

White Paper

Centro Studi IQVIA Italia

Le Patient Advocacy Groups in Italia: quadro normativo, evidenze empiriche e prospettive di evoluzione nel Sistema Salute



Indice

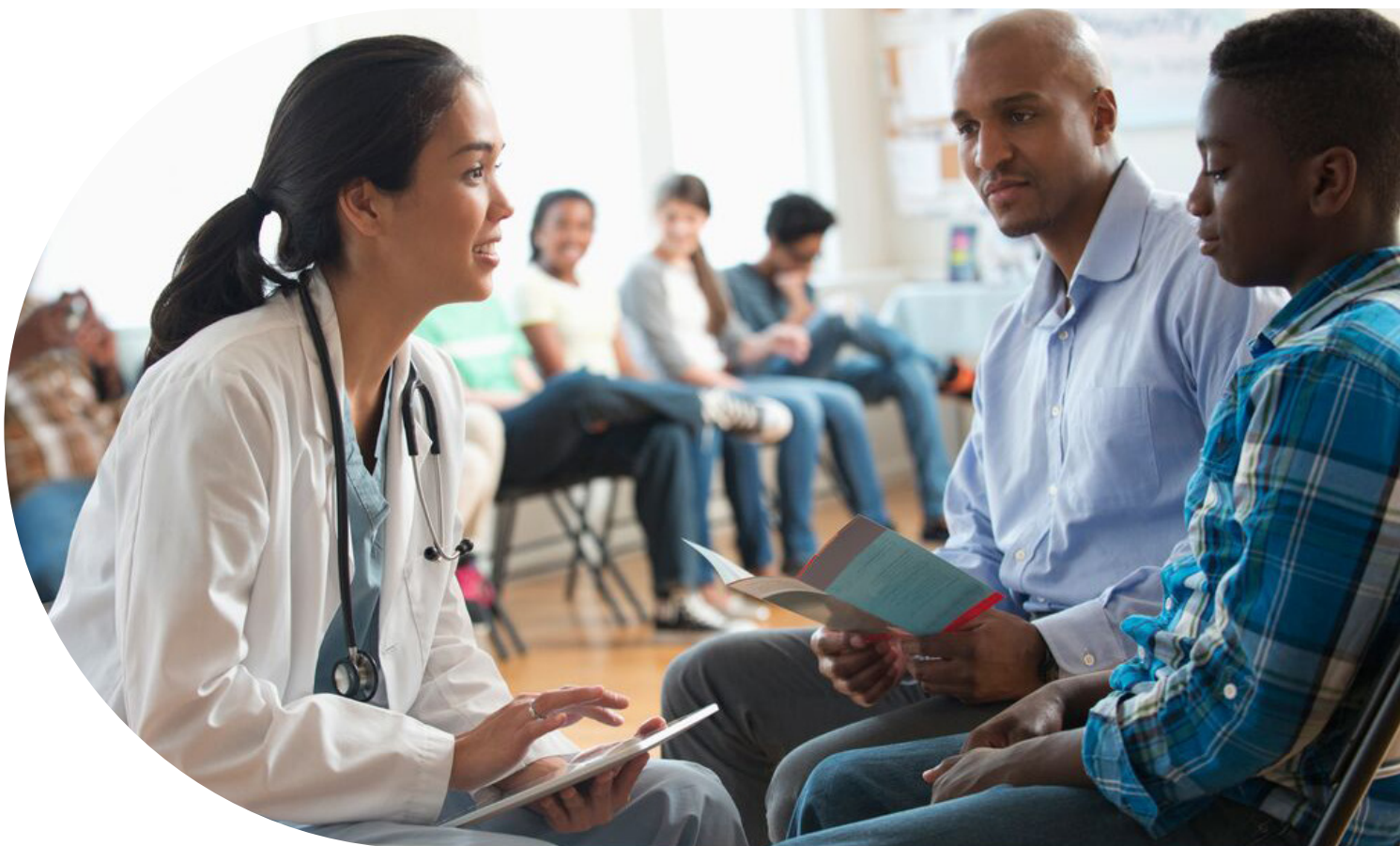
Introduzione	1
Le Associazioni dei Pazienti in Italia (Patient Advocacy Groups — PAGs): Definizione, Ruolo e Quadro Normativo	2
Evidenze empiriche sul ruolo istituzionale delle Patient Advocacy Groups in Italia: risultati di due studi IQVIA (2022-2024)	5
Lo Studio Patient Voice 2026	7
Conclusioni	13
References	14
About the authors	15

Introduzione

Le associazioni di pazienti (**Patient Advocacy Groups, PAGs**), in Italia, stanno attraversando una trasformazione silenziosa ma profonda: da soggetti di rappresentanza a partner istituzionali riconosciuti, capaci di incidere sulle politiche sanitarie, sull'accesso alle terapie e sulla co-progettazione dei percorsi di cura.

Questo *paper*, documenta questa evoluzione attraverso tre chiavi di lettura complementari: il quadro normativo — che con l'istituzione del RUAS e il Regolamento HTA europeo ha posto l'Italia tra i sistemi più avanzati in Europa nel riconoscimento delle PAGs; le evidenze empiriche di due studi IQVIA (2022–2024) che, attraverso il modello R3, rivelano quanto il ruolo istituzionale delle associazioni dipenda dal contesto regionale più che dalla notorietà nazionale; e i dati della Survey *Patient Voice* 2026, condotta su 121 associazioni, che restituisce un ecosistema in crescita, ma ancora alla ricerca di modelli di collaborazione più maturi con istituzioni e industria farmaceutica.

Più che una semplice fotografia, questo paper vuole essere uno strumento di riflessione per tutti gli stakeholder del settore Sanità e Life Science, al fine di comprendere dove si trovano oggi le PAGs, cosa le rende davvero efficaci e quali condizioni — normative, organizzative e relazionali — sono ancora da costruire per liberarne il pieno potenziale.



Le Associazioni dei Pazienti in Italia (Patient Advocacy Groups — PAGs): Definizione, Ruolo e Quadro Normativo

Definizione e ruolo delle associazioni pazienti

Interrogarsi su cosa sia, giuridicamente e operativamente, un'associazione di pazienti significa confrontarsi con una delle trasformazioni più profonde che il sistema sanitario italiano abbia attraversato negli ultimi decenni: il passaggio da un modello paternalistico, in cui il paziente era destinatario passivo delle cure, a un paradigma partecipativo, in cui le comunità organizzate di pazienti diventano interlocutrici riconosciute delle istituzioni. Le **Patient Advocacy Groups (PAGs) — organizzazioni senza scopo di lucro che rappresentano, tutelano e promuovono gli interessi collettivi dei destinatari delle politiche sanitarie** — incarnano questa transizione, trasformando l'esperienza individuale di malattia in istanza collettiva capace di incidere sulle scelte di politica pubblica.

Il fondamento giuridico di tale ruolo è radicato nella Costituzione, che garantisce i diritti inviolabili dell'uomo nelle formazioni sociali in cui si svolge la sua personalità (art. 2) e tutela la salute quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (art. 32).¹ Su questa base valoriale si è innestata una progressiva stratificazione normativa: già la **legge istitutiva del SSN (l. n. 833/1978)** prevedeva la partecipazione degli utenti ai singoli servizi, mentre **l'art. 14, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992** ha imposto alle Regioni di istituire forme di partecipazione delle organizzazioni civiche alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari, sancendo per la prima volta la figura del cittadino come attore, e non più mero fruitore, del sistema.² Il **Codice del Terzo Settore (CTS, d.lgs. n. 117/2017)** ha poi conferito alle PAGs una qualificazione giuridica organica, riconoscendo l'attività di *advocacy* tra quelle di interesse generale (art. 5, comma 1, lett. w) e legittimandone il coinvolgimento in rapporti

collaborativi con la pubblica amministrazione, in forza del principio di sussidiarietà orizzontale affermato dalla Corte costituzionale.³

Il ruolo delle PAGs si declina concretamente lungo più direttrici complementari:

- Esercitano una **funzione di rappresentanza e advocacy istituzionale**, portando la voce dei pazienti nei tavoli decisionali che riguardano l'accesso alle terapie e l'organizzazione dei servizi
- **Promuovono l'empowerment dei pazienti**, favorendo la partecipazione consapevole ai percorsi di cura individualizzati
- **Svolgono una tutela giuridica attiva**, con legittimazione ad agire in giudizio a difesa di interessi collettivi e a intervenire nei procedimenti amministrativi⁴
- **Partecipano a processi di co-programmazione e co-progettazione con gli enti del SSN** ai sensi degli artt. 55 e 56 del CTS⁵
- **Contribuiscono ai processi regolatori** attraverso la raccolta di *Patient Reported Outcomes* (PROs) e *Patient Reported Experience Measures* (PREMs), strumenti che consentono di integrare la valutazione clinica con la prospettiva vissuta del paziente, dimensione che nessuna sperimentazione strumentale è in grado di catturare autonomamente

Questo ampio riconoscimento sta generando una crescita della partecipazione effettiva delle PAGs ai processi istituzionali. Secondo lo studio "**Patient Voice**" condotto da IQVIA su 121 Associazioni di Pazienti (crf. Capitolo 3), il 33% partecipa con continuità a tavoli decisionali a livello nazionale e il 59% a livello regionale. Molta strada è ancora da percorrere perché si riduca lo scarto tra la legittimazione formale e la sua concreta attuazione e si prosegua lungo questa traiettoria evolutiva.

Criteri per definire un'associazione pazienti e requisiti richiesti

Per diverso tempo, il sistema italiano ha riconosciuto il ruolo delle associazioni dei pazienti senza però definire con precisione chi potesse legittimamente

rivestirlo. L'assenza di una definizione normativa unitaria ha prodotto un'inevitabile indeterminatezza operativa, lasciando aperta la questione di quali siano le caratteristiche richieste affinché un'associazione pazienti possa essere definita come PAG qualificata ai fini del dialogo istituzionale. Con la **Legge 30 dicembre 2024, n. 207** (legge di bilancio 2025) questo vuoto è stato, almeno in parte, colmato: i commi 293-297 dell'art. 1, istituendo il **Registro Unico delle Associazioni della Salute (RUAS)**, hanno codificato per la prima volta i **requisiti formali cumulativi che una PAG deve soddisfare** per accedere alla partecipazione istituzionale:⁶

- a. Deve essere **costituita da almeno dieci anni**, a garanzia di esperienza accumulata e stabilità organizzativa
- b. Deve essere **iscritta nel Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS)** o in **altro albo ufficialmente riconosciuto**
- c. Deve adottare l'**approccio previsto dalla Scheda 14 del Patto per la Salute 2019-2021**, incentrato sull'accesso partecipato e personalizzato ai servizi sanitari e sulla centralità del paziente⁷
- d. Deve applicare **criteri di trasparenza e rendicontazione** previsti per le attività di interesse pubblico
- e. Deve **rappresentare e promuovere attivamente le istanze di cittadini, pazienti e caregiver in ambito sanitario**

A questi requisiti formali, il **Progetto InPAGs 2025**, promosso da **RareLab** con la partecipazione di 68 associazioni attive nelle aree delle malattie rare, croniche e oncologiche, integra un insieme di **dimensioni qualitative** che determinano la qualità e l'efficacia del contributo delle associazioni dei pazienti:⁸

- la **capacità di rappresentanza autentica della comunità di riferimento**, non riducibile al mero numero di iscritti
- la **competenza scientifica e patologica**, intesa come capacità di leggere e interpretare dati clinici e di contribuire con cognizione di causa ai processi regolatori

- la **sistematicità nella consultazione degli associati**
- la **gestione trasparente e documentata dei conflitti di interesse**

La survey nazionale condotta nell'ambito del medesimo progetto offre uno spaccato della situazione attuale nel contesto italiano: il 91% delle associazioni risulta iscritto al RUNTS, il 55% dispone di dati epidemiologici validati e il 35% partecipa attivamente a trial clinici. Eppure, il 36% non soddisfa il requisito dei dieci anni di anzianità, rischiando di restare escluso da una partecipazione istituzionale per la quale sarebbe ampiamente qualificato. Si tratta di una criticità che colpisce in modo sproporzionato il comparto delle malattie rare, dove molte organizzazioni sono nate di recente per rispondere a nuove diagnosi o a bisogni emergenti, e che ha spinto il progetto InPAGs a proporre una riduzione della soglia a tre anni, al fine di contemperare la garanzia di solidità con la valorizzazione dell'effettiva competenza.

Normative che regolamentano il ruolo delle PAGs in Italia

Il quadro normativo che disciplina le PAGs in Italia non è il prodotto di un disegno organico, ma di una stratificazione progressiva di interventi — legislativi, regolamentari e amministrativi — che si sono susseguiti con crescente intensità nel **triennio 2022-2025**. Ricostruirne la trama significa seguire un percorso che ha portato il sistema da un riconoscimento formale della partecipazione associativa a un modello in via di istituzionalizzazione, fondato su criteri di accreditamento espliciti, obblighi di coinvolgimento a carico delle istituzioni e, per la prima volta, meccanismi di *accountability*.

Atto di indirizzo del Ministero della Salute (ottobre 2022)

Il primo strumento organico è stato l'**Atto di indirizzo adottato il 3 ottobre 2022**, successivamente aggiornato nel marzo 2024, dal Segretariato Generale del Ministero della Salute,⁹ in **attuazione della Scheda 14 del Patto per la Salute 2019-2021**. Il documento ha disciplinato **sette modalità tipiche di partecipazione delle associazioni alle attività di tutte le Direzioni Generali del Ministero**: dalla consultazione in fase

istruttoria alla definizione dell'agenda ministeriale, dalla co-progettazione di programmi e piani al supporto all'implementazione di provvedimenti già adottati, fino alla comunicazione istituzionale, al monitoraggio e alla valutazione delle politiche sanitarie. Ha altresì previsto l'istituzione di un Elenco ministeriale delle associazioni partecipanti, corredato da dichiarazioni di trasparenza sui conflitti di interesse.

Le proposte di legge parlamentari (luglio-agosto 2023)

Il 24 luglio 2023 è stata presentata alla Camera la **PDL A.C. n. 1326** e, contestualmente, al Senato il **D.d.I. A.S. n. 853**, entrambi diretti a disciplinare organicamente la partecipazione delle PAGs ai tavoli ministeriali e alle consultazioni della CSE di AIFA.¹⁰ Frutto di un'iniziativa promossa da quarantacinque associazioni di pazienti, le proposte introducevano un elemento di notevole rilievo sistematico: l'obbligo, per l'amministrazione destinataria dei contributi associativi, di motivare esplicitamente l'eventuale scostamento dalle proposte formulate in sede consultiva. Pur non approdando a un'approvazione autonoma, tali testi hanno costituito la matrice concettuale degli emendamenti poi recepiti nella legge di bilancio 2025.

Regolamento AIFA sulla CSE (aprile 2024)

Un ulteriore avanzamento è giunto dall'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**, che con il **Regolamento sull'Organizzazione e il Funzionamento della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE)**, adottato nell'aprile 2024, ha introdotto all'art. 11 il **primo riconoscimento formale della facoltà della Commissione di convocare in audizione le associazioni di pazienti più rappresentative nei processi decisionali relativi all'autorizzazione e all'accesso alle terapie**.¹¹ Si è trattato di un segnale culturale rilevante, che ha sancito il principio secondo cui la competenza regolatoria non esaurisce il sapere necessario a decidere: la conoscenza esperienziale del paziente — difficilmente formalizzabile ma insostituibile — merita ascolto istituzionale.

La legge di bilancio 2025 e l'istituzione del RUAS

L'intervento normativo di maggiore impatto sistemico è senza dubbio quello contenuto nella **L. n. 207/2024, i cui commi 293-297 dell'art. 1 hanno istituito il Registro Unico delle Associazioni della Salute (RUAS)**.¹² Gestito dal Ministero della Salute e articolato in aree tematiche per patologia, il RUAS costituisce il **canale ufficiale attraverso cui le PAGs iscritte potranno partecipare ai principali processi decisionali ministeriali e alle consultazioni della CSE di AIFA**. Due sono gli elementi di maggiore novità giuridica. Il primo è l'introduzione di un meccanismo di *accountability* istituzionale: l'amministrazione è tenuta a motivare esplicitamente l'eventuale scostamento dai contributi resi in sede consultiva dalle associazioni, vincolo che trasforma il coinvolgimento da opportunità discrezionale a obbligo procedimentale. Il secondo è l'obbligo per il Ministero di inserire un rappresentante delle PAGs iscritte negli organismi ministeriali competenti — comitati, tavoli, osservatori, gruppi di lavoro — in tutte le fasi, dall'istruttoria all'adozione finale del provvedimento. Il quadro europeo converge nella medesima direzione: il **Regolamento (UE) 2021/2282 sull'HTA**, in vigore dal **12 gennaio 2025**, prevede la **costituzione di una rete di portatori di interesse a livello europeo**, rafforzando la traiettoria verso un coinvolgimento strutturato e multilivello delle comunità di pazienti.

Il livello regionale e le iniziative complementari

Il sistema si completa con un articolato livello regionale, nel quale alcune Regioni — tra cui Toscana, Molise, Umbria ed Emilia-Romagna — hanno sviluppato legislazioni specifiche a sostegno del coinvolgimento degli ETS nei processi sanitari territoriali.¹³ La figura del Garante della Salute, introdotta dall'art. 2 della l. n. 24/2017 e istituita in diverse Regioni, costituisce un ulteriore presidio istituzionale di tutela, con il quale le PAGs sono chiamate a intessere rapporti di raccordo strutturato. Nel complesso, il quadro che emerge è quello di un sistema in costruzione: le fondamenta normative sono ormai consolidate, la direzione è chiara, ma l'effettiva architettura operativa — a partire dall'adozione dei decreti attuativi del RUAS — rimane ancora da completare.

Evidenze empiriche sul ruolo istituzionale delle Patient Advocacy Groups in Italia: risultati di due studi IQVIA (2022–2024)

Inquadramento e approccio metodologico

Tra il 2022 e il 2024 IQVIA ha condotto due studi di ricerca applicata volti ad analizzare il ruolo delle *Patient Advocacy Groups* (PAGs) nei sistemi sanitari regionali italiani. Le due ricerche condividono un impianto metodologico coerente che consente una lettura integrata ed evolutiva del posizionamento istituzionale delle associazioni di pazienti nel contesto italiano.

L'approccio adottato combina l'analisi della normativa nazionale e regionale e la mappatura dei meccanismi istituzionali di coinvolgimento delle PAGs con interviste qualitative a stakeholder regionali (tecnici e decisionali) e una profilazione strutturata delle associazioni secondo il modello **R3 — Relevance, Reach, Resources**, applicato sia a livello nazionale sia regionale.

Tale impostazione permette di superare una visione formale o dichiarativa del coinvolgimento delle PAGs, concentrandosi invece sulle condizioni concrete che ne abilitano – o ne limitano – il riconoscimento come interlocutori istituzionali.

Il modello R3 e i profili associativi emergenti

L'adozione del modello R3 ha permesso di osservare come il ruolo istituzionale delle PAGs sia il risultato dell'interazione tra:

- **Relevance**, intesa come riconoscimento istituzionale e capacità di incidere sulle priorità di policy
- **Reach**, ovvero la capacità di rappresentanza e di presidio territoriale
- **Resources**, comprendenti competenze, struttura organizzativa e sostenibilità economica

Dall'analisi emergono **profili associativi ricorrenti**, che si distribuiscono in modo differenziato nei contesti regionali:

- associazioni **strutturate e multi regionali**, spesso riconosciute a livello nazionale ma non sempre ugualmente rilevanti a livello locale
- associazioni **fortemente radicate a livello regionale o sub-regionale**, con maggiore capacità di interlocuzione nei contesti territoriali specifici
- associazioni **disease-specific**, con istanze forti e circoscritte
- associazioni **cross-patologia o civiche**, maggiormente orientate a temi di sistema

Nessuna di queste tipologie, presa singolarmente, garantisce un ruolo istituzionale stabile: è l'equilibrio tra le tre dimensioni R3, in relazione al contesto regionale, a determinarne l'effettiva capacità di partecipazione ai processi decisionali.

Modelli regionali di coinvolgimento e ruolo delle associazioni

Un risultato trasversale dei due studi riguarda la marcata **eterogeneità regionale** nei modelli di coinvolgimento delle PAGs. L'analisi empirica consente di individuare tre grandi tipologie di contesti, che incidono in modo diretto sul ruolo assunto dalle associazioni.

REGIONI CON MODELLI STRUTTURATI E FORMALIZZATI DI PARTECIPAZIONE

In questi contesti sono presenti sedi stabili di confronto (es. cabine di regia, comitati consultivi, assemblee), con funzioni consultive e propositive chiaramente attribuite alle PAGs. Qui le associazioni tendono a strutturarsi maggiormente, coordinarsi tra loro e sviluppare competenze tecniche e progettuali.

Il ruolo delle PAGs evolve da rappresentanza dei bisogni a **interlocuzione istituzionale continuativa**, sebbene non senza criticità legate alla rappresentatività e al rischio di sovra-aggregazione.

REGIONI CON MODELLI FORMALIZZATI MA A BASSA OPERATIVITÀ

In questi contesti i meccanismi esistono formalmente ma risultano discontinui o scarsamente incisivi. Le PAGs coinvolte mostrano:

- difficoltà a trasformare il confronto in output concreti
- forte dipendenza dalle relazioni personali
- una partecipazione spesso percepita come simbolica

Il ruolo istituzionale delle associazioni appare quindi fragile e poco strutturato.

REGIONI CON COINVOLGIMENTO PREVALENTEMENTE EXTRA ORDINARIO

In assenza di meccanismi stabili, il coinvolgimento delle PAGs avviene tramite tavoli tematici ad hoc o interlocuzioni informali. In questi contesti alcune associazioni, spesso quelle più competenti o radicate localmente, riescono a esercitare un'influenza significativa ma in modo poco sistemico e difficilmente replicabile.

Rilevanza nazionale, rilevanza regionale e adattamento associativo

Uno degli aspetti più rilevanti messi in luce dai due studi riguarda la **non sovrapponibilità tra rilevanza nazionale e rilevanza regionale** delle Patient Advocacy Groups. Associazioni fortemente riconosciute e visibili a livello nazionale non risultano automaticamente incisive nei contesti regionali, mentre alcune realtà meno note a livello centrale mostrano una maggiore efficacia locale. Questa discrepanza è strettamente legata alla capacità delle associazioni di adattarsi ai contesti regionali specifici. In particolare, risultano determinanti la conoscenza del quadro normativo e organizzativo regionale, l'uso di un linguaggio istituzionale coerente con i processi decisionali, il presidio continuativo dei meccanismi locali e la capacità di portare istanze percepite dalle istituzioni come rilevanti, attuabili e coerenti con le priorità territoriali. Il ruolo istituzionale delle PAG emerge quindi non come una posizione acquisita una volta per tutte, ma come un **processo dinamico di adattamento e apprendimento**, fortemente dipendente dal contesto.

Dalla rappresentanza alla partnership istituzionale

Nel loro complesso, i risultati dei due studi delineano una chiara **traiettoria evolutiva** del ruolo delle PAGs all'interno del sistema sanitario italiano. Le associazioni che risultano più efficaci sono quelle capaci di superare una funzione limitata alla rappresentanza dei bisogni per evolvere verso una **partnership istituzionale**, fondata su competenze, credibilità e capacità propositiva.

Questo passaggio implica un cambiamento sostanziale nel modo in cui le PAGs si pongono nei confronti delle istituzioni: dalla rivendicazione alla co-costruzione di soluzioni, dalla denuncia dei problemi alla partecipazione ai processi di definizione delle priorità. Tuttavia, tale evoluzione richiede investimenti significativi in termini di competenze, organizzazione interna e coordinamento tra associazioni, nonché sistemi regionali capaci di riconoscere e valorizzare in modo strutturato il contributo associativo.

Implicazioni per il consolidamento del ruolo istituzionale delle PAGs

Le evidenze empiriche suggeriscono che il consolidamento del ruolo istituzionale delle Patient Advocacy Groups in Italia dipende da un duplice processo. Da un lato, è necessario un rafforzamento dei meccanismi regionali di coinvolgimento in termini di stabilità, trasparenza e continuità; dall'altro, risulta cruciale l'empowerment delle associazioni, affinché possano sostenere un ruolo istituzionale maturo e credibile.

In questa prospettiva, il ruolo delle PAGs si configura come un **costrutto relazionale**, che prende forma all'intersezione tra capacità associative e apertura del sistema istituzionale regionale.

Tale impostazione prepara il terreno per un'analisi più approfondita della prospettiva delle associazioni stesse, oggetto della sezione successiva, dedicata alla Survey "**Patients Voice**".

Lo Studio Patient Voice 2026

Le Associazioni di Pazienti, come già anticipato nei capitoli precedenti, stanno vivendo un'evoluzione che ridefinisce e rafforza il loro posizionamento come attori rilevanti nel Sistema Salute. Accanto alla consolidata funzione di supporto al paziente e rappresentanza istituzionale, emerge la capacità di contribuire alla definizione di priorità, progettualità e modelli di collaborazione in grado di guidare i decisori nell'implementazione di politiche sanitarie orientate a rispondere ai bisogni reali di pazienti e *caregiver*.

I risultati della Survey "**Patients Voice**" restituiscono un ecosistema associativo dinamico, che mantiene salda la vocazione di prossimità e, al contempo, guarda a un ruolo più ampio, fondato su dialogo istituzionale, networking qualificato e collaborazioni più mature con Istituzioni e Industria farmaceutica.

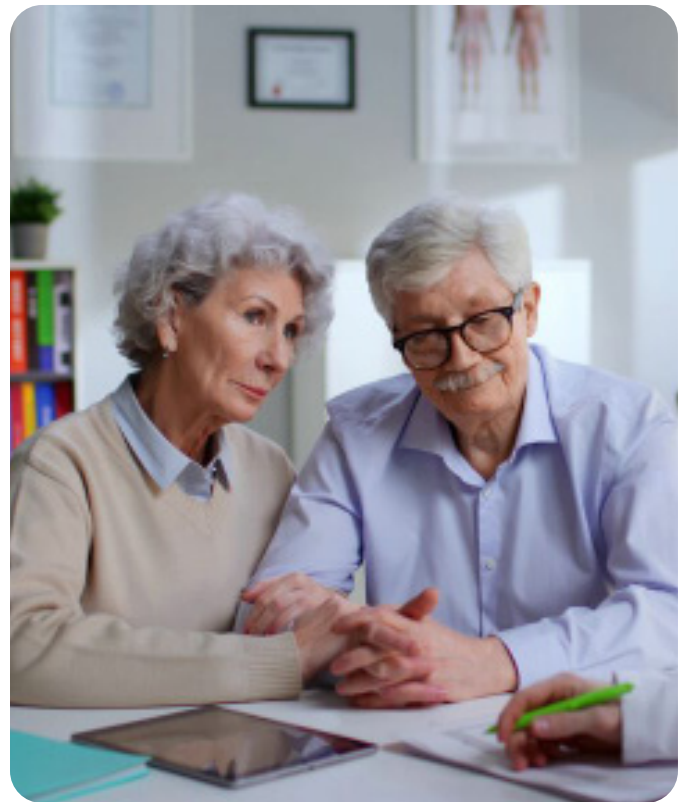
Inquadramento metodologico dello studio

Lo studio "**Patients Voice Survey**" realizzato annualmente da IQVIA è volto a comprendere e dare voce alle istanze delle Associazioni di Pazienti ed Enti del Terzo Settore dedicati ai pazienti e caregivers.

La survey ha coinvolto 121 Associazioni di Pazienti attive in 10 diverse Aree Terapeutiche, con l'obiettivo di restituire un assessment delle attività implementate, lo stato dell'arte della collaborazione con Istituzioni nazionali e regionali, il valore della partnership con l'Industria del farmaco. La survey ha posto poi attenzione all'analisi dei bisogni mettendo in luce le aree in cui le Associazioni di Pazienti ritengono necessario un maggior supporto per accrescere la propria rappresentanza, rafforzare il dialogo con le istituzioni e contribuire in modo più efficace alla tutela dei diritti e della qualità di vita di pazienti e caregivers.

Le iniziative delle PAGs: tra supporto diretto, advocacy istituzionale e attività scientifica

Negli ultimi tre anni, le iniziative promosse dalle Associazioni di Pazienti riflettono un modello orientato al supporto diretto, ma in graduale evoluzione verso un ruolo più ampio.



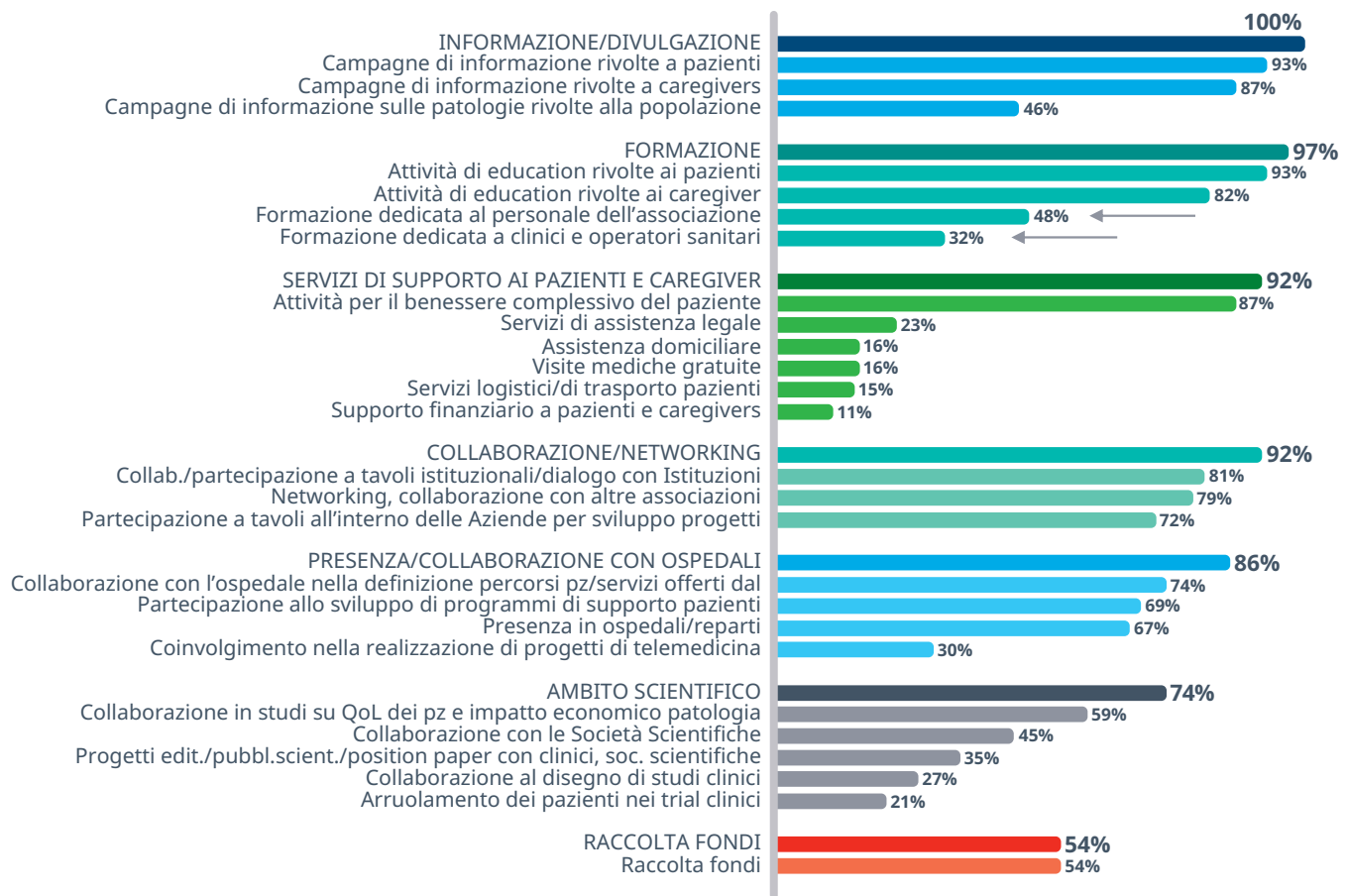
I dati evidenziano il ruolo centrale delle PAGs nell'informazione, formazione e divulgazione con particolare attenzione alle attività 'educational' per pazienti e caregivers: ambiti prioritari che identificano le associazioni di pazienti come presidi di supporto capaci di intercettare bisogni e istanze ancora non pienamente soddisfatti.

Accanto a questo ruolo emerge il loro impegno nella costruzione di network con istituzioni, aziende e ospedali con l'obiettivo di aumentare la capacità di incidere sui processi decisionali, contribuire alla definizione dei percorsi e favorire l'accesso alle cure.

Discreta la presenza delle associazioni di pazienti in ambito scientifico: area a minor diffusione tra le attività e per questo con potenziali margini di crescita soprattutto nelle attività di collaborazione con le Società Scientifiche e nei processi di ricerca clinica (per esempio nella definizione degli outcome o del disegno del studio più in linea con i bisogni dei pazienti). (Figura 1)

Figura 1: Attività e iniziative realizzate dalle Associazioni Pazienti

Centralità delle aree legate ad informazione, formazione, divulgazione e supporto a pazienti/caregiver.



Base: 121 AP, Fonte IQVIA Patient Voice – 2026

Pazienti e caregiver al centro: bisogni attuali e supporti da implementare

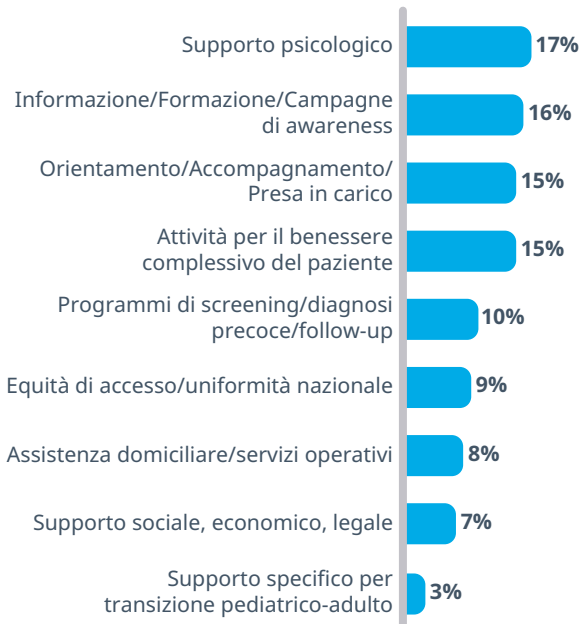
L'approfondimento dedicato ai bisogni attuali di pazienti e caregiver ha restituito:

- un profilo dei bisogni dei pazienti complesso e multidimensionale: supporto psicologico e informativo, accompagnamento nei percorsi di cura, benessere complessivo e diagnosi precoce. Questo quadro richiede risposte integrate e coordinate per assicurare uniformità territoriale e un equo accesso alle cure
- la necessità di un maggiore riconoscimento del ruolo e dei bisogni del caregiver come figura essenziale del percorso di cura e del benessere del paziente. Tra le priorità riferite ai caregiver oltre ai bisogni formativi e informativi il rafforzamento delle tutele legali, il riconoscimento di diritti assistenziali come il supporto psicologico e l'accesso a misure di "sollievo" fisico ed emotivo per prevenire il sovraccarico. (Figura 2)

Figura 2: Elenco delle tipologie dei bisogni di pazienti e i caregiver

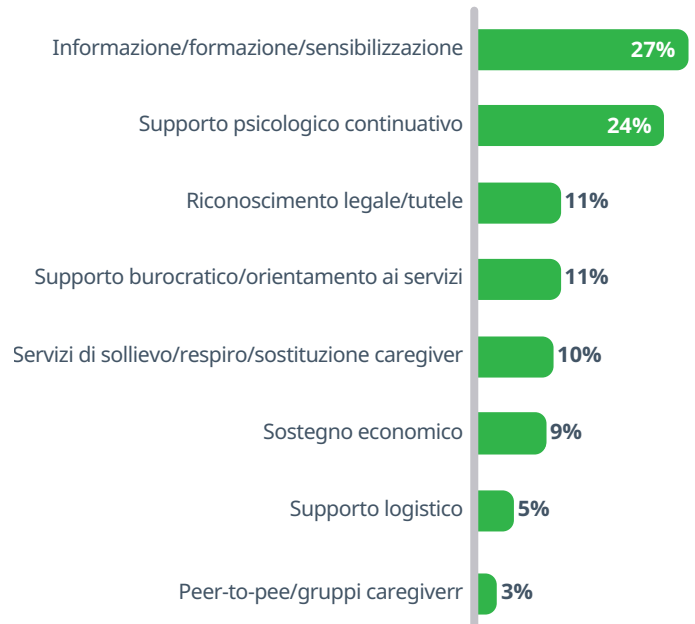
Prioritario il supporto ai pazienti che integra il sostegno al caregiver la cui tenuta è fondamentale per il benessere del paziente e la continuità del percorso di cura.

Tipologie di servizi/supporti da implementare per i pazienti



Base 121 AP/211 statements: Fonte IQVIA Patient Voice – 2026

Tipologie di servizi/supporti da implementare per i caregiver



Base 121 AP/207 statements: Fonte IQVIA Patient Voice – 2026

Collaborazioni istituzionali a livello nazionale e regionale. Priorità delle PAGs e aspetti che favoriscono la relazione con le Istituzioni

L'attività di advocacy appare più continuativa a livello regionale con un coinvolgimento ai tavoli istituzionali più ampio e continuativo (59%) ed opportunità di interazione e co-progettazione. In questo contesto sono valorizzate realtà associative più piccole, radicate sul territorio con una conoscenza diretta di bisogni specifici.

A livello nazionale le occasioni di confronto tra istituzioni e Associazioni Pazienti risultano più discontinue: solo il 33% delle PAGs dichiara di partecipare in maniera regolare e/o occasionale a tavoli istituzionali quali commissioni parlamentari, gruppi di lavoro ministeriali.

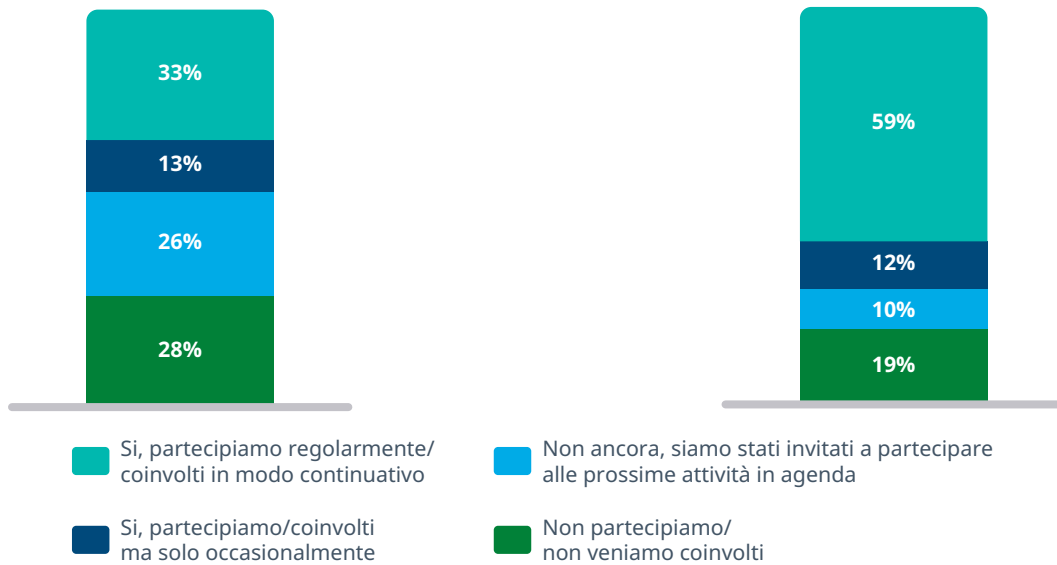
Gli ambiti prioritari su cui si concentrano maggiormente le aspettative nella collaborazione con le istituzioni riguardano la piena applicazione dei LEA, l'ottimizzazione dei percorsi assistenziali/diagnostici, l'equità di accesso alle cure e alle terapie innovative, il potenziamento dell'assistenza domiciliare.

Di fatto l'evoluzione del ruolo delle PAGs richiede oggi un salto di qualità nella modalità di interlocuzione con le Istituzioni. La partecipazione a tavoli e commissioni rappresenta un presupposto necessario ma non più sufficiente: emerge l'esigenza di modelli di confronto strutturati e continuativi, figure dedicate al dialogo con le Istituzioni, supportate da competenze specifiche e capacità di coordinamento fra le diverse realtà associative. FIG. 3-4

Figura 3: Partecipazione delle Associazioni di Pazienti a commissioni e/o tavoli Nazionali e Regionali

Partecipazione Associazioni a Commissioni Parlamentari, Commissioni/Tavoli decisionali Ministero della Salute a livello nazionale

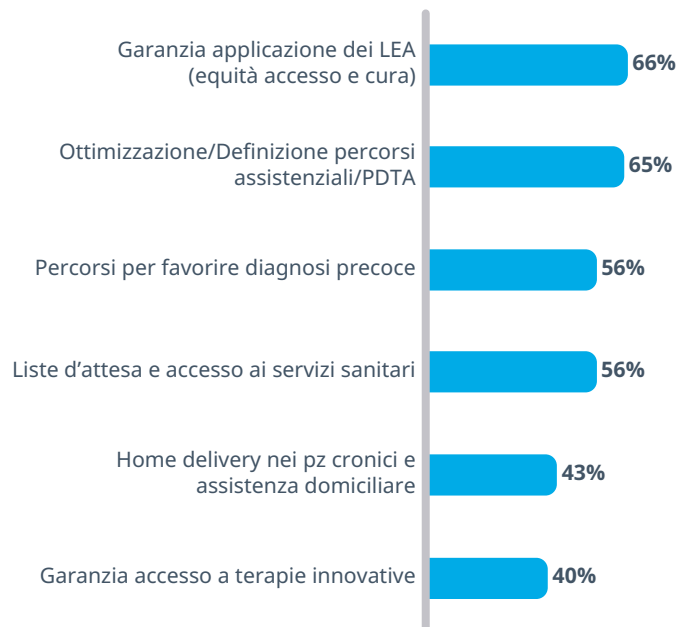
Partecipazione Associazioni in meccanismi ordinari/formalizzati di collaborazione/confronto con le Istituzioni a livello regionale



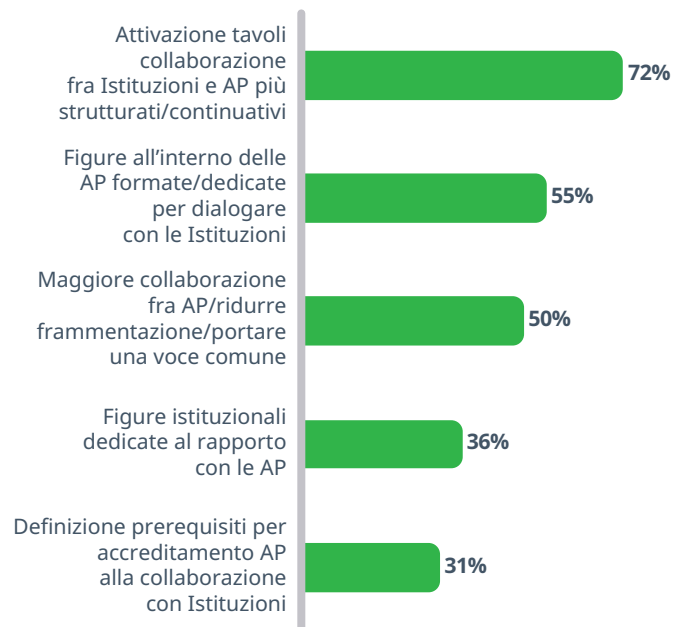
Base 121 AP: Fonte IQVIA Patient Voice – 2026

Figura 4: Priorità delle PAGs nella relazione con le Istituzioni e aspetti che favoriscono la collaborazione

Priorità delle PAGs



Aspetti favoriscono la collaborazione con le Istituzioni



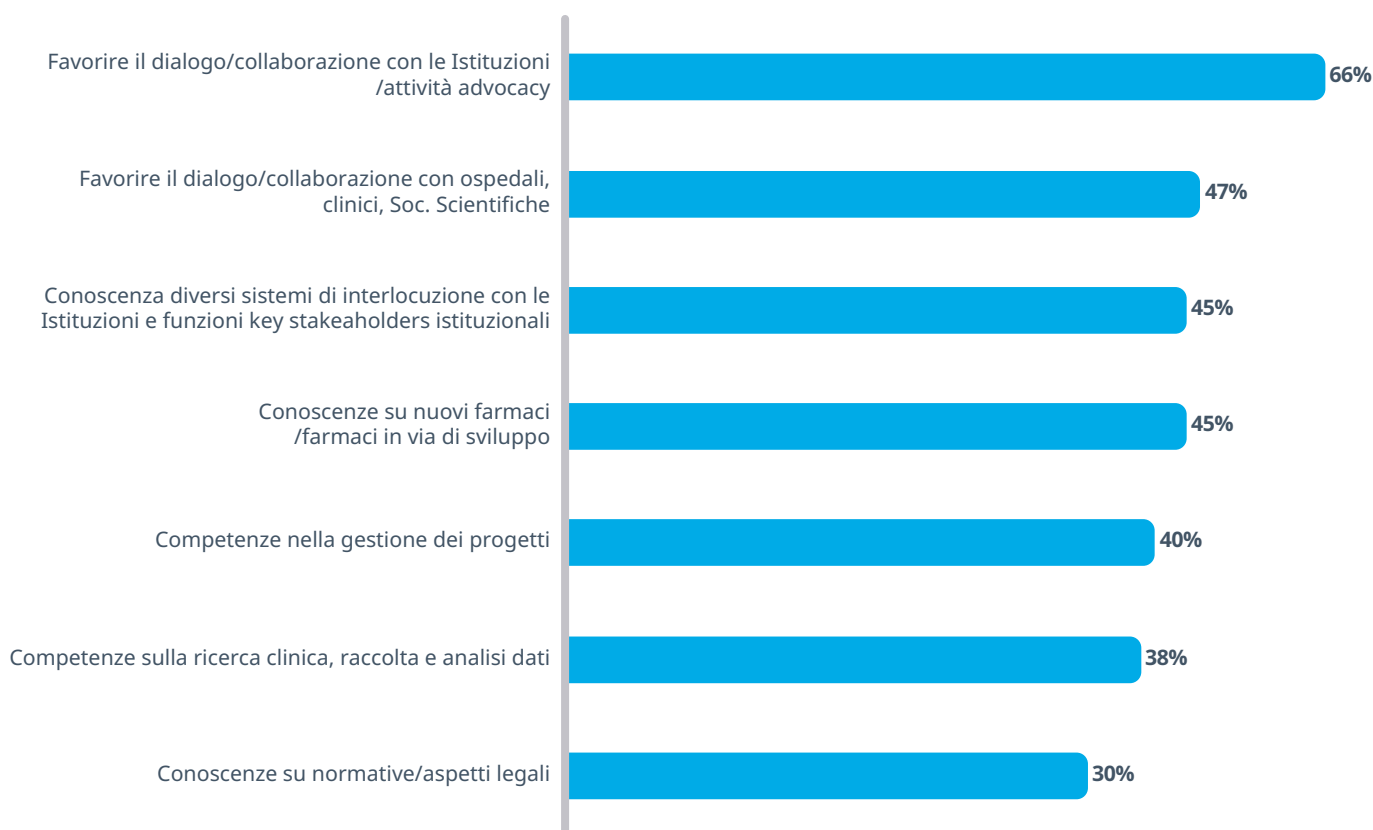
Base 121 AP: Fonte IQVIA Patient Voice – 2026



Competenze da sviluppare all'interno delle Associazioni di Pazienti

In questo scenario evolutivo emergono fortemente la necessità di rafforzare le competenze per favorire il dialogo e la collaborazione con le istituzioni (66%) riconoscendole come leve strategiche per incidere sui processi decisionali e sulle politiche sanitarie. Rilevante anche il bisogno di consolidare relazioni con gli ospedali, centri clinici e società scientifiche (47%). Emergono inoltre esigenze formative legate alla conoscenza dei meccanismi istituzionali, dei farmaci innovativi e delle competenze di project management. FIG 5

Figura 5: Competenze da sviluppare all'interno delle Associazioni



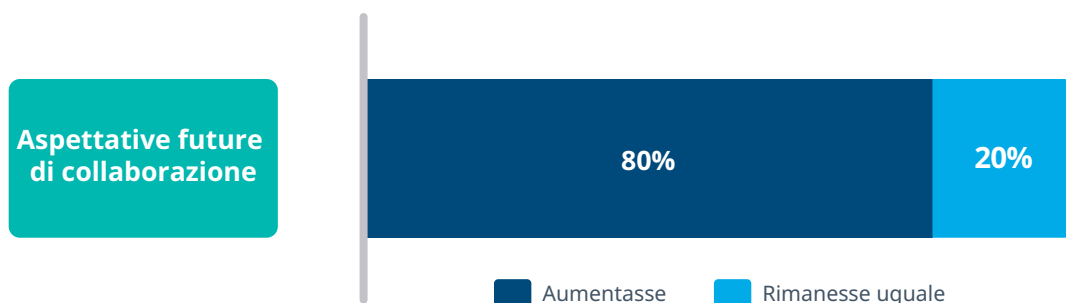
Collaborazione tra Associazioni Pazienti e Aziende farmaceutiche: stato dell'arte, priorità e leve strategiche di rafforzamento

Accanto al ruolo istituzionale, appare evidente per le associazioni di pazienti coinvolte nelle survey, l'importanza della collaborazione con le Aziende Farmaceutiche, considerati interlocutori chiave a supporto dell'ecosistema salute che oggi supportano in modo non condizionante quasi la metà delle attività implementate dalle Associazioni dedicate ai pazienti (in particolare campagne informative ed educazionali, servizi ai pazienti e ai caregivers). Per il futuro l'80% delle PAGs auspica un aumento della collaborazione (FIG 6),

indicando specifiche condizioni che potrebbero favorire la partnership: coinvolgimento precoce delle PAGs nelle fasi di progettazione e disegno delle attività indirizzate ai pazienti che permetterebbe alle associazioni di assumere un ruolo più strategico contribuendo ad identificare priorità e bisogni reali dei pazienti.

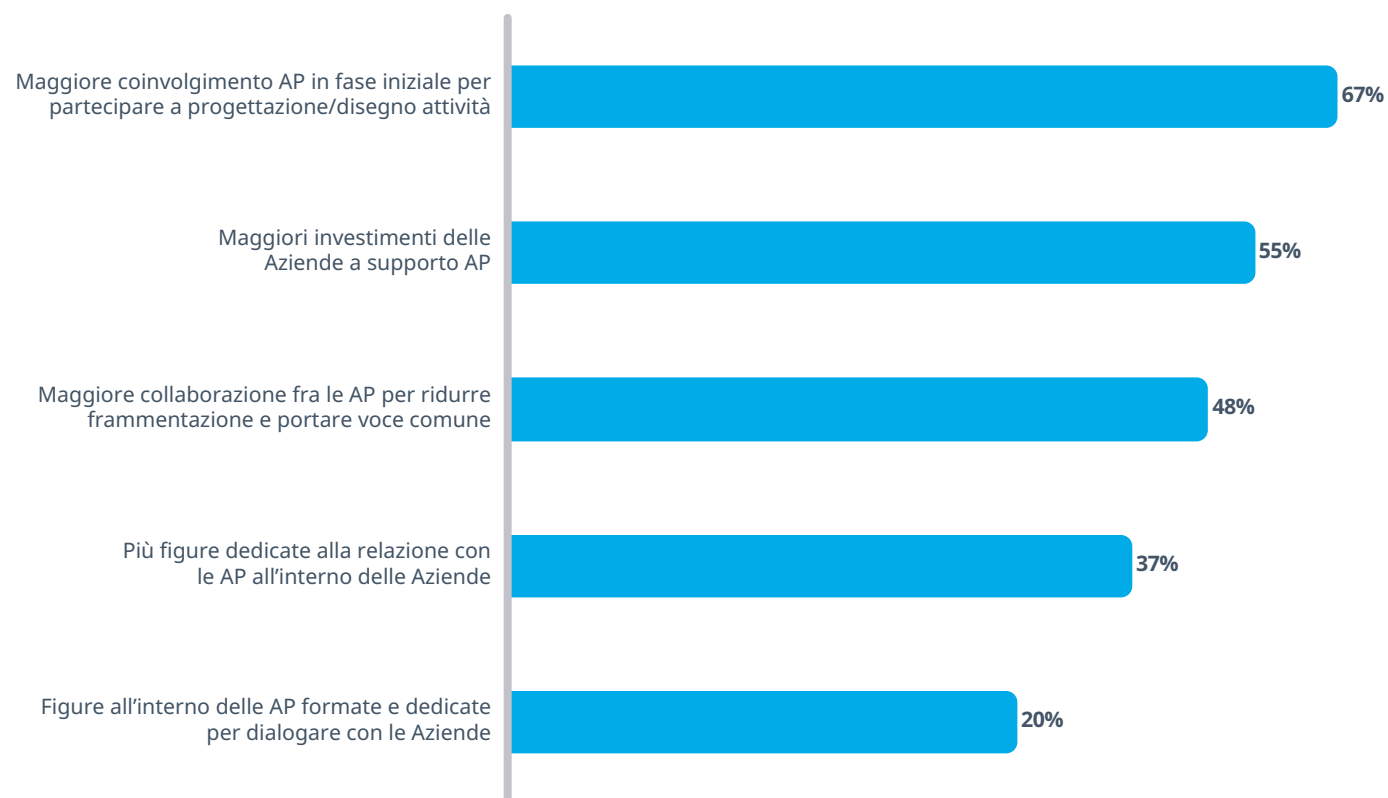
A questo si affianca l'esigenza di un maggior coordinamento tra associazioni per superare la frammentarietà e portare una voce comune ma anche la necessità all'interno delle Aziende — di figure dedicate alla governance della relazione con le Associazioni per favorire un dialogo efficace e continuativo. FIG 7

Figura 6: Collaborazione con le Aziende Farmaceutiche: aspettative future



Base 121 AP: Fonte IQVIA Patient Voice – 2026

Figura 7: Aspetti per favorire la collaborazione con le Aziende Farmaceutiche



Base 121 PAG: Fonte IQVIA Patient Voice – 2026



Conclusioni

L'analisi condotta in questo *paper* delinea un'evoluzione strutturale del ruolo delle Patient Advocacy Groups nel sistema sanitario italiano: un passaggio progressivo dalla rappresentanza dei bisogni alla co-costruzione delle soluzioni in collaborazione con gli attori chiave del sistema salute, dalla legittimazione formale alla partnership istituzionale sostanziale.

Sul piano normativo, il triennio 2022-2025 ha prodotto un quadro di riferimento tra i più evoluti in Europa — RUAS, riconoscimento nelle procedure AIFA, Regolamento HTA europeo — la cui efficacia dipenderà dalla capacità di tradurre la legittimazione formale in meccanismi di partecipazione effettiva.

Sul piano empirico, gli studi IQVIA evidenziano come il riconoscimento istituzionale delle PAGs costituisca un processo dinamico e fortemente dipendente dal contesto regionale, con una persistente eterogeneità nei modelli di coinvolgimento che rappresenta la principale criticità sistemica.

I risultati della Survey Patient Voice 2026 restituiscono infine un ecosistema associativo orientato alla professionalizzazione, con una domanda crescente di collaborazione strutturata con istituzioni e industria farmaceutica, fondata su trasparenza, continuità e condivisione degli obiettivi.

References

1. Costituzione della Repubblica Italiana, artt. 2, 18 e 32.
2. Legge 23 dicembre 1978, n. 833, Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, art. 31; d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 14, comma 2.
3. Decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, Codice del Terzo Settore (CTS), artt. 4, comma 1, e 5, comma 1, lett. w). Corte costituzionale, sentenza n. 131 del 26 giugno 2020 sul principio di sussidiarietà orizzontale.
4. Cons. St., sez. III, sent. 2 novembre 2020, n. 6697; Corte di cassazione, sez. 3 penale, sent. 31 dicembre 2021, n. 47428; legge 8 marzo 2017, n. 24 (legge Gelli), art. 10, comma 6.
5. CTS, artt. 55 e 56. Corte costituzionale, sentenza n. 131/2020. A. Santuari, op. cit., pp. 14-18.
6. Legge 30 dicembre 2024, n. 207, art. 1, commi 293-297 (Istituzione del Registro Unico delle Associazioni della Salute, RUAS).
7. L. n. 207/2024, art. 1, comma 294. Conferenza permanente Stato-Regioni, Patto per la salute 2019-2021, Intesa 18 dicembre 2019 (Rep. atti n. 209/CSR), Scheda 14.
8. Rarelab - InPAGs Network, InPAGs 2025. Partecipazione e' valore. Position Paper, OMaR - Osservatorio Malattie Rare, 2025, pp. 6-9.
9. Ministero della Salute, Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali da parte delle Associazioni o Organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie, 3 ottobre 2022 (aggiornato 8 marzo 2024). Disponibile su: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3265.
10. Camera dei Deputati, XIX Legislatura, PDL A.C. n. 1326, 24 luglio 2023; Senato della Repubblica, A.S. n. 853, 10 agosto 2023. Disponibile su: https://documenti.camera.it/dati/leg19/lavori/schedela/apriTelecomando_wai.asp?codice=leg.19.pdl.camera.1326.19PDL0047430.
11. AIFA, Regolamento Recante Norme sull'Organizzazione e il Funzionamento della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE), aprile 2024, art. 11.
12. L. n. 207/2024, art. 1, commi 293-295. Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), in vigore dal 12 gennaio 2025, art. 29. A. Santuari, Le associazioni di tutela dei diritti dei pazienti: il Ministero della Salute istituisce il RUAS, in Sanità Pubblica e Privata, n. 3, 2025, pp. 10-12.
13. Leggi regionali: Toscana (l.r. 22 luglio 2020, n. 65); Molise (l.r. 7 ottobre 2022, n. 21); Umbria (l.r. 6 marzo 2023, n. 2); Emilia-Romagna (l.r. 11 aprile 2023, n. 3). Legge 8 marzo 2017, n. 24, art. 2 (Garante della Salute regionale). Piano Nazionale degli Interventi e dei Servizi Sociali 2021-2023, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, agosto 2021.

About the authors



ISABELLA CECCHINI
Senior Principal, Direttrice
Divisione Primary Market
Research, Responsabile Centro
Studi IQVIA Italia

Isabella Cecchini è Senior Principal, Direttrice della Divisione Primary Market Research e Responsabile del Centro Studi di IQVIA Italia. Docente a contratto presso il Corso di Laurea Magistrale in Psicologia dell'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano, ricopre anche il ruolo di Vicepresidente di ASSIRM. Ha oltre vent'anni di esperienza nelle ricerche sociali e di mercato, nell'analisi dei dati e nella consulenza nel settore sanitario. È particolarmente interessata alla prospettiva del paziente e agli aspetti organizzativi del Sistema sanitario. Ha sviluppato numerosi progetti in partnership con Istituzioni, Società Scientifiche e Associazioni di pazienti sui temi della prevenzione, della comunicazione sulla salute, dell'impatto delle patologie sulla qualità di vita, dei patient needs e delle health policies.



FEDERICA CIPOLLA
Consultant PMR IQVIA

Da dieci anni in IQVIA Italia, ha maturato il proprio percorso professionale all'interno del team di Primary Market Research ricoprendo attualmente il ruolo di Consultant. Laureata in sociologia, è prossima a concludere un nuovo percorso di studi in Filosofia.



CHIARA PANETTA
Healthcare Engagement Manager
IQVIA

Chiara Panetta è entrata in IQVIA Solutions Italy nel maggio 2019 e dal 2022 ricopre il ruolo di Engagement Manager nel Team Healthcare. In precedenza è stata Healthcare Manager in EY Advisory S.p.A, dove si è occupata di diverse attività all'interno del settore Sanitario e Sociosanitario, in particolare aree di pianificazione sanitaria, analisi economico-finanziaria, sistemi di programmazione e controllo, benchmarking, organizzazione e miglioramento dei processi sia clinico-sanitari che amministrativi (BPR), progettazione di sistemi informativi sanitari, nonché mappatura dei processi, identificazione e valutazione dei rischi e area procurement. Nel 2014 ha conseguito un Master in Advisory Services — Governance, Control and Finance presso la EY Business School. Nel corso del 2010-2011 ha collaborato con il CERGAS Bocconi nella preparazione di un capitolo del Rapporto OASI 2010, nonché nella redazione di un articolo del Sole 24ore Sanità. Ha conseguito la laurea in Economia e Management presso l'Università Bocconi di Milano.



SIMONE PARRETTI
Manager, Implementation
Science, IQVIA

Simone Parretti è entrato in IQVIA nel 2020, dove ricopre il ruolo di Manager del team di Implementation Science. Nel corso degli anni ha sviluppato una solida esperienza nella gestione di progetti innovativi di implementazione in sanità, in collaborazione con strutture sanitarie e autorità istituzionali, con un focus sul miglioramento della pratica clinica, la trasformazione dei sistemi sanitari e l'applicazione di approcci evidence-based. Il suo ruolo prevede il supporto a iniziative pre- e post-launch finalizzate a rafforzare la readiness del sistema sanitario, nonché lo sviluppo di partnership strategiche con aziende farmaceutiche, KOL, società scientifiche e associazioni di pazienti in diverse aree terapeutiche. È parte della comunità globale di implementation scientist e ha guidato oltre 50 analisi di pratica clinica real-world in ospedali italiani, applicando approcci e metodologie di Implementation Science. Ha conseguito una laurea magistrale in Economics and Management of Innovation and Technology presso l'Università Bocconi ed è certificato PRINCE2 Project Manager. In precedenza ha maturato esperienza nella consulenza strategica in ambito Pharma e Healthcare.



ANNA SACCO
Associate Consultant,
Implementation Science IQVIA

Anna Sacco è entrata in IQVIA a ottobre 2023 e ricopre il ruolo di Associate Consultant nel team di Implementation Science. Si occupa di progetti di analisi della pratica clinica real-world e di implementation science, contribuendo allo sviluppo di iniziative pre- e post-lancio finalizzate a rafforzare la readiness del sistema sanitario. Collabora con strutture sanitarie e stakeholder istituzionali nella progettazione e implementazione di soluzioni volte a ottimizzare la pratica clinica, favorire l'evoluzione dei modelli organizzativi e promuovere l'integrazione di approcci evidence-based in diverse aree terapeutiche. Ha conseguito la Laurea Magistrale con Lode in Ingegneria Biomedica presso il Politecnico di Milano e ha maturato esperienza nell'ambito dell'Ingegneria Clinica presso l'IRCCS Humanitas Research Hospital.



PAOLA VEZZOLA
PMR Manager IQVIA

Laureata in Filosofia e in Antropologia, opera da più di 20 nell'area delle ricerche di mercato, analisi dati e consulenza nel settore Healthcare a livello locale. Ha ricoperto diversi ruoli in contesti multinazionali, consolidando la propria esperienza nelle principali aree terapeutiche presso diversi stakeholder, analizzando i bisogni delle diverse figure coinvolte nella gestione della patologia (Clinici, Associazioni Pazienti, Società Scientifiche) e interpretando le risposte che provengono dagli attori coinvolti nei singoli mercati. Affianca le Aziende nella comprensione delle dinamiche comunicazionali, del valore delle cure e dei servizi di supporto a pazienti e medici. In IQVIA Italia dal 2014, fa parte, come Manager, del Dipartimento di Primary Market Research.



CARLOTTA VIGNAGA
Healthcare Analyst IQVIA

Carlotta Vignaga ha conseguito la Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica presso l'Università degli Studi di Padova e la Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica presso il Politecnico di Milano.

Attualmente ricopre il ruolo di Analyst nel Team Healthcare (unità Real World Solutions) di IQVIA. In precedenza, ha maturato esperienza nel settore Healthcare e Life Sciences lavorando presso un'azienda di consulenza nel settore. Ha conseguito la certificazione Prince2 nell'ambito del Project Management.

CONTACT US

CentroStudi.Italia@iqvia.com

iqvia.com