione in Italia, lo studio ha l'obiettivo di analizzare e discutere gli interventi ritenuti ancora necessari per giungere a un'efficace organizzazione del sistema sanitario e della governance farmaceutica. L'analisi procede da un lato alla luce delle criticità evidenziate dalla diffusione dell'epidemia da COVID-19 sul territorio italiano e, dall'altro, delle risposte date dall'intero sistema all'emergenza. Queste ultime hanno infatti in molti casi accelerato processi che sembravano impossibili da sbloccare, ponendo il sistema sanitario nelle condizioni di lavorare verso un comune obiettivo. Le occasioni create non possono andare perdute e nei diversi capitoli di questo studio si vuole rispondere all'esigenza di collegare i problemi resi evidenti durante l'emergenza sanitaria con le soluzioni proposte, puntando a valutare e suggerire le priorità di intervento da seguire per l'auspicata ristrutturazione del sistema sanitario nazionale.

Il **capitolo 1** fornisce una fotografia della nascita e dell'evoluzione della pandemia di COVID-19 con particolare attenzione alla situazione in Italia. Secondo l'ultimo aggiornamento dei dati proposto nello studio (13 settembre 2020) i Paesi più colpiti nel mondo sono Stati Uniti, India, Brasile e Russia, mentre in Europa, Francia, Spagna e Regno Unito restano, secondo i dati cumulativi, quelli più colpiti dall'inizio della pandemia. In Italia sono 283.180 i casi totali dall'inizio del fenomeno. In ritardo, e in modo decisamente più contenuto rispetto ad alcuni dei principali Paesi UE, anche in Italia a partire dalla metà del mese di agosto si è evidenziato un nuovo aumento dei casi giornalieri di COVID-19, derivanti dalla nascita di nuovi focolai prevalentemente legati alla aumentata mobilità sia con l'estero che interregionale. Il numero maggiore di casi (l'80% del totale nazionale) si è concentrato sin dall'inizio nel Nord Italia, soprattutto in Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Veneto e Liguria. La composizione per classe di età dei soggetti colpiti dal virus si è modificata verso fasce più giovani della popolazione. L'età mediana dei soggetti colpiti dal virus si è progressivamente ridotta e attualmente è pari a 58 anni mentre, se calcolata sugli ultimi 30 giorni, quest'ultima scende a 33 anni. Questo dato evidenzia da un lato come le fasce di popolazione di età più avanzata si siano protette meglio in questa fase endemica di convivenza con il virus, dall'altro porta con sé una percentuale superiore di casi asintomatici. Se fino al mese di aprile la prevalenza dei casi COVID-19 si divideva tra casi sintomatici critici e lievi, a partire dal mese di giugno c'è stata una chiara inversione di tendenza che ha visto aumentare significativamente i casi asintomatici o paucisintomatici contemporaneamente a una riduzione dei casi COVID-19 con

sintomi clinici. Questo dato è sicuramente collegato all'aumento della capacità di screening sulla popolazione residente, capace di isolare i casi positivi a partire dal controllo della popolazione ex-ante piuttosto che a seguito dell'attesa della comparsa dei sintomi clinici. Uno studio dell'Istituto Superiore di Sanità ha confermato come nei pazienti deceduti per COVID-19 fosse presente una patologia preesistente nel 13,6% dei casi, due patologie preesistenti nel 20,1% dei casi e tre o più patologie preesistenti nel 62,6% dei casi. Le patologie preesistenti sono prevalentemente di carattere cardiovascolare e respiratorio, seguono patologie di origine metabolica, oncologiche renali o altre patologie croniche, diabete, deficit immunitari, obesità.

Il **capitolo 2** analizza la risposta italiana all'emergenza evidenziando in particolare le criticità che non hanno permesso al sistema sanitario nazionale di reagire in maniera tempestiva. L'organizzazione del sistema sanitario in Italia è passata negli ultimi dieci anni attraverso una serie di misure di contenimento della spesa che avrebbero dovuto essere rivolte a migliorarne l'efficienza ma, di fatto, non si sono accompagnate alla promessa ristrutturazione, soprattutto per quanto riguarda l'organizzazione e il ruolo dell'assistenza territoriale. La diffusione dell'epidemia da SARS-coV-2 in Italia ha rimarcato i colli di bottiglia generati, direttamente o indirettamente, da queste politiche, che si sono tradotte nella mancanza di risorse, organizzative ed economiche, capaci e adeguate a gestire una crisi di tale portata. Incrementare e ottimizzare la capacità dei sistemi sanitari di rispondere al repentino aumento e cambiamento della domanda di cure associata ai casi COVID-19 è stata la principale sfida da affrontare. L'epidemia ha infatti messo particolarmente sotto pressione l'accesso alla diagnostica, ai ricoveri e al trattamento in terapia intensiva dei casi più complessi, in un Paese dove la disponibilità di posti letto per terapia intensiva è pari a 8,6 ogni 100.000 abitanti, circa la metà di quelli disponibili in Francia (16,3) e meno di un terzo di quelli della Germania (33,9).

Inoltre, il Servizio sanitario nazionale ha dovuto fare fronte all'urgenza di reperire risorse umane adeguate a gestire l'aumentata complessità del sistema, sia in ospedale che sul territorio. Allo stesso tempo l'età avanzata del personale medico non ha reso la situazione più semplice. Il nostro Paese detiene infatti il primato per medici anziani (più di 54 anni) che risultano essere il 56% del totale. Al contrario, occupiamo l'ultima posizione per quota di medici giovani (meno di 35 anni) che sono solo il 9% del totale. Nella lotta al COVID-19 l'età avanzata del personale medico ha rappresentato una criticità significativa, vista l'incidenza particolarmente elevata delle complicanze della malattia negli individui di età più avanzata.

Il regionalismo differenziato che caratterizza la sanità in Italia ha mostrato tutti i suoi limiti, sebbene non siano mancati esempi virtuosi di intervento da parte delle singole regioni. Le differenze di passo tra i vari sistemi sanitari regionali, che hanno radici lontane, hanno di fatto creato squilibri

importanti tra le diverse aree del Paese. Non a caso, secondo i dati degli ultimi monitoraggi LEA (2017), le regioni che fanno registrare ottime performance, ovvero che presentano un valore superiore a 200, sono solo 8 (Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lombardia, Umbria, Abruzzo e Marche), mentre le restanti si collocano in un range di punteggio compreso tra 200 e 160 raggiungendo il livello minimo accettabile. Da tali differenze è nata anche la preoccupazione che il contagio potesse dilagare senza controllo nelle regioni meridionali che già presentavano, in condizioni normali, una minore capacità di risposta dei propri servizi sanitari. Secondo l'analisi dei modelli organizzativi di risposta al COVID-19 pubblicata dall'ALTEMS (3 settembre 2020), in Italia è stato sottoposto a tampone il 2,89% della popolazione totale e, anche in questo caso, la differenza tra le regioni non è da sottovalutare, a testimonianza delle diverse politiche messe in campo e della diversa capacità di risposta. Le regioni che hanno effettuato il maggior numero di test in relazione alla popolazione residente sono la Provincia Autonoma di Trento, la Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano, mentre tra le 8 regioni che hanno effettuato un numero di test inferiore alla media nazionale, 6 sono sottoposte a piano di rientro dal disavanzo sanitario. La grande assente che accomuna (fatte poche eccezioni) le diverse regioni italiane è tuttavia un'assistenza territoriale integrata, il cui rafforzamento e ristrutturazione avrebbero dovuto accompagnare le politiche di contenimento della spesa sanitaria negli anni e, in particolare, la riduzione dei presidi ospedalieri. Resta fondamentale riconoscere che tra le regioni più colpite dall'epidemia quelle che si sono mostrate più abili a gestirne gli effetti sul territorio attraverso l'attività diffusa e mirata di screening e tamponi, conseguente isolamento domiciliare e presa in carico attraverso l'assistenza integrata, sono riuscite a contenere la pressione sugli ospedali e sulle terapie intensive, di fatto riducendo il tasso di mortalità legato alla diffusione del virus. A conti fatti l'elemento più importante nella lotta all'epidemia si è rivelata l'impostazione generale del sistema sanitario regionale a privilegio della rete delle cure territoriali.

Negli ultimi anni l'invecchiamento demografico e l'aumento della cronicità, considerate le due più grandi sfide per il nostro SSN in termini di sostenibilità, hanno portato a tentativi di superamento del più classico modello ospedale-centrico a favore dell'ampliamento dell'assistenza sul territorio. Tuttavia, il riordino dell'assistenza primaria ha registrato sino a oggi un ritardo attuativo di circa otto anni, principalmente a causa dell'inerzia delle regioni nella realizzazione di AFT (aggregazioni funzionali territoriali) e UCCP (unità complesse di cure primarie) e della notevole lentezza registrata nel perfezionamento della contrattazione collettiva dei medici convenzionati, di fatto ferma al 2005 (quella del 2009-2010 si è occupata infatti del solo adeguamento salariale).

I dati del ministero della Salute (2017) riportano una riduzione delle strutture pubbliche dedicate all'assistenza territoriale, tra il 2014 e il 2017 (-3,2%) compensata da un aumento dell'8% delle strutture private, mentre mai come nel periodo di picco della malattia in Italia è stata così evidente

l'importanza di un sistema di prevenzione, diagnosi e assistenza veloce e ben radicato sul territorio. Il numero di aziende sanitarie locali che hanno attivo il servizio di assistenza domiciliare integrata è molto difforme sul territorio italiano relativamente alla popolazione residente delle singole regioni. Il numero di abitanti serviti da ogni singola struttura con servizio di assistenza domiciliare integrata varia infatti da un massimo di 1,7 milioni di persone in Sardegna a un minimo di circa 130.000 persone in Valle d'Aosta. L'emergenza sanitaria in atto ha messo prepotentemente in luce i vantaggi dell'applicazione delle tecnologie digitali anche in ambito sanitario. La mancanza di una strategia unitaria per l'innovazione digitale ha finora costituito il principale ostacolo alla diffusione dell'e-health in Italia, ma la pandemia da COVID-19 ha impresso una significativa accelerazione alla semplificazione amministrativa in tale settore, incoraggiando un impiego più snello ed efficiente di soluzioni digitali già esistenti. La congestione degli ospedali, infatti, ha temporaneamente privato molti pazienti del supporto assistenziale di cui godevano prima della pandemia. In questo contesto, la telemedicina ha potuto garantire la continuità dell'assistenza sia ai pazienti cronici che a quelli affetti da COVID-19. Lo sviluppo dei servizi di e-health potrà però dirsi compiuto con successo solo dopo che saranno definite con chiarezza le modalità di tariffazione delle prestazioni (tali da garantire un'adeguata remunerazione dei professionisti), le norme sulla responsabilità del personale sanitario, e le indicazioni per un appropriato inserimento della telemedicina nel percorso terapeutico, considerandola un'integrazione in grado di portare valore aggiunto, e non una mera sostituzione delle vie tradizionali.

Il capitolo prosegue spostando l'attenzione sulla riduzione di risorse economiche che ha afflitto il comparto sanitario negli ultimi 10 anni. Tra il 2009 e il 2018 la spesa sanitaria pubblica italiana in relazione al PIL ha vissuto una fase di decrescita costante passando dal 7,04% al 6,54% (-0,49%) e la perdita di potere d'acquisto degli enti del Servizio sanitario nazionale risulta evidente se si osservano le dinamiche di spesa sanitaria parametrate all'andamento del tasso di inflazione tra il 2002 e il 2010 e le stesse dinamiche calcolate invece tra il 2011 e il 2019. Da un'analisi condotta da I-Com risulta evidente come nel periodo successivo alla crisi economica il comparto sanitario abbia subito un evidente perdita di risorse. Se infatti nel primo periodo considerato la spesa pubblica in sanità cresceva a un ritmo superiore al tasso di inflazione, dal 2011 in poi lo scenario cambia radicalmente e la spesa, pur continuando a crescere in valori assoluti, non mantiene il passo dell'incremento dei prezzi. Confrontando il CAGR dei due periodi analizzati vediamo che tra il 2002 e il 2010 il tasso di crescita composito raggiungeva il 3,93% mentre tra il 2011 e il 2019 equivale allo 0,56%. Volendo fare una stima è possibile affermare che, complessivamente, il comparto sanitario, nel periodo 2011 – 2019, ha subito una riduzione nel potere d'acquisto delle risorse messe a sua disposizione pari a 59,95 miliardi di euro.

L'ultima parte del capitolo analizza il ruolo della componente privata all'interno del Sistema Sanitario Nazionale. L'analisi dei dati nel periodo 2014-2017 evidenzia un andamento decrescente del numero delle strutture di ricovero pubbliche, per effetto degli interventi di razionalizzazione delle reti ospedaliere che hanno determinato la riconversione e l'accorpamento di molte strutture, non accompagnato tuttavia da un aumento delle strutture ospedaliere del privato accreditato. Secondo l'AIOP gli ospedali accreditati ospitano il 30,5% del totale nazionale di posti letto disponibili. Queste strutture svolgono un ruolo fondamentale nelle regioni del Centro e del Meridione, in cui rappresentano rispettivamente il 33,5% e il 32% dell'offerta di posti letto, contro il 28,4% del nord. La sanità privata ha avuto un ruolo fondamentale nella gestione dell'emergenza COVID-19, soprattutto nella fase di picco dell'epidemia, che ha richiesto interventi urgenti per rispondere al sovraffollamento delle strutture ospedaliere. In numerose regioni le cliniche private hanno infatti ospitato parte dei pazienti affetti da coronavirus, allentando così la pressione nelle strutture pubbliche attraverso accordi operativi con i SSR basati su requisiti strutturali e di sicurezza. Secondo gli ultimi dati disponibili mettendo gli ospedali accreditati italiani sono dotati nel complesso di 1783 ventilatori polmonari che sono stati messi a disposizione della cura dei pazienti COVID-19 soprattutto durante il picco dell'epidemia. Di fondamentale importanza è stata anche durante la seconda fase, di progressiva ripresa delle attività normali del SSN, la collaborazione tra le cliniche private e i SSR, che ha permesso, sulla base di opportuni accordi di garantire le prestazioni chirurgiche non procrastinabili con ricovero programmato.

Nel **capitolo 3** si descrivere l'impegno profuso dall'industria farmaceutica europea nonché italiana nel fronteggiare la crisi sanitaria causata, su scala globale, dal virus SARS-CoV-2 e si procede a fare il punto sui trattamenti farmacologici attualmente disponibili e sulle sperimentazioni cliniche in atto per lo sviluppo di terapie e vaccini necessari al contrasto del virus.

A livello europeo l'azione di EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) in risposta all'emergenza si concretizza in tre punti: garantire la fornitura dei medicinali ai pazienti che ne hanno bisogno; ricerca e sviluppo di nuovi vaccini, diagnosi e trattamenti da utilizzare nella lotta contro il COVID-19; supporto a governi e sistemi sanitari.

Inoltre, l'industria farmaceutica europea, in partnership con la Commissione europea, è fortemente impegnata nell'Iniziativa per i Medicinali Innovativi (IMI) – Call 21 per finanziare il maggior numero di progetti incentrati sullo sviluppo delle terapie e della diagnostica per il coronavirus SARS-CoV-2.

Inoltre, EFPIA insieme a Vaccines Europe, supporta gli sforzi della Commissione europea, che si pone l'obiettivo di garantire che i vaccini sviluppati contro il COVID-19 siano accessibili ai cittadini

di tutta Europa, il più rapidamente possibile, così come sancito dalla Strategia dell'Ue per i vaccini COVID-19, pubblicata in data 17 giugno 2020.

A livello nazionale, le aziende farmaceutiche hanno dato prova di un aiuto concreto al Servizio sanitario nazionale (SSN) in crisi. Nello specifico, stando ai dati pubblicati da Farmindustria, sono 64 le imprese (internazionali o a capitale italiano) che si sono impegnate con iniziative specifiche per far fronte all'emergenza sanitaria mentre 18 sono le aziende biofarmaceutiche che hanno avviato studi clinici in Italia per il trattamento della polmonite da COVID-19 o partecipano a progetti specifici di ricerca contro questa patologia. Inoltre, 6 aziende hanno modificato le proprie linee produttive per rispondere a esigenze di salute e in particolare soddisfare la crescente domanda di prodotti disinfettanti, ceduti gratuitamente alla Protezione Civile. A queste iniziative si aggiunge poi l'impegno economico delle farmaceutiche italiane che hanno donato 29 milioni di euro tra respiratori, DPI, gel disinfettante, e tecnologie per la telemedicina per l'assistenza in remoto dei pazienti cronici e 12 milioni di euro di farmaci erogati in favore degli ospedali impegnati nella lotta contro il COVID-19. Infine, il 72% delle aziende italiane si è attivato in programmi di consegna domiciliare di farmaci, welfare per i dipendenti, e tutte hanno adottato ove possibile lo smart working.

La ricerca scientifica ha fatto incredibili progressi durante i mesi più critici della pandemia. Il 25 giugno 2020 il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'EMA ha adottato parere positivo, raccomandando la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il farmaco antivirale Remdesivir. Successivamente, il 3 luglio 2020, è giunto il via libera definitivo della Commissione europea (un passaggio che normalmente avviene circa 60 giorni dopo l'emanazione del parere tecnico del Chmp), rendendo di fatto il Remdesivir, il primo medicinale autorizzato a livello dell'UE per la cura del coronavirus. Il Remdesivir, insieme ad altri farmaci sia antivirali che antinfiammatori, rientrava già nei programmi di uso compassionevole per il trattamento della malattia COVID-19 autorizzati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Attualmente, consultando il portale ClinicalTrials.gov del National Institutes of Health statunitense, a livello globale risultano in atto più di 3.000 studi clinici per valutare l'efficacia di farmaci nel prevenire l'infezione, nel ridurre la durata della malattia COVID-19 o nell'evitare l'aggravamento e l'esito fatale.

La pandemia da COVID-19 ha avuto un enorme impatto sulla ricerca clinica, con un'accelerazione e una semplificazione senza precedenti dei processi autorizzativi da parte delle Agenzie regolatorie e un aumento esponenziale delle sperimentazioni registrate sui database internazionali. L'EMA, in collaborazione con la Commissione europea e le Autorità nazionali competenti (tra cui l'AIFA), ha implementato una serie di raccomandazioni atte alla gestione dei trial clinici a seguito all'emergenza COVID-19. Nello specifico, l'Agenzia europea per i medicinali ha messo in campo una

serie di azioni per accelerare i diversi iter di approvazione, dalla fase di ricerca e sviluppo alle procedure di autorizzazione e post-autorizzazione, a patto che vi siano evidenze scientifiche solide e consistenti. Il documento *EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines* fornisce una panoramica sulle procedure di revisione formale rapida dell'EMA relative al COVID-19 ed è principalmente inteso come guida procedurale per gli sviluppatori di vaccini e trattamenti.

In Italia, la valutazione di tutte le sperimentazioni cliniche sui farmaci è stata affidata all'AIFA così come sancito dall'articolo 17 del decreto legge Cura Italia. Stando ai dati riportati dall'Istituto Superiore di Sanità, nella nota di aggiornamento del 27 luglio 2020 sono 59 gli studi condotti nel nostro Paese, di cui 45 le sperimentazioni cliniche COVID-19 autorizzate dall'Agenzia secondo l'ultimo aggiornamento del 2 settembre 2020. Anche nel nostro Paese le sperimentazioni cliniche stanno prevedendo iter più rapidi. Nel giro di poche settimane, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA ha esaminato e approvato diverse sperimentazioni cliniche relative al COVID-19. Si tratta di un risultato senza precedenti, che apre le porte ad un nuovo modello di studio e di ricerca che, opportunamente modulato, servirà per definire le regole e le procedure degli studi clinici e dei Comitati Etici della fase post COVID-19, sulla base di tre variabili fondamentali: la rapidità, la semplificazione delle procedure (senza rinunciare al rigore delle valutazioni) e la essenzialità degli obiettivi ed *end-points*, che fanno riferimento alla mortalità e alla durata dei trattamenti. Dunque, le sperimentazioni cliniche in atto e la normativa vigente (Legge 648/96) creano le condizioni e consentono all'AIFA, a conclusione degli studi e a seguito della pubblicazione dei risultati (qualora siano positivi), di autorizzare l'impiego, l'accesso e la rimborsabilità di tali farmaci per COVID-19, anticipando anche le procedure di autorizzazione centralizzata da parte di EMA, che richiederanno tempi più lunghi. Anche il recente emendamento al decreto Rilancio che modifica il decreto legislativo n. 52 del 14 maggio 2019, in tema di conflitti di interesse, si inserisce nel solco di limitare le restrizioni per le sperimentazioni cliniche e rilanciare la ricerca in Italia.

Nella risposta alla crisi è stato tuttavia riconosciuto il rischio che le restrizioni della proprietà intellettuale possano minacciare l'accesso dei pazienti a potenziali trattamenti, vaccini e tecniche diagnostiche all'avanguardia. Da più parti è emersa la richiesta che venga consentito libero accesso alle proprietà intellettuali e ai brevetti o la concessione di licenze a condizioni ragionevoli e convenienti per qualsiasi farmaco, terapia avanzata, vaccino o tecnica diagnostica per combattere la pandemia.

Anche l'Unione europea ha redatto un documento in cui si chiede all'OMS di mettere a disposizione di tutti la proprietà intellettuale come parte di un piano per garantire "un accesso equo" ai vaccini, alle cure e ad altri prodotti medicinali per combattere la pandemia.

A tal proposito si mette in evidenza l'altra faccia della medaglia, ossia che il sistema regge sotto il profilo dei ritorni economici essenzialmente grazie alla concessione di una protezione brevettuale pari a 20 anni. In tal caso, per conciliare gli aspetti, è fondamentale un sostegno pubblico trasversale per gli investimenti in R&S da parte delle aziende farmaceutiche.

Il **capitolo 4**, con sguardo lungimirante, valuta le azioni fondamentali messe in atto durante l'emergenza COVID-19 e che potrebbero costituire un punto di partenza per la riforma del sistema sanitario nonché della governance farmaceutica. L'organizzazione di tipo compartimentale del Servizio sanitario nazionale, accompagnata dalla riduzione delle risorse avvenuta di fatto in assenza di una reale ristrutturazione dell'intero sistema, ha di fatto contribuito a pregiudicare la resilienza del sistema sanitario nella gestione dell'emergenza e ha dato prova di come l'approccio seguito da tutti i Paesi – e nello specifico dall'Italia – nel considerare la salute un costo sia stato deleterio. In questo quadro rientra il sottofinanziamento della spesa farmaceutica, soprattutto di quella relativa agli acquisti diretti (ex spesa farmaceutica ospedaliera), da sempre considerata voce a parte a valere sulle risorse pubbliche messe a disposizione della sanità, visione che ha contribuito a generare importanti diseconomie e ritardi nella capacità di recepire i risultati del rapido processo di innovazione nelle cure. Ripensare il ruolo di farmaci e dispositivi medici all'interno del SSN appare un intervento prioritario, e rende necessario integrare le scelte di politica sanitaria e farmaceutica con strumenti di politica industriale capaci di sostenere tanto gli investimenti nazionali che quelli dall'estero, con una specifica attenzione all'attrazione e al mantenimento di questi ultimi che, in un quadro di competizione internazionale, sono i più contendibili. Le due vie non possono agire reciprocamente in contrasto.

Da un lato, la pandemia ha sottolineato con forza la necessità di intervenire radicalmente con un cambiamento importante di direzione e, dall'altro, ha accelerato l'evoluzione di alcune delle scelte necessarie affinché il sistema di governance intervenga a rendere possibile tale cambiamento.

Un prima scelta molto importante in termini di impatto sulla governance, quantomeno nel breve periodo, è il rifinanziamento del Fondo sanitario nazionale e del tetto per la farmaceutica, che del Fsn rappresenta il 14,85%. Nel decreto Cura Italia il Fsn è stato incrementato di 1.410 milioni di euro e con il decreto Rilancio è stato portato a 120,8 miliardi di euro. Queste risorse rappresentano delle buone stampelle per il nostro SSN, ma oltre al finanziamento corrente è necessario investire in modelli organizzativi che superino definitivamente la compartimentazione del SSN e rientrino in una programmazione di lungo periodo della spesa in sanità che, come l'epidemia ha evidenziato, non è più possibile rimandare.

Un secondo aspetto fondamentale emerso nel corso dell'emergenza COVID-19 ha riguardato la possibilità di ridefinire la metodologia delle sperimentazioni cliniche, basata su velocità,

semplificazione delle procedure ed essenzialità. Sarebbe evidente che questo schema, opportunamente modificato, si dovrà applicare anche nella fase post COVID, rendendo più efficiente il sistema delle sperimentazioni cliniche, accelerando i tempi, semplificando le procedure e, soprattutto, garantendo, in modo rapido la raccolta di dati e risultati fondamentali per la salute pubblica.

Rilevante nella gestione dell'emergenza è stata anche la riorganizzazione dell'assistenza territoriale. Le regioni sono state chiamate ad attivare specifiche Centrali operative regionali, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il tele-monitoraggio e la telemedicina, con funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema di emergenza-urgenza, allo scopo di garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali. In linea con tali misure è stata potenziata l'assistenza domiciliare integrata - ADI, con la finalità di intensificare le prestazioni domiciliari, diminuendo il ricorso a forme di assistenza e cura istituzionalizzate (lunghe degenze e ricoveri in RSA). Il d.l. Rilancio ha inoltre previsto, già dal 2020, il potenziamento e la riorganizzazione della rete dell'assistenza territoriale, oltre che il potenziamento della rete ospedaliera, in particolare dei reparti di pneumologia e virologia, mediante incremento del monte ore della specialistica ambulatoriale convenzionata dei Pronto soccorso. Le regioni sono state impegnate a istituire, fino alla fine del periodo emergenziale, Unità speciali di continuità assistenziale per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 senza necessità di ricovero ospedaliero. A questo si aggiunge la semplificazione della distribuzione dei farmaci nel canale delle farmacie convenzionate e delle procedure di rinnovo delle prescrizioni mediche dei farmaci essenziali e per le malattie croniche, rimborsati dal Sistema sanitario nazionale. Nell'auspicato processo di ristrutturazione del SSN all'assistenza territoriale dovrà essere dato un ruolo cruciale. La realizzazione di un sistema di assistenza territoriale efficiente dovrà essere portato a completamento in modo coerente in tutte le regioni italiane e programmato secondo linee guida chiare ed univoche che garantiscano le stesse possibilità di accesso e qualità delle cure ai cittadini sull'intero territorio nazionale

Per quanto riguarda il Fascicolo sanitario elettronico, il d.l. 34 del 19 maggio 2020 ha previsto, all'articolo 11, alcune modifiche alle disposizioni istitutive del Fascicolo (art. 12 del D.L. n. 179 del 2012 - L. 221/2012), finalizzate a potenziarne e rafforzarne l'infrastruttura. Infatti se ne prevede l'estensione alle prestazioni erogate anche al di fuori del Servizio sanitario nazionale, includendo tra i soggetti abilitati ad alimentare il FSE tutti gli esercenti una professione sanitaria e anche gli assistiti, seppure solo in via facoltativa e di propria iniziativa. Viene abrogata la necessità del consenso dell'assistito per l'implementazione del Fascicolo, che in ogni caso resta necessario per la consultazione dello stesso. Si prevede, inoltre, l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi e dell'Indice Nazionale dei documenti del FSE, entrambi associati all'Anagrafe degli assistiti (ANA).

Tramite il Portale nazionale FSE, è stato peraltro reso possibile l'accesso diretto online al Fascicolo da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati. A tal seguito sono state aggiornate le disposizioni concernenti l'integrazione tra i sistemi del Fascicolo e della Tessera Sanitaria, al fine di ampliare il novero delle informazioni disponibili nello stesso e definire le regole tecniche per rendere disponibili al FSE le informazioni provenienti dal Sistema Informativo Trapianti, dalle Anagrafi vaccinali, dai Centri unici di prenotazioni delle regioni e delle province autonome. Infine, la dematerializzazione della ricetta, già introdotta nel 2011 dal decreto del ministero dell'Economia e delle Finanze del 2 novembre 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto legge n.78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)" è stata ampliata ai farmaci in distribuzione per conto, evoluzione gestita automaticamente dal sistema di ricetta elettronica SAC/SAR, senza necessità di interventi sui sistemi software di prescrizione dei Medici. Di fondamentale importanza è proseguire nell'adeguamento strutturale della rete informatica e digitale del nostro SSN necessaria per una corretta programmazione sanitaria fondata sulla raccolta, il monitoraggio, la condivisione e l'analisi dei dati sanitari e al funzionamento degli strumenti di telemedicina già introdotti e altrettanto intervenire affinché gli strumenti regionali abilitanti all'utilizzo della tecnologia in sanità (come ad esempio la codifica delle prestazioni in telemedicina) siano diffusi su tutto il territorio italiano.

Ultimo, ma non meno importante, è il sistema creato per rispondere alle carenze nell'approvvigionamento di farmaci. Il punto chiave della strategia italiana è stata la costituzione di un'ampia rete che ha permesso di ridurre le problematiche derivanti da difetti di coordinamento che in altri Paesi hanno ostacolato l'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse. La rete organizzativa predisposta dall'AIFA ha permesso alle regioni di snellire l'organizzazione interna per la gestione dei flussi informativi tra ASL e regione sulle carenze ospedaliere.

La grande sfida vinta nella gestione della crisi è stata quella di accelerare la creazione di un ambiente sinergico: integrazione e collaborazione tra i diversi attori del SSN (imprese, ricerca scientifica e accademica, enti regolatori, governo centrale e amministrazioni locali, assistenza territoriale e ospedaliera) sono state necessarie per rispondere all'improvviso aumento e cambiamento nella domanda di cure della popolazione. L'impegno profuso, iniziato dallo stanziamento di risorse aggiuntive da parte del Governo e passato attraverso la semplificazione di processi amministrativi e di iter di approvazione che hanno aiutato le imprese a continuare a fornire il loro contributo all'intero sistema, ha largamente e finalmente utilizzato come tramite strumenti di e-health e telemedicina, consentendo di migliorare rapidamente la risposta del sistema all'emergenza sanitaria. Appare tuttavia chiaro come gli strumenti di governo e le azioni implementate in questi mesi non rientrino ancora in un'ottica sistemica di programmazione e

pianificazione che superi la mera logica dell'emergenza, per definizione relativa al breve periodo, e guardi alle sfide che lo attendono nel medio e lungo periodo.

1. INTRODUZIONE: RISCHIO, NASCITA ED EVOLUZIONE DELL'EPIDEMIA. A CHE PUNTO SIAMO?

1.1. L'EVOLUZIONE DELL'EPIDEMIA NEL MONDO

I coronavirus sono un'ampia famiglia di virus noti per causare patologie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi quali, ad esempio, la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS). Il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2*) è un ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente mai identificato nell'uomo. La malattia che provoca è detta COVID-19, come annunciato dal direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) Tedros Adhanom Ghebreyesus lo scorso 11 febbraio. Il motore principale della trasmissione del nuovo coronavirus SARS-CoV-2 è il contatto con casi sintomatici. L'Oms è altresì a conoscenza di una possibile trasmissione del virus da persone infette ma asintomatiche o presintomatiche, che tuttavia ad oggi sembra incidere sulla diffusione del contagio solo in misura minore. Sono in corso molti studi sulle modalità di trasmissione del virus, al fine di chiarire le ambiguità che permangono tuttora. Attualmente non esistono vaccini o terapie specifiche per il nuovo coronavirus SARS-CoV-2; vengono semplicemente curati i sintomi della malattia (terapia di supporto, ad esempio respiratorio), in modo da agevolare la guarigione.

Secondo la valutazione del rischio aggiornata al 2 luglio 2020 dallo European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) il rischio complessivo associato all'infezione da COVID-19 è considerato moderato per la popolazione generale (con una probabilità molto alta di infezione e un basso impatto della malattia) e molto alto per gli anziani e le persone con malattie croniche di base (probabilità molto alta di infezione e impatto molto alto della malattia). Il rischio complessivo di un ulteriore incremento della trasmissione nei Paesi in cui l'incidenza del COVID-19 sta già aumentando è considerato elevato (probabilità molto alta di un'ulteriore crescita con impatto moderato) in assenza di sistemi di monitoraggio adeguati, *testing* e *contact tracing* su larga scala e misure non farmacologiche atte al contenimento della diffusione del virus.



FIGURA 1.1 Cronistoria dell'epidemia

Fonte: I-Com

I primi casi di COVID-19 registrati si sono verificati nel *wet market* di Wuhan, in Cina, nelle prime settimane di gennaio 2020 (Fig. 1.1). Al 30 gennaio, data in cui l'epidemia è stata dichiarata emergenza di salute pubblica di rilevanza internazionale, l'Oms aveva ricevuto segnalazioni di 83

casi in 18 Paesi al di fuori della Cina (in cui si registravano già oltre 7,000 contagi). L’epidemia si è diffusa rapidamente nei Paesi del sud-est asiatico e poi in Europa. In Italia, i primi casi di contagio non direttamente collegati alla Cina sono emersi il 21 febbraio, nel Lodigiano e nel Padovano. Il virus si è rapidamente diffuso nel Nord Italia, portando inizialmente alla chiusura delle scuole e all’istituzione di una “zona rossa” comprendente la Lombardia e altre 14 province. In seguito, con l’adozione del Dpcm 9 marzo 2020, l’intera Italia è stata dichiarata “zona protetta”. Tra la fine di febbraio e l’inizio di marzo il numero dei contagi è esploso in molti Paesi europei (compresi Spagna, Francia, Regno Unito e Germania). Il 13 marzo il direttore generale dell’Oms Ghebreyesus ha dichiarato che l’Europa stava diventando l’epicentro della pandemia.

L’assenza di un vaccino o di terapie efficaci contro il COVID-19 ha reso necessaria l’adozione di misure di contenimento e mitigazione del virus senza precedenti, con l’obiettivo di evitare il collasso della sanità pubblica e minimizzare il rischio di trasmissione. Oltre alle campagne di comunicazione, alla sanificazione degli ambienti e all’isolamento dei casi sintomatici e asintomatici, i Paesi colpiti hanno risposto con misure di distanziamento sociale e restrizioni alla mobilità e ai contatti interpersonali della popolazione. In tal modo, è stato possibile ridurre al di sotto dell’unità il numero di riproduzione di base (il cosiddetto R0), misura del numero medio di infezioni secondarie prodotte da ciascun individuo infetto in una popolazione completamente suscettibile. Questo numero, infatti, dipende dalla probabilità di trasmissione per singolo contatto tra una persona infetta e una suscettibile, dalla durata dell’infettività e dal numero dei contatti della persona infetta: non potendo agire sui primi due fattori, si è intervenuti sul terzo adottando rigide misure di lockdown. Ciò ha permesso ai Paesi europei di superare il picco dei contagi a inizio aprile e appiattire la curva epidemiologica. Nel frattempo, tuttavia, l’emergenza sanitaria si è aggravata in tutti gli altri continenti. Le Figure 1.2 e 1.3 aiutano a vedere come a partire dalla fine del mese di

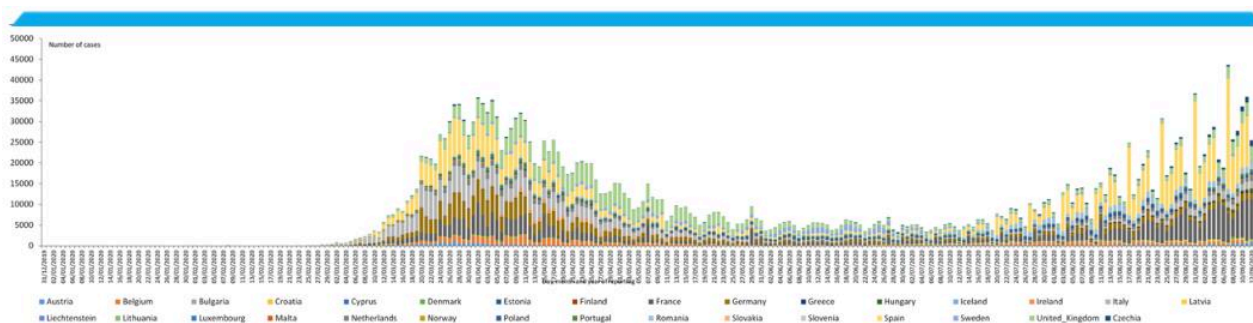


FIGURA 1.2 Distribuzione dei casi confermati di COVID-19 nell’area EU/EEA e UK (13 settembre 2020)

Fonte: European Centre for Disease Prevention and Control

luglio ci sia stata una ripresa differenziata ma generalizzata dei casi COVID-19 tra i paesi europei, in particolar modo in Francia, Spagna, Grecia ed in alcuni paesi dell'est Europa.

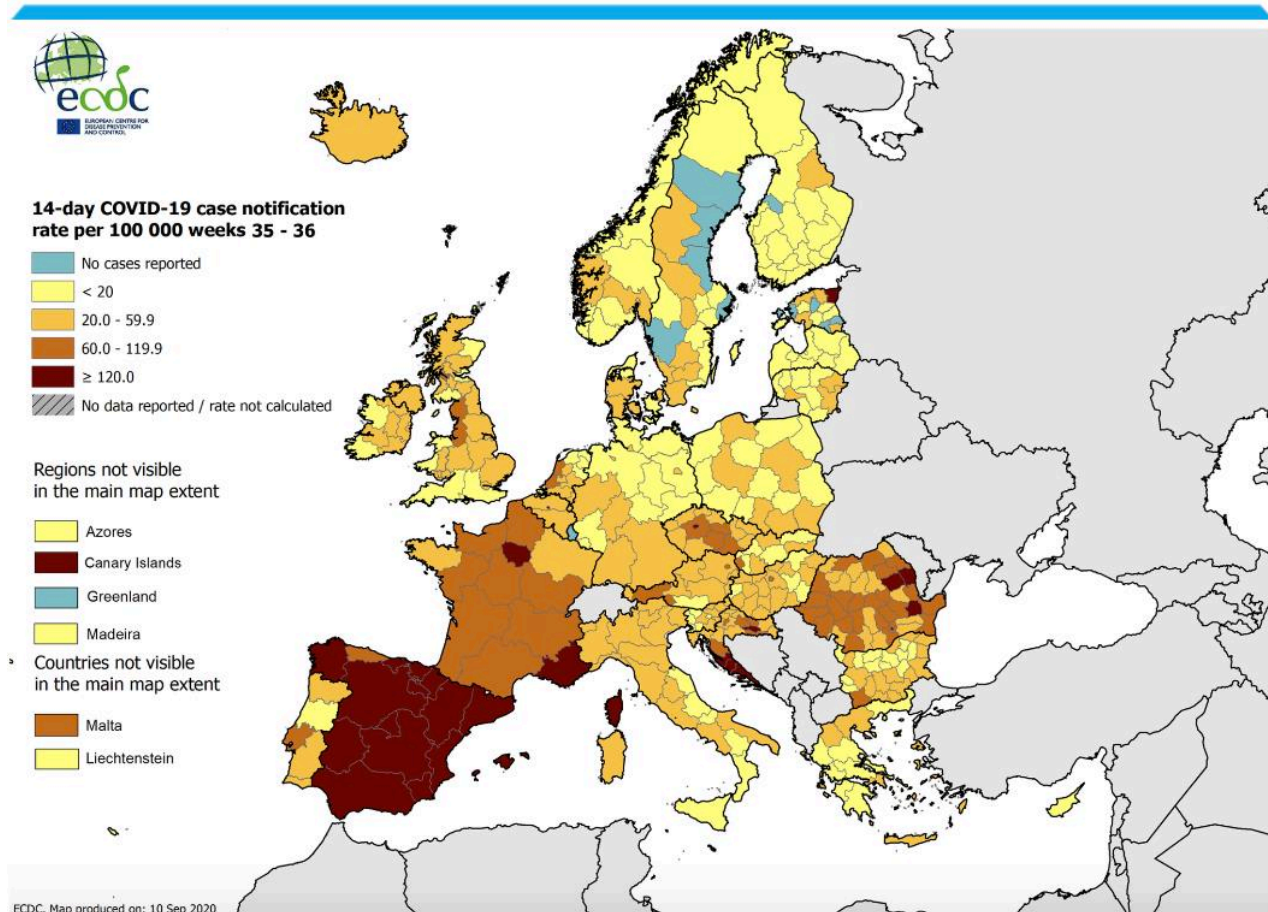


FIGURA 1.3 Distribuzione geografica del numero cumulato dei casi di COVID-19 ogni 100.000 abitanti nel mondo (periodo di 14 giorni, 10 settembre)

Fonte: European Centre for Disease Prevention and Control

Al 13 di settembre¹, i casi di COVID-19 confermati dall'inizio della pandemia sono 28.199.791 nel mondo (di cui 2.511.049 in Europa) mentre i decessi ammontano a 910.078 (di cui 183.697 in Europa). Secondo l'aggiornamento dei dati qui proposto i Paesi più colpiti nel mondo sono Stati Uniti (6.304.181 casi confermati), India (4.562.414), Brasile (4.197.889) e Russia (1.046.370), mentre in Europa, Spagna, Regno Unito e Francia restano i paesi più colpiti con un numero di casi superiore a 300.000.

¹ Fonte: ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/nuovocoronavirus>)

1.2. L'IMPATTO DEL COVID-19 IN ITALIA

In Italia sono 283.180² i casi totali dall'inizio della pandemia. In ritardo, e in modo decisamente più contenuto rispetto ad alcuni dei principali paesi UE, anche in Italia a partire dalla metà del mese di agosto si è evidenziato un nuovo aumento dei casi giornalieri di COVID-19, derivanti dalla nascita di nuovi focolai prevalentemente legati alla aumentata mobilità sia con l'estero che interregionale (Fig. 1.4). Tuttavia, la dinamica sembra essere sotto controllo sia perché legata ad un aumento della capacità di screening e tamponi effettuati sulla popolazione, sia per quanto riguarda la sostanziale stabilità dei nuovi casi giornalieri registrati. Ciononostante la situazione è costantemente monitorata e misure atte a controllare i flussi delle persone tra Italia e altri Paesi sia UE che non UE sono state messe in campo. Attualmente la composizione per classe di età dei soggetti colpiti dal virus si è modificata verso fasce più giovani della popolazione. L'età mediana dei soggetti colpiti dal virus si è progressivamente ridotta e attualmente è pari a 58 anni, mentre se calcolata sugli ultimi 30 giorni quest'ultima scende a 33 anni. Questo dato evidenzia da un lato come le fasce di popolazione di età più avanzata si siano protette meglio in questa fase endemica di convivenza con il virus, dall'altro porta con sé una percentuale superiore di casi asintomatici. Questa notizia positiva da un lato richiede di intervenire adeguatamente attraverso il tracciamento e isolamento dei casi

per interrompere le catene di trasmissione legate ai nuovi focolai ed evitare l'evoluzione critica di eventuali casi COVID-19 nelle fasce di popolazione più a rischio.

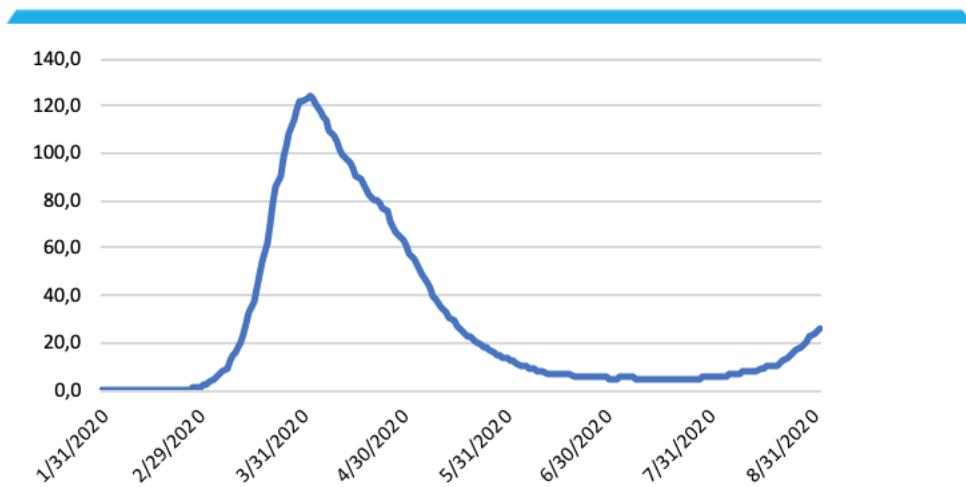


FIGURA 1.4 Numero cumulativo (14 giorni) di casi COVID-19 ogni 100.000 abitanti

Fonte: Ministero della Salute

² 11 settembre 2020

In generale abbiamo visto come la letalità della malattia aumenti al crescere dell'età dei pazienti (Tab. 1.1). Essa risulta inoltre maggiore nei soggetti di sesso maschile per tutte le classi di età, ad eccezione della fascia 0-9 anni. Se fino al mese di aprile la prevalenza dei casi COVID-19 si divideva tra casi sintomatici critici e lievi, a partire dal mese di giugno c'è stata una chiara inversione di tendenza che ha visto aumentare significativamente i casi asintomatici o paucisintomatici contemporaneamente ad una riduzione dei casi COVID-19 con sintomi clinici.

TABELLA 1.1 Distribuzione dei casi diagnosticati dai laboratori di riferimento regionale e dei decessi segnalati per fascia di età

Classe di età	N. casi	% casi per classe di età	N. deceduti	% deceduti per classe di età	Letalità %
0-9	2.246	0,9	4	0,0	0,2
10-19	4.000	1,7	0	0,0	0,0
20-29	14.215	5,9	16	0,0	0,1
30-39	19.308	8,0	66	0,2	0,3
40-49	31.665	13,1	298	0,9	0,9
50-59	43.230	17,9	1.176	3,5	2,7
60-69	32.180	13,3	3.423	10,1	10,6
70-79	34.240	14,2	8.951	26,4	26,1
80-89	41.596	17,2	13.880	40,9	33,4
≥90	19.108	7,9	6.136	18,1	32,1
Età non nota	61	0,0	1	0,0	1,6
Totale	241.849		33.951		14,0

Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Bollettino sorveglianza integrata COVID-19, 7 luglio 2020

Questo dato è sicuramente collegato all'aumento della capacità di screening sulla popolazione residente, capace di isolare i casi positivi a partire dal controllo della popolazione ex – ante piuttosto che a seguito dell'attesa della comparsa dei sintomi clinici. Al 7 luglio, fatta eccezione per i casi guariti e quelli deceduti,

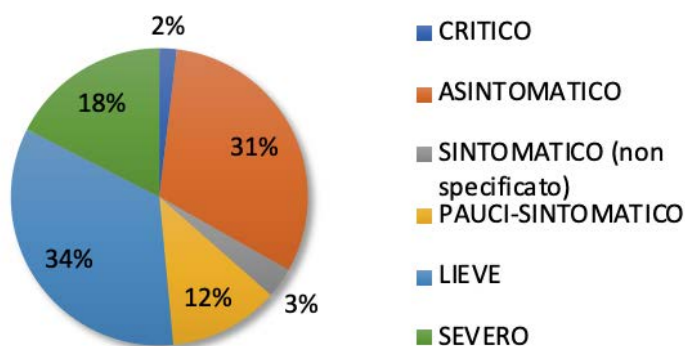


FIGURA 1.5 Stato clinico

Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Bollettino sorveglianza integrata COVID-19, ultimo accesso 7 luglio 2020

l'informazione sulla gravità clinica dei pazienti affetti da COVID-19 risultava disponibile per il 44% dei casi confermati. Tra questi, il 31,3% risulta asintomatico, il 12% pauci-sintomatico, il 34% riporta sintomi lievi e il 17,5% severi, mentre l'1,9% presenta un quadro clinico critico (Fig. 1.5).

Uno studio dell'Istituto Superiore di Sanità ha confermato come nei pazienti deceduti per COVID-19 fosse presente una patologia preesistente nel 13,6% dei casi, due patologie preesistenti nel 20,1% dei casi e tre o più patologie preesistenti nel 62,6% dei casi.³ Le patologie preesistenti sono prevalentemente di carattere cardiovascolare e respiratorio, seguono patologie di origine metabolica, oncologiche renali o altre patologie croniche, diabete, deficit immunitari, obesità.

Concentrandoci sui pazienti ospedalizzati, osserviamo che la loro percentuale rispetto al totale dei casi positivi confermati risulta variabile da regione a regione, soprattutto all'inizio dell'emergenza. La Figura 1.6 illustra l'evoluzione di tale percentuale per alcune delle regioni italiane inizialmente più colpite, cioè la Lombardia, il Veneto e l'Emilia-Romagna.

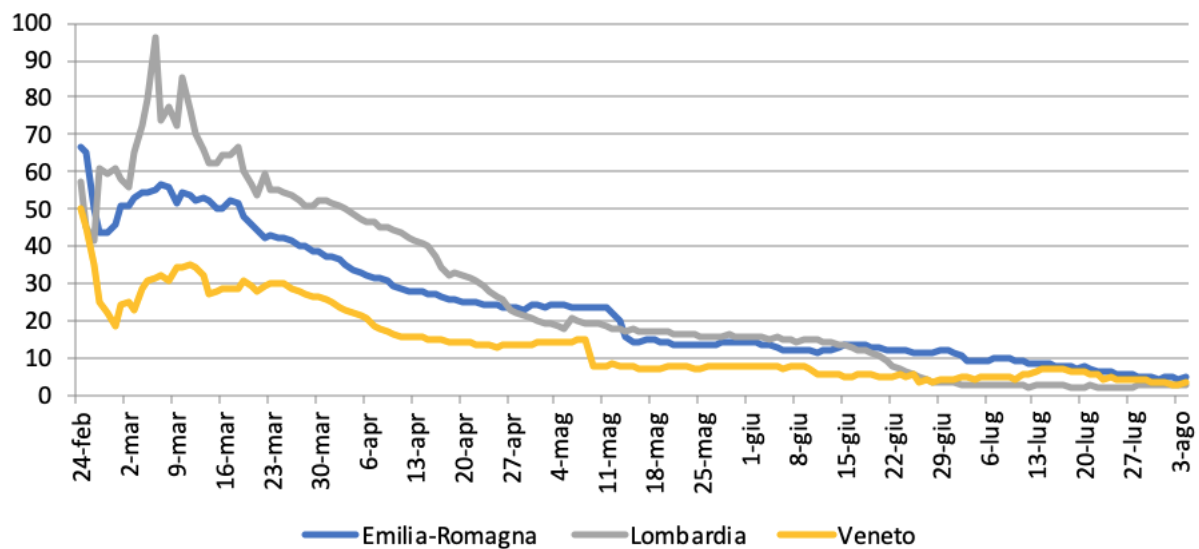


FIGURA 1.6 Percentuale di pazienti COVID-19 ospedalizzati sul totale dei positivi per regione

Fonte: Elaborazione I-Com su dati della Protezione Civile

Emerge chiaramente la differenza tra la Lombardia, che al principio dell'emergenza ha scelto di ricoverare in ospedale gran parte dei casi COVID-19, e il Veneto e, in misura minore, l'Emilia-Romagna, che hanno registrato percentuali più basse di ospedalizzazione a fronte di un maggiore

³ https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Report-COVID-2019_7_settembre.pdf. Questo dato è stato ottenuto da 4190 deceduti per i quali è stato possibile analizzare le cartelle cliniche.

ricorso all'assistenza al domicilio. Tale strategia si è mostrata più efficace a mitigare il contagio riducendo il rischio di trasformare gli ospedali stessi in pericolosi focolai. Con il passare delle settimane la percentuale di ricoveri di pazienti COVID-19 in Lombardia si è quindi ridotta, allineandosi con quella delle altre regioni. Tra le alternative al ricovero ospedaliero si è individuato l'isolamento in strutture dedicate, alberghi e caserme, con l'obiettivo di evitare il contagio tra familiari all'interno delle mura domestiche.

Gli operatori sanitari sono stata una categoria duramente colpita dalla diffusione dell'epidemia, tra di essi sono stati diagnosticati 29.502 casi, ovvero il 12,1% dei casi totali segnalati (Tab. 1.2). L'età mediana risulta 48 anni, e il 70,2% è di sesso femminile. A parità di classe di età, la letalità tra il personale sanitario risulta inferiore rispetto alla letalità totale, probabilmente perché gli operatori sanitari asintomatici e pauci-sintomatici sono stati maggiormente testati rispetto alla popolazione generale.

TABELLA 1.2 Distribuzione dei casi, deceduti e letalità in operatori sanitari

Classe di età	Casi (N)	Casi (%)	Deceduti (N)	Deceduti (%)	Letalità (%)
18-29	3.278	11,1%	0	0,0	0%
30-39	5.192	17,6	1	1,1	0%
40-49	8.256	28,0	4	4,5	0%
50-59	9.600	32,5	21	23,9	0,20%
60-69	3.028	10,3	46	52,3	1,50%
70-79	148	0,5	16	18,2	10,80%
Totale	29.502		88		0,30%

Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Bollettino sorveglianza integrata COVID-19, 7 luglio 2020

Veniamo ora alle differenze regionali. Il numero maggiore di casi (l'80% del totale nazionale) si concentra nel Nord Italia, soprattutto in Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Veneto, Liguria e Toscana. Lazio e Marche hanno riportato tra 5.000 e 10.000 casi, mentre in Molise e Basilicata si registrano meno di 1.000 casi (Tab. 1.3).

TABELLA 1.3 Distribuzione dei casi diagnosticati dai laboratori di riferimento regionale per Regione/PA di diagnosi (N=241.849)

Regione/PA	Casi	% sul totale	Incidenza cumulativa per 100.000
Lombardia	94.527	39,1	938,58
Piemonte	31.621	13,1	725,85
Emilia-Romagna	28.675	11,9	643,01
Veneto	19.346	8,0	394,35
Liguria	10.072	4,2	649,54
Toscana	10.067	4,2	269,92
Lazio	8.235	3,4	140,07
Marche	6.780	2,8	444,51
PA di Trento	4.873	2,0	900,58
Campania	4.747	2,0	81,82
Puglia	4.535	1,9	112,56
Friuli-Venezia Giulia	3.359	1,4	276,41
Abruzzo	3.307	1,4	252,14
Sicilia	3.068	1,3	61,36
PA di Bolzano	2.633	1,1	495,69
Umbria	1.447	0,6	164,06
Sardegna	1.371	0,6	83,62
Valle d'Aosta	1.200	0,5	954,91
Calabria	1.172	0,5	60,19
Molise	445	0,2	145,61
Basilicata	369	0,2	65,56

Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Bollettino sorveglianza integrata COVID-19, 7 luglio 2020

La Figura 1.7 illustra l'incidenza (per 100.000 abitanti) dei casi di COVID-19 nel territorio italiano. Si nota che la provincia autonoma di Trento e la Valle d'Aosta, pur riportando un basso numero di casi, registrano un'incidenza cumulativa (rapporto del numero di casi totali sulla popolazione residente) particolarmente elevata, con valori simili a quelli delle regioni più colpite dall'epidemia (Lombardia, Piemonte ed Emilia-Romagna).

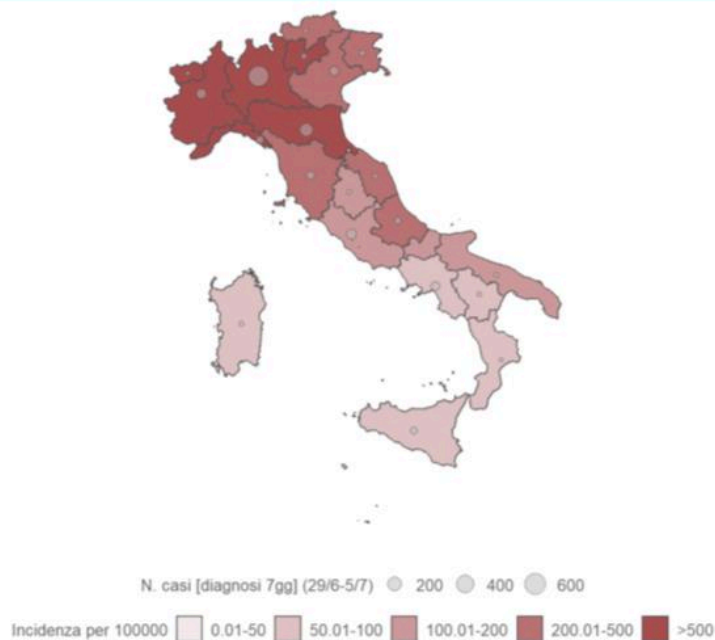


FIGURA 1.7 Incidenza (per 100.000 abitanti) dei casi di COVID-19 diagnosticati dai laboratori di riferimento regionale (N=241.849) e numero di casi diagnosticati nella settimana 29 giugno-5 luglio 2020 (N=1.264) per Regione/PA di diagnosi

Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Bollettino sorveglianza integrata COVID-19, 7 luglio 2020

La Figura 1.8 presenta una stima del numero di riproduzione netto R_t , cioè il numero medio di infezioni secondarie causate da una persona infetta a una certa data (la stima è riferita al periodo 18 giugno -1° luglio 2020). Si tratta di una misura del tasso di contagiosità dopo l'applicazione delle politiche di contenimento e mitigazione dell'epidemia: quanto inferiore è tale

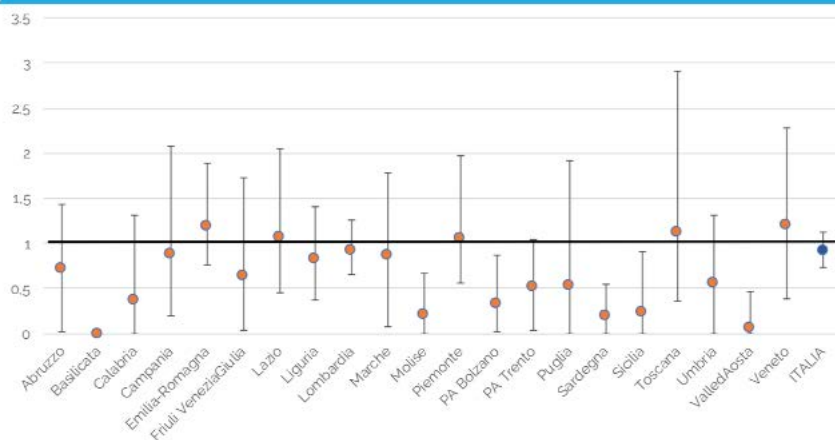


FIGURA 1.8 Stima riepilogativa dell' R_t (medio14gg) per Regione basato su inizio sintomi dal 18 giugno al 1 luglio

Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Bollettino sorveglianza integrata COVID-19, 7 luglio 2020

indice rispetto alla soglia critica di 1, tanto più velocemente il numero di nuove infezioni tenderà a decrescere.

Quanto invece è superiore rispetto all'unità, tanto più rapida sarà la diffusione dei contagi. Si osserva che se il numero di casi nella regione è molto basso, la stima del valore medio R_t può essere maggiore di 1 a causa di piccoli focolai che incidono sul totale dei casi, senza che ciò rappresenti necessariamente un fatto preoccupante.

FOCUS: Le conseguenze del COVID-19 sulla resistenza antimicrobica

Per resistenza antimicrobica (AMR) si intende la capacità sviluppata da alcuni microrganismi (batteri, funghi, virus e parassiti) di sopravvivere all'esposizione a farmaci antimicrobici (come gli antibiotici, gli antivirali e così via). Poiché gli antimicrobici normalmente utilizzati sono incapaci di combattere tali super-batteri, si rende necessario lo sviluppo di farmaci innovativi.

"La minaccia dell'antibiotico-resistenza non è mai stata più immediata e la necessità di soluzioni più urgenti", affermava il direttore generale dell'Oms Ghebreyesus a gennaio 2020. I super-batteri, infatti, uccidono globalmente 700.000 persone l'anno, di cui 33.000 in Europa e 10.000 solo in Italia. Ciò causa, tra l'altro, un incremento del costo e una riduzione della produttività delle cure, una perdita economica pari a circa 1,5 miliardi di euro l'anno in Europa.

Tale minaccia è stata messa in secondo piano dall'emergenza COVID-19, ma solo temporaneamente. L'epidemia rischia infatti di far aumentare in modo rilevante il numero di pazienti colpiti da infezioni causate da super-batteri. La trasmissione della resistenza antimicrobica potrebbe crescere drammaticamente non solo per via dell'incremento di pazienti ricoverati in ospedale, con conseguente aumento del rischio di trasmissioni ospedaliere, ma anche a causa di una somministrazione eccessiva degli antimicrobici, che nel lungo periodo porterebbe alla crescita del tasso di resistenza antimicrobica. Per scongiurare tale rischio, l'Oms ha pubblicato a maggio delle linee guida per il trattamento di pazienti colpiti dal coronavirus, contenute nel documento *Clinical management of COVID-19*, in cui si sconsiglia il ricorso a terapie antibiotiche qualora il sospetto di infezione batterica sia basso.

L'emergenza attuale rende quindi ancora più urgente lo sviluppo di farmaci innovativi in grado di combattere la resistenza antimicrobica. Si tratta, ancora una volta, di una questione globale, cui tutti i Paesi e gli attori dell'industria farmaceutica sono chiamati a partecipare.

2. SSN AL CAMPO DI PROVA DEL COVID

2.1. CRITICITÀ EMERSE E SOLUZIONI PROPOSTE

La pandemia di COVID-19 è stata la prova più dura che il sistema sanitario italiano abbia dovuto sostenere fin dalla sua istituzione. L'ultimo evento pandemico assimilabile per portata ed effetti a quello che si è sviluppato a Wuhan è stata l'influenza Spagnola, che ha funestato l'Europa tra il 1918 e il 1920 causando milioni di morti. La mancanza di un precedente, storicamente recente, è stata una delle cause principali dell'impreparazione della maggior parte dei sistemi sanitari del mondo nel rispondere all'epidemia. In particolare, sebbene tutti i Paesi abbiano sofferto gli effetti della pandemia, l'Italia è uno di quelli che, soprattutto nella prima fase successiva all'arrivo del virus in Europa, ha evidenziato profonde criticità. L'organizzazione del sistema sanitario in Italia è infatti passata negli ultimi dieci anni attraverso una serie di misure di contenimento della spesa che avrebbero dovuto essere rivolte a migliorarne l'efficienza, riallocando le risorse, ma di fatto non si sono accompagnate alla promessa ristrutturazione, risultando in tagli lineari. Questo genere di interventi è stato portato avanti principalmente attraverso l'imposizione di standard, tetti e limiti di budget, all'interno di una gestione compartimentale del sistema sanitario (blocco del turn-over del personale, limitazione delle dotazioni strutturali degli ospedali, riduzione dei centri ospedalieri e mancato rafforzamento dell'assistenza territoriale, tetti di spesa per la spesa farmaceutica). A ciò si aggiunge che il Paese arrivato alla vigilia del COVID-19 era già affranto dalle differenze regionali che, per definizione del sistema, caratterizzano il nostro Servizio sanitario nazionale: differenza nella qualità e nell'accesso alle cure, e nella disponibilità e qualità dei servizi offerti. La diffusione

della pandemia sul territorio italiano ha portato alla luce i colli di bottiglia generati da queste politiche, che si sono tradotte nella mancanza di risorse, organizzative ed

economiche, capaci ed adeguate a gestire un'emergenza di tale portata. Incrementare e

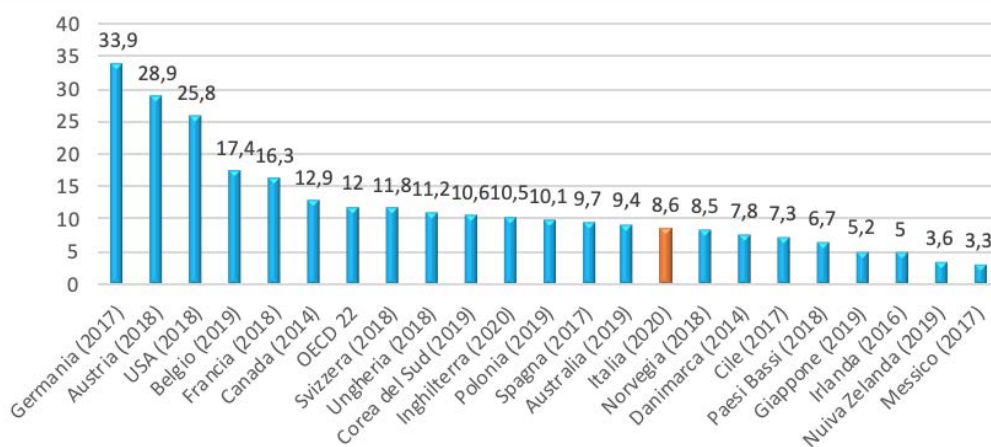


FIGURA 2.1 Numero di posti letto in terapia intensiva per 100.000 abitanti

Fonte: *Beyond containment: Health systems responses to COVID-19 in the OECD*, 16 Aprile 2020

ottimizzare la capacità dei sistemi sanitari di rispondere all'aumento della domanda di cure associate ai casi COVID-19 è stata una delle principali sfide da affrontare. Il forte aumento di domanda di cure ha infatti messo particolarmente sotto pressione l'accesso alla diagnostica, ai ricoveri e al trattamento di terapia intensiva dei casi più complessi. Guardando alla disponibilità di posti letto in terapia intensiva risulta già evidente l'effetto delle politiche perseguite. In un confronto europeo la disponibilità di posti letto per terapia intensiva in Italia (Fig. 2.1) è pari a 8,6 ogni 100.000 abitanti, circa la metà di quelli disponibili in Francia (16,3) e meno di un terzo di quelli della Germania (33,9). L'OCSE segnala che una bassa disponibilità di posti letto in terapia intensiva unitamente ad un alto tasso di occupazione ospedaliera è indicatore sintomatico di un sistema sanitario sotto pressione, con una capacità limitata di gestire un imprevisto aumento di pazienti che richiedono il ricovero immediato. Seppur considerando che ci possono essere ampie variazioni nei tassi di occupazione tra gli ospedali sul territorio del Paese e nel corso dell'anno, allo stesso tempo l'Italia è uno dei paesi OCSE che ha registrato un aumento abbastanza significativo nell'occupazione di posti letto in terapia intensiva, indicatore del grado di capacità inutilizzata atta a fare fronte e improvvisi picchi di domanda. Questo dato ha registrato tra il 2000 e il 2017 un aumento di +3,4 punti percentuali, passando dal 75,5% al 78,9%. Insieme all'Italia solo Irlanda, Turchia, Cile, Lussemburgo, Portogallo, Estonia e Israele hanno altrettanto registrati aumenti nel tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva⁴ (Fig. 2.2).

L'altra grande criticità a cui il Servizio sanitario nazionale ha dovuto fare fronte è stata la necessità

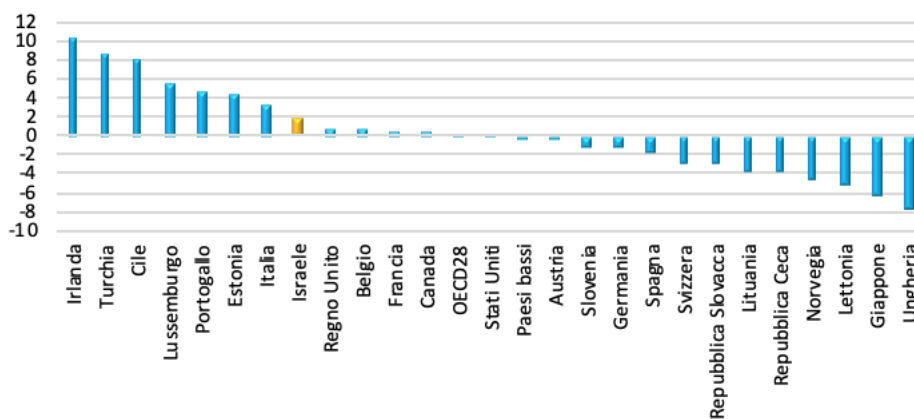


FIGURA 2.2 Tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva (% , variazione 2000 - 2017)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati OCSE

di reperire le risorse umane necessarie a gestire il repentino aumento di domanda di cure, sia in

⁴ Tra i 27 paesi OCSE paesi per cui sono disponibili i dati per il confronto

ospedale che sul territorio. A questo riguardo molto è stato detto relativamente alla carenza di personale sanitario in Italia. Tuttavia, un confronto con gli altri grandi Paesi OECD rivela che la presenza complessiva di medici in Italia non è particolarmente limitata (Fig. 2.3), mentre risulta più limitata la presenza complessiva di infermieri. Il numero di medici che esercitano la pratica clinica per 1.000 abitanti nel 2016 era pari a 4 rispetto ai 3,6 della media europea, ma l'età media degli stessi risulta molto elevata. Risulta invece molto contenuta la quota di infermieri che nella penisola si attesta sui 5,6 contro un media OECD dell'8,4.

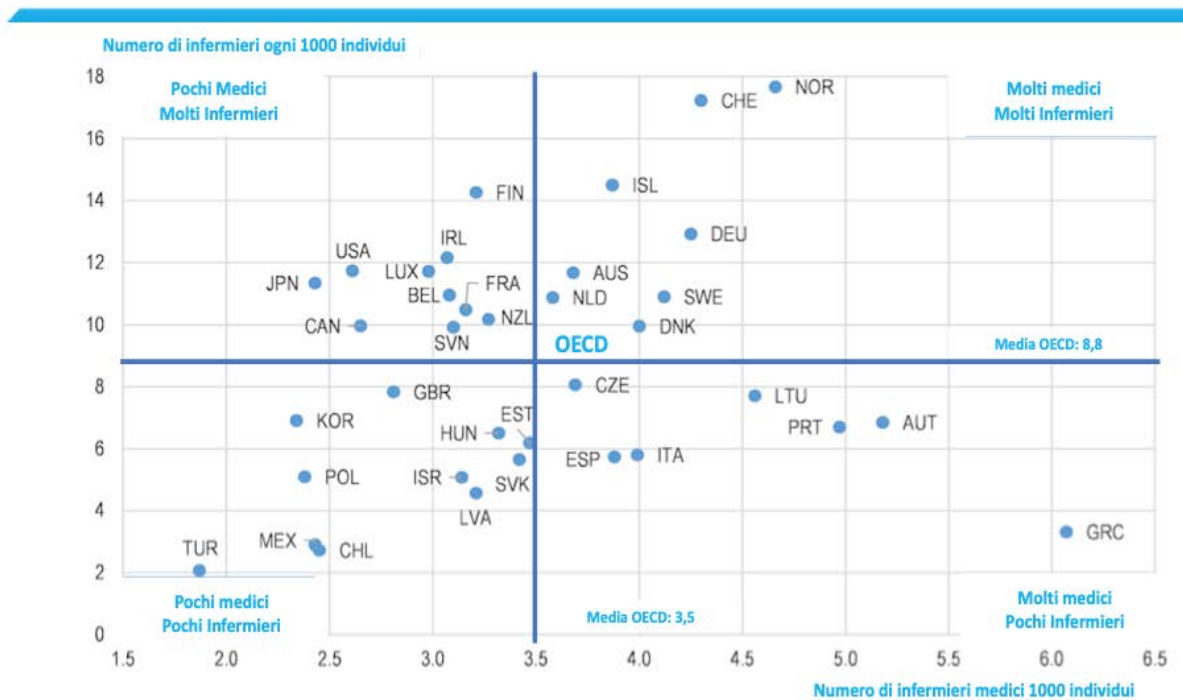


FIGURA 2.3 Distribuzione del personale sanitario (medici e infermieri) nei Paesi OECD

Fonte: *Beyond containment: Health systems responses to COVID-19 in the OECD*, 16 aprile 2020

A destare più preoccupazione, osservando i dati Eurostat sulla distribuzione per fasce di età (Fig. 2.4) del personale medico, è l'età avanzata del personale medico in Italia. Il nostro Paese detiene infatti il primato per medici anziani (più di 54 anni) che risultano essere il 56% del totale. Al contrario, occupiamo l'ultima posizione per quota di medici giovani (meno di 35 anni) che sono solo il 9% del totale. Nella lotta al COVID-19 l'età avanzata del personale medico ha rappresentato una criticità significativa, vista l'incidenza particolarmente elevata delle complicanze della malattia negli individui di età più avanzata.

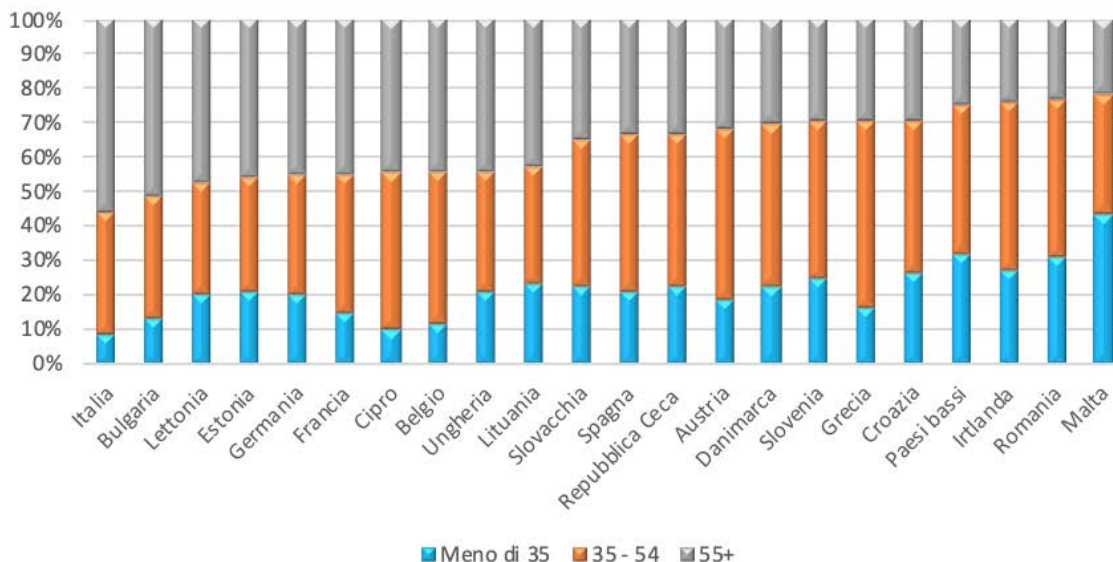


FIGURA 2.4 Medici praticanti per fasce di età in rispetto al totale (2018)

Fonte: Eurostat

Di certo l’epidemia da COVID-19 ha richiesto un impiego di personale sanitario al di sopra della norma, richiedendo al sistema di intervenire a reclutare forza lavoro aggiuntiva. Tuttavia, dati i numeri, la criticità maggiore sembra derivare dalla scarsa flessibilità dell’impiego di personale sanitario, nonché dalla mancata riorganizzazione dell’assistenza territoriale che, in passato, sarebbe dovuta intervenire insieme ai tagli di spesa e alla riduzione delle strutture ospedaliere per gestire in maniera efficiente la domanda di cure, liberando risorse economiche, umane e di tempo a livello di ospedale. Questo passaggio avrebbe richiesto una forte integrazione tra i due livelli dell’assistenza ed una giusta compensazione nell’allocazione della spesa. Come vedremo più avanti, invece, a fronte del ridimensionamento negli ultimi dieci anni dei servizi ospedalieri, non si è proceduto (soprattutto in alcune regioni) a un sufficiente rafforzamento delle strutture territoriali.

Secondo gli ultimi dati Eurostat (2018), in Italia il numero di posti letto ogni 100.000 abitanti negli ospedali (Fig. 2.5) è sceso da 391 nel 2007 a 318 nel 2017, contro una media europea che, seppur diminuita, è passata da 596 a 541. La riduzione è avvenuta principalmente nelle regioni sottoposte per prime a piano di rientro dove inizialmente, nonostante la mobilità verso altre regioni, la dotazione complessiva era in linea con la media nazionale, grazie soprattutto alla presenza di un’ampia offerta da parte delle case di cura private.

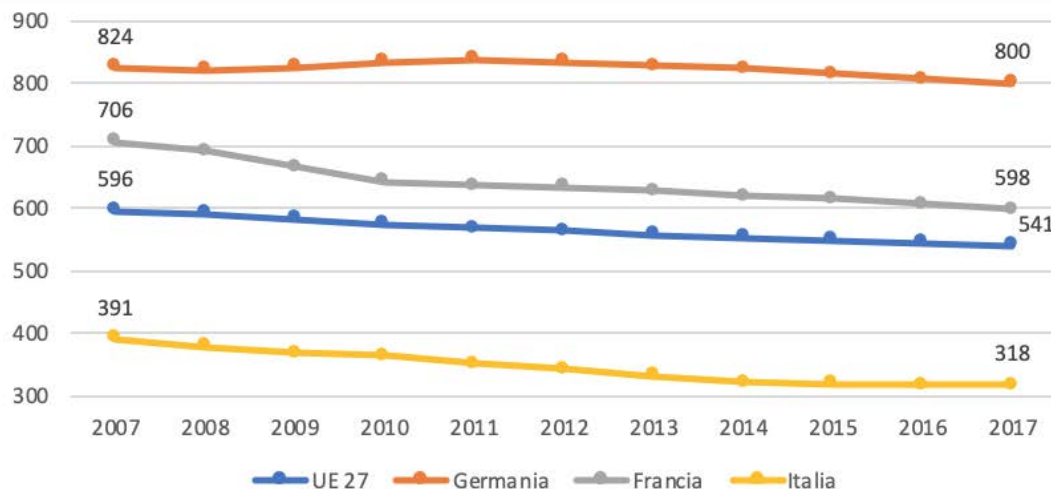


FIGURA 2.5 Posti letto ospedalieri disponibili ogni 100.000 abitanti (2017)

Fonte: Eurostat

2.1.1 Regionalismo differenziato, manifestazioni e radici

Nella gestione dell'emergenza sanitaria il "regionalismo differenziato" che caratterizza la sanità in Italia ha rappresentato una criticità significativa, sebbene non siano mancati esempi virtuosi di intervento da parte delle singole regioni. D'altra parte le differenze di passo tra i vari sistemi sanitari regionali hanno radici lontane e sono il risultato di politiche decennali che hanno di fatto creato squilibri importanti tra le diverse aree del Paese.

L'inizio del decentramento del sistema sanitario nazionale viene fatto generalmente risalire alla legge di riordino del Servizio sanitario nazionale (SSN) del 1992 (502/92), che introduce l'aziendalizzazione dell'Unità Sanitaria Locale (USL). La scelta, presa in un momento disastroso per l'economia italiana, fu dettata dalla volontà di managerializzare il servizio con l'obiettivo di aumentarne l'efficienza e ridurre i costi. In seguito, con la riforma Bindi del 1999, venne rafforzata l'autonomia delle regioni, cui fu affidata la responsabilità primaria di gestire e organizzare l'offerta di servizi di cura e riabilitazione. Da quel momento le regioni concorrono alla definizione del PSN e alla determinazione del fabbisogno complessivo del SSN. Prima di questa riforma, il sistema sanitario italiano era in larga parte concentrato nelle mani dello Stato, con una scarsa autonomia regionale nella pianificazione dei servizi sanitari. La regionalizzazione della sanità è giunta in seguito al completamento della riforma del Titolo V della Costituzione (2001) che attribuì alle regioni maggiori poteri legislativi in materia.

Queste politiche non hanno però raggiunto gli obiettivi ai quali erano preposte. Di fatto, un numero consistente di regioni non si è mostrato in grado di gestire i propri sistemi sanitari in economia, costringendo lo Stato ad intervenire attraverso la definizione di piani di rientro per ridurre i disavanzi. La legge sul federalismo fiscale (42/2009) ha in seguito stabilito che, dal 2013 in poi, i trasferimenti alle regioni sarebbero stati calcolati sulla base dei “costi standard”, indicatori di costo desunti dalla spesa sanitaria delle amministrazioni più virtuose. Questo processo ha portato a una crescente divergenza tra le regioni settentrionali, più virtuose, e quelle meridionali, per la maggior parte soggette ai piani di rientro.

L’impatto della riduzione delle risorse sull’erogazione delle prestazioni sanitarie risulta evidente dai dati del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Il mantenimento del livello di erogazione dei LEA viene certificato dal ministero della Salute attraverso l’utilizzo di un set di indicatori ripartiti tra l’attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l’assistenza distrettuale e l’assistenza ospedaliera, raccolti in una griglia (Griglia LEA) che consente di conoscere e cogliere nell’insieme le diversità e il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza. Secondo gli ultimi punteggi diffusi dal ministero (2017) le regioni che fanno registrare ottime performance, ovvero che presentano un valore superiore a 200, sono 8: Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lombardia, Umbria, Abruzzo e Marche. Le restanti, fatta eccezione per Campania e Calabria, si collocano in un range di punteggio compreso tra 200 e 160 raggiungendo il livello minimo accettabile (Tab. 2.1).

TABELLA 2.1 Valutazioni e punteggi delle Regioni in base alla Griglia LEA 2017

Regione	Punteggio	Regione	Punteggio
Piemonte	221	P.A. Trento*	185
Veneto	218	Media Italia	183
Emilia Romagna	218	Lazio	180
Toscana	216	Puglia	179
Lombardia	212	Molise	167
Umbria	208	Sicilia	160
Abruzzo	202	Campania	153
Marche	201	Valle d'Aosta*	149
Liguria	195	Sardegna*	140
Friuli Venezia Giulia*	193	Calabria	136
Basilicata	189	P.A. Bolzano*	120

*: Regioni e province autonome non soggette a monitoraggio (dati parziali)

Fonte: Fondazione GIMBE

Le regioni che rispettano gli adempimenti accedono a una quota premiale del 3% delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario al netto delle entrate proprie (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005). Dal 2020 entrerà in vigore un Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA (approvato nel dicembre 2018 in Conferenza Stato-Regioni), che prevede la valutazione distinta delle tre aree di assistenza (ospedaliera, distrettuale e prevenzione), attribuendo loro un valore compreso in un range 0-100. L'erogazione dei LEA secondo il nuovo modello si intenderà raggiunta solo se verrà ottenuto un punteggio minimo di 60 in tutte le aree considerate.

Un'analisi della Fondazione GIMBE ha monitorato l'andamento delle prestazioni inserite nei LEA ed erogate tra il 2010 e il 2017, fornendo una stima della quota di servizi e prestazioni previsti che sono stati effettivamente erogati (Fig. 2.6). Dallo studio emerge un divario enorme tra le varie aree del Paese: si passa infatti dal 92,2% della più virtuosa Emilia-Romagna al 53,3% della Campania, ultima in classifica.

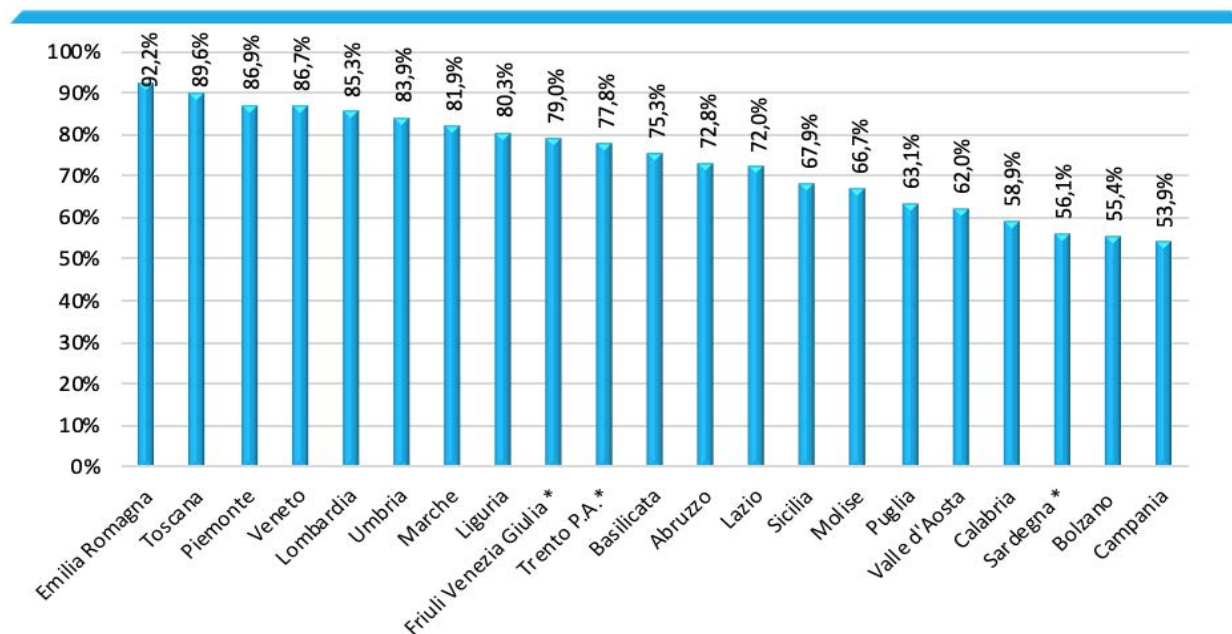


FIGURA 2.6 Quota adempimenti LEA 2010 – 2017 (dati al 27/09/2019)

*Regioni e Province Autonome non soggette a monitoraggio (dati parziali)

Fonte: Fondazione GIMBE, dati estratti

Il differente livello di prestazioni erogate si riflette in maniera evidente sulla mobilità sanitaria tra regioni. Il valore della mobilità sanitaria nel 2017 è stato pari a 4,6 miliardi di euro. Le regioni con maggiori capacità attrattive sono la Lombardia (25,2%) e l’Emilia Romagna (13,3%), il Veneto (8,7%), la Toscana (7,8%), il Lazio (7,7%) e il Piemonte (4,5%). Quelle che invece fanno registrare i saldi peggiori, ugualmente a quanto emerge dalle verifiche degli adempimenti LEA, sono invece Campania e Calabria (Fig. 2.7).

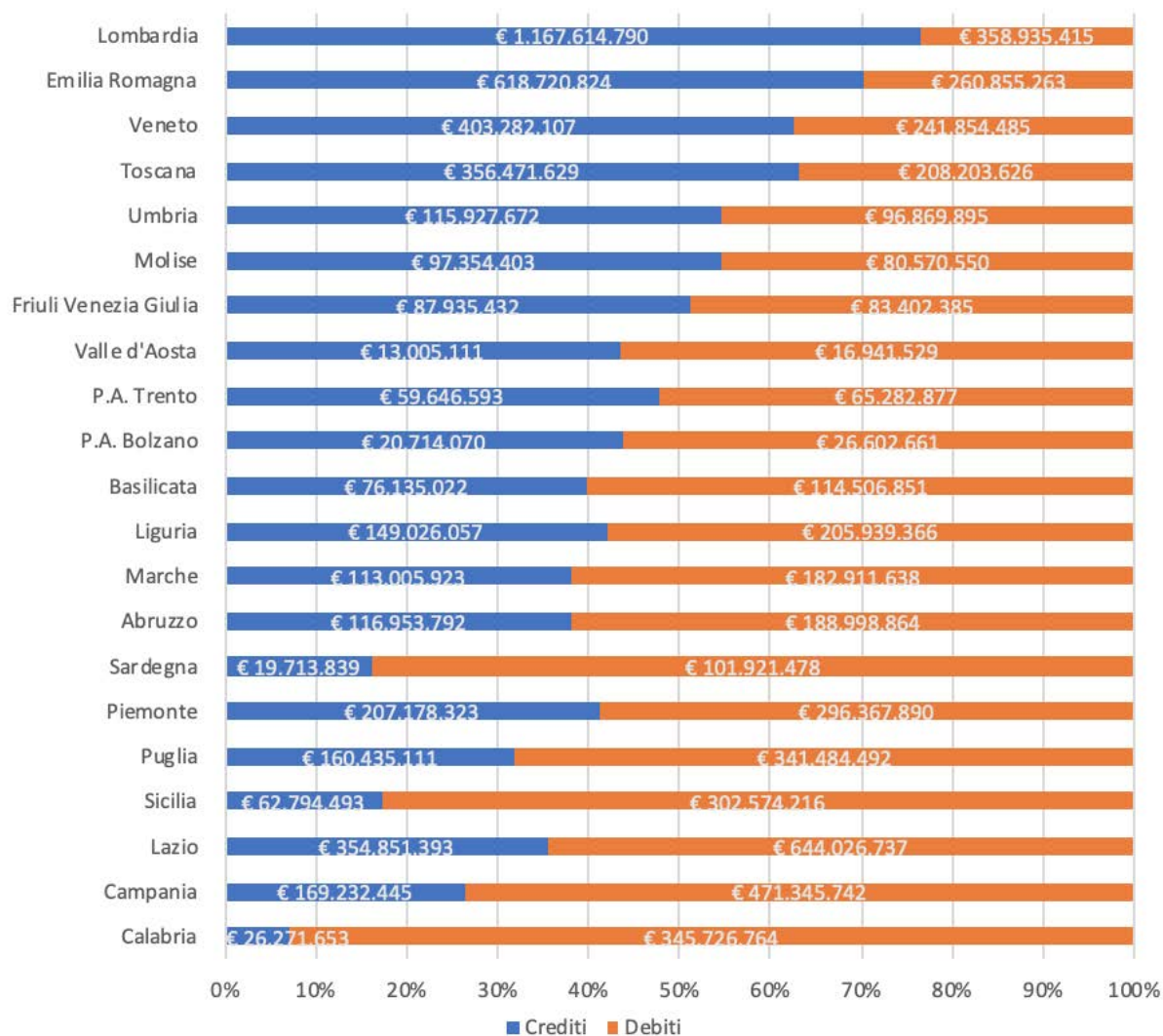


FIGURA 2.7 Valore Mobilità sanitaria 2017

Fonte: Fondazione GIMBE

Osservando questo quadro è più semplice capire alcuni dei nodi emersi durante la crisi del COVID-19 e, in particolare, la preoccupazione che il contagio potesse dilagare anche nelle regioni meridionali che già presentavano una minore capacità di risposta dei Servizi Sanitari Regionali.

Secondo l'analisi dei modelli organizzativi di risposta al COVID-19 pubblicata dall'ALTEMS (3 settembre 2020), in Italia è stato sottoposto a tampone il 2,89% della popolazione totale. Le regioni che hanno effettuato il maggior numero di test in relazione alla popolazione residente sono la Provincia Autonoma di Trento, la Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano (Fig. 2.8), mentre tra le 8 regioni che hanno effettuato un numero di test inferiore alla media nazionale, 6 sono sottoposte a piano di rientro dal disavanzo sanitario.

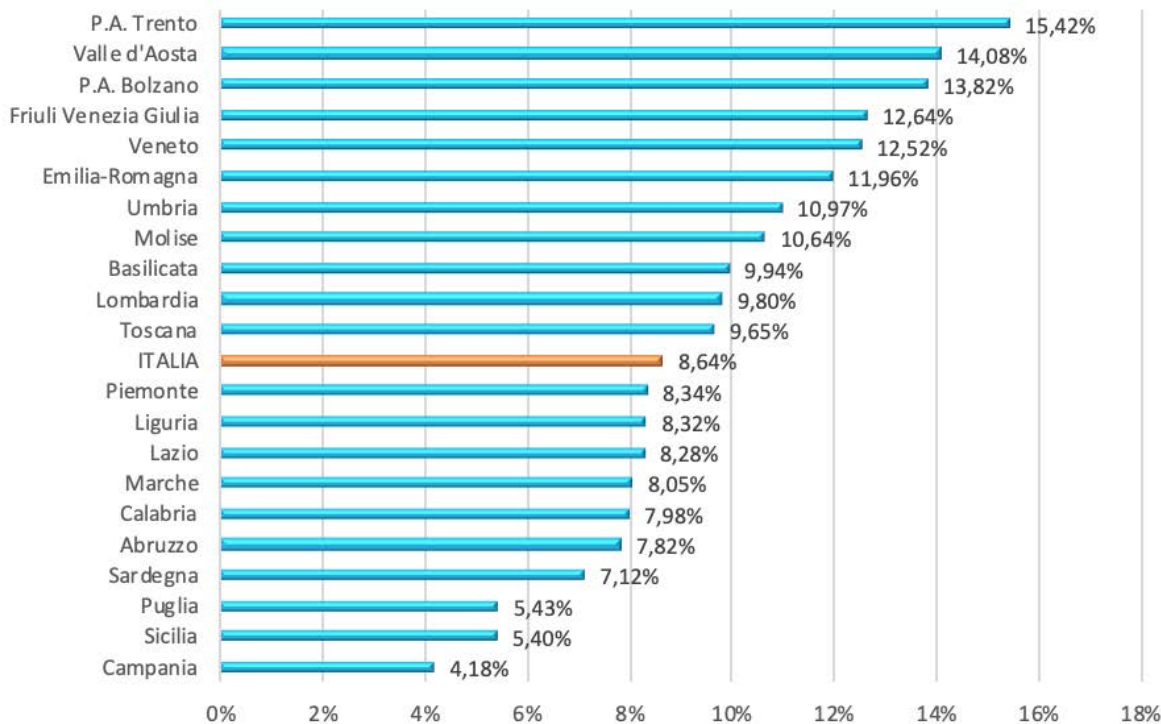


FIGURA 2.8 Quota di popolazione sottoposta a tampone (popolazione generale testata/popolazione residente)

Fonte: ALTEMS

Un altro indicatore della prontezza dei sistemi sanitari nel fronteggiare la diffusione della pandemia è il tasso di copertura delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA)⁵. Il decreto legge del 9 marzo 2020, all'articolo 14, ha previsto l'attivazione delle USCA con il mandato di gestire in assistenza domiciliare i pazienti che non necessitano di ricovero. Secondo la norma ogni unità dovrebbe coprire un bacino di utenza di 50 mila individui. La mappa sviluppata dall'ALTEMS (Fig. 2.9) evidenzia un tasso di copertura medio (3 settembre 2020) a livello nazionale del 49%. La Valle d'Aosta e la Basilicata risultano le regioni con la copertura più alta, mentre i valori più bassi si registrano in Campania, in Lombardia e nel Lazio.

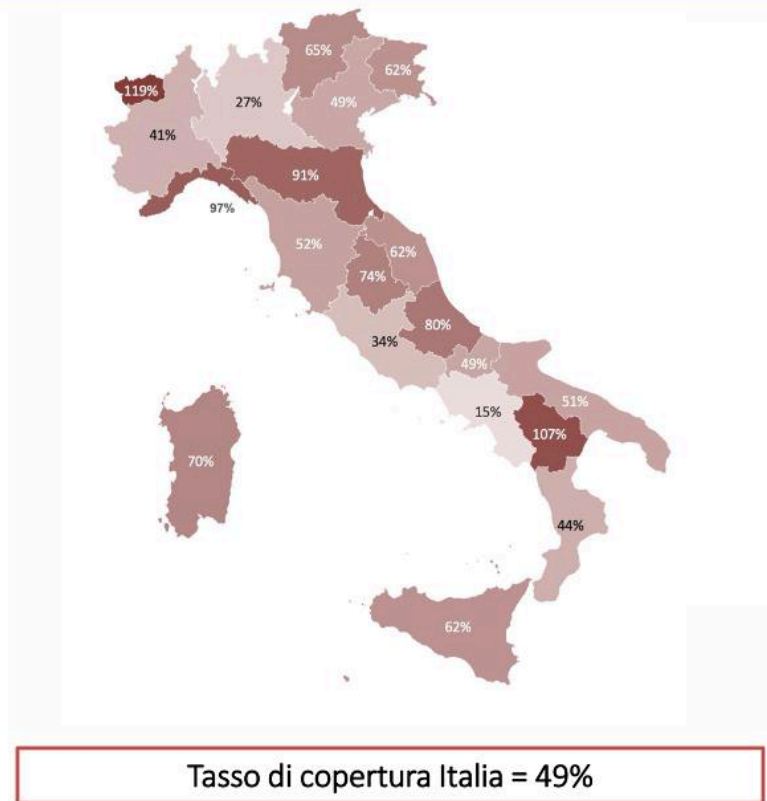


FIGURA 2.9 Tasso di Copertura delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale ogni 50.000 abitanti

Fonte: ALTEMS

⁵ La presenza delle USCA non è di per sé un indicatore di assistenza territoriale, in quanto ogni regione ne ha deliberato o meno l'attivazione con lo scopo di integrare, secondo le necessità, una capacità di gestione territoriale preesistente, che appariva e appare molto eterogenea nel confronto tra le diverse regioni.

Da questi elementi è chiaro come le regioni italiane non avessero già in partenza strumenti equamente distribuiti per fronteggiare l'emergenza sanitaria causata dal COVID-19. Una delle differenze più rilevanti in questo senso è stata proprio la forza dell'assistenza territoriale e la sua organizzazione.

2.1.2 La (mancata) riorganizzazione dell'assistenza territoriale

Non è un caso che tra le regioni più colpite dall'epidemia, quelle che si sono mostrate più abili a gestirne gli effetti sul territorio attraverso l'attività diffusa e mirata di screening e tamponi, conseguente isolamento domiciliare e presa in carico attraverso l'assistenza integrata, siano riuscite a contenere la pressione sugli ospedali e sulle terapie intensive, di fatto riducendo il tasso di mortalità legato alla diffusione del virus (Fig. 2.10). Un esempio è dato dal confronto tra la Regione Veneto e la Regione Lombardia. Tra i fattori che hanno maggiormente contribuito a contenere il contagio in Veneto, in particolare possono essere annoverati la chiusura immediata dell'ospedale di Schiavonia e del comune di Vo', la predisposizione anticipata di una larga quantità di tamponi, le modalità di ricovero scelte e la scelta di impostare il funzionamento del sistema sanitario regionale a livello territoriale. Sicuramente il grande numero di positivi in isolamento domiciliare è dovuto anche al semplice fatto che in Veneto sono stati effettuati più tamponi rispetto alle altre regioni, d'altro canto ha contribuito in maniera evidente anche la differenza nei tipi di cura somministrati: la Lombardia al contrario del Veneto è infatti ricorsa a una massiccia ospedalizzazione. A conti fatti l'elemento più importante nella lotta all'epidemia da parte del Veneto sta nell'impostazione generale del suo sistema sanitario regionale e può essere individuato proprio nel ruolo di privilegio accordato alle cure territoriali. Negli ultimi anni l'invecchiamento demografico e l'aumento della cronicità, considerate le due più grandi sfide per il nostro SSN in termini di sostenibilità finanziaria, hanno portato a tentativi di superamento del più classico modello ospedale-centrico a favore dell'ampliamento dell'assistenza sul territorio. Il Veneto si è fatto promotore di questa linea di continuità assistenziale, creando nuove strutture decentralizzate ed una maggiore collaborazione con i medici di medicina generale, che hanno potuto rappresentare un cancello d'ingresso del SSN. Ciò nondimeno la minore densità abitativa regionale del Veneto rispetto ad altre regioni italiane (come la Lombardia) può aver contribuito al ritardo nella diffusione del contagio. Resta però il fatto che, proprio a fronte di una maggiore densità abitativa regionale, sia essenziale prevedere un sistema di assistenza territoriale in grado di rendere efficiente la gestione dei Servizi sanitari regionali.

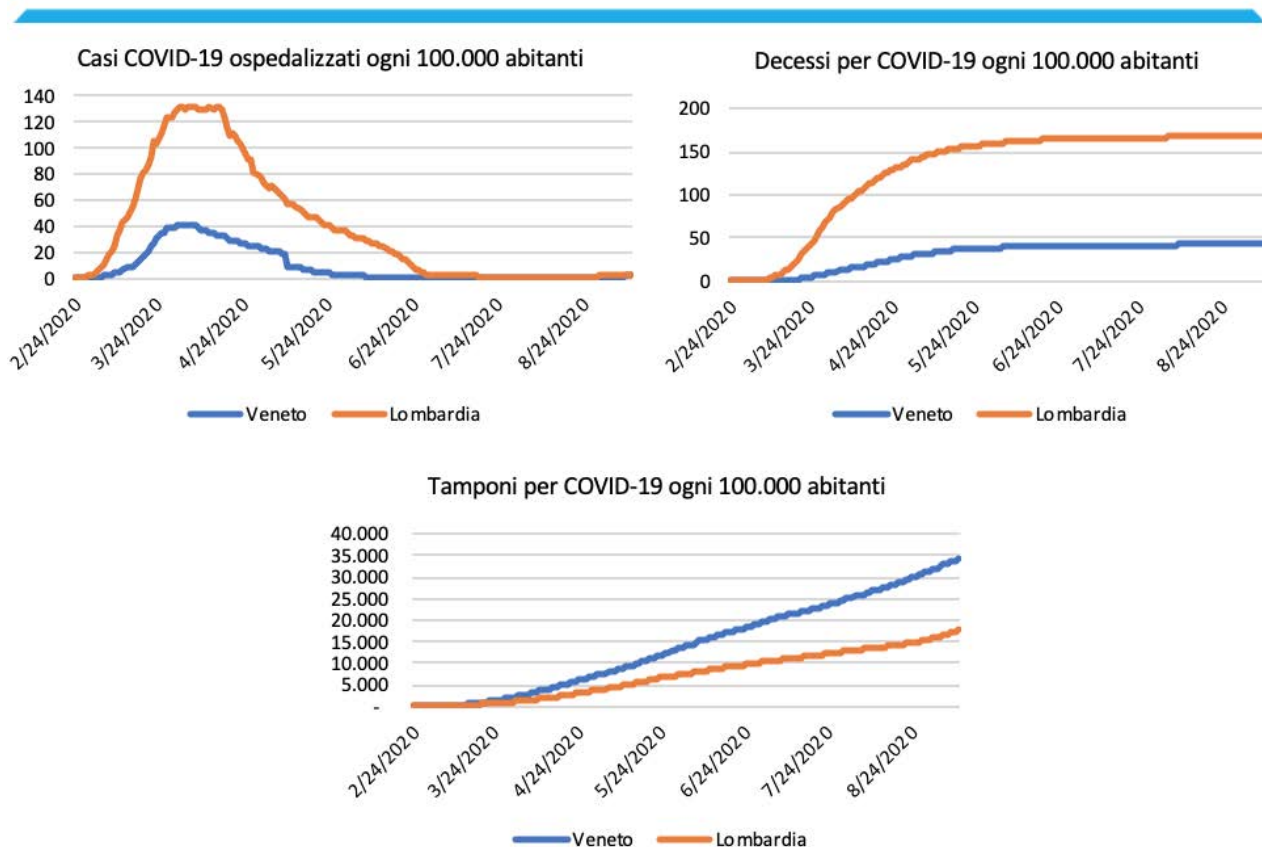


FIGURA 2.10 Dati epidemiologici ogni 100.000 abitanti in Veneto e Lombardia

Fonte: Elaborazione I-Com su dati della Protezione Civile

I dati del ministero della Salute (2017) riportano una riduzione delle strutture pubbliche dedicate all'assistenza territoriale, tra il 2014 e il 2017 (-3,2%) compensata da un aumento dell'8% delle strutture private, mentre mai come nel periodo di picco della malattia in Italia è stata così evidente l'importanza di un sistema di prevenzione, diagnosi e assistenza veloce e ben radicato sul territorio. L'assistenza domiciliare integrata, il sistema cioè di interventi e servizi sanitari offerti a domicilio, caratterizzata dall'integrazione delle prestazioni offerte, legate alla natura e ai bisogni a cui si rivolge e sulla concordia degli interventi progettati e gestiti da figure professionali multidisciplinari, è fondamentale nell'organizzazione della sanità territoriale. Essa è in grado di intervenire a ridurre il tasso di ospedalizzazione a livello regionale perché è in grado, ad esempio, di gestire i bisogni di pazienti affetti da malattie cronico degenerative in fase stabilizzata o aventi vari gradi di non auto sufficienza, evitandone gli eventuali decorsi ospedalieri. La Figura 2.11 evidenzia come il numero di aziende sanitarie locali che hanno attivo il servizio di assistenza domiciliare integrata sia molto

difforme sul territorio italiano relativamente alla popolazione residente delle singole regioni. Il numero di abitanti serviti da ogni singola struttura con servizio di assistenza domiciliare integrata varia infatti da un massimo di 1,7 milioni di persone in Sardegna ad un minimo di circa 130.000 persone in Valle d’Aosta. Anche la Lombardia è una delle regioni dove i distretti con servizio attivo sono più “affollati”: in media ognuno serve circa 1,3 milioni di abitanti.

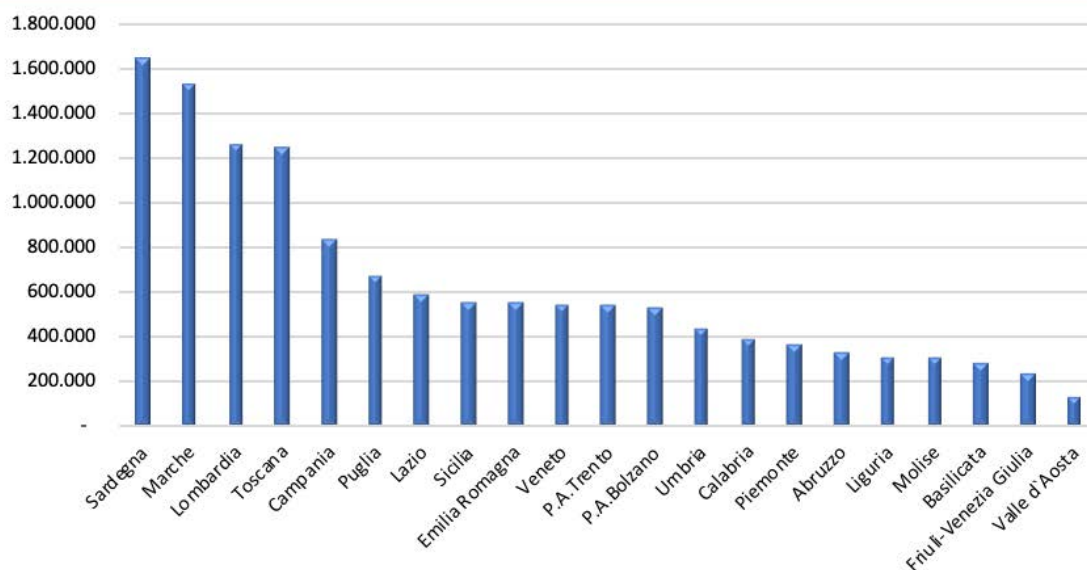


FIGURA 2.11 Numero di abitanti serviti da ogni singola struttura con servizio di assistenza domiciliare integrata attivo (media, 2017)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati ministero della Salute

Secondo i dati di contenuti nel rapporto Osservasalute 2019, il 21,5% della popolazione italiana è affetto da 2 o più patologie croniche ma complessivamente in Italia solo il 2,81% della popolazione residente over 65 è trattato in regime di assistenza domiciliare integrata mentre la quota sale al 4,62% negli over 75 (Fig. 2.12). La Regione in cui sono residenti il maggior numero di assistiti a domicilio è il Molise⁶.

⁶ Il dato della Sardegna in Figura 2.12 non è disponibile

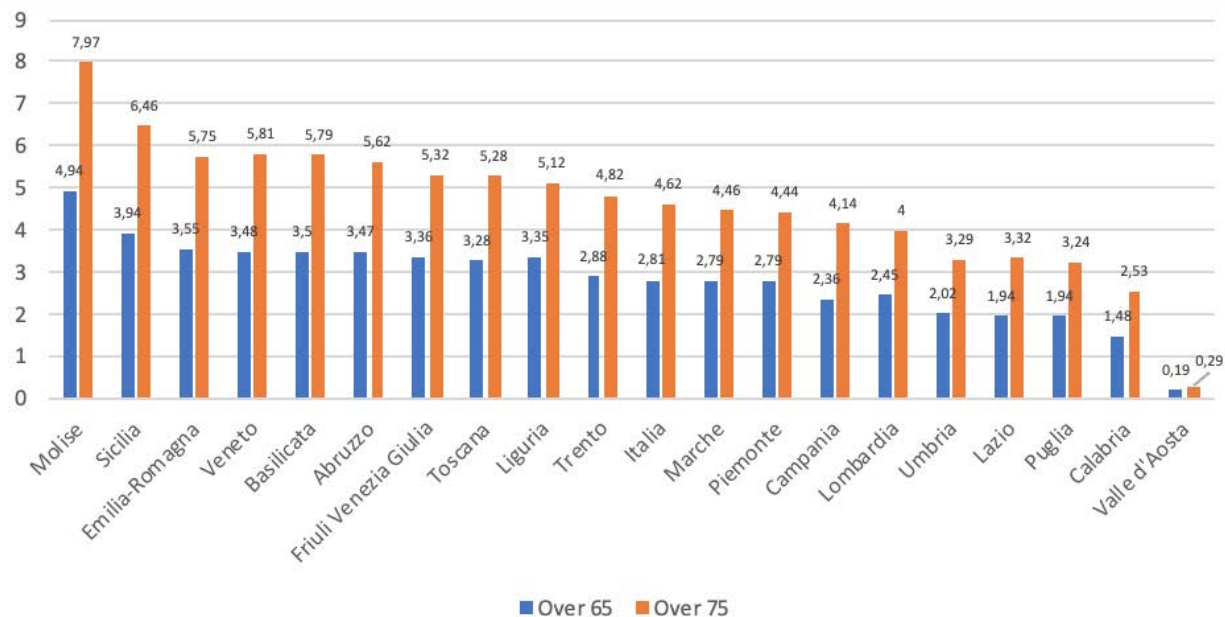


FIGURA 2.12 Quota di individui trattati in Assistenza Domiciliare Integrata rispetto alla popolazione residente (%), 2017

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute

In realtà a livello normativo l'attuale impostazione del comparto sanitario in Italia è volta a spostare una parte dei trattamenti dal livello ospedaliero a quello distrettuale per rispondere a principi di efficienza, ovvero minori costi di gestione, e di appropriatezza (adeguatezza del trattamento rispetto alla patologia). Già 18 anni fa, nel "Piano sanitario nazionale (Pns) 2003-2005" del ministero della Salute, in un'epoca in cui la riduzione del numero di ospedali e posti letto era già in corso ma la spesa pubblica per la sanità ebbe invece un aumento significativo (da 82,3 miliardi di euro a 96,5 miliardi di euro, dal 5,9 al 6,6 per cento del Pil), tra gli obiettivi strategici del SSN c'era proprio *"la riduzione del numero dei ricoveri impropri negli ospedali per acuti e la riduzione della durata di degenza dei ricoveri appropriati, grazie alla presenza di una rete [integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili n.d.r.] efficace ed efficiente"*. Per assistere al meglio una popolazione sempre più anziana, infatti, si è scelto di finanziare e potenziare soprattutto le reti di assistenza territoriale. Nasceva già allora la necessità di *"portare al domicilio del paziente le cure di riabilitazione e quelle palliative con assiduità e competenza, e di realizzare forme di ospedalizzazione a domicilio con personale specializzato, che eviti al paziente di muoversi e di affrontare il disagio di recarsi in ospedale"*. Con il decreto legge numero 158 del 13 settembre 2012 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del

Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (c.d. decreto Balduzzi), poi convertito nella legge n. 189 dell’8 novembre 2012, è stata poi prevista la riforma delle cure primarie che includeva la riorganizzazione dell’assistenza territoriale, l’introduzione del ruolo unico per i medici di medicina generale e processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie per ragioni di riorganizzazione della rete di assistenza.

Le principali misure contenute nel decreto riguardanti l’assistenza territoriale sono:

- la riorganizzazione dell’assistenza territoriale secondo modalità operative monoprofessionali denominate aggregazioni funzionali territoriali (AFT) e forme organizzative multiprofessionali denominate unità complesse di cure primarie (UCCP) che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l’integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il SSN, degli infermieri, delle ostetriche, delle tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria;
- il ruolo unico ed accesso unico per tutti i professionisti medici nell’ambito della propria area convenzionale al fine di far fronte alle esigenze di continuità assistenziale, organizzazione e gestione; sviluppo dell’ICT quale strumento irrinunciabile per l’aggregazione funzionale e per l’integrazione delle cure territoriali e ospedaliere;
- viene regolata inoltre la responsabilità professionale di chi esercita professioni sanitarie per contenere il fenomeno della cosiddetta "medicina difensiva" che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati al solo scopo di evitare responsabilità civili, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull’aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie.

Tuttavia, il riordino dell’assistenza primaria, così come disegnato dalla legge Balduzzi, ha registrato sino ad oggi un ritardo attuativo di circa otto anni, principalmente a causa dell’inerzia delle regioni nella realizzazione di AFT (aggregazioni funzionali territoriali) e UCCP (unità complesse di cure primarie), fatta eccezione per alcune fattispecie promosse da alcune regioni e comunque sotto diverse denominazioni e differente consistenza organizzativa, e della notevole lentezza registrata nel perfezionamento della contrattazione collettiva dei medici convenzionati, di fatto ferma al 2005 (quella del 2009-2010 si è occupata infatti del solo adeguamento salariale). Nel periodo di lockdown il monitoraggio fisico dei malati cronici è stato reso quasi impossibile vista la necessità di non sovraccaricare le strutture di assistenza ed inoltre le attività di testing della popolazione, di monitoraggio dei pazienti COVID-19 in isolamento domiciliare nonché la necessaria garanzia della presa in carico e assistenza dei pazienti non COVID ha reso necessario intervenire attraverso un

rafforzamento in emergenza di tale tipo di assistenza. Questo è stato possibile anche grazie al rafforzamento degli strumenti digitali nella riorganizzazione delle attività della rete di assistenza territoriale.

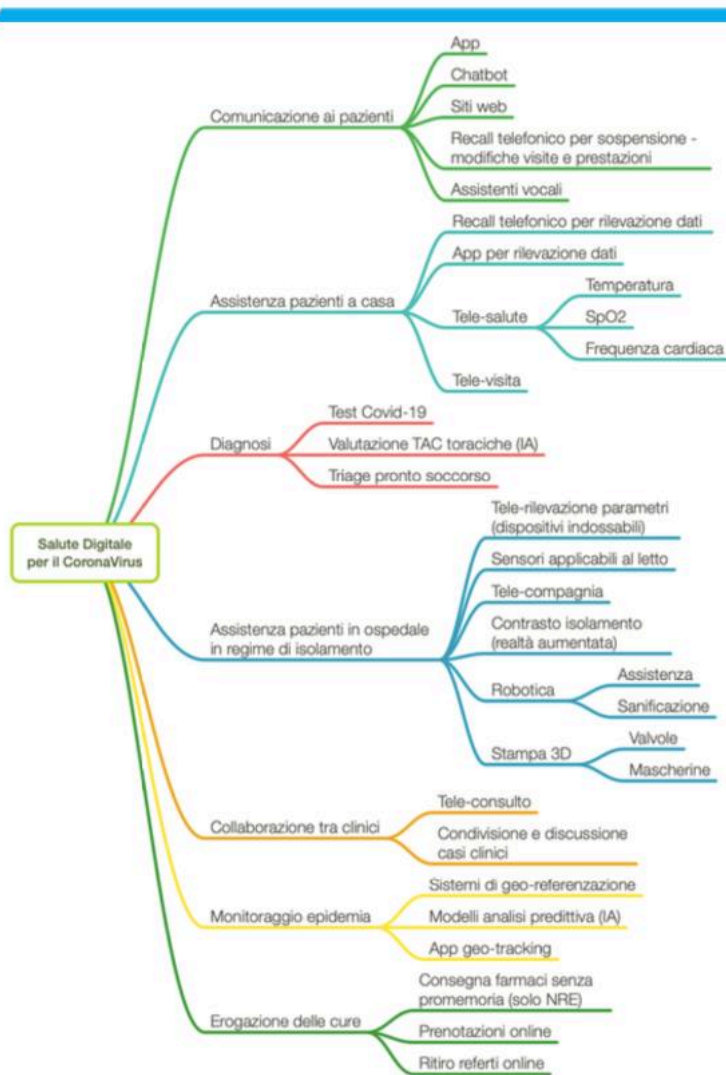
2.1.3 Sanità digitale: le potenzialità e la spinta della pandemia

L'emergenza sanitaria in atto ha messo prepotentemente in luce i vantaggi dell'applicazione delle tecnologie digitali anche in ambito sanitario. Per la verità, delle potenzialità dell'*e-health* e (nella versione *mobile*) dell'*m-health* si parlava già da tempo, ma la pandemia ha mostrato con chiarezza la necessità di disaccoppiare, quando possibile, l'atto medico o infermieristico dalla compresenza degli attori, il valore della comunicazione a distanza non solo tra medici generici e specialistici, ma anche tra i pazienti e i loro congiunti, nonché la necessità di assicurare la continuità della cura e il monitoraggio dei pazienti non ospedalizzati, disponendo altresì di informazioni dettagliate in tempo reale sullo stato di salute del territorio. Se la mancanza di una strategia unitaria per l'innovazione digitale ha finora costituito il principale ostacolo alla diffusione dell'*e-health* in Italia, si osserva tuttavia che la pandemia da COVID-19 ha impresso una significativa accelerazione alla semplificazione amministrativa in tale settore, incoraggiando un impiego più snello ed efficiente di soluzioni digitali già esistenti.

Con riferimento alla ricetta elettronica, alla fine del 2019 la sua diffusione a livello nazionale si assestava intorno all'85-90%. Prima dell'emergenza sanitaria, tuttavia, i medici risultavano tenuti a produrre accanto alla ricetta elettronica anche un promemoria cartaceo, che il paziente doveva poi consegnare in farmacia. L'ordinanza n. 651 del 19 marzo 2020 emessa dal capo del Dipartimento della Protezione Civile, invece, ha consentito la completa dematerializzazione della ricetta, offrendo ai cittadini la possibilità di ottenere dal proprio medico il Numero di Ricetta Elettronica (NRE) senza dover ritirare alcun promemoria cartaceo.

Per quanto riguarda il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), invece, prima dell'emergenza esso risultava presente in 17 regioni italiane. I servizi messi a disposizione per cittadini e operatori sanitari, tuttavia, variavano sensibilmente nei diversi territori, sia in termini di contenuti e modalità di accesso (*front-line*), che di standard tecnici e strumenti utilizzati (*back-office*), con una evidente necessità di investimento nell'interoperabilità e nell'armonizzazione di tale strumento digitale. Con la conversione in legge del decreto Rilancio sono state introdotte novità significative in questo ambito, in particolare l'attivazione e alimentazione automatica del fascicolo, senza necessità di richiesta esplicita da parte del cittadino.

Veniamo ora alla telemedicina, il cui importante contributo nel rafforzamento della rete ospedale-medici-territorio è emerso chiaramente nel corso dell'emergenza. La congestione degli ospedali, infatti, ha temporaneamente privato molti pazienti del supporto assistenziale di cui godevano prima della pandemia. È il caso, ad esempio, del settore oncologico, in cui, secondo un sondaggio Iqvia, si è registrata una riduzione del 52% delle diagnosi e delle biopsie, ritardi negli interventi



chirurgici pari al 64% dei casi, e un calo del 57% delle visite ai pazienti. In questo contesto, la telemedicina ha potuto garantire la continuità dell'assistenza sia ai pazienti cronici che a quelli affetti da COVID-19. La Figura 2.13 illustra le diverse tipologie di soluzioni digitali adottate per fronteggiare la pandemia.

Come riportato dall'Instant report dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (Altems), pubblicato a fine maggio, tra le soluzioni di *e-health* maggiormente adottate (Fig. 2.14) troviamo:

- la televisita, un atto medico a tutti gli effetti realizzato attraverso l'interazione a distanza tra il medico e il paziente;
- il monitoraggio;
- la teleconsulenza, cioè la consulenza richiesta da un medico a uno o più specialisti in via telematica;
- il teleconsulto, ovvero il consiglio offerto da un medico al

paziente in via telematica senza un conseguente atto medico vero e proprio;

- l'assistenza "da remoto" ai pazienti COVID-19 a casa o ospedalizzati ma non in terapia intensiva (al fine di ridurre il rischio di contagio e di sovraccarico di lavoro per il personale infermieristico);
- la telecompagnia, ovvero l'impiego di smartphone e tablet da parte dei pazienti ospedalizzati per comunicare con i propri congiunti.

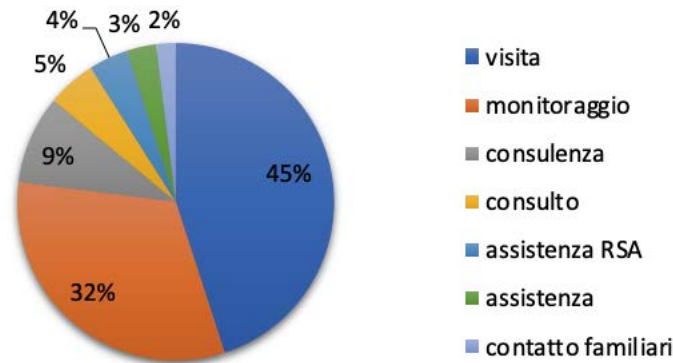


FIGURA 2.14 E-health, tipologia di servizi erogati (valori %)

Fonte: Altems, *Analisi dei modelli organizzativi di risposta al COVID-19*, 21 maggio 2020

Tra queste soluzioni rientrano, a titolo di esempio, l'app di *contact tracing* "Immuni", ma anche l'app "Lazio Doctor Covid", messa a disposizione dalla Regione Lazio per il monitoraggio delle persone che si trovano in sorveglianza domiciliare; il portale "Pazienti.it", in cui un pool di specialisti eroga prestazioni di televisita, i kit di telemonitoraggio forniti ai pazienti ricoverati per COVID-19 presso l'Ospedale Sacco di Milano; il progetto Empatia Euganea che fornisce tablet ai pazienti sprovvisti di dispositivi propri per contattare i familiari, e la *chatbox* di Paginemediche che suggerisce i comportamenti da adottare in base ai sintomi rilevati e agli eventuali contatti avuti con persone contagiate.

La Figura 2.15 illustra la proporzione con cui sono stati impiegati i diversi strumenti digitali per ciascuna delle principali soluzioni di *e-health* adottate.

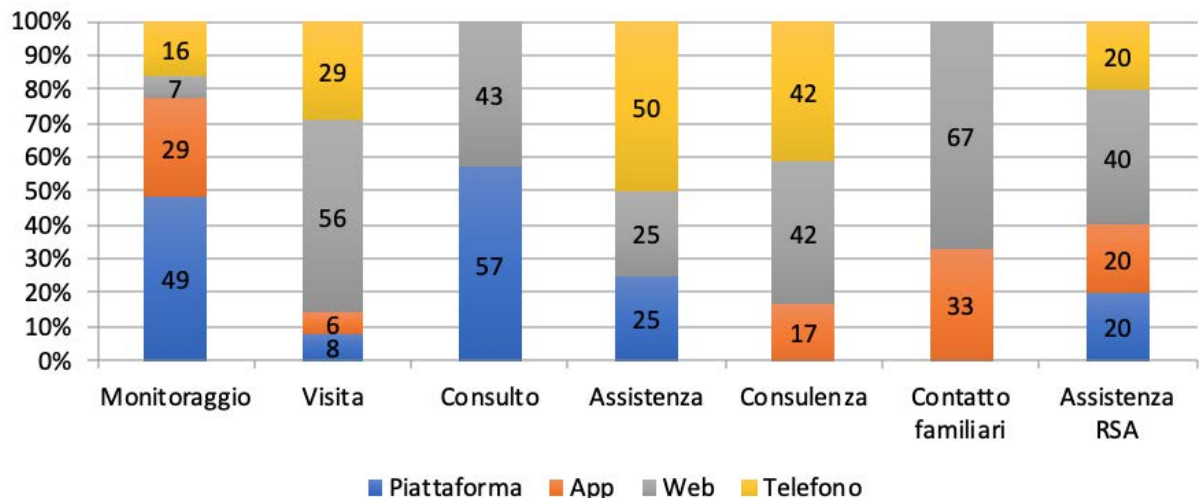


FIGURA 2.15 E-health, strumenti utilizzati per le diverse attività (valori %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Altems, *Analisi dei modelli organizzativi di risposta al COVID-19*, 21 maggio 2020

Nella Figura 2.16 sono invece rappresentati gli ambiti di applicazione delle soluzioni di sanità digitale adottate durante l'emergenza: non solo COVID-19, cui comunque risultano orientate gran parte delle iniziative, ma anche assistenza di pazienti diabetici, cardiopatici, oncologici e via di seguito.

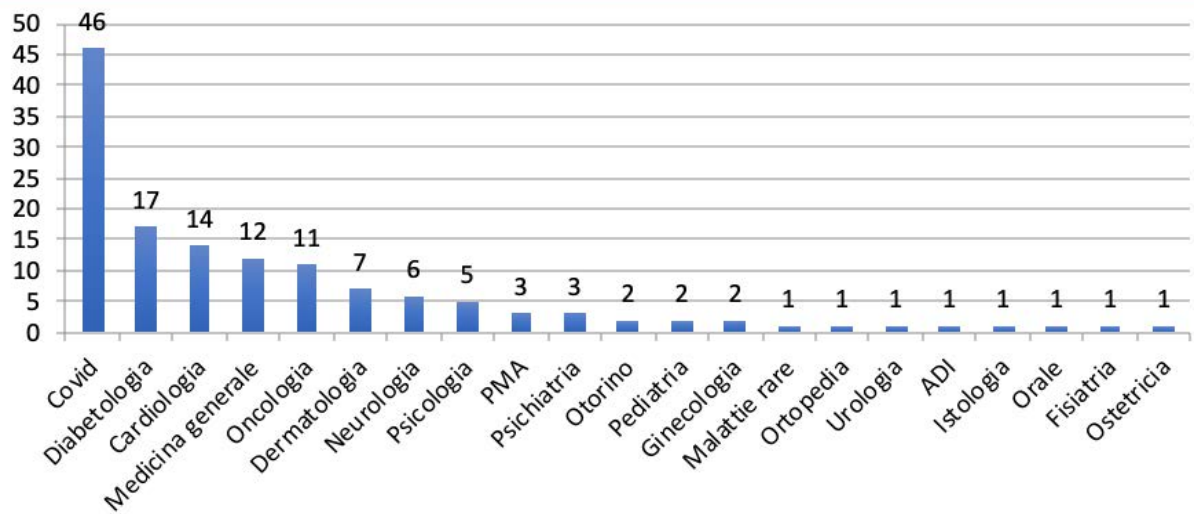


FIGURA 2.16 E-health, iniziative avviate dalle singole aziende dopo il 1 Marzo 2020 (numero)

Fonte: Altems, *Analisi dei modelli organizzativi di risposta al COVID-19*, 21 maggio 2020

L'ambito di applicazione della telemedicina non si esaurisce dunque alla pandemia in atto. *“L'uso di strumenti digitali per una risposta efficace della Sanità pubblica è stato rilevante durante l'emergenza e lo sarà soprattutto in futuro”*, hanno dichiarato in una nota congiunta la European Public Health Alliance (EPHA) e la European Public Health Association (EUPHA). Tali strumenti risultano particolarmente utili per migliorare l'assistenza dei pazienti cronici e delle persone anziane, i cui numeri sono destinati ad aumentare nei prossimi anni. I servizi di telemedicina permetteranno infatti di intervenire nella fase precoce della malattia grazie al monitoraggio, accorciare i tempi di degenza in ospedale, razionalizzare le decisioni attraverso la consultazione a distanza con gli specialisti e, in generale, ridurre il costo di cura del paziente. Tanto i medici quanto i pazienti risultano oggi ben disposti verso tali cambiamenti. Secondo l'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano, se un medico di medicina generale su tre utilizzava già almeno una soluzione di telemedicina prima dell'emergenza, il 62% di quelli che non le applicavano lo farà in futuro, mentre solo il 5% risulta tuttora contrario.

Per quanto riguarda i medici specialisti, invece, tre su quattro ritengono che la telemedicina sia stata essenziale nella fase di emergenza, ma il 30% risulta ancora contrario alla sua futura applicazione, mentre il 34% la utilizzava già e il 36% si è convinto a farlo in futuro. Anche le associazioni dei pazienti hanno dichiarato il loro supporto all'ampliamento del raggio di applicazione della telemedicina, in grado di fornire una risposta tempestiva alle esigenze dei malati e al contempo di limitare gli spostamenti fisici costosi.

Se è dunque auspicabile che i sistemi di telemedicina rimangano attivi anche dopo l'emergenza COVID-19, risulta tuttavia necessario realizzare piattaforme informatiche con una copertura estesa anche nelle zone più disagiate. Lo sviluppo dei servizi di *e-health*, inoltre, potrà dirsi compiuto con successo solo dopo che saranno definite con chiarezza le modalità di tariffazione delle prestazioni (tali da garantire un'adeguata remunerazione dei professionisti), le norme sulla responsabilità del personale sanitario, e le indicazioni per un appropriato inserimento della telemedicina nel percorso terapeutico, considerandola un'integrazione in grado di portare valore aggiunto, e non una mera sostituzione delle vie tradizionali. Tali criteri, infine, dovranno essere organizzati in un modello di riferimento unico, valido a livello nazionale, superando il regionalismo differenziato che ha finora caratterizzato l'applicazione dei servizi di sanità digitale in Italia.

2.1.4 Le principali azioni intraprese dal Governo italiano nella gestione dell'emergenza

Per contrastare la diffusione della pandemia il Governo italiano è stato costretto a ricorrere a misure eccezionali che non hanno avuto precedenti nella storia del Paese. La prima azione intrapresa, il 30 gennaio, ha riguardato il blocco dei voli da e per la Cina a cui è seguita, il giorno

successivo, la dichiarazione dello stato di emergenza e la nomina di un Commissario straordinario per l'emergenza (il Capo della protezione civile Angelo Borrelli). Successivamente il Consiglio dei ministri, con il decreto-legge del 23 febbraio 2020, ha varato le prime misure per il divieto di accesso e allontanamento nei comuni dove erano presenti focolai e la sospensione di manifestazioni ed eventi mentre il DPCM dell'11 marzo 2020 ha disposto la chiusura di tutte le attività commerciali non di prima necessità.

Per rispondere alla prima fase dell'emergenza il Governo ha varato il decreto-legge Cura Italia (dl 17 marzo 2020, n. 18) in cui sono state raccolte una serie di disposizioni utili a contenere l'emergenza e a fornire alle Regioni gli strumenti per affrontare lo stato di criticità. Elementi principali del decreto sono l'incremento di 1,410 miliardi di euro per il Fondo sanitario nazionale 2020 e di 1,650 miliardi per il Fondo per le emergenze nazionali. I fondi aggiuntivi sono stati destinati al potenziamento dell'organico sanitario e all'acquisto straordinario di strumentazioni. La norma ha previsto inoltre per le regioni la possibilità di poter eccedere i limiti di spesa nell'acquisto di prestazioni sanitarie da privati accreditati e, in casi eccezionali, la possibilità di utilizzare strutture private non accreditate.

Nel mese di maggio, superata la fase più critica dell'emergenza, il Governo ha emanato il dl Rilancio (dl 19 maggio 2020, n. 34 - convertito in legge 17 luglio 2020, n. 77) che, oltre a misure emergenziali come la proroga dei piani terapeutici e delle prescrizioni mediche scadute, contiene misure di carattere programmatico. Nel decreto infatti sono stati previsti fondi dedicati al potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale e al riordino della rete ospedaliera. Vengono infatti stanziati circa 430 milioni per l'assunzione di personale sanitario mentre il Fondo emergenze è incrementato di 1.500 milioni di euro per l'anno 2020, di cui 1.000 milioni di euro da destinare agli interventi di competenza del commissario straordinario. Per facilitare la ricerca il Governo ha disposto una facilitazione nell'utilizzo dei dati sanitari conferendo, ad esempio, all'ISTAT (fino al termine dello stato di emergenza) la possibilità di trattare dati personali anche sensibili al fine di effettuare rilevazioni elaborazioni e analisi statistiche volte alla comprensione della situazione economica, sociale ed epidemiologica italiana. Onde migliorare la disponibilità di dati è inoltre stato disposto il potenziamento del fascicolo sanitario elettronico finalizzato a facilitare la raccolta dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti i pazienti.

Ultimo in ordine temporale è il dl agosto (dl 14 agosto 2020, n. 104) che ha previsto norme atte alla normalizzazione delle liste d'attesa per le prestazioni mediche. A tal fine il Fondo Sanitario Nazionale per il 2020 è stato incrementato di ulteriori 478 milioni a cui possono accedere tutte le Regioni e le Province autonome che abbiano provveduto a presentare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze un Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste

di attesa. Risulta utile ricordare che dalle risorse ottenute tramite il “recovery fund” e dal potenziale accesso dell’Italia al fondo MES per la spese sanitarie potrebbero pervenire ulteriori risorse per potenziare il comparto.

TABELLA 2.2 Principali misure di carattere sanitario contenute nei decreti Cura Italia, Rilancio e Agosto

Decreti	Misure adottate
Cura Italia (dl 17 marzo 2020, n. 18)	Per l’anno 2020 i fondi contrattuali per le condizioni di lavoro della dirigenza medica e sanitaria dell’area della sanità e i fondi condizioni di lavoro e incarichi del personale del comparto sanità sono complessivamente incrementati nel limite dell’importo pari a 250 milioni.
	Sono stanziati, per il 2020, 100 milioni per il reclutamento di specializzandi e il richiamo di medici in pensione, come già previsto dal decreto legge 14/2020.
	Si potrà procedere al reclutamento di operatori sanitari, socio sanitari e di specializzandi, anche non collocati in graduatoria.
	Le aziende e gli enti del Ssn, verificata l’impossibilità di utilizzare personale già in servizio nonché di ricorrere agli idonei collocati in graduatorie concorsuali in vigore, potranno, durante la vigenza dello stato di emergenza, conferire incarichi individuali a tempo determinato, previo avviso pubblico, al personale delle professioni sanitarie e agli operatori socio sanitari.
	Le Regioni e le aziende sanitarie potranno stipulare contratti per l’acquisto di ulteriori prestazioni sanitarie, in deroga al limite di spesa, nel caso in cui la situazione di emergenza dovuta alla diffusione del Covid-19 lo renda necessario. Per l’acquisto di queste ulteriori prestazioni sanitarie da strutture pubbliche viene autorizzata la spesa complessiva di 240.000.000 euro per l’anno 2020, mentre per l’acquisto di prestazioni da strutture private, accreditate e non, di 100.000.000 euro per l’anno 2020.
	Per garantire al medico di medicina generale, al pediatra di libera scelta e al medico di continuità assistenziale di garantire l’attività assistenziale ordinaria, le regioni, entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legge 14/2020 dovranno istituire, presso una sede di continuità assistenziale già esistente una unità speciale ogni 50.000 abitanti per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero.
	Al fine di incrementare la disponibilità di dispositivi per il potenziamento dei reparti di terapia intensiva necessari alla gestione dei pazienti critici affetti dal virus Covid-19, il Dipartimento della protezione civile viene autorizzato ad acquistare cinquemila impianti di ventilazione assistita e i relativi materiali indispensabili per il funzionamento dei ventilatori. Per questo viene indicata una spesa pari a 185 milioni di euro per l’anno 2020 a valere sul fondo per le emergenze nazionali.
	Viene previsto un incremento di 1,410 miliardi di euro per il Fondo sanitario nazionale 2020 e, sempre per il 2020, di 1,650 miliardi per il Fondo per le emergenze nazionali.
Rilancio (dl 19 maggio 2020, n. 34 - convertito il legge 17 luglio 2020, n. 77)	Si dispone un incremento del Fondo sanitario nazionale 2020 di 1.256.633.983 €
	Al fine di rafforzare l’offerta sanitaria e sociosanitaria territoriale, necessaria a fronteggiare l’emergenza epidemiologica conseguente alla diffusione del virus Sars-Cov-2, per l’anno 2020, le regioni sono chiamate ad adottare piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale.
	Le regioni dovranno garantire l’incremento di attività in regime di ricovero in Terapia Intensiva, tramite apposito Piano di riorganizzazione. Verrà resa strutturale la dotazione di almeno 3.500 posti letto di Terapia Intensiva (corrispondente ad un incremento di circa 70% del numero di posti letto preesistenti la pandemia). Per l’insieme di questi interventi è previsto uno stanziamento di 1,467 miliardi di euro per il 2020.
	Si dispone di indirizzare le azioni terapeutiche e assistenziali sempre più a livello domiciliare, per decongestionare le strutture ospedaliere e favorirne un deflusso monitorato.
	Sono stanziati 430.975.000 euro per il 2020 destinati all’assunzione di personale dipendente medico, infermieristico, di operatore tecnico (con decorrenza 15 maggio 2020) e per l’operatività dei mezzi di trasporto dedicati ai trasferimenti dei pazienti Covid-19
	Viene autorizzata una spesa di 105 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 e di 109,2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024, per finanziare 4.200 ulteriori contratti di formazione specialistica.

	<p>Si prolunga, limitatamente al periodo emergenziale, il periodo di validità della prescrizione medica dei medicinali classificati in fascia A per una durata massima di ulteriori 30 giorni. Per i pazienti già in trattamento con i medicina con ricetta scaduta e non utilizzata, la validità è prorogata per una durata di 60 giorni dalla data di scadenza.</p>
	<p>Si dispone la proroga dei piani terapeutici per il periodo di dichiarazione dello stato di emergenza da rischio epidemiologico</p>
	<p>Viene disposto il potenziamento e al rafforzamento delle disposizioni concernenti la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico (Fse), finalizzato alla raccolta dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.</p>
	<p>Per l'anno 2020, il fondo di cui all'articolo 44, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 (Fondo emergenze) è incrementato di 1.500 milioni di euro per l'anno 2020, di cui 1.000 milioni di euro da destinare agli interventi di competenza del commissario straordinario</p>
<p>Agosto (dl 14 agosto 2020, n. 104)</p>	<p>Per facilitare la riduzione delle liste d'attesa le regioni e le province autonome possono ricorrere a prestazioni aggiuntive per il personale sanitario con una remunerazione più elevata</p>
	<p>Si dispone un incremento del Fondo Sanitario Nazionale per il 2020 ammontante a 478.278.722 €. In particolare saranno suddivisi in due parti: una quota-parte di 112.406.980 € per prestazioni aggiuntive di specialistica ambulatoriale e di screening; una quota-parte di 365.811.792€ destinata alla specialistica convenzionata interna</p>
	<p>Si dispone che le regioni e le province autonome provvedano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento, a presentare, al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, un Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa.</p>

Fonte: Elaborazione I-Com

2.2. RAZIONALIZZAZIONE O RAZIONAMENTO? SCELTE E NUMERI CHE HANNO PORTATO IL SSN ALLA PROVA DEL COVID-19

Tra il 2009 e il 2018 la spesa sanitaria pubblica italiana in relazione al PIL (Fig. 2.17) ha vissuto una fase di decrescita costante passando dal 7,04% al 6,54% (-0.49%). Questo dato è in controtendenza con quanto accaduto nel medesimo periodo in altri principali paesi europei come Germania e Francia in cui, seppur con un andamento oscillante, il peso della spesa sanitaria sul PIL è cresciuto rispettivamente del 0,18% e del 0,67%.

Il SSN spende in media 2.545 dollari per ogni cittadino, un importo molto lontano, ad esempio, dai 5.046 dollari della Germania e dai 4.141 della Francia. Queste differenze non trovano spiegazione nella struttura demografica della popolazione. Al contrario, è noto che i profili di spesa sanitaria mostrano importi più elevati per le persone anziane, e l'Italia è il Paese Ue con la maggiore percentuale di individui oltre i 75 anni (11,69% della popolazione).

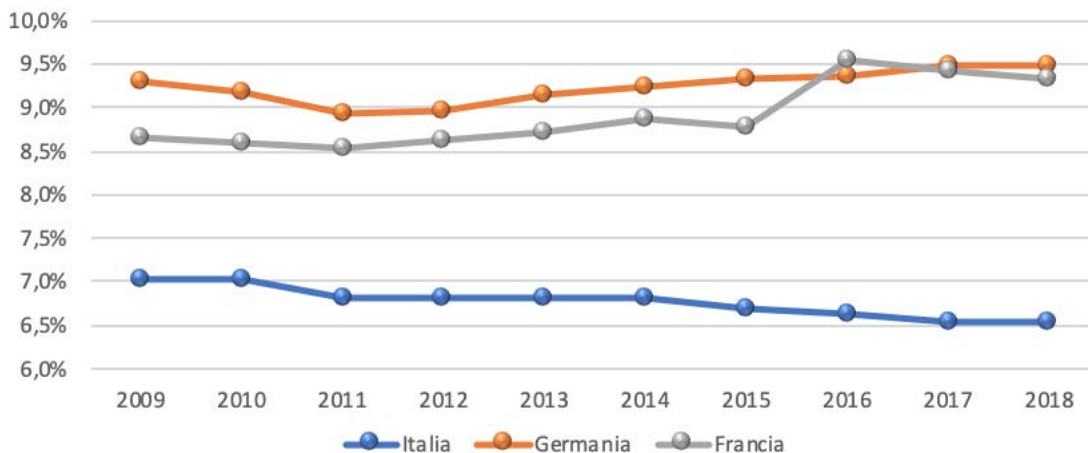


FIGURA 2.17 Spesa sanitaria governativa e obbligatoria in relazione al PIL* (2009-2018)

Note: la voce “spesa sanitaria governativa e obbligatoria” comprende sia le spese statali dirette che le assicurazioni sanitarie obbligatorie

Fonte: OECD

La contrazione dell’investimento pubblico in sanità risulta ancora più evidente osservando i dati

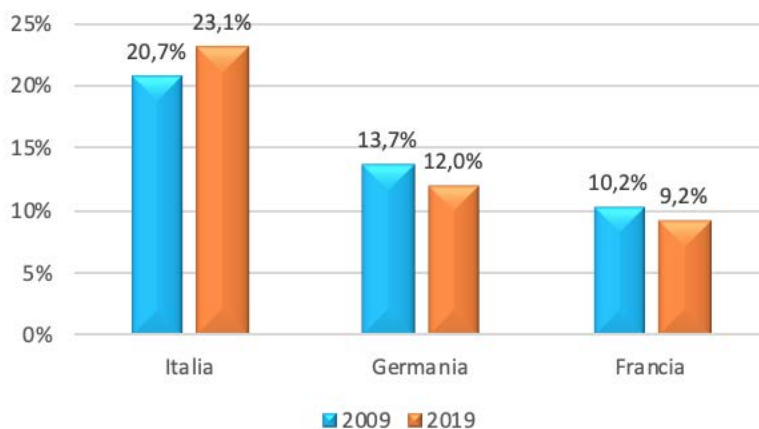


FIGURA 2.18 Quota della spesa out of pocket sul totale della spesa sanitaria (2019)

Fonte: OECD

riguardanti la spesa *out of pocket* (Fig. 2.18) ovvero quella sostenuta dai cittadini con proprie risorse personali. Gli italiani, secondo i dati OECD 2019, contribuiscono alla spesa sanitaria per il 23,1%, una quota notevolmente superiore a quella

elargita dai tedeschi (12%) e dai francesi (9,2%). Risulta molto interessante inoltre notare la dinamica della spesa negli ultimi 10 anni. Se infatti in Germania e in Francia il contributo *out of pocket* dei cittadini si è ridotto, rispettivamente dell’1,7% e dell’1%, in Italia è aumentato del 2,4%.

Questo trend trova giustificazione nel bisogno di salute dei cittadini che, contrariamente alle dinamiche di spesa pubblica, si è modificato aumentando per effetto dell'invecchiamento della popolazione, mentre i servizi, o la facilità ad accedervi, si sono ridotti. La perdita di potere d'acquisto delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale risulta evidente se si osservano le dinamiche di spesa sanitaria parametrize all'andamento del tasso di inflazione tra il 2002 e il 2010 e le stesse dinamiche calcolate invece tra il 2011 e il 2019. Nella figura 2.19 e 2.20 sono riportati tali confronti. In entrambe la spesa sanitaria corrente viene confrontata con la sua proiezione sull'inflazione, ovvero con la crescita che la spesa sanitaria corrente stessa avrebbe dovuto registrare se fosse cresciuta di pari passo con la variazione del livello dei prezzi. Possiamo notare come nel periodo successivo alla crisi economica il comparto sanitario abbia subito un evidente perdita di risorse (Fig. 2.19). Se infatti nel primo periodo considerato la spesa pubblica in sanità cresceva ad un ritmo superiore al tasso di inflazione, dal 2011 in poi lo scenario cambia radicalmente e la spesa, pur continuando a crescere in valori assoluti, non mantiene il passo dell'incremento dei prezzi.

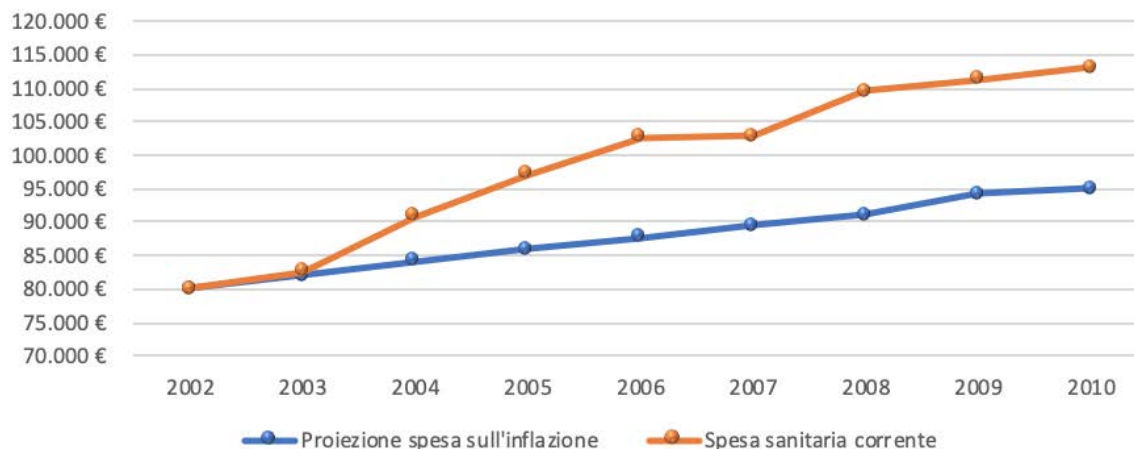


FIGURA 2.19 Proiezione della Spesa Sanitaria Corrente di CN rispetto all'inflazione nei periodi 2002 – 2010 (miliardi di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati MEF e OCSE

Questo risultato non è peraltro giustificato da un minore tasso di inflazione nel periodo 2002 – 2010, in quegli anni infatti il tasso di inflazione era più alto rispetto al periodo successivo, e questo avrebbe dunque potuto parzialmente giustificare un aumento della proiezione della spesa sull'inflazione da noi stimata. Confrontando il CAGR dei due periodi analizzati vediamo che tra il

2002 e il 2010 il tasso di crescita composito raggiungeva il 3,93% mentre tra il 2011 e il 2019 equivale allo 0,56%. Volendo fare una stima è possibile affermare che complessivamente il comparto sanitario, nel periodo 2011 – 2019, abbia subito una riduzione nel potere d’acquisto delle risorse messe a sua disposizione pari a 59,95 miliardi di euro⁷.

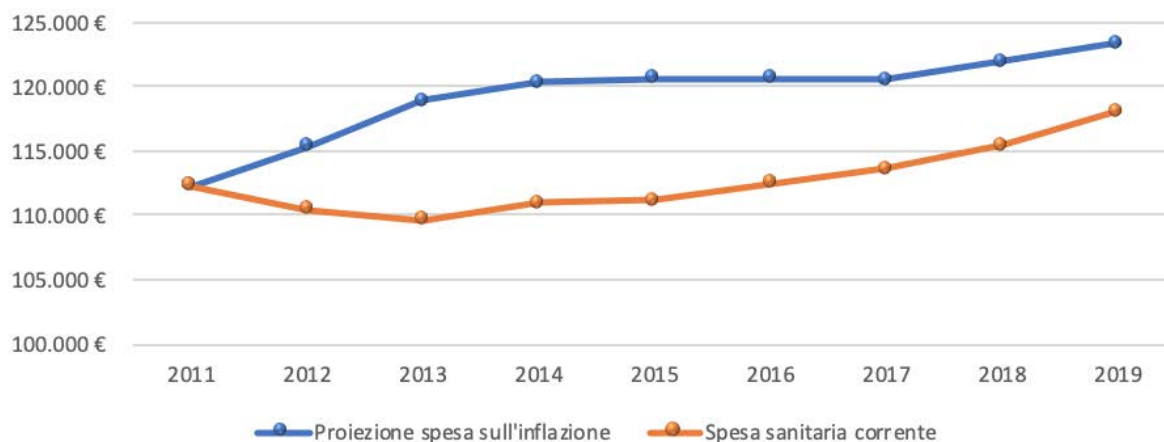


FIGURA 2.20 Proiezione della Spesa Sanitaria Corrente di CN rispetto all’inflazione nei periodi e 2011 – 2019 (miliardi di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati MEF e OCSE

Un indicatore dell’inversione della tendenza di spesa pubblica è rappresentato anche dagli investimenti in sanità. Gli investimenti fissi lordi secondo quanto emerge dalle elaborazioni della corte dei conti si sono ridotti tra il 2008 e il 2017 da 7,8 miliardi a meno di 6. Dopo un andamento altalenante tra il 2008 e il 2011, la flessione è stata continua fino al 2016 (-35%), per poi far registrare un lieve recupero a partire dal 2017 (Fig. 2.21).

⁷ Il risultato è dato dalla somma delle differenza tra la spesa sanitaria corrente e la sua proiezione sull’inflazione nel periodo 2011 – 2019.

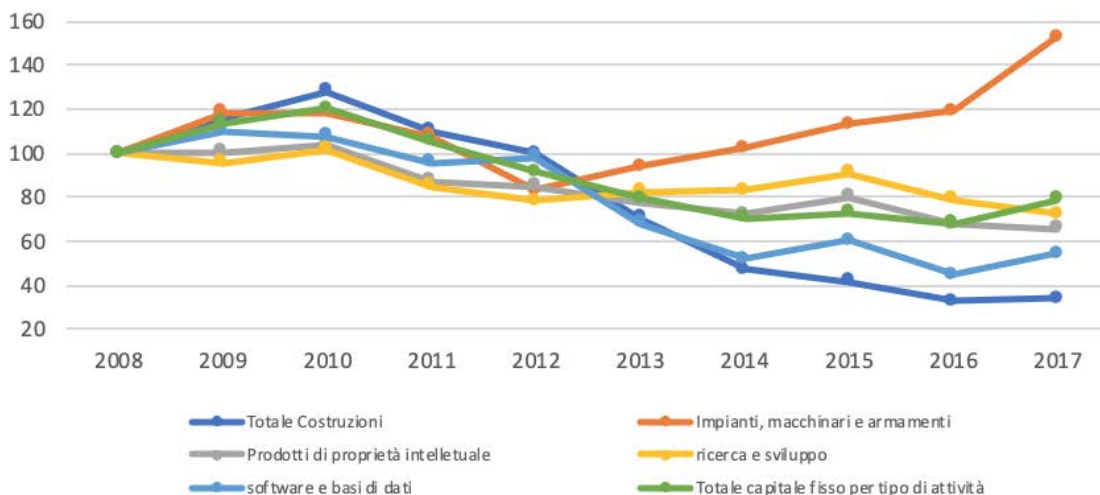


FIGURA 2.21 Andamento degli investimenti fissi lordi in sanità nel periodo 2008-2017 (2008=100)

Fonte: Elaborazione I-Com su dati ISTAT

Dagli ultimi dati diffusi dall’Ufficio Parlamentare di Bilancio (2019) sullo stato della sanità in Italia risulta inoltre che il personale sia stato una delle voci di spesa che ha subito i tagli più importanti. Tra il 2010 e il 2017 i dipendenti stabili del SSN sono diminuiti progressivamente di circa 41 mila unità (-6%) mentre quelli con contratto flessibili sono aumentati solamente di 218 elementi (Fig. 2.22).

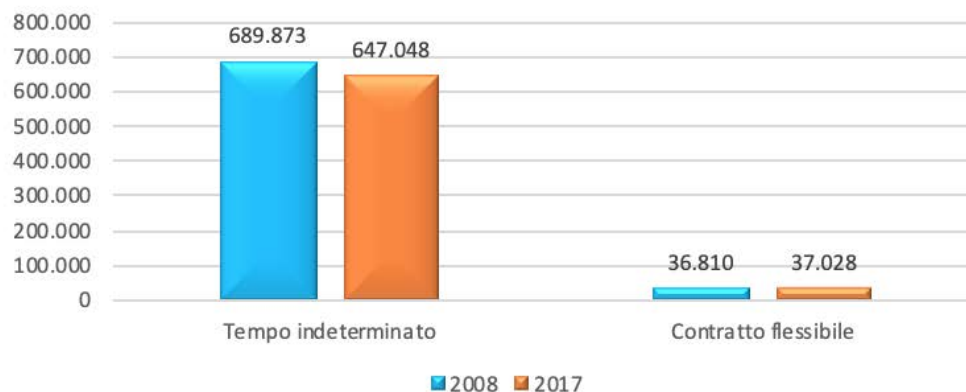


FIGURA 2.22 Personale dipendente degli enti del SSN (2008-2017)

Fonte: Ministero dell’Economia e delle Finanze

2.3.LA SANITÀ È ANCORA PUBBLICA?

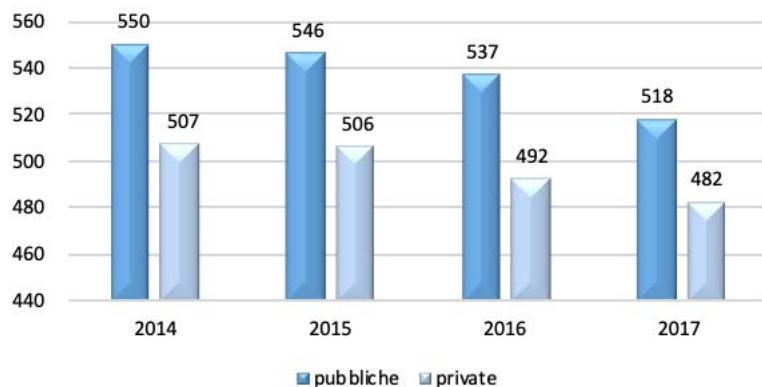


FIGURA 2.23 Assistenza ospedaliera - numero strutture

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute

L’analisi dei dati nel periodo 2014-2017 evidenzia un andamento decrescente del numero delle strutture di ricovero, per effetto degli interventi di razionalizzazione delle reti ospedaliere che hanno determinato la riconversione e l’accorpamento di molte strutture non accompagnato in ogni caso da un aumento delle strutture ospedaliere del privato accreditato (Fig. 2.23). Andamenti

divergenti si evidenziano invece tra gli erogatori pubblici e quelli privati accreditati per l’assistenza territoriale (residenziale, semiresidenziale, riabilitativa e altra). In questo caso l’aumento delle strutture private accreditate è evidente rispetto alla riduzione delle strutture pubbliche (Fig. 2.24).

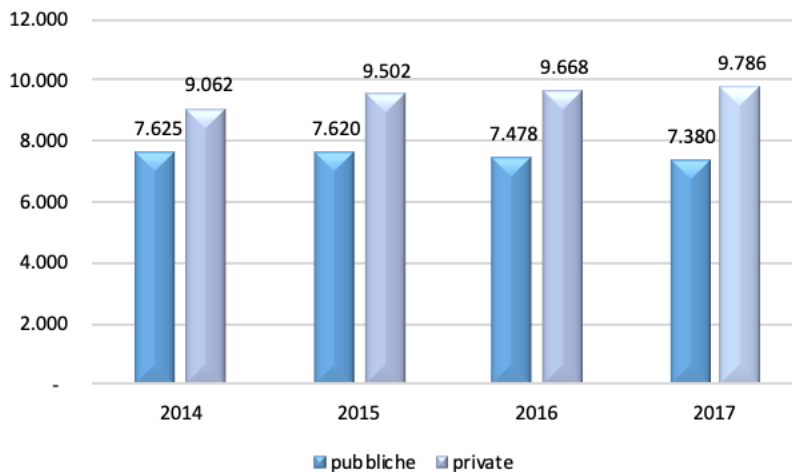


FIGURA 2.24 Assistenza territoriale - numero strutture

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute

Secondo l'AIOP gli ospedali accreditati ospitano il 30,5% del totale nazionale di posti letto disponibili (Tab. 2.3). Queste strutture svolgono un ruolo fondamentale nelle regioni del Centro e del Meridione, in cui rappresentano rispettivamente il 33,5% e il 32% dell'offerta di posti letto, contro il 28,4% del nord. Il Lazio è la regione che si affida maggiormente all'offerta privata, infatti il numero di posti letto degli ospedali accreditati (9.293) sul territorio regionale supera quello delle strutture pubbliche (9.138). Le regioni meno dipendenti dal privato risultano invece essere la Basilicata, in cui i posti letto privati accreditati sono il 2,4% del totale, e l'Umbria (9%).

TABELLA 2.3 Posti letto delle componenti di diritto pubblico e di diritto privato del SSN utilizzati per l'attività di ricovero ordinario (2017)

Regioni	Componente di diritto pubblico del SSN		Componente di diritto privato del SSN		Totale	
	Posti letto	% sul totale	Posti letto	% sul totale	Posti letto	% sul totale
Piemonte	10.140	69,2	4.517	30,8	14.657	100
Val d'Aosta	380	84,3	71	15,7	451	100
Lombardia	21.814	62,4	13.124	37,6	34.938	100
P.A. di Bolzano	1.558	84,5	285	15,5	1.843	100
P.A. di Trento	1.253	66,1	643	33,9	1.896	100
Veneto	12.812	80,5	3.105	19,5	15.917	100
Friuli V.G.	3.430	89,5	403	10,5	3.833	100
Liguria	4.150	83,1	844	16,9	4.994	100
Emilia Romagna	12.462	75,7	3.991	24,3	16.453	100
Toscana	8.547	82,7	1.793	17,3	10.340	100
Umbria	2.623	91	259	9	2.882	100
Marche	3.803	82,4	812	17,6	4.615	100
Lazio	9.138	49,6	9.293	50,4	18.431	100
Abruzzo	2.986	76,3	927	23,7	3.913	100
Molise	659	62,4	397	37,6	1.056	100
Campania	9.035	58,8	6.337	41,2	15.372	100
Puglia	8.410	72,2	3.236	27,8	11.646	100
Basilicata	1.644	97,6	40	2,4	1.684	100
Calabria	3.222	65,9	1.666	34,1	4.888	100
Sicilia	9.099	65,4	4.817	34,6	13.916	100
Sardegna	4.070	81	953	19	5.023	100

Nord	67.999	71,6	26.983	28,4	94.982	100
Centro	24.111	66,5	12.157	33,5	36.268	100
Sud	39.125	68	18.373	32	57.498	100
Italia	131.235	69,5	57.513	30,5	188.748	100

Fonte: Rapporto AIOP 2019

La sanità privata ha avuto un ruolo fondamentale nella gestione dell'emergenza COVID-19, soprattutto nella fase di picco dell'epidemia che ha richiesto interventi urgenti per rispondere al sovraffollamento delle strutture ospedaliere. In numerose regioni le cliniche private hanno infatti ospitato parte dei pazienti affetti da coronavirus, allentando così la pressione nelle strutture pubbliche attraverso accordi operativi con i SSR basati su requisiti strutturali e di sicurezza. Secondo gli ultimi dati disponibili mettendo gli ospedali accreditati italiani sono dotati nel complesso di 1783 ventilatori polmonari che sono stati messi a disposizione della cura dei pazienti COVID-19 soprattutto durante il picco dell'epidemia. Di fondamentale importanza è stata anche durante la seconda fase, di progressiva ripresa delle attività normali del SSN, la collaborazione tra le cliniche private e i SSR, che ha permesso, sulla base di opportuni accordi di garantire le prestazioni chirurgiche non procrastinabili con ricovero programmato.

TABELLA 2.4 Ventilatori polmonari presenti negli ospedali accreditati (2017)

Regioni	VPO	Regioni	VPO	Macro-Regioni	VPO
Piemonte	68	Marche	134	Nord	828
Val d'Aosta	403	Lazio	36	Centro	222
Lombardia	n.p.	Abruzzo	10	Sud	733
P.A. di Bolzano	4	Molise	244	Italia	1.783
P.A. di Trento	43	Campania	142		
Veneto	14	Puglia	107		
Friuli V.G.	17	Basilicata	195		
Liguria	191	Calabria	33		
Emilia Romagna	88	Sicilia	2		
Toscana	11	Sardegna	n.p.		
Umbria	41				

Fonte: Rapporto AIOP 2019

Tutte le regioni italiane si sono attrezzate per effettuare i test sierologici con modalità diverse, a seconda di come la pandemia ha coinvolto i rispettivi territori ma dal 25 maggio 2020 è stata avviata dal ministero della Salute e dall'Istat, in collaborazione con la Croce Rossa italiana, un'indagine di siero prevalenza dell'infezione da virus SarsCoV2 finalizzata a stabilire quante persone abbiano sviluppato gli anticorpi al nuovo coronavirus. Mentre questo progetto nazionale veniva lanciato, le regioni si sono organizzate anche in modo autonomo, sia per tracciare alcune specifiche categorie lavorative, sia per lasciare anche ai cittadini privati la scelta di sottoporsi al test sierologico e/o a tampone. Numerose strutture di diagnostica private hanno, già dal mese di maggio, offerto la possibilità di effettuare test sierologici. In alcune regioni (es. Lombardia, Liguria, Sicilia, Campania, Puglia) è possibile anche effettuare tamponi per COVID-19 sulla base di accordi specifici con i SSR. Il TAR del Lazio, con la sentenza del 17 giugno 2020, ha dato il via alla possibilità di eseguire i tamponi per l'accertamento della presenza del virus della COVID-19 anche nelle strutture private. Secondo la Regione Lazio gli accertamenti per evincere la presenza della COVID-19 potevano essere eseguiti solo negli istituti di sanità pubblica, cosicché le società private potevano effettuare esclusivamente i test sierologici.

3. IL RUOLO DEL FARMACO NELLA QUALITÀ DELLE CURE

3.1. LA RISPOSTA EUROPEA ALL'EPIDEMIA

L'avvento dell'emergenza sanitaria globale causata dal SARS-CoV-2 ha sottolineato ancora di più la necessità di un ecosistema di ricerca collaborativo, dinamico e reattivo in Europa, in grado di fornire nuovi vaccini, diagnosi e trattamenti in linea con le sfide epidemiologiche che si pongono in essere. L'industria farmaceutica europea (rappresentata da EFPIA - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), parte integrante di tale ecosistema, sta dando prova di forte impegno nell'affrontare la pandemia, non solo garantendo la continuità della ricerca e delle sperimentazioni cliniche – in ottemperanza anche alle richieste dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)⁸ – ma anche assicurando la continuità produttiva e distributiva. Oltre agli sforzi di ricerca e sviluppo e alla garanzia della fornitura dei medicinali ai pazienti che ne hanno bisogno, le aziende farmaceutiche hanno collaborato, e tutt'ora lo stanno facendo, con le autorità sanitarie europee e globali competenti, tra cui l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), le autorità sanitarie nazionali in tutta Europa, nonché l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), i Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC), autorità cinesi di sanità pubblica, incluso il Centro cinese per il controllo e la prevenzione delle malattie e molti altri per affrontare questa crisi di salute pubblica. Inoltre, le aziende farmaceutiche europee continuano a donare milioni di euro in contributi monetari diretti e in natura (apparecchiature chirurgiche avanzate; antibiotici; attrezzature per la disinfezione; dispositivi di protezione individuale e tanto altro) per sostenere le organizzazioni impegnate in prima linea nell'affrontare l'emergenza sanitaria.

In sintesi, le azioni prioritarie messe in atto dall'industria farmaceutica europea nella lotta al COVID-19, sono⁹:

- la garanzia della fornitura di medicinali ai pazienti che ne hanno bisogno;
- la ricerca e sviluppo di nuovi vaccini, diagnosi e trattamenti da utilizzare nella lotta contro il COVID-19;
- il supporto a governi e sistemi sanitari.

⁸ Si veda a tal proposito EMA, *GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC*, aprile 2020.

⁹ EFPIA, *European pharmaceutical industry response to COVID-19* - www.efpia.eu (ultimo accesso 30.06.2020)

EFPIA, in partnership con la Commissione europea, è anche fortemente impegnata nell’Iniziativa per i Medicinali Innovativi (IMI) – Call 21¹⁰. Attualmente sono stati raccolti 117 milioni di euro (72 milioni di euro dal Programma HORIZON 2020 e 45 milioni di euro dalle imprese farmaceutiche partner) per finanziare il maggior numero di progetti incentrati sullo sviluppo delle terapie e della diagnostica per il coronavirus SARS-CoV-2¹¹. I progetti selezionati si inseriscono nel quadro della risposta comune europea alla pandemia di coronavirus¹² coordinata dalla Commissione dall’inizio della crisi. In tale contesto, l’Unione europea, insieme a vari partner nel mondo, ha avviato il 4 maggio 2020 l’iniziativa di raccolta fondi “*Coronavirus Global Response*”¹³, per sostenere “*Access to COVID-19 Tools Accelerator*”, o più semplicemente *ACT-Accelerator*, il programma dell’Organizzazione mondiale della sanità (OMS)¹⁴ per reperire le risorse necessarie per la riduzione del tempo e dei costi dei vaccini e dei test. Da allora sono stati raccolti circa 16 miliardi di euro di finanziamenti (di questi di 1,4 miliardi di euro sono stati impegnati dalla Commissione europea) da donatori di tutto il mondo, destinati allo sviluppo di vaccini, nuove terapie e strumenti diagnostici per prevenire la diffusione del coronavirus¹⁵.

In parallelo, da gennaio la Commissione ha mobilitato 546,53 milioni di euro per sviluppare vaccini, nuove cure, test diagnostici e sistemi medici per prevenire la diffusione del coronavirus e salvare vite umane. Questa cifra comprende:

- 48,2 milioni di euro per 18 nuovi progetti di ricerca cui partecipano 151 équipe di ricercatori provenienti da tutta Europa e da Paesi terzi;
- 100 milioni di euro come contributo alla CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*);
- 25,25 milioni di euro a favore del partenariato Europa-Paesi in via di sviluppo per gli studi clinici;
- 72 milioni di euro (rispetto ai 45 milioni inizialmente previsti) dal programma HORIZON 2020 all’Iniziativa per i farmaci innovativi;

¹⁰ L’iniziativa sui medicinali innovativi (IMI) è un partenariato pubblico-privato tra la Commissione europea e l’industria farmaceutica, rappresentata dalla Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EFPIA), che si prefigge di migliorare le condizioni di salute accelerando lo sviluppo di medicinali innovativi e l’accesso dei pazienti agli stessi, specie in ambiti in cui vi sia una necessità medica o sociale insoddisfatta.

¹¹ Commissione europea, Coronavirus: 117 milioni di € per terapie e diagnostica tramite l’iniziativa sui medicinali innovativi - <https://ec.europa.eu/> (ultimo accesso 10.07.2020)

¹² Commissione europea, risposta al coronavirus - <https://ec.europa.eu/> (ultimo accesso 13.07.2020)

¹³ https://global-response.europa.eu/index_en (ultimo accesso 13.07.2020)

¹⁴ www.who.int/initiatives/act-accelerator (ultimo accesso 10.07.2020)

¹⁵ Commissione europea, Panoramica della risposta della Commissione, Sostegno alla ricerca per il trattamento, la diagnostica e i vaccini - <https://ec.europa.eu/> (ultimo accesso 13.07.2020)

- 6 milioni di euro mobilitati dalla comunità della conoscenza e dell'innovazione in materia di salute dell'Istituto europeo di innovazione e tecnologia;
- 156,63 milioni di euro a favore di soluzioni innovative per fronteggiare l'emergenza coronavirus, di cui 150 milioni costituiscono un contributo aggiuntivo destinato interamente al contrasto della pandemia;
- 129,45 milioni di euro per rafforzare la capacità di produzione e dispiegamento di soluzioni e a migliorare la comprensione della pandemia.

Inoltre, la Commissione ha offerto a CureVac, un'impresa europea altamente innovativa che sviluppa vaccini, un sostegno finanziario sotto forma di garanzia di un prestito di 75 milioni di euro della Banca europea per gli investimenti (BEI). Quest'ultima ha anche firmato un accordo di finanziamento da 100 milioni di euro con la società di immunoterapia BioNTech SE per la messa a punto di un programma di vaccini. I finanziamenti della BEI sono sostenuti sia dal programma HORIZON 2020 che dal piano di investimenti per l'Europa.

Il 28 maggio 2020 la Commissione ha annunciato le prossime tappe dell'iniziativa "*Coronavirus Global Response*", a favore dell'accesso universale a cure e vaccini a prezzi accessibili¹⁶. Insieme all'organizzazione internazionale Global Citizen è stato previsto il lancio della campagna di sensibilizzazione "*Global Goal: Unite For Our Future*", al fine di mobilitare finanziamenti supplementari per sviluppare e distribuire vaccini, test e cure contro il coronavirus, culminata il 27 giugno 2020 in un vertice mondiale dei donatori.

Sempre relativamente allo sviluppo dei vaccini, EFPIA insieme a Vaccines Europe, supporta gli sforzi della Commissione europea, che come già sottolineato, si pone l'obiettivo di garantire che i vaccini sviluppati contro il COVID-19 siano accessibili ai cittadini di tutta Europa, il più rapidamente possibile, così come sancito dalla Strategia dell'Ue per i vaccini COVID-19¹⁷, pubblicata in data 17 giugno 2020.

Nello specifico la strategia – che si inserisce nell'insieme delle iniziative¹⁸ messe a punto dall'Europa per fronteggiare l'emergenza sanitaria e dare risposte concrete ai bisogni della popolazione – mira a realizzare tre obiettivi principali:

1. Garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei vaccini, supportando la ricerca a livello europeo nel rispetto del quadro normativo di riferimento.

¹⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_952 (ultimo accesso 13.07.2020)

¹⁷ European Commission, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN COUNCIL, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN INVESTMENT BANK - EU Strategy for COVID-19 vaccines, 17.06.2020.

¹⁸ Commissione europea, Cronistoria dell'azione dell'UE - <https://ec.europa.eu/> (ultimo accesso 10.07.2020)

2. Assicurare un accesso tempestivo ai vaccini a tutti gli Stati membri e ai loro cittadini, portando avanti parallelamente gli sforzi a livello di cooperazione e solidarietà internazionale.
3. Garantire l'accesso equo all'interno del mercato unico, soprattutto rispetto alla dimensione dei prezzi.

La strategia si fonda, inoltre, su due principi:

1. Assicurare la produzione di vaccini e un'offerta sufficiente a rispondere alla domanda a livello europeo, grazie allo Strumento di sostegno all'emergenza che prevede una dotazione finanziaria di 2,7 miliardi di euro ed è stato creato per supportare le azioni degli Stati membri in un'ottica di coordinamento e cooperazione. In tale ambito, la Commissione si impegna a stipulare accordi con i singoli produttori di vaccini per conto degli Stati membri, finanziando parte dei costi iniziali attraverso i cosiddetti *Advance Purchase Agreements*, di fatto una sorta di acconto sui vaccini che saranno poi effettivamente acquistati dagli Stati stessi. Si tratta, dunque, di uno strumento per trasferire parte dei rischi dei produttori alle autorità pubbliche, con l'obiettivo di stimolarne la produzione e garantirne un accesso equo in tutta Europa.
2. Adattare il quadro normativo all'attuale emergenza e avvalersi della flessibilità normativa esistente per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini mantenendo inalterati gli standard di qualità, sicurezza ed efficacia.

Inoltre, la Commissione si è impegnata anche a sostenere direttamente i sistemi sanitari dei Paesi dell'UE con 3 miliardi di euro provenienti dal bilancio dell'Unione associati ad altri 3 miliardi stanziati dagli Stati membri, per finanziare lo strumento per il sostegno di emergenza e le scorte comuni di attrezzature rescEU.

Allo stesso tempo, in tempo di coronavirus ci si è resi conto che i vecchi approcci non hanno funzionato a dovere, ed è per questo che l'Ue ha dato avvio a una consultazione pubblica per valutare una strategia atta a garantire l'accessibilità economica, la sostenibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di farmaci innovativi e non solo. La pandemia ha mostrato più che mai che abbiamo bisogno di un sistema resistente alle crisi e dei mezzi per produrre medicine all'interno dell'Ue per garantire un accesso tempestivo alle medicine essenziali per i nostri cittadini e ospedali

in ogni circostanza. [L'iniziativa](#)¹⁹ è stata lanciata il 2 giugno 2020 e fino al 7 di luglio tutti gli stakeholder hanno potuto inviare i propri feedback. A seguito di questa prima fase ci sarà la pubblicazione ufficiale delle varie disposizioni anche sulla base degli interventi ricevuti prevista per la seconda metà del 2020, dal 16 giugno 2020 è infatti stata aperta la consultazione pubblica terminata il 15 settembre 2020. A fine anno, infine, dovrebbe esserci, stando al [calendario](#), l'adozione dell'intero pacchetto. Ripartire dal COVID-19 per affrontare alla radice il tema della accessibilità, sostenibilità e approvvigionamento di medicinali per tutti i pazienti europei passa inevitabilmente per il rafforzamento dell'industria farmaceutica e il mantenimento del suo ruolo come innovatore e leader mondiale del comparto, per questo serve un piano industriale pluriennale, da accompagnarsi necessariamente al piano industriale Ue proposto nel mese di marzo 2020, che veda tra gli ingredienti essenziali per la fattibilità la rimozione degli ostacoli burocratici, lo sviluppo di politiche di mercato competitive e sostenibili e la tutela degli investimenti europei. La *roadmap* presentata dalla Commissione riconosce che il settore farmaceutico contribuisce in modo determinante all'economia dell'Ue in quanto settore ad alta intensità di conoscenza creando 842.000 posti di lavoro diretti e un surplus commerciale di 91 miliardi di euro (2018) con stime di crescita globale importanti che offrono importante potenziale di crescita all'industria Ue.

Inoltre, le nuove tecnologie, l'intelligenza (AI), nonché l'accesso e l'analisi dei dati raccolti dall'esperienza clinica (dati del mondo reale) stanno cambiando il modo in cui i prodotti sono sviluppati e possono trasformare approcci terapeutici e modelli di business. Allo stesso tempo, l'Ue ha una popolazione che invecchia, un carico crescente di malattie e deve poter affrontare minacce per la salute pubblica come il coronavirus e resta necessario garantire la sostenibilità finanziaria e fiscale dei sistemi sanitari degli Stati membri, per cui le nuove terapie devono essere clinicamente migliori delle alternative esistenti, nonché economicamente efficienti. La Commissione dichiara dunque che è necessario costruire una strategia farmaceutica europea olistica, incentrata sul paziente e lungimirante, che copra l'intero ciclo di vita dei prodotti farmaceutici dalla scoperta scientifica all'autorizzazione, all'accesso dei pazienti che crei sinergie nei diversi settori industriali per la ricerca e l'innovazione.

Gli sviluppi tecnologici e scientifici possono sfidare il quadro normativo esistente e portare anche se involontariamente a creare ostacoli all'innovazione orientata ai bisogni di cura della popolazione. Il progresso tecnologico e scientifico (si pensi alle terapie geniche e personalizzate, alle applicazioni sanitarie intelligenti, all'IA) sta trasformando il paesaggio e diventando sempre più

¹⁹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceutical-Strategy-Timely-patient-access-to-affordable-medicines>

parte integrante delle nuove terapie. Tuttavia, il quadro normativo e il grado di evoluzione strutturale e tecnologica di un sistema sanitario potrebbero non essere al passo con questi cambiamenti e non essere sufficientemente attrezzati, ad esempio, per consentire la valutazione dei medicinali in combinazione con le applicazioni di intelligenza artificiale o per essere preparati alla valutazione dei dati del mondo reale e alla valutazione di studi clinici complessi per l'autorizzazione di medicinali. Tutto questo può diventare un ostacolo all'accesso tempestivo di pazienti dell'UE di prodotti all'avanguardia.

3.1.1 L'impegno delle imprese del farmaco in Italia nella lotta al COVID-19: alcuni numeri

Durante l'emergenza sanitaria causata dal COVID-19 le aziende farmaceutiche operanti in Italia hanno dato prova di un aiuto concreto al Servizio sanitario nazionale (SSN) in crisi. Oltre ai progetti di ricerca e sviluppo, le imprese del farmaco hanno messo in campo tante iniziative di sostegno ai pazienti, ai medici, a tutto il personale della filiera della salute e alle strutture sanitarie.

Di seguito vengono riportati i dati pubblicati da Farmindustria²⁰ con i comunicati dalle aziende al 23 luglio 2020 relativi all'impegno dell'industria farmaceutica italiana nel fronteggiare la pandemia:

- 64: sono le imprese (internazionali o a capitale italiano) che a vario titolo si sono impegnate con iniziative specifiche per far fronte all'emergenza sanitaria;
- 18: sono le aziende biofarmaceutiche che hanno avviato studi clinici in Italia per il trattamento della polmonite da COVID-19 o che partecipano a progetti specifici di Ricerca contro questa patologia, anche con un ruolo guida e con l'aggiudicazione di fondi del programma europeo HORIZON 2020;
- 6: sono le aziende che hanno modificato le linee produttive per rispondere a esigenze di salute e in particolare soddisfare la crescente domanda di prodotti disinfettanti, ceduti gratuitamente alla Protezione Civile;
- 29 milioni di euro: è il valore delle donazioni e dei beni (respiratori, DPI, gel disinfettante) devoluti agli ospedali, dei programmi di screening in collaborazione con gli ospedali oppure delle tecnologie per la telemedicina donate per l'assistenza in remoto dei pazienti cronici;

²⁰ Farmindustria, *Ricerca, solidarietà, accesso alle terapie. Il contributo delle imprese del farmaco in Italia alla gestione della crisi*, luglio 2020 – www.farmindustria.it (ultimo accesso 07.09.2020).

- 12 milioni di euro: è il valore delle donazioni dirette di farmaci (esclusi quelli donati alle strutture per uso compassionevole e forniti per gli studi clinici) erogati in favore degli ospedali impegnati nella lotta contro il COVID-19;
- 72%: percentuale di aziende che si sono attivate in programmi di consegna domiciliare di farmaci, welfare per i dipendenti, in particolare per agevolarli nella gestione dell'emergenza con assicurazioni integrative, consulenze e corsi di formazione fino al supporto psicologico e pedagogico esteso anche ai familiari, oppure iniziative di volontariato insieme ai collaboratori. E tutte hanno adottato ove possibile lo smart working.

3.2. TRATTAMENTI FARMACOLOGICI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE: A CHE PUNTO SIAMO?

Ad oggi non esistono vaccini né specifici e comprovati trattamenti farmacologici per sconfiggere la sindrome respiratoria acuta causata dal SARS-CoV-2 ma i progressi della ricerca scientifica sono all'ordine del giorno. Il 25 giugno 2020, però, il comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'EMA ha adottato parere positivo, raccomandando la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata²¹ per il farmaco antivirale Remdesivir²², nato come anti-Ebola e mai arrivato sul mercato, perché ancora oggetto di sperimentazione. A distanza di pochi giorni, ossia il 3 luglio 2020, è giunto il via libera definitivo della Commissione europea (un passaggio che normalmente avviene circa 60 giorni dopo l'emanazione del parere tecnico del Chmp), rendendo di fatto il Remdesivir, il primo medicinale autorizzato a livello dell'UE per la cura del coronavirus.

Già il primo maggio la Food and Drug Administration, l'agenzia americana per i medicinali, aveva concesso l'autorizzazione d'emergenza al farmaco antivirale Remdesivir.

La valutazione delle agenzie regolatorie si basa prevalentemente sui risultati preliminari di uno studio²³ condotto negli Stati Uniti e in altre 9 nazioni che evidenziano la diminuzione di 4 giorni del tempo necessario per un miglioramento clinico o la guarigione dei sintomi e una lieve riduzione, in modo non significativo dal punto di vista della statistica, del rischio di morte.

²¹ L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata si concede a un medicinale che soddisfa un'esigenza medica quando il beneficio per la salute pubblica è immediato e supera il rischio inerente al fatto che sono ancora necessari dati aggiuntivi.

²² EMA, *First COVID-19 treatment recommended for EU authorization* - <https://www.ema.europa.eu/> (ultimo accesso 15.07.2020)

²³ The New England Journal of Medicine, *Remdesivir for the Treatment of COVID-19 — Preliminary Report* - <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007764> (ultimo accesso 16.07.2020)

Il Remdesivir, insieme ad altri farmaci, rientrava già nei programmi di uso compassionevole²⁴ per il trattamento della malattia COVID-19 autorizzati dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA)²⁵.

Oltre al Remdesivir in questi mesi sono stati utilizzati ulteriori farmaci antivirali che hanno lo scopo di bloccare la replicazione del virus e, quindi, di ridurre la durata e la gravità della malattia (es. Lopinavir/ritonavir; darunavir/cobicistat).

Un’ulteriore categoria di farmaci utilizzati è quella degli antinfiammatori sperimentati che hanno lo scopo di ridurre la reazione infiammatoria causata dal COVID-19 che può provocare danni ai polmoni e ad altri organi (es. cortisonici; anticorpi monoclonali, eparine a basso peso molecolare). Inoltre, tra i trattamenti che hanno come finalità principale il blocco della replicazione del virus e l’accelerazione della sua eliminazione può essere considerato l’uso del plasma da pazienti guariti. L’azione degli anticorpi prodotti da queste persone e presenti nel plasma può favorire l’eliminazione del virus da parte del sistema immunitario.

Altre terapie essenziali sono le cosiddette “terapie di supporto” utilizzate per mantenere in vita il paziente in attesa che altri farmaci siano efficaci o che la malattia guarisca spontaneamente. Di questi fanno parte: l’ossigenoterapia a bassi o alti dosaggi; la ventilazione a pressione positiva non invasiva (NIV); la ventilazione meccanica mediante intubazione; la *extra corporeal membrane oxygenation* (ECMO)²⁶. Attualmente, consultando il portale ClinicalTrials.gov del National Institutes of Health statunitense²⁷, a livello globale, risultano in atto più di 3.000 studi clinici (Fig. 3.1) per valutare l’efficacia di farmaci nel prevenire l’infezione, nel ridurre la durata della malattia COVID-19 o nell’evitare l’aggravamento e l’esito fatale. L’80% di questi studi ha scopo terapeutico, il 15% ha scopo preventivo mentre il 5% sono terapie di supporto.

In Italia, la valutazione di tutte le sperimentazioni cliniche sui farmaci è stata affidata all’AIFA così come sancito dal decreto legge Cura Italia Art. 17. Stando ai dati riportati dall’Istituto Superiore di Sanità²⁸ nella nota di aggiornamento del 27 luglio 2020 sono 59 (Fig. 3.2) gli studi condotti nel nostro Paese, di cui 45 le sperimentazioni cliniche COVID-19 autorizzate dall’Agenzia²⁹ secondo l’ultimo aggiornamento del 2 settembre 2020. Il 93% di questi studi ha scopo terapeutico, mentre il restante 7% sono a scopo preventivo.

²⁴ Per un approfondimento sui farmaci ad uso compassionevole si veda: <https://www.aifa.gov.it/>

²⁵ www.aifa.gov.it (ultimo accesso 16.07.2020)

²⁶ <https://www.marionegri.it/magazine/COVID-19-e-farmaci-utilizzati> (ultimo accesso 16.07.2020)

²⁷ www.clinicaltrials.gov (ultimo accesso 07.09.2020)

²⁸ www.epicentro.iss.it (ultimo accesso 07.09.2020)

²⁹ www.aifa.gov.it (ultimo accesso 07.09.2020)

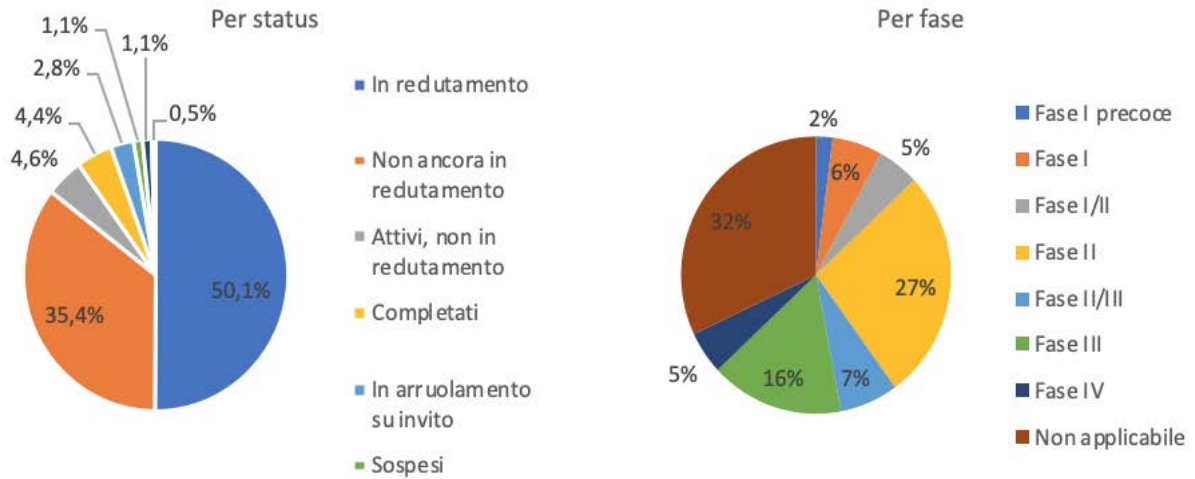


FIGURA 3.1 Studi clinici per il COVID-19 condotti nel mondo

Fonte: Istituto Superiore di Sanità

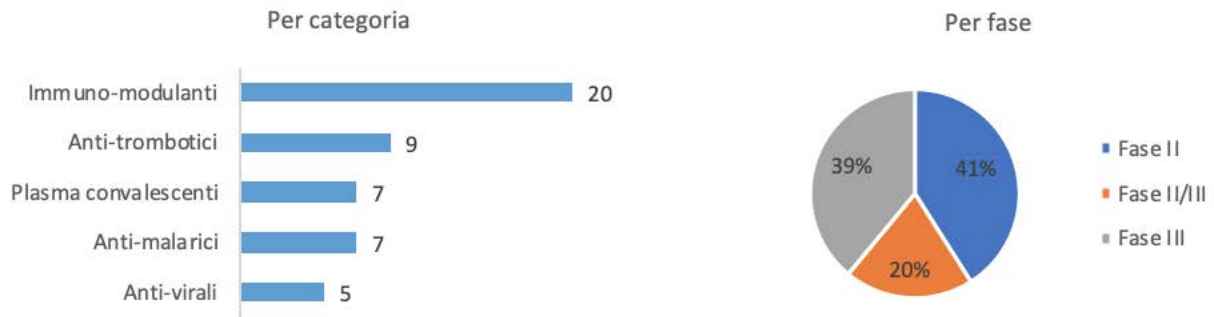


FIGURA 3.2 Studi clinici per il COVID-19 condotti in Italia

Nota: *dato disponibile per 48 studi clinici; **dato disponibile per 54 studi clinici

Fonte: Istituto Superiore di Sanità

A livello europeo, l'EMA sta interagendo con gli sviluppatori di potenziali trattamenti e vaccini COVID-19 per consentire ai farmaci promettenti di raggiungere i pazienti il più presto possibile. Si sta, inoltre, avvalendo di dati reali per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci utilizzati nei pazienti con COVID-19. Stando agli ultimi aggiornamenti del primo settembre 2020, l'EMA ha discusso con gli sviluppatori di 38 potenziali vaccini COVID-19 e 158 potenziali trattamenti COVID-19. L'Agenzia europea per i medicinali ha anche finalizzato 17 procedure di consulenza scientifica

per fornire agli sviluppatori indicazioni sui metodi più appropriati e progetti di studio per potenziali farmaci COVID-19 e ulteriori 22 procedure di questo tipo sono in corso³⁰.

La comunità scientifica internazionale si sta mobilitando anche per lo sviluppo di un vaccino in grado di poter debellare definitivamente il Sars-CoV-2 responsabile della malattia COVID-19.

La [Coalition for Epidemic Preparedness and Innovations](#) (CEPI), organizzazione internazionale che ha lo scopo di promuovere lo sviluppo e lo stoccaggio di vaccini contro microorganismi in grado di causare nuove epidemie, sta coordinando i numerosi progetti per la preparazione di vaccini contro il virus SARS-CoV-2.

A causa della recente scoperta del virus e della difficoltà di prevedere il tipo di risposta immunitaria prodotta, le strategie adottate per lo sviluppo di un vaccino risultano molto diversificate fra loro. In particolare, i ricercatori stanno lavorando su tre tipologie di vaccini:

1. **Vaccino a RNA:** si tratta di una sequenza di RNA sintetizzata in laboratorio che, una volta iniettata nell'organismo umano, induce le cellule a produrre una proteina simile a quella a quella verso cui si vuole indurre la risposta immunitaria (producendo anticorpi che, conseguentemente, saranno attivi contro il virus);
2. **Vaccino a DNA:** il meccanismo è simile al vaccino a RNA. In questo caso viene introdotto un frammento di DNA sintetizzato in laboratorio in grado d'indurre le cellule a sintetizzare una proteina simile a quella verso cui si vuole indurre la risposta immunitaria;
3. **Vaccino proteico:** utilizzando la sequenza RNA del virus (in laboratorio) si sintetizzano proteine o frammenti di proteine del capsido virale. Conseguentemente, iniettandole nell'organismo combinate con sostanze che esaltano la risposta immunitaria, si induce la risposta anticorpale da parte dell'individuo³¹.

Ad oggi, stando all'ultimo aggiornamento dell'Organizzazione mondiale della sanità³², sono 34 i vaccini candidati alla valutazione clinica e 142 nella valutazione preclinica. Permangono incerti i tempi in cui il vaccino sarà effettivamente a disposizione della popolazione, poiché, nonostante la forte pressione esercitata dalla pandemia di COVID-19, il futuro utilizzo di un vaccino deve essere necessariamente preceduto da studi rigorosi che richiedono il tempo necessario per valutarne

³⁰ Per maggiori approfondimenti si veda: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-COVID-19/treatments-vaccines-COVID-19> (ultimo accesso 07.09.2020)

³¹ Nuovo coronavirus: il punto su vaccino e terapie in uso, a cura di C. Silvestri e C. Stasi - www.ars.toscana.it (ultimo accesso 30.06.2020)

³² WHO, DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines – 3 September 2020 - <https://www.who.int/> (ultimo accesso 07.09.2020)

l'efficacia e la sicurezza. C'è chi, nelle migliori delle ipotesi, auspica la disponibilità del vaccino tra la fine di quest'anno e l'inizio dell'anno venturo.

In tale contesto appare però fondamentale, sul piano economico, la partnership pubblico-privata. Sempre più imprenditori italiani e stranieri chiedono che i governi aiutino finanziariamente la ricerca e sviluppo e la produzione di vaccini in situazioni di emergenza. Di fatto, l'industria da sola non può provvedere ai miliardi di investimenti che occorrono per immettere sul mercato un vaccino. È dunque necessario il sostegno economico da parte degli Stati³³.

Per la disponibilità di un vaccino in tempi record si sta impegnando anche il governo italiano. Lo scorso 14 giugno, il Ministro della Salute Roberto Speranza ha dato notizia della sottoscrizione di un contratto con Astrazeneca insieme ai Ministri della Salute di Germania, Francia e Olanda, per l'approvvigionamento fino a 400 milioni di dosi di vaccino da destinare a tutta la popolazione europea. L'impegno prevede che il percorso di sperimentazione, già in stato avanzato, si concluda in autunno con la distribuzione della prima *tranche* di dosi entro la fine dell'anno. Il vaccino verrà distribuito gratis a cominciare dalle classi più a rischio³⁴.

La pandemia da COVID-19 ha avuto, dunque, un enorme impatto sulla ricerca clinica, con un'accelerazione e una semplificazione senza precedenti dei processi autorizzativi da parte delle Agenzie regolatorie e un aumento esponenziale delle sperimentazioni registrate sui database internazionali³⁵.

L'EMA, in collaborazione con la Commissione europea e le Autorità nazionali competenti (tra cui l'AIFA), ha implementato una serie di raccomandazioni³⁶ atte alla gestione dei trial clinici a seguito all'emergenza COVID-19. Si tratta, dunque, di misure straordinarie e di adattamento delle sperimentazioni cliniche al momento contingente.

Il documento *EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines*³⁷ fornisce, inoltre, una panoramica sulle procedure di revisione formale rapida dell'EMA relative al COVID-19 ed è principalmente inteso come guida procedurale per gli sviluppatori di vaccini e trattamenti. Nello specifico, l'Agenzia europea per i medicinali ha messo in campo una serie di azioni per accelerare i diversi iter di approvazione, dalla fase di ricerca e sviluppo alle procedure di autorizzazione e post-autorizzazione, a patto che vi siano evidenze scientifiche solide e consistenti.

³³ www.aboutpharma.com (ultimo accesso 30.06.2020)

³⁴ COVID-19, Ministro Speranza sottoscrive il contratto per produzione e distribuzione vaccino - <http://www.salute.gov.it/> (ultimo accesso 30.06.2020)

³⁵ Istituto Superiore di Sanità, Gli studi interventistici per l'emergenza COVID-19

³⁶ EMA, *Guidance on the management of clinical trials during the covid-19 (coronavirus) pandemic*, aprile 2020

³⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines_en.pdf

Di seguito si descrivono le procedure di revisione formale rapida relative al COVID-19³⁸:

- *Consulenza scientifica rapida.* Per i prodotti in fase di sviluppo che si trovano ancora nelle fasi iniziali e/o prima della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, l'EMA ha messo in atto un meccanismo di rapida consulenza scientifica. Fornirà agli sviluppatori un indirizzo su metodi e disegni degli studi più adeguati a generare dati affidabili; così come informazioni su sicurezza, produzione e qualità di un prodotto. Per l'emergenza COVID-19 sono state inoltre sospese le tasse per la consulenza scientifica e la procedura è stata ridotta a un massimo di 20 giorni, rispetto ai consueti 40-70 giorni;
- *Rapido accordo e controllo di conformità sui Piani di ricerca pediatrica.* È previsto inoltre un rapido accordo e controllo di conformità sui Piani di ricerca pediatrica (Pip) per COVID-19. Il tempo di revisione per un Pip sarà ridotto a 20 giorni, rispetto ai tempi usuali che possono arrivare fino a 120 giorni. L'Agenzia inoltre continua a sollecitare gli sviluppatori [nel contattarla il prima possibile](#), per discutere della strategia di produzione di dati e per fornire dossier ben preparati;
- *Procedure di autorizzazione e post-autorizzazione.* Durante la fase di valutazione per l'autorizzazione e quella successiva, il tempo di revisione dei prodotti di maggior interesse per la salute pubblica passerà dai 210 giorni previsti dalla legislazione farmaceutica dell'UE a meno di 150, il minimo necessario. Inoltre l'EMA metterà in campo una revisione dei dati a rotazione, procedura che consentirà all'Agenzia di valutare i dati per un medicinale promettente non appena disponibili su base continuativa. L'EMA inoltre si è detta pronta ad applicare un'ulteriore flessibilità, laddove è stabilito che accorciare qualsiasi altra fase procedurale potrebbe avere un impatto importante sulla salute pubblica nell'affrontare la pandemia di COVID-19;
- *Repurposing e uso compassionevole.* Le procedure rapide saranno usate anche per estendere le indicazioni di farmaci già approvati per altre indicazioni e riposizionati per COVID-19. L'EMA infine fornirà supporto anche nel contesto di programmi di uso compassionevole istituiti negli Stati membri dell'UE, per offrire ai pazienti l'accesso a trattamenti ancora in fase di sviluppo e che non hanno ancora ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.

³⁸ www.aboutpharma.com (ultimo accesso 20.07.2020)

Anche in Italia le sperimentazioni cliniche stanno prevedendo iter più rapidi. Nel giro di poche settimane, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA ha esaminato e approvato diverse sperimentazioni cliniche relative al COVID-19. Si tratta di un risultato senza precedenti, che apre le porte ad un nuovo modello di studio e di ricerca che, opportunamente modulato, servirà per definire le regole e le procedure degli studi clinici e dei Comitati Etici della fase post COVID-19, sulla base di tre variabili fondamentali: la rapidità, la semplificazione delle procedure (senza rinunciare al rigore delle valutazioni) e la essenzialità degli obiettivi e *end-points*, che fanno riferimento alla mortalità e alla durata del trattamenti.

In questi mesi, nel nostro Paese si è creato un contesto condiviso di collaborazione e di partnership tra le Istituzioni, l'AIFA, le strutture e i centri di ricerca e le aziende farmaceutiche, in cui è stata dimostrata la possibilità e la capacità di realizzare studi clinici, con una solida base metodologica, o in grado di garantire il paziente e la sua sicurezza e, al contempo, il rigore scientifico. Dunque, l'emergenza COVID-19, in poche settimane, ha definito metodologie innovative di ricerca e realizzato trasparenza e accesso ai protocolli e ai dati degli studi: tutti obiettivi che sembravano impensabili in tempi normali. Le sperimentazioni cliniche in atto e la normativa vigente (Legge 648/96) creano le condizioni e consentono all'AIFA, a conclusione degli studi e a seguito della pubblicazione dei risultati (qualora siano positivi), di autorizzare l'impiego, l'accesso e la rimborsabilità di tali farmaci per COVID-19 al di fuori degli studi e per tutti i pazienti, anticipando anche le procedure di autorizzazione centralizzata da parte di EMA, che richiederanno tempi più lunghi³⁹. Il recente emendamento al decreto Rilancio che modifica il decreto legislativo n. 52 del 14 maggio 2019, in tema di conflitti di interesse, seguita nel cercare di imporre meno paletti alle sperimentazioni cliniche e di rilanciare la ricerca in Italia. L'emendamento proposto con eguale testo, sia dall'On. Fabiola Bologna e cofirmatari (Emendamento 11.01), sia dall'On. Beatrice Lorenzin e cofirmatari (Emendamento 11.02), prevede che: *“al fine di promuovere in Italia le sperimentazioni cliniche essenziali per fare fronte all'emergenza epidemiologica da COVID-19 e ad eventuali altre emergenze epidemiologiche future, al comma 4 dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, le parole: “l'assenza, rispetto allo studio proposto, d'interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studio, nonché l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore» sono sostituite dalle seguenti: «gli interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado rispetto allo studio proposto, nonché i rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore, in qualunque fase dello studio vengano a costituirsi. Il comitato etico valuta*

³⁹ www.quotidianosanita.it (ultimo accesso 20.07.20)

tale dichiarazione nonché l'assenza di partecipazioni azionarie al capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studi dello sperimentatore, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica, anche in momenti successivi all'inizio dello studio qualora intervengano nuovi conflitti di interessi".

Il testo prevede in sostanza che lo sperimentatore, a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica, debba dichiarare preventivamente alla struttura presso la quale si svolge lo studio clinico, l'assenza, rispetto allo studio proposto, d'interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nonché rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore in qualunque fase dello studio vengano a costituirsi. Inoltre, il Comitato Etico dovrà valutare questa dichiarazione oltre all'assenza di partecipazioni azionarie nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studi, dello sperimentatore, e del suo coniuge o convivente. Con l'emendamento approvato, si adotta un approccio largamente diffuso per la gestione di rischi di conflitti di interessi: la presenza di interessi non è esclusa a priori, ma deve essere dichiarata, resa trasparente, e sottoposta a una valutazione indipendente per stabilirne l'ammissibilità, caso per caso⁴⁰.

Nella risposta alla crisi è stato, però, riconosciuto il rischio che le restrizioni della proprietà intellettuale possano minacciare l'accesso dei pazienti a potenziali trattamenti, vaccini e tecniche diagnostiche all'avanguardia. La richiesta, da più parti, è che venga consentito libero accesso alle proprietà intellettuali e ai brevetti o la concessione di licenze a condizioni ragionevoli e convenienti per qualsiasi farmaco, terapia avanzata, vaccino o tecnica diagnostica per combattere la pandemia. Per limitare la possibilità di imporre prezzi eccessivi per i medicinali brevettati, i singoli Paesi appartenenti alla World Trade Organization (WTO) possono concedere licenze obbligatorie che consentano ad altri di produrre il farmaco e/o di importare la versione generica.

Alcuni Stati hanno già agito in base a questa possibilità. Anche l'Unione europea ha redatto un documento in cui si chiede all'OMS di mettere a disposizione di tutti la proprietà intellettuale come parte di un piano per garantire "un accesso equo" ai vaccini, alle cure e ad altri prodotti medicinali per combattere la pandemia⁴¹.

Per ogni farmaco che tuttavia riesce ad accedere alla sperimentazione clinica, prima di essere approvato, la spesa in R&S è elevata. Il tasso di insuccessi è alto. Inoltre, date le numerose fasi di sviluppo e produzione, dalla ricerca all'effettiva introduzione sul mercato di un farmaco innovativo, il *time-to-market* può arrivare sino a 10-12 anni.

⁴⁰ www.quotidianosanita.it (ultimo accesso 30.07.20)

⁴¹ <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/regolatorio/brevetti-e-proprietà-intellettuale-al-tempo-del-coronavirus> (ultimo accesso 30.06.2020)

Il sistema regge sotto il profilo dei ritorni economici essenzialmente grazie alla concessione di una protezione brevettuale pari a 20 anni⁴². In tal caso, per conciliare gli aspetti, è fondamentale un sostegno pubblico per gli investimenti in R&S da parte delle aziende farmaceutiche. L'Unione europea, oltre all'iniziativa IMI, si sta attivando per finanziare progetti anche mediante la Banca europea degli investimenti.

⁴²<https://www.eticaeconomia.it/pandemie-e-ricerca-farmaceutica-la-proposta-di-una-infrastruttura-pubblica-europea-parte-prima/> (ultimo accesso 30.06.2020)

4. POST COVID-19: RIPENSARE L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA

4.1. POST COVID-19: RIPENSARE L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA

La pandemia causata dal SARS-CoV-2 ci ha ricordato la necessità di poter contare su un sistema sanitario solido, capace di reagire anche a emergenze impreviste e l'importanza strategica della ricerca scientifica in ambito farmaceutico. In particolare, la crisi sanitaria ha dato prova di come l'approccio seguito da tutti i Paesi – e nello specifico dall'Italia – nel considerare la salute un costo sia stato di fatto deleterio e abbia pregiudicato ancor di più la gestione dell'emergenza. Dunque, come più volte ribadito dalla comunità scientifica, dalle associazioni dei pazienti e dal mondo delle imprese, la salute non deve essere considerata un costo, piuttosto un investimento.

Questo messaggio spesso non è apparso chiaro, però, ai diversi governi che si sono succeduti negli ultimi dieci anni e la sanità italiana è stata oggetto di numerosi tagli che hanno portato a un sottofinanziamento del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Nel capitolo 2 abbiamo rilevato il sottofinanziamento come il servizio sanitario nazionale abbia subito dei tagli lineari nel nome di una riorganizzazione e incremento di efficienza nella loro allocazione, di fatto mai avvenuto. In tale contesto rientra anche il sottofinanziamento della spesa farmaceutica, soprattutto di quella relativa agli acquisti diretti (ex spesa farmaceutica ospedaliera). Infatti, nonostante dal 2008 al 2018 la copertura della spesa farmaceutica territoriale sia stata progressivamente ridotta, passando dal 14% al 7,96% del finanziamento complessivo ordinario del Servizio sanitario nazionale e viceversa, e il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera sia andato via via incrementando, passando dal 2,4% al 6,89% del Fondo sanitario nazionale (Tab. 4.1), quest'ultima voce di spesa ha continuato, e continua, a sfiorare il tetto di spesa imposto, con conseguente onere di ripiano (payback) da parte delle aziende farmaceutiche.

TABELLA 4.1 Interventi di modifica ai tetti della spesa farmaceutica

Fonte legislativa	Tetto di spesa territoriale	Tetto di spesa ospedaliera	Tetto di spesa farmaceutica complessiva
L. 405/2001 (art.5)	13,00%	-	13,00%
L. 326/2003 (art.48)	-	-	16,00%
L. 222/2007 (art.5)	14,00%	2,40%	16,40%
L. 77/2009 (art.13)	13,60%	2,40%	16,00%
L. 102/2009 (art.22)	13,30%	2,40%	15,70%
L. 135/2012 (art.15)	13,10%	2,40%	15,50%

L. 135/2012 (art.15) – dal 2013	11,35%	3,50%	14,85%
L. 232/2016 – dal 2017	7,96% Nuova denominazione: Tetto della spesa farmaceutica convenzionata	6,89% Nuova denominazione: Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti	14,85%

Fonte: AIFA

Anche nel primo trimestre del 2020, con un valore di 3.145,8 milioni di euro, la spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali ha registrato uno scostamento assoluto di 1.154,7 milioni di euro rispetto al tetto del 6,89% sul FSN e in questo caso nessuna regione è riuscita a rispettare il vincolo imposto. Al contrario, la spesa farmaceutica convenzionata, con un valore di 2.175 milioni di euro, ha generato un avanzo di 194,2 milioni di euro (Fig. 4.1)⁴³. Inoltre, per i farmaci inseriti nel fondo per i medicinali innovativi non oncologici la spesa gennaio-marzo al netto del payback è stata pari a 137,5 milioni di euro, mentre per i medicinali inseriti nel fondo per i medicinali innovativi oncologici la spesa gennaio-marzo, al netto del payback, è stata pari a 184,3 milioni di euro. Le aziende farmaceutiche saranno dunque chiamate nuovamente al ripiano dello scostamento della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, al quale, siamo certi, si aggiungerà quanto derivante da dati relativi ai mesi in cui c'è stato il picco massimo dell'epidemia (aprile-maggio).

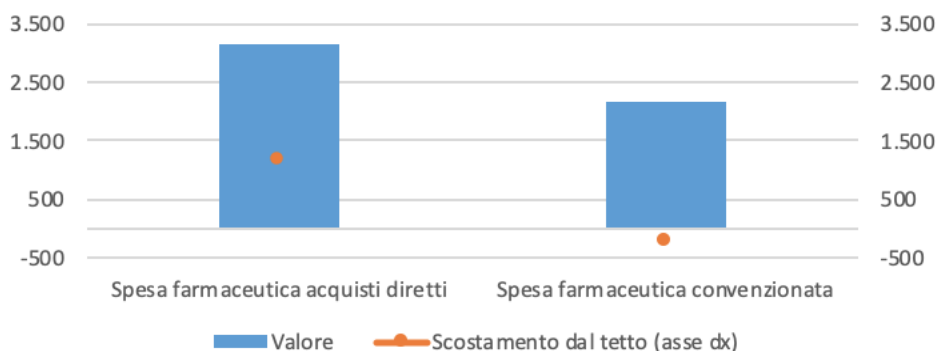


FIGURA 4.1 Il monitoraggio della spesa farmaceutica nel primo trimestre 2020

Fonte: AIFA

⁴³ AIFA, Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Marzo 2020 (pubblicato in data 20 luglio 2020)

Alcune decisioni prese nel corso dell'epidemia e a seguito della necessità di fornire una risposta efficace potrebbero essere in grado di influire in modo rilevante sulla governance farmaceutica e in generale sull'efficienza del sistema, e possono essere così sintetizzate⁴⁴:

- il rifinanziamento del FSN e del Fondo per la farmaceutica;
- la semplificazione delle procedure di approvazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- la semplificazione delle procedure di prescrizione dei farmaci basate sui Piani terapeutici e sui Registri AIFA di monitoraggio;
- la modifica dei processi di distribuzione dei farmaci favorendo l'Assistenza domiciliare integrata;
- lo sviluppo dell'agenda digitale, con particolare riferimento alla dematerializzazione delle ricette, alla telemedicina, al Fascicolo sanitario elettronico e al *digital therapeutics*.

Se infatti la pandemia ha da un lato sottolineato con forza la necessità di intervenire radicalmente con un cambiamento importante di direzione, dove tutti gli attori del sistema sanitario nazionale agiscono per lo stesso obiettivo, dall'altro, come abbiamo visto nei capitoli precedenti, ha accelerato l'evoluzione di alcune delle scelte necessarie affinché il sistema di governance intervenga a rendere possibile tale cambiamento.

Il primo elemento molto importante in termini di impatto sulla governance, quantomeno nel breve periodo, è il rifinanziamento del Fondo sanitario nazionale e quindi anche del tetto per la farmaceutica, che del Fsn rappresenta il 14,85%. Abbiamo visto che nel decreto Cura Italia il Fsn è stato incrementato di 1.410 milioni di euro e con il decreto Rilancio è stato portato a 120,8 miliardi di euro. Insomma, a seguito della pandemia, un sistema che in dieci anni ha subito importanti tagli, seppur giustificati dalla necessità di ristrutturare, è stato rifinanziato in pochi mesi per una cifra superiore a 3 miliardi di euro. Per la sola spesa farmaceutica, questo significa un incremento di circa 500 milioni di euro che, ci auguriamo, siano sufficienti a coprire l'incremento di spesa legato all'evoluzione dell'epidemia. Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche è stata definita una metodologia completamente nuova, che ha importanti vantaggi in termini di velocità, semplificazione delle procedure ed essenzialità, dato che gli obiettivi di questi studi sono obiettivi di sanità pubblica finalizzati a ridurre la mortalità da COVID-19. Sembrerebbe evidente che questo

⁴⁴ Si veda il documento Sfide della medicina e governance farmaceutica: il White Paper https://politichesanitarie.it/r.php?v=&a=33398&l=340555&f=allegati/00000_00/fulltext/33398_Martini%20Politiche%20Sanitarie%20202020.pdf

schema, opportunamente modificato, si dovrà applicare anche nella fase post COVID, rendendo più efficiente il sistema delle sperimentazioni cliniche, accelerando i tempi, semplificando le procedure e, soprattutto, garantendo, in modo rapido la raccolta di dati e risultati fondamentali per la salute pubblica. Le regioni sono state chiamate ad attivare specifiche Centrali operative regionali, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il telemonitoraggio e la telemedicina, con funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema di emergenza-urgenza, allo scopo di garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali. In linea con tali misure è stata potenziata l'assistenza domiciliare integrata - ADI, con la finalità di intensificare le prestazioni domiciliari, diminuendo il ricorso a forme di assistenza e cura istituzionalizzate (lunghe degenze e ricoveri in RSA).

Il d.l. Rilancio ha inoltre previsto, già dal 2020, il potenziamento e la riorganizzazione della rete dell'assistenza territoriale, oltre che il potenziamento della rete ospedaliera, in particolare dei reparti di pneumologia e virologia, mediante incremento del monte ore della specialistica ambulatoriale convenzionata dei Pronto soccorso. Le regioni sono state impegnate a istituire, fino alla fine del periodo emergenziale, Unità speciali di continuità assistenziale per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 senza necessità di ricovero ospedaliero.

La proroga del rinnovo dei piani terapeutici in scadenza per specifiche patologie respiratorie e per prodotti funzionali all'ospedalizzazione a domicilio, come fissati in base ai livelli essenziali di assistenza di cui al D.P.C.M 12 gennaio 2017, è stata prevista dallo stesso D.l. Rilancio per limitare l'affluenza di pazienti presso gli ambulatori specialistici, in considerazione della necessità di ridurre il rischio di infezione COVID-19 per tutta la durata del periodo dell'emergenza epidemiologica (a oggi posticipata al 15 ottobre 2020).

A questo si aggiunge la semplificazione della distribuzione dei farmaci nel canale delle farmacie convenzionate e delle procedure di rinnovo delle prescrizioni mediche dei farmaci essenziali e per le malattie croniche, rimborsati dal Sistema sanitario nazionale. L'art. 8 dello stesso D.L. 34/2020 ha infatti previsto una semplificazione delle procedure di rinnovo delle ricette mediche e una limitazione degli accessi dei pazienti, per tutto il periodo dell'emergenza disponendo alcune proroghe delle prescrizioni mediche dei farmaci essenziali e per le malattie croniche, rimborsati dal SSN. La validità della ricetta viene prorogata, fino a un massimo di ulteriori 30 giorni per un totale massimo di 60 giorni, a sostituire i 30 previsti per le ricette a carico del SSN, per i pazienti già in trattamento con medicinali classificati in fascia A, interamente rimborsati dal SSN, soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile (RRL) e non ripetibile (RNRL), purché non siano sottoposti a piano terapeutico. Vale a dire, con condizioni cliniche supportate da evidenze scientifiche, o Registro di monitoraggio AIFA per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, nei casi in cui sia prevista dalla regione o dalla provincia autonoma competente una modalità di erogazione

attraverso la distribuzione per conto (DPC). Se i pazienti hanno già iniziato il trattamento con i predetti farmaci, la validità della ricetta, se questa è già scaduta o non è stata utilizzata, viene prorogata di 60 giorni dalla data di scadenza della stessa. Inoltre si applica un regime particolare per le nuove prescrizioni da parte del centro o dello specialista dei medicinali indicati sopra indicati, predisponendo una validità per la ricetta direttamente estesa alla durata massima di 60 giorni e per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di 60 giorni. La proroga automatica della ricetta non avviene quando il paziente presenta un peggioramento della patologia di base.

Con il comma 5-bis, articolo 8, del citato d.l. 34/2020 dal 1° ottobre 2020 si introduce infine la possibilità per regioni e province autonome di effettuare mediante accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, la distribuzione dei medicinali ordinariamente distribuiti dalle strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, comprendendo l'erogazione dei medicinali necessari sia al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, sia al periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Per quanto riguarda il Fascicolo sanitario elettronico, il d.l. 34 del 19 maggio 2020 ha previsto, all'articolo 11, alcune modifiche alle disposizioni istitutive del Fascicolo (art. 12 del D.L. n. 179 del 2012 - L. 221/2012), finalizzate a potenziarne e rafforzarne l'infrastruttura. Infatti se ne prevede l'estensione alle prestazioni erogate anche al di fuori del Servizio sanitario nazionale, includendo tra i soggetti abilitati ad alimentare il FSE tutti gli esercenti una professione sanitaria e anche gli assistiti, seppure solo in via facoltativa e di propria iniziativa. Viene abrogata la necessità del consenso dell'assistito per l'implementazione del Fascicolo, che in ogni caso resta necessario per la consultazione dello stesso. Si prevede, inoltre, l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi e dell'Indice Nazionale dei documenti del FSE, entrambi associati all'Anagrafe degli assistiti (ANA). Tramite il Portale nazionale FSE, è stato peraltro reso possibile l'accesso diretto online al Fascicolo da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati. A tal seguito sono state aggiornate le disposizioni concernenti l'integrazione tra i sistemi del Fascicolo e della Tessera Sanitaria, al fine di ampliare il novero delle informazioni disponibili nello stesso e definire le regole tecniche per rendere disponibili al FSE le informazioni provenienti dal Sistema Informativo Trapianti, dalle Anagrafi vaccinali, dai Centri unici di prenotazioni delle regioni e delle province autonome. Infine, la dematerializzazione della ricetta, già introdotta nel 2011 dal decreto del ministero dell'Economia e delle Finanze del 2 novembre 2011 *“Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decretolegge n.78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)”* è stata ampliata ai farmaci in distribuzione per conto, evoluzione gestita automaticamente dal sistema di

ricetta elettronica SAC/SAR senza necessità di interventi sui sistemi software di prescrizione dei Medici.

Il Rapporto OsMed sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19 riporta l'evidenza dell'efficacia di tali interventi. Al fine di verificare se il periodo di lockdown abbia comunque influenzato il comportamento prescrittivo del medico curante o il comportamento del paziente in termini di accesso al farmaco, il Rapporto analizza infatti l'andamento dei consumi (confezioni per 10.000 ab die) dei farmaci con indicazione per le principali patologie croniche erogati in regime di assistenza convenzionata e per conto a carico del SSN, attraverso le farmacie pubbliche e private. Le categorie di farmaci considerate sono quelle indicate per:

- diabete;
- affezioni del sistema cardio-circolatorio e ipertensione;
- dislipidemie;
- demenze;
- psicosi;
- ansia e depressione;
- epilessia;
- parkinson;
- patologie respiratorie (Asma e Broncopneumopatia ostruttiva);
- osteoporosi;
- patologie della tiroide (ipo-iper tiroidismo).

Nel mese di febbraio 2020, rispetto al mese precedente, si registra una riduzione dei consumi per tutte le categorie prese in esame, mentre fa seguito nel mese di marzo, rispetto al mese precedente, un apprezzabile incremento. L'andamento registrato a marzo corrisponde con l'inizio del lockdown, periodo in cui probabilmente il medico prescrittore e i pazienti in vista di potenziali problemi hanno provveduto ad approvvigionarsi dei farmaci. Nel mese successivo si è avuto, invece, un rimbalzo che ha riportato i valori nella media. A livello nazionale quindi, nel periodo pre e post COVID-19, non si evidenziano differenze significative nei consumi per tutte le categorie di farmaci esaminate e questo è indicativo del funzionamento delle strategie poste in atto per favorire la continuità assistenziale dei malati cronici e fragili.

Ultimo, ma non meno importante, se è vero che la crisi ha mostrato la diversa capacità di risposta dei sistemi sanitari regionali, con tutti i limiti derivanti dal decentramento delle politiche sanitarie in Italia, dall'altro ha anche mostrato la possibilità di superare alcuni colli di bottiglia, attraverso

importanti interventi di coordinamento tra il territorio, le regioni e il sistema di governo centrale. Il sistema creato per rispondere alle carenze nell'approvvigionamento di farmaci ne è un esempio. Il punto chiave della strategia italiana è stata la costituzione di un'ampia rete che ha permesso di ridurre le problematiche derivanti da difetti di coordinamento che in altri Paesi hanno ostacolato l'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse.

La rete organizzativa, predisposta dall'AIFA ha permesso alle regioni di snellire l'organizzazione interna per la gestione dei flussi informativi tra ASL e regione sulle carenze ospedaliere. Di fatto alcuni circuiti operativi sono stati costituiti appositamente per gestire la situazione, in particolare: l'unità di crisi AIFA; l'unità di crisi "carenze" dell'ufficio AIFA competente (in continuità operativa); l'unità operativa ufficio/Assogenerici/Farindustria, in continuità operativa a supporto delle regioni) e la "Comunità di esperti" [COVID-REGIONI], circuito con i referenti per la farmaceutica delle regioni e delle Province Autonome.

La comunità di esperti regionali creata ha avuto e tuttora mantiene il compito di vigilare, monitorare e raccogliere tempestivamente le esigenze del territorio, facendo così da trasduttori tra le stesse e le istituzioni, e permettendo di realizzare interventi tempestivi. A titolo di esempio, garantisce l'approvvigionamento degli ospedali da parte delle aziende attraverso le regioni e fornisce supporto in tempo reale da parte delle aziende farmaceutiche, interfacciate con l'Agenzia attraverso la rete gestita dalle associazioni di settore, Assogenerici e Farindustria. Il network ha permesso di condividere le problematiche e anticipare le soluzioni mettendo, inoltre, a fattore comune le buone pratiche operative messe in campo da ciascuna regione.

Il digitale ha avuto il suo ruolo anche in questo caso, infatti uno degli strumenti di condivisione utilizzati durante la crisi è stato lo spazio web riservato nell'OwnCloud AIFA, dove la documentazione di interesse rispetto all'emergenza COVID-19 è stata classificata e resa accessibile ai referenti regionali.

Dall'emergenza arriva (questa è la speranza) una lezione per il futuro. Se le attività reattive come il monitoraggio delle carenze, la gestione delle donazioni e la definizione di criteri condivisi di ripartizione possono essere legate al momento, alcune delle attività realizzate in maniera condivisa hanno offerto spunti e soluzioni di prospettiva, ben rappresentati dalla circolazione delle buone pratiche all'interno della rete della comunità di esperti che ha permesso di copiare le prassi efficaci tra le regioni, evitando duplicazioni di attività e ottimizzando l'uso delle limitate risorse disponibili. L'ancora attuale emergenza sanitaria ha evidenziato, da un lato, una serie di problematiche che devono farci riflettere sulla opportunità di un sistema sanitario e sociale che aspiri a porre le basi di una reale sostenibilità economica, organizzativa e finanziaria, soprattutto in un momento di crisi. Dall'altro lato, come abbiamo visto, ha reso evidente come sia stato possibile premere l'acceleratore su una serie di interventi per la cui mancata realizzazione nel tempo erano stati creati

tanti alibi. Ciononostante, appare altrettanto chiaro come gli strumenti di governo e le azioni implementate in questi mesi non rientrino ancora in un'ottica sistemica di programmazione e pianificazione che superi la mera logica dell'emergenza, per definizione relativa al breve periodo, e guardi alle sfide che lo attendono nel medio e lungo periodo.

Per quanto riguarda il finanziamento della spesa sanitaria e, indirettamente per il tramite dello strumento dei tetti di spesa, della spesa farmaceutica, si passa dal dibattito relativo al mero finanziamento della spesa corrente – sul quale peraltro siamo attualmente assicurati dall'incremento del Fondo sanitario nazionale 2020 previsto dal c.d. decreto rilancio, così come convertito in Legge il 9 luglio 2020 – a quello relativo alla programmazione degli investimenti. Questi ultimi dovrebbero essere diretti a realizzare un'assistenza sanitaria capace di acquistare le tecnologie disponibili al momento, in risposta ad adeguate previsioni del fabbisogno di cura della popolazione. Alla luce dell'inevitabile crisi economica che l'emergenza sanitaria ha provocato e provocherà nei prossimi mesi, fare ricorso alle risorse stanziata a livello europeo sembra un'opportunità irrinunciabile purché esse siano destinate ad investire per la ristrutturazione e rafforzamento del SSN. Tale impiego dovrebbe far trovare spazio per la sistematizzazione degli interventi oggi mancante intervenendo a:

- ripensare il ruolo che farmaci e dispositivi medici debbono avere all'interno del SSN e correlare le risorse al reale fabbisogno;
- ristrutturare l'assistenza territoriale e domiciliare colmando le lacune parzialmente risolte dagli interventi emergenziali introdotti in fase COVID-19, evitando la dispersione degli interventi regionali e la moltiplicazione delle soluzioni e delle procedure, a garanzia di una assistenza di pari livello su tutto il territorio nazionale;
- proseguire nell'adeguamento strutturale della rete informatica e digitale del nostro SSN necessaria per una corretta programmazione sanitaria fondata sulla raccolta, il monitoraggio, la condivisione e l'analisi dei dati sanitari e al funzionamento degli strumenti di telemedicina già introdotti;
- intervenire affinché gli strumenti regionali abilitanti all'utilizzo della tecnologia in sanità (come ad esempio la codifica delle prestazioni in telemedicina) siano diffusi su tutto il territorio italiano;
- abilitare le regioni a investire per l'ammodernamento tecnologico delle strutture sanitarie.

In particolare, quest'ultimo sarà necessario per prepararsi ad accogliere l'innovazione farmaceutica e tecnologica che arriverà in risposta alla dinamica della domanda di cure. Il capitolo sanità del

rapporto della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica⁴⁵ evidenzia come non siano i soli vincoli finanziari a incidere sul rallentamento della politica infrastrutturale. La Corte dei conti ha analizzato infatti come si è evoluta negli anni l'attuazione della Legge 67/1988 (e il famoso ex articolo 20), che rappresenta ancora il principale strumento di intervento per la riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico e la realizzazione di residenze sanitarie assistenziali, così come agli interventi specifici che si sono aggiunti ad esso negli anni. Sono 15,3 i miliardi destinati agli Accordi di programma ripartiti tra le regioni tra il 1998 e il 2008. Le due ultime leggi di bilancio hanno poi aumentato la dotazione di altri 6 miliardi (compresi i 2 mld stanziati nell'ultima Legge di Bilancio). Ovvero, in totale circa 22 miliardi. Ma, nonostante questa iniezione di denaro, al 31 dicembre 2019 erano stati sottoscritti 85 Accordi di programma per un importo pari a 12,5 miliardi. Sono infatti numerose le regioni che non hanno ancora definito progetti di intervento per una quota significativa delle risorse destinate. Va poi considerato che, sottoscritto l'Accordo, la regione o la provincia autonoma, verificata la possibilità di appaltare gli interventi in esso previsti, chiede al ministero della Salute l'ammissione a finanziamento.

A partire da questa, le risorse statali sono effettivamente erogabili dal ministero dell'Economia e delle Finanze, detentore del capitolo di spesa. I ritardi nella fase di realizzazione sono invece dovuti a modifiche nelle scelte progettuali. Tra gli interventi di grande rilievo a livello regionale programmati, ma ancora da realizzare, il rifacimento del Policlinico Umberto I a Roma e il nuovo ospedale Galliera a Genova, mentre sono ancora in corso di valutazione i progetti per la riqualificazione e l'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni Abruzzo, Molise, Puglia, Campania, Calabria, Basilicata, Sicilia e Sardegna, con particolare riferimento all'acquisizione di apparecchiature dotate di tecnologia robotica o rotazionale, cui il d.l. 243/2016 riservava una quota pari a 100 milioni delle somme per gli Accordi di programma. Il fabbisogno attuale per rinnovare il parco sanitario italiano è stimato per 32 miliardi di euro ma a fronte di ciò la disponibilità attuale è di circa 22 miliardi, risorse che comunque non vengono attualmente spese completamente.

Per quanto riguarda il piano di rinnovo e potenziamento delle nuove tecnologie la Corte stima un fabbisogno di oltre 1,5 miliardi in relazione a 1.799 macchine. Si tratta di 1.401 macchine da sostituire, per una spesa di oltre 1,1 miliardi, e di 398 nuove tecnologie da acquisire per il potenziamento del parco tecnologico, per una spesa di 405,3 milioni.

Ripensare il ruolo dei farmaci all'interno del SSN, correlando le risorse al reale fabbisogno di cura, appare ancora maggiormente prioritario, tenendo salda la consapevolezza che questa voce di spesa

⁴⁵ Il Rapporto si basa sui dati disponibili al 30 aprile 2020 ed è stato approvato nell'adunanza delle Sezioni riunite in sede di controllo del 15 maggio 2020.

rappresenta un investimento in grado di migliorare lo stato di salute della popolazione, con effetti positivi sia sulle altre voci della spesa pubblica (previdenza, assistenza socio-sanitaria) che sull'intero sistema economico. La visione della spesa farmaceutica come un mero costo da sostenere e dover tagliare è da ritenersi oggi più che mai superata e inadeguata a rispondere ai diversi obiettivi e bisogni del nostro SSN. Prendendo atto dell'inadeguatezza del tetto per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti e della necessità di garantire che le risorse destinate alla copertura della spesa farmaceutica restino ancorate a tale capitolo di spesa, è opportuno andare verso una rimodulazione dei tetti. In tal senso, la bozza di programma nazionale di riforma del governo⁴⁶ stimola una riflessione su una parziale rimodulazione dei tetti di spesa farmaceutica del SSN. In teoria, dovrebbe aumentare il tetto per gli acquisti diretti e diminuire quello per la spesa convenzionata, al fine di contribuire a contenere gli effetti dello sfioramento registrato negli ultimi anni, in particolare per gli acquisti diretti, e per limitare il cosiddetto payback. Il tema resta altrettanto ancorato ai criteri per la negoziazione dei prezzi e per la rimborsabilità dei farmaci da parte del SSN. Il "decreto prezzi", che rivede i criteri per la negoziazione del prezzo dei farmaci, è arrivato, dopo quasi un anno, in Gazzetta Ufficiale il 24 luglio 2020⁴⁷ e, di fatto, abroga la Delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (Cipe) del primo febbraio 2001, che fissava i criteri e le modalità per la negoziazione dei prezzi dei medicinali e disciplina la negoziazione tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali a carico dello Stato.

Il decreto in esame introduce tre novità, in particolare per quanto riguarda la definizione dell'accordo. Si prevede infatti che sarà possibile procedere a un aumento di prezzo, per casi eccezionali e comunque per farmaci a basso costo, per i quali si presentino oggettive difficoltà di reperire materie prime o in cui sia adeguatamente dimostrata l'impossibilità, opportunamente documentata, a rimanere sul mercato alle condizioni stabilite. Inoltre AIFA potrà disciplinare, con l'obiettivo di razionalizzare e snellire le procedure negoziali, meccanismi di automatismo a favore di medicinali generici e biosimilari per farmaci per i quali siano già presenti medicinali analoghi rimborsati dal SSN e indicare le condizioni per procedere al rinnovo automatico alla scadenza del contratto, prevedendo i casi in cui poter riconoscere sconti progressivi. In ultimo AIFA e le aziende potranno concordare modelli negoziali innovativi, in aggiunta a schemi convenzionali quali, per esempio, prezzo-volume, tetti di fatturato e payback.

L'orientamento del decreto sembra essere comunque abbastanza chiaro e diretto al contenimento della spesa nonostante, rispetto alla delibera Cipe del 2001, si ponga l'accento sul valore

⁴⁶ Documento di Economia e Finanza 2020

⁴⁷https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-07-24&atto.codiceRedazionale=20A03810&elenco30giorni=false

terapeutico aggiunto piuttosto che sul rapporto costo-efficacia favorevole. In questa direzione va la possibilità di utilizzare come comparatori anche farmaci in [Lista 648](#) (farmaci erogati a carico del Ssn previo parere della commissione tecnico scientifica quando non esiste una alternativa terapeutica valida o in assenza di una alternativa terapeutica valida per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata), come anche la necessità di procedere a negoziazione del prezzo, anche se semplificata, per l'inserimento dei farmaci in 648, con il coinvolgimento del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR). Il comma 10 dell'Art. 3 prevede infatti che l'inserimento dei medicinali nell'elenco di cui al decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 sia comunque subordinato alla negoziazione del prezzo, seppur con procedura semplificata e accelerata. Inoltre, per i medicinali già presenti in tale elenco il prezzo massimo di cessione a carico del Servizio sanitario nazionale sarà quello già applicato e non potrà comunque, superare il prezzo massimo di cessione al SSN per le altre indicazioni terapeutiche già rimborsate relative allo stesso medicinale.

Altro elemento che sembra andare in questa direzione è la stima degli effetti economico-finanziari sul SSN come richiamati dal decreto *“La previsione e le variazioni di spesa per il SSN”* che poco si concilia con l'attuale presenza di tetti di spesa sulla farmaceutica, di cui viene fatto esplicito vincolo al processo negoziale. Peraltro gli effetti da considerare sono solo quelli relativi al costo-terapia e non quelli relativi ai costi per altre presentazioni.

Il timore resta quello già paventato in corso di presentazione della bozza di decreto nell'anno passato. Nel decreto il vantaggio terapeutico aggiunto è riferito a un confronto con i prodotti già disponibili, e se questo non è possibile, l'azienda dovrà fornire ulteriori elementi che esplicitino i vantaggi per il SSN in termini economici. Si ripresenta dunque un criterio di valutazione di tipo *“budget impact”* in un contesto dove il confronto con prodotti disponibili sta diventando sempre più difficile. Si pensi ai farmaci biologici per malattie rare, dove non esistono farmaci da comparare o a un panorama di terapie non tradizionali come quelle geniche. Per avere un quadro completo servirà aspettare la Determinazione del Direttore generale ma ancora manca una chiara identificazione di come il valore terapeutico aggiunto si traduca in un premio a livello di negoziazione del prezzo. L'attesa Determinazione dovrebbe definire il beneficio incrementale minimo del farmaco oggetto di negoziazione e come debbano essere modulati i diversi livelli di beneficio incrementale a fini della definizione di un premio di prezzo. Un sistema che introduca una valutazione del valore terapeutico aggiunto non potrà infatti essere automatico né collegare ciascuna singola entità di valore aggiunto a un premio di prezzo, ma ci si attende, quantomeno legittimamente, che le indicazioni fornite rendano il processo negoziale prevedibile e in grado di premiare davvero il valore aggiunto al sistema sanitario nazionale.

Il comparto farmaceutico ha giocato un ruolo fondamentale nei mesi della pandemia da COVID-19, rispondendo con tempestività alle richieste di approvvigionamento provenienti da tutta Italia. Appare dunque evidente la crucialità di questo settore e la necessità di implementare una politica industriale che ne garantisca la sostenibilità, attraverso regole chiare, certe e semplificate. Opportune scelte di politica industriale dovrebbero partire dal presupposto di assicurare al settore un sistema regolatorio reattivo ed efficiente. D'altro canto, a livello europeo molti sono i fascicoli aperti sul tema. Il 30 aprile 2020 la Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (Parlamento europeo) ha pubblicato un progetto di relazione sulla carenza di medicinali, sottolineando che i medicinali per il trattamento di tumori, infezioni e disturbi del sistema nervoso rappresentano oltre la metà di quelli in scarsità di offerta e che la perdita della sovranità e dell'indipendenza europea nel settore sanitario è legata al trasferimento della produzione.

Con la strategia farmaceutica per l'Europa, come abbiamo visto all'inizio del capitolo precedente, la Commissione europea intende elaborare un piano che affronterà le attuali questioni di accesso, disponibilità e convenienza dei medicinali, promuovendo nel contempo l'innovazione sostenibile e sostenere l'industria dell'Ue a rimanere un innovatore e leader mondiale. Mira inoltre a rafforzare l'attuale sistema e aiutarlo a rispondere alle minacce per la salute pubblica, come la pandemia di coronavirus, senza compromettere la sicurezza dei pazienti. Allo stesso tempo, tuttavia, all'interno della roadmap della consultazione si fa riferimento alla possibilità di rivedere gli incentivi all'innovazione farmaceutica esistenti. La strategia farmaceutica, si legge, esaminerà la necessità di azioni legislative e non legislative, alcune delle quali già in preparazione, come la revisione della legislazione sui medicinali per malattie rare e pediatriche. Questi dossier potrebbero celare dei rischi per la stabilità dell'industria farmaceutica in Europa. Numerosi Paesi e organizzazioni stanno infatti chiedendo tagli alla restrizione della proprietà intellettuale. La richiesta è quella di liberare l'accesso ai brevetti e la concessione di licenze a condizioni ragionevoli e convenienti per qualsiasi farmaco, terapia avanzata, vaccino o tecnica diagnostica per combattere la pandemia in corso. Per limitare la possibilità di imporre prezzi eccessivi per i medicinali brevettati, i singoli Paesi appartenenti all'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) possono concedere licenze obbligatorie che consentono ad altri di produrre un farmaco e/o importare la sua versione generica. Anche l'Unione europea ha redatto un documento che chiede all'OMS di rendere la proprietà intellettuale accessibile a tutti come parte di un piano per garantire "un accesso equo" a vaccini, trattamenti e altri medicinali per combattere la pandemia. Sebbene comprensibile, quest'ultimo elemento può agire in contrasto con l'obiettivo di rafforzare la presenza e la produzione dell'industria farmaceutica in Europa attivando una combinazione di interventi che riducono i sistemi di incentivo, in particolare legati alla proprietà intellettuale, che agiscono a sostegno degli

investimenti dell'industria farmaceutica, a maggior ragione se in assenza di un adeguato programma nazionale di investimenti pubblici a sostegno di investimenti in R&S e produzione. Risulta dunque necessario integrare le scelte di politica sanitaria e farmaceutica con strumenti di politica industriale capaci di sostenere tanto gli investimenti nazionali che quelli dall'estero, con una specifica attenzione all'attrazione e al mantenimento di questi ultimi che, in un quadro di competizione internazionale, sono i più contendibili. Le due vie non possono agire reciprocamente in contrasto. A essere rafforzati devono dunque essere non solo gli strumenti orizzontali ma anche quelli verticali di supporto alla R&S nell'ambito delle scienze della vita ma questo non può prescindere dalla pianificazione e programmazione a livello nazionale di un modello di prezzi e rimborso che premi l'innovazione e la sua capacità di creare risultati sulla qualità delle cure e sull'intero sistema, nonché meccanismi di gara più sostenibili nel tempo⁴⁸.

⁴⁸www.aboutpharma.com (ultimo accesso 30.07.2020)

CONCLUSIONI

La pandemia causata dal SARS-CoV-2 ci ha ricordato la necessità di poter contare su un sistema sanitario resiliente e preparato a rispondere alle emergenze e agli improvvisi cambiamenti nella domanda di cure. È emersa con forza l'importanza strategica della ricerca scientifica nel settore delle life sciences ed in particolare in ambito farmaceutico, settore che ha mostrato di essere parte integrante del sistema salute e che è intervenuto nella risposta all'epidemia garantendo la continuità della ricerca e delle sperimentazioni cliniche, assicurando la continuità produttiva e distributiva e collaborando con le autorità sanitarie europee e globali competenti, per affrontare questa crisi di salute pubblica. La grande sfida vinta nella gestione della crisi è stata quella di accelerare la creazione di un ambiente sinergico: integrazione e collaborazione tra i diversi attori del SSN (imprese, ricerca scientifica e accademica, enti regolatori, governo centrale e amministrazioni locali, assistenza territoriale e ospedaliera) sono state necessarie per rispondere all'improvviso aumento e cambiamento nella domanda di cure della popolazione. L'impegno profuso è partito dallo stanziamento di risorse aggiuntive da parte del Governo, è passato attraverso la semplificazione di processi amministrativi e di iter di approvazione che hanno aiutato le imprese a continuare a fornire il loro contributo all'intero sistema, ha largamente e finalmente utilizzato come tramite strumenti di e-health e telemedicina, ed ha consentito di migliorare rapidamente la risposta del sistema all'emergenza sanitaria. Ciononostante, il regionalismo di cui è oggetto la sanità nel nostro Paese ha restituito un discreto numero di soluzioni, seppur in molti casi virtuose, sul territorio nazionale e questo ha generato anche questa volta differenze nell'efficienza degli interventi ed incertezza nella popolazione residente. Alcune decisioni prese nel corso dell'epidemia a seguito della necessità di fornire una risposta efficace potrebbero essere in grado di influire in modo rilevante sull'efficienza dell'intero sistema sanitario e farmaceutico e si ritiene quindi importante che tali ragionamenti non vengano abbandonati, ma che si prosegua piuttosto con l'obiettivo di dare una nuova struttura al SSN, dotandolo della resilienza che è mancata all'alba dell'epidemia di COVID-19 in Italia.

- L'avvenuto rifinanziamento del Fondo sanitario nazionale e quindi anche del tetto per la farmaceutica, che del Fsn rappresenta il 14,85%, è il primo passo per il sostegno economico di un sistema che negli ultimi dieci anni ha subito tagli lineari non accompagnati dalle promesse di intervento per la ristrutturazione in chiave di efficienza dell'assistenza territoriale ed ospedaliera. Abbiamo visto che nel decreto Cura Italia il Fsn è stato incrementato di 1.410 milioni di euro e con il decreto Rilancio è stato portato a 120,8 miliardi di euro. Per la sola spesa farmaceutica, questo significa un incremento di circa 500 milioni di euro. A riguardo, in attesa di interventi più ambiziosi, sarebbe utile aprire alla compensazione delle voci di spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti. Anche se l'impiego delle risorse in avanzo della prima non permetterebbe un

completo riequilibrio tra le due voci, la compensazione permetterebbe quantomeno di evitare l'insorgenza di diseconomie e di allocare tutte le risorse che il governo mette a disposizione. Inoltre è necessario che l'Italia colga l'opportunità delle diverse risorse economiche straordinarie messe a disposizione dall'Unione Europea (tra cui il II Meccanismo europeo di stabilità e il Recovery Fund) per potenziare e ristrutturare il Servizio sanitario nazionale. Tutte queste risorse rappresentano delle buone stampelle per il nostro SSN ma oltre al finanziamento corrente è necessario investire in modelli organizzativi che superino definitivamente la compartimentazione del SSN e rientrino in una programmazione di lungo periodo della spesa in sanità che, come l'epidemia ha evidenziato, non è più possibile rimandare;

- In questo quadro è necessario prepararsi ad accogliere l'innovazione farmaceutica e tecnologica che arriverà in risposta alla dinamica della domanda di cure e ripensare il ruolo che farmaci e dispositivi medici debbono avere all'interno del SSN, correlando le risorse al reale fabbisogno. Il comparto farmaceutico ha giocato e gioca un ruolo fondamentale nella lotta al COVID-19 e all'interno del SSN. A livello europeo sono molti i fascicoli aperti con l'obiettivo di sostenere l'industria farmaceutica europea a rimanere un innovatore e leader mondiale, trattando e attirando investimenti produttivi ed in ricerca e sviluppo. Alcuni dossier potrebbero tuttavia celare dei rischi per la stabilità dell'industria farmaceutica in Europa, in particolare attraverso l'introduzione di tagli alla restrizione della proprietà intellettuale. Questi ultimi, seppur con l'obiettivo di liberare l'accesso ai brevetti e la concessione di licenze a condizioni ragionevoli e convenienti per qualsiasi farmaco, terapia avanzata, vaccino o tecnica diagnostica per combattere la pandemia in corso, nel lungo periodo potrebbero agire in contrasto con l'obiettivo di rafforzare la presenza e la produzione del settore in Europa riducendo, anziché incrementando, il sostegno agli investimenti e la capacità innovativa. È allora necessario integrare le scelte di politica sanitaria e farmaceutica con strumenti di politica industriale capaci di sostenere tanto gli investimenti nazionali che quelli dall'estero, con una specifica attenzione all'attrazione e al mantenimento di questi ultimi che, in un quadro di competizione internazionale, sono i più contendibili. Le due vie non possono agire reciprocamente in contrasto. Il supporto alla R&S nell'ambito delle scienze della vita non può prescindere dalla pianificazione e programmazione a livello nazionale di un modello di prezzi e rimborso che premi l'innovazione e la sua capacità di creare risultati sulla qualità delle cure e sull'intero sistema, nonché meccanismi di gara più sostenibili nel tempo .

- In questo processo di ristrutturazione del SSN all'assistenza territoriale deve essere dato un ruolo cruciale e la realizzazione di un sistema di assistenza territoriale efficiente deve essere portato a completamento in modo coerente in tutte le regioni italiane, e programmato secondo

linee guida chiare ed univoche che garantiscano le stesse possibilità di accesso e qualità delle cure ai cittadini sull'intero territorio nazionale. È un dato di fatto sotto gli occhi di tutti che nelle regioni più colpite dall'epidemia un sistema articolato su una forte presenza della presa in carico territoriale abbia permesso di contenere in modo più efficace l'epidemia, allo stesso tempo evitando di arrivare ad una pressione insostenibile sugli ospedali, e dunque contenendo il tasso di mortalità. Allo stesso tempo abbiamo visto quanto le cure primarie siano state indispensabili per garantire la continuità e la qualità dell'assistenza nei pazienti non COVID-19. Un sistema efficiente e capace di fornire assistenza di qualità deve essere capace di proporre una articolazione dei setting variabile per intensità di cura, dalle cure intermedie all'assistenza domiciliare, dalla prevenzione alla riabilitazione sino alle cure palliative, che comprenda la modifica dei processi di distribuzione dei farmaci a favore dell'Assistenza domiciliare integrata. In questa direzione deve andare anche la semplificazione delle procedure di prescrizione dei farmaci basate sui Piani terapeutici e sui Registri AIFA di monitoraggio. Le barriere organizzative alla realizzazione di questo obiettivo devono essere rimosse;

- La necessità di predisporre e utilizzare strumenti digitali e di telemedicina nella gestione dell'emergenza ha accelerato processi che sembravano fermi da tempo e dato vita a diverse soluzioni virtuose nelle regioni italiane. È necessario continuare ad agire per lo sviluppo dell'agenda digitale, con particolare riferimento alla dematerializzazione delle ricette, alla telemedicina, al Fascicolo sanitario elettronico e al digital therapeutics mettendo a sistema le procedure attivate durante l'emergenza sanitaria. Di fondamentale importanza è proseguire nell'adeguamento strutturale della rete informatica e digitale del nostro SSN necessaria per una corretta programmazione sanitaria fondata sulla raccolta, il monitoraggio, la condivisione e l'analisi dei dati sanitari e al funzionamento degli strumenti di telemedicina già introdotti e altrettanto intervenire affinché gli strumenti regionali abilitanti all'utilizzo della tecnologia in sanità (come ad esempio la codifica delle prestazioni in telemedicina) siano diffusi su tutto il territorio italiano;
- Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche è stata definita una metodologia completamente nuova, che ha importanti vantaggi in termini di velocità, semplificazione delle procedure ed essenzialità, dato che gli obiettivi di questi studi sono obiettivi di sanità pubblica finalizzati a ridurre la mortalità da COVID-19. Sembrerebbe evidente che questo schema, opportunamente modificato, si dovrà applicare anche nella fase post COVID, rendendo più efficiente il sistema delle sperimentazioni cliniche, accelerando i tempi, semplificando le procedure e, soprattutto, garantendo in modo rapido la raccolta di dati e risultati fondamentali per la salute pubblica.

PARTNER



MEDIA PARTNER

