

Invecchiamento, Innovazione e Investimenti: le sfide per il sistema di tutela della salute

Piazza Navona, 114
00186 - Roma
Tel: +39 06 45.46.891
info@aspeninstitute.it

Via Vincenzo Monti, 12
20123 - Milano
Tel: +39 02 99.96.131
info@aspeninstitute.it
www.aspeninstitute.it

a cura di
Aspen Institute Italia

con il contributo di
Novartis Italia

***Invecchiamento, Innovazione e Investimenti:
le sfide per il sistema di tutela della salute***

con il contributo di *Novartis Italia*

COORDINAMENTO SCIENTIFICO

ELIO BORGONOVÌ

CON I CONTRIBUTI DI

**GIANLUCA ANSALONE, GIACOMO BANDINI, PAOLO BONARETTI,
LUDOVICO CAVALLARO, MAURO MARÈ, EMANUELE MONTI, CARLO RICCINI,
ROBERTA RONDENA, DOMENICO SICLARI**

INDICE

I. OGGETTO E FINALITÀ DEL RAPPORTO	3
I.1 DAL SERVIZIO SANITARIO AL SISTEMA DI TUTELA DELLA SALUTE	3
I.2 OBIETTIVI E ASSI STRATEGICI	6
II. IL CONTESTO DI RIFERIMENTO: SFIDE STRUTTURALI E TRAIETTORIE EVOLUTIVE	7
II.1 TENDENZE DEMOGRAFICHE, EPIDEMIOLOGICHE E DI SPESA	7
II.2 LIMITI STRUTTURALI DEL MODELLO ATTUALE	11
II.2.1 LA TRASFORMAZIONE DIGITALE E IL VALORE DEI DATI SANITARI	13
II.2.2 IL MECCANISMO DEL PAYBACK E LE SUE IMPLICAZIONI IN TERMINI DI SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA E ATTRATTIVITÀ PER GLI INVESTIMENTI	19
II.2.3 LA DISTINZIONE TRA ATTIVITÀ CORE E LONG-TERM CARE: IMPLICAZIONI PER SOSTENIBILITÀ E GOVERNANCE	25
III. LA SOSTENIBILITÀ COME OBIETTIVO SISTEMICO	28
III.1 SOSTENIBILITÀ SOCIALE: EQUITÀ, ACCESSIBILITÀ, ACCETTABILITÀ	28
III.1.1 IL CASO DELLA REGIONE LOMBARDIA: VERSO UN MODELLO TERRITORIALE DI SOSTENIBILITÀ SOCIALE ..	29
III.2 SOSTENIBILITÀ ECONOMICA: EQUILIBRIO E DIVERSIFICAZIONE DELLE FONTI DI FINANZIAMENTO ..	30
III.3 VERSO UN NUOVO MODELLO DI PRESA IN CARICO: DALLA CURE ALLA CARE	38
III.3.1 REGIONE LOMBARDIA: LABORATORIO DI INNOVAZIONE PER LA PRESA IN CARICO INTEGRATA	41
III.4 RIPENSARE LA FILIERA: DAL SISTEMA PRESTAZIONALE ALLA GENERAZIONE DI VALORE IN SALUTE ..	43
IV. RAFFORZARE LA COMPETITIVITÀ DEL SISTEMA SALUTE	47
IV.1 LA DIMENSIONE GEOPOLITICA: IL POSIZIONAMENTO EUROPEO NEL CONFRONTO GLOBALE	47
IV.2 INVESTIMENTI, RICERCA E ATTRATTIVITÀ DEL CONTESTO INNOVATIVO	50
IV.3 OLTRE LA SPESA: SALUTE COME INVESTIMENTO STRATEGICO NEL PIL	52
V. LE CONDIZIONI ABILITANTI PER IL CAMBIAMENTO	55
V.1 POSSIBILI LINEE DI INTERVENTO	55
V.2 I DATI SANITARI E IL LORO UTILIZZO SECONDARIO	57
CONCLUSIONI	61
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	63
AUTORI	64

Cura e revisione del testo
Simonetta Savona, Responsabile Documentazione, Aspen Institute Italia
Laura Gennai, Consulente, Aspen Institute Italia

I. OGGETTO E FINALITÀ DEL RAPPORTO

I.1 DAL SERVIZIO SANITARIO AL SISTEMA DI TUTELA DELLA SALUTE

A partire dalla seconda metà del Novecento e nei primi decenni del XXI secolo, la maggior parte delle analisi e delle ricerche si è concentrata sulla struttura, sul finanziamento e sui risultati dei diversi modelli di assistenza sanitaria. In particolare, sono stati oggetto di studio sia i sistemi sanitari pubblici – finanziati tramite fiscalità generale o assicurazioni sociali – sia quelli di natura privata, basati su assicurazioni individuali integrate da fondi dedicati a specifici gruppi di popolazione.

Tale approccio – focalizzato sull’organizzazione e sull’erogazione dei servizi – ha progressivamente prevalso su una visione più ampia, orientata ai determinanti della salute, oltre che all’importanza delle scienze della vita per la sicurezza e per la crescita economica. Questi ultimi includono: fattori genetici, condizioni ambientali, stili di vita, condizioni sociali ed economiche come istruzione, reddito, occupazione e reti di sostegno, oltre all’accesso e all’efficacia dei servizi sanitari stessi (OMS, 2024). In altri termini, la riflessione sull’offerta sanitaria si è spesso sviluppata separatamente dall’analisi delle necessità di salute, limitando la comprensione complessiva del sistema.

In questo quadro si inseriscono l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) con la Legge n. 833 del 1978, le riforme degli anni Novanta (Decreti Legislativi n. 502 del 1992, n. 517 del 1993 e n. 229 del 1999, spesso indicate come “seconda riforma”), la revisione del Titolo V della Costituzione con la Legge costituzionale n. 3 del 2001 (talvolta considerata una “terza riforma”) e gli interventi normativi introdotti nel primo quarto del XXI secolo.

Tuttavia, da almeno due decenni, questa impostazione si è rivelata insufficiente nel fronteggiare le crescenti difficoltà del SSN italiano, criticità che si manifestano, seppure in forme diverse – anche in altri paesi ad alto reddito. Tali difficoltà sono state ricondotte a quello che è stato definito: “l’apparente paradosso dei sistemi di tutela della salute, vittime del proprio successo”. Un paradosso solo apparente: l’evoluzione delle conoscenze scientifiche e il progresso tecnologico hanno infatti ampliato in modo significativo la capacità di rispondere a condizioni che un tempo portavano alla morte, generando un incremento strutturale della domanda cui non ha corrisposto un adeguato aumento delle risorse disponibili.

In Europa¹, l’invecchiamento demografico e la denatalità stanno modificando l’equilibrio tra capacità di produrre ricchezza e necessità sanitarie. La riduzione della competitività, che in parte dipende essa stessa dalle dinamiche demografiche, peggiora il quadro della sostenibilità dei sistemi di *welfare*. Negli ultimi venticinque anni, la quota di popolazione *over* sessantacinque è cresciuta dal 14,7% al 20,9% (NAZIONI UNITE, 2024). A ciò si affianca un tasso di fecondità totale attualmente pari

¹ Per “Europa” si intende la regione europea secondo la classificazione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

a 1,41 figli per donna, ben al di sotto della soglia di sostituzione generazionale², pari a 2,1 (NAZIONI UNITE, 2024). Ne risulta una popolazione sempre più anziana e meno attiva, con effetti negativi sulla crescita economica e sulla sostenibilità del sistema di *welfare*.

Parallelamente, la spesa sanitaria continua a crescere, alimentata dalla maggiore prevalenza delle patologie croniche, dal progresso terapeutico e dalle aspettative crescenti in termini di qualità della vita. Negli ultimi vent'anni, la spesa sanitaria pubblica in Europa è aumentata in media del 32% in rapporto al prodotto interno lordo (PIL) (OMS, 2025), evidenziando una crescita strutturale che riflette l'ampliamento del perimetro della tutela della salute e l'incremento delle necessità assistenziali.

A queste dinamiche si associa un'evoluzione culturale e sociale che sta progressivamente modificando le aspettative nei confronti dei sistemi di tutela della salute. Essa è ben sintetizzata nell'affermazione, sempre più ricorrente, secondo cui: "la scienza ha consentito di aggiungere anni alla vita, ora deve occuparsi anche di aggiungere qualità agli anni"³. Questa transizione riflette uno spostamento dell'attenzione dal solo prolungamento della sopravvivenza alla qualità del vivere, soprattutto nelle fasi avanzate della vita.

Dal punto di vista analitico, la dimensione quantitativa dell'incremento della vita attesa può essere letta attraverso il principio dell'utilità marginale decrescente: ogni anno aggiuntivo di vita tende a generare benefici individuali progressivamente inferiori, soprattutto in contesti dove la longevità è già elevata. Al contrario, la dimensione qualitativa introduce un potenziale di utilità crescente, poiché il miglioramento delle condizioni di vita, anche lieve, può produrre benefici soggettivi sempre maggiori, in particolare laddove la sopravvivenza è già ampiamente garantita.

In prospettiva globale, i progressi scientifici e tecnologici contribuiranno ancora in modo significativo all'aumento della durata media della vita nei paesi in via di sviluppo. Nei paesi ad alto reddito, dove i margini di miglioramento in termini di sopravvivenza sono più contenuti, sarà invece la qualità della vita a rappresentare sempre più la principale leva di valore.

Per affrontare il divario tra la dinamica delle necessità e quella delle risorse, occorre ampliare la prospettiva, estendendo l'oggetto di analisi al più generale sistema di tutela della salute. Il concetto di servizio sanitario delimita il campo di osservazione ai livelli essenziali di assistenza (LEA) definiti per legge, al finanziamento pubblico tramite fiscalità generale e agli erogatori pubblici o privati accreditati. Il concetto di sistema, invece, consente un duplice ampliamento del perimetro analitico.

La prima estensione è di tipo orizzontale: include anche i livelli di assistenza garantiti da soggetti non accreditati, sia *profit* sia *no profit*, i finanziamenti intermediati da assicurazioni o fondi integrativi, i pagamenti diretti dei cittadini e le iniziative basate sulla sussidiarietà orizzontale. La seconda estensione è verticale: riguarda l'intera catena del valore della salute, dalle attività di ricerca

² Numero medio di figli per donna necessario affinché una popolazione si mantenga stabile nel lungo periodo, senza crescita né declino, in assenza di migrazioni.

³ La frase è attribuita a Rita Levi Montalcini.

fondamentale e traslazionale nel campo delle scienze della vita, alla ricerca e sviluppo (R&S) industriale, alla produzione di tecnologie sanitarie e altri beni strumentali, fino ai meccanismi di finanziamento e all'erogazione da parte di soggetti pubblici, accreditati e privati.

Il rapporto presente ha per oggetto il sistema di tutela della salute. Solo un'efficace integrazione orizzontale e verticale tra i diversi attori consente di generare valore in termini di salute da preservare (prevenzione primaria), da mantenere (prevenzione secondaria e terziaria), da recuperare (diagnosi, terapia, riabilitazione) oppure da conservare con una qualità accettabile (cure palliative, terapie del dolore, presa in carico della cronicità).

L'analisi si colloca in un contesto globale in profonda trasformazione, caratterizzato da macro tendenze che stanno ridefinendo le priorità, le modalità di intervento e la sostenibilità dei sistemi sanitari contemporanei. Tali tendenze possono essere sintetizzate nei seguenti termini:

- Prolungamento dell'aspettativa di vita, salvo eccezioni legate a eventi straordinari che ne determinano una riduzione (come la pandemia da Covid-19).
- Crescente attenzione alla qualità della vita, considerata parte integrante della salute.
- Rapido sviluppo delle conoscenze scientifiche, che già oggi consente – e in misura crescente consentirà – di intervenire su patologie rare, condizioni di disabilità e, più in generale, su malattie attualmente prive di trattamenti curativi.
- Intensa innovazione tecnologica in ambito sanitario.
- Maggiore complessità delle strutture e dei processi organizzativi.
- Avanzamento della digitalizzazione e dell'uso secondario dei dati, sostenuto anche dall'impiego di sistemi di intelligenza artificiale (IA).
- Importanza crescente della comunicazione, sia all'interno dei sistemi sia verso l'esterno.
- Pressioni sempre più marcate derivanti dalla divergenza tra bisogni crescenti e risorse limitate, con conseguente centralità del tema della sostenibilità.
- Affermazione dell'approccio integrato tra salute umana, animale e ambientale, secondo la prospettiva nota come *One Health*.
- Attivazione di un circuito economico virtuoso, in cui maggiori investimenti nella salute favoriscono una popolazione più sana, condizione essenziale per lo sviluppo economico, che a sua volta rende disponibili ulteriori risorse per la tutela della salute.
- Crescente ruolo delle scienze della vita nel processo di sviluppo economico, che possono diventare un *asset* strategico per contribuire ad aumentare la competitività.
- Sviluppo di partenariati tra settore pubblico e settore privato, con modelli collaborativi sempre più diffusi.
- Persistente asimmetria tra il potere economico, spesso di scala transnazionale, e il potere politico-istituzionale, generalmente radicato a livello nazionale e con limitata capacità di promuovere politiche comuni a livello sovranazionale

- Rischi legati alla frammentazione geopolitica internazionale, con possibili impatti sulla catena di fornitura e sui processi di formazione dei prezzi di farmaci e altre tecnologie sanitarie.

I.2 OBIETTIVI E ASSI STRATEGICI

Il documento si propone di individuare politiche e condizioni in grado di favorire anche in Italia la costruzione di un ecosistema capace di ridurre il crescente divario tra le reali necessità di salute, le aspettative della popolazione e la capacità di risposta del sistema, inteso non solo come SSN.

Le proposte formulate mirano, in particolare, **a intervenire su due debolezze strutturali del sistema italiano**: da un lato, la difficoltà a superare la frammentarietà e l'incoerenza che spesso caratterizzano gli interventi; dall'altro, l'eccessiva produzione normativa.

Nel Paese sono presenti numerose eccellenze in ambito assistenziale, industriale e nella ricerca, che tuttavia risultano penalizzate dall'assenza di una visione di lungo periodo e di politiche coerenti e sistemiche. La proliferazione normativa è l'espressione di una cultura fortemente regolatoria, non compatibile con la dinamicità che caratterizza l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche.

In un contesto in rapida trasformazione, si rendono necessarie norme capaci di definire principi generali e criteri di orientamento, che promuovano il riconoscimento dell'innovazione e abbiano una funzione abilitante. Serve un sistema normativo in grado di valorizzare lo spirito creativo e imprenditoriale, ampiamente diffuso in Italia.

Alla luce di queste premesse, il rapporto si articola lungo i seguenti assi:

- **UNA FILIERA CHE GENERA VALORE**: valorizzare tutti gli attori del sistema salute lungo l'intero ciclo, dalla ricerca alla cura, fino all'impatto sociale ed economico prodotto.
- **LA "PRESA IN CARICO" DELLE PERSONE**: superare l'approccio prestazionale e costruire percorsi integrati, centrati sul paziente.
- **LA CONVERGENZA TRA RISORSE PUBBLICHE E PRIVATE**: promuovere alleanze strategiche e meccanismi collaborativi tra istituzioni, imprese e società civile.
- **L'INNOVAZIONE COME RISPOSTA ALLE SFIDE**: adottare tecnologie, modelli organizzativi e soluzioni capaci di trasformare strutturalmente il sistema.
- **UNA VISIONE DI LUNGO PERIODO PER IL SISTEMA SALUTE**: orientare le scelte odierne a beneficio delle generazioni future, in un'ottica di sostenibilità, equità e competitività.

II. IL CONTESTO DI RIFERIMENTO: SFIDE STRUTTURALI E TRAIETTORIE EVOLUTIVE

2.1 TENDENZE DEMOGRAFICHE, EPIDEMIOLOGICHE E DI SPESA

L'Italia si trova al centro di una quadruplica trasformazione strutturale: la progressiva riduzione della popolazione, il rapido invecchiamento, l'aumento consistente del carico di patologie croniche e il nuovo posizionamento del paese nel quadro geoeconomico. Tale dinamica si sviluppa in un contesto in cui la spesa sanitaria pubblica si mantiene stabilmente più bassa rispetto a quella di altri grandi paesi europei.

Le proiezioni demografiche (Tabella 1.) indicano che l'Italia è destinata a subire la contrazione più marcata tra i grandi paesi europei, passando da circa 59,9 milioni di abitanti nel 2020 a poco più di 35 milioni entro il 2100. A tale riduzione si accompagna un invecchiamento accelerato. L'indice di dipendenza senile (Tabella 2.), che misura il rapporto tra la popolazione con 65 anni e più e quella in età lavorativa (15-64), è previsto crescere dal 36,6% nel 2020 fino al 72,8% nel 2100.

Nel confronto internazionale, l'Italia risulta stabilmente sui livelli più elevati lungo tutto l'orizzonte previsivo, raggiungendo nel 2100 valori superiori a Francia (56,2%), Germania (56,6%), Regno Unito (69,6%) e Spagna (56,6%). Questo valore, il più elevato tra i paesi osservati, riflette una pressione crescente sul sistema produttivo e sul finanziamento delle politiche di *welfare*.

L'invecchiamento demografico si traduce in un aumento significativo della prevalenza delle patologie croniche nella popolazione anziana. Secondo i dati dell'indagine SHARE (Figura 1.), nel periodo 2021–2022, il 44% degli *over 65* nei paesi dell'Unione europea (UE) riferisce almeno due patologie croniche. In Italia, la quota si attesta al 37%, un dato inferiore alla media europea, ma comunque indicativo di un fabbisogno crescente di cure continuative e integrate (OCSE & COMMISSIONE EUROPEA, 2024).

Nonostante il progressivo intensificarsi delle pressioni demografiche ed epidemiologiche, l'evoluzione della spesa sanitaria in Italia appare disallineata rispetto alla traiettoria delle necessità sanitarie e di salute. Dopo l'inevitabile picco raggiunto nel 2020, in corrispondenza della crisi pandemica, la spesa sanitaria complessiva in rapporto al PIL è tornata ad attestarsi sul *trend* degli ultimi quindici anni, con valori dell'8,9% nel 2022, dell'8,4% nel 2023 e stabile nel 2024 (Figura 2). Questi valori risultano significativamente inferiori rispetto a quelli registrati nello stesso anno da Germania (12,3%), Francia (11,5%), Regno Unito (11,1%) e Spagna (9,2%).

La stessa dinamica si rileva considerando la sola componente di spesa pubblica e quella sostenuta da schemi assicurativi obbligatori⁴ (Figura 3.). In Italia, tale spesa rappresentava il 6,5% del PIL nel

⁴ Nella classificazione OCSE basata sul *framework System of Health Accounts* (SHA), la categoria “*Government/compulsory schemes*” comprende la spesa sanitaria finanziata da enti pubblici (governo centrale, regionale o locale) e da schemi

2022, è scesa al 6,1% nel 2023 e si attesta al 6,3% nel 2024. Si tratta del valore più basso tra i paesi considerati: nello stesso anno, la Germania supera il 10,5%, la Francia raggiunge il 9,7%, il Regno Unito il 9,1% e la Spagna il 6,7 per cento.

Il paradosso italiano è quindi evidente: una popolazione sempre più anziana, fragile e numericamente ridotta è sostenuta da un livello di spesa sanitaria proporzionalmente più basso rispetto ai principali partner europei. Tale squilibrio segnala una tensione strutturale tra domanda di salute e capacità del sistema di rispondervi in modo adeguato, equo e sostenibile.

Nel complesso, i dati delineano un quadro destinato a intensificarsi nei prossimi decenni. **La questione della sostenibilità non riguarda solo l'equilibrio finanziario del sistema, ma la sua capacità di rispondere ai bisogni attuali senza compromettere, e possibilmente rafforzando, la propria capacità di risposta futura**, attraverso il miglioramento della qualità dei servizi forniti. Una sfida di tale portata non può essere affrontata con strumenti convenzionali. Richiede un cambiamento profondo, in cui **l'innovazione rappresenti una leva abilitante fondamentale**.

L'innovazione, tuttavia, non è un evento isolato, bensì il risultato di un processo articolato che si sviluppa attraverso fasi successive e che richiede condizioni di contesto attraenti a partire dal rispetto della proprietà intellettuale e da un sistema di *governance* della spesa sanitaria più attraente:

- Ricerca fondamentale, finalizzata alla generazione di nuove conoscenze scientifiche.
- Traduzione delle scoperte in applicazioni capaci di rispondere a bisogni concreti (ad esempio: principi attivi nei farmaci, nano-robotica, rigenerazione tissutale, IA applicata alla salute).
- Sperimentazione delle soluzioni per valutarne sicurezza, efficacia e impatto.
- Valutazione della sostenibilità economica, necessaria per garantire la scalabilità dell'innovazione nel lungo periodo.
- Produzione industriale dei beni e servizi innovativi.
- Diffusione e adozione nei sistemi sanitari e nei contesti assistenziali, fino alla loro piena integrazione operativa.
- Attrazione degli investimenti e adozione di soluzioni per migliorare accesso all'innovazione, anche considerando le *best practice* internazionali.

Tale processo presenta almeno tre snodi critici, spesso descritti nella letteratura come “*valley of death*”, ovvero fasi ad alto rischio di interruzione:

1. Il primo riguarda **il passaggio dalla scoperta scientifica alla sua applicazione concreta**. Si tratta di una fase che può richiedere anni, talvolta decenni, e che spesso non riceve adeguati investimenti.
2. Il secondo si colloca **tra la sperimentazione e la verifica della sostenibilità economica**: è qui che molte *start-up* falliscono, non riuscendo a dimostrare la fattibilità commerciale della propria proposta.

assicurativi obbligatori (es. assicurazioni sociali o fondi sanitari pubblici), in quanto entrambi operano sotto vincoli legali e contribuiscono alla copertura universale.

3. Il terzo, meno esplorato ma altrettanto rilevante, è rappresentato **dai ritardi e dalle resistenze che ostacolano l'adozione diffusa dell'innovazione nei sistemi reali**. Tali ritardi possono essere dovuti a vincoli normativi, inerzie organizzative, carenza di competenze o mancato allineamento tra attori pubblici e privati.

Comprendere e affrontare queste criticità è essenziale per garantire che l'innovazione generi un impatto effettivo, diffuso e sostenibile all'interno del sistema di tutela della salute.

Tabella 1. Evoluzione della popolazione (2020–2100).

	2020	2040	2060	2080	2100
Francia	65.905.277	67.938.904	67.850.294	68.024.937	68.484.558
Germania	83.628.708	80.551.736	75.604.604	72.112.513	70.899.863
Italia	59.912.769	55.221.167	47.584.459	40.225.869	35.376.821
Regno Unito	67.351.861	73.774.626	76.010.356	75.956.251	74.305.411
Spagna	47.679.489	46.591.674	42.210.838	36.524.535	33.127.478

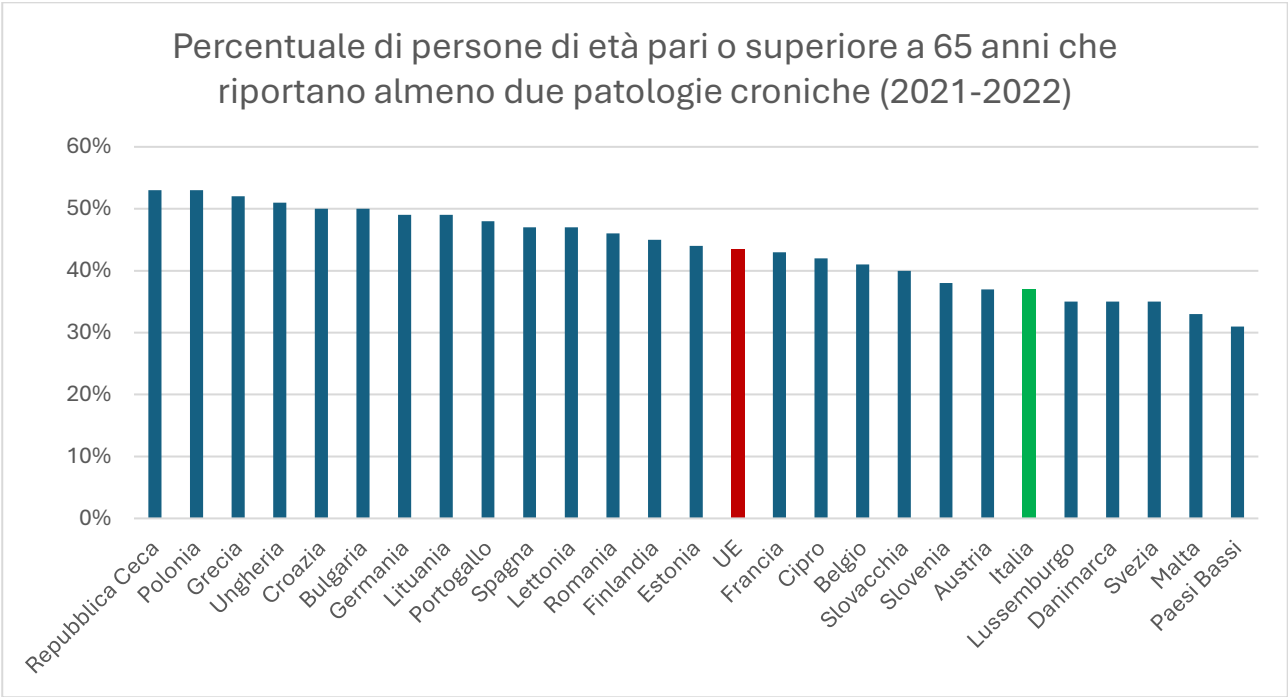
Fonte: NAZIONI UNITE, 2024.

Tabella 2. Evoluzione dell'Indice di Dipendenza Senile [65+/15-64] (2020-2100).

	2020	2040	2060	2080	2100
Francia	33,6%	46,5%	47,1%	53,2%	56,2%
Germania	33,9%	51,3%	55,1%	52,5%	56,6%
Italia	36,6%	61,8%	69,9%	72,8%	72,8%
Regno Unito	29,5%	53,9%	69,2%	69,5%	69,6%
Spagna	29,3%	37,9%	44,3%	52,4%	56,6%

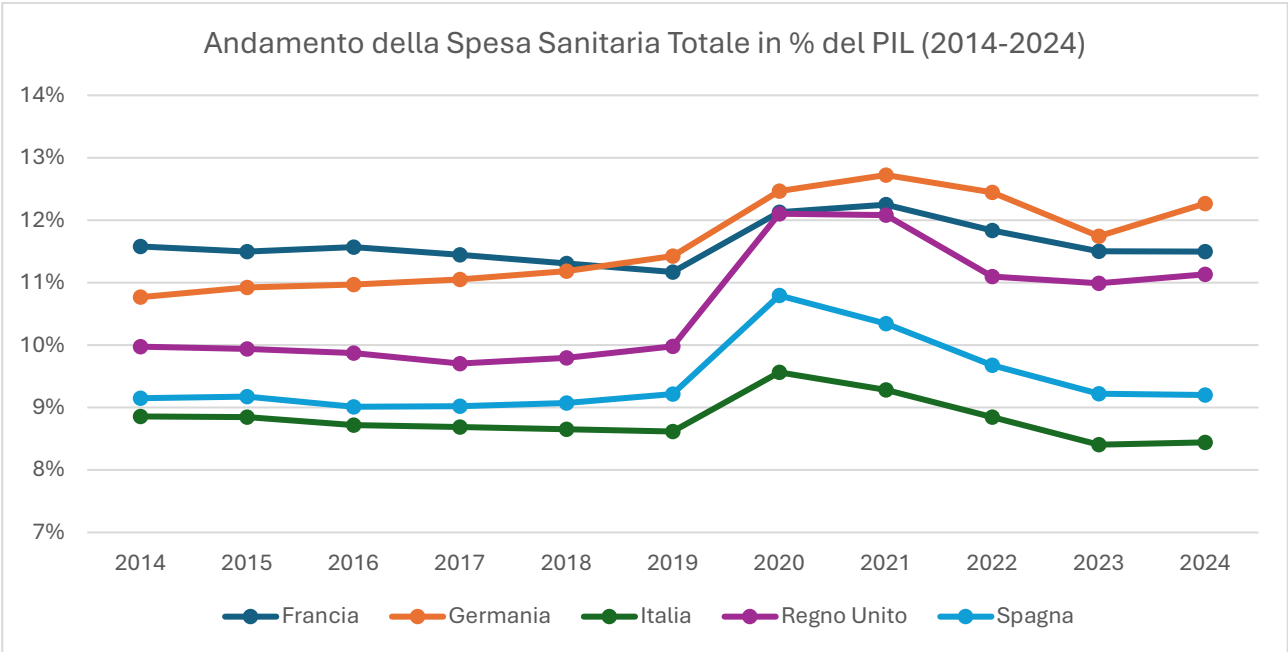
Fonte: Nazioni Unite, 2024.

Figura 1. Percentuale di persone di età pari o superiore a 65 anni che riportano almeno due patologie croniche (2021-2022).



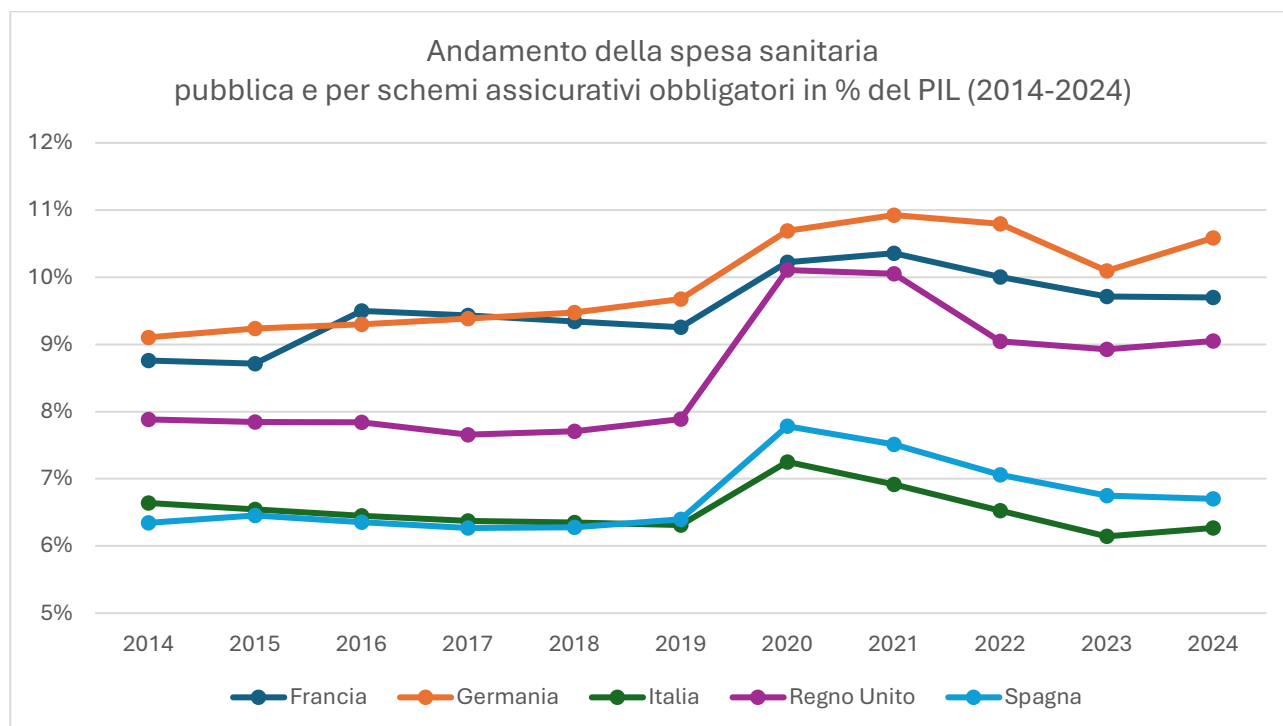
Fonte: Adattato da OCSE & COMMISSIONE EUROPEA, 2024.

Figura 2. Andamento della spesa sanitaria totale in % del PIL (2014-2024).



Fonte: Adattato da OCSE, 2024.

Figura 3. Andamento della spesa sanitaria pubblica e per schemi assicurativi obbligatori in % del PIL (2014-2024).



Fonte: Adattato da OCSE, 2024.

II.2 LIMITI STRUTTURALI DEL MODELLO ATTUALE

Alla crescente complessità delle necessità di salute e all'evoluzione scientifica e tecnologica non ha corrisposto, nel modello attuale, un adeguato adattamento dell'architettura istituzionale, organizzativa e regolatoria del sistema sanitario.

Permangono criticità strutturali che ne limitano efficacia, equità e sostenibilità.

In primo luogo, si evidenziano disuguaglianze persistenti negli esiti di salute e nell'accesso ai servizi, riconducibili a fattori socioeconomici e territoriali quali livello di istruzione, reddito, condizioni abitative e luogo di residenza. Come evidenziato nel Rapporto OASI 2024 del CERGAS SDA Bocconi, a livello nazionale, nel 2023 il differenziale tra l'aspettativa di vita alla nascita e quella in buona salute risultava pari a 23,4 anni (ARDITO ET ALII, 2024), in aumento rispetto ai 22,4 anni registrati nel 2022 (ARDITO ET ALII, 2023). Le Regioni con i valori più elevati sono Basilicata (29,3 anni), Molise (27 anni) e Puglia (26,9 anni); al contrario, i valori più contenuti si osservano nella Provincia autonoma di Bolzano (16,9 anni), nella Valle d'Aosta (18,3 anni) e nella Provincia autonoma di Trento (venti anni), delineando un quadro di iniquità incompatibile con i principi fondanti del sistema.

Inoltre, si osserva un progressivo indebolimento degli interventi di prevenzione, la cui limitata priorità nelle agende politiche e istituzionali produce effetti negativi nel medio e lungo termine, sia in termini di salute sia di sostenibilità finanziaria. In parallelo, si amplia la distanza tra le

necessità soddisfatte attraverso il SSN e quelli che vengono affrontati tramite il più ampio sistema di tutela della salute, comprendente consumi privati, forme di intermediazione e prestazioni in ambito sociosanitario.

Un elemento critico riguarda la frammentazione dei percorsi assistenziali, che trasferisce sulle persone e sulle famiglie il peso del coordinamento, penalizzando in modo particolare chi dispone di minori competenze o reti di sostegno. In molte realtà locali, il SSN non è percepito come una istituzione propria, vicina e accessibile, su cui esercitare responsabilità diretta.

A ciò si aggiunge una difficoltà di valorizzazione del ruolo svolto dal SSN negli ultimi decenni. L'assenza di una narrazione condivisa sui risultati ottenuti contribuisce a generare confusione tra i diritti formalmente garantiti e quelli realmente esigibili, alimentando tensioni e sfiducia reciproca tra cittadini e professionisti. A tale situazione contribuisce anche un universalismo dichiarato che, nei fatti, si traduce spesso in una selezione implicita e non sempre consapevole delle priorità di accesso e trattamento.

Dal punto di vista dell'offerta, l'impianto organizzativo rimane orientato in prevalenza alla gestione delle acuzie, nonostante l'elevato e crescente prevalere di patologie croniche e di necessità assistenziali continuative. Si stima che circa il 37% della popolazione sia affetto da almeno due malattie croniche e che oltre il 6,5% necessiti di forme di *long-term care* (FOSTI ET ALII, 2024; OCSE & COMMISSIONE EUROPEA, 2024). Tuttavia, l'assetto dei servizi, la cultura professionale e la configurazione dei percorsi appaiono ancora centrati su modelli episodici e reattivi, anziché su un'impostazione di presa in carico propositiva e integrata.

La segmentazione per materia, disciplina o *setting* assistenziale genera logiche operative separate, che ostacolano la continuità della cura e l'uso efficiente delle risorse. **Ne derivano disparità territoriali marcate, che si riflettono non solo tra le regioni, ma anche all'interno di ciascun contesto locale.**

Tali criticità sono aggravate da vincoli normativi e meccanismi regolatori che limitano la capacità di adattamento del sistema. Tra questi, riveste un ruolo rilevante il meccanismo del *payback* applicato ai farmaci e ai dispositivi medici, che genera effetti distorsivi sia in termini allocativi, sia nelle dinamiche tra attori pubblici e privati.

Un ulteriore fattore di debolezza riguarda il disallineamento tra la programmazione della formazione sanitaria e i fabbisogni espressi dal sistema. A ciò si accompagna una *governance* interistituzionale di tipo verticale, che spesso non prevede adeguati incentivi all'attuazione delle politiche e al trasferimento di competenze. Anche all'interno delle strutture sanitarie, l'insufficiente investimento nel ruolo e nelle responsabilità del *middle management* rappresenta un limite alla capacità di innovazione organizzativa e miglioramento continuo.

Non meno rilevante è il limitato utilizzo dei dati disponibili, sia clinici sia amministrativi, che potrebbero invece fornire un sostegno cruciale per la programmazione, il monitoraggio e la valutazione delle *performance* e dunque per migliorare qualità ed efficacia dei servizi.

Infine, il sistema appare ancora poco ricettivo rispetto alle innovazioni rese disponibili dal progresso scientifico e tecnologico. L'integrazione della digitalizzazione, l'uso avanzato dei dati, l'adozione di soluzioni personalizzate e l'inserimento di farmaci innovativi nei percorsi assistenziali avvengono spesso in modo frammentario, non sistemico, e con ritardi significativi.

A fronte di tutto ciò, va anche evidenziata una questione di sostenibilità finanziaria: i livelli di finanziamento pubblico non sono sempre coerenti con l'ampiezza dei bisogni di salute e con i LEA previsti dalla normativa. Tale incoerenza è accentuata dalla mancata revisione periodica dei LEA, che limita la possibilità di adattare il sistema ai cambiamenti epidemiologici e tecnologici.

Tali evidenze suggeriscono la necessità di un ripensamento profondo dei meccanismi di funzionamento del sistema, con particolare attenzione alla coerenza tra necessità, risposte e risorse disponibili, alla semplificazione istituzionale e alla valorizzazione delle innovazioni come leva di trasformazione strutturale.

Si vuole certo riconoscere che numerosi aspetti del SSN – tra cui il finanziamento del sistema, le disuguaglianze sociali e territoriali, l'organizzazione della rete ospedaliera e territoriale e la valorizzazione del capitale umano – meriterebbero un'analisi specifica. Tuttavia, il presente documento concentra l'attenzione su tre ambiti di particolare rilevanza. Questi sono stati scelti sia per la loro centralità nel contesto attuale sia per le competenze specifiche degli autori coinvolti, in coerenza con gli obiettivi analitici del lavoro:

- la trasformazione digitale e il valore dei dati sanitari (II.2.1);
- il meccanismo dei *payback* e le sue implicazioni in termini di sostenibilità del sistema e attrattività per gli investimenti (II.2.2);
- la distinzione tra attività *core* e *long-term care*: implicazioni per sostenibilità e *governance* (II.2.3).

2.2.1 LA TRASFORMAZIONE DIGITALE E IL VALORE DEI DATI SANITARI

Il mondo della salute sta vivendo un'epoca di profondo cambiamento. Tra le principali leve di innovazione scientifica, clinica e organizzativa utili a governare questa trasformazione, c'è la digitalizzazione: un processo continuo e interconnesso che combina, in un percorso terapeutico-assistenziale: farmaci, IA, dispositivi digitali, *companion diagnostics*, *medtech*, nonché forme di assistenza sia in presenza sia da remoto.

Al centro di tale trasformazione c'è la generazione e la disponibilità dei dati sanitari, non solo per uso primario di assistenza e cura, ma anche per uso secondario di ricerca, sviluppo e programmazione.

La cosiddetta "*Data Health Economy*" costituisce una delle componenti più significative dell'intero volume di dati prodotti annualmente a livello globale. Perché tale patrimonio possa tradursi in valore, è necessario però completare e uniformare la digitalizzazione dei processi di raccolta, analisi e trasformazione in evidenze (*Real World Evidence*, *RWE*), assicurando al tempo stesso che il progresso

tecnologico continui a utilizzare al meglio il ruolo delle decisioni umane e le scelte dei professionisti sanitari. Infatti, i dati di salute possono:

- migliorare l'efficacia delle cure e contribuire a salvare vite, fornendo le informazioni corrette alle persone giuste, nel momento e nel contesto adeguati;
- aumentare l'efficienza dei sistemi di *welfare*: la digitalizzazione dell'uso primario, combinata con le tecnologie emergenti, può liberare risorse da reinvestire nella sanità, **con un potenziale risparmio fino al 15% della spesa ospedaliera secondo alcune stime**⁵;
- attrarre investimenti in R&S, sperimentazione clinica e produzione. Secondo la Commissione europea, l'uso secondario delle informazioni sanitarie potrebbe generare benefici economici pari a 43 miliardi di euro entro il 2028⁶.

Particolare attenzione va posta ai *Big Data*, intesi non solo come dati di grande volume, ma anche come eterogenei per natura e formato. La loro analisi avviene tipicamente mediante algoritmi avanzati, fino all'impiego di tecniche di *machine learning* e *deep learning*, che alimentano lo sviluppo di *software* e sistemi di IA. Tali tecnologie potrebbero sfruttare il potenziale oggi inutilizzato di circa il 97% delle informazioni disponibili in ambito sanitario, contribuendo in modo significativo al miglioramento dei processi decisionali⁷.

Tra IA e *Big Data* esiste una relazione strettissima: la prima si perfeziona attraverso l'elaborazione di grandi volumi di dati, mentre questi ultimi acquisiscono valore grazie a tecnologie intelligenti, che ne migliorano qualità, fruibilità e impatto.

Le modalità di raccolta delle informazioni sanitarie stanno evolvendo rapidamente. Dispositivi indossabili – come orologi, braccialetti, anelli intelligenti e sensori – consentono di registrare e trasmettere da remoto un numero sempre maggiore di parametri clinici e vitali.

Questa “sensorizzazione” contribuisce alla costruzione di una nuova realtà fondata sull'integrazione tra tecnologie e dati, come nel caso della medicina personalizzata e di precisione. L'analisi combinata di dati clinici, biometrici e relativi a salute e stili di vita, raccolti in tempo reale ed elaborati da sistemi di IA, consente a medici e ricercatori di creare un vero e proprio *digital twin* del paziente. Tale replica digitale può essere utilizzata per simulare gli effetti di terapie e interventi, con l'obiettivo di renderli sempre più efficaci e mirati, prima della loro applicazione concreta⁸.

⁵ Karolina SOCHA-DIETRICH, “[Empowering the health workforce to make the most of the digital revolution](#)”, *OECD Health Working Papers*, No.129, OECD Publishing, Paris, 2021.

⁶ EUROPEAN COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT: “*Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a regulation of the EP and of the Council on the European Health Data Space*”, 2022.

⁷ Brian ANDERSON and Eric SUTHERLAND, “[Collective action for responsible AI in health](#)”, *OECD Artificial Intelligence Papers*, No. 10, OECD Publishing, Paris, 2024. Cfr. anche ASPEN INSTITUTE ITALIA, *La gestione del dato in sanità: nuove prospettive per il SSN*, Ricerca, ottobre 2024.

⁸ Massimo CANDUCCI, *Vite Aumentate*, Franco Angeli, 2021 e Paolo COLLI FRANZONE, *The Healthcare Digital Revolution*, PKE, 2018.

Big Data, algoritmi, tecnologie e soluzioni basate sull'IA stanno trasformando anche il modo in cui si conduce la ricerca, sia nella fase di individuazione delle molecole, sia nella prevenzione, diagnosi e trattamento delle patologie. Tra gli ambiti più promettenti si annoverano la diagnostica di alta precisione, la capacità di analizzare immagini radiologiche per identificare precocemente le malattie e l'evoluzione dell'assistenza sanitaria attraverso l'elaborazione remota delle informazioni cliniche.

Le aziende farmaceutiche stanno sviluppando sistemi di IA per rendere la scoperta dei farmaci più veloce, sicura e produttiva. In media, una molecola impiega circa tredici anni per ottenere l'approvazione. Se si simula il comportamento delle sostanze nell'organismo e selezionando a monte quelle con maggiore probabilità di successo, è possibile ridurre significativamente i tempi delle fasi di laboratorio (fino al 40% secondo alcune stime), limitare i test *in vitro* e su animali, e abbattere il rischio di fallimento in fase clinica.

Il tasso di successo delle molecole selezionate dall'IA in fase 1 è stimato tra l'80% e il 90%, a fronte di una media storica compresa tra il 40% e il 55–65 per cento⁹.

Anche il *quantum computing*¹⁰ è un ambito promettente per la medicina di precisione, se associato all'utilizzo di algoritmi di IA. Una delle applicazioni più interessanti riguarda la scoperta di nuove terapie: i computer quantistici potrebbero velocizzare l'identificazione di molecole capaci di rispondere a bisogni terapeutici specifici. Il 34% delle aziende ritiene che sia una tecnologia promettente e che ci sia interesse ad applicarla in azienda. Un altro 9% dichiara di aver già iniziato a sperimentarla, a livello internazionale¹¹.

Si prevede che l'IA nel settore sanitario raggiungerà un valore globale intorno ai quaranta miliardi di dollari a fine 2026, crescendo a un tasso annuale pari al 50 per cento. Anche il mercato italiano dell'IA in Sanità è in forte crescita: è praticamente raddoppiato nel biennio 2022-2023 e si stima che supererà i cinquecento milioni nel 2026.

Il sistema di tutela della salute è dunque di fronte ad un'ondata innovativa straordinaria che sta trasformando la ricerca, l'assistenza e la sanità pubblica. Se utilizzata in maniera responsabile, **l'IA può rendere i sistemi sanitari più resilienti, sostenibili, equi e centrati sulla persona.**

Naturalmente esistono diversi ostacoli. Uno dei principali è la necessità di potenziare la digitalizzazione e la standardizzazione delle informazioni sanitarie. Questi sono prerequisiti indispensabili per garantire l'efficacia degli algoritmi di intelligenza artificiale. In Italia, una quota significativa di dati è ancora prodotta in formato cartaceo: almeno il 40% delle strutture sanitarie pubbliche non dispone di cartelle cliniche elettroniche. Altri dati risultano non interoperabili – come

⁹ Madura KP JAYATUNGA, Margaret AYERS ET ALII., "[How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first analysis and emerging lessons](#)", *Drug Discovery Today*, Volume 29, Issue 6, 2024.

¹⁰ Supercalcolatori che usano processori basati sulla fisica quantistica, raffreddati a temperature bassissime per consentire agli elettroni di muoversi senza resistenza in modo velocissimo e di fare calcoli che i computer normali non riescono a realizzare in minor tempo.

¹¹ Osservatorio *Lifescience* del Politecnico di Milano, 2024.

nel caso dei fascicoli sanitari elettronici regionali – nonostante gli investimenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per il progetto Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0. Tali criticità limitano la possibilità di un’analisi efficace da parte dei sistemi di IA.

I modelli di *machine learning* e *deep learning* non devono subire distorsioni a causa di dati di scarsa qualità o della sottorappresentazione storica, incorporata nei dati. È quindi urgente intervenire, se si vuole trarre pieno beneficio da tecnologie ad altissimo potenziale trasformativo. Una possibile risposta è rappresentata dai dati sintetici¹², che, secondo la normativa vigente, sono equiparati a dati anonimizzati e pertanto considerati non personali. Ciò consente di ridurre i rischi legati all’uso improprio, offrendo un ambiente sicuro per la ricerca e per lo sviluppo di soluzioni innovative.

I rischi legati all’IA includono pregiudizi, *privacy*, sicurezza, discriminazione, mancanza di trasparenza e di supervisione, spersonalizzazione del lavoro, nonché applicazione errata di fattori dipendenti dal contesto. Esistono aree in cui il rischio dell’IA è basso e il beneficio elevato. Uno di questi è l’automazione di compiti ripetitivi, che consente agli operatori sanitari di dedicare più tempo all’interazione con i pazienti. Secondo alcune stime, l’adozione di *chatbot* e assistenti virtuali potrebbe ridurre gli oneri amministrativi tra il 10% e il 30%, semplificando la gestione degli appuntamenti, la comunicazione di informazioni sanitarie e il monitoraggio dei pazienti cronici¹³.

Altre aree, in particolare quelle che riguardano diagnosi e trattamento, richiedono necessariamente la supervisione dei professionisti. La vera differenza non sarà, e non dovrà essere, tra IA e competenza umana, ma tra operatori in grado di utilizzare con efficacia i nuovi strumenti digitali e coloro che non ne sapranno cogliere le opportunità. La tecnologia non è un valore in sé, ma lo diventa se riesce ad aumentare e rafforzare le capacità umane.

L’IA deve restare “umanocentrica”, ovvero al servizio dell’uomo, dei pazienti, dei ricercatori e dei professionisti sanitari. Per tal motivo, sono necessari un quadro normativo chiaro, meccanismi di controllo efficaci, codici di condotta basati su principi etici condivisi e, soprattutto, percorsi strutturati di formazione, rivolti sia agli specialisti sia alla popolazione.

In tale contesto, va riconosciuto il valore dell’iniziativa della Commissione Europea che ha introdotto il regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari (*European health data space, EHD*), con l’obiettivo prioritario di creare una rete federata di dati (*Federated Data Network*) capace di facilitare lo scambio sicuro e interoperabile delle informazioni sanitarie tra gli Stati membri e gli *stakeholder* del settore. Questo provvedimento è destinato a migliorare la ricerca medica, la prevenzione delle malattie, la diagnosi e il trattamento, favorendo al contempo lo sviluppo di nuove tecnologie e terapie.

¹² Dati artificiali generati grazie a un modello addestrato da specifici algoritmi per riprodurre le caratteristiche e la struttura dei dati reali originali di *input*, depurati da informazioni “sensibili” di carattere personale.

¹³ Brian ANDERSON and Eric SUTHERLAND, “[Collective action for responsible AI in health](#)”, *OECD Artificial Intelligence Papers*, No. 10, OECD Publishing, Paris, 2024.

L'Italia ha fatto altrettanto bene, in anticipo, a investire le risorse del PNRR nel progetto del FSE 2.0 per rendere possibile l'interoperabilità tra i fascicoli regionali e costruire un ecosistema nazionale dei dati sanitari basato su una rete federata di centri, in grado di connettere digitalmente e in modo sicuro le informazioni relative alla salute dei pazienti. ciò consentirà la condivisione dei dati non solo per finalità assistenziali (uso primario), ma anche per scopi di ricerca e programmazione (uso secondario).

È ora necessario accelerare e ampliare questo processo, estendendolo ad altri dataset. L'Italia, in questo ambito, si è già distinta come il primo paese europeo ad aver introdotto i registri di monitoraggio dei farmaci gestiti da AIFA, divenuti una *best practice* europea.

Il regolamento EHDS e il Decreto sull'Ecosistema dati sanitari (EDS), pubblicati entrambi il 5 marzo 2023, aprono prospettive nuove per l'utilizzo dei dati *real world* (*Real World Data*, *RWD*) a fini di R&S, sia in ambito nazionale che europeo. Tuttavia, per rendere pienamente operativo tale scenario, è necessario intervenire in tre ambiti fondamentali:

1. accesso al dato;
2. qualità del dato;
3. infrastrutture.

Per quanto riguarda l'accesso ai dati *real world*, il sistema delineato dall'EHDS sembra configurare una base giuridica più ampia rispetto al tradizionale consenso informato specifico, grazie all'introduzione del meccanismo dell'*opt-out*.

L'agenzia per i dati sanitari (AGENAS) o *Health Data Access Body*, sarà chiamata a garantire che i servizi messi a disposizione tramite l'EDS, ad esempio quelli relativi al FSE 2.0, siano effettivamente accessibili da parte di aziende e ricercatori, senza richiedere ulteriori consensi specifici.

Tale accesso dovrà avvenire nel rispetto del principio di *privacy by design*, mediante sistemi di anonimizzazione e pseudonimizzazione gestiti dai titolari dei dati, in conformità con le linee guida emanate dalla Commissione europea e dalle agenzie nazionali. In questa prospettiva sarà fondamentale dare attuazione a quanto previsto dal comma 4 dell'articolo 17 del decreto EDS¹⁴ sull'utilizzo dei dati clinici per finalità di R&S.

Inoltre occorre promuovere iniziative in partenariato pubblico-privato volte a rafforzare la fiducia dei cittadini nell'uso dei dati sanitari, a diffondere una cultura del dato e a sostenere l'altruismo informativo.

¹⁴ Art 17, comma 4 Decreto EDS: "Con successivo decreto sono adottate specifiche disposizioni per l'attivazione di appositi servizi dell'EDS che consentono trattamenti dei dati personali per le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89 del regolamento".

Dal punto di vista della qualità delle informazioni, la sfida è altrettanto rilevante. L'EHDS ha introdotto l'obbligo di rispettare alcuni standard comuni per garantire l'interoperabilità. Tuttavia, resta necessario sviluppare architetture dati condivise che rendano effettiva l'integrazione tra sistemi.

Per quanto riguarda le infrastrutture, è prioritario accelerare la diffusione delle cartelle cliniche elettroniche, favorire ancor più la piena interoperabilità tra i FSE regionali – nonostante il significativo investimento previsto dal PNRR sul FSE 2.0 – e superare l'attuale frammentazione nella raccolta dei dati provenienti da fonti non strutturate, come i nuovi servizi di telemedicina o altre banche dati sanitarie, ad esempio i registri. In questo senso si dovrebbe:

- introdurre un ecosistema di scambio dati che eviti la duplicazione delle informazioni;
- creare connessioni dirette tra le infrastrutture informatiche sanitarie e quelle dedicate alla ricerca clinica;
- favorire la cooperazione pubblico-privata nell'utilizzo dei sistemi di supercalcolo e istituire *sandbox*, ovvero ambienti di sperimentazione controllata per l'applicazione dell'ia alle biobanche sanitarie.

Tutto ciò richiede una visione strategica e una nuova cornice giuridica. Nonostante i progetti e gli ingenti finanziamenti dedicati dal PNRR alla digitalizzazione della Sanità (oltre sei miliardi di euro), l'Italia deve rinforzare una organica “*Digital Health Strategy*” nazionale basata su un *corpus* normativo uniforme (con relativi finanziamenti specifici) che metta a sistema iniziative connesse alla trasformazione digitale della salute, quali in particolare:

- istituire un organismo nazionale per il *secondary use* dei dati di salute, che realizzi anche una “*data health governance*” (con adozione di standard di interoperabilità dei sistemi e dei dati stessi) e coordini una rete di centri nell'ambito dell'EHDS dove tutti i soggetti, pubblici e privati, possano condividere i dati, opportunamente anonimizzati, per garantire una migliore ricerca, una reale “*connected care*” e una maggiore equità dei servizi. In tal senso occorre realizzare “servizi di piattaforma” legati ad esempio ai dati dell'anagrafe nazionale vaccini, da inserire nel contesto dell'Ecosistema dati sanitari (insieme ai registri e ad altre banche dati);
- realizzare un *patient journey digitale* che consenta la presa in carico del paziente in telemedicina e lo assista da remoto in tutte le fasi;
- integrare nella piattaforma nazionale di telemedicina tutti i servizi privati professionali da remoto;
- stabilire la non applicabilità dell'*AI Act* alle applicazioni non commerciali di IA per R&S, come previsto dall'*AI Act* stesso, e facilitare l'*iter* di approvazione delle applicazioni di IA destinate alla salute;
- potenziare infrastrutture di supercalcolo – già presenti in Italia con alcune importanti eccellenze – set di dati e spazi di sperimentazione (*regulatory sandbox*) condivisi e dedicati alla Salute, da mettere a disposizione delle aziende e della ricerca pubblico-privata in modalità *free of charge* per accelerare la R&S, a beneficio delle nuove terapie per i pazienti;
- sviluppare competenze digitali specifiche, con riferimento sia al sistema di istruzione secondaria e terziaria (STEM), sia ai processi di *upskilling* e *reskilling* del personale del SSN e delle aziende, sia alla formazione dei pazienti e dei *caregivers*;

- finanziare la digitalizzazione di tutti i reparti ambulatoriali e di ricovero ospedaliero attraverso sistemi interoperabili di cartella clinica elettronica connessi con il FSE 2.0;
- migliorare l'attrattività del sistema italiano degli studi clinici (con particolare riferimento alla semplificazione normativa per le sperimentazioni decentralizzate e, dal punto di vista della *privacy*, a una nuova base giuridica per facilitare l'uso secondario dei dati);
- istituire un meccanismo semplificato di accesso alle nuove terapie digitali (*Digital Therapeutics*) con relativo finanziamento temporaneo per chi intende svilupparle e renderle disponibili in gratuità ai pazienti;
- rafforzare i meccanismi nazionali a presidio della *cybersecurity* della catena del valore della salute.

II.2.2 IL MECCANISMO DEL PAYBACK E LE SUE IMPLICAZIONI IN TERMINI DI SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA E ATTRATTIVITÀ PER GLI INVESTIMENTI

Il meccanismo del *payback* farmaceutico, quale peculiare meccanismo di “restituzione” finanziaria imposto alle imprese operanti nel settore, presenta plurime criticità, in grado di mettere gravemente a rischio l'iniziativa imprenditoriale e, financo, la sopravvivenza dell'impresa farmaceutica nel mercato di riferimento.

Di recente – nel corso del lungo e complesso contenzioso giurisdizionale che si è sviluppato, su più livelli – anche la Corte costituzionale (sentenza 22 luglio 2024, n. 140), seppure riferendosi alla sola fattispecie relativa ai dispositivi medici, ha riconosciuto espressamente che esso: “presenta criticità con riguardo, soprattutto, alla tutela delle aspettative delle imprese e alla certezza dei rapporti giuridici”.

Come noto, la Consulta ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, quanto al periodo 2015-2018, rilevando che quel tipo di *payback* in esame – pur presentando di per sé diverse criticità – non risulta irragionevole in riferimento all'art. 41 Cost. (sempre limitatamente al periodo 2015-2018), poiché pone a carico delle imprese per tale arco temporale un contributo solidaristico, correlabile a ragioni di utilità sociale e al fine di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute in una situazione economico finanziaria di grave difficoltà, che non consente ai bilanci dello Stato e delle regioni – finanziate con risorse della collettività – di far fronte in modo esaustivo alle spese richieste.

Secondo la Consulta, tale tipologia di *payback* non risulta neppure sproporzionata, alla luce di una significativa riduzione dell'importo originariamente posto a carico delle imprese, riduzione ora riconosciuta incondizionatamente a tutte le aziende in virtù di altra precedente sentenza.

È chiara la finalità pubblicistica del meccanismo del *payback*: “realizzare il contenimento della spesa sanitaria in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto alla assistenza farmaceutica, lasciando comunque all'imprenditore un più ridotto, ma ragionevole margine di utile”, finalità già a fondamento di altre misure ablative a carico delle imprese farmaceutiche, come lo sconto obbligatorio imposto alle imprese produttrici di farmaci rimborsabili dal SSN.

L'introduzione del meccanismo del *payback* va, quindi, contestualizzato nell'ambito della più generale problematica dell'accesso al farmaco. Inteso quale diritto finanziariamente condizionato, che impegna gli operatori giuridici in una continua ricerca interpretativa del bilanciamento dei vari interessi, che di volta in volta sono coinvolti. Infatti, l'accesso al farmaco non può essere illimitato, ma va soggetto alle restrizioni operate dal legislatore con il fine ultimo di consentire alla più ampia platea possibile, appunto, l'accesso alle migliori cure disponibili sul mercato, ponendole per la maggior parte a carico del SSN.

Nel bilanciamento di interessi nella regolazione del mercato farmaceutico, basato sull'art. 32 Cost., l'ordinamento è chiamato a tutelare il diritto fondamentale della salute, da bilanciare evidentemente con gli altri principi costituzionali, di volta in volta rilevanti – quali la libertà d'iniziativa economica (art. 41 Cost.), la protezione dell'opera intellettuale e la libertà di ricerca scientifica (art. 33 Cost.).

Come specificato dalla Consulta, la dimensione del diritto alla salute comporta che – al pari di ogni diritto a prestazioni positive – il diritto a ottenere trattamenti sanitari: “essendo basato su norme costituzionali di carattere programmatico impositive di un determinato fine da raggiungere, è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione, che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento. Tale principio – che è comune a ogni altro diritto costituzionale a prestazioni positive – non implica certo una degradazione della tutela primaria assicurata dalla Costituzione a una puramente legislativa, ma comporta che l'attuazione della tutela, costituzionalmente obbligatoria, di un determinato bene (la salute) avvenga gradualmente a seguito di un ragionevole bilanciamento con altri interessi o beni, che godono di pari tutela costituzionale e con la possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione”.

L'art. 32 Cost. ha trovato la sua realizzazione attraverso l'emanazione della legge istitutiva del SSN, che ha introdotto il modello universalistico dell'accesso alle cure, di guisa che l'ordinamento giuridico è obbligato a garantire, a tutti i livelli, la tutela della salute attraverso le erogazioni di prestazioni e di cure agli indigenti. Tuttavia, nella sua declinazione, il principio universalistico del “tutto a tutti” rischia, tuttavia, di entrare in collisione con la inevitabile limitatezza delle risorse economiche e organizzative. L'inquadramento dell'accesso al farmaco come diritto finanziariamente condizionato – nella ricerca di sostenibilità per i sistemi sanitari – si avverte, ad esempio, nella recente regolazione dell'accesso e della rimborsabilità in tema di farmaci innovativi essenziali, in ordine a cui la Consulta ha potuto osservare come le misure adottate abbiano come obiettivo quello di: “consentire l'accesso, nella misura più ampia possibile, a terapie farmacologiche innovative costose e tuttavia rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale” (Corte cost., 7 aprile 2017, n. 70).

Considerato tale complessivo quadro costituzionale, normativo e regolatorio, è necessario domandarsi se – con riferimento allo **strumento del *payback* in generale – il bilanciamento di interessi sia corretto e soprattutto se la somma delle criticità riscontrate non facciano, in realtà,**

divenire irragionevole il meccanismo in esame, sì da non poter essere giustificabile costituzionalmente neanche ove qualificato come avente natura di contributo solidaristico.

In realtà, è facile rilevare la sua evidente iniquità nel contesto di una economia di mercato. Laddove non si comprenderebbe a livello teorico perché le imprese debbano restituire parte degli incassi, se le vendite sono eccessive rispetto ad un tetto – per di più lasciando la proprietà del bene venduto (in eccesso e di cui si è restituito il prezzo) al compratore, che lo riceve a quel punto gratuitamente. La logica del meccanismo non si comprende neanche in un contesto di economia pianificata – come potrebbe essere intesa quella del comparto pubblico sanitario – incidendo esso soltanto sull’offerta dei beni, senza configurare sostanzialmente alcun presidio sulla domanda degli stessi beni: il compratore può in tal modo risparmiare sulla spesa, ma non ha incentivi a non consumare oltre i limiti previsti, potendo consumare – letteralmente – a spese del venditore.

L’esistenza di un tetto alla spesa, ma non alla domanda dei beni – che restano comunque nella disponibilità del compratore gratuitamente (almeno *pro quota*) – concreta l’irrazionalità economica del meccanismo. Non essendovi fra l’altro una relazione quantitativa di causalità sorretta da una *ratio* di tipo economico fra la misura del tetto e la percentuale della restituzione finanziaria in caso di sforamento.

A ben considerare, l’eccesso di consumi (e lo sforamento del tetto) non è addebitabile certamente all’impresa farmaceutica venditrice (che non è quindi “responsabile” di un’ipotetica inflazione del prodotto), poiché **la domanda di farmaci risulta evidentemente anelastica rispetto all’offerta, essendo guidata dalle necessità terapeutiche dei pazienti.**

Il meccanismo, poi, non si attaglia alla situazione economica reale della singola impresa, poiché tra le singole aziende la quota di riparto è calcolata sulla base delle rispettive quote di mercato, configurando quindi più una tassa sulle vendite che uno sconto, in quanto la misura della restituzione richiesta è meno direttamente collegata a vendite eccedenti alle previsioni della singola azienda.

Inoltre, la misura della restituzione finanziaria richiesta alle imprese farmaceutiche è calcolata senza alcuna valutazione dei costi, che ovviamente differiscono da azienda ad azienda, in contrasto quindi con gli artt. 3 e 53 Cost.

La misura della restituzione finanziaria non risulta prevedibile in concreto per l’impresa, né si è previsto un meccanismo di parametrizzazione dell’onere di ripiano rispetto alla *performance* reddituale: proprio l’indipendenza rispetto ai risultati d’impresa sarebbe la principale criticità del sistema di *payback* italiano.

Certamente – considerato che la misura della restituzione finanziaria non è direttamente collegata alle *performance* della singola impresa sul mercato di riferimento – ciò pone una **questione generale di iniquità** e, in taluni casi, di rischio per la continuità aziendale, di modo che **si auspica quantomeno l’introduzione di meccanismi correttivi** per rendere le somme richieste in restituzione compatibili con la continuità aziendale (si fa riferimento, ad esempio, ad una percentuale massima

sul fatturato aziendale utile alla definizione della quota di mercato per la suddivisione del ripiano ovvero ad una parametrizzazione prudenziale rispetto all'utile).

A tutto ciò si aggiunga il fatto che l'attuale programmazione dei tetti di spesa non è finora risultata minimamente efficace, poiché tali tetti sono stati sempre superati dalla spesa effettiva, a significare che il programmatore pubblico ha inteso oramai individuare nel meccanismo del *payback* uno strumento alternativo di finanziamento (se così fosse, *rectius*, di vera e propria tassazione) a carico del comparto produttivo privato per sovvenire alle esigenze di bilancio del settore pubblico, costantemente in disavanzo (poiché le allocazioni si mostrano incoerenti con la spesa realmente prevedibile).

In ogni caso non aiuta, evidentemente, neanche l'attuale processo di valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment* - HTA), che dovrebbe sintetizzare le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido, in modo tale da fornire al programmatore pubblico tutte quelle informazioni necessarie per evitare il continuo sotto-finanziamento della spesa per farmaci e poter così parametrare le risorse disponibili alle condizioni negoziali nel rispetto dei vincoli di bilancio. Però, se così non è, risulta quantomeno iniquo che il peso dell'inefficienza pubblica sia **scaricato sulle imprese del comparto produttivo farmaceutico mediante la protrazione in vita di uno strumento, quale il *payback*, che per le sue caratteristiche di criticità ed eccezionalità, dovrebbe essere solo temporaneo.**

Diverse appaiono le criticità sotto il profilo della compatibilità con le norme eurounitarie. Anzitutto, nell'ordinamento eurounitario, il principio della certezza del diritto esige chiarezza e precisione nella definizione delle disposizioni normative potenzialmente idonee a produrre effetti svantaggiosi per i destinatari privati.

In virtù dell'operare del meccanismo del *payback*, le imprese fornitrici risultano impossibilitate a conoscere, in sede di gara, la prestazione economica loro richiesta, non essendo spesso previamente determinati il tetto regionale di spesa né le relative modalità di calcolo, con il risultato di un'evidente incertezza del sinallagma contrattuale e, in definitiva, della programmabilità di costi e ricavi. Per tali motivi, appaiono violati gli artt. 3 e 117, primo comma, Cost., in relazione ai parametri interposti costituiti dal Primo Protocollo addizionale alla CEDU, dall'art. 6 CEDU in relazione al principio di certezza del diritto, e dall'art. 5, par. 4, del TFUE in relazione al principio di proporzionalità dell'azione amministrativa, per contrasto con i principi dell'affidamento e della ragionevolezza dell'azione pubblica.

Ancora, il meccanismo del *payback* – prevedendo in concreto che oltre un certo limite di vendita i farmaci non siano più pagati dal compratore pubblico (anche se le vendite di tali farmaci non possono essere interrotte da parte delle imprese produttrici trattandosi di un servizio pubblico essenziale, che deve essere obbligatoriamente reso in favore della collettività e come tale presidiato da sanzioni penali) – appare in contrasto con il divieto di restrizioni quantitative all'importazione e

all'esportazione tra gli Stati membri dell'Unione europea, posto dagli artt. 34 e 35 del Trattato di Funzionamento dell'Unione europea.

Ciò in quanto il *payback* potrebbe fortemente disincentivare gli investimenti nel Paese e, quindi, potrebbe essere interpretato come una misura equivalente a quelle restrittive alle importazioni o alle esportazioni, poiché secondo la Corte di Giustizia UE una misura di effetto equivalente al divieto di restrizioni quantitative alle importazioni, si configura non solo nelle ipotesi in cui si è impedito il commercio tra gli Stati membri, ma anche quando misure operative sul piano nazionale lo rendano semplicemente più difficoltoso.

Sotto il profilo della legittimità costituzionale, la configurazione stabile del meccanismo del *payback* nell'ordinamento italiano, non limitato temporalmente, si delineerebbe quale fondato motivo di illegittimità costituzionale della relativa normativa. Al riguardo, si è potuto richiamare la situazione della Grecia, ove il sistema di *payback* è stato adottato inizialmente come una compressione solo temporanea delle possibilità di sviluppo economico delle imprese nel settore farmaceutico, di guisa che il Consiglio di Stato ellenico ha ritenuto la normativa in merito al ripiano del tetto della spesa farmaceutica in linea con la Costituzione.

Di contro, l'opzione del legislatore italiano di mettere a regime il sistema del *payback* porta a configurare una violazione del principio di ragionevolezza sotto il profilo dell'esigenza di proporzionalità, che deve caratterizzare le limitazioni ai diritti costituzionali apportate con legge, rispetto agli obiettivi di interesse pubblico da perseguire.

Se la finalità del *payback* è quella di sovvenire a una situazione di grave crisi economica generale e delle finanze pubbliche, **la limitazione delle possibilità imprenditoriali di un intero settore produttivo può avvenire solo a fronte di una contingenza eccezionale**: un sistema di compartecipazione privata della spesa pubblica, che ha caratteri così incisivi sull'iniziativa d'impresa non può, in effetti, essere giustificata a livello di legittimità costituzionale se non per un periodo di tempo limitato.

La misura di restituzione finanziaria appare pertanto incongrua, in assenza di un ragionevole e proporzionato bilanciamento tra il diritto di iniziativa economica privata e l'utilità sociale, dovendosi rammentare come gli interventi legislativi limitativi della libertà d'impresa, al fine di tutelare l'utilità sociale, non possono concretizzarsi in misure tali da condizionare le scelte imprenditoriali in grado talmente elevato (anche a livello organizzativo d'impresa, considerando l'incidenza sui costi e sugli investimenti) da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell'attività economica così incisa, pena il ritorno a concezioni del rapporto tra iniziativa economia privata e utilità sociale definitivamente rimosse dal nostro ordinamento, anche grazie all'apporto decisivo del formante comunitario.

Inoltre, sotto diverso e ulteriore profilo, l'obiettivo di interesse pubblico di ricevere dalle imprese farmaceutiche un contributo economico in caso di superamento della soglia massima di spesa pubblica indicata dallo Stato – di per sé legittimo e rientrante della discrezionalità politica del

legislatore – incontra, tuttavia, il limite dell'arbitrarietà e della circostanza che la causa di pubblica utilità non sia perseguita mediante misure palesemente incongrue.

L'incompatibilità con i principi sanciti dall'art. 41 Cost. – recante i principi di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale – e dall'art. 42 – recante la tutela della proprietà privata – emerge relativamente al caso della spesa per gli acquisti diretti, ove le imprese (pur non potendo controllare la spesa in quanto questa è determinata esclusivamente dalla domanda proveniente dal Servizio Sanitario Nazionale) sono costrette a ripianare lo sfondamento del relativo tetto, con un evidente corto circuito degli interessi in conflitto, non adeguatamente bilanciati, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost.

Più in generale, effetti distorsivi appaiono chiaramente rilevabili in ordine alla certezza del diritto, alla competitività internazionale, alla programmabilità degli investimenti e alla tutela dell'innovazione. La normativa sulla *governance* della spesa farmaceutica, nella specie del *payback* in esame, comprime in modo imprevedibile i guadagni annuali delle imprese farmaceutiche e arreca un forte pregiudizio all'intero settore. L'aspetto certamente più problematico, dal punto di vista del buon funzionamento del mercato farmaceutico, è il continuo stato di incertezza in cui versano gli operatori: infatti, benché l'obbligo di restituzione finanziaria sia previsto per legge nei suoi tratti essenziali, non può essere preventivato nella sua concreta incidenza a carico di ciascuna impresa.

A tal riguardo, va ribadito che le imprese farmaceutiche non sono in grado di orientare le vendite dei propri prodotti sul mercato degli acquisti diretti, poiché i farmaci vengono venduti agli enti del SSN mediante gare di forniture pubbliche, ove il fabbisogno dei farmaci è stabilito dagli stessi enti nei capitolati d'appalto, non avendo inoltre le imprese la possibilità di limitare le proprie vendite, poiché fra l'altro l'interruzione di pubbliche forniture costituisce reato.

Non risiede nella disponibilità delle imprese, quindi, la possibilità di determinare i consumi, considerato che i fabbisogni posti a base di gara sono stimati e presuntivi e che operano vari strumenti di controllo della spesa farmaceutica per verificare l'appropriatezza prescrittiva degli operatori sanitari. La spesa effettiva, in altri termini, dipende dal fabbisogno e dai comportamenti degli enti del SSN, costituendo quindi una variabile indipendente dal comportamento delle imprese.

L'incertezza della misura e l'imprevedibilità del sistema stesso contrastano platealmente con i requisiti regolatori, improntati alla chiarezza e alla certezza delle norme, che ogni paese dovrebbe disporre per promuovere, consentire e garantire il buon funzionamento dei suoi mercati. Una misura configurata come il *payback* farmaceutico, in cui l'esborso economico per le imprese farmaceutiche è imprevedibile nel suo ammontare massimo, incide negativamente sulla competitività internazionale dell'Italia. L'imprevedibilità degli effetti del *payback* rende impossibile agli operatori di mercato conoscere quanto sarà la misura della restituzione finanziaria cui saranno costretti negli anni a venire, di guisa che diviene di conseguenza pressoché impossibile effettuare una previsione dei costi futuri e una programmazione razionale degli investimenti.

Ancora, considerato che nel settore farmaceutico l'innovazione tecnologica richiede rilevanti investimenti nell'attività di ricerca e sviluppo, il meccanismo del *payback* – rendendo impossibile alle imprese la programmazione del complesso degli investimenti – appare idoneo a disincentivare tali necessari investimenti in ricerca, sviluppo e produzione nel Paese, anche da parte delle imprese internazionali, che potrebbero decidere di allocare all'estero gli investimenti necessari.

Non andrebbe dimenticato dal decisore politico, infatti, che i beneficiari dei prodotti sviluppati con gli investimenti nella ricerca farmaceutica sono i pazienti, la cui salute va tutelata come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

La gestione efficiente e sostenibile dell'innovazione farmaceutica è un tema di interesse pubblico primario; invece di prevedere meccanismi ampiamente distorsivi del mercato come il *payback*, l'attività regolatoria dovrebbe non solo guardare al contenimento dei costi, ma anche porre attenzione alle prospettive di sviluppo delle imprese, configurando modelli di valorizzazione dell'innovazione da cui possano derivare benefici in termini di valore aggiunto.

Nell'ottica di affrontare consapevolmente il problema della sostenibilità – coniugando la prospettiva di un miglioramento della salute con le risorse pubbliche scarse – in un'evoluzione del concetto di costo della sanità verso quello di investimento per la salute e tenuto anche conto dell'impatto in termini di accesso alle nuove tecnologie e della necessità di far partecipare le imprese alla sostenibilità economica della spesa per tecnologie – il meccanismo del *payback* dovrebbe quantomeno considerare quale necessario presupposto le *performance* aziendali, in modo tale da non incidere in modo grave sul risultato d'esercizio della singola impresa e sulla sua capacità di operare sul mercato di riferimento.

II.2.3 LA DISTINZIONE TRA ATTIVITÀ CORE E LONG-TERM CARE: IMPLICAZIONI PER SOSTENIBILITÀ E GOVERNANCE

Nel sistema di tutela della salute si possono distinguere due grandi aree, caratterizzate da metodi di produzione, popolazione di riferimento ed esigenze finanziarie profondamente diverse.

La prima, definibile come *attività core*, risponde a bisogni immediati e a breve termine della popolazione generale, includendo interventi di diagnosi e trattamento medico e chirurgico. La seconda riguarda le attività di assistenza a lungo termine (*long-term care*, LTC), rivolta principalmente a persone anziane o a individui con disabilità croniche o patologie gravi, e focalizzata sull'erogazione di cure continuative e personalizzate.

Le differenze strutturali tra queste due aree incidono in modo significativo sulla gestione e sul finanziamento dei servizi sanitari. Le attività *core* richiedono investimenti in tecnologie mediche avanzate, personale altamente qualificato e strutture ospedaliere specializzate. Al contrario, la LTC necessita di risorse orientate a servizi domiciliari, strutture residenziali e programmi di sostegno psicologico e sociale.

La Tabella 3. riassume schematicamente le principali differenze tra le attività *core* e quelle di LTC. Le divergenze riguardano le modalità di produzione ed erogazione dei servizi (funzione di produzione), la popolazione destinataria, la natura della spesa e i meccanismi di finanziamento. Tali elementi rendono le due aree profondamente eterogenee.

Tabella 3. Confronto tra attività *core* e long-term care (LTC).

		ATTIVITÀ CORE	LONG TERM CARE (LTC)
Funzione di produzione	Input capitale	Alto: ospedali, tecnologie ad alta specializzazione	Basso: residenze, tecnologie a media specializzazione
	Input lavoro	Alta specializzazione	Media specializzazione, orientata all'integrazione
	Output	Breve/medio periodo	Lungo periodo
Popolazione e cure	Popolazione	Generale	Anziani e disabili
	Cure	Alta specializzazione	Bassa specializzazione
Finanziamento e spesa	Necessità di resilienza delle fonti di finanziamento	Variazioni nel breve periodo (necessità di finanziamento flessibile)	Spesa prevedibile nel lungo periodo (bassa variabilità nel breve)
	Finanziamento	Breve periodo: tassazione generale, IVA, tassa di scopo	Lungo periodo: premio di rischio sanitario

È fondamentale riconoscere queste differenze nella pianificazione e nell'allocazione delle risorse, assicurando che entrambe le aree ricevano un adeguato sostegno finanziario, proporzionato alla complessità e all'evoluzione delle necessità. Un approccio integrato può contribuire a costruire un sistema più equo, efficiente ed efficace, capace di rispondere alle diverse esigenze di salute della popolazione.

Le peculiarità delle due aree rendono necessarie strategie di finanziamento differenziate. Le attività *core* richiedono investimenti a breve termine in tecnologie e personale specializzato per far fronte a esigenze sanitarie urgenti. La LTC, invece, necessita di una pianificazione finanziaria di lungo periodo, finalizzata a sostenere programmi di assistenza e sostegno continuativi.

In quest'ottica, l'adozione di un approccio attuariale al finanziamento della LTC – coerente con l'orizzonte temporale esteso della spesa – può offrire una maggiore sicurezza finanziaria, una pianificazione più accurata e una gestione più efficace dei rischi. **Inoltre, l'analisi attuariale fornisce una base obiettiva e trasparente per la programmazione delle risorse**, rafforzando la responsabilità nella loro gestione e la comunicazione con gli *stakeholder*.

Se l'approccio assicurativo si configura come il più adatto a garantire la sostenibilità finanziaria della LTC, è opportuno considerare diverse opzioni di messa in opera. Tra queste, una possibile soluzione è la separazione tra proprietà e gestione del veicolo assicurativo, con una struttura di *governance* che preveda una ripartizione delle quote tra Stato e operatori privati. **Tale assetto non deve essere rigidamente pubblico o privato, ma può configurarsi come ibrido, in grado di combinare i vantaggi di entrambe le componenti.**

In questo modello, il settore pubblico fornirebbe l'impulso iniziale e il quadro normativo di riferimento; mentre il settore assicurativo e finanziario sarebbe responsabile della progettazione di strumenti adeguati alla copertura dei bisogni di assistenza a lungo termine. Questi strumenti, ad esempio, polizze o contratti dedicati, potrebbero includere una vasta gamma di servizi, tra cui assistenza domiciliare, ricovero in strutture residenziali e altre forme di sostegno continuativo.

Un ruolo attivo del settore *no profit* e delle organizzazioni della società civile nella fornitura di servizi di LTC – in sinergia con attori pubblici e privati – sarebbe non solo auspicabile ma strategico. È un approccio che potrebbe favorire un maggiore coinvolgimento delle comunità locali e una risposta più mirata e personalizzata alle necessità assistenziali.

Inoltre, potrebbe risultare utile valutare l'impiego di risorse già accumulate per finalità di *welfare*, come fondi pensione, fondi sanitari o programmi di risparmio assistito, da destinare in modo specifico alla tutela per l'assistenza a lungo termine.

In conclusione, la costruzione di un modello assicurativo per il finanziamento della LTC può trarre vantaggio da un approccio flessibile e inclusivo, capace di integrare risorse e competenze provenienti dal settore pubblico, privato (*profit*) e *no profit*.

Un *mix* di soluzioni potrebbe rappresentare la chiave per garantire un accesso equo e sostenibile all'assistenza a lungo termine per l'intera popolazione. Quelle che sono le possibili opzioni di finanziamento per la LTC sono oggetto di approfondimento nel paragrafo III.2.

III. LA SOSTENIBILITÀ COME OBIETTIVO SISTEMICO

III.1 SOSTENIBILITÀ SOCIALE: EQUITÀ, ACCESSIBILITÀ, ACCETTABILITÀ

Il dibattito sulla sostenibilità del SSN è una presenza costante nelle politiche sanitarie italiane, come in tutta Europa, e spesso viene collegato al contenuto e all'erogazione dei LEA. Si può affermare che l'offerta dei LEA, nel tempo, è diventata sempre più complessa da gestire e ha richiesto diversi interventi di razionalizzazione sia di natura economica sia di natura organizzativa, basti pensare ai recenti DM 70 e 77 nonché alle misure di medicina digitale in seguito all'emergenza Covid-19.

Tra le prospettive future si annoverano l'introduzione crescente di tecnologie sanitarie innovative, l'invecchiamento della popolazione e la crescente incidenza di condizioni di non autosufficienza¹⁵. Tutti questi fattori aumentano notevolmente la pressione sui costi sanitari del sistema.

Come sottolineato anche nel Rapporto OASI 2024 del CERGAS¹⁶ risaltano alcune criticità principali nel SSN relative all'equità e all'accessibilità delle prestazioni che il medesimo, seguendo il modello universalistico, intende perseguire:

1. In alcuni ambiti dell'assistenza, la mancanza di criteri chiari e trasparenti per stabilire le priorità comporta accessi ai servizi che appaiono casuali o determinati da logiche implicite.
2. Una distribuzione dei servizi non sempre guidata da evidenze cliniche.
3. Un divario crescente tra le prescrizioni e la capacità di erogare servizi che genera nei cittadini un senso di frustrazione, disorientamento e sfiducia, minando la percezione di affidabilità del SSN. Anche i professionisti sanitari ne risentono, trovandosi spesso in una posizione di incertezza e impotenza organizzativa.

Ai punti precedentemente illustrati si aggiungono ulteriori elementi di criticità che concorrono a definire le fragilità strutturali del SSN. Tra questi, il tema dell'inappropriatezza delle prestazioni sanitarie, il difficile bilanciamento tra i principi di universalismo e le aspettative crescenti dei cittadini, le persistenti difficoltà nel governo della domanda e nel monitoraggio delle prescrizioni, e anche, infine, i limiti nella capacità di integrare efficacemente l'innovazione nei percorsi di diagnosi e cura. Sopravvivono inoltre profonde disuguaglianze di accesso legate a fattori sociali, geografici ed economici, alimentate da carenze programmatiche, barriere organizzative e inefficienze nei processi.

Infine, si aggiunge il ritardo nella piena attuazione delle principali riforme della *governance* della sanità territoriale previste negli ultimi anni, con potenziali effetti negativi sull'erogazione omogenea

¹⁵ AMBROSETTI THE EUROPEAN HOUSE, *Meridiano Sanità 2024*.

¹⁶ Francesco LONGO, Alberto RICCI, "Diagnosi principale del SSN: quattro criticità e quattro prospettive "impopolari" per il cambiamento", *Rapporto OASI 2024*, pp. 11-13.

sul territorio delle prestazioni (ad esempio, la piena attuazione dei DM 70 e 77) e dei conseguenti *outcome* di salute (necessità di ampliare e aggiornare la misurazione degli esiti)¹⁷.

III.1.1 IL CASO DELLA REGIONE LOMBARDIA: VERSO UN MODELLO TERRITORIALE DI SOSTENIBILITÀ SOCIALE

Per scendere su un piano di concretezza, il caso della Lombardia offre un interessante caso di studio¹⁸. Quindi, in un contesto come quello della Regione Lombardia, che si trova oggi ad affrontare una delle sfide demografiche più rilevanti a livello nazionale, la sostenibilità sociale del sistema sanitario rappresenta una priorità non più rinviabile.

Secondo i dati Istat, nel 2024 gli over 65 hanno superato il 24% della popolazione lombarda, mentre il tasso di natalità si è attestato al di sotto del 6,5%, evidenziando un forte invecchiamento e un calo demografico strutturale. In tale scenario, garantire un sistema sanitario equo, accessibile e vicino ai cittadini significa ripensare l'organizzazione dei servizi, valorizzando tutte le risorse territoriali disponibili.

Una risposta efficace e sostenibile passa necessariamente attraverso la costruzione di una rete territoriale integrata e capillare, capace di attivare sinergie concrete tra pubblico e privato, tra istituzioni sanitarie, realtà del terzo settore, professionisti della salute e comunità locali. Le farmacie di comunità, per esempio, rappresentano un presidio di prossimità strategico, in grado di offrire non solo servizi farmaceutici, ma anche *screening*, consulenze e aiuto nell'aderenza terapeutica, soprattutto per la popolazione anziana e cronica.

L'obiettivo è quello di consolidare un modello di presa in carico centrato sulla persona, fondato su una prevenzione efficace, una continuità assistenziale reale e una cura integrata, che sappia connettere l'assistenza ospedaliera con quella domiciliare e territoriale. In quest'ottica, la Regione ha scelto di investire nei modelli di eccellenza sociosanitaria già esistenti e di promuovere nuove sperimentazioni per rafforzare l'infrastruttura della salute di comunità.

Un esempio concreto di tale impegno è rappresentato dalla recente istituzione della IX Commissione consiliare "Sostenibilità sociale, casa e famiglia", nata per affrontare in modo sistemico e integrato le sfide sociali e sociosanitarie.

È la prima volta che in Lombardia è dedicato un organo specifico a queste tematiche, a dimostrazione della volontà politica di attribuire rilievo istituzionale e coerenza strategica alle politiche del *welfare*. La Commissione ha il compito di orientare le politiche verso modelli che

¹⁷ Roberto FANTOZZI e Stefania GABRIELE, "Il PNRR e la riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale", Ufficio Parlamentare di Bilancio, *Focus* 3/2025, 2025, pp. 28-30.

¹⁸ Si veda anche: ASPEN INSTITUTE ITALIA, *La gestione del dato in sanità: nuove prospettive per il SSN*, Ricerca, ottobre 2024, con alcuni esempi virtuosi in Emilia Romagna.

tengano conto della multidimensionalità del benessere, con un'attenzione particolare alle categorie più fragili: bambini, giovani, donne, famiglie, persone con disabilità e anziani.

È una visione che si inserisce perfettamente all'interno del quadro più ampio dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, in particolare rispetto agli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs) n. 3 ("Salute e benessere"), n. 10 ("Ridurre le disuguaglianze") e n. 11 ("Città e comunità sostenibili")¹⁹. La Lombardia, in quanto prima regione industriale d'Italia e tra le più avanzate d'Europa, ha la responsabilità di fare da guida anche su questi temi, traducendo i principi globali in politiche territoriali concrete.

In tal senso, ha avuto un ruolo centrale il Forum della Sostenibilità Sociale, qui organizzato come spazio di dialogo e co-progettazione tra istituzioni, imprese, mondo accademico e società civile. Il Forum ha contribuito a definire una visione condivisa di *welfare* territoriale, fondata su prossimità, innovazione e partecipazione. Tra i temi emersi con forza: il potenziamento delle cure domiciliari, il ruolo di accudimento da parte delle donne, la necessità di un *welfare* aziendale più diffuso e accessibile e l'importanza dell'abitare sociale come fattore di salute.

In sintesi, Regione Lombardia ha scelto di raccogliere la sfida della sostenibilità sociale non solo con interventi puntuali, bensì attraverso una strategia sistemica e inclusiva, orientata al lungo termine. Solo così sarà possibile affrontare efficacemente l'invecchiamento demografico, contrastare le disuguaglianze e costruire un sistema sociosanitario resiliente, in grado di garantire dignità, salute e qualità della vita a tutte le persone.

III.2 SOSTENIBILITÀ ECONOMICA: EQUILIBRIO E DIVERSIFICAZIONE DELLE FONTI DI FINANZIAMENTO

Nel corso degli anni, il SSN ha subito una serie di interventi normativi di notevole portata, che hanno ridefinito l'architettura organizzativa e la distribuzione delle competenze tra Stato e Regioni. Tali riforme hanno introdotto nuovi livelli di *governance* multilivello, rideclinando la responsabilità sui flussi finanziari e sui modelli di erogazione dei servizi.

In parallelo, il SSN ha dovuto confrontarsi con stringenti vincoli di bilancio, derivanti dal rispetto dei parametri europei e dall'imposizione di politiche di austerità, in seguito alla crisi economica globale.

L'emergenza Covid-19 – che ha comportato un incremento delle risorse dedicate al contenimento e all'adattamento del sistema sanitario al contesto pandemico (successivamente confermate anche dopo la conclusione della fase emergenziale) – ha anche accentuato alcune problematiche pre-esistenti e innescato la necessità di rivedere complessivamente l'organizzazione del SSN²⁰.

¹⁹ Cfr. <https://sdgs.un.org/goals>

²⁰ Fabio PAMMOLLI, Paolo BONARETTI, Massimo RICCABONI, Valentina TORTOLINI, "Quali Regole per la Spesa Farmaceutica? Criticità, Impatti, Proposte, *Working Paper*, Fondazione CERM, 01-2019.

Il contenimento della spesa pubblica ha innescato meccanismi di revisione dei LEA, con impatti significativi su platee di pazienti e prestazioni erogate. Tali condizionamenti macroeconomici hanno generato tensioni tra obiettivi di equità e sostenibilità finanziaria.

Queste pressioni multi-dimensionali hanno sollevato interrogativi critici sulla sostenibilità a lungo termine del SSN e sulla sua capacità di garantire le funzioni fondamentali assegnate sin dalla fondazione nel 1978. La letteratura accademica evidenzia la necessità di riformulare il paradigma organizzativo, spostando l'attenzione dalla mera cura dell'acuzie alla presa in carico continua del paziente. Diventa imprescindibile analizzare scenari futuri di spesa e morbidità per orientare le strategie di *policy* e di allocazione delle risorse.

La pandemia, al contempo, ha evidenziato l'importanza di una spesa intelligente per rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari. Investimenti mirati in digitalizzazione, infrastrutture e attrezzature mediche di base sono fondamentali per proteggere la salute della popolazione. Rafforzare il capitale umano, con maggiore sostegno e formazione per i professionisti sanitari, è essenziale per la gestione delle crisi future.

Secondo analisi precedenti, i paesi OCSE dovrebbero destinare in media un ulteriore 1,4% del PIL rispetto ai livelli pre-pandemici per garantire una migliore preparazione a *shock* sanitari futuri. Tale incremento, variabile tra lo 0,6% e il 2,5% del PIL a seconda dei paesi, dovrebbe generare risparmi di costo nel medio-lungo periodo²¹.

Una tra le voci più rilevanti del finanziamento del SSN Al contempo nonché un elemento essenziale per l'erogazione dei servizi sanitari Al contempo è la spesa farmaceutica e quella legata alle tecnologie ad essa connesse. Anche questo segmento, proprio in virtù delle dinamiche sociali, economiche e organizzative già evidenziate, deve scontrarsi con uno scenario di pressione finanziaria, limitate risorse e necessaria prioritizzazione della spesa.

Per affrontare tali problematiche, il regolatore italiano ha sviluppato alcune politiche settoriali che possono essere brevemente analizzate per far emergere alcune problematiche nella *governance* complessiva del SSN e, contemporaneamente, esprimere alcune riflessioni di *policy*.

In primo luogo, la difficoltà nel “remunerare” e “valorizzare” l'innovazione, tenendo in considerazione le necessità di programmazione e sostenibilità del sistema nel lungo termine. Alcune caratteristiche costitutive dell'attuale sistema di governo della spesa pubblica farmaceutica in Italia, come: 1.) l'impostazione per silos di spesa, in cui quella per i farmaci viene trattata come segmento separato dalle altre componenti della spesa sanitaria; 2.) il persistere di una distanza tra linee d'indirizzo politico, finanziamento, disponibilità di dati e strumenti di analisi; 3.) il sovraccarico di funzioni del sistema dei tetti di spesa e del *payback*, divenuto di fatto uno strumento di garanzia di ultima istanza, hanno prodotto effetti distorsivi sia dal punto di vista degli obiettivi di salute della

²¹ OECD (2024), *Fiscal Sustainability of Health Systems: How to Finance More Resilient Health Systems When Money Is Tight?*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/880f3195-en>.

popolazione, quanto dal punto di vista del controllo della spesa pubblica, sia dal punto di vista della politica industriale²².

Da un lato, i progressi nel campo biofarmaceutico consentono di identificare marcatori molecolari e terapie di precisione rivolte a popolazioni omogenee di pazienti. Dall'altro, tali innovazioni impongono di evolvere il paradigma regolatorio: da una logica centrata esclusivamente sul farmaco a un sistema in grado di orchestrare percorsi terapeutici complessi e di condurre valutazioni d'impatto integrate, che inglobino medicinali, dispositivi medici e processi organizzativi²³. In tal contesto, esistono nuovi paradigmi e modalità di valutazione dell'innovazione, che possano fungere sia da incentivo all'innovazione – e alla sua adozione – sia da meccanismi di garanzia della sostenibilità nel lungo termine della spesa sanitaria.

Uno di questi è l'*Health Technology Assessment* (HTA) che può rappresentare lo strumento con cui analizzare e valutare sistematicamente gli effetti, diretti e indiretti, a lungo e a breve termine, reali o potenziali, dovuti all'introduzione di una tecnologia sanitaria in uno specifico contesto organizzativo. In particolare, sono prese in considerazione le dimensioni cliniche e non cliniche della tecnologia, tra cui quella economica, organizzativa e sociale.

Tale approccio può aumentare la sostenibilità, poiché solo i prodotti con solide prove di valore generato nelle diverse dimensioni ricevono un parere positivo. Da attenzionare il tema dei ritardi nella gestione del processo di valutazione, l'utilizzo di criteri di evidenza non comprovata e il rischio di applicazioni incoerenti, che possono complessivamente generare ulteriori disparità di accesso.

Una riflessione altrettanto significativa può essere effettuata nell'ambito degli *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMPs) o terapie avanzate. Si tratta di medicinali biologici innovativi che sono classificati in quattro gruppi principali: medicinali di terapia genica, medicinali di terapia cellulare somatica, medicinali di ingegneria tissutale e medicinali per terapie avanzate combinate. Si tratta di terapie usualmente destinate a curare patologie gravi con bisogni terapeutici ampiamente insoddisfatti, che quindi non hanno adeguate alternative terapeutiche a disposizione, e che richiedono un intervento terapeutico urgente. La maggior parte degli ATMP vengono somministrate *one-shot* e presentano un elevato costo iniziale a fronte dello sviluppo di benefici nel medio-lungo periodo sulla vita dei pazienti, la società e i sistemi sanitari e, dunque, andrebbero assimilate agli investimenti nell'accezione sia economica che finanziaria degli stessi²⁴.

Pertanto, le ATMPs rappresentano un caso significativo di un nuovo potenziale paradigma per tutto il SSN laddove – soprattutto per alcune voci di spesa e quindi anche di finanziamento programmato

²² Patrizio ARMENI, Francesco COSTA ET ALII, "L'evoluzione del finanziamento dei farmaci in Italia", in *Rapporto OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano)*, Egea, 2023 e Claudio DE VINCENTI, Paolo BONARETTI, "Mercato dei farmaci e governance regolatoria", *Working Paper* 8/2021, Luiss School of European Political Economy, 2021.

²³ Fabio PAMMOLLI, Paolo BONARETTI, Massimo RICCABONI, Valentina TORTOLINI, "Quali Regole per la Spesa Farmaceutica? Criticità, Impatti, Proposte, *Working Paper*, Fondazione CERM, 01-2019.

²⁴ ALTEMS, "La valutazione della spesa per le terapie avanzate", 2023, ISSN 9791280397133.

– sarebbe necessario procedere a un cambiamento nella valutazione economica e contabile. In particolare, alcuni investimenti – come la prevenzione a 360° e le terapie più innovative – producono benefici nel tempo di tipo diretto e indiretto ai quali non possono essere applicati i criteri di valutazione economico-contabili attuali. **Non solo, questi elementi sono il punto di partenza per un ripensamento complessivo della sostenibilità del SSN e della sua governance che prenda in considerazione anche nuove fonti di finanziamento.**

Oltre all'adozione di nuove tecnologie e alla riforma della spesa farmaceutica, la sostenibilità del SSN richiede un'attenzione crescente verso altre aree strutturali di spesa sanitaria e sociale. Tra queste, la LTC rappresenta una delle principali sfide emergenti, destinata a diventare una delle principali voci di spesa pubblica nei prossimi decenni. In tale ambito, due sono gli obiettivi chiave a livello nazionale per le politiche pubbliche:

- Il PNRR si prefigge di garantire una copertura del 10% degli anziani oltre i 65 anni con servizi domiciliari. È un obiettivo che mira a fornire una rete di assistenza domiciliare la quale possa soddisfare una parte significativa delle esigenze di cura e sostegno per gli anziani più vulnerabili, consentendo loro di rimanere nel proprio ambiente domestico il più a lungo possibile e mantenendo così una maggiore qualità di vita.
- La Riforma anziani è volta a trasformare radicalmente il sistema di assistenza agli stessi, spingendolo verso quella che è definita come una “nuova assistenza domiciliare”. Questa visione abbraccia un approccio più centrato sulla persona, che mette in primo piano le esigenze e le preferenze individuali degli anziani. L'obiettivo è quello di fornire servizi domiciliari personalizzati e di alta qualità, che garantiscano un sostegno adeguato e rispettoso della dignità e dell'autonomia della persona. Questa riforma mira anche a promuovere la collaborazione tra servizi sociali, sanitari e altri attori del settore, per garantire una risposta integrata e completa alle esigenze degli anziani e delle loro famiglie.

Tuttavia, è importante sottolineare come tali obiettivi si basino principalmente su risorse non stabili, come quelle del PNRR, o che tendano a riorganizzare il sistema, senza individuare nuove fonti di finanziamento, piuttosto che garantire una stabilità finanziaria a lungo termine. Esaminare le migliori pratiche a livello europeo rappresenta un'opportunità preziosa per trarre insegnamenti utili e identificare possibili modelli di successo nel settore della LTC. È fondamentale però anche riconoscere che esistono differenze significative tra i sistemi sanitari e di LTC dei vari paesi europei, sia dal punto di vista strutturale che culturale.

Nonostante queste differenze, l'analisi comparata può fornire importanti spunti per l'innovazione e il miglioramento. La Tabella 4. presenta una sintesi comparativa della frammentazione nella *governance* del servizio di assistenza domiciliare in alcuni paesi europei, inclusa l'Italia. Emergono alcune specificità del caso italiano.

La prima riguarda il numero di livelli di governo coinvolti nella gestione, nella programmazione e nel finanziamento. **L'Italia è l'unico paese nel quale sono presenti ben quattro livelli di governo e**

tale differenza si specifica soprattutto nell'ambito subregionale, diviso tra ASL e Comuni, che attingono da fonti di finanziamento e logiche differenti.

La seconda riguarda la libera scelta del cittadino tra indennità e servizi, oppure tra *provider* differenti, nella quale si può rintracciare una prima frattura tra paesi come la Germania, la Francia e l'Italia (Tabella 4.). Sebbene la fase di accesso al servizio, dalla richiesta alla presa in carico, segua modalità relativamente simili nei diversi paesi, pur con le dovute differenze, è nella fase di finanziamento ed erogazione che emergono le principali divergenze.

Tabella 4. Governance, livelli di governo e provider del servizio.

	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA
Livello 1 (nazionale, cantonale)	Quadro normativo	Definizione delle politiche dei servizi e dei livelli di finanziamento	Definizione dei criteri di accesso e dei livelli di contribuzione obbligatoria per l'assicurazione LTC
Livello 2 (regionale, Department, Länder)	Entità del finanziamento, caratteristiche dei servizi	Implementazione delle politiche, finanziamento aggiuntivo	Infrastrutture per l'erogazione dei servizi
Livello 3 (subregionale, ASL, comitati federali)	Autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione	Integrazione con politiche sociali	Livelli di remunerazione standard di qualità e tipologia di prestazioni. Richiesta di accesso e valutazione annuale del bisogno
Livello 4 (comunale)	Politiche sociali		
<i>Provider</i>	Pubblici, <i>profit</i> e <i>no profit</i>	<i>Profit</i> e <i>no profit</i>	<i>Profit</i> e <i>no profit</i>

In particolare, i cittadini sono spesso chiamati a un ruolo più attivo, sia nella scelta tra ricevere direttamente servizi oppure un contributo economico equivalente, sia, e soprattutto, nella selezione del fornitore dell'assistenza, pubblico o privato. Queste scelte riflettono bisogni e preferenze molto eterogenei, che i sistemi devono saper intercettare e gestire.

L'Italia emerge come un caso unico, dove la spesa per l'assistenza domiciliare è principalmente coperta dallo Stato. Al contrario, altrove le assicurazioni (sia volontarie che obbligatorie) rappresentano quasi la metà del finanziamento, garantendo così una migliore distribuzione nel tempo delle risorse necessarie per assistere i cittadini. Queste ultime possono contribuire a coprire una parte delle spese, migliorando la resilienza finanziaria del sistema e promuovendo una crescente flessibilità e innovazione nei servizi di assistenza domiciliare.

In questo scenario, diventa centrale la necessità di ripensare la LTC come parte strutturale del SSN, in relazione ai trend demografici e ai bisogni futuri. Le necessità future del servizio sanitario – dato l'aumento dell'età media della popolazione e quello della speranza di vita – si concentrano in larga parte sull'attività di cura e di assistenza agli anziani e alle disabilità legata all'aumento dell'età. Perciò, larga parte della sfida passa per la definizione in modo efficace delle politiche per la LTC.

È evidente di per sé che questa componente è profondamente diversa dalla componente sanitaria pura del SSN.

La legge delega sulla non autosufficienza (legge 23 marzo 2023, n. 33) prevede effettivamente un parziale riordino organizzativo, concentrandosi maggiormente su questa dimensione piuttosto che su una modifica strutturale del finanziamento. L'intenzione è quella di razionalizzare i processi organizzativi esistenti, piuttosto che rivedere profondamente il modo in cui sono finanziati i servizi legati alla non autosufficienza. Appare però necessaria anche una visione organica di riordino dei meccanismi di finanziamento della non autosufficienza, che nella legge delega non è ancora definita e che potrebbe limitare l'efficacia della riforma organizzativa prevista.

L'Italia continua a distinguersi come un caso isolato per quanto riguarda il finanziamento dell'assistenza e della non autosufficienza, poiché la quasi totalità della spesa è sostenuta attraverso fondi pubblici. Tale modello si discosta notevolmente da quello adottato in altri paesi europei come Francia, Germania, Olanda e Belgio, dove circa il 50% del fabbisogno è coperto da un sistema di assicurazione obbligatoria. Qui l'assicurazione per la non autosufficienza è integrata nei contratti di lavoro e il relativo costo è suddiviso tra datori di lavoro e lavoratori. Questo sistema assicurativo obbligatorio offre una fonte significativa di finanziamento per i servizi di assistenza alla non autosufficienza, contribuendo a garantire un maggiore grado di sostenibilità economica e a distribuire il peso finanziario in modo più equo tra i vari attori e le parti sociali.

L'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle esigenze di assistenza nel breve e medio termine potrebbero rendere tale assetto finanziario sempre meno sostenibile. Pertanto, è fondamentale esplorare opzioni alternative per garantire risorse adeguate alle politiche di LTC e di assistenza alla popolazione anziana. Al fine di affrontare in modo efficace le crescenti necessità finanziarie, e per dimensionare il tipo di servizi da offrire, è opportuno considerare diverse soluzioni alternative per il finanziamento dei servizi di LTC. Di seguito sono riportate alcune possibili opzioni:

1. Si potrebbe introdurre un prelievo specifico per la LTC nella forma di un nuovo tributo dedicato. Questo tributo si potrebbe ispirare a precedenti imposte nel settore della salute e ai contributi sanitari. La proposta potrebbe agire su una base imponibile di ampio respiro, parzialmente analoga a quella dell'Imposta Regionale sulle Attività Produttive (IRAP) e, quindi, potrebbe permettere un'aliquota alquanto contenuta. La sfida più delicata appare quella di definire la base imponibile nella sua precisa articolazione: questa base potrebbe comprendere i redditi da lavoro dipendente, ma anche i redditi da lavoro autonomo e da altre fonti (patrimonio, ricchezza finanziaria). È essenziale effettuare una valutazione approfondita dei possibili scenari di finanza pubblica per stimare gli effetti che tale tributo potrebbe avere in termini distributivi, sulla allocazione delle risorse e sul gettito fiscale. Un approccio che permetterebbe di comprendere meglio le implicazioni economiche e sociali dell'introduzione di tale tributo e di valutare la sua efficacia nel finanziare i servizi legati alla LTC, tenendo in considerazione l'obiettivo di garantire sostenibilità e equità nel lungo termine.
2. Una strategia alternativa che potrebbe essere presa in considerazione consiste nel riconoscere che – di fronte all'inevitabile aumento delle esigenze di finanziamento per il settore sanitario –

i fondi necessari per le coperture LTC debbano provenire principalmente dalla fiscalità generale, includendo tributi esistenti quali l’Imposta sui Redditi delle Persone Fisiche (IRPEF), l’Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), e alcuni altri. In questo caso si tratta di valutare se questi tributi – già in larga parte assegnati ad altre funzioni e spese – possano sopportare questo nuovo compito. Si potrebbe optare per l’introduzione di addizionali specifiche o per l’aumento delle aliquote esistenti, ma in entrambi i casi, è fondamentale interrogarsi su quale dovrebbe essere l’entità di tali incrementi e come essi andrebbero attuati. Un’analisi dettagliata degli effetti potenziali di tali scelte è imprescindibile, sia in termini di impatto sul gettito fiscale che sull’effetto individuale tra i contribuenti. Occorre valutare attentamente come questi cambiamenti possano influenzare la distribuzione del carico fiscale tra gli individui e le classi di reddito, l’equità del sistema tributario e la capacità di stimolare o frenare la crescita economica. Un dibattito aperto e fondato su dati concreti potrebbe fornire le basi per decisioni ponderate in merito alle forme di sostegno delle crescenti necessità del settore sanitario.

3. Un’altra possibile soluzione potrebbe essere quella di **definire nuove forme di detrazioni e/o deduzioni**, parziali o totali, per le spese relative alla lungo degenza e all’assistenza ai non autosufficienti, come ad esempio i costi per *caregiver*, per assistenza domiciliare e per altri tipi di spese collegate. Questa opzione potrebbe alleviare il carico finanziario sulle famiglie, che affrontano queste esigenze, non solo offrendo un sostegno diretto a chi si trova a gestire situazioni di non autosufficienza all’interno del nucleo familiare, ma incentivando anche una maggiore equità nel sistema fiscale, riconoscendo e valorizzando l’importante ruolo sociale svolto dalle famiglie e dai *caregivers*. Tuttavia, la realizzazione di misure fiscali di questo tipo solleva la questione della sostenibilità finanziaria e dell’impatto sul bilancio dello Stato. Vanno inoltre ovviamente valutati anche gli effetti in termini di “capienza” fiscale, ovvero della capacità dei contribuenti di assorbire tali vantaggi fiscali – avere lo spazio di imposta con cui poter beneficiare degli importi consentiti dal regime di agevolazione tributaria in detrazione. Forme di sussidio diretto potrebbero risolvere i problemi legati all’“incapienza”: ovvero quando il beneficio fiscale supera l’imposta dovuta (imposta negativa), lasciando il contribuente in una situazione di potenziale credito verso l’erario. Naturalmente, come sempre, i sussidi diretti richiedono un’attenta verifica per evitare un’elevata diffusione di frodi e comportamenti illegittimi. L’adozione di un’imposta negativa comporterebbe l’erogazione di un pagamento da parte dello Stato ai soggetti che – a seguito delle detrazioni per spese di assistenza – si trovano con un credito fiscale. Tale sistema potrebbe non solo garantire che tutti i beneficiari effettivi ricevano il sostegno necessario, indipendentemente dal loro livello di imposta dovuta, ma anche stimolare l’occupazione nel settore dell’assistenza domiciliare e della cura dei non autosufficienti, contribuendo alla creazione di posti di lavoro qualificati e alla professionalizzazione del settore.
4. Potrebbe essere immaginata la creazione di un fondo nazionale di tipo assicurativo dedicato alla LTC, che avrebbe natura pubblica e/o privata, seguendo il principio di separazione funzionale, organizzativa e contabile già esplorato sopra. È un fondo che potrebbe essere alimentato da una varietà di fonti di finanziamento – tra cui la quota attuale destinata alla non autosufficienza – integrate dalle risorse provenienti da un’assicurazione sanitaria obbligatoria

come proposto a seguire nel punto 5. Tale fondo avrebbe la flessibilità di operare sia nel settore pubblico che in quello privato, permettendo una gestione più efficiente e una migliore allocazione delle risorse. Inoltre, avrebbe la capacità di investire una parte delle risorse con il sistema della capitalizzazione, che potrebbe beneficiare l'economia nazionale, garantendo una maggiore resilienza finanziaria nel medio e lungo periodo. L'idea alla base di questo fondo è quella di creare un serbatoio esclusivo di risorse dedicato alla LTC, separato da altri capitoli di spesa, al fine di garantire una maggiore sostenibilità finanziaria nel tempo.

5. Se si prende ispirazione dalle politiche adottate in alcuni paesi europei, si potrebbe valutare il ricorso generale a un sistema di assicurazione sanitaria obbligatoria per la LTC, basato su contratti stipulati direttamente tra lavoratore e datore di lavoro, con una precisa distribuzione delle responsabilità finanziarie. Tale modello si è dimostrato efficace nel contesto della tradizionale relazione lavorativa, caratterizzata da aziende private di determinate dimensioni e volumi di fatturato. Ciò non esclude la possibilità di un contributo volontario individuale, che potrebbe variare l'aliquota di contribuzione ai fondi negoziali o avvenire tramite l'adesione ai fondi sanitari aperti. Una flessibilità che consentirebbe ai cittadini in grado di pagare tale contributo di personalizzare il proprio livello di assistenza in base alle proprie esigenze e alle risorse disponibili, garantendo allo stesso tempo un'opzione di sicurezza per coloro che desiderano un livello superiore di servizio nel caso in cui il sistema pubblico non sia sufficiente. Ovviamente, per chi non fosse in grado di versare somme individuali andrebbe prevista una forma di copertura generale pubblica. Un'analisi approfondita si rende necessaria per capire come tale modello di assicurazione possa essere adattato per includere i lavoratori del settore pubblico, che spesso sono soggetti a regimi contrattuali e di assicurazione diversi, nonché per affrontare la situazione delle forme atipiche di impiego, come il lavoro autonomo, il lavoro a termine, o le collaborazioni occasionali, che tradizionalmente godono di minor protezione e copertura assicurativa. Il principale rischio associato a un'estensione non attentamente calibrata di questo meccanismo è la possibilità di creare disparità nella copertura assicurativa e nell'accesso alle cure tra differenti categorie di lavoratori. In particolare, potrebbe verificarsi una segmentazione del grado di copertura sanitaria e una differenziazione nelle forme di assistenza offerte, creando un divario tra lavoratori del settore pubblico e privato e tra coloro che si trovano in situazioni lavorative regolari rispetto a quelle considerate irregolari o atipiche. Per mitigare tali rischi, è fondamentale progettare con attenzione ogni forma di assicurazione obbligatoria, considerando meccanismi inclusivi, che garantiscano un livello minimo di copertura assicurativa per tutti i lavoratori, indipendentemente dalla loro categoria o dal settore di impiego. Ciò potrebbe includere la definizione di standard minimi di copertura, la creazione di fondi di solidarietà o l'attuazione di schemi di assicurazione pubblica supplementare per coloro che operano in settori o forme lavorative meno protette.
6. L'idea di trasferire una maggiore gestione della LTC ai fondi sanitari, che già ne amministrano una apprezzabile porzione, merita una attenta considerazione. Questa proposta implica una revisione e un potenziamento di strutture e risorse attualmente impiegate dai fondi sanitari per la gestione della LTC. Una misura di questo tipo dovrebbe prevedere anche una stretta collaborazione con altri attori del sistema sanitario e sociale, inclusi i servizi di assistenza

domiciliare, le strutture residenziali di cura a lungo termine e i servizi di riabilitazione, per garantire un approccio integrato alla cura e al sostegno dei soggetti che necessitano di assistenza continua. Importante, inoltre, sarebbe il coinvolgimento delle famiglie e delle comunità locali nel processo di cura, valorizzando le reti di aiuto esistenti e promuovendo politiche che facilitino la conciliazione tra le esigenze di cura e la vita lavorativa e sociale dei *caregiver* familiari. La transizione verso una gestione della LTC in larga parte affidata ai fondi sanitari dovrebbe essere accompagnata da un forte impegno nel monitoraggio delle *performance*, per assicurare la qualità e l'efficacia delle cure erogate. Ciò implicherebbe l'adozione di indicatori di *performance* chiari, trasparenti e condivisi, capaci di guidare le decisioni operative e facilitare l'adeguamento delle strategie in risposta all'evoluzione delle esigenze della popolazione.

7. Si potrebbe valutare l'opportunità di riconsiderare la tassazione attuale sui giochi effettuati sulle piattaforme *online* al fine di generare entrate aggiuntive destinate ai servizi di LTC e all'assistenza agli anziani. Questa potrebbe essere una fonte di finanziamento alternativa e potenzialmente significativa, considerando l'ampia diffusione dei giochi *online* sul territorio italiano e il loro impatto economico. È essenziale condurre una stima accurata della base imponibile potenzialmente disponibile, dell'aliquota fiscale da applicare e del possibile gettito derivante da questa tassazione aggiuntiva e degli effetti sostitutivi e delle elasticità che si potrebbero produrre nei confronti delle altre modalità di gioco e dei possibili effetti regressivi che potrebbe avere.
8. Per garantire un finanziamento efficace e sostenibile per la LTC, è imprescindibile adottare un approccio olistico che integri una varietà di meccanismi di finanziamento. Tale approccio dovrebbe essere una combinazione ponderata delle soluzioni precedentemente esaminate, tenendo conto delle specifiche esigenze e delle caratteristiche demografiche ed economiche del contesto in questione. Un *mix* bilanciato di diverse soluzioni può fornire una cornice flessibile ed efficace, in grado di adattarsi alle mutevoli dinamiche future.

III.3 VERSO UN NUOVO MODELLO DI PRESA IN CARICO: DALLA CURE ALLA CARE

Il XX secolo può essere considerato in tutti i campi dell'attività economica e sociale, compreso quello della tutela della salute, come il secolo della specializzazione, standardizzazione, omogeneizzazione e ricerca delle economie di dimensioni. Nei paesi occidentali a economie evolute la specializzazione si è sviluppata in due direzioni. Anzitutto, la focalizzazione sulle patologie acute non trasmissibili, in quanto le patologie trasmissibili dopo l'epidemia di Spagnola sono state debellate o comunque hanno avuto minore virulenza fino a Covid-19. In secondo luogo, la concentrazione sulle malattie (ricerca delle relazioni tra sintomi e cause), sugli organi, sui sistemi (cardiocircolatorio, neurologico, ecc.). Questa tendenza è stata favorita anche dal fatto che erano meno diffuse le condizioni di cronicità che, nella parte finale del secolo e nel primo quarto del nuovo, sono decisamente aumentate a seguito dell'allungamento della vita, del successo nell'affrontare condizioni di disabilità e nel combattere patologie che in passato portavano alla morte.

La standardizzazione ha consentito di definire situazioni di “normalità” di parametri fisiologici, che hanno consentito di migliorare la diagnosi e di graduare progressivamente la somministrazione di farmaci e/o altri tipi di terapie. Per essere efficace, la standardizzazione ha richiesto di individuare anche gruppi omogenei di pazienti, in quanto parametri di salute sono influenzati da caratteristiche psicofisiche delle popolazioni, dagli stili di vita, dall'alimentazione, dall'ambiente. L'insieme di queste tre tendenze – congiuntamente alla crescente rilevanza degli aspetti economici – è stato alla base della ricerca di economie di dimensioni finalizzata ad aumentare la produttività e a ridurre i costi. Perciò la tutela della salute è stata realizzata in strutture fisiche quali ospedali, ambulatori, poliambulatori, centri diagnostici e centri di riabilitazione, nelle quali potevano essere concentrate sia le professionalità, sia la strumentazione, sia le tecnologie a sostegno dei processi di diagnosi e di trattamenti.

Un'evoluzione che si è inserita nel sistema economico della cosiddetta “società dei consumi”, nella quale il benessere (*welfare*) è stato correlato alla disponibilità di beni e servizi in quantità e qualità sempre più elevate. L'aumento dei consumi è stato considerato una condizione per l'aumento della produzione e dell'occupazione che, a sua volta, ha consentito di aumentare ulteriormente i consumi in un circuito che si riteneva positivo fino a quando non si sono manifestati i limiti della sostenibilità.

Nel sistema di tutela della salute l'aumento delle prestazioni diagnostiche, di farmaci, di visite specialistiche e di interventi chirurgici, ha determinato sicuramente un miglioramento, ma al tempo stesso ha originato il fenomeno cosiddetto “consumismo sanitario”, che sinteticamente può essere definito come erogazione di prestazioni inappropriate o che aggiungono un limitato valore in termini di salute. Un fenomeno accentuato dal “circolo vizioso” di chi individua il bisogno (medici, infermieri, tecnici di riabilitazione, ecc.), che sono anche quelli che garantiscono la risposta o governano l'offerta.

Sul piano logico, ciò ha voluto dire abbandonare progressivamente la considerazione olistica della persona e una interpretazione del concetto di cura riduttivo. Concetto riduttivo che ha consentito di distinguere le persone guaribili da quelle non guaribili, che per lungo tempo sono state definite come incurabili, tanto è vero che esistono ancora alcune denominazioni di ospedali degli incurabili.

Il termine cura è stato inteso come erogazione di prestazioni nell'ambito di diagnosi e cura di patologie acute; mentre è stato abbandonato il concetto di cura come “prendersi cura” delle persone che si trovano in condizioni di fragilità. In inglese, che è diventato la lingua dominante del mondo occidentale, esiste una distinzione tra il termine *cure*, riferito ai trattamenti, e *care*, inteso come prendersi cura, porre attenzione, farsi carico. I limiti dell'approccio riduttivo di *cure* sono apparsi evidenti a seguito di questi fenomeni:

- emergere di “diseconomie di frammentazione e di duplicazione” derivanti da prestazioni non coordinate (a silos, in strutture diverse), che in molti casi superano le economie di scala;
- sviluppo di conoscenze che evidenziano come l'efficace trattamento di certe patologie derivi dall'integrazione di competenze (ad esempio, *tumor board*, unità di valutazione multidisciplinare e multidimensionale, integrazione dei bisogni sociosanitari);

- progressiva prevalenza delle condizioni di cronicità rispetto a quelle acute, allungamento della vita, successi nella lotta alle disabilità e a diverse patologie;
- sviluppo di conoscenze e tecnologie che consentono un'assistenza personalizzata e di precisione, richiedendo di superare la standardizzazione e l'omogeneità per gruppi di pazienti;
- limiti delle risorse disponibili che rendono insostenibile il consumismo sanitario.

Il recupero del principio di prendersi cura (*care*) delle persone avviene a vari livelli. In primo luogo, nell'integrazione di competenze specialistiche per un migliore e più rapido trattamento anche delle patologie acute. In secondo luogo, nell'adozione di una logica di processo nel sistema di offerta che supera le barriere poste dalla logica delle competenze per strutture di offerta, si fa riferimento ai processi diagnostico-assistenziali.

Ciò significa rafforzare il coordinamento tra i diversi *setting* assistenziali, superando la separazione ancora presente tra assistenza ospedaliera, specialistica extra-ospedaliera, cure intermedie, cure primarie e assistenza domiciliare. In terzo luogo, garantire un'assistenza duratura e continua per le condizioni di cronicità non significa sommare singole prestazioni, ma erogare interventi inseriti in un piano assistenziale coerente con le diverse condizioni croniche (ad esempio, malattie degenerative o patologie stabili da mantenere sotto controllo) e riferito a ogni persona, ossia individualizzato.

Ciò richiede l'attivazione e il rafforzamento di un'organizzazione "a rete" che oggi può essere resa più facile rispetto al passato tramite l'uso di tecnologie digitali. In quarto luogo, la presa in carico deve avvenire non solo dopo la perdita della salute, ma deve avvenire anche prima tramite interventi di prevenzione e di diagnosi precoce, di precisione e personalizzata.

Il recupero della logica di prendersi cura, presa in carico (*care*), ha riflessi non solo sull'organizzazione del servizio sanitario e dei soggetti che rispondono ai bisogni di salute, ma ha riflessi anche sul piano della ricerca e delle strategie di impresa.

La ricerca dovrà trovare un bilanciamento tra orientamento verso soluzioni sempre più specialistiche e soluzioni in grado di integrare le conoscenze specialistiche. Le imprese del settore *Life Science* (farmaceutica, dispositivi medici, terapie digitali, tecnologie sanitarie, ecc.) che in passato si sono confrontate in prevalenza sulla competizione di prodotto, sono già passate a una fase di competizione su prodotti-servizi.

Oggi, e sempre più in futuro, dovranno orientarsi verso strategie competitive fondate sulla capacità di offrire soluzioni per la presa in carico duratura dei pazienti.

Si tratta di una forma di competizione che, pur adattata alle specificità del bisogno di salute, è paragonabile alla fidelizzazione del cliente. Una strategia di questo tipo richiede di rafforzare la collaborazione tra pubblico e privato.

III.3.1 REGIONE LOMBARDIA: LABORATORIO DI INNOVAZIONE PER LA PRESA IN CARICO INTEGRATA

La Lombardia ha rappresentato un laboratorio avanzato di riforma e sperimentazione sanitaria con la Legge Regionale 23/2015 aggiornata con la Legge Regionale 22/ 2021. Le nuove regole declinate nei provvedimenti legislativi hanno permesso di passare da un modello centrato sull'ospedale ad un modello dall'ospedale al domicilio, fondato sulla presa in carico integrata e personalizzata sul territorio iniziando il cambio di paradigma dal "curare" al "prendersi cura".

Dall'analisi di copertura dei bisogni, forniti dalla rete territoriale e dalla rete socio-sanitaria pubbliche, risulta nel complesso attuabile, evidenziando una capacità contenuta di raggiungere il bacino di utenza potenziale. L'emergere di nuove tecnologie digitali ha dato un contributo essenziale all'evoluzione del processo. E potranno contribuire allo sviluppo di una rete integrata che coinvolga le dimensioni sanitarie, assistenziali e sociali e che assicuri il dialogo fra ospedali e domiciliarità.

La L.R. 23/2015 introduce una profonda riorganizzazione del SSR lombardo, separando nettamente le funzioni di programmazione e controllo (attribuite alle ATS) da quelle di erogazione (a carico delle ASST). Tra i principali elementi:

- centratura sulla cronicità, anticipando di fatto il Piano Nazionale della Cronicità (2016);
- presa in carico globale del paziente: gestione proattiva, multidisciplinare e personalizzata, con un forte ruolo del medico di medicina generale;
- accreditamento dei Gestori: soggetti pubblici e privati a cui è affidata la presa in carico.

Secondo i dati di Regione Lombardia (*Rapporto 2019* sullo stato di attuazione della L.R. 23/2015), sono stati circa 500.000 i pazienti cronici presi in carico sul territorio regionale con la stesura di un PAI (Piano assistenziale individuale) nei primi due anni di attuazione. L'analisi dei dati ha fornito riscontri interessanti, evidenziando – a titolo esemplificativo – la riduzione del 12% dei ricoveri nei pazienti affetti da patologie croniche presi in carico (medicina di iniziativa), rispetto alla popolazione di riferimento seguita con le procedure tradizionali proprie della medicina di attesa.

La revisione del 2022 (L.R. 22/2021) – anche in risposta alle criticità emerse durante la pandemia da Covid-19, e anticipando quanto previsto dal DM 77/2022 per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN segna un'evoluzione del modello:

- Rafforzamento della sanità territoriale: introduzione delle Case di Comunità, degli Ospedali di Comunità e delle Centrali Operative Territoriali, in linea con la Missione 6 del PNRR.
- Centralità del paziente come persona, con un modello orientato al benessere globale, non solo alla gestione della patologia.
- Sviluppo dell'assistenza proattiva e del monitoraggio domiciliare.

Evoluzione basata sull'opportunità di una possibile riconversione di una parte delle risorse dall'assistenza ospedaliera a quella domiciliare, al fine di generare *policy* che assicurino una migliore

assistenza e reale continuità di cure per il paziente cronico, fragile e grande anziano. Trasferire il paziente da un *setting* di ricovero a una collocazione differente richiede, tuttavia, una riorganizzazione significativa dei servizi da parte delle strutture, capace di creare un sistema integrato che consenta una reale presa in carico del paziente.

Il concetto di “prendersi cura” implica quindi una trasformazione culturale e operativa che supera la mera organizzazione dei servizi, per abbracciare un approccio olistico alla salute.

Allora, un nodo cruciale è la riorganizzazione delle cure primarie:

- Il ruolo dei MMG e delle *équipe* multidisciplinari viene riformulato in chiave integrata, valorizzando anche le competenze infermieristiche e le figure di coordinamento territoriale. Il tema non è tanto di quale ruolo deve giocare all'interno del modello organizzativo nazionale o regionale, bensì di come deve essere messa nelle condizioni di prendersi cura della cronicità, vero *asset* strategico e portante per i MMG. Bisogna ripensare a come coadiuvare al meglio il lavoro del MMG all'interno di un sistema organizzato e innovativo.
- L'adozione di strumenti digitali (cartella clinica condivisa, telemedicina e il già citato fascicolo sanitario elettronico) ha permesso di iniziare una trasformazione dei percorsi di continuità assistenziale, sebbene restino criticità di interoperabilità e formazione.

Dati AGENAS (2023) mostrano che in Lombardia il 34% dei contatti medico-paziente avviene attraverso l'impiego di tecnologie digitali, uno dei tassi più alti a livello nazionale.

Tecnologie digitali e sanità connessa stanno modificando radicalmente le modalità di cura:

- Telemedicina, IA, *devices* permettono il monitoraggio in tempo reale, la personalizzazione dell'intervento e una maggiore aderenza terapeutica.
- Regione Lombardia ha investito oltre quattrocento milioni di euro del PNRR per digitalizzare le strutture territoriali (DGR XI/7501/2022).

Secondo l'Osservatorio innovazione digitale in sanità del Politecnico di Milano²⁵, l'accelerazione impressa dalla pandemia e dalla normativa ha portato ad un aumento nell'utilizzo delle applicazioni di telemedicina da parte dei medici, che prima dell'emergenza superava di poco il 10 per cento. Il servizio di telemedicina più utilizzato è il tele-consultò con medici specialisti, al quale hanno fatto ricorso durante il 2021 il 47% degli specialisti e il 39% dei MMG. Inoltre, circa l'80% di avere intenzione di utilizzarlo nel prossimo futuro.

È in atto un cambiamento dell'atteggiamento dei medici verso gli strumenti di telemedicina: nel 2020 il 30% dei medici specialisti si era dichiarato contrario (e non interessato) a nessuna delle applicazioni di telemedicina, nel 2021 i contrari si sono ridotti all'8 per cento.

²⁵ <https://www.osservatori.net/comunicato/sanita-digitale/sanita-digitale-italia/>.

Inoltre, i dati dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità evidenziano che circa il 60% dei medici possiede un livello di competenze sufficiente nell'utilizzo di strumenti digitali di base, ma solo il 4% ha un presidio a 360° delle competenze legate all'*eHealth*.

L'integrazione tra sanità e tecnologia, tuttavia, richiede una *governance* forte e una rete di competenze digitali trasversali, investendo in formazione specifica e necessitando anche di un'infrastruttura di interoperabilità e di scambio dati, sicura, stabile ed efficace, sempre nel pieno rispetto del nuovo GDPR *privacy*, che permetta di avere sempre accesso ai dati clinici.

L'esperienza lombarda rappresenta un caso emblematico di trasformazione del sistema sanitario, che evolve da una logica prestazionale a una relazionale e preventiva, centrata sul valore per il paziente.

La transizione da "presa in carico" a "prendersi cura" non è solo semantica: riflette un nuovo modello di salute pubblica, che mette al centro la persona, la prossimità e l'umanizzazione dei servizi. Perché tale transizione sia efficace, sarà necessario:

- completare l'integrazione tra territorio e ospedale;
- investire in formazione multidisciplinare;
- rafforzare il ruolo delle comunità nella *governance* della salute.

III.4 RIPENSARE LA FILIERA: DAL SISTEMA PRESTAZIONALE ALLA GENERAZIONE DI VALORE IN SALUTE

L'Italia, come molti altri paesi, come si è detto affronta problematiche legate all'invecchiamento della popolazione e all'introduzione costante di nuove tecnologie e innovazioni nel sistema sanitario.

Fornire cure sanitarie e assistenza sociale adeguate a un numero crescente di persone anziane esercita effettivamente una pressione sul sistema sanitario. In particolare – come dimostrato anche nel periodo successivo all'emergenza pandemica – la crescente domanda di prestazioni non solo ha aumentato la difficoltà nell'erogazione delle medesime, ma ha anche imposto un'accelerazione nell'adozione di modelli cosiddetti "*value-based*".

Il concetto di "*value-based health care*" (VBHC), introdotto da Porter e Teisberg²⁶, ha influenzato profondamente il dibattito sulle politiche sanitarie, promuovendo una visione centrata sui risultati ottenuti per il paziente e sull'efficienza clinica. Tuttavia, tale approccio, se applicato in modo isolato, rischia di trascurare la complessità dei sistemi sanitari e il loro contributo al benessere sociale. Come peraltro evidenziato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità²⁷, il concetto di valore dovrebbe

²⁶ Michael E. PORTER, Elizabeth Olmsted TEISBERG, *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*, Harvard Business School Press, Boston, 2006.

²⁷ WHO, *From value for money to value-based health services: a twenty-first century shift*, 2021.

essere allineato con gli obiettivi generali della società che lo deve applicare, massimizzando il benessere sociale inteso come una misura aggregata della soddisfazione di vita dei suoi cittadini.

Tuttavia, preme sottolineare come il valore non viene generato esclusivamente dai fornitori di servizi sanitari, ma emerge dall'interazione tra politiche pubbliche, istituzioni, cittadini e personale sanitario sia medico sia non medico. Il sistema sanitario è così concepito come un insieme di leve politiche che agiscono in sinergia per promuovere obiettivi condivisi²⁸. Queste leve non operano in modo isolato, ma richiedono una *governance* efficace e multilivello, capace di coordinare soggetti diversi e obiettivi convergenti.

La trasformazione necessaria al transito dai “vecchi” modelli quantitativi verso nuovi paradigmi centrati sugli esiti di salute, sulla qualità dell'assistenza e sull'impatto sociale generato è tuttavia compiuta solo in parte. Se si prende l'esempio dell'integrazione delle innovazioni tecnologiche, è evidente l'esistenza di un divario interno al paese, composto da ventuno sistemi sanitari regionali, anche solamente nel popolamento delle infrastrutture (presenti con modalità più omogenee) con i dati necessari ad elaborare le informazioni che dovrebbero guidare le decisioni di *policy* da parte delle autorità sanitarie e politiche. Come sottolineato anche da alcune recenti ricerche, oltre alle barriere di tipo operativo/tecnico sussistono anche ostacoli di tipo culturale nonché la carenza di una cornice giuridica chiara, a livello nazionale, sulla possibilità di utilizzare i dati (uso secondario) per migliorare tanto la programmazione sanitaria quanto gli esiti²⁹.

Allo stesso modo, l'accesso alle nuove tecnologie farmaceutiche rappresenta una grande opportunità, anche nell'ottica di miglioramento qualitativo degli esiti, non pienamente colta. Il caso delle ATMPs e/o delle terapie geniche in generale – che rappresentano una categoria sicuramente onerosa per le finanze pubbliche e quindi per la sostenibilità del SSN – è emblematico nell'illustrare tutti gli elementi ricorrenti nel processo di *decision-making* in ambito sanitario:

- pressione di tipo finanziario sui costi da sostenere in presenza di vincoli di bilancio;
- ricadute organizzative sull'intero sistema;
- benefici non solo di tipo terapeutico per i pazienti e la collettività (recuperi di produttività e *quality of life*);
- disallineamento temporale tra costi effettivi, concentrati nel breve periodo, e benefici futuri, diffusi su un più lungo orizzonte temporale³⁰.

²⁸ Anna SAGAN, Josep FIGUERAS, “Building on value-based health care: towards a health system perspective”, *Health Systems and Policy Analysis*, Policy Brief n. 37, pp. 11-14, 2021.

²⁹ ASPEN, 2024.

³⁰ ALTEMS, *La valutazione della spesa per le terapie avanzate*, 2023, ISSN 9791280397133.

Eppure, fino ad oggi, l'integrazione di questo tipo di innovazione nell'ecosistema è avvenuta attraverso soluzioni spesso temporanee. Nel prossimo futuro queste soluzioni richiederanno revisioni, anche di natura decisionale, per stabilizzare la sua crescente adozione.³¹

I due esempi in breve menzionati – ovvero l'introduzione di tecnologie digitali per una migliore gestione dei servizi sanitari e l'accesso e il finanziamento di nuove tecnologie terapeutiche – possono essere utili per evidenziare quali fattori contribuiscono a creare valore nei sistemi sanitari, pur facendo emergere alcune criticità fondamentali quali il finanziamento o il monitoraggio degli *outcome* nel lungo periodo (vs. esigenze di breve periodo).

Alcune proposte per un nuovo modello che superi le attuali criticità partono da alcuni elementi cardine³²:

1. Introduzione del concetto di *Health in All Policies* (HiAP) che impone processi di *decision-making* trasversali e non solamente il coinvolgimento dei decisori con competenze specifiche nel campo della salute. Nel caso italiano risulta quanto mai fondamentale anche il coinvolgimento dei soggetti istituzionali responsabili delle politiche economico-finanziarie, della ricerca e dello sviluppo tecnologico. Sarebbe auspicabile l'attivazione di una cabina di regia di livello centrale per una vera e propria politica delle *life sciences*.
2. L'*evidence-based care* rappresenta uno strumento fondamentale per migliorare il valore dell'assistenza sanitaria, fondandosi su tre pilastri: evidenza scientifica, competenza clinica e valori e aspettative del paziente³³. Essa contribuisce a migliorare gli esiti di salute, la qualità e la sicurezza delle cure, riducendo le variabilità ingiustificate. Possibili razionalizzazioni in questo ambito potrebbero consentire reinvestimenti nel sistema sanitario, secondo il principio per cui le prime risorse aggiuntive derivano da recuperi di appropriatezza, efficacia ed efficienza. Per il pieno funzionamento del modello è tuttavia necessaria l'elaborazione di linee guida multilivello (inclusa l'implementazione dell'HTA) e la partecipazione di una pluralità di *stakeholder* al processo di raccolta delle evidenze.
3. Meccanismi di pagamento basati sulla *performance* (*Pay for Performance, P4P*) e sulla qualità degli esiti che mirano a incentivare i fornitori di cure primarie e secondarie attraverso metriche legate agli esiti clinici e ai processi assistenziali. Questi schemi – integrabili in sistemi di pagamento misti – possono migliorare la salute dei pazienti con costi contenuti, ma mostrano effetti modesti, soprattutto se gli incentivi economici sono limitati. I principali vantaggi per il sistema derivano dagli interventi mirati sulle patologie più rilevanti, in particolare quelle croniche. Tuttavia, nella fase attuale di sviluppo del VBHC in Italia, è opportuno concentrarsi su ambiti circoscritti. È fondamentale disporre di indicatori condivisi e confrontabili, coadiuvati da dati

³¹ ALLIANCE FOR REGENERATIVE MEDICINE, *Getting Ready for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) in Europe*, 2019.

³² Anna SAGAN, Josep FIGUERAS, "Building on value-based health care: towards a health system perspective", *Health Systems and Policy Analysis*, Policy Brief n. 37, pp. 20-34, 2021; Michael PORTER, *Value-Based Health Care Delivery: The Agenda for Italy*, 2017; Giovanna Elisa CALABRÒ, Walter RICCIARDI, "Value based health care 3.0", in *Manuale per navigare la complessità nell'ospedale del futuro*, Idelson Gnocchi, 2022, pp. 221-243.

³³ Michael F. DRUMMOND ET ALII, *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Oxford University Press, Oxford, 2015.

chiari e inconfutabili, per consentire un'applicazione completa e successivamente ampliabile ad altri settori. In tal modo, anche l'allocazione dei budget potrà basarsi su *business case*, fondati su informazioni dettagliate e affidabili, limitando il margine di discrezionalità.

4. Collaborazione tra i vari *stakeholder*. Il paradigma del VBHC pone il paziente al centro del sistema, valorizzando strumenti digitali e indicatori di esito come *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) e *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs), che favoriscono il coinvolgimento attivo degli utenti e la trasparenza dei risultati. Questi indicatori sono stati di recente richiamati anche dalla determina n. Pres/966/2025 dell'AIFA, relativa ai criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti. In tale contesto, la Commissione prevede di tenerne conto, quando disponibili e validati, qualora siano in grado di dimostrare un significativo miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

Fondamentali in questo contesto risultano l'integrazione multidisciplinare e l'organizzazione per *team* clinici, che consentono di superare logiche a silos e promuovere percorsi assistenziali coordinati, con la *leadership* clinica come leva gestionale cruciale. **Tuttavia, l'adozione di questo paradigma richiede una sinergia tra pubblico e privato che ad oggi ha trovato ancora poco spazio, soprattutto per affrontare ambiti innovativi come la sanità digitale.** Esplorare quest'ultima strada potrebbe incrementare pratiche di *capacity building* e favorire competenze trasversali e sperimentazioni con *partnership* innovative, coinvolgendo anche attori privati in una logica di servizi integrati.

In conclusione, acquisito il trend evolutivo dei sistemi sanitari europei verso modelli sostenibili e centrati sul valore, in linea con i principi del VBHC, è necessario che anche l'Italia prosegua il suo cammino verso una *governance* strategica e una regia nazionale soprattutto sul fronte dell'infrastruttura digitale, della riorganizzazione dei servizi da erogare e sull'integrazione delle nuove tecnologie in ambito diagnostico e farmaceutico.

La riconfigurazione di iniziative esistenti in chiave *value-based* e *outcome-based*, in fase implementativa attualmente rappresentano un'opportunità concreta che però deve essere accompagnata dall'iniziativa dei *policy maker* in modo più esteso rispetto a quanto avvenuto fino ad oggi.

Come sottolineato da CHRISTENSEN ET ALII (2009)³⁴, la trasformazione sanitaria richiede un cambiamento culturale profondo, che abbracci la definizione condivisa di "valore", la collaborazione interdisciplinare e il coinvolgimento di *stakeholder* pubblici e privati.

Alcuni risultati sono all'orizzonte, ma gli ambiti di sperimentazione ed esplorazione sono ancora numerosi e dal coraggio che si metterà su queste iniziative dipenderà molto del cambiamento prospettato per la *governance* del sistema sanitario nazionale.

³⁴ Clayton M. CHRISTENSEN, Jerome H. GROSSMAN & Jason HWANG, *The Innovator's Prescription: A Disruptive Solution for Health Care*. McGraw-Hill, 2009.

IV. RAFFORZARE LA COMPETITIVITÀ DEL SISTEMA SALUTE

IV.1 LA DIMENSIONE GEOPOLITICA: IL POSIZIONAMENTO EUROPEO NEL CONFRONTO GLOBALE

La pandemia ha riportato la sanità al centro del dibattito pubblico, evidenziando il ruolo strategico delle scienze della vita. Si tratta di una centralità strutturale, che va oltre l'emergenza e si intreccia con tutte le principali transizioni che stanno ridefinendo lo scenario globale: geopolitica, demografia, dipendenze strategiche, *supply chains*, progresso tecnologico, flussi finanziari e vincoli di bilancio che condizionano le politiche sanitarie in modo asimmetrico tra paesi.

Nello scenario attuale, la linea di confine tra sicurezza e competitività è diventata sempre più sottile. Il mondo si sta riorganizzando attorno a sfere di influenza che competono per attrarre investimenti, competenze e talenti. La pandemia ha reso evidente come la salute e le scienze della vita siano elementi di sicurezza nazionale e di competitività geoeconomica sotto almeno due aspetti. Il primo riguarda la “gara” tra sistemi: si stima che, nei prossimi cinque anni, siano disponibili circa 2.000 miliardi di dollari da investire in R&S biotecnologica, destinati ai contesti che offriranno le migliori condizioni. Il secondo attiene alla capacità dei sistemi di proteggersi dagli *shock* esogeni, inclusi quelli sanitari. Il progressivo invecchiamento della popolazione, gli impatti del cambiamento climatico e la promiscuità tra aree urbane ed ecosistemi naturali rendono più probabile e frequente l'ipotesi di salti di specie di virus animali all'uomo. Allo stesso tempo, la crescente resistenza agli antibiotici suscita allarmi sanitari frequenti. È quindi prevedibile dover convivere con epidemie e pandemie più frequenti, che richiederanno sistemi in grado di innovare e rispondere in modo tempestivo ed efficace alle emergenze.

Le scienze della vita assumono in questo contesto un ruolo crescente, articolato su tre piani:

1. sanitario, in quanto fornitore di beni e servizi per la salute;
2. economico, come settore industriale *hi-tech* e primo al mondo per investimenti in R&S;
3. strategico, quale fattore chiave per la sicurezza e la sovranità tecnologica.

L'invecchiamento demografico incide profondamente sulla quantità e qualità dei consumi sanitari. A questa dinamica si sommano le tensioni derivanti dalla frammentazione geoeconomica in corso: dalla competizione tra Stati per attrarre investimenti, attuata con politiche pubbliche spesso aggressive, al possibile utilizzo strumentale delle dipendenze strategiche. Lo scenario attuale appare ormai molto distante dai meccanismi del *just in time* che avevano caratterizzato la lunga fase di globalizzazione.

Si assiste a un passaggio dalla fase storica in cui il commercio era strumento di stabilità internazionale a una in cui diventa esso stesso teatro di conflitti. In questo nuovo equilibrio, torna centrale il concetto di sovranità tecnologica. È una condizione che espone l'Italia e l'Europa a rischi significativi di interruzioni nelle forniture, dazi, restrizioni commerciali e politiche di *reshoring*.

Stime della Banca d'Italia e del Fondo Monetario Internazionale indicano che un'interruzione del 50% delle forniture da paesi politicamente non allineati potrebbe comportare un impatto negativo del -9% sul valore aggiunto dell'industria farmaceutica.

In questo quadro, la combinazione tra produzione e ricerca nei settori delle scienze della vita diventa la chiave per una nuova concezione di sicurezza. Oltre alla necessità di assicurare la disponibilità di prodotti già esistenti, si tratta anche – grazie a investimenti in R&S e innovazione – di garantire la capacità di sviluppare soluzioni nuove per rispondere a esigenze emergenti. Chi è in grado di farlo acquisisce un vantaggio competitivo e strategico.

In un mondo in cui ogni leva può diventare arma, il legame tra competitività, innovazione e sicurezza si fa evidente. Senza le prime due, prima o poi, viene meno anche la terza. Il governatore della Banca d'Italia, Fabio Panetta, ha richiamato l'attenzione sul rischio che l'Europa diventi semplice utilizzatrice di tecnologie sviluppate altrove, perdendo progressivamente peso strategico. Come ha affermato lo stesso Panetta: “è indispensabile rilanciare la crescita, non solo per garantire il benessere dei cittadini, ma anche per continuare a contare nel mondo”.

In questo contesto, il *welfare*, spesso rappresentato come un costo da contenere, torna a emergere come *asset* di produttività e resilienza sociale. La sua efficacia e sostenibilità possono essere rafforzate proprio attraverso l'innovazione e la ricerca sviluppate dal settore industriale.

L'UE conserva un ruolo di rilievo nel panorama globale per competitività, capacità scientifica e potenza finanziaria. Tuttavia, rischia di essere schiacciata tra la crescente pressione strategica esercitata da Stati Uniti (USA) e Cina. Pur rappresentando l'unico esempio riuscito di mercato unico e area monetaria integrata, forte di economie del G7 e di un bacino di cinquecento milioni di consumatori, l'Europa appare oggi in ritardo. Come sottolineato nei recenti rapporti di Mario Draghi ed Enrico Letta³⁵, serve un'accelerazione sui meccanismi di *governance* finanziaria comune, sull'accesso al credito per l'innovazione e sull'armonizzazione fiscale. **Soprattutto, serve una volontà politica esplicita e determinata, che dia priorità a politiche industriali competitive e consenta all'Europa di partecipare alla sfida globale dell'innovazione come attore e non come spettatore.**

Le scienze della vita costituiscono uno dei campi principali in cui si gioca questa partita. Il governo cinese ha annunciato investimenti straordinari su quattro assi strategici: oltre alle *life sciences*, tecnologie verdi, batterie, spazio. Gli USA, a loro volta, hanno incluso le hanno incluse nella National Security Strategy e dedicato un capitolo specifico agli investimenti federali nel settore. A questi si affiancano l'ampia disponibilità di capitali privati e un mercato finanziario solido, che rafforzano ulteriormente la capacità statunitense di innovare.

³⁵ Mario DRAGHI, *The future of European competitiveness*, Brussels, September 2024 ed Enrico LETTA, *Much more than a market – Speed, Security, Solidarity. Empowering the Single Market to deliver a sustainable future and prosperity for all EU Citizens*, Brussels, April 2024.

Di fronte a queste traiettorie, l'UE deve reagire. Oltre a incrementare gli investimenti in innovazione, è necessario elevare le scienze della vita a piena politica industriale. Ciò significa concentrare risorse ed energie per rafforzare la base produttiva e attrarre R&S. Attorno a questo settore può svilupparsi un intero ecosistema dell'innovazione, in particolare grazie all'integrazione con le nuove frontiere dei dati e dell'IA.

Tuttavia, questa urgenza si scontra con limiti strutturali. Il rafforzamento del mercato dei capitali rappresenta un elemento cruciale per fornire sostegno adeguato, pubblico e privato, a settori ad alta intensità di innovazione. Servono maggiore certezza regolatoria, armonizzazione fiscale, rimozione degli ostacoli che oggi rallentano la capacità dei sistemi di assorbire e mettere a frutto l'ondata di innovazione in arrivo.

Meccanismi di contenimento della spesa pubblica con approcci puramente contabili e filtri all'introduzione di nuove tecnologie, pur rispondendo a logiche prudenziali, risultano sempre meno compatibili con l'obiettivo di rafforzare la competitività europea, in particolare in un contesto di fortissima e accresciuta competitività che rischia di compromettere l'accesso alle cure e agli investimenti.

In questo quadro, preoccupa il dibattito interno all'UE su un possibile accorciamento della durata della protezione brevettuale e intellettuale per farmaci e nuove terapie. Si tratta di un orientamento in contrasto con le scelte di Cina e USA, che stanno invece estendendo i periodi di tutela per incentivare l'innovazione e attrarre investimenti.

La posta in gioco va oltre gli aspetti regolatori. Nel 2024, gli investimenti globali in IA generativa hanno raggiunto i 130 miliardi di dollari e si prevede che raddoppieranno in due anni, arrivando a 250 miliardi. Il 70% di questi investimenti proviene da USA e Cina. In una competizione ormai bilaterale, l'Europa rischia di assumere un ruolo marginale, limitandosi a quello di regolatore.

Nel frattempo, la *pipeline* farmaceutica globale è quadruplicata negli ultimi venti anni, da 6.000 a 24.000 molecole in sviluppo, con effetti importanti sulla salute e sulla sostenibilità economica. L'innovazione consente un invecchiamento sano e genera risparmi: secondo la Commissione europea, fino allo 0,5% del PIL ogni anno nel lungo periodo. La spesa media per paziente oncologico si è ridotta da 78.000 a 69.000 euro, perché le terapie innovative consentono di curare i pazienti, riducendo le altre prestazioni e in particolare diminuendo i giorni di ospedalizzazione.

L'Italia, in questo scenario, esprime una delle filiere delle scienze della vita più forti d'Europa. Il comparto rappresenta il 10% del PIL, con una forte integrazione tra pubblico e privato. L'industria farmaceutica, in particolare, è il primo comparto per contributo alla crescita dell'economia e dell'export, con 56 miliardi di produzione e 54 miliardi di export. Ha investito nel 2024 circa 4 miliardi in R&S e produzione, generando effetti positivi sull'ecosistema dell'innovazione. La spesa in *open innovation* è quattordici volte superiore alla media manifatturiera, e la crescita dei brevetti è stata del 33% in cinque anni, rispetto al 18% dei principali paesi UE e al 13% degli altri settori.

A livello europeo, però, il quadro è più critico. Il divario negli investimenti in R&S tra UE e USA è passato da 2 a 25 miliardi di euro tra il 2000 e il 2024. L'80% dei farmaci è autorizzato più tardi

rispetto agli Stati Uniti e l'ingresso sul mercato europeo avviene in media con tredici mesi di ritardo. La quota europea nella ricerca clinica mondiale si è dimezzata in dieci anni. Tra il 2022 e il 2024, l'Europa ha scoperto 52 nuovi farmaci, contro i 69 della Cina e i 77 degli USA. I brevetti farmaceutici europei sono scesi dal 31% al 20% del totale globale.

Ulteriore fonte di vulnerabilità è la dipendenza dell'UE dai principi attivi di uso consolidato, prodotti per il 75% in Cina e India, direttamente o tramite intermedi. È una dipendenza diventa ancora più critica in un contesto di aumento dei costi di produzione, che mette sotto pressione la sostenibilità industriale, soprattutto in Europa.

Il rafforzamento della posizione europea nel nuovo ordine geoeconomico globale richiede una strategia chiara e integrata. È necessario riconoscere le scienze della vita come *asset* strategico e asse portante delle politiche industriali europee, mobilitando investimenti pubblici e privati, rafforzando l'autonomia tecnologica e completando il mercato unico dei capitali. Occorre inoltre superare gli ostacoli regolatori e fiscali che limitano la competitività e contrastare le dinamiche che allontanano l'Europa dai centri globali dell'innovazione.

Il rischio – in assenza di interventi decisi – è una rapida marginalizzazione del continente in un contesto sempre più polarizzato, con conseguenze significative non solo sul piano industriale, ma anche sulla sostenibilità del *welfare*, sulla tenuta sociale e sul ruolo geopolitico dell'Unione Europea. L'Europa dispone ancora delle capacità scientifiche, produttive e istituzionali necessarie, ma il tempo per intervenire in modo efficace si sta velocemente riducendo.

IV.2 INVESTIMENTI, RICERCA E ATTRATTIVITÀ DEL CONTESTO INNOVATIVO

I dati sul *gap* competitivo dell'UE verso gli USA e la Cina evidenziano la mancanza di una visione industriale strategica a livello continentale. Un limite che, inevitabilmente, si ritrova in molte delle singole scelte di *policy*. È necessario rivedere le scelte inadeguate che hanno portato a questi risultati.

Il primo, e più evidente, è quello del finanziamento per la sanità nei paesi europei, sottostimato rispetto alle effettive necessità e gestito “a compartimenti stagni”. Sono trascurate le interconnessioni tra le prestazioni sanitarie, che sarebbero invece necessarie per riflettere sia i vantaggi di efficienza consentiti dall'innovazione, sia la risposta appropriata a percorsi di cura adatti a una società che invecchia.

Dal punto di vista degli investimenti pesa l'approccio “difensivo” verso l'innovazione, troppo spesso vista come un costo aggiuntivo (da rimandare) piuttosto che una grande opportunità di cura e di sviluppo.

Non mancano anche per le Scienze della Vita esempi di eccesso di regolamentazione, che determinano lentezza dei processi regolatori e di approvazione ad esempio degli studi clinici, che l'Europa dovrebbe vedere invece come una grande opportunità di sviluppo. Inoltre, le norme sul *Green Deal* impongono ulteriori costi e vincoli che impattano su settori, come quello delle *life sciences*,

che sono tra i più “green” nel panorama manifatturiero. Infine, pesa l’assenza di efficaci incentivi per gli investimenti, troppo lenti e complessi e senza la neutralità tecnologica necessaria a cogliere tutte le opportunità di crescita.

Sono esempio di quelle barriere interne all’UE che equivalgono a un “dazio del 45%”, come ha segnalato Mario Draghi nell’ambito del suo rapporto per il rilancio della competitività nell’UE.

È necessario che l’Europa cambi rapidamente passo, mettendo a punto una Strategia per le Scienze della Vita concreta, che preveda il coordinamento di tutte le istituzioni e condizioni veramente abilitanti per la crescita dei settori delle *life sciences*, sia nella ricerca sia nella produzione sia nell’accesso al mercato, perché solo con un ecosistema sarà possibile creare un contesto veramente attrattivo.

Per settori così complessi, infatti, l’attrattività è determinata da una serie di fattori abilitanti e dall’adozione di un metodo di valutazione dell’impatto dei provvedimenti sulla competitività, basato su un effettivo dialogo con l’industria. Scelte burocratiche che penalizzano una o più specifiche tecnologie risultano estremamente disincentivanti e rischiano di ritardare gli investimenti delle aziende.

Alcune macro-linee di intervento possono essere indicative, seppur non esaustive, per rilanciare la competitività:

- ✓ Nuova *governance* della spesa:
 - finanziamento adeguato e un “patto” a livello europeo per destinare una quota di risorse appropriata alle necessità strategiche dell’UE, come fatto per la difesa;
 - nuovi paradigmi *value-based*, che riconoscano la sanità come un investimento strategico e non siano focalizzati sul solo contenimento della spesa;
 - il pieno utilizzo, armonizzato a livello europeo, dell’HTA quale strumento per assumere decisioni informate e criterio di prioritizzazione dell’allocazione delle risorse sulla base del valore che le nuove tecnologie sono in grado di offrire. Ciò a garanzia di un accesso equo e sostenibile alle terapie e ai trattamenti sanitari, in grado di premiare l’innovazione e dismettere tecnologie ormai obsolete.
- ✓ Utilizzo dei dati sanitari per scopi di ricerca e programmazione, che rappresentano un grande patrimonio informativo:
 - sono la chiave per reingegnerizzare i sistemi sanitari e renderli più efficienti, attraverso la misurazione della spesa dei percorsi di cura (e non dei singoli silos) e la efficace allocazione delle risorse;
 - rappresentano un potente fattore di attrattività per investimenti, probabilmente il più grande e in gran parte inutilizzato nell’attuale contesto competitivo globale.
- ✓ Tutela della proprietà intellettuale che è la condizione necessaria per gli investimenti.

- ✓ Sostegno alla crescita degli incentivi a ricerca e produzione:
 - introdurre o potenziare efficaci incentivi agli investimenti, con risorse dedicate alle Scienze della Vita – a livello nazionale (ad es. il credito di imposta alla R&S su farmaci e vaccini) e UE (con nuove regole sugli aiuti di stato e strumenti comunitari) – veloci nella messa in opera e rispettosi del principio di neutralità tecnologica, territoriale e dimensionale;
 - prevedere forme di premialità sulle condizioni negoziali dei prodotti a fronte di investimenti in Italia;
 - semplificare e velocizzare le procedure autorizzative con particolare riferimento a quelle ispettive delle sedi produttive e alle attività legate all'avvio delle sperimentazioni cliniche, elementi in grado di attrarre gli investimenti;
 - sviluppare i *Decentralized Clinical Trials*;
 - sostenere la *Open Innovation*, il *tech transfer* e le *partnership* con Università, centri di ricerca ed ecosistema della salute;
 - creare un contesto regolatorio efficace per le terapie digitali (DTx), generate dalle recenti collaborazioni tra *big tech*, *start-up* e industria farmaceutica, che hanno dimostrato, con studi clinici randomizzati e studi di RWE, di avere efficacia terapeutica sia in modalità *stand alone* sia in combinazione con altri strumenti terapeutici.
- ✓ Evoluzione delle competenze in una fase di grande trasformazione anche del lavoro:
 - mappare profili professionali come strumento di programmazione e dialogo con la Pubblica Amministrazione;
 - collaborare con i decisori per la formazione tecnica, digitale e per profili multidisciplinari, in un percorso di *life-long learning*.

IV.3 OLTRE LA SPESA: SALUTE COME INVESTIMENTO STRATEGICO NEL PIL

La spesa sanitaria rappresenta, da un lato, un impiego delle risorse economiche nazionali; ma, dall'altro, costituisce un moltiplicatore dello sviluppo. Una popolazione in buona salute è un fattore abilitante della crescita, in quanto la salute contribuisce in modo significativo al rafforzamento della competitività e della produttività del paese. In questo quadro, le scienze della vita assumono come detto un ruolo sempre più centrale, rappresentando un settore strategico per la ricerca e l'innovazione, ma una componente vitale dell'economia italiana ed europea, capace di generare occupazione qualificata, attrarre investimenti e sostenere la competitività internazionale.

Inoltre, occorre recuperare logiche di valutazione del ritorno sugli investimenti già consolidate nel mondo imprenditoriale, distinguendo chiaramente tra spesa corrente e investimenti strategici. Ciò implica l'adozione di strumenti analitici in grado di stimare i benefici economici prospettici, inclusi i risparmi futuri generati da interventi ad alto valore, come le terapie innovative, capaci di ridurre i costi sanitari nel medio e lungo periodo.

Il sistema di tutela della salute oltre a rappresentare un presidio essenziale di coesione sociale, è anche un'infrastruttura strategica per lo sviluppo economico e industriale del paese. La sua interazione con il sistema della ricerca e con l'industria delle scienze della vita si fonda su una relazione circolare e generativa. Il sistema costituisce infatti il contesto naturale in cui condurre studi clinici, validare nuovi prodotti e servizi e favorire l'emergere di bisogni assistenziali, che orientano i percorsi di innovazione.

Un ecosistema che valorizza il potenziale di collaborazione tra sistema sanitario, ricerca e imprese è in grado di generare ricadute positive non solo in termini di salute, ma anche di crescita economica, occupazione qualificata e attrazione di investimenti. Un settore della ricerca dinamico favorisce la permanenza di capitale umano altamente specializzato. Un tessuto imprenditoriale capace di generare valore accelera il trasferimento delle innovazioni nei percorsi di cura.

Un sistema salute autorevole e credibile accresce l'attrattività complessiva del paese, alimentando un circolo virtuoso tra benessere, fiscalità e sviluppo.

Quindi il sistema di tutela della salute deve includere tra le proprie finalità anche il contributo attivo alle politiche di ricerca, innovazione e sviluppo industriale, in particolare nel campo delle scienze della vita, in quanto queste determinano benefici diretti per il sistema stesso. Ne derivano vantaggi in termini di reputazione istituzionale, attrarre i professionisti, produzione scientifica e disponibilità di soluzioni avanzate per l'assistenza.

Perché ciò avvenga, è necessario superare logiche pubbliche a compartimenti separati, che nel tempo hanno generato disallineamenti tra ministeri e politiche settoriali. Da un lato, il SSN tende a definire regole e limiti con l'obiettivo di contenere la spesa pubblica, rendendo talvolta poco attraente il mercato italiano. Dall'altro, le politiche industriali puntano a sostenere con fondi pubblici i settori ad alto potenziale, come quello delle scienze della vita. Per evitare che questi obiettivi risultino contrapposti, è essenziale sviluppare un'agenda strategica condivisa tra salute, ricerca e industria, fondata su meccanismi trasparenti, regole chiare e presidi efficaci per la gestione dei potenziali conflitti di interesse.

Questa agenda dovrebbe prevedere, tra le altre cose, l'identificazione di priorità condivise di sviluppo tra sistema sanitario e settore industriale, tenendo conto delle aree cliniche rilevanti, delle modalità di intervento e delle tipologie tecnologiche. Dovrebbe inoltre valorizzare gli ambiti di vantaggio competitivo presenti nel paese, come leva per lo sviluppo di specializzazioni riconosciute anche a livello europeo. Infine, dovrebbe promuovere l'organizzazione del SSN come piattaforma unitaria per la ricerca, la sperimentazione e la validazione, rendendolo attrattivo per finanziamenti globali e pienamente integrato nelle reti internazionali dell'innovazione.

In questo quadro, assume particolare rilievo la capacità del sistema di tutela della salute di esercitare una funzione di indirizzo e governo dell'innovazione. Le politiche pubbliche in questo ambito si sono finora concentrate soprattutto sulla valutazione delle tecnologie esistenti e sul contenimento

dei costi. Serve invece una visione prospettica, in grado di orientare le traiettorie di innovazione, selezionare gli ambiti prioritari e promuovere uno sviluppo coerente con gli interessi generali.

Ciò significa esplicitare in modo trasparente le aree ritenute strategiche per il sistema salute, come la genetica, la medicina rigenerativa, le scienze omiche, la robotica o le tecnologie digitali, e rendere le imprese co-responsabili nel percorso di progettazione, sperimentazione e diffusione delle innovazioni, in una logica di interesse condiviso con i pazienti e con la collettività. Contestualmente, a tutti i livelli del sistema va tenuta alta l'attenzione all'innovazione continua.

Un esempio emblematico è rappresentato dall'IA, insieme al *quantum computing*. Queste tecnologie trovano applicazione nel sostegno alle decisioni cliniche, nelle diagnosi automatizzate, nella comunicazione tra clinici e pazienti, nella promozione dell'autogestione della salute e nell'integrazione tra assistenza e ricerca. Tuttavia, l'efficacia dei sistemi di intelligenza artificiale dipende dalla qualità delle basi dati utilizzate e dalla definizione degli obiettivi clinici di riferimento. È dunque fondamentale che il sistema di tutela della salute mantenga la regia di questi processi, selezionando le fonti informative, definendo le finalità prioritarie e guidando l'introduzione dell'innovazione nei contesti clinici, assistenziali, amministrativi e organizzativi.

Per rendere tutto ciò operativo, occorre rafforzare la capacità di individuare e valorizzare le esperienze più promettenti, dotarsi di modelli di valutazione tecnologica coerenti con una prospettiva di sistema e attivare percorsi di cambiamento organizzativo. Tali percorsi devono accompagnare non solo l'ingresso delle innovazioni sul mercato, ma anche la loro diffusione nei diversi livelli di governo del sistema di tutela della salute, affinché le sperimentazioni efficaci diventino soluzioni adottate su scala più ampia.

V. LE CONDIZIONI ABILITANTI PER IL CAMBIAMENTO

V.1 POSSIBILI LINEE DI INTERVENTO

Auspicio che, a circa cinquanta anni dalla nascita del Ssn, si possa avviare un processo di radicale ripensamento della *governance*, alla luce dei cambiamenti intervenuti nell'epidemiologia, nelle conoscenze scientifiche e nel contesto socio-economico e geopolitico, è possibile individuare alcuni interventi.

In primo luogo, superare la logica dei tetti per fattori produttivi e di conseguenza dei cosiddetti *payback* e piani di rientro, sperimentando in modo graduale, a partire dalle innovazioni terapeutiche, un modello di finanziamento per PDTA. A tal fine, si suggeriscono adeguamenti normativi rispetto alla situazione attuale che contengano sia meccanismi premiali sia meccanismi disincentivanti per la gestione delle risorse a livello aziendale.

La **remunerazione delle strutture sanitarie** dovrebbe evolvere progressivamente verso un sistema di finanziamento a *budget* complessivo, correlato alle prestazioni erogate e agli esiti di salute, rendendo cogente il vincolo di bilancio, senza possibilità di ripiani *ex post*.

La gradualità di questo sistema consentirà di evitare il rischio che l'equilibrio di bilancio sia perseguito con tagli di prestazioni e di prezzi sui fattori produttivi.

Inoltre, la maggiore autonomia gestionale consentirebbe meccanismi di incentivo e sanzione dei manager delle aziende sanitarie per il rispetto e la violazione del vincolo di bilancio (*hard budget constraint*). In questo modo, sarebbe possibile per seguire i seguenti obiettivi:

- **rapidità nell'accesso al mercato** per le nuove cure: è necessario trovare nuove strade che consentano l'accesso rapido alle nuove terapie senza aver concluso il percorso di rimborsabilità;
- considerare la **terapia come l'insieme del PDTA**. In particolare, la diagnostica e la diagnostica integrata costituiscono un fattore determinante di successo clinico, specie nell'individuazione del target terapeutico nella medicina di precisione e nella somministrazione della terapia;
- la diagnostica e **tutte le componenti del PDTA devono essere riconosciute nella negoziazione** della terapia a tutti gli effetti e non essere trattati a latere, marginalmente. Nello sviluppo e diffusione della medicina di precisione la diagnostica e la diagnostica integrata/avanzata rivestono un ruolo sempre più determinante nell'individuare gli specifici target, nell'indirizzare le terapie e nel valutare i risultati e i percorsi di mantenimento. A partire dalla ricerca, devono essere sperimentati e sviluppati percorsi che facciano convergere tecniche e percorsi diagnostici con quelli terapeutici/farmacologici.

In secondo luogo, è necessaria una politica e lo sviluppo di una serie di azioni coordinate per il potenziamento della ricerca nelle *life sciences*, di base, preclinica, traslazionale e clinica, come generatore di risorse, miglioramento d'efficienza ed efficacia delle cure e dell'assistenza, e attrattore

di investimenti e di talenti. In un contesto globale competitivo, l'Italia deve rafforzare la propria capacità di attrazione, puntando a un saldo positivo nella mobilità internazionale dei ricercatori.

La sola ricerca farmaceutica a livello globale (quindi senza ricerca di base e indipendente) ogni cinque anni costituisce un investimento pari al PIL del Paese. Intercettarne anche solo una piccola quota aggiuntiva sarebbe un bel risultato, ma per attrarre ricerca sono necessarie masse critiche di ricercatori di infrastrutture e di investimenti.

A tal proposito è necessario potenziare qualitativamente e quantitativamente la rete degli IRCCS e la loro rete di Technology Transfer (TT), sfruttando anche la possibilità dell'utilizzo del GDPR RICERCA da parte degli IRCCS.

Potenziare le loro dotazioni infrastrutturali, in particolare i centri di fase 1 e le reti di diagnostica. Sempre facendo perno sugli IRCCS, investire sullo sviluppo della diagnostica integrata a sostegno della prevenzione, della diagnostica precoce e della conseguente riduzione delle acuzie, e in aiuto alla raccolta dei dati in RWE a sostegno della stratificazione della popolazione per rischio e dello sviluppo di sistemi predittivi.

È necessario consolidare l'esclusione degli IRCCS e delle strutture del SSN dalla normativa sugli aiuti di Stato, così da garantire la piena legittimità dei finanziamenti pubblici e delle collaborazioni con l'industria.

Al contempo, si propone di escludere le spese di ricerca sostenute dalle aziende presso tali strutture dal computo del tetto del credito d'imposta ricerca, al fine di incentivare gli investimenti privati nella ricerca pubblica.

Per rendere effettiva questa strategia di sistema, è fondamentale concentrare una quota rilevante del capitale di partecipazione di soggetti a finalità pubblica (es. CDP, ENEA Tech) sul settore delle scienze della vita, anche attraverso la costituzione di strumenti di *risk sharing* capaci di abbattere la percezione del rischio per l'investitore privato.

Infine, si propone di istituire una cabina di regia Stato-Regioni per la ricerca nelle *life sciences*, che includa non solo soggetti pubblici e accademici, ma anche aziende e investitori privati. La sua funzione sarà quella di identificare e rimuovere in modo strutturale gli ostacoli allo sviluppo del settore, in ambiti chiave come la regolazione, la proprietà intellettuale, i vantaggi fiscali, i comitati etici, la mobilità dei ricercatori e il *procurement* innovativo e precompetitivo, promuovendo una collaborazione pubblico-privato stabile e orientata al risultato.

La seconda azione immediata è il lancio di un piano nazionale per la Diagnostica.

Nel contesto di una medicina che si sta rapidamente orientando verso modelli predittivi, personalizzati e proattivi, la diagnostica avanzata assume oggi un ruolo cardine per l'intero ecosistema sanitario. Non più semplice aiuto alla clinica, essa rappresenta una vera e propria infrastruttura abilitante per la sostenibilità del SSN, capace di incidere sulla qualità

dell'assistenza, sull'equità di accesso, sulla programmazione sanitaria e sul rilancio dell'industria della salute in Italia.

Diagnosi tempestive e accurate consentono di anticipare l'insorgenza delle patologie, attivare interventi precoci, ridurre l'uso improprio delle risorse e garantire trattamenti mirati. L'investimento nella diagnostica si traduce, pertanto, in un investimento in salute ed efficienza. Infatti, l'inclusione della diagnostica sarà tra gli ambiti prioritari dell'HTA, per una valutazione rapida e basata sull'impatto clinico e sistemico delle nuove tecnologie. Nonostante le potenzialità riconosciute, l'integrazione sistemica delle tecnologie diagnostiche nei percorsi di prevenzione e cura risulta ancora incompleta, ostacolata da criticità infrastrutturali, disomogeneità territoriali e frammentazioni di *governance*.

Sul piano normativo, il quadro italiano si presenta ricco di strumenti. Il fondo previsto dall'art. 20 della legge 67/1988, concepito per l'ammodernamento tecnologico delle strutture sanitarie, resta in parte inutilizzato, rallentando il rinnovo delle apparecchiature diagnostiche nei presidi pubblici.

Al contempo, l'Italia è chiamata ad accelerare l'impiego dei fondi del PNRR, destinati in parte alla sanità territoriale e alla digitalizzazione: **un'occasione unica per potenziare le capacità diagnostiche locali e rendere capillare l'accesso alle tecnologie di ultima generazione**. Un altro tassello fondamentale è rappresentato dal recente Decreto tariffe, approvato in Conferenza Stato-Regioni nel novembre 2024, che consente l'operatività dell'aggiornamento dei LEA (DPCM 2017). Le nuove prestazioni introdotte (tra cui, a titolo di esempio, gli *screening* genomici per BRCA e HRD) testimoniano un primo riconoscimento del valore strategico della diagnostica, ma il loro impatto resta sospeso in attesa di una piena implementazione sul territorio. Parallelamente, il Ministero della Salute ha promosso l'istituzione di un *National Prevention Hub*, struttura chiave per abilitare una *governance* trasversale tra sanità pubblica, tecnologie e digitalizzazione.

V.2 I DATI SANITARI ED IL LORO UTILIZZO SECONDARIO

Non si tratta solo di *privacy*, ma anzitutto di omogeneità della struttura, standardizzazione, raccolta, conservazione e utilizzo dei dati. È fondamentale anche l'integrazione dei dati, siano essi clinici (come dati omici, *imaging*, *digital pathology*), amministrativi o sanitari.

Altrettanto rilevanti sono le tecnologie coadiuvanti: dalla potenza di calcolo, alle *sandbox* dedicate, alle piattaforme federate protette, fino alle grandi capacità di archiviazione specificamente destinate a tali scopi.

Tutto ciò è necessario per sviluppare sistemi predittivi e modelli di stratificazione della popolazione – interventi già in corso di realizzazione presso il Ministero della Salute – utili ai fini della diagnosi precoce e della prevenzione primaria e secondaria. Tali strumenti risultano inoltre essenziali per valutare gli impatti sulla salute e sulla sostenibilità economica delle cure, così come per qualsiasi analisi attuariale riguardante i rischi e gli effetti di diverse strategie di prevenzione, diagnosi e terapia, rispetto alla realtà attuale. Queste valutazioni devono considerare gli effetti non solo

all'interno del comparto della spesa sanitaria, ma anche in quelli della spesa assistenziale e previdenziale, nonché sull'impatto complessivo in termini di produzione del reddito.

L'adozione di soluzioni basate sull'IA è ormai indispensabile in molteplici ambiti della sanità e delle scienze della vita: dall'organizzazione delle aziende sanitarie alla pratica clinica, dalla ricerca biomedica alla medicina di precisione, fino alla robotica per la chirurgia assistita, allo sviluppo di nuovi biomateriali e farmaci, e all'automazione dei processi di produzione.

Attraverso l'azione integrata di imprese, università, IRCCS e *start-up* innovative, l'obiettivo è mettere a sistema e consolidare le competenze avanzate nell'ambito dell'IA, con particolare riferimento all'analisi di immagini mediche, ai modelli generativi per la simulazione di dati omici e clinici, e allo sviluppo di architetture di sistema utilizzabili a sostegno delle decisioni terapeutiche.

Vi è ormai la convinzione che l'adozione pervasiva dell'IA nel settore della salute costituisca una priorità politica e industriale con investimenti mirati a sperimentazioni, sviluppare piattaforme computazionali e creare valore lungo tutta la catena dell'innovazione, con l'obiettivo ultimo di garantire cure più efficaci, personalizzate e sostenibili e promuovere lo sviluppo industriale con due obiettivi principali.

OBIETTIVO CREAZIONE DI UN “SISTEMA ITALIA” SINERGICO

Nel perseguire l'obiettivo di una sinergia di un “sistema Italia” è fondamentale una consapevolezza dei punti di forza e dei conseguenti ruoli degli attori, agendo quindi in modo coordinato nel perseguire obiettivi che i singoli attori difficilmente possono ottenere:

Le **Aziende Sanitarie**, tra cui gli IRCCS, sono di fondamentale importanza per:

- l'**individuazione degli ambiti di rilevanza clinico-scientifica**, portando quindi i casi d'uso, il relativo *background* scientifico, le competenze per il progetto delle soluzioni oggetto di studio e realizzazione;
- la fornitura di **contesti avanzati di gestione digitale della rilevazione ed elaborazione del dato clinico**, che diventano fondamentali per le fasi di raccolta del patrimonio informativo per lo studio clinico, ma anche per l'adozione sperimentale delle soluzioni sviluppate, sia a scopo di validazione che, in ultima istanza, di adozione clinica;
- le capacità di **progettare, strutturare e condurre la componente di studio clinico** di validazione, orientato anche alla certificazione delle soluzioni che dovessero essere realizzate;
- le **capacità di coinvolgimento di network internazionali** di strutture cliniche e partner di ricerca che possano supportare progetti multi-centrici.

Le **Università** hanno già sviluppato **competenze di livello internazionale sia di studio e di sviluppo algoritmico** nell'ambito dell'elaborazione avanzata del dato sanitario e delle tecnologie di IA, sia di declinazione in applicazioni verticali sanitarie di tali tecnologie. È quindi disponibile una

filiera di competenze metodologiche ed applicative completa, che garantisce qualità e rapidi tempi di studio e sviluppo delle soluzioni per i casi d'uso posti dai contesti clinici.

Le **imprese** svolgono un ruolo fondamentale sia in aiuto dell'Università nelle fasi di studio e sviluppo, sia nelle fasi di **industrializzazione e scale-up delle soluzioni**, garantendo una base solida anche per i **processi certificativi** necessari per i dispositivi medici. Il ruolo delle imprese è anche fondamentale per **l'integrazione delle soluzioni sviluppate all'interno degli ecosistemi digitali** delle strutture sanitarie o delle amministrazioni regionali e nazionali.

La disponibilità di infrastrutture di calcolo e ambienti *cloud* consente alle Università e agli IRCCS, nella fase di studio e sviluppo, e successivamente anche ai partner industriali e alle aziende sanitarie, di usufruire di soluzioni sviluppate internamente. Questo approccio garantisce maggiore economicità, flessibilità, accessibilità ai dati e, al tempo stesso, assicura il trattamento dei dati particolari in conformità con gli standard ISO/IEC (27001, 27017, 27018, 24028:2020, 23894:2023, 42001:2023 e i futuri 5338 e 42006).

Le competenze sviluppate nel tempo da soggetti pubblici e privati – inclusi studi legali di rilievo nazionale e internazionale attivi nei settori farmaceutico, dei dispositivi medici e del trattamento dei dati sanitari – consentono di sviluppare le progettualità su basi normative solide. Grazie alla componente legislativa, diventa inoltre possibile esplorare nuovi istituti formali, come registri innovativi o azioni di medicina d'iniziativa, che non potrebbero essere attivati da singole aziende sanitarie, università o imprese del settore.

OBIETTIVO CREAZIONE DI STANDARD PER LA VALUTAZIONE DELLA ROBUSTEZZA E AFFIDABILITÀ DEI MODELLI DI IA

Con l'utilizzo sempre maggiore di algoritmi di IA diventa necessario focalizzare l'attenzione sulle metodologie che portano alla creazione, validazione e adozione di tali sistemi. In particolare, due ambiti risultano centrali:

- la gestione e la caratterizzazione dei dati impiegati nelle fasi di *training*, validazione e test dei modelli;
- la definizione di metriche e procedure oggettive per la valutazione delle prestazioni, della robustezza e della generalizzabilità dei modelli di IA.

Oltre alla necessità di garantire qualità, gestione e descrizione accurata dei dati, risulta importante una comprensione più approfondita dei dati sintetici generati per l'addestramento dei sistemi di IA che possono essere visti come complemento o (parziale) sostituzione dei dati acquisiti dal campo.

Poiché l'uso di dati sintetici può effettivamente creare un acceleratore per lo sviluppo dei sistemi di IA, è necessario però interrogarsi sulla possibilità di trovare un approccio comune per quanto riguarda:

- **CRITERI DI UTILIZZO DEI DATI SINTETICI**: definizione di linee guida sull'impiego di dati generati artificialmente, anche in funzione del dominio applicativo (sanità, biomedicale, manifattura, ecc.).

- **METODOLOGIE DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEI DATI SINTETICI:** sviluppo di **metriche formali** per misurare la similarità statistica, la variabilità e la capacità di generalizzazione dei dati sintetici rispetto ai dati reali, nonché la capacità di eliminare le informazioni sensibili presenti nei dati reali usati per il *training* della rete generativa (*privacy-preserving data generation*).
- **VALIDAZIONE DEI PROCESSI GENERATIVI:** analisi comparativa e certificazione delle tecniche di generazione dei dati.
- **STANDARD DI METADATAZIONE:** definizione di schemi comuni per descrivere i dati sintetici in termini di origine, metodologia di generazione, scopo, granularità, in modo da garantire la tracciabilità e la riusabilità.

Rimane altresì importante armonizzare le procedure di validazione dei modelli di IA anche alla luce dei regolamenti che guideranno lo sviluppo nei prossimi anni, come l'IA Act e le linee guida ISO/IEC in ambito affidabilità e qualità dei *software*.

CONCLUSIONI

Il Rapporto mette in evidenza come l'Italia si trovi oggi al centro di una trasformazione strutturale segnata da dinamiche geopolitiche, demografiche, epidemiologiche e tecnologiche. L'invecchiamento della popolazione, l'aumento della cronicità e l'evoluzione delle catene globali dell'innovazione richiedono di rafforzare il sistema di tutela della salute, valorizzandone il ruolo non solo sociale, ma anche economico e di volano per la produttività e competitività. In questa prospettiva, sebbene dal punto di vista contabile la spesa per la salute rappresenti un impiego del PIL, sul piano economico la buona spesa sanitaria costituisce un investimento strategico, capace di generare benessere, occupazione qualificata e crescita sostenibile.

Se si muove da queste premesse, emergono alcune leve prioritarie di intervento che possono orientare la trasformazione del sistema nei prossimi anni.

1. TRASFORMAZIONE DIGITALE E VALORIZZAZIONE DEI DATI

Completare la digitalizzazione clinica e la piena interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0³⁶, insieme all'attuazione dell'Ecosistema dati sanitari e dello Spazio europeo dei dati sanitari e alla garanzia di poter usare i sistemi di IA sviluppati per R&S, significa porre basi solide per cure più efficaci e per un utilizzo dei dati a fini di ricerca, programmazione e valutazione. Occorre inoltre garantire ai cittadini una presa in cura digitale integrata e un più veloce accesso alle nuove terapie digitali. L'introduzione di piattaforme nazionali di intelligenza artificiale per la diagnostica avanzata, unita a investimenti in supercalcolo, *cybersecurity* e competenze digitali, rafforza ulteriormente tale percorso.

2. SOSTENIBILITÀ DELLA SPESA E INNOVAZIONE

La gestione dei meccanismi di gestione sostenibile della spesa va inquadrata in una prospettiva che privilegi la stabilità e la prevedibilità delle regole. Strumenti come i *payback* vanno progressivamente sostituiti da modelli orientati al valore generato per la collettività, capaci di coniugare sostenibilità, certezza regolatoria e capacità di attrarre gli investimenti. In quest'ottica, un ruolo importante è affidato ai modelli *value-based* e alla diffusione dell'*Health Technology Assessment* come criterio uniforme di adozione delle tecnologie.

3. ATTIVITÀ CORE E LONG-TERM CARE (LTC)

Il Rapporto richiama la necessità di distinguere tra le attività sanitarie ad alta intensità tecnologica e i servizi di lungo periodo. La costruzione di un pilastro dedicato alla LTC – con meccanismi finanziari coerenti con l'orizzonte temporale di queste necessità – rappresenta un passaggio fondamentale. A tal fine, è utile esplorare soluzioni assicurative ibride, il coinvolgimento dei fondi sanitari e previdenziali e la valorizzazione di risorse già accumulate, in una logica di solidarietà ed equità di accesso.

³⁶ Cfr. ASPEN INSTITUTE ITALIA, *La gestione del dato in sanità: nuove prospettive per il SSN*, Ricerca, ottobre 2024.

4. MODELLI DI PRESA IN CARICO E PROSSIMITÀ

Occorre consolidare il passaggio dalla logica delle *cure* a quella della *care*: un'assistenza personalizzata, propositiva e multidisciplinare, che accompagni la persona lungo tutto il percorso di vita. Il rafforzamento delle reti territoriali, l'integrazione sociosanitaria e il ruolo delle farmacie di comunità sono elementi centrali per avvicinare i servizi ai cittadini e ridurre disuguaglianze.

5. COMPETITIVITÀ E DIMENSIONE INTERNAZIONALE

Le scienze della vita sono oggi un settore strategico per sicurezza, economia e sviluppo tecnologico. Investire in ricerca e produzione, favorire partenariati pubblico-privato e rafforzare la tutela della proprietà intellettuale significa accrescere la sovranità tecnologica del paese e dell'Europa, in un contesto di crescente competizione globale.

6. CONDIZIONI ABILITANTI E GOVERNANCE

L'attuazione dei programmi di investimento – dal PNRR alle linee di ammodernamento diagnostico e infrastrutturale – costituisce un'opportunità da cogliere pienamente. Una *governance* unitaria dei flussi di spesa, orientata alla complementarità tra risorse sanitarie, sociali e previdenziali, può ridurre la frammentarietà e assicurare una maggiore coerenza. Le *partnership* pubblico-privato rappresentano inoltre uno strumento essenziale per accelerare la diffusione dell'innovazione e ampliare la capacità di investimento.

Dall'insieme di queste priorità emergono inoltre alcune implicazioni trasversali di *policy* che ne rafforzano il significato complessivo.

- **SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA DI LUNGO PERIODO:** con regole di bilancio chiare, strumenti attuariali e finanziamenti distinti per LTC.
- **INNOVAZIONE E ATTRATTIVITÀ,** attraverso la semplificazione delle procedure di ricerca clinica, l'adozione di piattaforme digitali avanzate, efficaci incentivi fiscali automatici agli investimenti e l'evoluzione dei modelli di *governance* della spesa in direzione *value-based*.
- **INTEGRAZIONE E COORDINAMENTO,** mediante una regola stabile dei flussi di risorse, l'uso sinergico delle fonti pubbliche e private e un dialogo costante tra tutti gli attori del sistema.

Alla luce di questo quadro, si delinea una visione di lungo periodo che considera la salute come parte integrante delle politiche di sviluppo, nella convinzione che solo un approccio sistemico e collaborativo potrà trasformare le sfide in opportunità. La salute va dunque intesa come investimento nelle persone e nelle comunità, capace di generare benessere e coesione sociale, aumentare produttività, competitività e sicurezza nazionale. In tal modo, si garantisce non soltanto la tenuta del sistema oggi, ma anche la qualità della vita delle generazioni future.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Vittoria ARDITO, Oriana CIANI, Carlo FEDERICI, Alessandro FURNARI, Laura GIUDICE & Rosanna TARRICONE, *Esiti di salute e performance del Servizio Sanitario Nazionale*, Egea, 2024.

https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/07_Oasi_2024_Esiti_di_salute_e_performance.pdf

Vittoria ARDITO, Luca BENETTI, L., Oriana CIANI, Carlo FEDERICI, Alessandro FURNARI & Rosanna TARRICONE, *Esiti di salute e performance del Servizio Sanitario Nazionale*, Egea, 2023.

https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/0028_Rapporto_OASI_2023_Capitolo_7.pdf

Giovanni FOSTI, Elisabetta NOTARNICOLA & Eleonora PEROBELLI, *La sostenibilità del settore Long Term Care nel medio-lungo periodo*, Egea, 2024.

https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/6_Rapporto_LA_SOSTENIBILITA%CC%80_DEL_SETTORE_LONG_TERM_CARE_NEL_MEDIO-LUNGO_PERIODO.pdf?VersionId=Vlg0tf63Pp_Rr73aAGTC2fbfeR9nd8qW

ASPEN INSTITUTE ITALIA, *La gestione del dato in sanità: nuove prospettive per il SSN*, Ricerca, ottobre 2024.

<https://www.aspeninstitute.it/la-gestione-del-dato-in-sanita-nuove-prospettive-per-il-ssn/>

UNITED NATIONS, *World Population Prospects 2024* (Versione 28th) [Dataset], 2024.

<https://population.un.org/wpp/>

OECD, *Health expenditure and financing* [Dataset], OECD Data Explorer, 2024.

<https://data-explorer.oecd.org>

OECD & EUROPEAN COMMISSION, *Health at a Glance: Europe 2024: State of Health in the EU Cycle*, OECD, 2024.

<https://doi.org/10.1787/b3704e14-en>

WHO, *Determinants of health*, October 4, 2024.

<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/determinants-of-health>

WHO, *Global Health Expenditure Database* [Dataset], 2025.

<https://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en>

AUTORI

ELIO BORGONOV, Presidente, CERGAS Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria Sociale, Università Bocconi, Milano.

COORDINATORE SCIENTIFICO

GIANLUCA ANSALONE, *Country Head of Public Affairs & Sustainability*, Novartis Farma, Roma.

GIACOMO BANDINI, *Senior Public Affairs & Sustainability Manager*, Novartis Farma, Roma.

PAOLO BONARETTI, Presidente, Clust-ER Health, Bologna.

LUDOVICO CAVALLARO, *Knowledge Analyst - Government, Health and Not for Profit*, SDA Bocconi School of Management – *Academic Fellow*, CERGAS Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria Sociale, Università Bocconi, Milano.

REDATTORE

MAURO MARÈ, Ordinario di Scienza delle Finanze, Luiss Business School – Presidente, Mefop, Roma.

EMANUELE MONTI, Presidente Commissione Sostenibilità Sociale, Casa e Famiglia, Consiglio Regionale della Lombardia, Milano – Membro del Consiglio di Amministrazione, AIFA, Roma.

CARLO RICCINI, Vice Direttore Generale e Direttore Centro Studi, Farminindustria, Roma.

ROBERTA RONDENA, *Country Value & Access Head*, Novartis Farma, Roma.

DOMENICO SICLARI, Ordinario di Diritto dell'Economia e dei Mercati Finanziari, Sapienza Università di Roma, Roma.