

# Care 2Cure

POLICY BRIEF

## INNOVAZIONE TERAPEUTICA E SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE

Il valore per il paziente e il sistema sanitario

Le azioni da intraprendere per il riconoscimento di tale legame





# Care 2Cure

**INNOVAZIONE TERAPEUTICA  
E SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE**

**Il valore per il paziente e il sistema sanitario  
Le azioni da intraprendere per il riconoscimento di tale legame**



**Copyright © 2024 by EDRA S.p.A.**

EDRA S.p.A.

Via G. Spadolini 7  
20141 Milano, Italia  
Tel. 02 88184.1  
Fax 02 88184.302

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo, compresi i microfilm e le copie fotostatiche, sono riservati per tutti i Paesi.

**Ludovico Baldessin**

Chief Executive Officer

**Susanna Garofalo**

Project Director

**Ilaria Giannetta**

Editorial Project Manager

Pubblicazione realizzata con contributo non condizionante di Novo Nordisk S.p.A.

(Fuori commercio)

# Board scientifico

**Fabio Baccetti**

Consigliere nazionale Associazione Medici Diabetologi (AMD)

**Antonio Gaudioso**

Esperto di Politica sanitaria, Consigliere di amministrazione Edra

**Francesco Giorgino**

Professore Ordinario di Endocrinologia, Università degli Studi di Bari Aldo Moro  
Senior Vice President, European Association for the Study of Diabetes (EASD)

**Luca Pani**

Professore di Farmacologia, Università di Modena e Reggio Emilia  
Full Professor of Clinical Psychiatry, University of Miami - Miami, USA

**Giuseppe Pugliese**

Coordinatore Gruppo di studio, Società Italiana di Diabetologia (SID)

**Massimo Riccaboni**

Professore di Economia, IMT Scuola Alti Studi, Lucca

**Roberta Siliquini**

Presidente Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIP)

*Ringraziamenti a***Emilio Augusto Benini**

Presidente FAND (Associazione Italiana Diabetici)

**Stefano Nervo**

Presidente Diabete Italia Onlus



# Indice

|  |    |
|--|----|
| Prefazione .....   | 7  |
| <b>1 Planetary Health, sostenibilità ambientale e innovazione</b> .....  | 9  |
| Introduzione al concetto di Planetary Health e sostenibilità ambientale .....                                      | 9  |
| Politiche italiane su sostenibilità ambientale e salute .....  | 12 |
| <b>2 Sostenibilità ambientale e salute</b> .....   | 15 |
| Sostenibilità ambientale, prevenzione e cura di malattie croniche .....  | 15 |
| Sostenibilità ambientale e innovazione .....   | 17 |
| <b>3 Il valore della sostenibilità ambientale generato dalle nuove opzioni terapeutiche</b> .....                  | 21 |
| Valutazione dell'impatto di sostenibilità ambientale e innovazione .....   | 21 |
| Criteri per misurare il valore della sostenibilità ambientale nel processo di sviluppo di terapie innovative ..... | 22 |
| <b>4 Azioni e strategie per migliorare la sostenibilità ambientale nel contesto farmaceutico</b> .....             | 23 |
| Conclusioni .....  | 25 |
| Bibliografia .....   | 27 |
| Ringraziamenti .....   | 31 |



# Prefazione

La sostenibilità ambientale è diventata prioritaria per la salute umana, con la quale è strettamente interconnessa. Infatti, gli impatti dell'inquinamento atmosferico, dell'urbanizzazione, del cambiamento climatico o anche della produzione alimentare e farmaceutica possono contribuire all'insorgenza e all'aggravarsi di patologie croniche, come malattie cardiovascolari, diabete e obesità.

Negli ultimi anni, l'innalzamento delle temperature globali e le conseguenze climatiche sono diventati sempre più evidenti, rendendo urgente l'adozione di azioni a favore della sostenibilità ambientale. I segnali del cambiamento climatico sono ormai sotto gli occhi di tutti: eventi meteorologici estremi, scioglimento dei ghiacciai, innalzamento del livello del mare e alterazioni degli ecosistemi sono solo alcune delle manifestazioni più evidenti.

Inoltre, il crollo della biodiversità è un'altra questione cruciale. Secondo il recente *Living Planet Report* del WWF sulla salute della biodiversità globale, il mondo ha perso negli ultimi 50 anni circa il 69% delle specie animali. Questo declino drastico non riguarda solo gli animali, ma anche le piante e gli altri organismi che compongono gli ecosistemi, compromettendo la loro capacità di fornire servizi essenziali come la purificazione dell'acqua, la regolazione del clima e l'impollinazione delle colture.

A livello internazionale la sostenibilità ambientale rientra tra gli obiettivi di sviluppo sostenibile definiti dall'Organizzazione delle Nazioni Unite nell'Agenda 2030, andando a sottolineare l'urgenza di attuare politiche di mitigazione e di adattamento al cambiamento climatico.

L'autorevole rivista scientifica *The Lancet* ha istituito nel 2021 *The Lancet Countdown* per valutare l'impatto ambientale sulla salute attraverso la pubblicazione di report annuali che monitorano, tramite rigorosi indicatori, le conseguenze sulla salute del cambiamento climatico.

A livello nazionale, il Ministero della Salute Italiano promuove e tutela la salute come diritto fondamentale, supportando l'integrazione tra salute umana, animale e dell'ambiente secondo la visione "One Health", che evidenzia l'importanza della sostenibilità nelle politiche sanitarie.

In questo contesto anche l'approccio alle cure ha un ruolo strategico nel contribuire a ridurre l'impatto ambientale attraverso soluzioni e tecnologie sanitarie sostenibili che non curino soltanto le patologie croniche, ma che preservino pure un ambiente di vita sano, a favore di una migliore qualità di vita dei pazienti, sia in ottica di cura che di prevenzione. Innovazioni terapeutiche sviluppate e prodotte per essere sostenibili per l'ambiente presentano vantaggi non solo per la salute, ma anche per il Sistema Sanitario Nazionale, contribuendo alla riduzione dell'insorgenza di malattie croniche e, quindi, a una riduzione dei costi per il SSN nel lungo periodo.

Le malattie croniche in particolare, che richiedono una terapia giornaliera costante, hanno un impatto ambientale significativo a causa dell'elevato consumo di farmaci. Questo consumo comporta diverse problematiche ambientali, tra cui la produzione e lo smaltimento dei farmaci, l'inquinamento delle acque e dei suoli e l'emissione di gas serra associata alla loro produzione e distribuzione.

Pertanto, in linea con le priorità definite in molteplici riferimenti normativi e di indirizzo a livello internazionale e nazionale, urge approfondire l'importanza dello sviluppo di innovazioni terapeutiche che garantiscano la sostenibilità ambientale e di modalità per dare rilevanza e priorità a tali tecnologie.

Il presente policy brief, partendo da una disanima della situazione attuale, raccoglie una serie di prospettive e raccomandazioni frutto della discussione di un board di esperti e del contributo dei rappresentanti di associazioni di pazienti per riconoscere e rendere prioritario il legame tra innovazione terapeutica e sostenibilità ambientale, partendo dal presupposto che l'integrazione della sostenibilità ambientale nelle pratiche sanitarie richiede un approccio multidisciplinare che coinvolga tutti gli attori del settore, dalle istituzioni sanitarie alle industrie farmaceutiche, fino ai cittadini, con azioni strategiche condivise.

# Planetary Health, sostenibilità ambientale e innovazione

## INTRODUZIONE AL CONCETTO DI PLANETARY HEALTH E SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE

Il legame tra salute e ambiente e le implicazioni sanitarie correlate alla crisi climatica sono sempre più evidenti. [Brady D, 2023; EEA 2019] L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che nel mondo 1 caso di morte su 4 sia attribuibile a fattori ambientali e che vi saranno oltre 250mila decessi annui in più a causa del cambiamento climatico per il periodo 2030-2050. [ISS 2022; Ministero della Salute 2024]

Ancora, in Europa: 1 decesso prematuro su 10 è legata all'inquinamento; i rischi ambientali e occupazionali rappresentano circa il 10% di tutti i casi di cancro; l'aumento delle temperature è correlato all'aumento dei tassi di malattie infettive, allergiche, idriche e alimentari; **fattori ambientali e inquinamento atmosferico sono associati ad un aumento di malattie croniche non trasmissibili** (diabete, malattie cardiovascolari, cancro, malattie respiratorie croniche e disturbi mentali). [Brady D, 2023; EEA 2019]

In tale contesto è necessario adottare una visione olistica nell'approccio alla salute e all'ambiente con una maggiore enfasi sulla prevenzione, sulla promozione della salute e sullo sviluppo di tecnologie sanitarie innovative che abbiano anche un impatto positivo sull'ambiente e consentano un reale cambiamento nella qualità della vita dei pazienti. [Brady D, 2023]

Il concetto di *Planetary Health* soddisfa tale bisogno, riconoscendo la salute del pianeta come un sistema unico, in cui organismi viventi e non viventi concorrono allo stato di benessere o malattia (**figura 1**). [Whitmee S et al, 2015; UNFCCC 2023; Drake J, 2021] È stato quindi elaborato ulteriormente il concetto di *One Health*: dal riconoscere l'interconnessione tra la salute delle persone, degli animali e dei sistemi naturali viventi, si è arrivati a riconoscere anche la **stretta correlazione tra salute umana e ambiente** inanimato (aria, acqua, suolo), includendo l'analisi degli impatti negativi dei cambiamenti climatici sulla salute. [UNFCCC 2023; Drake J, 2021]

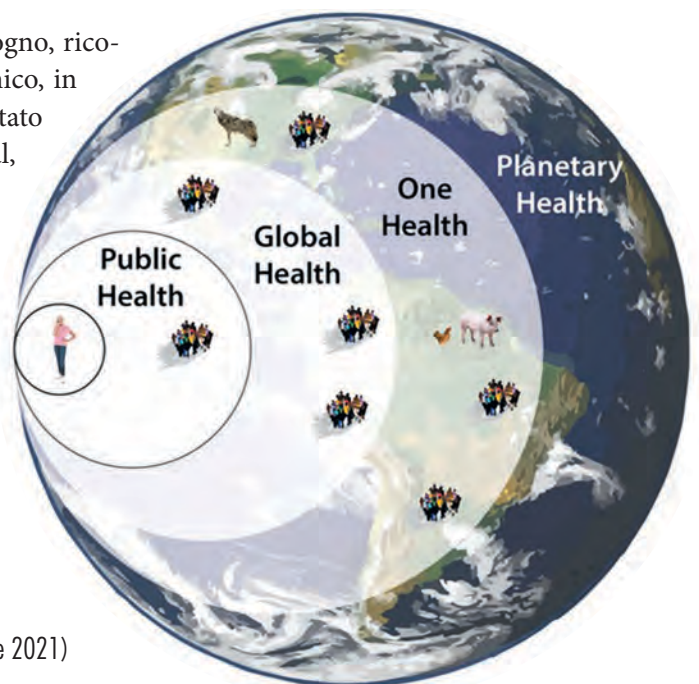


Figura 1 Planetary Health (Fonte: Drake 2021)

## IMPEGNO INTERNAZIONALE IN AMBITO DI SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE

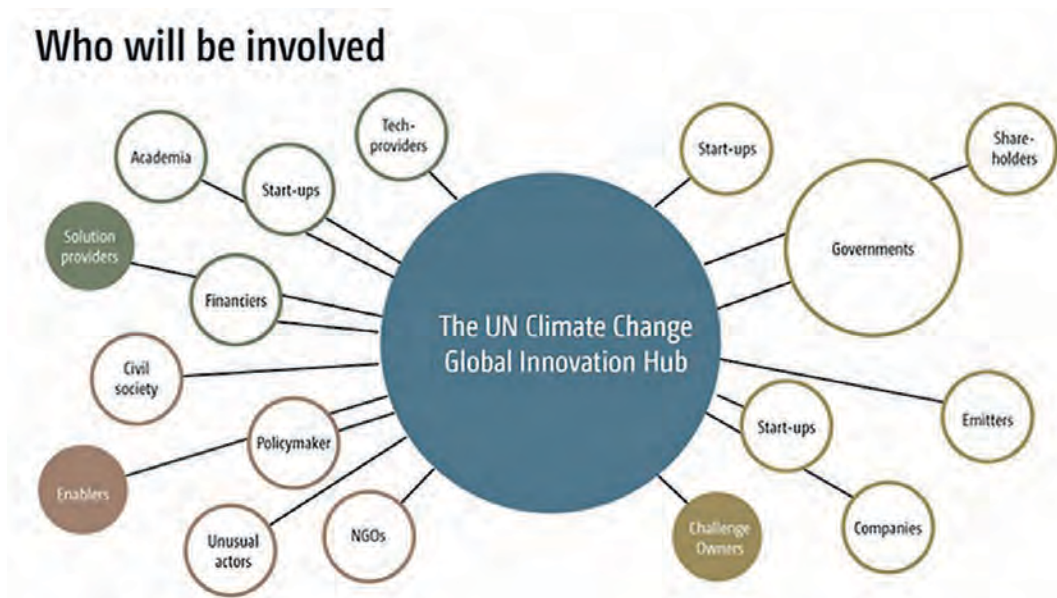
A dicembre 2023, in occasione della COP28, è stata sottoscritta a livello internazionale la **prima dichiarazione su salute e cambiamenti climatici**, con l'impegno congiunto dei Paesi ad agire attivamente per migliorare la sostenibilità ambientale e, di conseguenza, la salute ed il benessere. [COP28 2023]

In questo contesto, si stanno cercando **nuovi modelli di governance** per utilizzare saggiamente le risorse del pianeta anche al fine di **proteggere la salute**, in cui si riescano a bilanciare progresso sociale, sanitario, sostenibilità ambientale e valore economico. [UNFCCC 2023; Whitmee S et al, 2015]

Per promuovere azioni trasformatrici in lotta ai cambiamenti climatici in tutti i settori possibili è stato istituito il *Global Innovation Hub*, una piattaforma internazionale che coinvolge il settore pubblico e privato, in cui decisori politici, aziende e società civile possono collaborare per affrontare in modo olistico le diverse sfide legate ai cambiamenti climatici, incluse le sfide a livello di sistemi sanitari e salute (**figura 2**). [UNFCCC Global Innovation Hub]

Sempre nell'ambito della COP28, diverse federazioni e associazioni internazionali del settore dell'industria farmaceutica (ABPI, EFPIA, **Farmindustria**, IMC, IFPMA, JPMA, LEEM, PhRMA, VFA) hanno sottoscritto una dichiarazione congiunta (***Innovative pharmaceutical industry statement on COP28 - Declaration on Climate and Health***) in cui viene espresso il loro impegno nella definizione di obiettivi *net-zero* e *carbon neutrality*, agendo nell'ambito di iniziative globali per ridurre le emissioni in tutta la filiera di lavoro. [IFPMA 2023; Il Sole 24 Ore Sanità 2023]

Le imprese stanno investendo in ricerca e sviluppo per fornire prodotti, processi produttivi e catene di approvvigionamento **più sostenibili** dal punto di vista ambientale. [IFPMA 2023; Il Sole 24 Ore Sanità 2023] A livello europeo, sostenibilità ambientale e salute sono al centro di un programma proposto dalla *European Federation of Pharmaceutical Industries* (EFPIA), che risponde a strategie ed obiettivi del Green Deal Europeo. [EFPIA; EU 2020]



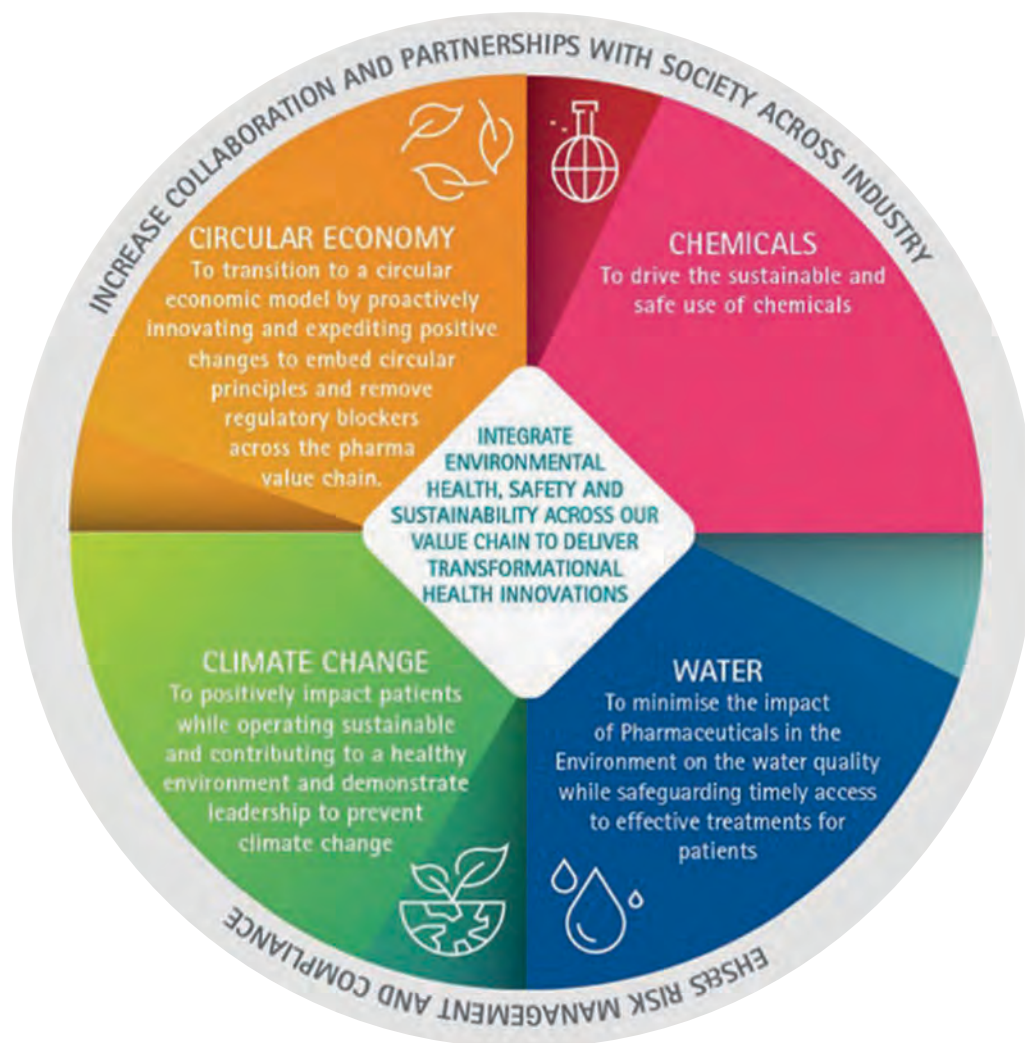
**Figura 2** Global Innovation Hub (Fonte: UNFCCC Global Innovation Hub)

L'industria farmaceutica si è impegnata ad adottare strategie che promuovano **innovazione tecnologica e sostenibilità ambientale** lungo l'intera catena di ricerca, sviluppo, commercializzazione e processi produttivi, affrontando attivamente i cambiamenti climatici e la transizione verso un'economia circolare (figura 3). [EFPIA]

In particolare, le aziende si impegnano a:

- ▶ Minimizzare l'impatto dei medicinali sull'ambiente.
- ▶ Minimizzare l'impatto ambientale dei processi di produzione dei nuovi farmaci e ridurre l'utilizzo di prodotti nocivi per l'ambiente.
- ▶ Promuovere strategie di riduzione delle emissioni.
- ▶ Applicare un approccio di economia circolare in tutte le fasi di sviluppo di un prodotto.

Inoltre, sotto l'egida delle Nazioni Unite, sono stati approvati diversi programmi internazionali che prevedono il coinvolgimento dell'industria farmaceutica.



**Figura 3** Come integrare innovazione e sostenibilità ambientale (Fonte EPFIA)

Di seguito alcuni esempi:

### **Race to Zero e My Green Lab Certification Program**

- ▶ Obiettivo generale: emissioni zero entro il 2030.
- ▶ Obiettivo specifico: certificare “Green Lab” il 95% dei laboratori delle principali aziende farmaceutiche entro il 2030 (la certificazione Green Lab rappresenta lo standard globale per le migliori pratiche di sostenibilità nei laboratori). [Climate Champions 2021; Climate Champions 2023; Climate Champions 2023b]

### **Race to Resilience**

- ▶ Obiettivo: implementare programmi di mitigazione per prevenire le malattie (infettive e non) andando a ridurre l'impatto dei cambiamenti climatici. [Climate Champions 2023b; Race to Resilience]

### **Sustainable Medicines Initiatives**

- ▶ Obiettivo: adottare approcci che riducano l'impatto ambientale durante la produzione, il trasporto, l'imballaggio e lo smaltimento dei medicinali. [Climate Champions 2023; Sustainable Medicines Partnership]

### **Operation Zero Project**

- ▶ In Europa, è stata sviluppata e sperimentata una metodologia che qualsiasi autorità sanitaria nazionale o regionale potrà utilizzare per misurare le proprie emissioni sanitarie (es. a livello ospedaliero) e stabilire una roadmap di decarbonizzazione che coinvolga tutti i settori strategici, incluso il settore farmaceutico. [Health Care Without Harm; Health Care Without Harm 2022; Operation Zero]

### **Quick guide to climate-smart procurement**

- ▶ È stata sviluppata una guida a livello Europeo che propone best-practices atte a ridurre l'impatto ambientale proveniente da edifici ospedalieri, prodotti farmaceutici e dispositivi monouso. La proposta prevede anche di includere, tra i criteri di valutazione delle offerte per l'approvvigionamento di farmaci, anche i criteri ambientali e le emissioni di carbonio. Questo potrebbe incentivare lo sviluppo di prodotti sanitari innovativi che abbiano un impatto ambientale positivo. [Health Care Without Harm 2024]

In aggiunta, i sistemi sanitari dell'Unione Europea (UE), inclusa l'Italia, dimostrano un crescente impegno verso la sostenibilità ambientale, che si riflette in varie iniziative politiche che integrano la sostenibilità nelle pratiche sanitarie. Attraverso le direzioni strategiche del Green Deal Europeo, l'UE e i governi nazionali hanno fissato obiettivi precisi per orientare la politica europea in materia di ambiente, con il sostegno di programmi di ricerca, normative e finanziamenti specifici [Europea Green Deal; EU 2024]. In tale contesto, l'Unione Europea promuove bandi che includono la sostenibilità ambientale come criterio di valutazione, incentivando le aziende farmaceutiche a sviluppare soluzioni che riducano l'impatto ambientale. [Europa Innovazione]

## **POLITICHE ITALIANE SU SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE E SALUTE**

A fronte dell'emergenza climatica e recependo l'approccio One Health, con la **legge costituzionale del 11 febbraio 2022** l'Italia ha dato maggiore centralità alla tutela della salute e dell'ambiente in un'ottica di sviluppo sostenibile. Infatti, i principi fondamentali della tutela dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi e l'obbligo di non recare danno alla salute e all'ambiente da parte di attività economiche pubbliche e private sono entrati a far parte della Costituzione Italiana con la modifica agli Articoli 9 e 41: [GU n.44 del 2022; Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa].

- ▶ **Articolo 9:** “*La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione. Tutela l’ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell’interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali.*”
- ▶ **Articoli 41:** “*L’iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l’utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana, alla salute all’ambiente. La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l’attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali.*”

L’ambiente come determinante fondamentale per il benessere psicofisico e quindi per la salute delle persone e delle popolazioni rientra oggi nelle linee strategiche del Ministero della Salute, ed in particolar modo nel Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025. [Ministero della Salute 2024; PNP 2020-2025]

Il PNP 2020-2025 sottolinea “l’importanza di considerare la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell’essere umano, della natura e dell’ambiente (One Health) e promuove l’applicazione di un approccio multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall’interfaccia tra ambiente-animale-ecosistemi”. [PNP 2020-2025]

Viene posta l’attenzione anche sui determinanti ambientali della salute, necessari per poter rispondere ai bisogni della popolazione non solo in caso di emergenza sanitaria (es. malattie infettive), ma per garantire pure interventi di prevenzione e promozione della salute. [PNP 2020-2025]

Anche il Piano Triennale 2023-2026 per l’Informatica nella Pubblica Amministrazione include misure per la sostenibilità ambientale, prevedendo l’adozione di sistemi informativi sanitari che favoriscono pratiche sostenibili, migliorando l’efficienza e riducendo l’impatto ambientale. [AGID 2023]

Gli investimenti previsti dal PNRR (missione 2: rivoluzione verde e transizione ecologica e missione 6: salute), in riferimento alla sostenibilità ambientale come priorità di politiche socioeconomiche e sanitarie, potranno sicuramente rafforzare tali politiche. [PNRR]

- ▶ La **Missione 2**, Rivoluzione Verde e Transizione Ecologica, che prevede un finanziamento totale di 59,46 miliardi, include tra i suoi obiettivi anche il miglioramento della gestione dei rifiuti, l’incremento dell’efficienza energetica degli edifici pubblici e l’incremento dell’utilizzo di fonti di energia rinnovabili, al fine di migliorare la sostenibilità del sistema economico e assicurare una transizione equa e inclusiva verso una società a impatto ambientale pari a zero. [PNRR]
- ▶ La **Missione 6**, Salute, che prevede un finanziamento totale di 15,63 miliardi, ha due obiettivi principali: potenziare la capacità di prevenzione e cura del sistema sanitario nazionale a beneficio di tutti i cittadini, garantendo un accesso equo e capillare alle cure e promuovere l’utilizzo di tecnologie innovative nella medicina. [PNRR]

Inoltre, attraverso un investimento di 500 milioni di euro finanziati con il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, è pervista l’implementazione di un programma per far fronte ai rischi storici ed emergenti sulla salute dei cambiamenti ambientali, in linea con l’approccio *One Health* o *Planetary Health*. [PNRR - Salute]

In tale contesto normativo, si assiste ad un crescente riconoscimento del valore di soluzioni terapeutiche sostenibili per l’ambiente, supportato da varie iniziative pubblico-private che mirano a integrare la sostenibilità ambientale nelle pratiche sanitarie. Di seguito alcuni esempi:

- ▶ Eni e la Just Transition: Eni sta lavorando verso una transizione energetica “giusta” che includa la sostenibilità ambientale come parte integrante delle sue operazioni, riflettendosi anche nelle pratiche sanitarie supportate dall’azienda. [ENI 2023]
- ▶ National Biodiversity Future Center (NBFC): il primo rapporto annuale sottolinea l’importanza della biodiversità come parte della sostenibilità ambientale, evidenziando come le strategie per la conservazione della biodiversità possano essere integrate nelle politiche sanitarie per migliorare la sostenibilità delle cure. [NBFC]
- ▶ Alleanza Italiana per lo Sviluppo Sostenibile (ASviS): attraverso una rete di oltre 300 soggetti pubblico-privati, ASviS analizza le implicazioni e le opportunità per l’Italia legate all’Agenda globale per lo sviluppo sostenibile, implementa attività di advocacy e contribuisce alla definizione di strategie nazionali e territoriali per il conseguimento degli obiettivi (inclusi SDG 3: Salute e SDG 13: Lotta contro il cambiamento climatico). [ASviS; ASviS 2022]
- ▶ Alcuni progetti accademici, quali il PoC Accademici di NODES, mirano a testare tecniche innovative per la stabilizzazione di sistemi e promuovere la sostenibilità ambientale nelle industrie, inclusa quella farmaceutica. [NODES]
- ▶ Gruppo Maggioli: promuove soluzioni sostenibili considerando l’impatto ambientale e i costi relativi, come parte di un più ampio sforzo di trasformazione digitale per migliorare l’efficienza e la sostenibilità delle operazioni pubbliche e sanitarie. [Gruppo Maggioli]
- ▶ Università degli Studi della Campania: attraverso il Percorso per le Competenze Trasversali e per l’Orientamento (PCTO), forma nuove generazioni di professionisti consapevoli dell’importanza della sostenibilità ambientale nelle pratiche sanitarie. [Università degli Studi della Campania]

## SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE, PREVENZIONE E CURA DI MALATTIE CRONICHE

La sostenibilità ambientale è strettamente correlata sia alla prevenzione che alla cura di malattie croniche. Tali concetti sono infatti interconnessi: un ambiente sano è fondamentale per il benessere umano, per promuovere la salute e prevenire l'insorgenza di malattia; al contempo, pratiche sostenibili di cura delle malattie croniche possono ridurre l'impatto ambientale, andando quindi a ridurre l'esposizione a fattori di rischio ambientali. [Brady D, 2023; EEA 2019; Lancet Countdown]

Così come l'esposizione ad ambienti sani è legata a vari benefici per la salute e la qualità della vita (ad esempio, tassi più bassi di malattie cardiovascolari, minore prevalenza di diabete di tipo 2, miglioramento degli esiti della gravidanza, riduzione dei tassi di mortalità, effetti positivi sulla salute mentale e sullo stress), ci sono solide evidenze scientifiche a supporto dell'associazione tra l'esposizione a fattori climatici e ambientali e l'incremento di malattie cardiovascolari, respiratorie, neurodegenerative e tumorali, diabete, obesità, malnutrizione, nuove malattie infettive e mentali. [Brady D, 2023; EEA 2019; Lancet Countdown; ASviS 2022; NICE]

Fattori ambientali sono responsabili, direttamente o indirettamente, di quasi 13 milioni di morti nel mondo (il 23% di tutti i decessi registrati ogni anno) e del 24% del burden di malattia. [ASviS; The European House 2023] Inquinamento atmosferico, inquinamento acustico, esposizione a sostanze chimiche e cambiamenti climatici (principalmente esposizione a temperature elevate) sono responsabili di più di un quinto di tutti i tumori, di una proporzione significativa di malattie respiratorie e cardiovascolari e dell'insorgenza e sviluppo del diabete. [ASviS 2022; The European House 2023]

Si stima che in Europa l'inquinamento atmosferico abbia **l'impatto più significativo sull'insorgenza di malattie croniche** (cardiovascolari, respiratorie e cancro) causando circa 400.000 morti premature per anno e una perdita stimata di 4 milioni di Disability Adjusted Life Years (DALYs) per anno. [EEA 2019] Nel 2022, nel mondo, la perdita di capacità lavorativa dovuta alle ondate di calore ha comportato una perdita di reddito potenziale media equivalente a 863 miliardi di dollari. [Lancet Countdown]

Risulta, pertanto, urgente la promozione di politiche di mitigazione e di adattamento ai cambiamenti climatici e lo sviluppo di strategie multisettoriali (nel settore sanitario, dell'energia, dei trasporti, dell'urbanistica, dell'agricoltura e allevamento, della produzione di cibo, dell'alimentazione, dell'edilizia, dell'urbanistica) per la salute, l'ambiente e i cambiamenti climatici al fine di assicurare ambienti sicuri e accessibili secondo principi di equità e di sostenibilità. [Ministero della Salute 2022] Esiti attesi di tali programmi sono benefici per la salute e il benessere umano: l'aria più pulita può ridurre le malattie respiratorie e cardiovascolari, le diete più sane possono diminuire l'incidenza di malattie croniche come l'obesità e

il diabete, le città più vivibili possono migliorare la salute mentale e la coesione sociale, l'accesso ad un ambiente salubre può facilitare attività fisica e migliorare gli esiti di diabete e malattie cardiovascolari. [Lancet Countdown; Ministero della Salute 2022; Health Care Climate Action; The European House 2023.]

Si stima che, attuando politiche integrate e multi-settoriali di mitigazione (ad esempio migliorando la qualità dell'aria in ambiente urbano, favorendo la mobilità attiva, migliorando la dieta) si possa ottenere una **riduzione fino al 30-40% dell'incidenza delle malattie croniche** (tumori, diabete, malattie cardiovascolari, respiratorie e neurologiche) con conseguenti risparmi nel servizio sanitario. [Ministero della Salute 2022] Inoltre, queste politiche preventive avrebbero una ricaduta positiva anche sul cambiamento climatico, poiché gli stessi fattori di rischio che agiscono sulle malattie croniche sono agenti di cambiamenti climatici. [Ministero della Salute 2022]

Il settore sanitario può dare un contributo decisivo promuovendo tecnologie rispettose dell'ambiente, consumi sostenibili, bioedilizia e spazi verdi urbani e una gestione dei sistemi sanitari più efficiente. [Ministero della Salute 2024] A livello globale, nel 2020 il settore sanitario è stato responsabile del 4,6% delle emissioni di gas serra con implicazioni di vasta portata sulla qualità dell'aria e dell'acqua, sui cambiamenti climatici e sulla perdita di biodiversità. [Lancet Countdown 2023; Cristiano W et al, 2024] Si stima che l'inquinamento dell'aria associato all'erogazione dei servizi sanitari e alla catena di distribuzione siano stati responsabili di una perdita stimata di circa 4 milioni di DALYs all'anno. [Lancet Countdown 2023] Gli ospedali consumano energia e acqua, utilizzano un volume elevato di materiali monouso, producono diversi tipi di rifiuti e utilizzano, in alcuni processi, sostanze chimiche che, se non trattate correttamente, possono essere pericolose per l'ambiente. [2030 La sostenibilità della salute]

Considerando il settore farmaceutico, in Italia l'industria farmaceutica è impegnata già da tempo nella transizione verso un'economia sostenibile e negli ultimi 10 anni è stato registrato una riduzione delle emissioni del 34%, superiore a qualsiasi altro settore manifatturiero.

L'approccio adottato dalle imprese guarda a tutto il ciclo di vita del farmaco, secondo un modello sempre più orientato alla ricerca dell'efficienza produttiva e alla circolarità. [Farindustria 2023] Infatti, sebbene il profilo ambientale di un farmaco sia principalmente definito dalle proprietà intrinseche del principio attivo (tossicità, persistenza nell'ambiente, capacità di accumularsi in acqua e suolo, tossicità su organismi viventi), azioni durante la produzione e l'uso del medicinale e dei device necessari per la somministrazione degli stessi, che coinvolgono pazienti, operatori sanitari e aziende farmaceutiche possono contribuire efficacemente alla sostenibilità ecologica di questi prodotti senza comprometterne qualità, sicurezza ed efficacia. [AIFA 2023]

Pertanto, nel valutare l'impatto ambientale di un nuovo farmaco o dispositivo medico, è necessario considerare l'impatto ambientale correlato al ciclo produttivo (dato che viene già incluso nel bilancio sociale/bilancio di sostenibilità di un'azienda), l'utilizzo dello stesso all'interno del percorso terapeutico e diagnostico (ad esempio: quali sono i percorsi terapeutici indotti e le emissioni di CO2 correlate) e la gestione del residuo (come viene smaltito un farmaco in eccesso/scaduto; che impatto ambientale ha l'utilizzo di device monouso). [Brodin T et al, 2024]

In tale modo, oltre a garantire l'accesso alle cure e migliorare gli esiti delle malattie, si assicura anche la preservazione di un ambiente di vita sano, favorendo una **migliore qualità di vita per i pazienti** e un miglioramento dello stato di salute collettivo. Un effetto indiretto di questo approccio è che le innovazioni terapeutiche, sviluppate e prodotte in modo sostenibile per l'ambiente, offrono vantaggi non solo per la salute, ma anche per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Infatti, contribuendo alla riduzione dell'insorgenza di malattie croniche, queste innovazioni possono portare a una **diminuzione dei costi per il SSN** nel lungo periodo.

## SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE E INNOVAZIONE

La bidirezionalità del rapporto tra salute e sostenibilità ambientale è il tema cruciale che agisce da framework nella **valutazione dell'impatto ambientale di una tecnologia sanitaria**, sia essa: innovazione terapeutica, tecnologia già matura, nuove modalità di somministrazione di un farmaco, device monouso o riutilizzabili.

Come visto in precedenza, vi è una correlazione tra ambiente e innovazione terapeutica che richiede un'analisi accurata dell'impatto ambientale di tutto il processo di ricerca, sviluppo e produzione e utilizzo di una nuova tecnologia sanitaria. [EFPIA; EFPIA 2023; Farindustria 2023]

Dal 2006, il dossier sulla valutazione dell'impatto ambientale dei farmaci (*Environmental Risk Assessment - ERA*) è parte integrante del processo di autorizzazione di un medicinale e deve essere presentato per ogni nuovo principio attivo. I risultati della valutazione vengono sottoposti ad EMA insieme ai dati di qualità, sicurezza ed efficacia nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. [AIFA 2014; EMA 2024]

Il rafforzamento della procedura ERA è rientrato nell'agenda della strategia farmaceutica per l'Europa lanciata nel 2020 nell'ambito dello *European Green Deal* anche al fine di favorire linee guida europee che vadano a sostenere gli obiettivi ambientali, climatici e di sostenibilità e che permettano di valorizzare tali aspetti al momento della valutazione di un nuovo trattamento. [EPFIA 2023; EMA 2024; AIFA 2023; EU 2020]

A livello europeo, nel 2007 è stata creata la più grande partnership pubblico-privata tra la Commissione Europea ed industria farmaceutica, l'*Innovative Medicines Initiative* (IMI), con l'obiettivo di migliorare la salute accelerando lo sviluppo di nuove terapie e di garantire l'accesso a farmaci innovativi. [EFPIA; IMI] All'interno di questo programma, sono inclusi progetti che tra i loro obiettivi vanno a valutare l'impatto ambientale complessivo del ciclo di vita di un farmaco. Tra questi: [EFPIA; IMI]

- ▶ **CHEM21** (Chemical manufacturing methods for the 21st century pharmaceutical industries): ha permesso di sviluppare metodologie per rendere il processo di sviluppo dei farmaci più ecologico. I risultati di questo progetto stanno trasformando il paradigma di produzione dell'industria farmaceutica e forniscono risparmi che possono essere reinvestiti nello sviluppo di nuovi farmaci.
- ▶ **iPiE** (Intelligent Assessment of Pharmaceuticals in the Environment): ha permesso di sviluppare strumenti, saggi e modelli che possono consentire di identificare i farmaci più suscettibili di presentare un rischio per l'ambiente. Questo progetto multi-stakeholder ha creato un database di informazioni ambientali che include più di 2000 studi su centinaia di principi attivi farmaceutici esistenti.
- ▶ **PREMIER** (Prioritisation and Risk Evaluation of Medicines In the Environment): questo progetto, iniziato a settembre 2020, mira a fornire un nuovo sistema di valutazione dei rischi ambientali dei principi attivi farmaceutici, e può essere utilizzato per: a) selezionare e dare priorità a principi attivi esistenti per una valutazione ambientale personalizzata; b) identificare già in fase di sviluppo i potenziali pericoli associati ad un principi attivi ed esplorare le opzioni alternative per orientare il processo di progettazione verso una direzione più ecologica; c) rendere i dati ambientali sui principi attivi visibili e accessibili a tutti gli interessati.

In aggiunta, dal 2015 è stata istituita la *Eco-Pharmaco Stewardship* (EPS), un programma europeo di gestione intelligente e sostenibile dell'impatto ambientale del farmaco lungo tutto il suo ciclo di vita [EFPIA-EPS] Perché una nuova tecnologia sanitaria garantisca anche la sostenibilità ambientale possono essere fatti interventi diversi durante le varie fasi del ciclo di vita di un prodotto, ossia: a) nelle fasi di ricerca, di

sviluppo, e di commercializzazione e b) a livello di materie prime, produzione, confezionamento, distribuzione, uso, scadenza (figura 4). [EFPIA-EPS; Lovsin Barle E et al, 2023; EU 2020]

Pensando a come i prodotti farmaceutici vengono progettati, fabbricati, trasportati, somministrati e smaltiti, si può avere un impatto nel ridurre gli sprechi, conservare le risorse e migliorare gli esiti ambientali e sociali complessivi. [Whitmee S et al, 2015] Alcuni esempi pratici per garantire a livello industriale un'innovazione sostenibile:

- ▶ Sviluppare trattamenti con schemi posologici semplificati, ad esempio trattamenti che richiedono un numero di somministrazioni meno frequenti rispetto alla somministrazione giornaliera.
- ▶ Promuovere l'innovazione nella produzione di farmaci utilizzando materiali ecosostenibili e più duraturi che riducano l'impatto ambientale, come processi di produzione più puliti e l'uso di energie rinnovabili.
- ▶ Investire nella ricerca e sviluppo di materiali biodegradabili per la produzione di dispositivi medici e imballaggi farmaceutici.
- ▶ Incentivare il riciclo. Un esempio è il progetto *Take back: ReMed* per il quale è prevista la raccolta, stoccaggio e riciclo dei device da insulina - penne in plastica monouso - attraverso le farmacie territoriali. In ottica di circolarità, i device raccolti vengono stoccati, lavorati e utilizzati per creare altri oggetti.
- ▶ Sviluppare prodotti che generano meno rifiuti, come insuline e farmaci a basso scarto, progettando imballaggi ecocompatibili e promuovendo il riutilizzo e il riciclaggio dei materiali.
- ▶ Cercare soluzioni alternative ai device monouso che possano comunque facilitare la gestione della terapia da parte del paziente.
- ▶ Ridurre l'uso di materie prime pericolose e nocive per l'ambiente
- ▶ Adottare tecnologie che migliorino l'efficienza energetica nei processi di produzione, utilizzando fonti di energia rinnovabile e ottimizzando i processi per ridurre il consumo energetico.



**Figura 4** Ciclo di vita del prodotto (Fonte Lovsin Barle E et al, 2023)

All'interno del programma britannico Health and Care Act 2022, che mira ad un NHS “net zero” entro il 2045, sono previsti anche interventi di riduzione dell’impatto ambientale correlati a farmaci e dispositivi medici, includendo attività su inalatori, gas anestetici, farmaci in generale e loro catena di distribuzione e stoccaggio (figura 5). Inoltre, sono previsti investimenti in ricerca e sviluppo per innovazioni farmaceutiche ad impatto ambientale minimo o nullo, passando, ad esempio, da device usa e getta a device riutilizzabili e investendo in tecnologie per evitare la plastica nella fornitura di medicinali. [NHS 2022; NICE]

Per rendere fattuali ed efficienti tali iniziative, è necessario promuovere collaborazioni internazionali per affrontare le sfide globali della sostenibilità ambientale e sanitaria, partecipando a consorzi di ricerca e condividendo *best practice* e creare piattaforme digitali per facilitare la collaborazione tra ricercatori, professionisti sanitari, aziende e pazienti, condividendo dati, scoperte scientifiche e soluzioni innovative.

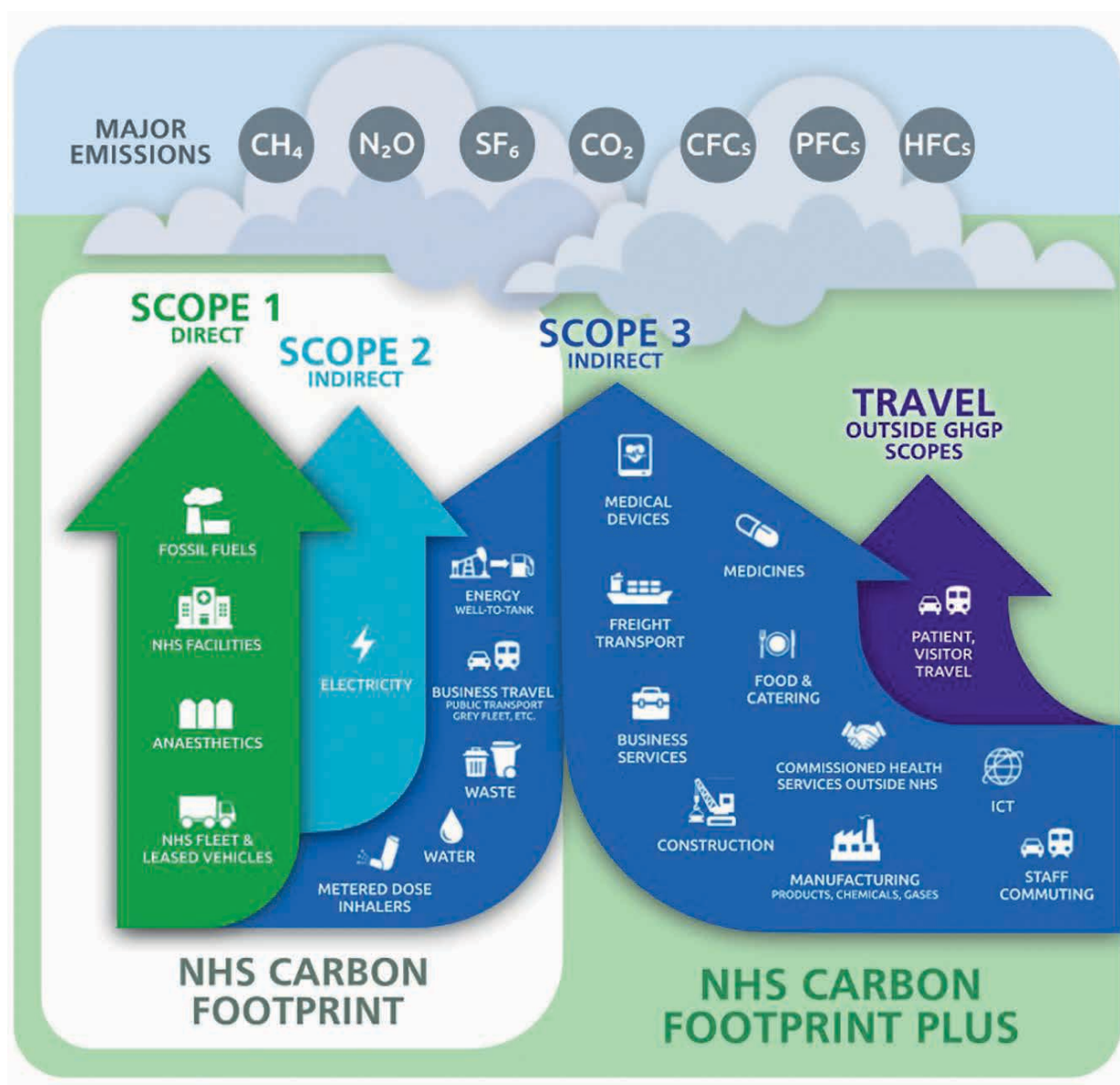


Figura 5 NHS Carbon footprint and NHS Carbon footprint plus (fonte NHS 2022)



# Il valore della sostenibilità ambientale generato dalle nuove opzioni terapeutiche

## VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DI SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE E INNOVAZIONE

In Italia, la valutazione dell'impatto di sostenibilità ambientale e innovazione, nell'ottica di dare priorità a un nuovo farmaco o dispositivo medico che garantisca un impatto positivo sull'ambiente, necessita di un cambio di paradigma nell'attuale modello sanitario.

Infatti, andando a considerare i processi di valutazione dell'innovazione terapeutica, la gerarchia di priorità che dirige i processi regolatori e decisionali, in termini di nuove tecnologie sanitarie, vede la valutazione dell'outcome clinico seguita dalla valutazione della sostenibilità economica quali principali criteri utilizzati dai decisori. A questi si aggiunge marginalmente la valutazione dell'impatto sociale, mentre l'impatto ambientale non viene ancora considerato e, solo recentemente, inizia a essere parte del dibattito politico. Pertanto, quando si parla di sostenibilità del sistema sanitario, attualmente ci si riferisce unicamente alla dimensione economica, senza andare a considerare le altre due dimensioni della sostenibilità così come definite nell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile: quella sociale e quella ambientale. [Organizzazione delle Nazioni Unite]

Inoltre, ad oggi la salute è ancora considerata un costo, mentre è necessario valorizzare la promozione della salute come un investimento per il SSN. È fondamentale lavorare sulla comunicazione del concetto di salute in senso olistico, considerando la salute del pianeta nella sua totalità. Promuovere la salute in questo modo significa riconoscere che investire nella prevenzione e nella sostenibilità ambientale non solo migliora la qualità della vita individuale, ma porta anche a benefici economici a lungo termine per il Sistema Sanitario Nazionale.

Tra gli strumenti attualmente disponibili per la **valorizzazione dell'impatto della sostenibilità ambientale nelle nuove tecnologie sanitarie**, l'HTA e il correlato nuovo Regolamento europeo rappresentano uno dei modelli più accreditati. [Toolan M et al, 2023; Walpole SC et al, 2023]

Il Regolamento europeo di HTA, approvato a dicembre 2021, definisce le nuove linee guida per la valutazione e valorizzazione di una nuova tecnologia sanitaria (medicinali, dispositivi medici e diagnostici, procedure mediche, misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie), con il fine di promuovere l'innovazione e di garantire l'introduzione e l'utilizzo adeguato delle tecnologie sanitarie. [Regolamento (UE) 2021/2282]

Secondo tale Regolamento, la valutazione complessiva di una nuova tecnologia deve includere l'analisi di domini clinici e domini non clinici, che includono costi ed efficacia economica, analisi etica, aspetti organizzativi, aspetti sociali e aspetti legali. Rimane non del tutto esplicitato, tra i domini non clinici, l'impatto ambientale delle tecnologie sanitarie, aspetto che deve diventare prioritario nella valutazione dei

nuovi farmaci al fine di riconoscerne il valore complessivo aggiunto, oltre ovviamente all'efficacia clinica. [Antonazzo IC et al, 2023; Toolan M et al, 2023; Walpole SC et al, 2023] Infatti, per una valorizzazione multidimensionale e opportuna delle tecnologie sanitarie e della loro innovazione, è opportuno incentivare l'inclusione e la valorizzazione della sostenibilità ambientale, fino ad oggi sottovalutata come un dominio non clinico a sé stante. [Regolamento (UE) 2021/2282]

Questo permetterebbe di integrare informazioni cliniche, finanziarie e ambientali in un'unica analisi e di guidare le scelte di politica sanitaria di un paese. [Hubbert L et al, 2023; Toolan M et al, 2023; Walpole SC et al, 2023] È pertanto necessario: [Toolan M et al, 2023]

- ▶ Stabilire standard comuni per la quantificazione e la rendicontazione degli impatti ambientali delle tecnologie sanitarie
- ▶ Promuovere la raccolta e la divulgazione di tali dati
- ▶ Incentivare i fornitori a sviluppare tecniche di produzione più sostenibili dal punto di vista ambientale, prodotti e pratiche di ricerca.

## CRITERI PER MISURARE IL VALORE DELLA SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE NEL PROCESSO DI SVILUPPO DI TERAPIE INNOVATIVE

Attualmente a livello internazionale o nazionale non esiste un quadro concordato di lavoro per misurare gli impatti ambientali nel settore sanitario. [Walpole SC et al, 2023]

In letteratura si possono trovare alcuni modelli che provano a quantificare il valore dell'impatto ambientale di una tecnologia sanitaria convertendo l'impatto ambientale di un nuovo farmaco o dispositivo medico in risparmio economico o in DALYs, in modo da poter quantificare il vantaggio incrementale di un nuovo trattamento nelle valutazioni economico-sanitarie. [Williams JTW et al, 2024; Toolan M et al, 2023]

In generale, nei modelli analizzati si possono rilevare 4 fasi: [Williams JTW et al, 2024]

- ▶ Identificare l'impatto ambientale dell'assistenza sanitaria, primariamente valutando le emissioni di gas serra (da consumo di energia e da viaggi del personale sanitario).
- ▶ Misurare l'entità dell'impatto ambientale dei prodotti attraverso il *life cycle assessment* o attraverso confronto indiretto con altre tecnologie sanitarie.
- ▶ Valorizzare l'impatto ambientale attraverso la conversione in emissioni di CO<sub>2</sub>, in DALYs o in termini monetari.
- ▶ Includere la valutazione dell'impatto ambientale in un HTA.

Sarà imperativo valutare l'impatto, anche economico, di strategie multidisciplinari di salute planetaria sulla prevenzione e sul miglioramento della salute pubblica, dato che prevenire le malattie e promuovere la salute sono misure economicamente vantaggiose e quindi ricadono negli argomenti da dibattere per aderire a un approccio di salute planetaria. [Brady D, 2023]

A livello italiano, AIFA potrebbe promuovere un sistema di valutazione delle nuove tecnologie sanitarie che, oltre alla valutazione economica e clinica, includa anche una valutazione dell'impatto ambientale. Per fare questo bisognerebbe:

- ▶ Definire indicatori che misurino quanto è inquinante un prodotto
- ▶ Definire sistemi per integrare le valutazioni di impatto ambientale in un HTA, trovando gli indicatori appropriati, anche prendendo spunto da esperienze internazionali
- ▶ Sviluppare modelli per misurare il vantaggio economico per il SSN di tecnologie sanitarie con un minor impatto ambientale.

## 4

## Azioni e strategie per migliorare la sostenibilità ambientale nel contesto farmaceutico

Partendo da quanto precedentemente descritto, da cui emerge come le aziende farmaceutiche già siano attori attivi nell'identificare e sviluppare innovazioni terapeutiche a basso impatto ambientale, è necessario sviluppare interventi strategici di politica sanitaria per delineare i modelli adeguati a dare priorità e rilevanza a tali prodotti. Di seguito alcune proposte d'azione:

### Legislazione sanitaria

- ▶ Adottare anche in ambito sanitario il principio del “non arrecare un danno significativo” all'ambiente (DNSH - Do No Significant Harm), concetto che nasce per coniugare crescita economica e tutela dell'ecosistema, garantendo che gli investimenti siano realizzati senza pregiudicare le risorse ambientali. Questo consentirebbe di integrare l'impatto ambientale nelle decisioni di politiche sanitarie, includendo anche decisioni che riguardano approvazione, utilizzo, acquisto o rimborso di tecnologie sanitarie.

### Politiche di Valutazione

- ▶ Includere il criterio della sostenibilità ambientale nelle politiche di valutazione di nuovi farmaci e tecnologie sanitarie durante il processo di autorizzazione all'immissione in commercio e di rimborsabilità, per riconoscere il valore aggiunto di una innovazione a basso impatto ambientale.
- ▶ Coinvolgere le Società Scientifiche (es. SIHTA) invitandole a istituire un gruppo di lavoro che si focalizzi nella creazione di linee guida per includere la dimensione ambientale all'interno del processo di HTA.
- ▶ Definire un set di indicatori per la valutazione dell'impatto ambientale di una tecnologia sanitaria e, su tali indicatori, introdurre una norma che richieda alle aziende di fare una relazione d'impatto ambientale di un prodotto.

### Certificazione verde

- ▶ Chiedere alle aziende di presentare una certificazione di impatto ambientale delle tecnologie sanitarie, avvalendosi di enti certificatori esterni e riconosciuti.
- ▶ Valutare il *carbon offsetting*, come avviene in altri contesti: nel dialogo con le imprese si potrebbe discutere anche la valutazione di interventi compensativi per tecnologie non green.

### Incentivazione delle Innovazioni Sostenibili

- ▶ Definire un sistema di incentivi sulla base di una certificazione verde riconosciuta.
- ▶ Creare incentivi finanziari e normativi per promuovere l'adozione di innovazioni sostenibili, come sussidi, agevolazioni fiscali e accesso prioritario a gare pubbliche per aziende che sviluppano tecnologie sanitarie ecocompatibili.

## Definizione di Regole d'Ingaggio

- ▶ Stabilire criteri che includano la sostenibilità ambientale come requisito per le forniture del SSN, guidando il mercato verso soluzioni ecologiche attraverso linee guida specifiche per l'acquisto di tecnologie sanitarie sostenibili.
- ▶ Definire un processo di *procurement* farmaceutico che consideri l'impatto ambientale tra le procedure per l'acquisto di farmaci e beni sanitari. Si potrebbe applicare il concetto europeo di *Green Public Procurement* anche al settore sanitario/farmaceutico, andando a innescare meccanismi premianti delle tecnologie green.
- ▶ Incentivare l'adozione di certificazioni ambientali riconosciute per garantire che i fornitori rispettino standard elevati di gestione ambientale.
- ▶ Creare sistemi di monitoraggio per valutare l'impatto ambientale delle tecnologie sanitarie in uso, raccogliendo dati in tempo reale su emissioni di carbonio, rifiuti generati e uso delle risorse.

In aggiunta, per creare un ecosistema sanitario sostenibile che consideri tutti gli aspetti della salute umana e ambientale, promuovendo stili di vita sani, prevenzione delle malattie e uso di tecnologie sanitarie a basso impatto ambientale, è necessario coinvolgere attivamente anche i professionisti sanitari e i cittadini.

I professionisti sanitari devono essere formati sull'importanza di considerare la sostenibilità ambientale nella scelta delle opzioni terapeutiche, integrando corsi specifici nei programmi di formazione continua.

I cittadini e i pazienti devono essere sensibilizzati sull'importanza della sostenibilità ambientale nelle pratiche sanitarie, sull'esistenza di farmaci sostenibili e sui loro benefici per la salute planetaria.

# Conclusioni

Il tema della sostenibilità ambientale correlata alla salute e, in particolare, alle malattie croniche non può più essere rimandato e deve diventare centrale nel dibattito politico sull'evoluzione della qualità delle cure e negli impatti socioeconomici per il SSN e per il paese.

Sono numerose ormai le evidenze in questo senso, ovvero verso una declinazione dell'innovazione in salute che abbia come pilastri fondamentali, oltre che la sempre migliore efficacia terapeutica e valore aggiunto per il paziente, anche l'impatto ambientale. Occorre, quindi, che anche il sistema paese e i policy maker pongano le condizioni e i percorsi adeguati ad accogliere e prioritizzare questi nuovi aspetti. Le scelte di politica sanitaria dovrebbero privilegiare l'adozione di tecnologie sanitarie (a parità di efficacia e sicurezza) che dimostrino un impatto ambientale favorevole.

Tra i modelli a disposizione per la valutazione delle tecnologie farmaceutiche, l'HTA core model include già, oltre alle dimensioni cliniche, quelle non cliniche come le sociali e organizzative, che possono e devono validamente includere anche la dimensione ambientale delle innovazioni tecnologiche al fine di consentirne una adeguata e più completa valutazione.

Il settore farmaceutico, spesso percepito come distante dal tema della sostenibilità, può invece trarre grandi vantaggi dall'adozione di pratiche sostenibili lungo tutto il ciclo di vita di un farmaco, dalla ricerca e sviluppo di una tecnologia innovativa fino allo smaltimento. Integrare la sostenibilità in ogni fase del processo non solo contribuisce a ridurre l'impatto ambientale, ma può anche portare a significativi benefici economici e sociali.

Una delle chiavi per raggiungere questo obiettivo è promuovere partenariati e un dialogo aperto tra il settore pubblico e quello privato. La collaborazione tra questi due settori può favorire lo sviluppo di nuove forme di innovazione, che includano la creazione e l'implementazione di strumenti, modelli e tecnologie sanitarie sostenibili. Inoltre, la condivisione di conoscenze e best practice tra i diversi attori del settore può accelerare l'adozione di pratiche sostenibili e migliorare l'efficienza complessiva.

Promuovere un approccio sostenibile nel settore farmaceutico richiede anche un impegno nella formazione e nella sensibilizzazione di tutti gli attori coinvolti, compresi i professionisti sanitari e i pazienti, affinché comprendano l'importanza della sostenibilità e siano motivati ad adottare comportamenti responsabili. In questo contesto, le istituzioni possono giocare un ruolo cruciale incentivando pratiche sostenibili attraverso politiche e regolamentazioni mirate.

In sintesi, integrare la sostenibilità nel settore farmaceutico non solo è possibile ma è anche necessario per garantire un futuro più verde e salutare. La cooperazione tra il settore pubblico e privato e la condivisione di conoscenze e best practice sono elementi essenziali per raggiungere questo obiettivo.



# Bibliografia

- Antonazzo IC, Cortesi P, Ferrara P, Losa L, Mantovani LG, Iraldo F. HTA179 Environmental Impact and Health Technology Assessment: State of Art and Future Perspectives. *Value in Health*, Volume 26, Issue 12, Supplement, 2023, Page S353, ISSN 1098-3015. doi.org/10.1016/j.jval.2023.09.1863.
- AGID 2023. Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione. Edizione 2024-2026. [https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-05/piano\\_triennale\\_per\\_linformatica\\_nella\\_pa\\_2024-2026.pdf](https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-05/piano_triennale_per_linformatica_nella_pa_2024-2026.pdf) [accesso del 20.06.2024]
- AIFA 2014. Farmaci e ambiente: lo sviluppo dell'Ecofarmacovigilanza (EPV) nel contesto globale. <https://www.aifa.gov.it/-/farmaci-e-ambiente-lo-sviluppo-dell-ecofarmacovigilanza-epv-nel-contesto-globale> [accesso del 15.04.2024]
- AIFA 2023. Valutazione dell'impatto ambientale dei farmaci: incontro di esperti europei in AIFA. <https://www.aifa.gov.it/it/-/valutazione-dell-impatto-ambientale-dei-farmaci-incontro-di-esperti-europei-in-aifa> [accesso del 15.04.2024]
- AsVis. Alleanza Italiana per lo sviluppo sostenibile. <https://asvis.it/> [accesso del 10.06.2024]
- ASviS 2022. Salute globale e determinanti sociali, ambientali, economici. Una nuova consapevolezza dopo la pandemia da Covid-19. <https://asvis.it/public/asvis2/files/Pubblicazioni/QuadernoASVISGoal3.pdf> [accesso del 21/05/2024]
- Brady D. Planetary health: A holistic vision for people and the planet. SOCIAL EUROPE AND WELL-BEING PROGRAMME 2023. [https://www.epc.eu/content/PDF/2023/Planetary\\_Health\\_DP\\_\\_\\_CERV.pdf](https://www.epc.eu/content/PDF/2023/Planetary_Health_DP___CERV.pdf) [accesso del 15.04.2024]
- Brodin, T., Bertram, M.G., Arnold, K.E. et al. The urgent need for designing greener drugs. *Nat Sustain* (2024). <https://doi.org/10.1038/s41893-024-01374-y>
- Climate Champions 2021. Pharma & med tech announce critical climate breakthrough. <https://climatechampions.unfccc.int/pharma-med-tech-announce-critical-breakthrough/> [accesso del 15.04.2024]
- Climate Champions 2023. 2030 Climate Solutions. Implementation Roadmap. <https://climatechampions.unfccc.int/wp-content/uploads/2023/12/2030-Climat-Solutions-Publication-Implementation-roadmap.pdf> [accesso del 15.04.2024]
- Climate Champions 2023b. Health as the bridge between the Race to Zero and Race to Resilience. <https://climatechampions.unfccc.int/health-as-the-bridge-between-the-race-to-zero-and-race-to-resilience/> [accesso del 15.04.2024]
- COP28 2023. Declaration on Climate and Health. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/climate-change/cop28/cop28-uae-climate-and-health-declaration.pdf?sfvrsn=2c6eed5a\\_2&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/climate-change/cop28/cop28-uae-climate-and-health-declaration.pdf?sfvrsn=2c6eed5a_2&download=true) [accesso del 15.04.2024]
- Cristiano W, De Marchi C, di Domenico K. *et al.* The elephant in the room in greenhouse gases emissions: rethinking healthcare systems to face climate change. A rapid scoping review. *Environ Sci Eur* 36, 24 (2024).
- Drake J. What Is Planetary Health? *Forbes* 2021. <https://www.forbes.com/sites/johndrake/2021/04/22/what-is-planetary-health/> [accesso del 15.04.2024]
- EEA 2019 - European Environment Agency. Healthy environment, healthy lives: how the environment influences health and well-being in Europe. Publications Office of the European Union, Luxembourg.
- EFPIA. Environment, Health, Safety and Sustainability - Building a healthier and more environmentally sustainable future. <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/environment-health-safety-and-sustainability/#> [accesso del 15.04.2024]

- EFPIA-EPS. Eco-pharmaco-stewardship. A holistic environmental risk management program. <https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf> [accesso del 15.04.2024]
- EFPIA 2023. Innovation and Regulatory Flexibility to achieve Climate, Environment and Sustainability Goals. <https://www.efpia.eu/media/pt5fa401/efpia-sustainability-proposal-to-medicine-regulators.pdf> [accesso del 15.04.2024]
- EMA 2024. Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1_en.pdf) [accesso del 15.04.2024]
- ENI 2023. ENI for 2023. A just transition. <https://www.eni.com/content/dam/enicom/documents/ita/sostenibilita/2023/eni-for-2023-just-transition-ita-stampa.pdf> [accesso del 10.06.2024]
- European Green Deal. <https://ec.europa.eu/stories/european-green-deal/> [accesso del 10.06.2024]
- Europa Innovazione - Bandi Europei. <https://www.europainnovazione.com/bandi-europei/> [accesso del 20.06.2024]
- EU 2024. Healthier environment for healthier lives: impacts of the European Green Deal on human health. <https://cor.europa.eu/en/engage/studies/Documents/QG0224012ENN%20Healthier%20environment%20for%20healthier%20lives.pdf> [accesso del 10.06.2024]
- EU 2020. Pharmaceutical Strategy for Europe 2020. [https://health.ec.europa.eu/document/download/92714c9c-6880-4708-b649-287ee9e86670\\_it?filename=pharma-strategy\\_report\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/92714c9c-6880-4708-b649-287ee9e86670_it?filename=pharma-strategy_report_en.pdf) [accesso del 15.04.2024]
- Farindustria 2023. Indicatori Farmaceutici. [https://www.farindustria.it/app/uploads/2023/07/Indicatori\\_2023.pdf](https://www.farindustria.it/app/uploads/2023/07/Indicatori_2023.pdf) [accesso del 21/05/2024]
- Gruppo Maggioli. <https://www.maggioli.com/it-it> [accesso del 10.06.2024]
- GU n. 44 del 22-02-2022. Legge costituzionale 11 febbraio 2022. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/02/22/22G00019/sg> [accesso del 21/05/2024]
- Health Care Climate Action. Italia - Scheda sulle emissioni del settore sanitario. <https://healthcareclimateaction.org/fact-sheets/en/Italian%20-%20Italy> [accesso del 21/05/2024]
- Health Care Without Harm. Toward net-zero, climate-resilient health care. Government action. <https://healthcareclimateaction.org/government> [accesso del 15.04.2024]
- Health Care Without Harm 2022. Designing a net zero roadmap for healthcare. TECHNICAL METHODOLOGY AND GUIDANCE. <https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7186/2022-08-HCWH-Europe-Designing-a-net-zero-roadmap-for-healthcare-web.pdf> [accesso del 15.04.2024]
- Health Care Without Harm 2024. QUICK GUIDE TO CLIMATE-SMART PROCUREMENT. <https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7552/2024-02-20-Quick-guide-to-climate-smart-procurement.pdf> [accesso del 15.04.2024]
- Hubbert L, Embleton N, Wright A, Nicholson L. HTA286 challenges and solutions to estimating environmental impact in health technology assessment. Poster Session: 4. 14 November 2023.
- IFPMA 2023. Innovative pharmaceutical industry statement on COP28 Declaration on Climate and Health. <https://www.ifpma.org/news/innovative-pharmaceutical-industry-statement-on-cop28-declaration-on-climate-and-health/> [accesso del 15.04.2024]
- IMI. Europe's partnership for health. <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/chem21> [accesso del 15.04.2024]
- Il Sole 24 Ore Sanità 2023. Cop 28/ Ifpia: l'industria farmaceutica è in prima linea sulle sfide sanitarie del cambiamento climatico. <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/europa-e-mondo/2023-12-04/cop-28-ifpia-industria-farmaceutica-e-prima-linea-sfide-sanitarie-cambiamento-climatico-100322.php?uuid=AFvS2iuB> [accesso del 15.04.2024]
- ISS 2022. Clima, ambiente e salute. <https://www.iss.it/clima-ambiente-salute> [accesso del 15.04.2024]
- Lancet Countdown. The 2023 Global Report of the Lancet Countdown. <https://www.lancetcountdown.org/2023-report/> [accesso del 21/05/2024]
- Lovsin Barle E, et al. Sustainability by Design for Pharmaceutical Products. Pharmaceutical Engineering 2023. <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2023/sustainability-design-pharmaceutical-products> [accesso del 15.04.2024]
- Ministero della Salute 2022. CSS Sezione I. Pianificazione di sistema ed economica, innovazione e ricerca, sviluppo di nuovi modelli di servizio nel SSN. [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3283\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3283_allegato.pdf) [accesso del 21/05/2024]
- Ministero della Salute 2024. Ambiente, clima e salute. <https://www.salute.gov.it/portale/prevenzione/>

- dettaglioContenutiPrevenzione.jsp?lingua=italiano&id=5766&area=prevenzione&menu=obiettivi2020 [accesso del 21/05/2024]
- Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa. La legge costituzionale in materia di tutela dell'ambiente. [www.riformeistituzionali.gov.it/it/la-legge-costituzionale-in-materia-di-tutela-dell-ambiente/](http://www.riformeistituzionali.gov.it/it/la-legge-costituzionale-in-materia-di-tutela-dell-ambiente/) [accesso del 21/05/2024]
- NBFC. 1° report annuale del National Biodiversity Future Center. La biodiversità è la soluzione. [https://www.nbfc.it/assets/files/Primo\\_rapporto\\_annuale\\_sulla\\_biodiversita%20in\\_italia\\_NBFC.pdf](https://www.nbfc.it/assets/files/Primo_rapporto_annuale_sulla_biodiversita%20in_italia_NBFC.pdf) [accesso del 10.06.2024]
- NHS 2022. Delivering a 'Net Zero' National Health Service. <https://www.england.nhs.uk/greenernhs/wp-content/uploads/sites/51/2022/07/B1728-delivering-a-net-zero-nhs-july-2022.pdf> [accesso 10.06.2024]
- NICE. Environmental sustainability. <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/sustainability> [accesso del 10.06.2024]
- NODES. PoC Accademici. <https://www.ecs-nodes.eu/poc-accademici> [accesso del 10.06.2024]
- Operation Zero. <https://noharm-europe.org/issues/europe/operation-zero> [accesso del 15.04.2024]
- Organizzazione delle Nazioni Unite. Risoluzione adottata dall'Assemblea Generale il 25 settembre 2015. Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile. <https://unric.org/it/wp-content/uploads/sites/3/2019/11/Agenda-2030-Onu-italia.pdf> [accesso del 10.06.2024]
- Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025. Ministero della Salute. [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2955\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2955_allegato.pdf) [accesso del 15.04.2024]
- PNRR - Le missioni e le componenti del PNRR. <https://www.governo.it/it/approfondimento/le-missioni-e-le-componenti-del-pnrr/16700> [accesso del 27.05.2024]
- PNRR - Salute. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Salute, ambiente, biodiversità e clima (PNC). <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5855&area=PNRR-Salute&menu=investimenti> [accesso del 27.05.2024]
- Race to Resilience. Campaign Progress Report 2023. <https://climatechampions.unfccc.int/wp-content/uploads/2024/01/Race-to-Resilience-2023-Campaign-Progress-Report.pdf> [accesso del 15.04.2024]
- Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la Direttiva 2011/24/UE
- Sustainable Medicines Partnership. <https://www.yewmaker.com/smp> [accesso del 15.04.2024]
- The European House 2023. Innovazione, salute e sostenibilità nell'ambito del diabete. <https://healthcare.ambrosetti.eu/it/incontri/view/12954#lg=1&slide=0> [accesso del 27.05.2024]
- Toolan M, Walpole S, Shah K, Kenny J, Jónsson P, Crabb N, Greaves F. Environmental impact assessment in health technology assessment: principles, approaches, and challenges. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023 Feb 23;39(1):e13.
- UNFCCC. Global Innovation Hub. <https://unfccc.int/topics/un-climate-change-global-innovation-hub#Innovation-Hub-Partners-and-Governance> [accesso del 15.04.2024]
- UNFCCC 2023. Planetary Health. <https://unfccc.int/climate-action/un-global-climate-action-awards/planetary-health> [accesso del 15.04.2024]
- Università degli Studi della Campania. Percorsi attivi - PCTO. <https://www.unicampania.it/index.php/397-ripartizione-studenti/opportunita/9617-percorsi-attivi-pcto> [accesso del 10.06.2024]
- Walpole SC, Weeks L, Shah K, Cresswell K, Mesa-Melgarejo L, Robayo A, Greaves F. How can environmental impacts be incorporated in health technology assessment, and how impactful would this be? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2023 Jul-Dec;23(9):975-980.
- Whitmee S, Haines A, Beyrer C, Boltz F, Capon AG, de Souza Dias BF, Ezeh A, Frumkin H, Gong P, Head P, Horton R, Mace GM, Marten R, Myers SS, Nishtar S, Osofsky SA, Pattanayak SK, Pongsiri MJ, Romanelli C, Soucat A, Vega J, Yach D. Safeguarding human health in the Anthropocene epoch: report of The Rockefeller Foundation-Lancet Commission on planetary health. *Lancet*. 2015 Nov 14;386(10007):1973-2028.
- Williams JTW, Bell KJL, Morton RL, Dieng M. Methods to Include Environmental Impacts in Health Economic Evaluations and Health Technology Assessments: A Scoping Review. *Value Health*. 2024 Mar 8:S1098-3015(24)00092-5.
- 2030 La sostenibilità della salute. Nuovi equilibri tra dati, welfare e SSN. <https://www.fondazioneroche.it/2030-la-sostenibilita-della-salute/> [accesso del 10.06.2024]
- WWF, Living Planet Report, 2022. <https://www.worldwildlife.org/pages/living-planet-report-2022> [accesso del 20.06.2024]



## Ringraziamenti

*Si ringraziano le associazioni di pazienti e il Comitato di esperti, firmatari del documento di Policy Brief, che hanno fatto parte del Board scientifico del progetto editoriale “Care 2 Cure – Innovazione terapeutica e sostenibilità ambientale”, un progetto costituito da:*

- ▶ *Una ricerca iniziale con l'obiettivo di analizzare il valore della sostenibilità ambientale generato dalle nuove opzioni terapeutiche*
- ▶ *Un'indagine preliminare con esponenti politici e istituzionali per cogliere elementi di scenario circa il valore della sostenibilità ambientale*
- ▶ *Interviste a rappresentanti di associazioni di pazienti per comprendere il punto di vista del paziente in merito al legame tra cura di malattie croniche e sostenibilità ambientale*
- ▶ *Un incontro di Expert Meeting che ha riunito key opinion leaders di diversi ambiti per raccogliere varie prospettive e proporre raccomandazioni utili a integrare il valore della sostenibilità ambientale nel processo di sviluppo di terapie innovative.*

*Grazie a tutti coloro che hanno contribuito, attraverso la condivisione della loro esperienza clinica, professionale e personale, allo sviluppo dei contenuti del presente documento di Policy Brief.*





Progetto realizzato da EDRA  
con il contributo non condizionante di

