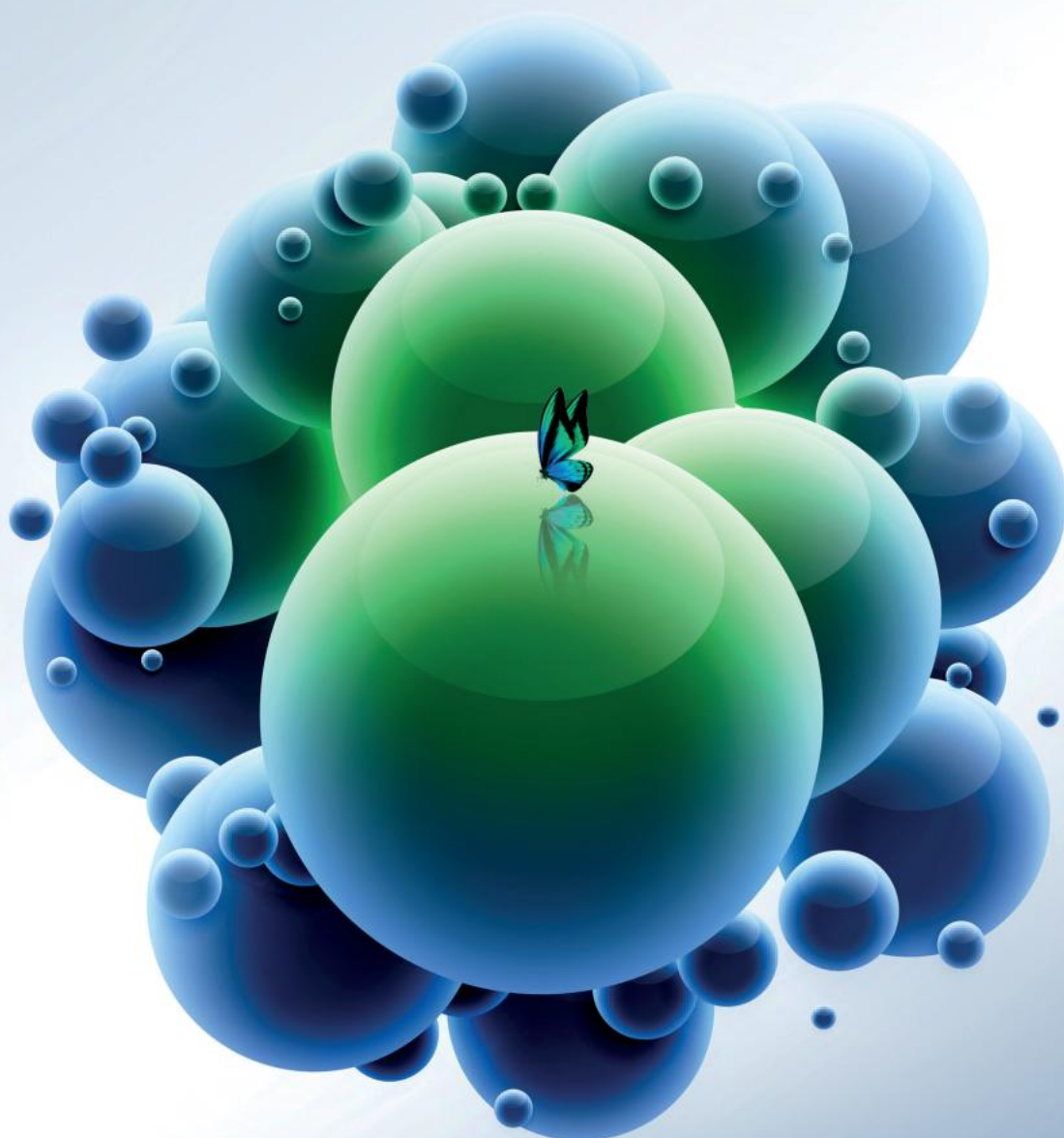


FEBBRAIO 2026



## INNOVAZIONE & SOSTENIBILITÀ IL VALORE STRATEGICO DEL SETTORE FARMACEUTICO

Un white paper sul contributo  
dell'industria farmaceutica all'ecosistema salute del futuro

*Con l'istituzione della Giornata Mondiale della Creatività e dell'Innovazione il 21 aprile, vigilia dell'Earth Day, le Nazioni Unite hanno dato un chiaro messaggio: l'innovazione non rappresenta un valore in sé, ma assume significato e legittimità nella misura in cui contribuisce al progresso sociale, ambientale ed economico. L'innovazione, infatti, non può più essere interpretata esclusivamente come avanzamento tecnologico o incremento di efficienza produttiva, ma come un processo sistemico e multidimensionale, capace di integrare conoscenze scientifiche, responsabilità etica, sostenibilità ambientale e inclusione sociale.*

*In questo scenario si inserisce "Impatta Disrupt. Il festival dell'Innovability", ideato da Impatta, think tank promosso dalla Fondazione Earth Day Italia e dedicato ai temi dell'innovazione e dello sviluppo sostenibile. Concepito come spazio di confronto interdisciplinare tra mondo accademico, istituzioni, imprese e società civile, il Festival non si propone come semplice vetrina di esperienze virtuose, ma come laboratorio di pensiero critico e piattaforma di dialogo strategico. L'obiettivo è promuovere una riflessione strutturata sulle condizioni necessarie a favorire un'evoluzione del Sistema Paese verso modelli di crescita sostenibile, capaci di coniugare competitività, benessere collettivo e tutela degli ecosistemi.*

*È proprio da un dialogo costruttivo sviluppato all'interno di questo contesto che nasce l'idea di questa pubblicazione che vuole valorizzare l'approccio del comparto farmaceutico rispetto ai temi dell'innovazione e della sostenibilità nel momento in cui, alla luce delle grandi trasformazioni sanitarie, tecnologiche ed economiche che caratterizzano il contesto globale, il settore è chiamato ad essere attore strategico per il futuro della salute pubblica e per la crescita sostenibile del Paese.*

**Gabriele Renzi**

Coordinatore del Festival Impatta Disrupt



© 2026 Impatta Tutti i diritti riservati.

**Titolo:** Innovazione & Sostenibilità. Il valore strategico del settore farmaceutico

**Ideazione e Promozione:** Carola Salvato, Pierluigi Sassi, Gabriele Renzi

**Supporto Consulenziale:** Life Sciences Excellence Team, Deloitte Consulting S.r.l.

**Progetto Grafico:** Tiziana Menichelli

**Stampa:** D'Orazi Riccardo Servizi per la Stampa - Via Enrico Glori, 30 - Roma

## PREFAZIONE

*Il volume che il lettore si appresta a sfogliare non è un semplice compendio tecnico, ma il manifesto di una visione corale nata in un momento di straordinario fermento intellettuale: il Festival Impatta Disrupt 2025.*

*In questa cornice, dedicata alla Giornata Mondiale dell'Innovazione delle Nazioni Unite, la Fondazione Earth Day Italia e l'Harmonic Innovation Group hanno forgiato uno spazio di confronto unico, capace di saldare le istanze della sostenibilità ambientale al progresso tecnologico e sociale.*

*È in tale alveo che ha preso forma il "tavolo di riflessione" dedicato al settore farmaceutico: un comparto che oggi si configura come pilastro strategico del sistema salute e generatore di innovazione scientifica. Questa realtà, al centro di una trasformazione epocale, è chiamata a rispondere non solo a bisogni terapeutici sempre più complessi, ma a una domanda crescente di benessere globale e integrato.*

*La genesi del presente white paper risale al dialogo strategico avviato durante il Festival Impatta Disrupt nel panel "Le sfide di una sanità che cambia".*

*L'opera deve la sua esistenza alla visione e alla determinazione di Carola Salvato, esperta indipendente e promotrice dell'iniziativa, la quale ha saputo catalizzare l'interesse di primarie aziende farmaceutiche e stakeholder di riferimento, trasformando una discussione congressuale in un progetto di pensiero organico e condiviso.*

*Il coordinamento metodologico è stato affidato all'eccellenza di Deloitte. Un profondo riconoscimento va a Elisa Costantini (Partner), la cui guida autorevole ha saputo inquadrare le istanze aziendali nelle grandi sfide regolatorie europee, e a Giulia Caffarelli (Manager), che ha curato con dedizione la sintesi operativa del dialogo.*

*Fondamentale, infine, è stato il contributo di Gabriele Renzi (Think Tank Impatta), il quale ha offerto un punto di riferimento essenziale a tutti gli attori coinvolti.*

*Un gruppo di lavoro di alto profilo, dunque, custode di un metodo che ha permesso a competitor di mercato di sedersi allo stesso tavolo per generare valore comune.*

*Un ringraziamento particolare va a tutte le realtà che hanno scelto di intraprendere questo percorso, contribuendo con competenza e lungimiranza alla costruzione di una riflessione autentica; e un riconoscimento speciale spetta certamente alle aziende sponsor per averne sostenuto la realizzazione, rendendo possibile l'evoluzione del confronto in un percorso strutturato, capace di generare valore per l'intera filiera della salute.*

*Questo lavoro è un invito a guardare al farmaco non più come a un semplice prodotto, ma come a un investimento sociale; e al settore farmaceutico come al partner fondamentale per una società chiamata a essere più equa, sana e consapevole.*

**Pierluigi Sassi**  
Fondazione Earth Day Italia

Pubblicazione realizzata con la partecipazione e il contributo di



## INDICE

<b>PREFAZIONE</b> .....	<b>3</b>
<b>RINGRAZIAMENTI</b> .....	<b>5</b>
<b>INTRODUZIONE: IL VALORE STRATEGICO DEL COMPARTO FARMACEUTICO</b> .....	<b>6</b>
<b>CAPITOLO 1</b> .....	<b>8</b>
L'IMPATTO DELL'INNOVAZIONE SULLA SALUTE PUBBLICA ED IL RUOLO STRATEGICO DEL SETTORE FARMACEUTICO IN EUROPA E IN ITALIA .....	8
<b>CAPITOLO 2</b> .....	<b>13</b>
RICERCA CLINICA E ALLEANZE STRATEGICHE PER L'INNOVAZIONE .....	13
INNOVAZIONE E RICERCA: FOCUS SULLE TERAPIE AVANZATE .....	18
<b>CAPITOLO 3</b> .....	<b>19</b>
DIGITAL HEALTH E AI LE NUOVE FRONTIERE DELLA MEDICINA E LE DIGITAL THERAPEUTICS (DTX).....	19
DTX IN EUROPA: STATO DELL'ARTE E PRIORITÀ STRATEGICHE .....	24
<b>CAPITOLO 4</b> .....	<b>25</b>
SOSTENIBILITÀ E MODELLI DI CURA RESPONSABILI .....	25
<b>CAPITOLO 5</b> .....	<b>29</b>
SOSTENIBILITÀ INDUSTRIALE, AMBIENTALE E SOCIALE: CASI E BEST PRACTICE .....	29
LA SOSTENIBILITÀ IN ITALIA PER LE IMPRESE – FOCUS SUL SETTORE FARMACEUTICO.....	33
<b>CAPITOLO 6</b> .....	<b>34</b>
LE PROSPETTIVE FUTURE: COSTRUIRE UN ECOSISTEMA DELLA SALUTE ORIENTATO ALL'INNOVAZIONE .....	34
<b>CONCLUSIONI</b> .....	<b>38</b>
<b>TAKE HOME MESSAGES PARTECIPANTI E FIRMATARI</b> .....	<b>40</b>

## RINGRAZIAMENTI

Si desidera esprimere sincera gratitudine per il supporto e la collaborazione forniti durante i lavori alle realtà che hanno sostenuto questo progetto: **Lundbeck Italia, Angelini Pharma, PIAM Bruschetti, Idorsia Italy Pharmaceuticals Ltd.**

Un sentito ringraziamento ai manager del comparto salute che, con entusiasmo e disponibilità, hanno contribuito alla realizzazione di questo lavoro, offrendo un punto di vista originale, concreto e costruttivo. Il loro contributo si è rivelato prezioso sia in qualità di esperti del settore, sia come protagonisti attivi dei processi di innovazione e trasformazione che stanno interessando il sistema salute, arricchendo il confronto con esperienze, visioni strategiche e spunti di riflessione di grande valore.

**Rossana Berardi** – Professoressa ordinaria di Oncologia, Università Politecnica delle Marche – Direttrice Clinica Oncologica AOU Marche – Presidente eletto AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) – Presidente Women for Oncology

**Monica Calamai** – Direttrice dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Metropolitana di Genova e Fondatrice Donne Protagoniste in Sanità

**Vincenzo D'Anna** – Presidente FNOB

**Giovanni Girgenti** – General Manager, Idorsia Italy Pharmaceuticals Ltd

**Domenico Lucatelli** – Market Access and Value Head, Angelini Pharma

**Andrea Marcellusi** – Assistant Professor (RTT), Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano

**Carmen Mazzola** – Medical, Regulatory and Value Access Director, Lundbeck Italia

**Tiziana Mele** – Managing Director, Lundbeck Italia

**Anna Ponzianelli** – Board Member SITHA

**Daniele Recchi** – General Manager, PIAM Bruschetti

**Antonella Santuccione Chadha** – Neuroscienziata, Co-fondatrice e CEO del Women's Brain Project

Infine, si ringraziano tutti coloro che indirettamente hanno partecipato al progetto, contribuendo a rendere questo lavoro significativo e di impatto durante l'evento intitolato "Le sfide di una sanità che cambia – Il ruolo del comparto farmaceutico", tenutosi il 15 aprile 2025 durante il festival Impatta Disrupt, in occasione delle celebrazioni del 55mo Earth Day, da cui nasce l'idea di questo progetto editoriale.

**Davide Bottalico** - Digital Director, Pfizer Italia

**Fulvia Filippini** - Director, Country Public Affairs Head, Pharma & Vaccines & Europe Gen Med Public Affairs Head, Sanofi Italia

## INTRODUZIONE: IL VALORE STRATEGICO DEL COMPARTO FARMACEUTICO

Il settore farmaceutico globale sta vivendo una fase di profondo rinnovamento, trainato da un'accelerazione senza precedenti dell'innovazione scientifica, tecnologica e digitale. Biotecnologie, genomica, intelligenza artificiale e terapie avanzate stanno trasformando l'intero ciclo di vita del farmaco — dalla ricerca alla produzione, fino all'accesso — e abilitando modelli di cura sempre più personalizzati, predittivi e preventivi.

**A livello mondiale, sono attualmente in sviluppo oltre 24.000 nuove molecole, mentre gli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S) potrebbero superare i 2 trilioni di dollari entro il 2030<sup>1</sup>.**

Questo ritmo di innovazione dimostra la crescente capacità della farmaceutica di rispondere alle esigenze cliniche ancora insoddisfatte, incluse patologie complesse e croniche, malattie rare e nuove priorità di salute pubblica. Parallelamente, l'industria farmaceutica sta assumendo un ruolo più ampio all'interno degli ecosistemi sanitari: da produttore di soluzioni terapeutiche a partner strategico nella costruzione di sistemi più sostenibili, integrati e orientati al valore. Ne deriva un contributo decisivo non solo alla salute, ma anche allo sviluppo economico, alla creazione di occupazione qualificata e all'attrazione di investimenti.<sup>2</sup>

Nonostante una tradizione industriale e scientifica di eccellenza, Europa e Italia si confrontano oggi con un contesto globale sempre più competitivo, caratterizzato da tensioni geopolitiche, pressione sulle catene di fornitura e crescente competizione tecnologica. La dipendenza da Paesi extra-UE per l'approvvigionamento di principi attivi, l'aumento dei costi e lo spostamento di attività di ricerca cliniche verso altre geografie rendono prioritario rafforzare autonomia strategica e capacità di attrazione. Tecnologie emergenti come AI (*Artificial Intelligence*), *Big Data* e piattaforme biotecnologiche rappresentano oggi non solo leve scientifiche, ma asset industriali e politici fondamentali per garantire competitività, sicurezza sanitaria e tempestivo accesso all'innovazione.<sup>3</sup>

Accanto al progresso tecnologico, la sostenibilità si afferma come un pilastro centrale della strategia industriale. Innovare significa oggi coniugare eccellenza scientifica, equità di accesso e responsabilità economica e ambientale, adottando una visione che tenga insieme qualità delle cure e solidità dei sistemi sanitari.

Il settore inoltre investe in modo crescente nel capitale umano, nello sviluppo di nuove competenze e in partnership pubblico-private capaci di generare valore condiviso. Queste collaborazioni contribuiscono a rafforzare la resilienza del sistema sanitario e a produrre benefici duraturi per cittadini, imprese e territori.

Parallelamente, l'adozione di modelli digitali e data-driven migliora l'efficienza produttiva e la sostenibilità lungo l'intero ciclo di vita del farmaco. L'impegno verso processi più puliti e catene di fornitura resilienti conferma, infine, una prospettiva industriale orientata al lungo termine, capace di affrontare le sfide future con responsabilità e continuità.

In questo contesto, l'Italia si trova nella posizione di consolidare la propria leadership nella farmaceutica avanzata. Il Paese dispone di una filiera completa, — dalla ricerca all'export — di competenze scientifiche riconosciute a livello internazionale

<sup>1</sup> Citeline. (2025). The state of biotech in 2025. Citeline Pharma Intelligence Report. Disponibile su: <https://www.citeline.com>

<sup>2</sup> UNINDUSTRIA. Farmaceutica, Farindustria: "Settore strategico per salute, economia e sicurezza" [Internet]. 2025 Mar 05 [citato 2025 Nov 28]. Disponibile su: <https://www.unindustria.it/notizia/129140/farmaceutica-farindustria-settore-strategico-per/>

<sup>3</sup> Robinson W. AI: a strategic imperative for pharmaceutical supply chains. *European Pharmaceutical Manufacturer*. 2024 Nov 29 [citato il 2025 Nov 28]. Disponibile su: <https://pharmaceuticalmanufacturer.media/pharma-manufacturing-news/digital-health-in-pharma-news/ai-a-strategic-imperative-for-pharmaceutical-supply-chains/>

e di una solida cultura dell'innovazione.<sup>4</sup> A ciò si aggiunge una crescente attenzione alla sostenibilità sociale ed economica, con investimenti in talenti, modelli organizzativi collaborativi e soluzioni industriali capaci di generare valore diffuso, insieme a performance ambientali già competitive rispetto alla media europea.

Per trasformare il potenziale in vantaggio competitivo, l'Italia deve adottare politiche industriali stabili, sostenere innovazione e digitalizzazione, valorizzare ricerca e competenze. Solo un approccio integrato tra innovazione e sostenibilità rafforza sovranità sanitaria, competitività e resilienza, generando benessere duraturo.



*“Innovare significa avere il coraggio di guardare oltre ciò che esiste e trasformarlo in valore per le persone. È un atto di responsabilità verso la società, dove il farmaco diventa investimento sociale e la sostenibilità un impegno quotidiano. In questa visione, il Pharma non è un semplice fornitore, ma un partner che costruisce futuro: con conoscenza, etica e collaborazione. È così che l'innovazione diventa davvero umana.”*

**Tiziana Mele, Managing Director, Lundbeck Italia**

*“Innovare significa ripensare non solo i farmaci, ma l'intero ecosistema in cui vengono utilizzati, affinché ogni soluzione generi reale beneficio per i pazienti. L'impatto dell'innovazione si realizza quando nuovi trattamenti sono accompagnati da processi più rapidi, equi e integrati, capaci di garantire accesso tempestivo e sostenibile. Così, la trasformazione non riguarda solo la cura, ma il modo in cui il sistema sanitario crea valore per la società.”*



**Domenico Lucatelli, Market Access and Value Head, Angelini Pharma**

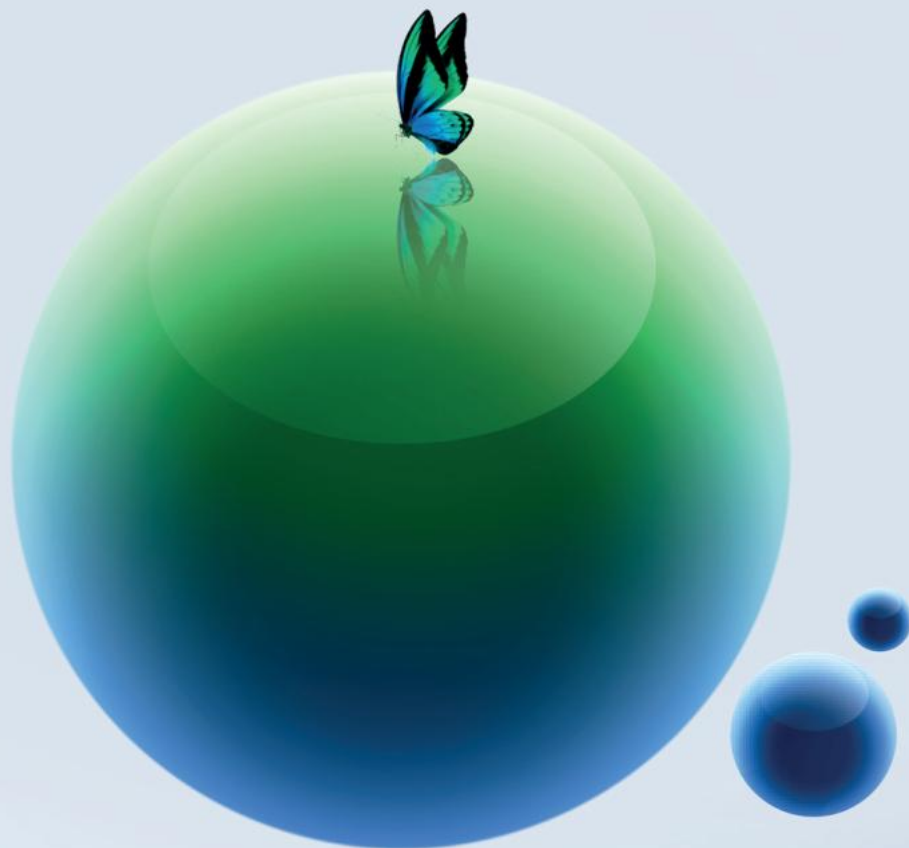
---

<sup>4</sup> ANSA. Record farmaceutica italiana, 56 miliardi produzione e 54 di export. 2025 Jul 03 [citato il 2025 Nov 12]. Disponibile su: [https://www.ansa.it/amp/canale\\_saluteebenessere/notizie/medicina/2025/07/03/record-farmaceutica-italiana-56-miliardi-produzione-e-54-export\\_0dbc25d0-1005-4f11-851e-6eb1acd086d0.html](https://www.ansa.it/amp/canale_saluteebenessere/notizie/medicina/2025/07/03/record-farmaceutica-italiana-56-miliardi-produzione-e-54-export_0dbc25d0-1005-4f11-851e-6eb1acd086d0.html)

CAPITOLO

# 1

L'IMPATTO  
DELL'INNOVAZIONE SULLA  
SALUTE PUBBLICA ED IL  
RUOLO STRATEGICO DEL  
SETTORE FARMACEUTICO IN  
EUROPA E IN ITALIA



L'innovazione rappresenta oggi il principale fattore abilitante per l'evoluzione dei sistemi sanitari e per il miglioramento della salute pubblica. L'emergere di nuovi paradigmi scientifici, digitali e organizzativi ha ridefinito le traiettorie della medicina moderna, segnando il passaggio da un modello centrato sul trattamento della malattia a un approccio proattivo, predittivo e personalizzato del continuum salute-cura. Questo processo è il risultato di profonde trasformazioni tecnologiche e culturali, che hanno progressivamente ampliato la capacità dei sistemi sanitari di prevenire, intercettare e gestire le patologie lungo tutto il loro percorso evolutivo.

**Il paradigma della medicina delle 4P — predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa — costituisce oggi la sintesi più chiara del cambiamento in corso nel settore sanitaria e farmaceutico.**

Grazie all'integrazione tra biotecnologie, genomica, intelligenza artificiale, *Real-World data* e piattaforme digitali, è possibile:

- anticipare l'insorgenza delle patologie;
- stratificare la popolazione secondo il rischio;
- definire trattamenti mirati al profilo biologico e clinico del singolo paziente;
- supportare una partecipazione attiva del cittadino nella gestione della propria salute<sup>5</sup>.

Tale approccio non migliora soltanto gli esiti clinici, ma contribuisce in modo sostanziale alla sostenibilità dei sistemi sanitari, riducendo l'incidenza delle complicanze, le ospedalizzazioni e i costi indiretti legati alla perdita di produttività, alla cronicizzazione e alla disabilità.<sup>6</sup>

L'impatto di questo progresso è confermato da un ampio corpus di evidenze internazionali. L'introduzione di farmaci innovativi, infatti, ha contribuito in maniera significativa all'aumento dell'aspettativa di vita osservato negli ultimi vent'anni e alla riduzione dei tassi di mortalità per malattie cardiovascolari, oncologiche e infettive.

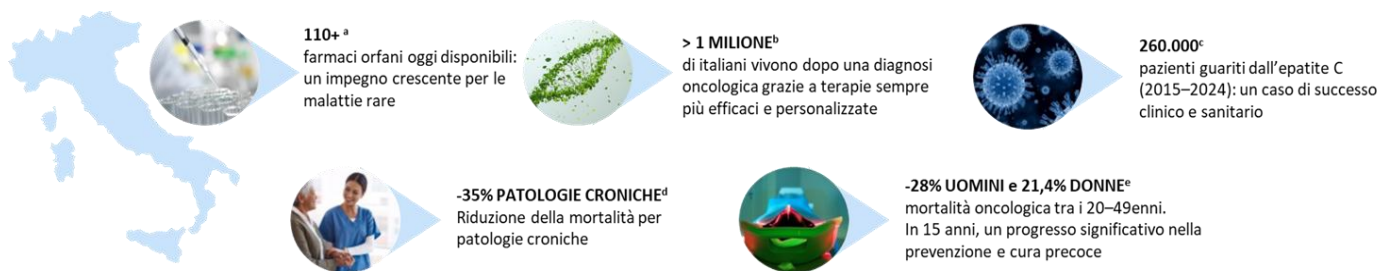


Figura 1- L'innovazione in Italia

**Gli investimenti in ricerca e sviluppo rappresentano un indicatore chiave per l'innovazione: in Europa nel 2023 si è investito circa € 55 miliardi in ricerca e sviluppo (R&S), seguendo una tendenza in costante crescita nel tempo<sup>7</sup>.**

Il modello di innovazione e sostenibilità che molte aziende stanno cercando di adottare rappresenta, in realtà, il paradigma fondamentale su cui si basano le aziende biofarmaceutiche emergenti. Infatti, nel 2022 queste ultime hanno sviluppato il 67% di tutti i nuovi farmaci e ne hanno lanciato sul mercato il 69%, evidenziando una maggiore autonomia nel trasformare l'innovazione in prodotti commerciali.<sup>8</sup>

In merito alle tecnologie innovative, l'adozione di queste consente ai sistemi sanitari di migliorare la produttività, l'efficienza e la continuità assistenziale: modelli di telemedicina, intelligenza artificiale per supporto diagnostico, percorsi digitali integrati e strumenti di automazione dei processi sono, oggi, leve strutturali per la trasformazione operativa ed economica delle reti di cura.

La capacità dell'innovazione di generare valore si manifesta sia sul piano clinico sia su quello macroeconomico. La Commissione Europea evidenzia come la farmaceutica sia uno dei settori a più alto tasso di intensità tecnologica e valore aggiunto, contribuendo significativamente alla crescita, all'occupazione qualificata e all'attrazione di investimenti<sup>9</sup>.

In Italia, le politiche regolatorie e le iniziative istituzionali, tra cui l'implementazione di strumenti avanzati come l'*horizon scanning* e i programmi per l'innovazione terapeutica, stanno progressivamente rafforzando l'ecosistema nazionale, promuovendo l'accesso all'innovazione e sostenibilità finanziaria attraverso meccanismi di valutazione basati su *outcome* reali.<sup>10</sup>

La sfida dei prossimi anni sarà quella di consolidare un ecosistema in cui progresso scientifico, sostenibilità economica e inclusione sociale coesistono, trasformando l'innovazione in valore condiviso per cittadini, istituzioni e territori.

<sup>5</sup> Ghebrehiwet, I., Zaki, N., Damsch, R. et al. Revolutionizing personalized medicine with generative AI: a systematic review. *Artif Intell Rev* 57, 128 (2024). <https://doi.org/10.1007/s10462-024-10768-5>

<sup>6</sup> Evans, J., Leggat, S.G. & Samson, D. A systematic review of the evidence of how hospitals capture financial benefits of process improvement and the impact on hospital financial performance. *BMC Health Serv Res* 23, 237 (2023). <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09258-1>

<sup>7</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (2025). *The pharmaceutical industry in figures: Key data 2025*. Disponibile su: <https://www.efpia.eu/media/uj0popel/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2025.pdf>

<sup>8</sup> Aitken M, Connelly N, Kleinrock M, Pritchett J, et al. *Global Trends in R&D 2023: Activity, Productivity, and Enablers* [Internet]. Durham, NC: IQVIA Institute for Human Data Science; 2023 Feb [citato il 2025 Nov 19]. Disponibile su: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2023>

<sup>9</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (2025). *The pharmaceutical industry in figures: Key data 2025*. Disponibile su: <https://www.efpia.eu/media/uj0popel/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2025.pdf>

<sup>10</sup> Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). *Horizon scanning: scenario dei medicinali in arrivo 2025*. Roma: AIFA; 2025. Disponibile su: <https://www.aifa.gov.it/horizon-scanning>

Tuttavia, affinché questo scenario si realizzi e il potenziale si traduca in una crescita strutturale e sostenibile, è necessario che l'ecosistema industriale e regolatorio sia in grado di sostenere e alimentare tale processo. L'innovazione scientifica e digitale, infatti, non può prescindere dalla capacità dei Paesi di garantire autonomia strategica, continuità nella filiera produttiva, attrattività per nuovi investimenti e un ambiente favorevole alla ricerca clinica.

**«INNOVARE, PER NOI, SIGNIFICA  
DIMOSTRARE CHE LE COSE POSSONO  
ESSERE FATTE DIVERSAMENTE E MEGLIO»**



Il punto di vista di **Tiziana Mele**,  
Managing Director, Lundbeck Italia

**In che modo Lundbeck interpreta oggi il significato di innovazione e come questo orienta il vostro modo di operare?**

*Per noi innovare significa andare oltre la semplice scoperta scientifica: è un modo di pensare e di agire. Innovazione è la capacità di ripensare ciò che già esiste, di mettere in discussione processi e modelli consolidati e di cercare soluzioni che migliorino davvero il sistema salute. Richiede curiosità, responsabilità e soprattutto coraggio: il coraggio di sperimentare, di accettare che non tutti i tentativi porteranno immediatamente al risultato atteso e di considerare ogni passo — anche quelli meno lineari — come parte di un percorso di crescita. Questa visione ci porta a generare valore reale non solo attraverso i nostri prodotti, ma attraverso un investimento costante nella conoscenza e nella cultura scientifica. Crediamo che l'innovazione nasca dalla capacità di integrare competenze diverse, di ascoltare il sistema e di proporre nuovi modi di affrontare bisogni già noti, rendendo più efficace e sostenibile il percorso di cura. Innovare, per noi, significa dimostrare che le cose possono essere fatte diversamente e meglio. Anche piccoli cambiamenti, se inseriti in una visione coerente, possono avere un impatto concreto sulla vita delle persone e sull'evoluzione del sistema salute.*

È in questa prospettiva che si inserisce il ruolo strategico del settore farmaceutico europeo e italiano, vero motore dello sviluppo tecnologico, della competitività internazionale e della sicurezza sanitaria.

Nonostante un patrimonio industriale e scientifico consolidato, l'Europa e l'Italia si trovano oggi ad affrontare sfide geoeconomiche che mettono a rischio la loro autonomia e competitività nel settore farmaceutico.

Un esempio è rappresentato dai dati sulle API (*Active Pharmaceutical Ingredients*) chimiche che confermano la significativa dipendenza strategica dell'Unione Europea dalle catene di fornitura internazionali: circa il 75% dei siti produttivi di principi attivi farmaceutici si trova al di fuori dei confini europei, con una forte concentrazione in India e Cina<sup>11</sup>, confermando una dipendenza strutturale dalle catene di fornitura asiatiche. A ciò si aggiunge un incremento dei costi produttivi stimato intorno al 30% negli ultimi anni, aggravato dalle tensioni geopolitiche e dalla volatilità dei mercati delle materie prime<sup>12</sup>.



Parallelamente, l'Europa vede ridursi il proprio ruolo nei clinical trials globali, con un aumento sostanziale del divario negli investimenti in R&S tra Europa e Stati Uniti, che, per essere colmato

<sup>11</sup> European Commission. Staff Working Document SWD (2025) 263 final: Summarising evidence supporting the legislative proposal laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicines of common interest and amending Regulation (EU) 2024/795. Brussels: European Commission; 2025

Sep 2. Disponibile su: [https://health.ec.europa.eu/document/download/a0d79c14-3702-459e-864b-67eb3bca6896\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/a0d79c14-3702-459e-864b-67eb3bca6896_en.pdf)

<sup>12</sup> Eguaglia; Nomisma. Osservatorio Nomisma sul sistema dei farmaci equivalenti in Italia 2025. Roma: Eguaglia; 2025. Disponibile su: <https://www.progettoper.it/wp-content/uploads/2024/05/REPORT-SESSIONE-I.pdf>

richiederebbe un raddoppiamento del tasso di crescita annuo degli investimenti<sup>13</sup> mentre la Cina ha raggiunto una quota vicina al 30% degli studi clinici internazionali<sup>14</sup>.

Garantire autonomia strategica, sicurezza delle forniture, attrattività per investimenti e sperimentazioni cliniche è dunque essenziale per tutelare la sovranità sanitaria europea e rafforzare la capacità di innovare e produrre sul territorio.

In questo contesto competitivo, l'innovazione tecnologica rappresenta una leva chiave per invertire la rotta e costruire un modello di sviluppo resiliente. L'intelligenza artificiale e le tecnologie data-driven stanno già trasformando lo sviluppo dei farmaci, potenziando progettazione, predizione delle proprietà e ottimizzazione dei processi preclinici.

**L'intelligenza artificiale sta permettendo significative riduzioni nei tempi di scoperta preclinica (stimati tra -25% e -50%) e il raggiungimento di tassi di successo in fase I dell'80-90%<sup>15</sup>.**

La convergenza tra biotecnologie, genomica, big data e modelli predittivi abilita pipeline più selettive, rapide ed efficienti, riducendo il *time-to-market* e incrementando l'efficacia terapeutica. Questa rivoluzione tecnologica, se pienamente valorizzata, può rafforzare la competitività europea e italiana, accelerare l'accesso all'innovazione e consolidare la capacità industriale e scientifica del continente in un panorama globale in rapida evoluzione.

In questo contesto, l'Italia si distingue come un hub industriale e scientifico di primo piano in Europa. La filiera farmaceutica italiana è completa e integrata, spaziando dalla ricerca preclinica e clinica fino alla produzione industriale.

**Secondo i dati di Farindustria e Assogenerici, il Paese investe ogni anno circa 2,3 miliardi di euro in attività di ricerca e sviluppo — pari all'8% del totale nazionale — a cui si aggiungono 1,7 miliardi per tecnologie industriali, in crescita del 21% negli ultimi cinque anni<sup>16</sup>.**

Un impegno che rafforza la competitività del sistema Paese, sostenendo l'innovazione, l'autonomia produttiva e il ruolo dell'Italia come attore strategico nell'ecosistema europeo della salute e traducendosi in risultati concreti per la salute pubblica.

## «INNOVARE SIGNIFICA ASSUMERSI UNA RESPONSABILITÀ VERSO IL PAZIENTE E IL SISTEMA SALUTE»



Il punto di vista di **Daniele Recchi**,  
General Manager, PIAM Bruschettini

### In che modo PIAM Bruschettini interpreta oggi il concetto di innovazione e come questo orienta il vostro approccio?

*Per PIAM Bruschettini l'innovazione è prima di tutto un dovere dell'impresa. Non è solo una leva competitiva, ma una responsabilità verso pazienti e operatori sanitari, che significa migliorare l'intera esperienza di cura. Innoviamo su più livelli: da prodotto e servizio, sviluppati ascoltando bisogni reali, al packaging e sistemi di somministrazione, essenziali per favorire aderenza e ridurre le complicanze. Anche i medical food offrono soluzioni nutrizionali personalizzate per migliorare la qualità di vita di chi convive con patologie specifiche. Ne emerge un modello di innovazione "di sistema", dove valore clinico, servizio, educazione e semplicità d'uso convergono per rendere il percorso di cura più efficace e sostenibile. Affrontare le sfide del sistema salute richiede conciliare innovazione e sostenibilità. Le terapie moderne sono sempre più efficaci ma costose e non replicabili all'infinito. È quindi fondamentale contenere i costi delle terapie standard, garantire accesso uniforme e rivedere i meccanismi regionali, spesso limitanti anche per trattamenti consolidati.*

### Qual è il ruolo dell'industria farmaceutica nel sistema salute?

*Il settore farmaceutico non è solo un fornitore di prodotti, ma un attore chiave del sistema salute. Svolge un ruolo centrale nel trasferire conoscenza scientifica e aggiornamenti terapeutici a clinici e operatori, investe in innovazione per garantire che nuove soluzioni arrivino al paziente, e contribuisce all'economia e allo sviluppo professionale del Paese creando opportunità per figure specializzate. In questo modo, l'industria sostiene non solo la salute dei cittadini, ma anche la crescita culturale e professionale del sistema nel suo insieme.*

<sup>13</sup> European Commission. Nuovi dati statistici confermano una diminuzione degli investimenti e dei risultati nel settore della ricerca europea. CORDIS; 2003 Nov 26 [citato il 2025 Nov 07]. Disponibile su: <https://cordis.europa.eu/article/id/21253-new-statistics-confirm-decline-in-eu-research-investment-and-performance/it>

<sup>14</sup> Clinical Trials Arena. China accounts for 27.7% share of global clinical trial activity in 2022 [citato il 2025 Nov 7]. Disponibile su: <https://www.clinicaltrialsarena.com/marketdata/china-accounts-for-27-7-share-of-global-clinical-trial-activity-in-2022/>

<sup>15</sup> Rodriguez A, Meier C, Serazin E, Gooch J, Aggarwal P, Steene A, et al. Unlocking the Potential of AI in Drug Discovery. Boston Consulting Group; 2023 [citato il 2025 Nov 7]. Disponibile su: <https://web-assets.bcg.com/86/e5/19d29e2246c7935e179db8257dd5/unlocking-the-potential-of-ai-in-drug-discovery-vf.pdf>

<sup>16</sup> Farindustria. (luglio 2025). Indicatori farmaceutici 2025. Farindustria. Disponibile su: [https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025\\_Def\\_23092025.pdf](https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025_Def_23092025.pdf)

IL PUNTO DI VISTA DELL'ESPERTO

**«L'INNOVAZIONE SI MISURA CON LA CAPACITÀ DEL SISTEMA DI ATTRARRE, VALUTARE E GESTIRE IL VALORE IN MODO EFFICACE, SELEZIONANDO CIÒ CHE REALMENTE APPORTA BENEFICI AI PAZIENTI E AL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE»**



Il punto di vista di **Andrea Marcellusi**, Assistant Professor, Università degli Studi di Milano

**L'innovazione farmaceutica in Italia: quale scenario ci attende nei prossimi cinque anni?**

*Se parliamo di innovazione nei prossimi cinque anni, il tema centrale diventa la sostenibilità economica dell'innovazione. Qui in Italia – e più in generale in Europa – c'è un rischio concreto: stiamo perdendo attrattività rispetto agli Stati Uniti. Il modello internazionale, guidato dagli USA, diventa sempre più dominante, mentre in Europa sembra quasi esserci una barriera all'ingresso dell'innovazione. Questo accade per due motivi principali: da un lato le tensioni commerciali e geopolitiche, basti pensare alla guerra commerciale degli Stati Uniti; dall'altro lato, la risposta europea è insufficiente. In Italia, poi, questo tema praticamente non esiste nel dibattito pubblico.*

*Se guardo ai prossimi cinque anni, non vedo una vera rivoluzione in termini di attrattività per l'innovazione. Colpisce soprattutto le piccole aziende, le biotech, che fanno molta più fatica e spesso preferiscono ritardare l'arrivo dei loro prodotti in Europa e ancor più in Italia, dove le regole sono particolarmente restrittive.*

*Un esempio concreto riguarda i farmaci oncologici: ne erano attesi 26 al Joint Clinical Assessment, ma ne sono arrivati solo 12. Questo segnala un rallentamento reale dell'innovazione che arriva in Europa; ciò è un danno evidente perché l'innovazione che ci aspettiamo semplicemente non arriva.*

*Inoltre, innovare non significa solo introdurre una nuova tecnologia. Spesso significa ripensare i processi, cambiare mindset, migliorare l'efficienza e la gestione delle risorse. Anche questo è innovazione. Nei prossimi anni sarà cruciale fare una selezione più rigorosa dell'innovazione, pagando il giusto valore. Non si tratta di aumentare indiscriminatamente i prezzi: come dice Claxton in una lettera al NICE, se aumento i prezzi dei farmaci senza aumentare il budget sanitario complessivo, devo tagliare altri servizi – ospedali, liste d'attesa, specialistica, prevenzione – e questo riduce la qualità della vita complessiva.*

*Serve quindi una definizione chiara e trasparente di cosa significa innovazione, così da attrarre le aziende e garantire ai pazienti l'accesso alle terapie realmente innovative, evitando che l'Italia diventi un'ulteriore barriera di accesso.*

**Valutare l'innovazione: come rendere l'HTA (Health Technology Assessment) davvero efficace e trasparente?**

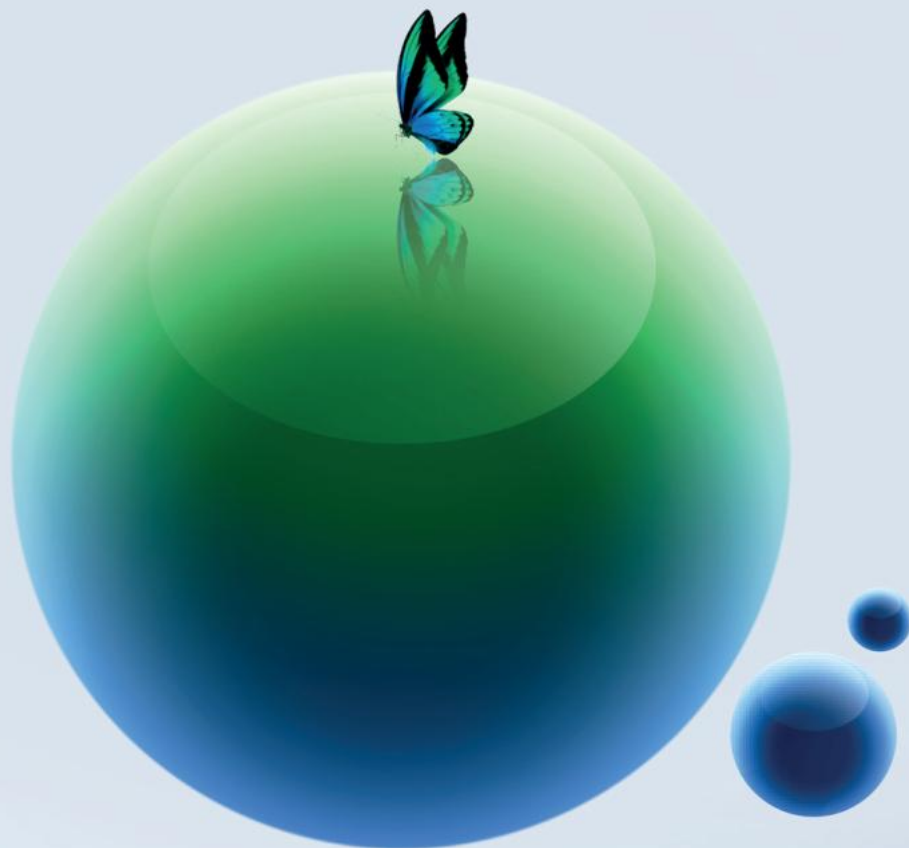
*L'HTA è diventata una parola molto di moda negli ultimi anni, se ne parla ovunque, ma la realtà è diversa. Quanto se ne faccia davvero? Io credo poco. A livello regionale, ad esempio, formalmente esistono documenti, ma nell'accesso concreto dei farmaci non vedo un'applicazione reale. Secondo me, l'HTA non va fatta tutta allo stesso livello. Dovrebbe essere strutturata in modo gerarchico ed efficiente: l'Europa dovrebbe occuparsi dei domini clinici e non clinici; a livello nazionale, dei domini economici; a livello regionale, solo della dimensione organizzativa e della gestione dell'accesso. Così ognuno fa il suo pezzo, evitando duplicazioni inutili e processi che si ripetono senza valore aggiunto.*

*Questo implica che gli stakeholder si parlino davvero. So che esistono tavoli di confronto, ma si riuniscono pochissimo. Serve un dialogo più intenso, fatto dalle persone giuste: figure tecniche che si occupano concretamente delle valutazioni. I vertici devono fissare le regole, ma ascoltando industria, accademia e pazienti. Una volta fissate le regole, il processo deve andare avanti in autonomia, strutturato e standardizzato. Se riuscissimo a fare questo, avremmo un HTA reale, efficiente e trasparente. Ognuno si prende la propria responsabilità: l'Europa valuta la parte clinica, l'Italia quella economica, le Regioni la parte organizzativa. Sarebbe l'ideale. Può sembrare utopico, ma secondo me è l'unico modo per avere una selezione dell'innovazione credibile, chiara e sostenibile.*

CAPITOLO

# 2

RICERCA CLINICA E  
ALLEANZE STRATEGICHE PER  
L'INNOVAZIONE



Fino a pochi anni fa, la ricerca farmaceutica seguiva un percorso preciso relativamente lineare: identificazione della molecola, validazione preclinica, sperimentazione clinica, approvazione regolatoria e commercializzazione. Il processo era guidato da grandi laboratori centrali, con un ruolo limitato di reti esterne e un percorso temporale mediamente superiore ai 10–12 anni, con investimenti crescenti e un tasso di insuccesso elevato, specialmente nelle fasi avanzate di sviluppo. Questo paradigma è ora oggetto di una trasformazione radicale.

La ricerca, infatti, non è più una funzione confinata nei dipartimenti di R&S delle aziende farmaceutiche, ma un processo diffuso, alimentato da piattaforme scientifiche, digitali e tecnologiche, e sostenuto da una rete globale di attori che includono università, centri clinici, startup biotecnologiche, aziende di deep tech e istituzioni pubbliche.

**Da approccio lineare basato sull'evidenza empirica, la ricerca si sta riconfigurando come ecosistema predittivo e adattivo, capace di combinare sperimentazione tradizionale, simulazione digitale, AI e Real World Data alla generazione di evidenze.**



In questo contesto di forte cambiamento, anche la natura stessa delle terapie in sviluppo sta cambiando: l'evoluzione verso un modello di ricerca più aperto, predittivo e tecnologicamente integrato ha infatti accelerato la maturazione delle cosiddette terapie di "nuova generazione", che includono terapie cellulari, geniche, tecniche di editing del genoma, interferenza nucleotidica, terapie a RNA e piattaforme vaccinali basate su RNA o DNA.

Non sorprende affatto, quindi, che l'oncologia continui a catalizzare la quota principale dello sviluppo (42%), pur affiancata da aree terapeutiche in forte espansione, come le patologie gastrointestinali e i disturbi neurologici. Proprio in quest'ultimo ambito si osserva una crescita particolarmente significativa: sono oggi in sviluppo 127 prodotti per l'Alzheimer e 96 per il Parkinson, con i farmaci biologici di nuova generazione – inclusi approcci cellulari e genici – che rappresentano ormai l'11% dell'intera pipeline neurologica. È un segnale importante, perché queste

terapie potrebbero rivelarsi tra le opzioni più promettenti per affrontare alcune delle malattie più complesse e debilitanti a livello mondiale.<sup>17</sup>

Questa trasformazione si inserisce in uno scenario internazionale in rapida evoluzione. A tal proposito, gli Stati Uniti si confermano il principale motore globale dell'innovazione biomedica grazie alla forza del loro ecosistema accademico-scientifico, alla disponibilità di capitale privato, alla capacità di attrarre talenti internazionali e a un contesto regolatorio strutturato per valorizzare l'innovazione di frontiera.

In aree come la terapia genica e cellulare, l'oncologia di precisione, i vaccini, la modellizzazione proteica e la convergenza tra biotecnologia e intelligenza artificiale, gli Stati Uniti rappresentano ancora la combinazione più efficace di capacità di scoperta, sviluppo, industrializzazione e valorizzazione commerciale.

Parallelamente, la Cina sta compiendo un salto di qualità che ha pochi precedenti nella storia recente. Il Paese ha definito la biofarmaceutica come pilastro strategico nazionale e sta investendo massicciamente nella formazione scientifica, nell'infrastruttura di ricerca avanzata, nella creazione di cluster biotecnologici e nell'attrazione di ricercatori stranieri attraverso programmi dedicati. La crescita delle *biotech* cinesi, la capacità di scala industriale, l'integrazione tra genomica, dati sanitari e tecnologie emergenti, e il sostegno politico alla sovranità sanitaria delineano un percorso orientato non solo a competere, ma a ridefinire ruoli e potere negoziale nelle catene globali dell'innovazione terapeutica.

In questo quadro di polarizzazione scientifica e industriale, l'Europa si trova di fronte a una sfida molto complessa: nonostante il continente disponga di eccellenze accademiche, di una tradizione consolidata nella ricerca clinica e di una capacità produttiva significativa, fatica a raggiungere una scala competitiva in termini di investimenti privati, velocità regolatoria, attrazione di capitale umano e sviluppo di piattaforme tecnologiche.

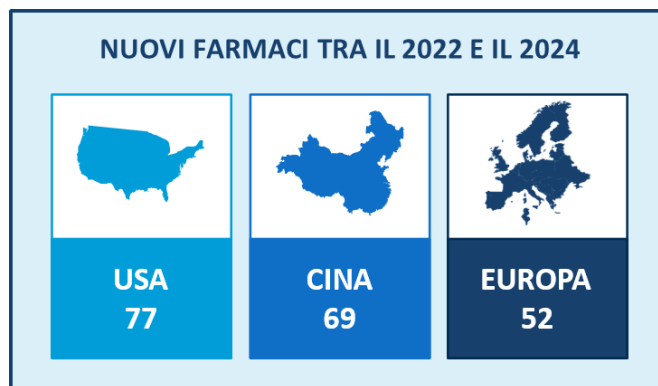


Figura 2 - Numero di nuovi farmaci sviluppati tra il 2022 e il 2024 in USA, Cina e Europa.

<sup>17</sup> Aitken M, Connelly N, Kleinrock M, Pritchett J, et al. *Global Trends in R&D 2023: Activity, Productivity, and Enablers* [Internet]. Durham, NC: IQVIA Institute for Human Data Science; 2023 Feb [citato il 2025 Nov 19].

Disponibile su: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2023>

Il rischio, evidente e sempre più discusso, è che l'Europa possa progressivamente perdere centralità e ritrovarsi schiacciata tra le due potenze dominanti, da protagonista scientifico a semplice "mercato regolatorio" o utilizzatore di innovazioni sviluppate altrove. Per evitare questo scenario, il continente è chiamato a rafforzare la propria autonomia strategica nel settore delle scienze della vita, dotandosi di strumenti industriali, scientifici e finanziari

## «L'INNOVAZIONE È UN LAVORO DI REGIA TRA SCIENZA, DATI E ALLEANZE»



Il punto di vista di **Giovanni Girgenti**, General Manager, Idorsia Italy Pharmaceuticals Ltd

### Quali sono gli elementi chiave che guidano le vostre scelte di sviluppo clinico?

*Mettiamo al centro la qualità delle evidenze e il time-to-evidence. L'obiettivo non è "produrre dati", ma generare informazioni clinicamente rilevanti e utilizzabili dal sistema salute. Questo richiede siti motivati, studi ben disegnati, feedback rapidi e una lettura continua dei dati per supportare decisioni tempestive e tracciabili.*

### Che ruolo hanno le alleanze strategiche nel vostro modello di innovazione?

*Le partnership sono un vero catalizzatore di innovazione. Collaboriamo con accademie, reti cliniche, istituzioni, specialisti e medici di medicina generale per aumentare la qualità delle evidenze e la scalabilità dei progetti. Le alleanze ci permettono di ampliare l'impatto della ricerca clinica mantenendo un modello snello e focalizzato.*

### In che modo il lavoro in rete migliora l'impatto della ricerca sul sistema salute?

*Il lavoro in rete consente di superare i silos che spesso frammentano i percorsi di cura e la produzione di evidenze. Attraverso studi multicentrici, iniziative di formazione e disease awareness, la ricerca clinica diventa uno strumento non solo di sviluppo terapeutico, ma anche di miglioramento dei percorsi di presa in carico e di maggiore appropriatezza clinica.*

### Come si integra la ricerca clinica con la visione di lungo periodo dell'azienda?

*La ricerca clinica è parte di una visione più ampia che tiene insieme dimensione scientifica, sociale ed economica. L'obiettivo è rendere evidente l'impatto complessivo dell'innovazione: dalla qualità di vita dei pazienti all'uso più efficiente delle risorse, fino alla sostenibilità del sistema salute nel suo insieme.*

capaci di sostenere ricerca, industrializzazione, infrastrutture digitali e capacità produttiva nella farmaceutica avanzata.

Una parte cruciale di questa trasformazione riguarda la ricerca preclinica, che sta vivendo un'accelerazione senza precedenti grazie alla convergenza tra biologia sperimentale e intelligenza artificiale.

La fase di scoperta delle molecole non si basa più esclusivamente su screening estensivi e sequenze iterative di ottimizzazione chimica, ma sull'impiego di algoritmi che identificano target biologici con maggiore precisione, predicono proprietà farmacologiche, modellano interazioni strutturali e simulano la risposta dell'organismo prima ancora che un prototipo di molecola venga sintetizzato. Questo permette di orientare la ricerca con maggiore consapevolezza, ridurre gli errori, anticipare rischi e concentrare risorse sulle soluzioni con il più alto potenziale terapeutico.

**La transizione è chiara: dalla scoperta empirica si passa alla progettazione predittiva e alla capacità di "fallire presto" su base computazionale, anziché durante costosi studi in vivo e clinici.**

La sperimentazione clinica, a sua volta, si sta adattando a un contesto in cui la medicina è sempre più personalizzata, digitale e connessa.

Modelli innovativi come gli studi adattativi, i "basket" e gli "umbrella trial", i percorsi *seamless* e la crescente integrazione di dati provenienti da contesti reali stanno ridefinendo il modo in cui efficacia e sicurezza vengono valutate. I trial decentralizzati e ibridi, sostenuti da tecnologie digitali e dispositivi di monitoraggio remoto, rendono possibile includere popolazioni diverse, seguire i pazienti nel loro contesto di vita e raccogliere dati clinici in modo continuo.

**La sperimentazione non è più un processo episodico confinato a centri selezionati, ma una piattaforma dinamica che combina evidenze regolatorie, dati digitali, biomarcatori e contributi generati direttamente dal paziente.**

La trasformazione dei modelli sperimentali non si esaurisce nell'architettura dei *trial*: trova la sua spinta più profonda nell'integrazione dell'AI e delle tecnologie di *data science* nel disegno, nella conduzione e nell'analisi degli studi clinici. La crescente disponibilità di dati biomedici, la maturazione delle tecniche di *machine learning (ML)* e l'adozione di piattaforme digitali interoperabili stanno permettendo agli *sponsor*, ai centri clinici e alle autorità regolatorie di evolvere verso una sperimentazione più informata, predittiva e personalizzata.

La progettazione di farmaci rappresenta l'uso più comune di IA/ML, con il 55% dei prodotti analizzati che ottimizzano la progettazione

di farmaci analizzando set di dati complessi, tra cui struttura molecolare, dinamica molecolare, genoma e *database* di *screening* combinatorio di farmaci.

Un altro ambito in crescita è la simulazione degli studi clinici, dove l'AI si sta dimostrando particolarmente utile nel supportare una progettazione più efficiente, interessando circa il 10% dei prodotti in sviluppo.

Il 2022 ha segnato un picco, con undici avvisi di studi clinici basati su tecnologie di AI nella pipeline considerata. Man mano che questi strumenti maturano, ci si attende che possano contribuire a studi più rapidi e con un profilo di rischio ridotto, grazie all'ottimizzazione delle caratteristiche farmacologiche dei candidati e a una conduzione più informata ed efficiente delle sperimentazioni.<sup>18</sup>

**L'AI non agisce come elemento sostitutivo della sperimentazione clinica, bensì come catalizzatore che ne amplia la precisione e ne accelera i tempi, riducendo l'incertezza nel processo decisionale.**

In particolare, uno dei principali fattori di inefficienza negli studi clinici tradizionali è rappresentato dalla difficoltà di identificare, arruolare e stratificare i pazienti più idonei. L'AI interviene su questo fronte attraverso sistemi di analisi avanzata di cartelle cliniche elettroniche, dati omici, *imaging* e biomarcatori digitali, consentendo di individuare con maggiore accuratezza i soggetti che rispondono ai criteri dello studio e che hanno una maggiore probabilità di trarre beneficio dalla terapia. Questo approccio non solo accelera il reclutamento, ma aumenta la qualità del campione riducendo l'eterogeneità indesiderata — un elemento particolarmente critico nelle terapie oncologiche, immunologiche e avanzate. In quest'ottica, l'AI supporta direttamente i modelli, facilitando l'identificazione di mutazioni rare, fenotipi complessi e sottogruppi molecolari difficili da rilevare con metodi convenzionali.

In definitiva, l'innovazione biomedica sta entrando in una nuova era, in cui scienza dei dati, biotecnologie e infrastrutture digitali trasformano la scoperta, la sperimentazione e l'accesso alle terapie.

**Il futuro della ricerca non sarà determinato solo da singole scoperte, ma anche dalla capacità di costruire ecosistemi integrati in grado di combinare ricerca predittiva, sperimentazione adattiva e collaborazione globale, accelerando lo sviluppo di soluzioni terapeutiche ad alto valore.**

## «LA TECNOLOGIA ACCELERA, MA È LA SCIENZA A INDICARE LA ROTTA»



Il punto di vista di Vincenzo D'Anna,  
Presidente FNOB

### Qual è il punto di equilibrio tra tecnologia, biologia, big data e intelligenza artificiale?

*La convergenza tra biologia, big data e intelligenza artificiale rappresenta uno dei passaggi più trasformativi per lo sviluppo dei farmaci e per l'evoluzione della medicina personalizzata e predittiva. Tuttavia, in questa fase di forte accelerazione tecnologica, il principio fondativo resta uno: l'innovazione nasce dalla conoscenza scientifica. Bisogna dare precedenza alla biologia e alla scienza in quanto tale, perché tutte le innovazioni vengono dalle nuove conoscenze. L'intuizione e la ricerca pura aprono delle strade; la tecnologia ci aiuta a percorrerle. L'intelligenza artificiale le percorre più velocemente, ma alla base c'è sempre la scienza.*

*L'intelligenza artificiale consente di elaborare enormi quantità di dati e di individuare correlazioni complesse, ma non può sostituire il metodo scientifico né colmare lacune conoscitive. La tecnologia è un acceleratore; la conoscenza è la direzione. Senza ricerca di base, non vi sarebbe alcuna traiettoria da percorrere.*

### Quali direttrici strategiche possono rafforzare il contributo della biologia all'innovazione farmaceutica nei prossimi anni?

*Una priorità è investire in ambiti ad alto potenziale scientifico e trasformativo. Tra questi, la biologia dello spazio, che in condizioni di microgravità consente di osservare dinamiche biologiche inedite — dalla produzione proteica alla sintesi di antibiotici — apre prospettive per la scoperta di nuove molecole terapeutiche.*

*Un'altra direttrice chiave è rappresentata dalle tecniche di manipolazione genetica e dalle terapie geniche. Una parte crescente delle terapie oncologiche interviene direttamente sulle sequenze genetiche, modulando oncogeni o riattivando geni riparatori. I confini disciplinari si stanno ridefinendo: la biologia molecolare è diventata infrastruttura dell'innovazione farmaceutica.*

<sup>18</sup> Aitken M, Connelly N, Kleinrock M, Pritchett J, et al. *Global Trends in R&D 2023: Activity, Productivity, and Enablers* [Internet]. Durham, NC: IQVIA Institute for Human Data Science; 2023 Feb [citato il 2025 Nov 19]. Disponibile su:

<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2023>

Per l'Europa, questa sfida rappresenta un'opportunità cruciale: solo investendo in competenze scientifiche, infrastrutture tecnologiche e modelli industriali innovativi il continente potrà mantenere la propria leadership, sostenere la competitività globale e tradurre l'innovazione in benefici concreti per pazienti e società. Il futuro della salute si giocherà sulla capacità di anticipare l'innovazione e trasformarla in valore condiviso.

IL PUNTO DI VISTA DELL'ESPERTO

## «LE GRANDI SCOPERTE NON NASCONO QUANDO LA RICERCA È GUIDATA SOLO DAL BUSINESS, MA QUANDO LA MENTE È LIBERA DI ESPLORARE CIÒ CHE ANCORA NON È OVVIO»



Il punto di vista della **Dott.ssa Antonella Santuccioni Chadha**, Neuroscienziata - Co-fondatrice e CEO del Women's Brain Project.

***Dal suo punto di vista, cosa significa oggi innovare nella ricerca e quali sono le condizioni perché l'innovazione sia realmente trasformativa?***

*Dal punto di vista neuroscientifico, innovare oggi significa innanzitutto ripensare il perimetro stesso dell'innovazione. Non si tratta solo di sviluppare nuove soluzioni tecnologiche o terapeutiche, ma di creare le condizioni affinché la ricerca possa esplorare territori ancora non canonici, svincolata da logiche di breve periodo.*

*La ricerca di base resta un presidio fondamentale: è lo spazio in cui la conoscenza avanza davvero, anticipando bisogni che il mercato e i sistemi non sono ancora in grado di riconoscere. La vera innovazione non nasce nei confini rassicuranti dell'immediata applicabilità, ma in spazi di libertà intellettuale, dove è possibile esplorare anche ciò che non ha ancora un nome o un mercato.*

*In questa prospettiva, il concetto di brain capital diventa centrale. Il cervello non è solo un organo da proteggere, ma il motore dell'intero sistema sociale ed economico. È dal cervello che nascono l'innovazione, la produttività e la capacità di immaginare il futuro. In una società che invecchia e che deve confrontarsi con un aumento delle patologie neurodegenerative, investire nella salute del cervello significa investire nella tenuta stessa della società e nella costruzione di una vera brain economy, fondata su prevenzione, ricerca e cura.*

***Quali sono oggi le principali sfide per trasformare l'innovazione scientifica in valore reale per il sistema salute?***

*Oggi esiste un paradosso evidente: l'innovazione scientifica corre più veloce dei sistemi chiamati a renderla fruibile. Terapie e soluzioni avanzate dimostrano un enorme potenziale clinico, ma spesso faticano a tradursi in beneficio reale per i pazienti a causa di modelli organizzativi, infrastrutturali e decisionali non pronti ad accoglierle. L'innovazione, se non è accessibile, rischia di restare sterile.*

*Per questo è necessario costruire ecosistemi multipli, in cui ricerca, industria, istituzioni e decisori siedano allo stesso tavolo fin dall'inizio. Non servono negoziazioni speculative, ma framework chiari, pragmatici e orientati all'impatto, capaci di favorire accesso, equità e sostenibilità nel lungo periodo.*




*In questo scenario, il ruolo dell'industria farmaceutica è cruciale: il pharma è uno dei pochi attori in grado di muovere capitali, competenze e visione su scala globale, ma a questa forza deve corrispondere una responsabilità sociale altrettanto grande. Investimenti, dati e ricerca devono tradursi in valore condiviso per il sistema salute.*

*Anche la digital health va letta in questa chiave. La trasformazione digitale è una grande opportunità, ma solo se governata con consapevolezza: un uso non critico della tecnologia rischia di impoverire le capacità cognitive. L'innovazione tecnologica deve restare al servizio dell'umano, non sostituirlo.*

*La sostenibilità, infine, non è un'etichetta, ma ciò che rende l'innovazione fruibile, equa e duratura, contribuendo non solo alla salute economica e ambientale, ma anche a quella culturale e cognitiva del sistema.*

## INNOVAZIONE E RICERCA: FOCUS SULLE TERAPIE AVANZATE

Le terapie avanzate, definite e regolamentate a livello europeo come *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP), comprendono le terapie geniche, cellulari e di ingegneria tissutale. Si tratta di soluzioni terapeutiche innovative che intervengono direttamente sui meccanismi biologici alla base delle patologie, con l'obiettivo non solo di alleviare i sintomi, ma di correggere, ripristinare o sostituire funzioni cellulari e genetiche compromesse.

 <p><b>Terapie Geniche:</b> Possono mirare a correggere difetti genetici, regolare l'espressione genica o fornire nuove funzioni alle cellule attraverso una manipolazione del materiale genetico.</p>	 <p><b>Terapie Cellulari:</b> Possono modulare il sistema immunitario o trattare malattie degenerative attraverso l'uso di cellule viventi autologhe (del paziente stesso) o allogeniche (da donatore).</p>	 <p><b>Terapie Tissutali:</b> Si basano sulla creazione di tessuti o strutture biologiche complesse per sostituire, rigenerare o riparare tessuti danneggiati.</p>
<b>18 APPROVATE DALL'EMA</b> fino al 2024	<b>6 APPROVATE DALL'EMA</b> fino al 2024	<b>3 APPROVATE DALL'EMA</b> fino al 2024
<b>In vivo:</b> il vettore genetico (spesso virus modificati) viene somministrato direttamente al paziente. <b>Ex vivo:</b> le cellule del paziente vengono prelevate, modificate geneticamente in laboratorio e reintrodotte.	<b>Cellule staminali:</b> mesenchimali, ematopoietiche, pluripotenti indotte (iPSC). <b>Cellule immunitarie:</b> CAR-T, NK cells, linfociti T modificati.	<b>Tessuti impiantabili:</b> pelle, cartilagine, cornea artificiale. <b>Scaffolds:</b> strutture tridimensionali che guidano la crescita cellulare e rigenerazione dei tessuti.

La prima terapia genica ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa il 25 ottobre 2012, segnando una svolta rilevante nel panorama della medicina innovativa.<sup>19</sup> L'Europa – e l'Italia in particolare – svolgono un ruolo di primo piano nello sviluppo delle ATMP, grazie a infrastrutture altamente specializzate, centri *Good Manufacturing Practices* (GMP) di eccellenza, piattaforme di ricerca avanzate e reti cliniche dedicate che favoriscono la sperimentazione e l'accesso dei pazienti a queste terapie.<sup>20</sup> Pur presentando sfide significative legate prima di tutto ai costi elevati, ai conseguenti modelli di rimborso *ad hoc* (ad esempio, i *managed entry agreements* - MEAs), alle competenze tecniche necessarie e ai requisiti stringenti di produzione e somministrazione, le terapie avanzate rappresentano un investimento strategico per la sostenibilità a lungo termine dei sistemi sanitari. La loro capacità di ridurre complicitanze, ospedalizzazioni e impatti socioeconomici associati a malattie croniche, rare o altamente invalidanti le rende una componente chiave della medicina del futuro.<sup>21,22,23,24</sup>

Le ATMP stanno vivendo una fase di forte espansione a livello globale, sostenuta da ingenti investimenti in ricerca e sviluppo e dalla crescita di infrastrutture altamente specializzate per la bioproduzione. Secondo le analisi di settore del 2025, il mercato ATMP mantiene un ritmo di crescita particolarmente rapido: negli Stati Uniti si prevede un numero significativo di nuove approvazioni nel corso dell'anno, mentre l'Europa punta a superare i livelli registrati nel biennio 2023-2024, grazie ad autorizzazioni attese nel 2025. La fase di sperimentazione clinica, essenziale per dimostrare sicurezza ed efficacia, evidenzia differenze marcate tra le principali aree geografiche. I dati del 2024 mostrano che l'Europa presenta un numero di trial clinici inferiore rispetto a Stati Uniti e Asia-Pacifico, sia in termini assoluti sia per investimenti per studio.<sup>25</sup> Tale divario è attribuibile in parte alla maggiore complessità normativa e alle specificità regolatorie europee, che tendono a rallentare l'avvio e la conduzione delle sperimentazioni rispetto ai sistemi più flessibili di altre regioni. Anche dopo la fase di validazione clinica, la diffusione delle ATMP incontra ostacoli rilevanti. L'ingresso sul mercato richiede risorse ingenti per produzione, distribuzione e accesso al mercato, oltre che a infrastrutture complesse — come laboratori GMP, catene del freddo e centri accreditati — che limitano la possibilità di un'adozione su larga scala.<sup>26</sup> Dal punto di vista logistico e regolatorio, queste terapie implicano processi stringenti: produzione su piccola scala, rigorosi controlli di qualità, tracciabilità puntuale e requisiti GMP specifici, tutti elementi che rappresentano barriere concrete alla loro diffusione capillare.<sup>27</sup>

Nonostante tutte queste sfide, le terapie avanzate rappresentano una delle frontiere più promettenti della medicina, offrendo soluzioni personalizzate e potenzialmente risolutive per patologie rare, oncologiche e degenerative. Per garantirne un'adozione sostenibile sarà però necessario affrontare le criticità legate a costi, complessità produttiva, requisiti normativi e disponibilità di dati clinici a lungo termine. La piena integrazione delle ATMP nei sistemi sanitari richiederà, dunque, un equilibrio molto forte tra innovazione, accessibilità e sostenibilità, così da valorizzarne il reale potenziale trasformativo.<sup>28</sup>

<sup>19</sup> EMA. Glybera (alipogene tiparvovec). [citato il 2025 Nov 12]. Disponibile su: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/glybera>

<sup>20</sup> Osservatorio Malattie Rare. Istituti di Ricerca TIGEM e TIGET di Telethon, cosa sono? 2015 Jul 07 [citato il 2025 Dic 01]. Disponibile su: <https://www.osservatoriomalattierare.it/news/ricerca-scientifica/8563-istituti-di-ricerca-tigem-e-tiget-di-telethon-cosa-sono>

<sup>21</sup> EMA. Advanced therapy medicinal products: overview. [citato il 2025 Dic 01]. Disponibile su: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medical-products-overview>

<sup>22</sup> European Medicines Agency. Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products. London: EMA; 2018 Jul 13 [citato il 2025 Dic 01]. Disponibile su: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-gene-therapy-medical-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-gene-therapy-medical-products_en.pdf)

<sup>23</sup> Human Tissue Authority. ATMP definitions. London: Human Tissue Authority; updated 01 Oct 2025 [citato il 2025 Dic 01]. Disponibile su: <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/guidance-sector/human-application/advance-therapy-medical-products-atmp>

<sup>24</sup> Scharf B. Highly Innovative Medicines: Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) – Part 1. GMP-Publishing LOGFILE Feature 8/2024; 2024 Apr 16 [citato il 2025 Dic 01]. Disponibile su: <https://www.gmp-publishing.com/content/en/gmp-news/gmp-newsletter/gmp-logfile-lead-article/d/1666/gmp-feature-8-advanced-therapy-medical-products>

<sup>25</sup> HiTech Health. ATMP Sector Spotlight: H1 2025 Review. July 23 2025 [citato il 2025 Dic 01]. Disponibile su: <https://hitech-health.com/atmp-sector-spotlight-h1-2025-review/>

<sup>26</sup> Osservatorio Terapie Avanzate. Terapie avanzate: sfide e opportunità per l'Europa. 2025 Apr 14 [citato il 2025 Dic 01]. Disponibile su: <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/regolatorio/terapie-avanzate-sfide-e-opportunita-per-l-europa>

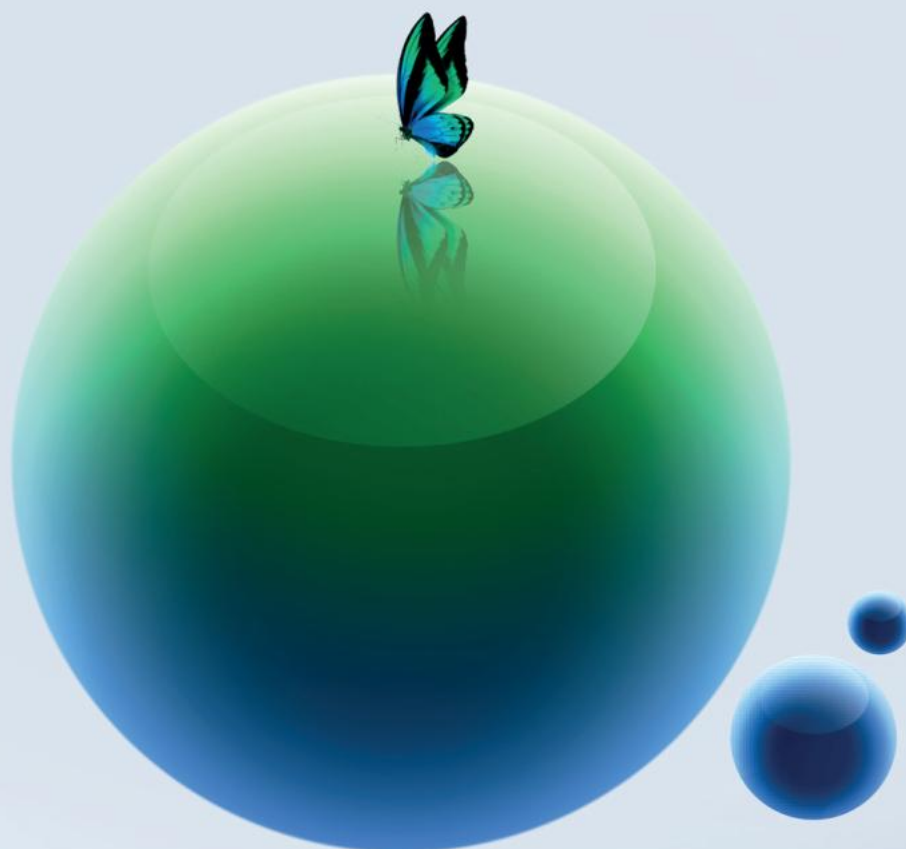
<sup>27</sup> MakingPharmaIndustry. Il mercato delle terapie avanzate tra crescita e sostenibilità. 2025 Oct 22 [citato il 2025 Dic 01]. Disponibile su: <https://makingpharmaindustry.it/digital-health-2/terapie-digitali/il-mercato-delle-terapie-avanzate-tra-crescita-e-sostenibilita/>

<sup>28</sup> EMA. Advanced therapy medicinal products: overview. [citato il 2025 Dic 01]. Disponibile su: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medical-products-overview>

CAPITOLO

# 3

DIGITAL HEALTH E AI LE NUOVE  
FRONTIERE DELLA MEDICINA E LE  
DIGITAL THERAPEUTICS (DTX)



*Digital Health* è un termine piuttosto ampio, che comprende tecnologie digitali e dell'informazione applicate all'ambito della salute e della sanità, tra cui: sistemi informativi, telemedicina, dispositivi connessi, intelligenza artificiale e *big data*. In particolare, come evidenziato dalla *Food and Drug Administration (FDA)*, la "*Digital Health*" abbraccia categorie quali *mobile health (mHealth)*, telemedicina, *wearable devices*, tecnologie "*software as a medical device*" (*SaMD*), assistenza personalizzata supportata digitalmente, con l'obiettivo di migliorare l'accuratezza diagnostica, ampliare l'accesso alle cure, ridurre inefficienze e costi, e rendere la medicina più centrata sul paziente.<sup>29</sup>

Tra le applicazioni della *Digital Health*, la telemedicina rappresenta una delle più significative degli ultimi anni. Il suo ruolo è stato cruciale durante la pandemia da COVID-19, garantendo la continuità dell'assistenza sanitaria in un contesto di limitazioni fisiche e di pressione sui servizi ospedalieri, e accelerando lo sviluppo e la diffusione della sanità digitale a livello globale.<sup>30</sup>

In Italia e in Europa, proprio l'esperienza pandemica ha stimolato un'evoluzione normativa e organizzativa dei servizi di telemedicina, con la definizione di linee guida nazionali e modelli di integrazione con l'assistenza territoriale e domiciliare. Oggi, nel periodo post-pandemico, infatti, non è più considerata una misura emergenziale, ma un pilastro strutturale della presa in carico dei pazienti.

**La telemedicina consente il monitoraggio remoto, assicura continuità di cura e amplia l'accessibilità, in particolare per pazienti cronici o fragili, contribuendo a ridurre ospedalizzazioni e costi correlati.<sup>31</sup>**

Un'evoluzione complementare è rappresentata dalla *farmacia dei servizi*, che estende il concetto di sanità digitale fino al punto di prossimità più vicino al cittadino. Le farmacie, sempre più integrate in reti di telemedicina, offrono consulti specialistici, screening e monitoraggi a distanza, contribuendo a portare la cura sul territorio.

**Nel 2023 si è registrato un incremento del +172% nei consulti specialistici in telemedicina e del +28% nelle prestazioni erogate tramite *farmacia dei servizi*.<sup>32</sup>**

Questo modello ibrido, che combina innovazione digitale e presenza capillare sul territorio, rappresenta un tassello fondamentale per l'evoluzione del sistema sanitario verso una medicina distribuita, accessibile e centrata sul paziente.

**Un ruolo fondamentale nell'evoluzione della sanità digitale è ricoperto dal settore Pharma, esso infatti sta evolvendo da un modello centrato esclusivamente sul farmaco a un approccio più ampio, che include il percorso di cura, la continuità terapeutica e la prossimità al paziente anche grazie a strumenti tecnologici innovativi.**

In questo senso, strumenti come i Patient Support Program (PSP) e le Digital Therapeutics (DTX) rappresentano esempi concreti di come la Pharma stia integrando soluzioni tecnologiche per generare valore lungo l'intero patient journey. I PSP, infatti, sono modelli integrati di supporto che combinano interventi clinici, educativi e comportamentali attraverso strumenti digitali. I PSP rappresentano un'estensione dell'assistenza tradizionale e contribuiscono a migliorare l'aderenza terapeutica, la gestione della patologia e la qualità di vita dei pazienti, in particolare nelle malattie croniche.

Grazie a piattaforme digitali, app e sistemi di telemonitoraggio, i PSP consentono un'interazione continua tra pazienti, caregiver e professionisti sanitari, supportando il *follow-up* a distanza, la raccolta strutturata di dati *real-world* e l'identificazione precoce di criticità cliniche. L'integrazione di moduli di educazione terapeutica, messaggistica automatizzata, *reminder* e strumenti di autovalutazione consente, inoltre, un coinvolgimento attivo del paziente e un rafforzamento dell'autogestione della malattia.

Per i sistemi sanitari, i PSP *digital-enabled* rappresentano un'opportunità per favorire modelli di cura proattivi e territoriali, migliorare l'appropriatezza e ridurre costi indiretti legati a riacutizzazioni e mancata aderenza, contribuendo alla transizione verso una medicina più personalizzata e orientata al valore.

Si osserva, quindi, come l'innovazione tecnologica sta trasformando la filiera healthcare rendendola più smart, veloce e sostenibile, con un impatto diretto anche sulle strategie del settore farmaceutico. Uno dei pilastri di questo cambiamento è rappresentato dall'*Artificial Intelligence (AI)*, una leva strategica che la pharma può utilizzare per migliorare processi, decisioni e relazione con il paziente, nonostante sia al centro di un intenso dibattito scientifico ed etico. Il suo impiego in ambito sanitario, infatti, solleva questioni cruciali legate a trasparenza, responsabilità e protezione dei dati, mentre l'affidabilità dei modelli rimane oggetto di costante verifica. Per questo motivo l'AI va considerata uno strumento di supporto al medico e non un sostituto del giudizio clinico. Nonostante queste sfide, i progressi

<sup>29</sup> U.S. Food & Drug Administration. What is Digital Health? [Internet]. [citato il 2025 Nov 07]. Disponibile su: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>

<sup>30</sup> Ministero della Salute; Ministro delegato per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale. Decreto 21 settembre 2022. Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio [Internet]. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 256 del 02 Nov 2022. [citato il 2025 Nov 07]. Disponibile su: <https://www.sitelemed.it/wp-content/uploads/2022/12/3551-DM-21-settembre-2022-Approvazione-delle-linee-guida-per-i-servizi-di-telemedicina-Estratto-GU.pdf>

<sup>31</sup> Health Italia. Osservatorio Telemedicina – 18 gennaio 2024 [Internet]. [citato il 2025 Nov 07]. Disponibile su:

<https://www.healthitalia.it/wp-content/uploads/2024/01/2024.01.18-COS-Osservatorio-Telemedicina-Health-Italia-DEF.pdf>

<sup>32</sup> Health Italia. Osservatorio Telemedicina – 18 gennaio 2024 [Internet]. [citato il 2025 Nov 07]. Disponibile su:

<https://www.healthitalia.it/wp-content/uploads/2024/01/2024.01.18-COS-Osservatorio-Telemedicina-Health-Italia-DEF.pdf>

## «L'AI NON È IL FUTURO DELLA SANITÀ: È GIÀ PARTE DEL SUO PRESENTE»



Il punto di vista di **Davide Bottalico**,  
Digital Director, Pfizer Italia

### L'AI è già realtà o resta un orizzonte futuro?

*Assolutamente realtà. Oggi è integrata lungo tutta la catena del valore: dalla supply chain alla gestione dei dati clinici, fino al supporto decisionale. Non è più un esperimento, ma un motore che rende i processi più rapidi, precisi e sostenibili. Il suo impatto più forte si vede nell'ottimizzazione operativa e nell'appropriatezza terapeutica. Gli algoritmi analizzano enormi volumi di dati per prevedere la domanda, migliorare la distribuzione e supportare scelte cliniche più mirate. L'obiettivo non è sostituire l'uomo, ma potenziarne la capacità decisionale.*

### Un esempio concreto?

*L'ascolto del mercato. Prima, interpretare i feedback provenienti dal field force o dalle direzioni mediche richiedeva settimane. Oggi, grazie all'AI, elaboriamo migliaia di feedback ogni giorno, li sintetizziamo e li rendiamo interrogabili in tempo reale. Questo genera insight immediati e contenuti personalizzati.*

### Quanto pesa l'interoperabilità?

*È un prerequisito. Senza interoperabilità non si può scalare l'innovazione. Serve un ecosistema digitale che integri dati clinici, logistici e amministrativi in modo sicuro e trasparente. Solo così l'intelligenza artificiale può esprimere tutto il suo potenziale.*

### Come mantenere il vantaggio italiano costruito durante la pandemia?

*Investendo nelle competenze digitali. La tecnologia da sola non basta: serve cultura. Bisogna formare nuove generazioni e professionisti capaci di comprendere e utilizzare l'AI in modo consapevole.*

tecnologici e la crescente disponibilità di dati di qualità aprono nuove opportunità per un utilizzo sempre più efficace e sicuro dell'AI, con il potenziale di trasformare profondamente diagnosi, trattamento e gestione dei pazienti.

**Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'AI può contribuire in modo determinante a migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari, l'accesso ai servizi e la qualità delle decisioni cliniche, a condizione che venga sviluppata e implementata in maniera etica, equa e trasparente.<sup>33</sup>**

L'intelligenza artificiale mostra promettenti applicazioni in diversi ambiti della sanità:

- **Diagnosi e imaging:** algoritmi di *machine learning* e *deep learning* sono già in grado di identificare lesioni tumorali, retinopatie diabetiche e patologie cardiache con accuratezza paragonabile o talvolta superiore a quella umana, integrando il concetto di spiegabilità che determina una maggiore fiducia nella sua applicazione da parte del personale sanitario;<sup>34</sup>
- **Medicina personalizzata:** l'AI integra dati genomici, clinici e ambientali per identificare terapie su misura, supportando approcci di *precision medicine*;<sup>35</sup>
- **Previsione e prevenzione:** modelli predittivi aiutano a identificare precocemente i pazienti a rischio di scompenso o riacutizzazione, migliorando la gestione proattiva e la continuità assistenziale;<sup>36</sup>
- **Gestione e logistica sanitaria:** l'AI supporta l'ottimizzazione delle risorse ospedaliere, la pianificazione di sale operatorie, il triage automatizzato e l'allocazione efficiente dei letti, migliorando l'efficienza organizzativa e riducendo i tempi di attesa;<sup>37</sup>
- **Analisi del linguaggio naturale (NLP):** strumenti di NLP consentono di estrarre automaticamente informazioni cliniche da referti e cartelle elettroniche, facilitando ricerca, *audit* clinici e supporto decisionale.<sup>38</sup>

Nonostante il potenziale, la diffusione reale dell'AI in sanità è ancora limitata a contesti sperimentali o pilota, con ostacoli legati a interoperabilità dei dati, qualità dei *dataset* e accettazione clinica.

La trasformazione digitale della sanità è alimentata anche dalla crescente adozione, da parte delle aziende farmaceutiche, di asset tecnologici come le Digital Therapeutics (DTx), che si stanno affermando come strumenti innovativi a supporto della presa in carico e della cura del paziente. Si tratta di interventi terapeutici

<sup>33</sup> World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization; 2021. ISBN: 978 92 4 002920 0.

<sup>34</sup> Santone, A., Cesarelli, M., Colasuonno, E., Bevilacqua, V., & Mercaldo, F. (2024). A Method for Ocular Disease Diagnosis through Visual Prediction Explainability. *Electronics*, 13(14), 2706. <https://doi.org/10.3390/electronics13142706>

<sup>35</sup> Johnson KB, Wei WQ, Weeraratne D, Frisse ME, Misulis K, Rhee K, Zhao J, Snowdon JL. Precision Medicine, AI, and the Future of Personalized Health Care. *Clin Transl Sci*. 2021 Jan;14(1):86-93. doi: 10.1111/cts.12884. Epub 2020 Oct 12. PMID: 32961010; PMCID: PMC7877825.

<sup>36</sup> Al-Nafjan, A., Aljuhani, A., Alshebel, A., Alharbi, A., & Alshehri, A. (2025). Artificial Intelligence in Predictive Healthcare: A Systematic Review. *Journal of Clinical Medicine*, 14(19), 6752. <https://doi.org/10.3390/jcm14196752>

<sup>37</sup> Sieve R, Kobialka P, Slaughter L, Schlatter R, Broch Johnsen E, Tapia Tarifa S. BedreFlyt: Improving patient flows through hospital wards with digital twins [Internet]. arXiv preprint arXiv:2505.06287; 2025 [cited 2025 Nov 17]. Available from: <https://arxiv.org/abs/2505.06287>

<sup>38</sup> Jerfy A, Selden O, Balkrishnan R. The Growing Impact of Natural Language Processing in Healthcare and Public Health. *Inquiry*. 2024 Jan-Dec;61:469580241290095. doi: 10.1177/00469580241290095. PMID: 39396164; PMCID: PMC11475376.

## «SERVE RIPENSARE IL FARMACO IN CHIAVE EVOLUTIVA: NON PIÙ SOLO CURA, MA TECNOLOGIA SANITARIA»



Il punto di vista di **Domenico Lucatelli**,  
Market Access and Value Head, Angelini

### Angelini punta da tempo sulle neuroscienze. Cosa significa oggi innovare in questo ambito?

*Significa adottare una visione integrata della cura. Investiamo sia nella ricerca interna sia nell'acquisizione di asset e startup innovative, con l'obiettivo di sviluppare soluzioni che combinino farmaci e tecnologie digitali. La brain health è un'area in cui la complessità clinica impone approcci nuovi, e le DTx rappresentano un'estensione naturale della terapia tradizionale.*

### Le DTx rappresentano una novità rilevante in ambito clinico?

*Sì, l'interesse per le DTx è in forte crescita. Queste tecnologie, integrate al trattamento farmacologico, rappresentano una frontiera in grado di potenziare gli esiti clinici e migliorare l'esperienza del paziente. Col tempo, hanno il potenziale di diventare una prassi consolidata, estendendo la cura dall'ospedale al domicilio e supportando un approccio terapeutico più continuativo e centrato sul paziente.*

### Come cambia il concetto di valore in questo scenario?

*Il valore non si misura più solo in termini di efficacia clinica, ma in esiti reali, qualità di vita e sostenibilità del sistema. I modelli di accesso basati sul valore permettono di orientare investimenti e rimborsi verso soluzioni che generano beneficio tangibile per pazienti e sistema.*

### Come si ridefinisce il concetto di "farmaco"?

*Serve ripensare il farmaco in chiave evolutiva: non più solo cura, ma tecnologia sanitaria integrata, inserita in un ecosistema che integra strumenti digitali, monitoraggio territoriale e percorsi di cura personalizzati, in grado di massimizzare l'impatto reale sulla salute del paziente. Sempre più terapie entrano sul mercato con studi di non superiorità, ma dimostrano di generare benefici concreti, migliorando tollerabilità, aderenza e qualità della vita.*

basati su *software* di alta qualità e supportati da evidenze cliniche comprovate, progettati per prevenire, gestire o trattare specifiche malattie o disturbi. Possono essere utilizzate in modo autonomo oppure integrate a farmaci, dispositivi o altre terapie, con l'obiettivo di ottimizzare la cura e gli esiti di salute.<sup>39</sup>

**Le DTx si inseriscono, quindi, in una visione di farmaco come tecnologia sanitaria e di cura dall'ospedale al domicilio/territorio, in cui la qualità di vita (QoL) e la presa in carico continuativa diventano parametri centrali.**

Questo approccio risulta particolarmente rilevante nell'ambito delle neuroscienze e della salute mentale, dove le malattie neurologiche comportano un impatto significativo su pazienti, *caregiver* e società.

**Le evidenze scientifiche pubblicate suggeriscono che le DTx siano promettenti per diverse patologie neurologiche, permettendo monitoraggio continuo, maggiore aderenza terapeutica e possibilità di estendere il trattamento oltre le strutture sanitarie, fino al domicilio.**

Dal punto di vista del sistema sanitario, queste soluzioni digitali rappresentano un'opportunità per ottimizzare risorse, ridurre il carico sui servizi e favorire modelli di cura distribuiti, scalabili e digital-enabled.

Perché questo potenziale si realizzi pienamente, è necessario aggiornare modelli organizzativi, percorsi clinici e processi regolatori, così da garantire un'adozione efficace e sostenibile delle DTx su larga scala.

Ulteriori sfide riguardano la generazione di robuste evidenze cliniche e le modalità di valutazione comparativa con terapie tradizionali, incluse le farmacoterapie. Il settore farmaceutico assume così un ruolo centrale nella promozione di un'innovazione che non si limita allo sviluppo del farmaco, ma integra tecnologie e nuovi modelli di intervento, contribuendo in modo concreto alla sostenibilità del sistema sanitario e alla costruzione di ecosistemi della salute più efficaci e integrati.

<sup>39</sup> Huh KY, Oh J, Lee S, Yu KS. Clinical Evaluation of Digital Therapeutics: Present and Future. *Healthc Inform Res.* 2022 Jul;28(3):188-197. doi: 10.4258/hir.2022.28.3.188. Epub 2022 Jul 31. PMID: 35982593; PMCID: PMC9388922.

## «L'INNOVAZIONE DIVENTA REALE SOLO QUANDO CAMBIA I MODELLI DI CURA E L'ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA»



Il punto di vista di **Monica Calamai**, Direttrice dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Metropolitana di Genova

### **Che cosa significa oggi innovare in sanità e dove si gioca davvero la partita dell'innovazione dal punto di vista di un direttore ospedaliero?**

*Innovare oggi in sanità non significa semplicemente introdurre nuovi farmaci o adottare tecnologie avanzate, ma avere il coraggio di rimettere in discussione i modelli organizzativi su cui il sistema sanitario si è storicamente costruito. È proprio su questo terreno che, dal punto di vista di un direttore ospedaliero, si gioca la vera partita dell'innovazione. Le organizzazioni sanitarie sono strutture complesse, spesso fondate su paradigmi consolidati: per questo l'innovazione fatica a entrare, perché implica un cambiamento profondo dei processi, dei ruoli e delle responsabilità.*

*Ricerca clinica, big data, digital health e nuove tecnologie rappresentano strumenti estremamente potenti, ma diventano vera innovazione solo quando consentono di fare le stesse cose in modo diverso, o addirittura di fare cose nuove, migliorando al tempo stesso l'efficienza del sistema e la qualità della presa in carico dei pazienti. In questo senso, l'innovazione non è mai fine a sé stessa, ma deve tradursi in un'evoluzione concreta dei modelli assistenziali. Il farmaco innovativo è un esempio emblematico: è il risultato diretto della ricerca e senza ricerca non esiste progresso. Assistenza, cura e prevenzione non sono ambiti separati, ma dimensioni profondamente interconnesse. In ambito oncologico, e non solo, la disponibilità di terapie con modalità di somministrazione più semplici permette di ripensare radicalmente l'organizzazione delle cure, spostando parte della gestione dall'ospedale al territorio e alla domiciliarità. Questo approccio consente di stratificare la popolazione, identificare i pazienti che possono essere seguiti vicino a casa e riservare l'ospedale alle fasi acute e alla gestione della maggiore complessità.*

*In quest'ottica, l'innovazione è tale solo quando riesce a ridisegnare l'intero sistema nel suo insieme: ospedale e territorio, professionisti, percorsi di cura e modelli di governance devono evolvere in modo coordinato. È un processo che richiede uno sforzo significativo di leadership, pianificazione e condivisione tra tutti gli attori coinvolti, ma che permette di offrire risposte più rapide, una gestione più appropriata dei pazienti e, soprattutto, una reale sostenibilità del sistema nel lungo periodo.*

### **In che modo questi nuovi modelli contribuiscono alla sostenibilità del sistema sanitario?**

*Questi nuovi modelli contribuiscono alla sostenibilità in modo profondo e multidimensionale. La sostenibilità, infatti, non è soltanto economica, ma anche sociale e ambientale, e la sanità ha un ruolo centrale, spesso sottovalutato, nella creazione di valore su tutti questi livelli.*

*Dal punto di vista economico, innovare non significa semplicemente aumentare la spesa, ma riconvertire le risorse disponibili: non aggiungerle, bensì utilizzarle meglio. Oggi farmaci, dispositivi e tecnologie hanno costi elevati, ma se inseriti all'interno di modelli organizzativi adeguati permettono di ridurre complicanze, degenze prolungate e ricoveri evitabili, generando benefici che vanno ben oltre il singolo episodio di cura. Un esempio concreto è la chirurgia robotica: minori complicanze e degenze più brevi si traducono in una riduzione dei giorni di letto occupati e in una migliore allocazione delle risorse.*

*Accanto alla sostenibilità economica, vi è una dimensione sociale altrettanto rilevante. I nuovi modelli di presa in carico richiedono una maggiore attenzione alla continuità assistenziale, alla relazione di cura e a una visione di lungo periodo del paziente. In questo contesto, la crescente presenza delle donne nella sanità sta contribuendo in modo significativo a un cambiamento culturale profondo, influenzando positivamente il modo di organizzare e di erogare le cure. Parallelamente, le Digital Therapeutics e, più in generale, la digital health rappresentano una leva straordinaria per sostenere l'evoluzione del sistema. Se correttamente integrate nei percorsi di cura, consentono di monitorare, prevenire e seguire a distanza ampie fasce di popolazione, dalla promozione degli stili di vita alla gestione delle cronicità e alla riabilitazione. Non si tratta di uno scenario futuro: queste soluzioni esistono già, ma in Italia sono ancora utilizzate in modo frammentato e non strutturale. Televisite, telemonitoraggio e utilizzo dei dati clinici possono contribuire a ridurre le disuguaglianze territoriali, limitare spostamenti spesso onerosi per i pazienti e permettere ai professionisti sanitari di seguire un numero maggiore di persone in modo continuativo e appropriato. Per rendere questo cambiamento davvero sistemico è però necessario accompagnarlo con un'evoluzione culturale e delle competenze. In questo percorso, promuovere un accesso più ampio delle donne alle discipline STEM diventa essenziale per guidare l'innovazione tecnologica e organizzativa della sanità del futuro.*

## DTX IN EUROPA: STATO DELL'ARTE E PRIORITÀ STRATEGICHE

In Europa, l'accesso e la maturità delle Digital Therapeutics stanno evolvendo rapidamente ma con significativa eterogeneità tra Paesi.

Il modello tedesco DiGA (*Digitale Gesundheitsanwendungen - Digital Health Applications*) rappresenta la prima esperienza strutturata per la prescrizione e il rimborso pubblico delle DTx: un percorso che combina accesso accelerato, requisiti di qualità, sicurezza, dimostrazione progressiva di efficacia e benefici per i pazienti. Questo approccio ha creato un riferimento europeo e stimolato modelli regolatori analoghi.

La Francia, invece, ha intrapreso un percorso progressivo, avviando il programma PECAN e definendo successivamente un quadro regolatorio e di rimborsabilità dedicato alle soluzioni digitali terapeutiche, con sperimentazioni in area cardiologica, respiratoria, neurologica e mentale.

Paesi come Regno Unito, Belgio e del Nordics stanno sviluppando metodologie di valutazione HTA specifiche per soluzioni digitali, con attenzione a usabilità, aderenza, interoperabilità e impatto sulla pratica clinica.

In Italia le DTx si collocano nel più ampio contesto di digitalizzazione guidato dal PNRR - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dalle evoluzioni normative nazionali e regionali su telemedicina e assistenza territoriale. Tuttavia, la diffusione è ancora limitata a iniziative pilota e partnership pubblico-private. L'adozione sistemica richiede la definizione di criteri condivisi per valutare efficacia clinica, sicurezza, costo-efficacia, impatto organizzativo e scalabilità, insieme a modelli di rimborso sostenibili.

Tra le principali sfide per l'Europa emergono:

- definizione coerente di standard di evidenza clinica (inclusi RCT e comparator con farmacoterapie)<sup>40</sup>;
- interoperabilità dei dati e integrazione con sistemi clinici;
- fiducia degli operatori sanitari e cambiamento culturale;
- modelli di rimborso e *value-based care digital-enabled*;
- necessità di ecosistemi territoriali che valorizzino il trattamento digitale continuativo.

Nonostante queste complessità, lo scenario europeo converge verso soluzioni che integrino le DTx nei sistemi sanitari come strumenti complementari ai farmaci e ai modelli di presa in carico tradizionali. Tale strategia consente di evolvere verso una medicina più predittiva, personalizzata e prossima al paziente, con benefici per accesso, sostenibilità e innovazione terapeutica.

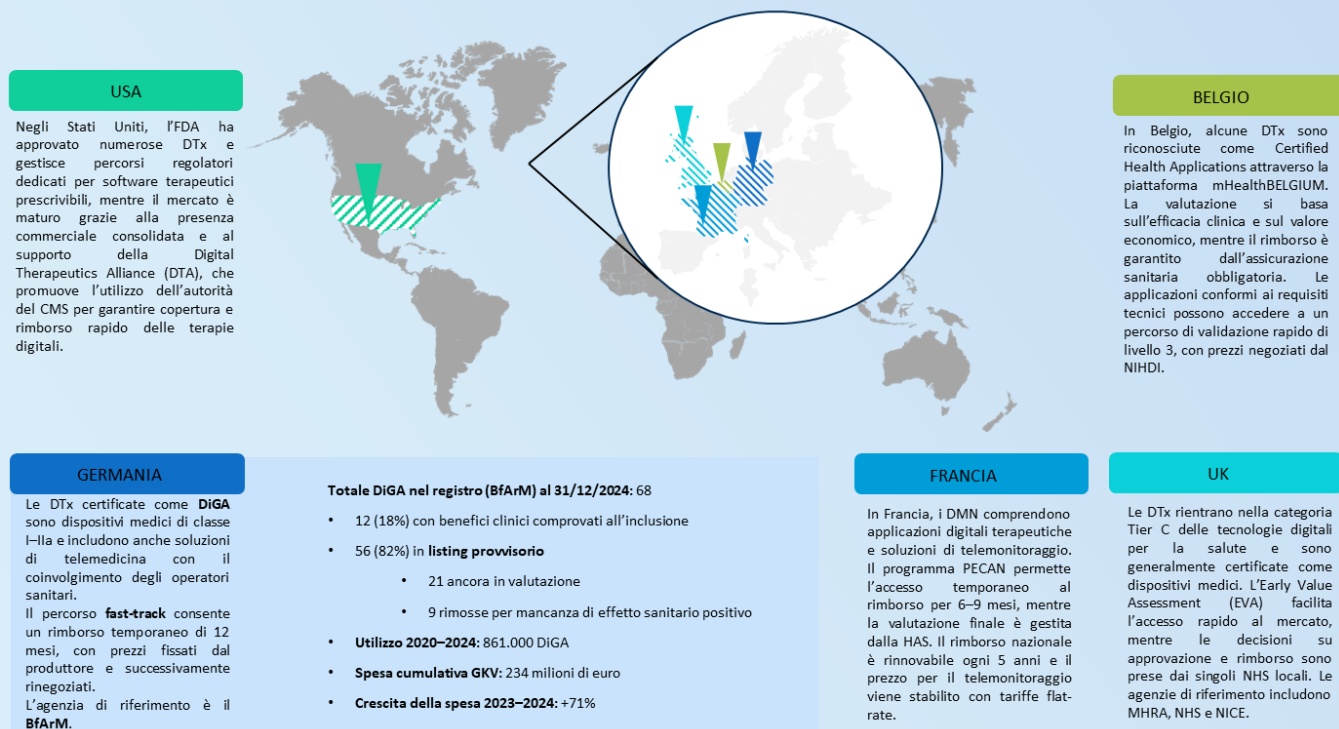


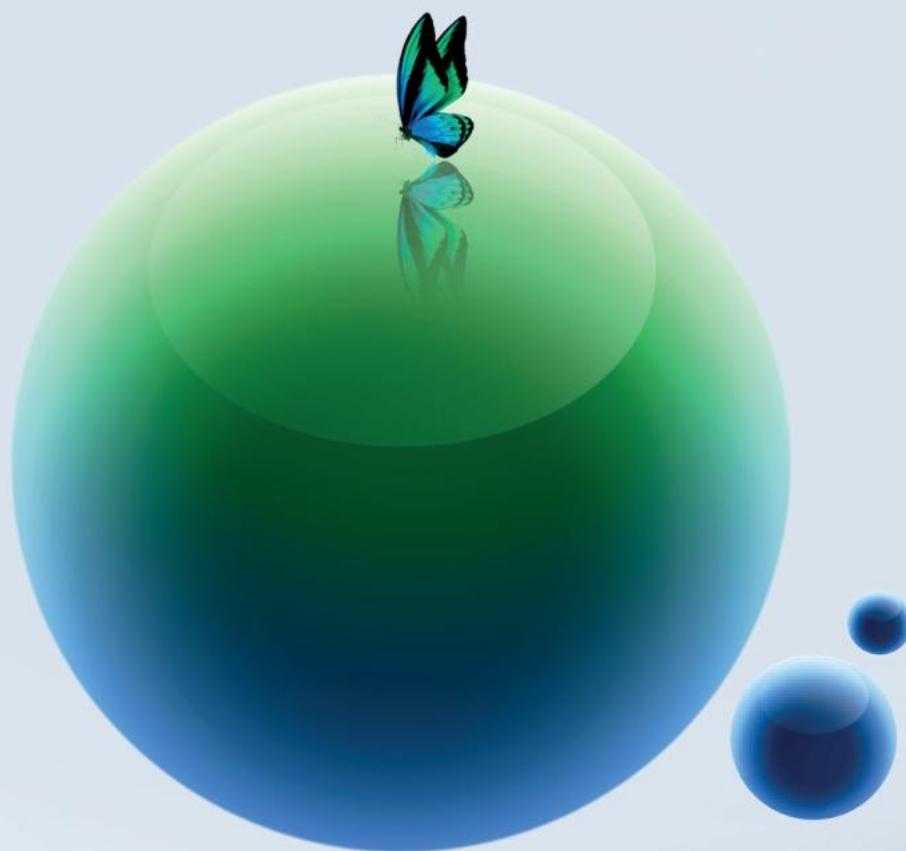
Figura 3 - Rappresentazione dello stato attuale di applicazione dei DTx in vari Paesi.

<sup>40</sup> Lutz J, Offidani E, Taraboanta L, Lakhan SE, Campellone TR. Appropriate controls for digital therapeutic clinical trials: A narrative review of control conditions in clinical trials of digital therapeutics (DTx) deploying psychosocial, cognitive, or behavioral content. *Front Digit Health.* 2022 Aug 18; 4:823977. doi: 10.3389/fgdth.2022.823977. PMID: 36060538; PMCID: PMC9436387.)

CAPITOLO

# 4

SOSTENIBILITÀ  
E MODELLI DI CURA  
RESPONSABILI



Il contesto demografico globale sta attraversando una fase di profonda trasformazione, con implicazioni dirette sulla sostenibilità dei sistemi sanitari.

Secondo le Nazioni Unite, la popolazione mondiale continuerà a crescere fino a raggiungere il picco di circa 10,3 miliardi di persone entro la fine del secolo, in un quadro caratterizzato da calo della natalità, aumento dell'aspettativa di vita e progressivo invecchiamento della popolazione.

In Europa e in Italia questa transizione è ancora più marcata: la natalità stabilmente inferiore al livello di sostituzione e l'elevata longevità stanno determinando un rapido incremento della popolazione anziana. Questa evoluzione demografica, pur rappresentando una conquista sociale, è associata a una maggiore incidenza di patologie croniche, neurodegenerative, multi-morbilità e condizioni di fragilità, con conseguente crescita della domanda di assistenza continuativa, sociosanitaria e domiciliare, difficilmente sostenibile con modelli prevalentemente ospedalocentrici.<sup>41</sup>

In parallelo, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) affronta sfide strutturali crescenti: carenza di personale, complessità organizzativa, pressione sui servizi territoriali e necessità di garantire equità di accesso su tutto il territorio nazionale. In Europa, una quota significativa di bisogni sanitari e sociali rimane insoddisfatta, con variazioni territoriali e socioeconomiche rilevanti. Tale divario rischia di ampliare le disuguaglianze, non solo nell'accesso ai servizi essenziali, ma anche nella possibilità di beneficiare dei progressi clinici e delle innovazioni in ambito terapeutico, organizzativo e assistenziale.

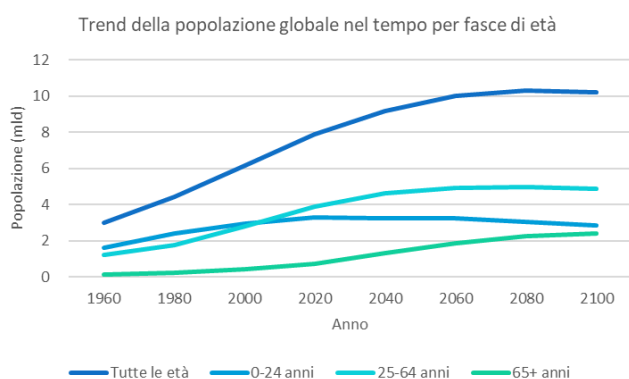


Figura 4 - Trend relativo all'incremento della popolazione totale e per varie fasce di età dal 1950 al 2024 e successiva stima fino al 2100. Sulla base della crescita elevata che si è osservata negli ultimi anni, si prevede un incremento sostanziale in futuro che condurrà ad un picco previsto nel 2080. In relazione all'età media della popolazione si nota che la maggiore crescita è stata osservata per la fascia di età '65+' seguita da '25-64'.

## «LA FARMACIA COME PRESIDIO TERRITORIALE È CENTRALE PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA»



Il punto di vista di **Fulvia Filippini**,  
Country Public Affairs Head, Sanofi Italia

### In un sistema sempre più sotto pressione, come può l'innovazione sostenere la sanità?

*L'innovazione terapeutica e organizzativa permette di rendere i trattamenti più appropriati, ridurre complicanze evitabili e contenere i costi, soprattutto se integrata con percorsi territoriali e modelli proattivi. Allo stesso tempo, cittadini informati e responsabilizzati aumentano l'efficacia degli interventi, contribuendo a un sistema sanitario sostenibile, equo e resiliente.*

### In un contesto in continuo mutamento, quale ruolo assume la farmacia?

*La farmacia si conferma un presidio strategico di prossimità, centrale per prevenzione, vaccinazione e presa in carico dei pazienti. Grazie alla sua capillarità sul territorio, contribuisce a migliorare l'accesso ai servizi sanitari e a promuovere interventi di prevenzione efficaci, generando benefici concreti in termini di risparmio per il sistema sanitario.*

### Qual è l'approccio di Sanofi in Italia di fronte alle sfide sanitarie?

*Sanofi investe in farmaci first-in-class per aree ad alta necessità clinica, ampliando gli studi di fase III e confermando una presenza solida sul territorio grazie a siti produttivi e a un'unità di ricerca clinica che coordina il cluster dell'Europa meridionale. Il valore aggiunto più importante è rappresentato dall'elevata competenza del personale, pur in un contesto caratterizzato da burocrazia e competizione globale.*

<sup>41</sup> Ritchie H, Roser M, Mispy J, Ortiz-Ospina E. Age structure [Internet]. Our World in Data. Oxford: Global Change Data Lab; 2024 [citato il 2025 Nov 12]. Disponibile su: <https://ourworldindata.org/age-structure>

## « L'INNOVAZIONE DI VALORE SI MISURA DALLA CAPACITÀ DI AGIRE SULL'INTERO PERCORSO DI CURA »



Il punto di vista di **Carmen Mazzola**,  
Medical, Regulatory and Value Access Director,  
Lundbeck Italia

### Che cosa significa oggi, per un'azienda farmaceutica, generare un impatto reale?

*Generare impatto oggi significa andare oltre la tradizionale attenzione all'efficacia clinica. L'impatto autentico si misura nella capacità di una terapia – e dei servizi che la accompagnano – di migliorare concretamente la qualità di vita, l'autonomia e la partecipazione sociale delle persone. Un'azienda responsabile non si limita a sviluppare un trattamento efficace, ma contribuisce a creare un ambiente più informato e capace di accogliere il paziente, lavorando sulla formazione, sulla consapevolezza e sulla riduzione dello stigma.*

### In che modo questo approccio ridefinisce il concetto di innovazione?

*Oggi l'innovazione in ambito farmaceutico non si limita alla scoperta di una nuova molecola, ma abbraccia l'intero percorso di cura. Significa sviluppare soluzioni che rispondano ai bisogni reali del paziente: formulazioni più semplici, modalità di somministrazione più agevoli e strumenti che facilitino la gestione quotidiana della patologia, promuovendo autonomia, continuità di vita e benessere complessivo. Questo approccio è cruciale soprattutto nelle malattie del cervello, dove non basta attenuare un sintomo: occorre preservare ruolo sociale, indipendenza e qualità della vita. Innovare significa anche ripensare la gestione della malattia, formando il team curante non solo sul piano clinico, ma anche nella condivisione, nella relazione e nella comprensione del paziente nella sua interezza. In questo modo, chi vive con una diagnosi primaria può affrontare la quotidianità senza che eventuali comorbidità minori generino allarmismi o ostacoli nella gestione terapeutica, grazie a professionisti preparati a un approccio integrato e consapevole.*

*La responsabilità dell'azienda si estende lungo tutto il percorso del paziente, prima, durante e dopo la terapia. Significa garantire una presa in carico integrata, promuovere informazioni corrette, ridurre lo stigma e contribuire a creare contesti scolastici, lavorativi e sociali più inclusivi. Limitarsi al farmaco non è più sufficiente: l'innovazione di valore si misura dalla capacità di agire sull'intero percorso di cura, sull'ambiente circostante e sulla qualità delle relazioni, generando un impatto concreto e duraturo sulla vita della persona.*

In questo scenario, la sostenibilità economica non può essere intesa come semplice controllo della spesa. Deve essere vista, invece, come capacità del sistema di garantire cure efficaci, appropriate e accessibili nel tempo, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. Un modello sostenibile è quello guidato da decisioni basate su evidenze, misurazione degli esiti clinici e sociali, prevenzione e presa in carico precoce. La logica deve evolvere da modello reattivo — caratterizzato dall'intervento quando la malattia è avanzata — a modello proattivo, capace di anticipare i bisogni, migliorare la qualità della vita e ridurre costi evitabili nel lungo periodo.

Il quadro macroeconomico riflette questa necessità di evoluzione: l'Italia continua a investire nella sanità pubblica ma, nonostante gli incrementi, la spesa rimane inferiore alla media europea e soggetta a pressioni crescenti legate all'invecchiamento, alla prevalenza di patologie croniche e alle esigenze infrastrutturali del sistema. Le proiezioni indicano un aumento del peso della spesa sanitaria sul PIL nei prossimi decenni, in particolare per la componente assistenziale e territoriale, mentre lo spazio fiscale appare limitato.

È in questo contesto allarmante che diventa centrale un cambio di paradigma: l'innovazione — che sia organizzativa, tecnologica, terapeutica o di processo — non può essere considerata un costo immediato da contenere, ma un investimento strategico in grado di generare risparmi strutturali nel medio-lungo termine, riducendo complicità, rallentando la progressione delle cronicità, diminuendo accessi ospedalieri evitabili e promuovendo una maggiore autonomia e qualità di vita delle persone.

<b>1€ speso genera 14€ di ritorno</b> Il valore sale a 19€ per l'immunizzazione degli adulti	<b>Vaccino</b>
<b>Riduzione fino al 65%</b> Un giorno in ospedale costa 1.000€, pari a 3 anni di spesa farmaceutica pro capite	<b>Ricoveri</b>
<b>1 mese di autonomia = 6 anni di spesa farmaceutica</b> Medicinali che aumentano l'autonomia portano risparmi rilevanti	<b>Alzheimer</b>
<b>Farmaci 25% della spesa sanitaria</b> Scende al 4% considerando anche i costi sociali (caregiver)	<b>Oncologia</b>
<b>Benefici clinici ed economici di lungo periodo</b> Spesso con una singola somministrazione e effetti curativi	<b>Terapie avanzate</b>

Figura 5 – Effetto dell'innovazione sui costi.

Ripensare l'organizzazione delle cure significa promuovere un modello sanitario più territoriale e centrato sul paziente. Questo richiede certamente reti assistenziali multidisciplinari, percorsi integrati tra medicina generale, specialistica e ospedale, e continuità assistenziale garantita da strumenti, processi e competenze adeguate. In questo scenario, la farmacia emerge come un presidio strategico sul territorio: non solo punto di accesso alle terapie, ma anche luogo di supporto per la gestione dei pazienti

cronici, l'educazione sanitaria e la continuità terapeutica. Una presa in carico tempestiva e costante permetterebbe di migliorare l'appropriatezza dei percorsi, accompagnare i pazienti lungo tutto il *continuum* assistenziale e ridurre esiti clinici peggiorativi, oggi tra le principali voci di spesa evitabile per il sistema sanitario.

Infine, la prevenzione si conferma pilastro imprescindibile per un sistema sostenibile. Intervenire sui fattori di rischio, promuovere stili di vita salutari, rafforzare i programmi di *screening* e diagnosi precoce, oltre che a favorire percorsi efficaci di gestione delle condizioni croniche per limitare complicanze e ricoveri, significa non solo migliorare la salute della popolazione ma proteggere nel tempo la tenuta economica e operativa del sistema.

**La capacità di vedere l'innovazione come motore di efficienza futura, insieme a un modello di cura territoriale, continuo e orientato alla prevenzione, rappresenta quindi il percorso necessario per costruire una sanità moderna, equa e resiliente.**

Il futuro del SSN dipende dalla capacità di investire oggi per generare valore domani, avvicinando la cura alle persone, rafforzando la rete territoriale e garantendo una sostenibilità che non rinuncia alla qualità, ma la fonda su una visione prospettica e responsabile dell'impiego delle risorse.

IL PUNTO DI VISTA DELL'ESPERTO

## «GARANTIRE LA SOSTENIBILITÀ DEL SERVIZIO SANITARIO SIGNIFICA PROGRAMMARE OGGI PER PROTEGGERE IL FUTURO»



Il punto di vista di **Andrea Marcellusi**, Assistant Professor, Università degli Studi di Milano

### **Cosa significa sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e come può essere garantita nel tempo?**

*Sostenibilità non significa ridurre la spesa sanitaria: questo è impossibile. La spesa crescerà comunque, e la vera sfida è gestirne la crescita, programmando in maniera lungimirante. Non possiamo limitarci a tamponare il problema acuto di oggi – liste d'attesa, emergenze, carenze di personale – dobbiamo guardare almeno cinque, se non dieci anni avanti.*

*Oggi, chi governa il sistema pensa quasi solo al presente. Ecco perché io credo che serva un approccio diverso: tavoli di lavoro tecnico-scientifici e ristretti, non mille tavoli inutili, dove persone competenti analizzano i dati, propongono soluzioni innovative e concrete, anche usando strumenti come l'intelligenza artificiale dove possibile. Queste persone devono avere la capacità di proporre idee realizzabili e sostenibili, che poi saranno valutate dalla politica. Senza idee, la politica non decide.*

*Inoltre, serve una prospettiva generazionale. Gli attuali decisori sono spesso immersi nella gestione quotidiana del sistema e non hanno tempo né energia per pensare al futuro. I giovani, invece, hanno interesse diretto nel futuro del sistema, ci tengono di più e possono portare punti di vista nuovi. Dobbiamo quindi dare spazio a chi può proporre innovazioni, mentre le decisioni politiche finali resteranno dei governi.*

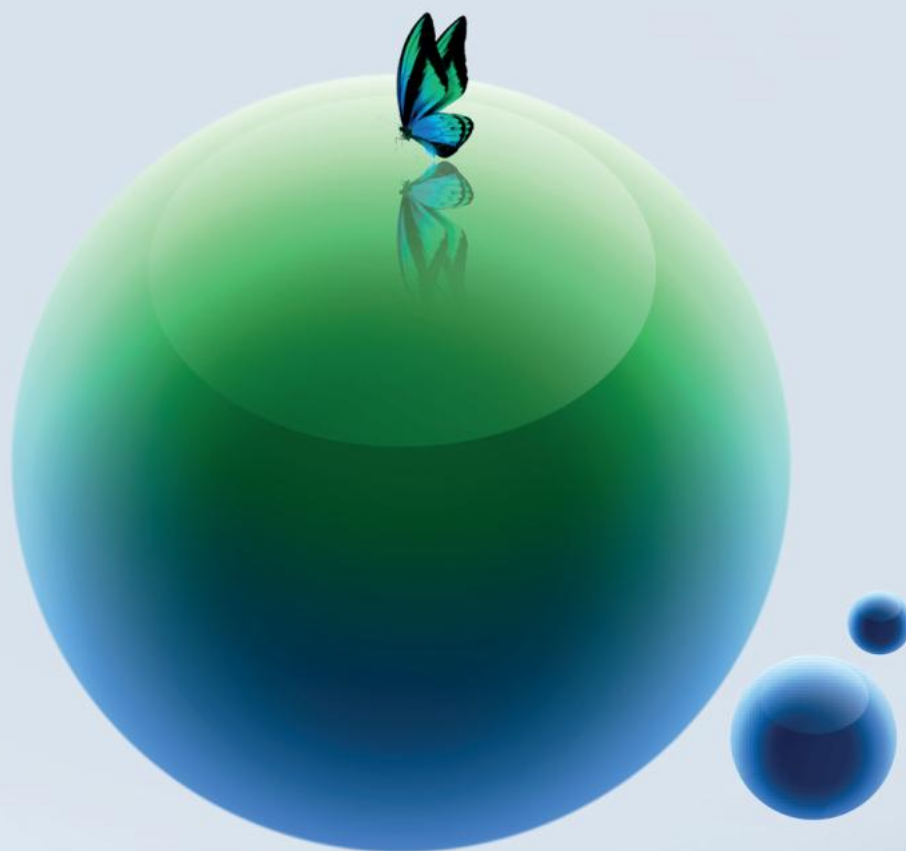
*Se non iniziamo a programmare ora, tra cinque anni il Servizio Sanitario Nazionale rischia di diventare insostenibile, soprattutto con l'aumento della popolazione anziana e delle comorbidità. La sostenibilità futura richiede visione, dati concreti, leadership politica e persone capaci di proporre soluzioni innovative: senza questo mix, il sistema rischia di affrontare crisi inevitabili.*

*In sintesi, garantire sostenibilità significa pianificare, innovare e dare fiducia a chi può guardare al futuro, senza limitarsi a gestire l'emergenza di oggi. Serve una leadership che abbia il coraggio di affrontare decisioni difficili, con i dati alla mano, in modo da preparare un sistema sanitario capace di sostenere le generazioni future.*

CAPITOLO

# 5

SOSTENIBILITÀ INDUSTRIALE,  
AMBIENTALE E SOCIALE: CASI E  
BEST PRACTICE



In un'epoca in cui l'innovazione rappresenta un tema centrale, non si tratta più solo di innovare, ma di farlo garantendo equità sociale, solidità economica e responsabilità ambientale. La capacità di coniugare innovazione e sostenibilità diventa così un elemento essenziale per assicurare resilienza dei sistemi sanitari, attrazione di investimenti e tutela della salute pubblica nel lungo periodo. Questo approccio riflette una visione olistica della salute — clinica, industriale, sociale e ambientale — dove la competitività non si misura solo in velocità di scoperta o capacità produttiva, ma anche nella capacità di generare valore sostenibile per cittadini, imprese e territori.

A livello globale, questo orientamento si traduce in una crescente attenzione dell'industria farmaceutica verso modelli di sostenibilità sociale ed economica, accanto a obiettivi di sostenibilità ambientale. Le aziende stanno investendo nello sviluppo delle competenze, nella formazione continua e nell'attrazione di talenti altamente qualificati, consapevoli che il capitale umano rappresenta il principale fattore competitivo nei mercati della ricerca e dell'innovazione.

**La costruzione di ecosistemi collaborativi e partenariati pubblico-privati favorisce la condivisione del valore, il trasferimento tecnologico e un accesso più equo a percorsi terapeutici avanzati e sperimentazioni cliniche, contribuendo a rafforzare la coesione sociale e la capacità di risposta dei sistemi sanitari.**

La sostenibilità industriale nel settore farmaceutico si fonda sulla capacità di innovare i processi produttivi riducendo al contempo impatti ambientali, costi operativi e dipendenza da risorse critiche. Le aziende stanno adottando modelli di green manufacturing, ottimizzando le catene di fornitura con strumenti di *data analytics* e AI per migliorare la tracciabilità, ridurre gli sprechi e aumentare la trasparenza lungo la filiera. L'automazione intelligente e la digitalizzazione dei processi consentono inoltre di incrementare la produttività e la qualità, abilitando una crescita sostenibile nel tempo. Come sottolinea un rapporto di *Pharma Manufacturing* pubblicato nel 2024, le pratiche industriali sostenibili non solo riducono le emissioni e i consumi energetici, ma rappresentano anche un motore di competitività e fiducia per investitori e *stakeholder*. L'industria farmaceutica è tra le più energivore del comparto manifatturiero, con un'impronta di carbonio che in alcuni segmenti supera quella delle automotive.<sup>42</sup> La riduzione di tale impatto è diventata una priorità strategica; infatti, le principali

multinazionali del farmaco hanno fissato obiettivi ambiziosi di *Net Zero* entro il 2040, puntando su efficienza energetica, uso di fonti rinnovabili e logistica sostenibile.<sup>43</sup>

In particolare, l'elevata impronta ambientale del settore è riconducibile a processi produttivi ad alta intensità energetica — soprattutto nella produzione di principi attivi (API) e di farmaci biologici. Obiettivo attuale, quindi, è quello di adottare una strategia volta a garantire una maggiore trasparenza lungo tutta la filiera produttiva globale. Attualmente, infatti, non risulta possibile tracciare l'origine dei principi attivi farmaceutici, e, questa mancanza di trasparenza impedisce un'adeguata analisi dei rischi ambientali connessi all'industria farmaceutica.

Da ciò la necessità della Commissione europea di incoraggiare ulteriormente le azioni volte ad affrontare i rischi ambientali associati alla produzione di prodotti farmaceutici attraverso la Strategia Farmaceutica che prevede l'inserimento della valutazione del rischio ambientale nell'analisi del rapporto rischio-beneficio di un farmaco.<sup>44</sup>

Sul fronte della ricerca e sviluppo, l'applicazione dei principi di *green chemistry* consente di limitare l'uso di solventi tossici, minimizzare i rifiuti e favorire la riciclabilità dei materiali. Al contempo, la digitalizzazione delle attività di laboratorio e l'uso di modelli predittivi basati su AI riducono il numero di sperimentazioni fisiche necessarie, con un impatto positivo sia in termini ambientali sia economici.

L'adozione di soluzioni digitali e basate su intelligenza artificiale non rappresenta quindi solo una leva ambientale, ma anche un fattore di efficienza industriale e competitività. L'ottimizzazione dei processi di ricerca, sviluppo e produzione consente di ridurre tempi, costi e risorse impiegate, rafforzando la sostenibilità economica dei modelli industriali farmaceutici nel medio-lungo periodo.<sup>45</sup>

**Questa transizione ecologica rappresenta non solo una sfida tecnologica, ma un cambio di paradigma culturale: la sostenibilità ambientale è oggi parte integrante della responsabilità d'impresa e della reputazione del settore.**

<sup>42</sup>Hickman E. How sustainable practices in pharma drive long-term growth. *Pharma Manufacturing*. 2024 Jul 8 [citato il 2025 Nov 10]. Disponibile su: <https://www.pharmamanufacturing.com/production/unit-operations/article/55093977/how-sustainable-practices-in-pharma-drive-long-term-growth>

<sup>43</sup>The CSR Journal. What is Big Pharma doing to tackle climate change? [Internet]. 2021 Nov 3 [citato il 2025 Nov 10]. Disponibile su: <https://thecsrjournal.in/big-pharma-companies-climate-change-environment/>

<sup>44</sup> What the EU's Pharmaceutical Strategy could mean for sustainability 2020 Dec 17 [citato il 2026 Gen 16] Disponibile su: <https://europe.noharm.org/news/what-eus-pharmaceutical-strategy-could-mean-sustainability>

<sup>45</sup> McKinsey & Company, Generative AI in the pharmaceutical industry: Moving from hype to reality 2024 Jan [citato il 2026 Gen 16]. Disponibile su: [https://biopharmanetwork.it/wp-content/uploads/2024/07/4\\_generative-ai-in-the-pharmaceutical-industry-moving-from-hype-to.pdf](https://biopharmanetwork.it/wp-content/uploads/2024/07/4_generative-ai-in-the-pharmaceutical-industry-moving-from-hype-to.pdf)

A livello istituzionale, il quadro di riferimento europeo è definito dalla *Pharmaceutical Strategy for Europe (European Commission, 2020)*, che pone l'accento su competitività, innovazione e sostenibilità dell'industria farmaceutica come pilastri di una sanità resiliente.<sup>46</sup> La strategia si propone di rafforzare la capacità produttiva e la sicurezza delle catene di approvvigionamento, promuovendo al contempo la transizione verso medicinali più sostenibili. La visione si fonda su quattro pilastri principali:

- sostenere competitività, innovazione e sostenibilità dell'industria farmaceutica europea, favorendo lo sviluppo di farmaci più "verdi";
- potenziare resilienza industriale e sicurezza delle catene di approvvigionamento;
- garantire accesso equo e sostenibile a medicinali sicuri e di qualità per tutti i cittadini;
- allinearsi alle strategie europee, in particolare il *Green Deal* e la nuova *Industrial Strategy for Europe*.

Inoltre, sottolinea la necessità di garantire accesso equo e sostenibile ai farmaci in tutti gli Stati membri, favorendo un equilibrio tra innovazione, sostenibilità economica e tutela ambientale. Tale visione integrata rappresenta un passo decisivo verso un modello industriale europeo più responsabile e orientato al lungo periodo.

**Su scala globale, il rapporto dell'OECD "Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines" (2018) introduce il concetto di "Right innovation, to the right patients, at the right prices", delineando la necessità di un equilibrio tra ricerca, accessibilità e sostenibilità dei sistemi sanitari.<sup>47</sup>**

Questo approccio rappresenta una cornice di riferimento essenziale per promuovere modelli industriali e regolatori capaci di garantire innovazione responsabile e valore condiviso tra imprese, cittadini e istituzioni.<sup>48</sup>

A livello regolatorio, il *Multi-Annual Work Programme 2024–2026* dell'EMA traduce queste linee guida in priorità operative concrete, evidenziando il rafforzamento delle infrastrutture digitali, la trasparenza e tracciabilità dei dati e la preparazione a nuovi modelli terapeutici, come le terapie avanzate (ATMP), l'intelligenza artificiale e i trial clinici digitali. Queste azioni supportano direttamente la sostenibilità industriale e sociale, promuovendo processi più efficienti, sicuri e centrati sul paziente.<sup>49</sup>

## « LA SOSTENIBILITÀ È UN MODO DI OPERARE QUOTIDIANO »



Il punto di vista di **Giovanni Girgenti**, General Manager, Idorsia Italy Pharmaceuticals Ltd

### Come si traduce un approccio sostenibile nella pratica industriale?

*La sostenibilità industriale si esprime nella capacità di coniugare innovazione scientifica, rigore nei processi e disciplina finanziaria. Operiamo con un modello snello, focalizzato su pochi progetti ad alto impatto, investendo in qualità dei dati, efficienza dei processi e partnership che permettono di scalare l'innovazione senza compromettere solidità e affidabilità. Questo approccio consente di generare valore nel lungo periodo, sia per il sistema salute sia per l'ecosistema industriale.*

### Qual è la dimensione ambientale del vostro impegno?

*La dimensione ambientale è parte integrante della strategia ESG dell'azienda. Idorsia monitora e rendiconta in modo strutturato i propri impatti ambientali, con obiettivi su energia, emissioni, gestione delle risorse e dei rifiuti. La sostenibilità ambientale non è trattata come un elemento separato, ma come un criterio che entra nelle scelte operative, nella supply chain e nella gestione del rischio.*

### In che modo la sostenibilità sociale guida le vostre scelte?

*La sostenibilità sociale è centrale nel nostro modo di interpretare il ruolo dell'industria farmaceutica. Da un lato, significa occuparsi di bisogni clinici ad alto impatto umano e sociale ma spesso trascurati, come l'insonnia cronica, lavorando su awareness, diagnosi tempestiva ed equità di accesso. Dall'altro, significa investire sulle persone: inclusione, benessere, leadership femminile, formazione continua e valorizzazione delle competenze sono elementi strutturali del nostro modello.*

### Che ruolo ha la diversità all'interno dell'azienda?

*La diversità non è un obiettivo formale, ma un fattore di performance. Team eterogenei migliorano la qualità delle decisioni, riducono i bias e rafforzano l'orientamento patient-centric. In Idorsia, una forte presenza femminile anche nei ruoli di leadership contribuisce a una maggiore attenzione ai temi di equità, continuità di cura e impatto sociale delle scelte industriali.*

<sup>46</sup> European Commission. A pharmaceutical strategy for Europe [Internet]. Brussels: European Commission; 2020 Nov 25 [citato il 2025 Nov 11].

Disponibile su: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en)

<sup>47</sup> OECD. (2018). *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*. OECD Publishing, Paris. [https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2018/11/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines\\_g1g98d77/9789264307391-en.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2018/11/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines_g1g98d77/9789264307391-en.pdf)

<sup>48</sup> OECD. (2018). *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*. OECD Publishing, Paris. [https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2018/11/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines\\_g1g98d77/9789264307391-en.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2018/11/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines_g1g98d77/9789264307391-en.pdf)

<sup>49</sup> European Medicines Agency (EMA). (2024). *Multi-Annual Work Programme / Programming Document 2024–2026*. Amsterdam. Disponibile su: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-programming-document-2024-2026\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-programming-document-2024-2026_en.pdf)

Accanto alle dimensioni industriale e ambientale, infatti, la sostenibilità sociale si afferma come pilastro strategico dell'innovazione. Le aziende farmaceutiche investono in programmi di inclusione e valorizzazione delle competenze, riconoscendo che la diversità dei gruppi di ricerca e la formazione continua sono fattori chiave per l'eccellenza scientifica.<sup>50</sup> Parallelamente, cresce l'impegno per un accesso più equo ai farmaci e alle sperimentazioni cliniche, con iniziative di pricing differenziato, donazioni di farmaci e partnership con enti pubblici e organizzazioni internazionali.<sup>51</sup>

Alla base di questa innovazione vi è il paradigma *ESG* (*Environmental, Social and Governance*), ormai consolidato come riferimento trasversale per l'intero ecosistema della salute. Esso promuove modelli di governance trasparenti, innovazione etica e responsabilità verso la collettività. L'adozione di questi principi non rappresenta solo un obbligo normativo, ma costituisce una leva strategica per la competitività e la credibilità sociale nel lungo periodo.<sup>52</sup>

**Coniugare sostenibilità e innovazione significa ripensare l'intera catena del valore della salute in un'ottica di equilibrio tra progresso scientifico, benessere collettivo e tutela dell'ambiente.**

La transizione verso modelli più responsabili non è più una scelta opzionale, ma una condizione imprescindibile per garantire la resilienza dei sistemi sanitari e la prosperità delle comunità nel futuro prossimo.

L'industria farmaceutica, in questo scenario, ha l'opportunità di porsi come protagonista di un nuovo patto tra scienza, società e ambiente, fondato su una visione di valore condiviso e sostenibile il cui fattore trainante è rappresentato dalla necessità di pensare non solo alla salute dei pazienti ma anche alla salute del mondo.

## «L'INNOVAZIONE È COSTOSA, MA È GIUSTIFICATA DAGLI IMPATTI CHE GENERA IN TERMINI DI SALUTE ED ECONOMIA»



Il punto di vista di **Anna Ponzianelli**, board member SITHA

### Qual è il contributo dell'innovazione farmaceutica al sistema Paese e come va misurato?

*L'innovazione rappresenta un investimento impegnativo, ma i suoi effetti – in termini di salute, crescita economica e impatto sociale – ne giustificano il valore. Il vero punto critico non è il costo in sé, bensì la capacità del sistema sanitario di governarlo, mantenendo equilibrio tra accesso, sostenibilità e organizzazione. Per questo l'HTA assume un ruolo centrale: è lo strumento che consente di valutare una tecnologia sanitaria a 360 gradi, analizzandone efficacia comparativa, impatto economico e ricadute organizzative. Non basta garantire la rimborsabilità di una nuova terapia: occorre verificare che il sistema sia strutturalmente pronto ad accoglierla, con procedure adeguate e modelli organizzativi coerenti. L'impatto va letto sull'intero ecosistema salute, includendo cronicità, caregiver e dimensione sociale della malattia.*

### Quali evoluzioni sono necessarie nel modello di valutazione e governance?

*Accanto alle innovazioni dirompenti, è fondamentale riconoscere il valore dell'innovazione incrementale, spesso frutto di progressi accumulati nel tempo. Molti risultati clinici oggi consolidati, derivano da piccoli step che hanno progressivamente migliorato efficacia, qualità di vita e modelli assistenziali. Nel contesto europeo, tuttavia, il sistema HTA presenta ancora duplicazioni e lentezze, in particolare nelle valutazioni di effectiveness comparativa tra Paesi. Se la dimensione economica e organizzativa sta assumendo maggiore peso – anche nel nuovo assetto AIFA – resta cruciale rafforzare ulteriormente l'integrazione della sostenibilità come criterio strutturale di valutazione. La vera sfida dei prossimi anni sarà investire sulle competenze: formare professionisti, dialogare con istituzioni e direzioni generali, e accompagnare il sistema verso una governance dell'innovazione più consapevole e capace di integrare valore clinico, impatto organizzativo e sostenibilità di lungo periodo.*

<sup>50</sup> Zalinyan I. The ESG dilemma in the pharmaceutical industry: balancing innovation, ethics and sustainability. Amsterdam: RSM Netherlands; 2025 [citato il 2025 Nov 10]. Disponibile su: <https://www.rsm.global/netherlands/en/insights/esg-dilemma-pharmaceutical-industry-balancing-innovation-ethics-and-sustainability>

<sup>51</sup> World Health Organization. Access to Medicines and Health Products programme. Annual report 2021 [Internet]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2023 Nov 17 [citato il 2025 Nov 10]. Disponibile su:

<https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2023-7807-47575-70022>

<sup>52</sup> World Health Organization. Access to Medicines and Health Products programme. Annual report 2021 [Internet]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2023 Nov 17 [citato il 2025 Nov 10]. Disponibile su:

<https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2023-7807-47575-70022>

## LA SOSTENIBILITÀ IN ITALIA PER LE IMPRESE – FOCUS SUL SETTORE FARMACEUTICO

Il settore farmaceutico si colloca al terzo posto tra le imprese italiane per performance di sostenibilità dopo i settori di coke e prodotti petroliferi e mezzi di trasporto. Le aziende del comparto riconoscono sempre più la sostenibilità come un fattore strategico: un elemento che rafforza la reputazione internazionale contribuendo a posizionare l'ecosistema nazionale come più responsabile e competitivo, e favorisce l'accesso a infrastrutture avanzate, risorse energetiche rinnovabili, competenze specializzate e investimenti in ricerca e innovazione. In questo modo, la sostenibilità diventa non solo un impegno valoriale, ma anche un driver di crescita e attrattività per l'intero settore.<sup>53,54</sup>

### AMBIENTALE



Il settore farmaceutico italiano si distingue per un forte impegno nella sostenibilità ambientale, sociale ed economica, riconoscendone il valore strategico non solo per la reputazione internazionale e la competitività, ma anche per il rafforzamento della ricerca e dell'innovazione. La maggior parte delle aziende collabora con università e centri di ricerca per sviluppare tecnologie green (75%) e beneficia di infrastrutture di supporto (74%), politiche ambientali favorevoli e incentivi (70%) e accesso a risorse rinnovabili (70%). Quasi tutte monitorano costantemente i consumi energetici (100%), adottano impianti a LED (94%), hanno ottimizzato riscaldamento e refrigerazione (88%) e investono in tecnologie a minor consumo (81%), con numerose realtà che sfruttano energia termica da cogenerazione/trigenerazione (71%) o producono energia rinnovabile in loco (67%). Complessivamente, le emissioni di CO<sub>2</sub> sono inferiori di circa un quarto rispetto alla media manifatturiera, a testimonianza di un settore attento a integrare sostenibilità e innovazione nella propria strategia di crescita.

75%

**COLLABORA PER SVILUPPARE TECNOLOGIE GREEN**

100%

**MONITORA COSTANTEMENTE I CONSUMI ENERGETICI**

88%

**PRODUCE ENERGIA RINNOVABILE TRAMITE IMPIANTI INTERNI**

-25%

**EMISSIONI DI CO<sub>2</sub> RISPETTO ALLA MEDIA MANIFATTURIERA**

### ECONOMICA

Il settore farmaceutico italiano si conferma un motore economico strategico, con una produzione di 56 miliardi di euro nel 2024, di cui 54 miliardi di euro destinati all'export, consolidando l'Italia come hub europeo. Il valore aggiunto cresce del +17,7% tra il 2022 e il 2024, il più alto tra tutti i settori, mentre il PIL reale è previsto in aumento dell'1,4%. Il comparto impiega circa 70 mila addetti nel 2023, oltre 71 mila nel 2024, con un'occupazione totale, incluso dell'indotto, superiore a 150 mila persone. Gli investimenti in Ricerca & Sviluppo e produzione raggiungono 3,6 miliardi di euro nel 2023, oltre 4 miliardi nel 2024, mentre l'export tocca 49 miliardi di euro nel 2023, con previsioni di 54 miliardi nel 2024, registrando una crescita negli ultimi cinque anni superiore alla media UE (+65% vs +57%).



56  
mld €

**DI PRODUZIONE NEL 2024, DI CUI 54 MLD € DESTINATI ALL'EXPORT**

+17,7%

**VALORE AGGIUNTO TRA IL 2022 E IL 2024**

70  
mila

**ADDETTI NEL 2023, OLTRE 71 MILA PREVISTI NEL 2024**

+65%

**CRESCITA DELL'EXPORT NEGLI ULTIMI 5 ANNI, SUPERIORE ALLA MEDIA UE (+57%)**

### SOCIALE



Il settore farmaceutico italiano si distingue anche per l'attenzione al benessere dei propri dipendenti, adottando politiche che conciliano vita lavorativa e privata, promuovono salute e sicurezza e supportano la genitorialità. La flessibilità oraria è presente nel 91% delle aziende, permettendo un migliore equilibrio tra lavoro e vita personale. Oltre la metà delle imprese offre servizi concreti a sostegno della famiglia, come asili nido, rimborsi per istruzione e assistenza domestica (58%), counseling psicologico e workshop sulla gestione dello stress (59%) e programmi di medicina preventiva (55%). Per incentivare uno stile di vita sano, molte aziende mettono a disposizione strumenti per praticare attività fisica (55%) e offrono congedi parentali più estesi rispetto ai minimi di legge (47%), confermando un approccio integrato alla qualità della vita lavorativa.

91%

**FLESSIBILITÀ ORARIA PER CONCILIARE LAVORO E VITA PRIVATA**

59%

**DELLE AZIENDE OFFRE COUNSELING PSICOLOGICO E WORKSHOP SULLO STRESS**

58%

**OFFRE SERVIZI A SOSTEGNO DELLE FAMIGLIE**

55%

**PROMUOVE MEDICINA PREVENTIVA E ATTIVITÀ FISICA TRA I DIPENDENTI**

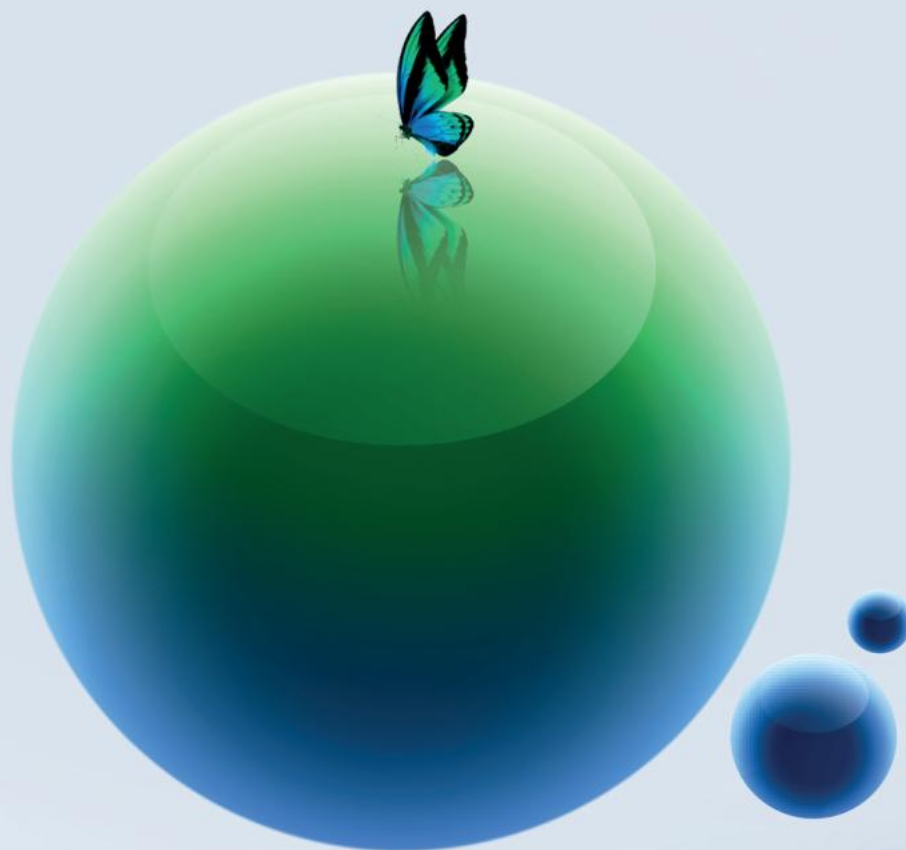
<sup>53</sup> Farmindustria. Sostenibilità Comunicazione [Internet]. Roma: Farmindustria; 2025 May 09 [citato il 2025 Nov 19]. Disponibile su: [https://www.farmindustria.it/app/uploads/2025/06/09\\_05\\_2025\\_sostenib\\_comunicazione-DEF.pdf](https://www.farmindustria.it/app/uploads/2025/06/09_05_2025_sostenib_comunicazione-DEF.pdf)

<sup>54</sup> Farmindustria. EVOLUZIONE E CARATTERISTICHE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA [Internet]. Citato il 13/01/2026. Disponibile su: [https://www.farmindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025\\_Def\\_23092025.pdf](https://www.farmindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025_Def_23092025.pdf)

CAPITOLO

# 6

LE PROSPETTIVE FUTURE:  
COSTRUIRE UN ECOSISTEMA  
DELLA SALUTE ORIENTATO  
ALL'INNOVAZIONE



La trasformazione in atto nei sistemi sanitari richiede oggi un salto di paradigma che superi l'adozione episodica delle tecnologie e delle terapie innovative, per approdare alla costruzione di un ecosistema salute capace di valorizzare in modo sistemico ciò che scienza, digitalizzazione e nuovi modelli organizzativi possono offrire.

**L'innovazione non può più essere concepita come una componente accessoria del sistema, bensì come l'architettura portante su cui fondare la sostenibilità futura, la competitività industriale e la qualità dell'assistenza.**

Questo implica la capacità di orchestrare attori diversi — istituzioni, industria, ricerca, professionisti sanitari, cittadini — all'interno di un quadro strategico coerente, che favorisca la generazione, la diffusione e l'adozione responsabile del progresso tecnologico.

Costruire un ecosistema orientato all'innovazione significa innanzitutto riconoscere il valore del dato come infrastruttura critica del futuro della salute.

**La piena interoperabilità delle informazioni cliniche, ambientali e Real-World rappresenta la base per abilitare modelli predittivi affidabili, percorsi personalizzati e sperimentazioni più rapide e inclusive.**

L'Europa sta muovendo passi importanti in questa direzione con lo *European Health Data Space*, ma la sua piena implementazione richiederà investimenti in infrastrutture digitali, governance del dato, sicurezza informatica e competenze diffuse.

Inoltre, l'innovazione richiede che la ricerca sia più vicina al cittadino: studi clinici più accessibili e partecipativi, approcci decentralizzati, e strumenti digitali per monitorare i pazienti direttamente nel loro contesto quotidiano, garantendo che la scienza risponda ai bisogni reali delle persone

**La capacità di innovare richiede un sistema regolatorio più agile, trasparente e orientato alla valutazione dinamica dell'evidenza.**

Le tecnologie emergenti — dalle *DTx* ai *Software as a Medical Device*, dagli algoritmi predittivi alle piattaforme di telemonitoraggio — non possono essere gestite con paradigmi di valutazione pensati per prodotti analogici e lineari. Servono percorsi regolatori evolutivi che permettano di valorizzare evidenze generate in *Real-World settings*, modelli di approvazione condizionata e meccanismi di rimborso basati sugli esiti, in grado di bilanciare accesso tempestivo e sostenibilità.

In questo quadro il tema dell'accesso al mercato rappresenta una delle sfide più evidenti per l'Europa. Le tempistiche di valutazione e negoziazione determinano infatti un divario crescente rispetto agli Stati Uniti: circa l'80% dei farmaci ottiene l'approvazione prima oltreoceano, mentre solo il 20% viene autorizzato per primo in

## «**SPESSE CI SI CONCENTRA SUL COSA INTRODURRE, SENZA VALUTARE SE IL SISTEMA SIA PRONTO AL COME E AL QUANDO**»



Il punto di vista di **Domenico Lucatelli**,  
Market Access & Value Head, Angelini

### **In che modo la sostenibilità può guidare il futuro dell'innovazione farmaceutica?**

*La sostenibilità dell'innovazione farmaceutica si gioca su più livelli. Il primo riguarda l'affordability: ciò che si può investire e ciò che il sistema è in grado di sostenere. Spesso, però, l'attenzione si concentra esclusivamente sui costi dei nuovi farmaci, trascurando i benefici complessivi che possono generare, come migliori esiti clinici, riduzione degli sprechi e ottimizzazione delle risorse. Limitarsi a valutarne il prezzo significa osservare solo una parte del valore.*

*Un secondo livello riguarda l'impatto sociale: l'innovazione non porta solo un farmaco, ma genera valore concreto per pazienti, caregiver e sistema sanitario, migliorando qualità di vita, alleggerendo il carico assistenziale e contribuendo alla produttività collettiva. Questo impatto viene ancora misurato in modo incompleto; servono modelli capaci di quantificare non solo i costi, ma il valore complessivo.*

*Infine, sostenibilità significa equità. In Italia, l'accesso alle cure innovative non è uniforme: differenze tra Regioni e tra ospedali generano disuguaglianze significative. Un'innovazione non può dirsi davvero sostenibile se non raggiunge tutti i pazienti che ne hanno diritto.*

### **Quali sono le principali barriere che ostacolano l'adozione dell'innovazione in Italia?**

*Spesso il dibattito si concentra sul "cosa" introdurre, senza valutare se il sistema sia pronto al "come" e al "quando" applicare l'innovazione. La cautela culturale frena l'uso dei nuovi farmaci, mentre la mancanza di delisting mantiene in uso terapie obsolete, impedendo di vedere il nuovo come sostituzione piuttosto che aggiunta. A questo si somma una limitata integrazione tra ospedale e territorio: il modello ospedalocentrico e la scarsa connessione con la medicina di base favoriscono la migrazione sanitaria e rallentano percorsi di cura continui e uniformi.*

*Rafforzare la medicina territoriale e adottare una visione sistemica è fondamentale. L'innovazione esprime il suo pieno valore solo quando guida la ristrutturazione dei processi in chiave integrata e condivisa, migliorando l'efficienza, ottimizzando le risorse e creando benefici concreti per tutti i pazienti.*

**« L'INDUSTRIA FARMACEUTICA NON È UN  
SEMPLICE FORNITORE DI PRODOTTI, MA  
UN SOGGETTO CHIAVE DEL SISTEMA  
SALUTE »**



Il punto di vista di **Daniele Recchi**,  
General Manager Piam Farmaceutici S.p.A

**Come immagina l'evoluzione del sistema salute nei prossimi anni e quali condizioni sono necessarie per costruire un ecosistema reale orientato all'innovazione?**

*Nei prossimi anni il sistema salute sarà chiamato a compiere un salto culturale prima ancora che tecnologico. La vera sfida non sarà introdurre nuove soluzioni, ma creare le condizioni perché queste possano funzionare in modo coordinato e continuativo. Un ecosistema dell'innovazione nasce solo quando i diversi attori - istituzioni, territori, professionisti sanitari, industria e cittadini - condividono obiettivi, linguaggio e tempi decisionali.*

*Oggi il sistema è ancora fortemente reattivo: risponde bene nelle emergenze, ma fatica a programmare nel medio-lungo periodo. Costruire un ecosistema innovativo significa invece superare una logica frammentata e iniziare a ragionare per percorsi, bisogni e popolazioni. Questo vale soprattutto per la gestione delle patologie croniche, che richiedono continuità e integrazione tra ospedale e territorio.*

**Qual è, secondo lei, l'elemento che oggi manca per trasformare l'innovazione in un cambiamento strutturale?**

*Ciò che oggi manca maggiormente è la capacità di rendere strutturali le esperienze che funzionano. Il sistema dimostra di saper innovare quando è sotto pressione, ma fatica a consolidare questi modelli nella pratica ordinaria. Serve una governance più orientata alla continuità e meno all'eccezionalità, capace di trasformare le soluzioni emergenziali in asset permanenti.*

*Un altro elemento critico è la frammentazione decisionale: l'innovazione richiede coerenza tra livello nazionale, regionale e territoriale.*

*Costruire un ecosistema orientato all'innovazione significa quindi investire su metodo, coordinamento e capacità di apprendimento del sistema, affinché l'innovazione non resti un evento episodico, ma diventi una competenza stabile del Servizio Sanitario.*

Europa. Questo ritardo non ha solo implicazioni competitive, ma influisce anche sulla capacità dei sistemi sanitari europei — Italia compresa — di mettere rapidamente a disposizione terapie innovative per patologie gravi e ad alta necessità clinica. Ridurre questo gap richiede un riequilibrio dei processi regolatori e di accesso, con approcci più coordinati tra i Paesi membri, tempistiche più prevedibili e strumenti che permettano di introdurre l'innovazione in modo controllato ma non rallentato.<sup>55</sup>

La capacità del sistema di adottare innovazione con rapidità, senza rinunciare alla sicurezza, sarà uno dei principali fattori competitivi dei prossimi anni.

Parallelamente, la dimensione industriale rappresenta un asse imprescindibile di un ecosistema salute resiliente. La pandemia ha mostrato come autonomia produttiva, catene di fornitura sicure e stabilità degli investimenti in R&S siano condizioni necessarie per garantire continuità assistenziale e sovranità sanitaria. L'Europa e l'Italia devono rafforzare la propria base manifatturiera, attrarre investimenti in ricerca avanzata e preservare un tessuto biotecnologico competitivo, capace di interagire con università, ospedali, startup *deep-tech* e centri di competenza. Senza un'industria forte, l'innovazione rischia di rimanere dipendente da dinamiche

goeconomiche esterne, limitando la capacità del continente di influenzare le traiettorie globali della medicina del futuro.

Costruire un ecosistema orientato all'innovazione significa anche trasformare i modelli organizzativi della cura.

**Accesso ai nuovi farmaci in Italia: tempi e criticità**

*Nonostante si stiano registrando progressi nella riduzione dei tempi di accesso ai nuovi farmaci in Italia, questi rimangono ancora significativamente elevati rispetto ad altri Paesi europei.*

- *Il tempo medio che intercorre tra l'autorizzazione europea e la reale disponibilità a livello nazionale è di poco superiore a 14 mesi, a fronte di circa 4 mesi in Germania. È importante considerare che tali differenze riflettono anche le diverse procedure autorizzative e le risorse disponibili presso le agenzie regolatorie nazionali.*
- *A ciò si aggiunge il tempo necessario per l'accesso regionale, che in media richiede ulteriori 10 mesi, sommando quindi un ritardo complessivo che può superare i 24 mesi. Inoltre, si registrano forti disparità tra regioni sia nei tempi di accesso sia nella disponibilità delle terapie, evidenziando una frammentazione che rappresenta una sfida per l'equità di trattamento sul territorio nazionale.*

<sup>55</sup> Farindustria. *Indicatori Farmaceutici 2025* [Internet]. Roma: Farindustria; 2025 [citato il 2025 Nov 19]. Disponibile su:

[https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025\\_Def\\_05082025.pdf](https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025_Def_05082025.pdf)

**L'invecchiamento della popolazione, la crescita delle cronicità e l'aumento della complessità assistenziale richiedono un sistema più distribuito, proattivo e continuo, capace di integrare ospedale e territorio in un'unica rete.**

Telemedicina, farmacie di prossimità, assistenza domiciliare evoluta e DTx rappresentano strumenti essenziali per sostenere questa transizione, ma la loro efficacia dipende dalla capacità di ridisegnare processi, ruoli professionali e responsabilità cliniche. Non si tratta soltanto di adottare nuove tecnologie, ma di ripensare l'esperienza del paziente lungo tutto il continuum salute-cura, promuovendo percorsi più fluidi, personalizzati e partecipativi.

**Un ecosistema innovativo è anche un ecosistema capace di generare e trattenere competenze.**

La sanità del futuro richiede professionisti in grado di interpretare i dati, utilizzare strumenti digitali avanzati, collaborare in gruppi interdisciplinari e guidare processi di cambiamento organizzativo. Investire in formazione continua, alfabetizzazione digitale, attrazione di talenti scientifici e managerializzazione della governance sanitaria è essenziale per evitare che l'innovazione si scontri con barriere culturali o divari territoriali difficili da colmare. Le competenze, più ancora delle tecnologie, saranno il principale abilitatore dell'evoluzione del sistema.

**La costruzione di un ecosistema salute innovativo presuppone che il patto tra pubblico e privato ritrovi una rinnovata forza.**

Le sfide del futuro — dalla sostenibilità delle cronicità alla transizione digitale, dalla produzione di farmaci avanzati alle infrastrutture di dati — richiedono capacità di investimento, sperimentazione e scalabilità che nessun attore può sostenere da solo. Le partnership devono evolvere in modelli strutturali di co-progettazione, capaci di condividere rischi, responsabilità e benefici, valorizzando le capacità complementari dei diversi attori del sistema. Solo così sarà possibile accelerare la diffusione dell'innovazione, migliorare gli esiti e garantire equità di accesso su tutto il territorio nazionale.

**In questo scenario, il ruolo dell'industria farmaceutica assume un significato nuovo: non più semplice fornitore di soluzioni terapeutiche, ma partner strategico del sistema salute, capace di contribuire con competenze, risorse e visione.**

Il farmaco diventa un investimento sociale, un abilitatore di autonomia, produttività e dignità per le persone, soprattutto in un Paese con un progressivo invecchiamento demografico. Ripensare l'innovazione farmaceutica in chiave sostenibile significa adottare modelli di governance basati sul valore per pazienti, professionisti e sistema, trasformando la scienza in beneficio concreto per la collettività.

## « L'INNOVAZIONE VERA È UN CAMBIO DI SGUARDO: CURARE OGGI SENZA COMPROMETTERE LA SALUTE DI DOMANI »



Il punto di vista di **Rossana Berardi**, Professoressa ordinaria di Oncologia Università Politecnica delle Marche - Direttrice Clinica Oncologica AOU Marche - Presidente eletto AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) - Presidente Women for Oncology

### **Che cosa significa oggi innovare in sanità e quale impatto può avere un approccio One Health sui sistemi di cura?**

*L'innovazione non coincide solo con l'introduzione di nuovi strumenti tecnologici, ma con un vero cambio di prospettiva. In particolare, l'approccio One Health invita a superare una visione frammentata della salute, per riconoscerla come un unico ecosistema interconnesso. Innovare, in questo senso, significa uscire dai confini della propria specialità e lavorare tra discipline e culture diverse.*

*L'impatto di questo approccio è profondo perché sposta il baricentro dalla cura della singola malattia al prendersi cura del sistema nel suo complesso. Questo consente di investire di più in prevenzione e determinanti di salute, riducendo i costi sanitari nel lungo periodo, migliorando l'aderenza alle cure e rendendo i sistemi sanitari più resilienti di fronte a crisi ambientali, epidemie e nuove fragilità. Ma l'effetto più potente, spesso meno visibile, è culturale: quando medici, ricercatori, imprese e decisori iniziano a ragionare in modo sistemico, l'innovazione diventa davvero trasformativa.*

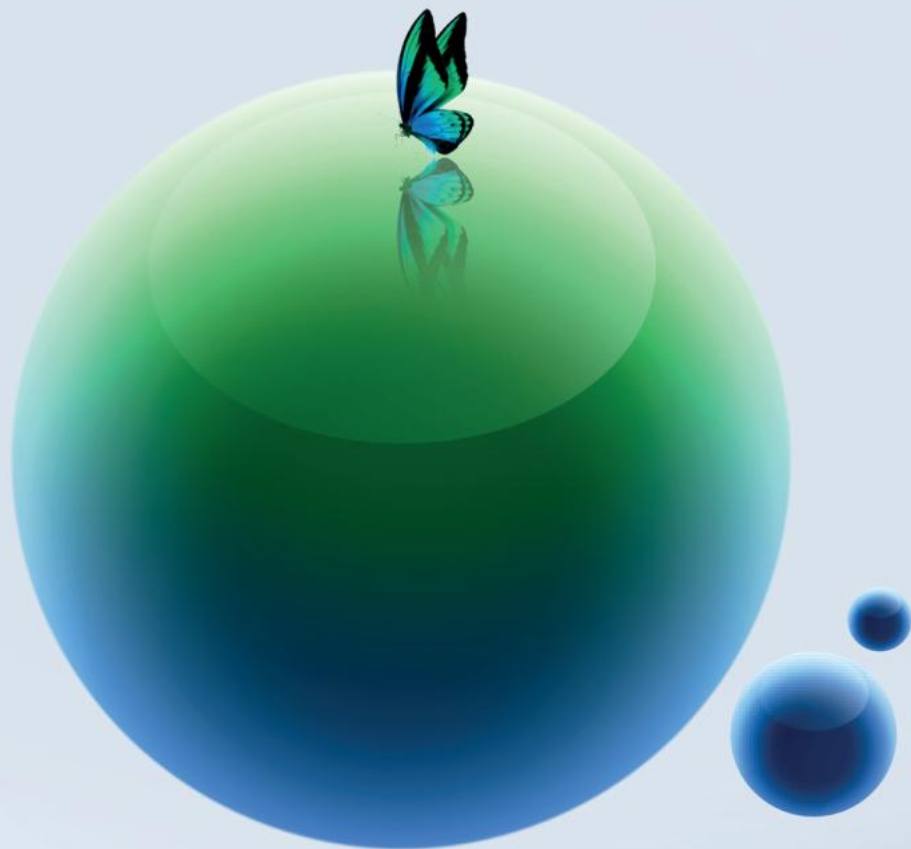
### **Qual è il legame tra innovazione e sostenibilità e quale ruolo può avere oggi l'industria farmaceutica in questo scenario?**

*Oggi non può esistere innovazione che non sia anche sostenibile: in caso contrario, si tratta solo di un progresso apparente, che non arriva in modo efficace alle persone. In sanità, la sostenibilità è necessariamente triplice: ambientale, per ridurre l'impronta ecologica dei sistemi di cura; economica, per rendere l'innovazione accessibile e duratura; sociale, per contrastare le disuguaglianze di salute. La vera innovazione è curare oggi senza distruggere le condizioni di salute di domani.*

*Accanto alla funzione tradizionale di sviluppo di farmaci e tecnologie, l'industria farmaceutica può diventare un partner nella prevenzione, un alleato nei progetti educativi e di comunicazione, un promotore di modelli di innovazione sostenibile e un sostenitore della ricerca, anche indipendente. La sfida è superare una logica prodotto-centrica per adottare una visione salute-centrica, capace di generare valore duraturo per le persone e per il sistema nel suo insieme.*

---

# CONCLUSIONI



## CONCLUSIONI

Le sfide che ci attendono – dall'invecchiamento della popolazione all'aumento delle cronicità, dalle disuguaglianze di accesso alle innovazioni tecnologiche alla sostenibilità economica del sistema – richiedono un impegno immediato, coordinato e strategico da parte di tutti gli attori coinvolti. Non è più sufficiente concentrare gli sforzi sulla ricerca o sullo sviluppo di nuove soluzioni: occorre garantire che ogni innovazione si traduca in un beneficio concreto per le persone, creando percorsi di cura integrati, accessibili e sostenibili e promuovendo equità nell'accesso ai trattamenti e alle tecnologie sanitarie.

Affrontare queste sfide implica un impegno condiviso. Istituzioni, industria, operatori sanitari, comunità scientifica e società civile sono chiamati a superare approcci frammentati e logiche settoriali, costruendo un ecosistema della salute basato sulla collaborazione, sulla trasparenza e sull'uso consapevole delle risorse. Partnership pubblico-privato, network di ricerca clinica e alleanze internazionali possono favorire l'adozione dell'innovazione e aumentarne l'impatto positivo, rafforzando al contempo la competitività del Paese e la sua capacità di contribuire alla sicurezza sanitaria europea e globale.

Digitalizzazione, medicina personalizzata e tecnologie avanzate – inclusi Big Data e strumenti digitali per prevenzione, diagnosi e personalizzazione dei trattamenti – rappresentano leve fondamentali per migliorare la qualità e l'efficacia della cura. Allo stesso tempo, è necessario investire in formazione, alfabetizzazione digitale, competenze specialistiche e in una cultura della collaborazione che coinvolga tutti i livelli del sistema, garantendo sostenibilità clinica, industriale, sociale e ambientale.

Il comparto farmaceutico svolge un ruolo significativo e strategico in questo scenario. Oltre a contribuire all'innovazione scientifica, il settore sostiene la qualità dell'assistenza, la sicurezza sanitaria, la competitività industriale e l'occupazione qualificata. Il suo contributo si estende alla trasformazione dei modelli di cura, promuovendo prevenzione, personalizzazione delle terapie e coinvolgimento attivo dei pazienti. Investimenti in ricerca e sviluppo, utilizzo dei dati clinici e real-world, adozione di soluzioni digitali e sperimentazione di nuovi modelli di accesso possono migliorare gli esiti clinici e l'efficienza del sistema. Parallelamente, l'integrazione della sostenibilità ambientale e sociale nelle strategie aziendali, attraverso processi produttivi responsabili e modelli di governance trasparenti, rafforza la fiducia degli stakeholder e la resilienza complessiva del sistema salute.

Per valorizzare pienamente questo contributo, è necessario rafforzare la collaborazione tra istituzioni, industria, operatori sanitari e comunità scientifica, adottando modelli di governance condivisi e orientati al valore, basati sulla misurazione degli esiti e sulla creazione di valore pubblico trasversale. È opportuno promuovere strumenti strutturati di confronto e coordinamento che consentano di trasformare le evidenze scientifiche e le innovazioni tecnologiche in politiche sanitarie sostenibili, eque e tempestive anche a misura di persona.

Il settore farmaceutico è quindi chiamato a svolgere un ruolo attivo e responsabile nella costruzione di un sistema sanitario più efficace, sostenibile e centrato sulla persona, contribuendo non solo alla salute individuale ma anche alla coesione sociale e alla solidità del sistema Paese.

Il futuro della salute dipenderà dalla capacità di trasformare innovazione e collaborazione in risultati concreti e misurabili. Questo White Paper rappresenta un punto di partenza per un impegno condiviso e continuativo, orientato alla responsabilità intergenerazionale. Investire oggi in ricerca, competenze, sostenibilità e modelli di accesso equi significa costruire le condizioni per garantire la salute delle prossime generazioni.

Innovazione, equità, responsabilità e collaborazione devono diventare principi guida permanenti delle politiche sanitarie e industriali. Agire con visione strategica, coerenza e senso di responsabilità collettiva può sostenere la resilienza dei sistemi sanitari, rafforzare la fiducia tra gli stakeholder e contribuire in modo concreto al miglioramento della qualità della vita delle persone.

## TAKE HOME MESSAGES PARTECIPANTI E FIRMATARI

Il settore farmaceutico si trova oggi al centro di una trasformazione strutturale che coinvolge modelli di ricerca, tecnologie, processi produttivi, organizzazione dei servizi e sostenibilità dei sistemi sanitari. Per valorizzare appieno questa evoluzione e rafforzare la competitività europea e italiana, è necessario adottare una visione integrata, sistemica e orientata al lungo periodo. Di seguito i messaggi chiave che emergono dalle analisi condotte:

### **1. COLTIVARE UN CAMBIAMENTO DI MINDSET CULTURALE E ORGANIZZATIVO**

Guidare l'evoluzione del settore richiede un cambiamento profondo di mentalità. È necessario superare visioni frammentate e resistenze culturali, adottando una prospettiva sistemica fondata su collaborazione, flessibilità e apertura all'innovazione continua. Ciò implica mettere in discussione modelli organizzativi consolidati, promuovere responsabilità condivise e riconoscere il valore del paziente come protagonista attivo del proprio percorso di cura. Un mindset orientato al futuro, capace di integrare scienza, etica e sostenibilità, rappresenta la condizione essenziale per generare un impatto duraturo e positivo sulla salute collettiva.

### **2. SOSTENERE UNA RICERCA FARMACEUTICA EUROPEA COMPETITIVA, PREDITTIVA E TECNOLOGICAMENTE AVANZATA**

La leadership europea nella ricerca è sotto pressione a causa dell'accelerazione degli Stati Uniti e della Cina. Serve una strategia industriale capace di rafforzare la ricerca preclinica e clinica, investire in piattaforme digitali e infrastrutture di data science, attrarre talenti, accelerare la regolazione e promuovere cluster biotecnologici avanzati. L'Europa deve evitare di diventare solo un "mercato regolatorio", sostenendo una ricerca che integri AI, simulazioni computazionali e terapie di nuova generazione, trasformando rapidamente le scoperte in prodotti e cure accessibili.

### **3. COSTRUIRE ECOSISTEMI COLLABORATIVI E PARTNERSHIP PUBBLICO-PRIVATE**

La complessità delle sfide richiede un approccio sistemico e collaborativo, che coinvolga istituzioni, industria, ricerca, operatori sanitari e cittadini. Le alleanze strategiche e la condivisione di dati e competenze sono essenziali per accelerare la ricerca, migliorare l'accesso all'innovazione e garantire equità territoriale e sociale.

### **4. PROMUOVERE UN'INNOVAZIONE INTEGRATA E CENTRATA SUL PAZIENTE**

L'innovazione non può limitarsi alla scoperta di nuove molecole, ma deve abbracciare l'intero percorso di cura, includendo *Digital Health*, terapie avanzate e modelli organizzativi che mettano al centro la persona. La personalizzazione delle terapie, l'uso di AI e DTx rappresentano leve fondamentali per migliorare gli esiti clinici, la qualità della vita e l'appropriatezza dei trattamenti.

### **5. INVESTIRE NELLE COMPETENZE E NELLA CULTURA DIGITALE**

La trasformazione digitale e l'adozione di tecnologie avanzate richiedono un capitale umano preparato e aggiornato. È indispensabile promuovere formazione continua, alfabetizzazione digitale e attrazione di talenti, per superare barriere culturali e favorire l'adozione efficace delle innovazioni.

### **6. PROMUOVERE MODELLI DI CURA TERRITORIALI, PROATTIVI E INTEGRATI**

L'invecchiamento della popolazione e la crescita delle cronicità impongono un ripensamento dell'organizzazione sanitaria, con un rafforzamento della medicina territoriale, della telemedicina e dei servizi di prossimità come la farmacia. Questi modelli contribuiscono a ridurre ospedalizzazioni evitabili, migliorare la continuità assistenziale e contenere i costi.

### **7. RAFFORZARE LA SOSTENIBILITÀ ECONOMICA, SOCIALE E AMBIENTALE**

Innovare significa anche adottare processi produttivi responsabili, ridurre l'impatto ambientale e promuovere modelli di governance trasparenti e inclusivi. Il settore deve continuare a investire in green manufacturing, efficienza energetica e riduzione delle emissioni, integrando la sostenibilità come pilastro strategico per garantire la resilienza industriale e la fiducia degli *stakeholder*.

### **8. SOSTENERE UN SISTEMA REGOLATORIO AGILE E ORIENTATO AL VALORE**

Per facilitare l'accesso tempestivo alle nuove terapie, è necessario un quadro regolatorio più flessibile, capace di valorizzare evidenze real-world, modelli di approvazione condizionata e meccanismi di rimborso basati sugli esiti. Questo approccio favorisce la sostenibilità finanziaria e l'adozione diffusa di soluzioni terapeutiche innovative.

## BIBLIOGRAFIA

### Figura 1 - Fonti:

- a) Agenzia Italiana del Farmaco. (2024, 31 dicembre). Lista farmaci orfani – 31 dicembre 2024. AIFA. <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/842593/Lista-farmaci-orfani-2024.ods>.
- b) PITER – Piattaforma Italiana per lo studio delle Terapie delle Epatiti virali. (2024). Report Sessione I: Stato di avanzamento verso l'eliminazione dell'HCV in Italia. Istituto Superiore di Sanità. <https://www.progettopiter.it/wp-content/uploads/2024/05/REPORT-SESSIONE-I.pdf> Fonte
- c) Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM). I numeri del cancro in Italia. Edizione 2024.

### Figura 2 - Fonti:

- a) Farmindustria. *Indicatori Farmaceutici 2025*. Roma: Farmindustria; 2025 [citato il 2025 Nov 19]. Disponibile su: [https://www.farmindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025\\_Def\\_05082025.pdf](https://www.farmindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025_Def_05082025.pdf)

### Figura 3 - Fonti:

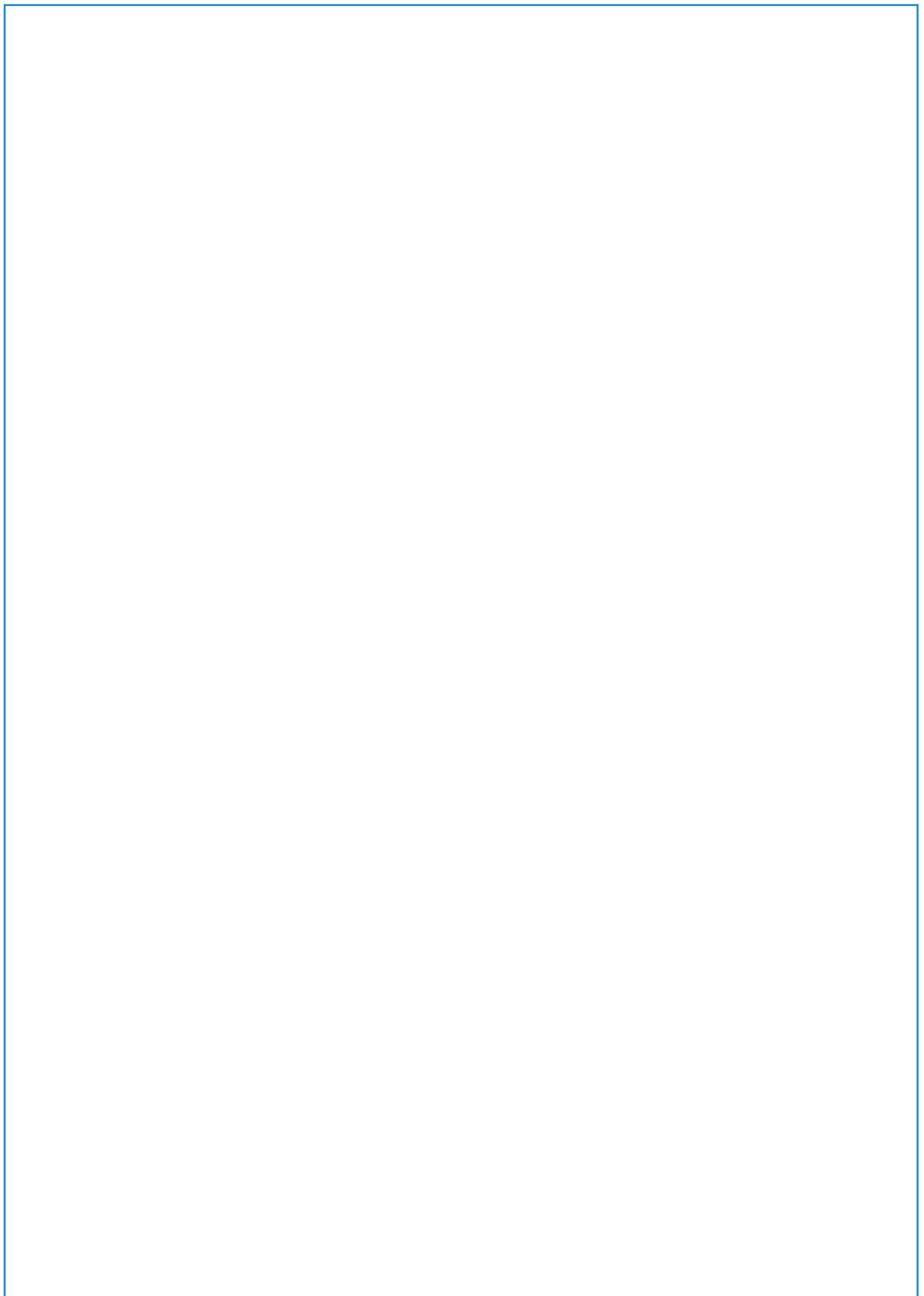
- a) Digital Therapeutics Alliance. DTA Releases & Statements. [citato il 2025 Nov 07]. Available from: <https://dtxalliance.org/category/dta-releases-statements/>.
- b) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA and DiPA: Digital health and digital nursing applications [Internet]. [citato il 2025 Nov 07]. Available from: [https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/_node.html);
- c) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). The fast-track process for digital health applications (DiGA) according to Section 139e SGB V: A guide for manufacturers, service providers and users. 2020 Aug 07 [citato il 2025 Nov 07]. Disponibile su: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA\\_Guide.pdf?\\_\\_blob=publicationFile;](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile;)
- d) Digital Therapeutics Alliance. DTx Regulatory & Reimbursement Pathways – France. Version July 2024 [citato il 2025 Nov 07]. Available from: <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2022/01/France-Regulatory-and-Reimbursement-Pathways.pdf>;
- e) Van Bael & Bellis. Digital Healthcare 2025 – Belgium: Trends and Developments [Internet]. Brussels: Van Bael & Bellis; 2025 [cited 2025 Nov 11]. Available from: [https://www.vbb.com/media/Insights\\_Articles/Chambers\\_Digital\\_Healthcare\\_2025\\_002\\_belgium.pdf](https://www.vbb.com/media/Insights_Articles/Chambers_Digital_Healthcare_2025_002_belgium.pdf). Hermansson L-L, Jääskeläinen S. Finland is developing a model for the assessment and reimbursement of digital therapies. Medaffcon; 2025 Jun 30 [citato il 2025 Nov 11]. Disponibile su: <https://www.medaffcon.com/finland-is-developing-a-model-for-the-assessment-and-reimbursement-of-digital-therapies/>
- f) Fassbender A, Donde S, Silva M, Friganovic A, Stievano A, Costa E, Winders T, van Vugt J. Adoption of Digital Therapeutics in Europe. *Ther Clin Risk Manag*. 2024 Dec 27;20:939-954. doi: 10.2147/TCRM.S489873. PMID: 39741688; PMCID: PMC11687304;
- g) Camera dei Deputati. Disegno di legge n. 1208 presentato alla XIX Legislatura "19PDL0040170". [citato il 2025 Nov 07]. Disponibile su: <https://documenti.camera.it/leg19/pdl/pdf/leg.19.pdl.camera.1208.19PDL0040170.pdf>.

### Figura 4 - Fonte:

- a) Ritchie H, Roser M, Mispy J, Ortiz-Ospina E. Age structure. Our World in Data. Oxford: Global Change Data Lab; 2024 [citato il 2025 Nov 12]. Disponibile su: <https://ourworldindata.org/age-structure>

### Figura 5 - Fonte:

- a) Farmindustria. *Indicatori Farmaceutici 2025*. Roma: Farmindustria; 2025 [citato il 2025 Nov 19]. Disponibile su: [https://www.farmindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025\\_Def\\_05082025.pdf](https://www.farmindustria.it/app/uploads/2022/03/IndicatoriFarmaceutici2025_Def_05082025.pdf)



Le dichiarazioni e i contributi riportati nella presente pubblicazione riflettono esclusivamente le opinioni, le valutazioni e le esperienze emerse nel corso dei tavoli di lavoro e degli incontri di approfondimento. Tali contenuti rappresentano il punto di vista personale dei partecipanti intervenuti e non devono essere interpretati come espressione della posizione ufficiale, delle strategie, delle politiche o delle decisioni delle rispettive aziende o organizzazioni di appartenenza.

Si specifica che Impatta ha fornito integralmente i materiali necessari per la redazione del report e ne detiene l'esclusiva proprietà. Deloitte è intervenuta nel ruolo di Consulente, curando esclusivamente la rielaborazione dei dati e la veste grafica del documento.

La presente pubblicazione ha finalità informativa e divulgativa. Pertanto, nessuna delle affermazioni contenute può essere considerata vincolante o rappresentativa per le organizzazioni coinvolte, salvo ove diversamente ed esplicitamente indicato.

*Nel contesto del Festival Impatta Disrupt, in occasione della Giornata Mondiale dell'Innovazione delle Nazioni Unite, ha preso forma il "tavolo di riflessione" dedicato al settore farmaceutico: un comparto al centro di una trasformazione epocale, chiamato a rispondere non solo a bisogni terapeutici sempre più sfidanti, ma a una domanda sempre più sentita di salute globale armonica.*

*Questo white paper è un invito a guardare al farmaco non più come a un prodotto, ma come a un investimento sociale; e al settore farmaceutico come al partner fondamentale per una società chiamata ad essere più equa, sana e consapevole.*

