

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



MERIDIANO SANITÀ

Le coordinate della salute

Rapporto 2016

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



Rapporto 2016

Con il contributo di Eli Lilly,
Sanofi Pasteur MSD e Vree Health

Si ringrazia Farindustria

PREMESSA

Le sfide di oggi per la sanità di domani è il titolo che abbiamo dato alla XI edizione del Forum Meridiano Sanità.

Partendo dalla premessa che una buona salute pubblica favorisce la crescita economica, sociale e il benessere di un Paese, il lavoro di Meridiano Sanità quest'anno si è focalizzato su quali sono le principali sfide che il nostro sistema sanitario deve affrontare per poter garantire la migliore salute ai cittadini e come possono essere affrontate.

Negli ultimi anni l'Italia ha subito da un lato un forte rallentamento della crescita economica, che ha portato a contenere ulteriormente le risorse dedicate alla sanità. Dall'altro lato, ha registrato un deterioramento dello stato di salute, sia nel tempo che nel confronto internazionale. Il Meridiano Sanità Index, che considera circa 20 indicatori di performance di sistema sanitario dei principali Paesi europei, ci fa arretrare infatti di due posizioni rispetto all'anno precedente e mette in evidenza alcuni elementi critici che minacciano la salute dei cittadini italiani nel prossimo futuro.

Per far fronte a queste sfide è necessario investire maggiori risorse in sanità, agendo su due variabili, Prevenzione e Innovazione, come espresso dalla "equazione" di Meridiano Sanità: $P+I=V$.

Questa è l'unica rotta da seguire per continuare a garantire una sanità di valore per il cittadino e per il Paese.

Ringraziamo i *partner* di Meridiano Sanità: Amgen, MSD, Pfizer, Sanofi, Eli Lilly, Sanofi Pasteur MSD, Vree Health e Farmindustria che hanno sostenuto l'iniziativa.

Un ringraziamento particolare anche agli *advisor* Americo Cicchetti, Walter Ricciardi, Carlo Signorelli e Federico Spandonaro per avere fornito preziosi contributi al lavoro.

Infine desidero ringraziare il Gruppo di Lavoro The European House - Ambrosetti composto da Daniela Bianco, Emiliano Briante e Rossana Bubbico.

Valerio De Molli
Managing Partner
The European House - Ambrosetti



INDICE

PREMESSA	3
LE SFIDE DI OGGI PER LA SANITÀ DI DOMANI. LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ	9
1 LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI EUROPEI: MERIDIANO SANITÀ INDEX	15
1.1 Stato di salute della popolazione	15
1.2 Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute	23
1.3 Efficienza ed appropriatezza dell'offerta sanitaria	25
1.4 Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema	28
1.5 Meridiano Sanità Index	31
2 LA SPESA SANITARIA NEI PAESI EUROPEI	35
2.1 La spesa pubblica in sanità	35
2.2 Le dinamiche della spesa sanitaria a livello europeo	36
3 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN ITALIA	47
3.1 L'analisi della spesa sanitaria italiana	47
3.1.1 La spesa sanitaria privata	48
3.1.2 La spesa sanitaria pubblica	50
3.2 La sostenibilità finanziaria del SSN	54
3.2.1 I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza	56
3.2.2 La sanità nella Legge di Bilancio 2017	57
3.3 L'evoluzione della spesa sanitaria	59
3.3.1 I driver della spesa sanitaria	60
3.3.2 La variazione del quadro epidemiologico	63
3.3.3 Il Modello Previsionale di spesa sanitaria di Meridiano Sanità	65
3.4 L'impatto dell'investimento in prevenzione sulla spesa sanitaria	66
3.4.1 La relazione tra la spesa in prevenzione e la spesa per prestazioni terapeutiche e riabilitative	67
3.4.2 L'impatto dell'investimento in prevenzione sulla proiezione della spesa sanitaria al 2050	71

4 LE PATOLOGIE AD ALTO IMPATTO PER IL SISTEMA	79
4.1 Inquadramento demografico	79
4.2 Inquadramento epidemiologico	83
4.2.1 Le malattie cardiovascolari	84
4.2.2 I tumori	90
4.2.3 L'Alzheimer	95
4.2.4 Il diabete	111
4.2.5 Le malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni	115
5 LA SFIDA DELLE CRONICITÀ	123
5.1 I piani dell'OMS e dell'Unione Europea per la prevenzione e la gestione delle cronicità	123
5.2 La cronicità in Italia	125
5.3 Il Piano Nazionale della Cronicità	127
5.3.1 Cronicità e sanità digitale: sistemi informativi integrati, web e telemedicina	129
5.4 Un modello di valutazione per la telemedicina: l'approccio dell'Health Pathway Design	131
5.5 La costo-efficacia del telemonitoraggio nei pazienti con diabete di tipo 2	135
5.5.1 La metodologia dell'analisi	135
5.5.2 Presentazione dei risultati	137
5.5.3 Riflessioni conclusive	143
6 LA SPESA SANITARIA IN PREVENZIONE IN ITALIA E I NUOVI LEA IN TEMA DI PREVENZIONE	145
6.1 La spesa sanitaria in prevenzione	145
6.1.1 La dimensione nazionale e i trend storici	145
6.1.2 Le declinazioni regionali	150
6.2 L'impatto dei nuovi LEA in tema di prevenzione	156
7 LA PREVENZIONE VACCINALE	159
7.1 Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2016-2018	159
7.1.1 Le novità del Piano	160
7.1.2 Il nuovo Calendario Vaccinale per la Vita 2016	161
7.2 Le coperture vaccinali in Italia	163
7.2.1 I programmi di vaccinazione in età pediatrica e adolescenziale	163
7.2.2 I programmi di vaccinazione per anziani	170
7.3 I costi della non vaccinazione	173
8 LA PREVENZIONE SECONDARIA ATTRAVERSO I PROGRAMMI DI SCREENING	177
8.1 Lo screening mammografico	177
8.2 Lo screening coloretale	182
8.3 Lo screening della cervice uterina	186

9 LE MINACCE DELLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI (AMR)	193
9.1 Le dimensioni del fenomeno a livello globale	193
9.2 Le dimensioni del problema in Europa e in Italia	196
9.3 L'uso degli antibiotici: le principali criticità	199
9.4 La R&S nell'ambito della terapia antimicrobica	200
9.5 Le politiche di controllo e prevenzione a livello internazionale	202
9.6 Priorità per il contrasto dell'antimicrobico resistenza in Italia	206
10 LA SANITÀ NELLE REGIONI ITALIANE	211
10.1 Le differenti condizioni economiche	211
10.2 Le dinamiche della spesa in sanità	213
10.3 Il disavanzo sanitario nelle Regioni in Piano di Rientro	219
10.4 I costi e i ricavi dei sistemi sanitari regionali	224
10.5 Il sistema dei tetti per la spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera	226
11 LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI REGIONALI	231
11.1 Il Meridiano Sanità Regional Index	231
11.1.1 Stato di salute della popolazione	233
11.1.2 Equità e capacità di risposta ai bisogni di salute	238
11.1.3 Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria	245
11.1.4 Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema	250
11.1.5 Meridiano Sanità Regional Index	256
11.2 Riforma costituzionale e sanità	259
BIBLIOGRAFIA	263



LE SFIDE DI OGGI PER LA SANITÀ DI DOMANI. LE PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ

Sfida - Prevenire le malattie infettive

L'approvazione del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2016-2018 – che prevede l'estensione e l'inserimento di nuove vaccinazioni a somministrazione gratuita per la popolazione infantile-adolescenziale e adulta – e l'istituzione nella Legge di Bilancio 2017 di un apposito fondo dedicato alla spesa per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel nuovo piano vaccinale, rappresentano un passo in avanti decisivo per la prevenzione di pericolose malattie infettive e confermano l'impegno del Ministero della Salute e la centralità del tema delle vaccinazioni nell'agenda sanitaria, come auspicato da diversi anni da Meridiano Sanità.

Il nostro Paese deve però affrontare l'emergenza di un drastico calo delle coperture vaccinali (si veda il capitolo 7 del Rapporto). Come ad esempio ha ricordato l'Istituto Superiore di Sanità ogni anno 670 mila bambini italiani rischiano di ammalarsi di morbillo, una malattia che si credeva praticamente debellata e che può portare alla morte. Per contrastare questo fenomeno, dovuto da un lato ai pregiudizi e alla disinformazione praticata dagli anti-vaccinatori e amplificata dal web e dall'altro all'erronea convinzione che tali patologie siano state definitivamente debellate, occorre urgentemente una netta contro-offensiva, che a nostro avviso dovrebbe fondarsi su 3 linee di azione:

- Lanciare una campagna informativa autorevole e chiarificatrice di comunicazione sull'importanza, il valore e la sicurezza delle vaccinazioni. I messaggi chiave dovrebbero fare riferimento non solo al guadagno di salute ottenuto evitando di ammalarsi grazie alle vaccinazioni, ma anche ai rischi e ai costi della non vaccinazione, ovvero gli impatti negativi in termini di malattia, di disabilità e di risorse spese per curare patologie efficacemente prevenibili con le vaccinazioni, di mancata produttività e di impatto economico sulla fiscalità generale.
- Implementare il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale in modo omogeneo e monitorarne l'applicazione e i risultati, al fine di ottenere livelli di copertura sufficienti su tutto il territorio nazionale. Per far fronte alle risorse necessarie, occorre vincolare il livello minimo di finanziamento del 5% della spesa sanitaria (attualmente è pari al 4,2%) per le attività di prevenzione.
- Valutare di applicare a livello nazionale, tramite specifiche disposizioni legislative, l'obbligatorietà di alcuni vaccini per l'ammissione dei bambini a scuola, come avvenuto per gli asili nido in Emilia Romagna e attualmente in discussione in altre Regioni.

Sfida - Contrastare la resistenza agli antimicrobici (AMR)

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha individuato l'AMR come una priorità di Sanità Pubblica a livello mondiale e il 21 settembre scorso, per la prima volta, i leader mondiali riuniti all'Assemblea Generale dell'ONU si sono impegnati ad adottare un approccio ampio e coordinato per affrontare le cause dell'AMR alla radice su più settori, in particolare per la salute umana, la salute animale e l'agricoltura (approccio "one health").

Secondo i più recenti dati disponibili, l'AMR è in aumento in Europa e l'Italia risulta tra i Paesi con i maggiori livelli di resistenze batteriche: l'impatto atteso nei prossimi anni in termini di salute persa, mortalità, costi sanitari e costi non sanitari potrebbe essere esplosivo se non si adottano urgentemente delle azioni correttive.

Nel 2015 il Ministero della Salute ha attivato un gruppo di lavoro con il compito di predisporre un piano nazionale, con l'obiettivo di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale. Il Piano Nazionale, atteso entro i primi mesi del 2017, declinerà alcune aree di azione, con i relativi obiettivi, azioni e indicatori di processo ed esito per il monitoraggio.

Per controllare la diffusione delle resistenze è necessario intervenire adottando anche in Italia strategie dimostrate efficaci in altri Paesi europei e favorendo incontri di confronto e scambio di informazioni. Molto è stato fatto in tema di sistemi di misurazione e sorveglianza dell'AMR, ma mancano ancora indirizzi chiari in termini di azioni concrete da implementare e relative responsabilità, così come le risorse necessarie (economiche e organizzative) per affrontare il fenomeno. Meridiano Sanità desidera fornire il proprio contributo al dibattito in corso su questi temi suggerendo alcune priorità per il contrasto all'AMR (si rimanda al capitolo 9 del Rapporto per maggiori dettagli):

- Implementare iniziative di antimicrobial stewardship per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e la buona pratica clinica e per limitare la diffusione dei germi multiresistenti e diffondere pratiche e strumenti per la diagnosi tempestiva delle infezioni e dei batteri responsabili.
- Realizzare campagne di comunicazione al fine di limitare fenomeni di autoprescrizione o pressanti richieste al medico di famiglia per la prescrizione di antibiotici e colmare il divario di conoscenza e informazione del fenomeno dell'AMR tra i cittadini italiani e quelli degli altri Paesi europei (evidenziato da una recente indagine di Eurobarometro).
- Sensibilizzare e responsabilizzare le Direzioni Generali delle aziende sanitarie e delle strutture ospedaliere rispetto alla gestione del fenomeno dell'AMR, attraverso indicatori di performance per misurare la capacità di controllo delle infezioni ospedaliere e la diffusione di ceppi resistenti.
- Prevedere meccanismi di incentivo per le aziende farmaceutiche ad investire nella R&S di nuovi antibiotici e studi di registrazione secondo una logica pathogen-oriented (come accade per l'HIV) e fast-track nell'adozione delle nuove promettenti molecole che si stanno affacciando sul mercato. Allo stesso tempo promuovere la ricerca di base – rinforzando il ruolo dell'Italia nel contesto dei programmi di finanziamento europeo – e quella indipendente, che valuti in una logica di terzietà le nuove strategie terapeutiche.

Sfida - Ridurre i fattori di rischio modificabili e gestire le patologie croniche ad alto impatto

Le malattie croniche costituiscono la principale causa di morte nel nostro Paese (così come in quasi tutto il mondo) e rappresentano patologie ad alto impatto in quanto sono le maggiori responsabili di perdita di anni di vita vissuti in buona salute e del consumo di risorse sanitarie (si veda il capitolo 4 del Rapporto).

Si tratta di un ampio gruppo di malattie, che comprende le cardiopatie, l'ictus, il cancro, il diabete, le malattie respiratorie croniche, le malattie mentali, i disturbi muscolo-scheletrici e dell'apparato gastrointestinale, ecc.

Alla base delle principali malattie croniche ci sono fattori di rischio comuni e modificabili, come alimentazione poco sana, consumo di tabacco, abuso di alcol, mancanza di attività fisica. Queste cause possono generare quelli che vengono definiti fattori di rischio intermedi, ovvero, l'ipertensione, l'obesità, l'ipercolesterolemia, la glicemia elevata, ecc.

Insieme al processo di invecchiamento demografico, questi fattori saranno responsabili di un ulteriore aumento del burden delle patologie croniche nei prossimi anni, una grave minaccia per la salute dei cittadini e per la sostenibilità economica del nostro sistema sanitario e, più in generale, del sistema sociale del nostro Paese.

Il 15 settembre 2016 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il "Piano Nazionale della Cronicità", presentato dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute. Si tratta di un importante piano programmatico volto a ridisegnare il complesso tema della presa in carico e gestione dei pazienti cronici complessi.

Il Piano sottolinea il valore "imprescindibile" della prevenzione e l'importanza degli interventi di promozione alla salute, di prevenzione e diagnosi precoce delle patologie croniche e delle loro complicanze. Con riferimento a questa sfida, Meridiano Sanità desidera ribadire le seguenti priorità:

- Aumentare l'estensione e ridurre le disomogeneità regionali dei programmi di screening e diffondere nuovi strumenti per individuare pazienti ad alto rischio – valutando in modo integrato aspetti genetici e ambientali – per favorire la diagnosi precoce e la gestione efficace delle patologie.
- Individuare e diffondere le soluzioni più efficaci (sia tra i programmi di modifica dei comportamenti che tra le soluzioni terapeutiche innovative) per la riduzione dei fattori di rischio modificabili delle patologie ad "alto impatto".

Il Piano Nazionale della Cronicità individua per alcune patologie croniche le criticità esistenti a livello di assistenza e definisce obiettivi generali e specifici, linee di intervento, risultati attesi e indicatori di monitoraggio. Tra le principali novità introdotte vi sono l'attenzione ai bisogni globali dei pazienti, l'integrazione dell'assistenza primaria, la continuità assistenziale modulata sulla base dello stadio evolutivo della malattia, il potenziamento delle cure domiciliari e la telemedicina.

Al fine di passare concretamente dalla programmazione all'implementazione del Piano, Meridiano Sanità suggerisce di dare priorità alle seguenti azioni:

- Avviare progetti sperimentali a livello regionale e locale, anche favorendo le collaborazioni pubblico-privato, per realizzare PDTA costruiti con la logica dell'Health Pathway Design, ovvero organizzando l'erogazione dei servizi e delle prestazioni in modo da massimizzare il valore per il paziente, ossia il rapporto fra outcome e costi riferibili al percorso (e non al singolo episodio di cura o alla singola tecnologia).
- Introdurre tra gli strumenti di monitoraggio indicati nel Piano Nazionale della Cronicità indicatori dell'accesso effettivo all'innovazione farmacologica (ad esempio la percentuale di pazienti trattati con farmaci registrati negli ultimi 12 mesi) e stabilire degli obiettivi da raggiungere per garantire ai pazienti l'accesso rapido e omogeneo sul territorio nazionale delle migliori soluzioni terapeutiche disponibili.
- Diffondere gli strumenti di sanità digitale, telemedicina e mobile, per migliorare l'accessibilità e garantire la continuità delle cure. Cogliere le opportunità offerte dalla digitalizzazione delle attività e dei processi e dalla gestione dei Big Data in sanità, per migliorare l'efficacia e l'efficienza dello studio, monitoraggio, prevenzione e cura delle patologie croniche.

- Con specifico riferimento alla telemedicina – che può contribuire a migliorare la qualità e la continuità dell'assistenza sanitaria e garantire un monitoraggio costante a distanza, per ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni e conseguenti accessi inappropriati in ospedale – occorre diffondere la conoscenza e la sperimentazione di soluzioni con provato profilo di costo-efficacia e costo-utilità e definire gli strumenti di tariffazione e finanziamento adeguati.
- Sul fronte delle risorse economiche, si ribadisce la necessità di individuare fonti di finanziamento innovative di carattere pubblico-privato (ad esempio i Social Impact Bond) per favorire la diffusione su larga scala di soluzioni innovative per la gestione delle cronicità.

1 LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI EUROPEI: MERIDIANO SANITÀ INDEX

Misurare le performance di un sistema sanitario è un'operazione complessa in virtù della molteplicità di aspetti che vanno considerati e valutati. La misurazione delle performance permette di capire se un sistema sanitario produce livelli di salute migliori di un altro (efficacia) o se un sistema, a parità di risultati, assorbe meno risorse di un altro (efficienza).

Il Meridiano Sanità Index, ideato da Meridiano Sanità due anni fa, ha l'obiettivo di fornire una valutazione multidimensionale delle performance del sistema sanitario nazionale, attraverso un confronto con gli altri principali Paesi europei.

L'obiettivo è quello di identificare le aree di debolezza del nostro sistema sanitario basandosi sul confronto con altre esperienze europee, in modo da potersi concentrare sulle azioni di miglioramento necessarie. D'altro canto è importante anche riconoscere le aree di eccellenza del nostro sistema rispetto agli altri e occorre continuare a presidiarle con impegno e risorse adeguate, per garantire la sostenibilità del SSN.

Il Meridiano Sanità Index è un indice sintetico di misurazione delle performance dei sistemi sanitari basato su un numero contenuto di indicatori, rappresentativi degli aspetti chiave che riguardano i sistemi sanitari e selezionati anche in funzione della confrontabilità e disponibilità di dati per i principali Paesi europei¹.

L'Italia è stata messa a confronto con i Paesi EU-14² in 4 aree:

- A. Stato di salute della popolazione
- B. Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute
- C. Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria
- D. Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema.

Ciascuna area è stata analizzata attraverso 5 Key Performance Indicator (KPI), per un totale di 20 KPI.

Il valore assunto da ogni Paese in ciascuno dei 20 KPI è stato trasformato in un punteggio compreso tra 1 e 10, operazione necessaria in quanto gli indicatori hanno unità di misura diverse. Il punteggio di ciascuna area è stato poi calcolato come media dei 5 KPI che la compongono, mentre l'indice finale è stato calcolato come media dei punteggi delle singole 4 aree.

1.1 STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE

La prima area valuta i risultati del sistema sanitario in termini di salute della popolazione attraverso l'analisi di indicatori di speranza di vita, mortalità e fattori di rischio per la salute.

¹ Sono state utilizzate le banche dati pubbliche messe a disposizione da OCSE, OMS e Eurostat.

² Dal confronto è stato escluso il Lussemburgo in virtù della sua dimensione e della particolare struttura economica. Tra i Paesi europei considerati figura ancora il Regno Unito, in quanto le analisi si basano su dati antecedenti l'uscita del Paese dall'Unione Europea.

Gli indicatori monitorati sono:

- Aspettativa di vita in buona salute, che misura il numero di anni di vita in buona salute alla nascita, dove la buona salute è definita come l’assenza di limitazioni e disabilità.
- Tasso di mortalità infantile, che indica il numero di bambini morti nel primo anno di vita per 10.000 bambini nati vivi nello stesso anno.
- Tasso di mortalità standardizzato per età, per quantificare il fenomeno della mortalità al netto dell’età, che può avere un effetto distorsivo.
- Fattori di rischio per la salute dei bambini, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, sul consumo di verdura, sulla percentuale di persone in sovrappeso e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età inferiore ai 15 anni.
- Fattori di rischio per la salute degli adulti, indice composito costruito aggregando i dati sul fumo, sul consumo di alcool e di verdura, sulla percentuale di persone in sovrappeso e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età superiore ai 15 anni.

STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE	Fonte	Impatto
Aspettativa di vita in buona salute (anni)	Eurostat	(+)
Tasso di mortalità infantile (decessi per 1000 bambini nati vivi)	OCSE	(-)
Tasso di mortalità standardizzato per età (decessi per 100 mila abitanti)	Eurostat	(-)
Fattori di rischio per la salute dei bambini (consumo di alcol, sigarette, frutta e verdura; attività fisica e sovrappeso)	OCSE e OMS	(-)
Fattori di rischio per la salute degli adulti (consumo di alcol, sigarette, frutta e verdura; sovrappeso)	OCSE e OMS	(-)

Figura 1. KPI utilizzati per l’analisi dell’area “Stato di salute della popolazione”

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Con riferimento all’aspettativa di vita in buona salute la Svezia nel 2014 ha registrato il risultato migliore, con una aspettativa di vita in buona salute pari a 73,6 anni, seguita dall’Irlanda (66,9 anni). All’ultimo posto dei Paesi considerati, si trovano invece Portogallo (56,8 anni) e Germania (56,5 anni), con un’aspettativa di vita in buona salute ancora in diminuzione da due anni a questa parte (era pari a 57,4 anni nel 2013). L’Italia con un’aspettativa di vita in buona salute pari a 62,4, in aumento rispetto al 2013 (era pari a 61,4 anni nel 2013) si colloca leggermente al di sotto della media europea pari a 62,5 anni.

Sono stati poi considerati i tassi di mortalità infantile e degli adulti, standardizzati per età. Nel caso della mortalità infantile i Paesi che ottengono le performance migliori sono Svezia e Finlandia a pari merito con 2,2 morti per 1.000 bambini nati vivi. Danimarca e Regno Unito registrano i risultati peggiori con rispettivamente 4 e 3,8 morti per 1.000 bambini nati vivi. L’Italia anche quest’anno ottiene un risultato migliore della media europea (2,8 vs 3,2 per 1.000).

Per quanto riguarda invece la mortalità adulta, ai primi posti si trovano Spagna, Francia e Italia con 848, 867 e 878 decessi per 100 mila abitanti rispettivamente. Rispetto all'anno scorso si registra un trend di miglioramento. Il Paese con la mortalità maggiore, come lo scorso anno è la Danimarca con 1074 decessi per 100 mila abitanti, in diminuzione rispetto al 2013.

Gli ultimi due indicatori sono stati creati come sintesi di diversi indicatori OCSE e OMS che misurano i fattori di rischio per la salute (in particolare per le malattie croniche), sia per i bambini che per gli adulti: consumo di alcol, fumo, consumo di frutta e di verdura, attività fisica, sovrappeso e obesità. Mediando tutte queste grandezze, il Paese più attento alla prevenzione dei fattori di rischio dei bambini è il Belgio, seguito dall'Irlanda e dai Paesi Bassi. L'Italia si posiziona terzultima, soprattutto a causa del più basso livello di attività fisica svolta dai bambini e dei dati preoccupanti in tema di sovrappeso e obesità infantile. Il nostro Paese precede solo Austria e Finlandia.

Guardando invece ai fattori di rischio per gli adulti, l'Italia ottiene invece una performance positiva, rimanendo, come lo scorso anno, alle spalle solo della Svezia. L'Italia in particolare vanta il tasso di sovrappeso e obesità più basso in Europa tra gli adulti, il minor consumo di alcool ed un elevato consumo di frutta e verdura. Il Portogallo, come l'anno scorso, registra invece la performance peggiore.

La figura 2 illustra il punteggio medio dei Paesi europei nell'area "Stato di salute della popolazione": al primo posto si trova la Svezia che distanzia l'Italia di più di 2 punti. Seguono Spagna, Irlanda e Francia con lo stesso punteggio di 5,7. Agli ultimi posti si trovano Germania e Austria a posti invertiti rispetto all'anno scorso.

L'Italia in particolare, guadagna due posizioni rispetto allo scorso anno piazzandosi al secondo posto con un punteggio ben superiore alla media europea.

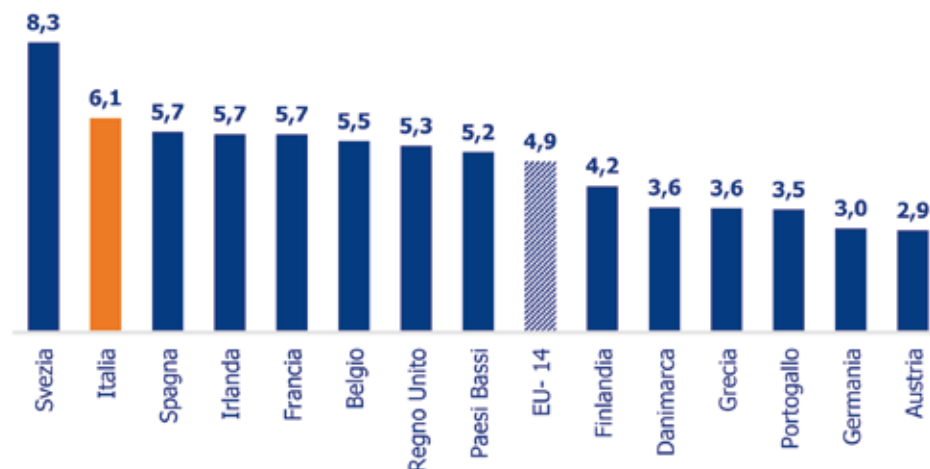


Figura 2. Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Il posizionamento relativo dell'Italia nei 5 KPI che compongono questo indice è rappresentato in figura 3: in arancione è indicato il punteggio dell'Italia, in blu il punteggio medio dei Paesi europei.

L'Italia si posiziona molto meglio della media se osserviamo i tassi di mortalità e l'indice dei fattori di rischio per gli adulti.

L'area più critica è rappresentata dall'indice dei fattori di rischio per i bambini che suggerisce la necessità di investire maggiormente in prevenzione degli stili di vita e abitudini alimentari e comportamentali dei più giovani, per non compromettere lo stato di salute della popolazione nei prossimi anni. Migliora rispetto alla rilevazione dello scorso anno il dato sull'aspettativa di vita in buona salute, il cui punteggio è pari alla media europea, che rimane tuttavia un dato particolarmente sensibile per il nostro Paese, soprattutto se messo in relazione alla longevità (si veda il paragrafo successivo).



Figura 3. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Stato di salute della popolazione"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

BOX. L'aspettativa di vita in Italia

In Europa, l'aspettativa di vita alla nascita è molto elevata e pari a circa 80 anni; l'Italia, insieme alla Spagna, è il Paese con l'aspettativa maggiore, pari a 83,2 anni. Nel nostro Paese, mentre il 75% della vita degli individui è trascorso in buona salute, quasi 21 anni sono invece trascorsi in non buona salute.

I Paesi con il maggior numero di anni trascorsi in non buona salute sono la Germania (24,7 anni), il Portogallo (24,6 anni), Austria (23,9 anni) e Finlandia (23,2 anni).

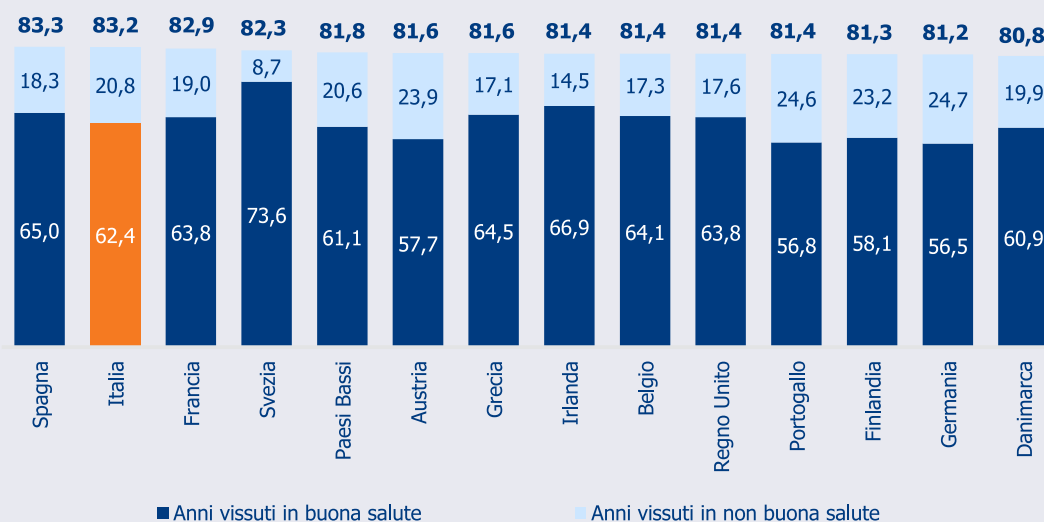


Figura 4. Aspettativa di vita alla nascita nei Paesi EU-14 (anni), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

Un fattore molto preoccupante per il nostro Paese è la diminuzione, negli anni, dell'aspettativa di vita in buona salute. Se nel 2005 su una vita media pari a 80,9 anni, 13,7 erano trascorsi in non buona salute, nel 2014 come è stato mostrato precedentemente, su una vita media più lunga pari a 83,2 anni, ben 20,8 sono stati vissuti in non buona salute. Questa evidenza non si è però manifestata in tutti i Paesi europei: ad esempio in Svezia a fronte di un aumento dell'aspettativa di vita alla nascita passata da 80,7 a 82,3 anni, l'aspettativa di vita in buona salute è contestualmente aumentata passando da 63,8 a 73,6 anni.

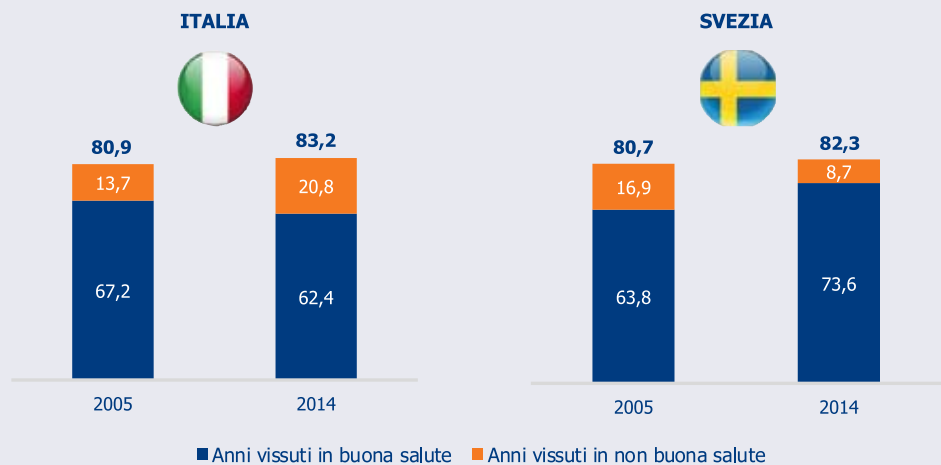


Figura 5. Aspettativa di vita alla nascita in Italia e Svezia (anni), 2005 e 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

In aggiunta, nel 2015 nel nostro Paese per la prima volta in dieci anni è diminuita la speranza di vita alla nascita. Per le donne si registra una diminuzione di 0,3 anni, mentre per gli uomini un calo di 0,2 anni. Si conferma comunque un’aspettativa di vita superiore per le donne: la distanza tra i due generi è pari a +4,6 anni a favore delle donne. L’aspettativa di vita alla nascita passa da 81,3 anni per gli uomini e 85,9 anni per le donne del Trentino Alto Adige a 78,5 anni per gli uomini e 82,9 anni per le donne della Campania.

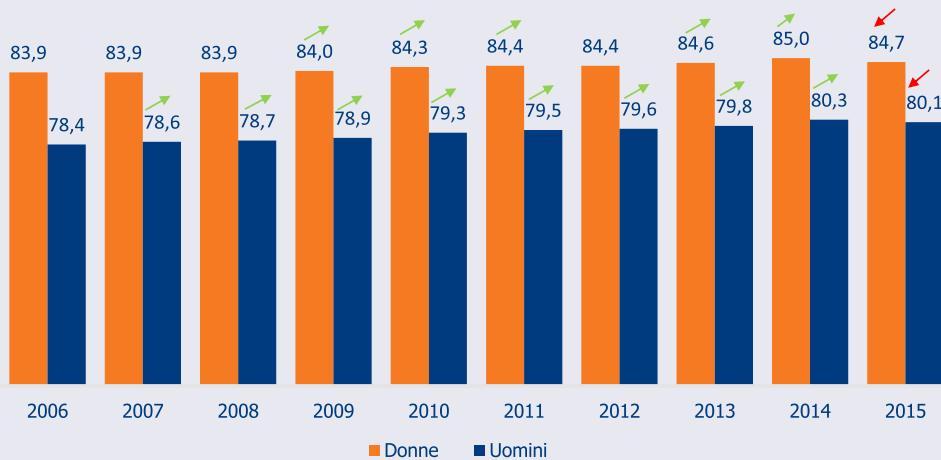


Figura 6. Speranza di vita alla nascita donne e uomini in Italia, (anni), 2006-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2016

Oltre alla diminuzione dell'aspettativa di vita alla nascita nel 2015 nel nostro Paese si è assistito anche ad un aumento del tasso di mortalità pari a 10,7 per 1000 abitanti, il più alto tra quelli misurati dal secondo dopoguerra in poi.

L'aumento del tasso di mortalità nel 2015 ha riguardato anche altri Paesi.

Oltre al picco registrato nel 2015, va sottolineato come il tasso di mortalità in Italia abbia subito nel corso del tempo un andamento molto diverso rispetto ad altri Paesi europei direttamente confrontabili con il nostro. Infatti, seppur con intensità diverse, il tasso di mortalità è calato in tutti i Paesi. Il tasso di mortalità registrato in Italia nel 2015 è più basso di quello registrato in Germania (11,4 morti per 1.000 abitanti), che storicamente ha sempre presentato una mortalità maggiore, e superiore a quella registrata in Regno Unito (9,3 morti per 1.000 abitanti).

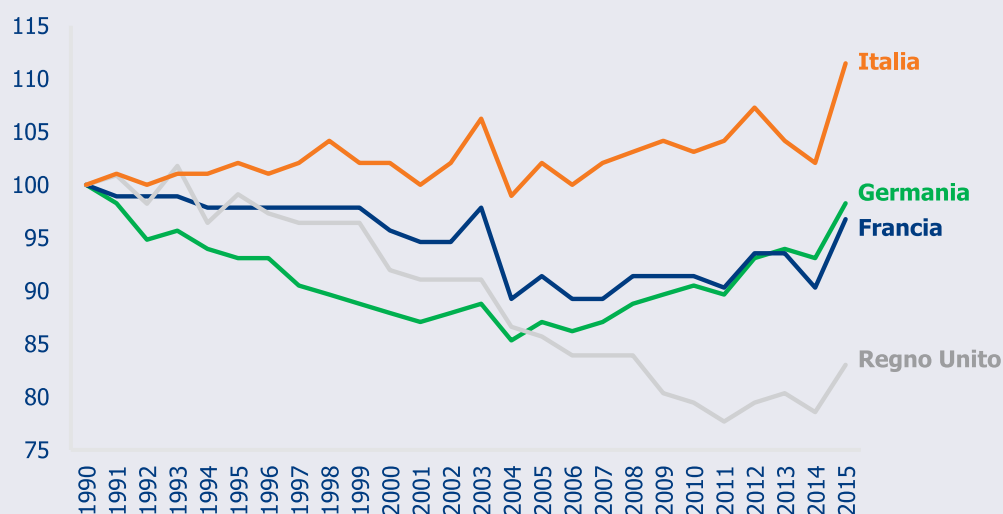


Figura 7. Indice di mortalità in Italia, Francia, Germania e Regno Unito (per 1000 abitanti; 1990=100), 1990-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

La componente demografica non può essere l'unica spiegazione di quanto accaduto. Infatti il numero di abitanti, l'età mediana della popolazione, la quota di over 65 e l'*old age dependency ratio*³, sono aumentati in tutti i Paesi analizzati, anche se con un'intensità maggiore in Italia. Età mediana della popolazione, quota di over 65 e *old age dependency ratio* vedono Italia e Germania pressoché allineate.

³ L'indicatore rappresenta il rapporto tra il numero di persone over 65 e la popolazione in età attiva (15 - 64 anni).

		Popolazione (milioni)	Età mediana (anni)	Quota over 65 (%)	Old age dependency ratio (%)
Italia 	1990	56,7	36,9	14,7	21,5
	2015	60,8	45,1	21,7	33,7
	Variazione	+4,1	+8,2	+7,0 p.p.	+12,2 p.p.
Francia 	1990	58,3	34,7	14,0	21,2
	2015	66,4	41,0	18,4	29,2
	Variazione	+8,1	+6,3	+4,4 p.p.	+8,0 p.p.
Germania 	1990	79,1	37,6	14,9	21,6
	2015	81,2	45,9	21,0	32,0
	Variazione	+ 2,1	+8,3	+6,1 p.p.	+10,4 p.p.
Regno Unito 	1990	57,2	35,8	15,7	24,1
	2015	64,9	40,0	17,7	27,5
	Variazione	+7,7	+4,2	+2,0 p.p.	+3,4 p.p.

Figura 8. Evoluzione di alcuni indicatori demografici in Italia, Francia, Germania e Regno Unito, 1990 e 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

Per un approfondimento sulle precise cause dell’esplosione della mortalità in Italia si veda il capitolo 4 del presente Rapporto.

1.2 CAPACITÀ DI RISPOSTA DEL SISTEMA SANITARIO AI BISOGNI DI SALUTE

La seconda area analizzata si propone di valutare come i sistemi sanitari si siano organizzati per rispondere a 3 grandi sfide: la prevenzione, la gestione dei pazienti anziani sul territorio e la possibilità di offrire ai cittadini nuove soluzioni terapeutiche. Sono stati pertanto selezionati 5 KPI che rappresentano delle buone proxy di tali aspetti, in verità molto più complessi e articolati (figura 9).

Gli indicatori monitorati sono:

- Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile, con riferimento ai vaccini per difterite, tetano e pertosse e per morbillo.
- Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per gli anziani, con riferimento al vaccino antinfluenzale.
- Tasso di copertura degli screening, con riferimento ai programmi di *screening* a seno e utero.
- Posti letto per *long-term care*, indicatore utilizzato per valutare come il sistema sanitario sta affrontando la sfida dell'invecchiamento della popolazione.
- Accesso all'innovazione farmaceutica da parte dei pazienti, misurata attraverso il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione in commercio di un nuovo farmaco e l'effettiva disponibilità sul mercato dello stesso in ciascun Paese.

CAPACITÀ DI RISPOSTA DEL SISTEMA SANITARIO AI BISOGNI DI SALUTE	Fonte	Impatto
Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione infantile (difterite, tetano e pertosse, morbillo)	OCSE	(+)
Tasso di copertura dei programmi di vaccinazione per anziani (% di copertura vaccinazione antinfluenzale)	OCSE	(+)
Tasso di copertura degli screening (a seno e utero)	OCSE	(+)
Posti letto in RSA (posti letto per long-term care per 1.000 persone over 65)	OCSE	(+)
Accesso all'innovazione farmaceutica (tempo medio in giorni che intercorre dall'approvazione alla prima vendita)	IMS	(-)

Figura 9. KPI utilizzati per l'analisi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute" (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Per quanto riguarda i programmi di vaccinazione infantile, vari Paesi presentano una copertura media per entrambi i vaccini considerati (difterite, tetano, pertosse e morbillo) del 98%: Belgio, Finlandia, Portogallo, Svezia e Grecia. L'Italia risulta invece nuovamente in forte ritardo: la copertura sul morbillo, pari all'86%, colloca il Paese in fondo alla classifica. Stessa performance negativa la si ritrova per la copertura per il vaccino per difterite, tetano e pertosse (94%).

Il Regno Unito è invece il Paese in cui è più alta la copertura per la vaccinazione antinfluenzale agli over 65 (74,5%, in leggera diminuzione rispetto all'anno precedente). Nella campagna di vaccinazione 2014-2015 l'Italia rileva una copertura vaccinale per gli anziani al 48,6% e nettamente inferiore alla media europea (pari al 54%).

L'area della prevenzione è stata valutata anche con l'indicatore relativo al tasso di copertura degli screening⁴ per tumore al seno e all'utero. Svezia e Austria anche quest'anno ottengono i migliori risultati, seguiti da Portogallo, Irlanda e Finlandia. L'Italia registra performance diverse per i due programmi di screening: un tasso di copertura ben al di sopra della media per quello all'utero (77% vs 71,8%) e un punteggio peggiore per quanto riguarda lo screening al seno (70% vs media europea del 75,2%).

Il numero di posti letto per *long term care* in residenze sanitarie per anziani vede Belgio e Svezia, rispettivamente con 72,1 e 67,2 posti letto per 1.000 abitanti over 65, come i Paesi con la maggiore disponibilità di posti letto. Per questo indicatore l'Italia si colloca all'ultimo posto in Europa con 19,3 posti letto, in leggero aumento rispetto alla rilevazione dell'anno precedente (18,9 posti letto per 1.000 abitanti over 65).

L'ultimo KPI analizzato è il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione in commercio di un nuovo farmaco e l'effettiva disponibilità sul mercato dello stesso in ciascun Paese. Tempi più lunghi per la disponibilità di un nuovo farmaco significano ritardi nell'accesso alle cure per i pazienti. In Germania sono necessari in media 3 mesi e mezzo per l'effettiva disponibilità di un nuovo farmaco, nel Regno Unito poco meno di 4 e in Danimarca 5. Al contrario in Italia occorrono 14,5 mesi e in Grecia 21,3 mesi. Si evidenziano pertanto condizioni di forte iniquità per l'effettiva disponibilità di nuove cure per i cittadini europei.

In figura 10 è rappresentato il punteggio medio ottenuto dai Paesi europei nell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute". Il nostro Paese guadagna una posizione nel ranking rispetto allo scorso anno, ma è ancora molto lontano della media europea. I Paesi del Nord Europa, Paesi Bassi, Regno Unito e Finlandia, registrano i risultati migliori, seguiti da Austria, Svezia, Belgio e Germania.

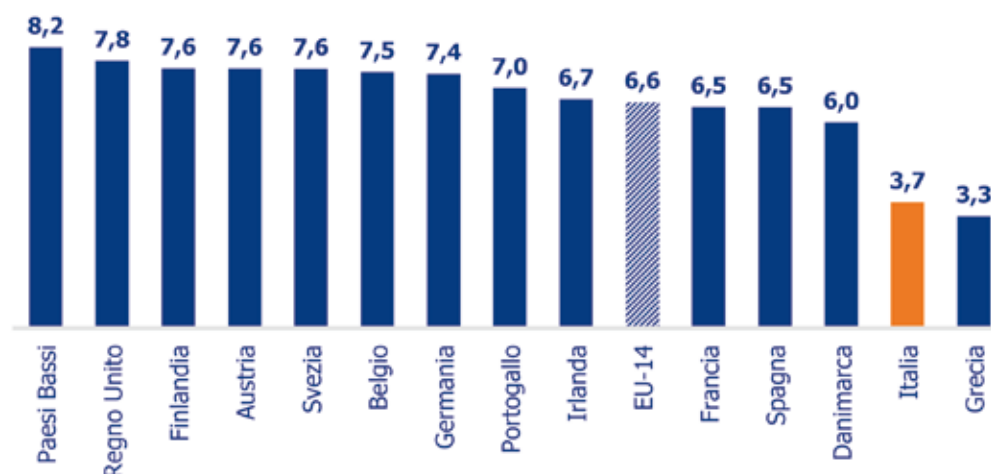


Figura 10. Sintesi dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

4 Si tratta dell'estensione dei programmi di *screening* offerti dal sistema sanitario, al quale si aggiungono gli screening spontanei svolti privatamente.

Il posizionamento relativo dell'Italia in quest'area del Meridiano Sanità Index appare addirittura in peggioramento rispetto allo scorso anno. Tutti i KPI analizzati posizionano il nostro Paese ben al di sotto della media europea. Particolarmente evidenti appaiono i ritardi nella prevenzione vaccinale per i bambini, nella copertura dei programmi di vaccinazione antinfluenzale per gli anziani e nella gestione delle cronicità sul territorio (posti letto per *long-term care*).



Figura 11. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

1.3 EFFICIENZA ED APPROPRIATEZZA DELL'OFFERTA SANITARIA

La terza area che compone il Meridiano Sanità Index valuta il livello di efficienza e di appropriatezza dei servizi erogati dal sistema. A tal fine sono stati utilizzati indicatori di appropriatezza dei ricoveri, che rappresentano anche delle proxy dell'efficienza organizzativa delle cure territoriali (che dovrebbero far fronte alla prevenzione e gestione delle cronicità evitando le complicate che generano i ricoveri), un indicatore di efficienza gestionale e infine, con riferimento ai farmaci, un indicatore di appropriatezza prescrittiva ed efficienza della spesa.

I KPI considerati sono:

- Ricoveri e prestazioni evitabili, indicatore misurato attraverso il tasso di ospedalizzazione per BPCO e diabete senza complicanze e la percentuale di parti cesarei; si tratta di un indicatore di appropriatezza dei ricoveri e delle prestazioni.
- Durata media del ricovero per infarto acuto del miocardio, secondo indicatore di appropriatezza dei ricoveri.

- Dotazione di apparecchiature diagnostiche, misurato come il numero di tomografi computerizzati e a risonanza magnetica per milione di abitanti; si tratta di un indicatore di efficienza gestionale volto a valutare se la dotazione di apparecchiature è appropriata rispetto al numero di abitanti.
- Consumo di antibiotici pro capite, misurato come il volume di antibiotici prescritti espresso in dosi definite giornaliere e proxy dell’appropriatezza prescrittiva.
- Permanenza media in ospedale misurata come durata media in giorni di ricovero per malattie acute

EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA DELL’OFFERTA SANITARIA	Fonte	Impatto
Ricoveri e prestazioni evitabili (lato ricoveri: BPCO e diabete; lato prestazione: parti cesarei)	OCSE	(-)
Durata media del ricovero per infarto acuto del miocardio (giorni)	OCSE	(-)
Dotazione di apparecchiature diagnostiche (numero di tomografi computerizzati e a risonanza magnetica per milione di abitanti)	OCSE	(-)
Consumo di antibiotici pro capite (volume di antibiotici prescritti espresso in dosi definite giornaliere)	OCSE	(-)
Permanenza media in ospedale (durata media in giorni per malattie acute)	OCSE	(-)

Figura 12. KPI utilizzati per l’analisi dell’area “Efficienza e appropriatezza dell’offerta sanitaria”
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Le ospedalizzazioni e le prestazioni evitabili vedono Italia e Portogallo ottenere i risultati migliori, mentre l’Austria registra anche quest’anno la performance peggiore. La percentuale di parti cesarei è stata più bassa nei Paesi Bassi (15,6%) e in Belgio (20,2%).

Il nostro Paese registra il tasso di ospedalizzazione più basso in Europa per BPCO (69 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti) e per diabete senza complicanze (43 ricoveri tra gli adulti per 100.000 abitanti), ma anche la più alta percentuale di parti cesarei (36,1%).

La Danimarca ottiene il miglior punteggio per la durata del ricovero dovuto a infarto acuto del miocardio (4 giorni), seguita dalla Svezia (4,4 giorni). Le ospedalizzazioni più lunghe si trovano in Germania (9,3 giorni), Austria (8,2) e Italia (7,9), dato leggermente più alto a quello registrato lo scorso anno (7,8 giorni).

Il Regno Unito risulta il Paese più efficiente tra i Paesi UE-14 in termini di dotazione delle apparecchiature diagnostiche con 6,2 tomografi a risonanza magnetica e 8,1 tomografi computerizzati per milione di abitanti. Grecia e Italia registrano invece un sovradimensionamento delle dotazioni di apparecchiature, indice di inefficienza gestionale e di una generale debolezza delle valutazioni di HTA e della programmazione degli investimenti. In particolare Grecia e Italia mostrano rispettivamente un numero di apparecchiature per TAC per milione di abitanti pari a 35,2 e 33,3 e un numero di apparecchiature per risonanza magnetica per milione di abitante pari a 24,3 e 24,6, entrambi in aumento rispetto allo scorso anno.

Il consumo più basso di antibiotici pro capite si registra nei Paesi Bassi (10,8 DDD), seguiti da Svezia, Germania, e Austria (rispettivamente 13, 15,9 e 16,3 DDD). La Grecia si riconferma essere il Paese con il consumo di gran lunga più elevato (32,2 DDD), in diminuzione rispetto alla scorsa rilevazione (35,1 DDD). L'Italia registra un consumo superiore alla media europea (28,6 DDD vs. una media europea pari a 21,6 DDD) e, cosa preoccupante, in aumento nel tempo.

L'ultimo KPI di quest'area riguarda la permanenza media in ospedale misurata come durata media in giorni per malattie acute. La durata media della degenza dei ricoveri rappresenta uno degli indicatori più utilizzati per descrivere l'efficienza delle strutture ospedaliere. Svezia e Grecia mostrano le performance migliori, attestandosi entrambe a 5,4 giorni. In fondo alla graduatoria invece si trovano la Germania e il Portogallo con rispettivamente 7,6 e 7,2 giorni di degenza. Il nostro Paese si attesta ben al di sopra della media europea (6,8 vs 6,3 giorni).

Svezia, Paesi Bassi e Regno Unito ottengono il punteggio più alto in quest'area del Meridiano Sanità Index. L'Italia quest'anno ottiene l'ultima posizione, in netto peggioramento rispetto all'anno scorso.

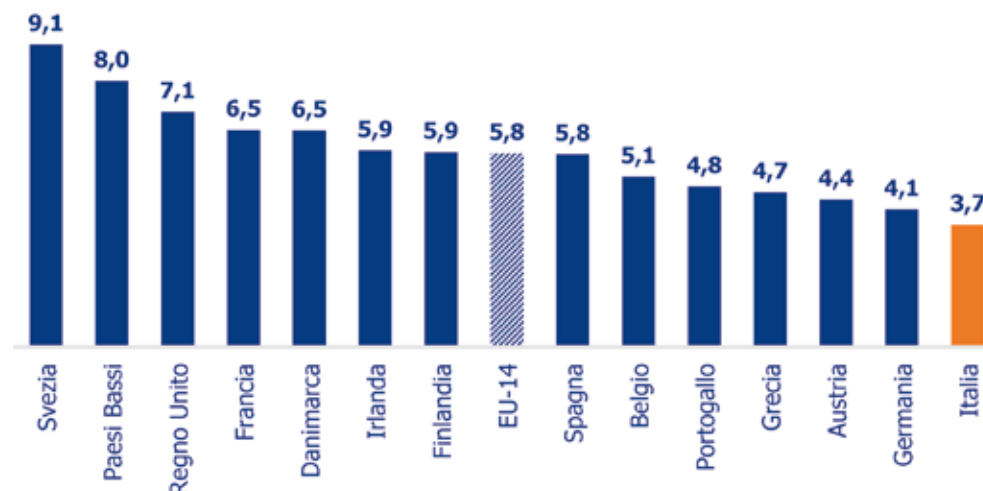


Figura 13. Sintesi dell'area "Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Il peggioramento della performance dell'Italia è dovuto soprattutto a risultati peggiori nel consumo di antibiotici (appropriatezza prescrittiva) e la durata media dei ricoveri per infarto acuto del miocardio (efficienza del sistema ospedale-territorio).



Figura 14. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

1.4 QUALITÀ DELL'OFFERTA SANITARIA E RESPONSIVENESS DEL SISTEMA

La quarta area del Meridiano Sanità Index riguarda la qualità del sistema, intesa sia come qualità degli esiti clinici (misurata ad esempio con i tassi di sopravvivenza/mortalità a seguito di gravi patologie), che come qualità percepita dagli attori del sistema per i servizi erogati e ricevuti e capacità del sistema di rispondere alle aspettative degli utenti (durata delle liste di attesa, possibilità di utilizzare sistemi elettronici per prescrizioni e prenotazioni, livello di soddisfazione generale degli utenti).

I KPI analizzati in quest'area sono:

- Durata delle liste di attesa per chirurgia elettiva.
- Tasso di sopravvivenza a 5 anni da cancro, indicatore composito costruito considerando i tassi di sopravvivenza al cancro al seno, all'utero e al colon-retto.
- Tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e di ictus, indicatore di qualità dell'esito clinico; la sopravvivenza di un paziente colpito da infarto acuto del miocardio o da ictus dipende dalla tempestività dall'efficacia del processo diagnostico-terapeutico che inizia con il ricovero.

- Il livello di informatizzazione dei servizi sanitari, misurati attraverso la diffusione dell’e-booking, dell’e-prescription e del Fascicolo Sanitario Elettronico.
- Valutazione della soddisfazione dei pazienti, utile a comprendere quanto un sistema sanitario riesca a rispondere alle aspettative dei pazienti.

QUALITÀ DELL’OFFERTA SANITARIA E RESPONSIVENESS DEL SISTEMA	Fonte	Impatto
Durata delle liste d’attesa per chirurgia elettiva (durata in giorni delle liste di attesa per interventi chirurgici)	Patient view	(-)
Tasso di sopravvivenza a 5 anni da cancro (cancro al seno, all’utero e al colon-retto)	OCSE	(+)
Tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e di ictus	OCSE	(-)
Livello di informatizzazione dei servizi sanitari (livello di diffusione delle prescrizioni elettroniche, delle prenotazioni elettroniche e della cartella clinica elettronica)	Eurostat	(+)
Valutazione della soddisfazione dei pazienti	Eurobarometro	(+)

Figura 15. KPI utilizzati per l’analisi dell’area “Efficienza e appropriatezza dell’offerta sanitaria”

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2016*

Il primo KPI considerato in quest’area è quello relativo alla durata delle liste di attesa per interventi chirurgici. È stato utilizzato un indice realizzato da *Patient View* che considera un paniere di diversi interventi chirurgici e mette in relazione la durata delle liste di attesa con valori soglia diversi per ciascun intervento. Belgio, Francia e Germania risultano avere tempi di attesa piuttosto contenuti e, al contrario, Portogallo e Irlanda tempi molto più lunghi. L’Italia si posiziona in una situazione intermedia.

La qualità delle cure può essere misurata facendo riferimento all’esito finale (morte del paziente) a seguito di una grave patologia. Il Meridiano Sanità Index ha considerato come proxy di questo aspetto il tasso di sopravvivenza standardizzato a 5 anni da cancro (realizzando una media del cancro all’utero, al seno e al colon-retto) e il tasso di mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e ictus. Con riferimento ai tumori, la migliore qualità clinica è ottenuta dalla Svezia e dalla Finlandia. Anche l’Italia ottiene un buon punteggio, posizionandosi al terzo posto in questo indicatore, grazie soprattutto al tasso di sopravvivenza da tumore dell’utero (dove esibisce la percentuale di sopravvivenza più alta); la sopravvivenza per il tumore al seno vede il Paese in linea con la media europea, mentre quella per tumore al colon-retto vede l’Italia al di sopra della media. Irlanda e Regno Unito fanno registrare invece i dati peggiori.

Per quanto riguarda le patologie cardiovascolari, il Paese che ottiene la performance migliore è la Svezia, che registra la mortalità minima a seguito di infarto miocardico acuto (4,5% dei pazienti over 45 deceduti nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell’evento avverso, in miglioramento rispetto all’anno scorso). L’Italia ottiene il terzo miglior valore medio tra infarto e ictus (5,5% e 6,2% dei pazienti over 45 deceduti nei primi 30 giorni dopo il verificarsi dell’evento avverso), dopo la Finlandia. Spagna, Portogallo e nuovamente il Regno Unito realizzano invece le performance peggiori, esattamente come nell’ultima rilevazione.

L'informatizzazione della sanità rappresenta una grande opportunità per rendere più efficienti i servizi erogati, ma anche e soprattutto per aggiungere valore agli stessi, consentendo agli attori del sistema di risparmiare tempo, ridurre gli errori, migliorare la qualità dei servizi. Il KPI utilizzato valuta il livello di diffusione delle prescrizioni elettroniche (e-prescription) e delle prenotazioni elettroniche (e-booking), nonché la diffusione della cartella clinica elettronica. I Paesi più avanti in questo campo sono i Paesi del Nord Europa, Danimarca, Finlandia, Paesi Bassi e Svezia. Al primo posto si colloca la Danimarca, dove il 32% dei cittadini prenota online le proprie visite mediche, e quasi la totalità (99,6%) dei medici utilizza la rete per inviare le ricette mediche in farmacia. Più attardata l'Italia, soprattutto su e-prescription (è usata solo dal 9% dei medici) e e-booking (praticata solo dal 5,3% dei cittadini, in netto peggioramento rispetto alla scorsa rilevazione dove si era attestata al 9%).

L'ultimo indicatore utilizzato in quest'area è relativo ad un'indagine svolta da Eurobarometro sulla soddisfazione dei cittadini dei Paesi europei nei confronti del proprio sistema sanitario nazionale (la domanda posta è stata: "È soddisfatto delle cure mediche che riceve nel suo Paese?"). Pur tenendo in considerazione i limiti di un indicatore basato su un sondaggio di opinione, è interessante notare come in Finlandia, Svezia e Austria la percentuale di persone che giudicano decisamente buona la qualità delle cure mediche ricevute è sopra al 70%, mentre in Irlanda, Italia e Grecia questa quota scende sotto al 50. In Grecia, dove i cittadini hanno subito forti tagli alla spesa sanitaria a seguito della crisi economica, la soddisfazione per le cure mediche scende al 30%.

I Paesi del Nord Europa ottengono i punteggi più elevati nell'indice che misura la qualità dell'offerta sanitaria: la Svezia, con un punteggio pari a 8,5, precede la Finlandia, la Danimarca e i Paesi Bassi. Con il punteggio più basso si trova invece la Grecia, preceduta da Irlanda, Portogallo e Regno Unito. L'Italia, con un punteggio pari a 5,4 si posiziona di poco al di sotto della media europea (5,6).

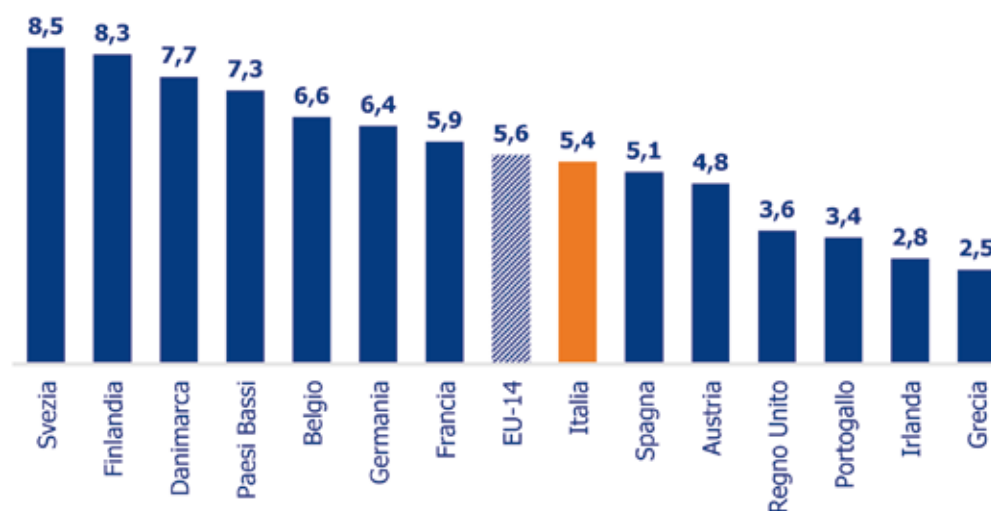


Figura 16. Sintesi dell'area "Qualità dell'offerta sanitaria" nei Paesi EU-14 (punteggio 1-10, 1= minimo e 10= massimo)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Ancora una volta è interessante osservare il posizionamento dell'Italia rispetto alla media europea in ciascuno dei 5 KPI che determinano il punteggio dell'indice di quest'area del Meridiano Sanità Index. I due indicatori scelti come proxy della qualità clinica vedono il nostro Paese ben al di sopra della media europea sia nel caso della mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio e di ictus che nel caso del tasso di sopravvivenza a 5 anni da cancro. Le aree di criticità invece riguardano il livello di informatizzazione della sanità e la soddisfazione dei pazienti verso il sistema, come l'anno scorso, e in questa rilevazione assume un aspetto critico anche la durata delle liste di attesa per la chirurgia elettiva.



Figura 17. Posizionamento dell'Italia nei KPI dell'area "Qualità dell'offerta sanitaria"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

1.5 MERIDIANO SANITÀ INDEX

La media dei punteggi ottenuti dai Paesi europei nei 4 sotto-indici che compongono il Meridiano Sanità Index offre una visione di insieme delle aree analizzate.

La Svezia, come la scorsa rilevazione, ottiene di gran lunga il punteggio migliore (8,4), grazie alle performance eccellenti ottenute in 3 delle 4 aree analizzate. I Paesi Bassi seguono a distanza con un punteggio pari a 7,2.

La Francia è il primo tra i più grandi Paesi europei (5° posto con 6,2), seguita dal Regno Unito (5,9). Anche la Spagna registra una performance superiore alla media, mentre la Germania, che perde due posti rispetto allo scorso anno, si posiziona sotto la media europea a causa soprattutto di punteggi bassi nell'area «Stato di salute della popolazione», dovuti a elevati tassi di mortalità standardizzati per età (penultimo posto) e fattori di rischio per adulti (terzultimo posto). L'Italia occupa la terzultima con un punteggio pari a 4,7.

Dal confronto con i risultati dello scorso anno il posizionamento dei Paesi non ha subito cambiamenti significativi, ad eccezione della Danimarca che perde quattro posizioni per aver peggiorato le proprie performance sugli indicatori di mortalità e sui tassi di copertura dei programmi di vaccinazione.

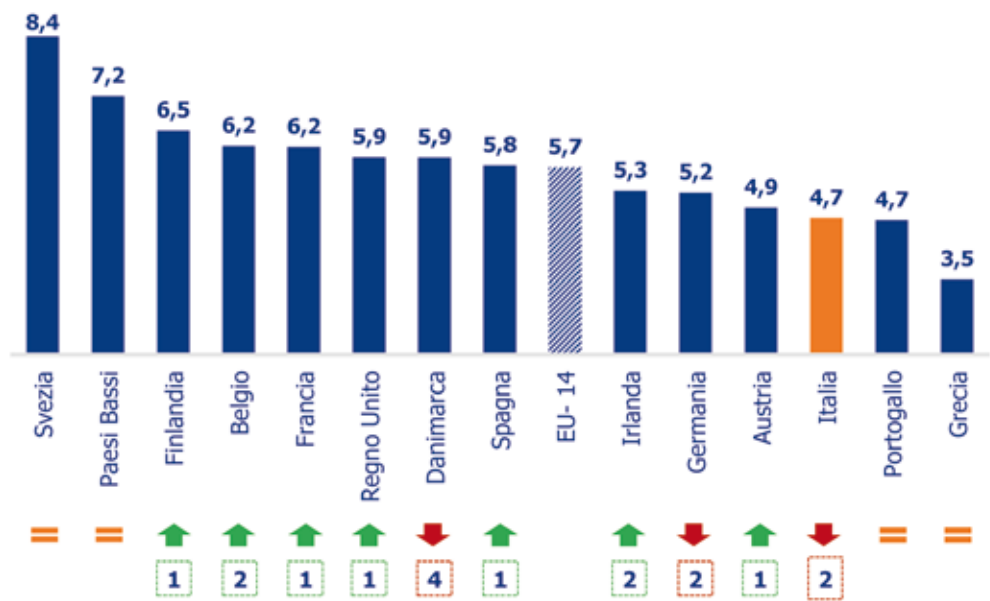


Figura 18. Posizionamento dell'Italia nel "Meridiano Sanità Index", (punteggio 1-10)
Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Come si evidenzia dal grafico di sintesi finale – e come già analizzato in dettaglio nei paragrafi precedenti – la performance generale dell'Italia è penalizzata soprattutto dall'area "Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute" ed "Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria". L'area "Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema" vede il Paese leggermente al di sotto della media europea.



Figura 19. Posizionamento dell'Italia nelle 4 aree del Meridiano Sanità Index

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

2 LA SPESA SANITARIA NEI PAESI EUROPEI

2.1 LA SPESA PUBBLICA IN SANITÀ

La sanità rappresenta una delle voci più importanti di spesa pubblica nei Paesi europei: la sua incidenza sulla spesa pubblica complessiva va dal 19,9% dell'Irlanda al 9,3% della Grecia, l'unico Paese in cui l'incidenza è inferiore al 10%. In Italia l'incidenza è pari al 14,0%, sempre inferiore alla media europea (15,2%) e sostanzialmente allineata a quella registrata lo scorso anno.

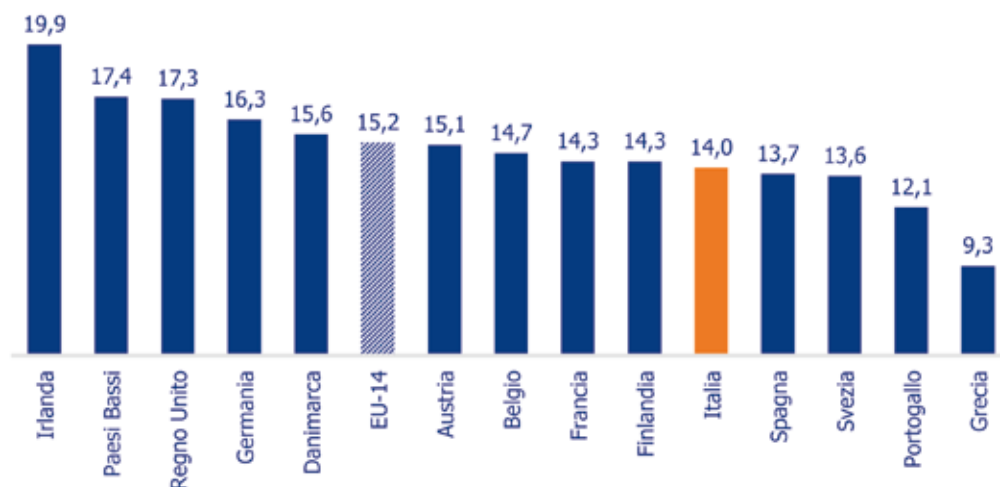


Figura 1. Spesa sanitaria pubblica nei Paesi UE-14 (% della spesa pubblica complessiva), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

Rispetto al 2009, la spesa pubblica in sanità ha mantenuto costante la sua incidenza sulla spesa pubblica complessiva. Solo la Germania e il Regno Unito, tra i maggiori Paesi europei, hanno visto aumentare leggermente l'incidenza, in entrambi i casi di 1 punto percentuale: nel primo Paese l'incidenza è passata dal 15% al 16%, mentre nel secondo caso dal 16% al 17%.

La voce preponderante di spesa pubblica resta quella relativa alla Protezione Sociale, che nei maggiori Paesi europei rappresenta il 40% della spesa pubblica complessiva. La rilevanza di questa componente di spesa è frutto in massima parte della voce "Pensioni", in crescita per effetto dell'invecchiamento della popolazione.

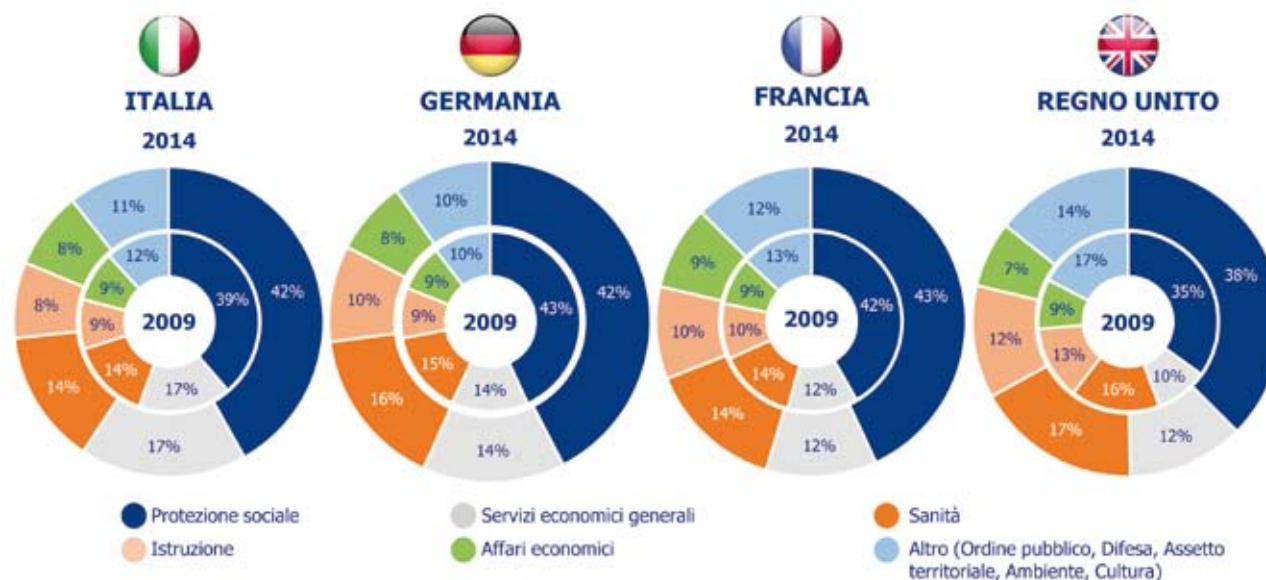


Figura 2. Spesa pubblica per voce di spesa in Italia, Germania, Francia, e Regno Unito (% della spesa pubblica complessiva), 2009 e 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

2.2 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA A LIVELLO EUROPEO

In Europa¹ la spesa sanitaria totale – pubblica e privata – ha un'incidenza media sul PIL pari al 9,4%, invariata rispetto allo scorso anno.

L'Italia, con 9,2%, mostra un leggero rialzo rispetto al dato precedente (9,1%), dovuto ad un aumento della componente privata. Complessivamente, l'incidenza della spesa sanitaria del nostro Paese è di 0,2 punti percentuali inferiore alla media europea.

In tutti i Paesi la spesa privata rappresenta meno del 3% del PIL, ad eccezione di Portogallo (3,0%) e Grecia (3,2%).

¹ In tutto il capitolo con il termine Europa si farà riferimento ai Paesi della UE-15, ad eccezione del Lussemburgo escluso in virtù della sua dimensione e struttura dell'economia.

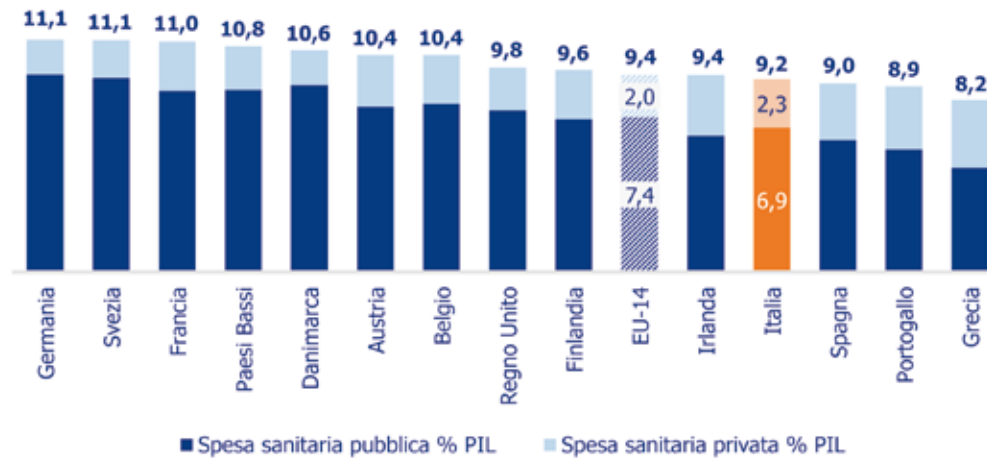


Figura 3. Spesa sanitaria totale pubblica e privata nei Paesi EU-14, (% del PIL), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016

In termini pro capite, i Paesi Bassi con 4.818 euro a parità di potere d'acquisto registrano il più alto livello di spesa sanitaria totale, precedendo Germania (4.750 euro) e Svezia (4.714 euro); altri 4 Paesi (Irlanda, Austria, Danimarca e Belgio) registrano una spesa superiore ai 4.000 euro. I Paesi dell'area mediterranea Italia, Spagna, Portogallo e Grecia presentano invece una spesa sanitaria totale inferiore ai 3.000 euro.

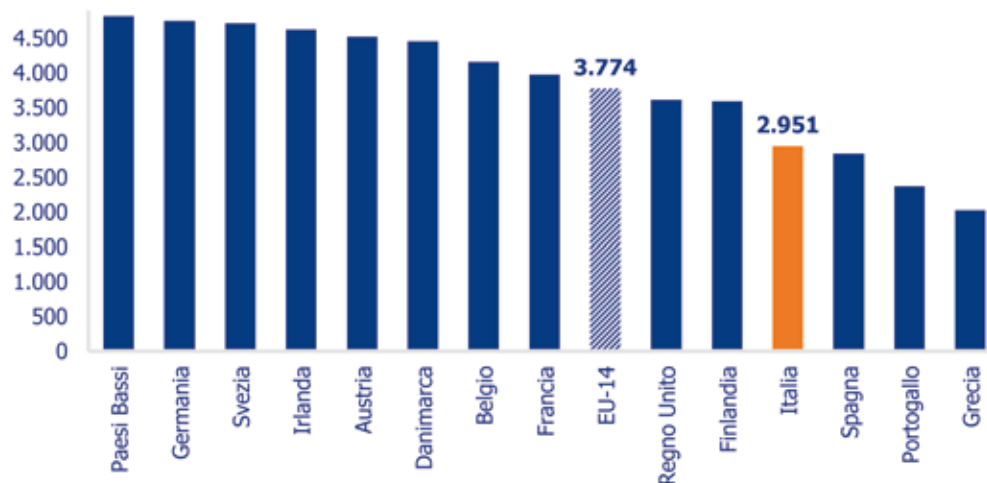


Figura 4. Spesa totale pro capite nei Paesi EU-14, (euro a parità di potere d'acquisto), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016

Considerando la sola componente pubblica, l'Europa nel 2015 ha registrato una spesa sanitaria pro capite media pari a 2.975 euro a parità di potere d'acquisto. La Germania ha registrato la spesa sanitaria pubblica pro capite più elevata, pari a 4.037 euro.

8 Paesi presentano livelli di spesa superiori a 3.000 euro, mentre 3 Paesi (Spagna, Portogallo e Grecia) livelli inferiori ai 2.000 euro.

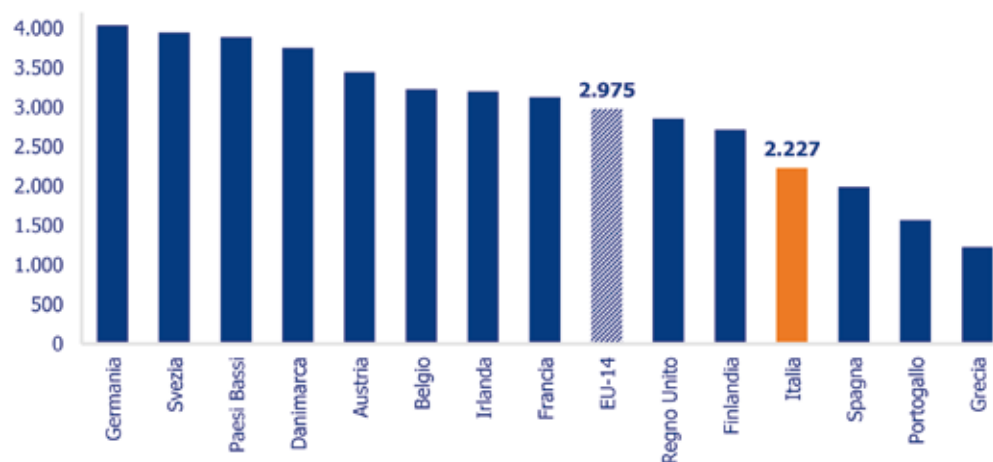


Figura 5. Spesa sanitaria pubblica pro capite nei Paesi EU-14, (euro a parità di potere d'acquisto), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016

Il minor livello di spesa sanitaria pubblica pro capite registrato dall'Italia rispetto agli altri grandi Paesi europei è frutto anche di una politica di contenimento della spesa pubblica, ivi inclusa la spesa sanitaria, attuata negli ultimi anni. Dal 2009 al 2014 infatti la spesa sanitaria a prezzi correnti è calata ad un tasso annuo medio del 0,3%, contro un aumento del 2,7%, 3,7% e 5,2% registrato rispettivamente da Francia, Germania e Regno Unito.

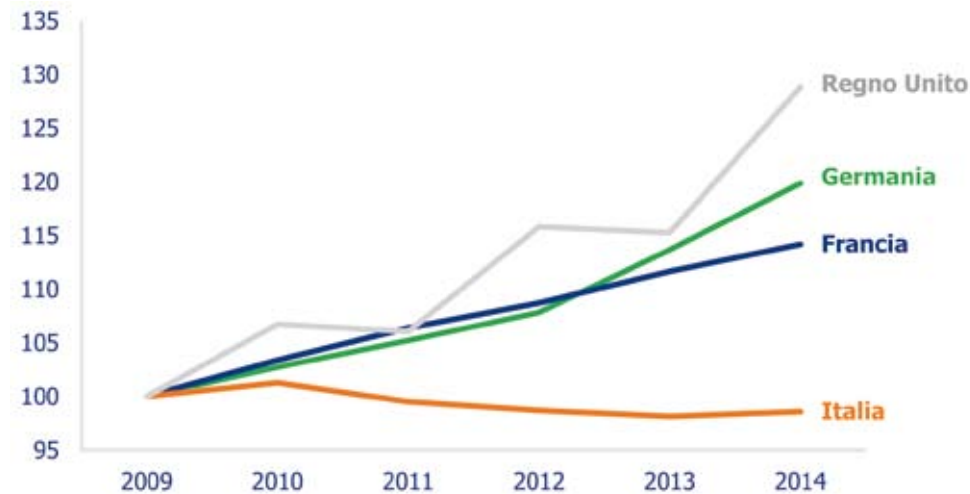


Figura 6. Spesa sanitaria pubblica corrente in Italia, Francia, Germania e Regno Unito (2009=100), 2009-2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

Spostando nuovamente il focus sull'ultimo anno di osservazione, è possibile notare come il nostro Paese continui a presentare un divario significativo nei confronti di Germania e Francia, ma anche di sistemi come il Regno Unito e più in generale della media europea. Se la Germania spende 4.037 euro pro capite, l'Italia spende ben 1.810 euro in meno. Rimane importante anche il divario con la Francia (che spende il 29% in più) e il Regno Unito (con una spesa pro capite superiore del 22%). Rispetto alla media europea il nostro Paese spende 748 euro in meno, pari a un divario del 25%.

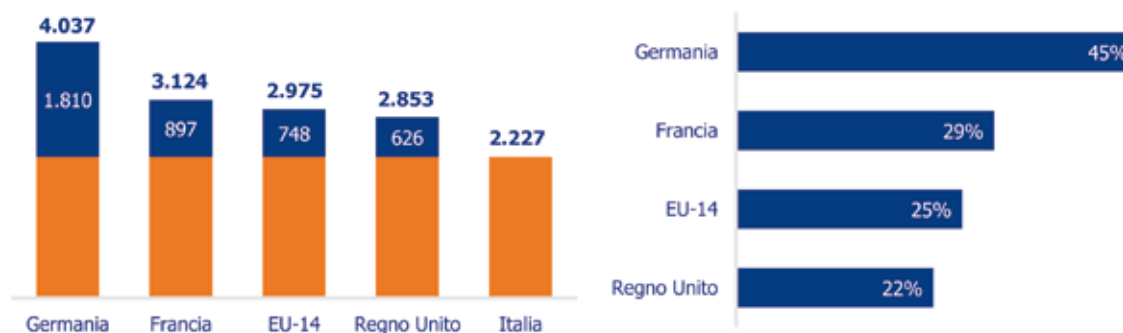


Figura 7. A sinistra: Spesa sanitaria pubblica pro capite in Italia, Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 (euro a parità di potere d'acquisto), 2015. A destra: Gap di spesa sanitaria pubblica pro capite dell'Italia rispetto a Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 (%), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016

Ipotizzando che il rapporto fra PIL e spesa sanitaria pubblica rimanga costante in tutti e 5 i Paesi e considerando le stime di crescita reale del PIL – contenute nel rapporto di ottobre 2016 del *World Economic Outlook* del Fondo Monetario Internazionale – è possibile stimare la spesa sanitaria pubblica pro capite nel 2021.

Data la crescita del PIL italiano, se il Paese continuasse ad investire in sanità pubblica il 6,9% del PIL, non solo si confermerebbe il gap fra l'Italia e gli altri Paesi comparabili, ma si verificherebbe un ulteriore ampliamento del divario. Infatti, nel prossimo quinquennio la spesa pubblica pro capite in Italia sarebbe pari a 2.303 euro: un dato inferiore del 51% rispetto alla Germania, del 40% rispetto alla Francia, del 33% rispetto al Regno Unito e del 28% rispetto alla media europea.

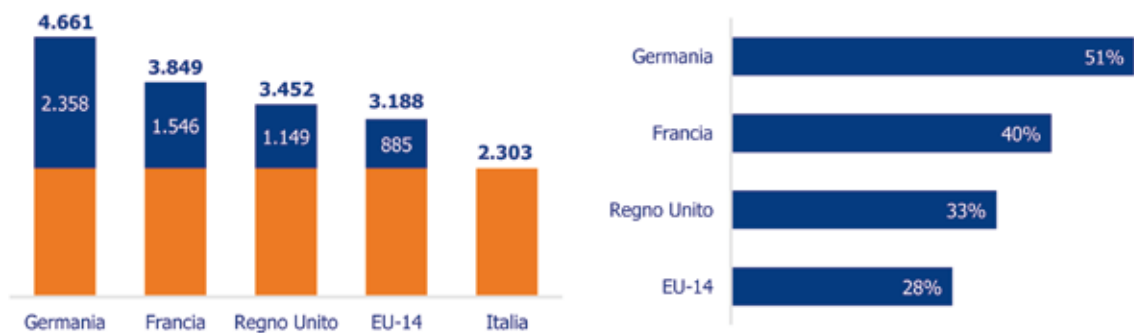


Figura 8. A sinistra: stima della spesa sanitaria pubblica pro capite in Italia, Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 (euro a parità di potere d’acquisto), 2021. A destra: stima del gap di spesa sanitaria pubblica pro capite dell’Italia rispetto a Francia, Germania, Regno Unito e media EU-14 (%), 2021

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OECD e IMF, 2016*

Tuttavia, se si considera che il MEF ha previsto un graduale ridimensionamento del rapporto tra spesa sanitaria e PIL, che da stime dovrebbe scendere al 6,5% nel 2019, questo divario sembra destinato ad aggravarsi ulteriormente.

	2015 consuntivo	2016	2017	2018	2019
Spesa sanitaria (% del PIL)	6,9	6,8	6,8	6,6	6,5

Figura 9. Previsioni sull’andamento della spesa sanitaria in percentuale del PIL in Italia, 2015-2019

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Ministero dell’Economia e delle Finanze, 2016*

BOX. Invecchiamento della popolazione e spesa socio-sanitaria

I Paesi con una maggior incidenza della popolazione over 65 dovrebbero sostenere una spesa sanitaria maggiore in virtù dei bisogni sanitari più complessi che caratterizzano questa fascia di popolazione. Mettendo in relazione la spesa sanitaria pubblica pro capite con la struttura demografica dei Paesi europei emerge una peculiarità dell'Italia, che registra una spesa sanitaria inferiore alla media a fronte della più alta incidenza degli over 65 sulla popolazione totale (21,7%). Oltre all'Italia, anche Grecia, Portogallo e Finlandia hanno un'incidenza della popolazione over 65 sul totale della popolazione superiore alla media europea ma registrano un livello di spesa sanitaria pubblica inferiore alla media. Invece la Germania, che presenta la seconda maggior incidenza di over 65 sulla popolazione totale (21%), presenta anche, come già mostrato precedentemente, il più alto livello di spesa sanitaria pubblica pro capite.

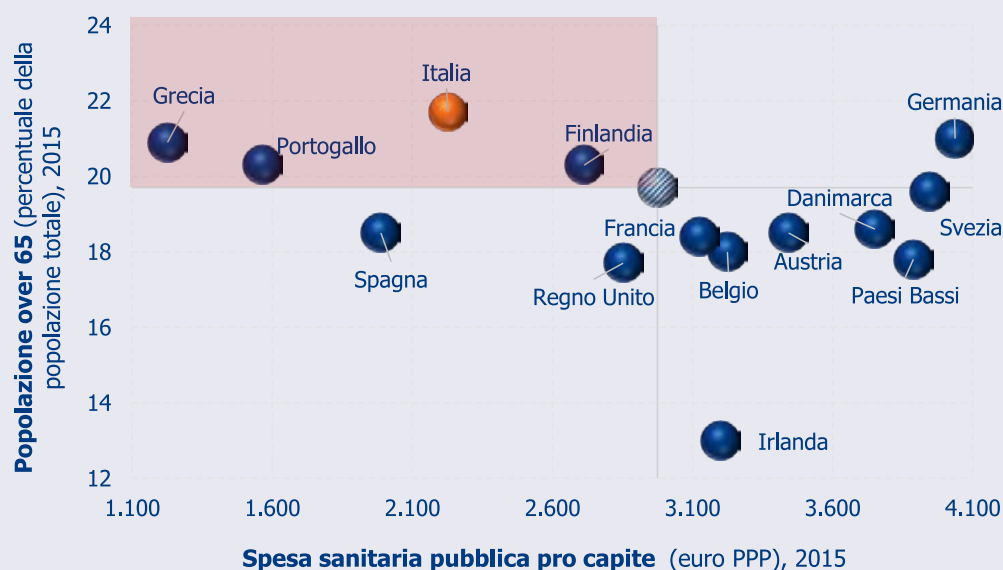


Figura 10. Relazione tra spesa sanitaria pubblica pro capite (euro a parità di potere d'acquisto) e popolazione di età superiore ai 65 anni (% sul totale) nei Paesi EU-14, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat e OECD, 2016

In aggiunta, esistono delle voci di spesa pubblica che, seppur non classificate sotto la voce Salute, sono ascrivibili a tale area in quanto riguardano la spesa socio-sanitaria. Ad esempio, la spesa per l'assistenza a malati disabili rientra in questa categoria. È lecito aspettarsi che un Paese con una quota elevata di anziani destini una quota maggiore di risorse all'assistenza a malati e disabili.

Invece, considerando anche questa voce di spesa, l'Italia spende oltre il 50% in meno della media europea (473 euro vs. 1.091 euro). Allo stesso modo si comportano anche Grecia e Portogallo. La Finlandia che presenta una quota di over 65 pari al 20%, registra una spesa per malattia e disabilità superiore ai 1.700 euro, più bassa solo di Danimarca, Svezia e Paesi Bassi.

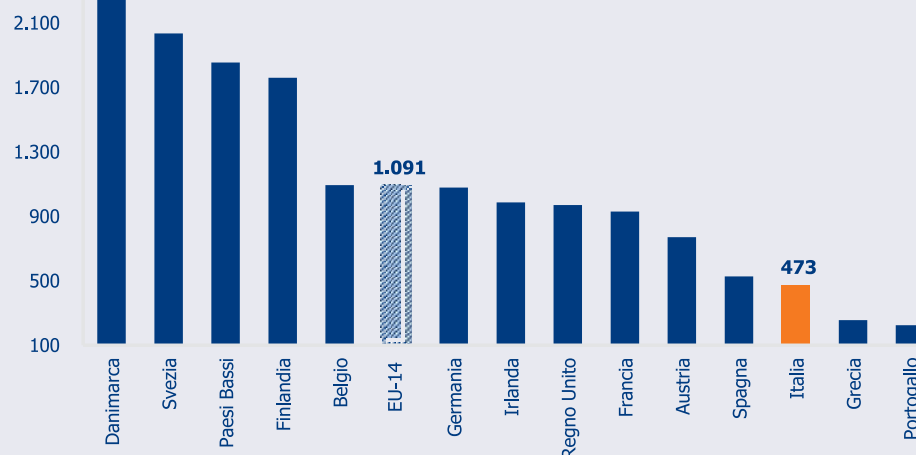


Figura 11. Spesa per assistenza a malati e disabili nei Paesi EU-14, (euro), 2014

Fonte: The Europa House – Ambrosetti, 2016

Considerando la componente privata della spesa sanitaria, l'Europa nel 2015 ha registrato in media una spesa sanitaria pro capite pari a 800 euro, in lieve aumento rispetto allo scorso anno. In Irlanda è stato registrato il più alto livello di spesa sanitaria privata pro capite (1.426 euro a parità di potere d'acquisto) davanti all'Austria (1.080 euro a parità di potere d'acquisto). Questi 2 Paesi sono anche gli unici ad aver registrato livelli di spesa superiori a 1.000 euro. Guardando ai principali Paesi europei, Francia e Spagna registrano una spesa superiore alla media, mentre Regno Unito, Italia e Germania una spesa inferiore.

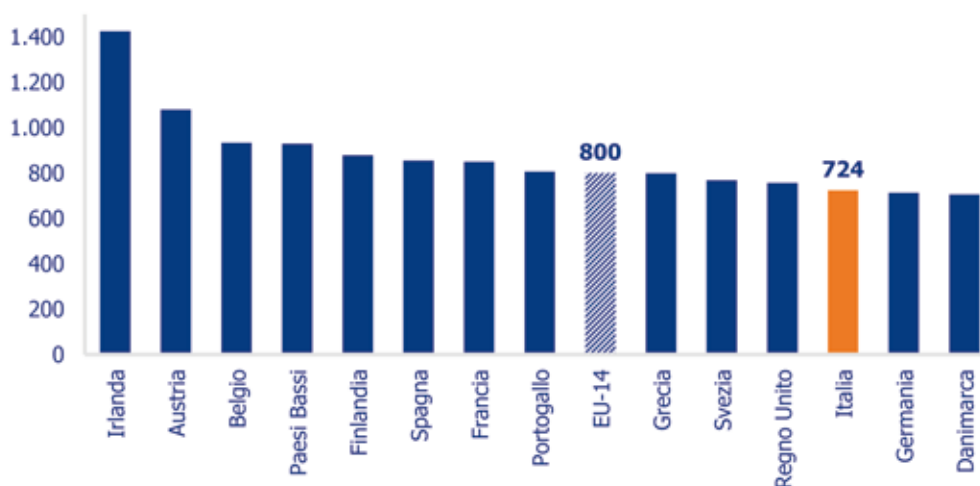


Figura 12. Spesa sanitaria privata pro capite nei Paesi EU-14, (euro a parità di potere d'acquisto), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016

Analizzando la spesa sanitaria privata dei Paesi europei emerge una composizione diversificata della stessa. La Francia è il Paese con la quota maggiore di spesa privata intermediata dai fondi di sanità integrativa (71% della spesa sanitaria privata); anche i Paesi Bassi mostrano una composizione della spesa più sbilanciata verso la spesa intermediata. Irlanda, Germania e Regno Unito mostrano invece un mix bilanciato tra le 2 componenti. In tutti gli altri Paesi è invece la componente di spesa out of pocket ad essere preponderante: Spagna, Italia, Danimarca, Svezia e Grecia registrano una spesa sanitaria out of pocket superiore all'80% della spesa sanitaria privata complessiva.

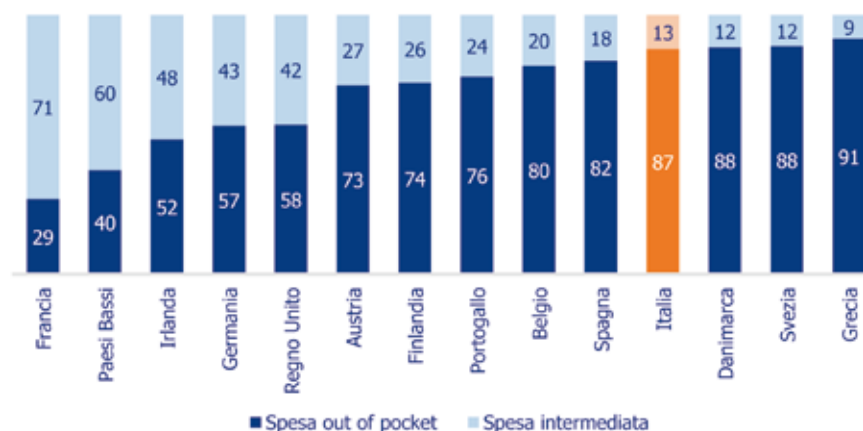


Figura 13. Composizione della spesa sanitaria privata nei Paesi EU-14, (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016

In Europa la spesa sanitaria privata non viene usata necessariamente per compensare una spesa sanitaria pubblica più bassa: mettendo in relazione le due componenti emerge infatti come i Paesi con una spesa sanitaria privata superiore alla media abbiano spesso anche livelli di spesa sanitaria pubblica più elevati. L'Italia è l'unico Paese assieme al Regno Unito a registrare livelli di spesa, pubblica e privata, inferiori alla media europea.

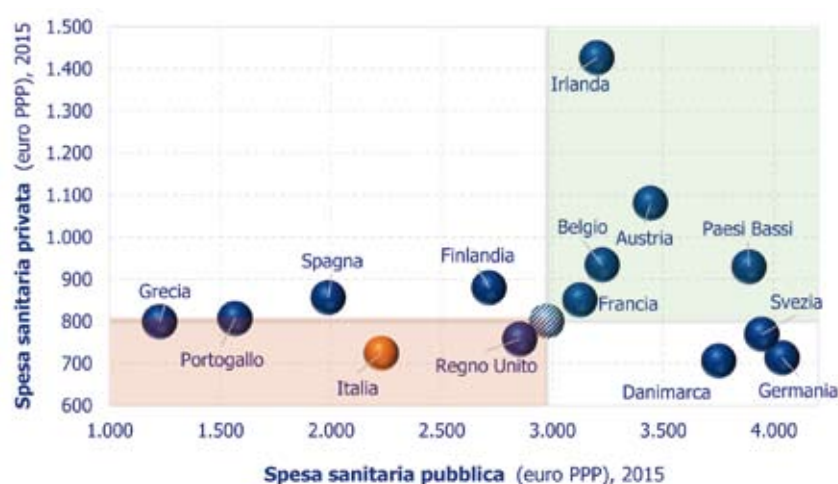


Figura 14. Relazione tra spesa sanitaria pubblica e privata pro capite (euro a parità di potere d'acquisto), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

A livelli di spesa sanitaria totale pro capite maggiori corrispondono anche performance dei sistemi sanitari migliori, come misurati dal Meridiano Sanità Index.



Figura 15. Relazione tra spesa sanitaria pubblica nel 2015 (euro a parità di potere d’acquisto) e Meridiano Sanità Index 2016 (score)

Fonte: The European House - Ambrosetti

Data dunque questa relazione positiva appare evidente come un miglioramento delle prestazioni del nostro sistema passi necessariamente anche attraverso un incremento delle risorse messe a disposizione del settore Salute.

3 LE DINAMICHE DELLA SPESA SANITARIA IN ITALIA

3.1 L'analisi della spesa sanitaria italiana

Nel 2015 la spesa sanitaria totale è stata pari a 146,9 miliardi di euro, in aumento rispetto all'anno precedente sia per la parte pubblica pari a 112,4 miliardi di euro (+1,2 rispetto al 2014) che per la parte privata pari a 34,5 miliardi di euro (+4,7% rispetto al 2014).

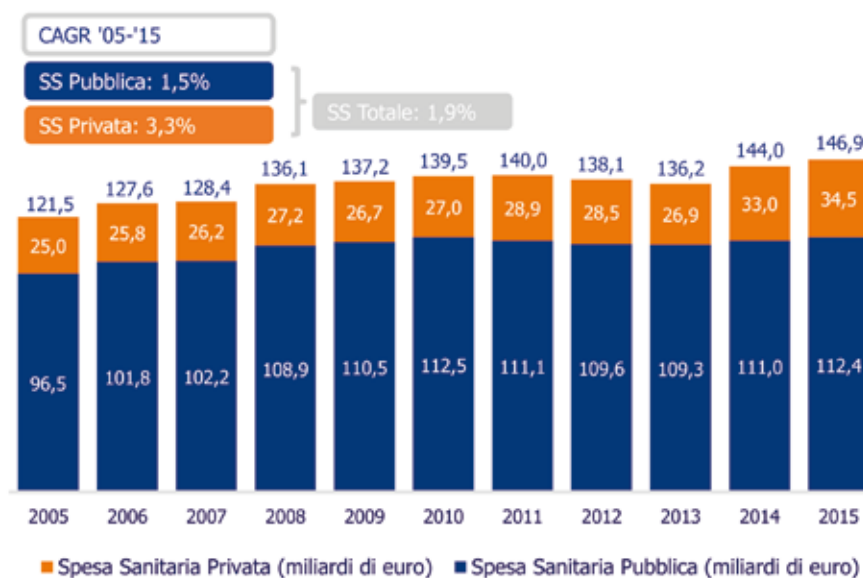


Figura 1. Spesa sanitaria pubblica e privata (miliardi di euro), 2005-2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti e Farmindustria, 2016

Prendendo in considerazione il periodo 2005-2015 la spesa sanitaria totale è cresciuta dell'1,9% all'anno: la componente pubblica è cresciuta ad un tasso medio annuo pari all'1,5%, mentre quella privata ad un tasso pari al 3,3% annuo.

L'andamento della spesa sanitaria non è stato però omogeneo. Tra il 2005 e il 2011, la spesa sanitaria totale è cresciuta ad un tasso medio annuo pari al 2,4%; nel periodo 2011-2013 invece ha mostrato un calo, con una flessione media annua pari a -1,4% (dovuto principalmente alla riduzione della componente privata). A partire dal 2014, la spesa ha ripreso a crescere.

3.1.1 La spesa sanitaria privata

Dal 2005 al 2015 la spesa sanitaria privata è aumentata di quasi 10 miliardi di euro, passando da 25 a 34,5 miliardi di euro. Nel 2015 la sanità privata ha riguardato 10,2 milioni di cittadini.

Se si guarda alla composizione della spesa sanitaria privata, l'Italia presenta una quota di spesa out of pocket (86,9%) maggiore rispetto alle altre principali economie europee, come mostrato nel capitolo 2 di questo Rapporto. Un livello così elevato di spesa out of pocket per un Paese il cui SSN si basa su un modello universalistico di tipo Beveridge pone sempre più l'attenzione sulle ragioni che spingono i cittadini verso questo tipo di scelta.

La spesa out of pocket per il 2015 è composta per il 10% dalle compartecipazioni dei cittadini per farmaci e prestazioni sanitarie. Nel 2015 la compartecipazione sui farmaci è stata pari a 1,45 miliardi di euro, mentre quella per le prestazioni sanitarie a 1,40 miliardi di euro. Nell'ultimo triennio la quota totale delle compartecipazioni ha subito una variazione media annua negativa, pari a -0,8%, passando da 2,92 miliardi di euro nel 2013, a 2,85 miliardi nel 2015. Questa riduzione è imputabile alle compartecipazioni per prestazioni sanitarie che sono diminuite mediamente del 3,2% all'anno nel triennio, al contrario dei ticket sui farmaci che sono invece aumentati dell'1,1% all'anno. Nel 2015 l'aumento del peso dei ticket sui farmaci ha interessato, con intensità diverse, tutte le aree. Per quanto riguarda le prestazioni sanitarie invece la riduzione della compartecipazione ha riguardato principalmente le Regioni in Piano di Rientro.

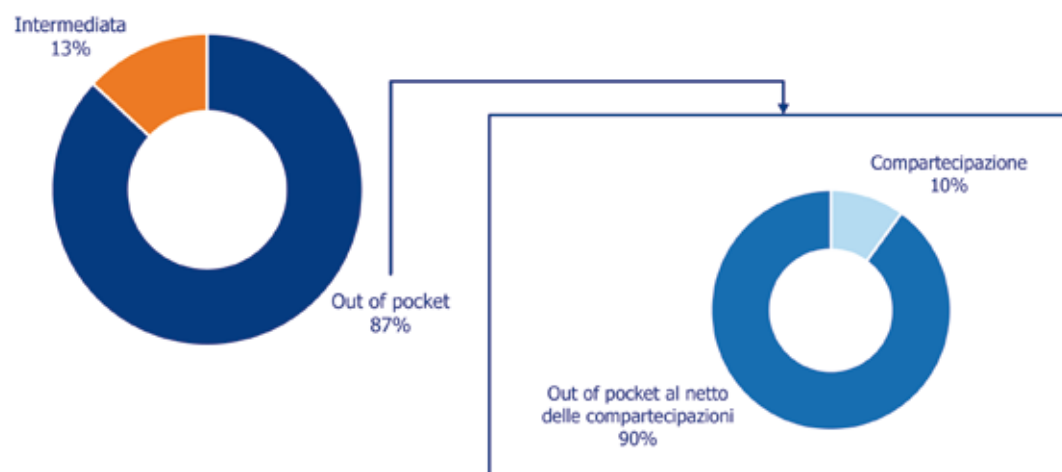


Figura 2. Composizione della spesa sanitaria privata (percentuale), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OECD e Corte dei Conti, 2016

All'interno della spesa out of pocket, la spesa relativa ai farmaci è la più significativa e rappresenta il 47,7% del totale, seguita dalla spesa per le cure odontoiatriche (30,9%).

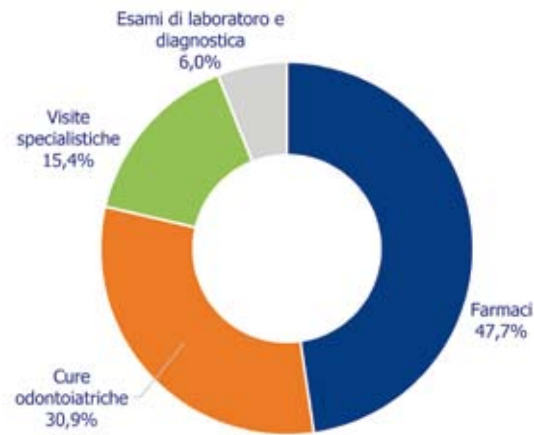


Figura 3. Composizione della spesa privata out of pocket (percentuale), 2015

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

Attualmente l'83% degli italiani non dispone di una forma di sanità integrativa (assicurazioni private). Coloro i quali hanno sottoscritto una polizza di sanità integrativa sono per il 67% lavoratori dipendenti e per il 31% lavoratori autonomi.

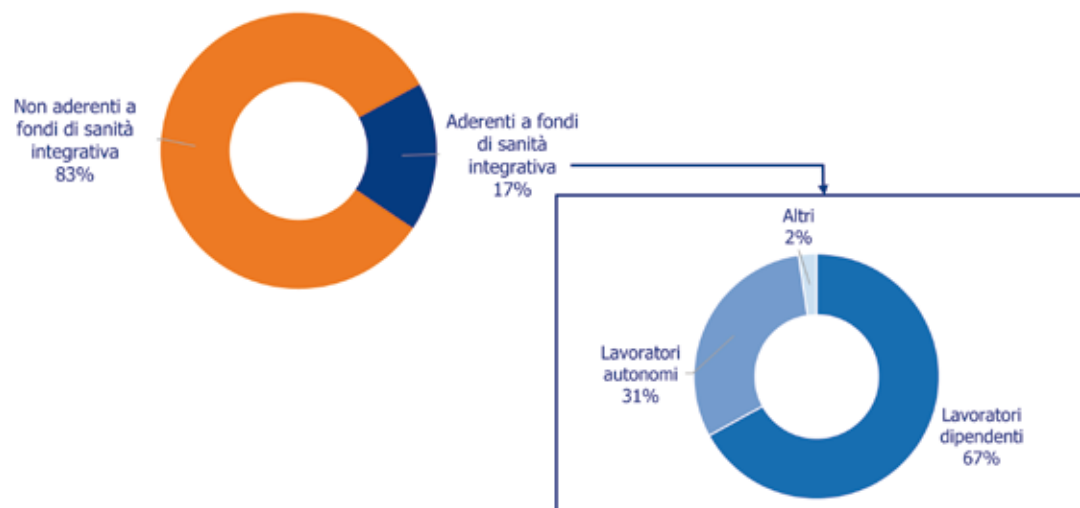


Figura 4. Cittadini aderenti a fondi di sanità integrativa, 2013

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Censis-RBM e Previmedical, 2015

Tra le ragioni del mancato ricorso all'acquisto di sanità integrativa si possono citare l'alto costo della polizza, dubbi sulla reale utilità dello strumento e la mancanza di fiducia nello strumento.

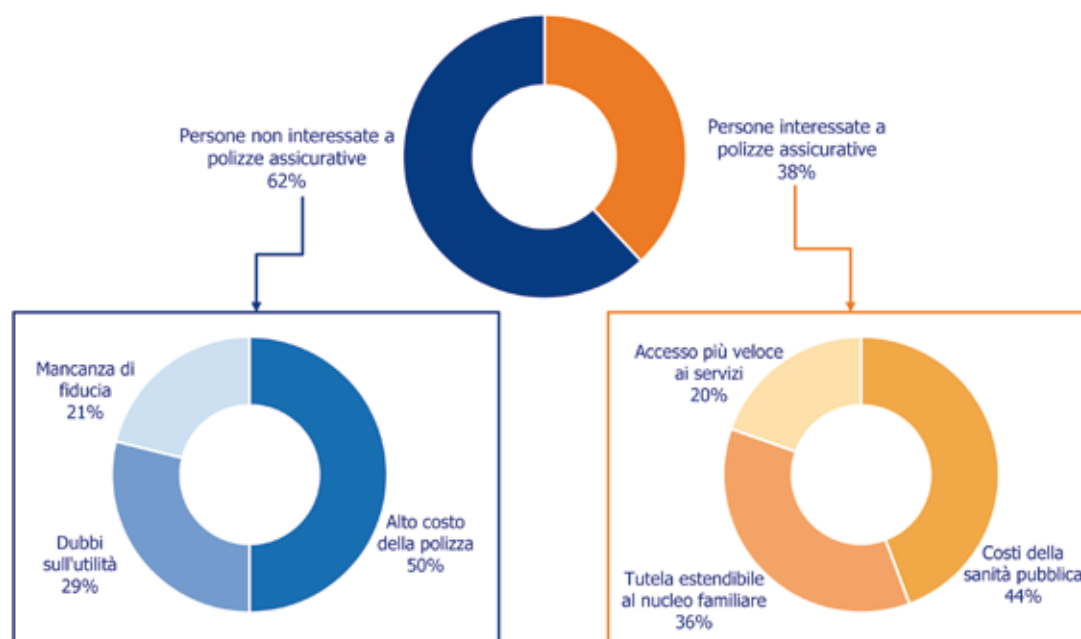


Figura 5. La propensione degli italiani all'acquisto di servizi di sanità integrativa, 2016

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Censis e RBM – Assicurazione Salute, 2016

Nel nostro Paese il mercato delle polizze assicurative private per la sanità si concentra all'interno dei gruppi socioeconomici più elevati con il 16,3% delle famiglie nel quintile più elevato e l'1,4% delle famiglie nel quintile più basso. Inoltre, le famiglie del Nord e del Centro, in virtù di un più alto potere d'acquisto, hanno anche una propensione maggiore all'acquisto di questa tipologia di servizio rispetto a quelle del Sud.

3.1.2 La spesa sanitaria pubblica

Nel 2015, la spesa sanitaria pubblica italiana è stata pari a 112,4 miliardi di euro (+1,2% rispetto al 2014), con un'incidenza sul PIL del 6,9%, stabile rispetto al 2014.

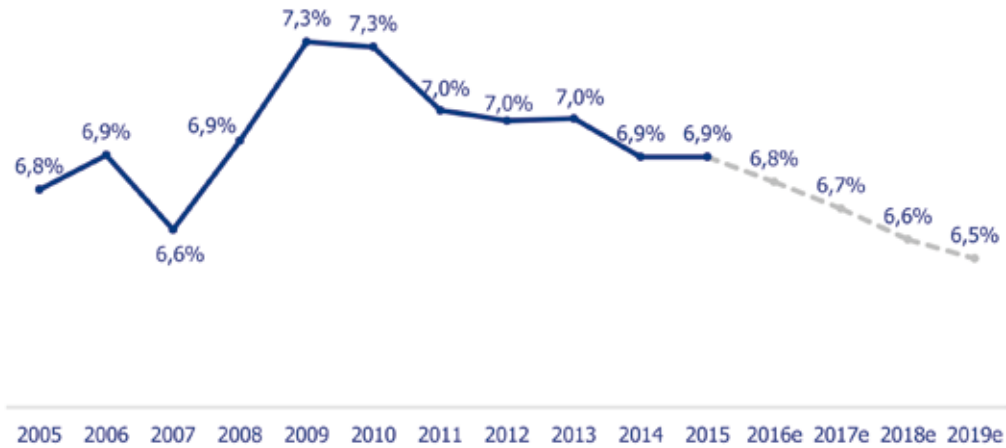


Figura 6. Andamento del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL (in valori percentuali), 2005-2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti e MEF, 2016

Negli ultimi dieci anni il tasso di crescita della spesa sanitaria è rimasto in linea con il tasso di crescita del PIL, estremamente contenuto nel nostro Paese.

Tra il 2005 e il 2015 il PIL nominale è cresciuto ad un tasso medio annuo dell'1,4%, mentre la spesa sanitaria ad un tasso dell'1,5%. Tra il 2005 e il 2010 la spesa sanitaria pubblica è cresciuta ad un tasso medio annuo più alto, pari al 3,4%, mentre il PIL nominale è cresciuto dell'1,7% all'anno. Tra il 2011 e il 2015 invece la spesa sanitaria è rimasta pressoché stabile (+0,04% all'anno), mentre il PIL è cresciuto di 1 punto percentuale all'anno.



Figura 7. Comparazione fra trend della spesa sanitaria pubblica e del PIL (2005=100), 2005-2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti e Istat, 2016

Osservando i dati espressi a valori reali, risulta che la spesa sanitaria pubblica è aumentata di 5 punti percentuali fra il 2005 e il 2010, a fronte di un PIL che è invece diminuito di 2,2 punti.

Le misure di contenimento della spesa pubblica adottate dal 2011 hanno ridotto la spesa sanitaria, passata da più di 120,7 miliardi di euro nel 2011 a circa 111,3 miliardi di euro nel 2015 (in valori reali).

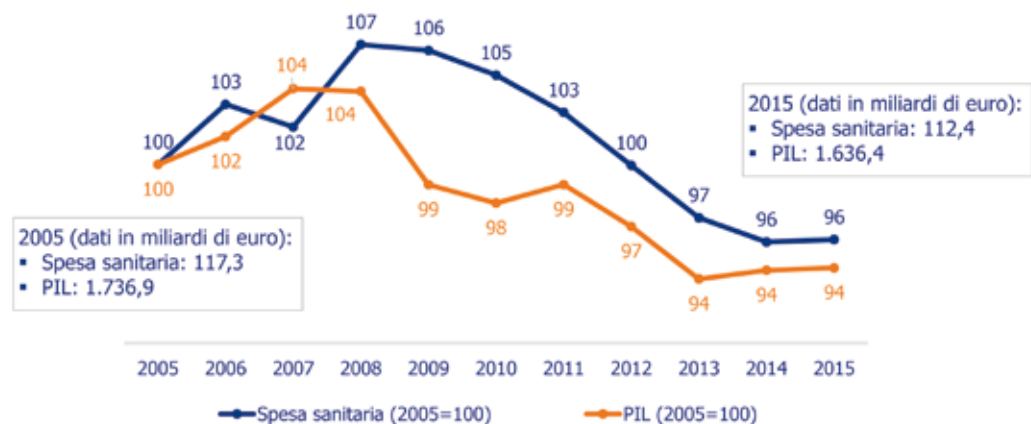


Figura 8. Comparazione fra trend della spesa sanitaria pubblica e del PIL in termini reali (2005=100), 2005-2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti e Istat, 2016

All'interno della spesa sanitaria pubblica, la spesa per l'assistenza ospedaliera rappresenta la voce più rilevante (42%); le spese per assistenza medico-generica e specialistica e l'assistenza per la farmaceutica convenzionata rappresentano rispettivamente "solo" l'11% e l'8% del totale.

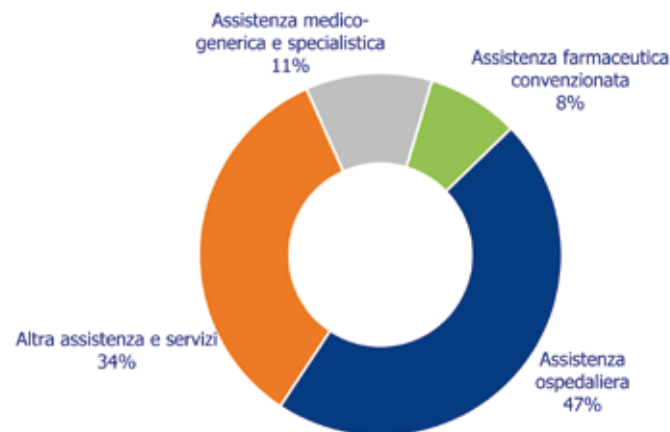


Figura 9. Le voci della spesa sanitaria pubblica (percentuale), 2015

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

Se si osserva l'andamento delle diverse voci di spesa dal 2005 ad oggi emerge come l'assistenza farmaceutica convenzionata presenti un valore più basso rispetto a 10 anni fa sia in termini nominali (-30%) che reali (-42%). In termini reali anche l'assistenza ospedaliera e quella medico-generica e specialistica sono diminuite rispetto al 2015 (rispettivamente -12% e -3%).

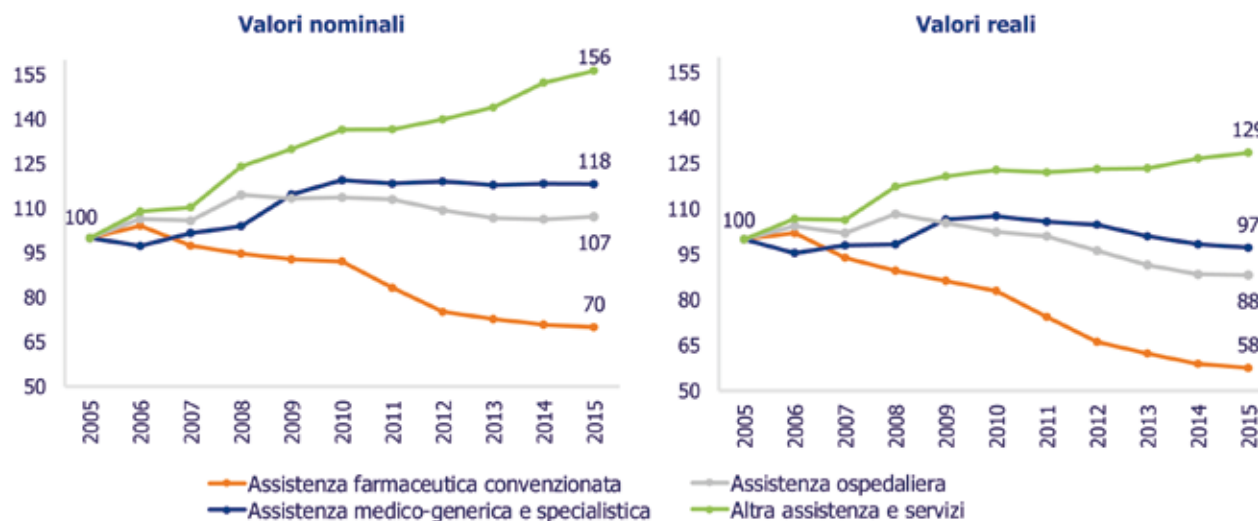


Figura 10. Andamento delle voci di spesa sanitaria pubblica (2005=100), 2005-2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su ISTAT e MEF, 2016

Nell'ultimo anno l'assistenza farmaceutica convenzionata è diminuita del 3% rispetto al 2014: la riduzione è stata poco inferiore al 4% nelle Regioni in Piano di Rientro e pari al 2% nelle altre. Tale andamento viene spiegato dalla Corte dei Conti¹ da:

- mix di fattori che ricomprendono farmaci generici, sconti applicati ai grossisti e farmacisti e la diminuzione della compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte dei cittadini;
- potenziamento della distribuzione diretta che ha comportato un risparmio dovuto alla riduzione della remunerazione per la filiera distributiva (soprattutto nelle Regioni in Piano di Rientro);
- incidenza del payback farmaceutico che aumenta a circa 600 milioni di Euro (rispetto ai 419 milioni di Euro dell'anno precedente) e rappresenta il 7% della spesa lorda.

Nell'ultimo anno l'assistenza ospedaliera, che da sempre rappresenta la componente della spesa sanitaria più rilevante, ha registrato un leggero aumento pari allo 0,8%. Secondo l'ultimo rapporto della Corte dei Conti, l'andamento di questa componente di spesa è principalmente imputabile a:

- aumento del 7% degli acquisti da parte di policlinici privati e IRCCS;

¹ Corte dei Conti, Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica, maggio 2016.

- aumento dei medesimi costi imputabili alle case di cura private, nelle Regioni in Piano di Rientro;
- limitati effetti del DL 78 del 2015 il quale, in aggiunta al decreto legge n. 95 del 2012, prevedeva a partire dal 2015 una riduzione degli acquisti da erogatori privati.

3.2 La sostenibilità finanziaria del SSN

I conti pubblici del Servizio Sanitario Nazionale non presentano un andamento lineare nell'ultimo triennio. Infatti, benché il disavanzo sanitario si sia ridotto del 49,4% nel 2014, ha ripreso a crescere nel 2015 (+16,3%).

L'aumento del disavanzo è stato maggiore nelle Regioni che avrebbero dovuto ridurlo se non azzerarlo, ovvero quelle in Piano di Rientro. Dopo essersi ridotto del 67,8% nel 2014 il disavanzo è aumentato del 46,2% nel 2015 (+127,2 milioni di euro di disavanzo), mostrando la non efficacia dei piani operativi adottati dalle Regioni in questione. Le altre Regioni hanno saputo gestire meglio la propria situazione finanziaria, presentando un aumento molto moderato del disavanzo pari al 2,6% (+15,3 milioni di euro).

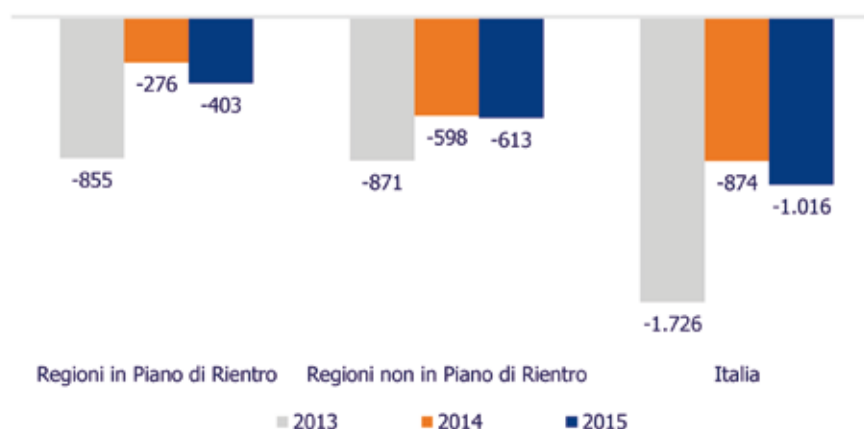


Figura 11. Perdita di esercizio delle Regioni al lordo delle coperture (milioni di euro), 2013-2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2016

Il Sud Italia è l'area geografica in cui il disavanzo sanitario si è ridotto meno tra 2013 e 2015. Nel 2014 è diminuito del 35,6%, tornando poi a crescere nel 2015 del 18%. Questo conferma il dato precedente, dato che 6 delle 8 Regioni in Piano di Rientro appartengono a questa macro-area. Nel 2015 le Regioni del Centro hanno totalizzato un aumento del disavanzo del 15,4%, quelle del Nord del 15%.

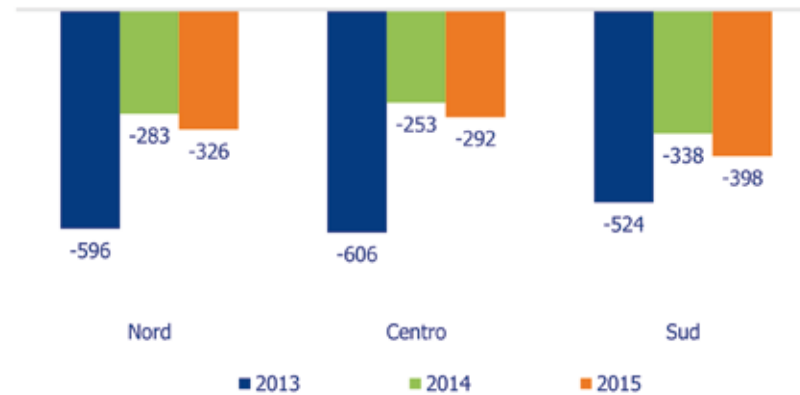


Figura 12. Perdita di esercizio nel Nord, Centro e Sud Italia al lordo delle coperture (milioni di euro), 2013-2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2016

Nonostante gli indubbi progressi fatti dal SSN negli ultimi anni, permangono ancora criticità per quanto riguarda la sostenibilità finanziaria nel lungo termine e la garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza su tutto il territorio.

Il periodo di crisi non ha contribuito a invertire la tendenza del decisore pubblico di stabilire le risorse del Fondo Sanitario Nazionale con un'ottica di breve periodo. Infatti, anche se i Patti per la Salute stabiliscono il livello del Fondo Sanitario Nazionale su base triennale, le Leggi di Stabilità ogni anno, almeno fino allo scorso anno, hanno rivisto il livello di finanziamento, generalmente al ribasso.

Emblematico è quello che è successo in riferimento all'importo del Fondo Sanitario Nazionale per l'anno 2016. In 32 mesi, l'importo del Fondo è passato da 117,6 miliardi di euro stimati dal DEF 2013 a 111 miliardi di euro, comprensivi di 800 milioni di euro da destinare ai nuovi LEA.



Figura 13. Revisione dell'importo del Fondo Sanitario Nazionale relativo all'anno 2016

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2016

3.2.1 I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza

Il 7 luglio 2016 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ossia le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket) in condizioni di appropriatezza, adeguato livello qualitativo ed efficienza.

Dopo 15 anni, il decreto del Presidente del Consiglio inviato dal Ministro della Salute alle Regioni sostituisce completamente quello del 29 novembre 2001 che organizzava i LEA - in tre macro aree:

- l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, ossia tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività e ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);
- l'assistenza distrettuale, le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi, ai servizi territoriali consultoriali e alle strutture semiresidenziali e residenziali;
- l'assistenza ospedaliera, in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day hospital e day surgery, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione.

Tra le principali novità vi è la ridefinizione delle attività e delle prestazioni garantite e l'innovazione dei nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica. In generale, lo schema va nella direzione di includere, da un lato, le prestazioni tecnologicamente avanzate e, dall'altro, escludere quelle obsolete, con particolare attenzione al concetto di appropriatezza clinica. Il Decreto propone inoltre alcune novità finalizzate a perseguire il concetto di appropriatezza organizzativa (anche in virtù delle specifiche previsioni della legge finanziaria):

- un aggiornamento della lista dei 43 DRG "potenzialmente inappropriati" in regime di ricovero ordinario;
- la lista di 24 procedure trasferibili dal regime di *day surgery* al regime ambulatoriale;
- l'esplicitazione dei criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero.

Nello specifico, l'aggiornamento del nomenclatore ambulatoriale include le prestazioni per procreazione medicalmente assistita, introduce la consulenza genetica, rivede alcune prestazioni in tale ambito e inserisce prestazioni come adroterapia, enteroscopia con microcamera ingeribile, radioterapia stereotassica. Per quanto riguarda l'assistenza protesica invece, vengono annoverati gli ausili informatici e di comunicazione, apparecchi acustici digitali, domotica, nuovi strumenti e supporti motori, arti artificiali e riconoscimento vocale.

Nell'attuale provvedimento viene inoltre aggiornato l'elenco delle malattie rare, delle malattie croniche e di quelle invalidanti. Nello specifico sono state inserite più di 110 nuove malattie rare (singole e in gruppi), e introdotte sei nuove patologie croniche esenti (sindrome da talidomide, osteomielite cronica, patologie renali croniche, rene policistico autosomico dominante, endometriosi moderata e grave, BPCO moderata/grave /molto grave). Celiachia, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter e connettiviti indifferenziate, già esenti come rare, entrano tra le croniche.

Livello di assistenza	Impatto netto (milioni di euro)
ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA	220,2
Completamento Piano Nazionale Vaccini 2012-14	34
Attività di prevenzione rivolta alle persone (nuovi vaccini PNPV)	186,2
ASSISTENZA DISTRETTUALE	571,4
Specialistica Ambulatoriale	380,7
Assistenza integrativa e Protesica	179,7
Particolari categorie	11
ASSISTENZA OSPEDALIERA	-19,8
TOTALE IMPATTO	771,8

Figura 14. Effetti economico finanziari complessivi su base annua

Fonte: The European House – Ambrosetti su Relazione tecnica del Ministero della Salute, 2016.

Come si evince dalla Relazione tecnica^{2,3}, il costo è riconducibile alla differenza tra:

- i costi aggiuntivi generati dalla previsione di prestazioni aggiuntive, nella misura in cui generino consumi aggiuntivi (oltre che sostitutivi delle prestazioni eliminate e/o trasferite ad altro setting assistenziale);
- le economie conseguibili nei diversi ambiti assistenziali e le maggiori entrate connesse alla partecipazione ai costi sulla quota di consumi aggiuntivi di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Secondo il parere degli esperti il nodo critico dei nuovi LEA è legato al sistema di finanziamento. Le tabelle dei costi appaiono frammentarie e non consentono di avere un quadro dettagliato di quanto queste prestazioni costino effettivamente al SSN e di quale sia lo stanziamento che Regioni e ASL debbano prevedere.

3.2.2 La sanità nella Legge di Bilancio 2017

Il Titolo VI “Misure a Sostegno del Servizio Sanitario Nazionale” della Legge di Bilancio 2017 contiene importanti misure in ambito sanitario. Tra i punti rilevanti vi è la conferma dell’aumento di 2 miliardi di euro del FSN, la specifica destinazione di alcune quote del FSN per i farmaci innovativi, per l’attuazione del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV), per il personale sanitario.

² Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria. Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante: “Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria”. Relazione illustrativa

³ Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria. Relazione tecnica.

Il fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato viene rideterminato per gli anni 2017 e 2018 rispettivamente a 113 e 114 miliardi di euro. Viene stabilito inoltre il livello per l'anno 2019 pari a 115 miliardi di euro. A decorrere dal 2017 una quota del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, pari a 1 miliardo di euro è vincolata secondo le specifiche finalità indicate dall'art. 59 "Disposizioni in materia di assistenza sanitaria".

In particolare:

- viene istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di medicinali oncologici innovativi pari a 500 milioni di euro annui mediante utilizzo delle risorse del FSN;
- viene istituito un Fondo per l'acquisto dei medicinali innovativi di 500 milioni di euro annui. Tale Fondo è finanziato:
 - mediante l'utilizzo delle risorse dell'art. 58 comma 11 rispettivamente per 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018, 164 milioni per il 2019;
 - mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 rispettivamente per 175 milioni per il 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018 e 336 milioni a decorrere per l'anno 2019.

L'importo di 1 miliardo di euro dei due Fondi non incide sul tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

Poiché i Fondi hanno carattere strutturale, si prevede che i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi, siano stabiliti con determina del Direttore Generale di AIFA, da adottarsi entro il 31 marzo 2017. Il requisito di innovatività non può permanere per un periodo superiore ai 36 mesi. Tali farmaci sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA.

Viene prevista inoltre, sempre a decorrere dal 1 gennaio 2017, nell'ambito del Finanziamento del SSN, una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, 127 milioni di euro per l'anno 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel nuovo PNPV.

La legge di Bilancio contiene inoltre una parte relativa alla revisione del Governo del sistema farmaceutico che rimodula gli attuali tetti di spesa farmaceutica attualmente vigenti:

- tetto per la spesa farmaceutica territoriale (spesa convenzionata+distribuzione diretta e per conto e di Classe A) pari all'11,35%;
- tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera e per la distribuzione diretta dei farmaci di classe H, pari al 3,5%.

Viene riconfermato il tetto complessivo del 14,85% e vengono modificati e rimodulati i tetti per la farmaceutica territoriale e ospedaliera in questi termini:

- 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata (inclusi i ticket);
- 6,89% per la spesa farmaceutica per acquisti diretti (ospedaliera+distribuzione diretta dei farmaci di classe H+distribuzione diretta e per conto di classe A).

In questo modo si assicura un unico tetto di spesa per l'intero costo sostenuto dalle strutture pubbliche del SSN per l'acquisto di medicinali con AIC, indipendentemente dal loro utilizzo nel canale della distribuzione diretta o per conto terzi e nell'ambito ospedaliero o ambulatoriale.

Secondo quanto previsto nella legge n. 208 del 28 dicembre 2015, viene prevista una specifica finalizzazione, pari a 75 milioni di euro per il 2017 e a 150 milioni di euro per il 2018 per il concorso al rimborso alle Regioni per gli oneri dei processi di assunzione e stabilizzazione del personale del SSN.

In riferimento alla parte di efficientamento della spesa sanitaria si introduce una disposizione volta a superare le criticità per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale, prevedendo l'adozione dell'infrastruttura e dei dati già disponibili nel sistema Tessera Sanitaria, gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché le modifiche di gestione del consenso dell'assistito in fase di alimentazione del FSE. È previsto che l'Agenzia per l'Italia Digitale, con una dotazione di 2,5 milioni l'anno a partire dal 2017, in accordo con il Ministero della Salute, il MEF e le Regioni, si occupi di:

- progettare l'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali
- identificare l'assistito attraverso l'allineamento della Anagrafe nazionale degli assistiti.

In riferimento alla maggiore efficacia ed efficienza dei Sistemi Sanitari Regionali (SSR) viene innalzata inoltre la quota premiale, in via sperimentale per il 2017, dello 0,1% rispetto al livello di finanziamento del SSN legando l'erogazione di tale ulteriore quota al raggiungimento degli obiettivi contenuti in un programma annuale di miglioramento e riqualificazione di determinate aree del SSR, definito sulla base delle valutazioni operate dal Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA.

La Legge prevede anche una norma che rafforza la disciplina dei Piani di Rientro degli enti del SSN che erogano prestazioni di ricovero e cura. La Legge di Stabilità dello scorso anno obbligava gli ospedali a presentare un piano di rientro triennale se i costi superavano i ricavi del 10% o di oltre 10 milioni di euro. La nuova Legge di Bilancio dimezza i due valori, portandoli al 5% e a 5 milioni di euro.

Tra le misure di efficientamento della spesa, viene inserita una norma sulle procedure di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto. Non è consentita la sostituibilità automatica tra biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se hanno le stesse indicazioni terapeutiche. Si utilizzeranno accordi quadro con tutti gli operatori economici titolari di medicinali di base del medesimo principio attivo. La disposizione riconferma la libertà di prescrizione per il medico con l'obiettivo di garantire la continuità terapeutica.

3.3 L'evoluzione della spesa sanitaria

La dinamica della spesa sanitaria pubblica nei prossimi anni sarà diretta conseguenza dell'evoluzione e dell'interazione reciproca di due componenti:

- la prima di tipo demografico, connessa al numero e alla struttura per sesso e per età della popolazione;
- la seconda di tipo economico, imputabile ad una propensione, riscontrabile in tutte le società avanzate, verso una crescita della spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) più che proporzionale rispetto alla crescita del PIL (elasticità maggiore di 1).

Nella realtà, l'evoluzione della spesa sanitaria è influenzata anche da "componenti esogene", come le scoperte scientifiche e le evoluzioni tecnologiche, il loro impatto sull'efficacia e sui costi delle prestazioni sanitarie, le politiche sanitarie, le scelte in tema di organizzazione delle modalità di

fornitura di servizi sanitari o di investimento in nuove prestazioni sanitarie che assicurino una maggiore efficacia e/o efficienza. Per queste variabili, in considerazione della non prevedibilità della loro manifestazione, della discrezionalità degli interventi e dell'elevato grado di discontinuità indotto, risulta difficile quantificarne gli effetti.

Il Modello Previsionale della spesa sanitaria sviluppato da Meridiano Sanità si basa sull'interazione di diversi driver:

- A. la variazione della numerosità della popolazione;
- B. la variazione del mix demografico;
- C. la crescita della spesa sanitaria come conseguenza di una crescita del reddito disponibile;
- D. l'elasticità della spesa sanitaria pro capite rispetto ad una variazione nel reddito disponibile.

3.3.1 I driver della spesa sanitaria

A. La variazione della numerosità della popolazione

In Italia la popolazione residente nel 2015 è stata pari a 60,7 milioni di persone, stabile rispetto agli anni precedenti. Le "Previsioni nazionali della popolazione per età e sesso" dell'Istat, mostrano come nei prossimi anni la popolazione nel nostro Paese aumenterà considerevolmente, arrivando, nel 2050, a toccare la quota di 63,5 milioni di persone (+4,6%).

L'aumento della popolazione e quindi del numero delle persone potenzialmente assistite dal Servizio Sanitario Nazionale, determina un aumento della spesa sanitaria pubblica a parità dei livelli di spesa pro capite e delle ipotesi sul tasso di crescita della spesa stessa.

B. La variazione del mix demografico

Guardando alla composizione della popolazione per fascia di età emerge come oggi in Italia la popolazione attiva (di età compresa tra 15 e 64 anni) rappresenta il 64,5% della popolazione, mentre la quota di over 65 è pari al 21,7%. Confrontando l'attuale struttura demografica con quella prevista nel 2050 emerge una drastica riduzione della popolazione in età attiva e un contestuale aumento della quota di popolazione over 65. Questa dinamica può essere spiegata dall'aumento dell'aspettativa di vita e dalla costante riduzione, nel nostro Paese, del tasso di natalità.

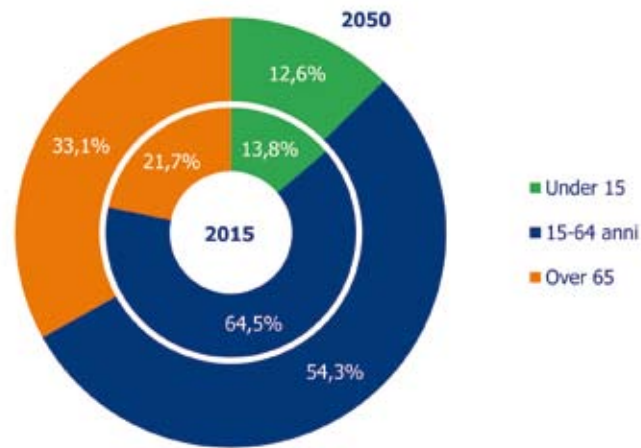


Figura 15. Composizione della popolazione italiana per fasce di età (2015 e 2050)

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

Poiché la spesa sanitaria pro capite tende a crescere esponenzialmente con l'aumentare delle fasce di età (per ambo i sessi) anche il cambiamento della struttura demografica, più sbilanciata verso la popolazione anziana, determina un aumento della spesa sanitaria pubblica a parità dei livelli di spesa pro capite e delle ipotesi sul tasso di crescita della spesa stessa.

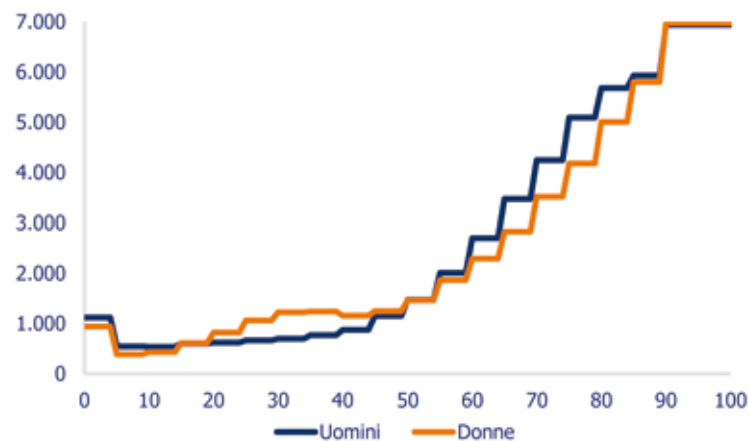


Figura 16. La scomposizione della spesa sanitaria pubblica per sesso e fasce di età (euro), 2014

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2015

C. La crescita della spesa sanitaria come conseguenza di una crescita del reddito disponibile

Nel 2015, la spesa sanitaria pubblica in Italia, come già mostrato in questo capitolo, è stata pari a 112,4 miliardi di euro, in crescita rispetto agli anni precedenti. Con la crisi economico-finanziaria il PIL del nostro Paese ha subito una riduzione molto significativa e i vincoli di finanza pubblica hanno comportato una riduzione della spesa pubblica, compresa la spesa sanitaria.

Per i prossimi anni le stime di crescita del PIL per il nostro Paese appaiono positive: il Paese finalmente tornerà a crescere a tassi superiori all'1%. Anche se dovesse rimanere invariata la percentuale di reddito destinata alla spesa per consumi sanitari, il valore assoluto della spesa stessa aumenta all'aumentare del valore assoluto del reddito complessivo destinato ai consumi.

	2020	2030	2040	2050
Crescita del PIL (%)	+1,3	+1,4	+1,5	+1,6

Figura 17. Evoluzione del PIL reale, tasso di crescita annua (percentuale), 2020-2050

Fonte: rielaborazione The European - House Ambrosetti da Ragioneria Generale dello Stato, 2016

È altresì auspicabile che la ripresa economica per il nostro Paese possa anche comportare un aumento delle risorse per il comparto Sanità, colpito da numerosi tagli in questi anni.

D. L'elasticità della spesa sanitaria pro capite rispetto ad una variazione nel reddito disponibile

Un'analisi sull'evoluzione del PIL pro capite e della spesa sanitaria pubblica pro capite in 9 Paesi⁴ ha evidenziato che:

- la spesa sanitaria pro capite storicamente varia in modo più che proporzionale ad ogni variazione nel reddito disponibile;
- all'aumentare del PIL pro capite, il valore del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e PIL pro capite mostra un andamento decrescente.

Tali conclusioni sono evidenziate dalla figura sottostante che riporta l'evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e variazione annua del PIL pro capite.

⁴ Lo studio ha preso in considerazione l'Austria, Canada, Francia, Germania, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti. L'analisi è stata svolta sulla base dei dati OECD Health Data 2005. Per un approfondimento sull'analisi svolta si rimanda al paragrafo 2.4 del Rapporto Meridiano Sanità 2006.

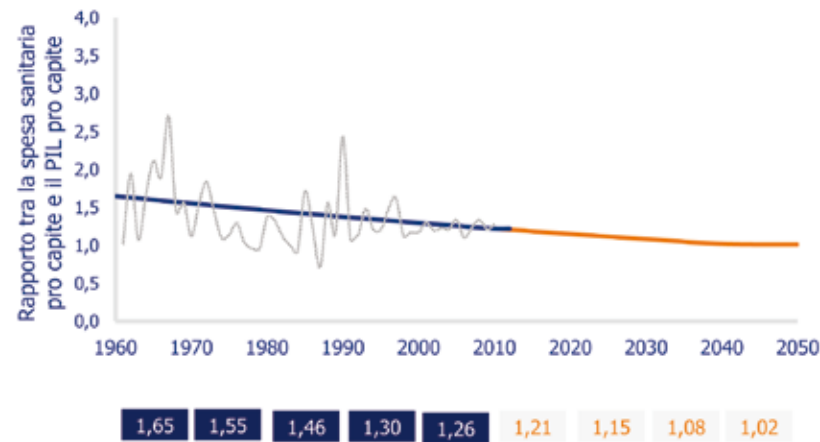


Figura 18. Evoluzione del rapporto tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite e variazione annua del PIL pro capite

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati OECD, 2015

Partendo dalle serie storiche dei rapporti tra variazione annua della spesa sanitaria pro capite (elasticità) e variazione annua del PIL pro capite ed ipotizzando un'evoluzione futura in linea con la tendenza delle rilevazioni storiche degli ultimi 40 anni, si sono stimati i valori decennali del rapporto per il periodo di riferimento del modello previsionale.

3.3.2 La variazione del quadro epidemiologico

Tra i driver di spesa non si è fatto riferimento fino ad ora alla variazione del quadro epidemiologico. Non considerare tale variazione può compromettere la validità dell'analisi, tenuto conto delle evoluzioni previste anche a seguito delle problematiche derivanti da stili di vita e abitudini alimentari in peggioramento, che rappresentano un importante fattore di rischio per molte patologie.

È stata quindi valutata l'opportunità di focalizzare l'attenzione su una delle più importanti patologie croniche, il diabete, per valutarne l'impatto sulla spesa sanitaria non attualmente scontato nelle curve di consumo sanitario che alimentano il modello previsionale.

Nel 2015 in Italia ci sono circa 3,5 milioni di persone diabetiche (5,4% della popolazione), concentrate soprattutto nelle fasce di età al di sopra dei 55 anni, negli uomini più che nelle donne.

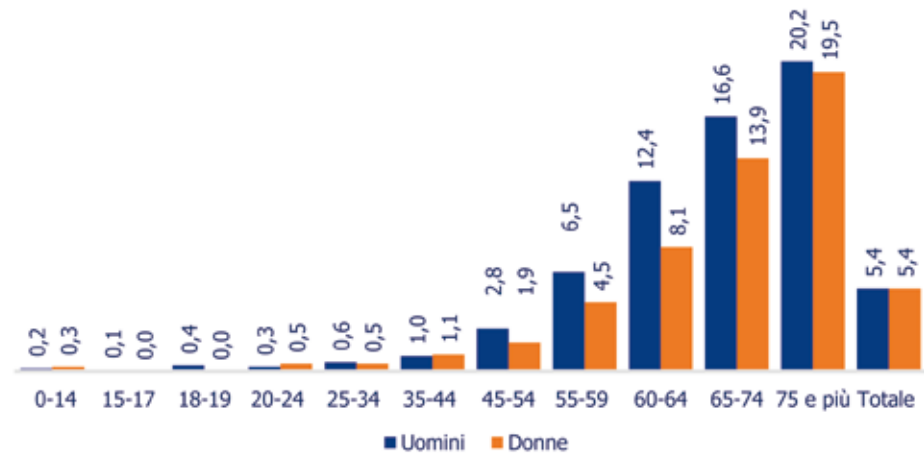


Figura 19. Prevalenza del diabete per sesso e fascia d’età (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2016

Applicando i dati sulla prevalenza del diabete alla popolazione stimata fino al 2050, è possibile determinare l’evoluzione del numero di diabetici. Tenuto conto del mix demografico previsto che vede un deciso incremento della popolazione al di sopra dei 65 anni, il numero di persone affette da questa patologia arriverà a circa 4,7 milioni nel 2050. Se si considera anche la stima di crescita al 2015 degli affetti da questa patologia usata dall’*International Diabetes Federation*, che vede un tasso annuo di crescita medio fino al 2040 nel mondo pari a circa all’1,8% il numero dei diabetici in Italia sarà pari a 6,7 milioni.

Il diabete rappresenta anche una delle patologie a più alto impatto per il sistema da un punto di vista economico. Il costo di un malato diabetico (a valori attuali) è di circa 3.000 euro, quasi il doppio rispetto a una persona non affetta dalla malattia.

Il maggior fattore di rischio per il diabete è rappresentato dall’obesità. Oggi in Italia il 10% della popolazione di età superiore ai 18 anni risulta essere obeso; la prevalenza negli uomini è quasi 2 punti percentuali superiore rispetto alle donne. Guardando invece alla popolazione infantile, i bambini obesi rappresentano il 9,8% dei bambini, inclusi i bambini severamente obesi che da soli sono il 2,2%; le prevalenze sono più alte nelle Regioni del Sud e del Centro.

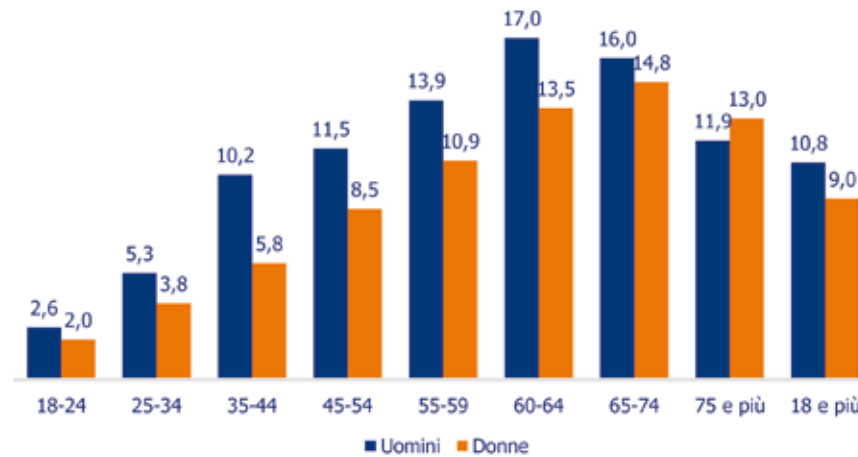


Figura 20. Prevalenza dell'obesità per sesso e fascia d'età (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2016

Va sottolineato come il numero di persone adulte obese è destinato ad aumentare del 2,4%⁵ medio annuo fino al 2025 e del 2,8% medio annuo dal 2025 al 2050; il 70% dei bambini obesi oggi rimarrà obeso da adulto.

La modifica delle assunzioni epidemiologiche sull'obesità unite a quelle sul mix demografico porta il numero di obesi a 15,5 milioni nel 2050 (24% della popolazione).

I costi diretti legati all'obesità rappresentano una quota compresa tra il 2% e l'8% dei costi sanitari totali a livello mondiale, secondo l'OMS. Studi⁶ hanno mostrato come una persona adulta obesa costi in media 700 euro in più del costo sanitario pro capite medio per effetto delle patologie a cui è soggetta più frequentemente rispetto ad una persona normopeso.

3.3.3 Il Modello Previsionale di spesa sanitaria di Meridiano Sanità

Il Modello Previsionale della spesa sanitaria di Meridiano Sanità stima l'andamento dell'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL fino al 2050.

Al 2015 la spesa sanitaria pubblica è stata pari al 6,9% del PIL.

In virtù della variazione della numerosità della popolazione e del mix demografico, della crescita del PIL e dell'elasticità della spesa sanitaria pro capite rispetto al PIL pro capite, la spesa sanitaria pubblica nel 2050 rappresenterà il 9,2% del PIL, ben 2,3 punti percentuali in più rispetto all'incidenza attuale, e pari a 255,8 miliardi di euro.

⁵ Società Italiana Obesità, 2011.

⁶ Wolfenstetter S.B., "Future direct and indirect costs of obesity and the influence of gaining weight", 2011.

Includendo nel modello anche la variazione del quadro epidemiologico (diabete e obesità), l'incidenza della spesa sanitaria sul PIL sale al 9,6%, per un valore pari a 267 miliardi di euro.

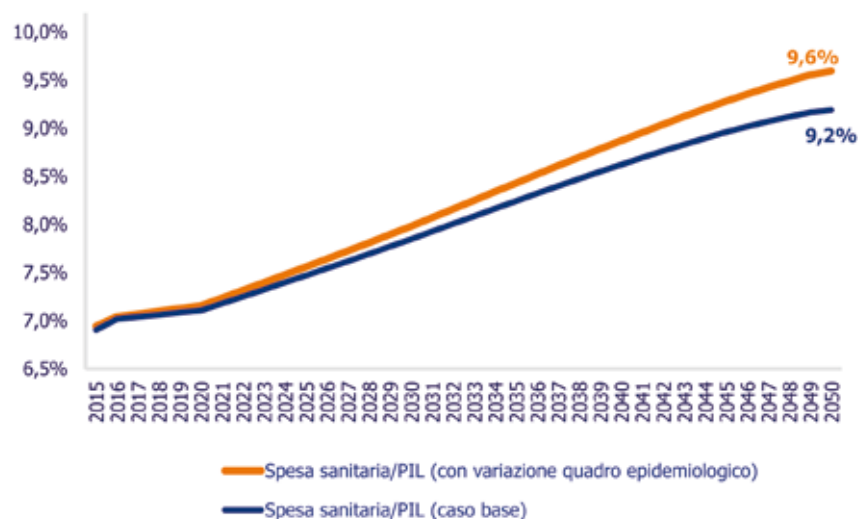


Figura 21. Andamento del rapporto spesa sanitaria / PIL nel caso base e nell'ipotesi di variazione del quadro epidemiologico sul diabete e sull'obesità

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

3.4 L'impatto dell'investimento in prevenzione sulla spesa sanitaria

Già nel 2006 Meridiano Sanità ha analizzato la relazione tra investimenti in prevenzione e impatto positivo sulla spesa sanitaria pubblica.

L'analisi, che considerava un panel di quattro Paesi campione⁷, ha evidenziato l'esistenza di una relazione inversa tra spesa in prevenzione e spesa per prestazioni terapeutiche e riabilitative (nel prosieguo, per brevità, spesa PTR): aumenti del livello di spesa in prevenzione sono risultati correlati ad una riduzione nel livello di spesa per prestazioni terapeutiche e riabilitative.

La magnitudo di questa relazione è stata allora stimata in un fattore 3,1x: un aumento dell'1% del rapporto tra spesa in prevenzione e spesa sanitaria comportava una riduzione del 3,1% del rapporto tra spesa PTR e spesa sanitaria. L'analisi ha inoltre suggerito che tale virtuosa dinamica necessiti comunque di un orizzonte di medio-lungo periodo per realizzare appieno il proprio potenziale.

A 10 anni di distanza, Meridiano Sanità intende ripercorrere lo studio del 2006, aggiornandolo con i nuovi dati disponibili ed estendendo significativamente il campione di analisi, al fine di verificarne nuovamente le risultanze.

A 10 anni di distanza, Meridiano Sanità intende ripercorrere lo studio del 2006, aggiornandolo con i nuovi dati disponibili ed estendendo significativamente il campione di analisi, al fine di verificarne nuovamente le risultanze.

⁷ Canada, Paesi Bassi, Spagna, USA.

3.4.1 La relazione tra la spesa in prevenzione e la spesa per prestazioni terapeutiche e riabilitative

L'obiettivo della prima parte di questa analisi è verificare l'esistenza di una relazione tra spesa in prevenzione e spesa per prestazioni curative e riabilitative, così come definite dalla classificazione ICHA-HC⁸.

Per raggiungere questo risultato è stata calcolata la correlazione storica esistente tra i dati di spesa in prevenzione e spesa PTR in un panel qualificato di 11 Paesi.

La fonte dei dati puntuali e storici utilizzati nella presente analisi è il database OECD dedicato alle dinamiche di salute e sanità (OECD Health Data), aggiornato a settembre 2016.

Il ricorso ad un database internazionale consente infatti di assicurare il più elevato grado di comparabilità dei dati nazionali e transnazionali, condizione necessaria all'identificazione di pattern rilevanti tra le variabili oggetto di studio.

Oltre che per fonte di finanziamento, inoltre, l'OECD Health Data fornisce dati di spesa sanitaria disaggregati per funzione e permette quindi di analizzare la spesa in prevenzione come voce di spesa a sé stante rispetto a quella per prestazioni curative e riabilitative.

Al fine di limitare gli effetti eventualmente distorsivi sull'analisi derivanti da diverse scelte nazionali in termini di mix di spesa sanitaria pubblica e privata, così come in termini di diversa entità economica della spesa stessa, l'analisi considera le dinamiche di:

- spesa in prevenzione totale (pubblica e privata) in percentuale della spesa sanitaria totale (pubblica e privata);
- spesa per prestazioni curative e riabilitative totale (pubblica e privata) in percentuale della spesa sanitaria totale (pubblica e privata).

Nel dettaglio, le due variabili OECD analizzate sono quindi le seguenti:

- Spesa in prevenzione:
 - *Preventive Care as share of current expenditure on health (All financing schemes, All providers);*
- Spesa per prestazioni curative e riabilitative:
 - *Curative and Rehabilitative Care as share of current expenditure on health (All financing schemes, All providers).*

In particolare, le condizioni di accesso al nuovo panel internazionale sono le seguenti:

- appartenenza al segmento EU-15 e/o presenza nel campione di studio 2006;
- presenza di una serie storica di almeno 15 anni in entrambe le variabili osservate, con ultimi dati disponibili aggiornati almeno al 2014.

Dei 35 Paesi monitorati dall'OECD, 11 rispettano queste condizioni di ingresso e costituiscono dunque il campione di studio della presente analisi: Austria, Canada, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna e Stati Uniti.

⁸ Si veda a tal proposito il capitolo 5 del volume "A System of Health Accounts", OECD EUROSTAT WHO, 2011.

L'incidenza puntuale e media delle spese in prevenzione e delle spese PTR sulla spesa sanitaria totale varia in modo anche consistente da Paese a Paese.

Analizzando i dati puntuali al 2014, infatti, si registrano valori di incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria totale tra l'1,78% del Portogallo e il 6,12% del Canada, a fronte di valori di incidenza della spesa per prestazioni curative e riabilitative compresi tra il 49,93% dei Paesi Bassi e il 69,54% degli USA.

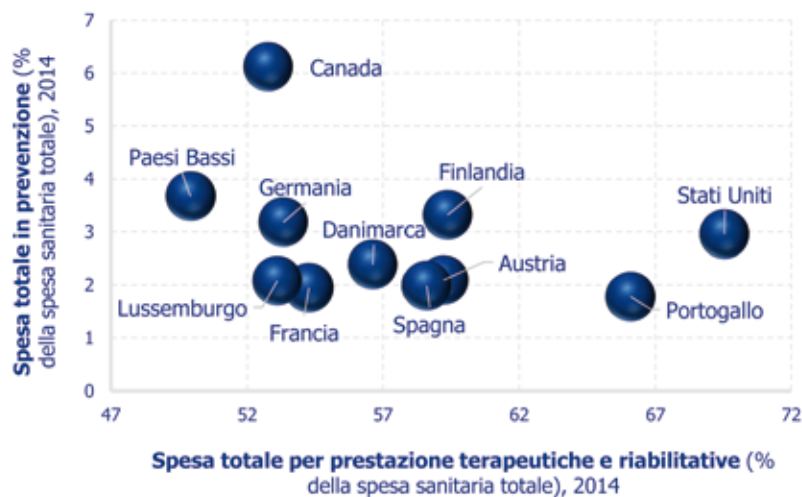


Figura 22. Relazione tra la spesa totale per prestazioni terapeutiche e riabilitative e la spesa totale in prevenzione (percentuale della spesa sanitaria totale), 2014

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016*

Allargando l'orizzonte al periodo 2000-2014 la situazione tendenzialmente non cambia. In questo caso, infatti, i valori di incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria totale variano dall'1,88% dell'Austria al 6,22% del Canada, mentre quelli relativi alla spesa PTR si collocano tra il 49,89% del Canada e il 69,00% degli USA.

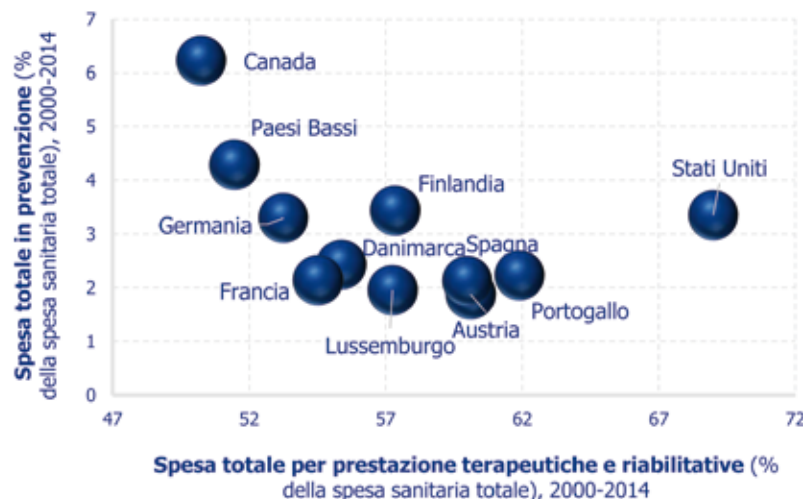


Figura 23. Relazione tra la spesa totale per prestazioni terapeutiche e riabilitative e la spesa totale in prevenzione (percentuale della spesa sanitaria totale), 2010-2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016

La presenza di queste differenze transnazionali non inficia tuttavia i dati del campione, in quanto l'oggetto del presente studio è quello di verificare l'esistenza di una relazione tra spesa in prevenzione e spesa per prestazioni curative e riabilitative nell'ambito delle dinamiche di spesa sanitaria nazionale, attraverso il calcolo della correlazione tra queste due variabili sulla base di una serie storica di 15 anni.

In 9 Paesi sugli 11 analizzati si conferma l'esistenza di una relazione inversa tra spesa in prevenzione e spesa PTR: all'aumentare dell'incidenza della prima sulla spesa sanitaria totale si riduce l'incidenza della seconda sulla stessa variabile.

I Paesi nei quali si registrano coefficienti di correlazione inversa più elevati e statisticamente rilevanti sono il Portogallo (-8,00x con R2 pari a 0,82) e la Spagna (-7,34x con R2 pari a 0,86), anche a fronte di dinamiche di evoluzione delle voci di spesa opposte.

Nel periodo di osservazione 2000-2014, infatti, mentre in Portogallo si è assistito ad una riduzione dell'incidenza della spesa in prevenzione (passata da 2,60% del 2000 all'1,78% del 2014) e ad un aumento della spesa per prestazioni curative e riabilitative (passata da 59,57% a 66,10%), in Spagna l'incidenza della spesa in prevenzione è aumentata (dal 1,18% nel 2000 a 1,98% nel 2014) ed è diminuita quella relativa alla spesa per prestazioni curative e riabilitative (da 68,0% a 58,6% nello stesso orizzonte temporale).

I due Paesi che hanno evidenziato una relazione positiva tra le due variabili sono invece i Paesi Bassi (+3,67x con R2 pari a 0,85) e la Francia (+1,29x con R2 non significativo pari a 0,06).

Nel complesso, il dato medio emerso dal campione è -2,9x: nelle 11 realtà nazionali analizzate, quindi, un aumento dell'1% dell'incidenza della spesa in prevenzione sulla spesa sanitaria ha comportato in media una diminuzione del 2,9% dell'incidenza della spesa per prestazioni curative e riabilitative sulla spesa sanitaria totale.

Questo dato conferma quanto già ipotizzato nello studio di Meridiano Sanità del 2006, che aveva individuato un moltiplicatore pari a -3,1% nel panel internazionale ristretto allora analizzato.

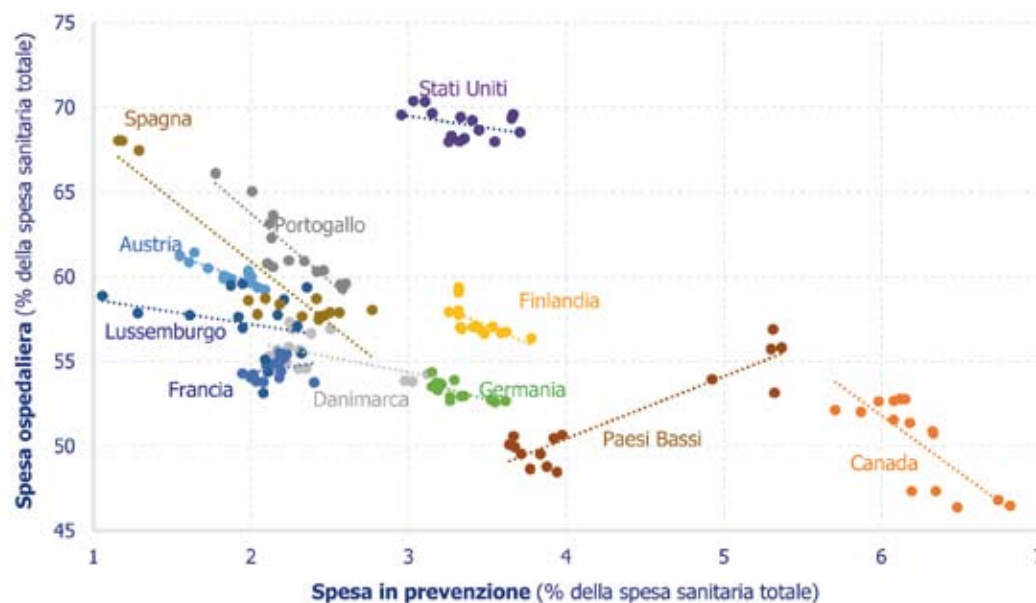


Figura 24. Interpolazione della correlazione tra la spesa totale in prevenzione e la spesa totale per prestazioni terapeutiche e riabilitative (percentuale della spesa sanitaria totale), valori puntuali dal 2000 al 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016

Esiste dunque una relazione virtuosa tra aumento della spesa in prevenzione e riduzione della spesa per prestazioni terapeutiche e riabilitative in percentuale della spesa sanitaria totale. Tale relazione è tuttavia soggetta ad un delay temporale: i benefici dell'investimento in prevenzione non sono immediati, ma si manifestano appieno in un orizzonte temporale di medio-lungo periodo.

L'analisi condotta sul campione di studio allargato a 11 Paesi ha infatti riscontrato come la miglior correlazione statistica tra variazione della spesa in prevenzione e variazione della spesa PTR si osserva in un lasso temporale di 10 anni a partire da quello dell'investimento in prevenzione⁹, anche se risultati apprezzabili si notano già a 3 e 5 anni.

⁹ Dato nuovamente in linea con le risultanze dello studio Meridiano Sanità del 2006.

3.4.2 L'impatto dell'investimento in prevenzione sulla proiezione della spesa sanitaria al 2050

Lo studio condotto sulla relazione tra investimento in prevenzione e spesa sanitaria riportato nel precedente paragrafo ha permesso di appurare che:

- esiste una relazione inversa tra investimenti in prevenzione e spesa per prestazioni curative e riabilitative, in percentuale della spesa sanitaria totale;
- l'entità media di questa relazione è pari a -2,9x nel campione di 11 Paesi analizzati nel periodo 2000-2014;
- l'orizzonte temporale nel quale l'investimento in prevenzione manifesta i suoi impatti sulla spesa per prestazioni curative e riabilitative, in percentuale della spesa sanitaria totale, è di 10 anni.

L'obiettivo di questo paragrafo è quello di applicare al caso italiano queste risultanze, stimando gli impatti di lungo periodo (2015 – 2050) sulla struttura economica della spesa sanitaria nazionale derivanti da tre diversi scenari di incremento della spesa in prevenzione:

- Scenario 1:
 - incremento strutturale del rapporto spesa in prevenzione su spesa sanitaria pubblica pari allo 0,64% ogni 10 anni a partire dal 2020 (2020, 2030, 2040);
 - obiettivo: spesa in prevenzione pari al 5,0% della spesa sanitaria nel 2050, come da indicazioni LEA;
- Scenario 2:
 - incremento strutturale del rapporto spesa in prevenzione su spesa sanitaria pubblica pari allo 1,16% ogni 10 anni a partire dal 2020 (2020, 2030, 2040);
 - obiettivo: spesa in prevenzione pari al 6,5% della spesa sanitaria nel 2050, valore equivalente all'attuale spesa pro capite in prevenzione della Germania;
- Scenario 3:
 - incremento strutturale del rapporto spesa in prevenzione su spesa sanitaria pubblica pari allo 1,65% ogni 10 anni a partire dal 2020 (2020, 2030, 2040);
 - obiettivo: spesa in prevenzione pari all'8,0% della spesa sanitaria nel 2050, equivalente all'attuale spesa pro capite in prevenzione dei Paesi Bassi, il Paese europeo best performer.

BOX. La spesa in prevenzione in Europa

I dati 2014 dell'OECD evidenziano come l'Italia, nel gruppo EU-14, sia il Paese che destina la quota maggiore di risorse alla prevenzione (pubblica e privata) in percentuale della spesa sanitaria totale (4,2%). Il nostro Paese è seguito da Regno Unito (4,1%) e Paesi Bassi (3,7%). Francia, Portogallo e Grecia registrano invece livelli di spesa in prevenzione inferiori al 2% della spesa sanitaria complessiva. In valore assoluto la spesa pro capite in prevenzione nel nostro Paese è stata invece pari a 98,4 euro, ben 60 euro in meno rispetto ai Paesi Bassi (157,9 euro). Tutti i Paesi del Nord Europa, ad eccezione del Regno Unito spendono in prevenzione più di 100 euro a livello pro capite. Spagna, Portogallo e Grecia hanno avuto livelli di spesa pro capite inferiori a 50 euro.

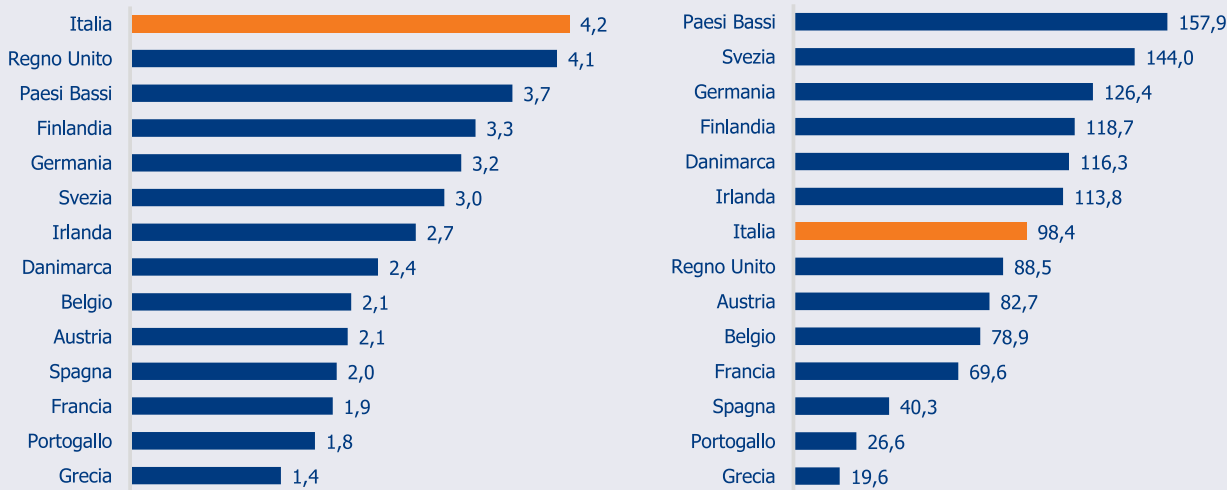


Figura 25. A sinistra: Spesa totale in prevenzione nei Paesi EU-14 (% spesa sanitaria), 2014. A destra: Spesa totale pro capite in prevenzione nei Paesi UE-15 (euro), 2014

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016*

L'analisi dell'impatto dell'investimento in prevenzione sulla proiezione della spesa sanitaria al 2050 è stata quindi condotta sulla base delle seguenti ipotesi:

- che il beneficio in termini di riduzione della spesa sanitaria sia pari a -2,9 volte l'investimento in prevenzione;
- che tale beneficio si manifesti entro un periodo di 10 anni dall'investimento;
- che l'intero risparmio confluisca nella voce di spesa per Acute Care ospedaliera¹⁰;
- che l'entità del moltiplicatore sia costante rispetto al valore assoluto dell'investimento in prevenzione.

¹⁰ L'ipotesi che il beneficio della prevenzione si manifesti come diminuzione delle spese per una qualsiasi altra tipologia di prestazioni definita nell'ambito del modello previsionale non impatta sul valore totale del beneficio, ma sulla ripartizione della spesa sanitaria tra tipologie di prestazioni.

I dati di partenza in termini di evoluzione al 2050 del Prodotto Interno Lordo e della spesa sanitaria, ivi incluse le dinamiche di invecchiamento della popolazione, sono gli stessi del modello previsionale descritto nel precedente paragrafo.

Con questi assunti, le risultanze del modello predittivo elaborato sono le seguenti.

Scenario 1 – Spesa in prevenzione al 5% della spesa sanitaria pubblica

Nell'ipotesi che nel 2050 la spesa in prevenzione raggiunga il livello del 5% sulla spesa sanitaria, come previsto dai LEA e sulla base di tre incrementi strutturali decennali pari ciascuno allo 0,64%, l'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL in quell'anno scenderebbe dal 9,20% all'8,92%, con un risparmio di 7,6 miliardi di euro rispetto al caso base.

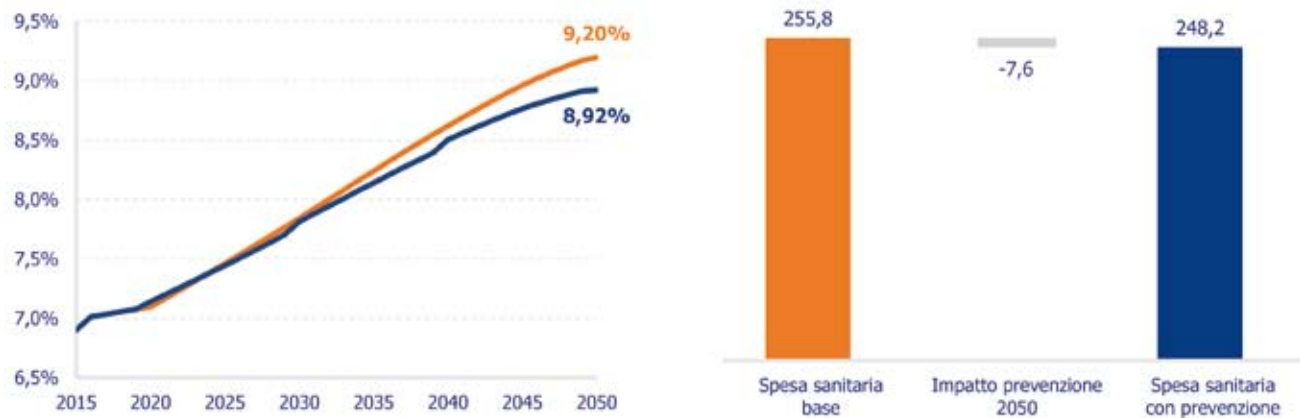


Figura 26. A sinistra: evoluzione dell'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL nel caso base e nell'ipotesi di spesa in prevenzione al 5% dal 2015 al 2050.

A destra: spesa sanitaria in miliardi di euro al 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

A seguito del maggior investimento in prevenzione, incluso nella voce "Acute Care Altro" e dei risparmi di spesa per ipotesi allocati nella voce "Acute Care Ospedaliera", la composizione della spesa sanitaria pubblica nel 2050 muterebbe come riportato in figura 27.

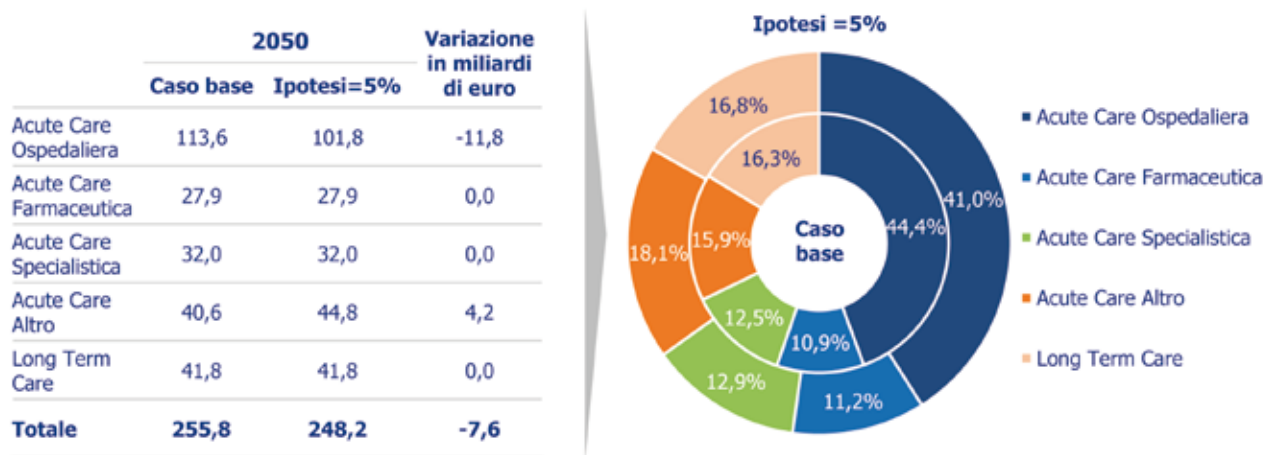


Figura 27. Scomposizione della spesa sanitaria al 2050 per voce di spesa: confronto tra l’ipotesi base e il caso di spesa in prevenzione pari al 5% (miliardi di euro)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Nel periodo 2015-2050 la spesa sanitaria pubblica passerebbe quindi da 112,93 a 248,23 miliardi, crescendo ad un CAGR del 2,21%.

In assenza degli investimenti aggiuntivi in prevenzione ipotizzati in questo scenario, la spesa sanitaria pubblica nel 2050 ammonterebbe invece a 255,83 miliardi di euro, con un CAGR 2015-2050 pari al 2,30%.

Investimenti tali da portare la spesa in prevenzione al livello target del 5% della spesa sanitaria pubblica permetterebbero quindi un risparmio nel 2050 pari al 3% della spesa sanitaria stessa rispetto al caso base.

Scenario 2 – Spesa in prevenzione al 6,50% della spesa sanitaria pubblica

Nell’ipotesi che nel 2050 la spesa in prevenzione raggiunga invece un livello pari al 6,50% sulla spesa sanitaria, sulla base di tre incrementi strutturali decennali pari ciascuno allo 1,16% della spesa sanitaria pubblica, l’incidenza di quest’ultima sul PIL scenderebbe dal 9,20% all’8,70%, con un risparmio di 13,7 miliardi di euro rispetto al caso base.

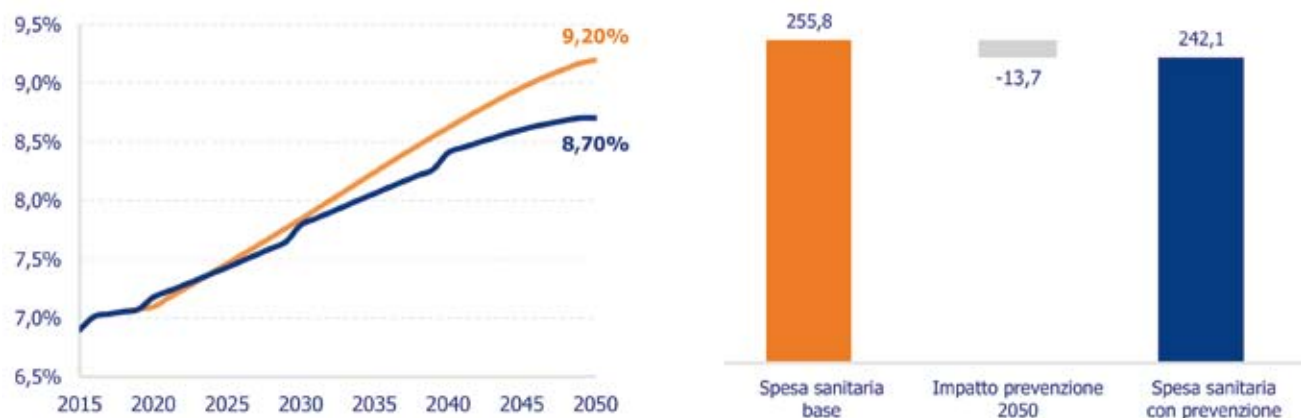


Figura 28. A sinistra: evoluzione dell'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL nel caso base e nell'ipotesi di spesa in prevenzione al 6,5% dal 2015 al 2050.

A destra: spesa sanitaria in miliardi di euro al 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

A seguito del maggior investimento in prevenzione, incluso nella voce "Acute Care Altro" e dei risparmi di spesa per ipotesi allocati nella voce "Acute Care Ospedaliera", la composizione della spesa sanitaria pubblica nel 2050 muterebbe come riportato in figura 29.

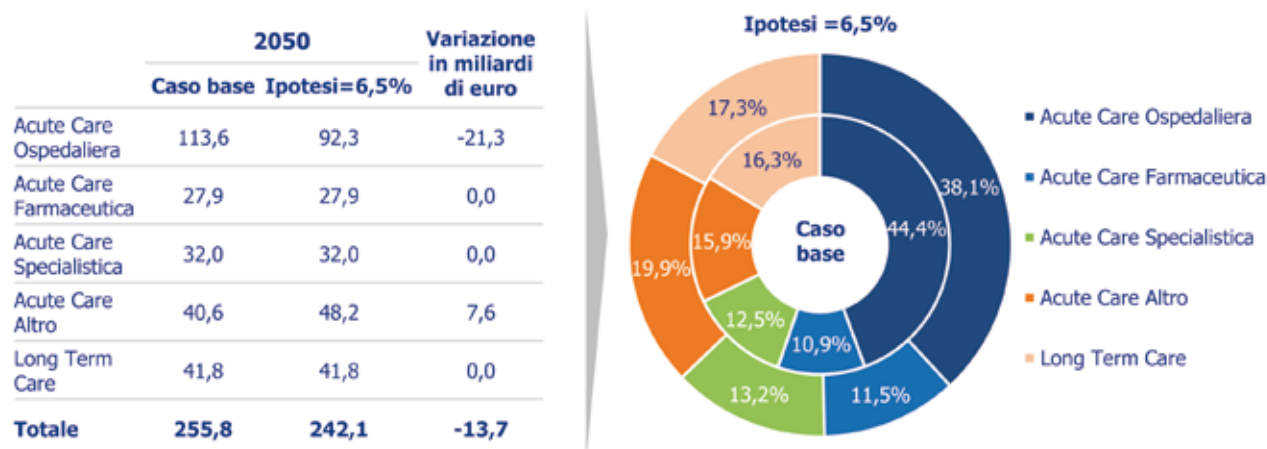


Figura 29. Scomposizione della spesa sanitaria al 2050 per voce di spesa: confronto tra l'ipotesi base e il caso di spesa in prevenzione pari al 6,5% (miliardi di euro)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Nel periodo 2015-2050 la spesa sanitaria pubblica passerebbe quindi da 112,93 a 242,13 miliardi, crescendo ad un CAGR del 2,14%.

In assenza degli investimenti aggiuntivi in prevenzione ipotizzati in questo scenario, la spesa sanitaria pubblica nel 2050 ammonterebbe invece a 255,83 miliardi di euro, con un CAGR 2015-2050 pari al 2,30%.

Il risparmio in termini di spesa sanitaria pubblica ammonterebbe dunque al 5,4% rispetto al caso base.

Scenario 3 – Spesa in prevenzione all’8,00% della spesa sanitaria pubblica

Nell’ipotesi che nel 2050 la spesa in prevenzione raggiunga infine un livello pari all’8% sulla spesa sanitaria pubblica, sulla base di tre incrementi strutturali decennali pari all’1,65% ciascuno, l’incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL scenderebbe dal 9,20% all’8,5%, con un risparmio di 19,4 miliardi di euro rispetto al caso base.

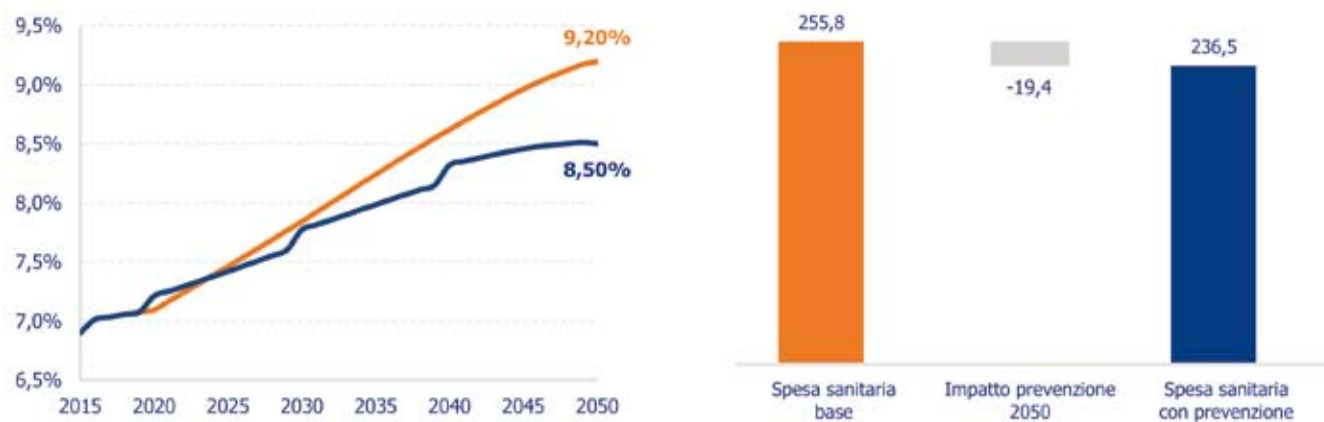


Figura 30. A sinistra: evoluzione dell’incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL nel caso base e nell’ipotesi di spesa in prevenzione all’8% dal 2015 al 2050.

A destra: spesa sanitaria in miliardi di euro al 2050

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

A seguito del maggior investimento in prevenzione, incluso nella voce “Acute Care Altro” e dei risparmi di spesa per ipotesi allocati nella voce “Acute Care Ospedaliera”, la composizione della spesa sanitaria pubblica nel 2050 muterebbe come riportato in figura 31.

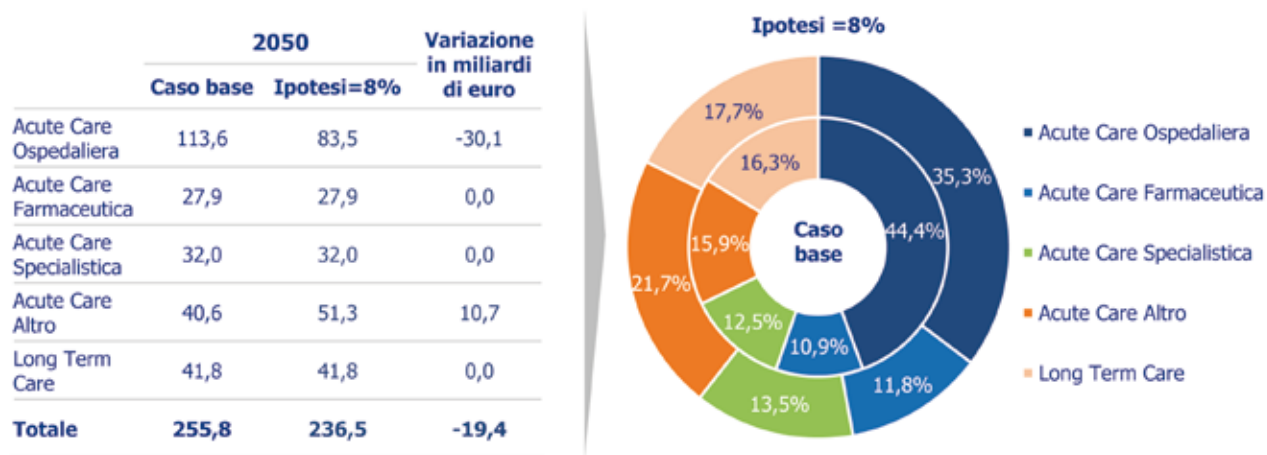


Figura 31. Scomposizione della spesa sanitaria al 2050 per voce di spesa: confronto tra l'ipotesi base e il caso di spesa in prevenzione pari all'8% (miliardi di euro)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Nel periodo 2015-2050 la spesa sanitaria pubblica passerebbe quindi da 112,93 a 236,45 miliardi, crescendo ad un CAGR del 2,07%.

In assenza degli investimenti aggiuntivi in prevenzione ipotizzati in questo scenario, la spesa sanitaria pubblica nel 2050 ammonterebbe invece a 255,83 miliardi di euro, con un CAGR 2015-2050 pari al 2,30%. Il risparmio in termini di spesa sanitaria pubblica ammonterebbe dunque al 7,6% rispetto al caso base.

4 LE PATOLOGIE AD ALTO IMPATTO PER IL SISTEMA

4.1 INQUADRAMENTO DEMOGRAFICO

Nel 2015 in Italia la popolazione residente è stata pari a 60,8 milioni di persone. La crescita demografica che aveva contraddistinto il nostro Paese dagli anni 2000, nell'ultimo anno, si è arrestata.

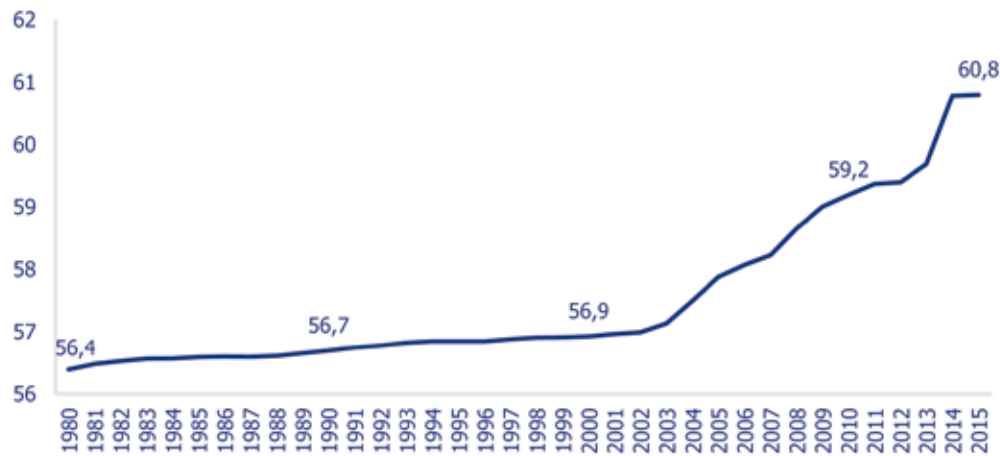


Figura 1. Popolazione italiana (milioni di persone), 1980-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2016

Quasi i due terzi della popolazione è in età attiva (di età compresa tra 15 e 64 anni), il 14% è rappresentato da under 15 mentre il 22% da over 65. Il nostro Paese oltre ad essere il Paese europeo con la più alta percentuale di over 65, come mostrato nel capitolo 2 del presente rapporto è anche il Paese con la più alta quota di over 80 (7%).

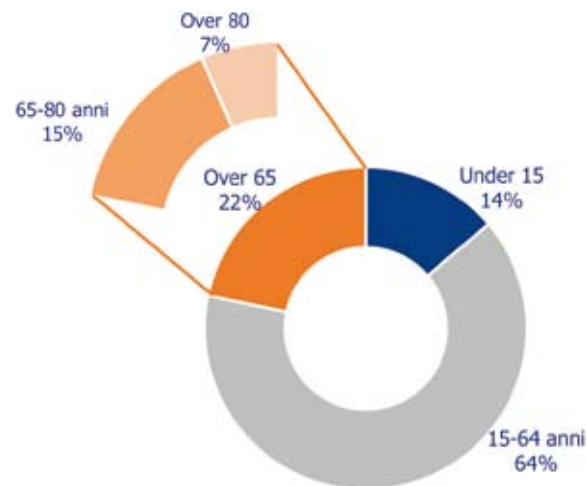


Figura 2. Scomposizione della popolazione per fascia d'età (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2016

L'aumento della quota di popolazione over 65 è frutto sia dell'allungamento dell'aspettativa di vita che della riduzione del tasso di natalità. Se nel 1980 nascevano 11,6 bambini per 1.000 abitanti e si registravano 9,9 decessi per 1.000 abitanti nel 2015 il numero di decessi (10,7 per 1.000 abitanti) ha superato le nascite (8 per 1.000 abitanti): da un saldo demografico ampiamente positivo si è passati ad uno ampiamente negativo.

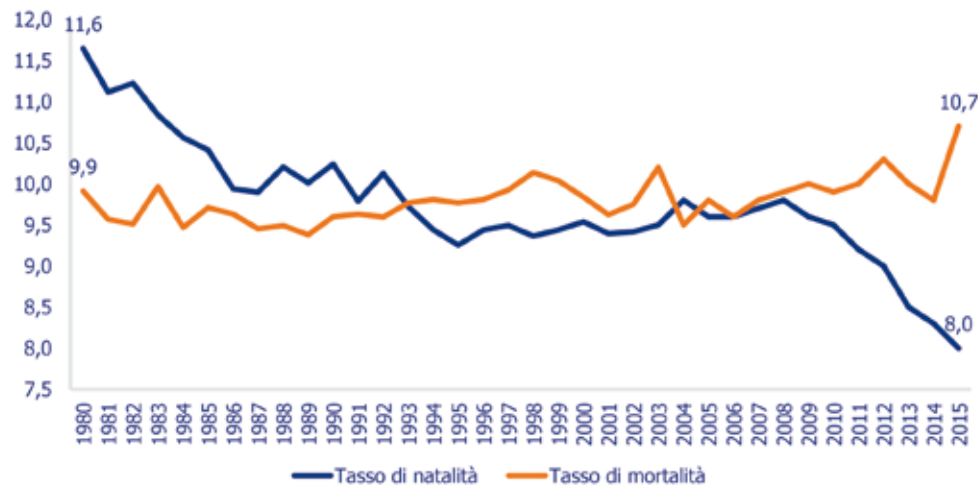


Figura 3. Tassi di natalità e mortalità in Italia (nascite per abitanti e morti per 1.000 abitanti), 1980-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2016

Il tasso di natalità colloca il nostro Paese all'ultimo posto tra i Paesi EU-28. Guardando ai Paesi più direttamente confrontabili con il nostro, si può notare come il tasso di natalità sia il 50% più basso di Francia e Regno Unito (rispettivamente 12,1 e 12,0 nati per 1.000 abitanti).

Va anche sottolineato che il divario rispetto agli altri Paesi sarebbe ancora più significativo senza il contributo positivo dato dalla popolazione immigrata: infatti il tasso di fecondità (numero di figli per donna) delle donne straniere in Italia risulta essere pari a 2 contro l'1,3 delle donne italiane.

Un più basso tasso di natalità nel nostro Paese è dato anche dalla più elevata età media delle madri. Infatti una donna in Italia diventa madre dopo i 30 anni (30,7 anni) a differenza di quanto accade in Francia (28,3 anni), Regno Unito (28,6 anni) e Germania (29,7).

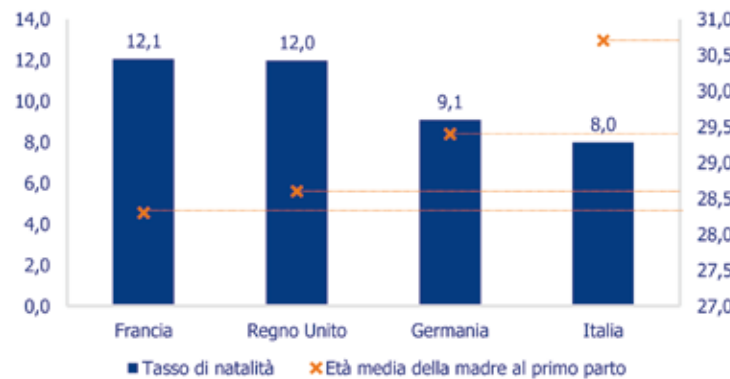


Figura 4. Tasso di natalità (nati per 1.000 abitanti) ed età media della madre al primo parto (anni) in Italia, Francia, Germania e Regno Unito, 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

Sul fronte della mortalità il nostro Paese ha registrato un considerevole aumento nel 2015 (da 9,8 a 10,7 decessi per 1.000 abitanti).



Figura 5. Tasso di mortalità in Italia, Francia, Germania e Regno Unito (decessi per 1.000 abitanti), 2014-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

BOX. Il picco di mortalità

I dati a disposizione, che non comprendono le cause di morte, permettono di ragionare almeno su alcune ipotesi. In primo luogo, il picco di mortalità del 2015 porta con sé significativi effetti strutturali, come l'analisi per età dimostrerebbe, vista la particolare concentrazione dell'incremento di mortalità nelle classi di età molto anziane. In secondo luogo, è accertato che il picco del 2015 rappresenti una risposta proporzionata e contraria alle diminuzioni di mortalità riscontrate nel 2013 e nel 2014. Le persone coinvolte dagli eventi, infatti, sono state quelle fisicamente più fragili, per le quali il rischio di mortalità accelera velocemente su base istantanea. Questi pattern – riportati dall'Istat – tuttavia non bastano a giustificare i dati osservati.

In assenza di dati nazionali per causa di morte e sulla scorta della distribuzione dei decessi nei diversi mesi dell'anno, gli esperti del settore si sono interrogati sulle possibili cause alla base del consistente e repentino aumento di mortalità riportato in Italia per il 2015 rispetto all'anno precedente, ipotizzando l'impatto di diversi fattori concomitanti, come riassunto in una nota sulla rivista scientifica *Scandinavian Journal of Public Health*, che ha portato l'allarmante dato italiano all'attenzione della comunità scientifica internazionale¹:

- l'elevata mortalità della stagione invernale (riscontrata anche in altri Paesi europei), attribuibile con molta probabilità alle caratteristiche dell'epidemia influenzale e alla scarsa copertura vaccinale;
- l'aumento di mortalità durante la stagione estiva associato alle ondate di calore di notevole intensità registrate nell'estate 2015;
- l'effetto diretto della crisi economica sulla salute;
- l'esposizione ai fattori di rischio ambientali e all'inquinamento atmosferico;
- la presenza di un bacino più ampio di soggetti suscettibili (anziani fragili) all'inizio del 2015 che potrebbe aver prodotto un maggiore impatto dell'epidemia influenzale.

Alcune analisi comparative sono state condotte a livello locale e regionale - nonché a confronto con altre fonti di dati e flussi - per indagare i possibili fattori demografici, epidemiologici e di esposizione a fattori di rischio che abbiano potuto contribuire all'effetto riportato.

Nello specifico, un'analisi attraverso modelli di serie temporale condotta sui dati del "Sistema di sorveglianza della mortalità giornaliera" (SiSMG) attivo in 32 città italiane² ha confermato l'elevata mortalità nel 2015 in Italia (+11%), con un eccesso più elevato nei mesi invernali (+13%) che coincide con i picchi influenzali e non è correlabile alle basse temperature. L'elevata mortalità estiva (+10%) è attribuibile all'intensa ondata di calore dell'estate 2015. Il deficit di mortalità osservato durante l'estate 2014 (-5,9%) potrebbe aver potenziato l'impatto dell'epidemia influenzale e dell'ondata di calore del 2015 (aumento della quota di suscettibili). Analisi condotte sul registro mortalità della città di Roma, sull'anagrafe Piemontese degli assistiti e le schede di dimissione ospedaliera della Regione hanno confermato su scala locale e regionale i dati Istat e fornito interpretazioni analoghe³.

1 Signorelli C, Odone A. Dramatic 2015 excess mortality in Italy: a 9.1% increase that needs to be explained. *Scand J Public Health*. 2016 Aug;44(6):549-50.

2 Michelozzi P, de' Donato F, Scortichini M, De Sario M, Asta F, Agabiti N, Guerra R, de Martino A, Davoli M. Sull'incremento della mortalità in Italia nel 2015: analisi della mortalità stagionale nelle 32 città del Sistema di sorveglianza della mortalità giornaliera. *Epidemiol Prev* 2016; 40(1):22-28.

3 Costa G, Migliardi A, Alesina M et al. L'eccesso di mortalità nel 2015, fatti e spiegazioni dei dati piemontesi. EpiCentro 2015. <http://www.epicentro.iss.it/problemi/mortalita/pdf/EccessoMortalità2015Piemonte.pdf>.

4.2 INQUADRAMENTO EPIDEMIOLOGICO

In Italia nel 2015 si sono registrati più di 645.000 decessi. Le malattie del sistema circolatorio sono state la causa del 36,8% delle morti, seguite dai tumori (29,9%). Le malattie del sistema respiratorio, le malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche e quelle del sistema nervoso e degli organi di senso sono state responsabili del 15% dei decessi.

Guardando alle singole patologie, le cardiopatie ischemiche sono state responsabili del 17,3% delle morti, seguite da ictus (11,01%), Alzheimer (10,0%) e tumore al polmone (5,45%).

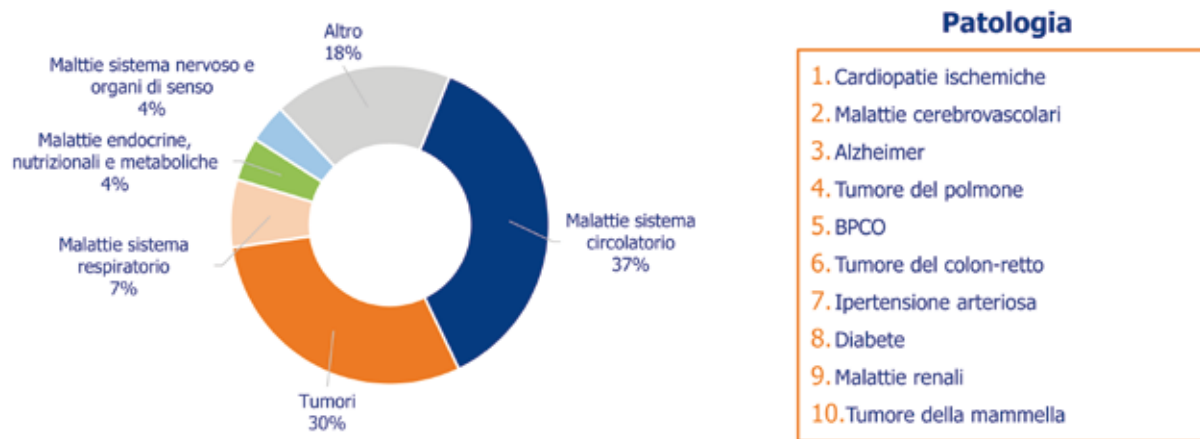


Figura 6. A sinistra: Mortalità per gruppi di patologie, 2015. A destra: Mortalità per patologia in ordine decrescente, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Tumori e malattie del sistema circolatorio sono anche le due principali cause di perdita anni di vita libera da disabilità (*Disability-adjusted life year - DALY*) con rispettivamente 2,97 e 2,47 milioni di anni di DALY.

Guardando alle singole patologie sono i disturbi a collo e schiena, la cardiopatia ischemica e le malattie agli organi di senso ad essere caratterizzate dal maggior numero di DALY persi.

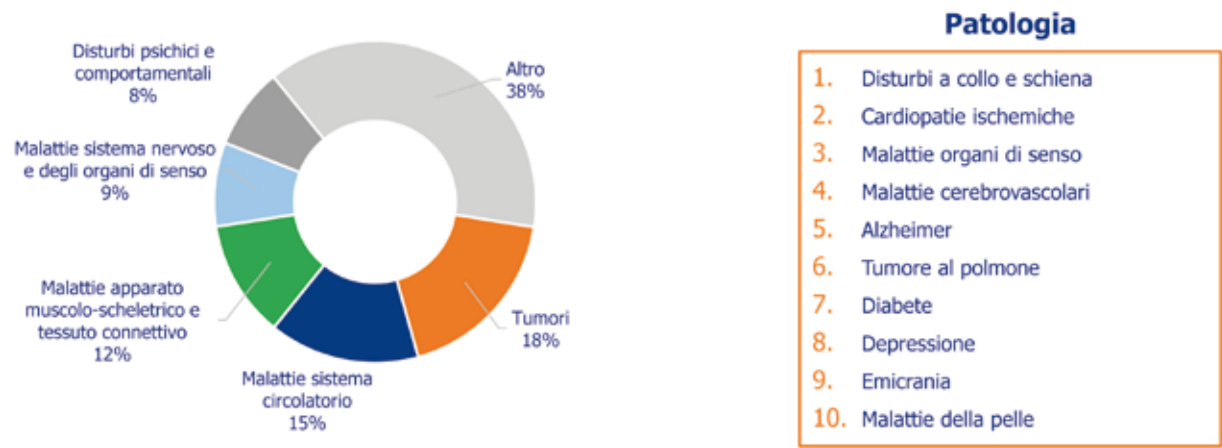


Figura 7. A sinistra: Anni di vita sana perduti per disabilità (DALY) per gruppi di patologie, 2015
A destra: Anni di vita sana perduti per disabilità per patologia in ordine decrescente, 2015

Fonte: *The European House – Ambrosetti, 2016*

4.2.1 Le malattie cardiovascolari

Burden of Disease

A livello globale le malattie cardiovascolari rappresentano ancora la prima causa di morte e disabilità a livello globale, causando 17 milioni di casi di decesso ogni anno, vale a dire il 31% dei decessi e casi di disabilità complessivi. Inoltre, ogni anno nasce un milione di bambini con un difetto cardiaco congenito.

Anche in Europa le malattie cardiovascolari sono ancora oggi la principale causa di morte con più di 4 milioni di morti l’anno, pari al 46% delle morti totali (51% di tutte le morti nelle donne, 42% negli uomini). Più in dettaglio, 1,8 milioni di queste morti (il 20% di tutte le morti) sono attribuibili alle cardiopatie ischemiche, 1 milione all’ictus e 1,2 milioni ad altre malattie cardiovascolari. Poco meno di 1 milione di uomini e poco più di mezzo milione di donne sono morti prima dei 75 anni, mentre poco più di 500.000 uomini e poco più di 200.000 donne sono morti prima dei 65 anni di età.

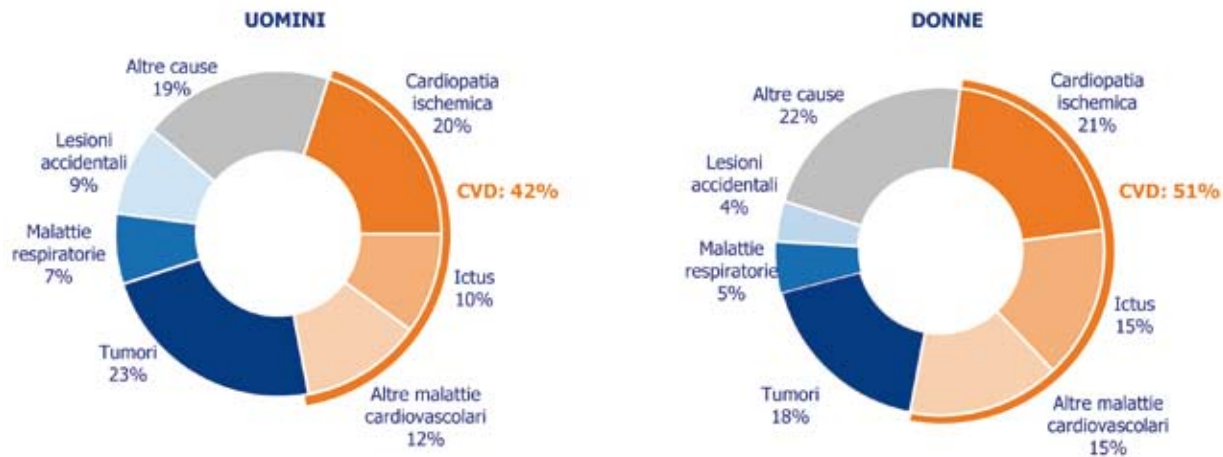


Figura 8. Mortalità per causa in Europa (percentuale), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

In Italia il tasso di mortalità standardizzato per malattie circolatorie è pari a 28,4 decessi per 10.000 abitanti (prima causa di morte): a livello regionale il tasso di mortalità per queste patologie varia molto: se in Valle d'Aosta, Sardegna e Trentino Alto Adige muoiono meno di 25 persone per 10.000 abitanti, in Campania ne muoiono più di 35.



Figura 9. Tasso di mortalità standardizzato per malattie circolatorie (per 10.000 abitanti), 2013

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2016

Oltre all'alto costo di vite umane va sottolineato come le patologie cardiovascolari - e in particolare le cardiopatie ischemiche - abbiano anche un forte impatto economico sul Servizio Sanitario Nazionale. I costi diretti sanitari sono pari a circa 16 miliardi di euro e quelli relativi alla perdita di produttività sono stimati essere pari a circa 5 miliardi nel 2011.



Figura 10. Costi delle malattie cardiovascolari, 2014

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

Le malattie del sistema cardio-circolatorio rappresentano inoltre una voce importante di assegni di invalidità erogati dall'INPS, che nel periodo 2001-2012 hanno raggiunto il numero di 318.563.

Nel totale delle prestazioni erogate dall'INPS per gruppi di patologie dal 2001 al 2012, le malattie cardiocircolatorie rappresentano il 21%, e sono precedute solamente dalle neoplasie che sono al 25%.

Anche in Italia, la mortalità per cardiopatie ischemiche costituisce ancora la principale causa di morte. Il tasso di mortalità per questa patologia risulta storicamente superiore negli uomini rispetto alle donne: nel 2012 130,5 uomini e 120,5 donne per 100.000 abitanti sono morti a seguito di una cardiopatia ischemica.

Negli ultimi 30 anni si è assistito ad una significativa riduzione del tasso di mortalità tra gli uomini e ad un contestuale aumento del tasso di mortalità tra le donne, con il risultato di una convergenza tra i tassi di mortalità.

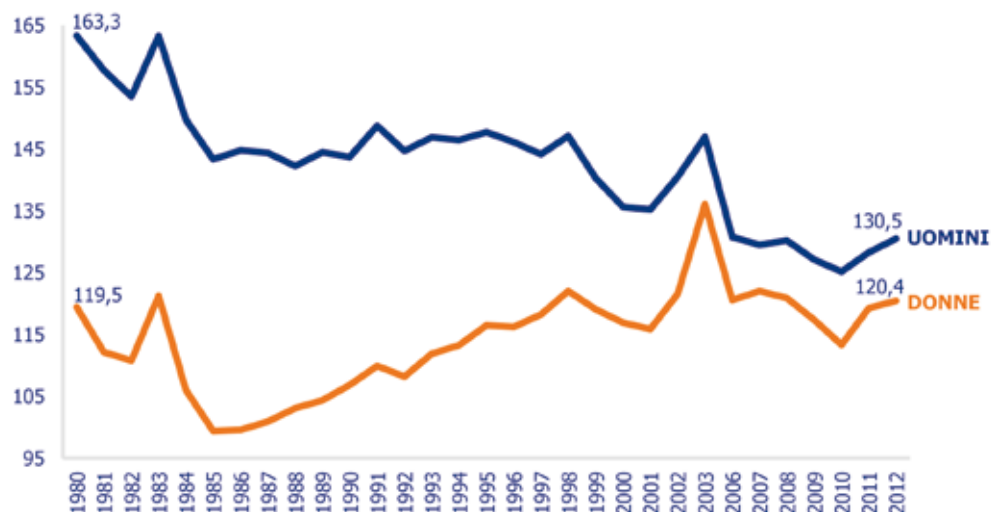


Figura 11. Tasso di mortalità delle cardiopatie ischemiche (decessi per 100.000 abitanti), 1980-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

Del totale dei costi relativi alle malattie cardiovascolari, quelli relativi alle cardiopatie ischemiche sono stati di poco inferiori ai 7 miliardi di euro (un terzo del totale), i due terzi dei quali sono rappresentati dai costi sanitari indiretti (4,6 vs. 2,6 miliardi di euro)⁴.

I fattori di rischio

Le cardiopatie ischemiche si caratterizzano per un'eziologia multifattoriale, in base alla quale è la concorrenza di più fattori di rischio a risultare determinante per l'insorgenza della malattia. Esistono fattori di rischio "non modificabili", ovvero età, sesso e familiarità; dall'altro quelli "modificabili" e altri modificabili, i quali fanno riferimento a quei fattori suscettibili di correzione mediante modifiche dell'alimentazione, del comportamento, dello stile di vita, o mediante interventi farmacologici, e che configurano le malattie cardiovascolari come malattie prevenibili a tutti gli effetti; nel dettaglio, essi si riferiscono a: livello di colesterolo, fumo, diabete, ipertensione, obesità. Fattori come il consumo giornaliero di frutta e verdura, l'esercizio fisico e un moderato consumo di alcool sono considerati come protettivi, mentre i fattori di stress psico-sociali sono stati classificati come fattori che influenzano negativamente tutti gli altri fattori.

I due tipi di fattori modificabili e non modificabili concorrono per il 50% ciascuno alla reale determinazione del rischio.

Il colesterolo rappresenta il primo fattore di rischio delle cardiopatie ischemiche: livelli elevati di colesterolo aumentano di 3,6 volte la probabilità di sviluppare coronopatie rispetto alla popolazione normale.

⁴ Mennini F, "Il burden of disease dell'ipercolesterolemia", Forum Meridiano Cardio, Roma, 24 maggio 2016.

In Italia si stima che 12 milioni di cittadini siano ipercolesterolemici: il 21% degli uomini e il 23% delle donne presenta infatti un livello di colesterolemia totale uguale o superiore a 240 mg/dl. Esiste poi una quota della popolazione "border line": il 37% degli uomini e il 34% delle donne presenta un livello di colesterolemia totale compresa tra 200 e 239 mg/dl.

L'ipercolesterolemia è aumentata tra il 1998-2002 e il 2008-2012 interessando oltre il 35% della popolazione con età compresa tra 35-74 anni, ovvero circa 11,3 milioni di persone.

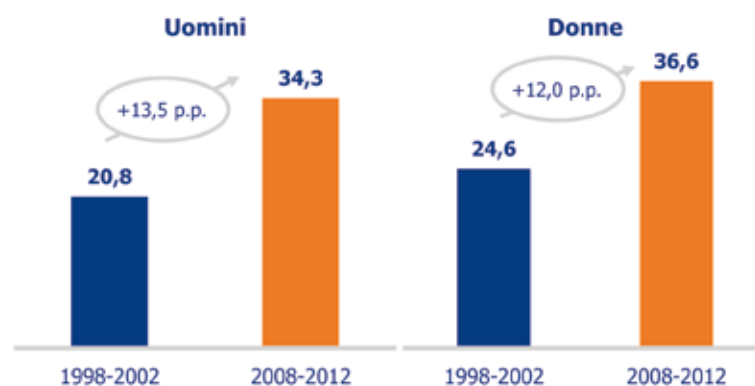


Figura 12. Prevalenza di ipercolesterolemia negli uomini e nelle donne (percentuale), confronto 1998-2002 e 2008-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

La mancata comparsa di sintomi diretti fa sì che molte persone ignorano di soffrire di ipercolesterolemia, con effetti negativi sul verificarsi di eventi coronarici avversi con conseguente aumento della mortalità.

Per l'ipercolesterolemia lo stato del controllo è ben lungi dall'essere adeguato, dato che circa il 41% delle persone affette da ipercolesterolemia non è consapevole (~ 4,6 milioni) e quelli trattati adeguatamente sono solo il 24% degli uomini e il 17% delle donne (~ 2,3 milioni di persone in totale).

Solo meno dell'1% di questi pazienti riceve una diagnosi, con un rischio notevole di sviluppare patologie cardiovascolari: se non adeguatamente trattata, l'ipercolesterolemia familiare comporta infatti un rischio 20 volte maggiore di insorgenza di malattie cardiache precoci. Fondamentali sono quindi una diagnosi precoce e un trattamento adeguato e tempestivo.

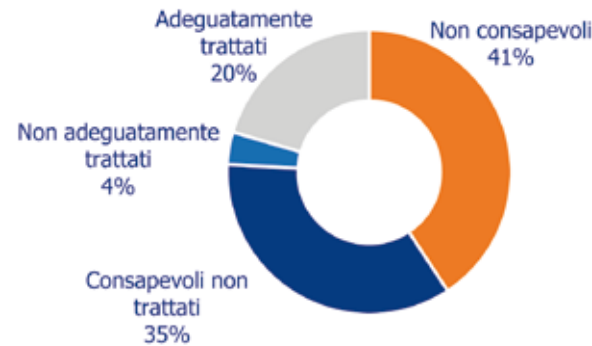


Figura 13. Stato di controllo del colesterolo

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

Il burden of disease dell'ipercolesterolemia sul sistema sanitario è pari a 1,14 miliardi di euro l'anno. La voce maggiore di costo (il 96% del totale) è dovuta alle ospedalizzazioni, mentre la spesa farmaceutica e l'assistenza specialistica rappresentano voci di costo residuali. A questi costi sanitari diretti si aggiungono poi quelli indiretti per perdita di produttività e sistema previdenziale.

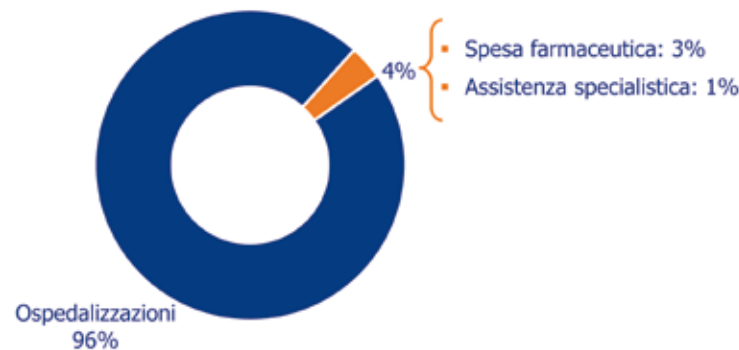


Figura 14. Costi dell'ipercolesterolemia, 2015

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

Considerando che la voce maggiore di costo per il SSN è rappresentata dalle ospedalizzazioni, appare evidente come soltanto con una diagnosi precoce e un trattamento adeguato e tempestivo si riusciranno ad evitare la maggior parte delle ospedalizzazioni sino ad oggi "sopportate" dal sistema sanitario nonché migliorare il livello di salute e della qualità della vita dei pazienti.

Nel giugno 2016, è stato presentato il documento di Consensus intersocietario tra Anmco, Istituto Superiore di Sanità e altre 16 società scientifiche su colesterolo e rischio cardiovascolare⁵. Il documento analizza il complesso degli interventi e delle terapie potenzialmente efficaci per una riduzione dell'ipercolesterolemia e quindi per il contenimento del rischio cardiovascolare: dalla dieta al movimento aerobico, dalla riduzione dei fattori di rischio alla terapia con le statine e con gli inibitori del riassorbimento del colesterolo, fino alla nuova classe di farmaci inibitori dell'enzima PCSK9, che rappresentano l'ultima innovazione terapeutica grazie a cui contrastare in maniera efficace l'ipercolesterolemia dei soggetti intolleranti e con gravi forme familiari.

Per un adeguato trattamento dei pazienti ipercolesterolemici gli ostacoli maggiori oggi sono rappresentati dalla rimborsabilità di alcuni farmaci. Questi ultimi rappresentano l'ultima innovazione terapeutica in grado di contrastare in maniera efficace l'ipercolesterolemia in soggetti intolleranti alle terapie standard (somministrazione di statine) o con gravi forme familiari. La nuova classe di farmaci inibitori dell'enzima PCSK9 riesce a ridurre di un ulteriore 35%, nei soggetti ad altissimo rischio, la colesterolemia Ldl riducendone significativamente la mortalità.

4.2.2 I tumori

Burden of Disease

A livello globale, i tumori causano circa 8,2 milioni di decessi nel 2012, circa la metà nella fascia di età tra i 30 e i 69 anni⁶. Sempre a livello globale l'incidenza negli ultimi 4 anni è cresciuta dell'11%, con oltre 14 milioni di nuovi casi nel 2012. Nei prossimi venti anni è previsto un aumento del 75% dei casi di cancro nel mondo, fino a raggiungere i 25 milioni di nuove diagnosi nel 2034.

Le dimensioni dell'oncologia hanno anche importanti impatti di natura economica: nel 2015 i costi associati alle patologie tumorali sono stati pari a 107 miliardi di dollari a livello globale, in crescita del 6,9% all'anno dal 2010 ad oggi. Anche in virtù dell'aumento dell'incidenza, i costi associati a queste patologie sono destinati ad aumentare, raggiungendo i 163 miliardi di dollari nel 2020.

I costi più elevati saranno frutto dell'uso più ampio di nuovi prodotti, in particolare immuno-oncologici, nei mercati più sviluppati come gli Stati Uniti e le 5 principali economie europee.

5 Documento di Consensus intersocietario ANMCO/ISS/AMD/ANCE/ARCA/FADOI/GICR-IACPR/SICI-GISE/SIBioC/SIC/SICOA/SID/SIF/SIMEU/SIMG/SIMI/SISA, "Colesterolo e rischio cardiovascolare: percorso diagnostico-terapeutico in Italia"; 2016

6 World Cancer Report, 2015.

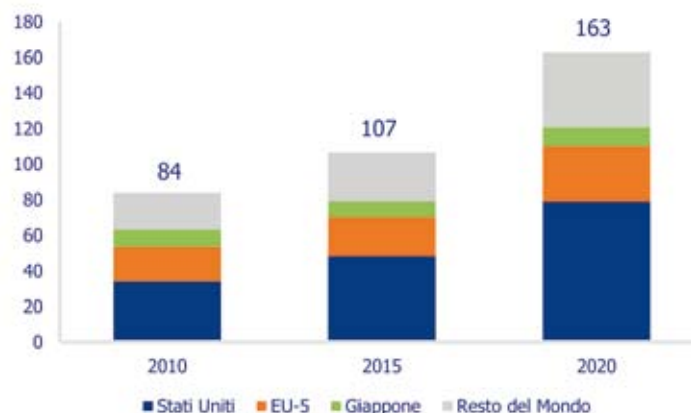


Figura 15. Costi delle patologie oncologiche (miliardi di dollari), 2010, 2015 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati IMS, 2016

In Europa, così come in Italia, i tumori rappresentano la seconda causa di morte dopo le malattie del sistema cardiovascolari.

In Italia tumori e malattie cardiovascolari causano approssimativamente lo stesso numero di decessi (34%) nel sesso maschile, mentre nel sesso femminile il peso delle malattie cardiovascolari è più rilevante rispetto ai tumori (40% vs 25%).

Il tasso di mortalità standardizzato per età è pari a 25,6 decessi per 10.000 abitanti, con valori che variano sul territorio nazionale: la mortalità è minima in Molise e massima in Friuli Venezia Giulia (rispettivamente 20,4 e 28,0 decessi per 10.000 abitanti).

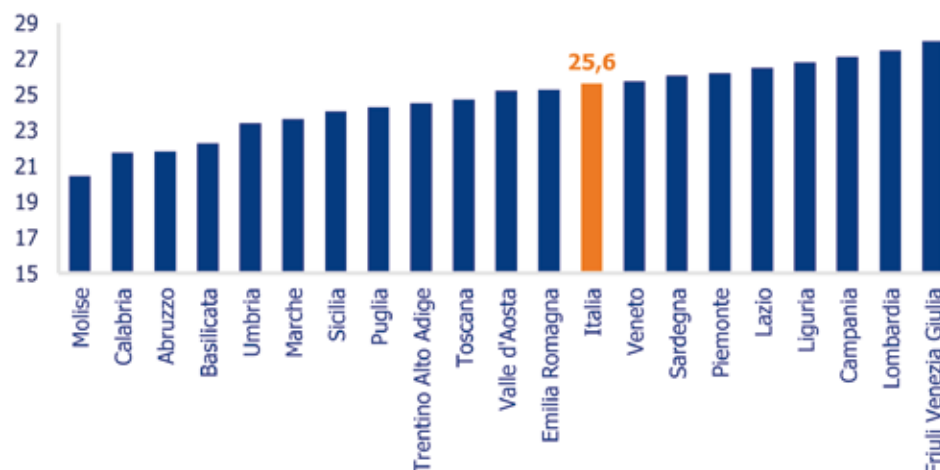


Figura 16. Tasso di mortalità standardizzata per tumore (per 10.000 abitanti), 2013

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2016

Tra le neoplasie, il tumore del polmone è la prima causa di morte in generale (19%) e fra gli uomini (26%). Tra le donne la causa più frequente di morte è il tumore della mammella (17%). Sia tra gli uomini che tra le donne i tumori del colon-retto rappresentano la seconda causa di morte oncologica (10% tra gli uomini e 12% tra le donne).

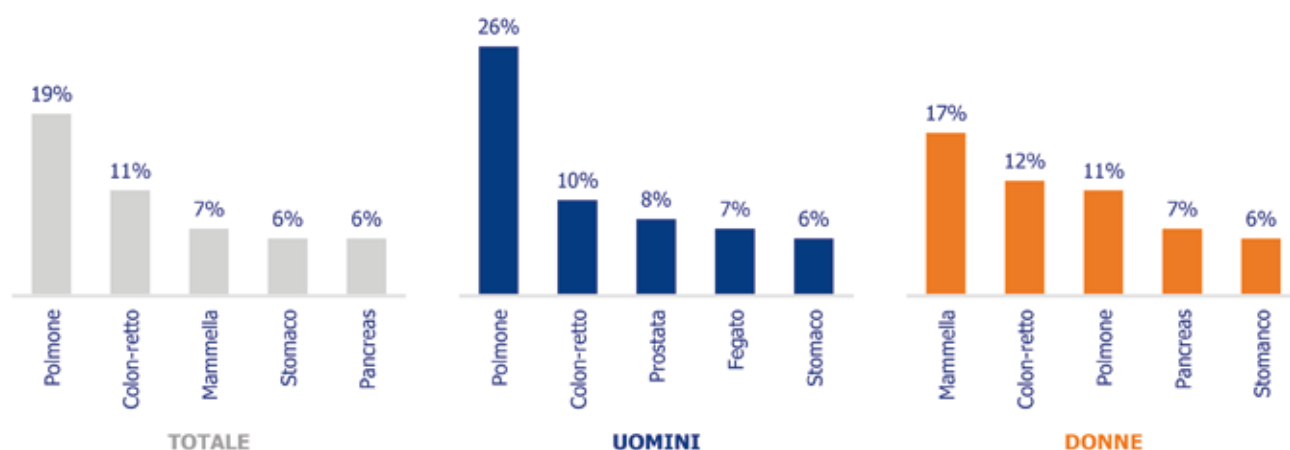


Figura 17. Prime cinque cause di morte tumorali più frequenti e proporzione sul totale dei decessi oncologici per sesso, 2008-2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Airtum, 2016

Il carcinoma del polmone è la prima causa di morte in tutte le fasce di età negli uomini, rappresentando il 14% dei decessi tra le persone di età compresa tra 0 e 49 anni, il 30% tra le persone di età compresa tra 50 e 69 anni e il 26% tra gli over 70. Allo stesso modo il tumore della mammella rappresenta la prima causa di morte per le donne in tutte le fasce di età, rappresentando il 29% dei decessi tra le persone di età compresa tra 0 e 49 anni, il 21% tra le persone di età compresa tra 50 e 69 anni e il 16% tra le donne over 70.

Uno dei fattori determinanti nello sviluppo del cancro è l'invecchiamento della popolazione: l'incidenza infatti aumenta in modo evidente con l'età. Questa relazione è legata in parte al fatto che con l'avanzare dell'età nell'organismo si accumulano i fattori cancerogeni e diminuiscono le capacità di difesa e dei meccanismi di riparazione.

Al contrario nelle prime decadi della vita, la frequenza dei tumori è infatti molto bassa, pari a qualche decina di casi ogni 100.000 bambini ogni anno.

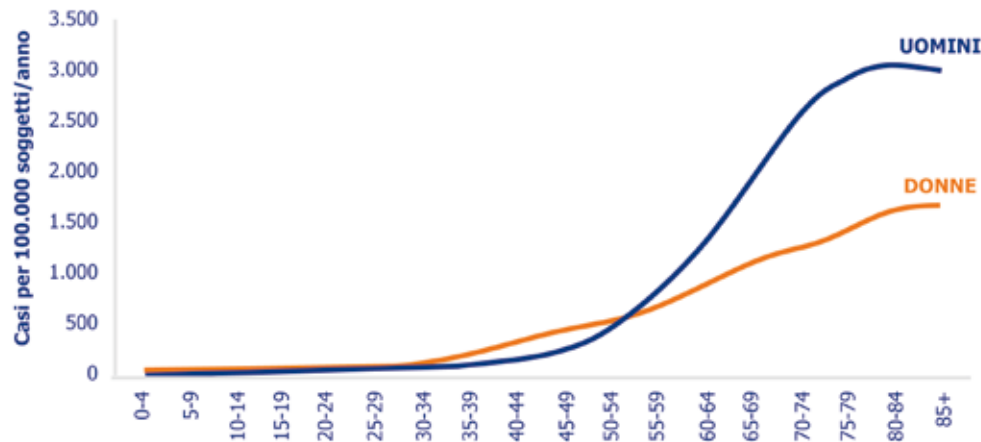


Figura 18. Tassi età specifici dei tumori (esclusi carcinomi della cute) per sesso in Italia (casi per 100.000 soggetti all'anno)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Airtum, 2016

L'invecchiamento spiega anche l'aumento del 4% del numero delle nuove diagnosi oncologiche annuali osservate nell'ultimo decennio. Se si considera il tasso standardizzato, si osserva addirittura una diminuzione di incidenza (-5%).

Contestualmente all'aumento dell'incidenza di nuovi casi di tumore è aumentata anche la sopravvivenza delle persone colpite. Nel 2015, le persone vive in Italia dopo una diagnosi di tumore erano 3.037.127 (il 4,9% della popolazione italiana), il 46% maschi (1.382.386) e il 54% femmine (1.654.741). Oltre un terzo (35%) erano persone di 75 anni e oltre e quasi il 40% era di età compresa tra 60 e 74 anni di età.

I pazienti già guariti sono: il 94% delle persone con una pregressa diagnosi di tumore ai testicoli; il 76% delle persone con una pregressa diagnosi di tumore della tiroide, frequentemente diagnosticati sotto i 60 anni di età; il 74% delle donne con una pregressa diagnosi di tumore della cervice uterina; il 72% delle persone con una pregressa diagnosi di linfoma di Hodgkin.

Per le donne che hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella, l'eccesso di mortalità rispetto alla popolazione generale diventa trascurabile solo dopo circa 20 anni dalla diagnosi.

Anche per i tumori a prognosi più severa come quelli che colpiscono polmone e pancreas, le persone vive a 10 anni dalla diagnosi che possono essere considerate già guarite rappresentano rispettivamente il 21% e il 20% del totale dei casi prevalenti.

I dati di sopravvivenza relativi ai tumori in Italia sono quasi sempre superiori alla media europea (figura sottostante).

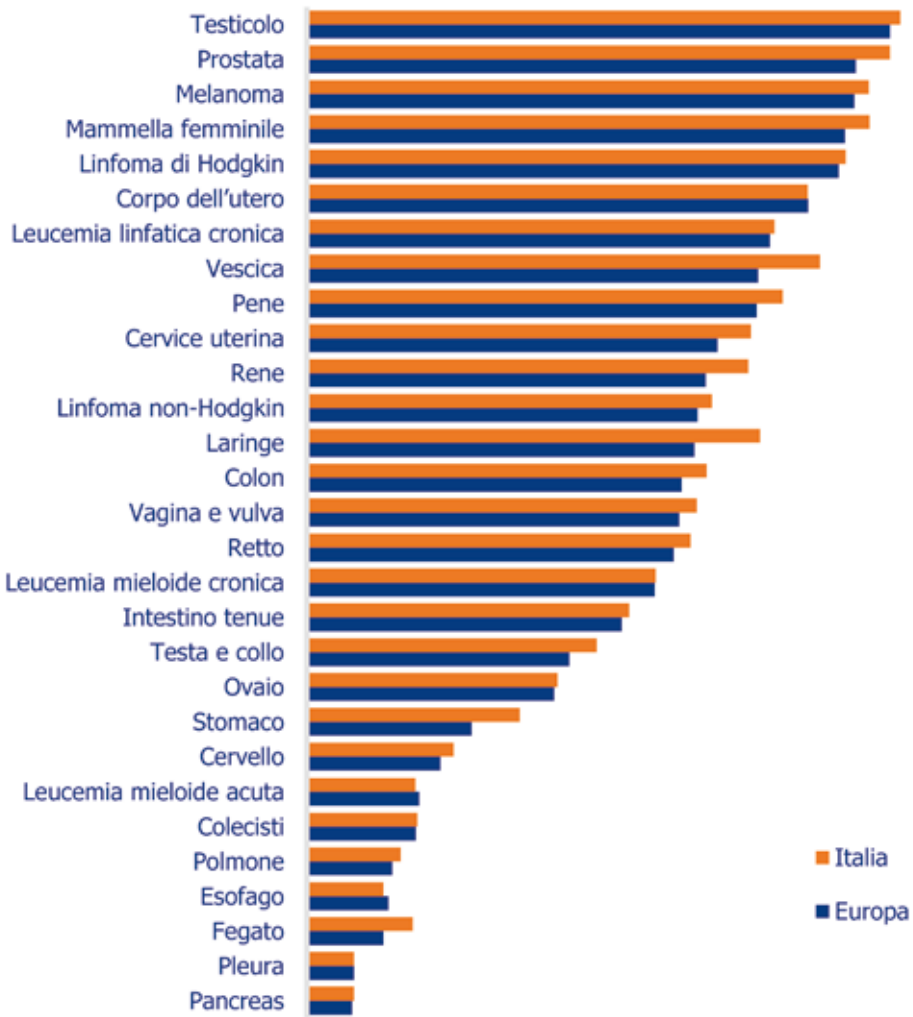


Figura 19. Confronto fra la sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, standardizzata per età, negli adulti affetti da tumore in Italia e in Europa (casi diagnosticati nel periodo 2000-2007)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Airtum, 2016

Il Piano Oncologico Nazionale

L'Oncologia si caratterizza come una disciplina che presenta particolari caratteristiche in termini assistenziali. L'assistenza è:

- in buona parte di tipo territoriale (educazione sanitaria, prevenzione primaria, prevenzione secondaria, ospedale a domicilio, follow up, terminalità);
- in parte è di tipo ospedaliero (diagnosi e cura primaria, adiuvante, avanzata, integrata);
- in parte contiene un'area importante di ricerca (università, IRCCS, ospedali ed anche territorio).

Il "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-2013", meglio conosciuto come Piano Oncologico Nazionale, ha definito le linee guida generali rivolte alla promozione da parte delle Regioni, nell'ambito della propria autonoma attività di programmazione, di coerenti ed efficaci modalità, organizzative e operative e ha indicato quale elemento indispensabile la creazione delle reti oncologiche.

Le componenti principali che dovrebbero guidare la costituzione della rete sono:

- l'approccio multidisciplinare con integrazione delle differenti professionalità come ad esempio la chirurgia, l'oncologia medica, la radioterapia, le cure palliative, le scienze infermieristiche, la psico-oncologia;
- l'accessibilità a cure di qualità per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica che comporta la necessità di una adeguata integrazione funzionale.

Il Piano riconosce i vantaggi generati dalle reti oncologiche: più diagnosi di cancro in fase precoce, pazienti curati a casa sotto stretto controllo specialistico, minor carico per gli ospedali che vanno utilizzati solo per i trattamenti più complessi e la stretta collaborazione con i medici di famiglia nella gestione delle visite di controllo. Il tutto si traduce nella possibilità di accesso alle cure migliori per tutti in modo uniforme sul territorio e conseguentemente in risparmi per il SSN.

Nonostante ciò, a distanza di anni in Italia le reti oncologiche non sono ancora attive su tutto il territorio nazionale⁷.

4.2.3 L'Alzheimer

Il morbo di Alzheimer è la forma più comune di demenza, termine con il quale vengono indicate le varie sindromi degenerative del cervello in grado di incidere negativamente sulla capacità di memoria e di pensiero, sul comportamento e sulle emozioni.

La demenza non conosce barriere sociali, economiche, etniche o geografiche e arriva ad impedire alle persone che ne sono affette di prendersi cura di sé nei vari aspetti della vita quotidiana.

Il morbo di Alzheimer, in particolare, porta alla morte delle cellule nervose ed alla perdita di tessuto in tutto il cervello. Con il tempo, il volume del cervello diminuisce drasticamente, compromettendo quasi tutte le sue funzioni a seguito dell'accartocciamento della corteccia e del conseguente danneggiamento delle aree coinvolte nel pensiero, nella pianificazione e nel ricordo. La diminuzione è particolarmente grave nell'ippocampo, un'area della corteccia fondamentale nella formazione di nuovi ricordi.

⁷ Settimo Rapporto FAVO 2015.

L'Alzheimer è una malattia progressiva, nella quale i sintomi di demenza peggiorano gradualmente in un certo numero di anni: nelle sue fasi iniziali, la perdita di memoria è leggera; tuttavia, con il morbo di Alzheimer in fase avanzata, le persone arrivano a perdere la capacità di sostenere una conversazione e di reagire nel loro ambiente.

In genere si distinguono tre stadi della malattia:

- Alzheimer lieve: i sintomi più comuni nei primi stadi dello sviluppo della malattia sono perdita di memoria, sbalzi d'umore, problemi nel linguaggio. Ciò avviene poiché le prime aree del cervello a subire un deterioramento sono quelle che controllano la memoria e il linguaggio;
- Alzheimer moderato: al progredire della malattia possono comparire disorientamento, difficoltà a orientarsi nello spazio, problemi alla vista, allucinazioni, comportamenti ossessivi e ripetitivi, disturbi del sonno, incontinenza. In questa fase compare il sintomo che più tipicamente si associa all'Alzheimer: la perdita della memoria a breve termine;
- Alzheimer severo: nella fase più avanzata della malattia i sintomi comparsi in precedenza diventano più accentuati. Inoltre possono aggiungersi difficoltà a deglutire, difficoltà nei movimenti, perdita di peso e di appetito, maggiore sensibilità alle infezioni.

Questo insieme di sintomi fa sì che già dallo stadio moderato dell'Alzheimer il malato abbia bisogno di assistenza costante, che diventa sempre più intensa al progredire della patologia.

Il maggior fattore di rischio associato all'insorgenza delle demenze è l'età e, in una società che invecchia, l'impatto del fenomeno si prefigura di dimensioni allarmanti: è facile prevedere che queste patologie diventeranno, in tempi brevi, uno dei problemi più rilevanti in termini di sanità pubblica.

Oltre all'età, anche il sesso femminile rappresenta un importante fattore di rischio per l'insorgenza dell'Alzheimer.

Numerose evidenze disponibili in termini di prevenzione primaria e secondaria individuano altri sette fattori di rischio potenzialmente associati all'insorgenza della demenza di Alzheimer, quali il diabete, l'ipertensione e l'obesità in età adulta, il fumo, la depressione, la bassa scolarizzazione e l'inattività fisica. Si stima che circa un terzo dei casi di Alzheimer siano potenzialmente attribuibili all'insieme di questi fattori⁸.

Attualmente, il morbo di Alzheimer è incurabile.

Sono tuttavia disponibili dei trattamenti che, seppur non ancora in grado di fermare la sua progressione, possono rallentare il peggioramento dei sintomi della demenza e migliorare la qualità della vita delle persone affette e di chi si occupa di loro.

È oggi in corso uno sforzo mondiale per trovare modi migliori per curare la malattia, ritardare la sua insorgenza, e impedirle di svilupparsi.

Burden of Disease

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito le demenze (e tra queste il morbo di Alzheimer) una "epidemia globale", inserendole tra le priorità di sanità pubblica.

⁸ "Risk factors", Alzheimer's Disease International, 2016

Le stime relative all'evoluzione futura della prevalenza di queste patologie sono particolarmente preoccupanti: secondo il WHO, infatti, il numero di persone affette da demenza è destinato a salire da circa 47,5 milioni nel 2015 a 75,6 milioni nel 2030, fino a raggiungere i 135,5 milioni nel 2050. Di queste, si stima che circa il 60-70% siano affette dal morbo di Alzheimer⁹.

Secondo l'Alzheimer's Disease International, nel 2015 a livello mondiale il numero di nuovi casi (incidenza della patologia) è stato di circa 9,9 milioni: in pratica uno ogni 3 secondi¹⁰.

Incrociando i dati di prevalenza (47,5 milioni) con quelli di incidenza (9,9 milioni) è possibile stimare un periodo medio di vita per le persone affette da demenza dal momento della diagnosi di circa 4,8 anni. Questa stima tuttavia può variare in base ad una serie di fattori, tra i quali il tipo di demenza, l'età, le condizioni di salute, l'area geografica, la tempestività della diagnosi.

Si stima che in Europa e nel Nord America chi soffre del morbo di Alzheimer viva in media otto anni dopo che i sintomi sono diventati evidenti agli altri; tuttavia, la sopravvivenza può variare da quattro a vent'anni¹¹.

L'incidenza delle demenze aumenta esponenzialmente all'aumentare dell'età. A livello mondiale si stima un raddoppio dell'incidenza ogni incremento di 5,9 anni di età, passando da 3,1 su 1.000 anni persona¹² a 175,0 su 1.000 anni persona¹³.

Nonostante il principale fattore di rischio conosciuto sia l'aumentare dell'età, e la maggior incidenza del morbo di Alzheimer si riscontri nelle fasce di popolazione oltre i 65 anni, questa malattia non rappresenta un normale elemento dell'invecchiamento e non interessa solo la vecchiaia: si stima ad esempio che negli Stati Uniti, dove i malati di Alzheimer sono oltre 5 milioni, circa il 5% dei casi interessi persone nella fascia dai 40 ai 65 anni¹⁴.

In Europa, nell'ultimo decennio, il numero dei decessi è più che quintuplicato, passando da 12.487 (0,28% dei morti in Europa) nel 1999 a 70.987 (1,45% dei morti in Europa) nel 2010. Questo aumento in valore assoluto non è dipeso da un aumento complessivo dei decessi in Europa¹⁵, ma da un via via maggiore peso della componente dei decessi per Alzheimer sul totale: mentre nel 1999 infatti questa malattia causava lo 0,28% delle morti in Europa, nel 2010 ne causava l'1,45%.

Nel periodo analizzato, infatti, la percentuale di persone di sesso femminile decedute per Alzheimer è in lieve crescita, e passa dal 67,4% del 1999 al 69% del 2010.

Segmentando per fascia d'età i decessi per morbo di Alzheimer in Europa, il legame tra malattia e numero di anni di età appare evidente: nell'intervallo di tempo analizzato, i decessi nelle classi di età fino a 59 anni sono molto limitati, per poi crescere significativamente via via nelle classi successive.

La figura successiva riporta graficamente il confronto tra numero di decessi totali per classe di età nel 1999 e nel 2010, e ben rappresenta la relazione diretta tra età e numero di decessi.

9 "The Epidemiology and Impact of Dementia", World Health Organisation, 2015

10 "World Alzheimer Report 2015: The Global Impact of Dementia", Alzheimer's Disease International, 2015

11 Alzheimer's Association, 2016

12 L'unità di misura "anni persona" è normalmente utilizzata negli studi di coorte relative all'incidenza delle patologie sulla popolazione e tiene conto non solo del numero di pazienti osservati ma anche del periodo di tempo (in anni) di osservazione.

13 "The Epidemiology and Impact of Dementia", cit.

14 "Younger/Early Onset Alzheimer's & Dementia", Alzheimer's Association, 2016

15 Il totale dei decessi nell'EU28 è passato dai 4.424.875 del 1999 ai 4.906.442 del 2010 (+10% circa).



Figura 20. Decessi a causa della malattia di Alzheimer nell’EU-28: numero assoluto 1999 e 2010 e fattore di moltiplicazione nel periodo per fascia di età

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016*

Anche in Italia l’Alzheimer presenta gli stessi caratteri di urgenza e criticità evidenziati a livello internazionale: è anzi ipotizzabile che alcuni trend possano addirittura essere più accelerati dato che l’Italia è uno dei Paesi al mondo con la più alta percentuale di persone anziane.

Ad oggi si stima che il numero di persone affette da demenza in Italia sia di circa un milione, e che circa 600.000 di queste siano affette dal morbo di Alzheimer¹⁶.

La Regione con la maggior popolazione affetta dalla malattia è la Lombardia con 66.822 malati, seguita a distanza da Sicilia (53.767), Emilia Romagna (51.566) e Campania (49.513).

Le Regioni invece con il più alto tasso di malati di Alzheimer su 1.000 abitanti sono le Marche (14,2 malati ogni 1.000 abitanti), seguite da Umbria (12,6), Emilia Romagna (12,1), Toscana (11,5), Abruzzo (11,5) e Calabria (11,4).

Tra il 2005 e il 2013 a livello nazionale i malati di Alzheimer sono più che raddoppiati, passando da 4,5 ogni 1.000 abitanti a 9,3.

Le Regioni che hanno visto la maggiore crescita del tasso di malati di Alzheimer ogni 1.000 abitanti in questo lasso temporale sono state le Marche (da 4,7 a 14,2), la Valle d’Aosta (da 2,0 a 7,6), la Sicilia (da 3,7 a 10,7) e la Calabria (da 4,5 a 11,4).

16 Osservatorio Demenze, Istituto Superiore della Sanità, 2016.

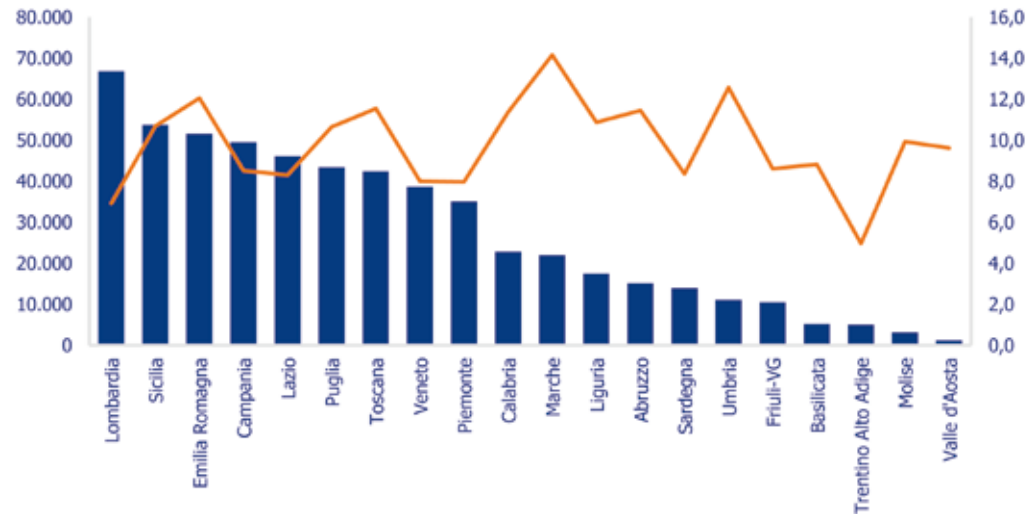


Figura 21. Persone affette da Alzheimer in numero assoluto (asse a sinistra) e tasso per 1.000 abitanti (asse destra) nelle Regioni italiane, 2013

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2016

L'Alzheimer rappresenta in Italia la sesta causa di morte.

Le dimensioni dell'epidemia globale di Alzheimer hanno anche importanti impatti di natura economica: in un contesto nel quale il numero di malati è destinato a crescere a tassi particolarmente significativi, non solo lo sforzo sanitario per rispondere alle esigenze delle persone è particolarmente oneroso, ma altissimi sono i costi sociali ed economici.

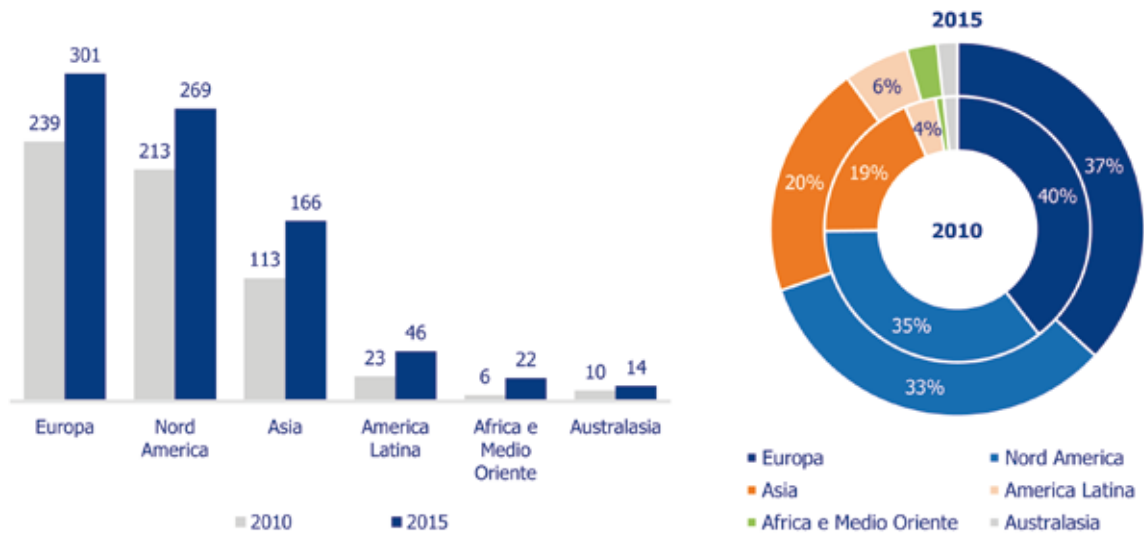


Figura 22. Costi complessivi della gestione delle demenze in valore assoluto (miliardi di dollari) e in percentuale del totale per area geografica, 2010 e 2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Alzheimer’s Disease International, 2015

A livello mondiale, i costi complessivi per la gestione delle demenze sono stimati in 818 miliardi di dollari nel 2015, dei quali 509 nei soli Paesi del G7 e 754 nei Paesi del G20¹⁷.

L’area che nel 2015 ha sostenuto i maggiori costi aggregati è stata l’Europa, con circa 301 miliardi, seguita dal Nord America con 269 miliardi. In entrambe queste due realtà, che sostengono nel 2015 il 70% dei costi mondiali per il trattamento delle demenze, le spese sono aumentate del 26% rispetto al 2010.

Tassi di crescita più elevati, a fronte di valori assoluti di spesa più contenuti, sono invece registrati nell’area Africa e Medio Oriente (+266%), America Latina (+102%), Asia (+46%) ed Australasia (+40%).

A livello mondiale, in media solo il 19,5% dei costi afferiscono a spese sanitarie dirette, mentre il 40,1% a interventi di tipo socio-assistenziale e ben il 40,4% all’assistenza informale.

È interessante notare che l’incidenza della voce “Assistenza informale” supera il 35% in tutte le realtà, a testimonianza del fatto che i costi dell’assistenza ai malati di Alzheimer ricadono ovunque sui caregiver – familiari in primis – in modo sicuramente non marginale.

¹⁷ “World Alzheimer Report 2015”, Alzheimer’s Disease International, 2015

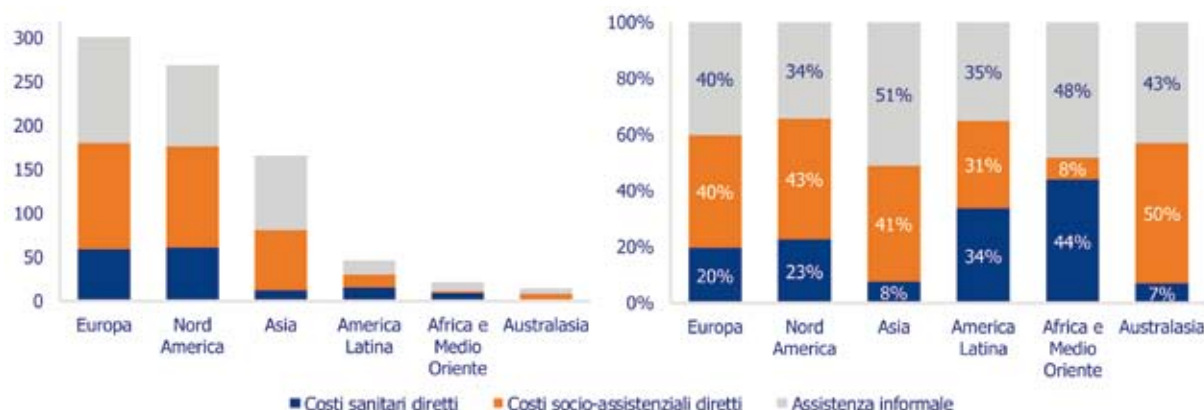


Figura 23. Costi complessivi del trattamento delle demenze in valore assoluto (miliardi di dollari) e in percentuale del totale per area geografica e per tipologia di costo, 2015

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

Secondo l'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore della Sanità, i costi socio-sanitari delle demenze in Italia ammontano attualmente a circa 10-12 miliardi di euro, dei quali almeno 6 per la sola malattia di Alzheimer¹⁸.

Le stime del CENSIS, elaborate in collaborazione con l'Associazione Italiana Malati di Alzheimer, stimano un impatto economico ancora più elevato: i costi diretti dell'assistenza ai malati di Alzheimer raggiungerebbero gli 11 miliardi di euro, dei quali circa il 73% a carico delle famiglie¹⁹.

Considerando tutti i costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quelli che ricadono direttamente sulle famiglie e i costi indiretti (gli oneri di assistenza che pesano sui caregiver, i mancati redditi da lavoro dei pazienti, ecc.), il costo medio annuo per paziente raggiunge la cifra di 70.587 euro, dei quali circa il 27% (18.941 euro) afferisce ai costi diretti e il 73,2% ai costi indiretti (51.645 euro).²⁰

Moltiplicando questo valore per il numero di malati in Italia, stimato essere attualmente di circa 600.000 persone, si ottiene la ragguardevole cifra di 42,35 miliardi di euro.

Percorso di cura e criticità

La sintomatologia della demenza, conseguente alla grave compromissione delle funzioni cognitive, è caratterizzata da una disabilità progressiva la cui gestione clinica ed assistenziale risulta particolarmente complessa.

¹⁸ Osservatorio Demenze, Istituto Superiore della Sanità, 2016

¹⁹ "L'impatto economico e sociale della malattia di Alzheimer: rifare il punto dopo 16 anni", CENSIS e Associazione Italiana Malati di Alzheimer, 2016

²⁰ Il CENSIS ha considerato due categorie di costo: i costi diretti, cioè quelli legati alle spese direttamente monetizzabili sostenute per l'acquisto di beni e servizi; e i costi di tipo indiretto, valutabili in termini di perdita di risorse per la collettività legata alla malattia ricorrendo al concetto di costo opportunità (considerando quindi l'uso alternativo che la persona avrebbe potuto fare del tempo e applicando a questo un valore economico). "L'impatto economico e sociale della malattia di Alzheimer: rifare il punto dopo 16 anni", cit.

Il fatto che questa sintomatologia sia normalmente comune a molte altre patologie comporta che i livelli di criticità del percorso di cura siano elevati fin dalla fase diagnostica.

In assenza di marcatori specifici e con una sintomatologia non caratterizzante, infatti, la diagnosi viene normalmente effettuata “per esclusione” rispetto ad altre condizioni, sulla base di un percorso che prevede:

- anamnesi e visite mediche, attraverso cui il medico valuta soprattutto i comportamenti della persona che possono indurre a pensare alla presenza di demenza e alla sua evoluzione²¹;
- esami di laboratorio, utili ad escludere la presenza di altre patologie che potrebbero spiegare la demenza (es. infezioni delle vie urinarie, deficit vitaminico, ecc.);
- esami strumentali, quali ad esempio la risonanza magnetica e la Tac, in grado di fornire informazioni sulla struttura del cervello e sulla eventuale presenza di cambiamenti che inducano a sospettare la presenza della malattia, escludendone altre (es. tumore al cervello).

Un ruolo chiave nella fase diagnostica è inoltre giocato dalla possibilità di ricostruire l’evoluzione delle problematiche fisiche e mentali del malato grazie alla testimonianza diretta di persone a stretto contatto, quali amici o parenti.

Nonostante la diagnosi del morbo di Alzheimer possa essere confermata con certezza solo da esami del cervello post-mortem, la tempestiva individuazione della malattia permette di:

- preparare meglio il paziente e i suoi familiari ad affrontare l’evoluzione della malattia;
- fornire al paziente l’opportunità di prendere decisioni sui propri affari economici e legali mentre è ancora in grado di poterlo fare;
- dare al paziente migliori *chances* di cogliere i benefici derivanti dalle terapie, farmaceutiche e non, miranti all’attenuazione dei sintomi della malattia e al miglioramento della propria qualità di vita.

Gli effetti sulla persona della diagnosi del morbo di Alzheimer dipendono fortemente dalla tempestività e dalla modalità con la quale sono comunicate al paziente ed alla sua famiglia: vari studi hanno infatti dimostrato che nei casi in cui il paziente e i suoi familiari sono ben preparati e supportati in questa fase iniziale del loro percorso, i sentimenti iniziali di rabbia e shock sono bilanciati da un senso di rassicurazione ed empowerment importanti ai fini dell’efficacia delle terapie poste in essere successivamente.²²

Come sottolineato anche nelle raccomandazioni del progetto ALCOVE, la centralità della persona è essenziale fin dalla fase diagnostica e il sistema sanitario dovrebbe permettere una diagnosi tempestiva delle forme di demenza per tutti i cittadini che la richiedano già nel momento in cui per la prima volta viene rilevata un’alterazione delle funzioni cognitive e/o comportamentali.²³

A seguito della diagnosi del morbo di Alzheimer, i malati e le loro famiglie hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci e modulati sui diversi livelli di gravità, anche di continuità di assistenza, informazione e sostegno per raggiungere la massima capacità di autogestione possibile.

Va infatti tenuto conto che la condizione clinica del paziente demente è generalmente caratterizzata dal fenomeno della pluripatologia, che comporta vari gradi di disabilità a cui si accompagnano problemi somatici, psichiatrici, sociali, etici e medico-legali di varia entità.

21 In queste sedi vengono somministrati anche dei semplici test in grado di fornire indicazioni utili sulla progressione della malattia. Si tratta ad esempio del Mini-Mental State Examination (MMSE), che consiste nel porre al malato semplici domande come “Che giorno è?” o “In che città ci troviamo?” e invitarlo a eseguire semplici comportamenti.

22 Alzheimer Disease International, 2016

23 “Timely Diagnosis of Dementia”, Alzheimer Cooperative Valuation in Europe, 2013

Sempre il progetto ALCOVE, nell'ambito delle raccomandazioni relative ai "sistemi di supporto alla gestione dei sintomi psicologici e comportamentali" (BPSD) delle persone affette da demenza, suggerisce che per assicurare la miglior presa in carico del paziente demente è necessario porre in essere una strategia olistica indirizzata²⁴:

- allo sviluppo di strutture e organizzazioni assistenziali dedicate;
- ad interventi individuali per il paziente ed i suoi caregivers che combinino interventi psicosociali e terapie farmacologiche;
- a sviluppare la massima competenza dei professionisti socio-sanitari coinvolti nelle diverse fasi del percorso di cura.

Per attuare un approccio di disease management efficace per l'Alzheimer è fondamentale disporre di processi di identificazione della popolazione target, di linee guida basate su prove di efficacia e di modelli di pratica cooperativa per promuovere un'assistenza multidisciplinare.

È inoltre necessario disporre di adeguati strumenti educativi per supportare l'autogestione dei pazienti e dei familiari quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici, di misure per la valutazione di processo e di esito, di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra medici ma anche tra medici, pazienti e familiari per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine, nonché di adeguati meccanismi e programmi di aggiornamento permanente per specialisti e medici di medicina generale.

La presa in carico prevede l'inserimento del paziente in un percorso clinico-assistenziale dove, a seconda delle fasi della malattia, il clinico o il centro esperto definiscono, in accordo con gli interessati, l'intervento più appropriato. In un approccio di "gestione integrata"²⁵, infatti, il paziente ed i suoi cari rappresentano il centro di una rete di cui fanno parte i servizi specialistici ambulatoriali, i centri diurni, i servizi di assistenza domiciliare, le residenze sanitarie assistenziali (RSA), le lungodegenze, l'ospedale²⁶.

In questo scenario, il quadro dell'assistenza ai malati di Alzheimer in Italia rimane oggi ancora sostanzialmente ancorato a quello delineatosi nel 2000 a seguito del Progetto Cronos, che prevedeva che le Regioni e le Province Autonome identificassero adeguate strutture per la diagnosi e il trattamento della demenza di Alzheimer (Unità di Valutazione per l'Alzheimer – UVA) in modo da garantire la massima accessibilità a tutti i pazienti interessati²⁷.

I criteri suggeriti nel protocollo del Progetto Cronos erano centrati sull'identificazione di unità funzionali basate sul coordinamento delle competenze neurologiche, psichiatriche, internistiche e geriatriche presenti nell'ambito dei dipartimenti ospedalieri e dei servizi specialistici aziendali, della medicina generale e dei servizi di assistenza domiciliare in modo da garantire:²⁸

- la capacità di valutare il soggetto con disturbi cognitivo - comportamentali seguendo un percorso diagnostico strutturato;
- la capacità di mantenere un contatto e un'interazione continua con il medico di medicina generale in modo da garantire la continuità delle cure all'ammalato;
- la disponibilità di strutture per l'erogazione dei farmaci anticolinesterasici per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer.

24 "Support Systems for BPSD", Alzheimer Cooperative Valuation in Europe, 2013

25 Soprattutto per le patologie cronico-degenerative come l'Alzheimer appare necessario definire un insieme di percorsi assistenziali secondo una filosofia di gestione integrata della malattia che risulti efficace ed efficiente in rapporto ad un miglioramento dell'evoluzione naturale della malattia stessa. "Piano nazionale demenze – Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli investimenti assistenziali nel settore delle demenze", Ministero della Salute, 2014

26 In questo scenario appare di elevata importanza la possibilità per gli operatori di usufruire di mezzi tecnologici adeguati ed in grado di permettere la condivisione e l'aggiornamento distribuito delle informazioni sulle condizioni del paziente, a partire dalla cartella elettronica.

27 L'Italia è stato il primo Paese europeo a puntare risolutamente sulla creazione di centri specialistici dove viene formulata la diagnosi di demenza e si coordina una fase terapeutica. Questo modello è stato successivamente implementato anche in Francia, Germania, Regno Unito e Irlanda, con la costituzione di "Memory Clinics" che si basano sugli stessi presupposti.

28 Ministero della Salute, 2016

Secondo i dati del Ministero della Salute si può sinteticamente affermare che sono circa 2.000 gli operatori che, tra medici specialisti (neurologi, geriatri e psichiatri), medici specializzandi, psicologi, infermieri, terapisti della riabilitazione, assistenti sociali e personale tecnico-amministrativo, sono complessivamente impegnati nelle attività delle UVA o delle loro evoluzioni (UVD – Unità di valutazione delle Demenze; PUA – Punti unici di accesso; CDC – Centri per il decadimento cognitivo; CDCD – Centri per disturbi cognitivi e demenze).

Prendendo a riferimento le risultanze di un'indagine condotta nel 2008 in Lombardia, tali unità sono in gran parte collocate presso strutture ospedaliere (68%) e sono gestite sotto la responsabilità di neurologi (59%), geriatri (38%) o psichiatri (3%).²⁹

Varie rilevazioni hanno tuttavia evidenziato come la programmazione regionale non sia sempre stata in grado di assicurare e rimodellare tempestivamente i servizi sui bisogni emergenti, non riuscendo a leggere il fabbisogno reale e a dimensionare su di esso un'offerta di servizi adeguata.³⁰

Nel 2015 l'Istituto Superiore della Sanità ha iniziato il censimento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche o convenzionate, deputate all'assistenza e alla cura per le demenze, rendendo disponibile per la prima volta, in modo organico, una mappa online che consente una ricerca per tipo di servizio e per regione/provincia di alcune informazioni di approfondimento utili per l'accesso.

Nel 2015, le strutture censite sono 1.788. La Lombardia risulta essere di gran lunga la regione dotata del maggior numero di strutture, seguita a grande distanza da Veneto, Friuli Venezia Giulia e Toscana. Anche a causa delle loro ristrette dimensioni, fanalini di coda di questa ideale classifica quantitativa sono Valle D'Aosta, Molise e Basilicata.

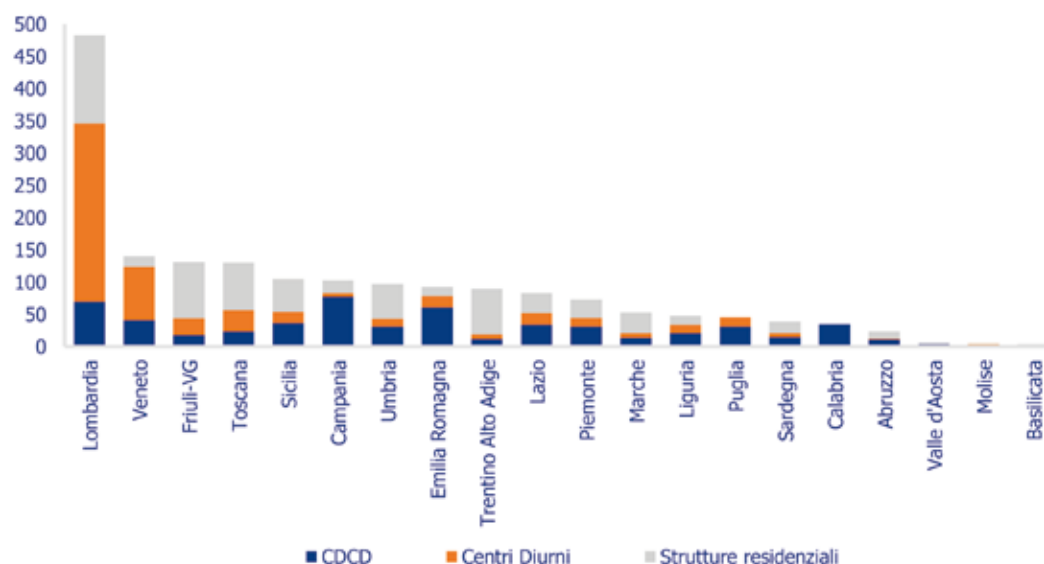


Figura 24. Numero di strutture a disposizione dei malati di Alzheimer per Regione e tipologia

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore della Sanità, 2016*

²⁹ "Lombardia: censimento dei servizi e delle strutture", Fondazione Alzheimer Italia, 2008.

³⁰ Da due indagini condotte dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2002 e nel 2006, ad esempio, è emerso che in circa il 25% delle strutture il servizio è fornito un solo giorno a settimana e che in circa il 7% vi è un solo medico dedicato. Inoltre il 20% delle UCA, nel corso delle indagini, è risultata non raggiungibile.

Mentre a livello medio nazionale i tre segmenti di struttura hanno un'incidenza pressoché allineata (32% CDCD, 31% centri diurni, 37% centri residenziali), emergono differenti vocazioni a livello regionale.

In Lombardia e Veneto, ad esempio, l'incidenza dei centri diurni è di gran lunga prevalente sulle altre strutture (rispettivamente 57% e 59%), mentre nelle Regioni del Mezzogiorno, con la sola eccezione della Sicilia, l'offerta sembra notevolmente sbilanciata sui CDCD. Altre Regioni, infine, sembrano puntare maggiormente sulle strutture residenziali: è questo il caso di Trentino Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Marche e Umbria.

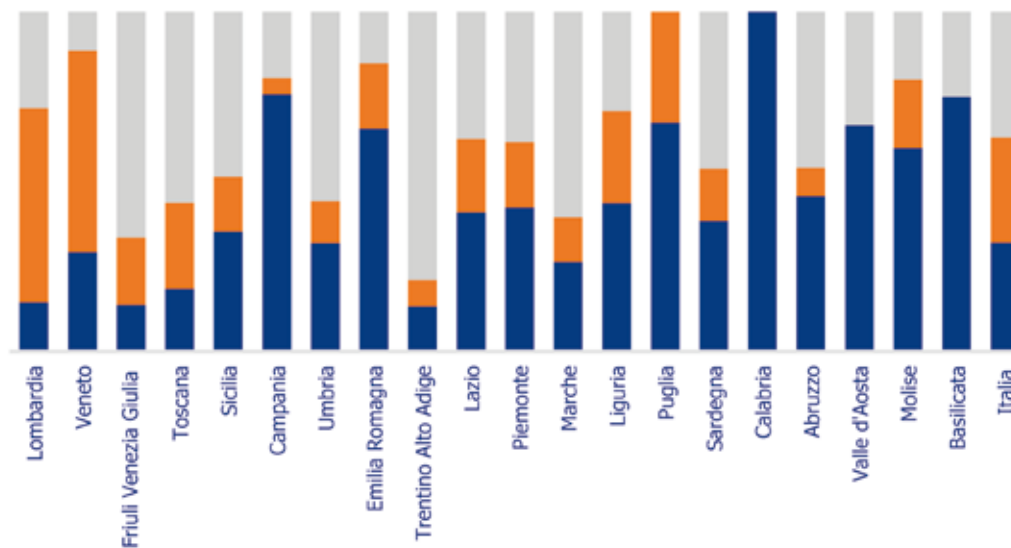


Figura 25. Composizione dell'offerta di strutture a disposizione dei malati di Alzheimer per regione e tipologia

Fonte: *The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016*

In Italia è in media presente una struttura ogni 33.344 abitanti. In riferimento alla sola fascia d'età dai 65 anni in poi, il rapporto è di una ogni 6.681 abitanti.

Le Regioni nelle quali l'offerta è di gran lunga superiore alla media italiana sono Trentino Alto Adige, Umbria, Friuli Venezia Giulia, Lombardia e Valle d'Aosta. Per converso, ben 13 Regioni su 20 presentano livelli di offerta inferiori alla media nazionale, con punte particolarmente rilevanti nei casi di Lazio, Piemonte, Molise, Puglia e soprattutto Basilicata.

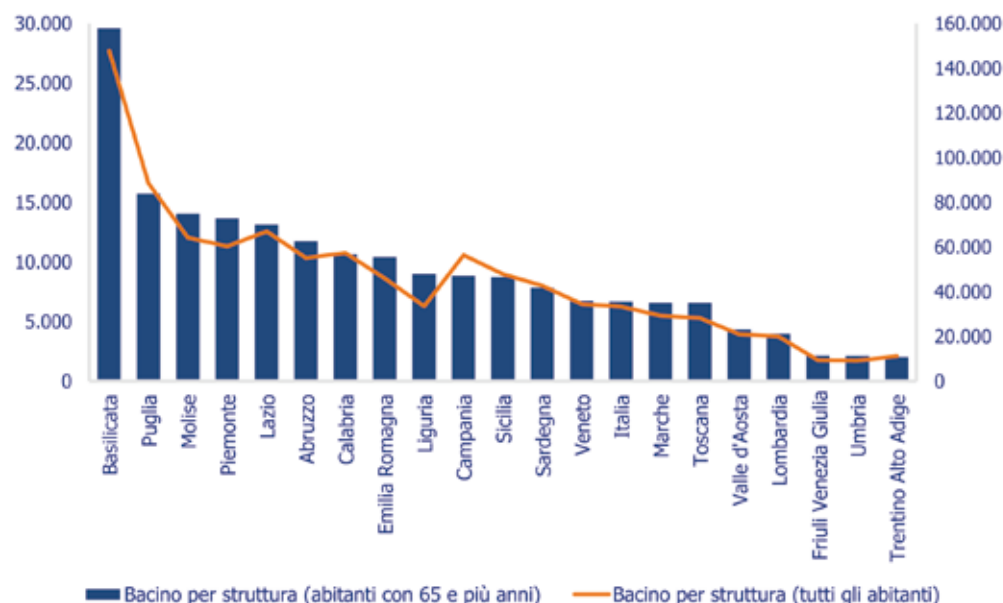


Figura 26. Bacino di utenza di una generica struttura (CDCD, centri diurni e strutture residenziali) per totale della popolazione (linea, scala di destra) e per classe di età 65 anni e più (istogramma, scala di sinistra)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore della Sanità e Istat, 2016

Grazie ai dati di prevalenza a livello regionale, aggiornati al 2013, è possibile stimare non solo il bacino di utenza potenziale delle strutture, ma anche quello attuale.

Le differenze e le criticità nei livelli di servizio per ogni CDCD, centri diurni e strutture residenziali sono rilevanti tra le varie Regioni.

In riferimento ai CDCD, ad esempio, il bacino medio di ogni centro a livello nazionale è di 966 pazienti, dato che sale a 1.768 pazienti per la Toscana, a 1.740 per la Basilicata e a 1.571 per le Marche. Le Regioni più virtuose su questo fronte sono invece la Valle d'Aosta (303), l'Umbria (359) e il Trentino Alto Adige (417). Ci sono invece in media 1.003 persone affette da Alzheimer per ogni centro diurno in Italia. Questo dato sale tuttavia a 9.903 in Campania e a 7.530 in Abruzzo, scendendo fino ai 242 della Lombardia. Non risultano, dai dati dell'Istituto Superiore della Sanità, centri diurni per malati di Alzheimer in Basilicata, Calabria e Valle D'Aosta.

Sul fronte delle strutture residenziali, infine, si registra una dimensione media del bacino di utenti a livello nazionale lievemente inferiore a quello dei centri diurni: per ogni struttura residenziale, infatti, ci sono in media 839 persone affette dal morbo di Alzheimer.

Come nei casi precedenti, anche in questo segmento i dati medi regionali sono molto differenziati. A fronte di realtà con bacini di utenza contenuti come il Trentino Alto Adige (71), il Friuli Venezia Giulia (121) e l'Umbria (206), si registrano situazioni con ordini di grandezza sensibilmente diversi: Basilicata (5.219), Emilia Romagna (3.683), Molise (3.186), Campania (2.476) e Veneto (2.419).

Le rilevazioni condotte dall'ISS confermano l'esistenza sul territorio nazionale di quella marcata variabilità nell'offerta quali-quantitativa dei servizi di diagnosi e cura più volte citata in rapporti e atti ministeriali, a seguito di un'organizzazione dei servizi sensibilmente differente tra Regione e Regione o addirittura all'interno delle Regioni stesse.

Va inoltre sottolineato come alle problematiche legate al dimensionamento dell'offerta si vada spesso ad affiancare una ancor non ottimale integrazione e collaborazione tra ospedale, medici di medicina generale, servizi territoriali e di assistenza domiciliare integrata. Questa ulteriore criticità dell'assetto attuale si traduce in mancato coordinamento delle attività e in ultima istanza in una carenza nella presa in carico e nella continuità assistenziale.³¹

Nonostante gli sforzi profusi dalle Amministrazioni, dalle Associazioni e dalla gran parte degli operatori dell'area socio-sanitaria, il risultato di questa situazione è che spesso la gestione del problema demenze avviene in momenti e con percorsi distinti: quello diagnostico, quello assistenziale e quello riabilitativo, dimenticando che solo un approccio integrato a tutti i livelli può rappresentare un'efficace risposta alle complesse istanze che la patologia porta con sé.³²

Il Piano Nazionale Demenze

Nel tentativo di fornire adeguati strumenti per superare le criticità dello stato attuale, nel 2014 è stato varato dal Ministero della Salute il "Piano Nazionale Demenze", inteso come *"strategia globale per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore, partendo dal presupposto che, come in tutte le altre patologie cronico-degenerative nella quali l'approccio farmacologico non è risolutivo nel modificarne la storia naturale, occorre prevedere un insieme articolato ed organico di percorsi assistenziali, secondo una filosofia di gestione integrata della malattia."*

Il Piano intende fornire indicazioni strategiche per la promozione e il miglioramento degli interventi nel settore delle demenze, non soltanto con riferimento agli aspetti terapeutici specialistici ma anche al sostegno e all'accompagnamento del malato e dei familiari lungo tutto il percorso di cura.

Esso è articolato in quattro sezioni, per ognuna delle quali sono individuati i seguenti macro-obiettivi:

- interventi e misure di politica sanitaria e sociosanitaria;
 - aumentare le conoscenze della popolazione generale, delle persone con demenze e dei loro familiari, nonché dei professionisti del settore, ciascuno per i propri livelli di competenza e coinvolgimento, circa la prevenzione, la diagnosi tempestiva, il trattamento e l'assistenza delle persone con demenza con attenzione anche alle forme ad esordio precoce;
 - conseguire, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura e di miglioramento della qualità della vita delle persone con demenza e dei loro caregiver;
 - organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia;

³¹ La scarsa integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali conferma le difficoltà che ancor oggi si riscontrano nel perseguire l'obiettivo prioritario della costruzione e del coordinamento della rete.

³² "Piano nazionale demenze – Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli investimenti assistenziali nel settore delle demenze"

- creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata;
 - promuovere la prevenzione, la diagnosi tempestiva, la presa in carico, anche al fine di ridurre le discriminazioni, favorendo adeguate politiche di intersectorialità;
 - rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio-sanitaria;
- implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure;
 - migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate;
 - migliorare la qualità dell'assistenza delle persone con demenza al proprio domicilio, presso le strutture residenziali e semiresidenziali e in tutte le fasi di malattia;
 - promuovere l'appropriatezza nell'uso dei farmaci, delle tecnologie e degli interventi psico-sociali.
- aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita;
 - supportare le persone con demenza e i loro familiari fornendo loro corrette informazioni sulla malattia e sui servizi disponibili per facilitare un accesso ad essi quanto più tempestivo possibile;
 - migliorare la qualità di vita e della cura e promuovere la piena integrazione sociale per le persone con demenze anche attraverso strategie di coinvolgimento personale e familiare;
 - favorire tutte le forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento delle famiglie e delle Associazioni, sviluppando non solo l'empowerment delle persone ma anche quello della comunità. In questo contesto le amministrazioni regionali si attivano per il coinvolgimento anche delle Associazioni locali.

Accanto a questi obiettivi di primo livello, il Piano suggerisce:

- la definizione di indicatori e criteri di qualità per le strutture incluse nella rete della gestione integrata;
- la formulazione di linee di indirizzo per promuovere corretti approcci nelle fasi di comunicazione della diagnosi, nell'acquisizione del consenso informato, e nell'utilizzo degli istituti giuridici (ad es. amministratore di sostegno);
- la valutazione di alcuni aspetti etici, quali il tema delle direttive anticipate del trattamento inclusa la possibilità di accedere alle cure palliative nella fase terminale di malattia;
- la promozione della stesura di linee di indirizzo per gli operatori a supporto e tutela del paziente in età lavorativa;
- l'approfondimento delle problematiche legate alle specificità delle demenze ad esordio precoce.

Gli obiettivi, le linee guida e le azioni concrete suggerite dal “Piano Nazionale Demenze” sembrano andare nella giusta direzione, ponendo in essere una “piattaforma” sulla quale fondare il percorso evolutivo della presa in carico e dell’assistenza ai malati di demenza in Italia verso standard più elevati.

Ancora una volta, tuttavia, il vero banco di prova del successo delle politiche di cura del morbo di Alzheimer sarà la fase implementativa, nella quale dovranno essere rimosse le attuali resistenze al cambiamento e giungere alla vera realizzazione di un sistema socio-sanitario integrato che ponga il paziente ed i suoi caregiver al centro.

Il profilo dei malati di Alzheimer e dei loro caregiver in Italia

Nel 2016 è stato pubblicato uno studio, condotto dal CENSIS in collaborazione con l’Associazione Italiana Malattia di Alzheimer, che permette di tratteggiare un profilo dei malati di Alzheimer e dei loro caregiver in Italia.

Lo studio, che aggiorna due precedenti analisi del 1999 e del 2006, si è basato su un campione rappresentativo di 425 caregiver di malati di Alzheimer non istituzionalizzati; la selezione degli intervistati, effettuata dall’AIMA, è stata condotta su un campione a quote definito a partire dalla distribuzione nazionale dei pazienti affetti da questa patologia.

Lo studio ha innanzitutto evidenziato un incremento dell’età media dei malati e dei loro caregiver rispetto al passato. L’età media delle persone affette dal morbo di Alzheimer nel campione è salita da 73,6 anni nel 1999 a 77,8 anni nel 2006, fino a raggiungere i 78,8 anni nel 2015. Anche l’età media dei caregiver è in aumento, e si assesta nel 2015 a 59,2 anni.

Malati e caregiver sono in netta maggioranza pensionati, anche se si rileva nell’ambito dei secondi un netto aumento del numero di disoccupati e/o di persone in età lavorativa ma in condizione non professionale. Il 59,1% dei caregiver occupati segnala invece cambiamenti nella vita lavorativa, soprattutto in termini di assenze ripetute (37,2%). Le donne occupate indicano inoltre più frequentemente di aver richiesto il part-time (26,9%).

Seppur tuttora la grande maggioranza sia ancora costituita dai figli, in particolare per le pazienti di sesso femminile, lo studio ha evidenziato un incremento significativo dei partner in veste di caregiver, specialmente se il malato è di genere maschile: essi rappresentano nel 2015 il 37% del totale. Questo dato spiega in parte anche l’aumento registrato nella porzione di malati che vivono a casa propria, in particolare se soli con il coniuge (34,5% del campione nel 2015 contro il 22,9% nel 2006).

Il caregiver dedica al malato di Alzheimer mediamente 4,4 ore al giorno di assistenza diretta e 10,8 ore di sorveglianza. L’impegno del caregiver determina conseguenze anche sul suo stato di salute, in particolare tra le donne: l’80,3% accusa stanchezza, il 63,2% non dorme a sufficienza, il 45,3% afferma di soffrire di depressione, il 26,1% si ammala spesso.

Sempre nell’attività di cura del malato lo studio ha rilevato come i caregiver possono oggi contare su un supporto di altri familiari in lieve diminuzione: nel 2015 vi fa affidamento il 48,6% del campione, mentre nel 2006 era il 53,4%.

La badante, che ha un’età media di 48 anni ed è nella stragrande maggioranza dei casi di sesso femminile, rimane una figura centrale dell’assistenza al malato di Alzheimer: ad essa si rivolge complessivamente il 38% delle famiglie. I costi derivanti dal ricorso alla badante sono tuttora coperti principalmente utilizzando il denaro del malato (58,1% nel 2015; 82,3% nel 2006), anche a fronte di un più ampio ricorso all’indennità di accompagnamento e al denaro dei figli o del coniuge rispetto al passato.

Appare inoltre diminuito il ricorso a tutti i servizi per l'assistenza e la cura dei malati di Alzheimer: centri diurni (dal 24,9% al 12,5% dei malati), ricoveri in ospedale o in strutture riabilitative e assistenziali (dal 20,9% al 16,6%), assistenza domiciliare integrata e socio-assistenziale (dal 18,5% all'attuale 11,2%). Ampio è invece il ricorso all'assistenza informale privata.

Il 20,8% dei malati frequenta invece almeno uno dei servizi socio-assistenziali di tipo innovativo (tra i quali gli Alzheimer Caffè, i centri per la terapia occupazionale, i laboratori di stimolazione cognitiva, le palestre), soprattutto se residenti al Nord.

Sul fronte diagnostico, il 47,7% dei caregiver afferma di aver reagito subito alla comparsa dei primi sintomi della malattia del proprio assistito, interpellando il medico di medicina generale (47,2%), lo specialista pubblico (33,1%) o lo specialista privato (13,6%). Solo il 6,1% si è rivolto immediatamente ad una UVA.

A formulare la diagnosi di Alzheimer è principalmente lo specialista pubblico (65,5%), in particolare un neurologo (nel 35,6% dei casi) o un geriatra (29,9%), mentre solo nel 13,4% dei casi è stato uno specialista privato. Nel tempo si è ridotta la percentuale di pazienti che hanno ricevuto la diagnosi da una UVA (dal 41,1% nel 2006 al 20,6% nel 2015), mentre è aumentata la quota di diagnosticati dallo specialista pubblico (era il 37,9% nel 2006, è il 65,5% nel 2015).

I tempi complessivi del percorso diagnostico appaiono recentemente migliorati rispetto al passato, dal momento che il tempo medio di diagnosi, rimasto sostanzialmente invariato dal 1999 al 2006, è passato da 2,5 anni a 1,8 anni in media nel 2015.

In riferimento alle terapie farmacologiche, infine, l'indagine ha evidenziato una lieve riduzione della percentuale di malati che fanno ricorso ai farmaci specifici per la cura del morbo di Alzheimer: erano il 52,0% nel 1999, il 59,9% nel 2006 e sono il 56,1% nel 2015.

Viceversa, si presenta in aumento la porzione di malati di Alzheimer che utilizza farmaci per disturbi del comportamento (69,8% nel 2015 rispetto al 62,8% nel 2006), e in particolare per il controllo di sintomi come l'agitazione, le allucinazioni e i deliri (35,8%) e secondariamente per il sonno (28,3%) o per stati di depressione (22,5%) o ansia e agitazione (19,5%).

Le strategie terapeutiche oggi a disposizione per le demenze sono di tipo farmacologico e psicosociale, nell'ambito della gestione integrata per la continuità assistenziale.

Ad oggi sono in corso numerosi progetti di ricerca per individuare terapie efficaci nella cura della malattia. Purtroppo, però, gli interventi disponibili non sono ancora risolutivi³³ e ad oggi non esiste una cura per la malattia di Alzheimer.

Prevedere e prevenire sono le parole chiave. Alla luce dei nuovi trattamenti allo studio che potrebbero rallentare il progredire della malattia, diventa fondamentale anticipare la diagnosi. Al secondo Simposio internazionale di NeuroMi 2016 «*Prediction and prevention of dementia: a new hope*» viene ribadito come la ricerca punti oggi all'identificazione di biomarcatori genetici, biochimici e neuropsicologici capaci di indicare i pazienti a rischio di demenza molti anni prima della comparsa dei sintomi clinici, molte speranze vengono anche dagli studi di nuovi farmaci contro l'amiloide.

«Oggi, grazie alla PET con tracciante per amiloide, possiamo osservare l'accumulo progressivo di beta amiloide nel cervello in modo meno invasivo rispetto all'analisi del liquor» ha spiegato il professor Carlo Ferrarese direttore Scientifico di NeuroMi, il Centro di Neuroscienze di Milano. In caso di PET positiva, non è ancora possibile sapere se e quando la malattia si manifesterà. Ora, però, due possibili strade terapeutiche si stanno aprendo proprio per combattere la deposizione della proteina, «nuovi farmaci in grado di bloccare la produzione – inibitori della secretasi – oppure anticorpi monoclonali in grado di rimuoverla», afferma Carlo Ferrarese (Direttore della Clinica neurologica del San Gerardo di Monza).

Dopo anni di intense ricerche, dal recente Congresso di Milano arriva un messaggio di concreta speranza per questa patologia neurodegenerativa che tanto spaventa tutte le organizzazioni sanitarie mondiali.

33 Osservatorio Demenze, Ministero della Salute, 2016

4.2.4 Il diabete

Burden of disease

Il diabete è senza dubbio uno dei più importanti problemi di sanità pubblica a livello mondiale. Ad esserne colpiti sono sia i Paesi avanzati che i Paesi che hanno da poco iniziato il loro sviluppo economico. Ad agevolarne la diffusione sono i fattori tipici della società odierna, come l'alimentazione sempre più ricca e sofisticata e una vita sedentaria con scarsi livelli di attività fisica.

L'International Diabetes Federation stima nel 2015, 415 milioni di malati in tutto il mondo, vale a dire 1 adulto su 11, con previsioni di incremento a 642 milioni entro il 2040. Il diabete colpisce 215,2 milioni di uomini e 199,5 milioni di donne. Nell'ultimo anno i decessi per diabete sono stati pari a 5 milioni di persone.

In Europa, nel 2015, gli adulti che convivono con il diabete sono quasi 60 milioni, per una prevalenza del 9,1%; al 2020 le persone affette da diabete in Europa si stima saranno pari a 71,1 milioni con una prevalenza pari a 10,7%. Sempre in Europa, i decessi per diabete sono stati pari a 627.000 nell'ultimo anno.

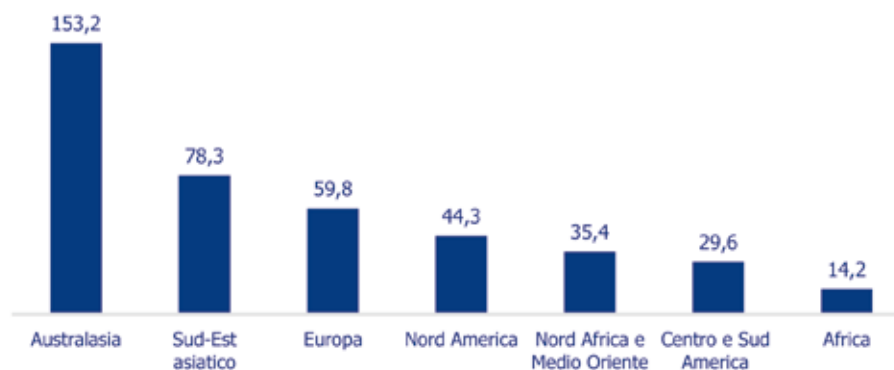


Figura 27. Persone affette da diabete per area geografia (milioni di persone), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati International Diabetes Federation, 2016

Il diabete rappresenta una delle patologie a più alto impatto per il sistema a livello economico: nel 2015 la spesa sanitaria associata al diabete è stata pari a circa 1 miliardo di dollari. La spesa maggiore è stata sostenuta dagli Stati Uniti (320 miliardi di dollari), seguiti a grande distanza da Cina e Germania. Tra i Paesi che spendono di più per la patologia figura anche l'Italia con 12 miliardi di dollari spesi nel 2015.

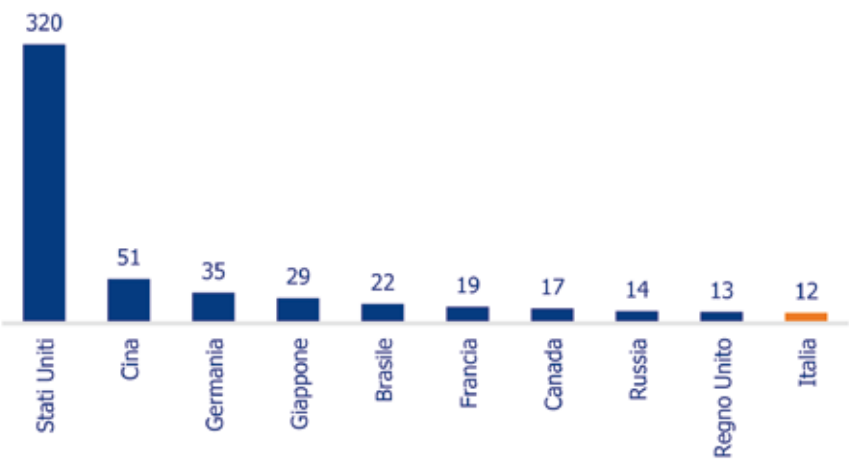


Figura 28. Top 10 dei Paesi per spesa associata al diabete (miliardi di dollari), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati International Diabetes Federation, 2016

In Italia, secondo i dati dell’Istat, nel 2015 è diabetico il 5,4% della popolazione, pari a più di 3 milioni di persone. Ad aggravare il dato la stima di almeno un altro milione di casi di diabete non ancora diagnosticati.



Figura 29. Andamento della prevalenza del diabete in Italia (percentuale sul totale della popolazione), 2005-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat 2016

Tutte le Regioni del Sud, ad eccezione dell'Abruzzo, presentano livelli di prevalenza superiori alla media nazionale, mentre quelle del Nord e del Centro, ad eccezione di Emilia Romagna e Lazio si collocano al di sotto della media nazionale.



Figura 30. Prevalenza del diabete nelle Regioni italiane (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat 2016

Nel complesso, la prevalenza del diabete è pari al 5,4% sia nella popolazione maschile che in quella femminile, con valori più alti all'aumentare dell'età, che raggiungono il 20,2% tra gli uomini e il 19,5% tra le donne over 75.

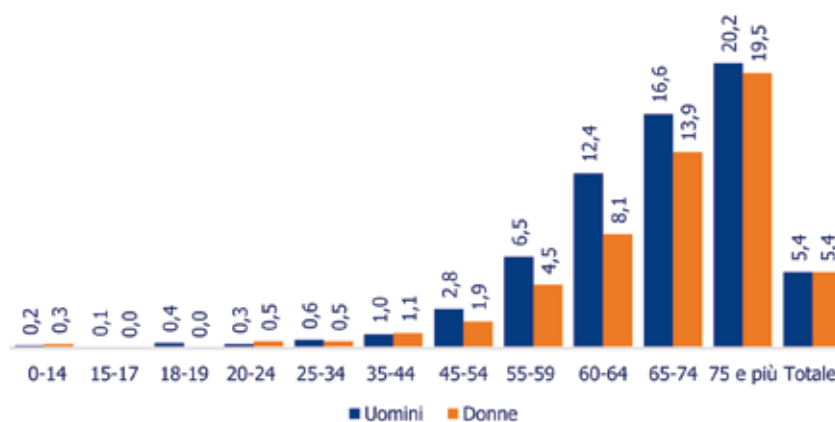


Figura 31. Prevalenza del diabete per sesso e fasce di età (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat 2016

I principali fattori di rischio che spiegano l'esplosione del diabete sono l'invecchiamento della popolazione e l'obesità, rispettivamente di natura non modificabile e modificabile.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che in tutto il mondo ogni anno muoiano circa 2,8 milioni di persone per problemi di sovrappeso o obesità, con impatti di natura socio-economica elevatissimi, soprattutto nei Paesi occidentali ed industrializzati, in cui si stima sia responsabile del 2-8% della spesa sanitaria.

In Italia un adulto su 10 è obeso, mentre quasi 4 su 10 sono in eccesso ponderale. Tuttavia, nel contesto europeo, la prevalenza degli italiani adulti obesi si posiziona tra i valori più bassi, registrando oltretutto un incremento di obesità dal 2000 ad oggi molto più contenuto rispetto a quello rilevato negli altri Paesi OECD. Come in altri Paesi, tuttavia, anche in Italia l'aumento di obesità è più significativo nei gruppi di popolazione socio-economicamente svantaggiati e con livelli di istruzione più bassi.

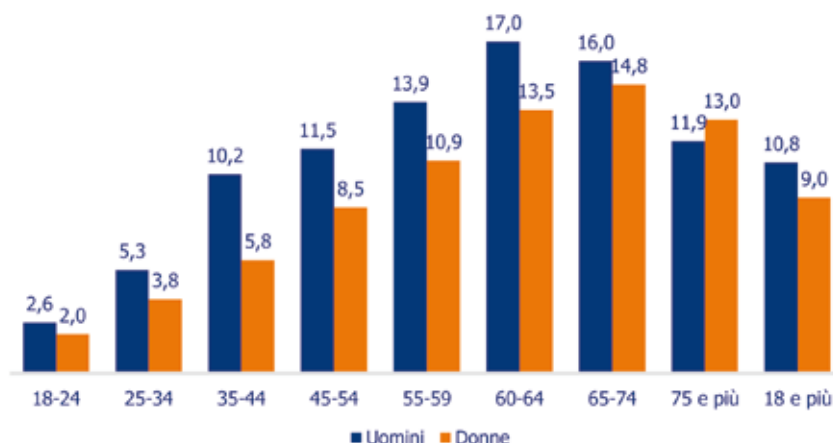


Figura 32. Prevalenza dell'obesità per sesso e fasce di età, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat 2016

Più allarmanti sono i dati che riguardano il sovrappeso e l'obesità tra i bambini: il 39,2% dei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni risulta infatti sovrappeso o obeso, contro una media europea pari a 32,7%. Nel Regno Unito, Francia, Finlandia, Paesi Bassi e Belgio la prevalenza di bambini in sovrappeso è inferiore al 30%.

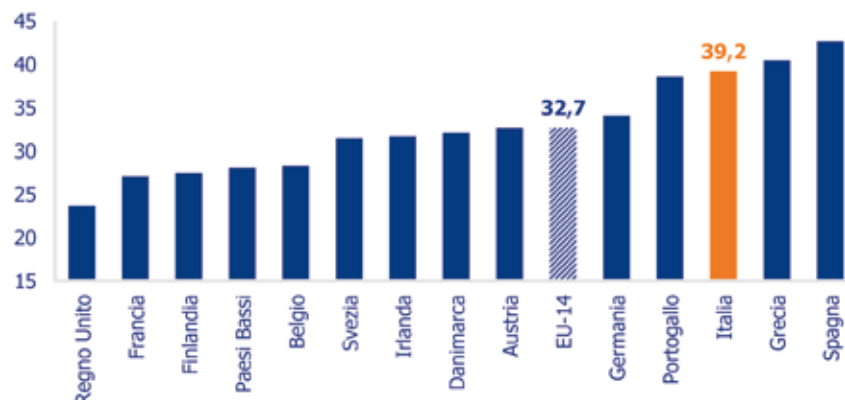


Figura 33. Prevalenza di bambini in sovrappeso nei Paesi EU-14 (percentuale sui bambini di età compresa tra 2 e 4 anni), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OMS, 2016

4.2.5 Le malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, le malattie reumatiche o muscolo scheletriche (più di 150) rappresentano una potenziale causa di disabilità e comportano significativi impatti economici sia sul fronte della spesa sanitaria per la loro diagnosi e cura, sia in termini di perdita di produttività della persona che ne è affetta³⁴.

Queste patologie sono molto diverse fra loro, sia per la sintomatologia che può avvertire il malato sia per i segni con i quali si presenta la malattia. Con il termine "Malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni" si fa riferimento in particolare a un gruppo di malattie croniche, gravi e invalidanti come le connettiviti, le artriti e altre malattie rare.

Queste patologie sono legate a meccanismi autoimmunitari, sono cioè causate dalla infiammazione che le cellule del sistema immunitario (in particolare i linfociti) portano a livello delle articolazioni e di altri tessuti.

Le connettiviti sono un gruppo di malattie reumatiche autoimmuni caratterizzate dall'infiammazione cronica del tessuto connettivo, ossia di quel complesso tessuto con funzione di riempimento, sostegno e nutrizione per i componenti tipici (cellule) dei vari organi e apparati. Vista la diffusione del tessuto connettivo nell'organismo umano, tali malattie sono definite "sistemiche". Si stima che in Italia ne siano affette circa 40.000 persone.³⁵

Tra le connettiviti più frequenti si segnalano:

- la sclerosi sistemica, una malattia cronica ed evolutiva a patogenesi autoimmune che si caratterizza per la progressiva fibrosi della cute che diviene dura, spessa e, nel tempo, può determinare retrazioni invalidanti;

³⁴ World Health Organization, 2016

³⁵ "Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni", Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici di Cittadinanzattiva e ANMAR - Associazione Nazionale Malati Reumatici Onlus, 2014

- il lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia cronica di natura autoimmune che, come poche altre, può colpire la cute, i reni, il sistema nervoso centrale, ma anche il cuore ed il polmone;
- la sindrome di Sjögren, una malattia infiammatoria cronica di natura autoimmune che colpisce prevalentemente le donne ed è caratterizzata da una progressiva fibrosi delle ghiandole esocrine;
- la dermatomiosite e la polimiosite, malattie auto-immuni che colpiscono la cute e la compagine muscolare, provocando una progressiva perdita di forza muscolare.

Ben più diffuse sono tuttavia le forme di artrite, ovvero patologie infiammatorie e auto-immuni a coinvolgimento articolare. Il loro tratto comune è l'impegno articolare, i cui sintomi prevalenti sono il dolore di diversa entità – frequentemente accompagnato da gonfiori, arrossamenti, aumento della temperatura, irrigidimento – e la ridotta capacità funzionale dell'articolazione.

Nelle artriti si determina una progressiva alterazione distruttiva della struttura anatomica articolare che causa, nel corso degli anni, la perdita della normale capacità di movimento. Alla invalidità si giunge, in una elevata percentuale di casi, dopo lunghi periodi di sofferenza caratterizzati da persistente dolore e tumefazione di molte articolazioni. La cronica persistenza del processo infiammatorio evolve verso la distruzione articolare compromettendo qualità e durata di vita dei soggetti colpiti.

Tra le artriti più frequenti possono essere citate l'artrite reumatoide, le spondiloartriti, l'artrite psoriasica e l'artrite enteropatica. Trattasi di patologie che solitamente interessano le articolazioni periferiche.

Le spondiloartriti, che in Italia colpiscono circa 600.000 persone, comprendono un insieme di malattie infiammatorie articolari accomunate da alcune caratteristiche cliniche e genetiche, la cui sintomatologia principale è spesso un'inflammatione dello scheletro assile (colonna vertebrale ed articolazioni sacroiliache).

L'artrite psoriasica è invece un'artropatia cronica infiammatoria associata a psoriasi cutanea e/o ungueale. L'artrite psoriasica presenta differenti modalità di espressione clinica che si identificano in una prevalente compromissione dello scheletro assiale o delle articolazioni periferiche; in quest'ultimo caso sono interessate soprattutto delle piccole articolazioni delle mani e dei piedi.

L'artrite enteropatica è infine un'artropatia cronica associata alle malattie infiammatorie croniche dell'intestino, come la malattia di Crohn e la rettocolite ulcerosa. Le malattie infiammatorie croniche dell'intestino (MICI) sono malattie intestinali che colpiscono ugualmente uomini e donne, soprattutto in età giovane-adulta; la maggior parte dei malati manifesta sintomi intestinali (diarrea cronica, rettorragia, dolore addominale, calo ponderale) prima dell'artrite.

L'artrite reumatoide e le artriti croniche in età evolutiva sono state inserite nel Piano Nazionale delle Cronicità di cui si parlerà in maniera più approfondita nel capitolo successivo.

All'artrite reumatoide sono dedicati i paragrafi seguenti.

Il burden of disease dell'artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria cronica, auto-immune, di cui ancora oggi non si conosce la causa. Colpisce la membrana sinoviale ed è caratterizzata da infiammazione e distruzione delle articolazioni e delle ossa adiacenti; nella sua forma più tipica è associata a evidenza sierologica di flogosi e di autoimmunità. Essa interessa prevalentemente le articolazioni diartroidali, ma può coinvolgere anche tessuti ed organi extra-articolari, assumendo in questo caso i connotati di malattia sistemica.

I soggetti di sesso femminile sono quelli più colpiti dalla malattia (3-4 volte più frequentemente rispetto agli uomini).

La comparsa dell'artrite reumatoide avviene generalmente in età adulta (il 70% dei casi compare perlopiù tra i 35 e i 50 anni) nel pieno della vita lavorativa, ma vi sono casi anche molto precoci (artrite reumatoide infantile) o, al contrario, decisamente tardivi.

La patologia ha un'evoluzione difficilmente prevedibile ed induce erosione delle articolazioni colpite, con conseguente danno irreversibile della funzione articolare e disabilità. Sempre più articolazioni, nel tempo, vengono coinvolte dal processo infiammatorio, compromettendo così la qualità e l'aspettativa di vita del malato.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la prevalenza dell'artrite reumatoide nel mondo è tra lo 0,3% e l'1%, con maggiore presenza tra le donne e nei Paesi ricchi. Per quanto riguarda l'osteoartrite, la prevalenza si attesta sul 9,6% degli uomini e il 18% delle donne con più di 60 anni³⁶.

La mortalità derivante dalla patologia descrive solo in parte la realtà dell'artrite reumatoide. Si tratta infatti di una malattia nella maggior parte dei casi associata ad una qualità di vita molto bassa, paragonabile a quella di altre malattie gravi ed invalidanti come la sclerosi multipla e la cardiopatia ischemica.

L'incidenza delle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni è valutata essere in Italia in circa il 3,5% della popolazione, con predilezione per le donne in misura oltre tre volte superiore rispetto al sesso maschile.

Con specifico riferimento all'artrite reumatoide, si stima che la malattia interessi oggi in Italia circa 400.000 persone. Secondo i dati del Registro GISEA, circa il 24,1% dei pazienti italiani versa in una condizione di disabilità severa, contro il 3,9% della Francia, l'8,7% dell'Irlanda, il 9,5% degli Stati Uniti e il 10% dell'Olanda³⁷. L'Italia, inoltre è il secondo Paese per incidenza di decessi per artrite reumatoide secondo i dati Eurostat.

Le malattie reumatiche hanno prevalentemente un andamento evolutivo cronico e possono portare ad uno stato di disabilità. Se non curate adeguatamente e nei tempi giusti, infatti, dopo 10 anni circa il 50% delle forme più severe va incontro ad un'invalidità permanente³⁸.

I processi di degenerazione indotti dall'artrite reumatoide sono particolarmente intensi già nei primi due anni dall'inizio della malattia, periodo nel quale il 70% dei pazienti presenta alterazioni ben visibili a livello delle cartilagini e delle ossa. Entro dieci anni dalla diagnosi la metà dei pazienti risulta inabile a svolgere mansioni quotidiane e a lavorare, e quasi un malato su cinque è costretto a sottoporsi ad interventi chirurgici per protesi articolari.³⁹

I costi umani, sociali ed individuali derivanti dalla patologia sono enormi.

³⁶ World Health Organization, 2016

³⁷ Registro GISEA - Gruppo Italiano Studio Early Arthritis, 2013

³⁸ ANMAR - Associazione Nazionale Malati Reumatici Onlus, 2016.

³⁹ World Health Organization, 2016.

Ogni giorno i pazienti affetti da malattie reumatiche e auto-immuni, se non trattati appropriatamente, impiegano mediamente un'ora e mezza in più rispetto a chi non è malato solo per iniziare la giornata: pettinarsi, prendere un caffè, lavarsi diventano azioni molto complicate. Si stima che un malato perda ogni settimana 12 ore di lavoro e 216 euro per mancata produttività.⁴⁰

Calando questa realtà nella situazione italiana, l'impatto economico è molto significativo: si stima che ogni anno 1,7 miliardi di euro vengano persi a causa delle assenze dal lavoro (600 milioni di euro) e della ridotta efficienza produttiva (1,1 miliardi di euro). Nel 2008, ben 23 milioni di giorni di lavoro sono stati persi a causa di malattie reumatiche, delle quali ben 13 milioni a causa dell'artrite reumatoide⁴¹.

In Italia, una pensione di invalidità su quattro è dovuta a malattie reumatiche e soprattutto chi svolge lavori manuali non riesce a mantenere a lungo l'impiego rispetto a quanti sono impegnati in professioni di concetto.

La gestione del percorso

La diagnosi precoce ed i trattamenti tempestivi ed appropriati influenzano significativamente e positivamente l'evoluzione delle malattie reumatiche, con ripercussioni favorevoli sul piano clinico, lavorativo, sociale ed economico.

Assicurare e mantenere il benessere dei pazienti, quindi, non è importante solo per tutelare la loro salute e la loro qualità di vita, che devono essere obiettivi primari della cura, ma anche per preservare la loro produttività: la salvaguardia della salute genera benefici clinici, socio-sanitari ed economici sia nel breve che e nel medio/lungo termine. In altri termini, un approccio tempestivo ed appropriato alle esigenze assistenziali del lavoratore affetto da una malattia reumatica invalidante genera salute per il paziente e risparmio per la collettività.

Sul fronte della diagnosi, la situazione attuale non è delle più incoraggianti: nel 2013 l'indagine "Atlantis" ha ad esempio registrato punte di ritardo diagnostico di oltre 7 anni per il 14% del campione di pazienti analizzato.⁴²

Inoltre, come rilevabile nella gran parte dei percorsi di cura per le malattie croniche invalidanti, da più parti viene evidenziata la presenza in Italia di uno scenario frastagliato e diversificato che, pur a fronte di eccellenze locali, non consente al paziente di accedere ad un percorso diagnostico e di cura uniforme ed evidence-based a livello nazionale.

Pur essendo ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce riducono significativamente la progressione del danno articolare e la disabilità da esso indotta, infatti, permangono notevoli problemi relativi alla tempestività della diagnosi, all'accesso alle terapie farmacologiche – con particolare riguardo a quelle innovative – e ad un'appropriata ed efficace presa in carico dei pazienti; il tutto è complicato da notevoli differenze a livello regionale. È evidente quindi la necessità di utilizzare tutti gli strumenti di governance che consentano di rispondere allo stesso tempo alle urgenze e criticità espresse dai pazienti, garantendo qualità ed uniformità di cure su tutto il territorio nazionale.

Già nel 2014, il Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici di Cittadinanzattiva e l'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) avevano redatto una proposta di PDTA per le malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni che intendeva essere una linea guida concreta per la predisposizione di percorsi omogenei a livello nazionale ed ispirazione per le numerose Regioni che non si sono dotate di questo strumento.

40 "Le patologie reumatiche croniche invalidanti e la loro rilevanza epidemiologica. Rapporto conoscitivo.", G. Minisola, www.fitforworkitalia.it - 2013.

41 Osservatorio Sanità e Salute - Ricerca a cura di Alessandro Ridolfi, 2008

42 Progetto "Atlantis" con focus sulle spondiloartriti, ANMAR, 2013

Gli obiettivi che si mira a raggiungere attraverso il PDTA sono, tra gli altri:

- eliminare le differenze attualmente esistenti nell’accesso alle cure nelle diverse Regioni per malattie che, pur se disuguali, necessitano di percorsi simili;
- eliminare le diversità tra Regione e Regione rispetto alla capillarità di assistenza specialistica sul territorio (reumatologo ASL);
- ridurre al minimo le liste di attesa, i cui tempi lunghi sono in netto contrasto con il concetto di “diagnosi precoce di malattia”;
- evidenziare il ruolo del medico di medicina generale come “primum movens” dell’intero percorso e nella successiva gestione routinaria del paziente;
- implementare l’utilizzo di strumenti, anche di tipo tecnologico che migliorino la comunicazione tra medico di medicina generale e specialista;
- promuovere un miglior collegamento tra Ospedale e territorio, ad esempio tramite la costituzione di reti cliniche integrate, secondo il modello Hub-Spoke o ancora utilizzando metodologie come il Chronic Care Model;
- promuovere la diffusione di registri di patologia come strumento di valutazione epidemiologica, di appropriatezza e della cost-effectiveness del processo di cura, come strumento formativo e, non ultimo, per consentire di migliorare il monitoraggio e la presa in carico;
- garantire la continuità terapeutica ed assistenziale nell’ambito dell’assistenza domiciliare;
- implementare lo sviluppo di approcci di cura quali la fisioterapia e l’attività fisica adattata, indispensabili nel limitare e ritardare la progressione della malattia.

Nel PDTA proposto, i due attori cardine del processo, disegnato in base ad un modello Hub-Spoke, sono il medico di medicina generale e il reumatologo.

Il compito fondamentale dello specialista è quello di valutare il sospetto diagnostico e di inquadrare la malattia articolare. Nello specifico il reumatologo ha il compito di:

- confermare o escludere il sospetto diagnostico;
- eseguire l’ecografia articolare e richiedere eventuali esami complementari;
- prescrivere la terapia specifica e verificare la sua efficacia nel tempo;
- decidere e condividere con il paziente la strategia terapeutica definendo il miglior programma terapeutico adatto al singolo caso;
- monitorare eventuali effetti collaterali da farmaci;
- identificare eventuali comorbidità;
- individuare le altre figure specialistiche da coinvolgere nel supporto riabilitativo del paziente;
- monitorare l’evoluzione della malattia;

- confrontare ed aggiornare costantemente la metodica clinica con la letteratura emergente e con partecipazione attiva ad eventi di formazione e ad incontri istituzionali;
- confrontarsi costantemente con le Associazioni di pazienti.

Il Piano Nazionale Cronicità, oltre ai ritardi della diagnosi precoce, individua tra le criticità attuali del PDTA dell'artrite reumatoide e delle artriti croniche in età evolutiva, l'assenza o l'inadeguatezza di strutture reumatologiche e riabilitative specifiche in molte aree del Paese, la difficoltà di accesso ad alcune terapie farmacologiche, la carenza di tutela per soggetti malati ancora in attività lavorativa-produttiva.

Di seguito vengono indicate le Linee di intervento proposte, i risultati attesi e gli indicatori.

ARTRITE REUMATOIDE E ARTRITI CRONICHE IN ETÀ EVOLUTIVA	
LINEE DI INTERVENTI PROPOSTE	
1. Migliorare la formazione dei MMG e PLS volti a favorire l'identificazione della malattia precocemente 2. Diffondere fra i professionisti l'aderenza al PDTA per migliorare l'aderenza terapeutica delle persone con artrite reumatoide e artriti croniche in età evolutiva sia farmacologica che non farmacologica 3. Favorire l'implementazione e/o la creazione di registri di patologia 4. Promuovere l'applicazione di un PDTA nazionale che favorisca la standardizzazione dell'offerta di salute, riduca le differenze territoriali e consenta la diagnosi entro 6 mesi dalla comparsa dei primi sintomi 5. Promuovere un miglior collegamento tra ospedale e territorio, tramite la costituzione di reti assistenziali integrate che favoriscano un approccio personalizzato e interdisciplinare tenendo anche conto di un percorso agevolato per le early arthritis 6. Favorire la semplificazione della prescrizione e della dispensazione dei farmaci biotecnologici e dei farmaci off-label per l'artrite idiopatica giovanile 7. Promuovere la dispensazione dei farmaci prescritti dalle strutture reumatologiche autorizzate e inclusi in file F presso le farmacie territoriali o ospedaliere nell'area di residenza 8. Favorire la valutazione del funzionamento della persona (ICF) con approccio psicosociale	
RISULTATI ATTESI	
▪ Aumento del numero di soggetti diagnosticati precocemente (entro 6 mesi dalla comparsa dei primi sintomi) ▪ Aumento del numero di professionisti coinvolti in un PDTA	
INDICATORI	
▪ % di popolazione diagnosticata precocemente ▪ % di professionisti coinvolti in un PDTA	

Figura 34. Artrite reumatoide e artriti croniche in età evolutiva nel Piano Nazionale Cronicità

Fonte: Piano Nazionale Cronicità, 2016

5 LA SFIDA DELLE CRONICITÀ

5.1 I PIANI DELL'OMS E DELL'UNIONE EUROPEA PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE CRONICITÀ

La sfida delle cronicità è una priorità dell'OMS e dell'Agenda dell'UE, in quanto rappresenta una sfida dei sistemi sanitari e sociali dei Paesi.

Le malattie croniche, definite dall'OMS come "problemi di salute che richiedono un trattamento continuo, durante un periodo di tempo da anni a decenni", rendono necessaria una specificità di organizzazione e un impegno di risorse molto importanti (umane, gestionali ed economiche).

Le malattie croniche costituiscono la principale causa di morte in quasi tutto il mondo e in Europa sono causa di circa l'86% dei decessi - di cui più dell'80% riguardano persone over 65 anni - e del 77% degli anni di vita in salute persi, rappresentando la sfida più importante per i sistemi sanitari e sociali.

Nei Paesi dell'UE la gestione delle patologie croniche oggi impegna circa il 70-80% dei budget della sanità, una cifra che si aggira intorno a 700 miliardi di euro all'anno, quota destinata ad aumentare se si considerano i trend epidemiologici che stimano che le cronicità rappresenteranno nel 2020 l'80% di tutte le patologie nel mondo^{1, 2, 3, 4}.

Attualmente in Europa malattie come scompenso cardiaco, insufficienza respiratoria, diabete, obesità, disturbi del sonno, demenza e ipertensione, colpiscono l'80% delle persone over 65 anni e spesso si presentano contemporaneamente (comorbidità). Le patologie croniche aumentano con l'età e nel 2060 si prevede che in Europa gli over 65enni passeranno da 88 a 152 milioni di persone, generando quindi un'esplosione delle cronicità.

Gli impatti delle cronicità sono rilevanti sia in termini di costi diretti (ospedalizzazione, assistenza medica, terapie farmacologiche, ...) che indiretti (mortalità prematura, disabilità, riduzione della qualità della vita, ...).

Alla base delle principali malattie croniche ci sono fattori di rischio comuni e modificabili, come dieta scorretta e ipercalorica, insufficiente attività fisica e consumo di tabacco.

Queste cause diventano evidenti considerando i fattori di rischio intermedi, tra cui l'ipertensione, l'eccesso di glucosio e di lipidi nel sangue - in particolare del colesterolo Ldl (Low Density Lipoprotein, il cosiddetto "colesterolo cattivo") - e l'obesità (indice di massa corporea ≥ 30 kg/m²).

Insieme a caratteristiche non modificabili come età e predisposizione ereditaria, i principali fattori di rischio modificabili sono alla base della maggior parte dei nuovi casi di cardiopatie, ictus, malattie respiratorie croniche e alcuni gravi tipi di cancro. Il legame tra questi fattori di rischio e le principali malattie croniche è simile in tutto il mondo.

¹ <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/event/regional-high-level-consultation-on-non-communicable-diseases>.

² The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), European Economy 2|2012. European Commission.

³ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/pdf/ee-2012-2_en.pdf

⁴ <http://www.oecd.org/dataoecd/43/9/48245231.pdf>



Figura 1. Cause delle malattie croniche – Fonte: OMS, 2005

L'importanza e l'urgenza di incrementare le azioni sulle cronicità è stata ribadita recentemente dalla Regione Europea dell'OMS a Copenaghen (12-15 settembre, 2016). In tale occasione è stato lanciato il nuovo Piano di Azione per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili (*Action Plan for the prevention and control of Noncommunicable disease in the WHO European Region*). Il documento è realizzato in continuità con l'*Action Plan for implementation of the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013–2020* e aggiorna gli obiettivi per la prossima decade.

Il nuovo Piano si pone l'obiettivo di migliorare la qualità della vita e rendere più equa l'aspettativa di vita in buona salute. Viene ribadita inoltre l'importanza della diagnosi precoce, della promozione della salute anche attraverso l'utilizzo di politiche fiscali che incentivano un'alimentazione sana riducendo il contenuto di grassi, sale e zucchero, e riducendo l'uso del tabacco e dell'alcol. Viene ribadita inoltre l'importanza di incrementare l'attività fisica e la riduzione dell'inquinamento dell'aria. Il Piano inoltre ribadisce l'urgenza di affrontare le malattie cardiovascolari. *"Affrontare le malattie cardiovascolari (CVD), che restano ancora la prima causa di morte, è un caso esemplificativo della necessità di attuare un'azione politica congiunta"*, ha affermato Zsuzsanna Jakab, WHO Regional Director for Europe.

Negli ultimi decenni, l'aumento dell'aspettativa di vita e l'aumento delle cronicità hanno profondamente mutato il quadro epidemiologico e i bisogni di salute dei cittadini in cui si trovano ad operare i sistemi sanitari e i sistemi di welfare.

5.2 LA CRONICITÀ IN ITALIA

Secondo i dati Istat, in Italia il 4,8% della popolazione totale vive in condizioni di disabilità e il 44,5% di queste persone si trova nella fascia di età superiore agli 80 anni.

In Italia nel 2015 il 38,3% della popolazione totale dichiara di avere almeno una patologia cronica. Le percentuali aumentano significativamente se si considerano le fasce di età più anziane: il 74,8% tra i 65 e 74 anni e l'85,2% degli over 75 anni hanno almeno una patologia cronica.

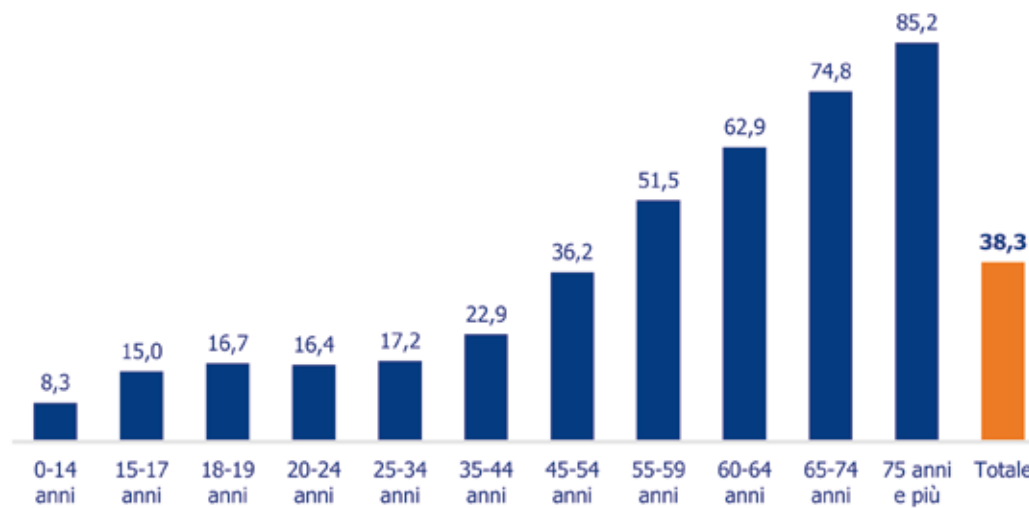


Figura 2. Presenza di almeno una malattia cronica in Italia per fasce d'età (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

I malati cronici che affermano di essere in buona salute sono il 42,3% della popolazione, ma solo il 25,6% degli over 65.

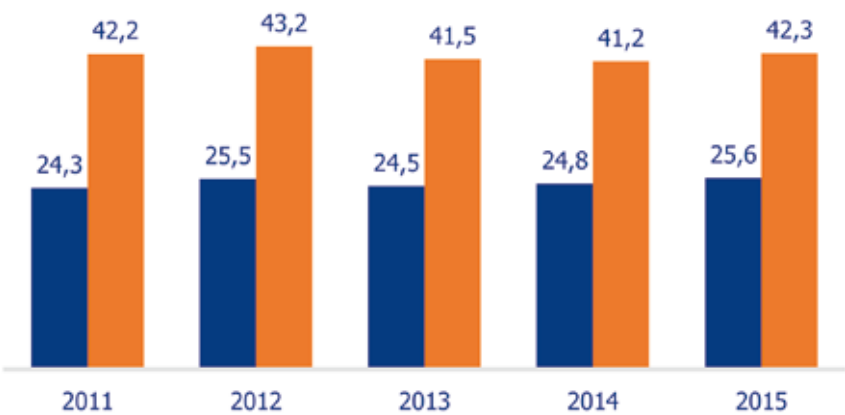


Figura 3. Cronici in buona salute nella popolazione e nel segmento over 65 (percentuale) 2011-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Le malattie croniche con maggiore prevalenza, secondo i dati Istat, sono: l’ipertensione (17,1%), l’artrosi/artrite (15,6%), le malattie allergiche (10,1%), l’osteoporosi (7,3%), la bronchite cronica (5,6%) e il diabete (5,4%). La situazione è simile se si considerano le malattie croniche diffuse negli over 65, ad eccezione delle malattie allergiche.

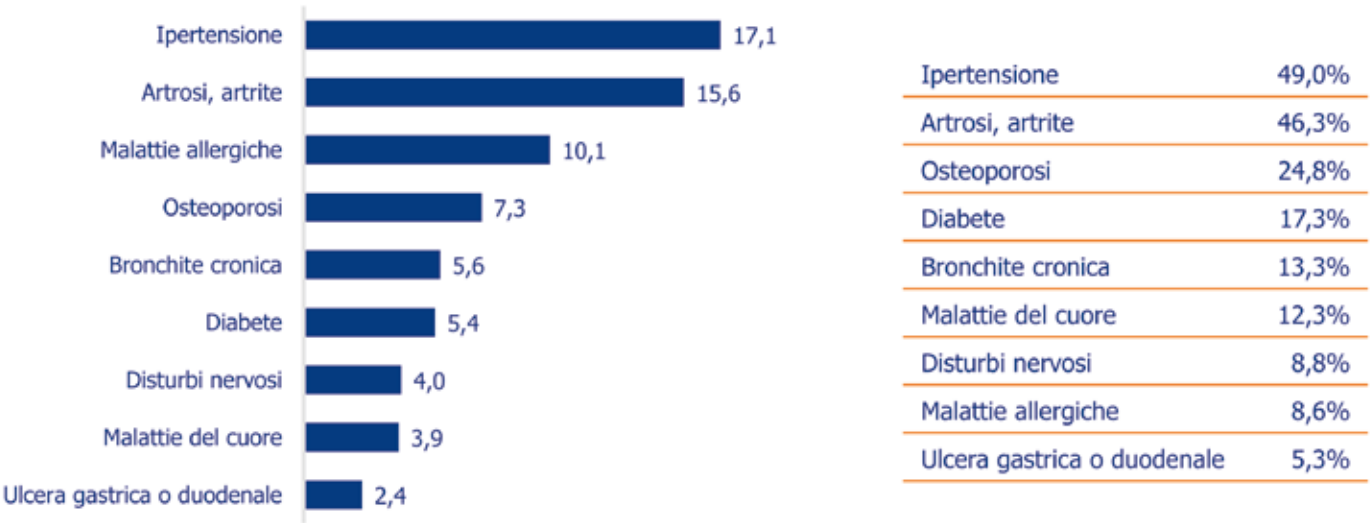


Figura 4. A sinistra: malattie croniche più diffuse (percentuale sul totale della popolazione), 2015.

A destra: malattie croniche più diffuse negli over 65 (percentuale sul totale degli over 65), 2015 – Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Emergono numerose differenze tra le varie Regioni: la prevalenza di persone affette da due o più malattie croniche varia dal 14,1% del Trentino Alto Adige al 24,4% dell'Umbria.

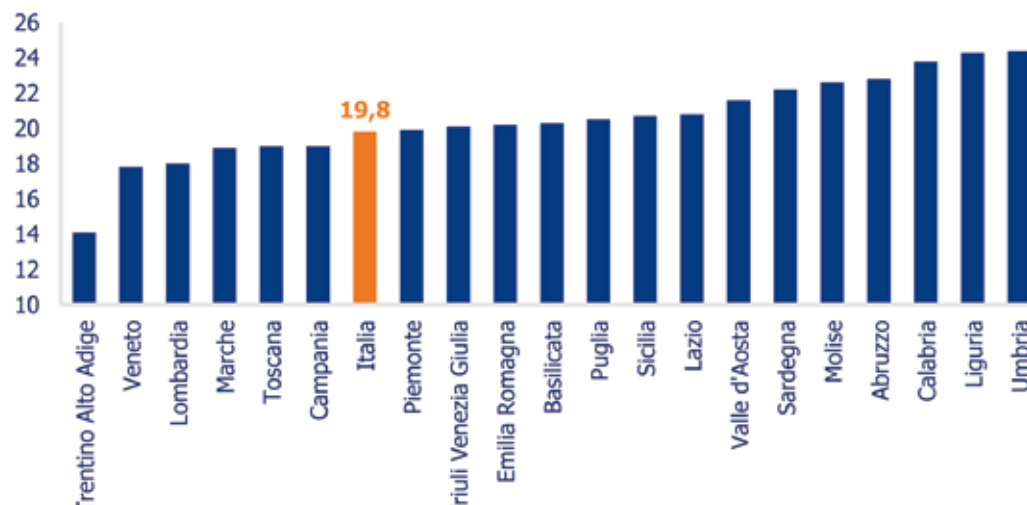


Figura 5. Persone con due o più malattie croniche nelle Regioni italiane (per 1000 abitanti), 2013

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

La gestione delle cronicità è associata ad un maggior consumo di risorse sanitarie⁵: ad esempio nel 2010 la spesa per ricoveri ospedalieri riferita alla fascia over 65 è stata pari al 51% di tutta la spesa; la spesa farmaceutica territoriale pro capite di un over 75 è 11 volte superiore a quella di una persona tra 25-34 anni.

Secondo i dati della Regione Lombardia⁶ riferiti al 2013 il rapporto tra la spesa sanitaria pro capite di un paziente non cronico e di un paziente con 4 patologie croniche è pari a circa 1/21,5. Dal 2005 al 2013 la spesa per malattie croniche risulta aumentata del 36%.

5.3 IL PIANO NAZIONALE DELLA CRONICITÀ

Il 15 settembre 2016 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il "Piano Nazionale della Cronicità", presentato dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute.

Il documento rappresenta un piano programmatico volto a ridisegnare il complesso tema della presa in carico e gestione dei pazienti cronici complessi, che rappresenta una sfida cruciale per la sostenibilità del SSN e, più in generale, del sistema sociale del nostro Paese.

⁵ Piano Nazionale della Cronicità 2016.

⁶ Regione Lombardia, "Indirizzi per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018".

Il Piano, partendo dai documenti di indirizzo europei, è un documento condiviso con le Regioni e nasce dall'esigenza di armonizzare a livello nazionale tutte le pratiche esistenti a livello regionale e locale. Il Piano intende fornire un disegno strategico comune di gestione della cronicità, con un approccio centrato sui bisogni "globali" della persona, orientato a migliorare l'organizzazione dei servizi sanitari (e non solo sanitari) ed avere un coinvolgimento e responsabilizzazione di tutti gli attori del sistema.

Fin dalle prime pagine il Piano sottolinea il valore "imprescindibile" della prevenzione, sottolineando l'importanza degli interventi di promozione alla salute, di prevenzione e diagnosi precoce delle patologie croniche, ribadendo la necessità di avere un coinvolgimento multisettoriale e l'importanza di aumentare la conoscenza e l'*empowerment* dei pazienti e dei loro caregiver.

La prima parte del Piano, riprendendo le specificità delle malattie croniche, individua gli indirizzi generali di gestione delle cronicità, le linee di intervento prioritarie e i risultati attesi, nel rispetto delle evidenze scientifiche, dell'appropriatezza delle prestazioni e della condivisione dei PDTA.

La presa in carico e la gestione del paziente cronico deve avvenire attraverso un piano di cura personalizzato, che abbia una forte continuità di cura tra i vari operatori sanitari (e socio-sanitari) coinvolti e nella transizione tra i diversi livelli di assistenza. I MMG contribuiscono, in accordo e in collaborazione con gli specialisti e le reti specialistiche multidisciplinari, alla definizione del Piano di Cura personalizzato per ogni paziente e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici individuali.

L'Assistenza Domiciliare Integrata, laddove possibile, è la modalità privilegiata di intervento per rispondere alle esigenze complesse di persone non autosufficienti che hanno bisogno di prestazioni sanitarie e sociosanitarie.

Nella seconda parte del Piano vengono individuate alcune patologie croniche, per la maggior parte delle quali al momento non esistono atti programmatici specifici a livello nazionale, secondo la rilevanza epidemiologica, la gravità, l'invalidità, il peso assistenziale ed economico e la difficoltà di diagnosi e di accesso alle cure".

Le 10 malattie croniche trattate nel Piano sono:

- malattie renali e insufficienza renale;
- malattie reumatiche croniche: artrite reumatoide e artriti croniche in età evolutiva;
- malattie intestinali croniche: rettocolite ulcerosa e malattia di Chron;
- malattie cardiovascolari croniche: insufficienza cardiaca;
- malattie neurodegenerative: malattia di Parkinson e parkinsonismi;
- malattie respiratorie croniche: BPCO e insufficienza respiratoria;
- insufficienza respiratoria in età evolutiva;
- asma in età evolutiva;
- malattie endocrine in età evolutiva;
- malattie renali croniche in età evolutiva.

Il Piano per ogni malattia cronica, oltre a fornire un inquadramento generale di dimensioni e caratteristiche dell'assistenza, individua le criticità esistenti a livello di assistenza e definisce obiettivi generali e specifici, linee di intervento, risultati attesi e indicatori di monitoraggio.

Tra le principali novità introdotte vi sono: l'attenzione ai bisogni globali dei pazienti, l'integrazione dell'assistenza primaria, la continuità assistenziale modulata sulla base dello stadio evolutivo della malattia, il potenziamento delle cure domiciliari e la telemedicina.

Il Piano individua 8 aspetti trasversali dell'assistenza per la cronicità:

- disuguaglianze sociali, fragilità e/o vulnerabilità;
- diffusione delle competenze, formazione, sostegno alla ricerca;
- appropriatezza nell'uso delle terapie e delle tecnologie;
- aderenza alla terapia farmacologica;
- sanità digitale;
- umanizzazione delle cure;
- il ruolo dell'Associazionismo;
- il ruolo delle farmacie.

Per ciascuno di questi aspetti il Piano contiene obiettivi, linee di intervento proposte e risultati attesi.

Il Piano prevede inoltre l'istituzione di una cabina di regia nazionale per l'analisi dei risultati, la diffusione delle buone pratiche, la valutazione di modelli innovativi e le eventuali modifiche da apportare in corsa.

5.3.1 Cronicità e sanità digitale: sistemi informativi integrati, web e telemedicina

L'implementazione dei modelli di gestione delle cronicità basati sul *Chronic Care Model* può essere favorita dall'utilizzo delle tecnologie della sanità digitale (eHealth) con un impatto positivo anche in termini di coinvolgimento del paziente (educazione e formazione).

Ad esempio, la grande diffusione dei dispositivi *mobile* e dei *wearable devices* per la salute può fornire un grande contributo all'assistenza dei pazienti, per raccogliere in maniera continuativa e strutturata dati sul loro stato di salute e consentirne un monitoraggio anche in remoto. Ciò contribuisce da un lato all'empowerment dei cittadini/pazienti e dall'altro ad una riduzione dei costi di gestione del paziente, soprattutto se cronico.

Anche la rete ha ormai un utilizzo sempre maggiore da parte dei cittadini, sia per raccogliere informazioni sul proprio stato di salute, sulla patologia e percorsi di cura, sia per scambiare informazioni ed esperienze attraverso i social network. Aumenta inoltre il numero di persone che usano il web per effettuare prenotazioni di visite, esami e comunicare con il proprio medico.

È in atto una vera e propria rivoluzione, Health 2.0, che va certamente governata e di cui non si può fare a meno nelle politiche di cronicità.

Il Piano analizza in particolare i servizi di Telemedicina, propone 5 linee di intervento indicate nello schema sottostante ed individua i benefici attesi nell'ambito della gestione delle cronicità.

Per Telemedicina, come già indicato nel documento di Linee di indirizzo sulla Telemedicina del Ministero della Salute del 2010, si intende “una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle ICT. Essa non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto medico-paziente, ma mette a disposizione del medico e del servizio una serie di strumenti utili a migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza”⁷.

SANITÀ DIGITALE	
	▪ SISTEMI INFORMATIVI INTEGRATI ▪ TELEMEDICINA ▪ WEB E SALUTE
OBIETTIVO Promuovere l'impiego di modelli, tecniche e strumenti della sanità digitale nella gestione delle cronicità al fine di garantire continuità e migliore qualità dell'assistenza, migliore efficacia, efficienza e appropriatezza	LINEE DI INTERVENTI PROPOSTE 1. Sperimentare modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente (Teleassistenza domiciliare, Teleconsulto specialistico, Telemonitoraggio medicale, Telesorveglianza, Telecontrollo, Telesoccorso, Teleallarme) 2. Analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica 3. Diffondere nei cittadini, nei pazienti, negli operatori e nelle istituzioni la cultura della telemedicina 4. Potenziare percorsi di formazione e aggiornamento continuo per gli operatori dei servizi di telemedicina 5. Produrre studi di fattibilità e di analisi costo-beneficio e condividere le esperienze in telemedicina
RISULTATI ATTESI ▪ Implementazione dei servizi di telemedicina ▪ Incremento di modelli di assistenza che sappiano coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente-persona	

Figura 6. La sanità digitale nel Piano Nazionale delle Cronicità

Fonte: Piano Nazionale delle Cronicità

Le soluzioni di telemedicina possono certamente dare un contributo al sistema sanitario in tre ambiti:

- 1) prevenzione: attraverso un monitoraggio continuo dello stato di salute di pazienti ad alto rischio o che hanno già una patologia (es. controllo della glicemia nei pazienti diabetici) per ridurre il rischio di complicanze e quindi il rischio di ospedalizzazione per episodio acuto;
- 2) diagnosi: grazie ad una condivisione tempestiva delle informazioni diagnostiche tra i vari professionisti coinvolti (ad esempio trasmissione di un referto dall'ospedale al MMG, al domicilio del paziente);
- 3) cura e riabilitazione: attraverso l'invio di dati relativi ai parametri vitali tra il paziente e una postazione di monitoraggio per una tempestiva e corretta interpretazione e adozione di scelte terapeutiche necessarie (ad esempio servizi di Teledialisi).

Telemedicina, web e sistemi integrati di ICT nella gestione delle cronicità possono garantire continuità delle cure e migliore qualità dell'assistenza, migliore efficacia, efficienza ed appropriatezza.

7 Piano Nazionale delle Cronicità, 2016.

5.4 UN MODELLO DI VALUTAZIONE PER LA TELEMEDICINA: L'APPROCCIO DELL'HEALTH PATHWAY DESIGN

Il contributo della telemedicina sopra descritto – per essere correttamente inquadrato e valutato – deve essere letto nell'ottica dell'intero Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente cronico. Nel delineare un modello di valutazione della telemedicina (così come di ogni altra "tecnologia") è quindi fondamentale fare riferimento al "percorso" (*health pathway*) quale oggetto di valutazione, e non alla singola tecnologia.

La progettazione stessa del PDTA dovrebbe seguire un processo che parte dall'analisi del problema di salute, passa per una oculata selezione delle tecnologie da adottare in combinazione con le competenze professionali nell'ambito del percorso e prosegue con l'implementazione. Tale processo, identificato con l'espressione *Health Pathway Design* (HPD)⁸, si deve caratterizzare per l'identificazione a priori di indicatori per il monitoraggio dell'impatto dell'adozione del percorso nell'ottica di innescare un processo di miglioramento continuo.

Più nello specifico, l'HPD è la metodologia attraverso la quale, a partire da un percorso diagnostico-terapeutico, si perviene alla visione integrata del paziente e del suo bisogno di salute, organizzando l'erogazione dei servizi e delle prestazioni in modo da massimizzare il valore per il paziente, ossia il rapporto fra outcome e costi riferibili al percorso (e non al singolo episodio di cura o alla singola tecnologia).

A livello macro, i costi della sanità vengono suddivisi in base alle tipologie di assistenza erogata: costi per l'assistenza farmaceutica, costi per l'assistenza specialistica, ecc., in quanto questo è il criterio con cui si ripartiscono i finanziamenti. Ma questo criterio non aiuta a comprendere il costo dell'assistenza effettivamente erogata al paziente.

La visione segmentata dei costi, non rapportata all'obiettivo ultimo della prestazione – ossia il trattamento del paziente – e non correlata agli outcome, è anacronistica, insostenibile e controproducente. La maggior parte delle misure di contenimento dei costi, infatti, opera con la logica del gioco a somma zero e si traduce, nella pratica, in un trasferimento di costi nello spazio (*cost-shifting*) e/o nel tempo (*cost delaying*).

Poiché tutte le misure di contenimento dei costi, basate sulla visione parcellizzata del paziente e dei suoi bisogni, non hanno ad oggi conseguito gli effetti auspicati, l'approccio basato sul valore per il paziente e la visione integrata del percorso appaiono particolarmente interessanti, nella prospettiva di garantire sostenibilità al sistema ed equità di accesso alle cure (anche innovative) ai pazienti.

L'HPD massimizza pertanto la costo-efficacia dell'intero percorso e non della singola tecnologia o della singola prestazione. Consente di progettare il percorso assistenziale che è in grado di massimizzare il valore per il paziente, laddove il valore risulti dalla sintesi degli esiti delle prestazioni erogate in senso tecnico (efficacy), ma anche dalle preferenze che i cittadini assegnano a modalità alternative (diversi percorsi) per ottenere il medesimo risultato in termini di efficacy. Laddove infatti la gestione efficace di un paziente prevedesse percorsi diversi con costi analoghi, sarebbe auspicabile investire su quello che assicura le migliori condizioni globali per il paziente in termini di qualità della vita e di utilità generale.

L'HPD non potrà quindi che adottare un approccio multidimensionale per l'analisi del "valore" come appunto accade nelle valutazioni di Health Technology Assessment.

Nella logica dell'HPD, il finanziamento della sanità si basa sul costo del trattamento nel suo complesso e non sulla scomposizione delle sue prestazioni. Per una patologia cronica, come ad esempio il diabete, la BPCO o lo scompenso cardiaco, il finanziamento dovrebbe essere agganciato all'unità di tempo. Ad esempio, una quota annuale per paziente cronico, corrispondente alla costo-efficacia del suo percorso.

Chi finanzia non entra nel merito dell'organizzazione del percorso, responsabilità demandata invece all'owner del percorso, che sarà in questo modo incentivato a selezionare le soluzioni organizzative e tecnologiche maggiormente costo-efficaci.

⁸ Rapporto Meridiano Sanità 2011.

In quest'ottica perdono totalmente di significato le partizioni rigide fra le diverse tipologie di assistenza – e le relative allocazioni di budget – e il percorso diventa un continuum, all'interno del quale i diversi professionisti e le diverse tecnologie sanitarie si integrano.

A titolo di esempio, Meridiano Sanità ha applicato l'approccio HPD al PDTA di alcune patologie croniche molto diffuse, quale il diabete, la BPCO e lo scompenso cardiaco, per verificare in che modo le risorse sono allocate all'interno dei processi del percorso.

L'analisi ha previsto la raccolta di indicatori di processo e di esito e l'applicazione concreta degli strumenti di monitoraggio e di valutazione ex-ante di costo/efficacia messi a punto (balanced scorecard e mappa strategica).

È stato predisposto un set di indicatori di organizzazione, outcome e costo del PDTA, ovvero uno strumento unico e integrato di analisi e valutazione dell'efficacia e dell'efficienza del PDTA e monitoraggio dell'implementazione del PDTA ottimale e dei risultati ottenuti.

Si tratta di una *balanced scorecard* del PDTA, costruita in 3 blocchi logici (indicatori di Organizzazione, di Outcome ed Economico finanziari), costituiti ciascuno da una serie di indicatori, per i quali può essere definito un benchmark e/o un valore target di riferimento, al fine di valutare i miglioramenti ottenuti nel tempo e le differenze con altre soluzioni organizzative o la distanza da obiettivi fissati.

Per implementare un PDTA efficace ed economicamente sostenibile, l'approccio HPD suggerisce di considerare tutte le componenti del percorso in una visione di insieme, valutandone gli impatti su costi e risultati nel breve e lungo termine.

A tal fine, a partire dalla balanced scorecard, è possibile costruire una "mappa strategica" che permette di prendere in considerazione e valutare tutti gli impatti attesi sugli outcome e sui costi rispetto a scelte di modifica dell'organizzazione del PDTA (interventi su struttura e processi) e di valutare ex post i risultati ottenuti.



Figura 7. La mappa strategica: 3 macro blocchi di indicatori integrati

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Tale strumento può essere utile per valutare potenziali modifiche organizzative innovative del percorso che comportano un investimento immediato rispetto a un miglioramento degli outcome di salute e un risparmio di costi nel medio-lungo termine, come ad esempio l'implementazione del servizio di telemedicina.

I vantaggi del servizio di telemedicina risiedono nel contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e nel consentire la fruibilità di cure, di servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza, e nel monitorare costantemente i parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni, che spesso comportano accessi più o meno appropriati in ospedale.

Come mostrano gli esempi riportati nelle figure seguenti, la mappa strategica mette in relazione dinamica tutti gli indicatori della balanced scorecard interessati dall'introduzione del servizio di telemedicina, individuando gli effetti attesi della soluzione ipotizzata.

Facendo riferimento ad esempio al caso del diabete (figura 8), l'attivazione di un servizio di telemedicina si manifesta anzitutto all'interno degli indicatori di organizzazione (struttura e processo), dove comporta l'investimento iniziale nella infrastruttura necessaria (ad esempio l'attivazione di un portale clinico e il coinvolgimento di personale medico, infermieristico e amministrativo necessario) e la dotazione ai pazienti arruolati della strumentazione necessaria (ad esempio, nel caso del paziente diabetico, un kit che può essere costituito dalla bilancia per la misurazione del peso corporeo, lo sfigmomanometro per la misurazione della pressione arteriosa e il glucometro per la misurazione della glicemia, insieme ad una centralina per la raccolta delle misurazioni provenienti da tali strumenti). Questi interventi comportano un nuovo costo (costo del servizio di telemedicina), che va a sommarsi agli altri flussi di costo che compongono il costo del PDTA. Gli incrementi di costo del PDTA nella mappa strategica sono indicati in rosso. Rimanendo all'interno degli indicatori di processo, il telemonitoraggio può portare ad un calo del numero delle visite (evitando di fatto accessi inappropriati allo specialista), il che comporta una riduzione di costo della voce "visite ambulatoriali" e ha un effetto di alleggerimento del costo totale del PDTA (freccia verde in figura). Ma gli impatti maggiori della telemedicina sono attesi nell'ambito degli outcome, anzitutto sul miglioramento degli indicatori di esito "intermedi" quali i livelli di emoglobina glicata, la pressione, l'indice di massa corporea. Pazienti con indicatori di esito intermedi più controllati avranno meno probabilità di incorrere in complicanze, che comportano non solo un peggioramento della salute e della qualità della vita del malato, ma anche l'accesso in ospedale (pronto soccorso o degenza) che, come è risaputo, ha un impatto rilevante di incremento di costo per il PDTA.

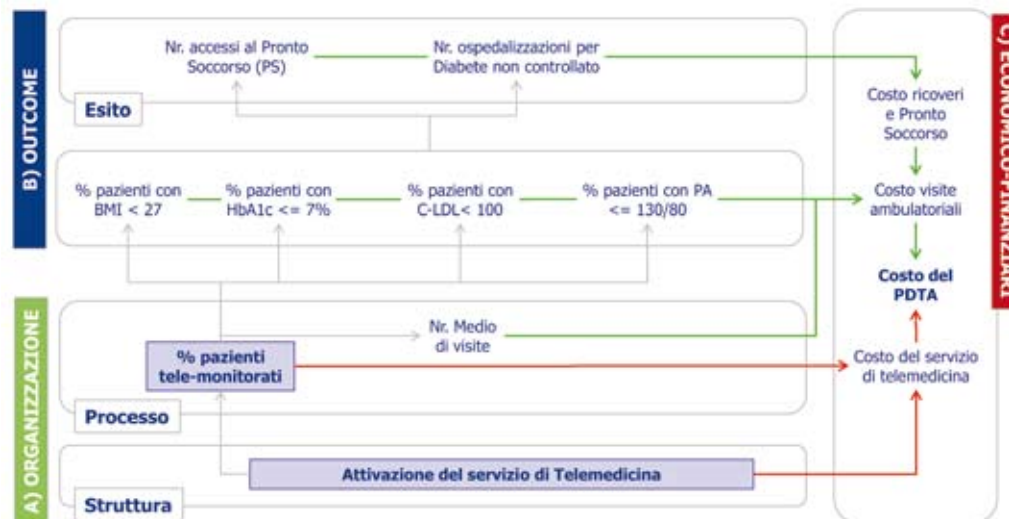


Figura 8. La mappa strategica dell'attivazione del servizio di telemedicina per i pazienti diabetici

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2016

Le figure seguenti mostrano la mappa strategica dell’attivazione del servizio di telemedicina anche per i casi della BPCO (in cui è particolarmente rilevante la prevenzione della progressione della patologia e delle riacutizzazioni, che possono comportare l’ospedalizzazione del paziente) e dello scompenso cardiaco.

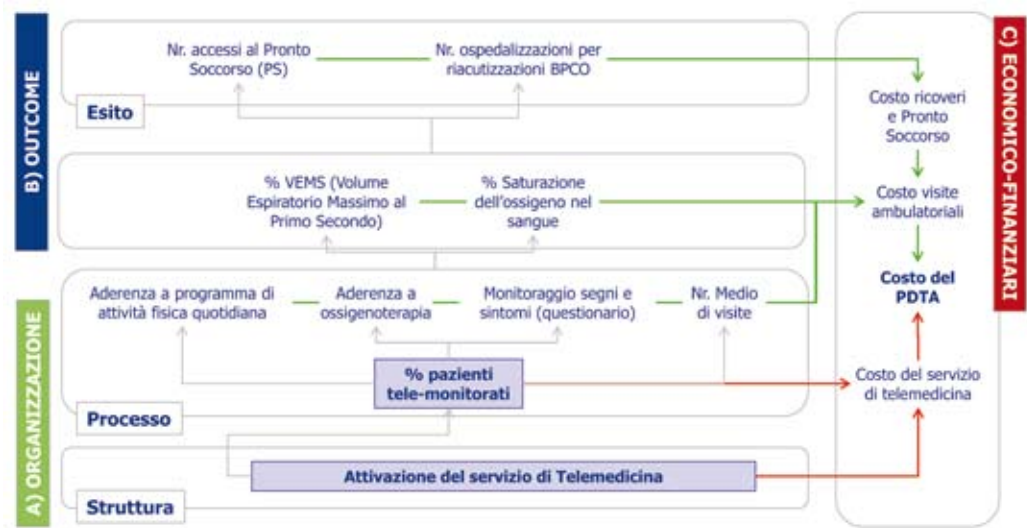


Figura 9. La mappa strategica dell’attivazione del servizio di telemedicina per i pazienti con BPCO
Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2016

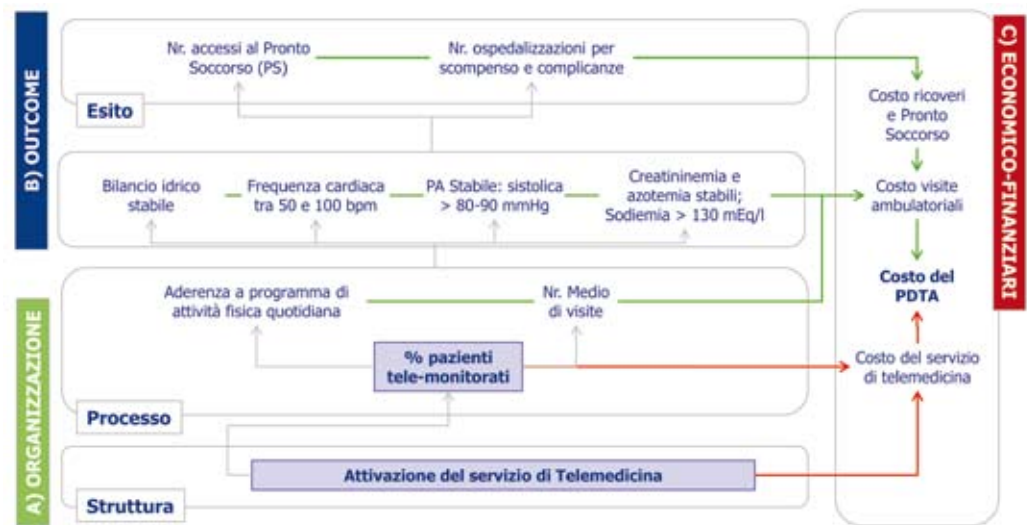


Figura 10. La mappa strategica dell’attivazione del servizio di telemedicina per i pazienti con scompenso cardiaco
Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2016

La balanced scorecard messa a punto permette quindi di correlare gli elementi di struttura e processo (l'organizzazione) con gli output e gli esiti. Solo l'analisi longitudinale, infatti, permette di comprendere quali combinazioni organizzative (di personale, tecnologia e processi) garantiscono i migliori risultati.

Nel paragrafo seguente viene fornita un'analisi di costo-efficacia dell'attivazione del servizio di telemedicina per i pazienti diabetici di tipo 2, che di fatto trasforma in valori economici e di utilità per i pazienti le indicazioni fornite dalla mappa strategica, e può consentire pertanto una valutazione corretta e consapevole della tecnologia in questione.

5.5 LA COSTO-EFFICACIA DEL TELEMONITORAGGIO NEI PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2⁹

L'obiettivo dell'analisi condotta dal gruppo di lavoro dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore è quello di investigare la costo-efficacia di un programma di telemonitoraggio dei pazienti con diabete di tipo 2 nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano.

5.5.1 La metodologia dell'analisi

La struttura del modello

L'analisi è stata condotta con l'ausilio di un modello di Markov che simula la progressione di una coorte ipotetica di pazienti attraverso diversi stati di salute nel tempo. Questo strumento consente di sintetizzare e mettere a sistema, attraverso la selezione di opportuni indicatori di esito, evidenze prodotte nell'ambito di studi diversi, nonché di proiettare tali risultati nel tempo.

Al fine di valutare la costo-efficacia delle strategie di telemonitoraggio, la presente analisi si è avvalsa di un modello di Markov che compara due scenari: i) Scenario 1: un'ipotetica coorte di pazienti con diabete di tipo 2 di 55 anni viene arruolata in un programma di telemonitoraggio fino all'età di 85 anni; ii) Scenario 2: un'ipotetica coorte di pazienti, analoga alla prima in termini di età, composizione di genere e severità della patologia, non viene sottoposta ad alcuna forma di telemonitoraggio. Entrambe le coorti comparate possono necessitare di visite specialistiche per la gestione di un peggioramento dei parametri monitorati (allarmi clinici di media o alta priorità che riguardano i valori di glicemia o pressione) e sviluppare di conseguenza delle complicanze che possono richiedere l'accesso in ospedale: accesso in pronto soccorso o degenza ordinaria. Da questi due ultimi stati i pazienti possono transitare a morte secondo una probabilità più alta rispetto a quella dei pazienti che non manifestano complicanze. Il passaggio dei pazienti da uno stato all'altro avviene per ipotesi nell'arco di un mese, secondo probabilità estrapolate dalla letteratura disponibile.

Il grafico in figura 11 rappresenta la progressione delle coorti ipotetiche di pazienti attraverso gli stati del modello.

⁹ Il seguente paragrafo è stato realizzato con il contributo del Prof. Americo Cicchetti (Advisor di Meridiano Sanità; Direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; Presidente, Società Italiana di Health Technology Assessment) e delle Dff.sse Silvia Coretti e Laura Testa (Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma).

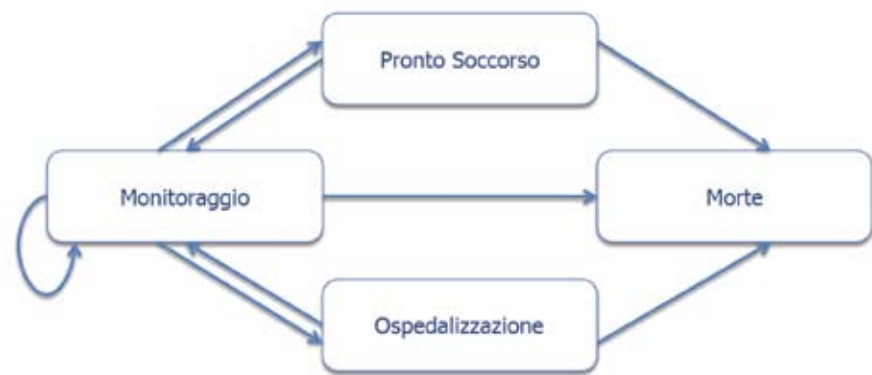


Figura 11. Rappresentazione grafica del modello di Markov - Fonte: elaborazione di Cicchetti A., Coretti S. e Testa L., 2016

Dati di input

La figura 12 riporta i dati di input utilizzati per popolare il modello economico.

	Valore	Fonte
Popolazione		
Prevalenza del diabete di tipo 2 nella popolazione over 50	9,7%	Sorveglianza Passi, 2015
Popolazione italiana di età pari a 55 anni	1.659.704	Istat, 2015
Copertura del programma di monitoraggio	20%	Assunzione degli autori
Costi unitari		
Immissione del paziente nel programma	€100	Assunzione degli autori
Gestione del paziente in telemonitoraggio/mese	€50	Assunzione degli autori
Autocontrollo glicemia	€ 0,98	Ravasio, 2015
Gestione Allarmi Clinici alta priorità	€ 14,46	Ravasio, 2015
Gestione Allarmi Clinici media priorità	€ 6,20	Ravasio, 2015
Ricovero ospedaliero	€ 1.391	Ravasio, 2015
Accesso al pronto soccorso	€ 236	Ravasio, 2015
Dati di utilità		
Diabete di tipo 2 senza complicanze	0,92	Zhang, 2007
Diabete di tipo 2 con complicanze	0,80	Zhang, 2007
Decremento utilità paziente non monitorato	0,012	Henderson, 2013

Figura 12. Input del modello economico - Fonte: elaborazione di Cicchetti A., Coretti S. e Testa L., 2016

I dati necessari al popolamento del modello sono stati reperiti in letteratura cercando il più possibile di raccogliere dati nazionali che permettessero di produrre una stima della costo-efficacia dei programmi di telemonitoraggio che fosse rilevante per il contesto italiano. I dati necessari alla costruzione della popolazione ipotetica sono stati reperiti facendo riferimento ai database dell'ISTAT e della Sorveglianza Passi in seno all'Istituto Superiore di Sanità. I dati di costo provengono, invece da un precedente studio italiano. Infine, i dati di utilità sono stati estrapolati dalla letteratura internazionale, non essendoci studi nazionali disponibili. Poiché l'analisi ha un orizzonte temporale pluriennale, i costi e i benefici futuri sono stati scontati ad un tasso annuo del 3%.

Presentazione dei risultati e analisi dell'incertezza

I risultati dell'analisi sono stati misurati in termini di rapporto costo efficacia incrementale (ICER) dato dal quoziente tra il costo aggiuntivo dello *Scenario 1* rispetto allo *Scenario 2* e la sua efficacia aggiuntiva. In virtù delle misure di efficacia scelte per questa valutazione sono stati calcolati diversi ICER: *i)* costo per accesso al pronto soccorso evitato nello Scenario 1 rispetto allo Scenario 2; *ii)* costo per degenza ospedaliera evitata nello Scenario 1 rispetto allo Scenario 2; *iii)* costo per accesso in ospedale evitato nello Scenario 1 rispetto allo Scenario 2, dove per "accessi in ospedale" si intende la somma degli accessi al pronto soccorso e delle degenze; *iv)* costo per anno di vita guadagnato ponderato per la qualità (QALY).

L'analisi è stata condotta nella prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale ed include soltanto i costi diretti sanitari.

Al fine di esplorare l'incertezza indotta dalle assunzioni del modello e insita nei parametri è stata condotta un'analisi di scenario per valutare i risultati del modello in un orizzonte temporale inferiore a trent'anni.

Inoltre, al fine di esplorare l'incertezza insita nei parametri inseriti nel modello è stata condotta un'analisi di sensibilità probabilistica condotta tramite la variazione simultanea di tutti i parametri secondo opportune distribuzioni di probabilità. Le combinazioni di queste variazioni hanno generato 10.000 scenari. Tale analisi è stata ripetuta per diversi livelli di copertura del programma di telemonitoraggio.

5.5.2 Presentazione dei risultati

Risultati del caso base

La figura 13 riporta i risultati del caso base, in cui si ipotizza un orizzonte temporale trentennale e una copertura del telemonitoraggio del 20% della popolazione potenzialmente eleggibile.

Descrizione	Valori
Costo Scenario 1 (A)	€ 2.618.751.646
Costo Scenario 2 (B)	€ 2.572.032.269
Accessi al Pronto Soccorso Scenario 1 (C)	34.047
Accessi al Pronto Soccorso Scenario 2 (D)	40.048
Costi incrementali Scenario 1 (E=A-B)	€ 46.719.377
Accessi al pronto soccorso evitati (F=D-C)	6.001
Costo/Accesso al PS evitato (ICER=E/F)	€ 7.785
Costo Scenario 1 (A)	€ 2.618.751.646
Costo Scenario 2 (B)	€ 2.572.032.269
Degenze Scenario 1 (C)	79.444
Degenze Scenario 2 (D)	93.446
Costi incrementali Scenario 1 (E=A-B)	€ 46.719.377
Degenze evitate (F=D-C)	14.002
Costo/Degenza evitata (ICER=E/F)	€ 1.714
Costo Scenario 1 (A)	€ 2.618.751.646
Costo Scenario 2 (B)	€ 2.572.032.269
Accessi in ospedale Scenario 1 (C)	113.491
Accessi in ospedale Scenario 2 (D)	133.495
Costi incrementali Scenario 1 (E=A-B)	€ 46.719.377
Accessi in ospedale evitati (F=D-C)	20.003
Costo /Accesso in ospedale evitato (ICER=E/F)	€ 1.199
Costo Scenario 1 (A)	€ 2.618.751.646
Costo Scenario 2 (B)	€ 2.572.032.269
QALY Scenario 1 (C)	2.811.169
QALY Scenario 2 (D)	2.802.999
Costi incrementali Scenario 1 (E=A-B)	€ 46.719.377
QALY guadagnati	8.169
Costo /QALY guadagnato (ICER=E/F)	€ 2.938

Figura 13. Risultati del caso base - Fonte: elaborazione di Cicchetti A., Coretti S. e Testa L., 2016

Rispetto ad un modello di gestione tradizionale, il programma di telemonitoraggio si dimostra efficace nel ridurre gli accessi in ospedale legati alla gestione delle complicanze e degli allarmi clinici di severità media ed elevata. Inoltre al programma di telemonitoraggio è associato un guadagno di qualità di vita. Tali *outcome* generano, tuttavia, dei costi aggiuntivi. Il costo per unità di efficacia guadagnata dovrebbe sempre essere comparato con una soglia al di sotto della quale l'intervento risulta costo-efficace. Tuttavia, ad oggi l'unica soglia di accettabilità comunemente accettata, sebbene

implicita nelle scelte dei *decision maker*, si riferisce al costo/QALY guadagnato, che per essere considerato accettabile dovrebbe attestarsi sotto il €35.000/QALY guadagnato¹⁰. Prendendo in considerazione tale valore come soglia di accettabilità, il programma di telemedicina risulta ampiamente costo-efficace, essendo associato ad un ICER di € 2.938/QALY guadagnato rispetto ad un modello standard di monitoraggio.

Sebbene a fronte di un costo aggiuntivo, il programma di telemonitoraggio permette di evitare una serie di accessi in ospedale e di guadagnare anni di vita ponderati per la qualità. I valori di costo e outcome/paziente in un orizzonte temporale di 30 anni e con una copertura del 20%, sono riportati in figura 14.

Descrizione	Valori/paziente
Costo Scenario 1	€ 16.266
Costo Scenario 2	€ 15.976
Costi incrementali Scenario 1	€ 290
Accessi al Pronto Soccorso Scenario 1	0,21
Accessi al Pronto Soccorso Scenario 2	0,25
Accessi al Pronto Soccorso evitati	0,04
Degenze Scenario 1	0,49
Degenze Scenario 2	0,58
Degenze evitate	0,09
QALY Scenario 1	17,46
QALY Scenario 2	17,41
QALY guadagnati	0,05

Figura 14. Dati per paziente - Fonte: elaborazione di Cicchetti A., Coretti S. e Testa L., 2016

Analisi di scenario

L'analisi di scenario è stata condotta comparando costi ed outcome dei due scenari oggetto di studio adottando orizzonti temporali più brevi, ovvero 10 e 20 anni. I risultati dell'analisi sono sintetizzati nel grafico a barre riportato in figura 15.

¹⁰ Associazione Italiana di Economia Sanitaria. Proposta di linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari. Politiche sanitarie. Vol. 10, N. 2, 91-99. Aprile-Giugno 2009.

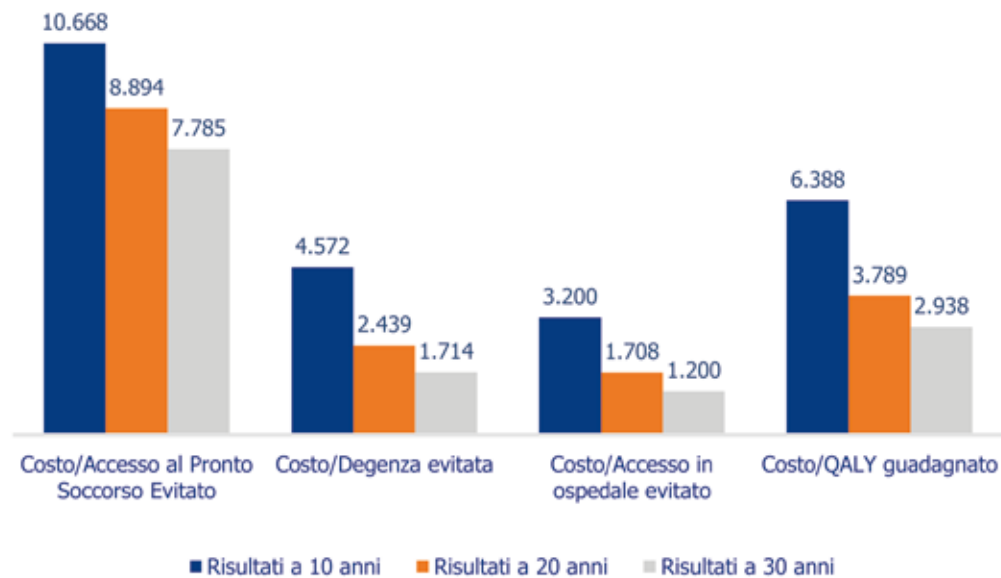


Figura 15. Analisi di scenario (euro) - Fonte: elaborazione di Cicchetti A., Coretti S. e Testa L., 2016

I risultati dell'analisi variano a seconda dell'orizzonte temporale adottato, per effetto della procedura di sconto utilizzata per tener conto della distribuzione temporale dei costi e degli outcome. Per quanto concerne il costo/QALY guadagnato con lo Scenario 1 rispetto allo Scenario 2, tale variazione non impatta in maniera significativa sulla costo-efficacia del programma di telemonitoraggio, il cui ICER rimane nettamente inferiore alla soglia di accettabilità dei €35.000/QALY.

Analisi di sensibilità probabilistica

Attraverso una simulazione Monte Carlo, tutti i parametri inseriti nel modello sono stati fatti variare in maniera probabilistica mantenendo fissa la copertura del 20% del programma di telemonitoraggio e l'orizzonte temporale trentennale. I risultati della simulazione sono stati riportati sul piano costo-efficacia rappresentato in figura 16.

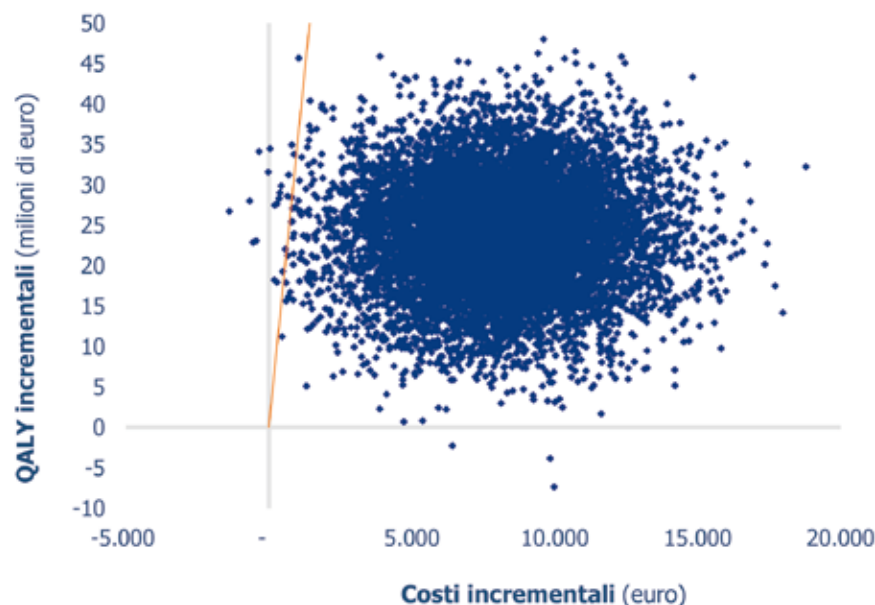


Figura 16. Piano costo-efficacia - Fonte: elaborazione di Cicchetti A., Coretti S. e Testa L., 2016

Il piano costo-efficacia mostra sull'asse delle ascisse i QALY incrementali prodotti dallo Scenario 1 rispetto allo Scenario 2 e sull'asse delle ordinate i costi aggiuntivi generati. La retta arancione che parte dall'origine degli assi ha una pendenza pari all'ipotetica soglia di accettabilità di € 35.000/QALY guadagnato. Ogni punto sul piano costo-efficacia rappresenta una delle possibili realizzazioni prodotte dalla simulazione Monte Carlo, risultante dalla variazione simultanea dei parametri del modello. La maggior parte delle realizzazioni prodotte ricade nel primo quadrante del piano costo-efficacia. Si tratta di casi in cui lo Scenario 1 risulta più costoso ma anche più efficace dello Scenario 2. Alcune realizzazioni ricadono invece nel secondo quadrante, dove la strategia oggetto di studio appare dominante rispetto al comparatore, essendo meno costosa e più efficace nel produrre salute. Di contro, nelle realizzazioni che appaiono nel quarto quadrante lo Scenario 1 è dominato dallo Scenario 2. La maggior parte dei punti che ricadono nel primo quadrante si trova al di sotto della soglia di accettabilità e rappresenta, dunque, scenari costo-efficaci. I casi di dominanza rappresentano complessivamente lo 0,09% delle simulazioni prodotte.

I casi in cui l'ICER relativo allo Scenario 1 appare positivo sono stati ordinati in ordine crescente lungo una Curva di Accettabilità del Rapporto Costo-Efficacia (CEAC), raffigurata in figura 17. La CEAC indica la probabilità che il costo/QALY guadagnato con lo Scenario 1 rispetto allo Scenario 2 sia inferiore ad un determinato valore, permettendo, dunque, di effettuare confronti rispetto a delle soglie di accettabilità convenzionali. In questo caso, se si fa riferimento alla soglia dei €35.000/QALY per decretare la costo-efficacia dello Scenario 1, si osserva come il rapporto costo-efficacia incrementale della strategia oggetto di studio si sia dimostrata costo efficace in oltre il 99% delle 10.000 simulazioni prodotte.

Ciò significa che i risultati nel modello sono robusti e che, se la decisione di implementare il programma fosse basata esclusivamente sul dato di costo-efficacia, il variare delle condizioni rappresentate dai parametri del modello determinerebbe l'inversione di questa decisione in meno dell'1% dei casi.

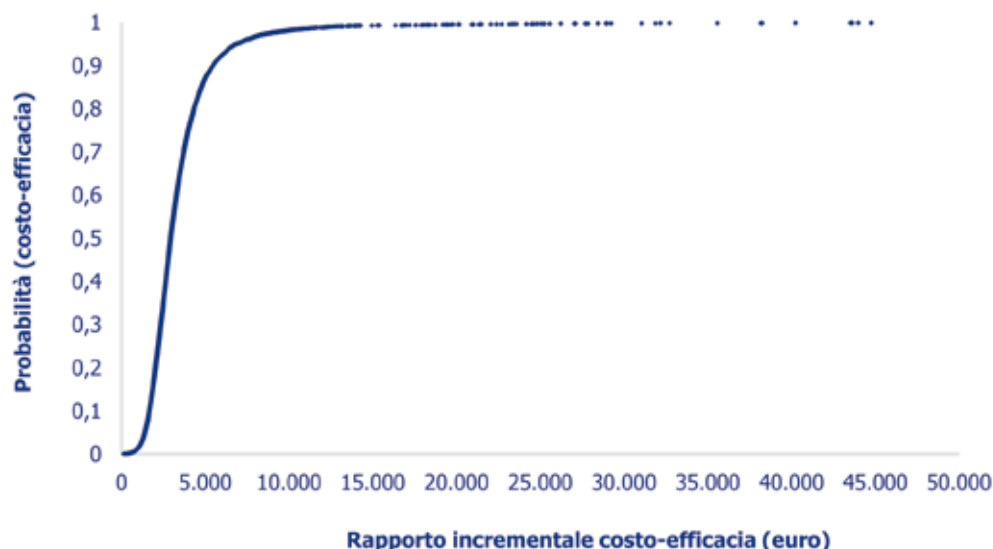


Figura 17. Curva di accettabilità del rapporto costo-efficacia - Fonte: elaborazione di Cicchetti A., Coretti S. e Testa L., 2016

Il caso base dell'analisi è stato costruito ipotizzando una copertura del 20% della popolazione eleggibile al programma di telemonitoraggio. L'effetto di questa ipotesi sui risultati del modello, è stato investigato ripetendo la simulazione Monte Carlo fissando i livelli di copertura al 30%, 40% e 50%. I risultati sono sintetizzati dai box plot in figura 18.

Il livello di copertura del sistema di telemonitoraggio non incide in maniera sostanziale sui risultati del modello. Difatti, anziché considerare un costo fisso del sistema di telemonitoraggio da ribaltare sui pazienti inclusi nel programma è stato ipotizzato un costo fisso di implementazione di 100€ per paziente. Se da una parte questo può aver dato luogo ad una stima conservativa del rapporto costo-efficacia dall'altro implica che il vantaggio di estendere la copertura risulta semplicemente in una proporzione minore di pazienti che va incontro a complicanze.

La limitata altezza dei box conferma la robustezza dei risultati del modello. L'ICER mediano di 10.000 simulazioni per ogni scenario varia tra € 2.938 e € 2.945, mentre il range interquartile varia tra 1.798 euro e 1.759 euro.

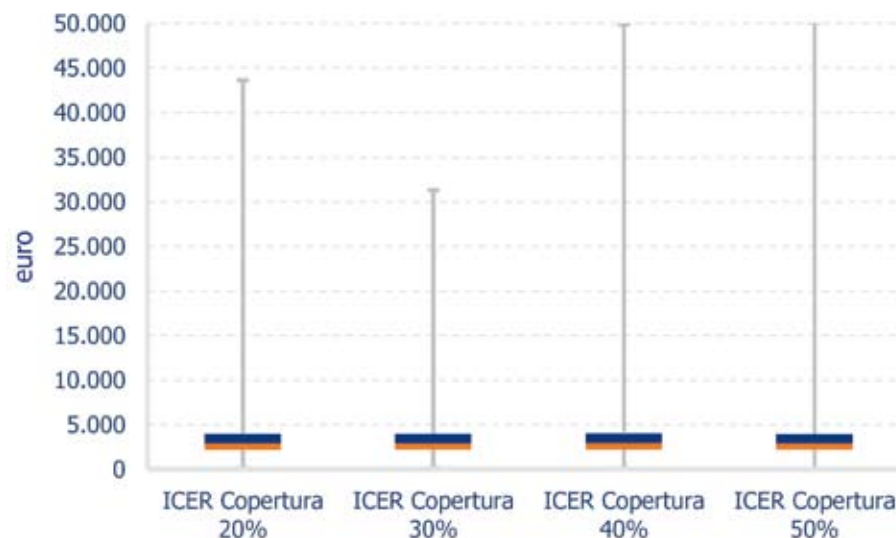


Figura 18. Scenari probabilistici con diversi livelli di copertura - Fonte: elaborazione di Cicchetti A., Coretti S. e Testa L., 2016

5.5.3 Riflessioni conclusive

La presente analisi ha investigato la costo-efficacia di un sistema di telemonitoraggio dei pazienti con diabete di tipo 2 rispetto ad uno scenario alternativo che prevede solo la prosecuzione del trattamento secondo il modello di gestione tradizionale. Assumendo un orizzonte temporale trentennale (dal 55-esimo all'85-esimo anno di età dell'ipotetica coorte considerata), e misurando i costi sotto la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale, l'analisi ha prodotto una stima del costo per accesso in ospedale evitato di €1.199 ed un costo/QALY guadagnato di € 2.938. Le analisi di sensibilità hanno dimostrato la robustezza dei risultati prodotti dal modello.

Tuttavia, questa analisi non è scevra da limitazioni che, invece, sono legate alle esigenze di semplificazione e alla mancanza di alcuni dati. In primo luogo, non è stata effettuata una stima robusta dei costi fissi del programma, ma è stato imputato un tantum un costo fisso "di implementazione" per paziente in telemonitoraggio e questo potrebbe aver generato una stima troppo conservativa dell'ICER. I dati di utilità, a cui i risultati del modello sono molto sensibili, non sono stati stimati su pazienti italiani. Infine, manca un'analisi per sottogruppi di età.

Nonostante queste limitazioni, la presente analisi mostra dei risultati promettenti che meritano di essere approfonditi nei prossimi studi. Il programma di tale monitoraggio ha dimostrato di essere uno strumento costo-efficace per la gestione del paziente con diabete di tipo 2, promettendo buoni risultati in termini di qualità della vita prodotta, ottenuti attraverso una prevenzione e gestione più efficace delle complicanze che permette, tra l'altro, di ridurre accessi al pronto soccorso e ospedalizzazioni.

6 LA SPESA SANITARIA IN PREVENZIONE IN ITALIA E I NUOVI LEA IN TEMA DI PREVENZIONE¹

6.1 LA SPESA SANITARIA IN PREVENZIONE

Negli ultimi anni le autorità internazionali ed europee^{2, 3, 4} hanno sottolineato l'importanza delle politiche di prevenzione sanitaria come investimento non solo per il miglioramento dello stato di salute della popolazione (e conseguentemente degli indicatori sanitari), ma anche per lo sviluppo socio-economico dei Paesi e per la sostenibilità dei sistemi sanitari, soprattutto di matrice Beveridgeana. In Italia, l'attenzione verso la prevenzione si è progressivamente diffusa attraverso l'approvazione di una serie di atti programmatici. A partire dal DPCM 29 novembre 2001⁵, che ha definito i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ha previsto una delle tre aree di offerta (Livello 1 - Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro) dedicata alle attività di prevenzione con una programmazione nazionale prefissata del 5% e, successivamente nel 2003, con i Piani Nazionali di Prevenzione (PNP) e i Piani Regionali di Prevenzione (PRP), in aggiunta ai Piani Sanitari Nazionali e Regionali.⁶

In Italia, i dati dell'attività di monitoraggio periodico della spesa sanitaria pubblica in prevenzione sono forniti dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e ricavati dal flusso contabile LA (costi Livelli di Assistenza) inserito nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute (NSIS)⁷.

6.1.1 La dimensione nazionale e i trend storici

Gli ultimi dati disponibili, riferiti al 2014, indicano una spesa per prevenzione in Italia pari a 5 miliardi di euro, pari al 4,22% della spesa sanitaria totale. Risulta lievemente superiore al dato del 2013 sia in valore assoluto che in percentuale (4,9 miliardi di euro, pari al 4,2% della spesa sanitaria totale), ma lontano ancora dal tetto programmato del LEA Livello 1 pari al 5%.

Le figure 1 e 2 mostrano, rispettivamente, la composizione della spesa sanitaria nazionale e la ripartizione della quota destinata all'assistenza collettiva in ambiente di vita e lavoro in 6 macro voci:

- Servizio medico legale;
- Igiene degli alimenti e della nutrizione;
- Igiene e sanità pubblica;
- Sanità pubblica veterinaria;
- Attività di prevenzione rivolte alla persona;
- Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro.

1 Questo capitolo è stato realizzato con il contributo del Prof. Carlo Signorelli (Advisor, Meridiano Sanità; Professore Ordinario di Igiene e Sanità Pubblica, Università di Parma; Presidente, Società Italiana di Igiene) e della Dott.ssa Anna Odone (Università degli Studi di Parma).

2 World Health Organization. Regional Office for Europe. Action Plan for implementation of the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2012–2016. Copenhagen, 2012, ISBN 9789289002684.

3 World Health Organization. Regional Office for Europe. European policy framework supporting action across government and society for health and well-being. Copenhagen, 2013, ISBN 9789289002783.

4 Regulation (EU) No 282/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 on the establishment of a third Programme for the Union's action in the field of health (2014-2020) and repealing Decision No 1350/2007/EC Text with EEA relevance.

5 Decreto del presidente del consiglio dei ministri 29 novembre 2001. Definizione dei livelli essenziali di assistenza. (G.U. Serie Generale, n. 33 del 08 febbraio 2002).

6 Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Repertorio n. 243/CSR). (09A15603) (G.U. Serie Generale, n. 3 del 05 gennaio 2010).

7 AGENAS. Monitoraggio della Spesa Sanitaria. <http://www.agenas.it/aree-tematiche/monitoraggio-e-valutazione/spesa-sanitaria/monitoraggio-della-spesa-sanitaria>

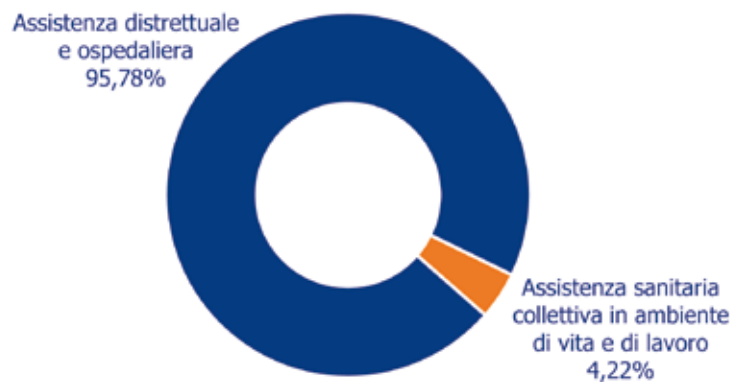


Figura 1. Ripartizione percentuale della spesa sanitaria nazionale tra i macro-livelli di assistenza (percentuale), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

Complessivamente per il 2014 le spese di igiene e sanità pubblica (che includono anche i controlli ambientali, sotto la voce “Tutela della collettività dai rischi sanitari connessi all’inquinamento ambientale”) e quelle di sanità pubblica veterinaria sono quelle che registrano la maggiore spesa (rispettivamente 24,3% e 22,9%), seguite dalle spese per le attività di prevenzione rivolte alle persone (22,3%).

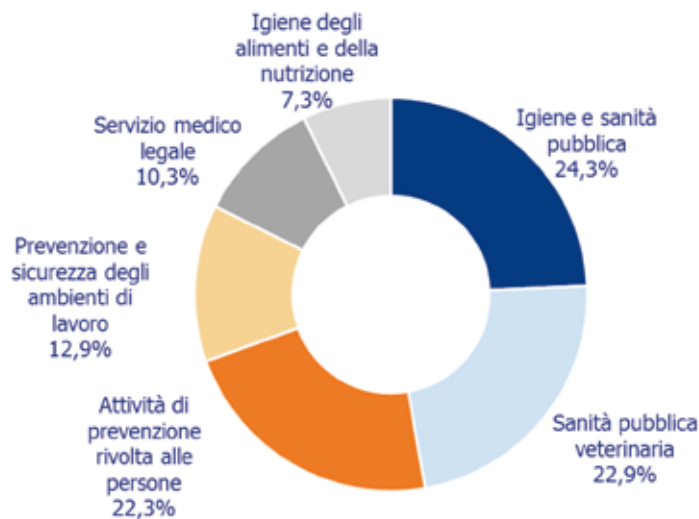


Figura 2. Ripartizione della spesa sanitaria nazionale per livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro (percentuale), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

In valore assoluto 1,22 miliardi sono destinati all'igiene e sanità pubblica, 1,15 miliardi alla sanità pubblica veterinaria e 1,12 miliardi alle attività di prevenzione rivolte alle persone.

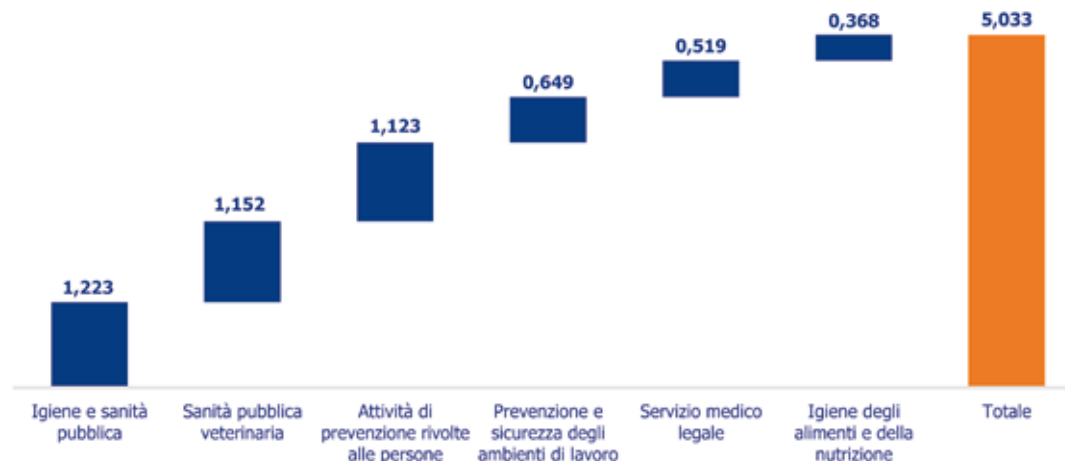


Figura 3. Spesa del livello di assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro (miliardi di euro), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

A livello pro capite, la spesa in prevenzione risulta pari a 83 euro pro capite, in aumento rispetto al 2013 (+2 euro), con marcate differenze regionali, che sono descritte nel paragrafo successivo. Se si escludono dal numeratore le spese di sanità pubblica veterinaria⁸, la spesa di prevenzione risulta in media pari a 63 euro pro capite.



Figura 4. Spesa pro capite in prevenzione per voce di spesa (euro), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

⁸ Voce a maggior variabilità regionale in quanto le necessità in questo settore non sono dipendenti dalla numerosità della popolazione (umana) bensì dal numero di allevamenti e produzioni zootecniche, dalla presenza di impianti di macellazione, dalle necessità contingenti per la produzione e controllo delle zoonosi, la lotta al randagismo, il controllo delle popolazioni sinantropiche e selvatiche, le vaccinazioni animali e gli interventi di polizia veterinaria

L'analisi relativa al periodo 2006-2014, evidenzia un aumento della spesa in prevenzione con andamenti diversi tra le varie voci di spesa. Complessivamente la spesa in prevenzione è aumentata del 18,4% (da 4,25 a 5,03 miliardi di euro).

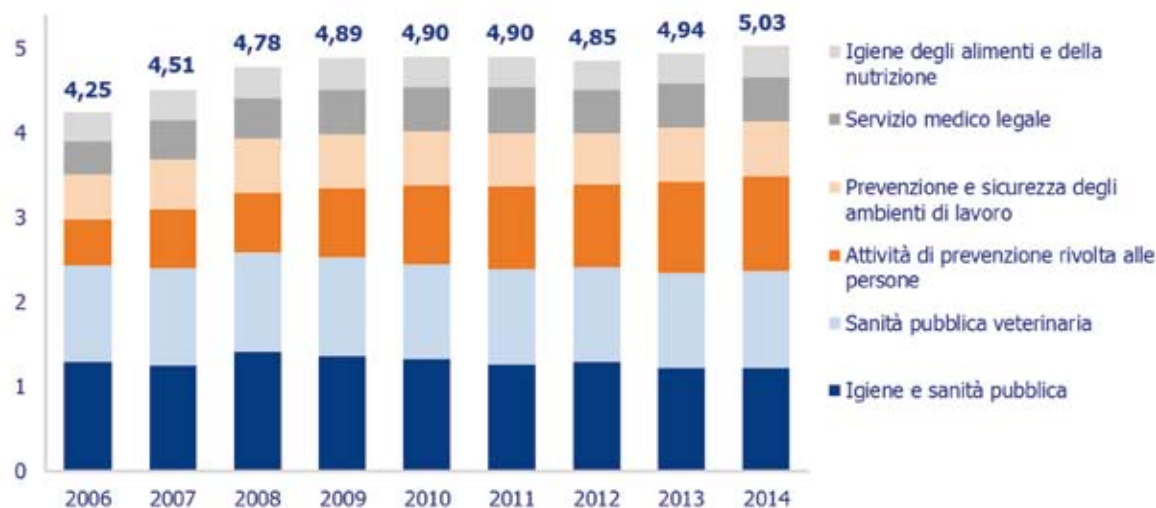


Figura 5. Andamento della spesa in prevenzione, suddivisa per macro-voce di spesa (miliardi di euro)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

Tra le diverse voci di spesa, gli investimenti nelle attività di prevenzione rivolte alle persone hanno registrato l'aumento più significativo passando da 550 milioni di euro a 1,12 miliardi di euro, pari al 103%. Tale aumento è attribuibile soprattutto alle campagne di vaccinazioni e screening (la cosiddetta prevenzione attiva), mentre aumenti inferiori si sono registrati per le altre voci di spesa, ad esclusione delle attività di igiene e sanità pubblica, per cui si registra un calo del 5,4%.

	Variazione % degli investimenti in prevenzione	Variazione % della distribuzione della spesa in prevenzione
Igiene e sanità pubblica	-5,5%	-6,1%
Sanità pubblica veterinaria	1,2%	-3,8%
Attività di prevenzione rivolte alle persone	103,5%	9,4%
Prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro	22,1%	0,4%
Servizio medico legale	31,9%	1,1%
Igiene degli alimenti e della nutrizione	4,0%	-1,0%

Figura 6. Variazione degli investimenti in prevenzione e della distribuzione della spesa in prevenzione (percentuale), tra il 2006 e il 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

Se nel 2006 la spesa in prevenzione rivolta alle persone rappresentava il 13% della spesa complessiva in prevenzione in tutte le aree del Paese, oggi la situazione appare notevolmente cambiata: essa infatti rappresenta il 24% della spesa complessiva nel Nord Italia, il 23% nel Centro e il 20% nel Sud.

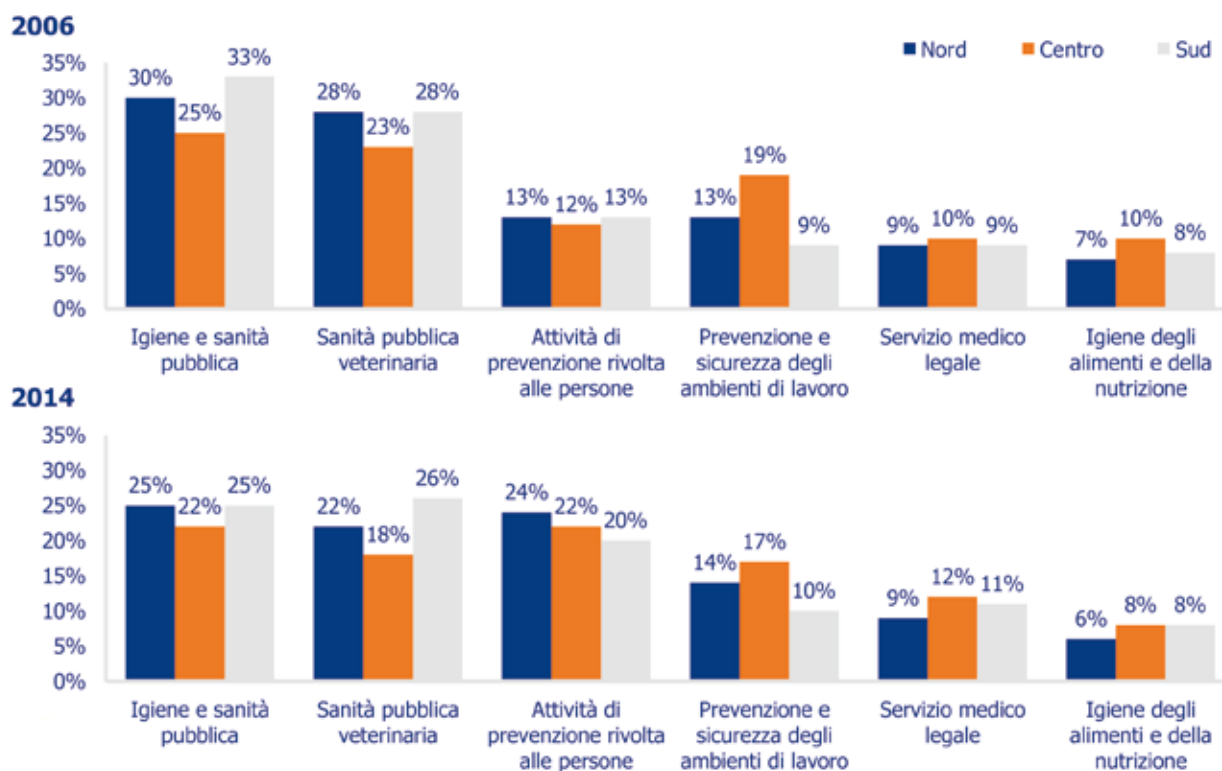


Figura 7. Ripartizione della spesa in prevenzione per macro voce di spesa nelle macro-aree del Paese (percentuale), 2006 e 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016



Figura 8. Andamento della spesa nell'attività di prevenzione rivolta alle persone nelle macro-aree del Paese (2006=100), 2006-2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

6.1.2 Le declinazioni regionali

L'analisi della spesa in prevenzione a livello regionale conferma, anche per il 2014, l'elevata variabilità registrata negli anni precedenti: si passa dal 5,9% della Valle D'Aosta al 2,7% della P.A. di Trento.

In generale, nel 2014 si osserva una spesa maggiore nelle Regioni del Sud e Isole (4,74%) rispetto al Nord (4,02%) e al Centro (3,84%). Solo tre Regioni si collocano, secondo gli ultimi aggiornamenti, al di sopra del target programmato del 5% (Sardegna, Campania e Valle D'Aosta) e 12 al di sotto della media nazionale.

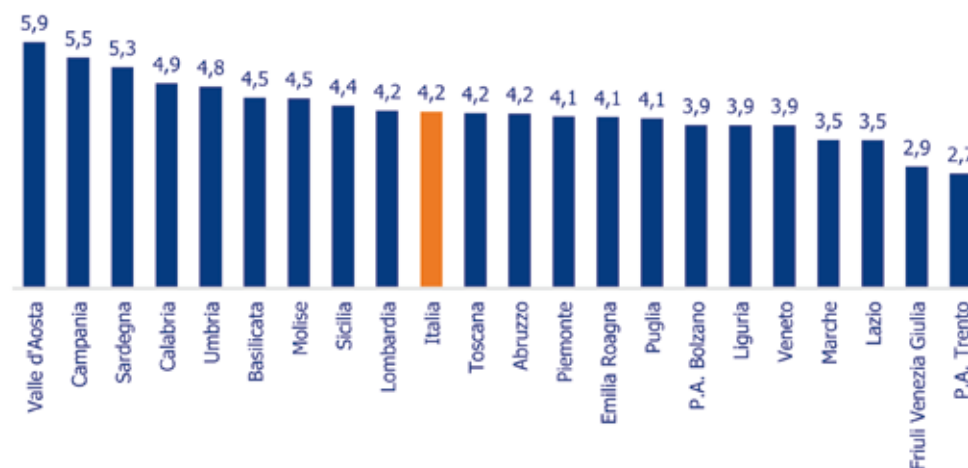


Figura 9. Spesa in prevenzione nelle Regioni italiane (percentuale della spesa sanitaria nazionale), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

Anche a livello pro capite è evidente la forte disomogeneità e le differenti dinamiche di crescita del periodo 2006-2014. Valle d'Aosta, Sardegna e Molise sono le uniche Regioni con una spesa pro capite in prevenzione superiore ai 100 euro (rispettivamente 138, 107 e 106 euro). Tra le Regioni con i livelli di spesa inferiore risultano Marche, la P.A. di Trento e il Friuli Venezia Giulia, tutte al di sotto dei 70 euro. Guardando invece all'andamento della spesa in prevenzione, Liguria e Molise hanno registrato dal 2006 al 2014 i tassi di crescita maggiori (48% e 44%); la P.A. di Trento è l'unico territorio a non aver registrato una crescita della spesa pro capite in prevenzione.



Figura 10. Spesa pro capite in prevenzione nelle Regioni italiane (euro), 2006-2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

Le Regioni italiane differiscono anche per le politiche di allocazione della spesa tra le 6 macro-voci che compongono l'assistenza sanitaria in ambiente di vita e lavoro.

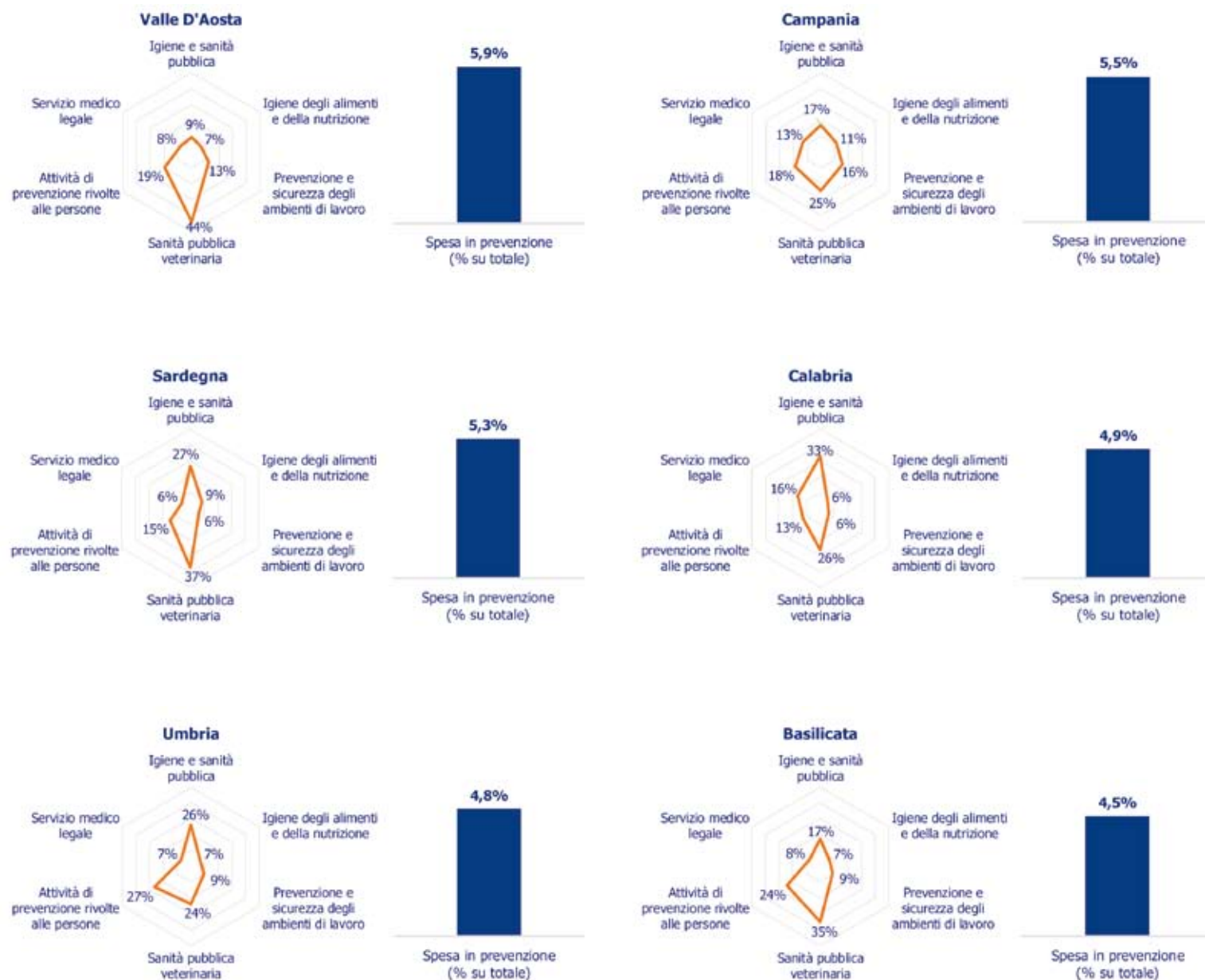


Figura 11a. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

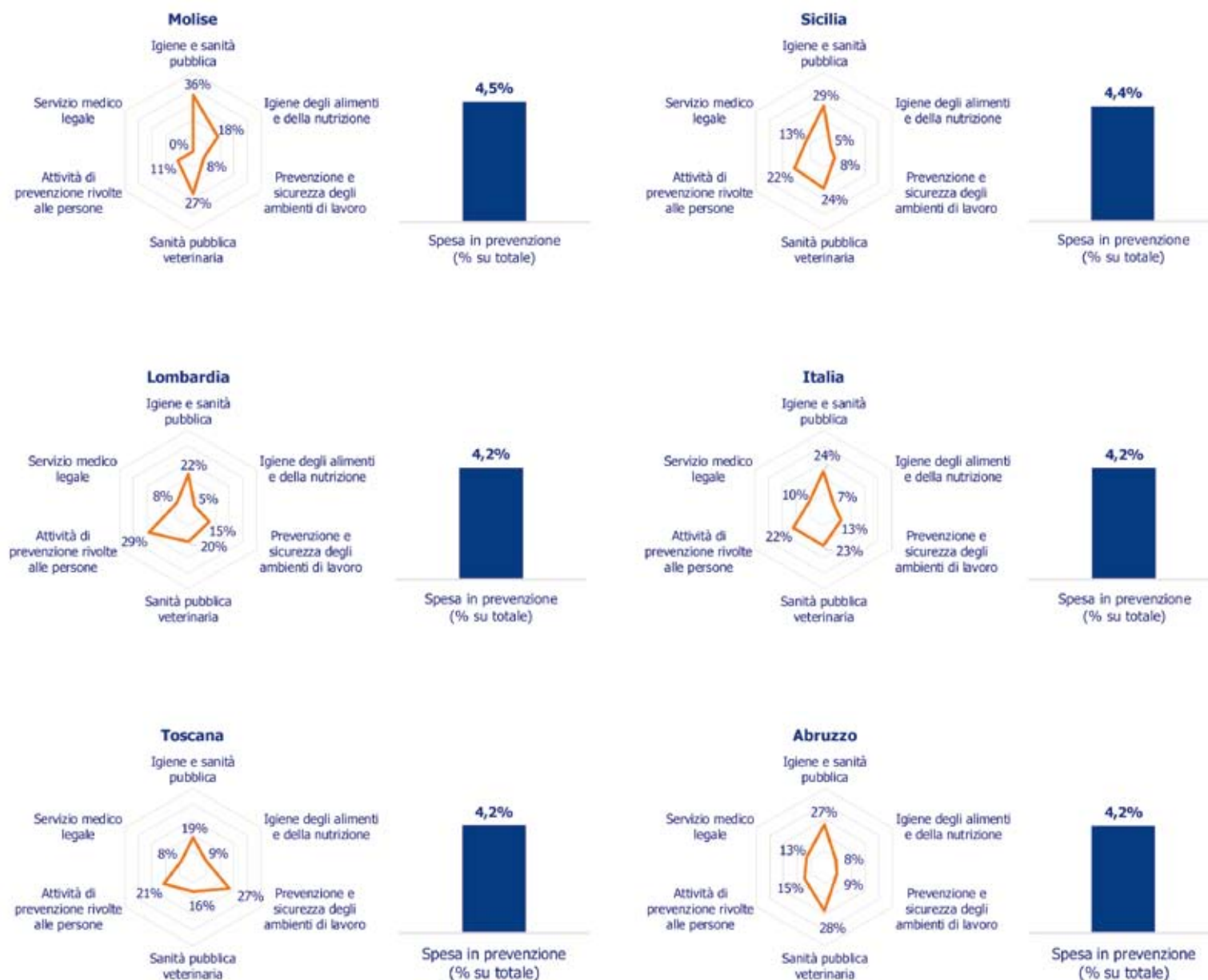


Figura 11b. Allocations della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

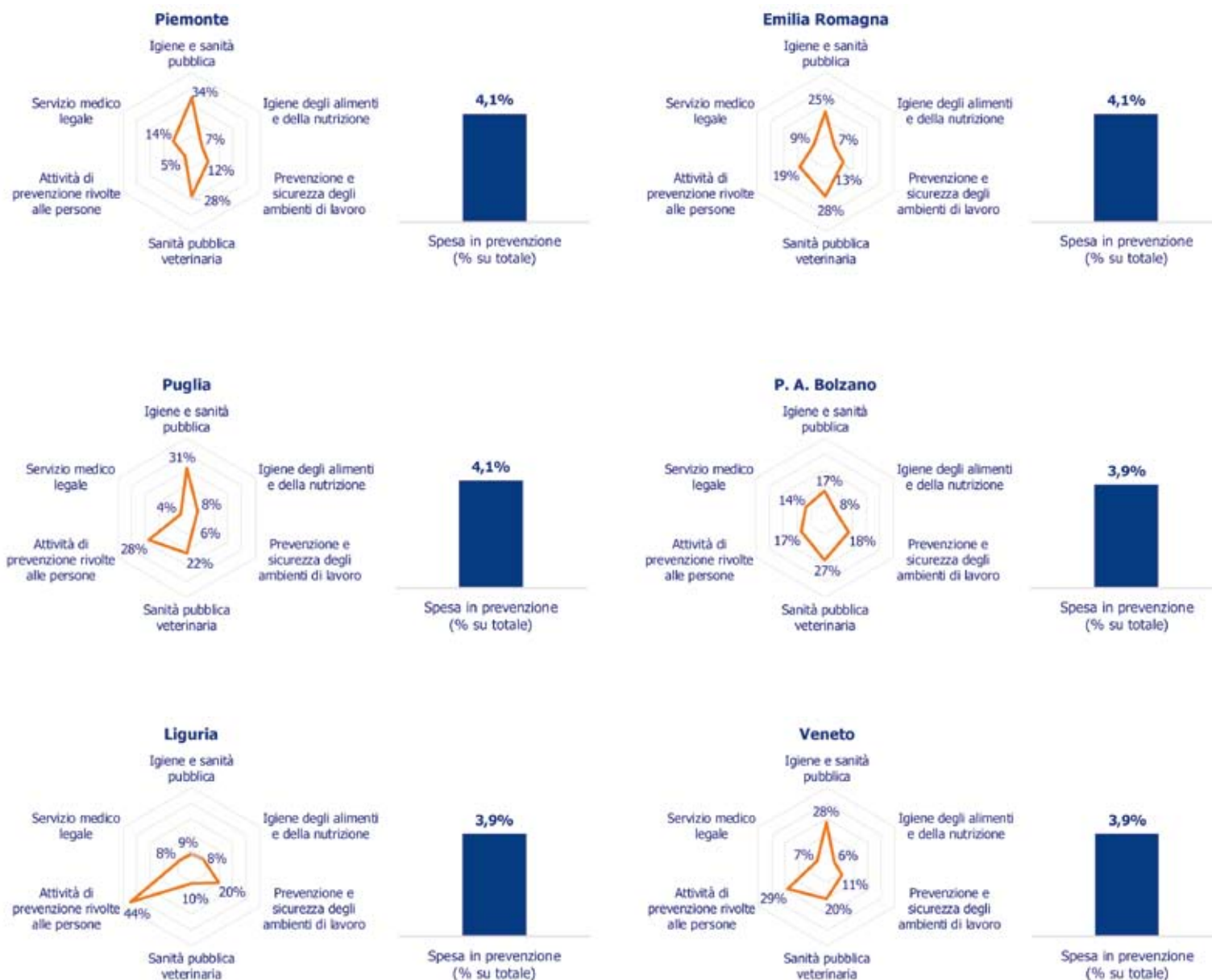


Figura 11c. Allocazione della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

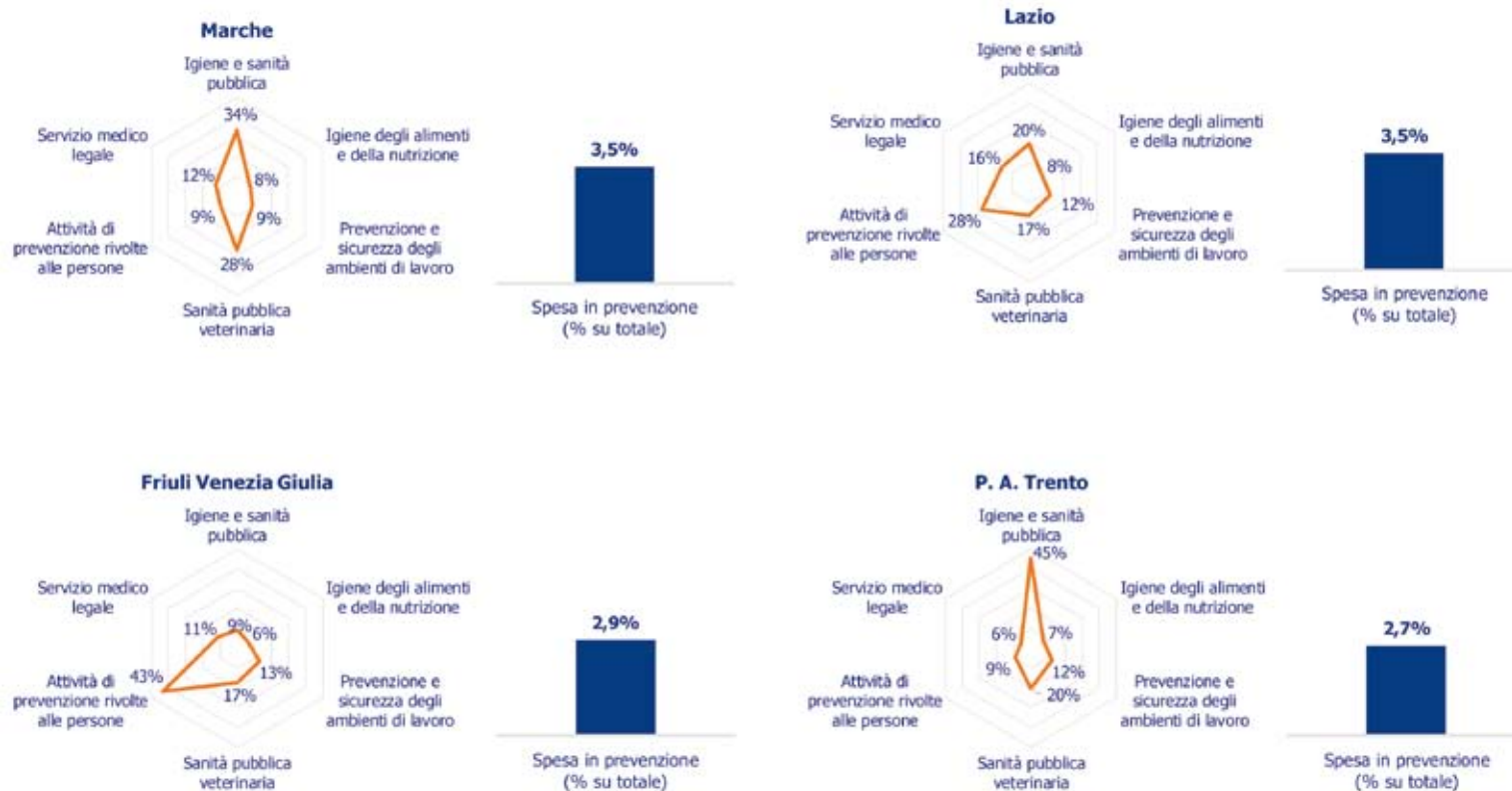


Figura 11d. Allocations della spesa sanitaria destinata alla prevenzione e spesa in prevenzione in rapporto alla spesa sanitaria totale nelle Regioni italiane

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2016

6.2 L'IMPATTO DEI NUOVI LEA IN TEMA DI PREVENZIONE

Nel campo della prevenzione, la nuova bozza dei LEA è decisamente migliorativa e più completa rispetto alla versione vigente (che denominava questi interventi di "assistenza sanitaria in ambienti di vita e di lavoro").

Nello schema ministeriale vengono specificati e aggiornati gli interventi da erogare che risultano essere divisi in sette aree (rispetto alle sei precedenti):

1. Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali.
2. Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati.
3. Sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.
4. Salute animale e igiene urbana veterinaria.
5. Sicurezza alimentare – Tutela della salute dei consumatori.
6. Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale.
7. Attività medico legali per finalità pubbliche.

I livelli essenziali delle attività svolte tradizionalmente nei Servizi di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica vengono dettagliati in tre distinte aree:

- le misure di prevenzione per le malattie infettive (incluse le vaccinazioni);
- la sorveglianza e controllo delle patologie croniche (inclusi gli screening oncologici e la sorveglianza nutrizionale);
- le iniziative in campo ambientale.

Restano separate le attività delle aree di medicina del lavoro, di salute animale e igiene urbana veterinaria, di sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori e di medicina legale per finalità pubbliche. Questo schema potrà essere la guida per l'organizzazione interna dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL che, in base al vigente Piano Nazionale di Prevenzione 2014-18, devono svolgere compiti di erogazione degli interventi ma anche di governance complessiva per il raggiungimento degli obiettivi di salute.

I livelli per la prevenzione collettiva e la sanità pubblica recepiscono per larga parte le strategie dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, dell'Unione Europea e di altre organizzazioni internazionali per la promozione della salute e le iniziative già incluse nella programmazione nazionale e regionale più aggiornata.

Restano da chiarire meglio alcuni aspetti, quali ad esempio la determinazione delle prestazioni di provata efficacia, le attività di prevenzione erogate ad altri livelli (es. dai Medici di Medicina Generale) e le modalità di eliminazione delle ancora troppo frequenti pratiche inutili, obsolete e inappropriate.

Nell'ambito specifico dei LEA assistenza sanitaria collettiva, l'impatto economico-finanziario complessivo è stimato in 220,2 milioni di euro, stimato unicamente per la componente dei Piani Vaccinali, come dettagliato nella figura 12.

MAGGIORI ONERI		
Quantificabili	Milioni di euro	non quantificabili
Piano Nazionale Vaccini PNPV 2012-14	123,6	
Introduzione Vaccinazioni gratuite da PNPV 2016-18	303,3	
TOTALE	426,9	
MINORI ONERI/MAGGIORI ENTRATE		
Quantificabili	Milioni di euro	non quantificabili
Effetto applicazione Intese e Piano Vaccini 2012-14	89,6	
Effetto applicazione Intese e Piano Vaccini 2016-18	87,1	
Riduzione costi diretti e indiretti	30	
TOTALE	206,7	
SISTEMA REGOLATORIO REGIONALE		
Quantificabili	Milioni di euro	non quantificabili
Gli oneri sono già sostenuti dalle regioni. In particolare sulla base di:		
▪ INTESA CSR del 22.2.2012 per Pneumococco e Meningococco ▪ PIANO VACCINI per Varicella ▪ INTESA CSR 20.12.2007 per anti HPV ▪ PNPV 2016-18		
TOTALE IMPATTO NETTO	220,2	

Figura 12. Impatto economico dei nuovi LEA relativo all'assistenza sanitaria collettiva

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2016

Non è chiaro quali variabili debbano essere considerate in relazione al fatto che alcuni costi non sono strettamente legati alla numerosità ed età della popolazione (come per le spese distrettuali e ospedaliere). Infatti influiscono talvolta in modo rilevante alcuni fattori locali come i flussi turistici, i rischi ambientali, la concentrazione delle attività produttive, la densità della fauna e degli allevamenti, le epidemie ed epizootie e le emergenze come la gestione sanitaria degli sbarchi degli immigrati.

Al momento, a fronte del 5% enunciato nei documenti di programmazione sanitaria, si continua a registrare, come mostrato nel paragrafo successivo, una spesa annuale del 4,2% del fondo per le attività di prevenzione.

È logico chiedersi quale sia l'orientamento futuro considerando che le attività di prevenzione vengono riconosciute da tutte le organizzazioni internazionali come uno dei pilastri fondamentali per la sostenibilità dei sistemi sanitari negli anni futuri ed in particolare di un sistema a matrice prevalentemente pubblica come quello dell'Italia.

7 LA PREVENZIONE VACCINALE¹

7.1 IL PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2016-2018

Ad oltre un anno dalla presentazione, il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV 2016-2018), inserito già in bozza nel Rapporto Meridiano Sanità 2015, finalmente il Piano ha avuto l'approvazione della Conferenza delle Regioni, della Conferenza Stato-Regioni, del Ministero dell'Economia e, soprattutto è stato inserito nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza. Le Regioni hanno approvato la bozza di DPCM dei nuovi LEA condizionandolo all'approvazione del finanziamento di 113 miliardi di euro in Legge di Bilancio per il 2017. Anche quest'ultimo passaggio ha avuto esito positivo, infatti la Legge di Bilancio approvata dal Consiglio dei Ministri e inviata alle Camere, ha inserito un fondo vincolato per i nuovi vaccini introdotti nel PNPV in base agli obiettivi di copertura inclusi nel Piano che saranno gradualmente nei tre anni di vigenza dal 2017 al 2019.

Fascia d'età	Vaccinazioni	Spesa totale	Variabili
I anno di vita	Meningo B	127.670.492 euro	CV 95%
	Rotavirus	31.279.271 euro	CV 95%
	Totale	158.949.763 euro	
II anno di vita	Varicella (1° dose)	18.803.662 euro	CV 95%
	Totale	18.803.662 euro	
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	20.229.806 euro	CV 95%
	Totale	20.229.806 euro	
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	16.597.863 euro	CV maschi 95%
	IPV	2.713.917 euro	CV 90%
	Meningo tetravalente ACWY135	17.795.478 euro	CV 95%
	Totale	37.107.258 euro	
Anziani	Pneumococco (PCV 13+PPV 23)	34.260.089 euro	Target 1 coorte 65aa CV 75%
	Zoster	33.957.176 euro	Target 1 coorte 65aa CV 50%
	Totale	68.217.265 euro	

Figura 1. Coperture economiche del PNPV approvate dal MEF nel 2016

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2016

¹ Questo capitolo è stato realizzato con il contributo del Prof. Carlo Signorelli (Advisor, Meridiano Sanità; Professore Ordinario di Igiene e Sanità Pubblica, Università di Parma; Presidente, Società Italiana di Igiene) e della Dott.ssa Anna Odone (Università degli Studi di Parma).

Le vaccinazioni raccomandate dal PNPV sono state inserite anche nei nuovi LEA, con un'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 7 settembre e precedentemente approvata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. Il provvedimento è stato inviato alle Commissioni Sanità e Affari Sociali per un parere consultivo e, dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, diventerà operativo.

In attesa del PNPV alcune Regioni hanno approvato nuovi calendari, diversi tra loro, che accentuano le difformità delle offerte vaccinali e l'inequità di accesso ai servizi di prevenzione vaccinale sul territorio nazionale.

7.1.1 Le novità del Piano

Il PNPV 2016-18 fissa 11 obiettivi specifici in linea con i documenti di indirizzo internazionali tra cui l'European Vaccine Action Plan 2015-2020 e il Global Vaccine Action Plan 2011-2020 dell'OMS e con quanto contenuto nel Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018.

BOX. Obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2016-2018

Nel perseguire l'obiettivo generale di armonizzare le strategie vaccinali in atto nel Paese e di rendere equo l'accesso a vaccini di elevata qualità e a servizi di immunizzazione di livello eccellente, il nuovo PNPV individua alcuni obiettivi specifici prioritari quali:

1. Mantenere lo stato polio-free.
2. Raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free.
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio.
4. Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale.
5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili.
6. Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti).
7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione.
8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del Piano, definiti come i "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia".
9. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza.
10. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti.
11. Favorire, attraverso una collaborazione tra le istituzioni nazionali e le società scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

Il Piano presenta il nuovo Calendario nazionale delle vaccinazioni per la popolazione generale sana diviso per età pediatrica, adolescenti e adulti. Inoltre il Piano include le vaccinazioni per le categorie a rischio - per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali. Tra le principali novità rispetto al precedente Piano 2012-2014, si evidenzia l'introduzione di nuove vaccinazioni e l'estensione della popolazione target per altre. Nello specifico è prevista l'introduzione nel Calendario di nuovi vaccini per l'età pediatrica, in particolare contro varicella, rotavirus e meningococco di tipo B ed estensione anche ai maschi adolescenti della vaccinazione contro l'HPV. Per la popolazione anziana oltre al vaccino antinfluenzale il nuovo Piano Vaccini introduce la vaccinazione antipneumococcica e anti-Herpes Zoster. Il Piano indica, inoltre, obiettivi specifici di copertura vaccinale per le vaccinazioni incluse nel Calendario nazionale, per le quali è prevista l'offerta attiva e gratuita alla popolazione.

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇨	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni		
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV				
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B			Ep B						3 Dosi: Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o Pre Esposizione (imminente) (0, 1, 2, 12)		
Hib		Hib		Hib			Hib								
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	PCV**			PCV/PPSV (vedi note)				PCV+PPSV
MPRV								MPRV			MPRV				
MPR								oppure MPR + V			oppure MPR + V	MPR	MPR + V	2 dosi MPR***** + V ^h (0-4/8 settimane)	
Varicella															
Meningococco C								Men C				MenACWY coniugato			
Meningococco B ^h		Men B	Men B		Men B			Men B							
HPV												HPV ^h : 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)			
Influenza							Influenza**					Influenza**			1 dose all'anno
Herpes Zoster															1 dose#
Rotavirus		Rotavirus***													
Epatite A									EpA****			EpA****		2 dosi (0-6-12 mesi)	

Figura 2. Il calendario Vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2016-2018

Fonte: Ministero della salute, 2016

7.1.2 Il nuovo Calendario Vaccinale per la Vita 2016

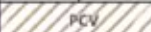
La terza edizione del Calendario Vaccinale per la Vita elaborato da quattro società scientifiche (Società Italiana di Igiene-SItI, Federazione Italiana Medici Pediatri-FIMP, Società Italiana di Pediatria-SIP e Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale-FIMMG) è stato presentato ufficialmente il 28 settembre 2016. Il nuovo Calendario include alcuni aggiornamenti, estensioni e precisazioni che non cambiano l'impostazione generale dell'edizione 2014, utilizzata come base per il Piano Nazionale e per diversi Piani Regionali di prevenzione vaccinale. Il Calendario da un lato propone integrazioni ed estensioni dei programmi e delle schedule vaccinali coerenti con le evidenze scientifiche, dall'altro, include considerazioni sulle strategie vaccinali volte ad ottimizzare le risorse per il mantenimento di coperture vaccinali adeguate.

Le novità introdotte nel Calendario per la Vita 2016 in merito alle vaccinazioni dell'età pediatrica sono due:

- l'estensione della vaccinazione antinfluenzale anche ai bambini sani in età pre-scolare, in analogia con quanto da anni viene praticato in altri Paesi. La raccomandazione ha tenuto conto: i) del ruolo di "diffusore virale" del bambino e dei rischi associati ai primi anni di vita e ii) dell'opportunità di un coinvolgimento attivo del pediatra di famiglia - alla pari del medico di famiglia - nelle campagne antinfluenzali;
- la proposta di possibile anticipo della vaccinazione antirotavirus alla sesta settimana di vita per ottenere il duplice scopo di massima efficacia della vaccinazione contro le forme più gravi di gastroenterite direttamente proporzionali alla minore età del soggetto, e di massima sicurezza possibile alla luce del fatto che i pur rarissimi casi di invaginazione intestinale conseguenti alla prima dose del vaccino, sono pressoché assenti in questa età rispetto alle settimane successive.

In merito alle vaccinazioni dell'età adulta:

- la vaccinazione contro il meningococco B nella popolazione adolescente. Il vaccino antimeningococco B, da pochi anni introdotto e già raccomandato per il lattante, può e deve trovare spazio anche nell'adolescente considerando situazioni di rischio individuale (asplenia e immunodeficienze in primis) ed epidemiche (casi nell'ambito sociale di frequentazione, ancor più rilevante oggi in considerazione di viaggi per motivi di studio o vacanza) e per l'impatto sull'alto numero di portatori;
- un'attenzione nei confronti dei programmi vaccinali nelle donne in gravidanza. L'interesse della corretta informazione vaccinale alle donne in gravidanza la cui protezione, prevista dal Calendario per la Vita viene estesa con l'offerta del vaccino contenente l'antipertosse, sicuro ed efficace anche se somministrato nella forma associata. Come viene ricordato nel Calendario, nel 50% dei casi di pertosse contratta dal neonato, di cui è nota la gravità che spesso necessita di ricovero in rianimazione con rischi di decesso, la trasmissione è responsabilità di un adulto, la madre nella metà di questi casi. Accanto alla vaccinazione antipertosse richiama la fondamentale importanza di estendere la copertura per la vaccinazione contro l'influenza nella donna in gravidanza durante il secondo o terzo trimestre, viste le possibili serie complicanze in caso di influenza sia per la madre, sia per il nascituro.

Vaccino	0gg - 30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese		6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa**	dTPaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni			
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV					
Epatite B	EpB + EpB*	EpB		EpB*			EpB						3 Dosi: Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o Pre Esposizione Imminente (0, 1, 2, 12)			
Hib		Hib		Hib			Hib									
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	AA*PCV		PCV/PPV						
MPRV											MPRV					
MPR												MPR	 MPR + V			2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)
Varicella											MPR + V					
Meningococco C							Men C o MenACWY coniugato					MenACWY coniugato 1 dose				
Meningococco B		Men B	Men B		Men B							Men B	Men B			
HPV												HPV: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccini), fino ad età massima in scheda tecnica				
Influenza							Influenza**					1 dose all'anno		1 dose all'anno		
Herpes Zoster															1 dose#	
Rotavirus		Rotavirus##														
Epatite A									EpA###			EpA###	2 dosi (0-6-12 mesi)			

 Cosomministrare nella stessa seduta

 Somministrare in seduta separata

 Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate

 Vaccini per categorie a rischio

Figura 3. La terza edizione del Calendario Vaccinale per la Vita, 2016

Fonte: SII – SIP – FIMP – FIMMG, 2016

7.2 LE COPERTURE VACCINALI IN ITALIA

7.2.1 I programmi di vaccinazione in età pediatrica e adolescenziale

Secondo i dati recentemente diffusi dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute², le coperture vaccinali per i programmi di immunizzazione previsti dal Piano vigente sono complessivamente in diminuzione rispetto agli anni precedenti, su tutto il territorio nazionale.

In particolare, le coperture vaccinali a 24 mesi (coorte di nascita 2013), per l'anno 2015, confermano un calo sia per quanto riguarda le vaccinazioni pediatriche obbligatorie (anti-difterica, anti-polio, anti-tetanica, anti-epatite B), sia per alcune delle vaccinazioni raccomandate. Le coperture a 24 mesi dopo un primo andamento in crescita si sono tendenzialmente stabilizzate.

² Ministero della Salute. Direzione generale della prevenzione sanitaria. Coperture vaccinali pediatriche, dati 2015, ottobre 2016.

Le vaccinazioni incluse nel vaccino esavalente (anti-difterica, anti-tetanica, anti-pertossica, anti-polio, anti-Hib e anti-epatite B), generalmente impiegato in Italia nei neonati per il ciclo di base, superavano al 2012 il target di copertura del 95% stabilito dal Ministero (seppure con qualche differenza tra le Regioni e le Province Autonome), soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per ottenere anche la cosiddetta immunità di gregge (*herd immunity*). Dal 2013 si sta, invece, registrando un progressivo calo, con il rischio non estinto di focolai epidemici quali gravi minacce per la salute dei singoli e la salute pubblica delle comunità.

Nel 2015 la copertura nazionale media per le vaccinazioni contro poliomielite, tetano, difterite, epatite B, pertosse e *Haemophilus influenzae* è stata del 93,4%; con un decremento di 1,3 punti percentuali rispetto al 2014 e di quasi 3 punti percentuali rispetto al 2011.

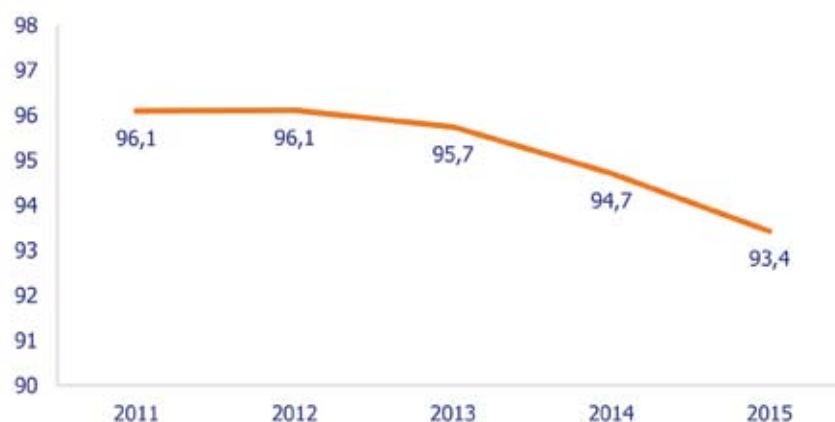


Figura 4. Copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2015

Fonte: *The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute 2016*

I dati dimostrano una marcata eterogeneità regionale con sole 7 Regioni che raggiungono o superano la soglia del 95% per la vaccinazione anti-polio (proxy per tutte le vaccinazioni incluse nel vaccino esavalente). Basilicata e la P.A. di Bolzano registrano rispettivamente il tasso di copertura maggiore e minore per la vaccinazione anti-polio (97,8% e 87,4%).

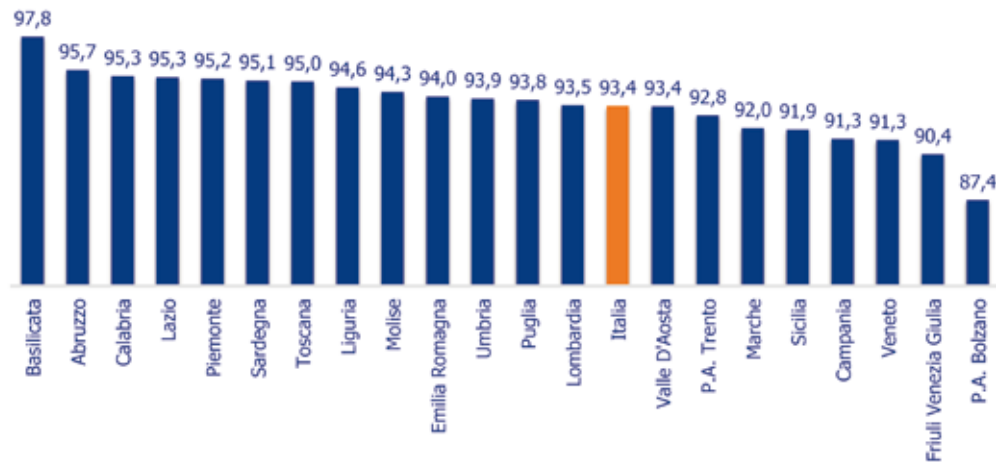


Figura 5. Copertura della campagna di vaccinazione anti-polio a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute 2016

Particolarmente preoccupanti sono i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia che hanno perso 5 punti percentuali dal 2011 al 2015, passando dal 90,1% all'85,3%, minando in questo modo anche la credibilità sul fronte internazionale del nostro Paese, impegnato dal 2003 in un Piano globale di eliminazione del morbillo con l'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

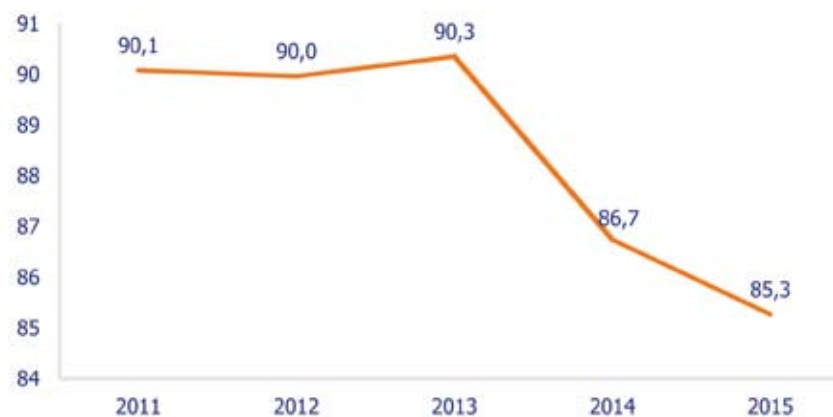


Figura 6. Copertura della campagna di vaccinazione anti-morbillo a 24 mesi in Italia (percentuale), 2011-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute 2016

Guardando alle singole Regioni, Lombardia e Basilicata sono le uniche ad aver registrato una copertura superiore al 90%; la P.A. di Bolzano è l'unico territorio con una copertura inferiore al 70%.

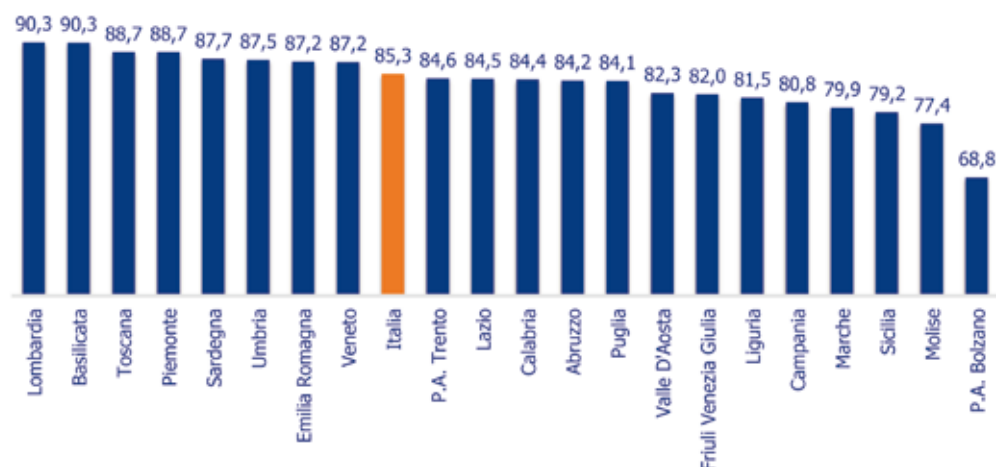


Figura 7. Copertura della campagna di vaccinazione anti-morbillo a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute 2016

I primi preoccupanti cenni di decremento per tutte le vaccinazioni a 24 mesi, si sono registrati nel 2013, mentre nel 2014 il fenomeno si è consolidato, indicando una generalizzata perdita di fiducia nei confronti dei benefici delle vaccinazioni da parte di una quota della popolazione. Questo trend generale è confermato anche dalle coperture vaccinali nazionali registrate a 36 mesi per l'anno 2015 (coorte di nascita 2012). Il dato, pubblicato per la prima volta dal Ministero quest'anno, è utile per monitorare quella quota di popolazione pediatrica che, risultata inadempiente alla rilevazione vaccinale dell'anno precedente, è stata vaccinata con ritardo. L'effettuazione delle vaccinazioni in ritardo, rispetto ai tempi previsti dal Calendario nazionale, è considerata dalla comunità scientifica una forma di "esitazione vaccinale" che espone questi bambini per alcuni mesi a un inutile rischio infettivo.

Le coperture a 36 mesi mostrano, come è ragionevole pensare, valori più alti rispetto a quelle rilevate per la medesima coorte di nascita a 24 mesi l'anno precedente, e si può notare come le vaccinazioni obbligatorie raggiungano l'obiettivo del 95%, anche se con ritardo. L'aumento sarebbe da attribuirsi alle vaccinazioni effettuate con ritardo rispetto alle schedule vaccinali raccomandate, a causa delle ingiustificate paure di molti genitori a vaccinare i propri figli nei primi due anni di vita.

	2014	2015
Polio ^(a)	94,7	95,4
Difterite ^(a)	94,7	95,3
Tetano ^(a)	94,8	95,4
Pertosse ^(a)	94,6	95,3
Epatite B ^(a)	94,6	95,2
Hib ^(b)	94,3	95,0
Morbillo ^(c)	86,7	89,2
Parotite ^(c)	86,7	89,1
Rosolia ^(c)	86,7	89,1
Varicella ^(c)	36,6	34,0
Meningococco C ^(b)	73,9	79,0
Pneumococco ^(b)	87,5	88,3

(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi

(b) Ciclo di base 1, 2 o 3 dosi, secondo l'età

(c) 1^a dose

Figura 8. Coperture vaccinali a 24 e 36 mesi (coorte di nascita 2012) in Italia (percentuale), 2014-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute 2016

Le coperture vaccinali contro il meningococco C e lo pneumococco, nella popolazione pediatrica per il periodo 2014-2015, registrano, invece, lievi incrementi rispetto allo scorso anno, rispettivamente del 3,6% e dell'1,4%. Tuttavia, per queste vaccinazioni, la variabilità territoriale è ampia: si osserva un aumento in alcune Regioni (specie quelle con basse coperture nel 2013) ed una diminuzione in altre con una media nazionale per queste vaccinazioni, relativamente "nuove" ancora a livelli bassi (figure 8 e 9).

Per il vaccino anti-meningococco C la copertura media nazionale risulta pari al 76,6%, con punte che vanno dal 90,8% della Toscana al 50% della Campania. Per il vaccino anti-pneumococcico la copertura media nazionale risulta pari all'88,7%, con punte che vanno dal 97,1% della Basilicata all'81% del Friuli Venezia Giulia.

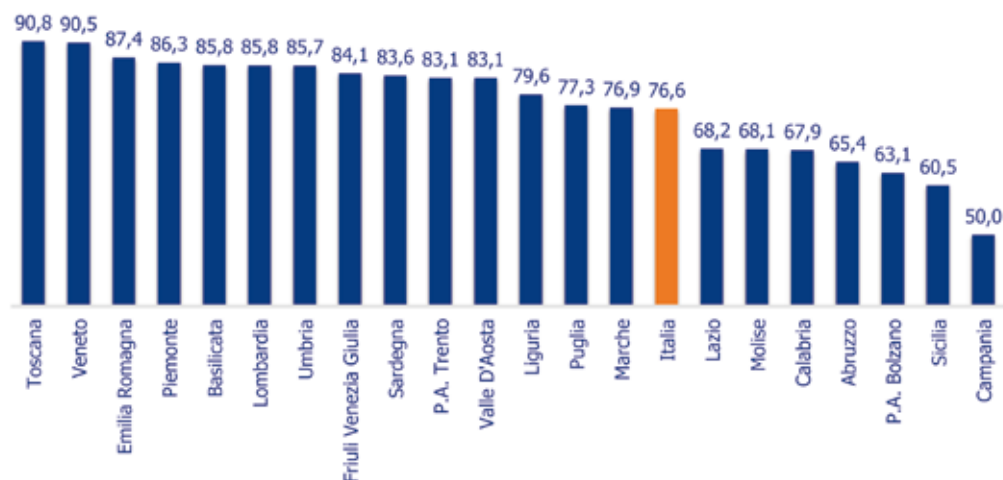


Figura 9. Copertura della campagna di vaccinazione anti-meningococco C a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute 2016

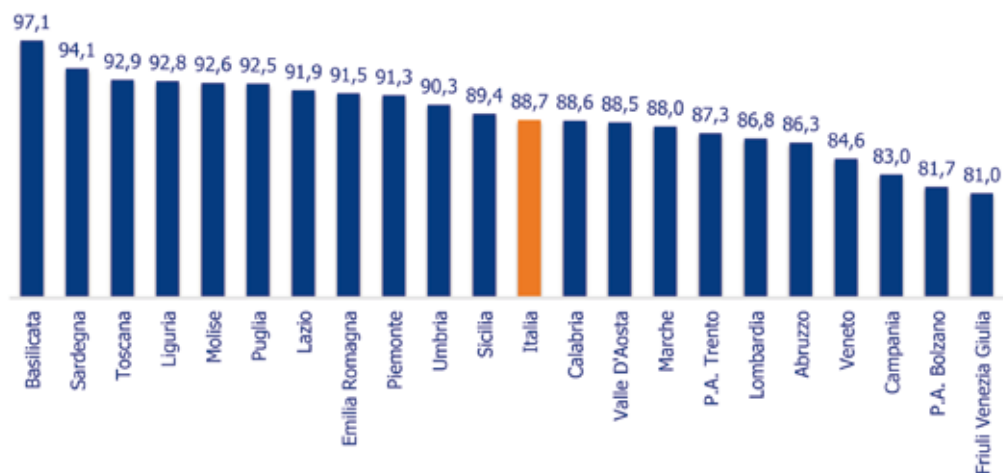


Figura 10. Copertura della campagna di vaccinazione anti-pneumococco a 24 mesi nelle Regioni italiane (percentuale), 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute 2016

Le coperture vaccinali per ciclo completo contro l'HPV, secondo i dati regionali forniti dall'ISS, al 31 dicembre 2014 restano fermi al 67%, ancora lontani dall'obiettivo del 95% fissato dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014. Dopo 5 anni dall'avvio del programma di immunizzazione anti HPV i dati non mostrano l'incremento atteso nelle nuove corti ed evidenziano una variabilità regionale che contrasta con la necessità di garantire in modo uniforme a tutta la popolazione un uguale diritto di accesso agli interventi di prevenzione vaccinale che rientrano nei LEA³.

³ Istituto Superiore di Sanità. Stato di avanzamento della Campagna vaccinale per l'HPV: dati di copertura vaccinale al 31/12/2014- Rapporto semestrale, 30 aprile 2015.

Solo Toscana e Umbria registrano una copertura pari o superiore all'80%; in 7 Regioni il tasso di copertura è superiore alla media nazionale. In 3 casi (Campania, Sicilia e P.A. Bolzano) la copertura non raggiunge neanche il 60%.

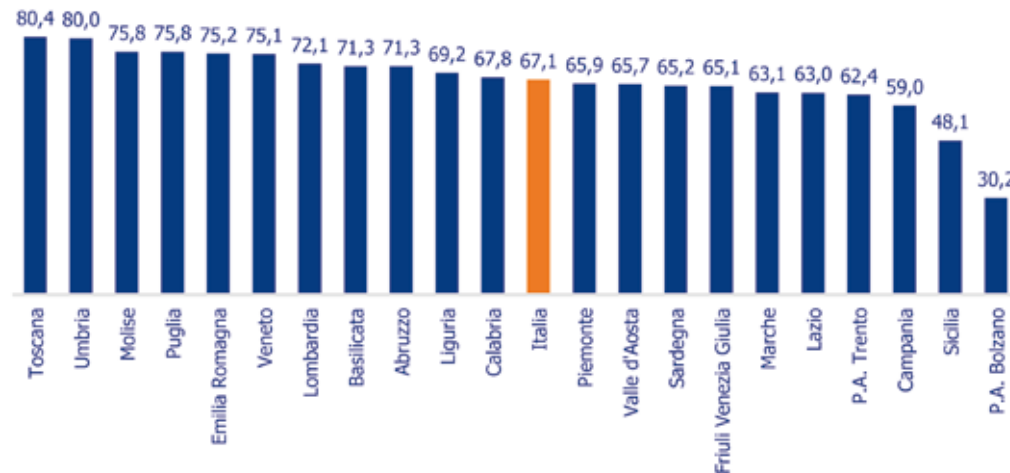


Figura 11. Copertura della campagna di vaccinazione anti-HPV (coorte 2001) nelle Regioni italiane (percentuale), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute 2016

L'Organizzazione Mondiale della Sanità e le autorità sanitarie di tutti i Paesi, in generale, raccomandano una vaccinazione anti-HPV precoce, già tra i pre-adolescenti, in un'età compresa tra gli 11 e i 12 anni, quando la risposta immunitaria è migliore e il beneficio è massimo. La vaccinazione contro l'HPV in alcuni Paesi come Stati Uniti, Canada, Australia, Danimarca e Svezia è raccomandata già da molti anni anche per la popolazione maschile. In Italia, attualmente in 9 Regioni (Trentino, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Molise, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna) viene effettuata la vaccinazione universale contro l'HPV, vaccinando anche il maschio. Il nuovo PNPV, sulla base di nuove evidenze scientifiche e di studi di valutazione di costo-efficacia⁴, estende la vaccinazione anti-HPV anche agli adolescenti maschi.

Inevitabilmente, la riduzione delle coperture vaccinali comporta un accumulo di suscettibili che, per malattie ancora endemiche (come morbillo, rosolia e pertosse), rappresenta un rischio concreto di estesi focolai epidemici; per malattie non presenti in Italia, ma potenzialmente introducibili, come polio e differite, aumenta invece il rischio di casi sporadici autoctoni, in presenza di importazioni di malati o portatori.

Sebbene i dati del 2015 mostrino in generale un calo più contenuto rispetto agli anni precedenti, la tendenza alla diminuzione non si arresta, manifestando un calo di fiducia nelle vaccinazioni come strumento insostituibile di prevenzione di casi di malattia e relative complicazioni. L'*European Centre for Disease Prevention and Control* ha elaborato un documento guida sulla *vaccine hesitancy* per definire le principali determinanti e quali azioni si possono attivare per incrementare la fiducia nelle vaccinazioni⁵.

⁴ Haeussler et al., Cost Effectiveness analysis of Universal HPV Vaccination using a dynamic Bayesian methodology: the BEST II study, 2015.

⁵ ECDC. Let's talk about hesitancy, 2016.

Il Ministero della Salute riconosce da tempo la necessità di rendere il più agevole possibile l'accesso alle vaccinazioni ma, nonostante lo sforzo compiuto dalle Istituzioni regionali e locali, è ancora necessario migliorare l'attitudine degli operatori sanitari verso la vaccinazione e la loro capacità di promuoverla, secondo le raccomandazioni del Calendario vaccinale. L'impegno delle autorità sanitarie dovrebbe focalizzarsi sul recupero dei genitori dubbiosi o diffidenti che, pur non essendo obiettori, non hanno vaccinato i loro figli nei tempi previsti.

L'aumento delle iniziative nazionali e regionali di comunicazione e promozione delle vaccinazioni, il progressivo sviluppo delle anagrafi vaccinali informatizzate regionali e le iniziative di contrasto alla disinformazione scientifica promossa dai movimenti anti-vaccinatori, potrebbero arginare questa tendenza alla diminuzione dell'adesione.

7.2.2 I programmi di vaccinazione per anziani

L'importanza della vaccinazione nella popolazione anziana, soprattutto in un contesto di invecchiamento della popolazione, è stata ribadita anche durante il congresso WAidid (*World Association for Infectious Diseases and Immunological Disorders*) tenutosi a Milano a febbraio 2016⁶.

Ogni anno si stima che nei Paesi UE/EEA si verificano circa 38.500 decessi per influenza, di cui il 90% negli anziani⁷; 20.785 sono i casi confermati di malattia pneumococcica invasiva registrati nel 2012, soprattutto fra gli anziani⁸. L'Herpes Zoster è causa di oltre 1,7 milioni di nuovi casi ogni anno in Europa⁹, il rischio aumenta con l'età e più del 40% dei soggetti oltre i 60 anni che hanno avuto l'Herpes Zoster soffrono di nevralgia post-erpetica¹⁰.

Anche sul fronte delle coperture dei programmi di vaccinazione per anziani (over 65) contro l'influenza, l'Italia ha registrato negli ultimi anni un drammatico calo. Nella stagione influenzale 2014-2015 la copertura registrata è stata la più bassa verificatasi nell'ultimo decennio (48,6%), pari ad un calo di 6,8 punti percentuali rispetto alla stagione precedente. La stagione 2015-2016 mostra un lieve aumento, che porta il dato a 49,9%, ancora molto lontano dai livelli raggiunti negli anni precedenti e ancor più da quelli raccomandati (75%).

6 Esposito S, Franco E, Gavazzi G, Gil A, de Miguel, Hardt R, Kassianos G, Levant M.C, López Trigo J.A, "Vaccination of seniors in Europe: The state of play of recommendations and coverage rates compared with childhood vaccination, 2016"

7 European Centers for Disease Prevention and Control. Mortality from influenza. Available at: http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/H1N1/basic_facts/Pages/mortality_from_influenza.aspx (Accessed March 23, 2015).

8 European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2014 – Vaccine-preventable diseases – invasive bacterial diseases. Stockholm: ECDC; 2015.

9 Pinchinat S et al. Similar herpes zoster incidence across Europe: results from a systematic literature review. BMC Infectious Diseases. 2013;

10 Kimberlin DW, Whitley RJ. Varicella-zoster vaccine for the prevention of herpes zoster. N Engl J Med 2007

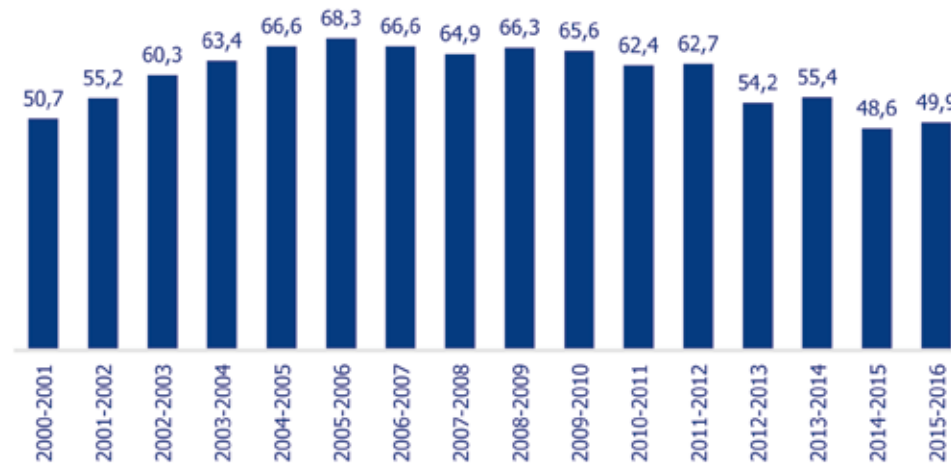


Figura 12. Coperture dei programmi di vaccinazione antinfluenzale negli over 65 anni (per 100 abitanti), stagioni 2000-01/2015-16

Fonte: The European House – Ambrosetti su Ministero della Salute

In un contesto complessivo di esitazione nei confronti della pratica vaccinale tra la popolazione, il drastico crollo delle coperture nei vaccini per gli anziani potrebbe essere stato influenzato dall'allarme suscitato dal "caso Fluad". Infatti, il 27 novembre 2014, all'inizio della campagna vaccinale contro l'influenza stagionale, l'Agenzia italiana del farmaco aveva disposto il ritiro cautelativo di due lotti di un vaccino antinfluenzale in uso, a seguito della segnalazione di tre anziani (dell'età di 87, 79 e 68 anni) morti in seguito alla vaccinazione.

Seppur le indagini svolte successivamente dalle agenzie sanitarie italiane ed europee avessero stabilito che il vaccino era conforme agli standard di qualità, non era contaminato e non conteneva sostanze tossiche e che i lotti in questione dovevano essere reimmessi in commercio, l'evento ha avuto un forte impatto mediatico con drastiche conseguenze sull'*uptake vaccine*^{11,12}.

Secondo il sistema sorveglianza epidemiologica dell'influenza stagionale durante la stagione 2014-2015 in Italia si è registrato un picco epidemico tra più elevati delle ultime stagioni influenzali: l'influenza ha colpito circa l'11% degli italiani, per un totale di circa 6.300.000 casi dall'inizio della stagione (nella stagione 2005-2006 è stato registrato il minimo storico di attività influenzale con il 4%, mentre nella stagione 2004-2005 l'incidenza ha raggiunto il massimo livello dall'avvio della sorveglianza con il 12%).

Come di consueto l'influenza ha colpito maggiormente la popolazione suscettibile¹³. Nella popolazione anziana (over 65) si è registrato un progressivo aumento dell'incidenza cumulativa, passata dal 2,6% della stagione pandemica 2009-2010, al 3,8% nella stagione 2012-2013 e ha raggiunto il 4,7% nella stagione appena terminata. Nel momento di picco epidemico i casi di influenza tra gli anziani sono stati pari al doppio rispetto a quelli registrati dal sistema di sorveglianza nell'inverno precedente (4,15 vs. 2,40 casi per mille assistiti).

11 Signorelli C, Odone A, Conversano M, Bonanni P. Deaths after Fluad flu vaccine and the epidemic of panic in Italy. BMJ. 2015;350:h116.

12 Riflessioni sulla gestione del caso Fluad. <http://www.vaccinarsi.org/inprimopiano/2015/01/22/riflessioni-gestione-fluad.html>.

13 ISS. Sorveglianza virologica in Italia. Rapporto N. 24 del 29 aprile 2015.

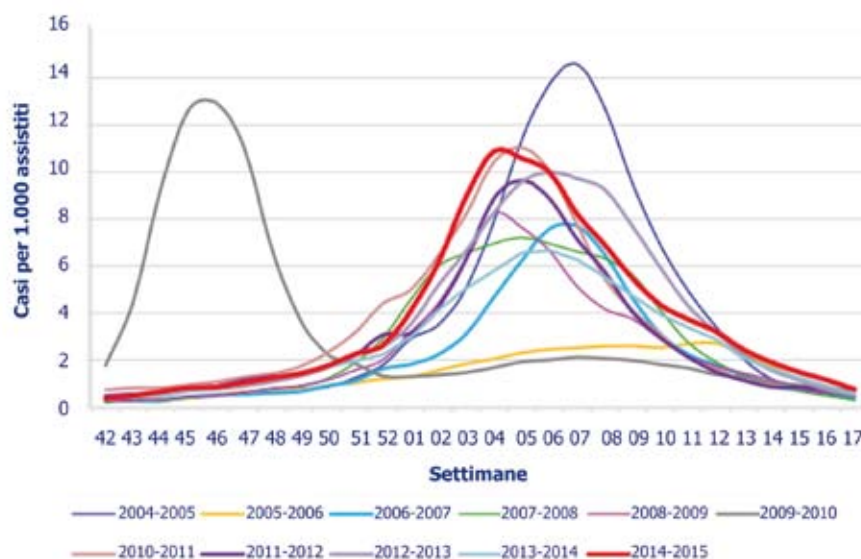


Figura 13. Incidenza delle sindromi influenzali in Italia dalla stagione 2004-05 alla 2014-15

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Influnet, 2016

Inoltre l'epidemia influenzale nel 2015 è stata caratterizzata da una prevalenza delle forme gravi soprattutto tra gli anziani e tra le persone con una patologia cronica preesistente (malattie cardiovascolari, malattie respiratorie croniche e diabete) più elevata rispetto all'inverno precedente (645 casi gravi di cui 160 deceduti nell'inverno 2015, rispetto a 93 casi gravi 16 dei quali deceduti nell'inverno 2014).

I dati di copertura immunitaria e i dati sull'impatto della patologia influenzale suggeriscono che il picco di mortalità osservato nel 2015 nei mesi invernali e nella popolazione anziana possa essere associato al calo delle coperture del vaccino contro l'influenza. L'interpretazione è suffragata da analisi condotte a livello locale e regionale ed è in linea con quanto riportato dai sistemi di sorveglianza e da alcune pubblicazioni internazionali.

Anche in altri Paesi Europei si è verificato un fenomeno simile a quanto avvenuto in Italia. Una recente pubblicazione scientifica, analizzando i dati di mortalità provenienti dal sistema di sorveglianza EuroMomo¹⁴ ha mostrato per 14 Paesi un aumento del tasso di mortalità concentrato nei mesi invernali dicembre 2014-febbraio 2015 superiore rispetto alle ultime quattro stagioni invernali e coincidente con l'aumento delle notifiche dei casi di influenza¹⁵.

Aumenti del tasso di mortalità sono stati registrati anche nel Regno Unito¹⁶ e in Francia¹⁷; i 2 Paesi hanno riportato profili demografici analoghi con eccessi di 43.900 e 41.000 decessi, rispettivamente, tra il 2015 e il 2014, i più alti dal secondo dopoguerra, concentrati nelle fasce di popolazione più anziane, con picchi nella stagione invernale. In particolare, nel Regno Unito, dove la mortalità invernale è stata la più elevata degli ultimi 15 anni,

¹⁴ EuroMOMO, Mortality monitoring in Europe. European mortality bulletin week 37 2016.

¹⁵ Molbak K, Espenhain L, Nielsen J, Tersago K, Bossuyt N, Denissov G, et al. Excess mortality among the elderly in European countries, December 2014 to February 2015. Euro Surveill. 2015;20(11).

¹⁶ Office for National Statistics. Statistical Bulletin. Excess Winter Mortality in England and Wales 2014/15 (Provisional) and 2013/14 (Final).

¹⁷ Bellamy V, Beaumel C. Bilan démographique. Le nombre de décès au plus haut depuis l'après-guerre. Insee Première n. 1581, Janvier 2016.

http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?reg_id=0&ref_id=IP1581

l'incremento maggiore di mortalità è stato riscontrato nella popolazione molto anziana (oltre i 75 anni) e nelle donne soprattutto per cause respiratorie; quest'ultimo dato è stato correlato all'epidemia influenzale, giudicata particolarmente virulenta nei soggetti più anziani. In aggiunta, i dati britannici riportano una minore efficacia del vaccino antinfluenzale nel 2015 (34%) rispetto agli anni precedenti (50%) associabile a un mismatch antigenico fra ceppo vaccinale e ceppi circolanti, riportato anche nel nostro Paese.

In Italia, un gruppo di ricerca coordinato dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Bologna ha recentemente portato a conclusione un progetto di analisi con l'obiettivo di stimare l'impatto della mancata vaccinazione antinfluenzale sull'incremento di mortalità riportata nel 2015 nel territorio dell'azienda USL di Bologna, pari al +9,8% con 945 decessi in più rispetto al 2014¹⁸.

Secondo i risultati di analisi multivariate l'incremento di mortalità verificatosi nei mesi di gennaio, febbraio e marzo è associato principalmente ad un incremento delle malattie dell'apparato respiratorio (25,7% in più rispetto al 2014 con un rischio aumentato del 21%), delle malattie infettive (30,6% in più, con un rischio aumentato del 30%) e dell'apparato genitourinario (16,3% in più, con un rischio aumentato del 22%).

In particolare, l'incremento di mortalità dovuto a influenza e polmoniti (37,2% in più con un rischio aumentato del 44%) ha riguardato la classe di età over 65 (99% dell'aumento). Inoltre, dallo studio è emerso che il rischio di morte per influenza è stato del 43% in più nei non vaccinati, rispetto ai vaccinati nella popolazione anziana, avvalorando in tal modo l'ipotesi di una relazione fra l'incremento di mortalità e la mancata copertura vaccinale. Infatti nel territorio AUSL di Bologna la copertura vaccinale del 2014-2015 è stata la più bassa verificatasi nell'ultimo decennio (50,1% in confronto al 75% della stagione vaccinale 2005-2006).

7.3 I COSTI DELLA NON VACCINAZIONE

Nell'ambito della prevenzione primaria delle malattie infettive, i vaccini vengono considerati tra gli interventi più efficaci, costo-efficaci e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica.

Grazie all'introduzione di molti vaccini, in pochi decenni si sono registrati risultati straordinari nella riduzione del tasso di mortalità per alcune patologie in Italia e nel mondo. La vaccinazione ha un duplice valore: diretto, in quanto immunizza la persona vaccinata rispetto alle conseguenze della patologia e indiretto, cioè favorisce la creazione di una rete di sicurezza a favore dei soggetti non vaccinati, riducendone il rischio di contagio (*herd immunity*).

A fronte dei costi di un programma vaccinale (programmabile e misurabile) vi sono dei costi imprevedibili della non vaccinazione. Si possono distinguere due macro tipologie di costi diretti e indiretti. I costi diretti sanitari (ricoveri, ospedalizzazione, farmaci, servizi sanitari) sono legati all'assistenza sanitaria del malato e ai costi non sanitari relativi al malato (trasporto, supporto), mentre i costi indiretti sono legati alla perdita di produttività per malattia e/o disabilità e ai costi intangibili espressi in termini di sofferenza e dolore.

Nella sezione dedicata ai costi della non-vaccinazione del PNPV 2016-2018, vengono citati altri esempi puntuali, tratti dalla letteratura scientifica:

- Ogni dollaro speso nella vaccinazione infantile genera 3 dollari di risparmio nella prospettiva del SSN e 10 in quella della società¹⁹.
- 1 euro speso per la vaccinazione può liberare 24 euro reinvestibili in assistenza clinica per chi si ammala²⁰.

18 Francia F, Pandolfi P, Odone A, Signorelli C. Excess mortality in Italy associated with low influenza vaccine uptake. *Scandinavian Journal of Public Health*. [Article in press].

19 Zhoue et al, *Pediatrics* 2014.

20 J. Ehreth "The value of vaccination, a global perspective", *Vaccines*, 2003.

- La copertura del 75% del vaccino antinfluenzale nei paesi dell'Unione Europea eviterebbe 72,6 milioni di euro di costi diretti e 112 milioni di euro di costi indiretti²¹.
- Per l'Italia è stato calcolato che, vaccinando tutti i cittadini tra i 50 e i 64 anni contro l'influenza, con un investimento massimo di 76 milioni di euro ci sarebbe un risparmio per il SSN pari a 746 milioni di euro, con un rapporto costo/beneficio di 1 a 10²².
- Nel 2002-2003, l'epidemia italiana di morbillo, a fronte di circa 20 mila casi, ha portato a un costo di 22 milioni di euro²³.
- L'impatto annuale clinico ed economico della patologia pneumococcica tra gli adulti statunitensi di età superiore ai 50 anni è di circa 3,7 miliardi di dollari di costi diretti totali²⁴.
- Il White Book pubblicato dalla European Respiratory Society stima che i costi economici della polmonite nei 51 Paesi della Regione Europea dell'OMS sono superiori ai 10 miliardi di euro, con i costi legati alla gestione ospedaliera valutabili intorno a 6 miliardi di euro all'anno²⁵.
- È stato dimostrato che per ogni euro investito in vaccini lo Stato ricava almeno 4 euro per effetto di costi evitati e vantaggi per la fiscalità²⁶.

Recentemente sono stati realizzati alcuni studi per valutare l'impatto delle campagne vaccinali come cost-saving e, più spesso, cost-effective. In Italia è stato realizzato uno studio sul numero di casi di morbillo evitati dall'introduzione del vaccino (1979) al 2009. La vaccinazione ha consentito di risparmiare circa 12 milioni di dollari all'anno, a fronte di un costo della vaccinazione annuo tra i 2,5 e i 3 milioni di dollari²⁷.

Per quanto riguarda l'influenza, uno studio realizzato nel 2010, ha evidenziato un costo complessivo (costi del SSN, dell'INPS, delle aziende e delle famiglie) per il sistema Italia pari a 2,86 miliardi di euro, a fronte di un costo di 1,56 miliardi di euro con la vaccinazione di tutta la popolazione maggiore di 18 anni. Il cost saving in questo caso sarebbe quindi di 1,3 miliardi di euro.

Non vaccinare contro una malattia prevenibile rappresenta indubbiamente un costo molto rilevante non solo per la salute ma anche per l'economia (costi diretti e indiretti) gravando sul sistema sanitario e previdenziale.

21 Vaccines Europe, 2013.

22 Università La Sapienza – CEIS EEHTA, Tor Vergata OMS.

23 OMS Ufficio Europeo dell'immunizzazione - 02/2014.

24 Weycker et al, Vaccine, 2010.

25 European Lung White Book.

26 Global Market Access solutions.

27 Filia et al, BMC Public Health, 2007.

8 LA PREVENZIONE SECONDARIA ATTRAVERSO I PROGRAMMI DI SCREENING¹

I programmi di screening rientrano nelle prestazioni LEA nella macro area “Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro”, nella sezione dedicata alle attività di prevenzione rivolte alla persona.

All'interno dei LEA, i programmi di screening oncologico inseriti sono quelli indicati dalle linee guida per la prevenzione diagnostica e assistenza in oncologia approvate dalla Conferenza Stato-Regioni; nello specifico i tumori oggetto di screening sono i carcinomi della mammella, del colon-retto e della cervice uterina. Secondo le stime dell'Istituto Superiore di Sanità, basate sui dati raccolti dai Registri Tumori, negli ultimi quindici anni in Italia si è assistito ad una riduzione dei tassi di mortalità per questi tumori; al tempo stesso il tasso di incidenza è risultato in aumento grazie ai progressi delle attività di diagnosi precoce. Tuttavia, i dati di adesione ai tre screening di massa rimangono bassi e molto eterogenei tra le diverse Regioni.

Le direttive indicate nei LEA ricalcano gli obiettivi elencati nel nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018, che individua come obiettivi centrali quello di aumentare l'estensione reale dei programmi di screening alla popolazione target, aumentare i soggetti a rischio sottoposti a screening oncologico e riorientare/avviare i programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test HPV-DNA.

Uno strumento utile per valutare nel tempo l'andamento dei programmi è il sistema di sorveglianza “Passi” dell'Istituto Superiore di Sanità che fornisce informazioni relative alla copertura dello screening, alla modalità di effettuazione dello stesso all'interno di programmi organizzati dalle Aziende Sanitarie oppure secondo iniziativa personale, alle attività di promozione e alla correlazione tra screening e variabili socio-demografiche.

8.1 LO SCREENING MAMMOGRAFICO

Secondo i dati dei Registri Tumori il tumore alla mammella in Italia colpisce 1 donna su 11 nell'arco della vita. Nel 2015 in Italia si sono registrate oltre 56.600 nuove diagnosi di tumore al seno, corrispondenti ad un tasso di incidenza standardizzato di 161,3 casi per 100.000 (dato in aumento negli ultimi quindici anni del 18%); il carcinoma mammario rimane la neoplasia più frequente nel sesso femminile.

Tuttavia, grazie alla diffusione dei programmi di screening, al conseguente miglioramento della diagnosi precoce e all'efficacia delle cure, la sopravvivenza delle donne affette da tumore della mammella è aumentata sensibilmente (a 5 anni sopravvive l'87% delle donne colpite) e la mortalità si è ridotta notevolmente: l'ultimo dato relativo al tasso di mortalità standardizzato per età in Italia è pari a 8,4 decessi per 100.000 (ridotto del 27% rispetto a 15 anni fa).

¹ Questo capitolo è stato realizzato con il contributo del Prof. Carlo Signorelli (Advisor, Meridiano Sanità; Professore Ordinario di Igiene e Sanità Pubblica, Università di Parma; Presidente, Società Italiana di Igiene) e della Dott.ssa Anna Odone (Università degli Studi di Parma).

A. Casi incidenti di tumore alla mammella e tassi standardizzati (per 100.000 abitanti), 2000-2015



B. Decessi e tassi di mortalità standardizzati (per 100.000 abitanti) per tumore alla mammella, 2000-2015



Figura 1.A-B. Incidenza e mortalità del tumore alla mammella, (2000-2015)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Nazionale Tumori e Istituto Superiore di Sanità, 2016

Secondo le ultime rilevazioni (2012-2015) il 72% delle donne fra i 50 e i 69 anni, si sottopongono a scopo preventivo allo screening mammografico: il 52% circa ha effettuato la mammografia nell'ambito dei programmi organizzati dalle Asl, mentre il 19% per iniziativa personale. Nonostante nei LEA la mammografia sia offerta a partire dai 50 anni, circa il 60% delle donne tra 40 e 49 anni ha effettuato almeno una volta nella vita la mammografia a scopo preventivo; inoltre l'età media della prima mammografia va riducendosi (oggi è pari a 44 anni).

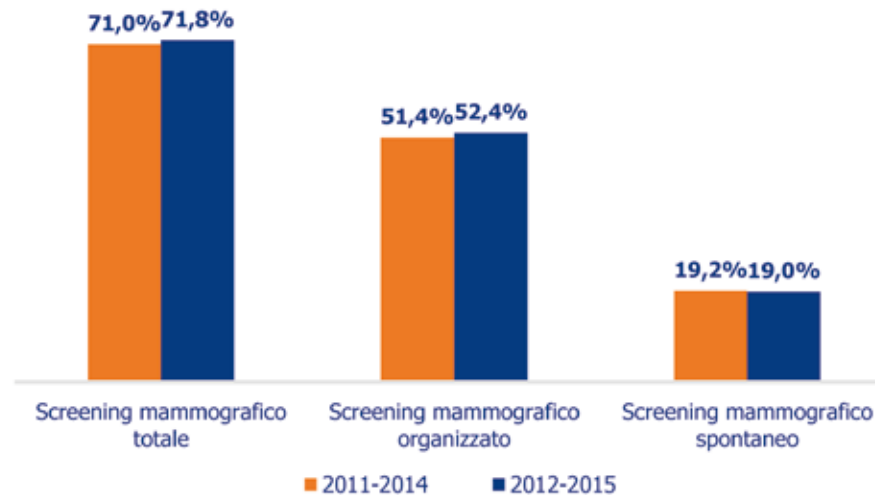


Figura 2. Adesione allo screening mammografico totale, organizzato e spontaneo (percentuale), confronto 2011-2014 e 2012-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

Nell'ambito dello screening mammografico negli ultimi anni più di 9 donne su 10 tra 50 e 69 anni hanno ricevuto almeno un intervento di promozione dello screening stesso; dai dati raccolti si evince come a un insieme di interventi (lettera di invito dalla ASL, consiglio da parte del sanitario, campagna informativa) in contrapposizione al singolo input, sia associata una maggiore adesione ai programmi di screening sino a raggiungere coperture maggiori all'80%; la combinazione più efficace sembra essere l'invito della ASL associato al consiglio del sanitario. Di contro, le principali motivazioni della mancata adesione allo screening mammografico risultano essere legate in buona parte ad un'errata percezione del rischio (più del 25% delle donne in età target crede di non aver bisogno di sottoporsi al controllo mammografico) e alla mancanza di tempo (12%) o voglia (16%).

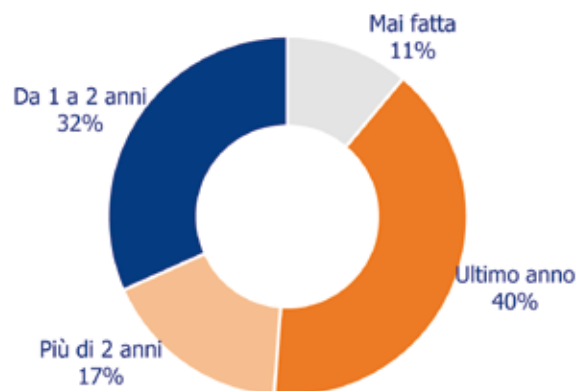


Figura 3. Periodicità di esecuzione della mammografia in Italia (percentuale), 2012-2015

Fonte: The European House Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

Le percentuali di adesione e di periodicità variano tuttavia notevolmente: l'adesione è maggiore nelle Regioni del Nord (80%) e minore nel Centro (75%) e nel Sud (50%).

Calabria e Campania sono le Regioni con i tassi di copertura dei programmi di screening mammografico più bassi (meno del 50%), mentre Emilia Romagna, P.A. di Trento, Friuli Venezia Giulia e Lombardia mostrano tassi superiori all'85% della popolazione target.

Un fattore positivo è l'aumento rispetto allo scorso anno delle coperture dei programmi di screening nelle Regioni del Sud: Molise e Basilicata, ad esempio, nel 2015 hanno registrato valori di copertura che rientrano in linea con quelli nazionali: è auspicabile che questo andamento positivo possa portare a ridurre realmente il gradiente geografico Nord-Sud.

Infine un dato importante è la maggior copertura dei programmi di screening spontaneo al Sud, segno di un'incapacità del sistema sanitario regionale (a livello di offerta o di efficace comunicazione) a far fronte alle necessità della popolazione target.

	Copertura screening mammografico totale	Copertura screening mammografico organizzato	Copertura screening mammografico spontaneo
Abruzzo	59,6	39,2	20,3
Basilicata	71,8	66,8	5,0
Calabria	49,7	29,1	19,2
Campania	48,6	21,7	25,5
Emilia Romagna	86,9	76,0	10,8
Friuli Venezia Giulia	85,7	68,6	16,9
Lazio	74,9	46,0	28,4
Liguria	81,5	53,2	28,3
Lombardia	85,2	67,3	17,6
Marche	80,8	51,6	29,0
Molise	74,0	53,6	20,2
Piemonte	72,4	61,7	10,5
Provincia di Bolzano	75,2	61,0	13,7
Provincia di Trento	86,4	77,7	8,6
Puglia	63,7	35,5	28,1
Sardegna	66,9	49,4	16,9
Sicilia	56,7	41,0	14,5
Toscana	78,9	69,1	9,5
Umbria	78,8	67,0	11,6
Valle d'Aosta	77,7	71,6	6,1
Veneto	84,2	64,1	19,9
Italia	71,8	52,4	19,0

Copertura media: 71,8%
(nel periodo 2011-2014 era pari al 71%)



Peggior del valore nazionale
Simile al valore nazionale
Migliore del valore nazionale

Figura 4. Copertura dei programmi di screening mammografico nelle Regioni italiane (tassi standardizzati) 2012-2015

Fonte: The European House Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

In merito alle determinanti sociali, i dati dimostrano come venga raggiunta una maggior copertura dello screening mammografico nelle donne di età compresa tra i 50 e i 59 anni (rispetto alla decade successiva, parte anch'essa del target a cui sono indirizzati i programmi) e in quelle coniugate o conviventi. I risultati migliori si riscontrano inoltre tra le donne più istruite, senza difficoltà economiche e italiane rispetto a quelle straniere.

Dati nazionali		
Età	50-59 anni	74,2%
	60-69 anni	69,1%
Convivente	No	68,3%
	Sì	73,0%
Coniugata	No	67,2%
	Sì	73,7%
Istruzione	Nessuna/elementare	64,1%
	Media inferiore	70,1%
	Media superiore	76,4%
	Laurea	78,4%
Difficoltà economiche	Molte	57,8%
	Qualche	70,3%
	Nessuna	80,0%
Cittadinanza	Italiana	72,0%
	Straniera	63,6%

Figura 5. Relazione tra le variabili socio-demografiche e i tassi di copertura dei programmi di screening mammografico totale
Fonte: The European House Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

8.2 LO SCREENING COLORETTALE

Il carcinoma del colon-retto, a livello globale, risulta la terza neoplasia maligna per frequenza nel sesso maschile, seconda nel sesso femminile. In Italia, nel 2015 i tassi di incidenza standardizzati per età sono risultati rispettivamente di 96 nuovi casi per 100.000 nella popolazione maschile e di 68,5 nuovi casi per 100.000 nella popolazione femminile; con un tasso di mortalità standardizzata per età nello stesso anno stimata e 31,4/100.000 nella popolazione maschile e 23/100.000 nella popolazione femminile (trend progressivamente in calo in entrambi i sessi).

A. Casi incidenti di tumore al colon-retto e tassi standardizzati (per 100.000 abitanti) nella popolazione maschile (a sinistra) e femminile (a destra), 2000-2015



B. Decessi e tassi di mortalità standardizzati (per 100.000 abitanti) per tumore al colon-retto nella popolazione maschile (a sinistra) e femminile (a destra), 2000-2015



Figura 6. A-B. Incidenza e mortalità del tumore al colon-retto nella popolazione maschile (a sinistra) e femminile (a destra), (2000-2015)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Nazionale Tumori e Istituto Superiore di Sanità, 2016

I principali test disponibili per la diagnosi precoce del tumore coloretale sono la ricerca del sangue occulto fecale (Sof) - indagine di primo livello - e l'endoscopia digestiva (colonscopia e retto-sigmoidoscopia). Seguendo le indicazioni del Ministero della Salute, in Italia sono attivati programmi organizzati dalle ASL, basati sulla ricerca del Sof nella fascia di popolazione compresa tra 50 e 69 anni con frequenza biennale. Qualora il test fosse positivo si procede con l'esecuzione della retto-sigmoidoscopia o colonscopia. Tuttavia, in un numero limitato di ASL, lo screening si basa direttamente sulla retto-sigmoidoscopia a partire dai 58 anni ed eseguita almeno una volta nella vita. Essendo l'endoscopia un esame di secondo livello, non costituisce di per sé un indicatore di adesione al programma di screening.

Nonostante la ricerca del sangue occulto nelle feci sia il test di prima linea, poco più del 35% della popolazione tra i 50 e i 69 anni di età risulta averlo effettuato negli ultimi due anni; molto alta è la parte di popolazione target che non ha mai eseguito il test (56%).

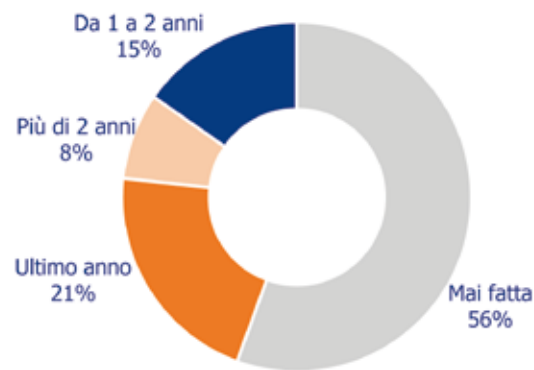


Figura 7. Periodicità di esecuzione di esecuzione dello screening coloretale in Italia (percentuale), 2012-2015
Fonte: The European House Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

Nel periodo 2010-2015 la copertura dei programmi di screening totale (organizzato e spontaneo) è aumentata significativamente in tutto il Paese grazie soprattutto all’aumento della copertura dei programmi di screening organizzato. Piccoli miglioramenti sono visibili anche rispetto all’anno precedente, ma nonostante ciò la copertura nazionale rimane bassa: poco più del 40% delle persone nell’età target 50-69 anni riferisce di aver eseguito uno degli esami per la diagnosi precoce dei tumori colon-rettali nei tempi e modi raccomandati (ricerca di sangue occulto fecale negli ultimi due anni, oppure una colonscopia/rettosigmoidoscopia negli ultimi cinque anni).

Di questi la maggior parte ha eseguito lo screening nell’ambito dei programmi organizzati dalle Asl (33% circa), mentre lo screening coloretale spontaneo è risultato essere attorno al 7%.

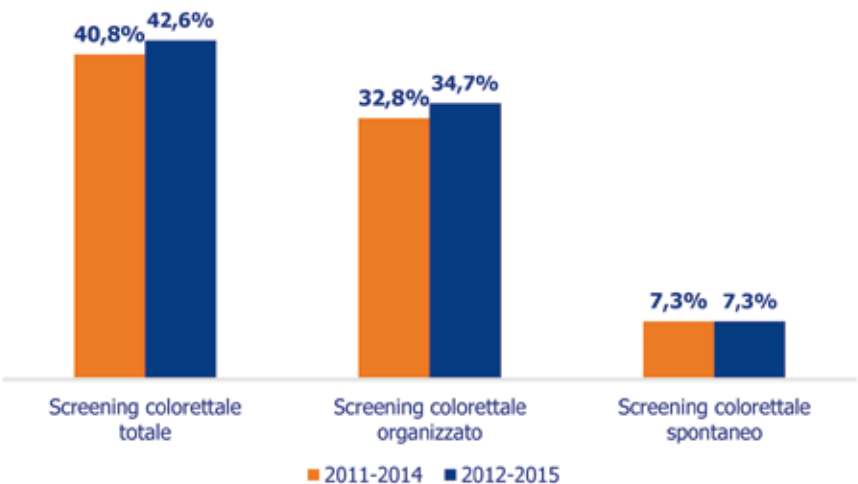


Figura 8. Adesione allo screening coloretale totale, organizzato e spontaneo (percentuale), confronto 2011-2014 e 2012-2015
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

I dati Paesi registrano in media un livello di copertura dello screening coloretale pari al 20% nelle Regioni del Sud, al 45% nelle Regioni Centrali e circa al 65% nelle Regioni del Nord. Di questi, la copertura con screening del sangue occulto fecale è superiore al 50% nel Nord, superiore al 30% nel Centro ed è circa il 10% nel Sud del Paese. La grande maggioranza degli screening di questo tipo è stato effettuato da programmi organizzati dalle ASL.

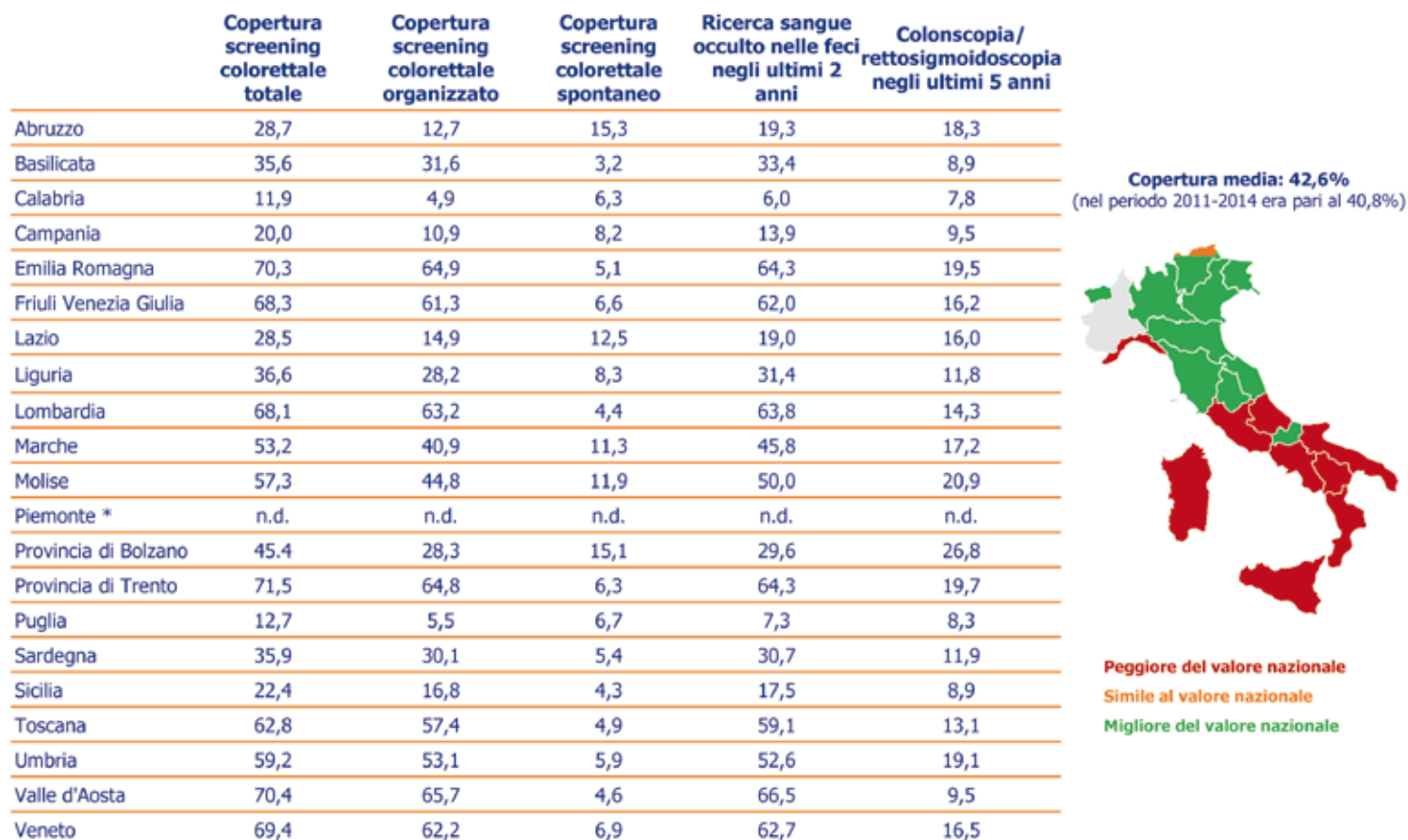


Figura 9. Copertura dei programmi di screening coloretale nelle Regioni italiane (tassi standardizzati) 2012-2015

Fonte: The European House Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

Analizzando le variabili socio-demografiche, i gruppi di popolazione che più di altri si sottopongono alla ricerca di sangue occulto nelle feci sono quelli di maggiore età (60-69 anni), uomini più delle donne, economicamente più avvantaggiati e con cittadinanza italiana. A differenza dello screening mammografico, non sembra esserci chiara correlazione con il livello di istruzione.

Dati nazionali		
Età	50-59 anni	33,3%
	60-69 anni	39,9%
Sesso	Uomini	37,4%
	Donne	35,5%
Istruzione	Nessuna/elementare	33,9%
	Media inferiore	35,7%
	Media superiore	38,4%
	Laurea	36,9%
Difficoltà economiche	Molte	23,3%
	Qualche	32,3%
	Nessuna	46,8%
Cittadinanza	Italiana	36,4%
	Straniera	35,9%

Figura 10. Relazione tra le variabili socio-demografiche e i tassi di copertura dei programmi di screening coloretale totale
Fonte: The European House Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

Gli interventi di promozione dello screening (lettera della Asl, consiglio del sanitario, campagna informativa) hanno raggiunto circa il 60% della popolazione target. La mancata adesione all’esecuzione della ricerca del sangue occulto fecale vede due motivazioni preponderanti rispetto alle altre: da un lato una errata percezione del rischio (più del 35% delle persone target ritiene di non aver bisogno del test), dall’altro una disinformazione da parte delle strutture competenti (30% circa).

È essenziale quindi sviluppare strategie efficaci di comunicazione del rischio e interventi di promozione dell’esame stesso, in quanto, come riportato nell’edizione 2015 del Rapporto Meridiano Sanità, la presenza di sangue occulto nelle feci comporta un rischio di carcinoma o adenoma avanzato molto elevato (dal 30% al 40%).

8.3 LO SCREENING DELLA CERVICE UTERINA

A livello mondiale, il tumore cervicale è al secondo posto per frequenza, dopo la mammella, tra i tumori del sesso femminile. Nonostante questo, i tassi di incidenza e mortalità mostrano un continuo calo: in Italia, negli ultimi 15 anni si è registrata una riduzione percentuale del 47% per quanto riguarda l’incidenza, il cui tasso standardizzato è risultato essere di 4,2 nuovi casi/100.000 e del 50% per la mortalità (tasso standardizzato pari a 1,9/100.000).

Il miglioramento dei programmi di screening tramite esame citologico cervico-vaginale (Pap test) e/o HPV test e l’avvio dei programmi di prevenzione primaria mediante la vaccinazione anti-HPV (avviato in Italia dal 2008) hanno sicuramente contribuito a questa diminuzione.

A. Casi incidenti di tumore alla cervice e tassi standardizzati (per 100.000 donne), 2000-2015



B. Decessi e tassi di mortalità standardizzati (per 100.000 donne) per tumore alla cervice, 2000-2015

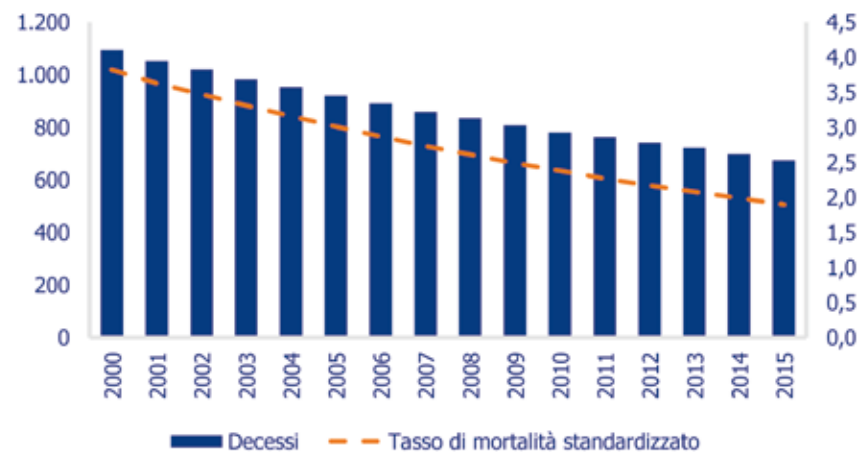


Figura 11.A-B. Incidenza e mortalità del tumore alla cervice, (2000-2015)

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Nazionale Tumori e Istituto Superiore di Sanità, 2016

Nel triennio 2012-2015, in Italia quasi il 79% delle donne fra 25 e 64 anni risulta aver eseguito lo screening cervicale (Pap-test o HPV test), dato in aumento rispetto all'anno precedente; di queste la maggior parte lo effettua all'interno di programmi organizzati dalle ASL (43,2%), mentre una quota inferiore, ma comunque importante (35,5%) lo esegue per iniziativa personale.

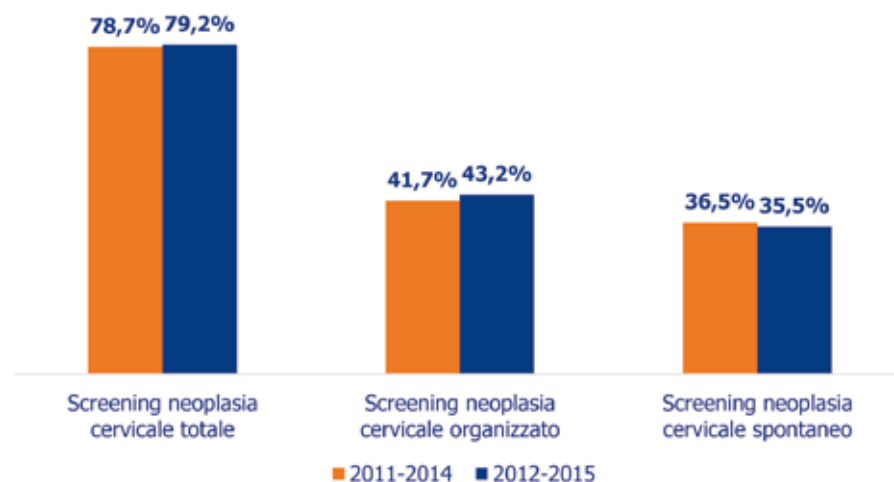


Figura 12. Adesione allo screening cervicale totale, organizzato e spontaneo (percentuale), confronto 2011-2014 e 2012-2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

La copertura complessiva del Pap test preventivo è alta con valori superiori all'80% nel Nord e nel Centro del Paese, ma vi è un chiaro gradiente Nord-Sud. Emilia Romagna, Veneto, Friuli Venezia Giulia e la P.A. di Bolzano registrano tassi di copertura pari al 90% circa, in contrapposizione a quella riscontrata in Calabria e Campania, dove il valore percentuale è pari rispettivamente al 58,3% e al 63,9%.

L'ampia variabilità regionale si riscontra anche nella effettuazione dello screening tramite programmi organizzati o tramite iniziativa spontanea: infatti a fronte di un'alta adesione allo screening organizzato della Valle d'Aosta (78,1%) si riscontra un valore del 21,6% della Campania; al contrario, nelle Regioni in cui l'offerta non è ancora sufficientemente estesa (prevalentemente le Regioni meridionali), la situazione si inverte e spesso la quota dello screening spontaneo è maggiore.

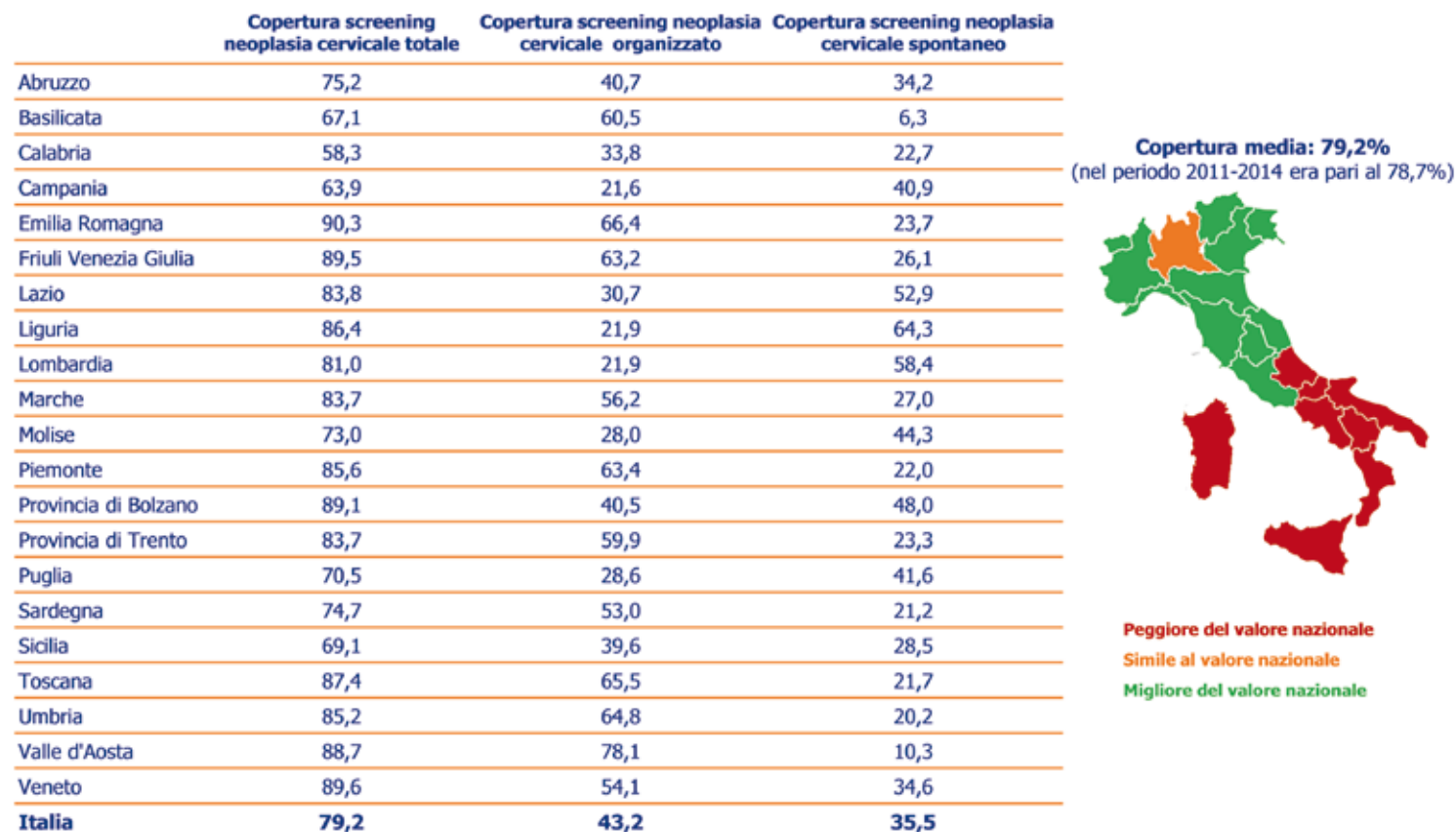


Figura 13. Copertura dei programmi di screening cervicale nelle Regioni italiane (tassi standardizzati) 2012-2015

Fonte: The European House Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

Nonostante i dati positivi, circa il 12% delle donne in età target non ha mai effettuato lo screening cervicale e, tra coloro che lo hanno eseguito, circa l'8% circa lo ha fatto al di fuori dei tempi raccomandati (ad esempio con un intervallo maggiore di due anni). Nei casi di mancata adesione allo screening cervicale, la motivazione più frequentemente riportata è la convinzione di non averne bisogno (circa 1 su 3): anche in questo caso va rilevata una inadeguata promozione ed estensione dei programmi di screening.

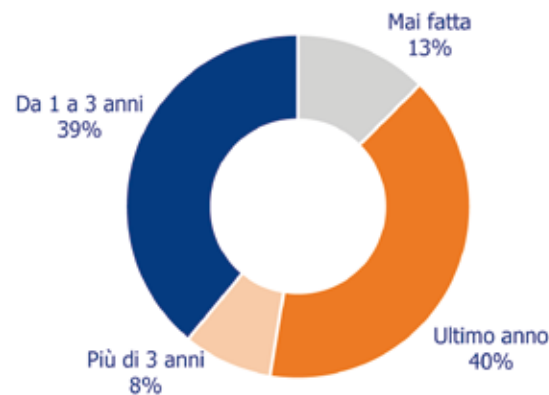


Figura 14. Periodicità di esecuzione di esecuzione dello screening cervicale in Italia (percentuale), 2012-2015
Fonte: The European House Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

Analizzando inoltre le variabili socio-demografiche, nel triennio 2012-2015 le donne che più facilmente aderiscono allo screening cervicale risultano essere quelle d’età intermedia (35-49 anni), coniugate o conviventi, con un livello di istruzione più elevato, senza difficoltà economiche e di nazionalità italiana. Confrontando le suddette caratteristiche socio-demografiche delle donne che eseguono lo screening nei programmi organizzati piuttosto che su iniziativa personale, si evince come l’esecuzione dei test all’interno dei percorsi offerti dalle ASL possa ridurre le differenze di adesione determinate da istruzione e difficoltà economiche: i programmi organizzati possono quindi ridurre le disuguaglianze sociali di accesso alla prevenzione.

Dati nazionali		
Età	25-34 anni	73,1%
	35-49 anni	82,9%
	50-64 anni	78,4%
Convivente	No	73,2%
	Sì	82,4%
Coniugata	No	71,2%%
	Sì	83,1%
Istruzione	Nessuna/elementare	63,6%
	Media inferiore	77,2%
	Media superiore	81,4%
	Laurea	82,6%
Difficoltà economiche	Molte	69,1%
	Qualche	78,9%
	Nessuna	84,0%
Cittadinanza	Italiana	79,5%
	Straniera	73,8%

Figura 15. Relazione tra le variabili socio-demografiche e i tassi di copertura dei programmi di screening cervicale totale
Fonte: The European House Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2016

9 LE MINACCE DELLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI (AMR)

Prima della scoperta degli antibiotici, le malattie infettive rappresentavano la prima causa di morte nell'uomo. L'introduzione di questi farmaci ha costituito pertanto una delle più importanti rivoluzioni non solo nel campo della medicina, ma anche in quello della veterinaria, della zootecnia, della botanica e dell'industria alimentare: basti pensare all'utilizzo dei conservanti, degli additivi per alimenti e mangimi, etc.

Queste applicazioni sono oggi gravemente minacciate dal fenomeno emergente dell'antimicrobico resistenza (AMR), ovvero la capacità acquisita di alcuni ceppi batterici di contrastare l'azione battericida/batteriostatica di un anti-microbico, risultando ad esso "resistenti".

La trasformazione di un batterio in organismo resistente è un meccanismo evolutivo naturale, dovuto a mutazioni del corredo genetico in grado di proteggere dall'azione tossica del farmaco. Tuttavia, fattori come l'abuso di antibiotici e condizioni igienico-sanitarie inadeguate hanno accelerato tale meccanismo, facendo registrare progressivamente negli anni una gamma sempre più ampia di infezioni, anche abbastanza comuni, sempre più difficili da trattare. Non secondario è stato, inoltre, il largo utilizzo che degli antibiotici si è fatto nell'allevamento dei bestiami e nell'agricoltura, fattore che ha favorito ulteriormente la selezione di mutazioni e la diffusione di ceppi resistenti.

Secondo l'OMS, l'antibiotico resistenza è divenuta negli ultimi anni una priorità di sanità pubblica a livello mondiale, non soltanto per le rilevanti implicazioni cliniche (aumento della morbidità, letalità, durata della malattia, possibilità di sviluppo di complicanze e possibili epidemie), ma anche per la ricaduta economica delle infezioni da patogeni antibiotico resistenti, dovuta ai costi aggiuntivi, sia diretti che indiretti, legati all'impiego di farmaci e procedure più complesse e costose, all'allungamento delle degenze in ospedale e alle possibili invalidità ad esse correlate.

Molti Paesi hanno iniziato a prestare attenzione ad un problema in grado di mettere seriamente a rischio i successi ottenuti negli ultimi decenni con la medicina moderna e diverse Organizzazioni internazionali - tra cui l'OMS e la Commissione Europea - hanno recentemente pubblicato rapporti e adottato provvedimenti con l'obiettivo di prevenire e ridurre questo fenomeno (si veda il paragrafo 9.5).

Il 21 settembre 2016, per la prima volta, i leader mondiali riuniti all'Assemblea Generale delle Nazioni Unite si sono impegnati ad adottare un approccio ampio e coordinato per affrontare le cause dell'AMR alla radice su più settori, in particolare per la salute umana, la salute animale e l'agricoltura. Soltanto in tre precedenti occasioni nella storia un problema di salute era stato affrontato dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite (l'HIV, le malattie non trasmissibili e l'Ebola).

9.1 LE DIMENSIONI DEL FENOMENO A LIVELLO GLOBALE

Le infezioni causate da microrganismi resistenti, non rispondendo al trattamento standard, portano ad un prolungamento della malattia e ad un maggiore rischio di morte. Ad esempio, si stima che le persone con infezione da *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente, infezione spesso contratta a livello ospedaliero, abbiano il 64% di probabilità in più di morire rispetto alle persone con una forma di infezione non resistente. Riducendo l'efficacia del trattamento, i pazienti rimangono contagiosi per un tempo più lungo, aumentando il rischio di diffondere microrganismi resistenti agli altri e rendendo più difficile la gestione delle malattie infettive.

Nella tabella seguente, sono riportati i batteri antibiotico resistenti che più comunemente sono causa di infezioni in ospedale e nella comunità.

Nome del batterio/ resistenza	Esempio di malattia tipica	Numero di Stati Membri che hanno fornito dati (su 194)	Numero di Regioni WHO che registrano nei report nazionali una resistenza pari al 50% o più
Escherichia coli - Vs 3ª generazione cefalosporine - Vs fluorochinoloni	Infezioni del tratto urinario, infezioni del sangue	86 92	5/6 5/6
Klebsiella pneumoniae - Vs 3ª generazione cefalosporine - Vs carbapenemi	Polmonite, infezioni del sangue, infezioni del tratto urinario	87 71	6/6 2/6
Staphylococcus aureus vs meticillina "MRSA"	Infezioni della ferita, infezioni del sangue	85	5/6

Figura 1. I batteri antibiotico resistenti più frequentemente associati ad infezioni contratte in ospedale e nella comunità

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Report on Surveillance 2014, WHO

I Centers for Disease Control and Prevention (CDC) stimano che negli Stati Uniti i costi legati all’antibiotico resistenza raggiungano i 20 miliardi di dollari annui di costi sanitari diretti e i 35 miliardi di dollari per i costi sociali aggiuntivi e perdita di produttività¹. In uno studio effettuato in un ospedale di Chicago, le spese mediche per singolo paziente infettato con ceppi resistenti variavano dai 18.588 ai 29.069 dollari. La durata della degenza in eccesso era di 6,4-12,7 giorni, e la mortalità attribuibile del 6,5%. Uno studio dell’Università del Maryland ha dimostrato che un programma di gestione di un solo antibiotico ha condotto ad un risparmio totale di 17 milioni di dollari in otto anni². In un altro studio americano è stato dimostrato che un uso inappropriato di antibiotici si associa ad una spesa evitabile che supera i 12 milioni di dollari³.

Interessanti, anche in termini di analisi dei costi, appaiono i risultati degli studi realizzati dall’economista Jim O’Neill e dal Wellcome Trust alla RAND Europe sull’impatto globale dell’antibiotico-resistenza nei prossimi 35 anni⁴. Secondo queste analisi l’AMR sarebbe già oggi responsabile di almeno 700mila morti all’anno a livello globale, ma nei prossimi anni potrebbero crescere esponenzialmente, fino a raggiungere i 10 milioni di decessi nel 2050.

1 CDC Report: Antibiotic resistance threats in the United States, 2013. Atlanta: CDC, April 2013.
2 Fonte: Giorba V, Odone A, Veronesi L, Pasquarella C, Signorelli C. Antibiotic resistance as a major public health concern: epidemiology and economic impact. Ann Ig. 2015, May-Jun; 27 (3):562-79.
3 Schultz L, Lowe TJ, Srinivasan A, Neilson D, Pugliese G. Economic impact of redundant antimicrobial therapy in US hospitals. Infection Control and Hospital Epidemiology, 2014 Oct; 35(10):1229-35.
4 Fonte: Taylor J, Hafner M, Yerushalmi E, Smith R, Bellasio J, Vardavas R et al. Estimating the economic costs of antimicrobial resistance. Model and Results. Rand Europe, Cambridge 2014.

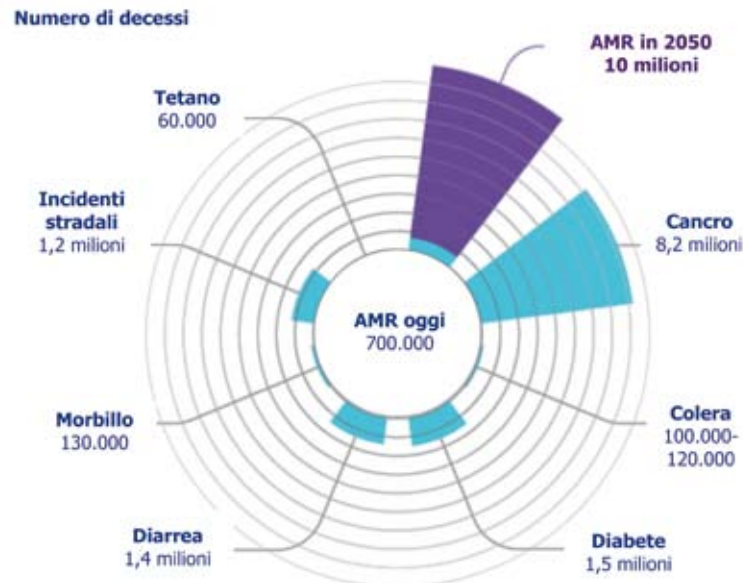


Figura 2. Lo scenario dell'antibiotico resistenza rispetto alle principali patologie al 2050, numero di decessi nel mondo

Fonte: "Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations", Jim O'Neill, 2014

Più in dettaglio, lo studio analizza l'effetto delle resistenze antimicrobiche per 3 malattie infettive molto frequenti nei Paesi in via di sviluppo (malaria, HIV, tubercolosi) e per tre batteri frequenti in ambito sanitario (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*), in termini di mortalità, morbosità e crescita economica⁵. Sono stati studiati due diversi modelli previsionali. Nel primo si suppone che la resistenza antimicrobica raggiunga il 100% nei prossimi 15 anni, senza più alcun antimicrobico efficace a disposizione, ma con un numero di infezioni invariato. Nel secondo modello si suppone un aumento di resistenza del 40%, con fallimento degli antimicrobici di prima linea, ma con un numero di infezioni raddoppiato a causa di un prolungato periodo di infezione e, quindi, con un maggior numero di portatori d'infezione e aumentata probabilità di trasmissione. Le conseguenze di queste ipotesi conducono ad una stima del PIL mondiale ridotto del 2-3,5%. Ciò significa che, tra oggi e il 2050 ci si potrà aspettare di perdere tra i 60 e i 100 trilioni di dollari di valore di produzione economica, se la resistenza ai farmaci antimicrobici non verrà affrontata. Inoltre, si prospetta una riduzione del PIL mondiale dello 0,5% già entro il 2020 e dell'1,4% entro il 2030, con oltre 100 milioni morti premature. L'aumento della resistenza di *Escherichia coli* sarà responsabile di quasi la metà della perdita economica. Per i Paesi dell'OCSE, la perdita cumulativa di produzione economica nel 2050 oscillerà tra i 20 e i 35 miliardi di dollari. Senza una terapia antibiotica efficace, inoltre, interventi ormai ritenuti di routine, come parti cesarei, inserimento di protesi articolari, chemioterapie e trapianti d'organo non verrebbero più eseguiti, con una riduzione del 4% circa del PIL mondiale nel 2050, per un ammontare di 120 trilioni di dollari. Sommando questo valore a quello attribuibile alla sola antimicrobico-resistenza si raggiungerebbe un valore di riduzione del PIL del 7%, per un totale di 210 trilioni di dollari.

Gli impatti del fenomeno dell'AMR non si limitano soltanto agli ingenti costi sanitari diretti (che si manifestano soprattutto in ospedale), ma riguardano in modo crescente anche aspetti organizzativi e gestionali dell'assetto ospedale-territorio e della long term care. A questo proposito, con

⁵ Jim O'Neill, Wellcome Trust and UK Government. Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. December 2014.

particolare riferimento al nostro Paese si rileva, ad esempio, una crescente difficoltà da parte delle strutture di RSA ad accogliere pazienti colonizzati da batteri resistenti, a causa della maggiore complessità e delle maggiori spese di gestione necessarie a prevenire la diffusione di epidemie di infezioni da germi resistenti (mancanza di preparazione culturale, mancanza di consulenza specifica infettivologica, maggiore utilizzo di guanti per le visite, disinfettanti, ecc. per fare prevenzione di contagio da contatto).

Un altro impatto di crescente rilevanza dovuto al fenomeno dell'AMR è quello dei costi non sanitari che il sistema pubblico deve sostenere per i contenziosi civili che si originano da cause di richiesta di danno intentate da pazienti a seguito di infezioni ospedaliere⁶.

9.2 LE DIMENSIONI DEL PROBLEMA IN EUROPA E IN ITALIA

In Europa negli ultimi anni si è assistito ad una preoccupante diffusione di microrganismi resistenti ai vari trattamenti, con una conseguente perdita di efficacia delle terapie disponibili e gravi rischi per la salute pubblica.

Nei Paesi dell'Unione Europea circa 25.000 pazienti all'anno muoiono per un'infezione dovuta a patogeni multiresistenti, con un conseguente aumento di costi sanitari supplementari e perdite di produttività di almeno 1,5 miliardi di euro, dei quali 928 milioni per pazienti ricoverati, 10 milioni per pazienti ambulatoriali, 150 milioni per perdita di produttività conseguente all'assenza dal lavoro e 446 milioni per perdita di produttività conseguente alla morte dei pazienti. Queste stime si riferiscono a soli 5 batteri multiresistenti⁷.

L'ultimo Rapporto *National Risk Register of Civil Emergencies*, pubblicato dal *Cabinet Office* del governo britannico in aprile 2015, parla del rischio di una vera e propria 'epidemia' di resistenza agli antibiotici che potrebbe colpire da qui a 20 anni 200.000 cittadini inglesi, causandone la morte di almeno 80.000⁸.

In Italia, secondo i dati dell'Istituto Superiore di Sanità, si stima che il numero di infezioni correlate a pratiche sanitarie sia compreso tra il 5 e l'8% e che ogni anno si verifichino circa 450-700 mila infezioni (soprattutto infezioni urinarie, seguite da infezioni della ferita chirurgica, polmoniti e sepsi) che nell'1% rappresentano la causa diretta del decesso del paziente⁹.

I dati europei sulla farmaco resistenza vengono forniti dallo *European Antimicrobial Resistance Surveillance Network* (Ears-Net), la rete di sorveglianza coordinata dall'ECDC, che dal primo gennaio 2010 ha sostituito lo *European Antimicrobial Resistance Surveillance System* (Earss). Questa sorveglianza raccoglie i dati relativi alla segnalazione di infezioni invasive di alcuni patogeni selezionati per la loro importanza clinica e microbiologica. A livello nazionale i dati italiani provengono dalla sorveglianza AR-Iss dell'Istituto Superiore di Sanità e dal sistema Micronet a essa associata.

Secondo i più recenti dati disponibili, l'antibiotico-resistenza è globalmente in aumento nei Paesi europei. La distribuzione dell'antibiotico-resistenza è eterogenea per Paese e tipo di microorganismo. La percentuale di ceppi meticillino-resistenti (MRSA) tra gli isolati di *Stafilococcus aureus* supera il 25% in 7 dei 29 Paesi EU/EEA (figura 3). Nel corso degli ultimi 4 anni si è inoltre registrato un aumento esponenziale delle resistenze multiple sia negli isolati di *Escherichia coli* che di *Klebsiella pneumoniae* (figura 4-5).

6 Viscoli C, *Epidemiologia e Clinica delle infezioni correlate all'assistenza*, 15 settembre 2015.

7 ECDC/EMA Joint Technical Report. The bacterial challenge: time to react. Stockholm, September 2009.

8 Cabinet Office. *National Risk Register of Civil Emergencies*, 2015.

9 Fonte: Infezioni correlate all'assistenza. Aspetti epidemiologici – Istituto Superiore di Sanità, 2009 (www.epicentro.iss.it/problemi/infezioni_correlate/epid.asp)

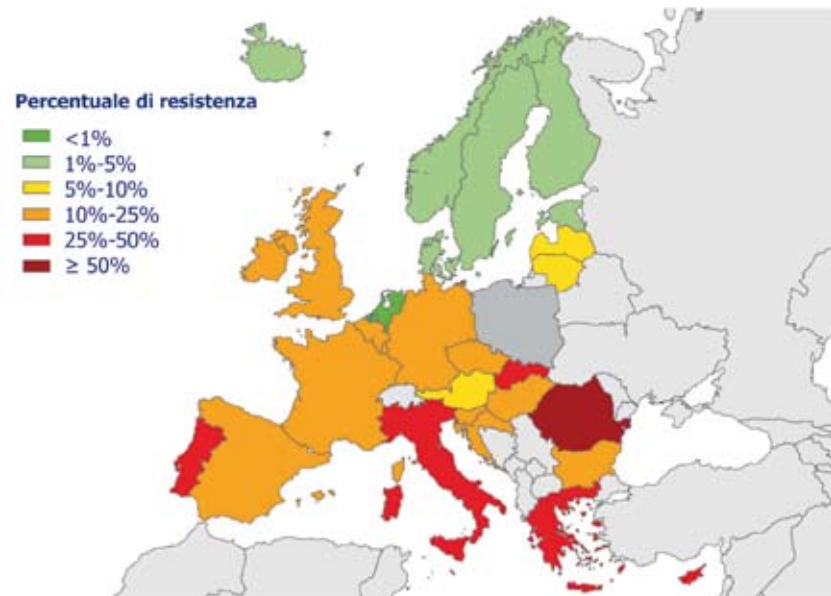


Figura 3. Staphylococcus aureus: percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alla meticillina (MRSA), 2014
Fonte: ECDC, 2015

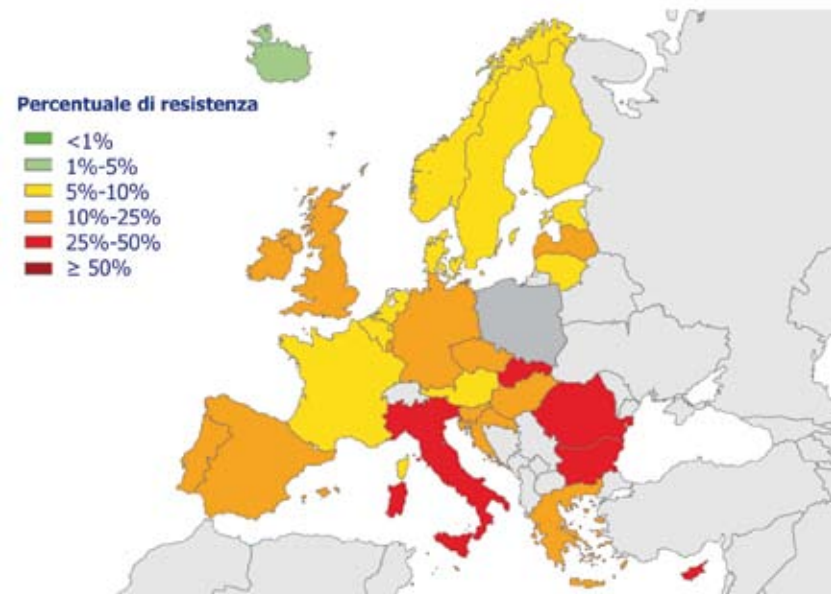


Figura 4. Escherichia coli: percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti alle cefalosporine di terza generazione, 2014
Fonte: ECDC, 2015

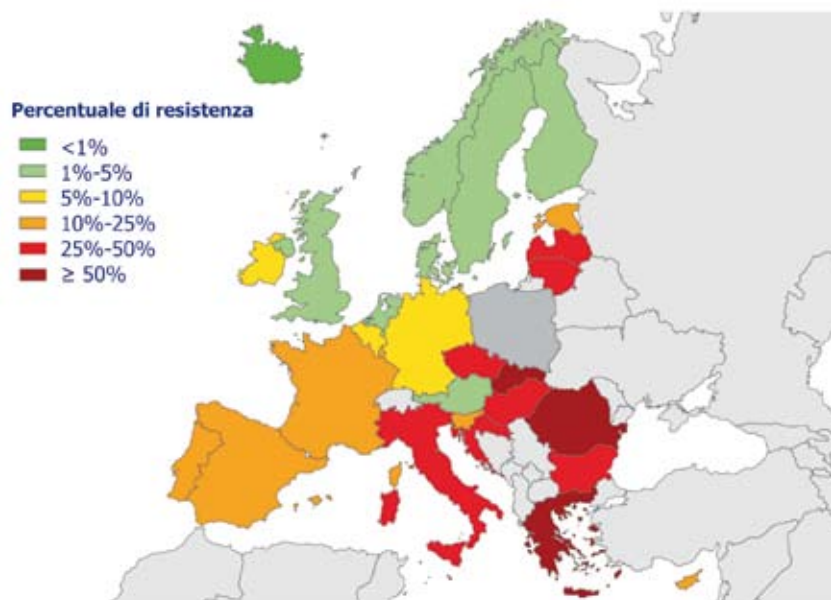


Figura 5. *Klebsiella pneumoniae*: percentuale di ceppi invasivi isolati resistenti (combined resistance), 2014

Fonte: ECDC, 2015

Le opzioni di trattamento per i pazienti infetti con patogeni multiresistenti sono limitate a poche categorie di antibiotici *last-line* come i carbapenemi; tuttavia anche le resistenze ai carbapenemi sono in aumento in molti Paesi europei¹⁰.

Come si può osservare dalle figure precedenti, l'Italia risulta quindi tra i Paesi europei con i maggiori livelli di resistenze batteriche secondo i dati raccolti da istituti internazionali come l'ECDC. Secondo quanto rilevato anche dalla sorveglianza dell'antibiotico-resistenza Ar-ISS, la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate in Europa, quasi sempre al di sopra della media. Nell'ultimo quadriennio nelle specie Gram-negative si è osservato un trend prevalentemente in aumento. Nello specifico, questo incremento è relativo soprattutto ai farmaci fluorochinoloni, alle cefalosporine di terza generazione e agli aminoglicosidi in *E. coli* e *K. pneumoniae*. L'aumento è stato rilevato per *Pseudomonas aeruginosa* per piperacillina+tazobactam, ceftazidime, aminoglicosidi. Drammatico è stato l'aumento della resistenza ai carbapenemici in *K. Pneumoniae* che in 7 anni è passata da meno dell'1% delle *Klebsielle* resistenti nel 2008 al 33% nel 2014. I dati di resistenza per i patogeni Gram-positivi sono invece tendenzialmente stabili, ma sempre elevati: in *K. pneumoniae* la non sensibilità alla penicillina (15% del 2014) è stabile rispetto agli anni precedenti, mentre la resistenza ai macrolidi (29% nel 2014) è in leggero aumento rispetto al 2013; in *S. Aureus* la resistenza alla meticillina (34% nel 2014) è sostanzialmente stabile.

La sorveglianza ha confermato, inoltre, che i livelli di resistenza sono più alti al Centro e al Sud rispetto al Nord Italia, dato in stretta relazione con il maggior consumo di antibiotici registrato in queste aree geografiche. I cambiamenti nei dati italiani vanno interpretati con cautela a causa della variabilità dei laboratori partecipanti che negli ultimi due anni includono un maggior numero di laboratori del Sud Italia.

¹⁰ European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial Resistance Surveillance Network.

9.3 L'USO DEGLI ANTIBIOTICI: LE PRINCIPALI CRITICITÀ

L'utilizzo inappropriato degli antibiotici deriva da una serie di cause che si manifestano sia lato paziente che lato medico. Sul lato paziente il fenomeno può essere spiegato dalla disinformazione e dalla diffusione di falsi miti (ad esempio, da un sondaggio dell'OMS sull'utilizzo degli antibiotici è emerso come il 64% delle persone sia convinto che gli antibiotici possano essere utilizzati per trattare raffreddori e sindromi influenzali, senza considerare che questi farmaci non combattono i virus, ma soltanto i batteri¹¹). Sul lato medico, invece il fenomeno è frutto di fattori diversi come l'abitudine alla prescrizione di questi farmaci, la sottovalutazione degli effetti a lungo termine legati proprio all'AMR, diagnosi differenziali errate, debolezza di fronte alle pressioni dei pazienti, l'innescarsi di meccanismi di medicina difensiva, etc.

I più recenti dati europei, relativi all'ultimo quinquennio, rilevano un trend del consumo di antibiotici ancora in aumento a livello territoriale in molti Paesi UE¹². Per quanto concerne i dati di consumo (espressi come *daily defined doses* per 1000 abitanti, DDD/1000) i cinque Paesi europei che consumano più antibiotici sono: Grecia, Francia, Belgio, e Italia a livello extra ospedaliero e Finlandia, Regno Unito, Italia, e Francia a livello ospedaliero come illustrato nella figura seguente.

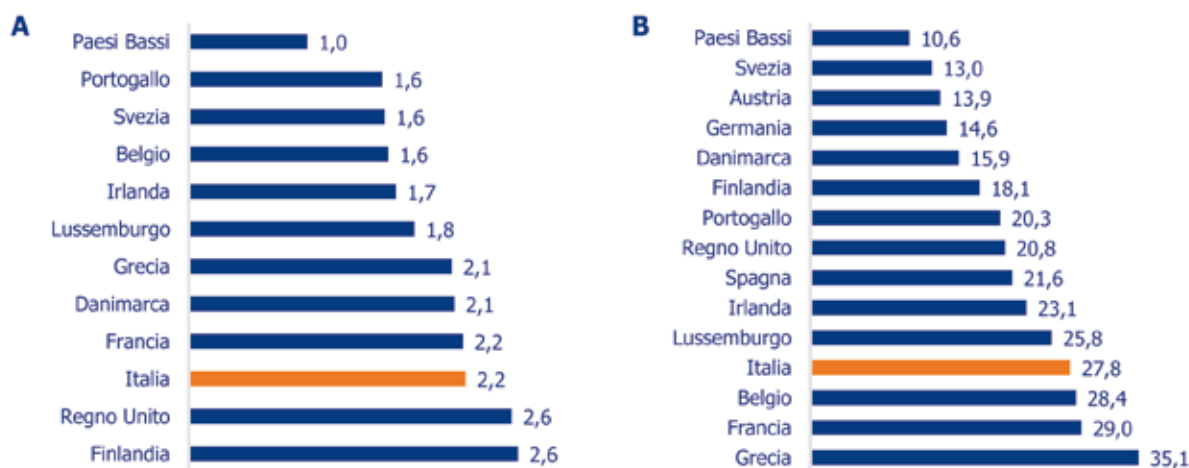


Figura 6. Consumo di antibiotici ad uso sistemico nei Paesi EU-15 a livello ospedaliero (A) e extra-ospedaliero (B)

Fonte: The European House Ambrosetti su dati ECDC, 2015

In Italia, il consumo di farmaci antibiotici in ambito umano è quindi uno dei più alti in Europa. Secondo le stime del sistema di sorveglianza europeo *European Antimicrobial Resistance Surveillance Network*, in Italia il consumo di antibiotici sistemici a livello extra ospedaliero nel 2014 è stato del 27,8 DDD/1.000 abitanti *die*, al di sopra della media europea. La medicina generale è artefice di circa l'80-90% dell'utilizzo degli antibiotici e costituisce pertanto il punto focale per il monitoraggio del consumo di questa classe di farmaci, nonché il punto su cui è importante agire per migliorare l'appropriatezza prescrittiva. Le condizioni cliniche per le quali si osserva un impiego di antibiotici più frequentemente inappropriato, nella popolazione adulta,

¹¹ Antibiotic Resistance: Multi-Country Public Awareness Survey, WHO, Ottobre 2015.

¹² European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2014. Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections. Stockholm: ECDC; 2015.

sono le infezioni acute delle vie respiratorie e le infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie. L’impiego inappropriato di antibiotici supera il 30% in tutte le condizioni cliniche prese in considerazione, dato che però appare in costante calo rispetto agli anni precedenti¹³.

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

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

Figura 7. Prevalenza d’uso inappropriato di antibiotici tra i soggetti affetti da patologie infettive
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OSMED, 2016

9.4 LA R&S NELL’AMBITO DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA

Le infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici, in particolare gli agenti patogeni “ESKAPE” (Enterococcus faecium, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa ed Enterobacter species), continuano ad aumentare in frequenza e causare morbidità e mortalità significative. In particolare, lo stafilococco meticillino-resistente (MRSA) è stato definito la più importante causa di resistenza antimicrobica e infezioni associate all’assistenza al mondo¹⁴.

Occorre quindi lavorare allo sviluppo di nuovi agenti per il trattamento di patogeni Gram-positivi resistenti come Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus (MRSA) e Vancomycin-resistant Enterococcus spp. (VRE) e per il trattamento di infezioni causate da batteri Gram-negativi (GNB) come Pseudomonas aeruginosa e Enterobacteriaceae.

13 L’uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OSMED 2015.
14 Itani KM et al. Outcomes and management costs in patients hospitalized for skin and skin-structure infections. Am J Infect Control 39:42-49, 2011

La maggiore attenzione riservata all'antimicrobico resistenza è testimoniata anche dai budget stanziati dai Governi per il contrasto del fenomeno. Ad esempio nel 2016 il governo statunitense ha stanziato 1,2 miliardi di dollari, raddoppiando il finanziamento del 2015: più del 50% dei fondi è stato destinato ad aumentare gli sforzi sullo sviluppo di nuovi farmaci antibiotici e nuove pratiche diagnostiche.

Anche se la linea di azione appare chiara, negli ultimi anni si è assistito tuttavia al rallentamento del processo di approvazione di nuovi farmaci antibiotici. Per esempio per quanto riguarda l'approvazione di antibiotici per via sistemica negli Stati Uniti il numero di nuovi antibiotici ogni anno ammessi alla commercializzazione è andata sempre diminuendo. Se nel periodo 1983-1987 i nuovi antibiotici approvati dall'FDA e messi in commercio erano stati 16, nel periodo 2009-2013 i nuovi farmaci sono stati soltanto 2. Sempre negli Stati Uniti la *Infectious Diseases Society of America* ha identificato solo 7 farmaci per via parenterale in fase di sviluppo clinico per trattamento delle infezioni causate da MDR GNB.

La battaglia contro batteri resistenti si gioca quindi sulla possibilità di sviluppare e rendere disponibili nuove molecole antibiotiche prima che le infezioni resistenti prendano il sopravvento.

I programmi e gli sforzi economici dei vari Governi devono indirizzarsi verso 3 aree di interesse quali la prevenzione delle infezioni, l'*antimicrobial stewardship* e la normativa riguardo l'incentivazione della ricerca e dello sviluppo clinico di nuovi antimicrobici.

Riguardo a questo ultimo punto la normativa del nostro Paese prevede già specifici strumenti in grado di incentivare l'impegno nella ricerca e sviluppo riconoscendo dei benefici procedurali e/o economici alle nuove molecole.

Per esempio, ai nuovi antibiotici di cui l'EMA avrà valutato positivamente il profilo di rischio beneficio potrebbe essere riconosciuto il requisito della innovatività terapeutica "importante" ovvero innovatività terapeutica "potenziale" in modo che essi siano immediatamente disponibili negli ospedali e finanziati mediante gli appositi fondi previsti dalla L.222/2007 o L.135/2012. Questo risulta possibile in virtù delle chiare esigenze di sanità pubblica, dell'interesse del SSN e del certo contributo di questi farmaci al miglioramento dell'efficacia terapeutica dell'armamentario farmaceutico oggi disponibile nella lotta alle infezioni resistenti.

Inoltre, considerando che, come già evidenziato in questo documento, l'antibiotico-resistenza oggi è diventata una vera e propria priorità di sanità pubblica non solo per ragioni cliniche ma anche economiche, i nuovi farmaci antibiotici potrebbero essere considerati di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale¹⁵, e di conseguenza di avere un accesso più rapido per i pazienti attraverso procedure negoziali accelerate.

Infine, come già previsto dalla L.125/2015 sui criteri per la revisione del prontuario farmaceutico nazionale si potrebbe chiaramente differenziare, non penalizzandolo, il prezzo dei nuovi antibiotici frutto della più recente (e più costosa) ricerca clinica da quello di pur validi antibiotici ma a brevetto scaduto (che hanno già recuperato i costi di R&S), incentivando e premiando così l'impegno in R&S dell'azienda che li ha sviluppati.

Elementi fondamentali per lo sviluppo di nuove molecole efficaci contro le infezioni emergenti e per garantire l'accesso immediato dei pazienti alle nuove terapie sono maggiori sforzi del Paese attraverso un aumento delle risorse da destinare alla R&S nonché una maggiore collaborazione tra centri di ricerca, industrie farmaceutiche ed enti regolatori.

¹⁵ Ai sensi dell'art. 12, comma 3, del D.L. 158/2012, convertito dalla L. 189/2012 e s.m.

9.5 LE POLITICHE DI CONTROLLO E PREVENZIONE A LIVELLO INTERNAZIONALE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato il 1° Rapporto Globale sulla resistenza antimicrobica¹⁶ nell'aprile 2014. L'OMS ribadisce la necessità di una rete sinergica che coordini a livello globale il monitoraggio delle antibiotico-resistenze e la condivisione dei dati, nonché l'importanza di una corretta formazione agli operatori sanitari e dell'informazione alla popolazione generale per orientare correttamente le abitudini di utilizzo degli antibiotici.

Indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per il corretto uso degli antibiotici e il controllo dell'antibiotico-resistenza.

INDICAZIONI PER I CITTADINI:

- Utilizzare gli antibiotici solo se prescritti da un medico
- Effettuare la terapia completa e non interromperla come spesso succede
- Evitare la somministrazione di più antibiotici in periodi ravvicinati

INDICAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI:

- Migliorare prevenzione e controllo delle infezioni
- Migliorare l'appropriatezza prescrittiva
- Prescrivere antibiotici solo quando è veramente necessario

INDICAZIONI PER LE ISTITUZIONI E L'INDUSTRIA DEL FARMACO:

- Adottare misure per promuovere l'innovazione e la ricerca
- Regolamentare la cooperazione e la condivisione di informazioni tra tutti i soggetti interessati

Nel maggio 2015 l'OMS ha poi adottato un piano d'azione globale sull'AMR con 5 obiettivi:

1. migliorare la conoscenza e la comprensione della resistenza agli antimicrobici;
2. rafforzare la sorveglianza e la ricerca;
3. ridurre l'incidenza delle infezioni;
4. ottimizzare l'uso di farmaci antimicrobici;
5. garantire investimenti sostenibili nella lotta contro la resistenza antimicrobica.

¹⁶ World Health Organization. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014.

La risoluzione sollecita gli Stati membri a mettere in atto il piano, adattandolo alle loro priorità nazionali e a contesti specifici e a mobilitare risorse supplementari per la sua attuazione. Attraverso l'adozione del piano globale, i governi sono impegnati a disporre, entro il maggio 2017, un proprio piano d'azione nazionale sulla resistenza antimicrobica che sia allineato con il piano d'azione globale.

Per quanto riguarda invece la Commissione Europea, già nel 2011 era stato elaborato un piano d'azione contro i crescenti rischi di resistenza antimicrobica. Il piano prevedeva 12 azioni da attuare in collaborazione con i Paesi membri dell'UE e 7 settori in cui occorre intervenire con urgenza¹⁷:

1. garantire un uso adeguato degli antimicrobici nell'uomo e negli animali
2. prevenire le infezioni microbiche e la loro propagazione;
3. mettere a punto nuovi antimicrobici efficaci o altri strumenti di cura alternativi;
4. collaborare con i partner internazionali per contenere i rischi associati alla resistenza antimicrobica;
5. migliorare il monitoraggio e la vigilanza nella medicina umana e veterinaria;
6. promuovere la ricerca e l'innovazione;
7. migliorare la comunicazione, l'istruzione e la formazione.

Durante il semestre Italiano di Presidenza del Consiglio dell'Unione Europea (1 luglio-31 dicembre 2014), il Consiglio Occupazione, politica sociale, salute e consumatori dell'Unione Europea (EPSCO) – con un decisivo impulso del Ministro della Salute Italiano che lo ha presieduto - ha adottato in dicembre 2014 un documento conclusivo sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, tra cui la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza antimicrobica¹⁸.

¹⁷ European Commission. Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance, 2011.

¹⁸ Consiglio dell'Unione Europea. Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure tra cui la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza antimicrobica.

Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure tra cui la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza antimicrobica

GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE EUROPEA SONO INVITATI A:

- promuovere l'adozione di orientamenti e politiche fondate su dati concreti mediante lo scambio di migliori pratiche sulla prevenzione e il controllo della resistenza agli antimicrobici;
- rafforzare ulteriormente la cooperazione tra il settore veterinario e quello della salute umana al fine di affrontare i crescenti rischi di resistenza antimicrobica;
- rafforzare e coordinare gli sforzi di ricerca e innovazione per lottare contro la resistenza antimicrobica, in particolare fornendo sostegno all'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza antimicrobica.

LA COMMISSIONE EUROPEA È INVITATA A:

- assicurare il coordinamento delle attività dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, compresi gli errori di trattamento, le infezioni associate all'assistenza sanitaria e la resistenza antimicrobica, con il sostegno scientifico di agenzie competenti dell'UE e tenendo conto dei lavori svolti da organizzazioni internazionali quali l'OMS e l'OCSE;
- garantire la prosecuzione del piano d'azione dell'UE sulla resistenza antimicrobica dopo il 2017, in cui si ponga l'accento sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;
- assicurare il coordinamento delle attività dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, compresi gli errori di trattamento, le infezioni associate all'assistenza sanitaria e la resistenza antimicrobica, con il sostegno scientifico di agenzie competenti dell'UE e tenendo conto dei lavori svolti da organizzazioni internazionali quali l'OMS e l'OCSE;
- garantire la prosecuzione del piano d'azione dell'UE sulla resistenza antimicrobica dopo il 2017, in cui si ponga l'accento sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

A marzo 2015 la Commissione ha realizzato un'analisi dettagliata delle 12 azioni previste dal piano d'azione con una tabella di marcia corredata di obiettivi operativi, attività concrete e scadenze¹⁹.

Nel settembre 2015 sono state pubblicate, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea C299, le Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria²⁰, in linea con il Piano d'azione europeo contro la resistenza antimicrobica. Le linee guida si prefiggono l'obiettivo di fornire una guida pratica agli Stati membri in materia di sviluppo e attuazione di strategie per promuovere l'uso prudente di antimicrobici in medicina veterinaria.

Infine, lo scorso 25 ottobre, la Commissione Europea ha annunciato che proporrà presto un nuovo piano d'azione contro l'AMR, incentrato sull'approccio "one health" che lega la salute animale e quella dell'uomo. Il piano verrà presentato nella forma della comunicazione non vincolante da parte della Commissione Europea nella prima metà del 2017.

¹⁹ European Commission. Action Plan against antimicrobial resistance (AMR) – Road Map, 2015.

²⁰ Commissione Europea. Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (2015/C 299/04).

Il 21 settembre 2016, con una storica dichiarazione presso l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, i Paesi membri hanno riaffermato il loro impegno a sviluppare piani d'azione nazionali in materia di AMR, basandosi sul Piano d'azione globale sulla resistenza antimicrobica - il progetto per affrontare l'AMR sviluppato nel 2015 dall'OMS in coordinamento con la FAO e l'Organizzazione Mondiale per la salute animale (OIE). I leader hanno riconosciuto la necessità di sistemi più forti per monitorare le infezioni resistenti ai farmaci e il volume degli antimicrobici utilizzati negli esseri umani, negli animali e nelle piante, così come maggiore cooperazione e finanziamenti internazionali.

Si sono inoltre impegnati a rafforzare le norme che regolano gli antimicrobici, migliorare la conoscenza e la consapevolezza, e promuovere le migliori pratiche - oltre a favorire approcci innovativi che utilizzino alternative agli antimicrobici e nuove tecnologie per la diagnosi e i vaccini.

I Paesi hanno fatto appello ad un migliore utilizzo degli strumenti esistenti, convenienti anche in termini di costo, per prevenire le infezioni nell'uomo e negli animali. Questi includono vaccinazioni, impiego di acqua salubre e servizi igienico-sanitari, e una buona igiene negli ospedali e nella zootecnia. Risulta anche essenziale creare sistemi per garantire un uso più appropriato degli antibiotici esistenti e nuovi.

Inoltre, nel corso della riunione sono state evidenziate le carenze del mercato, e in questo senso si sono chiesti nuovi incentivi per gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo di farmaci nuovi, efficaci e convenienti, di test diagnostici rapidi, e di altre terapie importanti per sostituire quelli che stanno perdendo il loro potere.

È stato anche sottolineato che la convenienza dal punto di vista economico e l'accesso agli antibiotici esistenti e nuovi, vaccini e altri strumenti medici dovrebbe essere una priorità globale e dovrebbero tener conto delle esigenze di tutti i Paesi.

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

In particolare, il controllo e la prevenzione dell'antibiotico resistenza sono riconosciuti come priorità di sanità pubblica e sono stati inseriti nel macro obiettivo del PNP che mira a "Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie"²¹. Nello specifico, il PNP identifica campagne informative e formative quali strategie efficaci per prevenire il selezionarsi e diffondersi di antibiotico-resistenza e infezioni correlate all'assistenza nella comunità e nei servizi.

Nel 2015 il Ministero della Salute ha attivato il gruppo di lavoro antimicrobico-resistenza con il compito di predisporre un Piano Nazionale per il contrasto dell'AMR. Il Piano allo studio vuole essere un documento unico (sia strategico che operativo) ed unitario (che coinvolga tutti i settori e proponga azioni sinergiche), coerente con l'approccio "one health" (che prevede l'integrazione del settore umano, veterinario, la sicurezza alimentare, l'agricoltura e l'ambiente), con pochi e misurati obiettivi, adatti al contesto italiano, sfidanti ma raggiungibili e che servano da spunto per piani e azioni futuri.

L'obiettivo del piano è quello di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale. Il piano declinerà alcune aree di azione, con i relativi obiettivi, azioni e indicatori di processo ed esito per il monitoraggio. Le aree di azione previste riguardano:

- la sorveglianza: in ambito umano (anche con riferimento alla sorveglianza relativa alle infezioni correlate all'assistenza e dei consumi degli antimicrobici) e in ambito veterinario (anche con riferimento alla sorveglianza dei consumi degli antimicrobici nel settore veterinario e dei residui degli antibiotici negli alimenti);

²¹ Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018. Approvato in Conferenza Stato-Regioni il 13 novembre 2014.

- la prevenzione e il controllo delle infezioni da microrganismi resistenti: in ambito umano (prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza) e veterinario (prevenzione delle malattie infettive e delle zoonosi);
- uso appropriato e consapevole degli antimicrobici, sia in ambito umano che veterinario;
- formazione degli operatori sanitari;
- comunicazione e informazione/educazione della popolazione sull'AMR;
- promozione della ricerca e sviluppo e monitoraggio clinico.

La presentazione del piano è attesa nei primi mesi del 2017.

9.6 PRIORITÀ PER IL CONTRASTO DELL'ANTIMICROBICO RESISTENZA IN ITALIA

Per controllare la diffusione delle resistenze è assolutamente necessario intervenire adottando anche in Italia strategie dimostrate efficaci in altri Paesi europei e avviando incontri di confronto e scambio di informazioni.

Molto è stato fatto in tema di sistemi di misurazione e sorveglianza dell'AMR, ma mancano ancora indirizzi chiari in termini di azioni concrete da implementare e relative responsabilità, così come le risorse necessarie (economiche e organizzative) per affrontare il fenomeno.

Fondamentale è l'implementazione di iniziative di *antimicrobial stewardship* volte a promuovere sia l'appropriatezza prescrittiva (rispetto alle indicazioni) che l'appropriatezza d'uso (dosaggio, durata del trattamento, regole di stopping/de-escalating) in tutti gli ambiti (ospedale, territorio, veterinaria) e a limitare la diffusione dei germi multiresistenti, per esempio attraverso la corretta igiene delle mani ed una maggiore attenzione alle procedure igieniche per il controllo della trasmissione degli agenti infettivi (più attenta manipolazione dei cateteri, vaccinazioni del personale sanitario, etc.). Tali iniziative hanno come obiettivo primario il miglioramento dell'outcome clinico e non un risparmio di costi, che trova poi comunque attuazione.

Rilevante è l'educazione dei pazienti, al fine di evitare fenomeni di autoprescrizione o di pressanti richieste al medico di famiglia di prescrizioni. Dal 2004 ad oggi anche AIFA ha realizzato delle campagne di comunicazione per il corretto utilizzo degli antibiotici. Durante il Semestre di Presidenza Italiana della UE, nel 2014, alcune società scientifiche hanno diffuso un documento sollecitando il Ministero della Salute a definire in tempi brevi un Programma Nazionale per la prevenzione e il controllo dell'antibiotico resistenza in Italia, sottolineando gli allarmanti dati epidemiologici e la necessità di interventi a diversi livelli. Tuttavia, secondo i risultati di una recente indagine Eurobarometro²², gli italiani sarebbero ancora i cittadini europei con il più basso livello di conoscenza e informazione su questi temi.

22 Commissione Europea, DG per la Salute e la Sicurezza Alimentare, "Special Eurobarometer 445 – Antimicrobial Resistance", giugno 2016

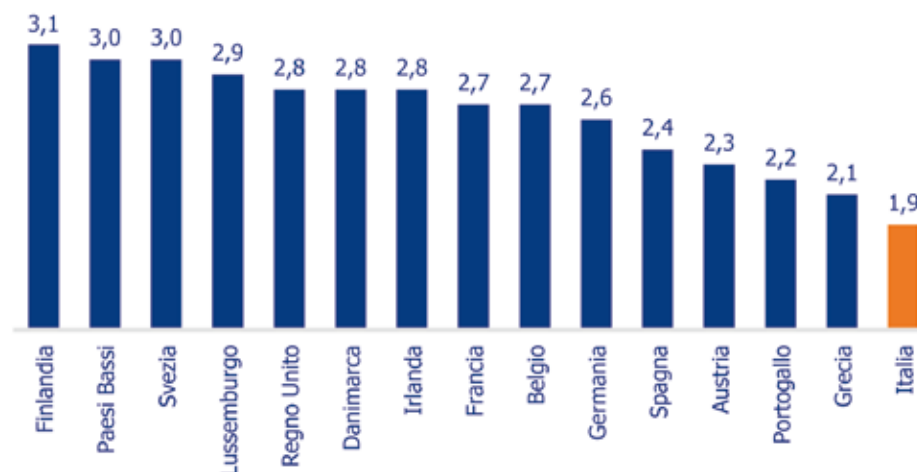


Figura 8. Livello di conoscenza degli antibiotici nei Paesi EU-15, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurobarometro, 2015

Altro importante obiettivo è la sensibilizzazione e la responsabilizzazione delle Direzioni Generali delle aziende sanitarie e delle strutture ospedaliere rispetto alla gestione del fenomeno dell'AMR, attraverso indicatori di performance che siano in grado di misurare la capacità di controllo delle infezioni ospedaliere e la diffusione di ceppi resistenti. Non esistono, infatti, ad oggi indicatori che misurino questi aspetti né nel Piano Nazionale Esiti di Agenas, né tra gli indicatori di monitoraggio dei LEA.

Con riferimento alle risorse, oltre alla mancanza di fondi destinati in modo esplicito a programmi di prevenzione delle infezioni, contenimento del fenomeno della AMR e programmi di buon uso di antibiotici, si rileva anche un problema di insufficiente disponibilità di infermieri epidemiologi e personale di "infection control", figura professionale in grado di dettare correttamente le procedure necessarie per prevenire e gestire focolai di infezioni e pazienti colonizzati, nonché di infettivologi clinici che indirizzino programmi di "antimicrobial stewardship", ossia buona pratica clinica nell'uso di antibiotici. Su questo aspetto si auspica l'individuazione di specifiche risorse da destinare a programmi di prevenzione delle infezioni microbiche e della loro diffusione, inclusi programmi di comunicazione sulle pratiche gestionali da mettere in atto e programmi di formazione per le figure professionali coinvolte e di antimicrobial stewardship.

L'Istituto Superiore di Sanità ha ribadito come lo sviluppo e l'impiego degli antibiotici abbia rivoluzionato l'approccio al trattamento e alla prevenzione delle malattie infettive. Tuttavia, malgrado siano state investite risorse ed energie al fine di aumentare la conoscenza dei meccanismi di resistenza e nella ricerca di molecole sempre più efficaci, la comparsa di resistenze agli antibiotici è al momento più veloce dello sviluppo di nuove molecole e l'immissione in commercio di nuovi antibiotici è stato molto ridotto negli ultimi anni.

L'aumento delle AMR non è stato infatti fronteggiato dallo sviluppo di nuovi antibiotici. A livello clinico oggi si fa largo utilizzo di farmaci anche molto datati, "riscoperti" dopo anni di mancato utilizzo, oppure di antibiotici off-label. Tuttavia, questo approccio rischia di alimentare circoli viziosi che rinforzano le resistenze. È, pertanto, necessario prevedere meccanismi di incentivo per le aziende farmaceutiche ad investire nella ricerca e nello sviluppo di nuovi antibiotici e studi di registrazione secondo una logica *pathogen-oriented* (come accade per l'HIV) così come fast-track nell'adozione delle nuove promettenti molecole che si stanno affacciando sul mercato.

È necessario anche promuovere la ricerca di base rinforzando il ruolo del nostro Paese nel contesto dei programmi di finanziamento europeo, in quanto si rileva come troppo spesso gli istituti di ricerca e i centri di eccellenza clinica italiani in questo campo rimangano ai margini delle iniziative internazionali. È altresì auspicabile la promozione della ricerca indipendente, che valuti in una logica di terzietà le nuove strategie terapeutiche.

La normativa attuale può già svolgere un ruolo chiave nell'incentivazione del processo di R&S dei nuovi farmaci antibiotici. Ad esempio il riconoscimento di innovatività terapeutica importante o potenziale a tutti i nuovi antibiotici di cui l'EMA avrà valutato positivamente il profilo di rischio-beneficio può rendere tali farmaci immediatamente disponibili negli ospedali. Inoltre, in accordo alla L.125/3025 sui criteri per la revisione del prontuario farmaceutico nazionale, il riconoscimento di un prezzo più alto per i nuovi antibiotici rispetto a quelli pur validi ma a brevetto scaduto incentiverebbe e premierebbe l'impegno in R&S delle aziende farmaceutiche.

Infine, oltre alla messa in atto delle corrette pratiche comportamentali, organizzative e gestionali per l'*infection control* e allo sviluppo di nuove molecole per rinforzare l'armamentario terapeutico oggi disponibile contro le resistenze, è necessario anche promuovere lo sviluppo e la diffusione di pratiche per la diagnosi tempestiva delle infezioni e dei batteri responsabili. Infatti, la rapidità di instaurazione di una terapia appropriata impatta direttamente sugli esiti di pazienti affetti da infezioni. L'Istituto di Microbiologia del Policlinico Gemelli di Roma, ad esempio, ha costruito e implementato un algoritmo diagnostico in grado di integrare efficientemente un sistema identificativo avanzato, basato sulla spettrometria di massa, con sistemi molecolari che consentono di rilevare e identificare rapidamente i meccanismi di resistenza ai farmaci²³. Questo caso rappresenta una best practice che può essere ulteriormente sviluppata e diffusa in altre realtà ospedaliere attraverso progetti da attivare ad hoc, che prevedano investimenti iniziali nelle dotazioni diagnostiche necessarie e nello sviluppo di protocolli condivisi tra clinici e laboratori di analisi, per ottenere ricadute positive sugli outcome clinici e una riduzione dei costi ospedalieri legati a terapie e degenze.

23 Sanguinetti M, "Ricerca e innovazione per affrontare la AMR", 15 settembre 2015.

10 LA SANITÀ NELLE REGIONI ITALIANE

10.1 LE DIFFERENTI CONDIZIONI ECONOMICHE

Bassi livelli di crescita economica ed elevata disoccupazione stanno caratterizzando il nostro Paese. Negli ultimi anni i dati diffusi da ISTAT a settembre 2016 confermano un livello di crescita del PIL dello 0,7% per il 2015, in calo rispetto alle stime di marzo di quest'anno secondo cui la crescita sarebbe stata dello 0,8%. Questa situazione non si riflette tuttavia in egual misura in tutte le Regioni, ma anzi ha contribuito ad aumentare i divari già presenti nel nostro Paese.

L'andamento del PIL nelle diverse macroregioni mostra come sia proprio il Mezzogiorno ad aver registrato l'andamento peggiore. Un confronto sull'arco dell'ultimo decennio circa mostra infatti un divario del Mezzogiorno, in termini di ricchezza, sempre più marcato rispetto al Centro e al Nord. Dopo la debole ripresa del 2010 e del 2011, il PIL aggregato delle regioni del Sud e delle Isole ha subito una variazione negativa dello 0,6% nel 2012, proseguita nel 2013 (-1,2%) e 2014 (-0,5%), anni in cui le altre zone del Paese hanno ripreso invece a crescere.

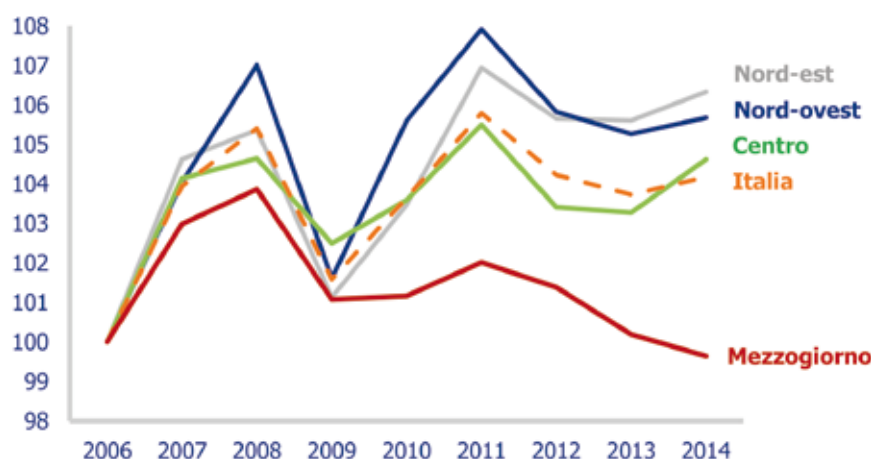


Figura 1. Andamento del PIL per macro-aree in Italia (euro a prezzi correnti, numero indice 2006=100), 2006-2014

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

Tutte le Regioni del Sud hanno registrato nel 2014 un PIL pro capite inferiore alla media nazionale pari a 26.603 euro. Tra il territorio più ricco, la Provincia Autonoma di Bolzano (39.894 euro), e quello più povero, la Calabria (16.177 euro), il gap che si registra è molto significativo e pari a 2,5 volte. La forbice tra Nord e Sud tra il 2006 e il 2014 si è notevolmente ampliata con le Regioni del Nord, più ricche, che sono cresciute più rapidamente della media e quelle del Sud, più povere.

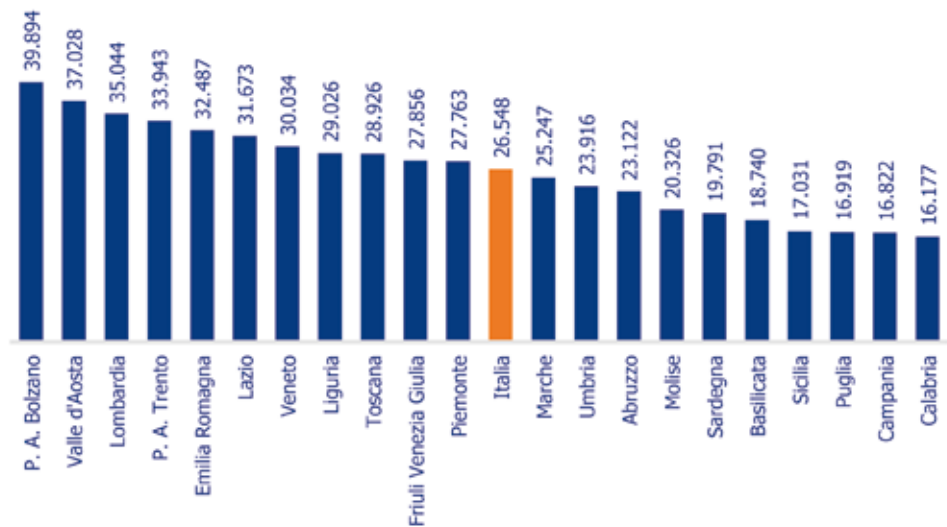


Figura 2. PIL pro capite delle regioni italiane (euro), 2014
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2016

Se si analizzano i valori dei tassi di disoccupazione, il divario è ancora più accentuato: la Calabria presenta un tasso di disoccupazione 6 volte maggiore rispetto a quello della Provincia Autonoma di Bolzano.

Le quattro Regioni caratterizzate da PIL pro capite più basso sono anche quelle con i tassi di disoccupazione maggiori (pari circa al 20%) e attualmente in Piano di Rientro (si veda il paragrafo 5.3 per un approfondimento).

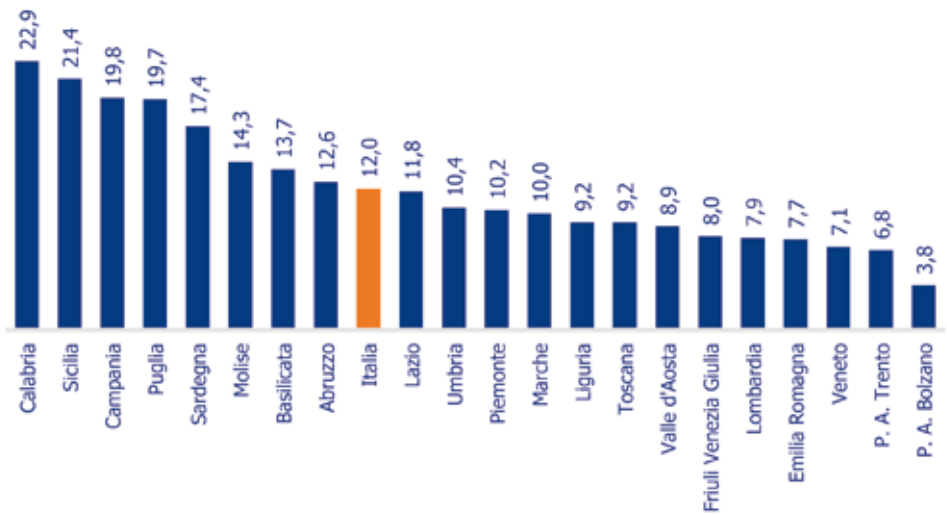


Figura 3. Tassi di disoccupazione nelle Regioni italiane (percentuale), 2015
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2016

La fotografia non cambia se si prendono in considerazione i consumi delle famiglie, su cui ha avuto un forte impatto la congiuntura economica attuale. La spesa media per famiglia presenta una variazione media annua del -1,4% tra 2011 e 2015 ed è stata pari nel 2015 a 2.499 euro (+0,4% rispetto al 2014). All'interno di questa voce di spesa, l'incidenza della spesa per la sanità è del 4,5% nel 2015 (4,4% nel 2014).

In sei Regioni c'è stata una riduzione della spesa tra il 2000 e il 2015 e cinque di queste sono al Sud. A Bolzano le famiglie spendono in media il doppio rispetto a quelle residenti in Calabria.

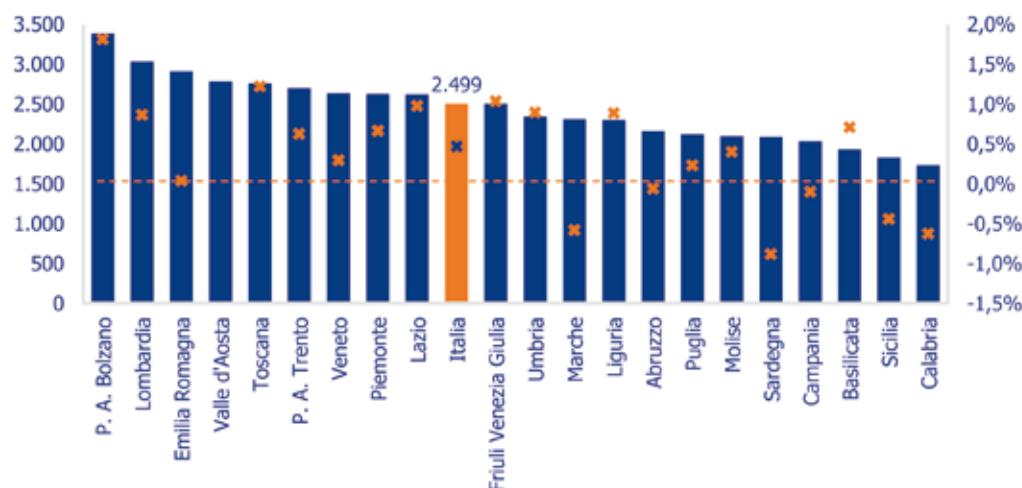


Figura 4. Spesa media mensile delle famiglie italiane (euro) nel 2015 e tasso annuo medio di crescita nel periodo 2000-2015

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

10.2 LE DINAMICHE DELLA SPESA IN SANITÀ

Nel 2015 la spesa sanitaria totale media registrata nelle Regioni italiane è stata pari a 2.418 euro pro capite con un aumento del 2% rispetto al valore del 2014. Questa crescita è stata trainata da Regioni come il Piemonte e la Lombardia in cui la spesa totale pro capite ha subito una crescita rispettivamente del 6% e del 3%. Al contrario in Molise e in Friuli Venezia Giulia la spesa sanitaria totale pro capite è diminuita del 3,8% e del 3% rispetto al 2014. Nel caso della Sicilia e della Puglia, in cui c'è stato un aumento dell'1,4%, la crescita è esclusivamente dovuta all'incremento della spesa sanitaria privata (+8% e +4% nel 2015).

La Provincia Autonoma di Bolzano e la Valle D'Aosta sono i territori con il livello di spesa più alto, pari rispettivamente a 3.144 e 2.839 euro pro capite. Tra la prima e l'ultima Regione nella scala dei valori (la Regione Campania) vi è una differenza di 1.157 euro di spesa sanitaria totale pro capite.

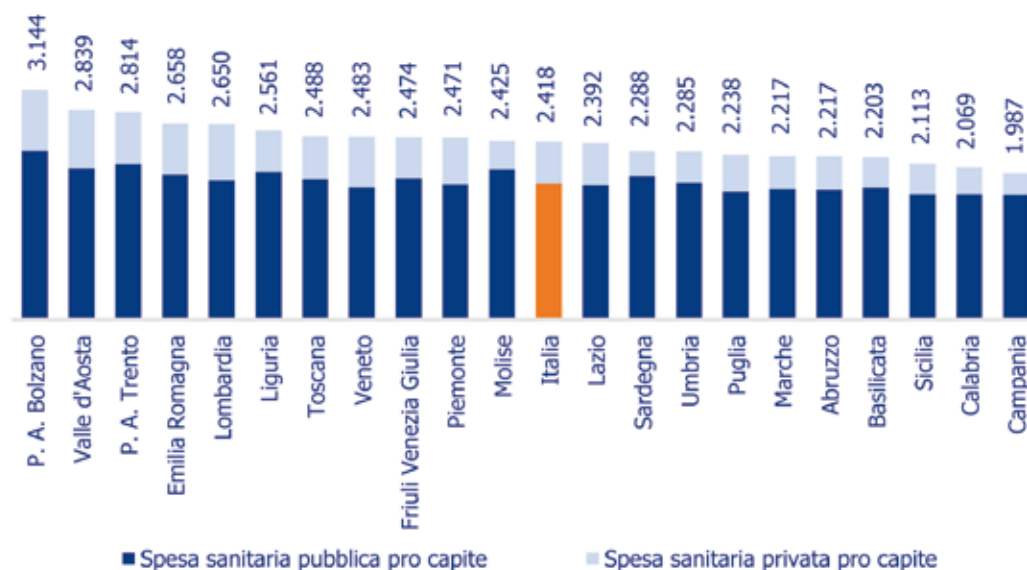


Figura 5. Spesa sanitaria totale pro capite nelle Regioni (euro), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat e Ragioneria Generale dello Stato, 2016

Nel 2015 la spesa sanitaria pubblica si è attestata a 112,4 miliardi di euro, in aumento rispetto al 2014 in cui è stata pari a 111 miliardi di euro (+1,5%). Per quanto riguarda il dato pro capite, la spesa sanitaria pubblica si è attestata a 1.849 Euro contro i 1.823 euro del 2014.

Dall'analisi della spesa pubblica pro capite per regione è la Provincia Autonoma di Bolzano ad aver sostenuto il maggior livello di spesa (2.291 euro), seguita dalla Provincia Autonoma di Trento (2.107 euro) e dalla Valle D'Aosta (2.051 euro). Come indicato nel grafico seguente, tra la prima e l'ultima Regione si rileva un gap di spesa pari a 602 euro, un terzo della spesa pubblica pro capite media italiana.

Tra le Regioni con i valori più bassi troviamo Campania, Sicilia, Calabria. Sono nove le Regioni che spendono meno rispetto alla media nazionale e, ad eccezione del Veneto, si trovano nel Centro-Sud.

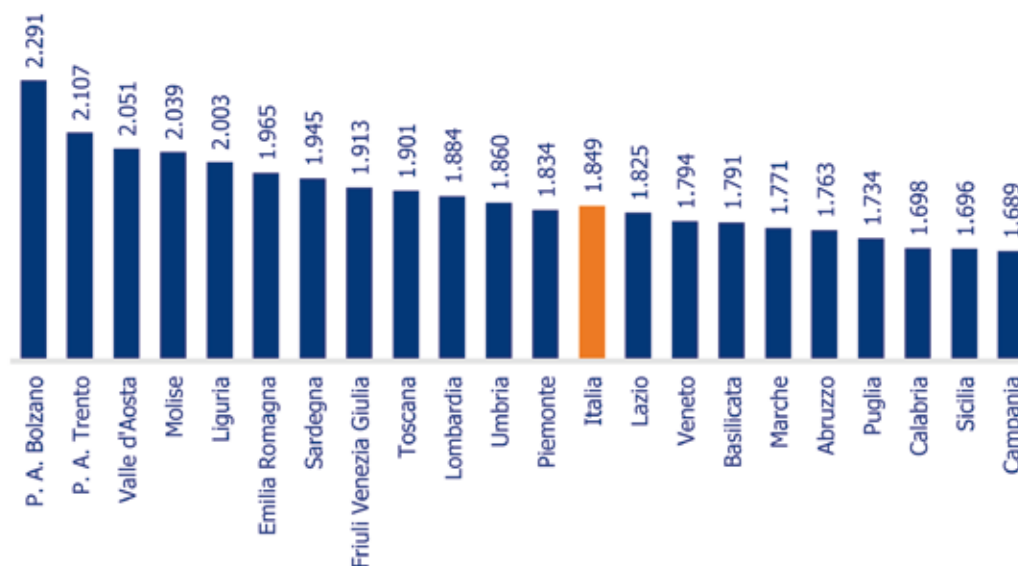


Figura 6. Spesa sanitaria pubblica pro capite (euro) delle Regioni, 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2016

Incrociando i dati di spesa sanitaria pubblica e privata pro capite emerge una situazione di forte disparità tra le Regioni del Nord e le Regioni del Sud Italia. Queste ultime, ad eccezione di Sardegna e Molise presentano una spesa sanitaria pro capite privata e pubblica inferiore rispetto alla media italiana.

Il Molise e la Sardegna superano la media Italiana dal lato della spesa pubblica pro capite che è pari a 2.093 e 1.945 euro, ma sono rispettivamente la quarta e la seconda Regione con il livello di spesa privata più basso (386 e 343 euro pro capite).

La Provincia Autonoma di Bolzano presenta i livelli spesa pubblica e privata pro capite maggiori; per contro la Regione Campania è quella più con i valori più bassi.

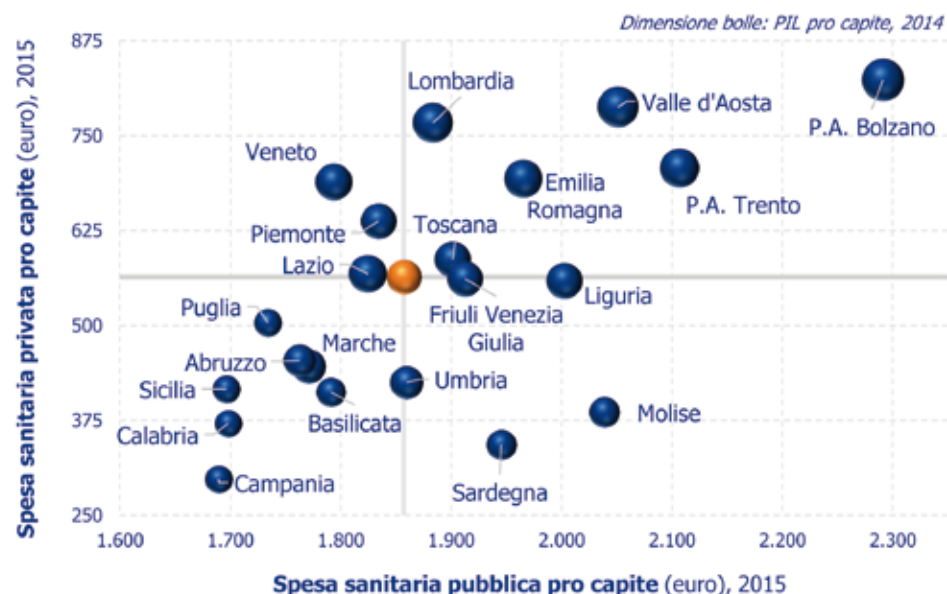


Figura 7. Relazione tra spesa sanitaria pubblica, spesa sanitaria privata e PIL nelle Regioni italiane (euro), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2016

Nel 2015, la spesa sanitaria privata a livello nazionale è aumentata a 34,5 miliardi di euro (+4,7% rispetto al 2014), mettendo in evidenza soprattutto problematiche organizzative per l'accesso da parte dei cittadini alle prestazioni sanitarie offerte dal pubblico (es. liste di attesa), con il rischio di un aumento delle disomogeneità delle cure per i cittadini delle diverse Regioni italiane.

Sono 12 le Regioni che presentano un livello di spesa privata pro capite inferiore rispetto alla media nazionale, che si attesta a 564 euro. Nel Nord Italia la spesa privata pro capite resta maggiore rispetto alla media nazionale e questo è dovuto in parte alle migliori condizioni economiche e sociali della popolazione.

Infatti, la popolazione residente al Nord Italia, ad eccezione della Liguria presenta una spesa privata pro capite maggiore rispetto alle regioni del Sud, dove il tasso di disoccupazione è maggiore e la spesa media delle famiglie è in calo (tasso di variazione medio annuo pari al -1,6% nel periodo 2011-2015). Nelle Regioni in Piano di Rientro (Campania, Calabria, Molise, Sicilia, Abruzzo e Puglia) il tasso di variazione medio annuo è pari all'1,7% tra 2011 e 2015.

La Provincia Autonoma di Bolzano presenta il valore maggiore di spesa sanitaria privata pro capite, pari a 823 euro. Al di sotto della media nazionale troviamo 6 delle Regioni attualmente in Piano di Rientro. La differenza tra la prima e l'ultima Regione (Campania) è di 526 euro pro capite per anno. Nella Provincia Autonoma di Bolzano un cittadino sostiene una spesa privata in sanità 2,8 volte maggiore rispetto ad un suo connazionale che vive in Campania.

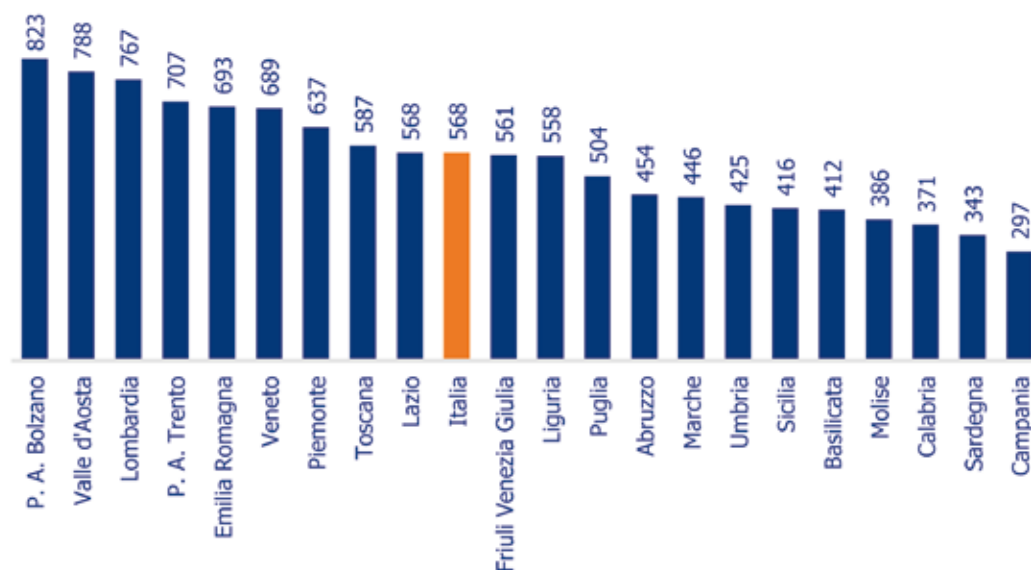


Figura 8. Spesa sanitaria privata pro capite (euro) delle Regioni, 2015

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

Le Regioni che sostengono i livelli di spesa privata più alti sono anche quelle caratterizzate da livelli di ricchezza maggiore.

Incrociando infatti i dati di PIL pro capite e spesa sanitaria privata pro capite, emerge una correlazione positiva e fortemente significativa tra queste due grandezze: chi ha maggiori risorse a disposizione spende di più anche per la salute.

Vi sono rischi concreti per l'equità del Sistema Sanitario Nazionale, specie in quelle Regioni come la Puglia, che pur avendo un PIL pro capite basso presenta un livello di spesa privata pro capite maggiore rispetto alle altre Regioni con i livelli più bassi di spesa. Questo indica che le famiglie sostengono una spesa out-of-pocket maggiore per poter accedere alle cure, rispetto ad esempio alla popolazione ligure che presenta un livello di PIL pro capite 1,6 volte maggiore rispetto a quella pugliese.

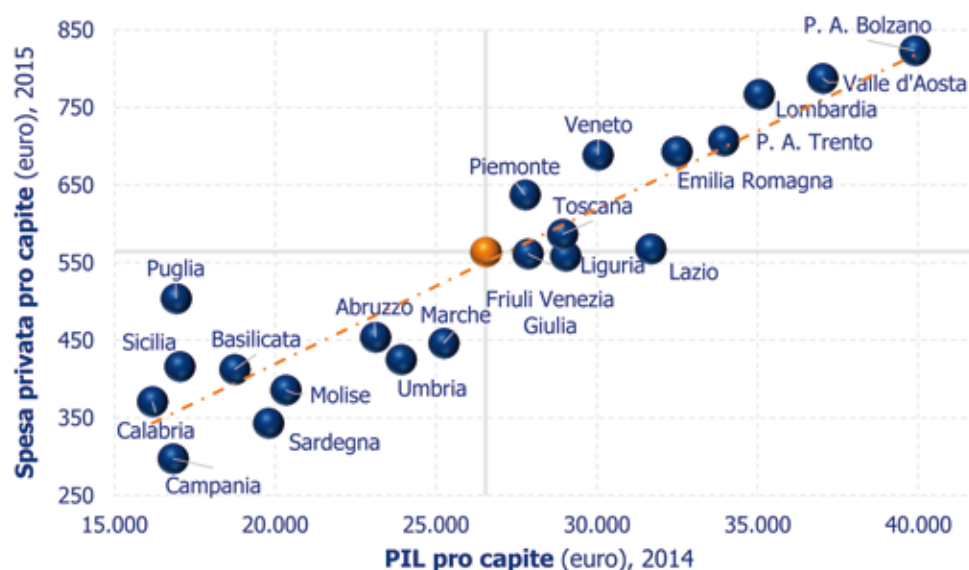


Figura 9. Spesa sanitaria privata pro capite (2015) e PIL pro capite (2014) in euro

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

Su una spesa privata annua pro capite pari a 564 euro, 48 euro sono dovuti alla compartecipazione: 22 euro a quella sui medicinali e 26 euro a quella sulle prestazioni sanitarie. La Regione con il più alto livello di compartecipazione pro capite è il Veneto (62 euro), seguita da Valle d'Aosta (60 euro). Calabria e Sardegna invece registrano una spesa inferiore ai 40 euro.

Le differenti politiche sanitarie delle Regioni in tema di compartecipazione si riflettono nella differenza dell'incidenza dei ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie sul totale della spesa compartecipata.

Ad eccezione di Sardegna, Piemonte e Marche, tutte le altre Regioni con un livello di compartecipazione inferiore alla media nazionale mostrano una preponderanza dei ticket sui farmaci. In Liguria e Sardegna le due spese sono pressoché bilanciate (nella prima il 50% è destinato ai farmaci e il 50% alle prestazioni sanitarie, nella seconda il 48% è destinato ai farmaci e il 52% alle prestazioni sanitarie) mentre nelle altre una componente prevale significativamente sull'altra. Le situazioni più "squilibrate" si registrano in Valle d'Aosta (20% per i farmaci vs. 80% per le prestazioni sanitarie), Sicilia e Campania (78% per i farmaci vs. 22% per le prestazioni sanitarie).

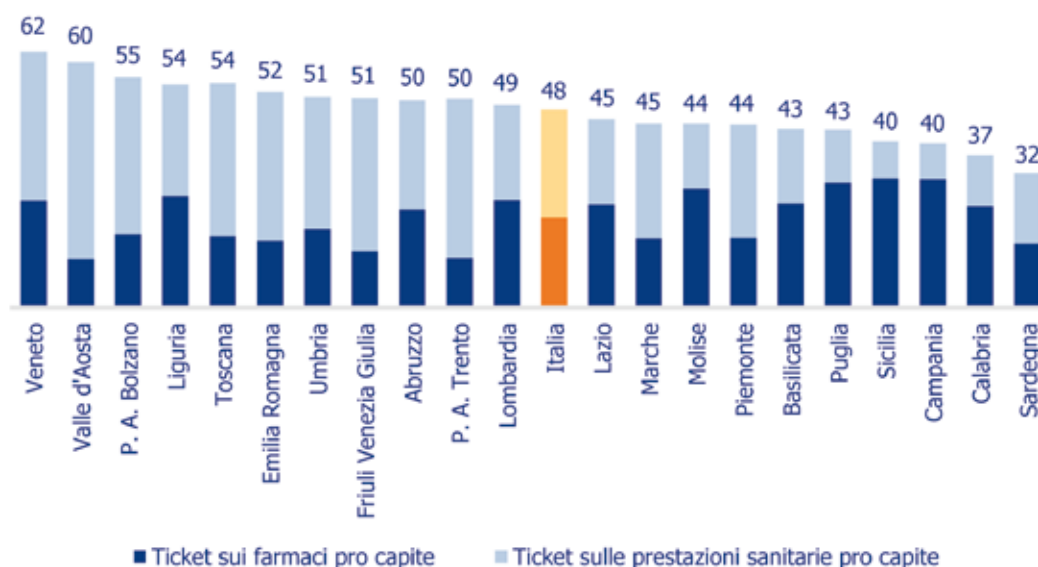


Figura 10. Compartecipazione dei cittadini in termini di ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie (euro), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2016

10.3 IL DISAVANZO SANITARIO NELLE REGIONI IN PIANO DI RIENTRO

Il disavanzo sanitario nel 2006 era pari a 6 miliardi di euro, poco più del 6% della spesa sanitaria che nello stesso anno era pari a 98,9 miliardi di euro. Al fine di individuare una soluzione all'aumento incontrollato del disavanzo e di evitare il default dei sistemi sanitari, la legge finanziaria del 2005 ha introdotto i Piani di Rientro. Si disponeva per le regioni in disavanzo di procedere ad una ricognizione delle cause dello squilibrio economico e all'elaborazione di un programma operativo. Il programma, nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza, doveva essere finalizzato alla riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio Sanitario Regionale e non doveva durare più di un triennio.

Nel 2007 le 7 Regioni (Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Sicilia e Sardegna) che generavano il 71,6% del disavanzo totale sono entrate in Piano di Rientro. Nel 2009 si è aggiunta la Calabria e nel 2010 la Puglia e il Piemonte.

A quasi dieci anni dall'introduzione dei Piani di Rientro i risultati sono certamente positivi dal punto di vista del calo del disavanzo, che nel 2015 è sceso a 1 miliardo di euro, anche se in aumento del 16,3% rispetto all'anno precedente.

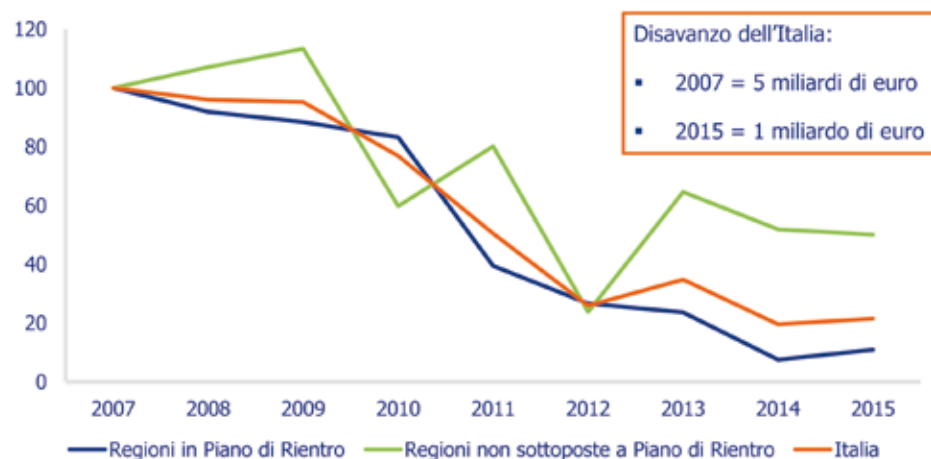


Figura 11. Trend dei risultati di esercizio delle Regioni italiane (2007=100), 2007-2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2016

La fotografia dei risultati di esercizio al 2006 e al 2015 mostra una situazione molto mutata, grazie alla riduzione consistente dei disavanzi delle Regioni in Piano di Rientro, ma evidenzia anche alcuni segnali preoccupanti in alcune Regioni, quali la Sardegna e la Liguria (già uscite dal Piano di Rientro) e la P.A. di Bolzano.

Nel 2015 dodici regioni hanno registrato un risultato di esercizio negativo secondo i dati contabilizzati in conto economico. In particolare il Lazio presenta la perdita maggiore, pari a -379,7 milioni, seguito dalla Sardegna con -341,7 milioni di euro (2,7 volte maggiore al disavanzo accumulato nel 2006). Pertanto, nel dicembre 2015, quest'ultima ha presentato il Piano di Rientro per il triennio 2016-2018 al fine di ridurre nuovamente gli sprechi ed il disavanzo.

Le regioni in Piano di Rientro accumulano una perdita pari a -414,4 milioni di euro, ovvero il 32,7% delle perdite totali nel 2015 (Campania e Marche presentano risultati positivi superiori ai 10 milioni di euro. Risorse che potevano essere destinate ad ulteriori investimenti in sanità).

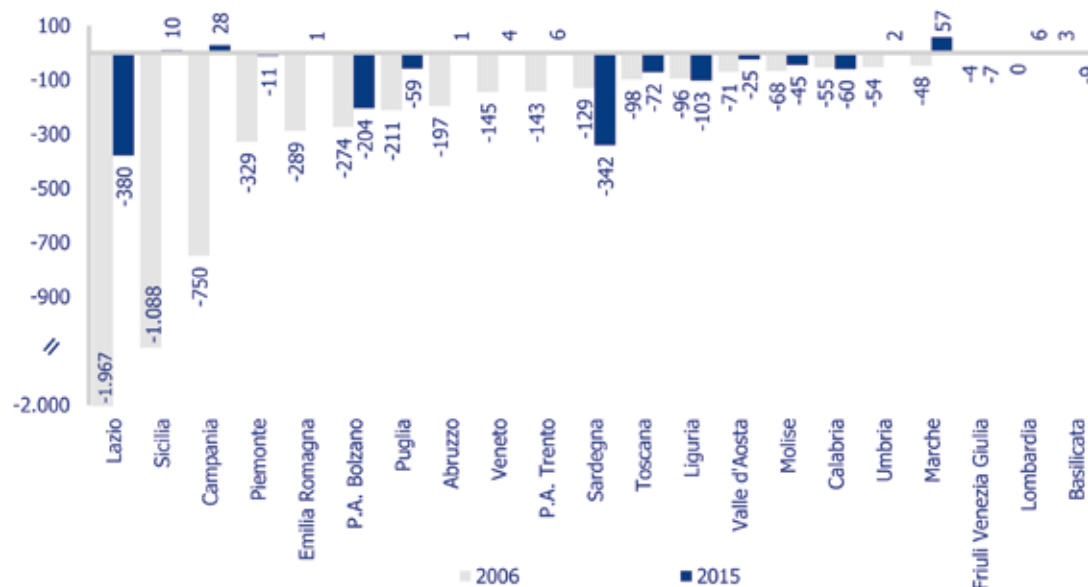


Figura 12. Risultato di esercizio dei sistemi sanitari regionali (milioni di euro), 2006 e 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2016

Tra i principali interventi contenuti nei Piani di Rientro si segnalano: il blocco del turnover del personale, la rideterminazione dei posti letto ospedalieri per acuti e post acuti ai fini del rispetto dello standard nazionale, il potenziamento dei controlli sull'inappropriatezza, l'efficientamento del modello di acquisto di beni e servizi, la riorganizzazione della rete ospedaliera e del potenziamento dei servizi territoriali e il potenziamento dei sistemi di monitoraggio aziendale e regionale.

Interventi sulle addizionali Irpef, Ires e aumenti nelle compartecipazioni alla spesa dei cittadini hanno contribuito in questi anni alla riduzione dei disavanzi.

Tra il 2010 e il 2015 l'addizionale regionale Irpef è aumentata del 39%, attestandosi a 3,1 miliardi di euro¹. Nelle Regioni in Piano di Rientro l'aumento maggiore si riscontra nel Lazio (variazione media annua del 13,2%) e in Piemonte (variazione media annua dell'11,2%).² In Puglia il gettito Irpef pro capite è il più basso riscontrato tra le Regioni in Piano di Rientro ma ha comunque subito una crescita media annua pari all'8%. Nelle regioni in Piano di Rientro il gettito dell'addizionale Irpef è aumentato mediamente ad un CAGR dell'8,6%.

La Campania, seconda solo alla Calabria, è una delle Regioni in cui si riscontra il PIL pro capite più basso a livello nazionale (si veda il paragrafo 5.1). Inoltre, la spesa media delle famiglie è la più bassa a livello nazionale (-30,8% rispetto alla media nazionale), seguono le altre regioni in Piano di Rientro ad eccezione del Piemonte e del Lazio. Tuttavia, in Campania il gettito dell'addizionale Regionale Irpef è il più alto (442 euro pro capite) tra le Regioni del Sud in Piano di Rientro.

¹ CGIA Mestre, "Irpef alle Regioni: bottino da 16,6 miliardi", 2016.

² UIL, "Addizionali Regionali IRPEF", 2010-2015.

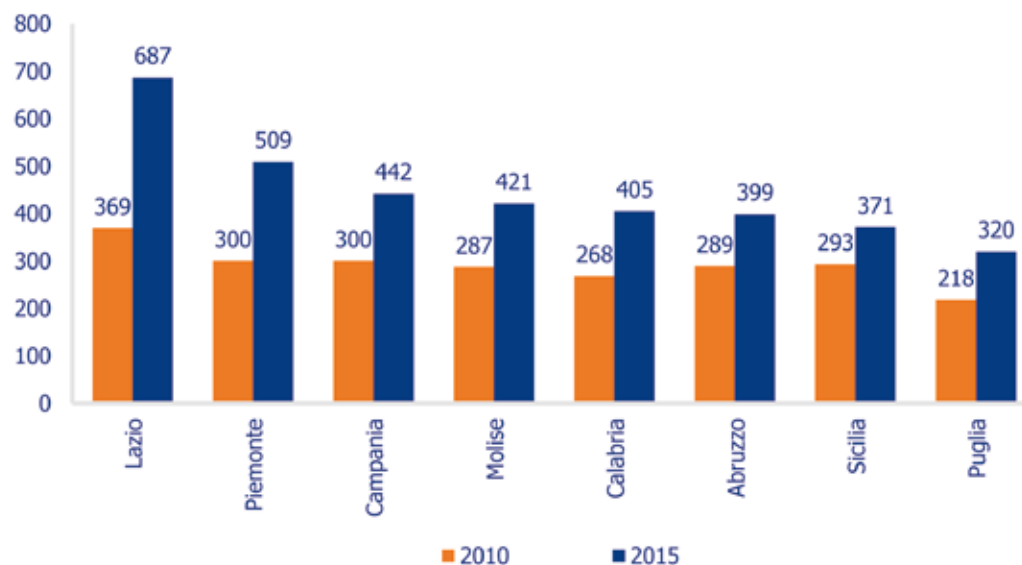


Figura 13. Addizionale Regionale Irpef pro capite (in euro), 2010-2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati UIL, "Addizionali Regionali IRPEF", 2010-2015

Nel 2015 il disavanzo delle regioni in Piano di Rientro è aumentato dell'87,6% rispetto al 2014, il che dimostra l'incapacità delle Regioni in piano di Rientro di gestire la spesa sanitaria e le diverse variabili che incidono sul suo andamento. Inoltre, è evidente l'inefficacia dei Piani Operativi (in alcuni casi più che in altri) che dovrebbero puntare ad una costante e graduale riduzione delle perdite e al pareggio del bilancio sanitario. Ad oggi le uniche Regioni prossime all'uscita dal Piano di Rientro sarebbero il Piemonte e l'Abruzzo ma allo stesso tempo la Regione Calabria ne ha dichiarato il fallimento, non riuscendo a contenere le perdite che sono aumentate del 77% tra 2013 e 2015. Nell'ultimo anno a peggiorare la propria condizione sono state la Regione Lazio (che passa da 355 milioni nel 2014 a 379,7 milioni di Euro di disavanzo nel 2015), la Puglia (da un avanzo di 14 milioni nel 2014 passa a un disavanzo di 58,5 milioni di Euro) e il Piemonte (in cui nel 2014 era stato registrato un avanzo di 56,8 milioni mentre nel 2015 riporta un disavanzo di 11,5 milioni di Euro).

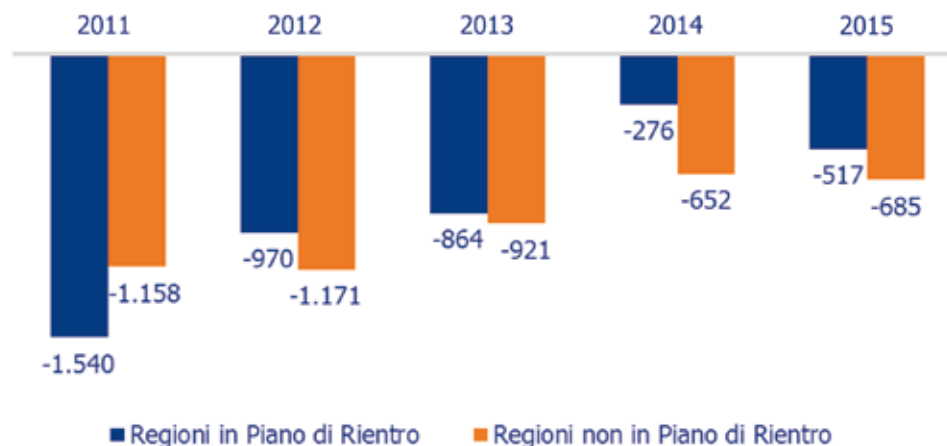


Figura 14. Risultato di esercizio nelle Regioni in Piano di Rientro e non (milioni di Euro), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ragioneria Generale dello Stato, 2016

Come visto precedentemente il welfare delle Regioni in Piano di Rientro non è omogeneo, ad esempio solo Lazio e Piemonte presentano un livello di PIL pro capite superiore alla media nazionale. Al contrario Calabria, Campania, Puglia e Sicilia sono ampiamente al di sotto della stessa e il medesimo discorso può essere fatto per il livello di spesa sanitaria pro capite, fatta eccezione per il Piemonte.

Inoltre, la riduzione della spesa sanitaria pro capite in queste Regioni mette in discussione anche la capacità dei Sistemi Sanitari Regionali in questione di garantire un'offerta di servizi per la salute capaci di rispondere ai bisogni dei loro cittadini, per cui la spesa pro capite è inferiore rispetto ai connazionali residenti in Centro e in Nord Italia. La riduzione delle risorse e l'attuale contesto economico-sociale contribuiscono alle difficoltà nella gestione e nel rispetto degli obiettivi dei Piani Operativi stessi.

È in fase di discussione una revisione della governance dei Piani di Rientro dai disavanzi sanitari che consenta agli stessi di essere più flessibili e di supporto agli interventi strutturali necessari per una efficace riorganizzazione e trasformazione dei sistemi sanitari. Il 26 settembre a Napoli si è tenuto il Convegno "Regioni in Piani di Rientro: Verso una nuova Governance" in cui il Ministro della Salute ha annunciato l'impegno a rivedere le logiche attuali che ne determinano i limiti soprattutto in termini di numerosità di obiettivi e regole di uscita. La Legge di Bilancio 2017 contiene una disposizione relativa ai piani di rientro per gli enti del SSN che erogano prestazioni di ricovero e cura che prevede l'ingresso nel piano nei casi in cui i costi superano i ricavi del 5% o per un importo superiore a 5 milioni di euro.

10.4 I COSTI E I RICAVI DEI SISTEMI SANITARI REGIONALI

Nel 2015 i costi del sistema sanitario, suddivisi per funzione di spesa, sono rappresentati per il 31,7% dalle spese per il personale, in riduzione rispetto all'anno precedente (-0,5%), anche a causa delle misure di contenimento dovute al blocco del turnover nelle Regioni in Piano di Rientro. L'acquisto di beni è la seconda voce più incidente sui conti della sanità in quanto rappresenta il 15,8% dei costi totali ed è in aumento rispetto al 2014 (+8,9%).

Al contrario sono diminuiti maggiormente i costi per gli altri servizi non sanitari (-11,5%) e gli oneri finanziari (-5,5%).

Funzioni di spesa	Regioni in Piano	Regioni non in Piano	Totale	Incidenza sul totale della spesa	Variazione 2014-2015
Totale personale	15.072	19.538	34.610	31,7%	-0,5%
Acquisti di beni	8.000	9.265	17.266	15,8%	+8,9%
Ospedaliera	4.438	4.338	8.777	8,0%	+0,8%
Farmaceutica	4.178	4.032	8.210	7,5%	-2,1%
Altre prestazioni	2.648	5.061	7.708	7,1%	+4,8%
Assistenza sanitaria di base	3.294	3.321	6.616	6,1%	+0,0%
Servizi appaltati	2.293	3.330	5.623	5,2%	+0,3%
Specialistica	2.465	2.118	4.583	4,2%	+0,2%
Altri servizi sanitari	1.317	2.134	3.450	3,2%	+1,4%
Imposte e tasse	1.187	1.485	2.671	2,4%	+1,9%
Spese amministrative generali	971	1.343	2.314	2,1%	-0,7%
Manutenzioni e riparazioni	863	1.228	2.090	1,9%	+1,1%
Integrativa	1.022	846	1.869	1,7%	+0,8%
Riabilitativa	1.154	604	1.758	1,6%	-2,9%
Godimento di beni di terzi	382	634	1.017	0,9%	-1,1%
Oneri finanziari	200	148	348	0,3%	-5,5%
Altri servizi non sanitari	81	115	196	0,2%	-11,5%
Totale Costi	49.565	59.540	109.105	100,0%	+1,4%

Figura 15. I costi del SSN per funzioni di spesa (milioni di euro), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2016

Prendendo in considerazione i costi totali con voci economiche (che comprendono ammortamenti, rivalutazioni e svalutazioni) e saldo intramoenia, le uscite aumentano e le Regioni in Piano di Rientro rappresentano il 45% del totale per una quota di 51,6 miliardi di euro.



Figura 16. Il costo totale della sanità nelle regioni in Piano di Rientro e non, con voci economiche e saldo intramoenia (valori assoluti in milioni di euro), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2016

Quanto alle entrate, il 94,6% del totale proviene dal finanziamento pubblico attraverso il Fondo Sanitario Nazionale. Seguono poi i costi capitalizzati e le compartecipazioni dei cittadini alla spesa sanitaria che sono pari all'1,5% e 1,2% rispettivamente.

Tra il 2014 e il 2015 sono fortemente aumentati i contributi extra fondo delle Regioni (+142,4%) mentre a diminuire maggiormente sono state le entrate da interessi attivi (30,1%) e i contributi da enti privati (-13%).

Nel 2015 il totale delle entrate è aumentato dello 0,1% circa, molto meno rispetto ai costi che sono invece aumentati dell'1,4%, spiegando l'incremento del disavanzo.

Voce di entrata	Regioni in Piano	Regioni non in Piano	Totale	Incidenza sul totale delle entrate	Variazione 2014-2015
Contributi da regione (quota FS indistinto e vincolata)	50.515	56.325	106.840	94,6%	-0,02%
Costi capitalizzati	615	1.079	1.694	1,5%	-2,16%
Compartecipazioni	454	949	1.403	1,2%	-3,06%
Contributi da enti pubblici	446	557	1.003	0,9%	+2,93%
Prestazioni sanitarie private	187	430	618	0,5%	-1,32%
Concorsi, recuperi e rimborsi per attività tipiche	190	406	595	0,5%	+7,31%
Contributi da regione (extra fondo)	0	243	243	0,2%	+142,37%
Entrate varie	51	130	181	0,2%	-7,48%
Prestazioni sanitarie pubbliche e prestazioni non soggette a compensazione	26	83	109	0,1%	-4,00%
Prestazioni non sanitarie	53	50	103	0,1%	-9,12%
Contributi da enti privati	19	74	93	0,1%	-13,00%
Interessi attivi	2	3	5	0,0%	-30,05%
Totale ricavi	52.558	60.329	112.886	100,0%	+0,05%

Figura 17. I ricavi del SSN per voce di entrata (milioni di euro), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2016

Nel 2015 le Regioni in Piano di Rientro hanno realizzato il 47% delle entrate totali con una variazione negativa dello 0,2% rispetto al 2014; a questo ha contribuito in parte la riduzione della quota di Fondo Sanitario Nazionale assegnato a queste regioni che è diminuito di 94 milioni di Euro.



Figura 18. I ricavi totali della sanità nelle regioni in Piano di Rientro e non (valori assoluti in milioni di euro), 2015

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Corte dei Conti, 2016

10.5 IL SISTEMA DEI TETTI PER LA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE E OSPEDALIERA

Al finanziamento della spesa farmaceutica è destinata una quota del finanziamento complessivo ordinario del SSN. Per le due componenti della spesa farmaceutica a carico del SSN, il D.L. 95/2012, ha determinato:

- il tetto per la spesa farmaceutica territoriale pari, dal 2013, all'11,35% del Fondo Sanitario Nazionale;
- il tetto per la spesa ospedaliera pari, dal 2013, al 3,5% del Fondo Sanitario Nazionale.

Nel 2015 la spesa farmaceutica territoriale è risultata superiore al tetto previsto. Il tetto è stato superato principalmente dalle Regioni in Piano di Rientro (spesa territoriale media pari al 12,4% del FSN) con uno scostamento assoluto di 546 milioni di Euro. Le altre Regioni si sono mantenute mediamente al di sotto del tetto (spesa territoriale media pari al 10,9% del FSN). Di tutte le Regioni in Piano di Rientro il Piemonte si è mantenuto al di sotto del tetto (sostenendo una spesa pari al 10,7% del FSN).

Sardegna e Puglia sono state invece le Regioni che hanno registrato il superamento più considerevole del tetto della spesa in termini di incidenza sul Fondo Sanitario Regionale (rispettivamente 15,1% e 13,3%).

<i>Dati in milioni di euro</i>	FSR 2015	Tetto 11,35%	Spesa territoriale	Incidenza sul FSR	Scostamento in valore assoluto
Sardegna	2.940	334	443	15,1%	109
Puglia	7.264	824	962	13,3%	138
Campania	10.293	1.168	1.335	13,0%	167
Calabria	3.535	401	451	12,8%	50
Lazio	10.471	1.188	1.329	12,7%	141
Abruzzo	2.416	274	307	12,7%	32
Sicilia	8.940	1.015	1.083	12,1%	69
Basilicata	1.056	120	126	11,9%	6
Marche	2.844	323	337	11,9%	14
Molise	608	69	70	11,6%	1
Friuli Venezia Giulia	2.219	252	252	11,4%	1
Toscana	6.876	780	758	11,0%	-22
Umbria	1.649	187	181	11,0%	-6
Liguria	3.071	349	334	10,9%	-15
Lombardia	17.873	2.029	1.933	10,8%	-96
Piemonte	8.086	918	866	10,7%	-52
Emilia Romagna	8.066	915	825	10,2%	-91
Veneto	8.815	1.001	881	10,0%	-119
P. A. Trento	939	107	93	9,9%	-14
Valle D'Aosta	229	26	22	9,8%	-3
P. A. Bolzano	892	101	79	8,9%	-22
Italia	109.079	12.380	12.669	11,6%	289
Regioni in pdr	51.611	5.858	6.404	12,4%	546
Regioni non in pdr	57.467	6.523	6.265	10,9%	-257

Figura 19. Spesa farmaceutica territoriale e tetto, 2015

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

La spesa farmaceutica ospedaliera continua a presentare andamenti ben superiori al tetto previsto che è stato superato da tutte le Regioni eccetto la Provincia Autonoma di Trento che si è mantenuta al di sotto del limite previsto di 0,1 punti percentuali (3,4%). Nel 2014 il tetto era stato rispettato anche dalla Valle D'Aosta con un'incidenza della spesa sul Fondo Sanitario Nazionale pari al 3,3%.

Tutte le Regioni in Piano di Rientro superano il tetto del 3,5% cumulando uno scostamento pari a 688 milioni di euro (ovvero il 44,3% dello scostamento totale).

<i>Dati in milioni di euro</i>	FSR 2015	Tetto 3,5%	Spesa ospedaliera	Incidenza sul FSR	Scostamento in valore assoluto
Toscana	6.876	241	441	6,4%	200
Sardegna	2.940	103	174	5,9%	71
Puglia	7.264	254	406	5,6%	151
Abruzzo	2.416	85	133	5,5%	49
Umbria	1.649	58	90	5,5%	32
Basilicata	1.056	37	56	5,4%	20
Marche	2.844	100	151	5,3%	52
Calabria	3.535	124	184	5,2%	60
Emilia Romagna	8.066	282	418	5,2%	135
Liguria	3.071	107	155	5,1%	47
Campania	10.293	360	520	5,1%	160
Friuli Venezia Giulia	2.219	78	106	4,8%	29
P. A. Bolzano	892	31	42	4,8%	11
Piemonte	8.086	283	370	4,6%	87
Lombardia	17.873	626	816	4,6%	190
Lazio	10.471	366	477	4,6%	110
Veneto	8.815	309	386	4,4%	78
Valle D'Aosta	229	8	10	4,3%	2
Sicilia	8.940	313	381	4,3%	68
Molise	608	21	24	4,0%	3
P. A. Trento	939	33	32	3,4%	-1
Italia	109.079	3.818	5.371	4,9%	1.554
Regioni in PdR	51.611	1.806	2.495	4,8%	688
Regioni non in PdR	57.467	2.011	2.877	5,0%	865

Figura 20. Spesa farmaceutica ospedaliera e tetto, 2015

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

Ad eccezione della Sicilia e del Piemonte, tutte le Regioni in Piano di Rientro hanno registrato un livello di spesa superiore alla media nazionale.

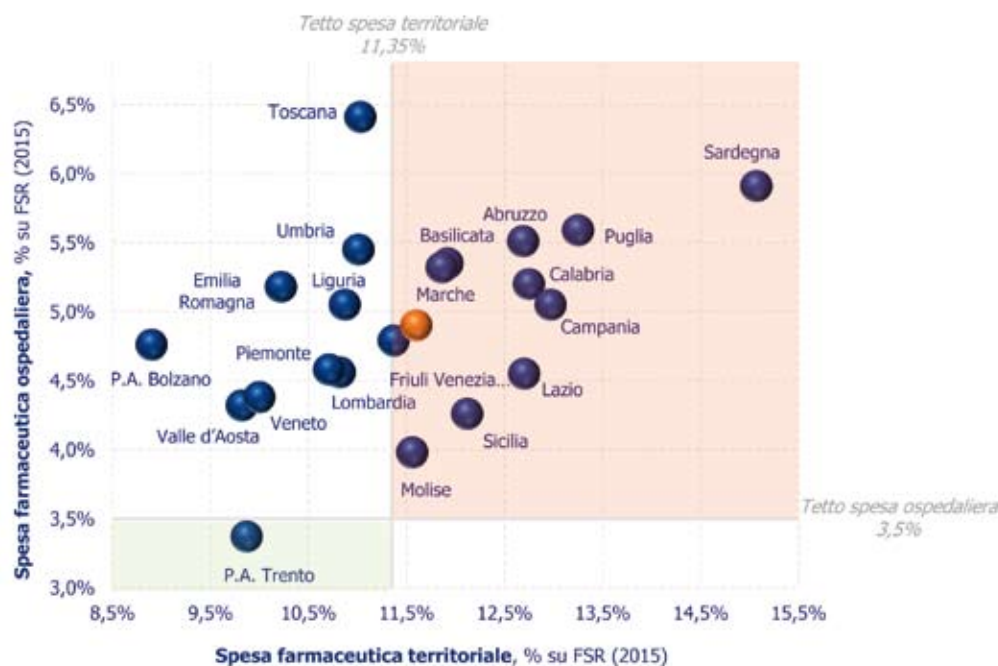


Figura 21. Posizionamento delle Regioni nella matrice dei "tetti", 2015

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

I risultati relativi alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera confermano quanto è avvenuto nel corso dell'ultimo quinquennio in merito all'adeguatezza dei livelli dei tetti di spesa. Nel 2015 solo una Regione è riuscita a rispettare il tetto della spesa ospedaliera, rispetto alle due dell'anno precedente. Inoltre, alle dieci Regioni che superavano il tetto della spesa farmaceutica territoriale nel 2014 se ne sono aggiunte altre due nel 2015, il Friuli Venezia Giulia e la Basilicata.

La tendenza al superamento del tetto è in parte spiegato dal meccanismo del payback che permette alle Regioni di coprire parte dello scostamento della spesa farmaceutica. All'attuale scenario ha anche contribuito la spesa per i farmaci innovativi che rappresenta circa un terzo della spesa farmaceutica territoriale in tutte le Regioni, eccetto in Toscana e in Emilia Romagna in cui rappresenta il 40%³.

La Legge di Bilancio 2017 prevede uno stanziamento di 1 miliardo di euro per i Fondi destinati ai farmaci innovativi e oncologici innovativi e interviene sulla revisione della governance della spesa farmaceutica rimodulando i tetti di spesa (per ulteriori dettagli si rimanda al capitolo 3 di questo Rapporto).

³ Corte dei Conti "Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica", 2016.

11 LE PERFORMANCE DEI SISTEMI SANITARI REGIONALI

11.1 IL MERIDIANO SANITÀ REGIONAL INDEX

Il Meridiano Sanità Regional Index, ideato da Meridiano Sanità lo scorso anno, ha il duplice obiettivo di valutare e confrontare le performance dei sistemi sanitari regionali, tra loro e rispetto alla media nazionale, e di individuare le aree in cui si concentrano le maggiori disomogeneità tra le diverse Regioni.

L'index è basato su un numero significativo di indicatori (40 key performance indicator – KPI), rappresentativi dei molteplici aspetti chiave che riguardano i sistemi sanitari regionali e selezionati anche in funzione della disponibilità di dati.

Come per il Meridiano Sanità Index (capitolo 1 di questo Rapporto), anche per questo indicatore sono state individuate 4 aree di analisi con l'aggiunta dell'equità, aspetto cruciale per un sistema universalistico come quello italiano:

- A. Stato di salute della popolazione
- B. Equità e capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute
- C. Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria
- D. Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema

Ciascuna area è stata analizzata attraverso 10 KPI, alcuni dei quali compositi, per un totale di 40 KPI. Per ogni KPI, è stato assegnato il punteggio massimo (10) alla Regione best performer e il punteggio minimo (1) a quella worst performer; alle restanti Regioni è stato assegnato un punteggio fra 1 e 10, in base alla loro performance relativa. La trasformazione del valore puntuale del KPI in un indice compreso tra 1 e 10 si è resa necessaria per aggregare grandezze con unità di misura molto diverse.

Il processo di assegnazione del punteggio è determinato dalla scala, calcolata come:

$$scala = (best\ performer - worst\ performer) / (punteggio\ max - punteggio\ min)$$

Dopo aver fissato la scala, il punteggio di ciascuna Regione viene calcolato come:

$$punteggio = [(valore\ Regione - worst\ performer) / scala] + 1$$

Nel caso di un KPI composito, questo procedimento è svolto per tutti gli indicatori che compongono il KPI stesso: il punteggio finale è dato dalla media dei punteggi dei sotto-indicatori utilizzati.

Il punteggio di ciascuna area è calcolato infine come media dei KPI utilizzati nell'area stessa, mentre il punteggio finale è calcolato come media dei punteggi delle 4 diverse aree analizzate.

La novità introdotta dal Meridiano Sanità Regional Index è la misurazione delle disomogeneità registrate dai sistemi sanitari regionali. Per raggiungere tale obiettivo è stato utilizzato un coefficiente di variazione, dato dal rapporto, per un dato campione, tra la sua deviazione standard (σ) e il valore assoluto della sua media aritmetica (μ), al netto degli outlier. Il coefficiente, chiamato nelle pagine seguenti "Indice di disomogeneità" è un indice di dispersione che permette di confrontare valori di fenomeni con unità di misura differenti (come in questo caso).

Come sopracitato, tale coefficiente è stato calcolato, per una valutazione più corretta, al netto degli outlier, identificati come:

*Outlier inferiore: primo quartile - 1,5 * intervallo interquartile*

*Outlier superiore: terzo quartile + 1,5 * intervallo interquartile*

L'intervallo interquartile cui si fa riferimento nelle formule descritte, è la differenza tra il terzo e il primo quartile, ovvero l'ampiezza della fascia di valori che contiene la metà "centrale" dei valori osservati.

Nelle pagine successive, per ciascun indicatore verrà presentata sia la valutazione della performance, attraverso la modalità di rappresentazione dell'istogramma, sia la valutazione del livello di disomogeneità, attraverso la modalità di rappresentazione del *box plot*.

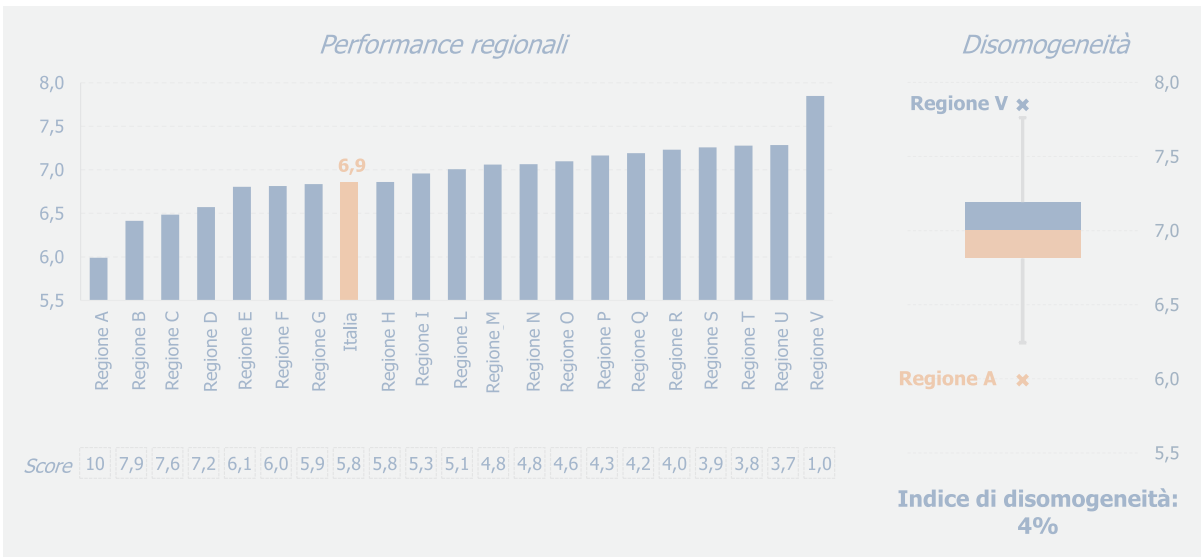


Figura 1. Modalità di rappresentazione delle performance e dei livelli di disomogeneità secondo il Meridiano Sanità Regional Index

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

11.1.1 Stato di salute della popolazione

La prima area valuta i risultati del sistema sanitario in termini di salute della popolazione attraverso indicatori di speranza di vita, fattori di rischio per la salute, comorbidità e mortalità per le patologie a più alto impatto per il sistema. Nello specifico i 10 KPI individuati e monitorati sono:

1. Speranza di vita in buona salute, che misura il numero di anni di vita alla nascita in buona salute, senza la presenza di limitazioni e disabilità.
2. Fattori di rischio per la salute dei bambini, indice composito costruito aggregando i dati sul consumo di sigarette e di verdura, sulla percentuale di persone in sovrappeso e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età inferiore ai 15 anni.
3. Fattori di rischio per la salute degli adulti, indice composito costruito aggregando i dati sul consumo di sigarette, alcool e verdura, sulla percentuale di persone in sovrappeso e sullo svolgimento di attività fisica per la popolazione di età superiore ai 15 anni.
4. Comorbidità, dimensione strettamente legata alla speranza di vita in buona salute, misurata attraverso la percentuale di persone con almeno 2 malattie croniche.
5. Mortalità standardizzata per età, per quantificare il fenomeno della mortalità al netto dell'età, che può avere un effetto distorsivo.
6. Mortalità infantile che indica il numero di bambini morti nel primo anno di vita per 10.000 bambini nati vivi nello stesso anno.
7. Mortalità per malattie circolatorie (tasso standardizzato), indicatore inserito in quanto in Italia, così come in Europa, le malattie cardiovascolari sono ancora oggi la principale causa di morte e di disabilità tipica delle età adulte e senili¹.
8. Mortalità per diabete (tasso standardizzato), indicatore inserito in virtù del forte impatto che la spesa per un paziente diabetico ha sul bilancio del SSN e dell'incremento della prevalenza di questa patologia avvenuto negli ultimi anni e atteso nei prossimi.
9. Mortalità per tumore (tasso standardizzato), indicatore inserito in quanto i tumori rappresentano in Europa e in Italia la seconda causa di morte dopo le malattie del sistema cardiocircolatorio.
10. Mortalità per demenze (tasso standardizzato), indicatore inserito poiché si stima che le persone affette da demenza siano destinate a raddoppiare entro il 2030 e a più che triplicare entro il 2050.

¹ Per ulteriori approfondimenti si veda il Capitolo 3 di questo Rapporto.

AREA A - STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE

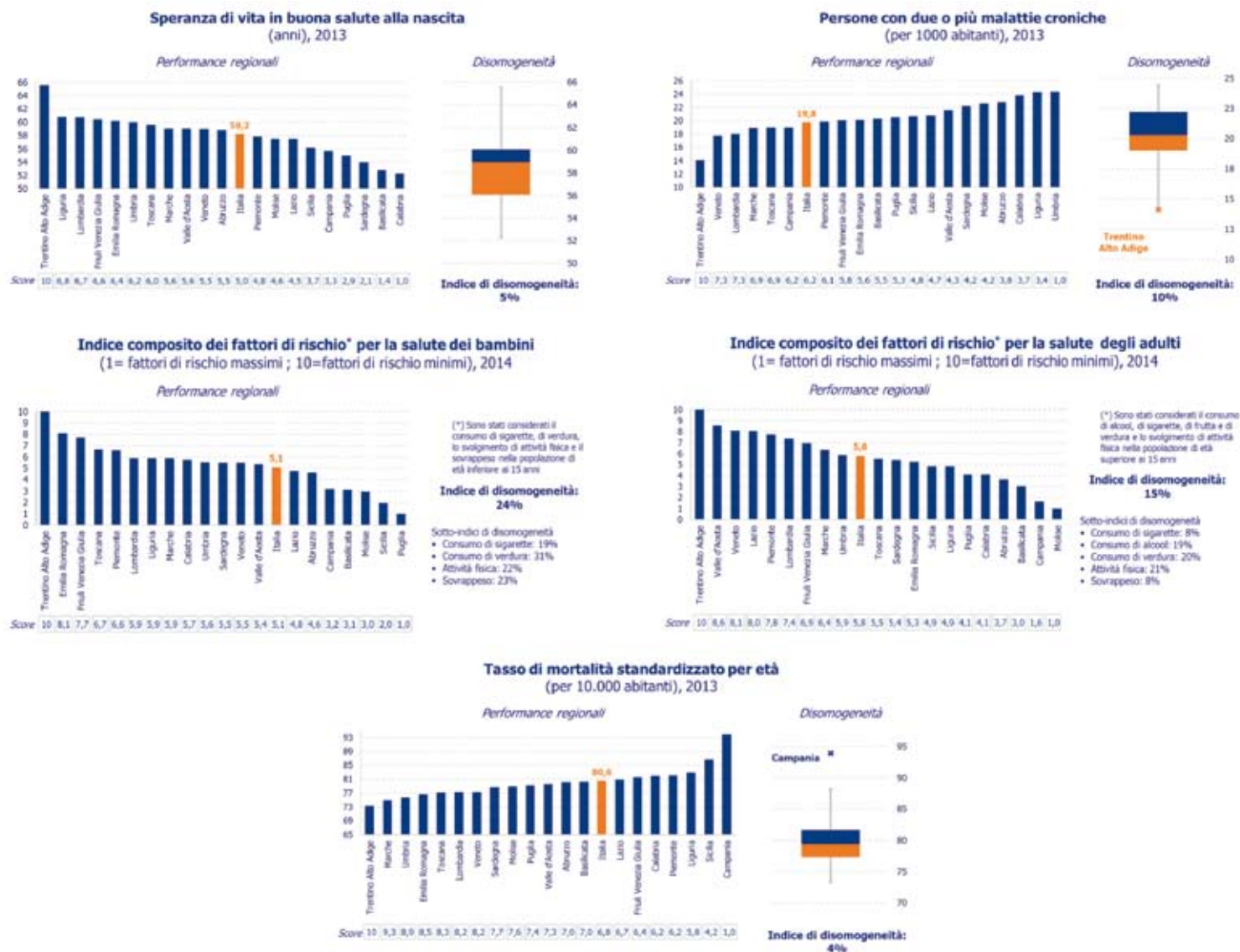


Figura 2a. Area "Stato di salute della popolazione": performance e disomogeneità regionali

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2016

AREA A - STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE

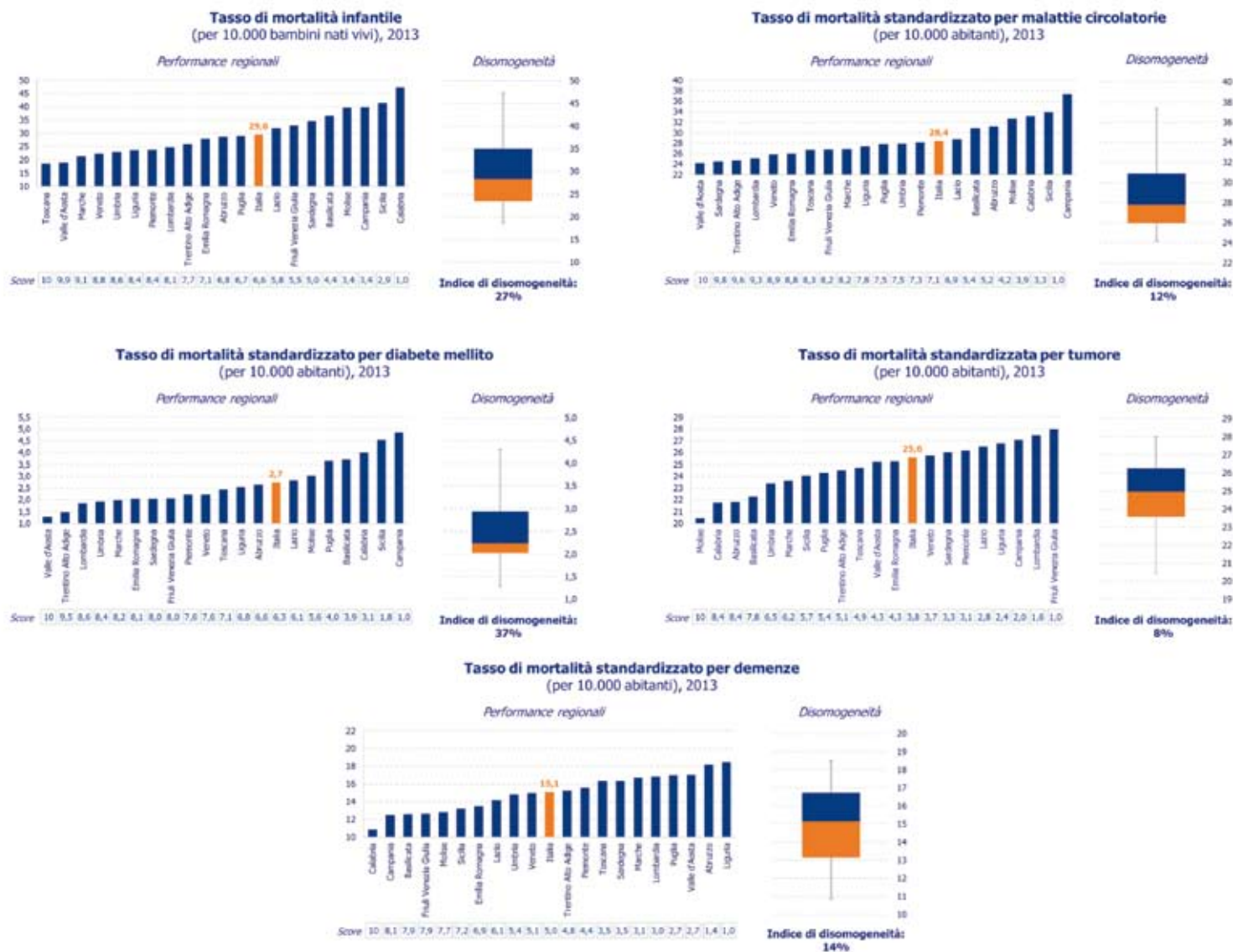


Figura 2b. Area "Stato di salute della popolazione": performance e disomogeneità regionali

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2016

In Italia nel 2013 l'aspettativa di vita in buona salute è stata pari a 58,2 anni, in diminuzione rispetto all'anno precedente quando risultava pari a 58,5 anni. Il divario tra la Regione con l'aspettativa di vita in buona salute maggiore, il Trentino Alto Adige (65,6 anni) e quella con l'aspettativa di vita in buona salute minore, la Calabria (52,3 anni) è pari a 13,3 anni. Se si esclude il Trentino Alto Adige che rappresenta un outlier, la differenza tra la Liguria, seconda miglior Regione con un'aspettativa pari a 60,8 anni, e la Calabria scende a 8,5 anni. Le Regioni del Sud, ad eccezione dell'Abruzzo, presentano invece tutte valori più bassi della media nazionale. Su questo indicatore, il livello di disomogeneità regionale è comunque piuttosto contenuto e si attesta circa attorno al 5%.

Il Trentino Alto Adige è anche la Regione con la più bassa prevalenza di malattie croniche: solo 14 persone su 1.000 abitanti dichiara di soffrire di almeno 2 malattie croniche, contro le 20 persone su 1.000 abitanti di media nazionale. In Liguria e Umbria, tra le Regioni con la più alta percentuale di over 65, sono ben 24 le persone su 1.000 abitanti che soffrono di almeno 2 malattie croniche.

L'elevata aspettativa di vita in buona salute alla nascita e la bassa prevalenza di malattie croniche riportate dal Trentino Alto Adige sono anche frutto di corretti stili di vita. In questa Regione infatti i fattori di rischio, sia per i bambini che per gli adulti, sono minimi. Per quanto concerne i primi, la Regione presenta la più bassa percentuale di bambini sedentari: il 30,7% dei bambini svolge attività fisica almeno un'ora al giorno per 5-7 giorni alla settimana rispetto a una media nazionale pari al 15,2%, e ben 20 punti percentuali sopra la Basilicata e la Campania, le Regioni peggiori per questo indicatore. La Regione con la più bassa percentuale di bambini in sovrappeso è il Piemonte (16,4% rispetto a una media nazionale pari al 25%). I maggiori consumi di verdura da parte dei bambini si registrano nel Nord Italia, soprattutto in Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia e Trentino Alto Adige. Per quanto concerne i fattori di rischio per gli adulti, il Trentino Alto Adige presenta la più bassa percentuale di fumatori: solo il 16,6% della popolazione di età superiore ai 15 anni fuma contro una media nazionale pari al 19,6%. Guardando alla presenza di adulti in sovrappeso Valle d'Aosta e Campania fanno registrare rispettivamente il valore minore e massimo (rispettivamente 31,5% e 41,5%). La Campania è anche la Regione in cui gli adulti svolgono meno attività fisica (solo il 13% pratica attività fisica in modo continuativo rispetto a una media nazionale pari a 23,6%).

Il tasso di mortalità standardizzato per età presenta eterogeneità nella penisola: se in Italia muoiono 81 persone su 10.000 abitanti, in Trentino Alto Adige questo indicatore scende a 73 mentre in Campania sale a 93. Escludendo la Campania, che presenta un valore che si discosta molto dalla media nazionale, il livello di disomogeneità per questo indicatore risulta comunque basso (4%).

Un livello di disomogeneità regionale molto più marcato si riscontra nella mortalità infantile (27%). In Calabria su 10.000 bambini nati vivi, più di 47 non sopravvivono: questo valore è molto distante sia dalla media nazionale (quasi 30 bambini) sia dal valore registrato dalla Toscana, la regione con il più basso tasso di mortalità infantile (quasi 19).

Guardando alla mortalità per alcune importanti patologie, si può notare come quella relativa a malattie circolatorie e diabete sia massima in Campania, con rispettivamente 37,4 e 4,9 morti per 10.000 abitanti, e minima in Valle d'Aosta, con rispettivamente 24,2 e 1,3 morti per 10.000 abitanti.

Le mortalità per tumore, sostanzialmente stabile rispetto allo scorso anno e pari a 25,6 morti per 10.000 abitanti, risulta minima in Molise e massima in Friuli Venezia Giulia con rispettivamente 20 e 28 morti per 10.000 abitanti.

Infine la mortalità per demenza, pari a 15 morti per 10.000 abitanti, vede la Calabria ottenere il valore più basso (10,9 decessi su 10.000 abitanti), mentre la Valle d'Aosta il valore più alto (18,5 deceduti su 10.000 abitanti).

La figura 3 illustra il punteggio medio delle Regioni nell'area "Stato di salute della popolazione". Il Trentino Alto Adige con la più alta aspettativa di vita in buona salute, la più bassa prevalenza di cronicità, i più bassi fattori di rischio per giovani e adulti e il più basso tasso di mortalità standardizzato per età, ottiene il punteggio maggiore, pari a 8,7 su un massimo di 10. Seguono Veneto ed Emilia Romagna.

La media nazionale, pari a 5,7, risente delle cattive performance registrate dalle Regioni del Sud che chiudono la classifica: eccezion fatta per l'Abruzzo, tutte registrano un punteggio uguale o inferiore a 5; la Campania è l'unica ad ottenere un punteggio inferiore a 4 a causa soprattutto agli indicatori di mortalità.

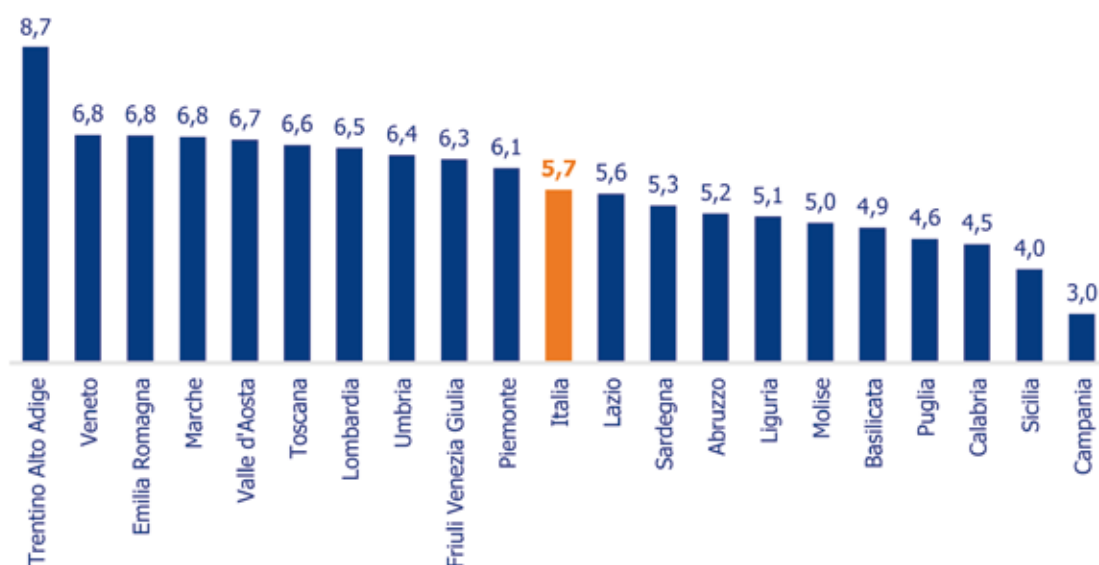


Figura 3. Sintesi dell'area "Stato di salute della popolazione" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Rispetto all'anno precedente il livello di disomogeneità per quest'area è aumentato, passando dal 15% al 17%. Analizzando i singoli indicatori, le disomogeneità maggiori a livello regionale si concentrano sulla mortalità per diabete, sulla mortalità infantile e sui fattori di rischio per i bambini. Eccezion fatta per la mortalità infantile, il livello di disomogeneità per gli altri due indicatori è aumentato rispetto allo scorso anno.

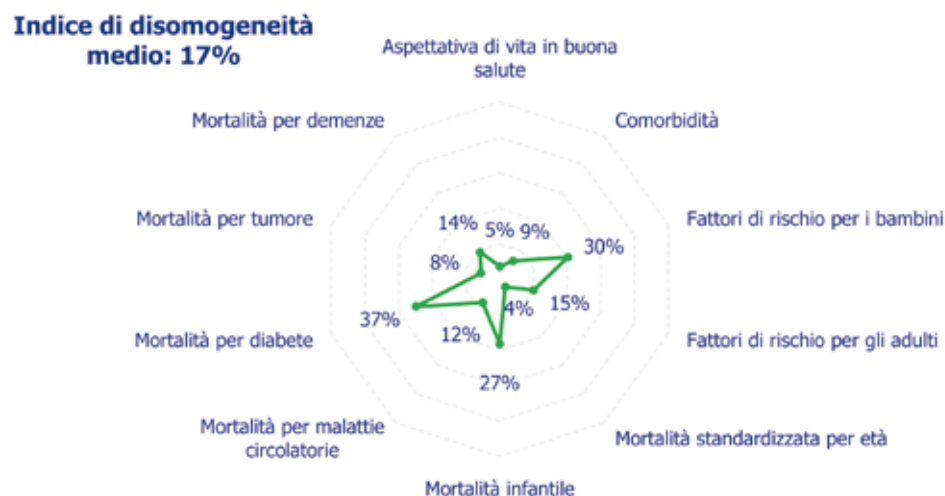


Figura 4. Quadro sinottico dei livelli di disomogeneità rilevate nell'area "Stato di salute della popolazione"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

11.1.2 Equità e capacità di risposta ai bisogni di salute

La seconda area analizzata vuole valutare quanto i sistemi sanitari regionali siano equi nel garantire le cure a tutti i cittadini e come questi si siano organizzati per rispondere alle sfide della prevenzione, della gestione dei pazienti anziani sul territorio e dell'accesso all'innovazione farmaceutica per offrire ai cittadini nuove soluzioni terapeutiche, ovvero ad affrontare i cambiamenti in atto a livello demografico, epidemiologico e scientifico. I KPI analizzati sono:

1. Rinuncia a spese sanitarie per motivi economici, proxy del numero di cittadini che in virtù del basso reddito disponibile hanno dovuto rinunciare a cure mediche e visite specialistiche.
2. Compartecipazione del cittadino alle spese sanitarie, misurata come la spesa sostenuta da ogni singolo cittadino, a parità di potere d'acquisto, per i ticket sui farmaci e le visite specialistiche per accedere alle cure.
3. Investimenti in sanità, espressi con la quota già sottoscritta in progetti di investimento delle risorse messe a disposizione dallo Stato.
4. Emigrazione sanitaria, misurata attraverso il tasso di mobilità passiva, cioè il rapporto tra il numero di ricoverati in una Regione diversa da quella di residenza e il totale dei residenti nella Regione che hanno subito un ricovero; sono state considerate le attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno, attività di lungodegenza.
5. Anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), per 10.000 residenti over 65. Le cure domiciliari garantiscono una migliore qualità della vita alle persone che hanno subito una compromissione dell'autosufficienza, evitando o riducendo altresì il rischio di ricoveri.
6. Posti letto in strutture residenziali per anziani, pubblici e privati, indicatore utilizzato per valutare come i sistemi sanitari regionali stanno affrontando la sfida dell'invecchiamento della popolazione.

7. Copertura dei programmi di vaccinazione infantile; nello specifico sono stati considerati i vaccini contro Differite, Tetano e Pertosse, Epatite B, Morbillo, Parotite e Rosolia, Meningite e Poliomielite.
8. Copertura dei programmi di vaccinazione per anziani; a questo proposito è stata considerata la copertura dei programmi di vaccinazione antinfluenzale.
9. Copertura dei programmi di screening. Sono state considerate le coperture dei programmi di screening al seno - sulle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni - alla cervice uterina - sulle donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni - e al colon-retto - sulle persone di età compresa tra i 50 e i 69 anni.
10. Accesso all'innovazione farmaceutica, misurato attraverso il consumo pro capite di farmaci innovativi. Sono stati selezionati i prodotti di fascia H (figura 5) che:
 - hanno ricevuto da AIFA un giudizio di innovatività potenziale o importante;
 - sono stati introdotti in Gazzetta Ufficiale nel periodo 2011-2014;
 - sono stati utilizzati nelle singole Regioni da gennaio 2014 ad agosto 2015.

MOLECOLA	PRODOTTO	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
ABIRATERONE ACETATO	ZYTIGA	H	Potenziale	Novembre 2011
PLERIXAFOR	MOZOBIL	H	Potenziale	Gennaio 2012
PERTUZUMAB	PERJETA	H	Importante	Ottobre 2012
IPILIMUMAB	YERVOY	H	Importante	Marzo 2013
COLLAGENASI DI CLOSTRIDIUM HISTOLYTI	XIAPEX	H	Potenziale	Gennaio 2014
TRASTUZUMAB EMTANSINE	KADCYLA	H	Potenziale	Maggio 2014
BRENTUXIMAB VEDOTIN	ADCETRIS	H	Potenziale	Luglio 2014
DOLUTEGRAVIR SODIO	TIVICAY	H	Potenziale	Ottobre 2014
BEDAQUILINA FUMARATO	SIRTURO	H	Potenziale	Novembre 2014

Figura 5. Paniere di farmaci giudicati innovativi da AIFA introdotti in Gazzetta Ufficiale dal 2011 al 2014 e utilizzati nelle Regioni nel periodo gennaio 2011 - agosto 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AIFA, 2016

Il consumo pro capite di ciascun farmaco è stato trasformato, per ogni Regione, in un punteggio da 1 a 10 (dove 1 è associato al minor utilizzo e 10 al maggior utilizzo). Il risultato finale è una media dei punteggi conseguiti dalle Regioni per ciascun farmaco del paniere considerato. Questo indicatore permette quindi di valutare quanto le Regioni garantiscono ai propri cittadini l'accesso al mercato di farmaci caratterizzati da un elevato grado di innovatività che possono migliorare significativamente l'esito e la qualità delle cure per i pazienti.

AREA B - EQUITÀ E CAPACITÀ DI RISPOSTA AI BISOGNI DI SALUTE

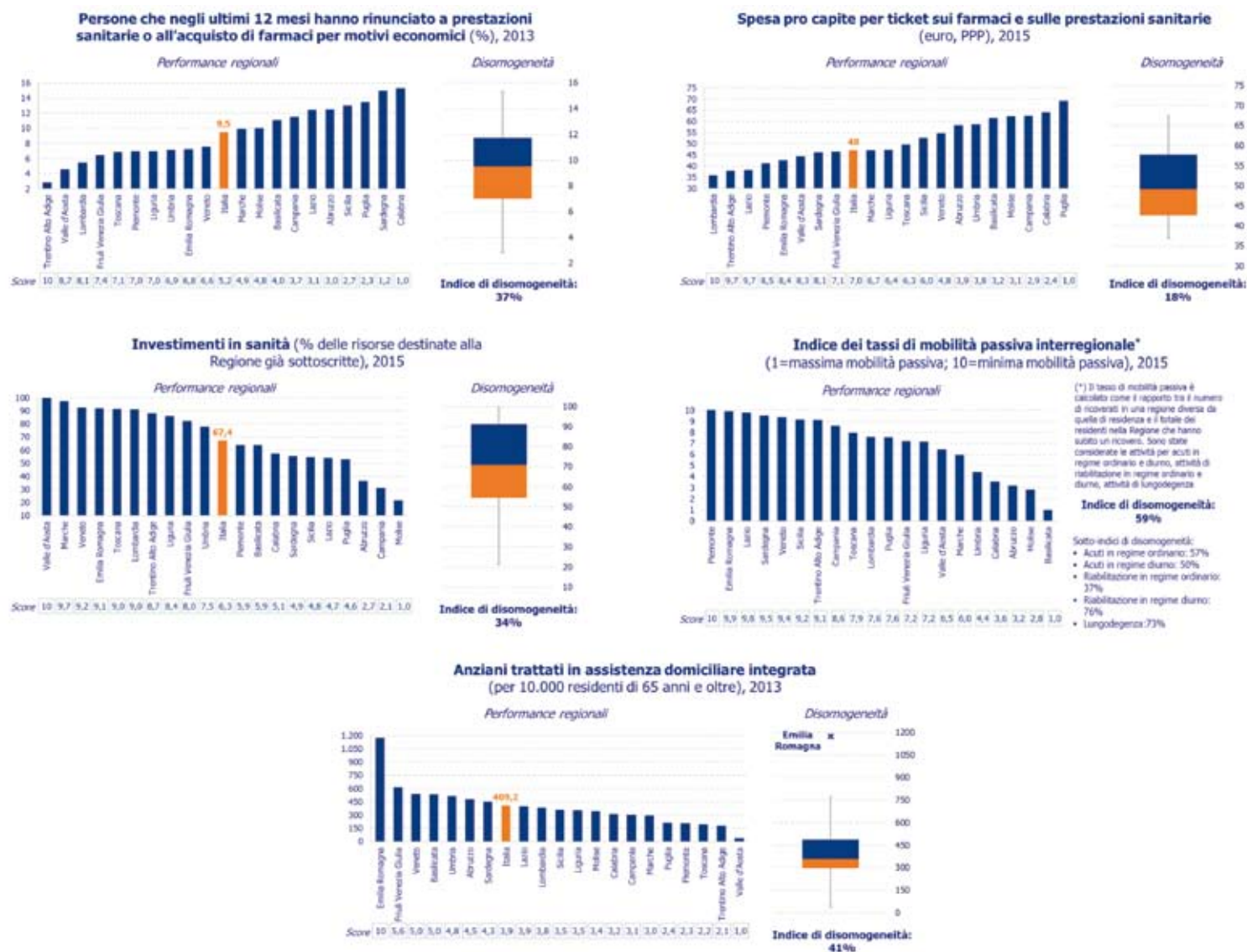


Figura 6a. Area "Equità e Capacità di risposta ai bisogni di salute": performance e livelli di disomogeneità regionali

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati, Corte dei Conti, Istat, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e Farmindustria da fonte IMS, 2016

AREA B - EQUITÀ E CAPACITÀ DI RISPOSTA AI BISOGNI DI SALUTE

Posti letto per anziani assistiti in strutture residenziali (per 100.000 abitanti), 2013



Indice dei tassi di copertura dei programmi di vaccinazione infantile* (1=copertura minima; 10=copertura massima), 2014



Copertura dei programmi di vaccinazione antinfluenzale per anziani (% persone over 65), stagione 2015-2016



Indice dei tassi di copertura dei programmi di screening organizzato* (1=copertura minima; 10=copertura massima), 2013



Indice composito dell'utilizzo di farmaci innovativi* (1=minimo utilizzo; 10=massimo utilizzo), 2013



Figura 6b. Area "Equità e Capacità di risposta ai bisogni di salute": performance e livelli di disomogeneità regionali

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati, Corte dei Conti, Istat, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e Farmindustria da fonte IMS, 2016

Il perdurare della crisi economica ha portato ad un aumento delle persone che rinunciano a curarsi per motivi economici. Questa tendenza è palese per le regioni del Sud, le più povere del Paese. Infatti se in Trentino Alto Adige solo il 3% dei cittadini ha rinunciato a curarsi, in Basilicata, Campania, Abruzzo, Sicilia, Puglia tale percentuale è superiore al 10% e in Sardegna e Calabria è addirittura superiore al 15%. Sorprende anche la performance del Lazio che, con un valore pari al 12%, si inserisce nel gruppo delle Regioni meridionali.

Rispetto allo scorso anno è diminuito il livello medio di compartecipazione del cittadino alla spesa sanitaria (ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie), passato da 49 euro a 48 euro pro capite a parità di potere d'acquisto. Nel 2015 le Regioni con la più alta spesa per ticket su farmaci e prestazioni sanitarie sono state Puglia, Calabria, Campania e Molise (rispettivamente con 69, 64 e 63 e 62 euro pro capite), Regioni tutte in Piano di Rientro. Al contrario in Lombardia si è registrato il livello di spesa inferiore (35 euro pro capite).

Sul fronte degli investimenti in sanità, necessari per incrementare l'efficacia e l'efficienza del sistema stesso, le Regioni mostrano notevole disomogeneità nell'utilizzo delle risorse da investire, assegnate dallo Stato. Rispetto a una media nazionale di risorse sottoscritte pari al 67,4% delle risorse disponibili, la Valle d'Aosta ha allocato il 100% delle risorse mentre il Molise solo il 21,5%.

Le Regioni i cui i cittadini sono costretti a spostarsi fuori dai confini regionali per ricevere le cure adeguate sono un sintomo di un sistema sanitario regionale che non riesce a rispondere compiutamente alla domanda di salute dei propri cittadini (pur al netto di alcune situazioni in cui la presenza di strutture che erogano servizi iperspecialistici non è giustificata dalla dimensione della Regione). Il Piemonte e l'Emilia Romagna sono le Regioni con il più basso tasso di emigrazione sanitaria, mentre la Basilicata è la Regione con il tasso più alto, frutto anche del fenomeno che vede molti residenti nelle Regioni del Sud domiciliati nel Nord del Paese. Le difformità regionali per questo indicatore sono molto elevate su tutte le dimensioni considerate; i maggiori livelli di disomogeneità si registrano nella riabilitazione in regime diurno e nella lungodegenza (76% e 73%).

Con l'aumentare dell'aspettativa di vita la gestione degli anziani ricopre un ruolo sempre più importante. Sul fronte dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) agli anziani, in Italia mediamente risultano 409,2 trattati in ADI su 10.000 residenti over 65 anni. L'Emilia Romagna registra valori nettamente superiori (1.174 anziani trattati su 10.000 residenti over 65) che ne fanno un outlier. Sul versante opposto invece si colloca la Valle d'Aosta con soli 39 anziani trattati, in leggero aumento rispetto allo scorso anno.

In merito al numero di posti letto pubblici e privati per anziani nelle strutture residenziali rispetto all'anno precedente, a livello nazionale, si è registrata una riduzione da 2.202 a 1.844 posti per 100.000 abitanti. Nelle Regioni la disponibilità di posti letto va dai 3.977 posti per 100.000 abitanti del Piemonte ad una inferiore ai 1.000 come nei casi di Toscana, Friuli Venezia Giulia, Puglia, Calabria, Campania, Abruzzo e Umbria. Le Regioni con un numero di posti letto per anziani superiore alla media nazionale sono tra le Regioni del Paese con il più alto livello di occupazione, fattore che rende impercorribile un percorso assistenziale a carico della famiglia.

Le coperture dei programmi di vaccinazione infantile, fondamentali per la tutela della salute pubblica, continuano a registrare valori preoccupanti. Per tutti i vaccini considerati la copertura media nazionale si aggira intorno al 95%, eccezion fatta per quello contro Morbillo, Parotite e Rosolia che registra un tasso di copertura pari all'89%; per questo vaccino la copertura maggiore si registra in Lombardia (93%) mentre la minima in Trentino Alto Adige, soprattutto nella Provincia Autonoma di Bolzano (75,7%). Il Trentino Alto Adige presenta i tassi di copertura più bassi anche per i vaccini contro Differite, Tetano e Pertosse (92,3%), Hemophilus influenzae di tipo B (91,3%) e Poliomelite (92,1%). Il Lazio invece presenta i tassi di copertura maggiori nei vaccini contro Differite, Tetano e Pertosse (98,9%), Epatite B (98,9%), Hemophilus influenzae di tipo B (98,8%) e Poliomelite (99%). Occorre agire sui programmi di vaccinazione per far sì che la copertura non scenda al di sotto del 95%, soglia limite per non mettere a rischio l'immunità di gregge, che si verifica quando i soggetti vaccinati, riducendo la circolazione dei virus e dei batteri responsabili delle malattie, riducono le possibilità per i non vaccinati di ammalarsi. Per cercare di riportare le coperture vaccinali ben al di sopra della soglia di sicurezza, l'Emilia Romagna ha deciso di reintrodurre l'obbligo di vaccinazione per i bambini che si iscrivono all'asilo e anche il Veneto sta valutando questa ipotesi.

Le disomogeneità regionali si riscontrano anche in riferimento ai tassi di copertura per i programmi di vaccinazione antinfluenzale per gli over 65. A fronte di un valore medio nazionale pari a 49,9% nella stagione 2015-2016, in leggero aumento rispetto alla campagna precedente (48,6%), ma si è ancora lontani dai livelli della campagna 2013-2014 (55,4%). La copertura massima è stata raggiunta in Umbria (63%), mentre la minima in Sardegna (40%). Il calo preoccupante delle vaccinazioni antinfluenzali nelle ultime campagne è anche una delle determinanti del picco di mortalità registrato nel Paese nel 2015.

Il secondo pilastro della prevenzione, al fianco dei vaccini è rappresentato dagli screening, che mostrano in Italia una difformità regionale ancora molto ampia (40%). Se in Emilia Romagna ben il 76% delle donne ha effettuato una mammografia nel periodo 2012-2015, in Campania tale percentuale scende al 22%; se in Valle d'Aosta il tasso di copertura nella campagna di screening per neoplasia cervicale negli ultimi 3 anni è stato pari al 78%, tale percentuale scende al 21% per la Campania. La situazione non cambia se si considera il tasso di copertura dei programmi organizzati di screening coloretali: in tal caso si passa da un valore massimo per la Valle d'Aosta pari al 66% a uno minimo per la Calabria pari al 5%.

Guardando all'accesso all'innovazione farmaceutica, la Lombardia risulta essere la Regione caratterizzata dal maggior consumo pro capite di farmaci innovativi introdotti nel mercato dal 2011 al 2014. Oltre alla Lombardia ottengono un buon punteggio per questo indicatore anche Abruzzo, Puglia e Lazio. Molise, Sicilia e Calabria risultano invece caratterizzate dal punteggio più basso e quindi da un minor accesso all'innovazione farmaceutica.

La figura 7 mostra il punteggio medio delle Regioni nell'area "Equità e Capacità di risposta ai bisogni di salute". L'Emilia Romagna in quest'area ha ottenuto il punteggio maggiore pari a 7,6, seguita dalla Lombardia con un punteggio pari a 7,4. L'ottima performance dell'Emilia Romagna deriva soprattutto da un basso tasso di mobilità passiva, una grande attenzione dedicata all'Assistenza Domiciliare integrata e la buona risposta di cittadini ai programmi di screening organizzati dalla Regione.

Ad aver conseguito un punteggio inferiore alla media nazionale sono tutte le Regioni del Sud, soprattutto Molise, Campania e Calabria con un punteggio inferiore a 4.

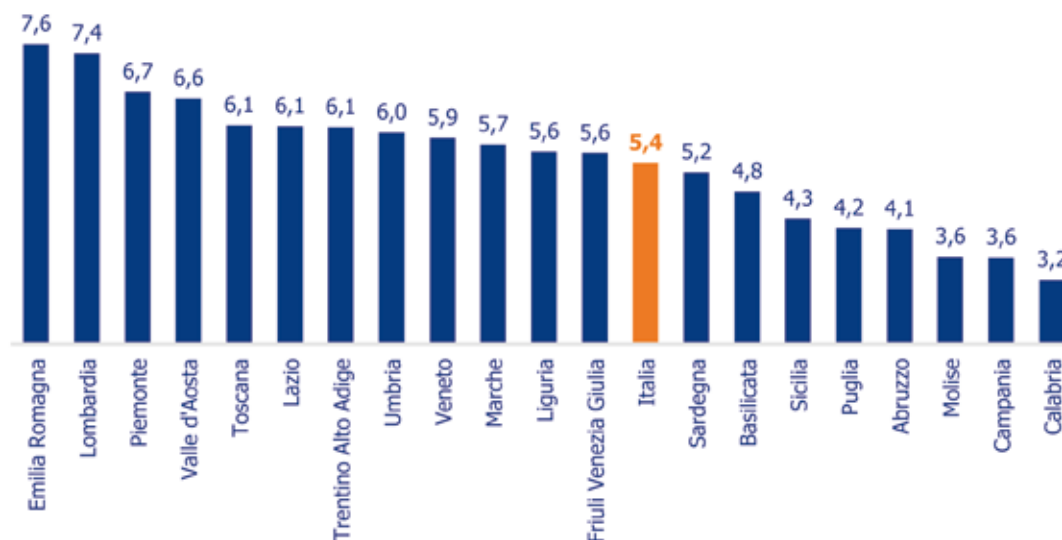


Figura 7. Sintesi dell'area "Equità e Capacità di risposta ai bisogni di salute" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

L'area analizzata presenta un livello medio di disomogeneità di gran lunga superiore a quello registrato nell'area "Stato di Salute della popolazione" (36% vs. 17%). Solo 3 indicatori su 10, vale a dire il tasso di copertura per i programmi di vaccinazione infantile e per gli anziani e la compartecipazione del cittadino alle spese, presentano un indice di disomogeneità, inferiore al 20%. Il basso livello di disomogeneità per le coperture vaccinali è però un aspetto altrettanto critico in quanto le Regioni sono allineate su valori bassi che destano una certa preoccupazione.

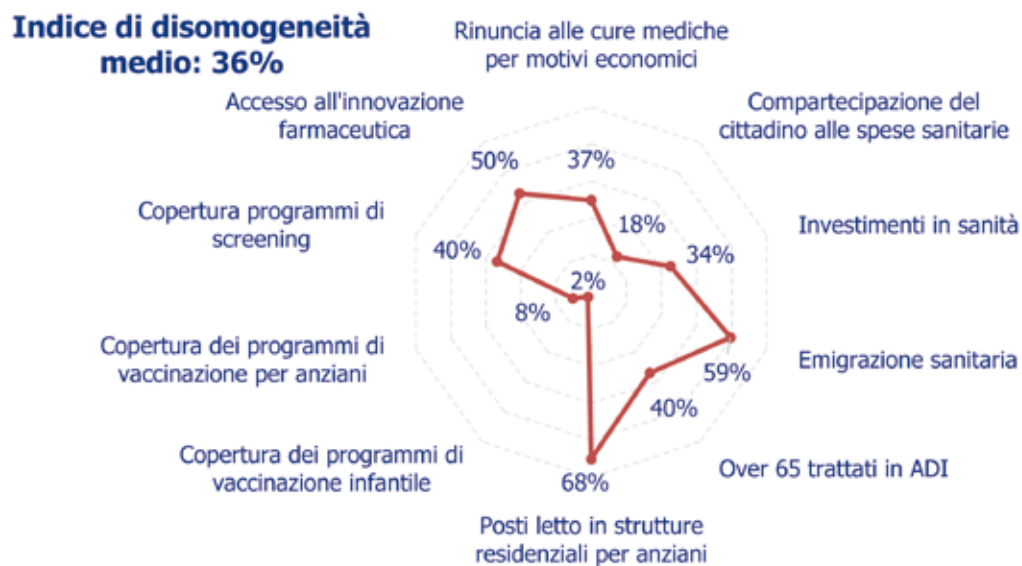


Figura 8. Quadro sinottico dei livelli di disomogeneità rilevate nell'area "Equità e Capacità di risposta ai bisogni di salute"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

11.1.3 Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria

La terza area che compone il Meridiano Sanità Regional Index valuta il livello di efficienza del sistema - sia da un punto di vista gestionale che organizzativo - e di appropriatezza dei servizi erogati. I 10 KPI utilizzati sono:

1. Disavanzo sanitario pro capite, calcolato come il risultato di esercizio delle Regioni prima delle coperture fiscali preordinate e vincolate alla copertura dei disavanzi.
2. Entrate proprie del SSN per dipendente, come misura di produttività del sistema sanitario: le entrate proprie del sistema includono ricavi intra-moenia, prestazioni sanitarie erogate a soggetti pubblici e privati e prestazioni non sanitarie.
3. Produttività delle apparecchiature diagnostiche, misurata attraverso il tasso di utilizzo dei tomografi a risonanza magnetica, vale a dire il numero medio di prestazioni svolte da ciascuno strumento.
4. Tasso di occupazione dei posti letto ospedalieri, che indica la percentuale media dei posti letto occupati al giorno ed è calcolato come le giornate di degenza registrate in un anno sul numero di posti letto disponibili in un anno.
5. Degenza media standardizzata per case mix, ossia il numero totale di giornate di degenza per il numero di ricoveri standardizzato per patologia; la standardizzazione permette di eliminare distorsioni dovute alla diversa complessità dei casi trattati.
6. Degenza media preoperatoria, indicatore di efficienza organizzativa, calcolato come il rapporto fra il totale delle giornate intercorse tra la data di ricovero e la data di intervento ed il totale dei dimessi.
7. Dimissioni con DRG medico da reparti chirurgici, indicatore che valuta una delle dimensioni dell'appropriatezza organizzativa, cioè l'adeguato utilizzo dei posti letto in dotazione ai reparti chirurgici ospedalieri. L'indicatore viene calcolato come rapporto percentuale fra i dimessi da reparti chirurgici cui sia stato attribuito un DRG medico ed il totale dei dimessi da reparti chirurgici.
8. Ospedalizzazioni evitabili per patologie croniche, nello specifico diabete senza complicanze, asma negli adulti e broncopneumopatia cronico ostruttiva.
9. Consumo di antibiotici pro capite, espresso in dose giornaliera definita, indicatore di appropriatezza prescrittiva, importante anche per le conseguenze sulla salute pubblica derivanti dall'uso massiccio di antibiotici che può innescare la comparsa della resistenza nei batteri patogeni (antimicrobico resistenza).
10. Informatizzazione dei servizi sanitari, misurata attraverso la quota di popolazione di 14 anni e più che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico sul totale delle persone di 14 anni e più che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per relazionarsi per uso privato con la PA o con i gestori dei servizi pubblici.

AREA C - EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA DELL'OFFERTA SANITARIA

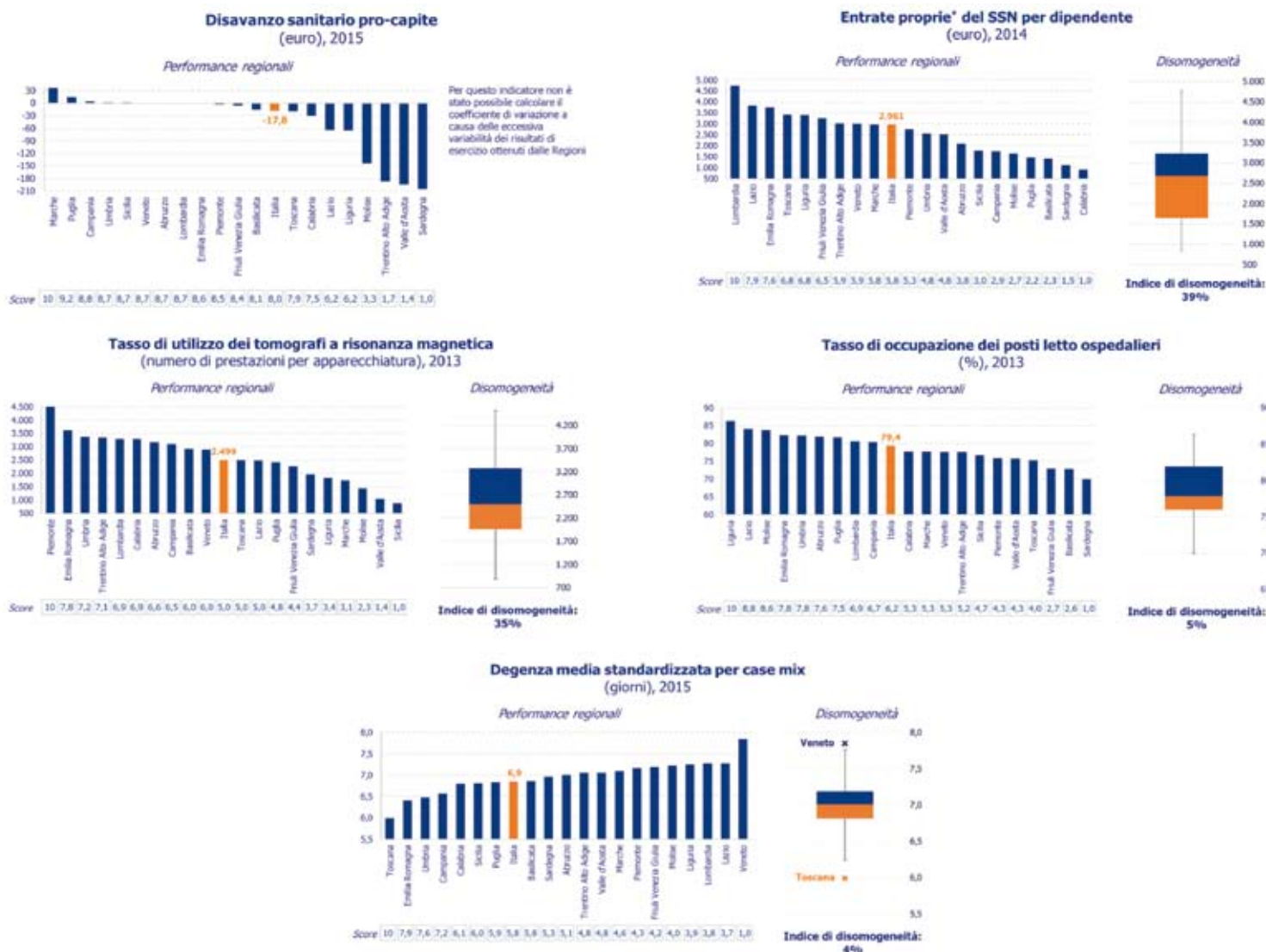


Figura 9a. Area "Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria": performance livelli di regionali

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Agenas, Aifa, Corte dei Conti, Istat, Ministero della Salute, Ragioneria Generale dello Stato 2016

AREA C - EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA DELL'OFFERTA SANITARIA

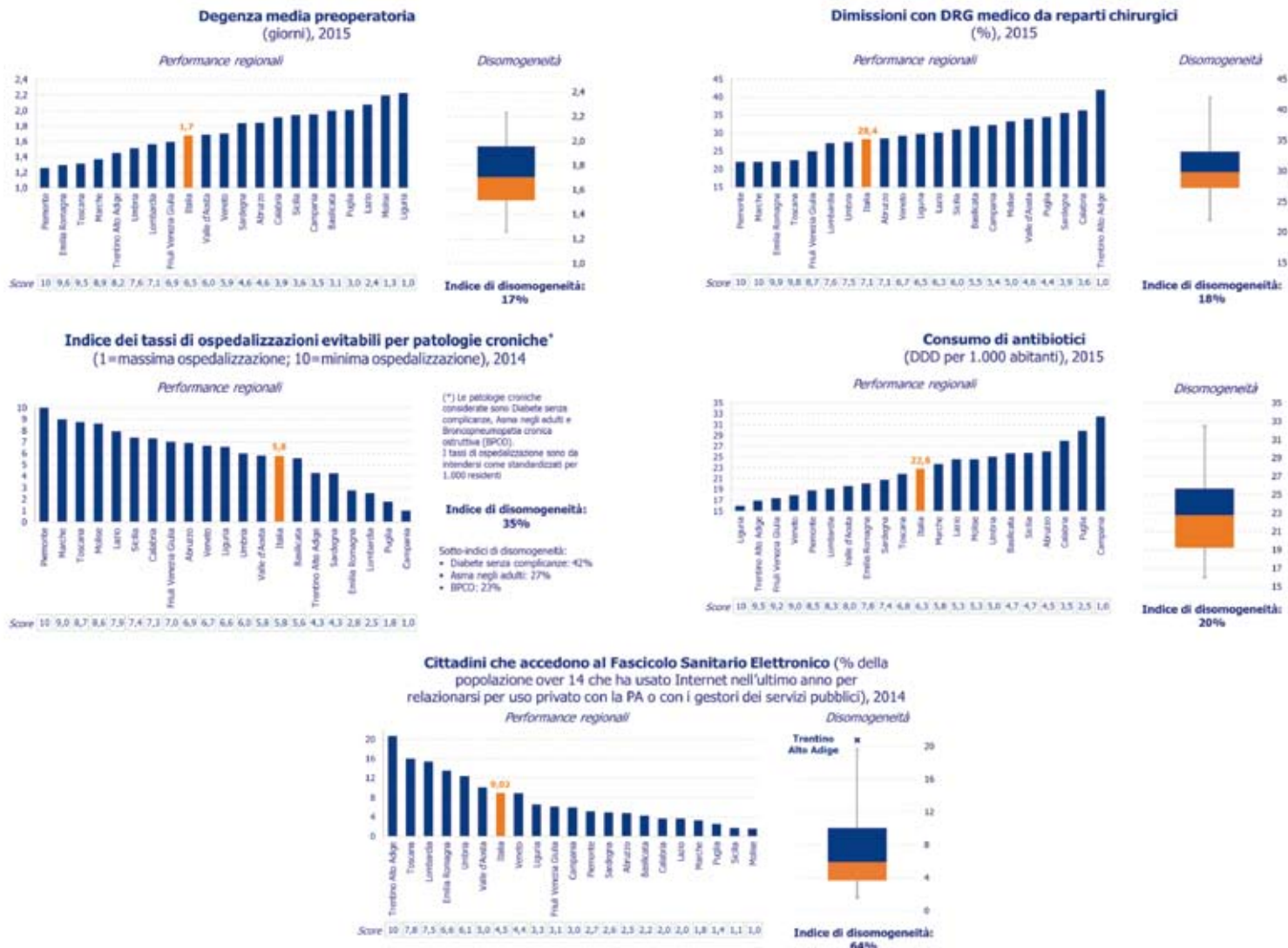


Figura 9b. Area "Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria": performance livelli di regionali

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Agenas, Aifa, Corte dei Conti, Istat, Ministero della Salute, Ragioneria Generale dello Stato 2016

Guardando all'efficienza della gestione, il disavanzo complessivo del Paese nel 2015 è aumentato rispetto all'anno precedente: a livello pro capite, si è passati da una perdita di 13,8 euro per cittadino a una di 17,8 euro. Solo 9 Regioni hanno registrato nel 2015 un risultato positivo, con valori pro capite che vanno dai 37 euro delle Marche a 20 centesimi di euro dell'Emilia Romagna. Guardando alle Regioni con risultato di esercizio negativo prima dell'utilizzo delle coperture, l'entità dei disavanzi è molto superiore, con 4 Regioni (Sardegna, Valle d'Aosta, Trentino Alto Adige e Molise) che hanno accumulato perdite superiori ai 140 euro pro capite.

Un altro indicatore di efficienza gestionale, proxy del livello di produttività del sistema, può essere misurato come rapporto tra le entrate proprie registrate a bilancio e i dipendenti del sistema sanitario regionale. Questo indicatore mostra come vi sia un significativo livello di disomogeneità tra le Regioni: la Lombardia genera 4.758 euro per dipendente, quasi 1.000 euro per dipendente in più rispetto a Lazio ed Emilia Romagna che riportano entrate pari 3.841 e 3.747 euro per dipendente. Tutte le Regioni del Sud presentano entrate uguali o inferiori ai 2.000 euro per dipendente; in questo gruppo la Calabria è l'unica a registrare valori inferiori ai 1.000 euro.

Una maggiore efficienza del sistema deriva anche dal tasso di utilizzo delle apparecchiature diagnostiche: investire nell'acquisto di apparecchiature ma utilizzarle poco rappresenta infatti un'allocazione non ottimale di risorse che potevano essere investite altrove. Se consideriamo il numero medio di prestazioni effettuate in un anno da ciascun tomografo a risonanza magnetica, emerge come un tomografo in Piemonte realizza oltre 3.600 prestazioni in più rispetto allo stesso strumento in Sicilia (4.521 prestazioni per tomografo in Piemonte vs. 890 in Sicilia). La media italiana si attesta sui 2.500 esami per apparecchiatura.

L'ultima misura di efficienza gestionale è rappresentata dal tasso di utilizzo dei posti letto ospedalieri. A livello nazionale, il tasso di occupazione dei posti letto è leggermente diminuito rispetto alla rilevazione dell'anno precedente, passando dall'80,2% al 79,4%. La Liguria è l'unica Regione con un tasso di occupazione superiore all'85%, mentre la Sardegna è l'unica ad essere scesa sotto il 70%.

La degenza media standardizzata per case mix varia dai 6 giorni in Toscana agli 8 giorni in Veneto: entrambe le Regioni, per i valori registrati rappresentano degli outlier. Con riferimento alla degenza preoperatoria, Molise e Liguria registrano valori pressoché doppi rispetto al Piemonte (2,2 vs. 1,3 giorni). L'ultimo indicatore di efficienza organizzativa monitorato mostra una maggiore adeguatezza nell'utilizzo dei posti letto in dotazione ai reparti chirurgici ospedalieri da parte di Piemonte, Marche, Emilia Romagna e Toscana con poco più del 20% delle dimissioni con DRG medico da reparti chirurgici.

Le ospedalizzazioni per le patologie croniche rappresentano la quota maggiore di ricoveri inappropriati. Per le 3 patologie croniche monitorate, il diabete senza complicanze, la BPCO e l'asma, le Regioni non mostrano un comportamento uniforme: ad esempio il Trentino Alto Adige presenta la più alta ospedalizzazione per diabete (0,26 ricoveri per 1.000 abitanti) ma una delle più basse per BPCO (1,58 ricoveri per 1.000 abitanti). La Valle d'Aosta si pone esattamente sul fronte opposto. Aggregando i dati relativi alle 3 patologie Piemonte, Marche e Toscana mostrano il minor tasso di ospedalizzazione per patologie croniche.

Il consumo pro capite di antibiotici, che rappresenta una buona proxy dell'appropriatezza prescrittiva, dopo il continuo aumento registrato negli anni precedenti, nel 2015 si è leggermente ridotto: il consumo è infatti passato da 23,1 a 22,8 dosi definite giornaliere per 1.000 abitanti. Il consumo resta maggiore nelle Regioni del Centro-Sud: in Campania la dose definita giornaliera per 1.000 abitanti è pari a 33, il doppio che in Liguria (16).

Sul fronte dell'informatizzazione dei servizi sanitari l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico da parte dei cittadini italiani che hanno usato Internet negli ultimi 12 mesi per relazionarsi per uso privato con la PA o con i gestori dei servizi pubblici, è passato dal 7,5 al 9%. Su questo aspetto permangono elevate difformità regionali, con una penetrazione dello strumento in Trentino Alto Adige ben 10 volte superiore a quella registrata in Calabria (20% vs. 2%).

La figura 10 mostra il punteggio ottenuto dalle Regioni nell'area "Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria". Anche in quest'area l'Emilia Romagna ha ottenuto il punteggio più alto con una valutazione pari a 7,8, leggermente superiore a quella ottenuta dalla Toscana. La Sardegna, come l'anno scorso ha invece ottenuto il punteggio più basso pari a 3,6, unico caso di punteggio inferiore a 4.

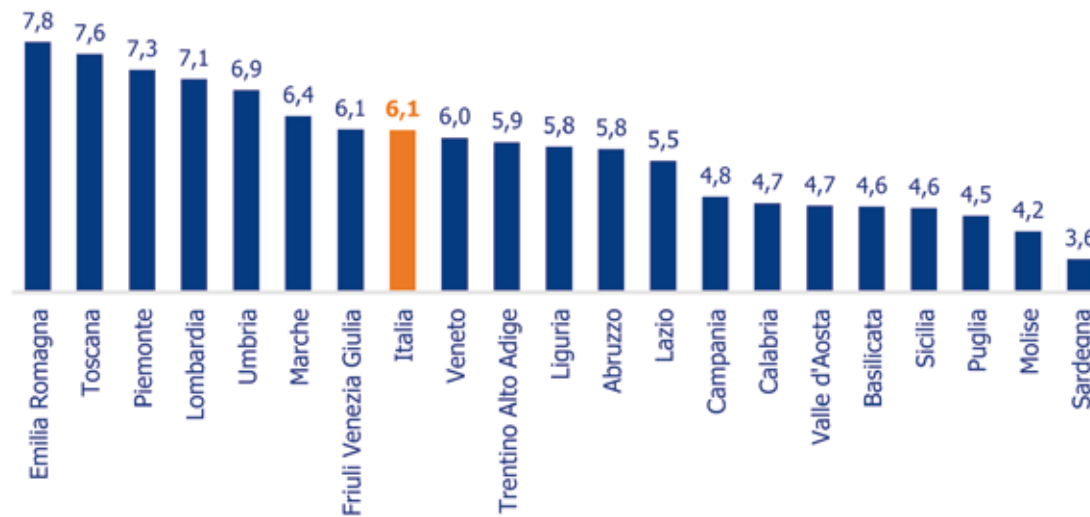


Figura 10. Sintesi dell'area "Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

In quest'area le maggiori difformità emergono soprattutto in riferimento all'informatizzazione dei servizi sanitari (64%); disomogeneità rilevanti si riscontrano anche per le entrate proprie del SSN per dipendente (39%), per la produttività delle apparecchiature diagnostiche (35%) e per le ospedalizzazioni evitabili per patologie croniche (31%).



Figura 11. Quadro sinottico dei livelli di disomogeneità rilevate nell'area "Efficienza e appropriatezza dell'offerta sanitaria"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

11.1.4 Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema

La quarta e ultima area riguarda la qualità del sistema, intesa come qualità clinica delle prestazioni erogate, qualità percepita dai cittadini per i servizi ricevuti e in generale per la capacità del sistema di rispondere alle aspettative degli utenti. I 10 KPI utilizzati sono:

1. Soddisfazione dei cittadini sul servizio sanitario, rilevazione utile a comprendere quanto i sistemi Sanitari Regionali riescono a rispondere alle aspettative dei pazienti. L'indicatore è stato monitorato attraverso una survey in cui è stato chiesto ai cittadini "Quanto ti soddisfa il Servizio Sanitario Pubblico nella tua Regione?".
2. Immigrazione sanitaria, proxy dell'attrattività di un sistema sanitario, misurata attraverso il tasso di mobilità attiva, cioè il rapporto tra il numero di pazienti residenti in altre Regioni dimessi e il totale di pazienti dimessi nella Regione. Sono state considerate le attività per acuti in regime ordinario e diurno, attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno, attività di lungodegenza.
3. Rapidità di intervento dei mezzi di soccorso misurata attraverso l'indicatore LEA "Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso", proxy della capacità di un sistema di fronteggiare le emergenze. L'indicatore misura il lasso di tempo che intercorre tra la chiamata dei soccorsi e l'arrivo dei mezzi di soccorso.
4. Mortalità a 30 giorni a seguito del ricovero per infarto acuto del miocardio (IMA), indicatore di esito nell'area cardiovascolare; la sopravvivenza di un paziente con infarto miocardico acuto dipende dalla tempestività dall'efficacia del processo diagnostico-terapeutico che inizia con il ricovero.

5. Tempi di attesa per intervento chirurgico, valutati attraverso il numero mediano di giorni di attesa per gli interventi di frattura di tibia/perone e frattura del collo del femore corretti per la gravità della frattura stessa.
6. Tempi di attesa per ricovero oncologico non urgente, valutati considerando i giorni di attesa per il ricovero per tumore al polmone, al colon-retto, all'utero, alla mammella e alla prostata.
7. Diffusione degli interventi di angioplastica primaria (PTCA). L'indicatore misura il numero di pazienti colpiti da IMA che vengono sottoposti a PTCA entro 48 ore dal ricovero, rispetto al totale dei pazienti ricoverati per questa stessa patologia. La diffusione di questa pratica nelle ore immediatamente successive all'infarto permette di non intervenire successivamente con pratiche più invasive e aumenta il tasso di sopravvivenza dei pazienti.
8. Diffusione di pratiche laparoscopiche, indicatore impiegato per valutare l'utilizzo di pratiche meno invasive e che comportano tempi di ripresa inferiori per i pazienti; come proxy è stato considerato l'utilizzo di tecniche laparoscopiche per le colecistectomie in regime ordinario.
9. Infezioni ospedaliere, monitorato attraverso il verificarsi di infezioni cliniche in seguito a cure mediche o a intervento chirurgico.
10. Posti letto in hospice per valutare l'attenzione che i sistemi rivolgono ai malati terminali.

AREA D - QUALITÀ DELL'OFFERTA SANITARIA E RESPONSIVENESS DEL SISTEMA

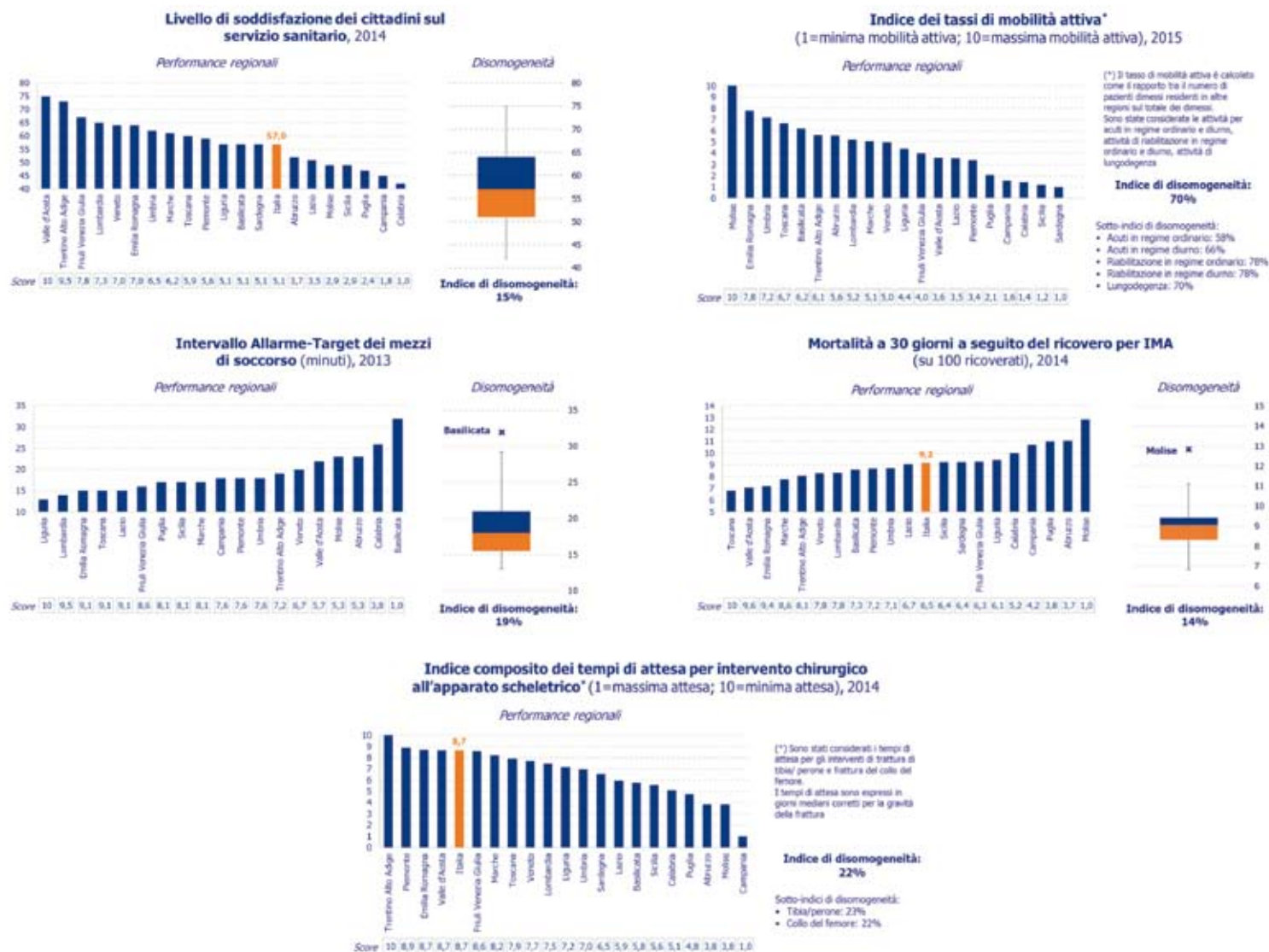


Figura 12a. Area "Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema": performance e livelli di disomogeneità regionali

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Agenas, Altroconsumo e Ministero della Salute, 2016

AREA D - QUALITÀ DELL'OFFERTA SANITARIA E RESPONSIVENESS DEL SISTEMA

Indice composito dei tempi di attesa per ricovero oncologico non urgente* (1=massima attesa; 10=minima attesa), 2015



Infarti trattati con angioplastica primaria (PTCA) entro 2 giorni (%), 2014



Colecistectomia in regime ordinario trattate in laparoscopia (%) delle colecistectomie in regime ordinario, 2014



Indice composito delle infezioni ospedaliere* (1=maggior nr. infezioni; 10=minor nr. infezioni), 2015



Posti letto attivi in hospice (per 100 deceduti per tumore), 2013



Figura 12b. Area "Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema": performance e livelli di disomogeneità regionali

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Agenas, Altroconsumo e Ministero della Salute, 2016

La soddisfazione dei cittadini in merito alla qualità del servizio sanitario varia molto da regione a regione. Le Regioni del Nord, in particolare Trentino Alto Adige e Friuli Venezia Giulia mostrano livelli di gradimento molto alti per la qualità dei servizi ricevuti. Si può notare inoltre che le Regioni meno soddisfatte del proprio sistema sono anche quelle in cui si registra un peggior stato di salute della popolazione (area A del Meridiano Sanità Regional Index) e una minore capacità del sistema ai bisogni di salute (area B del Meridiano Sanità Regional Index).

La buona qualità di un sistema sanitario attira anche cittadini residenti in altre Regioni. A tal proposito, guardando al tasso di immigrazione sanitaria, emerge come Molise ed Emilia Romagna riescano ad attrarre maggiormente pazienti provenienti da altre Regioni: per il Molise la mobilità attiva è molto elevata con riferimento alle attività per acuti in regime ordinario e diurno e all'attività di riabilitazione in regime ordinario, mentre per l'Emilia Romagna la mobilità attiva è molto elevata con riferimento alle attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno. Campania, Calabria, Sicilia e Sardegna presentano al momento i più bassi tassi di mobilità attiva.

La qualità di un sistema dipende anche da come questo riesce a far fronte alle situazioni di emergenza. Ad esempio in Liguria e in Lombardia intercorrono meno di 15 minuti tra la chiamata dei mezzi di soccorso e il loro arrivo, la metà rispetto alla Basilicata, che presenta il tempo di attesa maggiore con 32 minuti. Va sottolineato come la rapidità nell'arrivo dei mezzi di soccorso dipenda anche dallo stato della rete stradale, meno sviluppata nel Mezzogiorno.

Il tempestivo intervento nella diagnosi e cura di un paziente colpito ad esempio da un accidente cardiovascolare è fondamentale per la sopravvivenza del paziente stesso. Il tasso di mortalità a 30 giorni a seguito di infarto miocardico acuto si verifica soltanto in 9,2 casi su 100 ricoverati: in Toscana tale valore scende a 6,8 mentre in Molise sale al 12,9. Molti passi in avanti sono stati fatti nella gestione e cura del paziente cardiopatico al verificarsi dell'evento acuto, mentre maggiori difformità regionali e margini di miglioramento si riscontrano ancora nella gestione del paziente nella fase post acuta.

Elevati tempi di attesa per ricevere una determinata prestazione denotano, oltre che una non corretta organizzazione del sistema per far fronte ai bisogni della popolazione di riferimento, anche una scarsa consapevolezza dei rischi che si possono correre non intervenendo tempestivamente sui pazienti. Per essere operati ad esempio in Campania a tibia e perone occorrono più di 7 giorni, 4 in più rispetto a un paziente del Trentino Alto Adige. Sempre in Campania occorrono invece quasi 8 giorni per essere operati al collo del femore, quasi 5 giorni in più rispetto al Trentino Alto Adige. Anche per accedere ai ricoveri oncologici non urgenti la situazione italiana è molto variegata. Ad esempio in Molise occorrono 5 giorni per essere ricoverati per un tumore al polmone, 42 giorni in meno rispetto al Veneto. Per il tumore alla prostata occorrono 18 giorni per il ricovero in Molise e 58 giorni in Umbria con un gap pari a 40 giorni. Altro gap rilevante si registra anche nel ricovero per tumore dell'utero: mentre in Basilicata sono necessari 10 giorni, in Molise ne occorrono ben 46.

La diffusione di interventi di angioplastica primaria e di pratiche laparoscopiche migliora il recupero del paziente che viene sottoposto, in questi casi, a pratiche meno invasive rispetto alle tecniche tradizionali. Le pratiche laparoscopiche per l'asportazione della colecisti sono ormai largamente diffuse: ad eccezione della Calabria, in cui la percentuale di diffusione della pratica laparoscopica è al di sotto del 90%, da Nord a Sud queste pratiche vengono eseguite nella quasi totalità dei casi. Nel caso di intervento di angioplastica primaria (PTCA) entro 2 giorni dal verificarsi dell'infarto si tratta anche di aumentare sensibilmente la speranza di sopravvivenza del paziente. In Valle d'Aosta e Molise circa il 60% degli infartuati vengono trattati con PTCA entro 2 giorni, mentre in Friuli Venezia Giulia e Basilicata la percentuale scende sotto il 20%. Per entrambi gli indicatori la media nazionale è aumentata rispetto allo scorso anno.

L'insorgere di infezioni durante le cure ospedaliere o nella fase di post intervento chirurgico rappresenta una buona proxy per monitorare il rischio clinico all'interno delle strutture ospedaliere della regione. Ad esempio, la frequenza maggiore di infezioni dovute a cure mediche è stata registrata in Piemonte (31,3 infezioni riscontrate per 100.000 dimessi), mentre il numero minore in Sardegna (2,5 infezioni riscontrate per 100.000 dimessi). Sul fronte delle infezioni post chirurgiche l'Emilia Romagna registra il numero maggiore con 390 infezioni riscontrate su 100.000 dimessi, mentre la Campania il numero più basso (35 infezioni riscontrate su 100.000 dimessi). Va sottolineato come il maggior numero di eventi registrati sia anche il frutto di una maggiore

attenzione al monitoraggio di questi particolari eventi. Nonostante ciò, tale indicatore è stato comunque inserito all'interno dell'Index perché di fondamentale importanza per giudicare la qualità dei servizi erogati ai cittadini.

La presenza di posti letto in hospice denota l'attenzione che un sistema sanitario rivolge ai malati terminali, assicurando loro assistenza continuativa. Su questo indicatore il livello di disomogeneità regionale è significativo: si passa dalla Sardegna che prevede 4 posti letto per 100 pazienti deceduti per tumore, alla Campania con appena 0,5 posti. La media nazionale pari a 1,5 posti letto per 100 pazienti deceduti per tumore è rimasta sostanzialmente stabile rispetto allo scorso anno.

La figura 13 mostra il punteggio che le Regioni hanno ottenuto nell'area "Qualità dell'offerta e responsiveness del sistema". Valle d'Aosta e Trentino Alto Adige hanno ottenuto i punteggi più alti (7,2 e 7,1) seguiti da vicino da Lombardia, Emilia Romagna e Toscana. I punteggi più bassi, inferiori a 5, sono stati ottenuti tutti da Regioni del Sud, nello specifico Basilicata, Campania e Calabria.

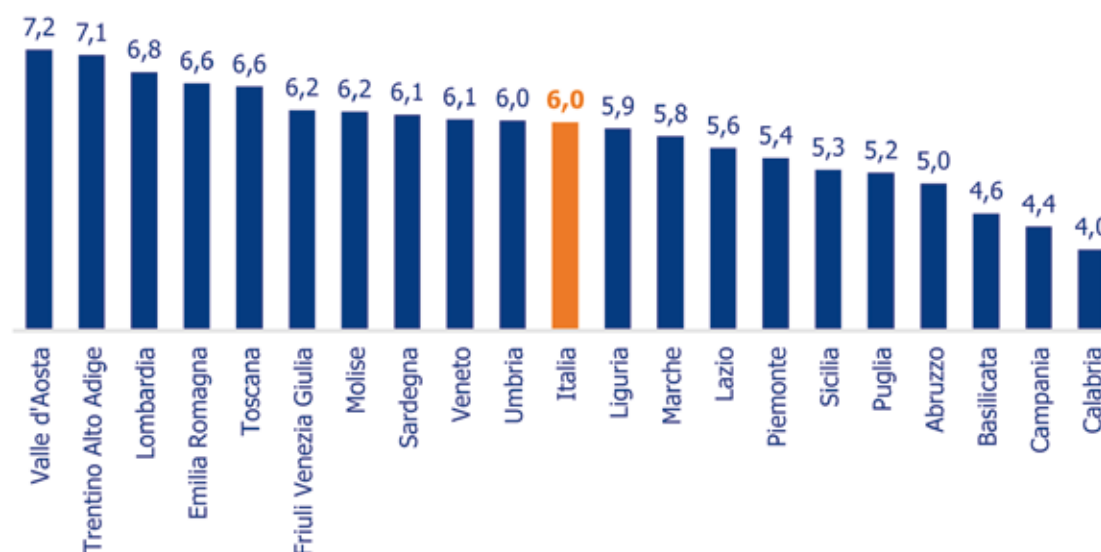


Figura 13. Sintesi dell'area "Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

L'immigrazione sanitaria, la disponibilità di posti letto in hospice e le infezioni ospedaliere, sono gli indicatori che registrano il maggior livello di disomogeneità regionale, con valori pari rispettivamente al 70% e al 45%. Al contrario, sulla diffusione di pratiche laparoscopiche, le Regioni si mostrano assolutamente convergenti.

Indice di disomogeneità medio: 27%



Figura 14. Quadro sinottico dei livelli di disomogeneità rilevate nell'area "Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema"

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

11.1.5 Meridiano Sanità Regional Index

La media dei punteggi ottenuti dalle Regioni nei 4 sotto-indici che compongono il Meridiano Sanità Regional Index offre una visione di insieme delle aree analizzate.

L'Emilia Romagna (7,2) e la Lombardia (7,0) occupano le prime 2 posizioni. Seguono Trentino Alto Adige e Toscana con un punteggio pari rispettivamente a 6,9 e 6,7. Tutte le Regioni del Sud ottengono invece valori inferiori alla media nazionale.

Rispetto allo scorso anno, Emilia Romagna e Lombardia hanno ottenuto nuovamente i punteggi maggiori, mentre in coda Calabria e Campania si sono scambiate le posizioni.

I cambiamenti più significativi rispetto allo scorso anno riguardano la Valle d'Aosta, il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna. La Valle d'Aosta (+ 4 posizioni) ha migliorato le proprie performance nelle aree "Stato di Salute della popolazione", "Equità e capacità di risposta ai bisogni di salute" e "Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema". Più nello specifico la Regione ha visto ridursi i fattori di rischio per la salute dei bambini, alcuni indicatori di mortalità (infantile, per tumore e per demenze), la copertura dei programmi di vaccinazione infantile, la degenza media standardizzata per case mix, le infezioni ospedaliere e la mortalità a seguito di infarto acuto del miocardio.

Il Friuli Venezia Giulia (-5 posizioni) ha ottenuto performance peggiori rispetto allo scorso anno nelle aree "Stato di Salute della popolazione" e "Equità e capacità di risposta ai bisogni di salute". Più nello specifico la Regione ha registrato un aumento di alcuni indicatori di mortalità, del disavanzo pro capite, della degenza media pre-operatoria, dei tempi di attesa per interventi chirurgici e delle infezioni ospedaliere; inoltre il numero di posti letto per anziani nelle strutture residenziali si è ridotto significativamente.

La Sardegna (+4 posizioni) ha migliorato le proprie performance nelle aree "Stato di Salute della popolazione", "Equità e capacità di risposta ai bisogni di salute" e "Qualità dell'offerta sanitaria e responsiveness del sistema". Più nello specifico la Regione ha visto aumentare l'aspettativa di vita in buona salute dei propri residenti e la copertura dei programmi di screening organizzati; contestualmente ha registrato una riduzione dei fattori di rischio per la salute dei bambini, del livello di partecipazione dei cittadini alla spesa, del numero di anziani trattati in assistenza domiciliare integrata e dei tempi di attesa per ricovero oncologico.

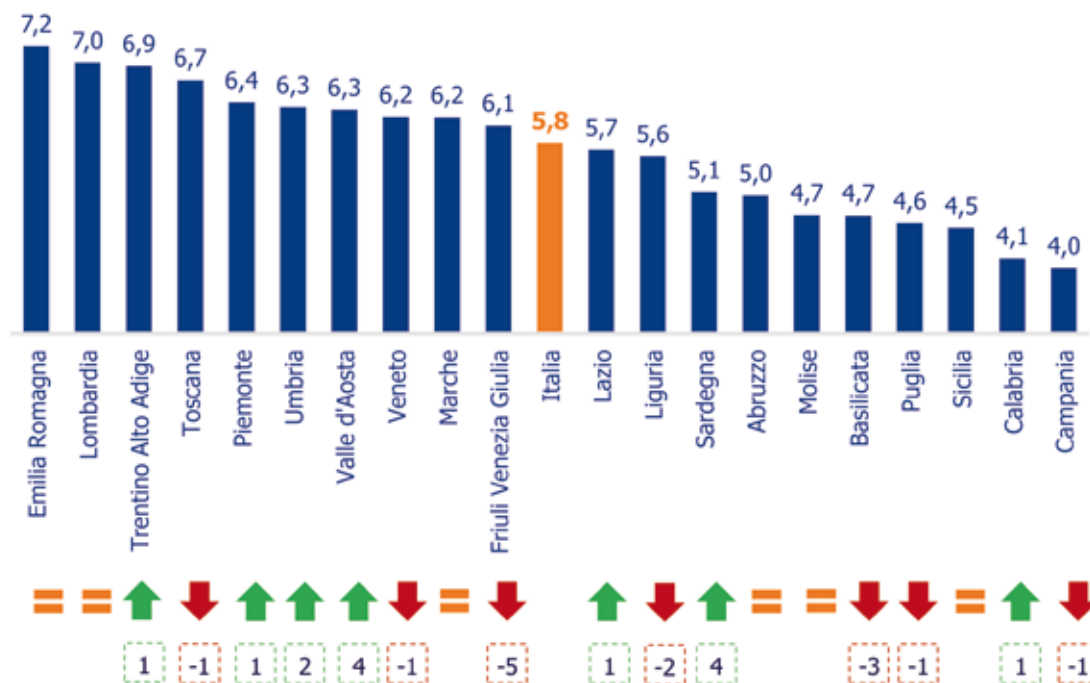


Figura 15. Posizionamento delle Regioni nel "Meridiano Sanità Regional Index" (punteggio 1-10)

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Come mostrato nel corso dell'analisi vi sono aree di indagine in cui le difformità regionali sono più accentuate che in altre. Lo Stato di salute della popolazione, che ci vede tra i migliori in Europa (come mostrato nel capitolo 1 di questo rapporto) mostra anche il più basso livello di difformità, anche se in leggero aumento rispetto allo scorso anno. Per quanto riguarda invece l'area dell'Equità e della Capacità di risposta ai bisogni di salute, la dimensione che più ci penalizza rispetto ad altri Paesi europei, il livello di difformità è il maggiore registrato e stabile rispetto allo scorso anno. Questo indica che la performance media nazionale viene drasticamente ridimensionata dalle regioni del Sud che sui temi della prevenzione, di gestione degli anziani e delle cronicità e della equità del sistema devono compiere molti passi in avanti.



Figura 16. Quadro sinottico dei livelli di disomogeneità rilevate nelle 4 aree del Meridiano Sanità Regional Index

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

Mettendo infine in relazione le performance dei sistemi sanitari regionali con il relativo livello di spesa sanitaria, pubblica e privata, sostenuto emerge una relazione positiva tra le due grandezze: le Regioni con le performance migliori (tutte del Nord) sono anche quelle caratterizzate da un livello di spesa maggiore; in aggiunta le Regioni con una maggiore capacità di spesa sono anche quelle caratterizzate da un livello di ricchezza maggiore.

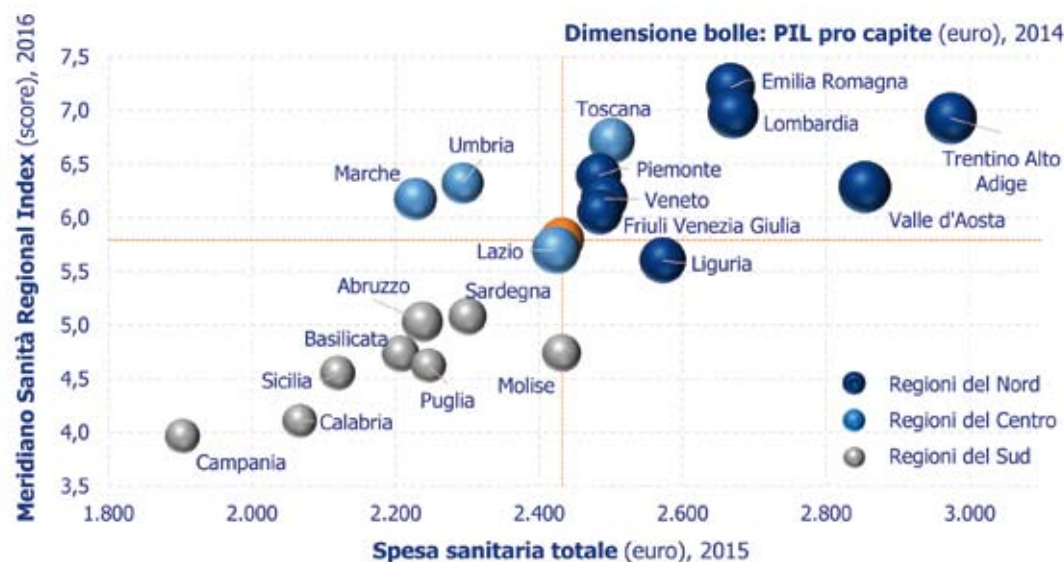


Figura 17. Relazione tra il Meridiano Sanità Regional Index 2015 e la spesa sanitaria totale pro capite, 2015

Fonte: The European House – Ambrosetti, 2016

11.2 RIFORMA COSTITUZIONALE E SANITÀ

A seguito dell'approvazione da parte del Parlamento del Disegno di Legge Costituzionale lo scorso aprile si è aperto un dibattito sui possibili impatti sulla sanità. La riforma in atto, che sarà oggetto del referendum il prossimo 4 aprile, prevede infatti una sostanziale modifica del Titolo V della Costituzione (art.117) in merito alla cosiddetta legislazione concorrente tra Stato e Regioni.

Nel 2001 la riforma del Titolo V aveva segnato un momento storico molto importante di un processo di devolution o regionalizzazione avviato già negli anni precedenti del conferimento di poteri più ampi alle Regioni, Province e Comuni. Nel corso degli anni le Regioni hanno ricevuto sempre più competenze (la più importante è la gestione della sanità) e una sempre maggiore autonomia. Con la riforma del 2001, in particolare, alle regioni fu garantita autonomia in campo finanziario e organizzativo. La riforma inoltre specificò quali erano le competenze esclusive dello Stato, lasciando alle regioni il compito di occuparsi di tutte quelle non nominate esplicitamente. Uno dei problemi che si è creato in questi anni riguarda l'aumento dei contenziosi tra regioni e Stato, poiché si lasciava alle regioni tutte le materie la cui competenza non è esclusivamente dello Stato.

Della necessità di riformare il Titolo V della Costituzione si parla oramai da diversi anni, seppure con diverse opinioni delle parti politiche in merito alla riforma costituzionale in atto è comune a molte parti e a molti Governi che si sono succeduti in questi anni, la necessità di dover rivedere la riforma del Titolo V.

In riferimento alla Sanità, in questi anni si è rilevato un aumento nelle disomogeneità dei sistemi sanitari regionali, una disparità di accesso alle cure, un aumento del gap della qualità delle prestazioni tra Nord-Sud e un aggravio dei deficit sanitari di molte regioni, che dal 2006 in poi sono state sottoposte ai Piani di Rientro e, in molti casi al commissariamento. In questi anni ci sono stati vari interventi da parte dello Stato volti alla definizione di linee di indirizzo comuni di politica sanitaria (Piani nazionali e Patti della Salute), di standard minimi delle strutture ospedaliere, criteri di selezione del management sanitario e criteri di valutazione della qualità delle cure. Nella pratica tuttavia i dati illustrati nei paragrafi precedenti ci mostrano una sostanziale differenza nelle prestazioni e servizi erogati tra le diverse Regioni a partire dalle politiche di prevenzione primaria e secondaria.

Secondo proposta di riforma costituzionale dovranno tornare allo Stato tutte le competenze esclusive di "Determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale nonché le "Disposizioni generali e comuni per la tutela della salute" mentre alle Regioni rimarranno le competenze per la "Programmazione e l'organizzazione dei servizi sanitari". Al di là delle differenti opinioni delle parti politiche riguardo la proposta di Riforma Costituzionale vi è un senso comune di non adeguatezza dell'attuale sistema di governo della sanità rispetto al contesto sociale, economico ed epidemiologico del nostro Paese e quindi di necessità di trovare una soluzione per garantire i LEA in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale e mettere in condizione le Regioni di raggiungere l'equilibrio economico-finanziario.

BIBLIOGRAFIA

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), www.agenziafarmaco.gov.it/, 2016

Agenzia Italiana del Farmaco, Allegato C. "Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, per l'anno 2015", 2016

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), www.agenas.it, 2016

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), "Monitor n.40", 2016

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas). Monitoraggio della Spesa Sanitaria. <http://www.agenas.it/aree-tematiche/monitoraggio-e-valutazione/spesa-sanitaria/monitoraggio-della-spesa-sanitaria>.

AIOM - AIRTUM, "I numeri del cancro in Italia, 2016", 2016

Altroconsumo, "Inchiesta sulla soddisfazione per i servizi sanitari", 2014

Alzheimer Cooperative Valuation in Europe, "Support Systems for BPSD", 2013

Alzheimer Cooperative Valuation in Europe, "Timely Diagnosis of Dementia", 2013

Alzheimer's Association, <http://www.alz.org/>, 2016

Alzheimer's Disease International, <https://www.alz.co.uk/>, 2016

Alzheimer's Disease International, "Risk factors", 2016

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

Alzheimer's Disease International, "Younger/Early Onset Alzheimer's & Dementia", 2016

Associazione Italiana di Economia Sanitaria, "Proposte di linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari. Politiche sanitarie. Vol. 10, N. 2, 91-99", aprile-giugno 2009

Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID) - "Standard italiani per la cura del diabete mellito", 2014

Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR), www.anmar-italia.it, 2016

Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR), "Progetto Atlantis", 2013

Banca d'Italia, <https://www.bancaditalia.it/>, 2016

Bellamy V., Beaumel C., "Bilan démographique. Le nombre de décès su plus haut depuis l'après-guerre", Insee Première n. 1581, gennaio 2016
http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?reg_id=0&ref_id=IP1581)

Bonanni P., Azzari C., Castiglia P., Chiamenti G., Conforti G., Conversano M., et al., "The 2014 lifetime immunization schedule approved by the Italian scientific societies", Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine, and Public Health. Italian Society of Pediatrics.

Bonanni P., Ferro A., Guerra R., Iannazzo S., Odone A., Pompa M.G., Rizzuto E., Signorelli C., "Vaccine coverage in Italy and assessment of the 2012-2014 National Immunization Prevention Plan [Coperture vaccinali in Italia e valutazione dell'attuazione del PNPV 2012-2014]", Epidemiol Prev; 5 (Suppl 1): 146-158, 2015

Cabinet Office, "National Risk Register of Civil Emergencies", 2015

Censis e Associazione Italiana Malati di Alzheimer, "L'impatto economico e sociale della malattia di Alzheimer: rifare il punto dopo 16 anni", 2016

Censis-Rbm Assicurazione Salute, "Welfare Day", giugno 2016

Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Report "Antibiotic resistance threats in the United States", 2013

Competitività Regole Mercati (CERM), www.cermlab.it/, 2015

Competitività Regole Mercati (CERM), www.cermlab.it/, 2016

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, www.epicentro.iss.it/, 2016

Centro Nazionale Malattie Rare- Istituto Superiore di Sanità. Screening neonatali. 2015. <http://www.iss.it/cnmr/index.php?lang=1&id=2523&tipo=77>.

Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), Ministero della Salute, www.ccm-network.it/, 2016

Centro Studi Investimenti Sociali (CENSIS), "Il ruolo della sanità integrativa nel Servizio Sanitario Nazionale. Tutelare la buona salute di tutti: la funzione della sanità integrativa", 2015

CGIA Mestre, "Irpef alle Regioni: Bottino da 16,6 miliardi", 2016

Ciorba V., Odone A., Veronesi L., Pasquarella C., Signorelli C., "Antibiotic resistance as a major public health concern: epidemiology and economic impact", maggio-giugno 2015

Cittadinanzattiva, "(Sanità) in cerca di cura. Rapporto PIT Salute 2015", 2016

Commissione Europea, DG per la Salute e la Sicurezza Alimentare, "Special Eurobarometer 445 – Antimicrobial Resistance", giugno 2016

Commissione Europea, "Analisi annuale della crescita 2016", 2016

Commissione Europea, "Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (2015/C 299/04)", 2015

Conferenza Stato-Regioni, "Intesa e accordo tra governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 1, commi 680, 682, 683 della legge 28 dicembre 2015, n.208, disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di Stabilità 2016), concernente: il contributo alla finanza pubblica delle Regioni a statuto ordinario per l'anno 2016; la distribuzione fra le Regioni del contributo per la riduzione del debito", 11 febbraio 2016

Consiglio dell'Unione Europea, "Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure tra cui la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza antimicrobica", 2014

Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità (CREA Sanità), 11° Rapporto Sanità. L'universalismo diseguale", 2015

Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici di Cittadinanzattiva e Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR), "Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni", 2014

Corte dei Conti, "Rapporto 2015 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2015

Corte dei Conti, "Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica", marzo 2016

Costa G., Migliardi A., Alesina M. et al., "L'eccesso di mortalità nel 2015, fatti e spiegazioni dei dati piemontesi, EpiCentro, 2015

De Paolis C., Quotidiano prevenzione. Ministero della Salute, presentati i nuovi Livelli essenziali di assistenza. 15 luglio 2016. (<http://www.quotidianoprevenzione.it/salute/ministero-della-salute/nuovi-lea-ministero-salute.html>).

Documento di Consensus intersocietario ANMCO/ISS/AMD/ANCE/ARCA/FADOI/GICR-IACPR/SICI-GISE/SIBioC/SIC/SICOA/SID/SIF/SIMEU/SIMG/SIMI/SISA, "Colesterolo e rischio cardiovascolare: percorso diagnostico terapeutico in Italia", 2016

Ehret J., "The value of vaccination, a global perspective", Vaccines, 2003

Eurobarometro, <http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/>, 2016

EuroMOMO, Mortality monitoring in Europe. European mortality bulletin week 37", 2016

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), "Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections", 2015

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Antimicrobial Resistance Surveillance Network, Antimicrobial resistance interactive database: EARS-Net, 2016

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), ecdc.europa.eu/ 2016

European Centre for Disease Prevention and Control /EMEA, Joint Technical Report "The bacterial challenge: time to react", Stockholm, September 2009

European Commission, "Action Plan against antimicrobial resistance (AMR)", 2015

European Commission, "EU health indicators", 2016

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), "The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2016", 2016

European Respiratory Society (ERS), "European Lung White Book", 2013

Eurostat, Database, 2016

Faiella M. G., "Lo screening neonatale «allargato» si farà in tutte le regioni italiane", Corriere della sera. 4 Agosto 2016. (http://www.corriere.it/salute/16_luglio_18/screening-metabolico-815044e6-4cfb-11e6-b4d6-1a2d124027e8.shtml)

Farindustria, "Indicatori farmaceutici 2016", giugno 2016

Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), <http://www.favo.it>, 2016

Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), "Settimo Rapporto Favo", 2015

Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), www.fimp.pro, 2015

Filia et al., "BMC Public Health", 2007

Fondazione Alzheimer Italia, www.alzheimer.it, 2016

Fondazione Alzheimer Italia, "Lombardia: censimento dei servizi e delle strutture", 2008

Francia F., Pandolfi P., Odone A., Signorelli C., "Excess mortality in Italy associated with low influenza vaccine uptake", Scandinavian Journal of Public Health, 2016

Gazzetta Ufficiale, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Repertorio n. 243/CSR). (09A15603) (G.U. Serie Generale, n. 3 del 05 gennaio 2010).

Gazzetta Ufficiale, "Modello di rilevazione dei costi per livelli di Assistenza delle Aziende USL e delle Aziende Ospedaliere". http://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=001A217800400010110001&dgu=2001-04-18&art.dataPubblicazioneGazzetta=2001-04-18&art.codiceRedazionale=001A2178&art.num=1&art.tiposerie=SG.

Gazzetta Ufficiale, Decreto del presidente del consiglio dei ministri 29 novembre 2001. "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" (G.U. Serie Generale, n. 33 del 08 febbraio 2002), 2001

Geo Demo Istat, <http://demo.istat.it/>, 2016

Gobbi B., "Ecco i nuovi Lea aggiornati da Lorenzin e inviati alle Regioni. Impatto complessivo: 771,8 milioni", 22 giugno 2016. (<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2016-06-22/ecco-nuovi-lea-aggiornati-lorenzin-e-inviati-regioni-164901.php?uuid=ADUfi9g>).

Gobbi B., "Screening neonatali nei Lea, approvata la legge". 04 agosto 2016. <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/in-parlamento/2016-08-04/screening-neonatali-lea-approvata-legge-103225.php?uuid=ADTUpz1&cmpid=nlqf>.

Gruppo Italiano Studio Early Arthritis, "Registro Gisea", 2013

Haeussler et al., "Cost Effectiveness analysis of Universal HPV Vaccination using a dynamic Bayesian methodology: the BEST II study", 2015

International Agency for Research on Cancer (IARC), "World Cancer Report 2014", 2015

International Diabetes Federation, www.idf.org/, 2016

International Diabetes Federation, "Diabetes Atlas", 2015

International Monetary Fund, World Economic Outlook Database, 2016

Istat, <http://www.istat.it/it/>, 2016

Istat, "Annuario Statistico 2015", 2016

Istat, "Bilancio demografico nazionale – anno 2015", giugno 2016

Istat, "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari, 2015", 2016

Istat, "Conti della protezione sociale", 2016

Istat, "Conti della protezione sociale", 2014

Istat, "Dimensioni della Salute in Italia. Determinanti sociali, politiche sanitarie e differenze territoriali", 2016

Istat, "Le dimensioni della salute in Italia", 2016

Istat, "Rapporto annuale 2016", 2016

Istituto Nazionale Tumori (INT), www.istitutotumori.mi.it, 2016

Istituto Superiore della Sanità - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, <http://www.iss.it/esps/>, 2016

Istituto Superiore della Sanità, "Infezioni correlate all'assistenza. Aspetti epidemiologici", 2009

Istituto superiore della Sanità, "Osservatorio Demenze", 2016

Istituto Superiore della Sanità, "Rilevazione Nazionale dei servizi sanitari e socio-sanitari per le demenze", 2016

Istituto Superiore della Sanità, "Sistema di sorveglianza OKkio alla salute: Risultati 2014", 2015

Istituto Superiore della Sanità, "Sistema di Sorveglianza Passi", 2016

Istituto Superiore della Sanità, "Sorveglianza virologica in Italia, Rapporto n.24", 9 aprile 2015

Istituto Superiore della Sanità, Progetto "AR-ISS" Antibiotico-Resistenza, 2012

Istituto Superiore di Sanità, "Stato di avanzamento della Campagna vaccinale per l'HPV: dati di copertura vaccinale al 31/12/2014, Rapporto semestrale", 30 aprile 2015

Itani KM et al., "Outcomes and management costs in patients hospitalized for skin and skin-structure infections. Am J Infect control", 39:42-49, 2011

John Hopkins Bloomberg School of Public Health, "Responding to the Growing Cost and Prevalence of People With Multiple Chronic Conditions", 2011

Mennini F, "Il burden of disease dell'ipercolesterolemia", Forum Meridiano Cardio, Roma, 24 maggio 2016

Michelozzi P., de' Donato F., Scortichini M., De Sario M., Agabiti N., Guerra R., de Martino A., Davoli M., "Sull'incremento della mortalità in Italia nel 2015: analisi della mortalità stagionale nelle 32 città del Sistema di sorveglianza della mortalità giornaliera", Epidemiol Prev, 40(1):22-28, 2016

Minisola G., "Le patologie reumatiche croniche invalidanti e la loro rilevanza epidemiologica. Rapporto conoscitivo", www.fitforworkitalia.it, 2013

Ministero della Salute, "Osservatorio Demenze", 2016

Ministero della Salute, "Piano Nazionale della Cronicità", 2016

Ministero della Salute, "Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018", 2014

Ministero della Salute, "Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati 2015", 2016

Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, "Coperture vaccinali pediatriche, dati 2015", 2016

Ministero della Salute, <http://www.salute.gov.it/>, 2016

Ministero della Salute, "Cosa sono i Lea". 2009. (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1300&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea).

Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante: "Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria". Relazione illustrativa, 2016

Ministero della Salute. Direzione Generale della programmazione sanitaria. "Relazione tecnica", 2015.

Ministero della Salute, "Screening neonatale", 2013. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1920&area=saluteBambino&menu=nascita.

Ministero delle Economie e delle Finanze, "Documento di Economia e Finanza", 2016

Molbak K., Espenhain L., Nielsen J., Tersago K., Bossuyt N., Dessinov G., et al., "Excess mortality among the elderly in European countries, December 2014 to February 2015: Euro Surveill", 2015;20(11)

O'Neill J., "Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations", 2014

Office for National Statistics, "Statistical Bulletin, Excess Winter Mortality in England and Wales, 2014/15 (Provisional) and 2013/14 (Final)", 25 November 2015

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), "Health at a glance: Europe 2015", 2016

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), "Health Statistics", 2016

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Statistics, 2016

Osservatorio Nazionale Screening, www.osservatorionazionalecreening.it/, 2016

Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane, "Rapporto Osservasalute 2014", 2016

Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OSMED 2014", 2015

Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OSMED 2015", 2016

Paola A., "Riflessioni sulla gestione del caso Fluad", 2015 (<http://www.vaccinarsi.org/inprimopiano/2015/01/22/riflessioni-gestione-fluad.html>)

PatientView, www.patient-view.com. 2015

Quotidiano Sanità, "Nuovi Lea. Il Ministero illustra il Dpcm", 14 luglio 2016. (http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=41628).

Quotidiano Sanità. "SPECIALE. Ecco i nuovi Lea. Costeranno 771,8 milioni. Dopo ok delle Regioni, ora manca solo il sì finale del Mef. I nuovi documenti", 7 luglio 2016 (http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=41429).

Ragioneria Generale dello Stato, "Il monitoraggio della spesa sanitaria, Rapporto n. 3", settembre 2016

Regione Lombardia, "Indirizzi per la spesa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018", 2016

Regulation (EU) No 282/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 on the establishment of a third Programme for the Union's action in the field of health (2014-2020) and repealing Decision No 1350/2007/EC Text with EEA relevance, 2014

Rodriguez G., "Screening neonatali. Arriva il via libera dalla commissione Sanità. Il provvedimento ora è legge", 4 agosto 2016. http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=42303&fr=n.

Salizzato L., "I nuovi Lea: il ruolo dei servizi e degli operatori della prevenzione pubblica", 11 maggio 2015

Sanguinetti M., "Ricerca e innovazione per affrontare la AMR", 15 settembre 2015

- Schultz L., Lowe T.J., Srinivasan A., Neilson D., Pugliese G., "Economic impact of redundant antimicrobial therapy in US hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology*"; 35(10):1229-35, 2014
- Signorelli C., Odone A., "Dramatic 2015 excess mortality in Italy: a 9.1% increase that needs to be explained", *Scandinavian Journal of Public Health*, 44(6):549-50, 2016
- Signorelli C., Odone A., Conversano M., Bonanni P., "Deaths after Fluad flu vaccine and the epidemic of panic in Italy", *BMJ*.;350:h116, 2015
- Signorelli C., "Nuovi LEA per la prevenzione: giudizio positivo ma servono chiarimenti su tempi e finanziamenti". (<http://www.igienistionline.it/docs/2016/22articolo.pdf>).
- Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), www.sihta.it/, 2016
- Società Italiana Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIP), www.societaitalianaigiene.org, 2016
- Taylor J., Hafner M., Yerushalmi E., Smith R., Bellasio J., Vardavas R. et al., "Estimating the economic costs of antimicrobial resistance. Model and Results", Rand Europe, Cambridge, 2014
- The European House – Ambrosetti, "Meridiano Sanità 2006", 2007
- The European House – Ambrosetti, "Meridiano Sanità 2011", 2011
- The European House – Ambrosetti, "Meridiano Sanità 2011", 2012
- The European House – Ambrosetti, "Meridiano Sanità 2013", 2013
- The European House – Ambrosetti, "Meridiano Sanità 2014", 2014
- The European House – Ambrosetti, "Meridiano Sanità 2015", 2015
- UIL, "Addizionali Regionali Irpef", 2010
- UIL, "Addizionali Regionali Irpef", 2016
- Vaccines Europe, <http://www.vaccines europe.eu/>, 2013
- Viscoli C., "Epidemiologia e Clinica delle infezioni correlate all'assistenza", 15 settembre 2015
- Weycker et al., "Vaccine", 2010
- World Bank Group, www.worldbank.org, 2016
- World Health Organization (WHO), www.who.int, 2016
- World Health Organization (WHO), apps.who.int/nha/database, 2016

World Health Organization (WHO), "Antibiotic resistance: Multi-County Public Awareness Survey", ottobre 2015

World Health Organization (WHO), "Global Health Observatory", 2016

World Health Organization (WHO), "Regional Office for Europe. Action Plan for implementation of the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2012–2016". Copenhagen, 2012.

World Health Organization (WHO), Regional Office for Europe, "European policy framework supporting action across government and society for health and well-being", Copenhagen, 2013, ISBN 9789289002783.

World Health Organization (WHO), "The epidemiology and impact of dementia", 2015

Zhou et al., "Pediatrics", 2014

