



Ministero della Salute

Relazione sullo Stato Sanitario del Paese

2017-2021



Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica



Ministero della Salute

Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2017-2021

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP) risponde all'esigenza di produrre una periodica informativa al Parlamento, e conseguentemente ai cittadini, sullo stato di salute della popolazione e sull'attuazione delle politiche sanitarie.

La Relazione costituisce una componente essenziale per la pianificazione e programmazione del Servizio sanitario nazionale, in quanto funge da strumento organico di valutazione degli obiettivi di salute raggiunti e delle strategie poste in essere per il loro conseguimento, al fine di valorizzare la promozione della salute e riorganizzare le reti assistenziali, riposizionando gli assistiti al centro di un sistema di cure integrate.

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese è stata introdotta dalla Legge 23 dicembre 1978, n. 833, ed è stata successivamente individuata, dal Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, quale strumento di valutazione del processo attuativo del Piano Sanitario Nazionale.

Nella richiamata normativa sono delineati gli obiettivi della Relazione, nella quale sono:

- illustrate le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
- descritte le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;
- esposti i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano Sanitario Nazionale;
- riferiti i risultati conseguiti dalle Regioni in riferimento all'attuazione dei Piani Sanitari Regionali;
- fornite le indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese è a cura della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.

La presente Relazione è inoltre interamente riportata sul sito www.salute.gov.it a cura della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali.



Comitato di Redazione

Segretariato generale – *Ziliardi Sabrina*

Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, Ministero della salute –
Abbenda Franco

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della salute –
Lispi Lucia

Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali,
Ministero della salute – *d'Ari Alfredo, Iavicoli Sergio*

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica,
Ministero della salute – *Viggiano Giuseppe*

Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della salute – *Rezza Giovanni,*
Ziliardi Sabrina

Direzione generale della programmazione sanitaria, Ministero della salute – *D'Avello Francesca*

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, Ministero della salute – *Larosa*
Angela

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, Ministero della salute –
Calvetti Francesca

Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, Ministero della salute –
Fabretto Valentina, Pompa Maria Grazia

Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale,
Ministero della salute – *Parisi Daniela*

Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio, Ministero della salute –
Giannini Maria Assunta

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Ministero della salute –
Carrano Elena, Ciolfi Ilenia

Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA – *Cangini Agnese, Trotta Francesco*

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, AgeNaS – *Fortino Antonio*

Centro nazionale sangue, CNS (ISS) – *Catalano Liviana*

Centro nazionale trapianti, CNT (ISS) – *Visini Rita*

Istat, Ufficio di Presidenza – *Burgio Alessandra*

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle
malattie della Povertà, INMP – *Petrelli Alessio*

Istituto superiore di sanità, ISS – *Capelli Giovanni, D'Aloja Paola, Onder Graziano*



Autori

Agrimi Umberto
Alessi Eva
Alise Mosè
Allegritti Antonella
Anatra Fabrizio
Ancona Carla
Arena Pasquale
Attanzio Giuseppe
Avolietto Tiziana
Baglio Giovanni
Bagni Marina
Balsamo Anna
Basili Fulvio
Basilisco Alessandra
Battaglini Marco
Battilomo Serena
Battisti Alessandra
Battisti Francesca
Befacchia Federica
Bella Antonino
Bellentani Maria Donata
Bellia Chiara
Bellisario Paolo
Bellucci Fabio
Belmonte Simona
Bianchi Caterina
Biffoli Claudia
Biffoni Mauro
Bifulco Felice
Boldrini Rosaria
Bologna Emanuela
Bonati Simonetta
Borghini Alice
Boros Stefano
Bortolus Renata
Broccolo Paola
Bruni Roberto
Bugani Marcella
Burgio Alessandra
Buttò Stefano
Cafaro Aurelio
Calamandrei Gemma
Campanale Antonella
Campo Gaia
Campolongo Alessandra
Candela Loredana
Candura Fabio
Cangini Agnese
Canuzzi Pietro
Capacci Giorgia
Capelli Giovanni
Capuano Silvia
Caraglia Anna
Carbone Simona
Cardillo Massimo
Carè Alessandra
Caredda Emanuele
Carrano Elena
Carretta Antonina
Catalano Liviana
Catarci Pierfrancesco
Cavicchi Mimosa
Ceccamea Silvana
Ceccolini Carla
Chiaradia Giacomina
Ciampalini Susanna
Ciardullo Silvia
Ciccaglione Anna Rita
Cilfone Carla
Clemente Salvatore
Coclite Daniela
Colandrea Claudio
Contoli Benedetta
Corbello Grazia
Corsetti Gianni
Corsi Edoardo
Cosentino Mimma
Costanzo Gianfranco
Croce Daniela
Cuccaro Patrizia
Cuomo Marcello
Dalfrà Stefania
D'Alisera Alessia
Dal Lago Tania
D'Aloja Paola
D'Amato Stefania
D'Ancona Fortunato Paolo
Daniele Carla
d'Ari Alfredo
D'avello Francesca
D'Avenio Giuseppe
De Angelis Roberta
De Castro Paola
Declich Silvia
De Feo Angela
Del Gaudio Rita
D'Elia Roberto
Della Vecchia Antonio
Del Manso Martina
De Martino Michele
De Mei Barbara
Dente Maria Grazia
D'Errico Alessia
De Vito Tiziana
Di Cesare Miriam
Di Ciaccio Paola
Di Filippo Aurora
Di Fonzo Gianrico
Di Marco Marco
Di Mauro Tiziana
Di Napoli Anteo
Dionisio Mauro
Di Pumpo Alessandra
Di Vito Giandomenico
Dominici Rosalba
Donati Serena
Donato Angelo
Donfrancesco Chiara
Duranti Giorgia
Enrichens Francesco
Ensoli Barbara
Eugeni Erica
Fabiani Massimo

Farina Cecilia	Lupi Fabio	Palmieri Luigi
Fazioli Cecilia	Maiorino Salvatore	Pappagallo Marilena
Ferrari Claudio	Malgieri Annalisa	Paris Antonio
Ferraro Antonio	Mammone Alessia	Parisi Daniela
Ferraro Federica	Mancuso Tommasina	Perna Serena
Filipetti Marzia	Manno Valerio	Petrella Alessandro
Fortinguerra Filomena	Mantellini Paola	Petrelli Alessio
Fortino Antonio	Maraglino Francesco	Pezzotti Patrizio
Frisicale Emanuela Maria	Marano Giuseppe	Piccinini Vanessa
Galeone Daniela	Maraschini Alice	Pichini Simona
Gallo Valentina	Marchetti Marco	Pierannunzio Daniela
Galluzzo Lucia	Marchetti Stefano	Pierucci Domitilla
Gandin Claudia	Marcoaldi Roberta	Pinchera Francesca
Gargiulo Lidia	Mariani Luisa Marina	Pirrerà Antonia
Gasperini Monica	Marini Roberto	Pizzi Enrica
Gervasi Giuseppe	Mariniello Rosanna	Placanica Paola Maria
Ghirini Silvia	Maroni Ponti Andrea	Plutino Giuseppe
Giacomini Denise	Martini Lorena	Poli Cecilia
Giacomozzi Claudia	Martuzzi Marco	Poli Ranieri
Giambi Giulia	Masella Roberta	Presutti Luigi
Gianferro Roberta	Masocco Maria	Pricci Flavia
Giannini Maria Assunta	Massaro Mario	Privitera Maria Grazia
Giansanti Daniele	Mastrobattista Luisa	Profili Samantha
Gigantesco Antonella	Matone Alice	Proietti Valeria
Giordani Barbara	Mattalia Giovanni	Pugliese Lucia
Giordani Cristina	Mauro Francesca	Puoti Francesca
Giuliani Chiara	Medici Federica	Quattrone Filippo
Giusti Angela	Meli Paola	Randazzo Maria Pia
Graziano Silvia	Mencancini Chiara	Raneri Daniela
Grigioni Mauro	Menditto Antonio	Regine Vincenza
Guglielmi Elisa	Menzano Maria Teresa	Restuccia Maria Teresa
Guidotti Lucia	Migliore Maria	Riccardo Flavia
Iadevaia Manuela	Minardi Valentina	Rinaldi Cristina
Ianniello Marco	Minella Daniela	Rizzuto Elvira
Iannucci Laura	Minelli Giada	Roberti Francesca
Ippoliti Gloria	Minutillo Adele	Rocchetti Adele
Izzi Gilberto	Mipatrini Daniele	Romanelli Morgan
La Gamba Maria Pia	Mirisola Concetta	Romano Giovanna
Laganà Maria Grazia	Monini Paolo	Romitelli Rita
Landoni Fiammetta	Morelli Sandra	Rossi Pasqualino
La Rocca Clorinda	Moroni Rossana	Rossi Silvia
Larosa Angela	Napoletano Antonello	Ruina Claudia
Lauria Laura	Nardone Paola	Ruocco Luigi
Lecce Maria Giuseppina	Noè Pietro	Sabbatucci Michela
Lega Ilaria	Onder Graziano	Salerno Paolo
Lena Raffaello	Orioli Riccardo	Salfa Maria Cristina
Littera Anna Maria	Ortona Elena	Salinetti Sandra
Lo Cascio Eleonora	Pacelli Francesca	Salvatore Anna Luisa
Loghi Marzia	Pacifici Roberta	Salvatore Michele Antonio
Loiudice Michele Tancredi	Palamara Anna Teresa	Sane Schepisi Monica
Lombardini Letizia	Palmi Ilaria	Santilli Liliam

Santini Alessandra
Santori Elisabetta
Santucci Ugo
Santurri Michela
Sarra Massimiliano
Sbianchi Giulia
Scafato Emanuele
Scimonelli Luigia
Scotellaro Marica
Settesoldi Daniela
Sgadari Cecilia
Siddu Andrea
Simeoni Silvia
Simonetti Pasquale
Sorgente Anna

Spizzichino Lorenzo
Staffieri Simona
Stefanelli Paola
Stella Elisabetta
Suligo Barbara
Tamburini Cristina
Tamburo De Bella Manuela
Taruscio Domenica
Terenzi Sara
Tinto Alessandra
Tomarchio Valentina
Torreri Paola
Tosti Maria Elena
Trevisani Vito
Trotta Francesco

Trotta Maria Paola
Urbani Andrea
Ursillo Paolo
Valentini Rossana
Valle Sabrina
Vanacore Nicola
Vasselli Stefania
Venerosi Pesciolini Aldina
Ventimiglia Marco
Ventre Clara
Ventura Martina
Villa Marika
Visca Modesta
Voglino Gianluca

Indice generale

<i>Prefazione</i>	»	XIII
La comunicazione come servizio di promozione della salute	»	XV
Le relazioni internazionali per la tutela della salute	»	XIX
A. Analisi del contesto	»	1
<i>A.1. Stato di salute della popolazione e contesto demografico</i>	»	3
A.1.1. Struttura demografica	»	3
– Invecchiamento, natalità, mortalità e stranieri residenti in Italia	»	3
– Speranza di vita e speranza di vita senza limitazioni	»	7
A.1.2. Cause di mortalità	»	12
A.1.3. Mortalità prevenibile e trattabile, mortalità evitabile	»	18
A.1.4. Malattie trasmissibili	»	21
– Introduzione	»	21
– Malattie prevenibili da vaccino	»	23
– HIV/AIDS e infezioni sessualmente trasmesse	»	26
– Prevenzione delle infezioni correlate all’assistenza	»	30
– Malattie infettive emergenti e riemergenti e zoonosi	»	33
– Malattie trasmissibili con gli alimenti	»	36
A.1.5. Malattie croniche non trasmissibili	»	37
– Introduzione	»	37
– Malattie cardio-cerebrovascolari	»	38
– Tumori	»	41
– Altre malattie croniche non trasmissibili (respiratorie, diabete, neurodegenerative)	»	44
A.1.6. Resistenza ad antibiotici e altri antimicrobici	»	48
A.1.7. Malattie rare	»	50
A.1.8. Fragilità e disabilità	»	52
A.1.9. Salute nei primi 1.000 giorni di vita, nell’infanzia e nell’adolescenza	»	57
A.1.10. Salute degli anziani	»	60
A.1.11. Salute della donna	»	63
– Introduzione	»	63
– Interruzione volontaria di gravidanza e contraccezione	»	64
A.1.12. Salute della popolazione migrante	»	66
– Aspetti epidemiologici del profilo di salute	»	66
– Diritto alla salute e accesso all’assistenza sanitaria	»	68
– Minori stranieri non accompagnati	»	71
A.1.13. Salute mentale	»	73
A.1.14. Salute nei luoghi di lavoro	»	78
A.1.15. Salute percepita	»	80
A.1.16. Sanità degli alimenti	»	85

A.1.17. Nutrizione e sicurezza nutrizionale	»	88
A.1.18. Sanità veterinaria	»	90
A.2. <i>Prevenzione, promozione della salute e fattori di rischio modificabili</i>	»	97
A.2.1. Piano Nazionale della Prevenzione	»	97
A.2.2. Piani di preparazione e risposta a emergenze collegate a malattie infettive	»	98
A.2.3. Scorretta alimentazione, sovrappeso e obesità	»	101
– Scorretta alimentazione	»	101
– Sovrappeso e obesità	»	102
A.2.4. Inattività fisica e sedentarietà	»	105
A.2.5. Tabagismo	»	108
A.2.6. Dipendenze da sostanze e dipendenze comportamentali	»	110
A.2.7. Fattori di rischio ambientali	»	113
B. <i>Attività, risorse e risultati del Servizio sanitario nazionale</i>	»	119
B.1. <i>Accesso alle cure</i>	»	121
B.1.1. Aggiornamento e definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza	»	121
B.1.2. Farmaci	»	124
– Accesso ai farmaci inclusi nella lista dei farmaci essenziali OMS	»	124
– Tempi di autorizzazione per le procedure di prezzo e rimborso	»	126
– Farmaci orfani	»	128
– Farmaci innovativi	»	131
– Cronicità: aderenza e persistenza ai trattamenti per patologie croniche	»	133
– Impiego dei farmaci nelle popolazioni speciali	»	136
B.1.3. Dispositivi medici	»	140
B.1.4. Il sistema di dispositivo-vigilanza	»	143
B.1.5. Assistenza ospedaliera	»	145
B.1.6. Reti tempo-dipendenti	»	149
B.1.7. Trapianti	»	154
B.1.8. Trasfusioni	»	159
B.1.9. Reti specialistiche	»	164
B.1.10. Salute riproduttiva e percorso nascita	»	168
B.1.11. Assistenza territoriale, cure primarie e long term care	»	173
B.1.12. Programmi organizzati di screening	»	176
B.1.13. Cure palliative e terapia del dolore	»	180
B.2. <i>Qualità dell'assistenza</i>	»	183
B.2.1. Equità del SSN e dell'accesso all'assistenza sanitaria e degli esiti	»	183
B.2.2. Il monitoraggio dei LEA e il Nuovo Sistema di Garanzia	»	188
B.2.3. Tracciabilità del farmaco e dei dispositivi medici	»	191
B.2.4. Sicurezza delle cure	»	196
B.2.5. Interventi e strumenti per la qualità dell'assistenza	»	198
B.2.6. Ricerca in sanità	»	201
– Ricerca nazionale e internazionale in sanità pubblica veterinaria	»	206
B.2.7. Medicina di genere	»	208
B.3. <i>Personale del Servizio sanitario nazionale</i>	»	212
B.3.1. Dotazione di personale del Servizio sanitario nazionale	»	212
B.3.2. Programmazione e fabbisogno di personale. I fabbisogni formativi	»	217
B.3.3. Gestione sviluppo delle risorse umane e delle competenze e formazione	»	220

B.3.4.	Gli organi di governo delle Aziende sanitarie	»	223
B.3.5.	Legge 3 del 2018: la riforma degli Ordini delle professioni sanitarie e l'istituzione di nuove professioni sanitarie	»	224
B.3.6.	La responsabilità professionale sanitaria	»	228
B.4.	<i>Risorse e spesa sanitaria</i>	»	232
B.4.1.	Spesa e fabbisogni	»	232
B.4.2.	Risorse finanziarie ordinarie	»	234
B.4.3.	Risorse finanziarie aggiuntive	»	236
B.4.4.	Sostenibilità della spesa farmaceutica	»	238
B.4.5.	I costi dei LEA	»	241
B.4.6.	Piani di rientro	»	244
B.4.7.	Relazione tra investimenti e determinanti di salute	»	248
B.5.	<i>Innovazione e digitalizzazione del sistema sanitario</i>	»	254
B.5.1.	La telemedicina	»	254
B.5.2.	Fascicolo Sanitario Elettronico	»	257
B.5.3.	Sistema Informativo Sanitario Nazionale – I sistemi informativi a supporto dei controlli ufficiali in sanità animale e sicurezza degli alimenti	»	259
B.5.4.	Modelli previsionali	»	263
B.5.5.	Risorse tecnologiche e HTA	»	265
B.5.6.	Medicina molecolare	»	268
C.	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza	»	270
C.1.	<i>M6 C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale</i>	»	273
C.1.1.	Case della Comunità e presa in carico della persona	»	275
C.1.2.	Casa come primo luogo di cura e telemedicina	»	277
C.1.3.	Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture	»	281
C.2.	<i>M6 C2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN</i>	»	283
C.2.1.	Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero	»	283
C.2.2.	Verso un ospedale sicuro e sostenibile	»	285
C.2.3.	Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione	»	286
C.2.4.	Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN	»	289
C.2.5.	Sviluppo delle competenze tecniche professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario	»	291
C.2.6.	Integrazione sociosanitaria e assistenza di comunità	»	293
D.	Emergenza sanitaria da Covid-19	»	295
D.1.	<i>Andamento dell'epidemia</i>	»	297
D.1.1.	Andamento dei casi	»	297
D.1.2.	Ospedalizzazioni e terapie intensive	»	300
D.1.3.	Decessi	»	304
D.1.4.	Strumenti e capacità diagnostiche	»	308
D.2.	<i>Pandemia da nuovo coronavirus SARS-CoV-2: politiche di preparazione e risposta</i>	»	310
D.2.1.	Le attività del Centro Nazionale per la Prevenzione delle malattie e la Promozione della Salute a sostegno dell'assistenza al percorso nascita durante la pandemia da Covid-19	»	310

D.2.2. RSA e Covid-19	»	313
D.2.3. Politiche adottate in Italia per affrontare le ondate epidemiche in riferimento ai pilastri strategici OMS	»	315
D.2.4. Approccio alla rimodulazione delle misure di contenimento/mitigazione a livello delle Regioni/Province Autonome	»	322
D.2.5. Misure per il potenziamento del personale del SSN	»	326
D.2.6. Gestione dell'ambito scolastico e lavorativo	»	329
D.2.7. Piano vaccinale	»	332
D.2.8. Obbligo vaccinale dei professionisti sanitari e degli operatori di interesse sanitario e ruolo degli Ordini	»	334
D.2.9. Copertura vaccinale	»	336
D.2.10. App Immuni, Anagrafe Vaccinale Covid e green pass	»	337
D.2.11. Gestione delle varianti di SARS-CoV-2	»	339
D.2.12. Documento TaSiN: strategie nutrizionali in fase epidemico-pandemica	»	341
D.2.13. Rapporti Covid-19	»	341
D.2.14. Dispositivi medici e Covid-19	»	343
D.3. <i>Malattie croniche e Covid</i>	»	348
D.3.1. Farmaci e assistenza farmaceutica	»	348
D.3.2. Screening e prestazioni sanitarie	»	351
D.3.3. Trapianti	»	354
D.3.4. Le azioni di comunicazione per il Covid-19	»	358
E. Tematiche emergenti	»	365
E.1. <i>Misura e miglioramento degli esiti</i>	»	367
E.2. <i>One Health e nuove sfide</i>	»	370
E.3. <i>Sostenibilità in salute</i>	»	373
E.4. <i>Etichettatura nutrizionale</i>	»	375



Prefazione

Sono lieto di introdurre la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese, uno strumento importante che ha la funzione di informare il Parlamento e tutti i cittadini sullo stato di salute della popolazione e sull'attuazione delle politiche sanitarie, delineando gli obiettivi di salute raggiunti e le strategie poste in essere per il loro conseguimento.

La Relazione assume particolare rilievo nell'attuale contesto epidemiologico, ma anche socioeconomico e demografico. In questa edizione, che abbraccia il periodo 2017-2021, è dedicato uno spazio significativo alla pandemia da Covid-19 e alle azioni intraprese sia per gestire l'emergenza sia per rafforzare il Servizio sanitario nazionale (SSN), al fine di renderlo sempre più strutturato, radicato sui territori e capace non solo di affrontare potenziali emergenze future, ma anche di rispondere in modo sempre più appropriato alle esigenze di ogni individuo, in ogni parte del Paese.

La crisi sanitaria ha messo a dura prova tutti noi, facendo pagare un prezzo altissimo alle persone più fragili, ma al contempo ha evidenziato la centralità e la forza del nostro SSN, che è la nostra risorsa più preziosa. A partire da questa consapevolezza è stato avviato in questi anni, anche grazie alle risorse messe a disposizione dell'Europa, un ampio programma di riforme e investimenti guidato da tre concetti chiave: prossimità, innovazione e uguaglianza.

Gli importanti finanziamenti del Next Generation EU, che si aggiungono alle maggiori risorse finanziarie che hanno incrementato considerevolmente il Fondo sanitario nazionale, potranno consentire un rilancio sostanziale del SSN attraverso la realizzazione dei progetti della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Nella presente Relazione queste progettualità sono descritte in modo dettagliato, per fornire un quadro esaustivo e sistematico delle prospettive future e delle sfide che ci attendono, affinché a tutti i cittadini siano garantiti livelli di assistenza di elevata qualità in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale.

Nessuno, mai come ora, deve essere lasciato indietro. Bisogna attuare pienamente l'articolo 32 della Costituzione, che sancisce il diritto universale a essere curato, ed è necessario dare forza a un approccio "One Health" che tenga sempre più insieme uomo e ambiente, con una visione ampia e globale. Oggi più che mai, dobbiamo investire sulla sanità per portarla nel tempo nuovo che stiamo vivendo, consapevoli che il futuro del SSN è il futuro del nostro Paese.

Il Ministro della salute
On.le ROBERTO SPERANZA

La comunicazione come servizio di promozione della salute

Fin dalla Legge 150/2000 l'attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni è stata istituzionalizzata e riconosciuta come autonoma rispetto alle altre funzioni amministrative, divenendo negli anni un elemento imprescindibile nell'azione della Pubblica Amministrazione, a livello sia centrale sia locale.

In aderenza all'evoluzione del concetto di salute che, secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), rappresenta quello stato di benessere fisico, mentale e sociale dell'individuo e non più esclusivamente la dimensione dell'assenza della malattia, anche la comunicazione istituzionale sulla salute si è andata trasformando nel corso degli anni.

La comunicazione istituzionale, infatti, si muove oggi convintamente verso i cittadini con un approccio "One Health" che riguarda e prende in considerazione tutti quei fattori che possono influire direttamente o indirettamente sullo stato di salute degli individui e che coinvolgono anche la salute animale, la sfera ambientale, l'accesso ai servizi, la cultura, l'economia.

In tale ottica, nel complesso dell'attività del Ministero della salute, rivestono sempre di più un ruolo strategico la realizzazione di un' incisiva attività di comunicazione e lo sviluppo di un dialogo costante con i cittadini, gli operatori sanitari e le imprese.

In effetti, già la definizione della salute contenuta nell'art. 32 della Carta Costituzionale, quale diritto fondamentale della persona e "interesse della collettività", contiene un implicito invito alle Istituzioni a coinvolgere anche il cittadino in un ruolo attivo e responsabile nell'attuazione e promozione della cultura del benessere psico-fisico della società.

Conseguentemente, in un contesto che ha

allargato di molto i confini degli interessi riguardanti la tutela della salute e nel quale aumentano costantemente l'impegno e l'attenzione degli attori pubblici e privati nei confronti dei cittadini, l'obiettivo principale della comunicazione del Ministero della salute è e sarà sempre di più rappresentato – anche in un'ottica di futura sostenibilità del sistema – dalla diffusione della cultura della prevenzione delle malattie attraverso la promozione dell'empowerment delle persone.

In sintesi, nel lungo periodo, per assicurare un'efficace azione delle Pubbliche Amministrazioni in questo settore, è necessario tendere a rovesciare il paradigma che ha governato storicamente il rapporto di comunicazione con il cittadino, riconoscendo quest'ultimo non più come semplice e passivo destinatario dell'attività informativa pubblica ma come un possibile alleato, consapevole e convinto, nell'attuazione di un processo di promozione della cultura della salute.

Per ogni individuo, infatti, la conoscenza del funzionamento delle dinamiche che influenzano la propria salute e quella degli altri rappresenta il primo passo verso scelte consapevoli e virtuose.

In un contesto epidemiologico nel quale l'insorgenza del 70% circa delle malattie croniche (tumori, diabete, malattie cardiovascolari ecc.) è causata da pochi fattori di rischio, in gran parte tutti evitabili (rappresentati dal tabagismo, dalla sedentarietà, dall'abuso di alcol e dalla scorretta alimentazione), è ampiamente dimostrato che lo sviluppo di un solido empowerment facilita l'adozione di stili di vita salutari e favorisce, attraverso la trasmissione spontanea dell'esperienza personale ad altri individui, la diffusione del benessere anche a livello collettivo.

In definitiva, il cittadino "empowered" è

un cittadino consapevole delle decisioni che riguardano la propria salute e agisce a sua volta come soggetto attivo nei confronti della comunità e, in quest'ambito, più incisivamente nei confronti della propria sfera di relazioni.

In quest'ottica, come detto, i messaggi promossi dall'Amministrazione Pubblica non sono diretti al cittadino in quanto fruitore passivo, ma in qualità di interlocutore: tendono a coinvolgerlo, motivarlo e stimolarlo alla partecipazione attiva, anche attraverso attività di ascolto, di valorizzazione delle sensibilità ed esperienze individuali.

In tale contesto il ruolo delle Associazioni di volontariato di pazienti e portatori di interessi acquista di valore e di significato, in quanto permette di raccogliere, focalizzare e codificare al meglio i bisogni e le aspettative di target specifici di popolazione e di presentarli all'Amministrazione Pubblica.

Condividere gli obiettivi, le strategie e le azioni di comunicazione con le altre Istituzioni centrali e territoriali deputate alla tutela della salute pubblica, nonché con quella parte più responsabile e attenta della società civile, è un'esigenza concreta resa ancora più evidente dalla situazione di infodemia mediatica alla quale siamo quotidianamente sottoposti e a fronte della quale esiste una corrispondente ampia richiesta di informazioni riguardanti la salute da parte della popolazione.

Secondo l'ultimo Rapporto sulla situazione sociale del Paese del Censis durante il periodo della pandemia da Covid-19, il 99,4% degli italiani ha cercato attivamente sui vari media informazioni sul virus senza rivolgersi al proprio medico di fiducia. Tra le varie fonti consultate il 10,9% ha fatto riferimento a siti informativi non istituzionali, la cui attendibilità è spesso difficile da verificare.

In via più in generale, poi, il "1° Rapporto annuale Janssen-Censis sulla sanità italiana" del marzo 2022 ha evidenziato che, ordinariamente, il 66,9% della popolazione si informa in autonomia sulla propria salute.

Questi dati confrontati con quelli di un decennio fa sottolineano il profondo cambiamento intervenuto e rendono la fotografia di una popolazione – con la quale il Ministero nella sua attività di comunicazione è chiama-

to a confrontarsi – più informata e consapevole rispetto al passato.

La pluralità e al tempo stesso la maggiore accessibilità delle fonti di informazione sono elementi che caratterizzano la società e se da un lato rendono la popolazione più consapevole, matura, informata e con una maggiore capacità critica e di scelta rispetto al passato, dall'altro lato espongono gli stessi cittadini ai rischi delle fake news e della disinformazione.

L'utilizzo della rete e di strumenti quali i blog, intesi come luoghi di libera discussione, infatti, se da un lato ha permesso lo scambio veloce di informazioni, dall'altro espone costantemente gli utenti al rischio di fruizione di notizie non fondate su evidenze scientifiche e talvolta potenzialmente dannose. Il fenomeno delle fake news è così diffuso e in crescita al punto da poter affermare che rappresenti oggi una delle criticità, forse la maggiore, che la comunicazione istituzionale, ai nostri giorni, deve affrontare, soprattutto avendo riguardo alla tutela di alcune fasce di popolazione particolarmente esposte quali bambini, giovani e anziani, che possono non disporre di tutti gli strumenti utili a selezionare un'informazione corretta.

L'impegno delle Istituzioni in questa direzione deve essere considerato come fondamentale e strategico; nella popolazione, infatti, nel settore dell'informazione sulla salute, è avvertita fortemente l'esigenza della presenza di una fonte autorevole di riferimento informativo.

Nel periodo pandemico i canali di comunicazione social del Ministero della salute, quali Facebook, Twitter, Instagram e Telegram, che consentono un livello di comunicazione diretto e immediato con gli utenti, hanno registrato una crescita esponenziale. Gli utenti della salute sono in questi ultimi tempi cresciuti massicciamente, tanto che, in soli due anni, le visualizzazioni sono passate da 36 milioni e mezzo del 2019 a 243 milioni del 2021.

Per quanto concerne i canali social, Facebook ha totalizzato complessivamente 1.515.666 follower (con un aumento del 5,53%), il canale Twitter 283.859 follower (con un incremento del 30,22%), Instagram 609.978 fol-

lower (+10,22%) e YouTube 39.100 follower (+12,36%).

Ma non è solo un discorso quantitativo. A fronte di tale e diffuso interesse da parte dei cittadini, le informazioni provenienti dal Ministero della salute sono considerate dall'83% degli italiani sempre attendibili o molto attendibili e la stragrande maggioranza della popolazione ritiene importante che il Ministero realizzi campagne di comunicazione sulle varie tematiche di salute (92,6%). In questo contesto, la collaborazione, coordinata e interattiva, tra le Istituzioni deputate alla tutela della salute, (Ministero della salute e Regioni *in primis*), i professionisti del Servizio sanitario nazionale (SSN), i principali stakeholder del sistema e la società civile riveste un ruolo fondamentale e imprescindibile nel contrastare efficacemente il fenomeno della disinformazione causata dalle fake news.

Per perseguire questo obiettivo, che si presenta come una delle sfide più importanti e complesse del nostro tempo, è di assoluta importanza che la comunicazione pubblica delle varie Pubbliche Amministrazioni (centrali e territoriali) proceda in modo univoco e che – indipendentemente dalle concrete modalità di realizzazione delle iniziative di comunicazione – le priorità argomentative e il contenuto dei messaggi proposti dai vari attori pubblici non siano mai contraddittori e sempre basati sulle evidenze scientifiche.

Per realizzare una comunicazione pubblica di qualità è altrettanto determinante che le informazioni vengano portate all'attenzione dei cittadini in modo puntuale, vale a dire chiaro e argomentato e, soprattutto, in modo tempestivo.

Come è stato ribadito nel recente “Rapporto dell'OCSE sulla comunicazione pubblica” del 2022 – frutto della raccolta di dati su politiche e pratiche in 46 Paesi e 63 Istituzioni

(oltre la Commissione Europea) –, è necessario anche mantenere una comunicazione istituzionale ben distinta da quella politica e dalle figure pubbliche che la rappresentano. Oltre a essere indicata normativamente sin dalla Legge 150/2000, una netta separazione tra i due tipi di comunicazione può beneficiare alla percezione dell'informazione come più affidabile.

La comunicazione deve essere intesa come una vera e propria funzione di governo i cui compiti sono assicurare informazione e ascoltare e rispondere alle richieste dei cittadini secondo quello spirito tipico del *civil servant* e con un approccio *citizen-centred*.

Occorre ricordare, a questo riguardo, che le nuove tecnologie, nell'aumentare a dismisura il numero dei canali dove i cittadini si informano, hanno rimosso il ruolo tradizionale di *gatekeeper* dei media tradizionali e al tempo stesso reso i cittadini preziose fonti di informazione per l'Amministrazione Pubblica.

È proprio su questa capacità di ascolto e sull'utilizzo delle nuove tecnologie che si gioca il futuro della comunicazione pubblica anche, e soprattutto, nel settore della salute: i big data, il cloud computing, gli algoritmi intelligenti e i software analitici hanno sbloccato un enorme potenziale e diminuito i costi di acquisizione ed elaborazione delle informazioni sul pubblico, dando alle Amministrazioni Pubbliche numerosi strumenti per diventare sempre più “responsive”.

Diffondere la cultura della prevenzione e incoraggiare l'adozione spontanea di stili di vita corretti e salutari attraverso una funzione motivazionale, di stimolo al cambiamento, procederà quindi sempre di più attraverso la proposizione di un messaggio mirato, percepito dal cittadino come personalizzato, fiduciario, frutto di una comunicazione mediata dall'ascolto.

Le relazioni internazionali per la tutela della salute

I rapporti con gli Organismi internazionali e gli Accordi bilaterali

In un quadro internazionale sempre più interconnesso anche la sanità pubblica necessita di una visione globale, al fine di individuare strategie e strumenti condivisi. L'attività internazionale è rivolta a garantire una costante e attiva partecipazione alle politiche sanitarie dell'Unione Europea e delle altre Organizzazioni internazionali (Nazioni Unite; Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS; Organizzazione Mondiale della Sanità Animale; Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura; Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo) attraverso l'elaborazione di strategie condivise e la scelta delle conseguenti azioni da mettere in campo.

L'attività internazionale del Ministero della salute è stata svolta con la stretta e costante collaborazione delle Direzioni generali e degli Enti vigilati (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA; Istituto superiore di sanità, ISS; Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, AgeNaS; Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, INMP).

Nel quinquennio 2017-2021 è possibile distinguere “un prima e un dopo” delle relazioni internazionali, la cui data di demarcazione è rappresentata dal 30 gennaio 2020, quando il Direttore generale dell'OMS ha dichiarato che la malattia da nuovo coronavirus (Covid-19) ha assunto una diffusione pandemica. A seguito di questo evento che ha cambiato il mondo intero, l'attività internazionale del Ministero della salute è ulteriormente incrementata attraverso una quotidiana e incessante partecipazione alle politiche sanitarie dell'Unione Europea e dell'OMS.

La politica sanitaria a livello comunitario

Per quanto riguarda l'Unione Europea, nel periodo 2017-2021 il nostro Paese ha partecipato attivamente, contribuendo in modo rilevante alle attività di formazione del diritto comunitario nelle tematiche sanitarie, in particolare attraverso una costante e qualificata partecipazione ai tavoli politici e tecnici, che hanno affrontato questioni sanitarie riguardanti diversi settori: strategie generali di politiche sanitarie, minacce per la salute a carattere transfrontaliero, lotta al cancro, approccio One Health, ivi compresa l'antibiotico-resistenza, strategia farmaceutica per l'Europa, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, sperimentazioni cliniche, tabacco, medicinali per uso umano e sistemi sanitari nazionali.

In questo periodo sono stati adottati diversi importanti Regolamenti, tra cui quelli relativi a dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, valutazioni delle tecnologie sanitarie, EU4Health (Salute per UE), rafforzamento dell'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA), rafforzamento del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC) e il Regolamento del Consiglio sul quadro di contromisure mediche in caso di emergenze [il cosiddetto Regolamento del Consiglio sull'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*, HERA)], mentre la proposta di Regolamento sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che insieme agli ultimi due Regolamenti fa parte del Pacchetto dell'Unione Europea della Salute, è ancora in fase di negoziazione di triloghi con il Parlamento Europeo.

Il nostro Paese ha inoltre contribuito attivamente nella lotta e nel controllo della pandemia da Covid-19, sia nella formulazione di normative sulle contromisure mediche e sulle contromisure non farmaceutiche, quali le restrizioni agli spostamenti, il distanziamento sociale, l'uso di mascherine facciali nei luoghi pubblici e i controlli alle frontiere, sia nella collaborazione con la Commissione Europea alla definizione e finalizzazione degli accordi preliminari di acquisto con singoli produttori di vaccini contro il Covid-19, raggiungendo l'accordo per un ampio portafoglio di vaccini Covid-19 candidati. La Commissione e gli Stati membri hanno adottato un approccio comune dell'Unione Europea per garantire le forniture e facilitarne la distribuzione. La Commissione ha anche finanziato una parte dei costi iniziali attraverso lo strumento per il sostegno di emergenza da 2,7 miliardi di euro, quale acconto sui vaccini acquistati dagli Stati membri.

Si segnalano, inoltre, altri ambiti tecnici nei quali gli Stati membri hanno avviato un processo di riflessione, che avranno ulteriori sviluppi nei prossimi anni: obesità infantile e alimentazione sana per i bambini, vaccinazioni, alcol, sanità digitale, accesso dei pazienti ai medicinali, ai dispositivi medici e ai trattamenti efficaci e sicuri, medicinali falsificati, farmaci e ambiente, economia del benessere, AIDS, soluzioni innovative per sistemi sanitari resilienti, cooperazione tra i sistemi sanitari nazionali, ruolo rafforzato dell'Unione Europea nella salute globale, cooperazione sanitaria globale e rafforzamento dell'OMS.

La politica sanitaria a livello globale

Per quanto riguarda l'OMS, nel 2017 nel corso della 70^a Assemblea mondiale della sanità il tema di maggiore interesse è stato la promozione della salute dei migranti e dei rifugiati, che ha portato all'approvazione di una Risoluzione su *Framework of Priorities and Guiding Principles to promote the health of refugees and migrants*. Altro tema di rilievo affrontato è stato il "global shortage" di farmaci e vaccini. Infine, l'Assemblea ha definitivamente ufficializzato l'ingresso dell'Italia nell'Executive Board, come membro titolare.

Nel 2018 si è tenuta la 71^a Assemblea mondiale della sanità il cui tema guida è stato "Salute per tutti: impegno per una copertura sanitaria universale", argomento su cui il Ministero della salute ha evidenziato la necessità di rinnovare l'impegno delle Istituzioni pubbliche per la promozione della salute in tutte le espressioni della vita e delle attività dell'individuo e della collettività. In tale visione olistica della salute, l'Italia ha optato per una scelta sfidante, ma sicuramente efficace: l'approccio One Health, che vede, a tutti i livelli, centrale e periferici, la presenza nella stessa Amministrazione di servizi che si occupano di salute umana, di quella animale e dell'igiene e sicurezza degli alimenti.

Nel 2019, la 72^a Assemblea mondiale della sanità ha approvato la proposta di risoluzione, presentata dall'Italia, sulla trasparenza dei mercati delle medicine, dei vaccini e degli altri prodotti sanitari, che sollecita gli Stati membri a migliorare la condivisione pubblica delle informazioni sui prezzi effettivi pagati da Governi e altri acquirenti per i prodotti sanitari e una maggiore trasparenza su brevetti farmaceutici, risultati delle sperimentazioni cliniche e altri fattori che incidono sui prezzi lungo la catena del valore dal laboratorio al paziente. Inoltre, è meritevole di segnalazione l'approvazione di una nuova strategia globale per la salute, l'ambiente e i cambiamenti climatici, che fornisce una visione e una via da seguire su come il mondo deve rispondere ai rischi e alle sfide per la salute ambientale fino al 2030.

La 73^a Assemblea mondiale della sanità si è svolta in modalità virtuale nel maggio 2020 ed è stata interamente dedicata alla pandemia da nuovo coronavirus (Covid-19), a seguito della dichiarazione del Direttore generale dell'OMS dell'11 marzo 2020, nella direzione del rafforzamento del coordinamento globale per contrastare l'emergenza sanitaria. Nel corso di detta sessione è stata adottata un'unica risoluzione, di fondamentale rilevanza, finalizzata a intensificare gli sforzi e a dar vita a una più stretta collaborazione per contenere e mitigare l'impatto della pandemia. Si riconoscono qui il ruolo di leadership dell'OMS e le priorità globali di garantire l'accesso universale, tempestivo ed equo alle

tecnologie e ai prodotti sanitari essenziali, nonché di conseguire l'immunizzazione estesa contro il virus, una volta che saranno disponibili vaccini sicuri, di qualità, accessibili e convenienti.

Nel corso del 2020 si è tenuta, inoltre, una sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità, ove sono state approvate alcune risoluzioni sulle questioni di salute pubblica più importanti a livello mondiale, tra le quali merita menzione l'adozione della "Immunization Agenda 2030" con il collegato *Global Vaccine Action Plan*.

La 74^a Assemblea mondiale della sanità, tenutasi nel maggio 2021, ha avuto come tema guida "Porre fine alla pandemia, prevenendo la prossima: costruire insieme un mondo più sano, più sicuro e più giusto". Uno dei principali risultati raggiunti dall'Assemblea sul fronte della lotta al Covid-19 è stato l'adozione della risoluzione "Rafforzare la preparazione e la risposta dell'OMS alle emergenze sanitarie" proposta dagli Stati membri dell'Unione Europea. L'Assemblea, su impulso di un ampio gruppo di Paesi tra cui l'Italia, ha inoltre deciso che gli esiti delle valutazioni di questo Working Group forniranno la base di discussione per una Sessione speciale dell'Assemblea mondiale, con il compito di incardinare la visione politica di un "trattato sulle pandemie" entro un percorso definito. Tra gli altri temi di sanità pubblica in agenda è stato oggetto di una specifica risoluzione il "Rafforzamento della produzione locale di medicinali e altre tecnologie sanitarie per migliorare l'accesso". L'Assemblea ha inoltre approvato, su proposta italiana, una risoluzione che formalizza diritti e partecipazione della Santa Sede presso l'organizzazione ginevrina.

Nel corso della 71^a sessione del Comitato Regionale per l'Europa dell'OMS, tenutasi nel settembre 2021, è stato nominato un rappresentante italiano quale componente del *Policy and coordinating committee of the special programme of research, development and research training in human reproduction – HRP* (da gennaio 2022 a dicembre 2024).

Nel novembre 2021 si è tenuta in versione ibrida la Seconda Sessione Speciale dell'Assemblea dell'OMS dedicata alla valutazione

dell'opportunità di sviluppare una convenzione, accordo o altro strumento internazionale per la preparazione e risposta alle emergenze sanitarie. I lavori hanno esaminato il rapporto del *Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies* e portato all'adozione per consenso della Decisione "The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response"; tale Decisione pone le basi per l'avvio di negoziati intergovernativi per la redazione di un nuovo accordo dedicato alla preparazione e risposta alle pandemie.

Nel corso del 2021 è stato sottoscritto tra il Ministero della salute, la Regione Veneto e l'Ufficio della Regione Europa dell'OMS l'Accordo con cui viene prorogata sino al 2026 l'operatività dell'Ufficio regionale europeo dell'OMS per gli investimenti in salute e per lo sviluppo (Ufficio OMS di Venezia). L'Accordo istitutivo di detto Ufficio è stato sottoscritto l'11 gennaio 2001 ed è stato ratificato con la Legge 15 gennaio 2003, n. 12.

La politica sanitaria nell'ambito dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo

Nel corso del periodo 2017-2021 l'Italia ha assicurato la propria partecipazione ai lavori del Comitato Salute dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo (OCSE). In occasione della 30^a sessione, tenutasi nel 2021, un italiano è stato nominato nel Bureau del Comitato Salute. Dopo 11 anni dall'ultima partecipazione a questo organismo, la nomina rappresenta un chiaro riconoscimento del sostegno e dell'impegno dell'Italia alle attività del Comitato, nonché un'opportunità di rafforzarne la partecipazione ai lavori e di contribuire alla definizione delle priorità di salute pubblica.

La politica sanitaria nell'ambito del G7 e G20

L'Italia ha assunto nel 2017 la Presidenza del G7 per la sesta volta da quando fu istituito nel 1975. Nel tempo, ai Vertici dei Capi di Stato e di Governo, che avevano all'origine un'agenda prevalentemente economico-

finanziaria, si è affiancato un numero crescente di riunioni dei Ministri di altri settori. Per quanto riguarda la politica sanitaria, i Ministri della salute si sono riuniti nel novembre 2017 e sono stati affrontati i temi prioritari di salute globale. Inoltre, nell'ambito dell'agenda G7 si è svolto a Roma, il 5 ottobre 2017, il 2° Forum dei Capi dei Servizi Veterinari (CVO) sulla condivisione di strategie e impegni per il contrasto all'antimicrobico-resistenza e la prevenzione e la gestione dell'influenza aviaria.

Dal 1° dicembre 2020 l'Italia ha detenuto la Presidenza del G20, il cui programma si è articolato intorno al trinomio *People, Planet, Prosperity*. La Presidenza italiana e la Commissione Europea hanno ospitato il *G20 Global Health Summit*, tenutosi nel maggio 2021, nel corso del quale sono state affrontate le principali sfide connesse all'emergenza sanitaria. La Presidenza italiana G20, convinta dell'importanza dei temi sanitari per una crescita globale e per il benessere e la prosperità dell'intera comunità internazionale, e in considerazione della crisi pandemica da Covid-19, ha organizzato nel settembre 2021 la riunione dei Ministri della salute. Infine, nell'ottobre 2021, a margine del Summit dei Leader, si è tenuta la Riunione ministeriale congiunta Finanze-Salute, che ha sottolineato la centralità degli investimenti in sanità.

Gli Accordi bilaterali

Il Ministero della salute ha svolto un'attività tesa a rafforzare le relazioni bilaterali con i Paesi di interesse strategico, finalizzate in particolare a diffondere informazioni e metodologie relative al proprio modello di sistema sanitario universale e, parimenti, a promuovere l'approccio One Health, basato sull'integrazione di diverse discipline e sul riconoscimento del legame esistente tra la salute umana, quella animale e la salute dell'ecosistema. Secondo questo approccio, nel nostro Paese le diverse discipline sono raccolte nell'organizzazione e nelle competenze del Ministero della salute.

Tali peculiarità costituiscono un patrimonio spendibile negli scambi con le Autorità dei diversi Paesi con i quali l'Italia ha avuto interesse nell'instaurare o rafforzare, in campo

sanitario, relazioni che vanno oltre la mera cooperazione volta ad assicurare un sostegno in tempi di crisi, per concretizzarsi in uno scambio di esperienze, ricerca, training di personale e altre iniziative miranti a facilitare un più solido, stabile e maturo rapporto, basato sull'apprezzamento per le capacità e le qualità del nostro Paese in questo delicato settore.

Nella variegata realtà sanitaria mondiale, il Servizio sanitario nazionale italiano è visto con grande interesse e percepito come un modello, un punto di riferimento per affrontare le quotidiane sfide che i singoli Paesi si trovano a fronteggiare. Ciò favorisce l'attività istituzionale nel settore degli Accordi bilaterali, anche in occasione della pandemia, che si è concentrata prevalentemente verso Paesi non aderenti all'Unione Europea e allo spazio economico europeo e che si concretizza nel supporto all'organo politico nel favorire l'avvio di nuovi Accordi, nel rendere operativi i Memorandum d'Intesa stipulati, nel realizzare i Piani d'azione, le Intese tecniche e i Protocolli di intesa in essere.

Lo sviluppo della cooperazione tra le Nazioni in ambito sanitario è determinato, nella società globalizzata, dal costante incremento della mobilità delle merci e delle persone tra gli Stati e dalla relativa esigenza di favorire tali flussi in sicurezza. Da qui la necessità di stabilire contatti tra strutture ospedaliere, tra Istituti di ricerca e tra Istituzioni sanitarie. L'identificazione delle aree prioritarie di interazione è stata orientata, pertanto, dal quadro più generale di politica estera italiana, ma comunque focalizzata su aree di specifico interesse per lo sviluppo di politiche sanitarie, anche attraverso lo scambio di conoscenze scientifiche e tecniche nell'ambito sanitario e di competenze professionali di alto livello. Nel contesto di un'ottica globale la pandemia da Covid-19 ha avuto un notevole impatto sui bisogni dei cittadini e ha evidenziato il grande valore della salute rimettendola al centro di tutte le agende politiche come volano essenziale per lo sviluppo, anche di carattere economico. Di riflesso l'emergenza sanitaria ha anche messo in luce tutti i limiti e le vulnerabilità dei vari sistemi, spingendo a una sempre maggiore collaborazione e in-

tegrazione tra i diversi Paesi. Gli stessi incontri di alto profilo di respiro internazionale suggeriscono l'opportunità di intraprendere sempre nuovi negoziati bilaterali in materia sanitaria, rafforzando le relazioni e le collaborazioni tra gli Stati. La pandemia, infatti, ha reso evidenti l'importanza e la necessità di operare in modalità condivisa anche nel settore della sanità, al fine di tutelare e di garantire la qualità della vita e la salute dei cittadini. Come sottolineato nei recenti papers dell'OMS e com'è noto, durante la pandemia si sono verificate generali interruzioni dei servizi destinati alla cura della salute, anche a causa delle limitazioni della libera circolazione delle persone. Molteplici problematiche sanitarie si sono acutizzate, tra le quali finanche quelle relative alla salute mentale.

Lo stato di salute globale della popolazione è dunque peggiorato, non esclusivamente per i gravi danni prodotti dal virus, ma anche per la generale sospensione delle consuete attività sanitarie, quali, per esempio, le attività di screening per la prevenzione di alcune patologie tumorali. La necessità di cooperare insieme con gli altri Paesi per arginare e sconfiggere il virus è stata più che mai evidente in occasione delle attività di studio e di ricerca sui vaccini contro il Covid-19, e altresì durante le campagne vaccinali che si sono poi succedute. L'implementazione degli Accordi bilaterali in ambito sanitario rappresenta dunque una priorità oggettiva nelle politiche di salute del Paese e del Ministero in quanto Amministrazione centrale deputata alla promozione della salute.

A. Analisi del contesto

Stato di salute della popolazione e contesto demografico

A.1.1. Struttura demografica

■ *Invecchiamento, natalità, mortalità e stranieri residenti in Italia*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Due fenomeni hanno fortemente caratterizzato il mutamento demografico dalla metà degli anni Novanta a oggi: l'invecchiamento della popolazione e l'immigrazione straniera.

Al 1° gennaio 2021 l'indice di vecchiaia (rapporto tra la popolazione che ha 65 anni e più e quella con meno di 15 anni) è pari al 182,6%. Il processo di invecchiamento investe tutte le Regioni, particolarmente quelle centro-settentrionali: in Liguria, il valore più alto dell'indice raggiunge quota 262,3% (*Tabella A.1.1*).

L'Italia si distingue, inoltre, nel panorama internazionale per l'elevato numero di soggetti molto anziani, i semi-supercentenari (105 anni e più) sono oltre 1.100.

Al 1° gennaio 2021 la popolazione straniera residente è pari a oltre 5 milioni (8,7% della popolazione totale). Confrontando l'ultimo decennio si è registrato un incremento consistente della presenza straniera: i residenti sono quasi raddoppiati, passando da 2 milioni e 600.000 a quasi 5 milioni e 200.000 unità (*Tabella A.1.2*).

Principali novità

Al 1° gennaio 2021 la popolazione residente è pari a 59.236.213, riducendosi di oltre 400.000 unità rispetto all'anno precedente, ovvero il primo anno di pandemia. Il declino

demografico già avviatosi dal 2015 è stato accentuato dagli effetti della pandemia da Covid-19.

Nel corso del 2021 il saldo naturale (differenza tra nascite e decessi) raggiunge -335.000 unità, valore inferiore, dall'Unità d'Italia, solo a quello record del 1918 (-648.000), quando l'epidemia di "spagnola" contribuì a determinare quasi la metà degli 1,3 milioni dei decessi registrati in quell'anno.

Il deficit dovuto alla dinamica naturale è riscontrabile in tutte le Regioni, persino nella Provincia Autonoma di Bolzano (-256 unità), che negli ultimi anni si è caratterizzata per una tendenza positiva grazie a una natalità più alta della media. Il tasso di crescita naturale, pari a -5,2 per mille a livello nazionale, varia da 0,2 per mille a Bolzano a -9,4 per mille in Liguria (*Tabella A.1.3*).

Il deficit di nascite rispetto ai decessi è tutto dovuto alla popolazione di cittadinanza italiana (-386.000), mentre per la popolazione straniera il saldo naturale resta ampiamente positivo (+50.584).

Il tasso di natalità nel 2021, a livello nazionale, è del 6,8 per mille, con un valore minimo nel Centro Italia (6,3 per mille) e un massimo nel Sud e nelle Isole (7,1 per mille). Il tasso di mortalità, nello stesso periodo, è del 12,0 per mille (vedi *Tabella A.1.3*).

La drastica diminuzione della mobilità avuta nel 2020, dovuta alle misure di contenimento

Tabella A.1.1. Indicatori di struttura della popolazione per Regione – 1° gennaio 2021

	Composizione percentuale			Indici di struttura			
	0-14 anni	15-64 anni	65 anni e oltre	Indice di dipendenza strutturale (%)	Indice di dipendenza anziani (%)	Indice di vecchiaia (%)	Età media (anni)
Piemonte	12,1	61,9	26,0	61,6	42,1	214,8	47,4
Valle d'Aosta	12,7	62,9	24,4	58,9	38,8	192,3	46,6
Lombardia	13,3	63,8	22,9	56,7	35,9	172,3	45,6
PA di Bolzano	15,5	64,8	19,7	54,3	30,5	127,6	43,2
PA di Trento	13,9	63,6	22,5	57,1	35,3	161,8	45,0
Veneto	12,8	63,7	23,5	56,9	36,8	183,3	46,1
Friuli Venezia Giulia	11,7	61,7	26,6	62,0	43,1	227,1	47,9
Liguria	11,0	60,3	28,7	65,8	47,6	262,3	49,2
Emilia Romagna	12,7	63,1	24,2	58,5	38,3	189,7	46,5
Toscana	12,0	62,2	25,8	60,8	41,5	214,6	47,4
Umbria	12,1	61,6	26,3	62,3	42,7	217,1	47,5
Marche	12,3	62,3	25,4	60,5	40,8	207,5	47,1
Lazio	13,1	64,4	22,6	55,3	35,1	172,9	45,7
Abruzzo	12,2	63,1	24,7	58,6	39,2	202,5	46,8
Molise	11,1	63,0	25,9	58,6	41,0	233,1	47,6
Campania	14,3	65,8	19,9	52,1	30,2	138,6	43,3
Puglia	12,8	64,1	23,1	56,0	36,1	181,1	45,4
Basilicata	11,7	64,3	24,1	55,6	37,5	206,6	46,5
Calabria	13,2	63,9	22,9	56,4	35,8	173,3	45,2
Sicilia	13,7	64,0	22,3	56,3	34,9	163,4	44,7
Sardegna	10,9	63,8	25,3	56,7	39,6	231,5	47,8
Nord-Ovest	12,7	62,9	24,3	58,9	38,6	190,7	46,4
Nord-Est	12,8	63,3	23,8	57,9	37,7	185,7	46,3
Centro	12,6	63,2	24,2	58,2	38,3	192,8	46,6
Sud	13,3	64,7	22,0	54,7	34,0	164,8	44,7
Isole	13,0	64,0	23,1	56,4	36,1	177,5	45,5
Italia	12,9	63,6	23,5	57,3	37,0	182,6	45,9

Fonte: Istat. Rilevazione della popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile – 2021.

sanitario e al rinvio di progetti migratori, non si è riprodotta anche nel 2021: il movimento migratorio interno è aumentato del 5,9% rispetto al 2020, mentre il saldo migratorio con l'estero è stato pari al +2,7 per mille, ritornando ai valori pre-pandemia del 2019. Nonostante la ripresa, i movimenti migratori non sono riusciti a compensare l'importante riduzione del saldo naturale, producendo un saldo totale pari a -4,3 per mille (vedi *Tabella A.1.3*).

L'età media della popolazione residente al 1° gennaio 2021 è pari a 45,9 anni, aumentata di quasi un anno rispetto al dato di cinque

anni prima (45,0 anni) [vedi *Tabella A.1.1*]. In dieci anni la struttura per età della popolazione è ulteriormente invecchiata: la percentuale di giovani sotto i 15 anni passa dal 14,0% al 12,9% tra il 1° gennaio 2011 e il 2021. Nello stesso periodo gli anziani (65+ anni) sono passati dal 20,3% al 23,5% (vedi *Tabella A.1.1*).

Per quanto riguarda la popolazione straniera residente, che si colloca prevalentemente nel Nord e nel Centro, la struttura per età è decisamente più giovane, con un'età media di 34,8 anni (vedi *Tabella A.1.2*).

Tabella A.1.2. Indicatori strutturali della popolazione straniera residente per Regione – 1° gennaio 2021

	Totale stranieri residenti (in migliaia)	Distribuzione percentuale				Età media (anni)	Incidenza percentuale sulla popolazione residente				
		0-17 anni	18-39 anni	40-64 anni	65 anni e oltre		0-17 anni	18-39 anni	40-64 anni	65 anni e oltre	Totale
Piemonte	417	21,4	37,8	35,7	5,0	34,4	14,1	16,9	9,3	1,9	9,8
Valle d'Aosta	8	17,6	38,9	36,9	6,7	36,5	7,7	12,0	6,5	1,9	6,8
Lombardia	1.191	22,5	37,5	35,7	4,3	33,8	16,6	19,2	11,3	2,2	11,9
PA di Bolzano	56	18,0	38,5	37,9	5,6	35,9	10,2	15,9	11,1	3,0	10,6
PA di Trento	49	20,5	39,5	34,5	5,4	34,6	11,0	15,0	8,6	2,2	9,1
Veneto	509	21,5	38,0	36,2	4,3	34,2	14,3	17,5	9,9	1,9	10,5
Friuli Venezia Giulia	115	19,2	37,7	37,2	6,0	35,8	12,8	16,9	9,4	2,1	9,6
Liguria	150	20,2	38,6	35,1	6,1	35,0	14,8	18,6	9,3	2,1	9,9
Emilia Romagna	562	21,1	38,2	35,4	5,2	34,4	17,3	21,4	11,9	2,7	12,7
Toscana	426	19,2	37,3	37,7	5,8	35,7	15,0	19,6	11,6	2,6	11,5
Umbria	93	18,8	35,8	38,6	6,8	36,6	13,6	17,4	11,2	2,8	10,7
Marche	130	18,5	37,6	37,3	6,6	36,1	10,8	14,7	8,7	2,3	8,7
Lazio	636	18,1	35,6	41,4	4,9	36,4	12,6	17,0	12,0	2,4	11,1
Abruzzo	83	18,4	38,1	37,4	6,0	35,9	8,0	10,6	6,5	1,6	6,4
Molise	12	16,8	45,7	32,6	4,9	34,5	4,8	7,7	3,5	0,7	3,9
Campania	250	16,6	38,6	40,9	4,0	36,1	4,1	6,5	5,0	0,9	4,4
Puglia	134	18,9	42,8	34,4	4,0	34,1	4,1	6,0	3,2	0,6	3,4
Basilicata	22	18,3	44,8	33,6	3,3	33,6	5,1	7,4	3,7	0,6	4,0
Calabria	93	18,9	41,1	36,0	4,0	34,4	5,8	8,2	5,0	0,9	5,0
Sicilia	186	19,9	40,7	35,8	3,7	33,9	4,6	6,3	3,8	0,6	3,9
Sardegna	49	14,3	38,5	40,9	6,3	37,7	3,3	5,5	3,2	0,8	3,1
Nord-Ovest	1.766	22,1	37,7	35,7	4,6	34,0	15,8	18,5	10,6	2,1	11,1
Nord-Est	1.292	20,9	38,2	36,0	5,0	34,5	14,9	18,8	10,6	2,3	11,2
Centro	1.284	18,6	36,4	39,6	5,5	36,2	13,2	17,5	11,4	2,5	10,9
Sud	593	17,8	40,2	37,7	4,3	35,2	4,7	7,0	4,5	0,8	4,4
Isole	236	18,7	40,2	36,9	4,2	34,7	4,3	6,1	3,7	0,7	3,7
Italia	5.172	20,3	37,9	37,0	4,9	34,8	11,2	14,1	8,7	1,8	8,7

Fonte: Istat. Rilevazione della popolazione straniera residente per sesso e anno di nascita e Rilevazione della popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile – 2021.

Tabella A.1.3. Indicatori della dinamica naturale e migratoria, per Regione (per 1.000 abitanti) [dati provvisori] – Anno 2021

	Quoziente di natalità	Quoziente di mortalità	Saldo naturale	Saldo migratorio interno*	Saldo migratorio con l'estero	Saldo migratorio per altro motivo**	Saldo migratorio totale	Saldo totale
Piemonte	6,2	13,3	-7,0	0,6	2,8	-1,7	1,7	-5,3
Valle d'Aosta	6,0	12,4	-6,4	0,7	1,2	-1,5	0,3	-6,1
Lombardia	6,9	10,9	-4,0	1,4	2,9	-2,0	2,3	-1,7
PA di Bolzano	9,7	9,4	0,2	1,1	1,6	-1,3	1,4	1,6
PA di Trento	7,7	10,1	-2,4	2,3	2,3	-2,3	2,4	0,0
Veneto	6,7	11,1	-4,4	1,4	2,1	-2,2	1,3	-3,1
Friuli Venezia Giulia	6,1	14,1	-8,0	2,5	3,9	-1,9	4,5	-3,5
Liguria	5,6	15,0	-9,4	1,6	4,1	-3,7	2,0	-7,3
Emilia Romagna	6,7	12,5	-5,8	2,9	3,3	-2,0	4,2	-1,6
Toscana	6,1	13,0	-6,8	1,1	3,6	-2,3	2,3	-4,5
Umbria	6,1	13,4	-7,4	0,4	2,9	-2,8	0,5	-6,8
Marche	6,2	13,3	-7,1	0,8	3,0	-2,3	1,5	-5,7
Lazio	6,5	11,1	-4,7	0,1	3,3	-1,4	2,0	-2,7
Abruzzo	6,5	13,0	-6,6	-0,1	2,6	-1,7	0,8	-5,8
Molise	5,8	15,3	-9,5	-3,9	3,3	-2,0	-2,5	-12,0
Campania	7,7	11,0	-3,3	-3,2	1,4	-1,0	-2,7	-6,0
Puglia	6,7	12,0	-5,3	-1,8	2,3	-0,8	-0,2	-5,5
Basilicata	6,1	12,9	-6,8	-4,8	3,1	-1,0	-2,7	-9,5
Calabria	7,1	12,5	-5,4	-4,4	2,5	-1,3	-3,3	-8,6
Sicilia	7,7	12,6	-4,8	-2,5	1,8	-1,1	-1,8	-6,7
Sardegna	5,2	11,9	-6,7	-0,2	1,1	-1,0	-0,2	-6,9
Nord-Ovest	6,6	11,9	-5,3	1,2	3,0	-2,1	2,1	-3,2
Nord-Est	6,8	11,9	-5,0	2,1	2,7	-2,1	2,8	-2,2
Centro	6,3	12,2	-5,9	0,5	3,3	-1,9	1,9	-3,9
Sud	7,1	11,9	-4,7	-2,7	2,1	-1,1	-1,7	-6,5
Isole	7,1	12,4	-5,3	-2,0	1,6	-1,1	-1,4	-6,7
Italia	6,8	12,0	-5,2	0,0	2,7	-1,7	1,0	-4,3

*A livello nazionale il saldo migratorio interno può risultare diverso da zero a causa di possibili sfasamenti temporali tra la data di iscrizione e cancellazione anagrafica.

**Il saldo migratorio per altri motivi è la differenza tra il numero degli iscritti per altro motivo, ovvero iscrizioni dovute non a un effettivo trasferimento di residenza, ma a operazioni di rettifica anagrafica, e le cancellazioni per altro motivo, ovvero le cancellazioni dovute a pratiche di rettifica anagrafica.

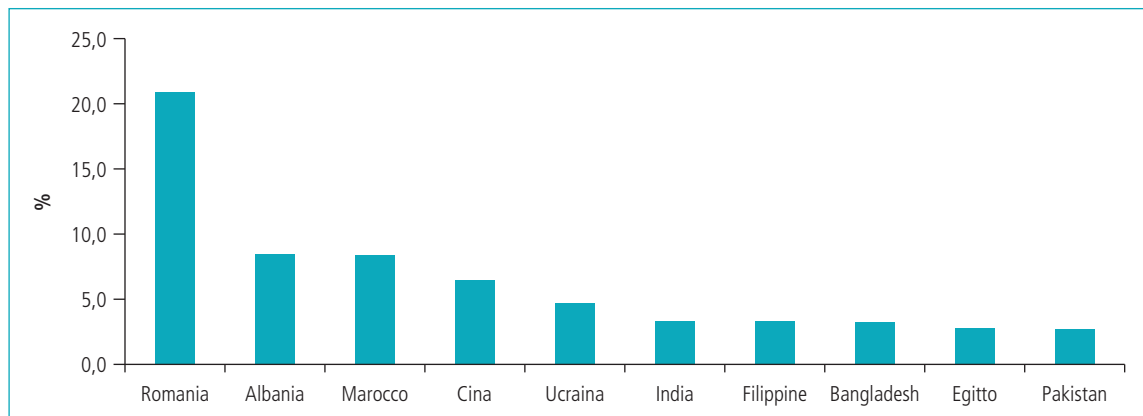
Fonte: Istat. Bilancio demografico nazionale. Anno 2021.

Sono le classi in età lavorativa (18-39 e 40-64 anni) a rilevare la maggiore presenza in Italia (37,9% e 37,0%). Rispetto a dieci anni prima anche la popolazione straniera tende a invecchiare con un raddoppio della quota della popolazione ultrases-

santacinquenne (dal 2,3% al 4,9%) [vedi Tabella A.1.2].

A livello nazionale vi sono circa 200 diverse nazionalità e la comunità maggiormente presente, come già dieci anni prima, rimane quella rumena (20,8% del totale)

Figura A.1.1. Primi dieci Paesi di cittadinanza degli stranieri residenti in Italia, valori percentuali – 1° gennaio 2021.



Fonte: Istat. Bilancio demografico nazionale – Anno 2021.

[Figura A.1.1]. La Regione con la percentuale più alta di popolazione straniera residente è l'Emilia Romagna (12,7%), seguita da Lombardia e Toscana.

Bibliografia essenziale

- <http://noi-italia.istat.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat. Dinamica demografica. Comunicato stampa, 14 marzo 2022.
- Istat. Indicatori demografici. Anno 2020. Comunicato stampa, 3 maggio 2021.
- Istat. Rapporto annuale 2021. La situazione del Paese, 2021.
- Livi Bacci M. Introduzione alla demografia. Torino: Loescher Editore, 1986.

■ *Speranza di vita e speranza di vita senza limitazioni*

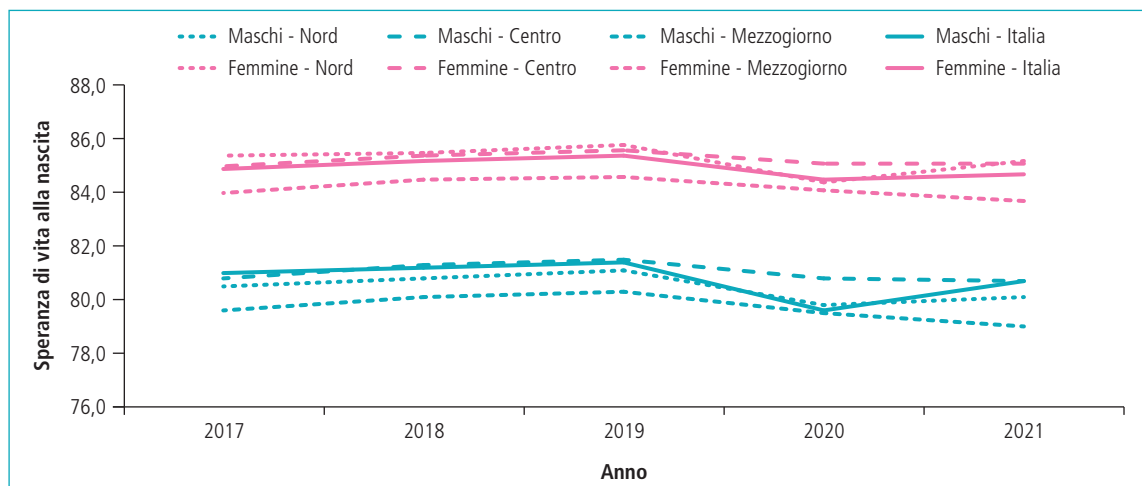
Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La speranza di vita è uno degli indicatori core per valutare lo stato di salute di una popolazione, consolidato a livello internazionale, che esprime i livelli di sopravvivenza considerando il numero medio di anni di vita attesa, alla nascita o a una data età (per es., a 65 anni).

Ormai da qualche decennio l'Italia si colloca tra i primi Paesi nel mondo per longevità. Lo shock pandemico del 2020 ha interrotto il lento e progressivo incremento della sopravvivenza, sebbene fossero emerse moderate eccezioni per il 2015 e il 2017. In particolare, nei tre anni precedenti la pandemia in Italia la vita media attesa alla nascita è aumentata per gli uomini da 80,5 anni nel 2017 a 81,1 nel 2019 e per le donne da 84,9 anni nel 2017 a 85,4 nel 2019 (Figura A.1.2).

Nel 2020, l'eccesso di mortalità provocato dalla pandemia da Covid-19 ha comportato in un solo anno a livello nazionale la perdita di 1,3 anni di vita attesa alla nascita per gli uomini (da 81,1 nel 2019 a 79,8 nel 2020) e di 0,9 per le donne (da 85,4 a 84,5), con un impatto sensibilmente differenziato sul territorio. La riduzione della speranza di vita alla nascita nel primo anno di pandemia è stata più contenuta nel Centro e nel Mezzogiorno (rispettivamente -0,7 e -0,5 per gli uomini e -0,8 e -0,5 anni per le donne) e più marcata nel Nord, dove nel 2020 si sono persi, rispetto al 2019, ben 1,8 anni di vita attesa per gli uomini e 1,4 anni per le donne. Il calo ha riguardato tutte le Regioni d'Italia, ma con il picco della Lombardia (-2,5 anni tra i maschi e -1,9 anni tra le femmine) e riduzioni molto più contenute in Basilicata e Calabria tra -0,1 e -0,3 anni.

Figura A.1.2. Speranza di vita alla nascita per sesso e ripartizione geografica – Anni 2017-2021.



Fonte: Istat – Anni 2017-2021.

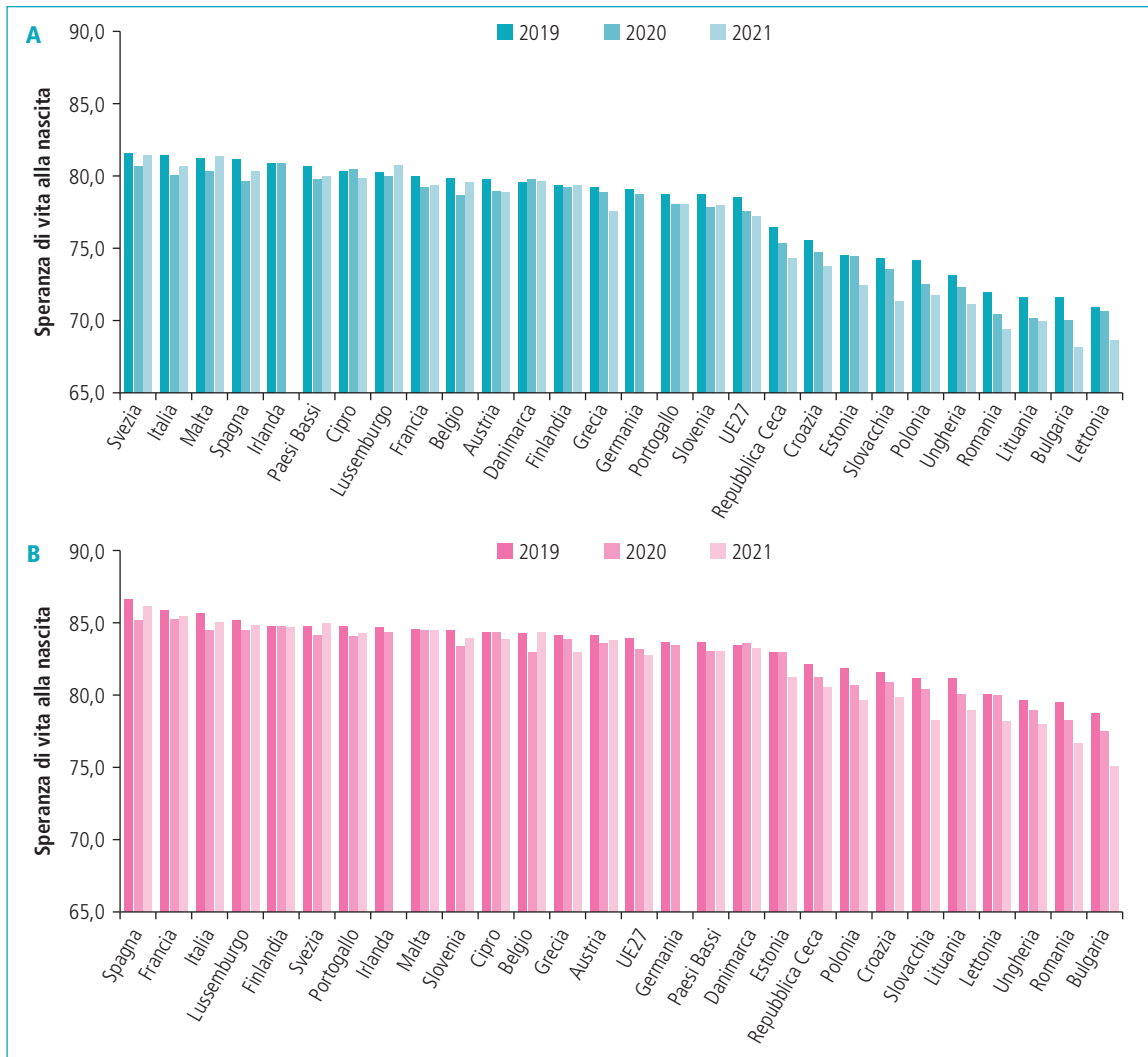
Le stime provvisorie per il 2021 evidenziano però un accenno di ripresa; a livello nazionale per gli uomini la vita media attesa alla nascita si stima pari a 80,1 anni e per le donne 84,7 anni (rispettivamente +0,3 e +0,2 confrontato con il 2020), con un recupero ben lontano da quanto perso rispetto al 2019. L'avvio di questa moderata ripresa si deve al fatto che l'eccesso di mortalità, registrato anche nel 2021, è stato un po' meno severo confrontato con quello del 2020, grazie soprattutto alla massiccia campagna vaccinale, che ha iniziato a produrre effetti positivi nella tarda primavera, nonostante il protrarsi della pandemia per effetto delle varianti. Anche in questo caso emergono differenze geografiche, in quanto la ripresa ha riguardato soprattutto il Nord, con un recupero rispetto all'anno precedente di ben 1,1 anni per gli uomini e 0,8 anni per le donne. Nel Mezzogiorno, invece, i livelli di sopravvivenza continuano a peggiorare anche nel 2021, al punto che rispetto al 2019 si perdono complessivamente 1,3 anni per gli uomini e 0,9 anni per le donne. Nemmeno il Centro recupera il calo registrato nel 2020, sebbene la perdita sia stata minore.

L'Italia, secondo le stime calcolate da Eurostat, resta comunque tra i Paesi più longevi nel contesto europeo, perdendo qualche posizione per il notevole eccesso di mortalità nel biennio della pandemia (2020-2021). Nel

2018 il nostro Paese era primo per anni di vita media attesa alla nascita degli uomini, con oltre 81 anni e nel 2019 si contendeva questo primato con la Svezia (81,5 anni e 81,4 anni per l'Italia), mentre per le donne l'Italia era superata solo da Spagna e Francia. La pandemia, che ha colpito in modo diverso i vari Paesi europei, ha in parte alterato questa graduatoria: in Italia gli uomini nel 2020 sono retrocessi al quinto posto con 80,0 anni di speranza di vita alla nascita, preceduti da Irlanda (80,8 anni), Svezia (80,6 anni), Cipro (80,4 anni), Malta (80,3 anni); le donne sono passate dal terzo al quarto posto (con 84,5 anni), dopo Francia (85,3 anni), Spagna (85,2 anni) e Finlandia (84,8 anni). Nel 2021, tenendo conto dell'assenza del dato di Irlanda e Germania, questa classifica resterebbe invariata per gli uomini, in quanto l'Italia è sempre preceduta da Svezia, Malta e anche da Lussemburgo; per le donne, invece, riconquisterebbe il terzo posto dopo Spagna e Francia (Figura A.1.3).

La speranza di vita esprime una dimensione della salute esclusivamente di tipo quantitativo, per questo spesso viene combinata con altri indicatori che descrivono anche la qualità della sopravvivenza. L'indicatore maggiormente utilizzato anche in ambito europeo è quello della speranza di vita senza limitazioni, che esprime gli anni che restano da vivere in completa autonomia. È

Figura A.1.3. Speranza di vita alla nascita degli uomini (A) e delle donne (B) per Paese dell'Unione Europea – Anni 2019-2021.

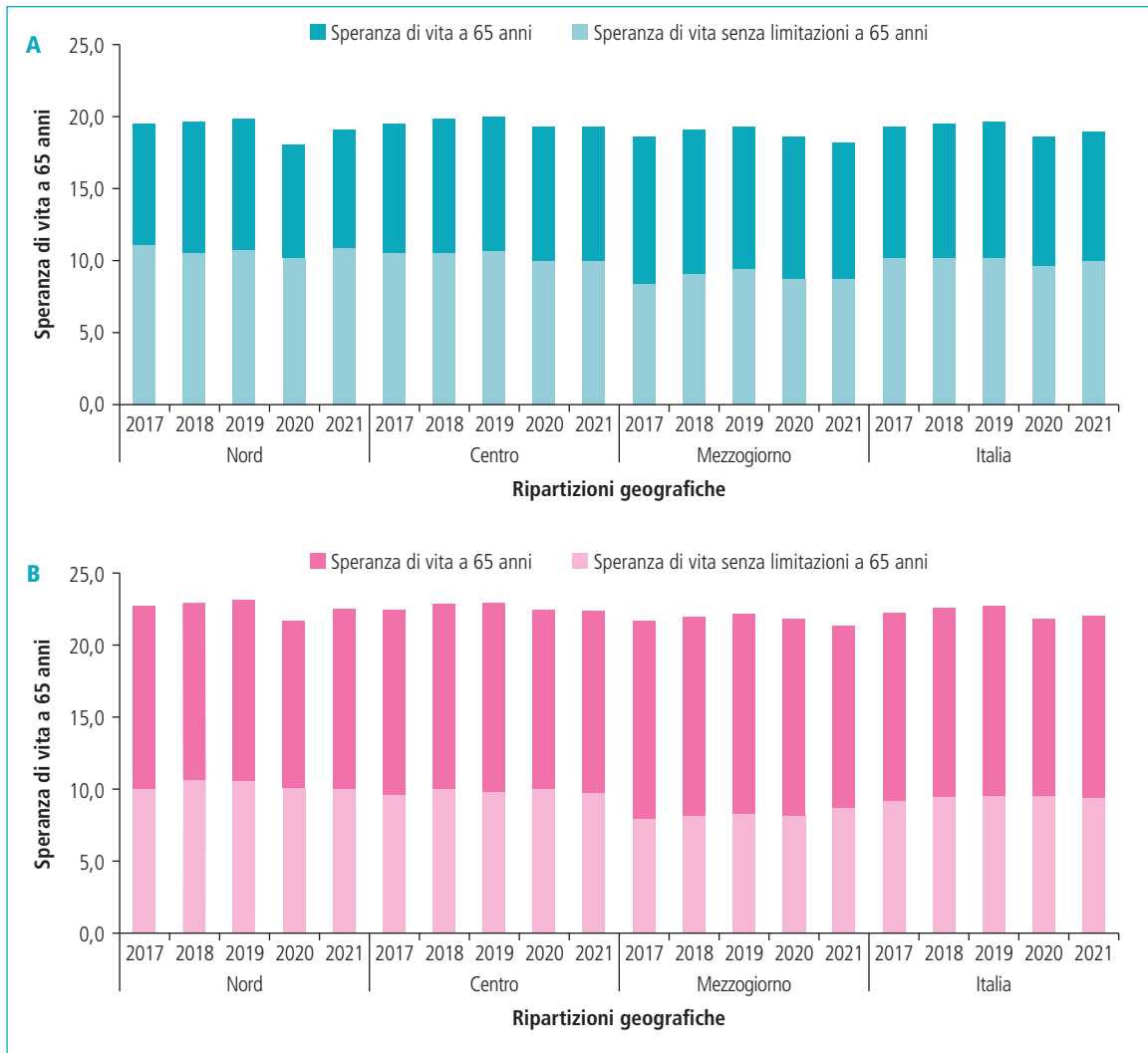


Fonte: Eurostat – Anni 2019-2021.

noto che il livello di autonomia può peggiorare soprattutto tra gli anziani all'aumentare dell'età, pertanto appare opportuno soffermarsi nell'analisi di tale indicatore a 65 anni (Figura A.1.4). Nell'ultimo decennio gli anni di vita guadagnati dagli anziani hanno riguardato in buona parte il tempo da vivere in piena autonomia. Ciò è dovuto anche all'ingresso nell'età anziana di over 65 che sono in possesso di un capitale di salute maggiormente influenzato da favorevoli condizioni di benessere e con livelli di istruzione più elevati rispetto agli anziani dei decenni addietro. Miglioramenti nella qualità della sopravvivenza si registrano anche nel

triennio 2017-2019. In particolare, le donne guadagnano 6 mesi di vita (con la speranza di vita a 65 anni che passa da 22,1 anni nel 2017 a 22,6 anni nel 2019) che vanno tutti a incrementare il tempo di vita da trascorrere senza alcuna limitazione nelle attività (da 9,3 anni nel 2009 a 9,8 anni nel 2019). La vita media degli uomini a 65 anni aumenta da 19 anni nel 2017 a 19,4 anni nel 2019, ma solo metà dei mesi guadagnati sono da vivere senza alcuna limitazione (da 10 anni nel 2017 a 10,2 anni nel 2019). Tuttavia, non si attenua lo svantaggio di genere che penalizza le donne, anche per la loro maggiore sopravvivenza. A seguito dello shock

Figura A.1.4. Speranza di vita e speranza di vita senza limitazioni a 65 anni degli uomini (A) e delle donne (B) per ripartizione geografica – Anni 2017-2021.



Fonte: Istat – Anni 2017-2021.

pandemico del 2020, la perdita di anni di vita media attesa a 65 anni è stata pari a 1,1 anni tra gli uomini e a 0,9 anni tra le donne. Nel contempo, però, gli anni di vita persi per le donne sono nella gran parte dei casi quelli da vivere con limitazioni con una perdita di 0,8 anni di vita media attesa con ridotta autonomia. Pertanto, rispetto all'indicatore della speranza di vita senza limitazioni a 65 anni tra le donne si registra solo una lievissima flessione: infatti passa da 9,8 anni nel 2019 a 9,7 anni nel 2020 e a 9,6 anni nel 2021. Per gli uomini a 65 anni la flessione degli anni da vivere si equidistribuisce tra quelli con e senza limitazioni, e in partico-

lare la speranza di vita senza limitazioni si riduce di -0,7 anni nel 2020 (da 10,2 a 9,5 anni) con un piccolo recupero nel 2021 (9,8 anni).

Anche per la speranza di vita senza limitazioni a 65 anni emerge il noto gradiente Nord-Sud, a svantaggio del Meridione. Il divario territoriale di questo indicatore è anche più marcato di quello della speranza di vita a 65 anni, determinando per i residenti nel Mezzogiorno, sia uomini sia donne, una quota di anni da vivere senza alcuna limitazione sempre inferiore rispetto agli anziani residenti al Nord, e anche del Centro. Infatti per il triennio 2017-2019 le stime attestano che nel Nord gli anni

ancora da vivere senza limitazioni erano pari o superiori ai 10,5 anni, sia per gli uomini sia per le donne (solo nel 2018-2019), mentre nel Mezzogiorno per le donne si oscillava intorno agli 8 anni e per gli uomini intorno ai 9 anni. In particolare, nell'anno che precede la pandemia gli uomini del Nord a 65 anni potevano aspettarsi di vivere in completa autonomia 1 anno e 4 mesi in più rispetto a quelli residenti nel Mezzogiorno (rispettivamente 10,6 anni *versus* 9,4). Per le donne il gap era ancora maggiore: 10,8 anni al Nord rispetto a 8,3 anni nel Mezzogiorno, con il massimo del divario a livello regionale tra la Provincia Autonoma di Trento (12,2 anni) e la Sicilia, con quasi la metà degli anni stimati (6,9 anni). Per gli uomini il livello più basso si raggiungeva, invece, in Campania con 8,7 anni a fronte del 12,3 della Provincia Autonoma di Trento. Nel 2020, nonostante il Mezzogiorno superi per la prima volta il Nord per la sopravvivenza a 65 anni, permane il vantaggio del Nord per la speranza di vita senza limitazioni, sia per gli uomini sia per le donne, sebbene per queste ultime il gap si riduca (vedi *Figura A.1.4*). Nel 2021, però, gli uomini e le donne del Nord recuperano repentinamente buona parte dei livelli di sopravvivenza a 65 anni, ma mentre per gli uomini il recupero riguarda soprattutto gli anni da vivere senza limitazioni, che tornano a valori simili al triennio 2017-2019, per le donne del Nord la speranza di vita senza limitazioni a 65 anni resta simile al livello del 2020.

Principali novità

La salute negli ultimi anni è stata al centro dell'attenzione della gran parte dei Paesi del mondo, per attivare politiche sanitarie e sociali di contrasto alla diffusione della pandemia da Covid-19.

Al fine di monitorare in modo tempestivo l'eccesso di mortalità e contribuire a diffondere informazioni utili a comprendere lo stato dell'emergenza sanitaria, l'Istat ha attivato accordi con il Ministero dell'Interno per l'acquisizione tempestiva dei dati dell'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR) e con il Ministero dell'economia e delle finanze per l'acquisizione del flusso dei deceduti tramite l'Anagrafe Tributaria.

Prospettive future

Il quadro complessivo che potrà emergere dopo la pandemia da Covid-19 deve continuare a essere monitorato per comprendere e valutare l'impatto anche degli effetti indiretti di questa pandemia sulla sopravvivenza e sulla sua qualità. Basti pensare all'aumento di problemi di salute per i possibili ritardi accumulati nella cura e prevenzione di altre patologie, o le eventuali conseguenze del Long-Covid ancora da studiare, o anche per l'incremento delle disuguaglianze sociali nella salute, provocate dai risvolti economici della pandemia in molti settori produttivi e/o in alcune aree del Paese già svantaggiate. La mobilitazione di risorse programmate a livello europeo e nazionale e i potenziali investimenti anche a tutela della salute, nonché per rispondere al bisogno di assistenza della popolazione anziana, si auspica ridiano lo slancio per il più rapido recupero e, combinati con tutte le possibili sinergie dei vari livelli istituzionali, possano dare nuove opportunità per rimuovere le disuguaglianze nella salute, siano esse sociali o territoriali.

Bibliografia essenziale

- Boccuzzo G, Gargiulo L, Iannucci L, et al. La salute degli anziani tra prospettive di resilienza e fragilità in Rapporto sulla popolazione. In: Billari F, Tomasini C (Eds). L'Italia e le sfide della demografia. Bologna: Società editrice il Mulino, 2021.
- Caselli G, Egidi V. La pandemia che elimina i più anziani. Longevità in discussione? Firenze: Neodemos, 9 aprile 2021.
- Caselli G, Egidi V, Strozza C. L'Italia longeva. Dinamiche e disuguaglianze della sopravvivenza a cavallo di due secoli. Bologna: Il Mulino, 2021.
- Database Eurostat (DEMO_MLEXPEC).
- https://www.istat.it/it/files//2022/04/Report-Indicatori-Demografici_2021.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat (2022). Rapporto Bes 2021: il benessere equo e sostenibile in Italia. Roma: Istat. <https://www.istat.it/it/archivio/269316>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Marsili M, Gargiulo L, Marzili E. Invecchiamento demografico e condizioni di salute degli anziani. In: Invecchiamento attivo e condizione di vita degli anziani in Italia. Collana Temi, statistiche letture, Istat 2020.

A.1.2. Cause di mortalità

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Lo studio della mortalità fornisce i più solidi tra gli indicatori epidemiologici ed è particolarmente appropriato per analizzare le più gravi conseguenze sulla salute di eventi particolari, quali periodi particolarmente caldi o freddi o le epidemie, soprattutto con riferimento ai soggetti più fragili. In tal senso le statistiche di mortalità per causa rappresentano un'importante fonte di informazione sullo stato di salute di una popolazione. Esse assicurano la possibilità di effettuare confronti nel tempo e nello spazio, in quanto basate su un consolidato sistema di codifica internazionale (*International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death, X Revision, ICD X*).

Per analizzare il fenomeno nell'anno 2019, si fa riferimento ad alcuni tra i principali indicatori, tutti relativi ai decessi di residenti italiani avvenuti in Italia: numero assoluto, quozienti, tassi standardizzati per età (standard: popolazione europea del 2013), distinguendo per genere, età e Regione di residenza. Il tasso standardizzato per età è un indicatore che consente di effettuare confronti "al netto" della struttura per età delle diverse popolazioni.

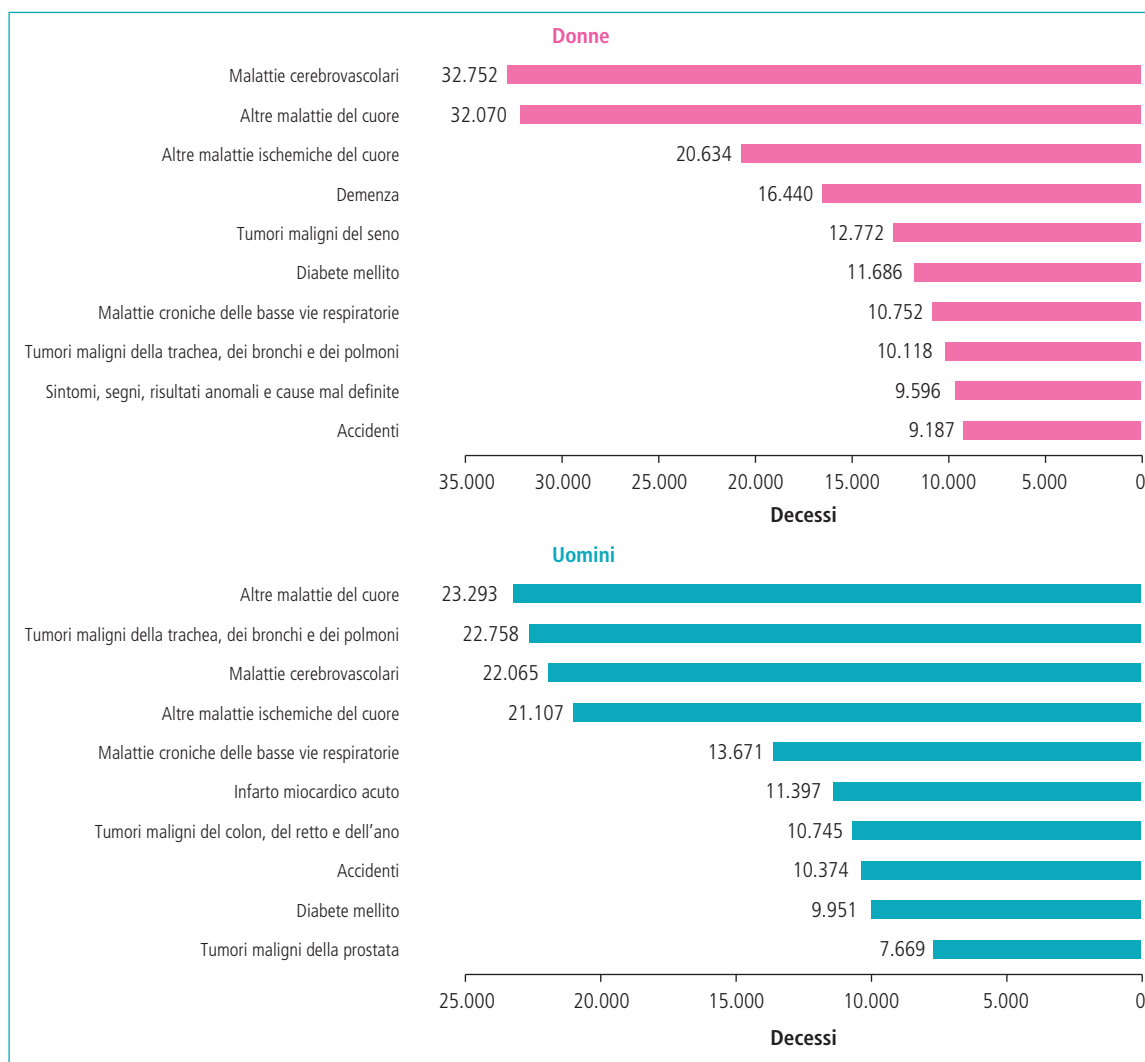
Nel 2019 i decessi in Italia sono stati 637.451: 305.052 uomini e 332.399 donne con un tasso di mortalità standardizzato pari, rispettivamente, a 1.030,2 e 684,8 per 100.000 abitanti. Nel 2011 i decessi sono stati 590.614 in totale e i tassi standardizzati erano pari a 1.168,6 e 746,5 per 100.000 abitanti. Si tratta pertanto di un fenomeno numericamente crescente sebbene in riduzione in termini di tassi, paradosso spiegato dal progressivo invecchiamento della popolazione.

Nel 2019 le prime dieci cause di morte per numero assoluto di decessi spiegano il 50% del totale delle morti, per entrambi i generi (*Figura A.1.5*). Nelle prime tre posizioni per le donne vi sono le malattie del sistema circolatorio, che insieme costituiscono il 26% dei decessi femminili; seguono la demenza

(16.440 decessi), i tumori maligni del seno (12.772 decessi) e il diabete (11.686 decessi). Per gli uomini, invece, sono quattro le patologie del gruppo del sistema circolatorio che si collocano tra le prime sei cause di morte; rispetto alle donne, infatti, vi è anche l'infarto del miocardio responsabile di circa il 4% dei decessi maschili. Al secondo posto per gli uomini ci sono i tumori di trachea, bronchi e polmoni con 22.758 decessi, mentre per le donne queste cause sono in ottava posizione (10.118 decessi). Tra le prime dieci cause maschili vi è anche il tumore di colon, retto e ano e quello della prostata.

La scomposizione per classi di età della mortalità per causa nel 2019 mostra, come atteso, che la maggior parte dei decessi riguarda la popolazione di 75 anni e oltre, soprattutto femminile (69% dei decessi totali negli uomini e 83% nelle donne). In questa classe di età la maggior parte dei decessi è attribuibile a malattie cronico-degenerative, legate al noto processo di invecchiamento della popolazione italiana (*Tabella A.1.4*). Come nei rapporti precedenti, le malattie circolatorie e i tumori causano nel complesso circa i due terzi dei decessi totali (64% uomini, 61% donne) e tra gli ultra 75-enni (63% uomini, 59% donne). In questa classe di età, oltre alla mortalità per malattie dell'apparato respiratorio (11% e 8%), ha rilievo, soprattutto nelle donne, la mortalità per disturbi psichici e comportamentali (che comprendono le demenze). Negli ultimi dieci anni è aumentato il peso della mortalità per malattie circolatorie, che soprattutto nelle donne supera di molto i tumori (42% *versus* 18% tra le over 75). La mortalità nella fascia di età pediatrica (0-14 anni) resta molto bassa (0,3% nei maschi e 0,2% nelle femmine) ed è prevalentemente rappresentata dalla mortalità per alcune condizioni di origine perinatale (36% e 37%) e per malformazioni congenite (16% e 18%). Sempre in questa fascia di età, la mortalità per neoplasie si mostra intorno al 10% (12% e 11%). Nella classe di età 15-74 anni il peso della mortalità per tumori è molto rilevante soprattutto nelle donne (54% *versus*

Figura A.1.5. Classifica delle prime dieci cause di morte: donne e uomini – Anno 2019.



Fonte: Istat. Indagine sui decessi e le cause di morte.

44% per gli uomini), mentre la mortalità per cause violente (come traumatismi, incidenti stradali ecc.) tra gli uomini ha un peso doppio rispetto alle donne (7% *versus* 3%).

L'analisi per Regione di residenza e grandi gruppi di cause evidenzia notevoli differenze (Figura A.1.6). Per le malattie del sistema circolatorio è forte il gradiente Nord-Sud, che vede i livelli più elevati nelle aree meridionali del Paese per entrambi i generi. Al di sopra del livello medio nazionale di mortalità si collocano anche Lazio e Piemonte solo per gli uomini. Per i tumori, invece, il quadro è più eterogeneo, sebbene al di sopra della media italiana ci siano prevalentemente Regioni del Nord, a cui si uniscono la Campania e

il Lazio per entrambi i generi e la Sardegna solo per gli uomini, con il tasso più elevato in assoluto. Per le malattie del sistema respiratorio e le cause esterne, la situazione è meno definita a livello territoriale.

Se in passato la più alta percentuale di decessi avveniva entro il primo anno di vita, nel corso del tempo il quadro è progressivamente mutato: la morte è posticipata alle età più anziane e la probabilità di morte nel primo anno è sempre più contenuta. L'Italia è da molti anni tra i Paesi europei con il più basso livello di mortalità infantile: il tasso nel 2019 è pari a 2,5 per 1.000 nati vivi e i decessi sono 1.052 (Tabella A.1.5). Le cause principalmente responsabili della mortalità in questa fascia di

Tabella A.1.4. Mortalità per grandi gruppi di cause, numero di decessi e tassi (per 100.000 abitanti) per classi di età e sesso – Anno 2019

UOMINI									
ICD10	Cause di morte	0-14 anni		15-74 anni		75+ anni		Tutte le età	
		Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tasso STD*
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	21	0,5	1.874	8,4	4.623	164,1	6.518	21,8
C00-D48	Tumore	114	2,8	41.217	185,2	57.566	2.043,0	98.897	320,2
D50-D89	Malattie del sangue	14	0,3	363	1,6	1.030	36,6	1.407	4,9
E00-E99	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	41	1,0	3.800	17,1	9.087	322,5	12.928	43,4
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	0		1.076	4,8	7.594	296,5	8.670	30,6
G00-H99	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	44	1,1	3.389	15,2	10.005	355,1	13.438	44,0
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	37	1,0	21.970	98,7	74.428	2.641,3	96.435	334,6
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	26	0,7	4.694	21,1	23.256	825,3	27.976	97,1
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	15	0,4	4.465	20,1	6.869	243,8	11.349	37,5
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	2	0,1	102	0,5	410	14,6	512	1,8
M00-M99	Malattie del sistema osteo-muscolare	0		342	1,5	702	24,9	1.044	3,5
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	0		847	3,8	4.959	176,0	6.654	12,9
P00-P96	Alcune condizioni di origine perinatale	329	8,2	31	0,1	1	0,0	361	1,6
Q00-Q99	Malattie congenite	150	3,7	381	1,7	109	3,9	640	2,3
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	53	1,3	1.755	7,9	3.712	131,7	5.520	20,5
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	68	1,7	6.809	30,6	6.672	236,8	13.549	46,0
A00-T98	Totale	914	22,8	93.115	418,3	211.023	7.489,0	305.052	1.030,2
DONNE									
ICD10	Cause di morte	0-14 anni		15-74 anni		75+ anni		Tutte le età	
		Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tasso STD*
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	23	0,6	1.161	5,1	6.860	162,6	8.044	16,5
C00-D48	Tumore	77	2,0	30.925	136,6	48.541	1.150,7	79.543	189,7
D50-D89	Malattie del sangue	11	0,3	292	1,3	1.673	39,7	1.976	4,0
E00-E99	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	20	0,5	2.262	10,0	13.591	322,2	15.873	32,3
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	1	0,0	728	3,2	16.607	393,7	17.336	32,0
G00-H99	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	37	1,0	2.539	11,2	14.267	338,2	16.843	35,0
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	42	1,1	10.035	44,3	114.481	2.713,8	124.558	238,2
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	42	1,1	2.523	11,2	22.929	543,5	25.470	83,1
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	10	0,3	2.186	9,7	9.477	224,7	11.673	24,5
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	1	0,0	97	0,4	911	21,6	1.008	2,0
M00-M99	Malattie del sistema osteo-muscolare	0		484	2,1	2.081	49,3	2.565	5,4
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	0		582	2,6	6.071	143,9	5.808	20,5
P00-P96	Alcune condizioni di origine perinatale	269	7,1	17	0,1	2	0,0	288	1,4
Q00-Q99	Malattie congenite	132	3,5	347	1,5	119	2,8	598	1,9
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	39	1,0	701	3,1	8.856	209,9	9.596	31,3
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	39	1,0	1.982	8,8	8.341	197,7	10.362	21,7
A00-T98	Totale	719	18,9	56.873	251,3	274.807	6.514,0	332.399	684,8

*Popolazione standard europea 2013.

Fonte: Istat. Indagine sui decessi e le cause di morte.

Figura A.1.6. Mortalità per alcuni gruppi di cause distinta per sesso e Regione di residenza. Tassi standardizzati per 10.000 abitanti – Anno 2019 (segue).

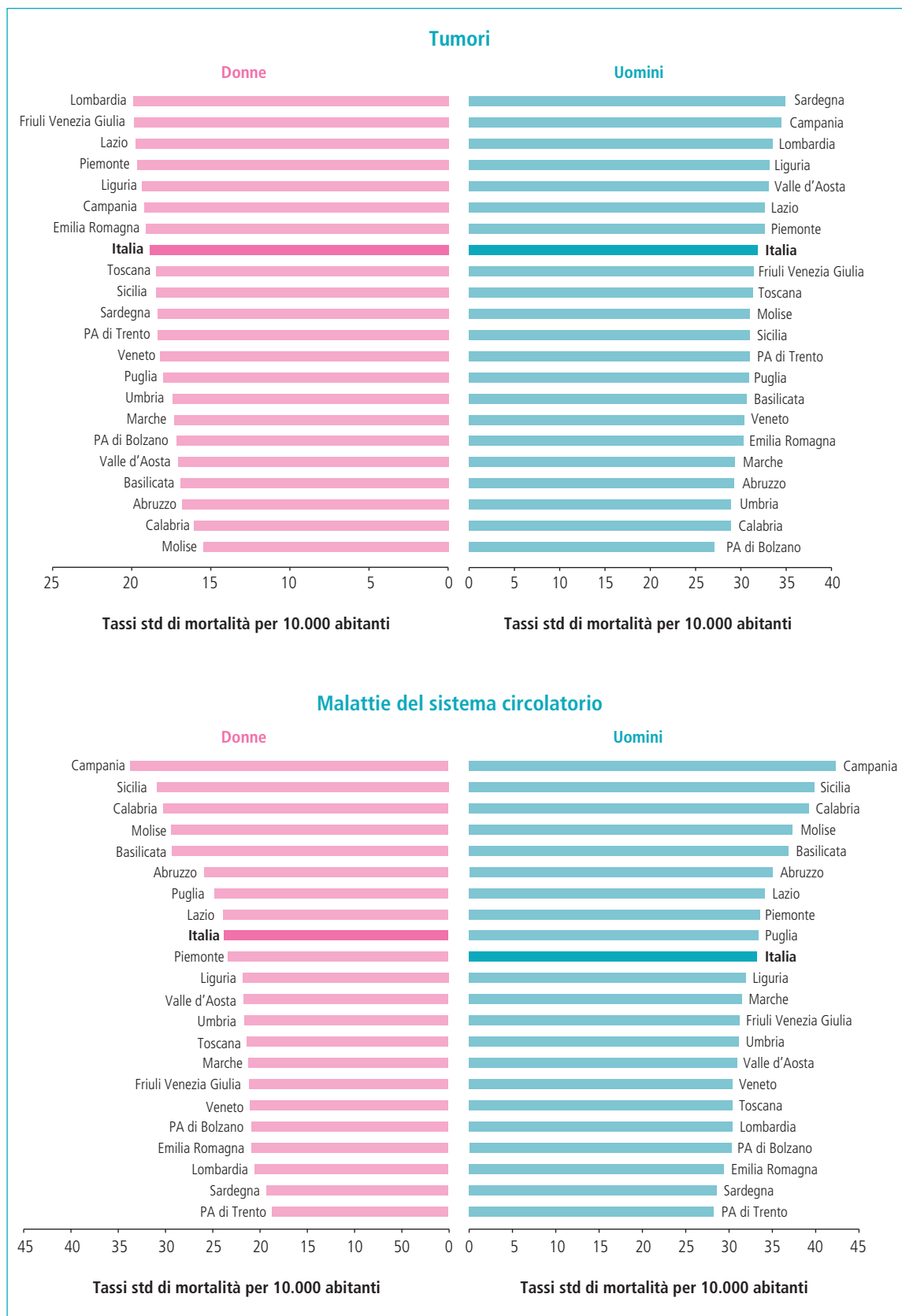
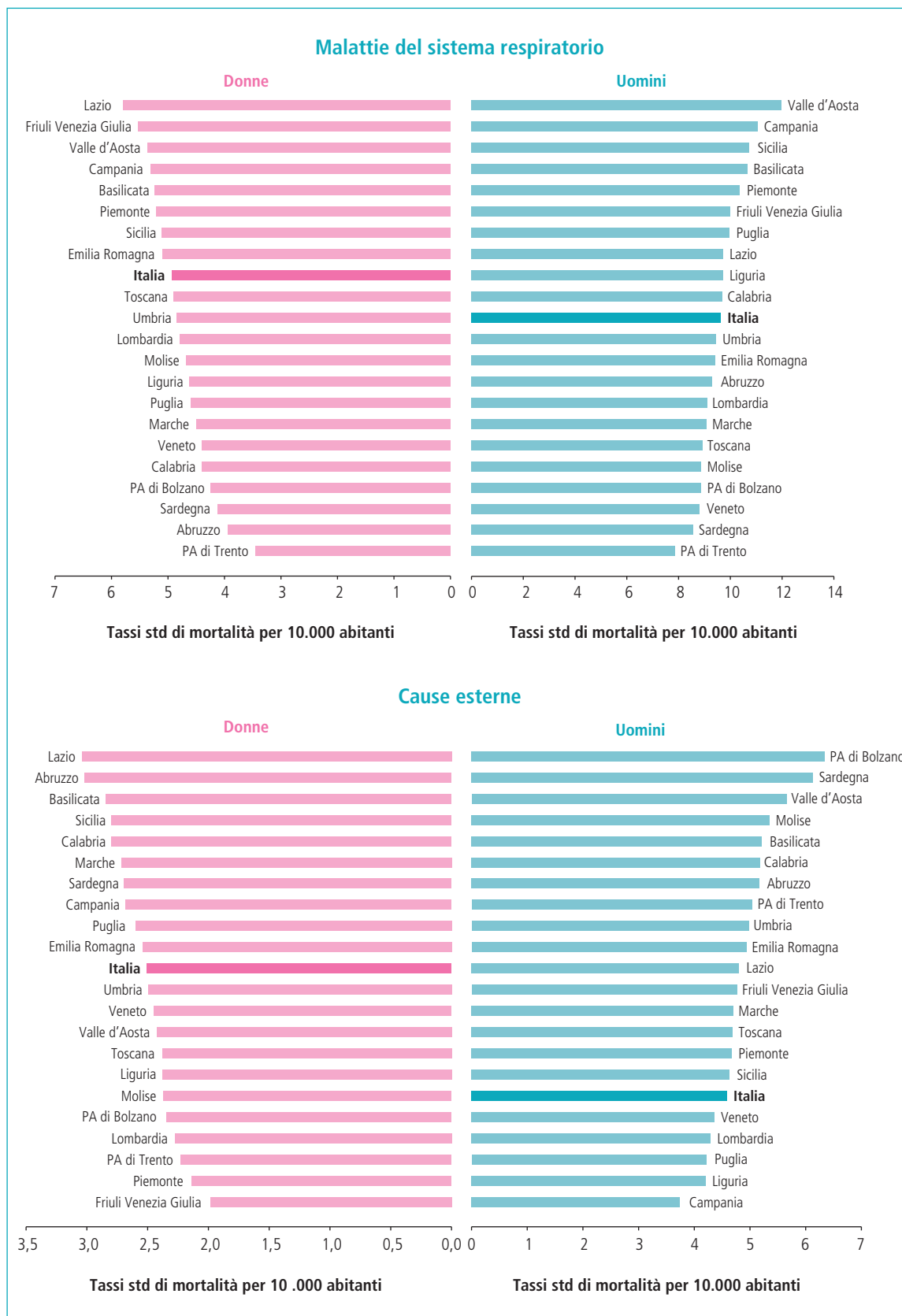


Figura A.1.6. (continua)



Fonte: Istat. Indagine sui decessi e le cause di morte.

Tabella A.1.5. Mortalità infantile, numero di decessi e tassi (per 1.000 nati vivi) per sesso e principali cause di morte – Anno 2019

Causa iniziale di morte	Decessi			Tasso di mortalità infantile		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Alcune malattie infettive e parassitarie	11	14	25	0,05	0,07	0,06
Tumori	5	2	7	0,02	0,01	0,02
Malattie del sangue e degli organi ematopoietici e alcuni disturbi del sistema immunitario	10	5	15	0,05	0,02	0,04
Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	14	11	25	0,06	0,05	0,06
Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	15	13	28	0,07	0,06	0,07
Malattie del sistema circolatorio	14	14	28	0,06	0,07	0,07
Malattie del sistema respiratorio	14	6	20	0,06	0,03	0,05
Malattie dell'apparato digerente	6	8	14	0,03	0,04	0,03
Alcune condizioni morbose che hanno origine nel periodo perinatale	325	259	584	1,51	1,27	1,39
Malformazioni congenite e anomalie cromosomiche	122	108	230	0,57	0,53	0,55
Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	33	31	64	0,15	0,15	0,15
Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	5	5	10	0,02	0,02	0,02
Altre malattie	2	–	2	0,01	–	0,00
Totale	576	476	1.052	2,67	2,33	2,50

Fonte: Istat. Indagine sui decessi e le cause di morte.

età sono alcune condizioni morbose che hanno origine nel periodo perinatale, per le quali il tasso è pari a 1,51 per 1.000 per i maschi e 1,27 per le femmine. Seguono le malformazioni congenite e le anomalie cromosomiche con un tasso, rispettivamente, di 0,57 e 0,53 per 1.000 nati vivi).

Principali novità

Generalmente, al netto di eventi “estremi” (per es., la pandemia da Covid-19 avvenuta nei due anni successivi al 2019), la mortalità per causa ha un andamento abbastanza stabile nel tempo. Si osserva negli anni un incremento del numero assoluto dei decessi in particolare per le patologie croniche tipiche della popolazione anziana.

Prospettive future

Come negli anni precedenti, il quadro complessivo della mortalità, con particolare attenzione alle differenze territoriali e di genere, fornisce vari spunti per la programmazione. Persistono negli anni alcune differenze territoriali, la situazione complessiva assai critica in alcune Regioni (quale la Campania) così come le differenze di genere per alcune cause

(per es., si pensi al peso della mortalità per cause circolatorie tra le donne). Questo quadro suggerisce l'utilità di un potenziamento degli interventi per la riduzione del rischio, da attuare mediante iniziative mirate a specifici gruppi nella popolazione, volte alla promozione di stili di vita più salutari, campagne di screening per la diagnosi precoce di patologie trattabili e interventi che consentano la riduzione della variabilità territoriale nell'offerta e nella qualità dei servizi sanitari in termini di prevenzione, diagnosi e cura. Lo studio della mortalità per causa sarà particolarmente rilevante nello spiegare che cosa è avvenuto nel Paese durante i recenti due anni di pandemia da Covid-19 che hanno portato a un forte aumento della mortalità legata sia direttamente alla pandemia sia ai suoi effetti indiretti.

Bibliografia essenziale

- Atella V, Francisci S, Vecchi G. La salute degli Italiani, 1861-2011. Politiche Sanitarie 2011; 12 (4).
- Grande E, Fedeli U, Pappagallo M, et al. Variation in Cause-Specific Mortality Rates in Italy during the First Wave of the COVID-19 Pandemic: A Study Based on Nationwide Data. Int J Environ Res Public Health 2022; 19: 805.

- Istat. Annuario Statistico Italiano 2019. <https://www.istat.it/it/files/2019/12/Asi-2019.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat. Decessi e cause di morte: cosa produce l'Istat. <https://www.istat.it/it/archivio/240401>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat. L'evoluzione della mortalità per causa: le prime 25 cause di morte. <http://www.istat.it/it/archivio/199352>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporto ISTISAN 22/6. La mortalità in Italia nell'anno 2018. Minelli G, Demaria M, Maraschini A, et al.

A.1.3. Mortalità prevenibile e trattabile, mortalità evitabile

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La mortalità evitabile si riferisce ai decessi delle persone sotto i 75 anni di età che avvengono per cause di morte contrastabili con stili di vita più salutari, con la riduzione di fattori di rischio ambientali e con adeguati e tempestivi interventi di diagnosi e trattamento della malattia.

È una morte prematura, costituita da due componenti: la mortalità prevenibile, che può essere evitata con efficaci interventi di prevenzione primaria e di salute pubblica, e la mortalità trattabile, che può essere evitata con un'assistenza sanitaria tempestiva ed efficace in termini di prevenzione secondaria e di trattamenti sanitari adeguati. Sono indicatori che forniscono un punto di partenza per valutare le prestazioni del sistema sanitario.

Nel 2019, sono decedute per cause evitabili 96.400 persone, che rappresentano il 63% di tutti i decessi sotto i 75 anni di età. Il tasso standardizzato è pari al 16,5 per 10.000 abitanti con la componente della mortalità prevenibile predominante (tasso di mortalità uguale a 10,1 per 10.000 abitanti) su quella della mortalità trattabile (tasso di mortalità uguale a 6,4 per 10.000 abitanti).

Le differenze di genere – a sfavore del genere maschile – sono marcate: sono deceduti 60.987 uomini e 35.413 donne, disuguaglianze spiegabili soprattutto con la componente prevenibile, ossia quella maggiormente legata agli stili di vita (per es., abuso di alcol, maggiore propensione a fumare, non adeguata alimentazione) e ai comportamenti più a rischio (eventi accidentali, attività lavorativa ecc.). Infatti, la mortalità prevenibile

degli uomini è quasi tripla rispetto a quella delle donne (14,9 per 10.000 abitanti *versus* 5,6 per 10.000 abitanti), mentre la mortalità trattabile è molto simile nei due generi (6,8 per 10.000 abitanti *versus* 6,0 per 10.000 abitanti).

Tutte le Regioni presentano tali disuguaglianze di genere: più accentuate in Sardegna e nel Molise, meno evidenti in Emilia Romagna (*Tabella A.1.6*).

Le principali cause prevenibili che determinano questo gap di genere sono, tra le altre, il tumore al polmone e al fegato, le cardiopatie ischemiche e gli incidenti.

Negli uomini, la principale causa di morte è il tumore al polmone, una patologia prevenibile che ha causato 10.713 decessi, mentre nelle donne il tumore al seno, una patologia trattabile che ha provocato 5.958 decessi (dati non mostrati).

A livello territoriale, si osserva un trend Nord-Sud, con il Nord-Ovest, Nord-Est e Centro che presentano i tassi di mortalità evitabile e le due componenti (mortalità prevenibile e trattabile) più bassi della media nazionale, il Sud e le Isole più alti.

Le Regioni presentano profili diversi rispetto alle due componenti della mortalità evitabile. Alcune presentano solo una componente più elevata della media nazionale e non entrambe, indicando come sia necessario adottare politiche differenziate sul territorio, in termini di programmazione sia di campagne di prevenzione sia di organizzazione delle strutture e dei servizi. La situazione più critica si conferma quella della Campania, dove entrambe le componenti sono più alte della media nazionale; la situazione più favorevole si osserva nella Pro-

Tabella A.1.6. Tassi standardizzati di mortalità prevenibile, trattabile ed evitabile, per genere e Regione. Decessi per 10.000 abitanti – Anno 2019

	Prevenibile			Trattabile			Evitabile		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Piemonte	15,33	5,73	10,38	7,13	6,18	6,63	22,46	11,91	17,00
Valle d'Aosta	15,76	5,84	10,72	5,96	5,68	5,81	21,72	11,51	16,53
Lombardia	14,27	5,50	9,73	5,83	5,22	5,50	20,10	10,72	15,24
PA di Bolzano	14,61	5,02	9,66	5,32	4,56	4,90	19,93	9,58	14,56
PA di Trento	13,26	3,98	8,56	5,13	4,42	4,77	18,38	8,41	13,33
Veneto	13,15	4,91	8,93	5,97	4,69	5,30	19,13	9,60	14,23
Friuli Venezia Giulia	15,12	5,48	10,13	5,88	5,72	5,78	21,00	11,20	15,91
Liguria	14,88	5,67	10,04	6,71	5,90	6,27	21,59	11,57	16,32
Emilia Romagna	13,44	5,83	9,49	5,73	5,22	5,46	19,17	11,06	14,95
Toscana	14,22	5,35	9,59	5,90	5,47	5,66	20,12	10,82	15,25
Umbria	13,01	5,13	8,91	5,65	5,18	5,40	18,66	10,31	14,32
Marche	13,29	4,83	8,91	6,02	5,44	5,72	19,32	10,27	14,63
Lazio	15,11	6,36	10,49	7,65	6,24	6,89	22,76	12,60	17,38
Abruzzo	14,65	5,01	9,67	6,92	6,27	6,58	21,56	11,27	16,24
Molise	17,19	4,94	10,97	7,12	5,49	6,28	24,31	10,43	17,24
Campania	17,54	7,06	12,06	8,69	7,66	8,15	26,23	14,72	20,21
Puglia	14,64	4,95	9,58	6,75	6,52	6,62	21,40	11,48	16,21
Basilicata	15,08	5,09	9,95	6,81	6,39	6,59	21,90	11,49	16,54
Calabria	16,09	5,28	10,53	8,81	6,93	7,84	24,91	12,21	18,37
Sicilia	16,15	5,98	10,83	8,17	7,39	7,75	24,33	13,36	18,58
Sardegna	18,33	5,00	11,50	6,93	5,77	6,33	25,27	10,77	17,83
Nord-Ovest	14,64	5,58	9,95	6,29	5,56	5,90	20,93	11,15	15,85
Nord-Est	13,54	5,30	9,29	5,80	4,99	5,37	19,34	10,29	14,66
Centro	14,42	5,75	9,87	6,71	5,81	6,22	21,13	11,55	16,10
Sud	16,05	5,84	10,74	7,85	6,98	7,39	23,90	12,82	18,13
Isole	16,73	5,72	11,00	7,85	6,97	7,39	24,58	12,69	18,38
Italia	14,92	5,63	10,09	6,80	5,97	6,36	21,71	11,61	16,45

Fonte: Istat. Per i decessi: Indagine sui decessi e sulle cause di morte. Per la popolazione: Rilevazione sulla popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile – Anno 2019.

vincia Autonoma di Trento, dove entrambe le componenti hanno valori più bassi della media nazionale.

Sardegna, Molise, Friuli Venezia Giulia e Valle d'Aosta presentano tassi di mortalità prevenibile al di sopra della media nazionale e, viceversa, tassi di mortalità trattabile inferiori al valore medio osservato.

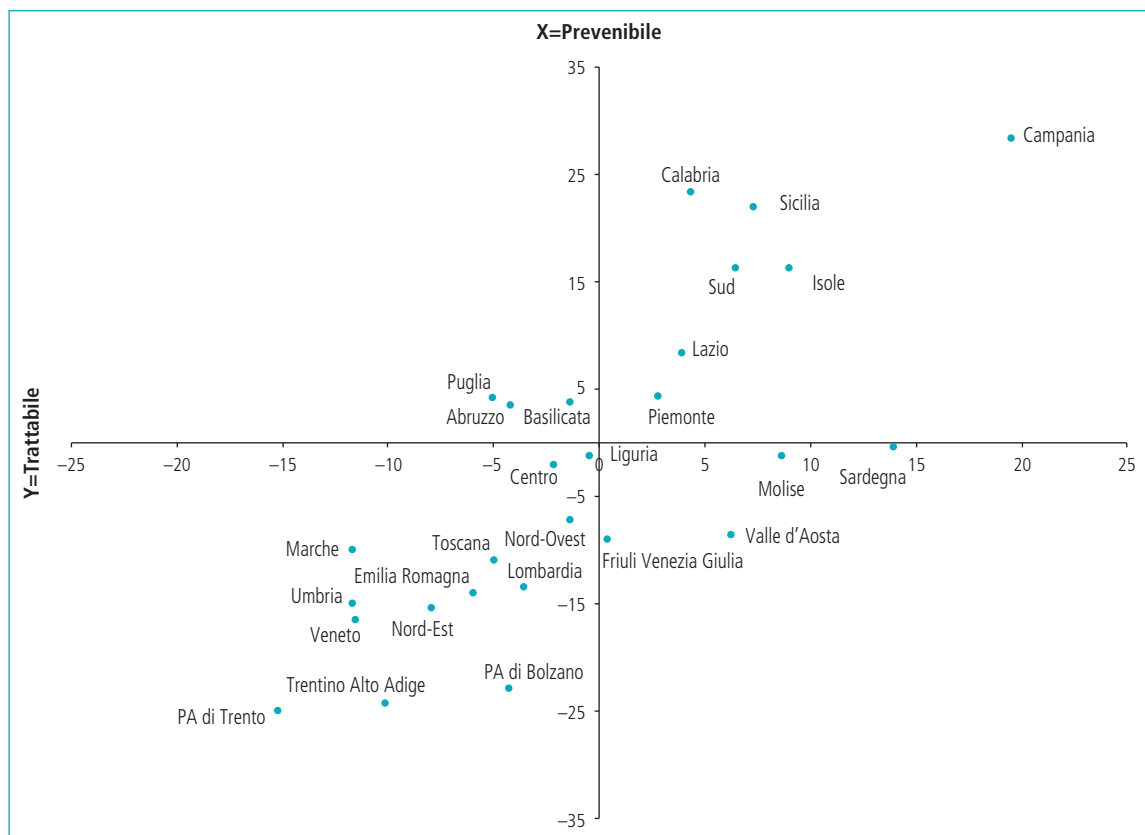
Puglia, Abruzzo e Basilicata presentano, invece, tassi di mortalità trattabile al di sopra della media nazionale e al contrario tassi di mortalità prevenibile inferiori al valore medio (Figura A.1.7).

A livello europeo, l'Italia è tra i Paesi con i più bassi tassi di mortalità evitabile: è preceduta solo dall'Islanda, dal Liechtenstein e dalla Svizzera. I Paesi dell'Est Europa presentano i tassi di mortalità evitabile più alti (Figura A.1.8).

Principali novità

È il primo anno che gli indicatori di mortalità prevenibile, trattabile ed evitabile sono calcolati utilizzando gli elenchi di cause di morte revisionati e approvati nel 2018 da OCSE/Eurostat e aggiornati nel gennaio 2022. Questi

Figura A.1.7. Mortalità evitabile (prevenibile e trattabile) per Regione e ripartizione. Variazioni percentuali rispetto alla media nazionale – Anno 2019.



Fonte: Istat. Per i decessi: Indagine sui decessi e sulle cause di morte. Per la popolazione: Rilevazione sulla popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile – Anno 2019.

elenchi si basano su lavori precedenti svolti dai ricercatori Nolte e McKee e da alcuni Paesi dell'OCSE e da Eurostat. Molti elementi importanti dei precedenti elenchi sono rimasti, comprese le definizioni generali, la selezione di molte cause di morte e la soglia generale di età. Tuttavia, ci sono anche alcuni miglioramenti importanti, compresa un'allocazione mutualmente esclusiva delle cause di morte nelle categorie prevenibili e trattabili e una maggiore enfasi sulle cause prevenibili di morte.

Prospettive future

L'analisi dei dati evidenzia come l'Italia abbia delle politiche di prevenzione primaria e secondaria efficaci avendo uno dei tassi più bassi in Europa, ma anche che la situazione non è omogenea: esistono infatti disuguaglianze di genere a sfavore degli uomini e regionali, con il Mezzogiorno in netto svantaggio rispetto al Centro-Nord.

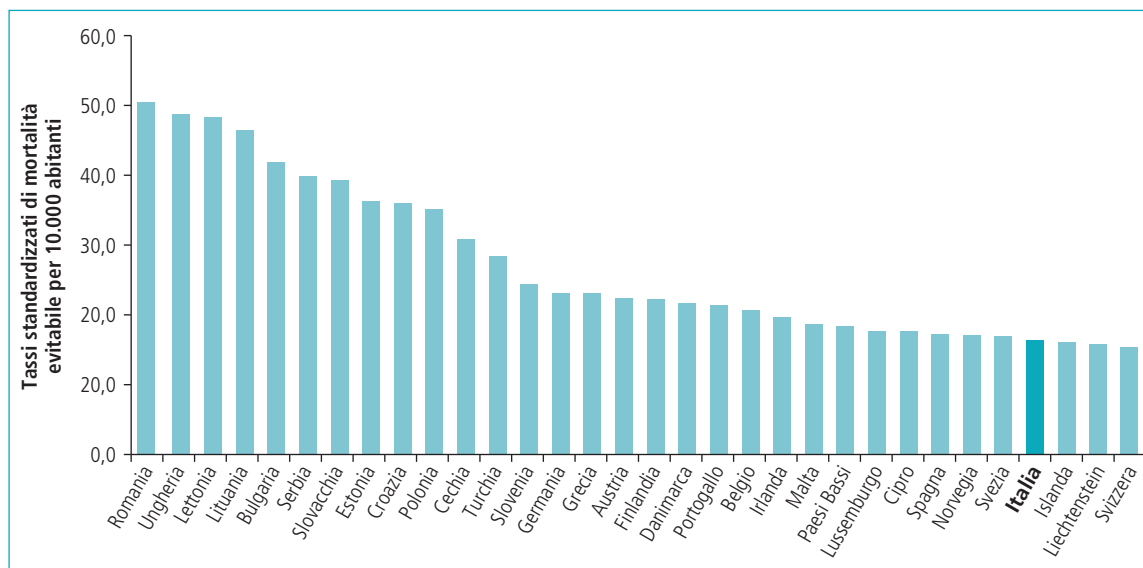
Vi sono dunque ancora margini per ridurre la quota di mortalità evitabile intervenendo con politiche mirate per diminuire le disuguaglianze di salute che si sono evidenziate. In primo luogo occorre migliorare gli interventi di prevenzione, sia primaria (promuovendo stili di vita più salutari) sia secondaria, soprattutto nelle Regioni del Mezzogiorno, dove l'adesione ai programmi di screening risulta ancora bassa.

Devono essere costruite politiche mirate al miglioramento dell'assistenza che pongano come fine l'equità nell'accesso ai servizi.

Bibliografia essenziale

- Avoidable mortality: OECD/Eurostat lists of preventable and treatable causes of death (January 2022 version). <https://www.oecd.org/health/health-systems/Avoidable-mortality-2019-Joint-OECD-Eurostat-List-preventable-treatable-causes-of-death.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.

Figura A.1.8. Tassi standardizzati di mortalità evitabile per 10.000 abitanti – Anno 2019.



Fonte: Eurostat. <https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do> – Anno 2019.

- Collicelli C. La mortalità evitabile secondo gli studi più recenti. <https://asvis.it/goal3/articoli/282-1246/la-mortalita-evitabile-secondo-gli-studi-piu-recenti>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Preventable_and_treatable_mortality_statistics&oldid=565139. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Mortalità 0-74 anni generale ed evitabile: il Rapporto MEV(i) 2020-2021 https://www.mortalita-evitabile.it/_mevi/2021/MEVi2021-rapporto.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.1.4. Malattie trasmissibili

■ Introduzione

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

A livello globale le malattie infettive continuano a essere una delle più rilevanti cause di malattia, disabilità e morte. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), le malattie infettive, nonostante la loro riduzione a livello globale, rappresentano sei delle prime dieci cause di morte nei Paesi a basso reddito. L'emergenza (virus Ebola, SARS-CoV-2) e/o la riemersione (poliovirus selvaggio, virus dell'epatite A) di agenti infettivi possono impattare sulla sostenibilità dei sistemi sanitari, richiedendo l'applicazione di iniziative di carattere

straordinario e urgente, per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di rischio per la salute della popolazione. La pandemia causata da un patogeno emergente, quale il SARS-CoV-2, con una popolazione mondiale completamente suscettibile e, in una prima fase, in assenza di trattamenti specifici e vaccini disponibili, ha visto la diffusione della malattia con conseguente sovraccarico delle strutture e dei servizi dedicati. In Italia, il Ministero della salute, in accordo con le Regioni e con altri attori interessati, ha adottato tempestive misure di sanità pubblica con procedure omogenee su tutto il territorio nazionale. Tutte le mi-

sure adottate sono state soggette a continua revisione in base alle nuove evidenze scientifiche e all'evoluzione epidemiologica. Tale esperienza impone attenzioni e risorse dedicate e la necessità di adeguare sia le organizzazioni sanitarie e non, sia i sistemi di informazione e di comunicazione. Sebbene siano stati compiuti importanti progressi grazie al primo Piano di eliminazione, il morbillo continua a essere una malattia endemica in Italia e continua ad avere un impatto elevato sulla salute, non solo in termini di numero di casi ma anche di complicanze e decessi, proprio a causa dell'accumulo, negli anni, di ampie quote di popolazione suscettibili all'infezione.

Grazie ai programmi vaccinali in atto da anni nel Paese, la maggior parte delle malattie prevenibili da vaccino (MPV) è sotto controllo o mostra un trend dell'incidenza in netto calo. Le malattie invasive batteriche (MIB) rimangono un importante problema di sanità pubblica. Gli agenti più frequentemente isolati sono *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ed *Haemophilus influenzae*. *Streptococcus pneumoniae* è il patogeno più frequente, con un numero di casi in aumento. Le epatiti virali B e C continuano ad avere una notevole rilevanza in termini sia di morbosità sia di mortalità. Il decorso spesso asintomatico e la frequente evoluzione verso la cronicizzazione, con il conseguente sviluppo di gravi complicanze, le rendono particolarmente insidiose. La disponibilità di un vaccino efficace per l'epatite B e i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (*direct-acting antivirals*, DAA) per la cura dell'epatite C rappresentano le principali armi per sconfiggere queste infezioni e raggiungere gli obiettivi previsti nelle *Global Health Sector Strategies* (GHSS), adottate nel 2016 dall'Assemblea Mondiale della Sanità dell'OMS, che prevedono l'eliminazione delle epatiti virali come minaccia per la salute pubblica entro il 2030.

Principali novità

In base alla situazione (malattia emergente, riemergente o evento inatteso) è possibile mettere in atto tutte le necessarie indagini

per identificare fattori di rischio ed eventuali caratteristiche specifiche della patologia.

Al fine di rafforzare e migliorare le attività di sorveglianza è stata completata la realizzazione del nuovo sistema di segnalazione delle malattie infettive, istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017. L'aumento di scambi internazionali e il verificarsi di focolai di poliomielite in Paesi già dichiarati liberi da questa malattia hanno richiamato l'attenzione sulla possibilità che la malattia possa riemergere e sulla necessità di mantenere sistemi di sorveglianza, quali quella della paralisi flaccida acuta (PFA), quella ambientale (esame di campioni di acque reflue, opportunamente prelevati e trattati, che permette di rilevare la presenza di entero- e poliovirus), quella degli enterovirus. Inoltre, per indirizzare in maniera efficace gli interventi di prevenzione, si ritiene di fondamentale importanza la sorveglianza epidemiologica delle epatiti B e C, concentrando gli sforzi su quelle fasce della popolazione maggiormente affette dall'infezione, nelle quali è necessario promuovere la diagnosi e l'accesso alle cure. Pertanto, sono state poste in essere iniziative per aumentare l'offerta dei test di screening per poter far emergere le infezioni nascoste, progettate azioni di comunicazione, promosse azioni di prevenzione rivolte ai soggetti appartenenti ai gruppi a rischio. È stato rafforzato e migliorato il monitoraggio delle coperture vaccinali, mediante il completamento delle anagrafi vaccinali informatizzate a livello locale/regionale, interoperabili con quella nazionale, favorendo la disponibilità e l'accesso a tutti i punti di somministrazione delle vaccinazioni (centri vaccinali, reparti ospedalieri, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta). Sono stati individuati specifici indicatori per il monitoraggio degli interventi di prevenzione e sorveglianza delle malattie infettive nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025.

Con il D.Lgs. 30 dicembre 2019 n. 162 (convertito in Legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1 della Legge 28 febbraio 2020 n. 8) è stato previsto, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, uno screening nazionale gratuiti

to per infezione da HCV destinato a tutta la popolazione nata dal 1969 al 1989, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti, oltre che ai soggetti seguiti dai Servizi pubblici per le Dipendenze (SerD) e ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità. Lo screening rappresenta un intervento chiave per rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate (il cosiddetto “sommerso”), migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento onde evitare l'insorgenza di complicanze, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni. Tutti interventi diretti al raggiungimento degli obiettivi di eliminazione delle epatiti virali come minaccia per la salute pubblica entro il 2030.

Prospettive future

L'emergenza affrontata in seguito alla pandemia da Covid-19 ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere a un'eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, garantendone applicabilità e sostenibilità.

Fondamentale risulta l'organizzazione per le emergenze infettive, sviluppando sia azioni di prevenzione (mirate alla riduzione dei rischi) sia interventi di preparazione e redigendo procedure, piani e protocolli per la gestione delle principali tipologie di emergenza di sanità pubblica.

Bibliografia essenziale

- Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis planning and tracking progress towards elimination: guidelines. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515191>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Nuove Linee di indirizzo per lo screening e la diagnosi delle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze nei Servizi per le Dipendenze. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2767_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale per la prevenzione delle Epatiti Virali da virus B e C (PNEV). https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2437_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

■ *Malattie prevenibili da vaccino*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

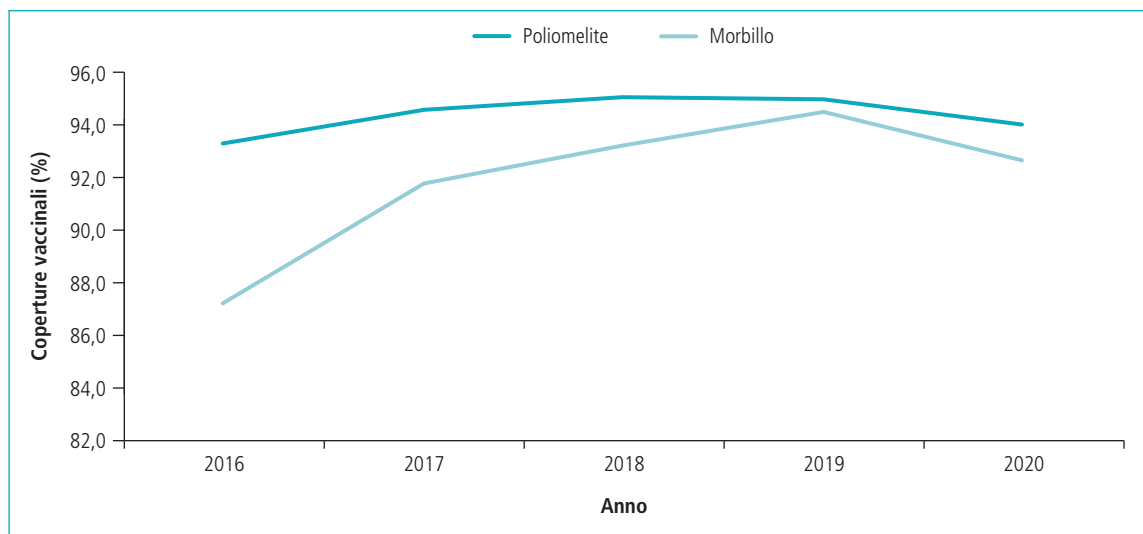
A seguito dell'adozione della nuova normativa sull'obbligo vaccinale (Decreto Legge 7 giugno 2017, n. 73, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119), i dati di copertura vaccinale per le vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza hanno mostrato un netto miglioramento rispetto agli anni precedenti, con una chiara inversione di tendenza a partire dal 2017 e con un trend in miglioramento fino al 2019 (*Figura A.1.9*). La pandemia da Covid-19 ha tuttavia avuto un elevato impatto sulla popolazione e sul Servizio sanitario nazionale. Il calo delle coperture vaccinali osservato nel 2020 mostra come la necessità di riorganizzare i servizi

sanitari per aumentare la disponibilità di personale dedicato a fronteggiare l'emergenza, in particolare nella prima fase della pandemia, abbia influito negativamente sullo svolgimento delle attività di vaccinazione di routine.

Relativamente alla sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino, i casi confermati di tetano nel periodo 2017-2020 sono stati in totale 72 e sono 2.692 i casi confermati di pertosse (con una media di circa 840 casi/anno nel periodo 2017-2019 e 172 nel 2020).

Nel 2017 sono stati segnalati 5.395 casi di morbillo, ponendo l'Italia al secondo posto per numero di casi segnalati nell'intera Regione Europea dell'OMS. I casi segnalati nel

Figura A.1.9. Andamento delle coperture vaccinali a 24 mesi per poliomielite e morbillo in Italia – Anni 2016-2020.



Fonte: Ministero della salute. Vaccinazioni dell'età pediatrica e dell'adolescenza - Coperture vaccinali (https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20).

2018 sono stati 2.681 e 1.627 nel 2019. Nel 2020 sono stati segnalati 103 casi di morbillo, di cui 52 in gennaio, 42 in febbraio e 9 in marzo. Da aprile a dicembre 2020 non sono stati segnalati casi. Nel 2017 sono stati segnalati 5 decessi, di cui 3 bambini sotto i 10 anni di età (rispettivamente 1, 6 e 9 anni) e 2 soggetti adulti, rispettivamente di 25 e 41 anni, tutti non vaccinati. Nel 2018 si sono verificati 8 decessi, di cui 7 persone adulte (età 25-75 anni) e 1 bambino di 10 mesi di età.

I casi di rosolia segnalati sono stati 68 nel 2017, 21 nel 2018, 22 nel 2019 e 16 nel 2020. Nel 2017 sono stati segnalati due casi di rosolia congenita (uno importato e uno con origine non nota) e uno nel 2018, importato. L'incidenza di rosolia congenita è inferiore a 1 caso per 100.000 nati vivi dal 2013.

Sono stati segnalati circa 34.700 casi/anno di varicella nel periodo 2017-2019, con un trend in diminuzione per poi arrivare a 4.770 casi segnalati nel 2020.

I casi di parotite confermati sono stati in media 678/anno nel periodo 2017-2019 e 182 nel 2020.

Le MIB rimangono un importante problema di sanità pubblica con particolare riguardo a quelle causate da pneumococco, meningococco ed *Haemophilus influenzae*, prevenibili con la vaccinazione.

Streptococcus pneumoniae è il patogeno più frequente, con un'incidenza media dal 2017 al 2019 pari a 2,74 casi per 100.000 abitanti e un numero di casi in diminuzione (da 1.719 nel 2017 a 1.679 nel 2019). Nel 2020, anno in cui sono state messe in atto le misure di contenimento per la pandemia da Covid-19, il numero dei casi è sceso a 499.

Neisseria meningitidis ha un'incidenza che si è mantenuta su valori intorno a una media di 0,3 casi per 100.000 abitanti tra il 2017 (197 casi) e il 2019 (190 casi). Nel 2020 si sono registrati 74 casi. La fascia di età più colpita è quella al di sotto di 1 anno, seguita dai bambini di 1-4 anni e gli adolescenti di 15-24 anni. Il sierogruppo B prevale in tutte le fasce di età, tranne in quella > 64 anni, nella quale prevale il sierogruppo C, secondo sierogruppo circolante in Italia. Si mantengono stabili, con incidenze più basse rispetto ai due sierogruppi principali, i casi dai sierogruppi W e Y. Più raramente sono stati segnalati casi da sierogruppo X. Dopo l'outbreak in Toscana nel biennio 2015-2016 da un ceppo ipervirulento di sierogruppo C, si sono verificati altri due importanti focolai: il primo da un ceppo di

sierogruppo B in Sardegna nel 2018, con 5 casi di cui 2 letali; il secondo in Lombardia tra il 2019 e il 2020, con 6 casi, di cui 2 fatali, causato da un ceppo di sierogruppo C, filogeneticamente vicino al ceppo dell'outbreak della Toscana.

Haemophilus influenzae presenta un'incidenza media di 0,28 casi per 100.000 abitanti, passando da 150 casi nel 2017 a 187 nel 2019. Come negli anni precedenti, anche nel periodo 2017-2020 è evidente la netta predominanza dei ceppi non capsulati sul totale dei ceppi tipizzati (un valore medio del 74% nei 4 anni).

Per la pertosse l'incidenza stimata è bassa, sebbene risenta di sottonotifica e sottodiagnosi. La maggior parte dei casi con un quadro clinico grave si registra nei neonati. Si evidenziano due casi fatali in neonati, riportati nel 2018.

L'emergere del nuovo coronavirus responsabile della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2) alla fine del 2019, con la conseguente diffusione pandemica dal 2020, ha avuto un impatto importante sulla circolazione dei virus influenzali. Le misure di contenimento/mitigazione messe in campo per fronteggiare il Covid-19 hanno ridotto drasticamente a livello globale la circolazione dei virus influenzali. L'andamento dei dati di copertura del vaccino antinfluenzale, negli over 65, dalla stagione 2015-2016 ha mostrato un costante aumento, arrivando al 65,3% nella stagione 2020-2021.

Negli ultimi decenni i tassi di incidenza di epatite B acuta in Italia hanno mostrato un trend in continua diminuzione, passando da 12 casi per 100.000 abitanti nel 1985 a 0,6 per 100.000 abitanti nel 2016. L'incidenza nel periodo 2017-2020 (rispettivamente: 0,5; 0,44; 0,38; 0,21 per 100.000 abitanti) conferma il trend di stabilità del periodo 2014-2016.

Relativamente all'epatite A, nel biennio 2017-2018 si è verificata una nuova epidemia, che ha interessato prevalentemente uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (*men who have sex with men*, MSM), con 17.000 casi riportati in 21 Paesi europei e oltre 3.000 casi in Italia (incidenza 6,9 per 100.000 abitanti). Nel biennio 2019-2020,

i valori di incidenza (0,84-0,19 per 100.000 abitanti) hanno confermato il trend in diminuzione riportato negli anni precedenti.

Nel 2020 si è osservata una flessione nei valori di incidenza di epatite B ed epatite A, verosimilmente legata a effetti diretti e indiretti della pandemia da Covid-19, quali una minore esposizione ai fattori di rischio dovuta alle misure di contenimento e una ridotta notifica dei casi.

Principali novità

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 e successivamente prorogato a tutto il 2021 a causa della pandemia, ha rappresentato in questi anni il documento di riferimento in cui si riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie prevenibili da vaccino, individuando le strategie più efficaci per offrire a tutti i cittadini, dalla prima infanzia sino all'età anziana e in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale, le più ampie possibilità di accesso a vaccinazioni sicure ed efficaci.

Per quanto riguarda le epatiti virali, nel 2019 la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ha costituito un Gruppo di lavoro (DD 5 luglio 2019) per la revisione del Piano nazionale per la lotta alle epatiti virali B e C e la stesura del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), cui partecipano rappresentanti designati da Istituzioni, Società scientifiche e Associazioni dei pazienti.

Prospettive future

Nell'ambito delle attività di sorveglianza per identificare i gruppi maggiormente a rischio per una determinata malattia infettiva e quindi per guidare le strategie di sanità pubblica, inclusa la vaccinazione, il ricorso a un approccio genomico, almeno per alcuni patogeni responsabili di outbreak, è ormai consolidato e verrà ulteriormente esteso in futuro.

L'esperienza vissuta nel corso della pandemia e il successo della campagna vaccinale nazionale anti-SARS-CoV-2 hanno evidenziato l'importanza dell'ampliamento dell'of-

ferta vaccinale in termini di capillarità e prossimità, con il coinvolgimento non solo dei centri e degli hub vaccinali, ma anche dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e delle farmacie e con la vaccinazione nei luoghi di lavoro, così come l'efficacia di una strategia di sanità pubblica basata su campagne mirate ai gruppi target a maggiore rischio.

Il nuovo PNPV, previsto per il 2022, avrà il compito di rilanciare e rafforzare le strategie e le azioni del PNPV 2017-2019, attingendo all'esperienza maturata negli anni precedenti e nel corso della pandemia e guidando il Paese al raggiungimento degli obiettivi fissati in ambito nazionale e internazionale.

Bibliografia essenziale

- Andrianou XD, Del Manso M, Bella A, et al. Spatiotemporal distribution and determinants of measles incidence during a large outbreak, Italy, September 2016 to July 2018. *Euro Surveill* 2019; 24: 1800679.
- Andrianou XD, Riccardo F, Caporali MG, et al. Evaluation of the national surveillance system for invasive meningococcal disease, Italy, 2015-2018. *PLoS One* 2021; 16: e0244889.
- D'Ancona F, D'Amario C, Maraglino F, et al. The law on compulsory vaccination in Italy: an update 2 years after the introduction. *Euro Surveill* 2019; 24: 1900371.
- Fabiani M, Fano V, Spadea T, et al. Comparison of early childhood vaccination coverage and timeliness between children born to Italian women and those born to foreign women residing in Italy: A multi-centre retrospective cohort study. *Vaccine* 2019; 37: 2179-87.
- Fabiani M, Volpe E, Faraone M, et al. Influenza vaccine uptake in the elderly population: Individual and general practitioner's determinants in Central Italy, Lazio region, 2016-2017 season. *Vaccine* 2019; 37: 5314-22.
- Fazio C, Neri A, Vacca P, et al. Cocirculation of Hajj and non-Hajj strains among serogroup W meningococci in Italy, 2000 to 2016. *Eurosurveillance* 2019; 24: 1800183.
- Giufrè M, Lindh E, Cardines R, et al. Invasive Haemophilus influenzae type b (Hib) disease in children in Italy, after 20 years of routine use of conjugate Hib vaccines. *Vaccine* 2020; 38: 6533-8.
- <https://www.iss.it/web/guest/sn-mpi-rapporti-iss>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Lefrancq N, Bouchez V, Fernandes et al. Global spatial dynamics and vaccine-induced fitness changes of Bordetella pertussis. *Sci Transl Med* 2022; 14: eabn3253.
- Miglietta A, Innocenti F, Pezzotti P, et al. Carriage rates and risk factors during an outbreak of invasive meningococcal disease due to Neisseria meningitidis serogroup C ST-11 (cc11) in Tuscany, Italy: a cross-sectional study. *BMC Infect Dis* 2019; 19: 29.
- Pezzotti P, Miglietta A, Neri A, et al. Meningococcal C conjugate vaccine effectiveness before and during an outbreak of invasive meningococcal disease due to Neisseria meningitidis serogroup C/cc11, Tuscany, Italy. *Vaccine* 2018; 36: 4222-7.
- Spadea T, Fano V, Piovesan C, et al. Early childhood vaccination coverage and timeliness by macro-area of origin in children born to foreign women residing in Italy. *Public Health* 2021; 196: 138-45.
- Stefanelli P, Fazio C, Vacca P, et al. An outbreak of severe invasive meningococcal disease due to a capsular switched Neisseria meningitidis hypervirulent strain B:cc11. *Clin Microbiol Infect* 2019; 25: 111.e1-4.
- Stefanelli P, Fazio C, Vacca P, et al. Did social distancing measures deployed for SARS-CoV-2/COVID-19 control have an impact on invasive meningococcal disease? *Pathog Glob Health* 2022; 116: 263-5.

■ *HIV/AIDS e infezioni sessualmente trasmesse*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Gli obiettivi definiti dalla Legge 135/1990 sono stati ampiamente realizzati e hanno consentito al nostro Paese di affrontare vali-

damente l'emergenza AIDS e di seguirne gli sviluppi nel tempo. Dopo più di trenta anni, tuttavia, la situazione presenta profonde variazioni non solo in termini epidemiologici, ma anche per quanto attiene alla realtà so-

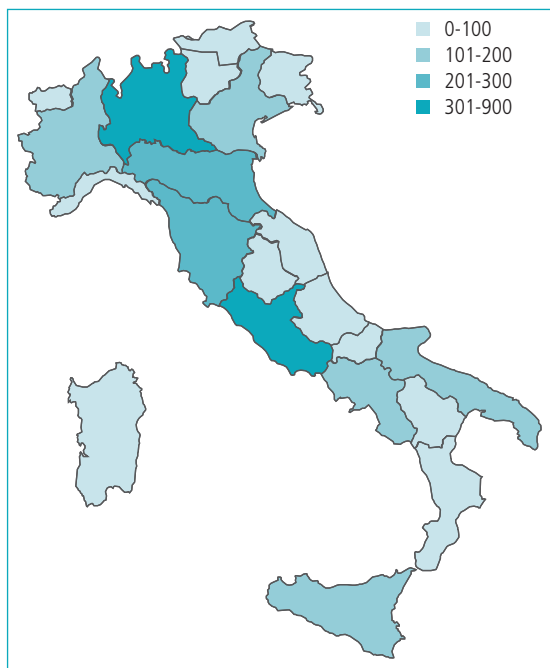
cio-assistenziale; inoltre, rimangono ancora questioni irrisolte.

Nel periodo 2017-2020, pur avendo riscontrato un calo del numero delle diagnosi HIV, passando da 3.587 nel 2017 a 2.473 nel 2019 con una drastica diminuzione nel 2020 ($n = 1.303$), l'infezione persiste (Figura A.1.10 e A.1.11). Nel 2020, le incidenze più alte sono state registrate in Valle d'Aosta, Liguria, Provincia Autonoma di Trento e Lazio. L'età mediana è di 40 anni per entrambi i sessi e l'incidenza più alta è stata riscontrata nelle fasce di età 25-29 anni (5,5 nuovi casi ogni 100.000 abitanti) e 30-39 anni (5,2 nuovi casi ogni 100.000 abitanti). In termini di incidenza l'Italia si posiziona lievemente al di sotto della media dei Paesi dell'Unione Europea. La maggior parte delle nuove diagnosi è attribuibile ai rapporti sessuali non protetti da preservativo, che costituiscono più dell'80% di tutte le segnalazioni. Dal 2017 aumenta la percentuale di soggetti a cui viene diagnosticata tardivamente l'infezione da HIV, in particolare quella con un numero di linfociti CD4 inferiore a 350 cell/μl passa da 55,8% nel 2017 al 60% nel 2020.

Nel periodo 2017-2020 si è osservato un calo delle diagnosi di AIDS, passando da 801 nel 2017 a 625 nel 2019 e a 428 nel 2020. La percentuale di soggetti che alla diagnosi di AIDS ignoravano la propria sieropositività è aumentata nel tempo, passando dal 73,9% nel 2017 all'80,4% nel 2020.

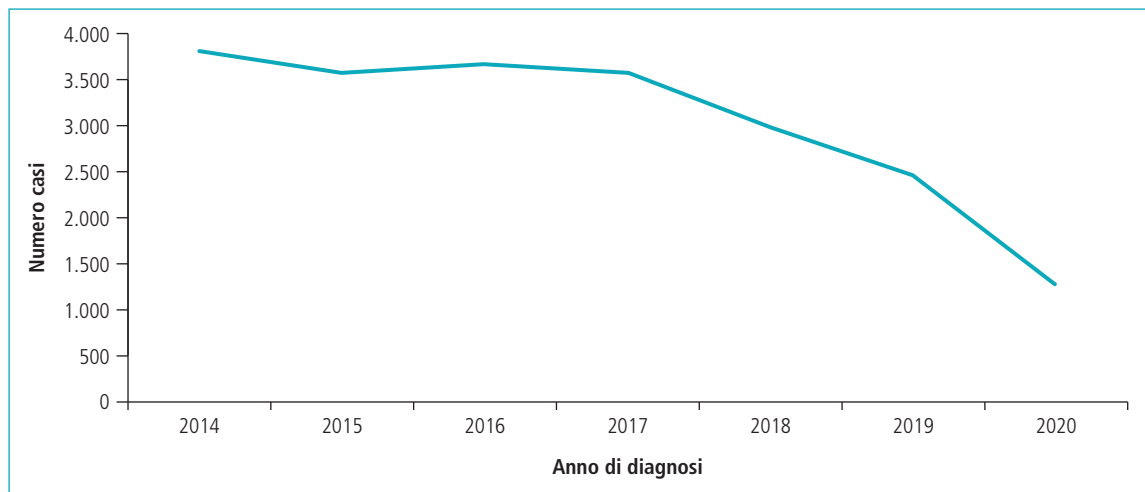
Per quanto riguarda le infezioni sessualmente trasmesse (IST), dal 2017 si rileva una diminuzione del numero di soggetti con un'IST confermata (Figura A.1.12). Nello specifico, tra il 2019 e il 2020 la riduzione è stata del 22,9%. Negli ultimi quattro anni si evidenzia una riduzione costante del numero di casi di sifilide primaria e secondaria, di sifilide latente, di herpes genitale e

Figura A.1.10. Casi segnalati di HIV – Anni 2017-2020.



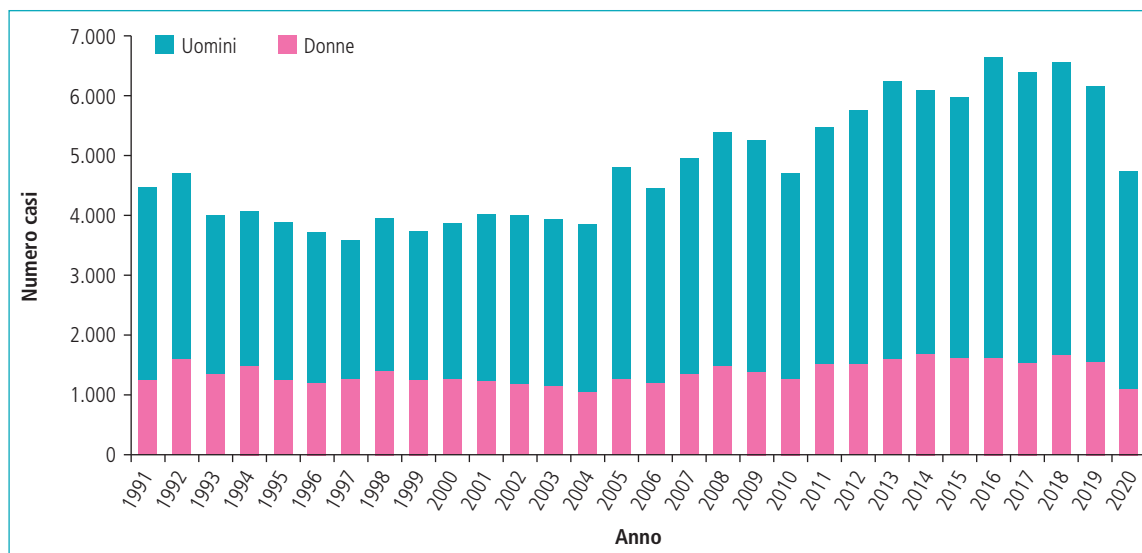
Fonte: Istituto superiore di sanità.

Figura A.1.11. Numero di nuove diagnosi di infezione da HIV, per anno di segnalazione – Anni 2014-2020.



Fonte: Istituto superiore di sanità – Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV.

Figura A.1.12. Andamento delle segnalazioni di infezioni sessualmente trasmesse (IST), per genere (Sorveglianza sentinella delle IST basata su centri clinici, 1991-2020) – Anni 1991-2020.



Fonte: Istituto superiore di sanità – Sorveglianza sentinella delle IST basata su centri clinici.

di condilomi ano-genitali. Solo tra gli MSM si osserva un aumento di casi nel 2020, in particolare per clamidia, gonorrea, sifilide primaria e secondaria, sifilide latente ed herpes genitale. Le segnalazioni di gonorrea sono raddoppiate negli ultimi cinque anni. In particolare, nel 2019 rispetto al 2000 i casi di gonorrea sono aumentati di circa tre volte e mezzo, sia negli MSM sia nelle donne. Infine, nel 2020 la prevalenza di infezione da HIV tra le persone con un'IST confermata è stata circa cinquanta volte più alta di quella stimata nella popolazione generale italiana.

I vaccini preventivi e terapeutici contro l'HIV/AIDS in sviluppo al Centro nazionale per la ricerca su HIV/AIDS (CNAIDS) sono basati sulla proteina Tat di HIV-1 e sulla combinazione di Tat con la molecola di superficie del virus, Env. Sono stati completati con successo studi clinici preventivi di fase I con i vaccini "Tat" e "Tat/Env" e studi terapeutici di fase I e II con il vaccino "Tat". I dati ottenuti in questo campo conferiscono all'Italia un ruolo di primo piano nel quadro internazionale, poiché aprono nuovi orizzonti per lo sviluppo di strategie terapeutiche volte all'eradicazione del virus.

Relativamente all'infezione da HIV/AIDS

e tumori associati, studi preclinici e clinici condotti dal CNAIDS hanno dimostrato che gli inibitori della proteasi di HIV (HIV-PI) esercitano azioni anti-angiogeniche e anti-tumorali indipendenti dall'attività antiretrovirale, dovute alla loro capacità di bloccare le metalloproteasi della matrice extracellulare e l'invasione dei tessuti da parte delle cellule neoplastiche.

Principali novità

Nel 2017 è stato redatto il Piano Nazionale di interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS), contemplato dalla Legge 135/1990, che si è proposto di delineare il migliore percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle Agenzie internazionali [European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), OMS], rendendoli praticabili nel nostro Paese. In particolare, è stata focalizzata l'attenzione sulla lotta contro la stigmatizzazione e sulla prevenzione altamente efficace basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi e azioni che, oltre a comprendere le campagne di informazione, l'impiego degli strumenti di prevenzione e gli interventi finalizzati alla modifica dei comportamenti,

si estendano all'utilizzo delle terapie anti-retrovirali come prevenzione (*treatment as prevention*, TasP), con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni e il rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'HIV. Il 26 ottobre 2017 è stata sancita l'Intesa in Conferenza Stato-Regioni sul documento. Come stabilito dall'Intesa, è stato redatto il Documento "La formazione degli Operatori coinvolti nella realizzazione delle attività del PNAIDS", sancito con Accordo Stato-Regioni il 12 marzo 2020. Tra gli obiettivi prioritari del Piano vi è la necessità di predisporre un'unica scheda di segnalazione uniforme per tutte le Regioni, da utilizzare sia per la prima diagnosi di HIV sia per la prima diagnosi di AIDS. Pertanto, è stato finanziato uno studio, coordinato dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto superiore di sanità (ISS) in collaborazione con associazioni, clinici e referenti dei sistemi di sorveglianza regionali, per l'implementazione di un sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale HIV/AIDS, con unica scheda nominativa di raccolta dati e unica piattaforma nazionale per inserimento e invio dati.

Inoltre, per aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al test, come previsto dal Piano e allo scopo di garantire alla popolazione la possibilità di sottoporsi ai test di screening per HIV e altre IST, senza ritardi dovuti allo stato di emergenza Covid-19, il Ministro della salute ha firmato il 17 marzo 2021 il decreto "Misure urgenti per l'offerta anonima e gratuita di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario alla popolazione durante l'emergenza Covid-19", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 24 aprile 2021.

La ricerca del CNAIDS nel campo dei vaccini Tat e Tat/Env ha ricevuto un nuovo impulso nel corso del biennio 2020-2021.

Prospettive future

In Italia, nonostante siano stati raggiunti buoni risultati nel ridurre la diffusione dell'HIV e nell'implementare la terapia, l'HIV continua a rappresentare un importante problema di salute pubblica. Al fine di contrastare l'infezione da HIV e raggiungere

gli obiettivi fissati da OMS e UNAIDS (fine dell'epidemia da AIDS nel 2030) appare urgente implementare piani di prevenzione, attraverso la corretta informazione, la formazione in ambito scolastico e in tutti i luoghi di aggregazione ove le popolazioni più vulnerabili siano maggiormente raggiungibili. Al fine di prevenire e controllare la diffusione delle IST nel nostro Paese, sarebbe auspicabile la pianificazione di una strategia nazionale per il controllo delle IST al fine di favorire la diagnosi e il trattamento precoce delle IST, nonché l'attivazione di programmi di sorveglianza dei comportamenti.

Per quanto attiene la ricerca nel campo dei vaccini Tat e Tat/Env, gli studi avviati con i rinnovati finanziamenti sono ora indirizzati a una più approfondita valutazione funzionale degli anticorpi anti-Tat sviluppati nei soggetti vaccinati. I finanziamenti prevedono, in prospettiva, lo sviluppo di studi vaccinali preventivi e/o terapeutici per testare nell'uomo l'utilizzo dei nuovi anticorpi/immunogeni validati con gli studi funzionali, strutturali, biochimici e in modelli animali.

Bibliografia essenziale

- Accordo Stato Regioni 12 marzo 2020 su "La formazione degli Operatori coinvolti nella realizzazione delle attività del PNAIDS". https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5213_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Global health sector strategies on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, for the period 2016–2021. https://apps.who.int/iris/handle/10665/252802?search-result=true&query=WHA69.22&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Intesa Stato Regioni del 26 ottobre 2017 sul PNAIDS. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=61319&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Le Infezioni sessualmente trasmesse come riconoscerle e prevenirle. https://www.epicentro.iss.it/ist/pdf/vol.10_le-infezioni-sessualmente-trasmesse_suligoi-salfa.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Luzi A, Pugliese L, Schwarz M, Suligoi B. La Bussoia: a handbook for protecting the rights of people living with HIV. In: Compendium of good practices

in the health sector response to HIV in the WHO European Region 2018: 72-3.

- Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS). https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2655_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Regine V, Pugliese L, Boros S, et al. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2020. *Not Ist Super Sanità* 2021; 34.
- Qiu Y, Maione F, Capano S, et al. HIV-protease inhibitors block HPV16-induced murine cervical carcinoma and promote vessel normalization in association with MMP-9 inhibition and TIMP-3 induction. *Mol Cancer Ther* 2020; 19: 2476-89.
- Salfa MC, Ferri M, Suligoi B, et al. Le Infezioni Sessualmente Trasmesse: aggiornamento dei dati dei due sistemi di sorveglianza sentinella attivi in Italia al 31 dicembre 2019. *Not Ist Super Sanità* 2021; 34: 3-39.
- Sgadari C, Monini P, Tripiciano A, et al. Continued Decay of HIV Proviral DNA Upon Vaccination With HIV-1 Tat of Subjects on Long-Term ART: An 8-Year Follow-Up Study. *Fron Immunol*. 2019; 10: 233.
- Suligoi B, Luzi AM, Colucci A, et al. Testing for syphilis and HIV, HBV and HCV infection in Italy: new guidelines for serological screening in public drug treatment services. In: *Compendium of good practices in the health sector response*.
- Suligoi B, Salfa MC. *Le infezioni sessualmente trasmesse. Come riconoscerle e prevenirle*. Roma: Carocci Editore, 2018.
- Suligoi B, Salfa MC, Lindh E, Ingrosso L. *Sexually transmitted infections. How to recognize and prevent them*. Roma: Carocci Editore, 2020.
- Taborelli M, Suligoi B, Toffolutti F, et al. Excess liver-related mortality among people with AIDS compared to the general population: an Italian nationwide cohort study using multiple causes of death. *HIV Med* 2020; 21: 642-9.
- Tripiciano A, Picconi O, Moretti S, et al. Anti-Tat immunity defines CD4+ T-cell dynamics in people living with HIV on long-term cART. *EBioMedicine – The Lancet* 2021; 66: 103306.

■ *Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni che si verificano in qualsiasi contesto assistenziale, hanno un enorme impatto clinico, epidemiologico ed economico e sono, in molti casi, prevenibili.

Le attività per la prevenzione e il controllo di queste infezioni sono molto articolate e comprendono interventi di ordine procedurale, organizzativo e strutturale, la corretta gestione dei dispositivi medici, la formazione del personale e dei cittadini, la sicurezza delle cure ecc. Stime recenti, basate sui dati delle sorveglianze EARS-Net e HAI-Net, mostrano che nel 2015 si sono verificate più di 670.000 infezioni nell'Unione Europea/Spazio economico europeo (UE/SEE) con batteri resistenti agli antibiotici, di cui il 63% era rappresentato da ICA, e che oltre 33.000 persone sono decedute a causa di queste infezioni. Paragonando l'impatto delle ICA e quello di altre infezioni, l'ECDC ha stimato che le ICA ab-

biano un impatto doppio rispetto a 31 altre malattie infettive in termini di DALYs (*disability-adjusted life years*) per 100.000 abitanti. Anche in termini economici i dati sono sconcertanti: alcune stime riportano infatti che le ICA, nel loro insieme, possono rappresentare tra il 2,6% e il 5,95% del budget annuale destinato agli ospedali pubblici.

In Italia, dal secondo studio di prevalenza condotto negli ospedali per acuti, basato sul protocollo ECDC, è emerso che nel biennio 2016-2017 la prevalenza di pazienti con almeno un'ICA sul totale dei pazienti eleggibili era dell'8,03%. Questo valore era leggermente più elevato rispetto alla media europea del 7%, che pure era in crescita rispetto al dato precedente (6% nel 2013). In Italia, il rischio di ICA aumentava sensibilmente nei pazienti sottoposti a chirurgia invasiva o nei neonati prematuri e superava il 34% nei pazienti con catetere venoso centrale, urinario e intubati, oppure non intubati ma ricoverati da più di 10 giorni e con una malattia terminale.

Oltre agli studi di prevalenza periodici, in Italia sono disponibili i dati del Sistema di sorveglianza nazionale delle Infezioni del sito chirurgico (SNICH), che dal 2006 include alcuni ospedali in 8-9 Regioni, e del Sistema di sorveglianza nazionale delle Infezioni in terapia intensiva (SITIN), che dal 2009 ha fornito dati relativi a oltre 140 Unità di Terapia intensiva provenienti da tre diverse reti collaborative [Gruppo italiano per la Valutazione degli interventi in Terapia Intensiva (GiViTI); Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva (SPIN-UTI); Sorveglianza delle Infezioni in Terapia Intensiva in Emilia Romagna (SITIER)].

Secondo il rapporto SNICH pubblicato nel 2018, l'incidenza delle infezioni del sito chirurgico è stata pari a 1,2 infezioni ogni 100 interventi ortopedici nel 2015 e a 1,4 infezioni ogni 100 interventi non ortopedici nel 2016, valori comparabili a quelli osservati in Europa e negli Stati Uniti.

Per quanto riguarda le infezioni nelle UTI, sulla base del rapporto del Sistema SITIN relativo al 2016, si sono registrate: batteriemie 4,5/1.000 gg-pz; polmoniti 5,2/1.000 gg-pz; infezioni delle vie urinarie 2,2/1.000 gg-pz. Il trend, rispetto ai valori osservati nel periodo 2009-2012, è risultato in lieve aumento per le batteriemie ($p\text{-value} < 0,0001$), in riduzione – non statisticamente significativa – per le infezioni delle vie urinarie ($p\text{-value} = 0,1911$) e in significativa riduzione per le polmoniti ($p\text{-value} < 0,0001$).

Principali novità

Da anni le Istituzioni nazionali e internazionali sono impegnate nel promuovere e sostenere una cultura della prevenzione delle ICA, anche nel più ampio ambito di attività legate al contrasto all'antimicrobico-resistenza. L'Italia partecipa attivamente alle principali iniziative su questo tema a livello europeo e internazionale, quali l'AMR *One Health Network* della Commissione Europea, la *European Joint Action on AMR and HAI* (EU-JAMRAI), la *Global Health Security Agenda* (GHSA-AMR), il *Global AMR R&D hub*, e alle attività riguardanti l'AMR del programma *EU4Health*, del G7 e del G20.

Il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR), approvato il 2 novembre 2017 e la cui vigenza è stata prorogata a tutto il 2021, ha messo in evidenza la necessità di linee di indirizzo condivise e di un più forte coordinamento a livello nazionale, al fine di indirizzare e armonizzare le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA e garantire standard comuni condivisi. Tuttavia, anche a causa del notevole impatto della pandemia da Covid-19, molte attività previste dal PNCAR, quale la predisposizione di un Piano di Sorveglianza Nazionale delle ICA e di un Piano Nazionale di Prevenzione e controllo delle ICA, devono essere ancora realizzate; in particolare, il Piano di Sorveglianza Nazionale delle ICA è attualmente parte di una progettualità CCM azione centrale. Nel corso del 2020, sono stati pubblicati alcuni importanti documenti di indirizzo e Linee guida di livello nazionale per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni e dei batteri resistenti nelle strutture sanitarie, oltre a diversi documenti tecnici atti a ridurre il rischio di trasmissione di Covid-19 nei setting assistenziali.

L'Italia ha partecipato all'indagine globale condotta dall'OMS nel 2019 relativa allo stato di attuazione dei programmi di igiene delle mani e di prevenzione e controllo delle ICA, i cui risultati sono stati pubblicati nel 2020.

Il progetto CCM SPiNCAR – Supporto al Piano nazionale per il contrasto dell'antibiotico-resistenza – ha messo a punto una piattaforma per permettere alle Autorità regionali e locali di monitorare l'implementazione delle azioni per il contrasto delle ICA nel Servizio sanitario nazionale (SSN) e che possa anche contribuire al futuro monitoraggio del PNCAR 2022-2025.

Nel dicembre 2021 è stato diramato il Protocollo della “Sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero”, che ha l'obiettivo di monitorare nel tempo, a livello nazionale e regionale, il consumo di soluzione idroalcolica in ogni ospedale pubblico per acuti, come indicatore indiretto dei programmi per l'igiene delle mani.

Prospettive future

Le attività relative alla sorveglianza e alla prevenzione e al controllo delle ICA del nuovo PNCAR 2022-2025 attualmente in stesura saranno incentrate sulla predisposizione del Piano di Sorveglianza Nazionale delle ICA e di un Piano Nazionale di Prevenzione e controllo delle ICA e al loro recepimento e alla loro implementazione a livello regionale.

Le sorveglianze delle ICA, così come indicato dalle Autorità europee (studi di prevalenza nelle strutture per acuti e nelle strutture residenziali, sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, sorveglianza delle ICA nelle terapie intensive), saranno potenziate in termini di rappresentatività e tempestività, sottolineando il carattere nazionale e il ruolo di coordinamento delle strutture centrali.

Inoltre, è in corso di completamento il processo autorizzativo per l'avvio del nuovo Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL), nel quale sarà prevista la segnalazione delle ICA. Tale sistema di notifica, affiancato dai sistemi di sorveglianza esistenti, potrà contribuire a definire gli interventi di sanità pubblica prioritari e a guidare il processo decisionale.

L'Italia parteciperà, nell'autunno 2022, al terzo studio europeo per la stima della prevalenza delle ICA e dell'uso degli antibiotici negli ospedali per acuti.

Bibliografia essenziale

- Agodi A, Barchitta M, Quattrocchi A, et al. GISIO-SItI working group. Preventable proportion of intubation-associated pneumonia: Role of adherence to a care bundle. *PLoS One* 2017; 12: e0181170.
- Buttazzi R, Ricciardi A, Gagliotti C, Moro ML, et al. Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Italia. Interventi ortopedici anno 2015 - Interventi non ortopedici anno 2016. 2018. https://assr.regione.emilia-romagna.it/publicazioni/rappor-ti-documenti/report-snich_orto2015_non-orto2016. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Cassini A, Colzani E, Pini A, et al., on behalf of the BCoDE consortium. Impact of infectious diseases on population health using incidence-based disability-adjusted life years (DALYs): results from the Burden of Communicable Diseases in Europe study, European Union and European Economic Area countries, 2009 to 2013. *Euro Surveill* 2018; 23: pii=17-00454.
- Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis* 2019; 19: 56-66.
- Cassini A, Plachouras D, Eckmanns T, et al. Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study. *PLOS Medicine* 2016; 13: e1002150.
- Istituto superiore di sanità. Le infezioni correlate all'assistenza. <https://www.epicentro.iss.it/infezioni-correlate/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Ministero della salute. Infezioni correlate all'assistenza (ICA). <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/menuContenutoMalattieInfettive.jsp?area=Malattie%20infettive&lingua=italiano&menu=ica>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Morsillo F, Gagliotti C, Ricchizzi E, et al. Sorveglianza nazionale delle infezioni in terapia intensiva (Progetto SITIN). Rapporto dati 2016. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/publicazioni/rappor-ti-documenti/report-sitin-2016>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Sabbatucci M, Moro ML, Iannazzo S, et al. Indagine sullo stato di attuazione dei programmi di igiene delle mani e di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza svolta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2019: risultati per l'Italia. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporti ISTISAN 20/26). <https://www.iss.it/documents/20126/0/20-26+ web.pdf/4ebe8a28-f78d-06d2-74f9-42e60d7b30d7?t=1609253714796>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level, OECD Health Working Papers, No. 96, OECD Publishing, Paris, 2017. <https://doi.org/10.1787/5a9858cd-en>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- World Health Organization (WHO), 2022. Global report on infection prevention and control: executive summary. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/ipc/ipc-global-report/who_ipc_global-report_executive-summary.pdf?sfvrsn=9bdb205f_7&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/ipc/ipc-global-report/who_ipc_global-report_executive-summary.pdf?sfvrsn=9bdb205f_7&download=true). Ultima consultazione: agosto 2022.

■ *Malattie infettive emergenti e riemergenti e zoonosi*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Le malattie infettive emergenti e riemergenti come la tubercolosi (TBC), molte zoonosi, le arbovirosi o malattie quale quella da virus Ebola rappresentano una sfida globale per la sanità pubblica.

La TBC in Italia, come in molti altri Paesi industrializzati, è una patologia ancora attuale sebbene relativamente rara. L'incidenza negli ultimi anni è stata inferiore a 10 casi per 100.000 abitanti, con un trend in diminuzione da 6,5 casi per 100.000 abitanti nel 2017 a 3,8 casi per 100.000 abitanti nel 2020.

Riguardo alle zoonosi, per infezioni quali brucellosi dei bovini e ovicaprini, tubercolosi, salmonellosi e trichinellosi, sono in vigore in Italia Piani nazionali pluriennali di eradicazione nelle specie sensibili, mentre per altre infezioni sono disposti Piani specifici per la rapida eradicazione della malattia (per es., la rabbia), in alcuni casi approvati e cofinanziati dalla Comunità Europea (malattie a eziologia prionica). Per la sorveglianza e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonosici, il Ministero della salute ha realizzato un sistema informativo nazionale delle zoonosi (SINZOO), che produce le informazioni utili dagli esiti degli esami diagnostici su mangimi, animali e alimenti.

Per quanto concerne le malattie trasmesse da vettori che rappresentano oltre il 17% di tutte le malattie infettive, con più di 700.000 morti l'anno, nel 2017 la *World Health Assembly* ha approvato la Risoluzione: *Global vector control response 2017-2030*, che promuove una strategia globale contro i vettori basata sia sul miglioramento delle capacità di controllo, di sorveglianza e di coordinamento delle azioni, sia sull'integrazione intersettoriale. La Commissione Europea, inoltre, dal 2018 ha incluso nell'elenco delle malattie umane trasmissibili soggette a sorveglianza europea infezioni quali Chikungunya, Dengue, neuroborreliosi di Lyme e Zika. In ambito nazionale, le malattie trasmesse da vettori sono state comprese nel macro obiettivo relativo alle malattie infettive prioritarie del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP).

Riguardo infine alla malattia da virus Ebola dal 2016 l'OMS ha segnalato quattro nuovi focolai nella Repubblica Democratica del Congo, tra cui il secondo più grande focolaio mondiale di malattia da virus Ebola (2018-2020), con 3.470 casi e 2.287 decessi. Per ciascuna segnalazione di epidemia, sulla base della valutazione del rischio dell'OMS, sono state attivate tutte le misure di preparazione e risposta a livello centrale e locale, che hanno permesso di vigilare ai punti d'ingresso aeroportuali e portuali su cooperanti e operatori sanitari rientranti dai Paesi affetti.

Principali novità

Tra le principali novità riguardanti la TBC, in diverse Regioni dal 2017 la sorveglianza epidemiologica con obbligo di segnalazione dei casi viene attuata secondo criteri clinici, di laboratorio ed epidemiologici stabiliti a livello europeo, mediante l'inserimento nel nuovo Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL), istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri il 3 marzo 2017. Inoltre, la TBC è stata ricompresa nel macro obiettivo relativo alle malattie infettive prioritarie del PNP 2020-2025 e sarà monitorata attraverso indicatori specifici di sorveglianza. Riguardo invece alle zoonosi, sono da riportare diversi traguardi: il Piano relativo alla sorveglianza dei sierotipi di salmonella rilevanti per la salute pubblica, che indica le misure sanitarie da adottare sui gruppi di animali risultati positivi nell'ambito di accertamenti eseguiti in autocontrollo o durante controlli ufficiali, ha permesso di ridurre la prevalenza al di sotto dei limiti fissati.

Il Piano per la brucellosi bovina/bufalina/ovi-caprina e la tubercolosi bovina e l'applicazione dei piani dedicati hanno consentito di raggiungere e mantenere nelle Regioni del Nord/Centro la qualifica di territorio indenne e di proseguire nel processo di eradicazione nei territori del Centro-Sud, per i quali nel 2021 si è registrata una riduzione della prevalenza di brucellosi negli stabilimenti che detengono bovini e bufalini.

Per la tubercolosi bovina, nel 2021 le Provin-

ce non ufficialmente indenni hanno effettuato il controllo del 100% degli stabilimenti che detengono bovini e bufalini e la prevalenza di infezione è in costante diminuzione. Per la *Trichinella*, nel 2021, nessun cinghiale di allevamento è risultato positivo a *Trichinella pseudospiralis*, mentre *Trichinella britovi* è stata identificata in 6 cinghiali selvatici, 18 lupi e 5 volpi. Negli ultimi anni, il numero di aziende richiedenti il riconoscimento dello stato sanitario di “esente” da *Trichinella* è in crescita.

Infine, per la rabbia silvestre in Italia è costantemente attiva la sorveglianza degli animali domestici e selvatici, specialmente al confine orientale italiano per impedire l'introduzione di animali infetti dall'Est Europa. In particolare nei domestici è attiva la sorveglianza di cani e gatti con sintomi nervosi e l'obbligo di osservazione di 10 giorni dei cani morsicatori. Mediante tale attività di controllo nel 2020 il Centro nazionale di riferimento della rabbia presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) delle Venezie Padova ha identificato il primo caso in Unione Europea da *Caucasian bat lyssavirus* in un gatto del Comune di Arezzo con sintomatologia neurologica.

Nell'ambito delle malattie trasmesse da vettori, è da segnalare, nel 2018, l'istituzione presso il Ministero della salute del “Tavolo tecnico intersettoriale sulle malattie trasmesse da vettori”, con funzioni, tra le altre, di coordinamento centrale, integrazione delle diverse politiche e di predisposizione di documenti multidisciplinari.

Grazie alla conduzione di progetti CCM, sono state inoltre realizzate numerose attività di formazione di entomologia medica con docenze che hanno interessato anche aspetti di epidemiologia, sorveglianza e clinica delle arbovirosi con esperti in virologia, medicina umana e veterinaria.

Per la prevenzione, sorveglianza e controllo delle arbovirosi, trasmesse da artropodi, è in vigore sul territorio nazionale il Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025, con attenzione in particolare ai virus West Nile e Usutu, trasmessi principalmente da zanzare del genere *Culex* spp., ai virus Chikungunya, Dengue e Zika, trasmessi da zanzare del ge-

nera *Aedes*, al virus dell'encefalite da zecche (*tick borne encephalitis*, TBE), trasmesso da zecche del genere *Ixodes*, e il virus Toscana, trasmesso da flebotomi. Il PNA, in ottica di One Health, prevede una sorveglianza delle arbovirosi integrata umana, veterinaria ed entomologica nell'ambito dei settori epidemiologico, virologico e della sicurezza di sangue e trapianti. Promuove, inoltre, la sorveglianza nazionale delle specie di zanzare invasive e il monitoraggio delle resistenze agli insetticidi. Anche la sorveglianza basata su eventi realizzata dal Network italiano di *Epidemic Intelligence* supporta la sorveglianza delle arbovirosi, evidenziando aumenti inusuali nel numero di infezioni, come avvenuto nel 2019 per i casi importati di infezione da virus Dengue in Italia, nel contesto di una trasmissione eccezionale a livello internazionale.

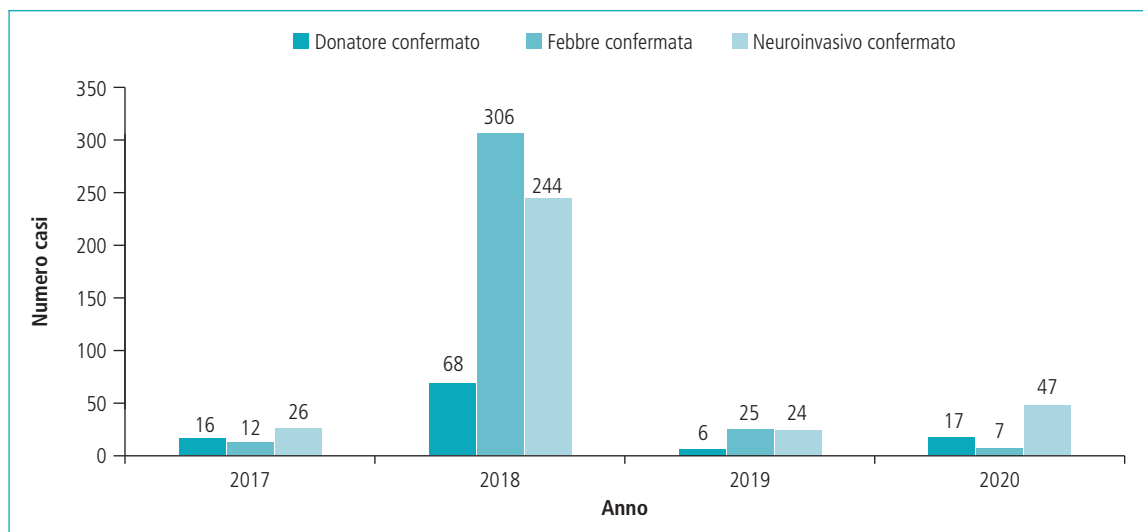
La sorveglianza e la risposta integrata in chiave One Health sono particolarmente consolidate in Italia per il WNV in cui si combina la sorveglianza umana (casi clinici e casi asintomatici identificati con screening tra donatori di sangue) con la sorveglianza veterinaria (su uccelli sinantropici, equidi e in alcuni casi polli sentinella) ed entomologica con funzioni di early warning di efficacia dimostrata.

In Italia, sono endemici i virus West Nile, Usutu, TBE e Toscana. Nel 2018 in Europa si è realizzata la più vasta epidemia da virus West Nile mai riscontrata, con un numero particolarmente elevato di casi in Italia (618 casi confermati di infezione confermata, di cui 244 neuroinvasivi e 49 decessi) [Figura A.1.13]. In tale occasione uno studio retrospettivo sulla gestione epidemica ha messo in evidenza in Italia e in altri Paesi europei il valore aggiunto di un approccio operativo integrato in chiave One Health. In Italia sono stati inoltre rilevati cluster epidemici da virus non endemici: Chikungunya (2007, 2017) e Dengue (2020).

Prospettive future

Per la TBC l'Italia aderisce al piano di azione della Regione Europea dell'OMS per gli anni 2016-2020 con gli obiettivi: ridurre del 35% i decessi e del 25% l'incidenza di TBC, raggiungere un tasso di successo del trattamento del 75% tra i casi di TBC multifarmacoresistenti (MDR-TB).

Figura A.1.13. Virus West Nile: casi confermati di infezione nell'uomo per anno e presentazione clinica, Italia – Anni 2017-2020.



Fonte: Istituto superiore di sanità. Indagine – Anno 2022.

Per le zoonosi, il forte interesse al contrasto delle principali malattie animali, al rispetto del benessere animale, al consumo responsabile dei medicinali veterinari e al miglioramento dei sistemi di controllo rappresenta una priorità del Ministero della salute, al fine di implementare e perfezionare la collaborazione tra Autorità competenti, operatori e professione veterinaria nel rispetto dell'approccio integrato One Health.

Per le malattie trasmesse da vettori l'applicazione regionale delle indicazioni del PNP e del PNA risulta strategica nel raggiungimento degli obiettivi prefissati dai Piani stessi. Il "Tavolo tecnico intersettoriale sulle malattie trasmesse da vettori" potrà proporre progetti di formazione e di informazione innovativi e progetti di aggiornamento professionale universitari e post-universitari sulle malattie trasmesse da vettori.

Bibliografia essenziale

- Barzon L, Gobbi F, Capelli G, et al. Autochthonous dengue outbreak in Italy 2020: clinical, virological and entomological findings. *J Travel Med* 2021; 28.
- Global vector control response 2017-2030. Geneva: World Health Organization, 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/tuberculosis>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0945&from=FR>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioPubblicazioniMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=2947>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_7_3.jsp?lingua=italiano&label=tavolitecnici&menu=organizzazione&id=1345. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512978>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Ministero della salute. Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025.
- Ordinanza 23 giugno 2021 Proroga con modifiche dell'ordinanza 28 maggio 2015, recante: "Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica".
- Piano Nazionale di Controllo Salmonellosi negli avicoli 2022-2024.
- Riccardo F, Bolici F, Fafangel M, et al. West Nile virus in Europe: after action reviews of preparedness and response to the 2018 transmission season in Italy, Slovenia, Serbia and Greece. *Global Health* 2020; 16: 47.

- Riccardo F, Venturi G, Di Luca M, et al.. Secondary Autochthonous Outbreak of Chikungunya, Southern Italy, 2017. *Emerg Infect Dis* 2019; 25: 2093-5.
- Venturi G, Fabiani M, Amendola A, et al. Lack of Evidence of Chikungunya Virus Infection among Blood Donors during the Chikungunya Outbreak in Lazio Region, Italy, 2017. *Viruses* 2022; 14: 619.
- Young JJ, Haussig JM, Aberle SW, et al. Epidemiology of human West Nile virus infections in the European Union and European Union enlargement countries, 2010 to 2018. *Euro Surveill* 2021; 26: 2001095.

■ *Malattie trasmissibili con gli alimenti*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nel 2017, la zoonosi più notificata in Italia è stata la salmonellosi; sono stati segnalati al Ministero della salute 3.347 casi confermati; nel triennio 2018-2020 è stata registrata una diminuzione dei casi passando da 3.635 casi del 2018 a 2.713 casi nel 2020. Nel 2020, il 27,4% dei casi di salmonellosi è stato a carico della classe di età 0-4 anni, il 25,8% della classe di età 5-14 anni e il 26,2% sono stati i casi con età ≥ 65 anni. Dai dati raccolti dal sistema di notifica nazionale delle malattie infettive si evidenzia che il numero dei casi di salmonellosi è in diminuzione a partire dal 2008.

La distribuzione per età dei casi di listeriosi è stata indicativa di un'incidenza dell'infezione più elevata nei gruppi di popolazione a rischio; infatti, nel 2017, il 4,4% dei casi segnalati è stato a carico di bambini di età inferiore all'anno e negli anziani ≥ 65 anni (61%); il dato è simile al periodo esaminato dal 2007 al 2016. Nel triennio successivo i casi sono stati: 178 casi nel 2018, 202 casi nel 2019 e 155 casi nel 2020.

Nel 2018 sono stati segnalati e confermati in laboratorio 26 casi di botulismo.

Nel 2019 si è verificato un focolaio epidemico di trichinellosi che ha coinvolto 10 persone a causa del consumo di salame a base di carne di cinghiale. Nel 2020, relativamente allo stesso focolaio, sono stati segnalati altri 79 casi, di cui 20 confermati con esame sierologico mentre i restanti sono stati definiti probabili per marcata eosinofilia e aumento degli enzimi muscolari e link epidemiologico. Nel corso del 2020 l'emergenza dovuta alla pandemia da Covid-19 ha fatto registrare un'inflexione del numero delle notifiche

di casi di malattie infettive tra cui le malattie a trasmissione alimentare.

Principali novità

La Commissione Europea (Direttiva 2003/99/CE) ha ufficialmente impegnato gli Stati membri a introdurre sistemi di sorveglianza più efficaci e coordinati e ha sottolineato l'importanza di raccogliere dati attendibili sull'incidenza delle zoonosi di origine alimentare e non. Diverse malattie a trasmissione alimentare sono state incluse nella Decisione 2018/945/CE della Commissione del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmissibili da sottoporre alla sorveglianza epidemiologica e, pertanto, saranno inserite nel nuovo Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) in Italia istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017. Le malattie a trasmissione alimentare saranno, pertanto, segnalate a livello centrale tenendo conto dei criteri clinici, di laboratorio ed epidemiologici stabiliti a livello europeo e pertinenti per ciascuna malattia.

Nel PNP 2020-2025, le malattie a trasmissione alimentare sono state ricomprese nel macro obiettivo relativo alle malattie infettive prioritarie e sono stati individuati specifici indicatori di monitoraggio delle azioni di prevenzione, sorveglianza e controllo, nonché di formazione del personale sanitario nell'ottica di favorire la massima integrazione tra i servizi territoriali di prevenzione sanitaria e i servizi territoriali dedicati all'igiene degli alimenti e alla sicurezza alimentare.

Conclusioni e sviluppi futuri

L'obiettivo della nuova normativa e del nuo-

vo PNP riguardo la prevenzione delle malattie a trasmissione alimentare nell'uomo è limitare il fenomeno della sottonotifica, integrare la sorveglianza epidemiologica e la sorveglianza molecolare, garantire il flusso diagnostico tra laboratori periferici e laboratori di riferimento regionali/nazionali, sviluppare Linee guida per la corretta indagine e gestione dei focolai epidemici a livello nazionale e internazionale e la condivisione delle informazioni di laboratorio in caso di focolai epidemici a livello nazionale e internazionale (ECDC – EFSA) e garantire, infine,

una sorveglianza delle malattie a trasmissione alimentare omogenea a livello europeo.

Bibliografia essenziale

- <https://www.ecdc.europa.eu/en/surveillance-atlas-infectious-diseases>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.efsa.europa.eu/it/news/eu-one-health-report-drop-reported-zoonotic-diseases-humans-and-foodborne-outbreaks-2020>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.1.5. Malattie croniche non trasmissibili

■ Introduzione

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Le malattie croniche non trasmissibili (MCNT) restano in Italia e nel mondo le principali cause di morte e disabilità. Tabagismo, alimentazione scorretta, inattività fisica, consumo dannoso di alcol, insieme alle caratteristiche dell'ambiente e del contesto sociale, economico e culturale ne rappresentano i principali fattori di rischio modificabili. La pandemia da Covid-19 ha inoltre evidenziato un maggiore rischio di decesso o malattia grave dei soggetti affetti da MCNT.

Principali novità

Nell'affrontare la sfida della promozione della salute per la prevenzione delle MCNT occorre considerare i cambiamenti della struttura demografica e sociale della popolazione, che influenzano i comportamenti individuali e determinano una maggiore complessità. Per un'azione preventiva efficace in grado di rispondere ai bisogni dei diversi gruppi di popolazione, in particolare di quelli vulnerabili, il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 adotta l'approccio strategico della salute in tutte le politiche che coinvolge i diversi livelli di governo, nazionale o locale, e ampi settori della società civile, combinando

tra interventi intersettoriali rivolti alla collettività e interventi rivolti all'individuo.

Prospettive future

Le azioni per setting e life course promosse dal PNP contribuiscono al superamento dell'assistenza primaria basata solo su medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, in favore di forme aggregate e integrate che consentano una risposta multidisciplinare e multifattoriale ai bisogni di salute dei cittadini. Il PNP, favorendo il collegamento con il Piano Nazionale della Cronicità (PNC), consolida le azioni finalizzate all'individuazione di condizioni di rischio per le MCNT e all'indirizzamento delle persone verso un'adeguata presa in carico, attraverso processi di ingaggio, interventi di counseling ed educazione sanitaria, invio ad appropriate prestazioni e percorsi di secondo livello.

Bibliografia essenziale

- EpiCentro. Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

■ *Malattie cardio-cerebrovascolari*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Le malattie cardio-cerebrovascolari (MCCV) sono la prima causa di morte in Italia e nel mondo, con un notevole impatto anche in termini di morbosità e disabilità.

I dati Istat 2019 rilevano nel nostro Paese 222.448 decessi per malattie del sistema circolatorio (MSC) [97.340 maschi e 125.108 femmine], di cui 61.985 per malattie ischemiche del cuore (MIC) [32.853 e 29.132], comprendenti 20.026 casi di infarto acuto del miocardio (IMA) [11.596 e 8.430], e 55.074 per malattie cerebrovascolari (MCV) [22.186 e 32.888]; i tassi standardizzati di mortalità per 10.000 abitanti sono risultati pari a 27,75 per le MSC, in particolare 7,83 per le MIC (2,61 per l'IMA) e 6,84 per le MCV.

Per le MIC il tasso standardizzato di ospedalizzazione 2019 per 100.000 è stato di 804,0 per i maschi e 263,6 per le femmine, di cui 336,3 e 128,9 per l'IMA, mentre per le MCV è risultato 556,3 per i maschi e 401,3 per le femmine, in particolare 299,9 e 249,0 per l'ictus ischemico e 90,4 e 57,2 per l'ictus emorragico.

Negli ultimi decenni si è osservata una riduzione dei tassi di mortalità e ospedalizzazione per MSC, favorita dal miglioramento delle misure preventive, terapeutiche e assistenziali di queste patologie e dei correlati fattori di rischio; sarà da valutare l'impatto della pandemia da Covid-19 sulle MCCV dal 2020.

Indagini su campioni casuali della popolazione generale italiana di età pari a 35-74 anni indicano, in via preliminare, nel biennio 2018-2019 una prevalenza di IMA del 2,1% negli uomini e dello 0,5% nelle donne e di accidenti cerebrovascolari dello 0,6% per uomini e donne. L'esame sugli stessi campioni di popolazione ha mostrato nel corso degli ultimi vent'anni una riduzione della pressione arteriosa media (*Tabella A.1.7*), un aumento della prevalenza di ipercolesterolemia (*Tabella A.1.8*) e un arresto della crescita della prevalenza di obesità. A seguito delle azioni promosse con il Programma "Guadagnare salute" e i Piani Nazionali della Prevenzione (PNP) è stata inoltre misurata una

riduzione del consumo medio giornaliero di sale, fattore di rischio per l'ipertensione arteriosa, di circa il 12% in 10 anni (da 10,8 g negli uomini e 8,3 g nelle donne nel periodo 2008-2012 a 9,5 g e 7,2 g nel biennio 2018-2019), pur restando al di sopra del valore raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), pari a < 5 g/die.

Principali novità

Il 18 maggio 2017 è stata costituita presso il Ministero della salute l'Alleanza italiana per le malattie cardio-cerebrovascolari, che riunisce i principali stakeholder del settore al fine di contribuire alle strategie e agli interventi di prevenzione e controllo.

Con l'Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018 sono state adottate le "Linee guida per la revisione delle reti cliniche-Le reti tempo dipendenti", che includono la Rete cardiologica per l'emergenza e la Rete ictus.

In continuità con il PNP 2014-2019, il PNP 2020-2025 (Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020) ha rinnovato l'impegno per la promozione della salute e la prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili prevedendo interventi preventivi e protettivi lungo tutto il corso della vita (life-course) e per una precoce presa in carico dei soggetti a rischio, o in stadio iniziale di malattia, al fine di rallentarne la progressione.

Prospettive future

L'implementazione, attraverso i Piani Regionali della Prevenzione, di interventi di promozione della salute e prevenzione volti alla modifica dei fattori di rischio comportamentali e intermedi delle MCCV e il loro monitoraggio anche mediante il proseguimento di programmi basati su misurazioni dirette sono fondamentali per ridurre l'impatto su salute e costi. Una più efficace gestione delle MCCV potrà essere favorita dai Percorsi (Preventivo)-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali e dalla telemedicina.

Bibliografia essenziale

- Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018 sul documento "Linee guida per la revisione delle reti

Tabella A.1.7. Livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica (mmHg) e prevalenza di pressione arteriosa elevata (%) per sesso, macroarea e periodo di osservazione. Uomini e donne di età pari a 35-74 anni, *Health examination surveys – Progetto CUORE 1998-2002, 2008-2012 e 2018-2019*

Indicatore	Macroarea	1998-2002			2008-2012			2018-2019					
		N.	Media	IC 95%	N.	Media	IC 95%	N.	Media	IC 95%			
UOMINI													
Pressione arteriosa sistolica misurata	Nord	2.203	137	136	138	1.719	134	134	135	410	131	129	132
	Centro	930	135	134	136	683	130	129	132	312	131	130	133
	Sud e Isole	1.745	134	133	134	1.555	132	131	132	313	133	131	134
Pressione arteriosa diastolica misurata	Nord	2.203	87	86	87	1.719	86	86	87	410	77	76	78
	Centro	930	84	84	85	683	82	82	83	312	78	77	79
	Sud e Isole	1.745	85	84	85	1.555	83	83	84	313	78	77	79
		N.	%	IC 95%		N.	%	IC 95%		N.	%	IC 95%	
Pressione arteriosa misurata elevata	Nord	2.206	55	53	57	1.719	54	51	56	410	42	37	47
	Centro	930	50	46	53	683	47	43	51	312	45	39	50
	Sud e Isole	1.745	50	47	52	1.556	51	49	54	313	48	42	53
DONNE													
Pressione arteriosa sistolica misurata	Nord	2.219	132	131	133	1.731	129	128	129	426	122	120	123
	Centro	917	130	129	132	681	124	122	125	319	122	120	124
	Sud e Isole	1.635	133	132	134	1.575	127	126	128	326	122	120	124
Pressione arteriosa diastolica misurata	Nord	2.219	82	82	82	1.731	81	80	81	426	73	72	74
	Centro	917	80	79	81	681	77	76	78	319	74	73	75
	Sud e Isole	1.635	83	82	83	1.575	78	78	78	326	72	71	73
		N.	%	IC 95%		N.	%	IC 95%		N.	%	IC 95%	
Pressione arteriosa misurata elevata	Nord	2.221	44	42	46	1.731	40	37	42	426	30	26	34
	Centro	917	42	39	45	681	32	28	35	319	29	24	34
	Sud e Isole	1.636	46	44	48	1.576	39	37	41	326	36	31	41

Health examination surveys *Progetto CUORE* condotte dall'Istituto superiore di sanità; nel 1998-2002 e 2008-2012 in collaborazione con Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) ed Health Care Foundation (HCF).

Le indagini 1998-2002 e 2008-2012 sono state finanziate da Ministero della salute, ANMCO, HCF e Joint action della European Health Examination Survey. L'indagine del 2018-2019 è stata finanziata dal Ministero della salute - CCM.

Pressione arteriosa elevata: pressione arteriosa sistolica ≥ 140 mmHg o pressione arteriosa diastolica ≥ 90 mmHg o in trattamento specifico (pressione arteriosa misurata).

Suddivisione in macroaree Istat. 1998-2002 e 2008-2012: tutte le Regioni esaminate; 2018-2019 Regioni esaminate: Piemonte, Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Abruzzo, Basilicata, Calabria e Sicilia.

IC: intervallo di confidenza.

Fonte: *Progetto CUORE*. www.cuore.iss.it.

cliniche - Le reti tempo dipendenti". <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2018&codLeg=82758&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Alleanza italiana per le malattie cardio-cerebrovascolari. <https://www.salute.gov.it/portale/alleanza-CardioCerebrovascolari/homeAlleanzaCardioCerebrovascolari.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Donfrancesco C, Lo Noce C, Russo O, et al. Trend of salt intake measured by 24-h urine collection in

the Italian adult population between the 2008 and 2018 CUORE project surveys. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2021; 31: 802-13.

- Donfrancesco C, Profumo E, Lo Noce C, et al. Trends of overweight, obesity and anthropometric measurements among the adult population in Italy: The CUORE Project health examination surveys 1998, 2008, and 2018. *PLoS One* 2022; 17: e0264778.
- Global Burden of Disease Study 2019. http://www.healthdata.org/results/gbd_summaries/2019/car

Tabella A.1.8. Livelli medi di colesterolemia totale e HDL (mg/dl) e prevalenza di ipercolesterolemia (%) per sesso, macroarea e periodo di osservazione. Uomini e donne di età pari a 35-74 anni, *Health examination surveys* – Progetto CUORE 1998-2002, 2008-2012 e 2018-2019

Indicatore	Macroarea	1998-2002				2008-2012				2018-2019			
		N.	Media	IC 95%		N.	Media	IC 95%		N.	Media	IC 95%	
UOMINI													
Colesterolemia totale misurata	Nord	2.194	208	206	210	1.706	212	210	214	–	–	–	–
	Centro	908	203	201	206	673	206	202	209	–	–	–	–
	Sud e Isole	1.737	202	200	204	1.544	212	210	215	–	–	–	–
Colesterolemia HDL misurata	Nord	2.194	52	52	53	1.706	52	52	53	–	–	–	–
	Centro	908	45	45	46	673	51	51	52	–	–	–	–
	Sud e Isole	1.737	48	47	48	1.544	49	48	49	–	–	–	–
		N.	%	IC 95%		N.	%	IC 95%		N.	%	IC 95%	
Ipercolesterolemia totale misurata	Nord	2.206	23	22	25	1.719	35	32	37	–	–	–	–
	Centro	930	23	20	26	683	29	26	33	–	–	–	–
	Sud e Isole	1.747	18	16	20	1.557	36	34	39	–	–	–	–
Ipercolesterolemia totale auto-riportata	Nord	2.202	27	25	29	1.696	36	33	38	409	43	38	48
	Centro	927	29	26	32	676	37	33	41	307	43	38	49
	Sud e Isole	1.742	25	23	27	1.545	34	32	37	313	43	37	48
DONNE													
Colesterolemia totale misurata	Nord	2.188	210	208	211	1.708	217	215	219	–	–	–	–
	Centro	894	208	205	210	677	215	212	218	–	–	–	–
	Sud e Isole	1.630	203	200	205	1.567	218	216	220	–	–	–	–
Colesterolemia HDL misurata	Nord	2.188	62	61	63	1.708	64	64	65	–	–	–	–
	Centro	894	55	55	56	677	64	63	65	–	–	–	–
	Sud e Isole	1.630	55	55	56	1.567	59	58	60	–	–	–	–
		N.	%	IC 95%		N.	%	IC 95%		N.	%	IC 95%	
Ipercolesterolemia totale misurata	Nord	2.221	25	24	27	1.729	36	33	38	–	–	–	–
	Centro	917	19	16	21	681	34	30	37	–	–	–	–
	Sud e Isole	1.636	24	21	26	1.576	39	37	42	–	–	–	–
Ipercolesterolemia totale auto-riportata	Nord	2.217	30	28	32	1.714	38	35	40	426	45	40	50
	Centro	917	30	27	33	677	35	32	39	319	44	38	49
	Sud e Isole	1.635	26	24	28	1.568	35	32	37	324	37	32	42

Health examination surveys Progetto CUORE condotte dall'Istituto superiore di sanità; nel 1998-2002 e 2008-2012 in collaborazione con Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) ed Health Care Foundation (HCF).

Le indagini 1998-2002 e 2008-2012 sono state finanziate da Ministero della salute, ANMCO, HCF e Joint action della European Health Examination Survey. L'indagine del 2018-2019 è stata finanziata dal Ministero della salute - CCM.

Ipercolesterolemia totale misurata: colesterolemia totale ≥ 240 mg/dl o in trattamento farmacologico specifico.

Ipercolesterolemia totale auto-riportata: riferisce che un medico o un altro operatore sanitario ha comunicato colesterolemia totale elevata.

Suddivisione in macroaree Istat. 1998-2002 e 2008-2012: tutte le Regioni esaminate; 2018-2019 Regioni esaminate: Piemonte, Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Abruzzo, Basilicata, Calabria e Sicilia.

IC: intervallo di confidenza; – dati non rilevati.

Fonte: Progetto CUORE. www.cuore.iss.it.

- diovascular-diseases-level-2-cause. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat. <http://dati.istat.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, prorogato al 2019. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Progetto CUORE. <https://www.cuore.iss.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporto Osservasalute 2020 – Malattie cardio-cerebrovascolari. https://www.osservatoriosullasalute.it/wp-content/uploads/2021/05/RO-2020-malattie_cardiovascolari.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

■ Tumori

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nel 2018, nel mondo, sono stati diagnosticati oltre 18 milioni di casi di tumore. A livello globale si stima che nel 2019 i tumori abbiano provocato complessivamente 10 milioni di decessi, di cui 5,69 milioni tra gli uomini e 4,34 milioni nelle donne, risultando la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari. Nel 2020 sono state 2,7 milioni le persone nell'Unione Europea cui è stata diagnosticata una patologia neoplastica e ulteriori 1,3 milioni sono decedute a causa di tale malattia, circa un quarto dei casi nel mondo. Nel nostro Paese i dati Istat relativi al 2019 rilevano 169.500 decessi per tumori maligni (94.000 uomini e 75.500 donne). La stima dell'impatto della pandemia da Covid-19 sulla mortalità per tumore nel 2021 presenta diversi elementi di incertezza. Una diminuzione dei decessi oncologici è ipotizzabile per i pazienti con tumore avanzato deceduti a causa del Covid-19. Inoltre, il decesso di alcuni pazienti con tumori avanzati può essere stato accelerato da ritardi diagnostici e terapeutici causati dalle ripercussioni che la pandemia ha avuto sui sistemi sanitari.

L'incidenza dei tumori in Italia, relativamente al periodo 2008-2016, si attesta intorno a 704 casi/anno/100.000 negli uomini e 485 casi/anno/100.000 nelle donne; si è evitato di stimare l'incidenza attesa al 2021 per l'inadeguatezza dei modelli statistici a gestire le incerte variazioni introdotte dall'avvento della pandemia da Covid-19. Per molte patologie oncologiche i tassi di incidenza sono in progressiva riduzione, a eccezione del melanoma cutaneo e dei tumori del pancreas, in aumento in entrambi i sessi. Per le

donne si conferma l'aumento del tumore del polmone, dovuto all'incremento nel tempo della prevalenza di fumatrici, mentre un lieve aumento si evidenzia anche nei tumori della mammella, in parte dovuto alla maggiore estensione delle indagini diagnostiche e di screening di popolazione che porta a individuare più casi (spesso precocemente) rispetto al passato. Risultano ridotti i tassi di incidenza in entrambi i sessi per i tumori dello stomaco, del fegato (probabilmente per la vaccinazione anti-epatite B e i trattamenti anti-epatite C) e della prostata. Si registra anche una marcata riduzione del tasso di incidenza nel tumore del polmone nei maschi. La sopravvivenza per tutti i tumori a 5 anni dalla diagnosi risulta incrementata nei dati analizzati fino al 2018 rispetto alla rilevazione precedente, raggiungendo il 59,4% nei maschi (*versus* 54%) e il 65% nelle femmine (*versus* 63%). In sette sedi tumorali nei maschi e in otto nelle femmine le sopravvivenze si sono attestate su valori elevati, fino al 96,2% nei tumori tiroidei delle femmine e al 93,2% nei tumori del testicolo. In sei sedi tumorali le sopravvivenze sono, però, ancora inferiori al 30% con il tumore del pancreas all'ultimo posto, con l'11% circa in entrambi i sessi.

Tra i tumori oggetto di screening di provata efficacia, si osserva il progressivo miglioramento prognostico dei tumori del colon-retto, a cui si associa una diminuzione dell'incidenza dovuta alla diagnosi e al trattamento delle lesioni pre-maligne identificate dallo screening.

Per quanto riguarda la prevalenza, si stimano al 2020 in Italia circa 3,6 milioni di persone in vita dopo una pregressa diagnosi di tumore, ovvero il 6% della popolazione

italiana, con un aumento del 36% rispetto al 2010, in larga parte dovuto all'allungamento della speranza di vita e ai progressi nel campo dell'assistenza sanitaria ai pazienti oncologici.

Principali novità

Le cause note della genesi del cancro sono legate agli stili di vita, a esposizioni ambientali o ad agenti infettivi, a mutazioni genetiche non ereditarie casuali (“sporadiche”) o, meno frequentemente, ereditarie. Circa il 50% delle morti per tumore e il 40% dei nuovi casi sono potenzialmente prevenibili, in quanto causate da fattori di rischio modificabili. Tra questi, il fumo di tabacco rappresenta il principale singolo fattore di rischio, essendo associato all'insorgenza di circa un tumore su tre e a ben 17 tipi/sedi di tumore – oltre al tumore del polmone. Anche il fumo passivo è responsabile di decessi per neoplasia, compresa una piccola percentuale di tumori della mammella femminile. Alcune infezioni croniche sono causa di tumori, così come l'inquinamento ambientale (in particolare quello atmosferico), le radiazioni ionizzanti e l'esposizione ai raggi ultravioletti. L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori richiede l'attuazione di interventi di prevenzione universale o primaria che siano efficaci contro determinanti caratteristici della popolazione o di specifici sottogruppi a rischio.

Secondo i principi del Programma “Guadagnare salute” occorre potenziare le azioni volte a promuovere l'adozione consapevole di uno stile di vita sano e attivo in tutte le età e nei setting di vita e di lavoro, attraverso lo sviluppo di programmi di promozione della salute condivisi tra servizi sanitari e sociosanitari, istituzioni educative e datori di lavoro, attivando reti e comunità locali.

Tale approccio di “Salute in tutte le politiche” consente di agire anche sui fattori ambientali e sui determinanti socioeconomici che condizionano l'insorgenza delle malattie croniche, promuovendo interventi lungo tutto il corso della vita (life-course approach). Obiettivi fondamentali del PNP 2020-2025 sono sia le azioni intersettoriali di promozione della salute (sana alimentazione, attività

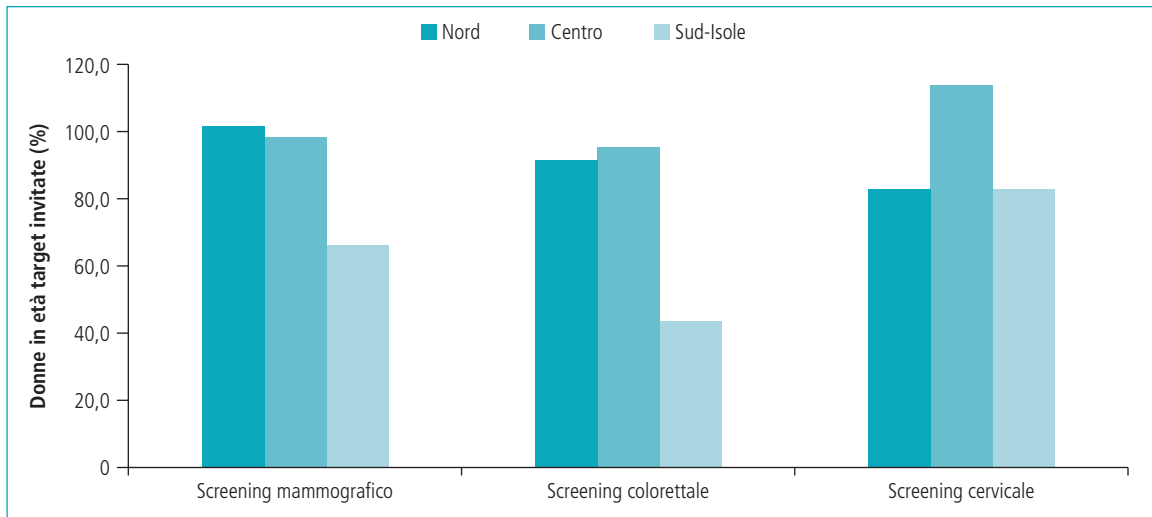
fisica, astensione dal consumo di sigarette e di altri prodotti del tabacco e dal consumo dannoso e rischioso di alcol), sia il miglioramento della partecipazione agli screening oncologici erogati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), la cui offerta e adesione può essere considerata un fattore protettivo per la mortalità e morbilità dovute alle tre patologie oncologiche oggetto di screening (carcinoma della cervice uterina, mammario e del colon-retto). I dati più recenti testimoniano l'efficacia dei programmi organizzati di screening e l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), in merito all'attività svolta nelle Regioni nel corso del 2018, ha sottolineato continui progressi nello sviluppo dei programmi organizzati di screening, anche se permane un divario, non trascurabile, da colmare tra Centro-Nord e Sud-Isole (*Figura A.1.14*). Il PNP 2014-2019 indicava gli screening fra le strategie per “ridurre il carico prevenibile di morbosità, mortalità e disabilità delle MCNT”, prevedendo, quali obiettivi per le Regioni, di aumentare l'estensione dei programmi a tutta la popolazione target (per ognuno dei tre tumori oggetto di screening), aumentare l'adesione e riorientare/avviare i programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test HPV-DNA.

La pandemia da Covid-19 ha determinato una grave difficoltà del sistema sanitario, con forti ripercussioni negative, interrompendo azioni di promozione della salute e prevenzione (per es., vaccinazioni e screening), ritardando diagnosi e presa in carico e incidendo sull'accesso alle terapie. Complessivamente la riduzione del numero di test di screening effettuati nel 2020 rispetto al 2019 per mammella, colon-retto e cervice uterina è stata stimata pari al 37,6%, 45,5% e 43,4%, rispettivamente.

Prospettive future

Come per le altre malattie croniche, per ridurre la sofferenza umana e l'onere socioeconomico dei tumori, è necessario un approccio globale e intersettoriale, con una maggiore integrazione tra prevenzione, diagnosi precoce e presa in carico, compreso il miglioramento delle cure e la prevenzione

Figura A.1.14. Estensione effettiva dello screening mammografico, coloretale e cervicale per area geografica – Anno 2019.



Fonte: Osservatorio Nazionale Screening. Rapporto ONS sul 2019. <https://www.osservatorionazionale screening.it/> – Anno 2021.

delle recidive, puntando alla riduzione o all'eliminazione delle disuguaglianze nell'accesso agli interventi di prevenzione e cura. Anche il nuovo Piano europeo di lotta contro il cancro investe nella prevenzione come strategia più efficiente a lungo termine sotto il profilo dei costi e mira a contrastare i principali fattori di rischio, tenendo conto di tutti i determinanti della salute tra cui istruzione, professione, status socioeconomico e genere.

Relativamente alla prevenzione dei tumori vi è completa comunione di intenti tra quanto proposto dal Piano europeo e quanto previsto nel PNP 2020-2025. Le linee strategiche comprendono anche interventi per identificare precocemente i soggetti in condizioni di rischio aumentato e la presa in carico complessiva delle persone positive allo screening, attraverso l'organizzazione e la gestione di percorsi diagnostico-terapeutici multidisciplinari e integrati tra servizi territoriali, strutture ospedaliere e cure primarie.

Relativamente agli screening emergenti per altre patologie neoplastiche e ai protocolli di stratificazione del rischio nel contesto dei programmi di popolazione, gli obiettivi strategici devono essere ancora indirizzati a valutazioni di effectiveness per un'eventuale successiva implementazione. Nel 2021

è stata avviata, nei centri individuati quali componenti della Rete italiana screening polmonare, la sperimentazione di un programma di diagnosi precoce del tumore del polmone, con utilizzo della tomografia computerizzata a basso dosaggio (*low-dose computed tomography*, LDCT) su soggetti ad alto rischio, associato a interventi di prevenzione primaria attraverso il supporto alla cessazione dal tabagismo. Nuove azioni da intraprendere dovranno essere raccordate con l'aggiornamento delle "Raccomandazioni europee sugli screening" che, su proposta della Commissione, dovrebbe essere adottato nel 2022, sulla base dei più recenti dati scientifici.

Bibliografia essenziale

- Battisti F, Falini P, Gorini G, et al. Cancer screening programmes in Italy during the Covid-19 pandemic: an update of a nationwide survey on activity volumes and delayed diagnoses. *Ann Ist Super Sanita* 2022; 58: 16-24.
- Documento programmatico "Guadagnare salute". Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 maggio 2007.
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1435_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- I numeri del cancro in Italia 2020. <https://www.>

aiom.it/wpcontent/uploads/2020/10/2020_Numeri_Cancro-operatori_web.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

- I numeri del cancro in Italia 2021. https://www.aiom.it/wpcontent/uploads/2021/10/2021_NumeriCancro_web.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

■ *Altre malattie croniche non trasmissibili (respiratorie, diabete, neurodegenerative)*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nell'ambito delle MCNT, le malattie respiratorie, il diabete e, tra le neurodegenerative, le demenze sono tra le principali cause di disabilità nella popolazione generale e rappresentano un problema sempre più rilevante in termini di sanità pubblica, anche in considerazione del progressivo invecchiamento della popolazione. Il diabete mellito (tipo 1, cosiddetto giovanile, circa il 10% dei casi, dovuto a distruzione autoimmune delle cellule beta del pancreas; tipo 2, cosiddetto dell'adulto, circa il 90% dei casi, dovuto a ridotta sensibilità e resistenza periferica all'insulina) è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo, destinata ad aumentare nel prossimo futuro con il progressivo invecchiamento della popolazione e la sempre maggiore occorrenza delle condizioni di rischio (eccesso ponderale, iperalimentazione, scarsa attività fisica, struttura sociale) che ne precedono l'insorgenza. Nella Regione Europea dell'OMS 64 milioni di persone convivono con il diabete. La prevalenza è in crescita in tutta la Regione, arrivando, in alcuni Stati, a tassi del 10-14%.

In Italia i dati Istat stimavano nel 2020 una prevalenza del 5,9% (5,9% negli uomini, 5,9% nelle donne), pari a oltre 3,5 milioni di persone, con un trend in lento aumento negli ultimi anni (*Figura A.1.15*). La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino a un valore del 21% nelle persone con età uguale o superiore a 75 anni (*Figura A.1.16*). I dati del Sistema di sorveglianza PASSI 2017-2020 mostra-

no che il 4,7% della popolazione adulta di 18-69 anni riferisce una diagnosi di diabete. La prevalenza è inferiore al 3% nelle persone con meno di 50 anni e supera il 9% tra quelle di 50-69 anni; è più frequente tra gli uomini che tra le donne (5,3% *versus* 4,1%), nelle fasce di popolazione socioeconomicamente più svantaggiate, tra i cittadini italiani rispetto agli stranieri e nelle Regioni meridionali. I dati delle ospedalizzazioni relative al diabete analizzati nell'ambito del Programma Statistico Nazionale "Il diabete e le sue complicanze in Italia" mostrano, nonostante l'aumento della prevalenza, una progressiva riduzione dei ricoveri di soggetti con diabete nel periodo 2010-2018, confermando il trend osservato negli anni 2001-2010.

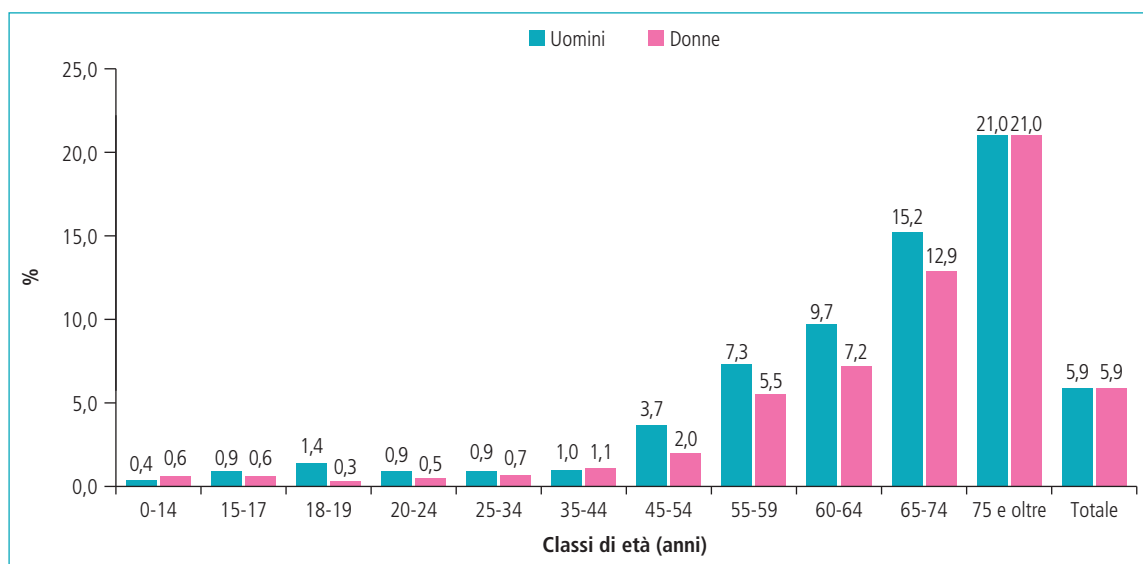
Le malattie respiratorie croniche (MRC) sono la terza causa di morte in Italia. In base ai dati PASSI, la loro prevalenza risulta la più alta tra le MCNT prima dei 55 anni, coinvolgendo mediamente il 6% della popolazione adulta. L'incidenza è in continuo aumento per fattori di rischio quali tabagismo, inquinamento atmosferico, progressivo invecchiamento della popolazione, con un impatto rilevante in termini di qualità di vita, disabilità, costi diretti e indiretti. Secondo i dati PASSI, inoltre, il 6,8% delle persone tra 18 e 69 anni ha dichiarato di aver ricevuto diagnosi di MRC ostruttiva nel triennio 2017-2020 (*Figura A.1.17*). La prevalenza è più elevata tra i soggetti anziane, con basso livello di istruzione ed economicamente svantaggiati. In Italia si stimano circa un milione e 100.000 persone con demenza e circa

Figura A.1.15. Trend di prevalenza del diabete – Anni 2001-2020.



Fonte: Istat – Anno 2020.

Figura A.1.16. Prevalenza del diabete per classi di età e per sesso – Anno 2020.

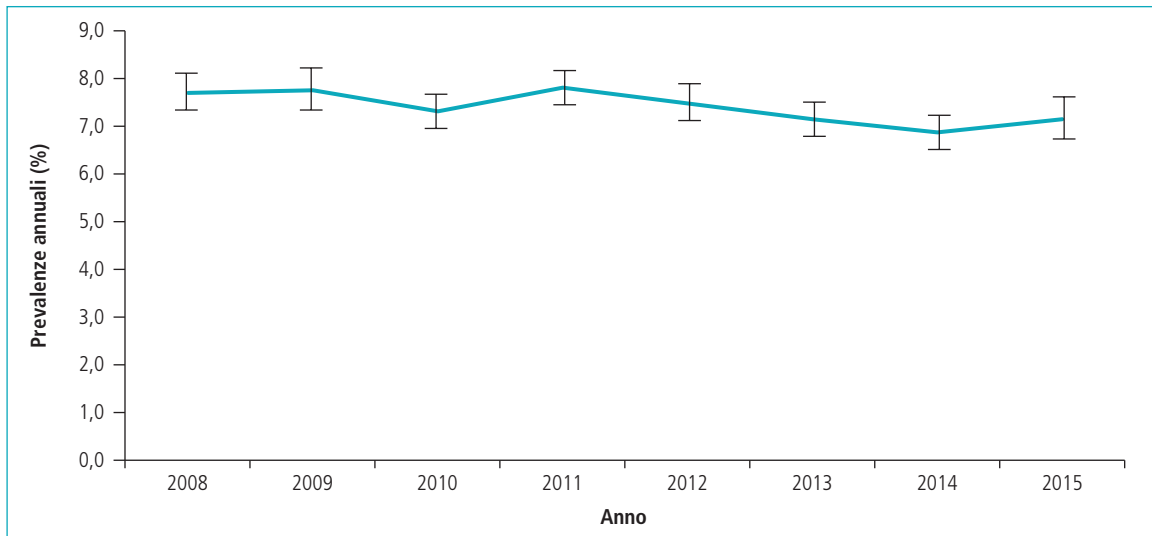


Fonte: Istat – Anno 2020.

900.000 con mild cognitive impairment, una condizione ad alto rischio di evolvere a demenza nell’arco di 3-5 anni. I costi annuali, diretti e indiretti, per la demenza sono di circa 16-18 miliardi di euro. Un’elevata percentuale di decessi legati all’infezione da SARS-CoV-2 si è verificata in persone con demenza soprattutto nelle strutture residenziali. Grazie al lavoro del “Tavolo per il monitoraggio e implementazione del Piano Nazionale

Demenze”, coordinato dal Ministero della salute con il supporto tecnico dell’Istituto superiore di sanità (ISS), negli ultimi anni sono stati approvati in Conferenza Unificata tre importanti documenti di indirizzo. Il documento “Raccomandazioni per la governance e la clinica nel settore delle demenze”, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 6 agosto 2020, include raccomandazioni sulla comunicazione della diagnosi, sulla dif-

Figura A.1.17. Malattie respiratorie croniche negli adulti di 18-69 anni di età. Italia 2015-2018. Prevalenze annuali e relativi intervalli di confidenza al 95%.



Fonte: ISS-CNaPPS. PASSI 2015-2018.

fusione delle figure giuridiche a tutela delle persone con demenza e sugli strumenti utili per definire la capacità e le competenze delle persone con demenza.

Principali novità

Il diabete di tipo 1 può essere difficilmente prevenuto, in quanto sono ancora poco chiari i fattori di rischio che interagiscono con la predisposizione genetica. È possibile prevenire parzialmente il diabete di tipo 2 modificando i comportamenti a rischio, in particolare per quel che riguarda la nutrizione e l'attività fisica, e cercando di invertire l'andamento dell'epidemia di obesità attraverso azioni sui determinanti sociali, economici e ambientali degli stili di vita. Il Programma "Guadagnare salute" (DPCM 4 maggio 2007) ha definito la strategia globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio di MCNT nel nostro Paese (scorretta alimentazione, inattività fisica, consumo dannoso e rischioso di alcol e tabagismo), secondo un approccio intersettoriale che mira ad agire non solo sui comportamenti individuali, ma anche sui fattori ambientali e sui determinanti socioeconomici.

I PNP 2005-2009 e 2010-2013 hanno individuato l'obesità e il diabete tra i problemi di salute prioritari per il Paese, promuoven-

do l'approccio intersettoriale di Guadagnare salute di prevenzione primaria e il miglioramento dell'assistenza e prevenzione delle complicanze attraverso il modello di Gestione Integrata quale prototipo organizzativo di percorsi terapeutico-assistenziali condivisi. Il PNP 2014-2019, in linea con il *Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013-2020* dell'OMS, ha affrontato il diabete nell'ambito della prevenzione delle MCNT, incentrata sia sulla promozione della salute in ottica intersettoriale, sia sulla diagnosi precoce e sull'inserimento dei nuovi casi in appositi percorsi terapeutico-assistenziali per la gestione della patologia.

L'Italia ha partecipato alla *Joint Action Chrodis, Addressing Chronic Diseases and Promoting Healthy Ageing Across the Life Cycle*, co-finanziata dall'Unione Europea e conclusasi nel febbraio 2017, coinvolgendo 63 partner. *Chrodis* ha previsto lo scambio di buone pratiche tra i Paesi dell'Unione Europea affrontando tutti gli aspetti relativi a una patologia complessa come il diabete. La *Joint Action Chrodis Plus*, tra settembre 2017 e settembre 2020, ha implementato in diverse realtà europee alcune buone pratiche identificate dalla precedente *Joint Action*. Nel 2022 partirà la *Joint Action*

CARE4DIABETES, alla quale il Ministero della salute parteciperà attraverso l'ISS e *Affiliated Entities* cliniche sul territorio, il cui obiettivo principale sarà la realizzazione di studi pilota, basati sulla best practice “REVERSEDIABETES2NOW” e dedicati a pazienti con diabete di tipo 2 e obesità.

Per affrontare stabilmente le complesse problematiche correlate alle demenze, con Decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria dell'11 febbraio 2021 è stato istituito il “Tavolo Permanete sulle Demenze”. Inoltre, la Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 ha istituito un fondo per l'Alzheimer e le demenze, che costituisce il primo stanziamento economico, di 15 milioni di euro, per garantire il monitoraggio e l'implementazione del Piano Nazionale Demenze (PND) e dei documenti successivamente elaborati.

Le attività previste dal Fondo e affidate all'ISS sono la redazione di una Linea guida sulla diagnosi e sul trattamento della demenza, la realizzazione di una nuova indagine nazionale sull'organizzazione di Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD), Centri Diurni e Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), una stima della prevalenza dei 12 fattori di rischio prevenibili per la demenza (diabete, ipertensione, obesità, scarse relazioni sociali, sedentarietà, problemi di udito, traumi cerebrali, bassa scolarità, inquinamento atmosferico, depressione, eccessivo consumo di alcol, fumo), la definizione di un programma formativo per i professionisti sanitari e i familiari dei pazienti, nonché la creazione di un flusso nazionale con le cartelle cliniche informatizzate di tutti i CDCD. Si prevede anche, dopo 9 anni, l'aggiornamento del PND.

Prospettive future

Il PNP 2020-2025 è orientato al rafforzamento e al miglioramento delle azioni e dei risultati ottenuti con i precedenti PNP per la prevenzione delle MCNT, attraverso lo sviluppo di attività intersettoriali e life course, finalizzate alla promozione della salute, e il potenziamento degli interventi di prevenzione secondaria. Il PNP 2020-2025 prevede anche interventi per il controllo del tabagismo, la diagnosi precoce delle MRC e la

facilità di accesso alle cure. La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è inserita nel PNC 2016 che fornisce indirizzi per affrontare meglio la malattia. L'approccio alle MRC potrà migliorare grazie all'innovazione farmacologica e tecnologica, alla digitalizzazione, alla telemedicina, nonché alla riorganizzazione dell'assistenza territoriale con maggiore coinvolgimento di molteplici figure professionali quali i farmacisti di comunità. L'obiettivo di migliorare la salute respiratoria, oltre che dal PNP 2020-2025 nell'ambito della prevenzione delle MCNT, è anche perseguito, in accordo con le strategie globali dell'OMS, da GARD Italia, alleanza volontaria tra Ministero della salute, Società scientifiche, Federazioni e Associazioni.

Il PNP 2020-2025 prevede inoltre un obiettivo strategico volto a sviluppare la gestione proattiva dei fattori di rischio modificabili della demenza, al fine di ritardare o rallentare l'insorgenza o la progressione della malattia.

Bibliografia essenziale

- Bacigalupo I, Mayer F, Lacorte E, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis on the Prevalence of Dementia in Europe: Estimates from the Highest-Quality Studies Adopting the DSM IV Diagnostic Criteria. *J Alzheimers Dis* 2018; 66: 1471-81.
- Giacomozzi C, Villa M, Lombardo F, et al. Descriptive study on the trend of hospitalizations with diabetes in Italy in the period 2010-2018. *Bollettino Epidemiologico Nazionale* 2021; 2: 8-15.
- http://chrodis.eu/outcomes-results/https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Prevenzione&area=prevenzione. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.diabetesatlas.org>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.epicentro.iss.it/passi>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.idf.org/https://www.salute.gov.it/portale/gard/homeGard.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2955. Ultima consultazione: agosto 2022.

- https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4893&area=demenze&menu=vuoto. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Lombardo FL, Bacigalupo I, Salvi E, et al. The Italian national survey on Coronavirus disease 2019 epidemic spread in nursing homes. *Int J Geriatr Psychiatry* 2021; 36: 873-82.
- Principe R, Di Michele L, Sebastiani A, et al. Self-reported compliance with drug therapy during the first SARS-CoV-2 Italian lockdown in patients with respiratory disease. *Ann Ist Super Sanità* 2022; 58: 93-9.
- Sachdev PS, Lipnicki DM, Kochan NA, et al. The Prevalence of Mild Cognitive Impairment in Diverse Geographical and Ethnocultural Regions: The COSMIC Collaboration. *PLoS One* 2015; 10: e0142388.

A.1.6. Resistenza ad antibiotici e altri antimicrobici

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'antimicrobico-resistenza (AMR) è un fenomeno per il quale un microrganismo risulta resistente all'attività di un farmaco antimicrobico, originariamente efficace; può riguardare tutti i tipi di antimicrobici: antibiotici (in tal caso si parla di antibiotico-resistenza, ABR), antifungini, antivirali e antiparassitari.

L'AMR è una delle principali cause di morte in tutto il mondo, specialmente in Paesi con risorse limitate, e rappresenta, oggi, una delle maggiori minacce per la salute pubblica, a causa dell'impatto epidemiologico ed economico del fenomeno. L'impatto epidemiologico è legato all'incremento della morbosità e della mortalità associate alle infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti. Si stima che circa 33.000 decessi l'anno nell'Unione Europea/Spazio economico europeo (UE/SEE) siano causati dall'AMR e che oltre 10.000 di questi avvengano in Italia.

Nei 29 Paesi dell'UE/SEE che riportano i dati di AMR a EARS-Net, negli ultimi anni si è assistito a un andamento stabile o lievemente decrescente dell'ABR, a eccezione della resistenza ai carbapenemi in *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae* e della resistenza alla vancomicina in *Enterococcus faecium*, per i quali, al contrario, si è registrato un significativo aumento. L'Italia è tra i Paesi europei con i più alti livelli di ABR, per tutte le specie batteriche sotto sorveglianza, e pertanto sono urgenti le azioni di prevenzione e controllo.

La sorveglianza italiana dell'antibiotico-resi-

stenza (AR-ISS) indica che nel 2020 le percentuali di resistenza delle specie batteriche considerate si mantengono alte e superiori alla media europea. Oltre un terzo degli isolati di *Escherichia coli* è resistente ai fluorochinoloni e più del 25% è resistente alle cefalosporine di terza generazione. Oltre la metà degli isolati di *Klebsiella pneumoniae* è resistente ai fluorochinoloni e alle cefalosporine di terza generazione e il 28% è resistente ai carbapenemi. L'80% degli isolati di *Acinetobacter* spp. è resistente ai carbapenemi, ai fluorochinoloni e agli aminoglicosidi. Elevate resistenze si riscontrano anche per *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (*methicillin-resistant Staphylococcus aureus*, MRSA) e *Streptococcus pneumoniae* ed *Enterococcus faecium*.

Nel settore veterinario, sulla base di attività di monitoraggio sia obbligatorie sia volontarie, è confermata una multiresistenza diffusa nei principali patogeni zoonotici (*Salmonella* spp. e *Campylobacter* spp.), mentre vi è un'importante diminuzione della prevalenza di *Escherichia coli* produttore di ESBL/AmpC, con diminuzione complessiva della multiresistenza per *Escherichia coli* produttore di ESBL/AmpC, così come l'aumento di *Escherichia coli* completamente suscettibile, per esempio nel settore polli da carne e tacchini.

L'Italia supera la media europea anche per il consumo di antibiotici, sia in comunità sia in ambiente ospedaliero. Nel 2020 il consumo complessivo, pubblico e privato, di antibiotici in Italia è stato pari a 17,7 DDD/1.000 abitanti die, in forte riduzione rispetto al 2019 (-18,2%). Il consumo territoriale è stato pari a 12,1 DDD/1.000 abitanti die, in riduzione

del 23,6% rispetto al 2019. Al contrario, il consumo ospedaliero di antibiotici, con 92,1 DDD/100 giornate di degenza, ha registrato un aumento del 19,3% rispetto al 2019. Per il settore veterinario, le azioni avviate negli ultimi anni hanno portato a una riduzione importante delle vendite di medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici, pari a 38,3% nel 2020 rispetto al 2016, consentendo di raggiungere e superare gli obiettivi target fissati nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020. In particolare, sono diminuite le vendite degli antibiotici considerati di importanza critica per l'uomo (-85,8%), che sono considerati di ultima istanza per la terapia veterinaria, sulla base del principio di uso prudente e responsabile degli antibiotici. La maggiore riduzione dei consumi si è registrata nel biennio 2019-2020, mentre quella raggiunta nel periodo 2016-2019 (-5,8%) era ben al di sotto dell'obiettivo stabilito dal PNCAR, consentendo di raggiungere l'obiettivo del PNCAR (riduzione > 10% del consumo sia territoriale sia ospedaliero di fluorochinoloni nel 2020 rispetto al 2016). Non è stato invece raggiunto l'obiettivo di riduzione del consumo di antibiotici in ambito ospedaliero, dove è stato osservato un incremento del 31,1% nel periodo 2016-2020.

Per il settore veterinario, le azioni avviate negli ultimi anni hanno portato a una riduzione importante delle vendite di medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici, pari a 38,3% nel 2020 rispetto al 2016, consentendo di raggiungere e superare gli obiettivi target fissati nel PNCAR 2017-2020. In particolare, sono diminuite le vendite degli antibiotici considerati di importanza critica per l'uomo (-85,8%) che sono considerati di ultima istanza per la terapia veterinaria, sulla base del principio di uso prudente e responsabile degli antibiotici.

Principali novità

A livello globale, negli anni recenti si è assistito a un crescente commitment politico e consenso internazionale alla necessità di un approccio One Health per il contrasto all'AMR. L'Italia ha aderito alle indicazioni delle Autorità sanitarie mondiali (*Food*

and Agriculture Organization of the United Nations, FAO; *Office International des Epizooties*, OIE; *World Health Organization*, WHO; *United Nations Environment Programme*, UNEP) e Istituzioni europee (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC; *European Food Safety Authority*, EFSA; *European Medicines Agency*, EMA) per il rafforzamento della risposta all'AMR mediante l'inclusione del settore ambientale nel Piano Nazionale di contrasto all'AMR 2022-2025, completando la visione One Health. L'Italia ha contribuito a diverse indagini internazionali sull'argomento, dal 2021 partecipando alla rete di sorveglianza globale dell'AMR (GLASS), rendendo disponibili documenti rilevanti.

Nel settore veterinario, la strategia inserita nel PNCAR 2017-2020 è stata pienamente attuata, con l'obbligatorietà della tracciabilità informatizzata della filiera del medicinale impiegato negli animali, compresa la ricetta elettronica veterinaria. Sono state predisposte e pubblicate Linee guida, specifiche per settori, in corso di aggiornamento per le modifiche che il Regolamento (UE) 2019/6 introduce. Il sistema informativo per la categorizzazione del rischio di sviluppo AMR degli allevamenti è stato avviato ufficialmente nel 2020. Materiale comunicativo rivolto ai diversi portatori di interesse sul tema AMR e uso prudente e responsabile degli antimicrobici è disponibile sul portale del Ministero della salute.

Prospettive future

Il Ministero della salute sta predisponendo il nuovo Piano 2022-2025 coerente con l'approccio One Health, armonizzando le strategie in atto nelle diverse realtà del Paese.

Presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è stato istituito un Gruppo di lavoro multidisciplinare con l'obiettivo di fornire indicazioni in merito a strategie utili a supportare usi ottimali e selettivi degli antibiotici al fine di preservarne l'efficacia.

Infine, per il settore veterinario la lotta all'AMR rappresenta una priorità, in considerazione anche dell'errata convinzione che il settore veterinario sia la causa della resistenza, mentre è nell'interesse dei medici veterinari preservare l'efficacia degli antimicrobici.

crofici e contrastare le resistenze negli animali che hanno in cura, con il triplice obiettivo di tutelare la salute e il benessere animale, l'ambiente e la salute pubblica.

Bibliografia essenziale

- Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022; 399: 629-55.
- Bellino S, Iacchini S, Monaco M, et al. AR-ISS: sorveglianza nazionale dell'Antibiotico-Resistenza. Dati 2020.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) - Annual Epidemiological Report 2019. Stockholm: ECDC, 2020.
- European Commission, State of the Art on the Contribution of Water to Antimicrobial Resistance. 2018.
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/ears-net>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-consumption/database/rates-country>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/survey-healthcare-workers-knowledge-attitudes-and-behaviours-antibiotics>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.js?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5234. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2022.
- Rapporto Censis. Gli italiani e gli antibiotici: informazione, utilizzo e consapevolezza del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza. Ottobre 2020.
- Sabbatucci M, Moro ML, Iannazzo S, et al. Indagine sullo stato di attuazione dei programmi di igiene delle mani e di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza svolta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2019: risultati per l'Italia. Roma: Istituto superiore di sanità, 2020. (Rapporti ISTISAN 20/26). <https://www.iss.it/documents/20126/0/20-26+web.pdf/4eb8a28-f78d-06d2-74f9-42e60d7b30d7?t=1609253714796>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Tacconelli E, Cataldo MA, Mutterset NT, et al. Role of place of acquisition and inappropriate empirical antibiotic therapy on the outcome of extended-spectrum β -lactamase-producing Enterobacteriaceae infection. *Int J Antimicrobial Agents* 2019; 54: 49-54.

A.1.7. Malattie rare

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

In Europa si stima che le malattie rare colpiscano tra i 26 e i 36 milioni di persone. Nel nostro Paese le stime indicano che le persone con malattia rare siano circa 2 milioni. La numerosità delle persone coinvolte, l'andamento cronico, gli esiti invalidanti e l'elevato peso individuale, familiare e sociale fanno assumere a quest'area un rilevante interesse in sanità pubblica. In risposta a queste problematiche il Servizio sanitario nazionale (SSN) ha realizzato, sviluppato e ottimizzato reti assistenziali definite dalle Autorità sanitarie regionali per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie rare. Queste reti sono dotate a livello regionale di registri

delle malattie rare da cui possono scaturire dati finalizzati al miglioramento delle reti assistenziali regionali. I dati di questi registri regionali confluiscono nel Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) del Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto superiore di sanità (ISS) [art. 3 del DM 279/2001]. Allegato al citato DM che regola la rete nazionale delle malattie rare erano individuate 284 patologie e 47 gruppi di patologie. Nel 2017 è stato pubblicato il DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502". Questo aggiornamento ha comportato la modifica dell'elenco delle malattie per cui è prevista l'esenzione dalla partecipazione al

costo e quindi sorvegliate, con l'esclusione di alcune malattie, l'introduzione di altre entità o gruppi e la modifica in termini di raggruppamento come previsto dall'Allegato 7 che sostituisce l'Allegato del DM 279/2001. Per questo motivo tale anno costituisce un anno di importanti modifiche nel panorama delle malattie rare, soprattutto in relazione all'insediamento e alla certificazione dei pazienti.

Altro elemento innovativo del DPCM del 12 gennaio 2017 riguarda l'introduzione nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) degli screening uditivo e visivo per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, con la possibilità di attuare una diagnosi precoce anche di patologie rare in forme sindromiche che si manifestano alla nascita con deficit uditivi e visivi.

L'ampliamento del numero di patologie sorvegliate ha portato a un sostanziale aumento delle segnalazioni (da un trend annuale di circa 22.000 segnalazioni a circa 38.000/anno). L'analisi dei dati presenti nel RNMR nel biennio 2017-2018 fornisce una descrizione delle caratteristiche epidemiologiche di base delle malattie rare, dell'organizzazione e dell'operatività della Rete Nazionale delle Malattie Rare.

I record relativi alle malattie rare incluse nell'Allegato 7 del DPCM del 12 gennaio 2017 presenti nel Registro, relativi a questo biennio, sono 84.279.

La distribuzione delle segnalazioni per Capitoli ICD-9-CM mostra che i Capitoli più segnalati nel RNMR nel biennio in esame sono: malattie del sistema centrale e periferico (19,5%); malformazioni congenite, cromosopatie e sindromi genetiche (11,8%); malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo (10,5%); malattie del sangue e degli organi ematopoietici (9,5%), malattie dell'apparato respiratorio (7,9%), malattie dell'apparato visivo (6,9%), malattie del metabolismo (6,8%), malattie del sistema circolatorio (5,3%), malattie della cute e del tessuto sottocutaneo (4,8%), tumori (4,29%), malattie del sistema immunitario (4,1%), malattie delle ghiandole endocrine (3,75%), malattie dell'apparato genitourinario (2,8%), malattie dell'apparato digerente (1,7%), malattie infettive e pa-

rassitarie (0,3%), altre condizioni morbose di origine perinatale.

Le Regioni che segnalano meno nuovi casi nel biennio 2017-2018 sono la Sicilia (tasso di segnalazione del 4,1%) e la Calabria (4,5%), mentre la Regione che registra più nuovi casi è la Toscana (33,0%). Nel biennio in esame la fascia di età più segnalata è quella relativa ai pazienti che hanno tra i 50 e i 60 anni.

Da 0 a 30 anni si evidenziano più segnalazioni/certificazioni di uomini che di donne, mentre tra i 30 e i 70 la distribuzione evidenzia un trend opposto. Dai 70 anni in poi si evidenzia approssimativa omogeneità tra i due sessi.

Il biennio 2019-2020, infine, vede registrati circa 81.098 casi di pazienti con diagnosi di malattia rara. I dati relativi al biennio 2019-2020 sono in fase di controllo di qualità.

Principali novità

Le principali novità sono rappresentate dalla stesura e dall'adozione del nuovo Regolamento del RNMR in accordo con quanto previsto dalla normativa del GDPR 2016/679.

Prospettive future

Le elaborazioni di dati del RNMR, oltre a fornire informazioni epidemiologiche sulle malattie rare oggetto della sorveglianza, sono altresì finalizzate a comprendere le caratteristiche generali dell'organizzazione della Rete Nazionale Malattie Rare e della migrazione sanitaria, lasciando intravedere il potenziale informativo che sarà messo a disposizione per l'adeguamento della rete ai bisogni dei pazienti.

Inoltre, le diverse reti che allo stato attuale si stanno sviluppando (screening neonatale esteso per le malattie metaboliche ereditarie, screening uditivo e visivo neonatale) dovranno correlarsi funzionalmente con la Rete Nazionale Malattie Rare al fine di garantire la continuità assistenziale (prevenzione secondaria, diagnosi precoce, trattamento tempestivo) in modo da ampliare al massimo la possibilità di salute di questi pazienti.

La Rete Nazionale Malattie Rare su scala nazionale e le ERN (*European Reference Networks*) su scala europea forniranno un quadro di riferimento per i percorsi sanitari dei pazien-

ti affetti da malattie rare attraverso un elevato livello di competenze integrate e promuoveranno l'accesso a strumenti comuni come registri, telemedicina e Linee guida sulle migliori pratiche cliniche per la diagnosi e le cure.

È inoltre priorità del Centro Nazionale Malattie Rare e in particolare del Registro Nazionale Malattie Rare formare un comitato tecnico-scientifico e avviare delle riunioni inter-regionali, con focus l'aggiornamento e l'ampliamento del data set minimo del RNMR (in accordo con quanto previsto dalla Legge 175 del 10 novembre 2021), l'omogeneizzazione dei sistemi regionali di inserimento, di transcodifica e di trasmissione dati, nonché definire le elaborazioni per il report annuale dei dati del RNMR come documento divulgativo ufficiale.

Bibliografia essenziale

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei

Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (17A02015) (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 65 del 18 marzo 2017 - Suppl. Ordinario n. 15).

- Decreto Ministeriale 279 del 18 maggio 2001. Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie. Gazzetta Ufficiale n. 160 del 12 luglio 2001.
- Kodra Y, Ferrari G, Salerno P, et al. Il Registro nazionale e i Registri Regionali e Inter-regionali delle malattie rare. Rapporto 2001-2012. Roma: Istituto superiore di sanità; 2015 (Rapporti ISTISAN 15/16).
- Taruscio D, Rocchetti A, Torreri P, et al. Il Registro Nazionale Malattie Rare nel contesto nazionale e internazionale. 3° Rapporto (dati al 31 dicembre 2014). Roma: Istituto superiore di sanità, 2017 (Rapporti ISTISAN 17/8).
- Taruscio D, Torreri P, Ferrari G, et al. Rapporto ISTISAN 20/12. Registro Nazionale Malattie Rare: analisi epidemiologiche dei dati. 4° Rapporto (dati al 31 dicembre 2016).

A.1.8. Fragilità e disabilità

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, firmata nel 2006 e ratificata in Italia nel 2009, definisce persone con disabilità coloro che presentano minorazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali a lungo termine che in interazione con varie barriere possono impedire la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su una base di eguaglianza con gli altri. Si tratta quindi di una condizione non limitata al deficit di salute, ma il risultato di un'interazione negativa tra le condizioni di salute di un individuo e l'ambiente in cui vive (secondo il cosiddetto modello bio-psico-sociale). In Italia, nel 2020, secondo le stime Istat (*Tabella A.1.9*), le persone con gravi limitazioni nello svolgimento delle attività abituali sono circa 3,2 milioni (il 5,3% della popolazione). Le prevalenze più alte si osservano nella fascia di età tra 65 e 74 anni (7,6%) e negli ultrasettantacinquenni (21,9%). In rife-

gimento alla distribuzione geografica, le Isole presentano la prevalenza più alta (6,6%), il Nord-Ovest quella più bassa (4,8%). Le Regioni nelle quali si riscontra una prevalenza maggiore sono Sardegna e Umbria (rispettivamente, 7,9% e 6,3%); Valle d'Aosta e Trentino Alto Adige sono quelle con il dato più basso (4,1% e 4,2%, rispettivamente). Per analizzare adeguatamente i bisogni è importante conoscere anche le tipologie di limitazione. Nel 2019, le persone di 15 anni e più che presentano una limitazione visiva grave sono circa 968.000 (1,9% della popolazione); le prevalenze più alte si riscontrano nel Mezzogiorno (2,3%), tra le donne (2,3%) e tra gli over 75 (8% della popolazione di pari età). Le persone che presentano una limitazione uditiva sono 1,9 milioni (3,7% della popolazione); le prevalenze maggiori si osservano nel Sud e Isole del Paese (4,1%), tra le donne (3,9%) e tra gli ultrasettantacinquenni (15,8%). Le limitazioni di tipo motorio sono quelle maggiormente presenti nella popo-

Tabella A.1.9. Persone per gravità delle limitazioni nelle attività abitualmente svolte (valori assoluti in migliaia) – Anno 2020

	Gravità delle limitazioni				
	Limitazioni gravi	Limitazioni non gravi	Senza limitazioni	Non indicato	Totale
Piemonte	224	707	3.162	214	4.307
Valle d'Aosta	5	19	90	10	124
Liguria	89	262	1.080	102	1.533
Lombardia	453	1.560	7.489	506	10.009
Trentino Alto Adige	44	174	792	53	1.063
Veneto	217	767	3.572	310	4.866
Friuli Venezia Giulia	67	193	854	88	1.202
Emilia Romagna	257	716	3.262	197	4.432
Toscana	210	597	2.709	186	3.702
Umbria	55	147	640	33	875
Marche	84	249	1.070	109	1.511
Lazio	324	889	4.277	351	5.841
Abruzzo	67	232	908	95	1.302
Molise	15	55	215	16	301
Campania	257	875	4.290	349	5.772
Puglia	216	633	2.886	265	4.001
Basilicata	31	100	398	28	556
Calabria	114	359	1.336	116	1.925
Sicilia	304	820	3.448	385	4.958
Sardegna	129	283	1.097	117	1.625
Nord-Ovest	771	2.548	11.821	832	15.973
Nord-Est	585	1.850	8.480	648	11.563
Centro	673	1.882	8.696	679	11.929
Sud	700	2.254	10.033	869	13.857
Isole	433	1.103	4.545	502	6.583
Italia	3.163	9.638	43.575	3.531	59.907

Fonte: Istat. *Indagine sugli Aspetti della vita quotidiana. Media anni 2019-2020.*

lazione, interessando 3,4 milioni di persone (6,5% della popolazione). Anche in questo caso, le prevalenze maggiori si riscontrano tra le donne (8,5%) e tra gli over 75 (32,4%) e nel Mezzogiorno (7,9% della popolazione).

La [Tabella A.1.10](#) riporta i dati per classe di età relativi alla gravità delle limitazioni nelle attività quotidiane.

Negli ultimi anni la comunità scientifica ha inoltre rivolto una crescente attenzione alla condizione di “fragilità”. Il termine è spesso utilizzato come sinonimo di disabilità, invecchiamento e multimorbilità. In realtà è una condizione a se stante, età-correlata e multifattoriale, caratterizzata da un’ aumentata vulnerabilità agli eventi avversi di origine endogena ed esogena, che espone l’individuo a una

sorta di accelerazione del naturale processo di depauperamento della capacità funzionale (intesa come interazione tra ambiente di vita e risorse fisiche e mentali individuali), aumentando il rischio di esiti di salute negativi. In questo processo la disabilità rappresenta uno degli outcome principali. Essendo una condizione dinamica, potenzialmente reversibile, la fragilità offre ampie opportunità di intervento. Secondo quanto emerso nell’ambito dei lavori della Joint Action europea ADVANTAGE, a oggi si riscontra purtroppo una sostanziale carenza di informazioni longitudinali sull’incidenza, la progressione temporale e in generale sui fattori protettivi e di rischio a essa associati, con evidenze poco omogenee (anche a causa di diverse definizioni, setting e

Tabella A.1.10. Persone per gravità delle limitazioni nelle attività abitualmente svolte e classe di età (valori percentuali). Anni 2017, 2018, 2019, 2020

	Gravità delle limitazioni				Totale
	Limitazioni gravi	Limitazioni non gravi	Senza limitazioni	Non indicato	
0-44 anni					
2017	1,5	6,2	86,2	6,2	100
2018	1,3	6,4	86,9	5,4	100
2019	1,4	6,5	86,5	5,6	100
2020	1,4	6,3	86,1	6,2	100
45-64 anni					
2017	4,1	17,5	73,3	5,0	100
2018	4,2	18,5	72,6	4,7	100
2019	4,2	18,1	72,7	5,1	100
2020	4,1	17,5	72,9	5,5	100
65-74 anni					
2017	7,7	30,9	56,7	4,7	100
2018	7,2	31,8	56,8	4,2	100
2019	7,7	31,2	56,4	4,8	100
2020	7,6	30,5	55,5	6,4	100
75 anni e più					
2017	21,7	40,6	34,2	3,5	100
2018	21,8	40,1	34,4	3,6	100
2019	21,9	38,7	35,1	4,3	100
2020	21,9	38,1	34,8	5,2	100

Fonte: Istat. Indagine sugli Aspetti della vita quotidiana. Medie biennali.

popolazioni). Il quadro epidemiologico italiano non è dissimile: l'intervallo di prevalenza è 6,5-38%; nei nove studi italiani revisionati, si riscontra solo uno studio sulle transizioni temporali e non è stato individuato alcuno studio di incidenza.

Principali novità

Un'analisi longitudinale della frequenza della fragilità e dell'associazione con i nuovi casi di disabilità [mancanza di autonomia valutata nella scala ADL (*Activities of Daily Living*) o IADL (*Instrumental Activities of Daily Living*)] è stata recentemente svolta sui dati della coorte di anziani ILSA (*Italian Longitudinal Study on Aging*), su un campione di 2.457 persone. La fragilità è stata definita sulla base dei cinque criteri del fenotipo fisico di Fried (debolezza/ridotta forza muscolare, ridotta velocità dell'andatura, scarsa attività fisica, perdita di peso involontaria, affaticamento/spossatezza, assegnando

un punto per ogni condizione presente: 0 = non fragile, 1-2 = pre-fragile, ≥ 3 = fragile). I principali risultati evidenziano che:

- il 4% degli anziani risulta fragile e il 44,6% pre-fragile. La prevalenza di fragilità è maggiore nelle donne (quasi il doppio), nei soggetti in peggiori condizioni psico-fisiche e sociali e aumenta con l'avanzare dell'età;
- il tasso di incidenza è di 7,3 nuovi casi di fragilità per 1.000 persone-anno (83,7 per la pre-fragilità). La pre-fragilità appare un valido target di prevenzione vista l'alta possibilità di conversione a fragilità nel corso del tempo (incidenza di fragilità 14,1 per i pre-fragili *versus* 1,9 per i non fragili);
- la condizione di fragilità è un forte e indipendente fattore di rischio per la disabilità a medio termine, soprattutto nelle ADL; il rischio di diventare disabili nel corso di 4 anni è circa triplo nei fragili

Tabella A.1.11. Stima numero casi di fragilità e pre-fragilità per sesso e classe di età nella popolazione italiana ≥ 65 anni (tassi ILSA su dati Istat 2021)

Popolazione ≥ 65 anni	Anno 2021 n.	Stima casi anno 2021		Stima nuovi casi attesi per anno	
		Fragilità	Pre-Fragilità	Fragilità	Pre-Fragilità
Totale	13.941.531	557.661	6.217.923	101.773	1.166.906
Uomini	6.093.134	134.049	1.955.896	34.122	399.100
Donne	7.848.397	415.965	4.183.196	67.496	831.930
65-69	3.474.333	38.218	1.309.824	18.414	298.445
70-74	3.441.171	127.323	1.558.850	20.647	288.026
75-79	2.547.210	173.210	1.365.305	26.746	191.550
≥ 80	4.478.817	573.289	2.490.222	83.306	378.012

Fonte: Elaborazione ISS, tassi prevalenza e incidenza ILSA applicati a dati popolazione residente 2021.

e quasi doppio nei pre-fragili, rispetto ai non fragili;

- applicando le frequenze ottenute al segmento di popolazione di età maggiore di 65 anni (censimento 2021), i fragili sarebbero almeno 500.000 e più di 6 milioni i pre-fragili (in maggioranza donne); il numero di nuovi casi attesi annualmente supererebbe i 100.000 per la fragilità e 1.200.000 per la pre-fragilità (Tabella A.1.11).

Dal punto di vista istituzionale, il Ministero della salute prende parte ai lavori dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, coordinando tre Gruppi di lavoro al suo interno e facendo parte del Comitato Tecnico-Scientifico dello stesso. Per quanto riguarda il setting scolastico, il Ministero della salute ha elaborato, di concerto con le altre amministrazioni competenti, le "Linee guida per la redazione della certificazione di disabilità in età evolutiva ai fini dell'inclusione scolastica e del profilo di funzionamento tenuto conto della Classificazione Internazionale delle Malattie (ICD) e della Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute (ICF) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) [art. 5, comma 6 del D.Lgs. 66/2017 e successive modifiche]", il cui iter di approvazione è attualmente in corso.

Un altro ambito di attività riguarda la prevenzione in campo oftalmologico e di riabilitazione visiva. Il Ministero cura la Relazione annuale al Parlamento sullo stato d'attuazio-

ne della Legge 284/1997 sulle politiche inerenti alla prevenzione della cecità, educazione e riabilitazione visiva, monitorando le attività svolte dalle Regioni, dalla Sezione Italiana dell'*International Agency for the Prevention of Blindness* (IAPB) e dal Polo Nazionale dei Servizi per la ricerca e la Prevenzione dell'ipovisione e della Cecità, situato presso il Policlinico Gemelli di Roma; ha inoltre coordinato le attività del Comitato Tecnico Nazionale per la Prevenzione della Cecità.

Prospettive future

Nel dicembre 2021, il Parlamento italiano ha approvato la Legge n. 227 "Delega al Governo in materia di disabilità", in attuazione delle riforme previste dalla Missione 5 "Inclusione e Coesione" Componente 2 "Infrastrutture sociali, famiglie, comunità e Terzo settore" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Tale riforma ha il suo fulcro nel progetto di vita personalizzato e partecipato, diretto a consentire alle persone con disabilità di essere protagoniste della propria vita e di realizzare un'effettiva inclusione nella società.

Per una risposta efficace alla fragilità, limitando e ritardando l'insorgenza della disabilità, è fondamentale elaborare una strategia articolata di prevenzione, identificazione precoce nei vari setting assistenziali, gestione integrata e multidimensionale, monitoraggio e valutazione d'impatto degli interventi. Tuttavia, tutto ciò implica un approccio innovativo, non più incentrato sul trattamento specialistico e riabilitativo.

Inoltre, il raccordo tra servizi sociali, infrastrutture sanitarie e assistenziali, e il potenziamento dell'assistenza personalizzata, territoriale e a distanza sono elementi indispensabili per giungere veramente a una società più inclusiva che faciliti la vita indipendente di tutti, senza lasciare che nessuno resti indietro.

In prospettiva futura, un ruolo sempre più importante sarà rappresentato dallo sviluppo e dall'incremento dell'impiego della tecnologia, nelle sue diverse forme e applicazioni.

Le tecnologie assistive comprendono i sistemi e i servizi relativi per fornitura di prodotti e servizi di assistenza (per es., apparecchi acustici, sedie a rotelle, ausili per la comunicazione, occhiali, protesi, organizer per pillole). La comunicazione aumentativa e alternativa, invece, potrebbe permettere a persone con disabilità comunicative importanti di interagire in tutte le attività sociali, come nella sclerosi laterale amiotrofica (SLA), dove comunicatori all'avanguardia permettono già l'interazione con l'ambiente e un controllo domotico. Anche la robotica può dare un contributo importante nella riabilitazione neurologica, con robot esoscheletrici ed end-effector, agli arti sia inferiori sia superiori, ma anche fornendo supporto di tipo assistenziale e psicologico attraverso i robot sociali, che possono per esempio sostenere psicologicamente l'anziano fragile o assistendolo e supportando i caregiver anche da remoto.

Uno studio nazionale in collaborazione tra il Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica e il Centro Nazionale Malattie Rare, condotto tra settembre e novembre 2020, ha indagato lo stato di utilizzo delle tecnologie da parte delle persone con fragilità, disabilità e malattie rare, identificando le tecnologie utilizzate per capirne la loro reale fruibilità. I risultati pongono delle considerazioni importanti sullo stato di fruibilità delle tecnologie, facendo emergere anche importanti criticità. Solo il 9,3% dei rispondenti ha usufruito di tecnologie di riabilitazione e/o di supporto terapeutico in remoto, e di questi il 31% ha riscontrato problemi e difficoltà nell'utilizzo effettivo dello strumento. Eppu-

re il 56% delle persone che non ne hanno avuto possibilità ha espresso un forte desiderio di poter accedere a strumenti di supporto e oltre il 90% dei soggetti fragili ritiene che la tecnologia possa essere utile durante la pandemia e nel futuro. Tuttavia, in più della metà dei casi gli strumenti tecnologici forniti in dotazione a domicilio non sono stati facilmente fruibili o adeguati, causando in oltre la metà dei soggetti rispondenti un aggravamento delle condizioni di salute (55%). Inoltre, solo il 23,7% dei caregiver o familiari si è avvalso di App per la vigilanza sanitaria e farmacologica. Solo il 10% dei soggetti fragili ha avuto la possibilità di ricorrere a interventi di riabilitazione svolti mediante teleassistenza. Dunque, una chiara domanda di tecnologia non trova ancora una concreta e accessibile offerta e sarebbe importante indagarne le cause per poter proporre interventi efficaci per interventi di teleconsulto, telemedicina e terierabilitazione.

Si evince dunque l'impellente necessità di implementare piattaforme e strumenti tecnologici innovativi, ma anche di prevedere percorsi formativi a professionisti, a persone fragili e ai loro familiari/caregiver e infine servizi di supporto che offrano assistenza costante e, in caso di necessità, anche un supporto psicologico alle famiglie.

Anche in questo settore si evidenzia l'importanza di creare un'opportuna rete multidisciplinare (Ministero della salute, Istituto superiore di sanità, Inail, aziende produttrici, ricercatori, Ingegneria Clinica, Asl, GLIC, Associazioni di pazienti e familiari ecc.), non solo limitata agli stakeholder già presenti, che reperisca i dati sulle diverse disabilità e disegni una "mappa dei bisogni" per rendere possibile un'effettiva fruibilità delle tecnologie esistenti e delle eventuali nuove emergenti, considerando sempre la persona disabile nella sua completezza di vita e non solo nella sua "malattia".

Bibliografia essenziale

- Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Cardiovascular Health Study Collaborative Research Group. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001; 56: M146-56.
- Galluzzo L, Feraldi A, Gruppo di lavoro WP5 JA

ADVANTAGE. Il quadro epidemiologico della fragilità dell'anziano dai risultati della Joint Action europea ADVANTAGE. *Boll Epidemiol Naz* 2020; 1: 19-23

- Galluzzo L, Noale M, Maggi S, et al. Longitudinal analysis of frailty frequency and association with disability in a large cohort of older adults: the Italian Longitudinal Study on Aging. In: Abstracts 12th International Conference on Frailty and Sarcopenia Research (ICFSR), April 20-22, 2022 Boston, MA, USA. *J Frailty Aging* 2022; 11 (Suppl. 1): S30.
- Giansanti D, Pirrera A, Meli P, et al. Technologies to Support Frailty, Disability, and Rare Diseases: Towards a Monitoring Experience during the COVID-19 Pandemic Emergency. *Healthcare (Basel)* 2022; 10: 235.
- Giansanti D, Pirrera A, Renzoni A, et al. Tecnologie a sostegno di fragilità, disabilità e malattie rare: sviluppo e somministrazione di un sondaggio durante l'emergenza epidemica COVID-19. Versione del 18 giugno 2021. Roma: Istituto superiore di sanità 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 14/2021).
- Istat. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari in Italia e nell'Unione Europea - Indagine European Health Interview Survey (EHIS) 2019.
- Istat. Disabilità: limitazioni nelle attività quotidiane (fonte Aspetti della Vita Quotidiana, dati 2020).
- Maggi S, Zucchetto M, Grigoletto F, et al. The Italian Longitudinal Study on Aging (ILSA): design and methods. *Aging (Milano)* 1994; 6: 464-73.
- World Health Organization. Decade of healthy ageing: baseline report. Geneva: WHO, 2020.

A.1.9. Salute nei primi 1.000 giorni di vita, nell'infanzia e nell'adolescenza

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

I primi 1.000 giorni di vita, dal concepimento ai due anni di età, sono fondamentali per un adeguato sviluppo fisico e psichico e gli interventi preventivi, protettivi e assistenziali realizzati con tempestività in questa primissima fase portano a risultati di salute positivi non solo per il bambino e l'adulto che sarà, ma anche per i genitori, la collettività e le generazioni future.

L'esposizione a fattori di rischio o a fattori protettivi relativi all'ambiente fisico e psicosociale, in un periodo particolarmente plastico e delicato come questo, può comportare risposte potenzialmente adattive determinando, nel caso dei fattori di rischio, la comparsa di patologie e disturbi in età infantile o adulta e favorendo, nel caso dei fattori protettivi, un migliore sviluppo del bambino. L'importanza della conoscenza dei fattori citati e dei loro meccanismi d'azione nei primi 1.000 giorni rappresenta una priorità di salute pubblica ed è alla base della costituzione del Tavolo tecnico in materia di tutela e promozione della salute nei primi 1.000 giorni di vita: dal concepimento ai due anni di età,

istituito con DD 26 luglio 2016 e prorogato con DD 20 luglio 2017. Tale Tavolo tecnico del Ministero della salute ha predisposto il documento di indirizzo "Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita", elaborato in linea con la Dichiarazione di Minsk [Ufficio Regionale dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) per l'Europa, 2015], con gli Obiettivi per uno sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite (SDG Agenda 2030), con il documento "*Nurturing care for early childhood development: a global frame work for action*", prodotto da OMS, UNICEF, Banca Mondiale, e con l'attenzione mostrata negli anni dal Ministero della salute ai Livelli essenziali di assistenza (LEA) per la riduzione delle disuguaglianze in salute. A queste negli ultimi anni è stata rivolta particolare attenzione, per il ruolo evidente sugli esiti di salute, sin dalle prime fasi della vita.

Il "Sistema di Sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino", inserito nel DPCM 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" e coordinato dall'Istituto superiore

di sanità (ISS), fornisce dati rappresentativi di popolazione, in merito alla diffusione di comportamenti protettivi e a rischio per la salute del bambino, da prima del concepimento ai due anni di vita, evidenziando differenze territoriali e sociodemografiche.

Tale sorveglianza promuove e sostiene la produzione di conoscenza utile alla formazione continua degli operatori sociosanitari, all'empowerment delle famiglie e delle comunità e all'orientamento della programmazione sociosanitaria in ambito materno-infantile relativamente ai primi 1.000 giorni di vita.

Nel quadro delle azioni per il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale, il 21 dicembre 2017 è stato siglato in Conferenza Stato-Regioni l'accordo sul documento "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale", integrato dal documento "Rete dell'emergenza-urgenza pediatrica", frutto di un intenso e articolato lavoro che ha visto coinvolti Ministero della salute, Regioni, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNaS), esperti e professionisti nazionali impegnati in ambito pediatrico. Il testo, coerente con i programmi per la salute delle principali organizzazioni sanitarie internazionali e con i documenti di programmazione nazionali, intende sottolineare la "specificità pediatrica" prevedendo anche un forte e pieno coinvolgimento della famiglia nella relazione di cura.

Allo scopo di attivare programmi specifici interistituzionali finalizzati alla promozione di stili di vita salutari e ridurre i comportamenti a rischio sono stati definiti i Protocolli d'Intesa sanciti con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR). In attuazione della Legge 29 maggio 2017 n. 71, recante "Disposizioni a tutela dei minori per la prevenzione e il contrasto del fenomeno del cyberbullismo" il Ministero della salute – Direzione generale della prevenzione sanitaria, assicura la partecipazione ai lavori interistituzionali del Tavolo interministeriale sul cyberbullismo istituito presso il Ministero dell'istruzione.

Commissione Adozioni Internazionali (CAI)

Il Ministero della salute garantisce la partecipazione ai lavori della Commissione della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Anche durante la pandemia da Covid-19, sono continuate le attività interistituzionali finalizzate al rientro in Italia delle coppie adottive e dei minori già assegnati, secondo specifiche procedure.

Principali novità

Il documento "Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita" è stato realizzato allo scopo di sistematizzare le principali conoscenze e gli interventi a oggi disponibili nei primi 1.000 giorni di vita; è stata posta inoltre particolare attenzione alle azioni preventive e protettive che i genitori/caregiver possono mettere in atto per la tutela della salute dei bambini, anche con il supporto strategico offerto nei diversi setting sanitari dai professionisti della salute. Inoltre, su più ambiti e in modo trasversale, sono state considerate le azioni utili a contrastare le disuguaglianze in salute che, quando presenti, sono in grado di determinare effetti, anche persistenti, sulla salute dei bambini e sul loro percorso di crescita. L'elaborato si sviluppa in due parti: nella Parte Prima, articolata in sette distinti periodi che compongono i primi 1.000 giorni, dal periodo preconcezionale ai due anni di vita del bambino, sono indicate le azioni, preventive e protettive, che possono mettere in atto i genitori, i caregiver, gli educatori del bambino e gli operatori sanitari coinvolti (ginecologi, pediatri, ostetriche, operatori dei consultori familiari, medici di medicina generale, medici specialisti ecc.). Ogni periodo analizza in maniera schematica i principali rischi riconducibili a undici aree tematiche. Nella Parte Seconda sono illustrate le Strategie per i policy maker.

Il documento citato è stato adottato con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il 20 febbraio 2020.

Alla luce dei risultati emersi dalla sua sperimentazione, condotta in 13 distretti di 6 Regioni e conclusasi nel 2016, la sorveglianza 0-2 anni è stata implementata raccogliendo i dati tra dicembre 2018 e aprile 2019 in: Pie-

monte, Valle d'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Marche, Lazio, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna, Toscana. Sono state intervistate 29.492 mamme con un tasso di partecipazione che ha superato il 95% in tutte le Regioni.

I risultati hanno mostrato un'ampia variabilità dell'esposizione a comportamenti protettivi o a rischio, differenze territoriali significative e possibilità di miglioramento su tutti i determinanti di salute.

Nel rispetto della linea di azione 10 "Istituzione di una funzione di coordinamento permanente per l'assistenza in area pediatrico-adolescenziale", riportata nel documento tecnico "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale", con Decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2019 è stato istituito il Comitato Nazionale per l'Assistenza pediatrica e adolescenziale (CNAPA).

Nel quadro del rafforzamento della collaborazione tra il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, al fine di garantire l'integrazione degli interventi di tutela e di promozione della salute e del benessere psicofisico di bambini e adolescenti, il 20 febbraio 2019 è stato sottoscritto il Protocollo d'Intesa su "Tutela del diritto alla salute, allo studio e all'inclusione".

È proseguita la partecipazione alle attività della CAI.

Prospettive future

Come indicato nell'Accordo Stato-Regioni del 20 febbraio 2020 sul documento di indirizzo "Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita", è previsto l'insediamento del Tavolo permanente a composizione paritetica con le Regioni e le Province Autonome, istituito presso il Ministero della salute con Decreto del 29 settembre 2020, che ha l'obiettivo di valutare la realizzazione del documento di indirizzo e di curarne l'aggiornamento, armonizzandolo con l'organizzazione dei Servizi, in particolare materno-infantili, delle Regioni e delle Province Autonome.

La Sorveglianza 0-2 anni sarà estesa a tut-

te le Regioni. Il loro coinvolgimento nella raccolta dati, che avverrà tra giugno e settembre 2022, consentirà di disporre di dati nazionali sui determinanti di salute indagati. I risultati permetteranno inoltre di valutare l'impatto dell'emergenza sanitaria causata dalla pandemia da Covid-19.

In merito alle "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale", come indicato nel Decreto istitutivo del Ministero della salute del 12 marzo 2019, è previsto l'insediamento del CNAPA, con funzione di coordinamento e verifica delle attività e con l'obiettivo di formulare proposte a sostegno della qualità, appropriatezza e sicurezza delle cure al bambino e all'adolescente.

Sulla base del Protocollo d'Intesa su "Tutela del diritto alla salute, allo studio e all'inclusione", recentemente rinnovato, proseguiranno le attività di promozione di iniziative di informazione e sensibilizzazione su alcune aree di interesse prioritario per studenti, famiglie e insegnanti, nonché per l'inclusione scolastica nei casi di disabilità e disturbi evolutivi specifici.

Per quanto concerne la CAI, proseguono le attività interistituzionali coordinate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri.

In attuazione dei principi previsti dalla Garanzia Europea per l'infanzia – *Child Guarantee* – (Raccomandazione UE 2021/1004 del Consiglio del 14 giugno 2021) il Ministero della salute è coinvolto nelle attività del Gruppo di lavoro "Politiche e interventi sociali in favore dei minorenni in attuazione della *Child Guarantee*", istituito dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e insediatosi il 3 dicembre 2021.

Bibliografia essenziale

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 109, 12 maggio 2017. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/05/12/17A03142/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Documento "Investire precocemente in salute:

azioni e strategie nei primi mille giorni di vita” approvato il 20 febbraio 2020 in Conferenza Stato-Regioni.

- <https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza02anni/0-2anni>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- [https://www.salute.gov.it/portale/saluteBambino-](https://www.salute.gov.it/portale/saluteBambino-Adolescente/homeSaluteBambinoAdolescente.jsp)

[Adolescente/homeSaluteBambinoAdolescente.jsp](https://www.salute.gov.it/portale/saluteBambino-Adolescente/homeSaluteBambinoAdolescente.jsp). Ultima consultazione: agosto 2022.

- Pizzi E, Spinelli A, Battilomo S, et al. I determinanti di salute nella prima infanzia: la sperimentazione di un nuovo sistema di sorveglianza in Italia. *Epidemiol Prev* 2019; 43: 66-70.

A.1.10. Salute degli anziani

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La situazione demografica del nostro Paese evidenzia che l'Italia è uno fra i Paesi più “vecchi” al mondo. Secondo i dati Istat, nel 2021 la popolazione di over 65 del nostro Paese contava 14 milioni di persone, di cui la metà over 75. Nonostante il crescente invecchiamento della popolazione, nel 2019 si conferma il miglioramento degli indicatori di salute della popolazione over 75, rispetto al 2015, avvalorando l'ipotesi, degli ultimi decenni, di una “compressione della morbilità o disabilità”, ovvero di un graduale spostamento della comparsa di condizioni di salute severe verso età più avanzate. Tuttavia, le persone anziane che necessitano di cura e assistenza, in termini assoluti, non sembrano diminuire. Infatti, come evidenziato dal *Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study (GBD) 2019*, nei Paesi con sviluppo socio-economico più elevato, tra cui l'Italia, il carico di malattia determina prevalentemente una perdita di capacità funzionale, piuttosto che morte prematura.

Nel 2019, si conferma l'aumento della speranza di vita, che a 65 anni era pari a 19,4 anni per gli uomini e 22,4 anni per le donne. Nel 2020, invece, l'eccesso di mortalità per Covid-19 ha determinato una riduzione della speranza di vita media a 65 anni, pari a -1,3 anni per gli uomini e -1 anno per le donne, con un arretramento di circa 10 anni dei livelli dell'aspettativa di vita. Ciononostante, la pandemia ha solo rallentato il trend di invecchiamento demografico, non certamente invertito.

La presenza di cronicità e di multimorbilità ha un impatto negativo sui livelli di auto-

nomia nelle attività della vita quotidiana e sulla qualità della vita. Anche durante la pandemia da Covid-19 questa specifica vulnerabilità ha determinato un maggiore rischio di morte, di ospedalizzazione e di ricovero in terapia intensiva. Secondo i dati della *European Health Interview Survey (Ehis)* - Indagine europea sulla salute, condotta dall'Istat, nel 2019 circa 7 milioni di anziani (un anziano su due) riferivano almeno tre patologie croniche; la quota raggiunge i due terzi se si considerano gli anziani over 85, con una percentuale più elevata tra le donne (69% *versus* 60% tra gli uomini). Le patologie più diffuse sono risultate l'artrosi (47,6%), l'ipertensione (47%), la patologia lombare (31,5%) e cervicale (28,7%), l'iperlipidemia (24,7%), le malattie cardiache (19,3%) e il diabete (16,8%). Il 43,2% degli anziani dichiara almeno una patologia grave [ictus, tumori, Alzheimer e demenze, malattie cardiache, incluso infarto o angina, diabete, parkinsonismo, malattie respiratorie croniche: bronchite cronica, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), enfisema], valore che sale al 48,1% se si considerano gli anziani di 75-84 anni. Gli indicatori di salute riferiti alla multimorbilità e alla cronicità grave confermano lo svantaggio del Sud rispetto al Nord, che risulta comunque in lieve riduzione rispetto al 2015.

Come ha evidenziato l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), le demenze rappresentano una priorità di salute pubblica tra le malattie che riguardano la salute mentale degli anziani. Dai dati PASSI d'Argento 2017-2020 si stima che 13 ultrasessantacinquenni su 100 soffrono di sintomi depressivi (*Patient Health Questionnaire-2*). Questi sono

Tabella A.1.12. Salute e qualità di vita della popolazione anziana. Dati PASSI d'Argento 2017-2022

	Stato di salute percepito negativamente*			Sintomi depressivi			Cadute (nei 30 giorni precedenti)			Uso di 4 o più tipologie diverse di farmaci			Isolamento sociale			Disabilità (non autonomia in almeno 1 ADL)			Fragilità (non autonomia in almeno 2 IADL)		
	%	IC 95%	IC 95%	%	IC 95%	IC 95%	%	IC 95%	IC 95%	%	IC 95%	IC 95%	%	IC 95%	IC 95%	%	IC 95%	IC 95%	%	IC 95%	IC 95%
Totale	12,0	11,5	12,5	12,8	12,2	13,4	8,2	7,8	8,7	39,3	38,6	40,1	18,1	17,5	18,6	15,0	14,6	15,6	17,9	17,4	18,5
Uomini	8,6	8,0	9,2	8,6	7,9	9,4	6,8	6,2	7,5	37,8	36,7	38,8	16,5	15,8	17,3	11,1	10,5	11,8	17,0	16,3	17,8
Donne	14,6	13,9	15,4	16,1	15,2	17,0	9,3	8,7	9,9	40,6	39,6	41,6	19,3	18,5	20,1	18,0	17,3	18,7	18,6	17,8	19,4
65-74 anni	8,4	7,9	9,0	10,3	9,6	11,1	6,6	6,0	7,2	28,8	27,8	29,8	10,6	10,0	11,2	4,8	4,4	5,3	10,7	10,1	11,4
75-84 anni	15,2	14,3	16,1	14,7	13,7	15,8	9,1	8,4	9,9	46,5	45,2	47,7	19,6	18,6	20,6	15,7	14,8	16,6	22,7	21,7	23,8
≥ 85 anni	21,9	19,9	24,0	21,5	19,3	23,7	11,6	10,5	12,8	57,9	55,9	59,9	39,7	37,7	41,7	47,2	45,4	49,0	30,1	28,4	31,8
Nessuna difficoltà economica	6,5	6,0	7,0	7,3	6,8	7,9	6,4	5,9	6,9	32,7	31,7	33,6	12,5	11,9	13,1	10,0	9,4	10,6	12,7	12,1	13,4
Qualche difficoltà economica	15,2	14,2	16,2	16,5	15,3	17,9	9,1	8,3	10,0	44,3	43,0	45,6	21,4	20,3	22,5	17,8	16,8	18,8	22,2	21,1	23,3
Molte difficoltà economiche	28,8	26,7	31,0	30,9	28,5	33,5	14,6	12,9	16,5	53,9	51,5	56,2	30,2	28,2	32,3	27,0	25,0	29,1	28,3	26,2	30,5
Nord	9,2	8,6	9,9	10,1	9,4	10,8	7,1	6,5	7,8	36,3	35,3	37,4	12,5	11,9	13,2	11,0	10,5	11,7	12,7	12,0	13,5
Centro	12,8	11,7	13,9	12,0	10,9	13,3	7,3	6,4	8,3	37,9	36,5	39,3	19,8	18,6	21,0	14,7	13,8	15,7	15,0	14,0	16,2
Sud-Issole	4,4	13,5	15,3	19,0	17,9	20,3	9,7	9,1	10,5	43,9	42,7	45,1	23,6	22,7	24,6	20,3	19,5	21,2	24,6	23,6	25,6

*Male o molto male.

ADL, Activities of Daily Living; IADL, Instrumental Activities of Daily Living.

Fonte: Istituto superiore di sanità. PASSI d'Argento 2017-2020.

più frequenti all'avanzare dell'età (22% dopo gli 85 anni), nella popolazione femminile (16% *versus* 9% negli uomini), tra le classi socialmente più svantaggiate per difficoltà economiche (31% in chi riferisce molte difficoltà economiche *versus* 7% di chi non ne riferisce) o per bassi livelli di istruzione, tra chi vive solo (16%) e tra le persone con patologie croniche (24% in chi riferisce due o più patologie croniche *versus* 7% di chi non ne ha). Una discreta quota di persone con sintomi depressivi (28%) tuttavia non chiede aiuto. L'autonomia nello svolgimento delle attività della vita quotidiana assume una particolare importanza per il benessere dell'individuo, anche in relazione alle necessità assistenziali che si accompagnano alla sua perdita. Dai dati PASSI d'Argento 2017-2020 emerge che la condizione di disabilità coinvolge il 15% degli ultrasessantacinquenni (con la perdita di autonomia nello svolgimento di almeno una delle attività fondamentali della vita quotidiana, tra mangiare, vestirsi, lavarsi, spostarsi da una stanza all'altra, essere continenti, utilizzare i servi-

zi per fare i propri bisogni-ADL), mentre il 18%, pur riferendo l'autonomia in tutte le ADL non è autonomo nello svolgimento di due o più attività strumentali della vita quotidiana (come preparare i pasti, effettuare lavori domestici, assumere farmaci, andare in giro, gestirsi economicamente, utilizzare un telefono - IADL). Nelle [Tabelle A.1.12 e A.1.13](#) sono riportati i dati relativi ai principali indicatori di salute e stili di vita della popolazione anziana emersi dalla sorveglianza PASSI d'Argento.

I dati dell'indagine Ehis confermano che, anche nel 2019, sono soprattutto i familiari ad assicurare un aiuto agli anziani che hanno bisogno di assistenza per le attività quotidiane di cura personale o domestiche. Tra gli anziani che hanno gravi difficoltà nella cura personale, l'84,4% riferisce di ricevere aiuti dai familiari (conviventi e non). Tra gli anziani che vivono soli, oltre il 40% dichiara la necessità di ricorrere ad aiuti a pagamento (44%) e in particolare alla figura della badante (31%) per compensare l'assenza del sostegno di familiari conviventi.

Tabella A.1.13. Stili di vita della popolazione anziana. Dati PASSI d'Argento 2017-2020

	Fumo			Alcol "a rischio"			Sedentarietà			Obesità			Consumo frutta e verdura (five a day)		
	%	IC 95%		%	IC 95%		%	IC 95%		%	IC 95%		%	IC 95%	
Totale	9,9	9,5	10,3	18,7	18,2	19,3	40,2	39,4	41,0	14,2	13,7	14,8	11,3	10,9	11,8
Uomini	12,9	12,1	13,7	32,2	31,2	33,2	36,9	35,7	38,1	14,0	13,2	14,8	11,1	10,5	11,7
Donne	7,6	7,1	8,1	8,4	7,9	9,0	42,7	41,6	43,8	14,5	13,8	15,2	11,3	10,6	11,9
65-74 anni	13,9	13,2	14,7	22,5	21,7	23,3	34,4	33,3	35,4	15,2	14,5	15,9	12,8	12,1	13,5
75-84 anni	7,3	6,7	7,9	17,1	16,2	18,1	45,6	44,2	47,1	13,8	13,0	14,7	10,8	10,1	11,6
≥ 85 anni	2,7	2,2	3,3	10,0	8,9	11,2	63,5	60,5	66,4	11,9	10,4	13,6	6,8	6,0	7,6
Nessuna difficoltà economica	9,4	8,9	10,0	21,6	20,8	22,4	35,4	34,3	36,4	12,2	11,6	12,9	13,5	12,9	14,2
Qualche difficoltà economica	10,1	9,3	10,9	16,4	15,4	17,3	45,3	43,8	46,9	15,9	15,0	16,9	9,0	8,3	9,7
Molte difficoltà economiche	12,6	11,2	14,1	14,3	12,7	15,9	49,0	46,0	52,0	19,5	17,7	21,5	8,3	7,2	9,5
Nord	9,3	8,7	10,0	22,6	21,7	23,6	37,1	35,9	38,4	13,3	12,6	14,0	14,6	13,9	15,3
Centro	10,7	9,8	11,6	17,6	16,5	18,8	44,1	42,3	45,9	12,3	11,3	13,4	10,5	9,6	11,4
Sud-Isole	9,8	9,2	10,5	15,4	14,6	16,2	50,4	49,0	51,8	16,0	15,0	17,0	8,0	7,4	8,7

Fonte: Istituto superiore di sanità. PASSI d'Argento 2017-2020.

Principali novità

La promozione dell'integrazione e la partecipazione degli anziani nella società si realizzano attraverso il concetto di "Salute in tutte le politiche", attuato nell'ambito del Programma Guadagnare salute e del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2019 che favorisce programmi di promozione della salute, di stili di vita e ambienti favorevoli alla salute della popolazione, basati su un approccio multi-componente (trasversale ai determinanti di salute), per ciclo di vita (life course) e setting (scuole, ambienti di lavoro, comunità locali, servizio sanitario), e intersettoriale (politiche educative, sociali, di pianificazione urbana, dei trasporti, dell'agricoltura ecc.).

Prospettive future

Recependo l'urgenza di una presa di posizione a livello globale, il decennio 2021-2030 è stato dedicato all'invecchiamento in salute, con l'obiettivo di favorire misure concrete per ottimizzare la capacità funzionale e il benessere psicofisico di ciascun individuo e prolungarne la durata nel tempo. Come sottolineato nel rapporto introduttivo dell'OMS, l'invecchiamento in salute non è da intendersi come sinonimo di assenza di malattia o problemi fisici, ma come stato di benessere psicofisico originato dal manteni-

mento della capacità funzionale e ottenuto ritardando o affrontando gli eventi avversi (non solo relativi alla sfera di salute) che inevitabilmente si verificano nell'arco della vita di ciascuno. Per farlo è necessario adottare un approccio integrato di prevenzione e promozione della salute, focalizzato su una visione diacronica e personalizzata del singolo e del contesto sociale, economico e psicologico in cui vive. Per promuovere l'integrazione e la partecipazione degli anziani nella società il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 intende migliorare l'approccio per setting. In particolare, il Programma Predefinito "Comunità Attive" intende consolidare l'approccio di comunità, focalizzandosi in particolar modo sulla promozione dell'attività fisica e sulla riduzione di tutte quelle situazioni che possono essere campanelli d'allarme.

Bibliografia essenziale

- Epicentro. Istituto superiore di sanità. La sorveglianza Passi d'Argento. www.epicentro.iss.it/passi-argento. Ultima consultazione: agosto 2022.
- GBD 2019 Viewpoint Collaborators. Five insights from the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet* 2020; 396: 1135-59.
- <https://www.istat.it/it/files/2021/07/Report-anziani-2019.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Löwe B, Kroenke K, Gräfe K. Detecting and monitoring depression with a two-item questionnaire (PHQ-2). *J Psychosom Res* 2005; 58: 163-71.
- Thombs BD, Benedetti A, Kloda LA, et al. The diagnostic accuracy of the Patient Health Questionnaire-2 (PHQ-2), Patient Health Questionnaire-8 (PHQ-8), and Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) for detecting major depression: protocol for a systematic review and individual patient data meta-analyses. *Syst Rev* 2014; 3: 124
- World Health Organization. Decade of healthy ageing: baseline report. Ginevra: WHO, 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017900>. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.1.11. Salute della donna

■ *Introduzione*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Tutti i livelli di governo e tutti gli operatori sanitari sono chiamati a sviluppare azioni strategiche per la promozione e la tutela della salute delle donne secondo un modello olistico che include la salute psicofisica e sociale come raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). È fondamentale affrontare il tema della salute della donna e la sua percezione di benessere ponendo particolare attenzione ai risvolti che in questo momento di crisi può avere nell'ambito sia del lavoro sia del sociale.

La promozione della salute delle donne è un obiettivo strategico per la promozione della salute di tutta la popolazione, è misura della qualità – e quindi dell'efficacia ed equità – del sistema sanitario, è un vero paradigma del livello di civiltà, democrazia e sviluppo di un Paese. Viceversa, le disuguaglianze nello stato di benessere e di salute delle donne intrecciano tutte le altre disuguaglianze, economiche, sociali e culturali.

Principali novità

Al 1° gennaio 2020 le donne risultano essere oltre 30 milioni, rappresentando il 51,3% della popolazione italiana residente. La quota di donne aumenta all'aumentare dell'età e nella classe dei cosiddetti “grandi vecchi” (corrispondente a 85 anni e oltre) costituisce il 66,5%, mentre tra gli ultra centenari ben l'83,4%.

Nel 2021 le stime della speranza di vita alla

nascita riportano 84,5 anni per le donne e 79,8 anni per gli uomini. Un'ulteriore conferma della maggiore longevità delle donne viene data dal tasso standardizzato di mortalità, che è pari a 68,2 per 1.000 donne e 102,5 per 1.000 uomini (dato del 2019). Un numero maggiore di anni trascorsi in età anziana porta spesso a uno stato di salute meno soddisfacente.

Si rileva un considerevole avanzamento delle donne che conseguono un titolo universitario in numero maggiore (e in crescita) rispetto agli uomini (rapporto di 160 donne ogni 100 uomini di età 30-34 anni nel 2020). Questo risultato, tuttavia, non si traduce in maggiori opportunità di lavoro: nel 2021, infatti, il tasso di occupazione femminile risulta pari al 53,2% contro il 72,4% di quello maschile; di contro il tasso di disoccupazione è pari, rispettivamente, a 10,5% e 8,5%. Pur in presenza di una situazione paritaria del titolo di studio e della qualifica contrattuale, la retribuzione delle donne è inferiore a quella degli uomini: a titolo esemplificativo, la retribuzione oraria degli uomini dipendenti del settore privato con titolo di studio universitario o post-universitario nel 2019 è stata superiore del 28,1% rispetto a quella delle donne.

Da alcuni anni gli organismi decisionali dedicano molta attenzione alle “quote rosa”, ma nonostante questi sforzi la parità di genere sembra ancora un traguardo lontano. I figli, soprattutto se piccoli, rappresentano un ostacolo all'attività lavorativa delle donne: il rapporto tra i tassi di occupazione (25-49

anni) delle donne con figli in età prescolare e delle donne senza figli si è assestato da qualche anno intorno a valori di poco superiori al 70%, senza significativi cambiamenti in epoca più recente.

La fecondità in Italia, com'è noto, presenta uno dei livelli più bassi in tutto il mondo con 1,24 figli in media per donna (nel 2020), ben al di sotto dei 2,1 necessari a un ricambio generazionale. L'età media della madre al parto, 32 anni, è aumentata di 1,8 anni nel corso di un decennio, mentre quella relativa al primo figlio di quasi 3 anni (2,7 per la precisione), a ulteriore conferma del posticipo della maternità.

Prospettive future

La difficile conciliazione tra maternità e lavoro determina un maggiore svantaggio per le donne rispetto agli uomini sia, come già accennato, per i più bassi livelli di occupazione sia per la retribuzione inferiore. Ad aggravare questo scenario si inserisce l'indicatore di "Asimmetria nel lavoro familiare", che descrive la percentuale di tempo dedicato al lavoro familiare dalla donna di 25-44 anni sul totale del tempo dedicato al

lavoro familiare da entrambi i partner (ambidue occupati): la percentuale a carico della donna risulta pari al 62,8%, lievemente in calo rispetto al 67% del 2014.

Quindi è impegno prioritario garantire alle donne una vita più lunga ma in buone condizioni di salute, promuovendo politiche e interventi di integrazione sociosanitaria al fine di rimuovere problemi collegati alla vita di coppia, alla genitorialità e al complessivo benessere della famiglia, ivi comprese problematiche di ordine economico, sviluppando iniziative di solidarietà, sussidiarietà e di mutuo aiuto.

Bibliografia essenziale

- <http://dati.istat.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://demo.istat.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.istat.it/it/benessere-e-sostenibilit%C3%A0/obiettivi-di-sviluppo-sostenibile>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- La salute delle donne: un diritto in costruzione. Introduzione Livia Turco. https://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_811_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

■ Interruzione volontaria di gravidanza e contraccezione

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Dal 1978 in Italia la Legge n. 194, "Norme per la tutela della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza (IVG)" ha legalizzato l'aborto volontario entro i primi 90 giorni di gestazione, per motivi di salute, economici, sociali o familiari. L'intervento può essere effettuato presso le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (SSN) e quelle private convenzionate e autorizzate dalle Regioni. La Legge indica chiaramente che l'IVG non è un mezzo per il controllo delle nascite e prevede interventi di natura psico-socio-sanitaria per accompagnare e sostenere le donne.

Nel 2019 (ultimo dato disponibile) sono state notificate 73.207 IVG, in linea con il trend in diminuzione del fenomeno confermato dal tasso di abortività (IVG per 1.000 donne di età 15-49 anni) pari a 5,8 per 1.000 donne rilevato nel 2019 (-10,8% rispetto al 2016) e a 5,5 dei dati preliminari del 2020. La riduzione riguarda tutte le classi di età, specialmente le giovani, e il tasso si conferma tra i più bassi a livello internazionale.

Le cittadine straniere, storicamente a maggiore rischio di IVG, presentano tassi di abortività che, seppure in diminuzione, si mantengono pari a 2-3 volte quelli delle italiane. L'accesso alla contraccezione e l'utilizzo di metodi ad alta efficacia facilitano scelte

riproduttive consapevoli e favoriscono la riduzione delle gravidanze indesiderate e delle IVG. L'Atlante europeo della contraccezione, dal 2017 al 2019, ha rilevato l'accesso alla contraccezione in 45 Stati dell'Europa geografica attraverso una serie di indicatori standardizzati. L'Italia si colloca in 26ª posizione con un tasso del 58%, decisamente inferiore rispetto a Paesi con sistemi socio-sanitari analoghi quali Francia e Germania. Tra i criteri presi in esame per le stime dell'Atlante, in Italia pesa negativamente la mancata gratuità della contraccezione e positivamente il servizio di counseling offerto dai consultori familiari.

L'indagine Istat "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" del 2013 è la fonte più recente di dati sull'utilizzo della contraccezione in Italia, da cui risulta permanere uno scarso uso dei metodi ad alta efficacia rispetto a quelli a bassa efficacia ancora molto diffusi.

Principali novità

Per quanto riguarda la promozione dell'accesso alla contraccezione, solo alcune Regioni, quali la Puglia (DR n. 483 del 31 marzo 2008), l'Emilia Romagna (DR n. 1722/2017, Circolare esplicativa n. 12/2017), la Lombardia (DR n. XI/126/2018) e la Toscana (DR n. 1251/2018 e n. 394/2019), hanno deliberato la gratuità dei metodi contraccettivi con agevolazioni per alcune categorie di utenza, come i giovani sotto i 26 anni o le donne con codice di esenzione E02 ed E99 nel post IVG e nel *post-partum*. All'eliminazione dell'obbligo di prescrizione medica di ulipristal acetato e di levonorgestrel per le donne maggiorenni, introdotto da determine AIFA del 2015-2016, è seguita la determina AIFA del 10 ottobre 2020 (GU n. 251 del 10 ottobre 2020) che ha eliminato l'obbligo di prescrizione per ulipristal acetato anche per le minorenni, favorendo l'uso della contraccezione di emergenza in caso di mancato o improprio uso di altri metodi anticoncezionali.

L'art. 15 della Legge 194/1978 prevede l'aggiornamento del personale sanitario "... sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione

della gravidanza". La legalizzazione dell'aborto farmacologico, con mifepristone e prostaglandine, ha favorito la riduzione delle possibili complicanze associate all'anestesia che non viene utilizzata per le IVG farmacologiche. Nel 2019 il 26,5% delle IVG è stato farmacologico (+17,0% rispetto al 2016), con forte variabilità tra Regioni: valori superiori al 40% in Piemonte, Liguria, Emilia Romagna e Basilicata; inferiori al 10% in Valle d'Aosta, Provincia Autonoma di Bolzano e Molise.

Prospettive future

La circolare del Ministero della salute emanata il 12 agosto 2020 e contenente l'Aggiornamento delle "Linee di indirizzo sull'interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" introduce due importanti modifiche: a) l'estensione del periodo gestazionale nel quale è possibile praticare l'aborto farmacologico da 7 a 9 settimane; b) la possibilità di effettuarlo anche in ambulatori o consultori adeguatamente attrezzati e funzionalmente collegati all'ospedale.

Queste modifiche faciliteranno il ricorso all'aborto farmacologico in Italia, in analogia a quanto osservato nei Paesi europei che avevano già previsto disposizioni analoghe. Il Ministero della salute, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS) e l'Istat, ha già avviato attività di monitoraggio presso le Regioni/Province Autonome per rilevare le diversità territoriali nell'offerta dell'aborto farmacologico e sta provvedendo alle necessarie modifiche del flusso di raccolta dati in collaborazione con le Regioni.

Bibliografia essenziale

- European Contraception Policy Atlas. <https://www.epfweb.org/node/89>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_3039_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat. La salute riproduttiva della donna. 2017. <https://www.istat.it/it/archivio/210606>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Legge 22 maggio 1978, n. 194. Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione vo-

lontaria della gravidanza. [https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1978;194#:~:text=Lo%20Stato%20garantisce%20il%20diritto,per%20il%20controllo%20delle%20nascite](https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1978;194#:~:text=Lo%20Stato%20garantisce%20il%20diritto,per%20il%20controllo%20delle%20nascite.). Ultima consultazione: agosto 2022.

- Ministero della salute. Relazione del Ministro della

salute sull'attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione della gravidanza (Legge 194/1978). Dati 2019 e preliminari 2020, 2021. www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3103ultima. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.1.12. Salute della popolazione migrante

■ *Aspetti epidemiologici del profilo di salute*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) ha attivato un sistema di monitoraggio dello stato di salute e dell'assistenza sanitaria della popolazione immigrata residente. Al monitoraggio hanno aderito 6 Regioni e le 2 Province Autonome (Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Basilicata, Sicilia, Provincia Autonoma di Trento e Provincia Autonoma di Bolzano), dove vive il 43% dei residenti in Italia e il 47% di quelli stranieri.

Il sistema di monitoraggio, negli anni solari 2016 e 2017, evidenzia disuguaglianze riferite all'accesso alle cure e agli esiti di salute materno-infantile e all'appropriatezza dell'utilizzo del sistema sanitario.

In riferimento all'assistenza in gravidanza, nei due gruppi di popolazione delle madri straniere e delle madri italiane, gli indicatori analizzati risultano: 16,3% *versus* 8,5% riceve meno di 5 visite ginecologiche in gravidanza; 12,5% *versus* 3,8% si sottopone alla prima visita in gravidanza dopo le 12 settimane di età gestazionale; 3,8% *versus* 1% effettua meno di 2 ecografie in gravidanza. Tali dati sono in larga misura in linea con gli indicatori del Rapporto CeDAP Certificato di assistenza al parto – Anno 2020, dal quale emerge inoltre che circa il 21% dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana, mentre l'età media della madre è 33 anni per le italiane contro 30,8 anni per le cittadine

straniere e che le donne con cittadinanza straniera non si sottopongono ad alcun controllo nell'1,4% dei casi, rispetto allo 0,8% delle italiane.

In riferimento all'analisi degli esiti neonatali, il monitoraggio INMP ha mostrato che tra i nati da genitori stranieri, rispetto ai figli di italiani, il tasso di natimortalità è di 3,6 *versus* 2,3 decessi per 1.000 nati, come sono più elevate la percentuale di nati vivi con un peso alla nascita inferiore a 1.500 grammi (1,2% *versus* 1,0%) e quella dei nati vivi con un punteggio Apgar a 5 minuti inferiore a 8 (2,2% *versus* 1,8%).

Nelle Regioni analizzate il tasso di ospedalizzazione evitabile standardizzato per età (20-64 anni) è risultato più elevato tra gli immigrati rispetto agli italiani sia tra gli uomini (2,1 *versus* 1,4 per 1.000 residenti) sia tra le donne (0,9 *versus* 0,7 per 1.000 residenti). I tassi standardizzati per età (< 65 anni) per 1.000 residenti di accesso in pronto soccorso sono più elevati tra gli immigrati rispetto agli italiani, per tutte le tipologie di codice di triage assegnato, sia tra gli uomini (bianco 62,0 *versus* 32,7; verde 252,7 *versus* 221,3; giallo 52,7 *versus* 51,5; 4,4 *versus* 3,7) sia tra le donne (bianco 52,9 *versus* 31,4; verde 257,6 *versus* 219,4; giallo 52,3 *versus* 46,6; rosso 2,5 *versus* 2,1).

È ipotizzabile che la mancata o tardiva presa in carico si traduca in eventi acuti che necessitano di accesso al pronto soccorso e di ricoveri ospedalieri per condizioni patologiche che potrebbero e dovrebbero essere gestite in differenti setting assistenziali, quali

l'assistenza sanitaria territoriale, la medicina di base e la specialistica.

Inoltre l'accesso al pronto soccorso da parte degli immigrati per condizioni di minore gravità ne conferma l'utilizzo per superare difficoltà di accesso alle cure primarie.

Principali novità

Nei primi mesi della pandemia, al Sistema nazionale di sorveglianza integrata dei casi di infezione da virus SARS-CoV-2 coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS) sono stati notificati, tra il 20 febbraio e il 19 luglio 2020, 213.180 casi che comprendevano 15.974 (7,5%) cittadini non italiani. Dall'analisi dei dati è emerso che i casi non italiani sono stati diagnosticati circa due settimane dopo rispetto ai casi italiani; il ritardo diagnostico diventa di quattro settimane per i migranti provenienti da Paesi con un basso *Human Development Index* (HDI). Che le infezioni tra le persone non italiane siano state diagnosticate in modo meno tempestivo, quando la malattia era più avanzata e i sintomi più gravi, è confermato dai dati sui ricoveri: gli stranieri hanno mostrato una maggiore probabilità di essere ricoverati in ospedale (rischio relativo aggiustato, RRA = 1,39; IC 95%: 1,33-1,44) e, una volta ospedalizzati, di essere ricoverati in terapia intensiva (RRA = 1,19; IC 95%: 1,07-1,32), con differenze più pronunciate in coloro che provengono da Paesi con basso HDI. Si è osservato inoltre un aumento del rischio di morte nei pazienti provenienti da Paesi a basso HDI rispetto a quelli italiani (RRA = 1,32; IC 95%: 1,01-1,75), sebbene questa differenza non sia stata osservata nei casi che hanno richiesto il ricovero.

Per indagare sull'incidenza dell'infezione da SARS-CoV-2 tra i migranti sbarcati sulle coste italiane, l'INMP, in collaborazione con il Ministero dell'interno (DLCI), ha impostato uno studio, basato sui test Covid-19 allo sbarco e/o nel corso della quarantena, sui casi di infezione e sui possibili esiti. Il periodo di rilevazione è stato da gennaio 2021 a gennaio 2022 e i test utilizzati erano molecolari e antigenici. I casi positivi di SARS-CoV-2 dei migranti (per 1.000) sono stati confrontati con quelli della popolazione re-

sidente in Italia, nello stesso periodo e nella fascia di età corrispondente. Tra i 70.512 migranti (91% maschi e 9% femmine, tutti di età < 60 anni) sbarcati in Italia nel periodo di osservazione, il tasso di incidenza è stato circa un quarto di quello riscontrato nella popolazione residente.

Nell'ambito della stessa collaborazione con il Ministero dell'interno, l'INMP ha realizzato uno studio mirato a valutare l'impatto in termini di incidenza ed esiti sanitari della pandemia di Covid-19 nel sistema di accoglienza italiano per migranti e rifugiati nel periodo di lockdown di inizio 2020. Lo studio ha evidenziato un'incidenza cumulativa dei casi e una distribuzione geografica simile a quella della popolazione residente generale, mostrando una resilienza globale al Covid-19 nel sistema di accoglienza italiano nel periodo di osservazione ben oltre le aspettative.

L'INMP ha inoltre promosso il progetto "Epidemiologia dell'infezione di SARS-CoV-2 (Covid-19) e uso dei servizi sanitari nella popolazione immigrata e in fasce di popolazione vulnerabili in Italia", in collaborazione con sette Regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Lazio e Sicilia), che rappresentano il 64% della popolazione residente in Italia, l'82% di quella degli stranieri. Si riporta di seguito un breve riepilogo dei risultati osservati per cinque degli indicatori di monitoraggio dell'infezione Covid-19 e dell'uso dei servizi sanitari nella popolazione immigrata, nel periodo 22 febbraio 2020-1° gennaio 2021. Il tasso di utilizzo e il tasso di positività dei test diagnostici per SARS-CoV-2 per 100.000 abitanti sono risultati più elevati tra gli italiani rispetto agli stranieri (rapporto tra i tassi: 1,26 tra i maschi e 1,43 tra le femmine; 1,07 tra i maschi e 1,10 tra le femmine, rispettivamente).

In generale, i dati sull'utilizzo del test diagnostico sembrerebbero testimoniare una maggiore propensione all'accesso tra gli italiani.

Il tasso di ospedalizzazione in qualunque reparto di casi SARS-CoV-2 per 100.000 abitanti, standardizzato per età, è stato inferiore tra gli italiani rispetto agli stranieri

(rapporto tra i tassi: 0,93 tra i maschi e 0,85 tra le femmine).

Il tasso di ospedalizzazione in terapia intensiva di casi SARS-CoV-2 per 100.000 abitanti, standardizzato per età, è stato inferiore tra gli italiani rispetto agli stranieri (rapporto tra i tassi: 0,89 tra i maschi e 0,70 tra le femmine). Il tasso di mortalità di casi SARS-CoV-2 per 100.000 abitanti, standardizzato per età, è risultato più elevato tra gli italiani rispetto agli stranieri (rapporto tra i tassi: 1,19 tra i maschi e 1,47 tra le femmine).

L'osservazione, nell'ambito del progetto INMP, di un tasso standardizzato di ospedalizzazione, in qualsiasi reparto e in terapia intensiva, più alto tra gli stranieri suggerisce una maggiore gravità dei casi Covid-19 nella popolazione straniera nell'anno 2020, forse riconducibile a ritardo diagnostico, come evidenziato nell'analisi dei dati del Sistema di Sorveglianza Integrata Covid-19.

Bibliografia essenziale

- Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – Anno 2020. https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3149. Ultima consultazione: agosto 2022.
- D'Angelo F, Ferrigno L, Mele A, et al. Differences in Incidence of Acute Viral Hepatitis between Foreigners and Autochthonous Population in Italy. *Int J*

Environ Res Public Health 2021; 18: 7944. <https://doi.org/10.3390/ijerph18157944>. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Di Napoli A, Rossi A, Battisti L, et al. Evaluating health care of the immigrant population in Italy through indicators of a national monitoring system. *Epidemiol Prev* 2020; 44 (5-6 Suppl. 1): 85-93.
- Di Napoli A, Rossi A, Ventura M, Petrelli A (a cura di). Sistema di monitoraggio dello stato di salute e di assistenza sanitaria alla popolazione immigrata: risultati anno 2017. Roma: INMP (2021). ISBN 9788898544271. https://www.inmp.it/quaderni/Numero3_Indicatori.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Di Napoli A, Ventura M, Petrelli A (a cura di). Le disuguaglianze socioeconomiche e territoriali nella salute in Italia: evidenze recenti alla luce dell'epidemia Covid-19. Roma: INMP (2022). ISBN 9788898544288. https://www.inmp.it/quaderni/Numero4_Disuguaglianze_Covid-19.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Di Napoli A, Ventura M, Spadea T, et al. Barriers to Accessing Primary Care and Appropriateness of Healthcare Among Immigrants in Italy. *Front Public Health* 2022; 10: 817696.
- Fabiani M, Mateo-Urdiales A, Andrianou X, et al. Epidemiological characteristics of COVID-19 cases in non-Italian nationals notified to the Italian surveillance system. *Eur J Public Health* 2021; 31: 37-44. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaa249>. Ultima consultazione: agosto 2022.

■ *Diritto alla salute e accesso all'assistenza sanitaria*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Dall'analisi condotta dall'ISS sui dati dell'Anagrafe Nazionale Vaccini dei primi 6 mesi di vaccinazione anti-Covid-19, aggiornati al 27 giugno 2021, si può riscontrare una minore copertura vaccinale tra le persone nate all'estero rispetto a quelle nate in Italia (50% *versus* 60%). Tale disuguaglianza è ancora più marcata negli adolescenti e nei giovani adulti (12-29 anni di età), tra i quali la copertura è del 15% nei nati all'estero e del 28% nei nati in Italia, e permane nella fascia di età 30-49 anni (41% *versus* 49%).

Fino al 27 giugno 2021 sono state complessivamente vaccinate circa 2.131.000 persone nate all'estero in possesso di tessera sanitaria, mentre successivamente hanno avuto accesso alle vaccinazioni gli Stranieri Temporaneamente Presenti (STP, immigrati senza permesso di soggiorno).

L'“Indagine sulla disponibilità a vaccinarsi contro il Covid-19 da parte delle persone ospitate nei centri/strutture di accoglienza in Italia”, pubblicata nel luglio 2021 dal Tavolo Asilo e Immigrazione (TAI) e il Tavolo Immigrazione e Salute (TIS) in collaborazione con l'ISS, ha evidenziato che un'elevata per-

centuale di persone ospitate nelle strutture di accoglienza (migranti, ma anche italiani senza dimora), pari al 37%, ha manifestato un'indisponibilità a essere vaccinata e un'altra percentuale non trascurabile (20,1%) ha espresso dubbi ed esitazioni al riguardo (la cosiddetta "esitazione vaccinale").

Le risultanze dell'indagine evidenziano la necessità di favorire, presso le persone socialmente più fragili, l'acquisizione di un'adeguata consapevolezza dei benefici della vaccinazione. Emerge inoltre l'opportunità di un approccio "inclusivo" alla campagna vaccinale nelle strutture d'accoglienza, sostenuto da una comunicazione in grado di veicolare meglio il messaggio dell'importanza della vaccinazione, attraverso l'ausilio della mediazione interculturale.

Principali novità

L'esigenza di rispondere alla rilevante incertezza e variabilità nell'effettuazione dei controlli sanitari al momento dell'arrivo e nelle diverse fasi del percorso di accoglienza dei migranti e la necessità di individuare condizioni patologiche a maggiore rischio per la sanità pubblica, su cui concentrare eventuali attività di screening, sono alla base del lavoro che ha portato alla redazione della Linea guida "I controlli alla frontiera La frontiera dei controlli – 'Controlli sanitari all'arrivo e percorsi di tutela per i migranti ospiti nei centri di accoglienza'". La Linea guida rappresenta il frutto della collaborazione tra l'INMP, l'ISS e la Società italiana di medicina delle migrazioni (SIMM) ed è stata oggetto di accordo della Conferenza Stato-Regioni il 10 maggio 2018. Il documento, predisposto con l'ausilio di un panel multidisciplinare e multiprofessionale di esperti, secondo la metodologia del Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS, ha l'obiettivo di fornire indicazioni precise agli operatori sanitari impegnati nella gestione dei migranti durante tutte le fasi del percorso di accoglienza. Sono stati presi in considerazione gli ambiti riguardanti le patologie infettive e cronico-degenerative ritenute di prevalente interesse e una specifica attenzione è stata posta a condizioni particolari, quale la gravidanza. Il documento sottolinea alcune necessità:

porre attenzione alla dimensione linguistica e sociorelazionale nei diversi setting di intervento, attraverso l'adattamento dei contenuti e della forma dei messaggi ai sistemi culturali di riferimento delle persone; formare adeguatamente il personale sociosanitario all'approccio transculturale e offrire agli operatori il supporto psicologico per gestire situazioni emotivamente stressanti.

Nell'ottobre 2020, l'INMP ha pubblicato le "Indicazioni operative *ad interim* per la gestione di strutture con persone a elevata fragilità e marginalità sociosanitaria nel quadro dell'epidemia di Covid-19", un documento tecnico-procedurale con l'obiettivo di fornire procedure chiare e facilmente applicabili ai soggetti destinatari di responsabilità a vario titolo nella gestione di alcuni gruppi di persone a elevata fragilità e marginalità sociale, che frequentemente sfuggono alle politiche di prevenzione.

La formazione dei professionisti sulle dinamiche che legano salute e migrazione è un processo complesso, richiede una conoscenza metodologica sulla formazione agli adulti, la necessità di tenere conto delle esperienze precedenti dei discenti, la conoscenza dei loro bisogni formativi e un approccio interdisciplinare. Con tale approccio sono stati prodotti dall'ISS e dall'Università di Roma La Sapienza quattro pacchetti formativi per operatori sanitari, forze dell'ordine e assistenti operatori e coach trainer nell'ambito del progetto TRAIN4M&H (*Training for first-line health professionals, social workers and law enforcement officers working at local level with migrants and refugees, and training of trainers*), richiesto e finanziato dalla Commissione Europea. Il progetto (2018-2020) aveva l'obiettivo di produrre e condurre un programma di formazione in tutti i Paesi dell'Unione Europea per operatori che lavorano in prima linea con i migranti e i rifugiati nei Paesi di primo arrivo e per i coach trainer di operatori sanitari nelle Nazioni che in futuro potrebbero essere maggiormente coinvolte nei flussi migratori. I programmi prevedono dei momenti formativi comuni, nell'ottica della multiprofessionalità, per favorire lo scambio di conoscenze sulla salute dei migranti e migliorare la comunicazione tra settori.

Al fine di contribuire a superare la frammentazione delle esperienze esistenti a livello locale e regionale in merito alla salute delle popolazioni migranti e di giungere alla definizione di modalità operative uniformi su tutto il territorio nazionale, rafforzando i sistemi di governance, è stato finanziato, con risorse del Fondo Asilo Migrazione e Integrazione (FAMI), il Progetto Footprints (FORMAZIONE OPERATORI di sanità pubblica per la definizione di Piani Regionali di coordinamento per la Salute dei migranti e la realizzazione di comunità di pratica), coordinato dal Ministero della salute, in partnership con la SIMM e l'Associazione permanente della Conferenza dei Presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia. Le attività si sono svolte nel periodo luglio 2018-dicembre 2020. L'obiettivo del progetto è stato supportare, attraverso la formazione di referenti regionali e operatori socio-sanitari, i processi locali di implementazione di Linee guida e Raccomandazioni nazionali e di creare comunità di pratica per la tutela della salute della popolazione migrante. Il Progetto ha consentito di porre le basi per la proposta di modelli assistenziali standardizzati, basati su evidenze scientifiche, volti all'ottimizzazione delle risorse e alla definizione di modalità operative condivise per il coordinamento degli aspetti di salute pubblica per la popolazione straniera, che, nel 2021, già alcune Regioni hanno adottato, deliberato e posto in essere nelle realtà locali.

Prospettive future

In coerenza con le indicazioni contenute nel Piano d'azione dell'Unione Europea per l'integrazione e l'inclusione 2021-2027, che individua nella salute uno dei quattro pilastri per la promozione in Europa di comunità eque e inclusive, saranno promosse azioni di rafforzamento della governance per il coordinamento degli aspetti di salute pubblica riguardanti la popolazione migrante, attraverso la valorizzazione della rete tra attori istituzionali e la formazione del personale sanitario sulle necessità di salute specifiche di tale popolazione. Si auspica inoltre l'incremento dell'impegno volto all'empowerment dei beneficiari dei servizi, il coinvolgi-

mento delle associazioni di migranti presenti nel territorio, il potenziamento in ogni servizio sociosanitario della mediazione interculturale, il consolidamento dei percorsi clinici di assistenza e di individuazione precoce dei soggetti vulnerabili, per esempio i minori non accompagnati o le vittime di tortura o di tratta.

Bibliografia essenziale

- Camera dei deputati – Servizio Studi XVIII Legislatura – Il Piano nazionale di integrazione (29 ottobre 2020).
- Dalla Zuanna T, Del Manso M, Giambi C, et al. Immunization Offer Targeting Migrants: Policies and Practices in Italy. *Int J Environ Res Public Health* 2018; 15: 968. <https://doi.org/10.3390/ijerph15050968>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Declich S, DePonte G, Russo ML, et al. Turning constraints into resources: the experience of TRAIN4M&H training program on migrants' health. *Eur J Public Health* 2020; 30 (Suppl. 5): ckaa165.164. https://academic.oup.com/eurpub/article/30/Supplement_5/ckaa165.164/5913815. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Geraci G, Declich S, Fabiani M, et al. Nessuno è al sicuro finché tutti non sono al sicuro. In XXX Rapporto Immigrazione 2021. Roma: Tau Editrice, 2021, pp. 102-10.
- <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.12.010>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://progettofootprints.it/pdf/Scheda%20di%20sintesi%20del%20Progetto%20FOOTPRINTS%20per%20Piattaforma_DEF.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://progettofootprints.it/pluginfile.php/2/course/section/1/Video_Presentazione_FOOTPRINTS.mp4?time=1549996226369. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.epicentro.iss.it/migranti/adesione-vaccinazione-covid-centri-accoglienza>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.epicentro.iss.it/migranti/train4mh?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=13maggio2021. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2624&lingua=italiano. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.simmweb.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Linee guida Salute Migranti. I controlli alla frontiera La frontiera dei controlli – Controlli sanitari all’arrivo e percorsi di tutela per i migranti ospiti nei centri di accoglienza. INMP, ISS e SIMM (CSR 108/2018 del 10 maggio 2018).
- Tavolo Asilo e Immigrazione (TAI) e Tavolo Immigrazione e Salute (TIS). Indagine sulla disponibilità a vaccinarsi contro il Covid-19 da parte delle persone ospitate nei centri/strutture di accoglienza in Italia. Dossier Covid-19, n. 3, luglio 2021.
- Tosti ME, Marceca M, Eugeni E, et al. Health assessment for migrants and asylum seekers upon arrival and while hosted in reception centres: Italian guidelines. *Health Policy* 2021; 125: 393-405.

■ *Minori stranieri non accompagnati*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Con l’espressione “minore non accompagnato”, in ambito europeo e nazionale, si fa riferimento allo straniero (cittadino di Stati non appartenenti all’Unione Europea e apolide), di età inferiore ai diciotto anni, che si trova, per qualsiasi causa, nel territorio nazionale, privo di assistenza e rappresentanza legale (art. 2, D.Lgs. 142/2015 e art. 2 Legge 47/2017).

La Legge 7 aprile 2017, n. 47, recante “Disposizioni in materia di misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati (MSNA)”, ha modificato la normativa in materia con l’obiettivo di rafforzare i diritti e le tutele in favore dei minori, a partire dalle fasi di accoglienza, garantendo un’applicazione uniforme delle norme specifiche, su tutto il territorio nazionale. Tra i principi, la Legge introduce esplicitamente il divieto assoluto di respingimento alla frontiera dei MSNA. Alcune disposizioni della Legge sono finalizzate a rafforzare singoli diritti già riconosciuti ai minori non accompagnati. In particolare è estesa la piena garanzia dell’assistenza sanitaria ai minori non accompagnati, prevedendo la loro iscrizione al Servizio sanitario nazionale (SSN), anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno.

Per quanto riguarda le dimensioni del fenomeno, i dati rilevati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali evidenziano nel corso degli anni (dati MLPS, 2013-2021) un andamento assai variabile. Al 31 dicembre 2021, i minorenni stranieri non accompagnati presenti sul territorio dello Stato sono 12.284.

La variabilità dei flussi migratori dei MSNA è da attribuirsi a ragioni sistemiche del fenomeno, da ricercare sia nella situazione specifica dei Paesi a maggiore flusso in uscita (per es., politiche di maggiore controllo della migrazione, soprattutto irregolare), sia nella modifica dei diversi fattori di spinta che influenzano la mobilità dei minori non accompagnati, spesso anche indipendentemente dai flussi migratori degli adulti.

Principali novità

Riguardo la tutela dei MSNA, si segnalano alcune importanti novità sul piano normativo.

Una prima significativa novità riguarda la modifica dell’art. 8, comma 16, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537 (introdotta dall’art. 1, comma 334 della Legge 27 dicembre 2019, n. 160 “Finanziaria 2020”) che istituisce, a livello nazionale, un meccanismo di esenzione dal pagamento del ticket sanitario i minorenni privi di un sostegno familiare, facilitandone, così, l’accesso pieno ai servizi sanitari.

Inoltre l’approvazione in Conferenza Unificata, il 9 luglio 2020, del “Protocollo multidisciplinare per la determinazione dell’età dei minori stranieri non accompagnati” rappresenta certamente un’importante novità nella tutela di questo gruppo di popolazione poiché definisce, nell’ambito sociosanitario, una procedura univoca e appropriata per l’accertamento dell’età dei MSNA, da adottare a livello nazionale, secondo i principi stabiliti dalla Legge 47/2017 e del DPCM 234/2016. La procedura di determinazione dell’età dei MSNA, nel rispetto del superiore

interesse del minore e su richiesta dell’Autorità giudiziaria competente, è condotta da un’equipe multidisciplinare e consiste nello svolgimento di tre fasi successive e progressive a invasività incrementale: un colloquio sociale, una valutazione psicologica o neuropsichiatrica e, solo nei casi in cui permanga un’incertezza, la valutazione pediatrica auxologica, da condurre nelle modalità meno invasive possibili. Laddove, all’esito di ciascuna fase della procedura, emergano elementi ragionevolmente certi circa la minore età, non si procede alla fase successiva. Qualora invece, dopo l’accertamento sociosanitario, permangano dubbi sulla minore età, questa si presume a ogni effetto di legge. Il protocollo sottolinea l’approccio multidisciplinare e il ruolo fondamentale del supporto linguistico e culturale e sancisce il risultato di un articolato percorso istituzionale coordinato dal Ministero della salute, acquisito il parere del Consiglio Superiore di Sanità (CSS), con il coinvolgimento delle Regioni e Province Autonome, dell’ANCI, dell’INMP e dell’Autorità Garante per l’Infanzia e Adolescenza.

In merito all’applicazione sul territorio nazionale della procedura univoca di accertamento dell’età del minore, approvata dalla Conferenza Unificata il 9 luglio 2020, nel corso del 2021 l’INMP, che ha messo a disposizione la propria esperienza per la definizione del testo del Protocollo, ha condotto un monitoraggio che, oltre a restituire un’immagine del suo utilizzo sul territorio italiano, fornisce indicazioni importanti per migliorarne l’applicazione. Tale monitoraggio ha visto la partecipazione di 102 aziende sanitarie sulle 118 invitate. Di queste, soltanto 37 hanno risposto che al loro interno opera un team multidisciplinare e, sulle 37, 29 adottano il protocollo approvato in Conferenza Unificata o un approccio multidisciplinare affine allo stesso (18 e 11, rispettivamente).

I risultati dell’indagine hanno mostrato come la realizzazione del protocollo da parte delle Aziende sanitarie sia sostenibile, benché la pandemia ne abbia rallentato l’adozione. Inoltre, esiste una grande variabilità nelle modalità di adozione del protocollo tra di-

verse Regioni e Province Autonome, a volte anche all’interno della stessa Regione.

Prospettive future

Appare necessario promuovere e sostenere attivamente l’adozione del protocollo multidisciplinare per contrastare l’utilizzo di prassi inadeguate. In tal senso, e con una prospettiva di confronto a livello internazionale, alla fine del 2021 l’INMP ha avviato le relazioni con il Rappresentante Speciale per i migranti e i rifugiati del Consiglio d’Europa per l’organizzazione di un evento dedicato alla determinazione dell’età del minore straniero non accompagnato nel quadro del semestre di Presidenza di turno del Consiglio d’Europa. L’evento, che si terrà nel marzo 2022, affronterà il tema “Valutazione dell’età dei minori stranieri non accompagnati: promuovere un approccio multidisciplinare e rispettoso dei diritti umani”, concentrandosi sui principali aspetti critici emersi nell’attuazione delle procedure esistenti sulla valutazione dell’età dei minori migranti non accompagnati a livello nazionale, raccogliendo anche le opinioni delle organizzazioni internazionali e della società civile. L’evento fornirà anche l’opportunità di scambiare informazioni ed esperienze da diversi Stati membri per quanto riguarda le procedure di valutazione dell’età in un contesto migratorio.

Bibliografia essenziale

- Camera dei deputati – Servizio Studi XVIII Legislatura. La Legge n. 47/2017 sui minori non accompagnati e le norme attuative (2 novembre 2020).
- Camera dei deputati – Servizio Studi XVIII Legislatura. Minori stranieri non accompagnati (2 novembre 2020).
- Evento INMP-CdE. Valutazione dell’età dei minori stranieri non accompagnati: promuovere un approccio multidisciplinare e rispettoso dei diritti umani. <https://www.inmp.it/ita/Evento-INMP-CdE>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.savethechildren.it/press/minori-migranti-un-anno-dalle-legge-zampa-tutta-italia-4000-cittadini-pronti-diventare-tutori>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Rapporti di approfondimento sulla presenza dei MSNA

in Italia. <https://www.lavoro.gov.it/temi-e-priorita/immigrazione/focus-on/minori-stranieri/Pagine/Rapporti-di-approfondimento-sulla-presenza-dei-MSNA-in-Italia.aspx>. Ultima consultazione: agosto 2022.

■ Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza Unificata, Repertorio atti n. 73/CU del 9 luglio 2020. <https://www.statoregioni.it/media/2751/p3-cu-atto-rep-n-73-9lug2020.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.1.13. Salute mentale

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nel loro complesso i disturbi mentali rappresentano la seconda causa del carico di sofferenza e disabilità legato a tutte le malattie e rendono conto del 14% di tutti gli anni vissuti con disabilità (*Years Lost with Disability*, YLD), con una prevalenza nel mondo di oltre il 10%. I disturbi mentali comuni, con i disturbi da abuso di sostanze e alcol, sono quelli che contribuiscono maggiormente a questo carico. Tra il 1990 e il 2019, il numero globale di giorni di attesa di vita corretta per disabilità (*Disability Adjusted Life Year*, DALY) attribuibili ai disturbi mentali è aumentato da 80,8 milioni a 125,3 milioni e la percentuale di DALY globali attribuiti a disturbi mentali è aumentata dal 3,1% al 4,9% nell'ultimo ventennio.

In Italia il sistema informativo nazionale sulla salute mentale fornisce una base di dati integrata, incentrata sul paziente, finalizzati alla valutazione di efficacia, efficienza e appropriatezza degli interventi attivati dalle organizzazioni sanitarie. Esso rappresenta lo strumento cardine sia per programmare l'erogazione dell'assistenza a livello regionale e locale, sia per disegnare strategie nazionali modulate sui tempi medio-lunghi in considerazione dei trend dei principali indicatori individuati.

I documenti strategici per la costruzione di policy e sostegno alla programmazione nell'area della salute mentale recentemente aggiornati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) – “*WHO's comprehensive mental health action plan 2013-2030*” ed “*European Mental Health Action Plan*” – prevedono, quali obiettivi

principali per promuovere la salute mentale e prevenire condizioni che la mettono a rischio: leadership e governance più efficaci; implementazione di servizi di assistenza sanitaria e sociosanitaria completi e integrati; attuazione di strategie di promozione e prevenzione e informazioni, prove di efficacia e ricerche dedicate. L'Italia, considerata dall'OMS punto di riferimento per la deistituzionalizzazione, la chiusura dei manicomi e l'attivazione di una rete di servizi territoriali, ha rappresentato le priorità in tali ambiti nel corso del G20 Side Event sulla Salute Mentale, svoltosi nel settembre 2021.

In linea con tali priorità e anche a fronte delle esigenze di intervento rilevate nella RISSP 2014-2016, la 2^a Conferenza Nazionale della Salute Mentale – per una Salute mentale di Comunità, tenutasi nel giugno 2021, è stata un momento di confronto nazionale tra tutti gli attori coinvolti per condividere criticità e buone pratiche. È stata l'occasione, inoltre, per il Ministero della salute di ribadire l'impegno a: promuovere e rilanciare l'assistenza territoriale; assumere la comunità come cornice di riferimento; tutelare i diritti umani e la dignità delle persone con sofferenza mentale; sostenere una presa in carico inclusiva e partecipata; migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi a beneficio di pazienti e operatori. Con le medesime finalità, dal 2019 è stato istituito il Tavolo di lavoro tecnico sulla salute mentale, la cui attività è orientata a individuare le criticità nei servizi e proporre azioni per il loro superamento, anche attraverso l'analisi di buone pratiche portate avanti in alcune aree del nostro Paese, caratterizzate dall'impegno in attività intersettoriali e nel-

la creazione di reti formali e informali tra soggetti e servizi dell'area sanitaria, sociale ed educativa.

Sebbene i servizi territoriali abbiano subito nel corso degli anni un progressivo depauperamento di risorse economiche e professionali acuito dall'emergenza Covid-19, come peraltro risulta anche dai dati del Rapporto del Sistema Informativo sulla Salute Mentale 2020, il Paese si è impegnato a organizzare i servizi in modo da assicurare risposte adeguate ai bisogni dei cittadini.

In questa ottica, il Ministero della salute, al fine di favorire un'ottimizzazione dei percorsi di presa in carico e ridurre i costi sociali ed economici, ha svolto un ruolo centrale nel censimento delle risorse esistenti e nella programmazione sanitaria in salute mentale anche in relazione ai bisogni, attraverso azioni sinergiche, in collaborazione scientifica con l'Istituto superiore di sanità (ISS).

Principali novità

Grazie a tale collaborazione è stato possibile valutare l'impatto della pandemia sul funzionamento dei servizi di salute mentale del territorio nazionale, attraverso la costituzione di un sistema sentinella attivo, in linea con quanto indicato dall'OMS, sia per la risposta a eventi acuti di salute pubblica sia per la rilevazione rapida dei bisogni di salute. Tramite la costituzione di un network di 45 Dipartimenti di Salute Mentale "Sentinella" rappresentativi di tutte le Regioni italiane è stato realizzato, nel periodo gennaio-giugno 2021, un monitoraggio capillare, relativamente alla risposta dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) all'emergenza pandemica, che ha consentito di acquisire dati su: dotazione e tipologie di personale, attività ospedaliera, residenziali e semiresidenziali, prestazioni dirette alla persona (inclusi gli interventi da remoto). Il Ministero della salute ha inoltre promosso un'indagine conoscitiva sull'offerta su tutto il territorio nazionale dei servizi dedicati alla diagnosi e presa in carico delle persone con disturbi dello sviluppo e, in particolare, dello spettro autistico in tutto l'arco di vita. Il censimento, condotto dal 2018 e in continua evoluzione, finora ha consentito di mappare 1.165 centri e di raccogliere informazioni

su: utenza (778.660 assistiti), tipologia dei 15.600 professionisti che operano nelle attività cliniche dedicate, strumenti standardizzati utilizzati per la valutazione diagnostica e funzionale e attività terapeutiche-riabilitative e socioassistenziali.

Dal 2019 sono stati, altresì, censiti i servizi ambulatoriali, residenziali e semiresidenziali appartenenti al Servizio sanitario nazionale (SSN) dedicati alla cura dei Disturbi della Nutrizione e dell'Alimentazione e la loro offerta assistenziale, con la finalità di garantire ai cittadini affetti da tali patologie, alle loro famiglie e ai vari operatori sanitari a cui tali soggetti afferiscono, i migliori livelli di accesso per un intervento precoce e appropriato. Il censimento, in continua evoluzione, consente di conoscere, in tempo reale, informazioni relative all'utenza assistita, alle tipologie di intervento offerte ai professionisti che operano nei centri.

Al fine di evitare che la persona venga esposta al rischio di interventi frammentari, che ne parcellizzano la storia personale, evolutiva e di disagio e consentire invece una presa in carico complessa e integrata che garantisca risposte tempestive, unitarie e omogenee, il Ministero della salute ha redatto alcuni documenti di indirizzo, fortemente sollecitati sia dalle Associazioni dei familiari sia dagli operatori sanitari, per fornire strumenti pratici per la gestione delle persone affette da disturbi dell'alimentazione e l'invio ai centri di cura censiti più appropriati.

Prospettive future

Sulla base dell'indagine sui DSM "Sentinella" e sugli effetti dell'emergenza pandemica Covid-19 sui minori di età, sono stati avviati progetti, finanziati dal Ministero della salute e coordinati dall'ISS, mirati al consolidamento della rete dei DSM a scopo di sorveglianza e di ricerca e all'individuazione di strategie di prevenzione e contrasto delle problematiche di salute mentale e delle dipendenze. Sono stati, altresì, adottati provvedimenti governativi per stanziare fondi dedicati finalizzati al potenziamento dei servizi in termini sia di assistenza sia di risorse di personale per l'età evolutiva e adulta. Al fine di descrivere tempestivamente l'andamento

Tabella A.1.14. Network dei Dipartimenti di Salute Mentale “Sentinella” inclusi nel periodo 2020-2021

	Provincia	DSM/Servizio di riferimento	Popolazione residente per ASL
Piemonte	Torino	DSM Torino 3	485.881
		DSM Torino 4	428.572
	Asti	DSM Asti	168.837
Valle d’Aosta	Aosta	DSM AUSL Valle d’Aosta	104.825
Lombardia	Milano	DSM ASST Rhodense	
		DSM AST H San Paolo e Carlo	385.019
	Bergamo Est	DSM Bergamo Est	325.830
	Bergamo Ovest	DSM Bergamo Ovest	329.054
	Verbania C.O.	DSM Verbania Cusio Ossola	142.955
	Monza e Brianza	DSM ASST Monza e Brianza	130.866
Bolzano	Bolzano	DSM Merano	40.900
Trento	Trento	DSM APSS Trento	118.879
Veneto	Vicenza	DSM ULSS8 Berica	412.878
	Verona	DSM ULSS9 Scaligera	258.031
Friuli Venezia Giulia	Pordenone	DSM ASFO Pordenone	261.537
	Trieste Gorizia	DSM ASUGI Trieste Gorizia	319.557
Liguria	La Spezia	DSM ASL 5 Spezzino	183.644
	Chiavari	DSM ASL 4 Chiavarese	122.185
Emilia Romagna	Bologna	Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche, Bologna	750.919
	Modena	Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche, Modena	589.488
	Imola	Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche, Imola	111.606
	Piacenza	Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche, Piacenza	240.738
Umbria	Perugia	DSM Umbria 1 Perugia	418.177
	Terni	DSM Umbria 2 Terni	319.019
Marche	Pesaro/Urbino/Fano	DSM-Area vasta 1	170.093
	Ascoli Piceno/San Benedetto del Tronto	DSM-Area vasta 5	93.530
Lazio	Roma	DSM Roma 4	268.143
		DSM Roma 5	407.445
	Latina	DSM Latina	474.253
Abruzzo	Teramo	UOC Centro di Salute Mentale ASL Teramo	52.476
Molise	Campobasso/Termoli	DSM AsReMolise	253.894
Campania	Napoli	DSM ASL Napoli 1	770.911
	Salerno	DSM ASL Salerno	892.069
	Benevento	DSM ASL Benevento	226.845
Puglia	Bari	DSM ASL Bari	1.034.052
	Foggia	DSM ASL Foggia	502.217
	Lecce	DSM ASL Lecce	660.348
Calabria	Catanzaro	DSM ASP Catanzaro	290.252
	Lamezia Terme	Centro di Salute Mentale di Lamezia Terme	67.569
Sicilia	Palermo	DSM e DP Palermo	1.001.720
	Messina	DSM ASP Messina	510.404
	Siracusa	DSM ASP Siracusa	322.574
	Trapani	DSM ASP Trapani	352.096
Sardegna	Cagliari	DSM Zona Sud Cagliari	217.042
		UOC Centro di Salute Mentale Cagliari Ovest	102.642

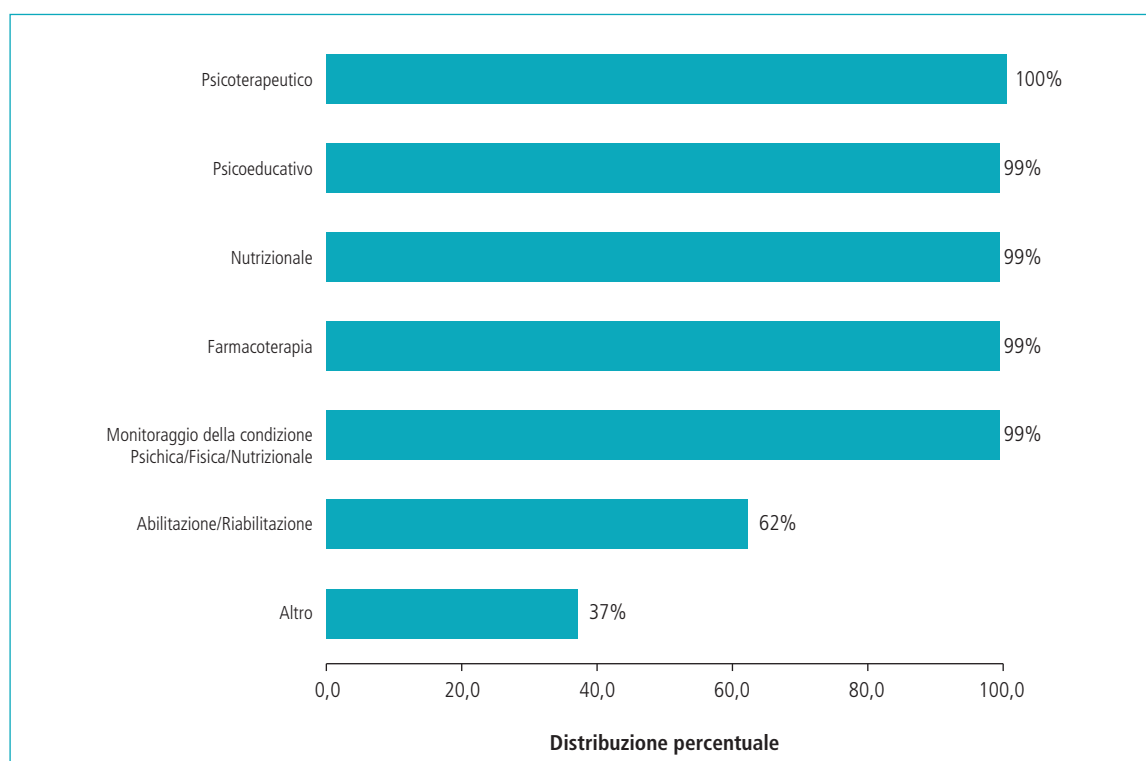
Fonte: Centro di riferimento per le scienze comportamentali e la salute mentale. Istituto superiore di sanità – Anno 2021.

Tabella A.1.15. Principali indicatori strutturali e di attività dei Dipartimenti di Salute Mentale

Indicatori	2017	2018	2019	2020
Prevalenza degli utenti trattati per 10.000 abitanti – tasso standardizzato	169,40	166,60	164,50	143,45
Nuovi utenti nell'anno per 10.000 abitanti – tasso standardizzato	66,30	63,90	62,00	49,86
Utenti presenti in strutture semiresidenziali per 10.000 abitanti	5,50	5,40	5,30	4,31
Utenti presenti in strutture residenziali per 10.000 abitanti	6,50	5,80	5,60	5,18
Accessi erogati in strutture semiresidenziali per 10.000 abitanti	325,90	307,60	316,40	209,08
Prestazioni per utente in CSM	15,30	14,20	14,20	12,30
Strutture psichiatriche territoriali per 100.000 abitanti	2,70	2,50	2,40	2,56
Posti in strutture psichiatriche residenziali per 10.000 abitanti	5,20	5,10	5,30	5,26
Posti in strutture psichiatriche semiresidenziali per 10.000 abitanti	2,90	2,90	2,90	3,00
Personale del dipartimento di salute mentale per 100.000 abitanti	56,60	51,70	56,80	57,37

Fonte: Ministero della salute. Sistema informativo sulla salute mentale (SISM).

Figura A.1.18. Distribuzione percentuale degli Interventi di cura erogati nei centri DNA, valori %, 2021.

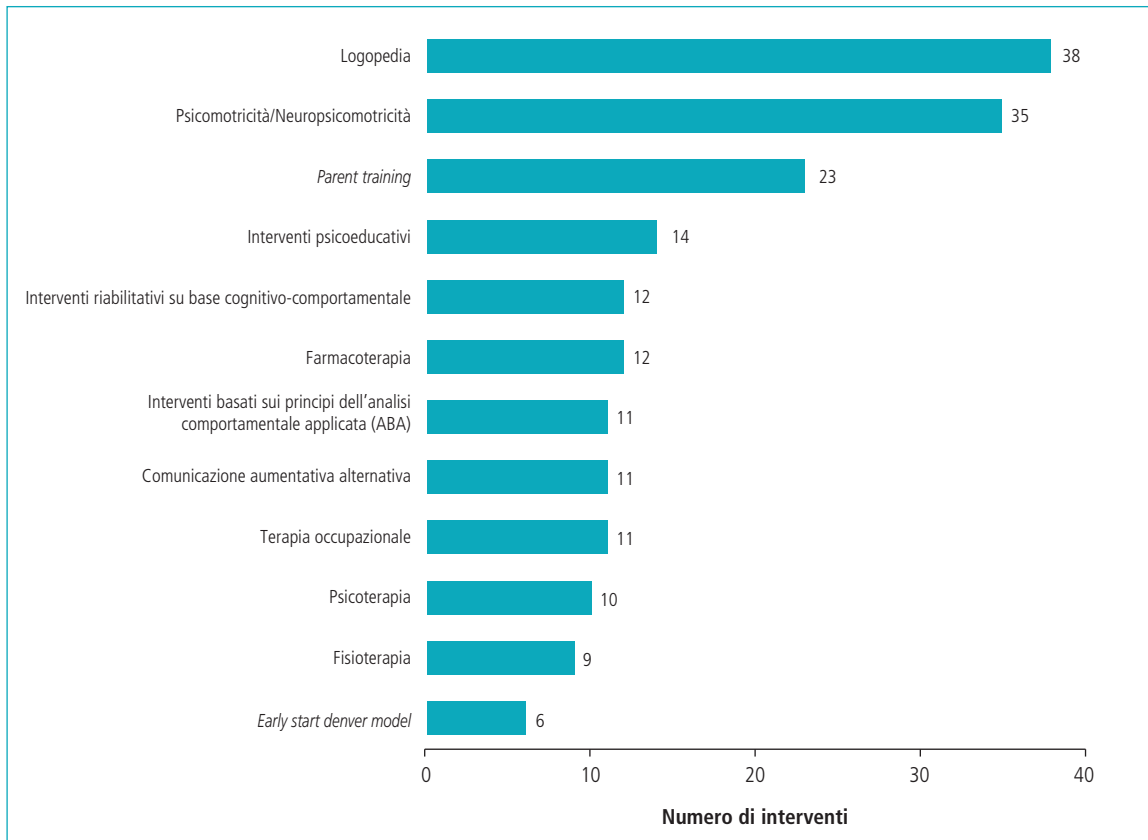


Fonte: Centro Nazionale Dipendenze e Doping - Istituto superiore di sanità – Anno 2021.

degli accessi ai servizi per disturbi neuropsichici e dipendenze nei minori di età, è stato attivato un sistema informativo nazionale per la raccolta e analisi dei dati complessivi su volume e caratteristiche dei disturbi neuropsichici dell'età evolutiva e sulle strutture dedicate all'assistenza dei minori. Nella futura programmazione saranno messe in

atto tutte le azioni per promuovere il consolidamento della ricerca epidemiologica e della sorveglianza dei disturbi mentali dell'età adulta ed evolutiva e l'implementazione e la promozione di progetti che favoriscano la co-progettazione tra politiche sanitarie e politiche che riguardano la protezione sociale e il lavoro.

Figura A.1.19. Tipologia di interventi nei servizi dedicati alla cura e presa in carico delle persone con disturbi dello spettro autistico.



Fonte: Osservatorio Nazionale Autismo. Istituto superiore di sanità – Anno 2021.

Bibliografia essenziale

- Comprehensive mental health action plan 2013-2030. Geneva: World Health Organization, 2021.
- Decreto Ministeriale del 30 dicembre 2016.
- Disturbi della Nutrizione e dell'Alimentazione: Raccomandazioni per i familiari, 26 marzo 2018.
- GBD 2019 Mental Disorders Collaborators. *Lancet Psychiatry* 2022; 9: 137-50.
- <https://piattaformadisturbialimentari.iss.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.iss.it/salute-mentale1>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/saluteMentale/dettaglioContenutiSaluteMentale.jsp?lingua=italiano>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/saluteMentale/home-SaluteMentale.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Interventi per l'accoglienza, il triage, la valutazione e il trattamento del paziente con disturbi della nutrizione e dell'alimentazione, 26 marzo 2018.
- Legge 18 agosto 2015, n. 134.
- OECD. A New Benchmark for Mental Health Systems: Tackling the Social and Economic Costs of Mental Ill-Health, OECD Health Policy Studies. Paris: OECD Publishing, 2021.
- OECD. Fitter Minds, Fitter Jobs: From Awareness to Change in Integrated Mental Health, Skills and Work Policies, Mental Health and Work. Paris: OECD Publishing, 2021.
- Quaderni del Ministero della salute, n. 29 settembre 2017.
- Rapporto sulla salute mentale – Analisi dei dati del Sistema Informativo per la Salute Mentale. 2020.
- Supported living services for mental health: Promoting person-centred and rights-based approaches. <https://www.who.int/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- UNICEF. The State of the World's Children 2021-On My Mind: Promoting, protecting and caring for children's mental health. 2021.
- WHO Regional Office for Europe. Fact sheet – Mental health. 2019.

A.1.14. Salute nei luoghi di lavoro

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Gli infortuni sul lavoro rappresentano un grave onere per i costi sia economici sia sociali di disabilità e morti evitabili.

La precarietà del lavoro, la mancanza di adeguata formazione per i lavoratori socialmente più deboli (giovani, stranieri) e l'invecchiamento della popolazione esposta al rischio hanno interrotto la serie storica virtuosa, che vedeva in calo gli infortuni sul lavoro.

Sugli andamenti degli infortuni incidono anche la casualità del verificarsi degli eventi (come da definizione stessa di infortunio sul lavoro) e il rischio da circolazione stradale, determinante sia per gli infortuni in itinere sia per quelli in occasione di lavoro con mezzo di trasporto coinvolto.

Si rappresentano, inoltre, infortuni gravi e mortali, anche collettivi, derivanti da utilizzo di macchine e attrezzature di lavoro non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza (RES) e a un'inadeguata gestione o a un uso scorretto di impianti. Tali fattori di rischio si riscontrano con particolare rilevanza in ambito agricolo.

In merito alle malattie professionali si delineano fattori quali (microesposizione o poliesposizione) l'esposizione ad agenti fisici, chimici, biologici e cancerogeni, compresa l'esposizione professionale ad amianto.

Deve essere sottolineato che i rischi legati a età, precarietà del lavoro e scarso benessere organizzativo sono trasversali a tutte le attività produttive.

Tra i rischi trasversali particolare attenzione va posta al dato riferito alle aggressioni e alle violenze sul luogo di lavoro, in particolare per alcune attività di front-office, quali sanità, istruzione, trasporti, servizi sociali, vigilanza e ispezione.

Nel novero dei rischi trasversali è inclusa la scarsa applicazione dei principi ergonomici nella progettazione di layout delle postazioni di lavoro e delle attrezzature di lavoro.

Le denunce per infortunio dal 2016 al 2020 pervenute all'Inail sono circa 630.000 in media l'anno; il 15% riguarda infortuni in

itinere e l'85% infortuni sui luoghi di lavoro. Della totalità di denunce, dal 2016 al 2020, circa lo 0,2% è stato di infortunio con esito mortale.

Le denunce di infortunio si registrano in particolare modo nell'industria metalmeccanica, nell'edilizia e nel settore dei trasporti e magazzini.

In media, dal 2016 al 2020, sono stati riconosciuti dall'Inail 735 decessi sul luogo di lavoro a fronte di 1.274 denunce annuali. Il 57% delle denunce di infortunio mortale pervenute all'Inail viene effettivamente "accertato" come decesso sul luogo di lavoro dall'ente previdenziale.

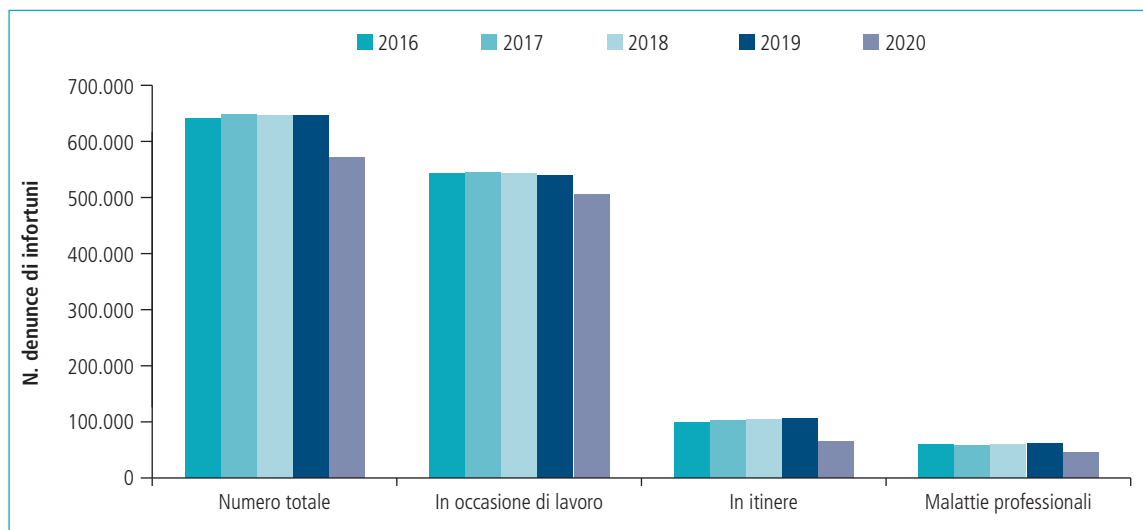
Per quanto riguarda le denunce di infortuni non fatali, dal 2016 al 2020, annualmente, su circa 630.000 denunce ne sono state accertate circa 413.500, ovvero il 66% (*Figura A.1.20*).

I dati Inail sulle denunce del 2020 registrano, rispetto all'anno precedente, un calo in termini di infortuni non fatali (-11,4%) e un aumento di quelli fatali (+27,6%). Il dato è stato impattato fortemente dalla pandemia da Covid-19.

L'analisi territoriale evidenzia un incremento delle denunce di infortunio in tutte le aree del Paese: più consistente nel Sud (+64,3%), seguito da Nord-Ovest (+63,4%), Isole (+60,7%), Centro (+51,3%) e Nord-Est (+31,8%). Tra le Regioni con i maggiori aumenti percentuali si segnalano principalmente la Campania (+116,2%), la Liguria (+85,3%) e il Lazio (+73,8%).

Da quanto emerge dai dati (non ancora definitivi in quanto soggetti a consolidamento in esito alla definizione amministrativa dei singoli casi) del quarto semestre 2021, nel periodo compreso tra gennaio e dicembre 2021 si sono rilevate complessivamente 555.236 denunce di infortunio, lo 0,16% in più rispetto al 2020. Con riferimento al genere, l'aumento riguarda la componente maschile, le cui denunce sono passate da 320.609 a 354.679 (+10,63%). In diminuzione, invece, le denunce della componente femminile, passate da 233.731 a 200.557

Figura A.1.20. Andamento denunce di infortuni e malattie professionali – Anni 2016-2020.



Fonte: Inail. Relazione annuale del Presidente Franco Bertoni anno 2020. Pubblicazione 19 luglio 2021.

(-14,19%). Le denunce di infortunio con esito mortale sono state 1.221, a fronte delle 1.270 rilevate nel 2020 (-3,86%). Con riferimento al genere, la diminuzione riguarda sia la componente femminile, con 126 denunce a fronte delle 138 rilevate nell'anno precedente (-8,70%), sia la componente maschile, con 1.095 denunce a fronte delle 1.132 rilevate nel 2020 (-3,27%). Nel periodo gennaio-dicembre 2021 le denunce di infortunio con esito mortale sono diminuite del 3,86% rispetto all'anno precedente. Dei 1.221 casi rilevati, 973 riguardano gli infortuni in occasione di lavoro, 248 gli infortuni in itinere. Le denunce di infortunio con esito mortale in occasione di lavoro, in diminuzione del 7,86%, rappresentano il 79,69% del totale. La diminuzione rilevata (-83 casi) è da imputare sia alla componente femminile, con 11 casi in meno, sia alla componente maschile, con 72 casi in meno. L'analisi territoriale delle denunce rilevate nel 2021 evidenzia, rispetto al 2020, aumenti del 6,37% per il Nord-Est, del 5,21% per il Centro, del 4,83% per le Isole e dello 0,11% per il Sud. In controtendenza il Nord-Ovest, con una diminuzione del 9,24%. Nel periodo gennaio-dicembre 2021 le denunce di malattie professionali protocollate sono state 55.288, il 22,80% in più rispetto al 2020 (45.023). Nel dettaglio per genere, si rilevano 2.829

denunce in più per le femmine (da 12.072 a 14.901, in aumento del 23,43%) e 7.436 in più per i maschi (da 32.951 a 40.378, in aumento del 22,57%).

In Europa nel 2019, secondo l'Eurostat, sono stati accertati 3.408 morti sul lavoro (76 in più rispetto all'anno precedente). Eurostat considera solo i morti in occasione di lavoro e non i caduti "fuori dall'azienda" (per es., in itinere). Nel 2019, più di un quinto (22,2%) di tutti gli incidenti mortali sul lavoro nell'Unione Europea è avvenuto all'interno del settore delle costruzioni, mentre il settore dei trasporti e del magazzinaggio (15%) ha avuto la quota successiva più alta, seguono il settore manifatturiero (14,8%) e l'agricoltura, la silvicoltura e la pesca (12,5%).

Gli infortuni non mortali erano relativamente comuni all'interno del settore manifatturiero (18,7% del totale nell'Unione Europea nel 2019), del commercio all'ingrosso e al dettaglio (12,3%), delle costruzioni (11,8%) e della salute umana e delle attività di lavoro sociale (11%). Tra il 2010 e il 2019, in tutta l'Unione Europea, il numero di incidenti non mortali per 100.000 persone occupate è diminuito del 10,9% in tutte le attività.

Principali novità

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 mira a contribuire al raggiungi-

mento degli obiettivi dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, che definisce un approccio combinato agli aspetti economici, sociali e ambientali che impattano sul benessere delle persone e sullo sviluppo delle società, affrontando dunque il contrasto alle disuguaglianze di salute quale priorità trasversale a tutti gli obiettivi. La promozione della salute nei luoghi di lavoro (*Workplace Health Promotion*, WHP) è stata, infatti, identificata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come una delle strategie efficaci nell'ambito delle politiche di promozione della salute. Dal punto di vista della sicurezza e salute sul luogo di lavoro, l'agricoltura è un settore produttivo ad alto rischio infortunistico e con presenza di rischi importanti per la salute. In rapporto ad altri settori produttivi si osserva un fenomeno quantitativamente rilevante di denunce di malattie professionali. Nel PNP 2020-2025 il macroobiettivo 4 è finalizzato a focalizzare le attività di prevenzione salute e sicurezza sul lavoro.

Il PNP 2020-2025, altresì, richiama la necessità strategica di agire su tutto il sistema complesso dei diversi attori coinvolti nelle politiche di prevenzione della salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

Nel dettaglio è stato introdotto lo strumento del Piano mirato di prevenzione come intervento utile a supportare le aziende sia con attività di assistenza sia di vigilanza.

Prospettive future

Per fare in modo che gli interventi individuati dal PNP siano proficui, lo stesso dovrà tradursi a livello regionale e locale in un consolidamento più capillare dei Piani di prevenzione tematici (Piano nazionale edilizia,

Piano nazionale agricoltura, Piano nazionale patologie da sovraccarico biomeccanico, Piano nazionale stress lavoro correlato, Piano nazionale cancerogeni occupazionali e tumori professionali).

Tra le numerose azioni da mettere in campo, le buone pratiche per la salute e sicurezza nei cantieri edili, di facile consultazione e semplice applicazione, rivestono sempre di più un ruolo strategico per la promozione della salute e della sicurezza nei cantieri edili e possono contribuire in modo significativo alla riduzione degli infortuni.

L'agricoltura è un settore produttivo ad alto rischio infortunistico e con presenza di rischi importanti per la salute e si osserva un fenomeno quantitativamente rilevante di denuncia di malattie professionali. Il Piano nazionale in agricoltura è necessario che abbia, tra gli altri, la priorità di controlli e verifiche su aziende e macchine agricole, poiché numerosi infortuni, spesso mortali, accadono per il non corretto uso o per la vetustà del parco macchine di cui l'agricoltura, sempre più meccanizzata, si avvale.

Bibliografia essenziale

- Inail. Bollettino trimestrale denunce di infortunio e malattie professionali – periodo gennaio-dicembre 2021.
- Inail. Relazione Annuale 2020 del Presidente Franco Bettoni. 19 luglio 2021
- Inail. Statistiche europee.
- Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025. <https://www.salute.gov.it/portale/prevenzione/dettaglioContenutiPrevenzione.jsp?lingua=italiano&id=5772&area=prevenzione&menu=vuoto>. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.1.15. Salute percepita

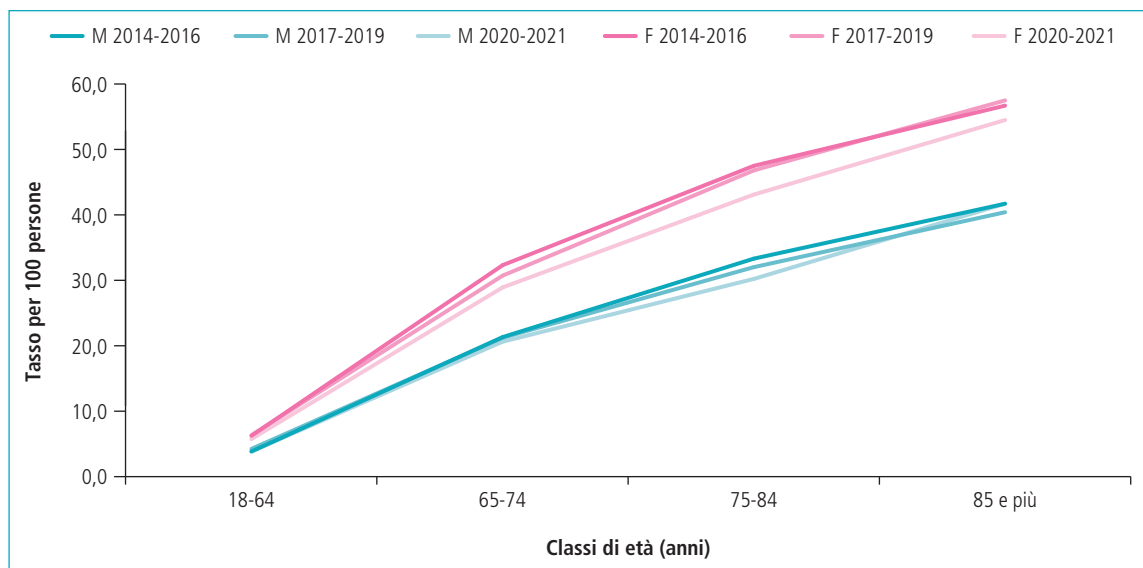
Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Gli indicatori relativi allo stato di salute della popolazione nell'ultimo decennio descrivono un complessivo miglioramento, in particolare nella popolazione anziana.

La popolazione adulta (18 anni e più) con

multicronicità, ossia che ha dichiarato di avere almeno tre patologie croniche in una lista di 15 (diabete; ipertensione; infarto; angina pectoris e altre malattie del cuore; bronchite cronica, enfisema o insufficienza respiratoria; asma; malattie allergiche; tumore; ulcera gastrica o duodenale; calcolosi del fegato e delle

Figura A.1.21. Persone di 18 anni e più multicroniche (3 o più malattie croniche) per sesso e classi di età (tassi per 100 persone). Anni 2014-2016, 2017-2019, 2020-2021.



Fonte: Istat. Indagine "Aspetti della vita quotidiana".

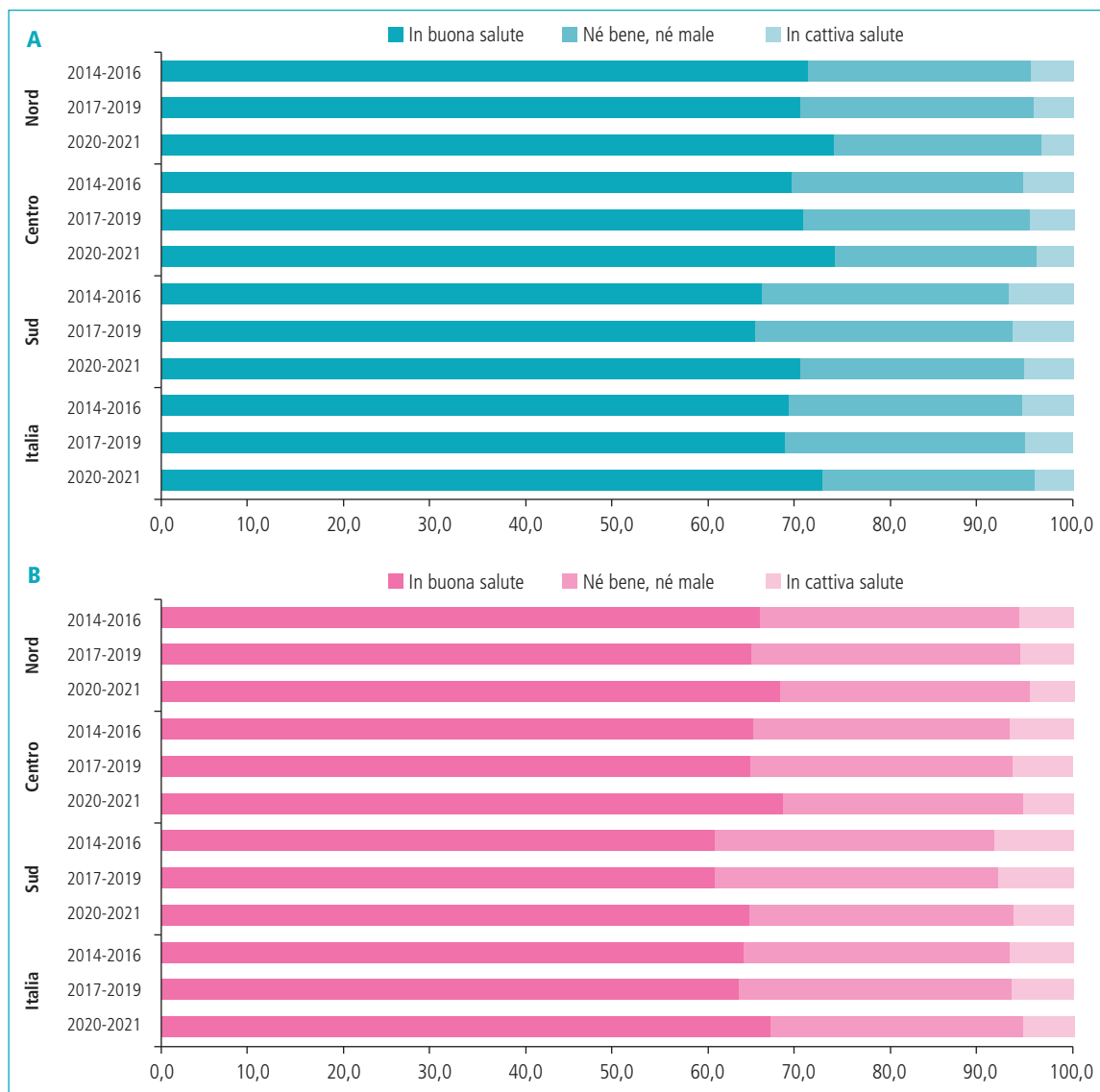
vie biliari; cirrosi epatica; calcolosi renale; artrosi-artrite; osteoporosi; disturbi nervosi), è stata stimata pari al 12,9% nel periodo 2014-2016 e si attesta ancora al 12,6% nel biennio 2020-2021. Al netto dell'invecchiamento della popolazione, i tassi standardizzati (calcolati utilizzando come popolazione standard quella europea del 2013) risultano invece in lieve diminuzione, passando da 12,1% a 11,0%. Tale miglioramento è più evidente nelle donne (da 14,4% a 12,7% negli stessi anni), che hanno così ridotto lievemente lo svantaggio rispetto agli uomini (i cui tassi standardizzati sono variati da 9,7% a 9,1%).

Come atteso, nella popolazione anziana i livelli di multicronicità sono molto più elevati, ma nel tempo i tassi riferiti a tale gruppo di popolazione mostrano riduzioni maggiori; ciò si rileva soprattutto tra gli anziani di 75-84 anni di entrambi i generi e in maniera significativa anche nelle donne di 65-74 anni (Figura A.1.21).

Tra gli adulti di 18-64 anni le patologie croniche più frequenti sono per entrambi i sessi l'ipertensione (12,3% negli uomini e 10,4% nelle donne nel 2021), le malattie allergiche (11,7% e 13,2%) e l'artrosi-artrite, che ha una prevalenza nelle donne quasi doppia rispetto agli uomini (10,2% *versus* 5,8%).

Negli anziani di 65 anni e più la prevalenza più alta si registra per l'ipertensione arteriosa (50,9% negli uomini, 50,5% nelle donne), seguita dall'artrosi-artrite (31,2% negli uomini, 50,5% nelle donne). Al terzo posto si collocano l'angina pectoris e le altre malattie del cuore negli uomini anziani (17,3%), mentre nelle donne coetanee l'osteoporosi (38,5%). La salute percepita recepisce il più ampio concetto di salute promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) [che fa riferimento a diverse dimensioni: benessere fisico, mentale e sociale] e gli indicatori che ne derivano mostrano un miglioramento nell'arco temporale considerato nonostante la pandemia da Covid-19. L'indicatore di cattiva salute percepita è considerato in letteratura un buon predittore per ospedalizzazione, perdita di autosufficienza e mortalità. La percentuale di persone che riferiscono di stare male o molto male (cattiva salute percepita) si è ridotta nella popolazione adulta di 18 anni e più, infatti da 6,4% nel periodo 2014-2016, sostanzialmente stabile nel 2017-2019 (6,1%), passa a 5,0% nel 2020-2021; tra gli anziani di 65 anni e più i valori man mano regrediscono, passando da 17,7% a 16,5% fino al 13,7% nel biennio 2020-2021.

Figura A.1.22. Uomini (A) e donne (B) di 18 anni e più per condizioni di salute percepita e ripartizione geografica (tassi standardizzati per 100 persone). Anni 2014-2016, 2017-2019, 2020-2021.



Fonte: Istat. Indagine "Aspetti della vita quotidiana".

Il miglioramento della salute percepita nella popolazione adulta è ancora più evidente quando si analizza specularmente l'indicatore della buona salute percepita, considerando chi dichiara di stare bene o molto bene. Il miglioramento registrato nel tempo ha riguardato entrambi i sessi e tutte le aree geografiche, ma con intensità diverse (Figura A.1.22). Anche in altri Paesi europei si è registrato un insolito incremento di questo indicatore nonostante la pandemia in corso. Nelle donne le variazioni tra i perio-

di pre- e post-pandemia sono più contenute rispetto agli uomini. Pertanto negli anni si è leggermente accentuato il divario di genere per entrambe le modalità (buona e cattiva salute percepita), in quanto le donne riferiscono peggiori condizioni di salute, anche eliminando l'effetto della diversa struttura per età: nel biennio 2020-2021 il tasso standardizzato della buona salute percepita nelle donne adulte è pari a 66,7% contro 72,4% degli uomini; i tassi della cattiva salute sono, rispettivamente, pari a 5,7% e 4,3%. Tale

Tabella A.1.16. Persone di 18 anni e più e 65 anni e più in buona salute o multicronici per Regione (tassi standardizzati per 100 persone) – Anni 2020-2021

	Buona salute		Multicronici	
	18+ anni	65+ anni	18+ anni	65+ anni
Piemonte	69,8	44,4	9,0	25,7
Valle d'Aosta	74,0	49,9	8,4	24,4
Liguria	71,7	45,3	10,3	30,3
Lombardia	69,7	43,4	9,8	29,1
PA di Bolzano	77,6	56,2	6,9	21,9
PA di Trento	75,6	51,3	7,5	22,5
Veneto	69,9	43,3	9,0	26,9
Friuli Venezia Giulia	72,1	45,9	9,5	27,6
Emilia Romagna	71,2	44,9	9,8	27,5
Toscana	72,4	44,1	9,5	27,6
Umbria	72,0	45,2	11,0	32,0
Marche	69,1	40,7	10,3	29,9
Lazio	70,1	40,1	10,7	30,9
Abruzzo	70,7	38,9	11,9	35,4
Molise	66,7	37,1	9,9	28,3
Campania	67,2	30,3	14,3	43,3
Puglia	69,6	37,3	12,6	34,6
Basilicata	64,2	28,2	12,8	37,4
Calabria	60,5	25,0	14,7	41,6
Sicilia	67,2	31,0	13,4	39,2
Sardegna	65,8	37,4	13,8	38,0
Nord-Ovest	70,0	43,9	9,6	28,3
Nord-Est	71,3	45,2	9,2	26,8
Centro	70,8	41,8	10,3	29,8
Sud	67,2	32,5	13,5	39,3
Isole	66,8	32,6	13,5	38,9
Italia	69,4	39,8	11,0	32,0

Fonte: Istat. Indagine "Aspetti della vita quotidiana".

svantaggio femminile caratterizza tutte le ripartizioni geografiche ed è massimo al Nord. Questa è inoltre la ripartizione dove il miglioramento della buona salute percepita è stato più contenuto rispetto al Centro-Sud, in entrambi i sessi, verosimilmente poiché è stato molto colpito dagli effetti dell'emergenza sanitaria da Covid-19 (soprattutto nella prima ondata del 2020), ciononostante i livelli di prevalenza della buona salute restano comunque superiori rispetto al Centro-Sud. In conseguenza di questa dinamica, i divari territoriali si sono leggermente ridotti: nel periodo 2014-2016 erano 5,1 i pun-

ti percentuali di differenza nella percezione della buona salute tra gli uomini adulti del Nord e quelli nel Mezzogiorno, nel biennio 2020-2021 si sono ridotti a 3,6 punti; nelle donne i punti percentuali di differenza erano 4,9 nel primo periodo e 3,3 nel terzo periodo. Analoghe variazioni hanno riguardato la cattiva salute (vedi *Figura A.1.22*).

I tassi standardizzati per età nel territorio riferiti al biennio 2020-2021 mostrano sia per la buona salute percepita sia per la multicronicità un gradiente Nord-Sud da migliori a peggiori condizioni di salute (*Tabella A.1.16*). L'indicatore di buona salute nelle persone di

18 anni e più è pari al 69,4%, sale al 71,3% nel Nord-Est, dove la Provincia Autonoma di Bolzano fa registrare il valore massimo pari al 77,6%, mentre scende al 66,8% nelle Isole e al 67,2% al Sud, dove la Calabria registra la prevalenza più bassa pari a 60,5%. Più spiccata la variabilità territoriale per lo stesso indicatore riferito agli anziani di 65 anni e più, con quasi 13 punti percentuali di differenza tra Nord-Est (45,2%) e Sud (32,5%) e Isole (32,6%) e oltre 31 punti percentuali tra la Provincia Autonoma di Bolzano (56,2%) e la Calabria (25,0%). L'indicatore di multicronicità, pari all'11,0% per la popolazione di 18 anni e più e al 32,0% per gli over 65, conferma una polarizzazione dei tassi standardizzati tra Nord-Est e Sud e Isole, con valori molto bassi nelle Province Autonome di Bolzano e Trento e molto elevati in Campania e Calabria.

Principali novità

Il contrasto alla diffusione delle malattie croniche non trasmissibili (*noncommunicable diseases*, NCD) è uno dei principali obiettivi dei diversi *Global Action Plan* dell'OMS, che richiedono l'attivazione di piani specifici in tutti i Paesi, contro le malattie croniche, soprattutto in Europa, per l'elevato tasso di invecchiamento della sua popolazione. In Italia, oltre ai Piani di prevenzione che richiamano la lotta alle NCD, è stato predisposto a fine 2016 il Piano Nazionale della Cronicità (PNC). È un piano che pone al centro il cittadino, con i suoi bisogni, per “contribuire al miglioramento della tutela per le persone affette da malattie croniche, riducendone il peso sull'individuo, sulla sua famiglia e sul contesto sociale, migliorando la qualità di vita, rendendo più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza e assicurando maggiore uniformità ed equità di accesso ai cittadini”. Pur essendo stato condiviso da tutte le Regioni, sono poche quelle che hanno iniziato a renderlo operativo.

Prospettive future

Gli indicatori di salute percepita sono importanti nell'ambito delle politiche sanitarie perché richiamano un ampio concetto di salute, in linea con il goal per la salute degli *Sustainable Development Goals* (SDG) per il 2030,

che è quello di “assicurare la salute e il benessere per tutti e a tutte le età”. Inoltre, come noto in letteratura, hanno un impatto sulla domanda di cure e il ricorso ai servizi sanitari. Le disuguaglianze di genere e territoriali indicano uno svantaggio delle donne e delle aree meridionali del nostro Paese, che costituiscono i sottogruppi di popolazione su cui è necessario investire cercando di rimuovere i determinanti all'origine di tali disuguaglianze. Per la cronicità, da tempo l'attenzione è rivolta a ritardare sempre più nella popolazione i processi degenerativi, con l'adozione di programmi di prevenzione primaria da adottare nel corso dell'intera vita (*Long life approach*), e di interventi e politiche mirate a preservare il più possibile i livelli di autosufficienza (*Active ageing*). I compiti affidati alle Regioni per attuare il PNC, per un'adeguata risposta ai bisogni assistenziali emergenti, grazie a una presa in carico responsabile e coordinata sul territorio, si auspica che trovino maggiore adesione grazie alle nuove disponibilità finanziarie da investire in questo settore. La pandemia da Covid-19 ha infatti evidenziato la precarietà di alcuni servizi di assistenza e fatto emergere la necessità di proteggere i fragili per lo più multicronici e sostenendoli con un'efficace rete di servizi soprattutto se versano in condizioni sociali ed economiche disagiate.

Bibliografia essenziale

- Boccuzzo G, Gargiulo L, Iannucci L, et al. La salute degli anziani tra prospettive di resilienza e fragilità. In: Billari F, Tomassini C (Eds). Rapporto sulla popolazione L'Italia e le sfide della demografia. Bologna: Società editrice il Mulino 2021.
- Egidi V, Spizzichino D. Perceived health and mortality: a multidimensional analysis of ECHP Italian data. *Genus* 2006; 62: 135-53. <https://www.jstor.org/stable/29789328?seq=1>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- European Survey of Health in Spain (ESHS), 2000. https://www.ine.es/prensa/eese_2020.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat. Rapporto annuale 2021. <https://www.istat.it/it/archivio/259060>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat. Rapporto Bes 2021: il benessere equo e sostenibile in Italia. <https://www.istat.it/it/archivio/269316>. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.1.16. Sanità degli alimenti

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La sanità degli alimenti (food safety) riguarda la prevenzione dei pericoli biologici, microbiologici, chimici, fisici e allergologici. La responsabilità di garantire che i prodotti alimentari siano sani attiene al produttore, che nei processi produttivi deve farsi carico in autocontrollo di procedure di buona prassi igienica e di analisi dei pericoli e valutazione e gestione del rischio (*Hazard Analysis and Critical Control Points*, HACCP).

Le procedure di autocontrollo dei produttori e più in generale degli operatori del settore alimentare sono oggetto di verifica da parte del controllo ufficiale, che viene programmato in base al rischio ed espletato all'interno del Piano Nazionale Integrato (PNI).

Il PNI descrive il Sistema dei controlli ufficiali della filiera produttiva ed è completato dalla Relazione annuale. Il Piano e la Relazione costituiscono strumenti fondamentali per l'orientamento e lo svolgimento delle attività, consentendo di ottimizzare e razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili, mediante un'opportuna considerazione dei rischi e un adeguato coordinamento di tutti i soggetti istituzionali coinvolti. Il controllo ufficiale ha lo scopo di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente, nonché garantire il commercio leale e tutelare gli interessi dei consumatori. Il PNI 2015-2018 redatto dal Ministero della salute in coordinamento con le altre Amministrazioni competenti per i diversi settori, in conformità al Regolamento (CE) n. 882/2004 e alla Decisione 2007/363/CE, è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con Intesa del 18 dicembre 2014 e prorogato al 2019 con l'intesa del 6 settembre 2018. Il PNI fornisce un quadro d'insieme delle attività di controllo ufficiale svolte dalle differenti Amministrazioni e Organi di Polizia sul territorio nazionale in materia di alimenti, mangimi, sanità e benessere degli animali e sanità delle piante. Dopo l'entrata in vigo-

re dal 14 dicembre 2019 del Regolamento (UE) 2017/625 è stato emanato il Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP), in inglese *Multiannual National Control Plan* (MANCP) per il triennio 2020-2022, attraverso l'Intesa Stato-Regioni n. 16/CSR del 20 febbraio 2020, che ne ha approvato la struttura e gli obiettivi strategici. Sul portale del Ministero sono consultabili il PNI 2015-2018 e il PCNP 2020-2022 con le relative relazioni annuali. Relativamente al 2020, caratterizzato dall'evento pandemico, ha portato alla rimodulazione di alcune attività. Il sistema di allerta rapido europeo *Rapid Alert System for Food and Feed* (RASFF) consente di notificare i rischi diretti e indiretti per la salute pubblica connessi, oltre che ad alimenti e mangimi, anche a materiali destinati a venire a contatto con alimenti. Il RASFF è attivo 24 ore su 24 e quindi consente di adottare tempestivamente le misure di salvaguardia in caso di alimenti pericolosi. L'importazione di prodotti alimentari da Paesi terzi e gli scambi intra-UE possono rappresentare fonte di introduzione di alimenti pericolosi e pertanto è necessario assicurare il controllo all'importazione. Il controllo è sistematico su tutti i prodotti di origine animale e viene espletato dai PCF (Posti di Controllo Frontalieri).

L'esportazione è invece regolamentata da accordi con i Paesi terzi in base ai quali sono fissati requisiti igienico-sanitari per ogni Paese terzo e per ogni prodotto su cui sussistono accordi e modelli di certificazione sanitaria. La valutazione del rischio rappresenta una fase del processo di Analisi del rischio, insieme alla gestione e alla comunicazione del rischio. Tale processo rappresenta il principio innovativo introdotto dal Regolamento (CE) n. 178/2002. Tale principio rappresenta la condizione primaria per le scelte successive effettuate dalle Autorità competenti in materia di controlli, nonché il presupposto indispensabile per la tutela dei consumatori. In conformità alla normativa europea, nel 2004 in Italia è stato istituito il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA).

Attualmente detto Comitato opera all'interno della Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute (DGOCTS) e, ai sensi del DPR n. 44 del 2013, è articolato in due Sezioni. La DGOCTS ha inoltre il compito di attivare le procedure di collaborazione diretta con *European Food Safety Authority* (EFSA) mediante la partecipazione al Foro consultivo EFSA.

Principali novità

Il nuovo PCNP si articola nelle 10 aree previste all'art. 1, c. 2, del citato Regolamento (UE) 2017/625. Uno dei suoi principi fondanti e innovativi si basa sul principio che la sicurezza degli alimenti può essere garantita solo mediante un approccio di filiera comprendente tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche. A tal fine gli aspetti igienico-sanitari delle produzioni alimentari devono essere inseriti nell'ambito di una panoramica globale. Nel PNI 2015-2019 le filiere individuate hanno compreso miele e prodotti dell'alveare, latte e derivati, molluschi bivalvi e olio d'oliva, ai quali si sono affiancati, con la predisposizione del PCNP 2020-2022, uova e cereali, per una più completa e organica visione d'insieme.

Per quanto concerne il sistema RASFF, nel 2020 si sono avute 3.783 notifiche a fronte delle 4.000 nel 2019, 3.622 nel 2018 e 3.759 nel 2017. Nell'interpretazione dei dati vanno tenuti presenti due principali fattori: l'attività nel corso del 2020 è stata ridotta a causa delle misure Covid-19, mentre negli ultimi tre mesi dell'anno si è verificata la problematica riguardante il riscontro dell'ossido di etilene, un fitosanitario non autorizzato in Europa, nei semi di sesamo e prodotti trasformati con ben 413 notifiche originali. In confronto, l'incidente del fipronil, occorso nel 2017, aveva comportato un totale di 113 notifiche. I prodotti italiani oggetto di allerta europea sono stati 125 per il 2020, mentre sono stati 146 nel 2019, 156 nel 2018 e 178 nel 2017. L'Italia ha invece trasmesso attraverso il RASFF 300 notifiche nel 2020 a fronte delle 373 nel 2019, 398 nel 2018 e 548 nel 2017. La Cina, la Turchia e l'India sono i Paesi che hanno ricevuto il maggior

numero di notifiche per prodotti irregolari nel corso del quadriennio.

Dall'analisi delle segnalazioni RASFF si evidenzia che un elevato numero di notifiche riguarda la presenza di microrganismi patogeni, seguite dai residui di pesticidi e dalle micotossine. Tra i microrganismi patogeni la *Salmonella* è stata oggetto di 772 notifiche nel 2020, 870 nel 2019, 676 nel 2018 e 781 nel 2017.

I due principali incidenti del quadriennio in esame si riferiscono alla presenza del fipronil nella filiera del pollame, con l'interessamento di prodotti quali uova, ovo prodotti, carni di pollame e prodotti trasformati composti (2017) e l'ossido di etilene in semi di sesamo e altri vegetali (2020), tanto da rendersi necessario l'intervento dei Coordinatori delle Crisi per poter uniformare a livello europeo le misure adottate dagli Stati membri.

L'analisi di dettaglio delle notifiche riferite al quadriennio 2017-2020 è stato oggetto di quattro rapporti pubblicati sul portale.

Nel 2018 è stata predisposta la programmazione delle attività del CNSA per la valutazione del rischio per il triennio 2019-2021, sulla base di diversi fattori, tra cui, in particolare: segnalazioni delle Amministrazioni competenti per la gestione del rischio; informazioni derivanti dalla ricerca scientifica, dalle attività di EFSA e dalla segnalazione di rischi emergenti. La programmazione è stata condivisa con le Direzioni generali competenti per la gestione del rischio (DGISAN, DGSAF e DGPRES), per eventuali modifiche e integrazioni, ed è stata presentata alle Sezioni CNSA.

In attuazione della Programmazione, nel corso degli anni 2019 e 2020, la Sezione Sicurezza alimentare ha emesso quattro pareri scientifici. Inoltre, a seguito di specifiche richieste, ha emesso due pareri scientifici. I pareri sono stati pubblicati sul Portale del Ministero della salute e sulla piattaforma EFSA Knowledge junction.

Per quanto riguarda la Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, nel 2019 è stato costituito un Gruppo di lavoro per la predisposizione di materiale informativo (FAQ) per il consumatore in riferimento

all'applicazione del freddo per la conservazione degli alimenti. Negli ultimi anni è stata potenziata l'attività di collaborazione con EFSA e, a seguito del trasferimento del Focal point italiano di EFSA presso la DGOCTS, ne è stata potenziata l'attività. Fondamentale al fine di un corretto svolgimento di tale attività di indirizzo e coordinamento del Focal point è la partecipazione della DGOCTS ai meeting dell'Advisory forum (foro consultivo) di EFSA.

Prospettive future

La sfida per gli anni prossimi sarà garantire l'adeguamento del sistema dei controlli ufficiali alle nuove regole introdotte dal Regolamento (UE) n. 625/2017, nonché dagli atti delegati e di esecuzione che discendono dal Regolamento stesso. Nel 2021, a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 723/2019, la trasmissione della Relazione annuale del Piano sarà effettuata verso la Commissione attraverso un apposito modello di formulario elettronico mediante una specifica piattaforma (AROC: *Annual Report official control*), al fine di consentire una presentazione più uniforme e omogenea dei dati relativi ai controlli ufficiali e una verifica coerente e funzionale delle informazioni.

La successiva predisposizione del nuovo PCNP a partire dal 2023 dovrà tenere conto di tutti gli elementi scaturiti dalle Relazioni afferenti ai Piani precedenti, così che, nel rispetto della normativa vigente, le informazioni ottenute vengano elaborate mediante un'analisi critica globale, consentendo una pianificazione ancora più razionale, mirata e puntuale delle attività di controllo in tutti gli ambiti di interesse e da parte di tutte le Amministrazioni coinvolte.

Per quanto riguarda il RASFF, il Ministero della salute, per una sempre maggiore attenzione ai consumatori, ha reso disponibile dal 2017 una specifica area del portale per la pubblicazione dei richiami dei prodotti alimentari a rischio. Nel corso del 2017 gli accessi alla pagina web sono stati 75.354, aumentando via via con gli anni. Nel 2020 gli accessi sono stati 1.438.392.

Nel futuro si prevede di potenziare e migliorare l'attività di valutazione del rischio nella

catena alimentare nazionale, che rappresenta un punto strategico dell'intero sistema Italia sulla sicurezza degli alimenti.

In tal senso, un'interessante fonte di informazioni sarà rappresentata dalla Piattaforma per la segnalazione dei rischi emergenti. Nonostante i notevoli progressi compiuti, l'attività di indirizzo e coordinamento dei rapporti con EFSA dovrà essere ulteriormente migliorata e potenziata, rappresentando un elemento molto importante nella strategia del sistema nazionale di valutazione del rischio nella sicurezza degli alimenti.

Bibliografia essenziale

- Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0625>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Regolamento CE 178/2002, OJ n. L 31 1 febbraio 2002. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:32002R0178>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/homeRischioAlimentare.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/menuContenutoRischioAlimentare.jsp?lingua=italiano&area=Valutazione%20rischio%20catena%20alimentare&menu=autorita>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporti notifiche RASFF riferite al quadriennio 2017-2020 – 2017: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2796_allegato.pdf; 2018: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2856_allegato.pdf; 2019: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2914_allegato.pdf; 2020: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3100_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Relazioni annuali PNI – <http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato2015/homePianoNazionaleIntegrato2015.jsp>; <https://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato2020/homePianoNazionaleIntegrato2020.jsp>; <https://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2017/homeRA2017.jsp>; <https://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2018/homeRA2018.jsp>; <https://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2019/homeRA2019.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.1.17. Nutrizione e sicurezza nutrizionale

Introduzione

Il Tavolo tecnico sulla Sicurezza Nutrizionale (TaSiN) è stato insediato l'8 settembre 2017 e svolge funzioni di osservatorio come previsto dall'Accordo del 24 novembre 2016 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

Principali novità

Al TaSiN (*Tabella A.1.17*) sono attribuite le funzioni di:

- coordinare le iniziative legate alla sorveglianza nutrizionale;
- favorire lo sviluppo di politiche nutrizionali e di processi decisionali utili a favorire una sana alimentazione, sulla base di adeguate conoscenze della situazione esistente e delle evidenze scientifiche;
- definire una metodologia preliminare alle scelte di governo in materia di alimentazione;
- stabilire orientamenti educazionali e formativi;
- individuare gli strumenti operativi per la realizzazione degli obiettivi;

- elaborare proposte strategiche destinate al vertice istituzionale.

Composizione

- Ministero della salute.
- Ministero dell'istruzione.
- Ministero dell'università e della ricerca.
- Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.
- Ministero dello sviluppo economico.
- Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.
- Consiglio per la Ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – CREA.
- Istituto nazionale di statistica.
- Istituto superiore di sanità.
- Rappresentanti regionali.
- Associazione nazionale comuni italiani (ANCI).
- Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti.
- Istituto Autodisciplina Pubblicitaria (IAP).
- Settore produttivo.
- Filiera Italia.
- Grande Distribuzione Organizzata.

Tabella A.1.17. Composizione e assetto organizzativo del Tavolo tecnico sulla Sicurezza Nutrizionale (TaSiN)

Composizione	Assetto organizzativo
<ul style="list-style-type: none"> ■ Ministero della salute ■ Ministero dell'istruzione ■ Ministero dell'università e della ricerca ■ Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ■ Ministero dello sviluppo economico ■ Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ■ Consiglio per la Ricerca in agricoltura e l'analisi delle economia agraria (CREA) ■ Istituto nazionale di statistica ■ Istituto superiore di sanità ■ Rappresentanti regionali ■ Associazione nazionale comuni italiani (ANCI) ■ Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti ■ Istituto Autodisciplina Pubblicitaria (IAP) ■ Settore produttivo ■ Filiera Italia ■ Grande Distribuzione Organizzata ■ Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIt) ■ Federazione Società italiane di nutrizione (FESIN) ■ Federazione Italiana Cuochi ■ Esperti 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Collegio di indirizzo centrale, con funzioni di coordinamento ■ Collegio di sorveglianza nutrizionale, con funzioni a carattere epidemiologico ■ Collegio di comunicazione, formazione e informazione che persegue obiettivi educativi anche attraverso la realizzazione di spot da divulgare presso la popolazione ■ Coordinamento nazionale sulla nutrizione e profilsassi nutrizionale che prevede la collaborazione delle Società scientifiche di nutrizione, per l'elaborazione di position statement che esprimono una visione concordata su argomenti considerati sensibili e impattanti sulla popolazione

- Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIItI).
- Federazione Società italiane di nutrizione (FESIN).
- Federazione Italiana Cuochi.
- Esperti.

Assetto organizzativo

- Collegio di indirizzo centrale, con funzioni di coordinamento.
- Collegio di sorveglianza nutrizionale, con funzioni a carattere epidemiologico.
- Collegio di comunicazione, formazione e informazione che persegue obiettivi educativi anche attraverso la realizzazione di spot da divulgare presso la popolazione.
- Coordinamento nazionale sulla nutrizione e profilassi nutrizionale che prevede la collaborazione delle Società scientifiche di nutrizione, per l'elaborazione di position statement che esprimono una visione concordata su argomenti considerati sensibili e impattanti sulla popolazione.

Il Collegio di sorveglianza nutrizionale ha elaborato, sulla base dei dati disponibili, uno schema sui consumi alimentari nazionali, dal quale è emerso che apporti di frutta e verdura superiori o uguali a 5 porzioni al giorno sono consumati dal 5-15% della popolazione. Al riguardo il Collegio di comunicazione, formazione e informazione ha realizzato un decalogo sui vantaggi di un consumo adeguato di frutta e verdure e il position spot "Salute a portata di mano".

È stata svolta un'analisi SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*) su frutta e verdura (F&V), da cui sono emerse indicazioni operative circa le seguenti "aree tematiche":

- ruolo dei SIAN (presenza sul territorio, risorse, sviluppo linee progettuali su frutta e verdura, interventi su ristorazione scolastica);
- importanza dei rapporti istituzionali;
- sviluppo di reti;
- scuola;
- famiglia;
- stakeholder;
- territorio/ambiente;
- interventi sul consumo di frutta e verdura;

- comunicazione (strumenti, target, proposte, criticità).

È stato anche esplorato, attraverso il coinvolgimento di un esperto, l'ambito del marketing nutrizionale con l'obiettivo di individuare le strategie da adottare per stimolare comportamenti alimentari corretti partendo dalla fase di acquisto.

Il Tavolo ha dato impulso per la costituzione dei Tavoli Regionali sulla Sicurezza Nutrizionale, al fine di:

- definire e concretizzare un modello organizzativo di rete integrato, articolato nei livelli regionale, locale;
- acquisire informazioni attraverso piattaforme di rilevamento nutrizionale diffuse da varie organizzazioni (private, scientifiche, confederate, industriali ecc.) ed effettuare l'analisi dei dati disponibili (sistemi di sorveglianza consolidati e altri flussi nazionali o regionali preesistenti) al fine di individuare i bisogni prioritari da colmare;
- effettuare un censimento di buone pratiche preventive e clinico-nutrizionali, regionali e/o locali, compresi i programmi messi a sistema con i Piani Regionali della Prevenzione;
- promuovere la corretta gestione nutrizionale di soggetti "fragili", con particolare riguardo al contrasto della malnutrizione calorico-proteica in ambito ospedaliero e assistenziale-residenziale;
- proporre, utilizzando anche quanto prodotto dal TaSiN, iniziative di comunicazione istituzionale regionale, finalizzata al miglioramento delle conoscenze in ambito alimentare e nutrizionale (per es., emissione periodica di report sui dati di sorveglianza nutrizionale) in modo da indurre comportamenti alimentari e stili di vita salutari e sostenibili;
- promuovere le strategie per un più sicuro accesso alle informazioni di tipo nutrizionale in ambito clinico e preventivo.

È stato elaborato il position statement Dieta iperproteica e dieta ipoglicidica al fine di scoraggiare comportamenti di "autoprescrizione" senza una valutazione medica specialistica.

Conclusioni e sviluppi futuri

- Implementare documenti e position state-

ment sulle principali tematiche individuate dal TaSiN.

- Collaborare con la Grande Distribuzione Organizzata (GDO).
- Stimolare comportamenti alimentari corretti partendo dalla fase di acquisto.

Bibliografia essenziale

- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_498_0_alleg.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_498_1_alleg.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_498_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5068_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_3148_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_3167_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.1.18. Sanità veterinaria

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Le emergenze veterinarie

Le principali emergenze sanitarie che hanno interessato gli animali domestici nel periodo 2017-2021 sono state dovute a epidemie di influenza aviaria che hanno colpito le Regioni Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna. Nel 2017 si sono verificati in totale 83 focolai di malattia con circa 2,7 milioni di volatili interessati. Nell'ottobre 2021 si è assistito a una grave epidemia che ha interessato maggiormente il Veneto e in misura minore la Lombardia, con un totale di 318 focolai. Le emergenze veterinarie sono gestite dal centro di lotta per le malattie epidemiche istituito presso la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) del Ministero della salute e in particolare attraverso l'Unità Centrale di Crisi, che vede la partecipazione, oltre agli uffici competenti della DGSAF, anche degli assessorati alla sanità delle Regioni coinvolte e i Centri Nazionali di Referenza per le specifiche malattie.

Il medicinale veterinario

I medicinali veterinari e ogni loro modifica (variazione) sono autorizzati all'immissione in commercio (AIC) attraverso un rigoroso sistema che prevede la valutazione, da parte del Ministero della salute, di dossier tecnici volti a dimostrarne la qualità, la sicurezza – compresa la valutazione dell'impatto am-

bientale e dei residui presenti nei prodotti di origine animale destinati all'alimentazione per l'uomo – e l'efficacia clinica.

Nel periodo 2017-2021 sono stati autorizzati 413 nuovi medicinali veterinari, in particolare: n. 99 nel 2017; n. 85 nel 2018; n. 99 nel 2019; n. 130 nel 2020; n. 91 nel 2021. Sono state inoltre gestite le procedure di variazione dei termini delle autorizzazioni e i rinnovi.

Il Ministero della salute gestisce un Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (SNF) con i Centri regionali di farmacovigilanza. Il SNF ha ricevuto, rispettivamente, nel 2017 n. 580 segnalazioni, nel 2018 n. 517, nel 2019 n. 742, nel 2020 n. 667 e nel 2021 n. 628 segnalazioni di sospetti eventi avversi. Tutte gli eventi avversi relativi ai medicinali autorizzati in Europa (EEA) vengono riportati nel database europeo: *EudraVigilanza veterinary*.

Inoltre, il SNF elabora i signal detection e gli assessment report a supporto dell'attività del sistema e del *CVMP Pharmacovigilance Working Party* (PhWP) della *European Medicines Agency* (EMA) di cui fa parte.

Nella fase post-autorizzativa, un ulteriore strumento per verificare la qualità dei medicinali presenti sul territorio è l'attuazione di un piano di controlli "post-commercializzazione", che prevede di sottoporre ad analisi medicinali veterinari appartenenti a differenti categorie terapeutiche: 35 prodotti nel 2017 (di cui 7 sono risultati non conformi alle specifiche di qualità), 49 nel 2018 (di cui 3 non conformi), 67 nel 2019 (di cui 6 non

conformi), 56 nel 2020 (di cui 6 non conformi) e 48 nel 2021 (di cui 4 non conformi).

Il benessere animale

- Benessere degli animali in allevamento: nel quadriennio di riferimento si è portato avanti un lavoro finalizzato a evidenziare le criticità di applicazione del Piano nazionale benessere animale. Ciò ha portato a un aggiornamento dello stesso già alla fine del quadriennio di riferimento con:
 - l'introduzione della valutazione del rischio degli allevamenti al fine dell'ottimizzazione dei controlli;
 - il rinnovamento delle check-list controlli ufficiali che saranno informatizzate.
- Benessere durante il trasporto:
 - rafforzamento controlli ufficiali su strada in accordo con la Polizia stradale per la tutela del benessere animale;
 - implementazione dei percorsi formativi per operatori e personale veterinario addetto ai controlli ufficiali;
 - autorizzazioni per nuovi punti uscita per animali vivi (avannotti) verso Paesi terzi;
 - autorizzazione PIF porto Civitavecchia per l'uscita di bovini verso Paesi terzi;
 - note relative al divieto di autorizzazione al viaggio per trasporti con temperature elevate e superiori ai 30 gradi.
- Benessere durante la macellazione:
 - check-list utilizzabili durante i controlli ufficiali;
 - nuovo portale per il rilascio dei certificati di idoneità alla macellazione (Regolamento 1099/2009) e attività correlate in VETINFO.
- Animali d'affezione e Anagrafe:
 - sono state armonizzati le azioni e i comportamenti volti alla tutela del benessere e alla prevenzione del maltrattamento animale e intensificati i rapporti con le Regioni per migliorare la qualità dei controlli ufficiali nelle strutture che ospitano gli animali.

Inoltre, è stato messo a disposizione delle Regioni il Nuovo Sistema di Anagrafe Nazionale degli Animali da Compagnia (SINAAC). Nel 2019 è stata emanata una nuova ordinanza ministeriale concernente il divieto di utilizzo e di detenzione di esche e bocconi

avvelenati, armonizzando i contenuti alla nuova normativa europea e informatizzando le procedure operative attraverso la creazione del portale nazionale degli avvelenamenti dolosi: <https://avvelenamenti.izslt.it/>.

Importazioni e scambi intra-UE di animali e prodotti di origine animale, non di origine animale e materiale e oggetti a contatto con gli alimenti

I controlli sanitari su animali, prodotti di origine animale e mangimi sono eseguiti dai Posti di Controllo Frontalieri (PCF). Dal 2021 questi uffici effettuano i controlli anche su alimenti di origine non animale e materiali e oggetti a contatto con gli alimenti (MOCA) introdotti dai Paesi terzi. Al 31 dicembre 2021 risultano essere abilitati ai controlli 28 PCF, di cui 8 aeroporti e 20 porti.

I controlli su animali e prodotti di origine animale spediti in Italia da altri Stati membri dell'Unione Europea sono di competenza degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) che sono organizzati in 9 Uffici principali e 8 Uffici dipendenti dislocati su tutto il territorio nazionale. Entrambi sono uffici periferici del Ministero della salute.

Nel 2021, per adeguare la normativa nazionale alle nuove disposizioni sul controllo ufficiale delle merci e animali importati o spediti da altri Paesi dell'Unione Europea (Regolamento UE 2017/625), sono stati emanati due D.Lgs. tramite cui si sono istituiti i posti di controllo frontalieri (D.Lgs. 2 febbraio 2021 n. 24) e adattate le competenze degli UVAC alle nuove regole sui controlli ufficiali (D.Lgs. 2 febbraio 2021 n. 23).

Principali novità

Le emergenze veterinarie

L'epidemia di influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) che ha interessato l'Italia nel 2017 era sostenuta dal sottotipo H5N8 ed è comparsa con due ondate distinte: la prima di entità minore tra gennaio e maggio e la seconda tra luglio e dicembre 2017.

Le misure attuate, conformemente alla normativa unionale, hanno previsto l'abbattimento obbligatorio di tutti i volatili presenti nell'allevamento colpito e l'istituzione

di zone di protezione e sorveglianza, dove le movimentazioni sono state vietate sino a quando i controlli hanno confermato l'assenza della circolazione virale.

Si è fatto anche ricorso all'utilizzo di abbattimenti preventivi in allevamenti con contatti epidemiologici con aziende focolaio o perché posti in stretta vicinanza con essi. Tutto questo ha favorito l'eradicazione della malattia. Inoltre, è stato sviluppato un approccio innovativo basato sull'integrazione di dati epidemiologici e biomolecolari, che ha permesso di conoscere l'origine e le modalità di diffusione del virus e di orientare la strategia di eradicazione "in tempo reale", di potenziare il sistema di prevenzione, identificando le aree in cui rendere più precise le misure di controllo e rafforzare la biosicurezza.

Analoga metodologia è stata adottata anche per l'epidemia del 2021, sostenuta dal virus HPAI, sottotipo H5N1, altamente diffuso in Europa e Asia. Questa epidemia è stata molto più violenta della precedente e ha costretto l'Unità Centrale di Crisi (UCC), con il supporto tecnico del Centro di Referenza Nazionale per gli Interventi Assistiti con gli Animali (CRN-IAA), ad adottare misure più dure che hanno esitato nel blocco produttivo dell'intera filiera per diverse settimane.

Il medicinale veterinario

Nel 2017 è stato avviato il processo per l'acquisizione delle domande elettroniche di autorizzazione dei medicinali veterinari e della relativa documentazione tramite il portale europeo CESP (*Common European Submission Portal*), al fine di uniformarsi con quanto richiesto dalla normativa europea. Questa nuova modalità è stata portata avanti nel 2018 e nel 2019, prevedendo l'adeguamento dei sistemi informativi e di archiviazione della documentazione e di riorganizzazione dei processi. Dal 2020, tutta la documentazione è acquisita esclusivamente tramite supporto elettronico, via CESP.

Il 28 gennaio 2019 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2019/06 relativo ai medicinali veterinari che si applicherà dal 28 gennaio 2022 e promuove un uso più consapevole dei medicinali veterinari, la semplificazione e la riduzione degli oneri amministrativi, il raffor-

zamento del mercato interno e una maggiore disponibilità di medicinali veterinari, con l'obiettivo di garantire al tempo stesso il massimo livello di protezione della salute pubblica, della sanità animale e dell'ambiente.

Il citato regolamento prevede lo sviluppo, da parte dell'EMA, di tre nuove Banche dati, con le quali il Ministero della salute ha programmato l'interazione dei propri sistemi informativi:

- la Banca dati dell'Unione (*Union Product Database*, UPD);
- la Banca dati per la farmacovigilanza;
- la Banca dati dei fabbricanti, importatori e distributori all'ingrosso.

A partire da aprile 2019 è stata resa obbligatoria la ricetta elettronica veterinaria, a integrazione del sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari.

Il benessere animale

Nel settore del benessere animale in allevamento le principali iniziative riguardano un maggiore coinvolgimento degli Assessorati regionali e del Centro di riferimento per il benessere animale nell'elaborazione del Piano nazionale benessere animale.

- Benessere trasporto: introduzione del limite massimo di 30° C per concedere l'autorizzazione dei viaggi di animali vivi.
- Benessere alla macellazione: si evidenzia la creazione del nuovo portale per il rilascio dei certificati di idoneità alla macellazione.
- Avvelenamenti: la creazione del nuovo portale ha reso possibile raccogliere i dati provenienti da tutti gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) e acquisire in tempo reale le informazioni sugli episodi di avvelenamento, rappresentando un importante strumento per la geolocalizzazione sul territorio e la mappatura dei singoli episodi.

Importazioni di animali, prodotti di origine animale, mangimi, alimenti di origine non animale e materiali e oggetti a contatto con gli alimenti – scambi intra-UE di animali e prodotti di origine animale

- Posti di Controllo Frontalieri (PCF). I PCF italiani sono riconosciuti dal Ministero

della salute previo parere favorevole della Commissione Europea e sono abilitati al controllo di determinate categorie merceologiche sulla base dei requisiti strutturali posseduti, stabiliti dal Regolamento (UE) 2019/1014, secondo le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 e del D.Lgs. 2 febbraio 2021 n. 24. L'arrivo da Paesi terzi delle partite di animali e merci sopra menzionate deve essere notificato in anticipo al PCF competente da parte degli operatori attraverso il sistema informativo dell'Unione Europea, TRACES NT (*Trade Control and Expert System*), in cui sono indicati: la natura delle merci, la specie animale, la loro origine e destinazione e gli operatori coinvolti. Successivamente, a seconda del tipo di partita (prodotti o animali) e in accordo alle procedure stabilite nella citata normativa eu-

ropea e nazionale, i PCF eseguono i controlli ufficiali. Le *Tabella A.1.18-A.1.23* riportano per il periodo 2017-2021 e per ciascuna categoria di animali e merci il numero di partite presentate per l'ingresso nell'Unione Europea attraverso i PCF italiani, i controlli eseguiti e le non conformità rilevate. Per quanto riguarda gli animali (*Tabella A.1.18*), i prodotti di origine animale destinati al consumo umano (*Tabella A.1.19*), i prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (*Tabella A.1.20*) e i mangimi di origine non animale (*Tabella A.1.21*), si evidenzia una complessiva tendenza alla diminuzione dei flussi di importazione che si è accentuata nel corso del 2020 in corrispondenza all'emergenza pandemica da Covid-19. Non si rilevano, invece, variazioni importanti sul numero di non

Tabella A.1.18. Importazioni – Animali

Anno	N. partite	N. controlli documentali/identità %	N. controlli fisici	N. non conformità
2017	2.882	100%	2.882	9
2018	2.748	100%	2.748	5
2019	2.638	100%	2.638	10
2020	2.122	100%	2.122	4
2021	2.459	100%	2.459	4

Fonte: Ministero della salute (TRACES NT: Trade Control and Expert System).

Tabella A.1.19. Importazioni – Prodotti di origine animale destinati al consumo umano

Anno	N. partite	N. controlli documentali/identità %	N. controlli fisici	N. non conformità
2017	39.536	100%	20.176	164
2018	40.840	100%	20.391	165
2019	40.233	100%	19.694	173
2020	30.681	100%	12.932	77
2021	33.631	100%	16.773	86

Fonte: Ministero della salute (TRACES NT: Trade Control and Expert System).

Tabella A.1.20. Importazioni – Prodotti di origine animale non destinati al consumo umano

Anno	N. partite	N. controlli documentali/identità %	N. controlli fisici	N. non conformità
2017	5.417	100%	1.932	28
2018	5.223	100%	2.073	39
2019	5.328	100%	2.122	47
2020	4.897	100%	1.637	35
2021	6.472	100%	2.089	28

Fonte: Ministero della salute (TRACES NT: Trade Control and Expert System).

Tabella A.1.21. Importazioni – Mangimi di origine non animale

Anno	N. partite	N. controlli documentali/identità %	N. controlli fisici	N. non conformità
2017	3.043	100%	1.699	11
2018	3.409	100%	1.924	17
2019	3.487	100%	1.978	10
2020	3.115	100%	1.446	2
2021	3.085	100%	407	2

Fonte: Ministero della salute (TRACES NT: Trade Control and Expert System).

Tabella A.1.22. Importazioni – Alimenti di origine non animale

Anno	N. partite	N. controlli documentali/identità %	N. controlli fisici	N. non conformità
2017	103.402	100%	4.055	215
2018	106.962	100%	3.803	218
2019	106.100	100%	3.366	232
2020	101.332	100%	1.234	102
2021	118.892	100%	1.692	215

L'aumento del numero di partite emerso nel 2021 non coincide con un reale aumento delle importazioni, ma è da associare a modifiche nel sistema di identificazione delle partite da parte dei Posti di Controllo Frontalieri (PCF); infatti, l'inclusione nelle singole partite di categorie merceologiche più omogenee ha determinato l'aumento del numero di documenti sanitari comuni di entrata rilasciati in TRACES e, quindi, del numero di partite.

Fonte: Ministero della salute (TRACES NT: Trade Control and Expert System).

Tabella A.1.23. Importazioni – Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti (MOCA)

Anno	N. partite	N. controlli documentali/identità %	N. controlli fisici	N. non conformità
2017	51.957	100%	739	75
2018	54.126	100%	544	78
2019	55.002	100%	775	84
2020	52.193	100%	172	27
2021	69.461	100%	92	24

Fonte: Ministero della salute (TRACES NT: Trade Control and Expert System).

conformità, che nella maggior parte dei casi sono state di tipo documentale. Per gli alimenti di origine non animale e i MOCA (Tabelle A.1.22 e A.1.23) nel periodo di riferimento si registrano variazioni meno evidenti per quanto concerne i flussi di importazione, a parte una diminuzione della frequenza dei controlli evidente per l'anno 2020 come conseguenza della pandemia da Covid-19 in quanto gli uffici hanno lavorato coerentemente alle misure restrittive adottate per motivi di sicurezza.

- UVAC. Attualmente, con l'entrata in vigore del D.Lgs. 2 febbraio 2021 n. 23, mantengono al livello statale la responsabilità dei controlli a destino sugli animali

e prodotti di origine animale di provenienza UE, che si muovono all'interno del mercato europeo sulla base delle garanzie fornite dall'autorità sanitaria dello Stato membro speditore. I controlli sono disposti dagli UVAC, ma eseguiti dai servizi veterinari locali, nella sede del primo destinatario nazionale. In accordo alle norme europee e nazionali (D.Lgs. n. 23/2021), i Paesi destinatari possono attuare, a scopo di monitoraggio, solamente controlli a sondaggio e non discriminatori, per verificare la conformità dei prodotti alla normativa dell'Unione Europea. Tuttavia, continuano a essere soggetti all'attività di vigilanza sanitaria attuata dai servizi

sanitari locali. Da quanto si rileva dalle *Tabelle A.1.24* e *A.1.25*, mediamente sono state introdotte, rispettivamente, circa 65.000 partite di animali e 2 milioni di partite all'anno di prodotti di origine animale destinati al consumo umano con variazioni annuali non rilevanti. I prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (mangimi e sottoprodotti di origine animale) sono invece progressivamente aumentati, passando da 99.673 partite nel 2017 a 300.086 nel 2021 (*Tabella A.1.26*).

Prospettive future

Le emergenze veterinarie

Particolare risalto verrà dato ad accrescere la rapidità dell'esecuzione degli abbattimenti negli allevamenti infetti e lo smaltimento degli animali abbattuti presso gli impianti di rendering.

Il medicinale veterinario

Il Ministero della salute sta lavorando per l'adozione di una norma nazionale per la regolamentazione di alcuni aspetti che il Regolamento (UE) 2019/6 demanda agli Stati membri e al perfezionamento dello scambio dei dati tra le banche dati nazionali e i sistemi messi a disposizione dell'EMA.

Il benessere animale

- In allevamento le prospettive future riguardano l'ulteriore implementazione delle check-list informatizzate e l'ottimizzazione dei criteri di selezione delle popolazioni animali da sottoporre al controllo ufficiale.
- Per quanto riguarda il trasporto si intende rinforzare il monitoraggio e il controllo dei trasporti di animali vivi. Inoltre, si intende formare un Gruppo di lavoro per l'emanazione di Linee guida per controlli ufficiali al trasporto.
- Nell'ambito della macellazione si prospetta un incremento dell'attività di controllo e relativa rendicontazione da parte delle Regioni anche concernente le macellazioni rituali.
- Anagrafe animali d'affezione: si rende ne-

Tabella A.1.24. Scambi intra-UE – Animali

Anno	N. partite	N. controlli documentali/identità %	N. non conformità
2017	66.563	1.913	7
2018	64.673	1.918	5
2019	64.834	2.547	3
2020	64.413	2.647	10
2021	66.682	2.330	3

Fonte: Ministero della salute (SINTESIS: Sistema INTEgrato per gli Scambi e le Importazioni).

Tabella A.1.25. Scambi intra-UE – Prodotti di origine animale destinati al consumo umano

Anno	N. partite	N. controlli documentali/identità %	N. non conformità
2017	1.990.213	8.145	62
2018	2.066.025	7.646	49
2019	2.113.189	7.286	36
2020	1.942.483	5.065	40
2021	2.076.308	4.393	23

Fonte: Ministero della salute (SINTESIS: Sistema INTEgrato per gli Scambi e le Importazioni).

Tabella A.1.26. Scambi intra-UE – Prodotti di origine animale non destinati al consumo umano

Anno	N. partite	N. controlli documentali/identità %	N. non conformità
2017	99.673	287	8
2018	146.253	294	18
2019	241.174	289	4
2020	259.337	247	0
2021	300.086	399	0

Fonte: Ministero della salute (SINTESIS: Sistema INTEgrato per gli Scambi e le Importazioni).

cessario completare la fase di utilizzazione a tutte le Regioni e Province Autonome del sistema informativo dell'Anagrafe Nazionale degli Animali da Compagnia, attualmente utilizzato da 10 Regioni, e garantirne l'interoperabilità con le Banche dati regionali.

- Avvelenamenti: oltre alla completa informatizzazione delle procedure operative relative agli episodi di avvelenamenti dolosi di animali, sarà realizzata un'app per iOS e Android per rendere più immediate le segnalazioni.

Importazioni e scambi intra-UE di animali e prodotti di origine animale e non

Per consentire l'esecuzione dei controlli periodici a scopo di monitoraggio, il D.Lgs. 24/2021 ha previsto che tutti gli alimenti di origine non animale e i MOCA che entrano nell'Unione Europea attraverso i PCF italiani siano soggetti a una preventiva notifica di arrivo da parte degli operatori commerciali, attraverso il sistema informativo TRACES, al fine di assicurare la tracciabilità di tutte le merci e di consentire alle Autorità di cono-

scere i volumi periodici di importazione per poter programmare ed eseguire le attività di controllo per monitoraggio.

Infatti, è già in corso di attuazione il piano di monitoraggio 2021-2022 sulle partite di alimenti di origine non animale e MOCA che non sono oggetto di controlli obbligatori sulla base della legislazione europea. In questo modo tutti i prodotti destinati al consumo umano e i MOCA che entrano nell'Unione Europea attraverso l'Italia sono soggetti a un duplice sistema di controllo basato sul rischio.

Prevenzione, promozione della salute e fattori di rischio modificabili

A.2.1. Piano Nazionale della Prevenzione

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) è lo strumento unico di pianificazione centrale degli interventi di prevenzione e promozione della salute da realizzare sul territorio: mira a garantire la salute individuale e collettiva, ma anche la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale (SSN), proponendo azioni basate su evidenze di efficacia, equità e sostenibilità che accompagnano il cittadino in tutte le fasi della vita, nei luoghi in cui vive e lavora. Il PNP 2020-2025, adottato il 6 agosto 2020 con Intesa Stato-Regioni, conferma l'impianto e le principali aree di intervento del PNP 2014-2019: la prevenzione delle malattie trasmissibili e delle malattie croniche non trasmissibili attraverso la promozione di stili di vita sani e l'attenzione ai determinanti ambientali che impattano fortemente sulla salute e sulle disuguaglianze.

Valore aggiunto è l'invito a mettere a fattor comune, nei Piani Regionali di Prevenzione (PRP), metodi, strumenti e buone pratiche, validati e consolidati negli anni, a rafforzare la connessione con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) [DPCM 12 gennaio 2017] e con i relativi sistemi di monitoraggio (verifica adempimenti LEA e Nuovo Sistema di Garanzia), nonché a condividere una visione che consideri la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente (One Health). Il Piano fissa sei macro obiettivi:

- malattie croniche non trasmissibili;
- dipendenze e problemi correlati;
- incidenti stradali e domestici;

- infortuni e incidenti sul lavoro, malattie professionali;
- ambiente, clima e salute;
- malattie infettive prioritarie.

Le Regioni provvedono a declinare Obiettivi e Linee di attività nei programmi dei PRP.

Il sistema di valutazione del PNP prevede sia il monitoraggio dello stato di avanzamento dei programmi che compongono i PRP, sia la misura del livello di raggiungimento degli Obiettivi strategici nazionali sulla base di indicatori che alimentano anche il sistema di verifica dei LEA e il Nuovo Sistema di Garanzia.

Principali novità

Facendo propri gli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile e riconoscendo quindi che la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi è interconnessa, il Piano 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/animali/ecosistemi. In questa visione, anche in conseguenza delle esperienze legate alla pandemia da Covid-19, il PNP sottolinea l'indispensabilità di una programmazione sanitaria basata su una rete coordinata e integrata tra le diverse strutture e attività presenti nel territorio, che disponga di sistemi flessibili in grado di rispondere con tempestività ai bisogni della popolazione, sia in caso di un'emergenza infettiva, sia per garantire interventi di prevenzione (screening oncologici, vaccinazioni, individuazione dei soggetti a rischio, tutela dell'ambiente ecc.) e affrontare le sfide della promozione della sa-

lute e della diagnosi precoce e presa in carico integrata della cronicità.

Il PNP 2020-2025 rafforza:

- l'attenzione alla centralità della persona, anche attraverso azioni di health literacy ed engagement;
- la promozione dell'integrazione e del coordinamento tra i diversi setting assistenziali e organizzativi (prevenzione, medicina di base, attività distrettuale, ospedale) e tra questi e la comunità;
- l'approccio life-course, di genere e per setting, finalizzato al mantenimento del benessere in ciascuna fase (a partire dai primi 1.000 giorni) e in ogni contesto di vita (scuola, luoghi di lavoro, comunità, servizi sanitari, città), affinché la riduzione dei fattori di rischio individuali e la rimozione degli ostacoli a scelte di salute passi anche attraverso la modifica degli ambienti e delle organizzazioni e il coinvolgimento dei centri di responsabilità;
- il contrasto alle disuguaglianze di salute come priorità trasversale a tutti gli obiettivi, attraverso l'applicazione della metodologia dell'*Health Equity Audit* (HEA) a ogni programma dei PRP;
- gli sforzi per costruire profili di salute che consentano di programmare politiche e interventi in modo coerente con i dati di contesto (epidemiologici, demografici, sociali ecc.) e per condividere con la comunità l'individuazione delle priorità di azione;
- l'utilizzo dei dati anche per finalità di mo-

onitoraggio e valutazione dei fenomeni e dell'impatto su di essi delle politiche messe in atto;

- la condivisione e la diffusione di una metodologia uniforme di pianificazione grazie alla piattaforma web based "I Piani Regionali di Prevenzione", come strumento di accompagnamento esclusivo e formale della programmazione regionale.

Prospettive future

Tutte le Regioni e Province Autonome hanno predisposto e adottato entro il 31 dicembre 2021 il proprio PRP, declinando contenuti, obiettivi, linee di azione e indicatori del PNP all'interno dei propri contesti regionali e locali. Sono emersi un forte impegno e un salto di qualità delle Regioni nel rispondere al mandato nazionale, a partire dalla costruzione dei profili di salute, mediante l'utilizzo di tutte le fonti dati disponibili, proseguendo con lo sviluppo dei dieci Programmi Predefiniti e della complementare programmazione "libera" e terminando con la selezione, per ciascun programma, dell'azione "equity oriented" propedeutica all'implementazione del ciclo HEA.

Bibliografia essenziale

- <https://www.pianiregionalidellaprevenzione.it/default.aspx>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.2.2. Piani di preparazione e risposta a emergenze collegate a malattie infettive

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La pandemia da Covid-19 ha posto al centro dell'attenzione internazionale il tema della preparazione e risposta a emergenze collegate a malattie infettive.

Il quadro di riferimento internazionale per la preparazione e la gestione di emergenze di natura infettiva è rappresentato dal Regola-

mento Sanitario Internazionale (RSI) e a livello europeo dalla Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

In Italia, nel periodo 2017-2021, sono stati realizzati e approvati sei Piani nazionali per la preparazione e risposta a malattie emergenti o riemergenti e di contrasto all'antimi-

croibico-resistenza. In particolare, nel 2017 sono stati approvati il primo Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) e il Piano Nazionale di interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS) 2017-2019, nel 2019 il Piano nazionale di preparazione e di risposta a un'epidemia di poliomielite, nel 2020 il primo Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) e il Piano nazionale di azione per mantenere lo status Polio-free e nel 2021 il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023.

La complessità della modulazione della pianificazione durante la risposta alla pandemia da Covid-19 ha comportato la stesura di documenti di preparedness e di readiness. Rientrano nella prima categoria la circolare dell'11 agosto 2020 "Elementi di preparazione e risposta a Covid-19 nella stagione autunno-invernale" e il piano "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale". Il sistema di monitoraggio del rischio di un'epidemia non controllata e non gestibile costituisce invece uno strumento di readiness che ha contribuito alla prima modulazione delle misure non farmacologiche di mitigazione epidemica post-lockdown.

Ulteriori iniziative in tema di preparazione e risposta a emergenze correlate a malattie infettive sono rappresentate dalle indicazioni emanate per fronteggiare l'emergenza da virus Ebola.

I piani descritti propongono un approccio sistematico alla preparazione e risposta a malattie emergenti o riemergenti e al contrasto di microrganismi resistenti agli antimicrobici promuovendo un modello One Health, ovvero basato sul presupposto che salute umana, animale e ambientale siano strettamente correlate e che non possano essere trattate in modo indipendente una dall'altra. I piani sono realizzati tenendo in considerazione le indicazioni prodotte dalle principali organizzazioni internazionali e la loro implementazione potrebbe permettere l'armonizzazione delle iniziative previste a livello di tutto il territorio nazionale.

Principali novità

Il PNCAR 2017-2020 riguarda tutte le forme di antimicrobico-resistenza con particolare attenzione alla resistenza agli antibiotici, che rappresenta, al momento, il problema di maggiore impatto nel nostro Paese e per il quale sono più urgenti le azioni di prevenzione e controllo. Il Piano individua sei ambiti di intervento, ovvero la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni, l'uso corretto degli antibiotici, compresa l'"antimicrobial stewardship", la formazione, la comunicazione e informazione e l'ambito di ricerca e innovazione.

Il PNA 2020-2025, in un'ottica di One Health, si applica alla sorveglianza delle arbovirosi, con particolare riferimento ai virus West Nile, Usutu, Chikungunya, Dengue e Zika – inclusa la sindrome congenita –, al virus dell'encefalite virale da zecche e al virus Toscana, ed estende la sorveglianza a livello nazionale anche alle specie di zanzare invasive e al monitoraggio delle resistenze agli insetticidi.

Nell'ambito di documenti e strumenti di preparazione (preparedness) e predisposizione (readiness) sviluppati per contrastare la pandemia da Covid-19 elementi di novità sono stati l'adattamento ai nuovi pilastri di risposta OMS in ambito italiano e lo sviluppo di un sistema quali-quantitativo di valutazione del rischio sulla base di strumenti puramente qualitativi sviluppati dall'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC). In merito alla gestione di possibili casi da virus Ebola, sono disponibili procedure e protocolli aggiornati all'occorrenza, volti alla vigilanza presso i punti d'ingresso aeroportuali e portuali su cooperanti e operatori sanitari rientranti dai Paesi affetti e alla gestione di eventuali casi e contatti di caso presenti sul territorio italiano.

Attraverso l'emanazione di circolari *ad hoc* il Ministero della salute, sulla base della valutazione del rischio realizzata dall'OMS per ciascun evento e focolaio, fornisce le indicazioni per le attività di sorveglianza, di preparazione e risposta a livello nazionale, regionale e locale.

Nel gennaio 2021 è stato approvato il PanFlu 2021-2023. Il piano recepisce le principali indicazioni internazionali e le integra con le

lezioni apprese durante la pandemia da Covid-19 (causata da un nuovo coronavirus e non da un virus influenzale) identificate come rilevanti anche per migliorare la risposta a una pandemia influenzale. Ha come obiettivo generale rafforzare la preparedness nella risposta a una futura pandemia influenzale a livello nazionale e locale, in modo da proteggere la popolazione, riducendo il più possibile il potenziale numero di casi e quindi di vittime della pandemia, tutelare la salute degli operatori sanitari e del personale coinvolto nell'emergenza, ridurre l'impatto della pandemia influenzale sui servizi sanitari e sociali e assicurare il mantenimento dei servizi essenziali e preservare il funzionamento della società e le attività economiche. Il piano si struttura identificando le azioni da intraprendere nelle fasi interpandemica, di allerta, pandemica e di transizione nell'ambito della governance, delle attività di sorveglianza epidemiologica e virologica, dei servizi sanitari, delle misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non, dell'approvvigionamento di dispositivi di protezione individuale (DPI), medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase interpandemica, dell'attività di formazione (corsi, esercitazioni), della comunicazione e della ricerca e sviluppo.

Prospettive future

Le normative internazionali sono attualmente in corso di aggiornamento per integrare le lezioni apprese durante la pandemia da Covid-19. Inoltre, le principali organizzazioni internazionali così come i Paesi del G7 e del G20 stanno lavorando per aggiornare la governance della preparazione e risposta alle emergenze infettive. La *World Health Assembly* (WHA) nel 2021 ha avviato i lavori per sviluppare un accordo globale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie e a livello europeo è stata istituita l'*Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA).

In merito ai piani nazionali tra le prospettive future si può annoverare l'aggiornamento del PNCAR previsto per il 2022.

Il PNA e il PanFlu sono attualmente in corso di implementazione, il primo con una pro-

spettiva di cinque anni, mentre il secondo con una durata di tre anni.

Il PanFlu 2021-2023 descrive per ogni capitolo gli obiettivi e le azioni da implementare per le quali identifica le tempistiche previste scaglionate nel triennio di riferimento. L'implementazione del piano è affiancata da un processo di monitoraggio e valutazione che prevede la realizzazione di un monitoraggio periodico dell'implementazione delle azioni previste e di un esercizio di simulazione. Il processo di monitoraggio e valutazione sarà utile per verificare l'implementazione operativa dei piani messi a punto dalle Regioni/Province Autonome e la reale preparedness dei vari livelli del sistema di risposta alla pandemia e per fornire indicazioni per l'aggiornamento del piano, o, qualora fossero disponibili indicazioni internazionali, per sviluppare un piano di preparazione e risposta che comprenda tutte le patologie respiratorie ad alta trasmissibilità e patogenicità.

Bibliografia essenziale

- Circolare 11 agosto 2020. Elementi di preparazione e risposta a Covid-19 nella stagione autunno-invernale. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=75670&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Ministero della salute. Decreto 30 aprile 2020. Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020. (20A02444) (GU Serie Generale n. 112 del 2 maggio 2020). 30 aprile 2020. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/05/02/20A02444/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2660_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS) 2017-2019. <https://www.salute.gov.it/portale/hiv/dettaglioContenutiHIV.jsp?lingua=italiano&id=5213&area=aids&menu=vuoto#:~:text=Previsto%20dalla%20Legge%20135%2F90,sostegno%20dell'attivita%20del%20volontariato>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano nazionale di preparazione e di risposta a una epidemia di poliomielite. <https://www.salute.gov.it/>

portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=null&id=3723. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2947_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023). https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. Roma: Ministero della salute, Istituto superiore di sanità, 2020. https://www.iss.it/documents/20126/0/COVID+19_+strategia_ISS_ministero+%283%29.pdf/e463c6e7-6250-109c-1c74-d2f8262f5056?t=1602679378859. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Riccardo F, Guzzetta G, Urdiales AM, et al. Italian Covid-19 monitoring group. Covid-19 response: effectiveness of weekly rapid risk assessments, Italy. *Bull World Health Organ* 2022; 100: 161-7.

A.2.3. Scorretta alimentazione, sovrappeso e obesità

■ *Scorretta alimentazione*

Introduzione

L'educazione alimentare rappresenta il primo ed efficace strumento a tutela della salute. Cattive abitudini alimentari e uno stile di vita sedentario rappresentano uno dei principali fattori di rischio per l'insorgenza di numerose malattie croniche. Nessun alimento preso singolarmente contiene tutti i nutrienti necessari, per questo risulta fondamentale variare la dieta il più possibile.

Principali novità

L'Ufficio 5 della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN), attraverso il coordinamento di alcuni Tavoli tecnici, promuove la stesura di proposte e documenti *evidence-based medicine* (EBM) volti alla promozione e al sostegno dell'allattamento, alla sicurezza nutrizionale, alla corretta informazione dei consumatori, all'educazione alimentare. Partecipa, inoltre alle attività in ambito internazionale. A favore della corretta alimentazione la DGISAN, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), guida il progetto MaestraNatura, un programma di educazione alimentare rivolto alla scuola primaria e secondaria di 1° grado, in cui il cibo è proposto come strumento per stimolare il pensiero scientifico e la consapevolezza di una sana alimentazione attraverso

la condivisione di competenze scientifiche. Inoltre, in occasione della Giornata Mondiale dell'Alimentazione il 16 ottobre 2021 il Ministero della salute ha presentato il libro "La Nutrizione giocando" per la promozione dell'educazione alimentare nelle scuole.

Il testo, realizzato dall'Ufficio 5, è rivolto agli studenti delle scuole primarie e si propone di stimolare nei ragazzi la consapevolezza del ruolo che un sano stile di vita, del quale un'adeguata alimentazione rappresenta un punto principale, esercita sul proprio stato di salute.

Bibliografia essenziale

- https://www.iss.it/documents/20126/45616/17_24_web.pdf/d4bd939e-a17e-fb4c-1897-4c8e3033ad54?t=1581099318134. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_484_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5142_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3131_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3131_0_alleg.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- maestranatura.org/#/app.

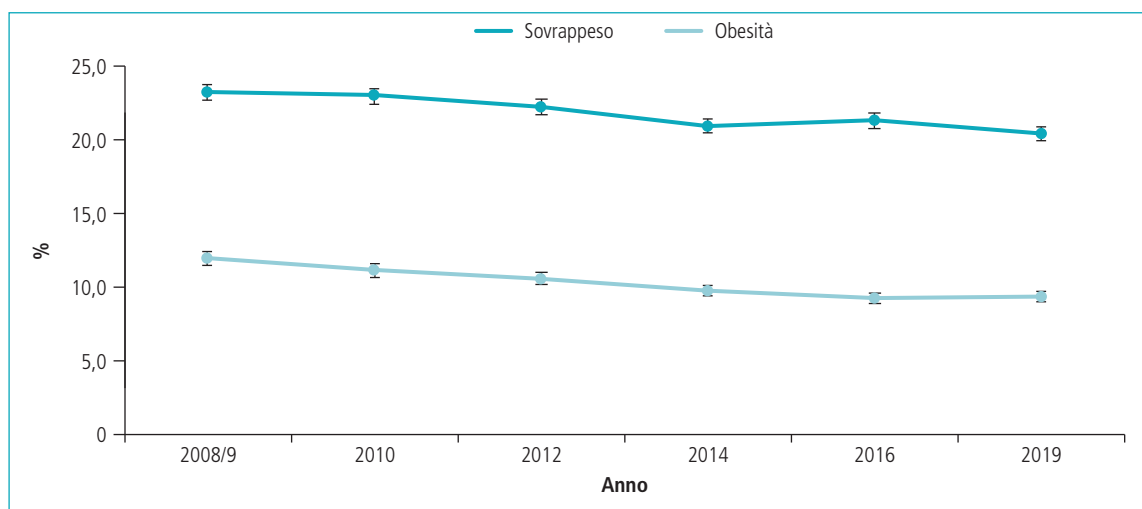
■ Sovrappeso e obesità

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Scorretta alimentazione e inattività fisica sono tra i principali fattori di rischio modificabili delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT) e dell'obesità. Il consumo eccessivo di alimenti contenenti livelli elevati di grassi saturi, acidi grassi trans, zuccheri liberi e/o sale da soli o in combinazione con l'attività fisica insufficiente contribuisce all'incremento del sovrappeso e dell'obesità. L'aumento di sovrappeso/obesità in bambini/adolescenti è allarmante per il rischio di precoce comparsa di MCNT in età adulta. I dati OKkio alla SALUTE 2019 mostrano che i bambini in sovrappeso sono il 20,4% e gli obesi sono il 9,4%, compresi i bambini gravemente obesi, che sono il 2,4%. Negli anni la percentuale di bambini in sovrappeso è diminuita (da 23,4% nel biennio 2008-2009 a 20,4% nel 2019), mentre l'obesità è rimasta sostanzialmente stabile in tutte le Regioni (9,3% nel 2016 e 9,4% nel 2019) [Figura A.2.1]. Inoltre l'8,7% dei bambini salta la prima colazione, il 35,6% consuma una colazione sbilanciata in termini di carboidrati e proteine e il 55,2% fa una merenda di metà mattina abbondante. Il 24,3% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente

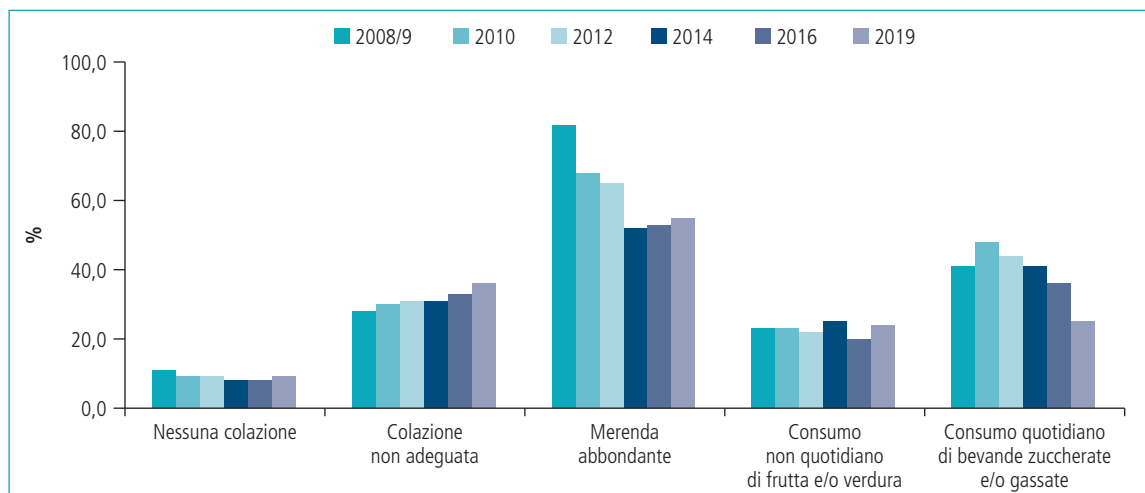
frutta e/o verdura e il 25,4% dichiara che i propri figli assumono abitualmente bevande zuccherate e/o gassate, indicatore in miglioramento rispetto al 2016. I legumi sono consumati dal 38,4% dei bambini meno di una volta a settimana; il 48,3% dei bambini consuma snack dolci più di tre giorni a settimana e il 9,4% snack salati (Figura A.2.2). I dati italiani dell'indagine *Health Behaviour in School-aged Children* (HBSC) 2018 evidenziano che il 16,6% dei ragazzi di 11-15 anni è in sovrappeso e il 3,2% obeso; l'eccesso ponderale diminuisce lievemente con l'età ed è maggiore nei maschi. I risultati sono tendenzialmente stabili rispetto alla rilevazione 2014. Rispetto al 2014 peggiora l'abitudine a saltare la prima colazione e aumenta la quota di frutta consumata almeno una volta al giorno in tutte le fasce di età. Diminuisce il consumo di bibite zuccherate/gassate. I dati PASSI 2017-2020 mostrano che la prevalenza del consumo di almeno 5 porzioni di frutta e/o verdura tra gli adulti è del 9,2%, in riduzione nel tempo. I dati PASSI su peso e altezza portano a stimare che 4 adulti su 10 siano in eccesso ponderale: 3 in sovrappeso e 1 obeso, in prevalenza uomini, con basso livello socioeconomico e d'istruzione, con gradiente Nord-Sud (Figura A.2.3). I dati

Figura A.2.1. Trend sovrappeso e obesità, OKkio alla SALUTE – Anni 2008-2019.



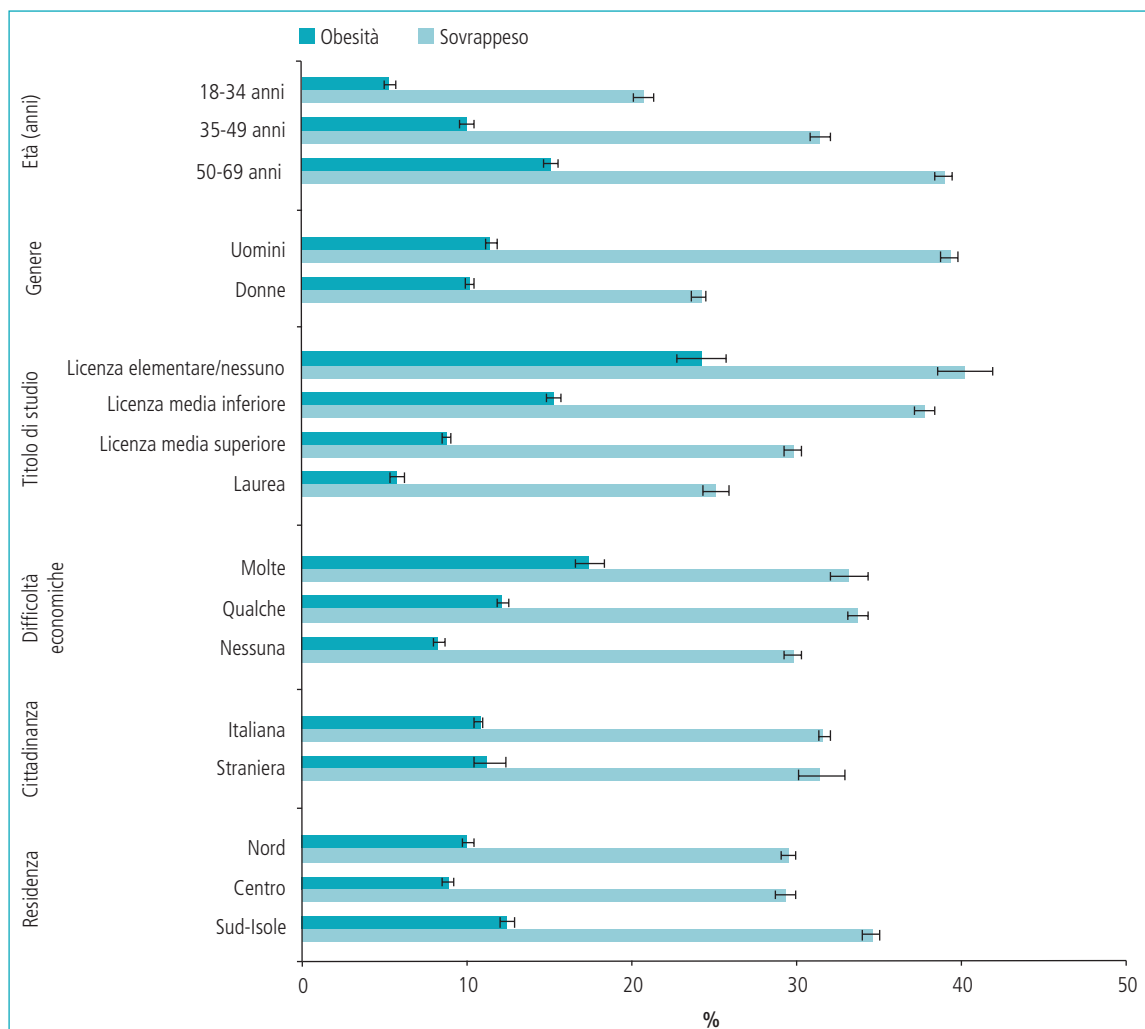
Fonte: Istituto superiore di sanità.

Figura A.2.2. Trend abitudini alimentari scorrette, OKkio alla SALUTE – Anni 2008-2019.



Fonte: Istituto superiore di sanità.

Figura A.2.3. Sovrappeso e obesità 18-69 anni per caratteristiche sociodemografiche. PASSI 2017-2020.



Fonte: Istituto superiore di sanità. PASSI <https://www.epicentro.iss.it/passi/>.

dell'Indagine europea sulla salute del 2019 mostrano che in Italia la popolazione adulta consuma frutta e verdura tutti i giorni in misura maggiore della media UE27 (76,2% *versus* 67,5%), sebbene non nelle quantità raccomandate; la prevalenza di adulti in eccesso di peso risulta invece inferiore alla media UE27 (44,6% *versus* 51,2%).

Principali novità

In attuazione del Programma “Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari e dei Piani Nazionali della Prevenzione (PNP)”, l'Italia ha rafforzato le azioni volte alla promozione della salute, sviluppando un approccio intersettoriale e trasversale ai fattori di rischio per intervenire sui comportamenti individuali e per creare condizioni ambientali atte a favorire l'adozione di stili di vita sani e attivi, fin dalla prima età. Per la promozione di un'alimentazione più sana il PNP 2014-2019 ha identificato come obiettivi centrali l'aumento del consumo di frutta e verdura negli adulti e nei bambini e la riduzione del consumo di sale, privilegiando in particolare il setting scuola e quello dei luoghi di lavoro. Nell'ambito dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) [DPCM del 2017], nell'area prevenzione e sanità pubblica, è stata prevista l'offerta di counseling individuale quale prestazione individuale da erogare per la promozione della sana alimentazione, nonché per la promozione, la protezione e il sostegno dell'allattamento al seno e di una corretta alimentazione complementare. Nel 2017 è stato approvato con Accordo Stato-Regioni il documento “Indirizzi di policy integrate per la Scuola che Promuove Salute”, che mira a favorire l'inserimento nel curriculum formativo degli studenti delle scuole di ogni ordine e grado della promozione della salute come proposta educativa continuativa e integrata lungo tutto il percorso scolastico. Nel 2019 è stato istituito presso il Ministero della salute il Tavolo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità con l'obiettivo di elaborare un documento di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità, in particolare quella infantile, condiviso con le Regioni e le Province Autonome, al fine di garantire una maggiore omogeneità di azioni a livello nazionale.

Prospettive future

Il PNP 2020-2025 sottolinea che l'obesità incide profondamente sullo stato di salute e si accompagna a importanti malattie croniche che peggiorano la qualità di vita e ne riducono la durata. Il piano considera l'obesità infantile come una delle più importanti sfide per le conseguenze che comporta. Nell'ambito del macro obiettivo “Malattie croniche non trasmissibili”, il PNP prevede di intervenire attraverso un approccio intersettoriale e life-course, agendo a partire dai primi 1.000 giorni e in fase pre-concezionale, al fine di garantire le migliori condizioni di “partenza” ai nuovi nati, ridurre i fattori di rischio individuali e rimuovere le cause che impediscono ai cittadini scelte di vita salutari. Il PNP prevede lo sviluppo di programmi di promozione della salute, trasversali ai principali fattori di rischio, condivisi tra servizi sanitari e sociosanitari, istituzioni educative e datori di lavoro, che attivando reti e comunità locali sono finalizzati anche al contrasto dell'obesità/sovrappeso, in particolare quella infantile, alla riduzione di inattività fisica e sedentarietà, all'aumento del consumo di frutta e verdura. A partire dalla scuola dell'infanzia il PNP mira all'implementazione di azioni sostenibili per la riduzione dei fattori di rischio comportamentali e ambientali, attraverso interventi di provata efficacia o buone pratiche validate. Lo svolgimento di una regolare e quotidiana attività fisica è fondamentale per la prevenzione e per la gestione e il trattamento del sovrappeso e dell'obesità. Le “Linee di indirizzo sull'attività fisica” adottate con Accordo Stato-Regioni nel 2019, e le successive Revisioni delle Raccomandazioni del 2021, rappresentano strumenti a disposizione degli operatori sanitari e non, dei decisori e dei diversi stakeholder per progettare e attuare interventi efficaci per la promozione della salute e per la prevenzione del sovrappeso e dell'obesità. Poiché anche la pianificazione urbana gioca un ruolo decisivo nella promozione di uno stile di vita sano e attivo è stato elaborato e approvato nel 2021 il “Documento di indirizzo per la pianificazione urbana in un'ottica di Salute Pubblica” al fine di individuare i criteri che possano aiutare gli operatori e i decisori nella valutazione della pianificazione

urbanistica finalizzata alla promozione della salute e dei corretti stili di vita e nell’ottica della Urban Health.

Bibliografia essenziale

- Documento programmatico “Guadagnare salute”. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 maggio 2007.
- DPCM del 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502”.
- Good Maternal Nutrition. The best start in life WHO Regional Office for Europe World Health Organization 2016.
- <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/sovrapeso>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/activities/who-european-childhood-obesity-surveillance-initiative-cosi>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1435_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2828_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_3125_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istituto superiore di sanità. La Sorveglianza HBSC 2018 - Health Behaviour in School-aged Children: risultati dello studio italiano tra i ragazzi di 11, 13 e 15 anni” – Report nazionale 2020.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Sorveglianza PASSI 2017-2020.

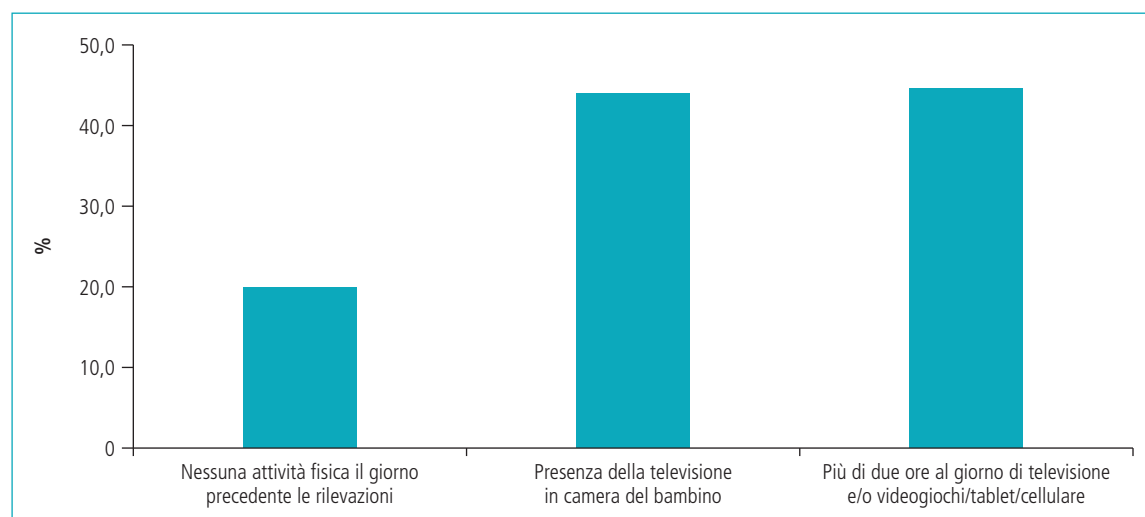
A.2.4. Inattività fisica e sedentarietà

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

I dati di OKkio alla SALUTE 2019 mostrano che il 20,3% dei bambini non ha svolto attività fisica il giorno precedente l’indagine, il

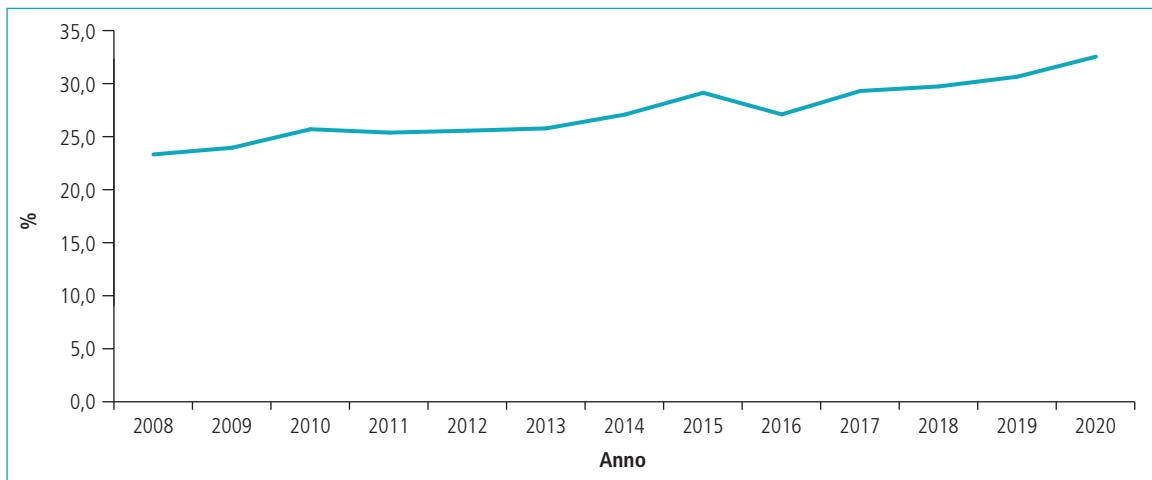
43,5% ha la televisione in camera, il 44,5% passa più di due ore al giorno davanti a televisione/tablet/cellulare (*Figura A.2.4*), il 73,6% non si reca a scuola a piedi o in bicicletta. Secondo i dati italiani dell’indagine

Figura A.2.4. Attività fisica e sedentarietà nei bambini di 8-9 anni – Anno 2019.



Fonte: ISS. OKkio alla SALUTE – Anno 2019.

Figura A.2.5. Sedentarietà tra gli adulti 18-69enni. Anni 2017-2020.



Fonte: ISS. PASSI. <https://www.epicentro.iss.it/passi>.

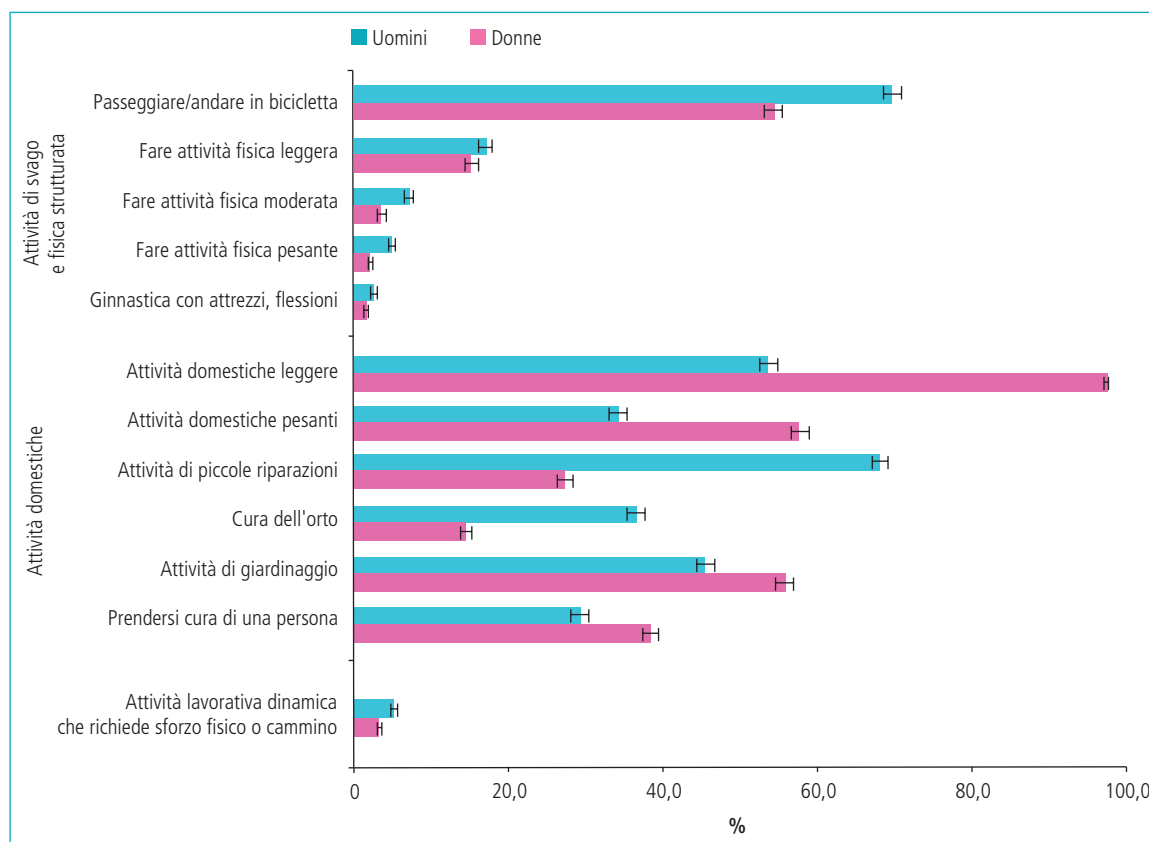
Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) 2018 solo 1 adolescente su 10 fa attività fisica per almeno 60 minuti per 7 giorni, l'8,1% degli 11enni, il 9,6% dei bambini di 3 anni e l'11,3% dei 15enni non svolge mai attività fisica. Il tempo passato davanti a televisione/video/DVD è uguale o superiore a due ore al giorno per il 42,2% degli 11enni, il 52,9% dei 13enni e il 56,2% dei 15enni, con un aumento durante il fine settimana. I dati PASSI 2017-2020 indicano che il 47% degli adulti è "fisicamente attivo", il 23% "parzialmente attivo" e il 30% "sedentario". La sedentarietà è più frequente all'avanzare dell'età, tra le donne e tra le persone con uno status socioeconomico più svantaggiato. Il gradiente geografico è a sfavore delle Regioni del Sud. La percentuale di sedentari è in aumento nel tempo, in particolare nel Sud. Meno di 3 intervistati su 10 riferiscono di aver ricevuto il consiglio dal medico o da un operatore sanitario di fare regolare attività fisica. Secondo PASSI d'Argento, che consente di valutare l'attività fisica negli ultra 65enni, nel periodo 2017-2020, solo una quota di intervistati ha dichiarato di praticare attività fisica strutturata, per lo più leggera (16%) [Figura A.2.5]. La percentuale di sedentari (40%) cresce al crescere dell'età, è maggiore tra le donne, tra coloro che hanno molte difficoltà economiche o basso livello di istruzione, tra chi vive solo. Solo il 27% degli ultra 65enni ha ricevuto da un

sanitario il consiglio di fare attività fisica nei 12 mesi precedenti l'intervista. L'analisi dei trend annuali mostra nel 2020 una significativa diminuzione dell'attività fisica di svago e strutturata, anche attribuibile alle chiusure delle palestre e alle restrizioni dovute alla pandemia da Covid-19 (Figura A.2.6).

Principali novità

Le "Linee di indirizzo sull'attività fisica" adottate con Accordo del 7 marzo 2019 forniscono elementi di policy di sistema e di orientamento sulle azioni necessarie per contrastare sedentarietà e inattività fisica, puntando all'equità, secondo l'approccio strategico già definito dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2019. Il documento dà indicazioni per la popolazione generale, i bambini, per condizioni fisiologiche (gravidenza e invecchiamento) e patologie nelle quali l'attività fisica riveste un ruolo fondamentale per la prevenzione e il miglioramento della qualità della vita. Il nuovo Livello Essenziale di Assistenza (LEA) "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" (Allegato 1 del DPCM 12 gennaio 2017) prevede l'offerta di counseling, quale prestazione individuale, da erogare anche per la promozione dell'attività fisica. Il PNP 2020-2025 identifica la riduzione dell'inattività fisica e della sedentarietà come Linee strategiche di intervento che tutte le Regioni devono realizzare nei loro Piani Regionali di Prevenzione (PRP).

Figura A.2.6. Attività fisica tra gli ultra 65enni, per genere e tipologia di attività – Anni 2017-2020.



Fonte: ISS. PASSI d'Argento. <https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/>.

Prospettive future

Obiettivo strategico del PNP 2020-2025 è favorire l'adozione consapevole di uno stile di vita sano e attivo in tutte le età, promuovendo la salute dei bambini fin dai primi 1.000 giorni. Il Programma predefinito Comunità attive del PNP mira a creare contesti favorevoli all'adozione di uno stile di vita attivo in condizioni di equità sociale, attraverso strategie che integrano le politiche sanitarie con quelle sociali, sportive, turistiche, culturali, economiche e ambientali. A supporto delle azioni del PNP, con Accordo Stato-Regioni del 3 novembre 2021 sono state aggiornate le "Linee di indirizzo sull'attività fisica". Il documento approfondisce il tema dell'esercizio fisico quale strumento terapeutico per migliorare la salute fisica e mentale, evidenziando l'importanza dell'attività fisica adattata (AFA) e dell'esercizio fisico strutturato e invita a una riflessione su come "poter rimettere in moto" la popolazione nella fase post-pandemica.

Bibliografia essenziale

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, c. 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.
- Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, c. 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017).
- Documento programmatico "Guadagnare salute". Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 maggio 2007. Ministero della salute http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1435_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/indagine-2019>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.epicentro.iss.it/passi/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglio?id=58669>. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Istituto superiore di sanità. La Sorveglianza HBSC 2018 – Health Behaviour in School-aged Children: risultati dello studio italiano tra i ragazzi di 11, 13 e 15 anni. Report nazionale 2020.
- Linee di indirizzo sull'attività fisica per le differenti fasce d'età e con riferimento a situazioni fisiologiche e fisiopatologiche e a sottogruppi specifici di popolazione. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2828_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Linee di indirizzo sull'attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie. https://www.salute.gov.it/C_17_notizie_5693_1_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporto ISS Covid-19, n. 5/202. PASSI e PASSI d'Argento e la pandemia Covid-19. Gruppo Tecnico Nazionale PASSI e PASSI d'Argento. https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+5_2021.pdf/85ea5f8e-74f8-2d50-2cd5-48e9a6cf479a?t=1615542933549. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.2.5. Tabagismo

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il consumo di prodotti del tabacco è in Italia la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile. Prevenzione e cura del tabagismo sono obiettivi prioritari di salute pubblica, da perseguire con misure efficaci per ridurre la prevalenza dei consumatori e delle gravissime patologie correlate. Tali obiettivi riguardano tutto il Governo, affinché la tutela della salute, diritto dell'individuo e interesse della collettività, sancito dall'art. 32 della Costituzione, prevalga su altri interessi correlati.

Principali novità

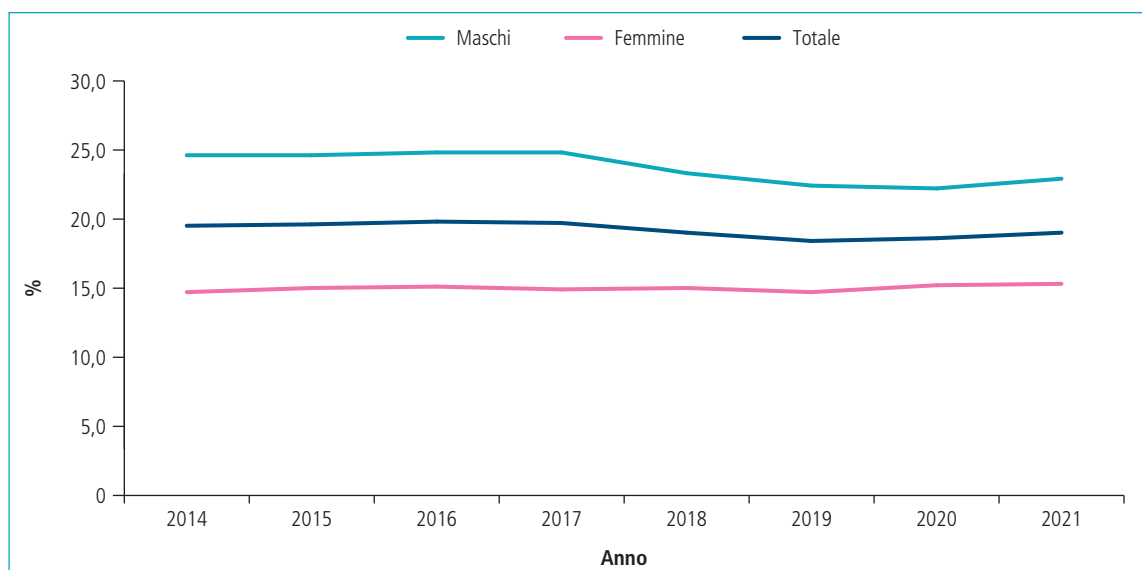
In Italia sono attribuibili al fumo oltre 93.000 morti l'anno, con costi diretti e indiretti pari a oltre 26 miliardi di euro. Nel 2021 la prevalenza dei fumatori tra le persone di 14 anni e più è pari al 19% (maschi 22,9%, femmine 15,3%).

L'abitudine al fumo è più diffusa a partire dai 20-24 anni e raggiunge il livello più elevato tra le persone di 25-44 anni (circa una persona su quattro). La quota di fumatori diminuisce leggermente nelle fasce di età successive, mantenendosi abbastanza stabile fino alle persone di 60-64 anni, mentre si riduce nelle fasce di età successive. In particolare, per gli uomini la percentuale più elevata è tra i 25 e i 34 anni (31,5%), per le donne tra i 20 e i 24

anni (21%). Nel 2021, la quota dei fumatori risulta in lieve riduzione se confrontata con il triennio 2014-2016 (*Figura A.2.7*). Tale riduzione si è osservata prevalentemente tra gli uomini, mentre si è mantenuta pressoché stabile la quota delle fumatrici; i livelli più elevati di fumatori si osservano nelle Regioni dell'Italia centrale (21%), seguite dal Mezzogiorno che si mantiene al livello della media italiana, mentre i livelli più bassi si osservano nel Nord-Est (16,6%). In Italia le prevalenze di fumatori e fumatrici abituali, sebbene siano inferiori alla media UE27 (per gli uomini 21,6% degli over 15 anni contro il 23,6% dei coetanei europei; per le donne 13,2% delle over 15 anni contro il 15,3% delle coetanee europee), sono ancora distanti dai livelli osservati nei Paesi Nord-Europei quali Svezia (7,7% per gli uomini e 7,1% per le donne) e Finlandia (13,4% per gli uomini e 8,2% per le donne) dove politiche di contrasto al fumo di tabacco sono iniziate molti anni prima degli altri Paesi europei.

Tra i minori, i dati 2018 evidenziano che tra i 14 e i 17 anni i fumatori abituali sono l'11,1%, gli occasionali il 13,9, quelli che hanno provato a fumare il 20,2% e circa il 2% è rappresentato da ex fumatori: quindi oltre il 47% è venuto in contatto con il tabacco. Il 65,1% dei giovani fuma sigarette, prevalentemente tra le ragazze; i ragazzi sperimentano di più la sigaretta rollata (ma-

Figura A.2.7. Persone di 14 anni e più per abitudine al fumo e genere (per 100 persone di 14 anni e più dello stesso sesso) – Anni 2014-2021.



Fonte: Istat. Indagine "Aspetti della vita quotidiana" – Anni 2014-2021.

schi 33,6% *versus* femmine 21,4%). Il 42% dei ragazzi tra i 13 e i 15 anni dichiara che esistono rivendite vicino la propria scuola e il 68% non ha avuto problemi all'acquisto malgrado il divieto di vendita ai minori. L'1,7% degli italiani (circa 900.000) utilizza sigarette elettroniche e di questi circa l'80% è rappresentato da fumatori, dunque consumatori duali. È raddoppiato l'uso tra gli studenti: dallo 0% nel 2010 all'8,4% del 2014 al 17,5% del 2018, più tra i ragazzi (21,9%) che tra le ragazze (12,8%). Con una quota di mercato dell'11%, più venduti dopo le sigarette sono i prodotti a tabacco riscaldato che, comparsi sul mercato dal 2015, destano preoccupazione per i possibili effetti sulla salute legati alla presenza nelle emissioni e all'inalazione di sostanze nocive.

Dopo l'inserimento nel 2016 del numero verde 800.554.088 dell'Istituto superiore di sanità (ISS) sui pacchetti di sigarette, c'è stato un forte incremento delle chiamate: dalle 3.600 nel 2016 alle 11.300 del 2019, con un picco di 15.300 nel 2017, intercettando anche un'utenza giovanile. Durante il primo lockdown per Covid-19 del 2020 il numero di telefonate si è ridotto da 52 a 31/die, a favore del tempo dedicato a ciascun utente (da 8 a 15 minuti/telefonata). Hanno maggiormente chiamato

fumatori incentivati a smettere per paura di essere più vulnerabili al Covid-19, fumatori seguiti da Centri Antifumo che avevano sospeso l'attività, fumatori con difficoltà psichica che avevano aumentato il numero di sigarette, ma anche fumatori che intendevano sfruttare il lockdown per prendersi cura di sé. I tentativi di smettere di fumare sono in calo e riguardano il 31,75% della popolazione nel 2020, restando bassa l'attenzione degli operatori sanitari: meno del 50% dei fumatori ha ricevuto il consiglio di smettere da un medico o da un operatore sanitario.

Oltre il 94% degli adulti riferisce che il divieto di fumo è sempre, o quasi sempre, rispettato nei luoghi pubblici e oltre il 95% sul posto di lavoro. Nel periodo 2017-2021 i Carabinieri per la tutela della salute (NAS) hanno eseguito circa 17.000 controlli del rispetto della Legge, contestando 185 infrazioni (l'1,1% del totale) a persone che fumavano dove vietato.

Prospettive future

Il rafforzamento delle azioni di contrasto al tabagismo nei contesti di vita e di lavoro delle persone, in coerenza con le finalità di Agenda 2030 dell'ONU, è uno degli obiettivi del Piano Nazionale di Prevenzione (PNP)

2020-2025, adottato con Intesa Stato-Regioni 6 agosto 2020 e declinato dalle Regioni con i propri Piani Regionali.

Molto importante nel prossimo futuro sarà perseguire la strategia volta a creare una generazione senza tabacco entro il 2040, con meno del 5% di consumatori, rispetto a circa il 25% di oggi, lanciata dalla Commissione Europea con il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro, presentato nel febbraio 2021.

Bibliografia essenziale

- Europe's Beating Cancer Plan. https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Global Youth Tobacco Survey 2018.
- Indagine DOXA 2019.
- Istat. Annuario statistico italiano 2021. Roma: Istat, 2021
- Istat. Indagine europea sulla salute. Roma: Istat, 2019.
- Istat. Indagine Multiscopo sulle famiglie: aspetti della vita quotidiana. Roma: Istat, 2021.
- Istat. Rapporto Bes 2021: il benessere equo e sostenibile in Italia. Roma: Istat, 2022.
- Istituto superiore di sanità. Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia: la sorveglianza PASSI.
- Istituto superiore di sanità. Relazione annuale sul fumo 2018.
- Organo Ufficiale della Società Italiana di Tabaccologia. http://www.tabaccologia.it/PDF/SITAB_TABACCOLOGIA_3_2019.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Osservatorio fumo alcol e droga. Rapporto nazionale sul fumo 2018. <https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+Fumo+2018+-+R.+Pacifci.pdf/33369ce4-9323-c36b-165c-7303163ed6ff?t=1609746652597>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

A.2.6. Dipendenze da sostanze e dipendenze comportamentali

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Negli ultimi anni la comunità scientifica ha evidenziato la presenza di nuove dipendenze, le cosiddette dipendenze comportamentali. L'individuazione di questa nuova categoria ha portato al riconoscimento del Disturbo da gioco d'azzardo, descritto nel DSM-5. Tra le altre dipendenze comportamentali, la dipendenza da Internet (*Internet Addiction Disorder*, IAD), pur non essendo stata inserita come categoria diagnostica all'interno del manuale, è stata oggetto di un'attenzione crescente da parte degli esperti. Tra le dipendenze da Internet, il disturbo da gioco su Internet è stato incluso nella Sezione III "Condizioni che necessitano di ulteriori studi" del DSM-5 e viene descritto come l'uso persistente e ricorrente di Internet per partecipare a giochi, spesso con altri giocatori, che porta a compromissione o disagio clinicamente significativi per un periodo di 12 mesi. Più recentemente, l'ICD-11 ha descritto il *Gaming Disorder* prevalentemente online come caratterizzato da un modello di

comportamento di gioco persistente o ricorrente ("gioco digitale" o "videogioco") che è principalmente condotto su Internet e si manifesta con il controllo alterato sul gioco (per es., inizio, frequenza, intensità, durata, termine, contesto); una maggiore priorità data al gioco nella misura in cui il gioco ha la precedenza su altri interessi della vita e attività quotidiane.

L'assistenza alle persone affette da dipendenza con o senza sostanze è garantita su tutto il territorio nazionale in quanto rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed è assicurata da un sistema integrato di servizi. Questo sistema, che si occupa di prevenzione, diagnosi, trattamento, riduzione del rischio e del danno, reinserimento/riabilitazione, coinvolge numerosi attori su diversi livelli: il Servizio sanitario nazionale (SSN), attraverso i Servizi per le Dipendenze (SerD) delle Aziende sanitarie locali (ASL), gli Enti del Terzo Settore e il mondo del volontariato e dell'associazionismo. Nel periodo in esame (2014-2020) continua il progressivo e costante invecchiamento del-

la popolazione dei SerD in tutta Italia: vi è un rilevante aumento della percentuale di assistiti con età superiore ai 39 anni pari al 59,7% nel 2020; parallelamente si osserva una diminuzione nelle classi di età più giovani. Tale tendenza è confermata anche dall'analisi dell'età media degli utenti: gli assistiti in trattamento hanno mediamente 41,2 anni (38,8 anni nel 2015); le femmine sono più giovani, con un'età media di 39,5 anni (37,4% nel 2015) in confronto ai 41,4 anni dei maschi. I nuovi utenti (età media 33,5 anni) sono mediamente più giovani di 9 anni di quelli già in carico (età media 42,3 anni). La differenza è sostanzialmente la medesima nei maschi (nuovi 33,6; già in carico 42,5) e nelle femmine (nuove 32,1; già in carico 40,6). Nel 2020 si osserva la tendenza, già osservata nel periodo, alla diminuzione del ricorso agli oppiacei (63,8% nel 2020), nel 2015 la percentuale era del 70%, mentre la percentuale di coloro che usano cocaina e crack è gradualmente aumentata (22,7% nel 2020 *versus* 15,9% nel 2015); anche il ricorso ai cannabinoidi è aumentato nel tempo (11,9% nel 2020) sostanzialmente stabile rispetto al 2015 (10%). Nel periodo in esame è aumentato anche il ricorso alla poliassunzione di sostanze. Nel 2020, analizzando gli assistiti in base alla sostanza primaria, si osserva che tra coloro che assumono cannabinoidi il 62,9% fa uso esclusivo di tale sostanza, il 13,4% ricorre anche a un'altra sostanza e il 23,7% ad almeno altre due sostanze. Gli assistiti che usano cocaina come sostanza primaria dichiarano di utilizzarla come unica sostanza nel 49,8 dei casi; il 19,3% vi associa un'altra sostanza e il 30,9% più sostanze. Tra gli assuntori di oppiacei in via primaria il 45,3% assume tali sostanze esclusivamente, il 19,1% associate a una sola altra tipologia di sostanze e il 35,6% insieme ad altre due sostanze o più. Nel periodo 2017-2020 le dipendenze hanno subito un forte cambiamento come predetto rispetto al triennio 2014-2016, soprattutto per quanto attiene le dipendenze comportamentali. Si è assistito a un progressivo aumento dei giocatori d'azzardo e il Gioco d'Azzardo Patologico è stato incluso nei LEA. Le Regioni, anche grazie al Fon-

do Nazionale GAP, hanno potuto avviare i Piani Regionali inerenti la Prevenzione, la cura e la riabilitazione dei pazienti affetti da Disturbo da Gioco d'Azzardo, compiendo un progressivo lavoro di reimpostazione dei Servizi, ma soprattutto formando gli operatori grazie anche al supporto dell'Istituto superiore di sanità (ISS). Anche per la dipendenza da sostanze il cambiamento è stato alquanto incisivo e proteiforme. Le nuove sostanze psicoattive tra cui gli oppioidi di sintesi, gli stimolanti (catinoni) e i cannabinoidi sintetici hanno preso il sopravvento, cosa che non si osserva nel triennio 2014-2016. È stato quindi necessario adottare nuovi modelli trattamentali, ma soprattutto un'intensa attività di riduzione del danno e dei rischi da parte degli operatori del terzo settore.

Per i Disturbi da Uso di Alcol (DSMV), i dati del Sistema di Monitoraggio Alcol (SISMA) elaborati dall'Osservatorio Nazionale Alcol dell'ISS, per il periodo 2016-2020, mostrano:

- la stabilità dei consumatori uomini (dal 77,3% al 77,2%) e l'aumento delle consumatrici donne (dal 52,9% al 56,2%);
- la diminuzione dei consumatori giornalieri uomini (dal 35,0% al 33,7%) e la stabilità delle consumatrici giornalieri donne (dal 12,0% all'11,7%);
- la stabilità dei consumatori binge drinking uomini (dall'11,2% all'11,4%) e delle consumatrici binge drinking donne (dal 3,7% al 3,9%);
- l'aumento dei consumatori fuori pasto uomini (dal 40,5% al 41,6%) e delle consumatrici fuori pasto donne (dal 18,7% al 22,4%);
- la stabilità dei consumatori a rischio uomini (dal 23,2% al 22,9%) e delle consumatrici a rischio donne (dal 9,1% al 9,4%);
- l'aumento dei consumatori dannosi uomini (dall'1,74% al 2,29%) e l'aumento delle consumatrici dannose donne (dallo 0,87% all'1,06%).

Le percentuali dei consumatori delle diverse bevande alcoliche (vino, birra, aperitivi alcolici, amari e superalcolici) sono aumentate nel corso dell'ultimo quadriennio sia per

le donne sia per gli uomini, a eccezione, per questi ultimi, della prevalenza dei consumatori di vino, il cui valore è rimasto pressoché costante. La prevalenza di binge drinker, ossia di consumatori che hanno bevuto oltre 6 bicchieri di bevande alcoliche almeno una volta negli ultimi 12 mesi, è stata nel 2020 dell'11,4% tra gli uomini e del 3,9% tra le donne di età superiore a 11 anni; la prevalenza è più elevata tra gli uomini in tutte le fasce d'età, fatta eccezione quella dei minorenni, nella quale le ragazze che consumano con modalità binge drinking sono maggiori dei coetanei. L'analisi dell'andamento negli ultimi anni evidenzia che a partire dal 2014 la prevalenza aumenta in maniera pressoché costante, con un incremento totale nell'ultimo anno pari al 7,3%, più marcato per il genere femminile. I consumatori a rischio, secondo l'indicatore di sintesi ISS che tiene conto sia delle quantità di alcol consumato sia delle abitudini di consumo, sono stati nel 2020 il 22,9% degli uomini e il 9,4% delle donne di età superiore a 11 anni, pari a oltre 8.600.000 persone che nel 2020 non hanno seguito le indicazioni di salute pubblica. La fascia di popolazione più a rischio è quella dei ragazzi e delle ragazze di 16 e 17 anni (maschi 43,8%, femmine 40,5%), seguita dagli anziani ultra 65enni. L'analisi del trend mostra che la prevalenza è diminuita per entrambi i generi tra il 2010 e il 2014, ha subito delle oscillazioni negli anni successivi, mentre nel corso dell'ultimo anno la prevalenza è aumentata sia per gli uomini (+6,6%) sia per le donne (+5,3%). La prevalenza delle persone che praticano un "uso dannoso di alcol", ossia coloro che hanno una modalità complessiva di un consumo abituale e persistente che determina un danno d'organo, è stata il 2,29% per gli uomini e l'1,06% per le donne di età superiore a 18 anni. Nel corso degli ultimi anni si è assistito a continue oscillazioni dei valori di prevalenza, ma nell'anno in cui la popolazione è stata sottoposta a un lungo periodo di lockdown per la pandemia da Covid-19 si è rilevato un aumento della prevalenza dei consumatori dannosi, in particolare tra gli uomini e le donne di età inferiore a 65 anni. La riduzione del numero utenti in carico

ai servizi territoriali sottolinea ancora una volta la crescente disuguaglianza di salute a causa della quale circa il 92% dei consumatori dannosi identificati dal sistema di sorveglianza non ha a oggi richiesto o avuto accesso al trattamento per sofferenza del sistema e per mancata intercettazione da parte delle strutture del SSN.

Principali novità

Sistema di allerta precoce

Dal marzo 2017, il Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell'ISS coordina il Sistema Nazionale di Allerta Precoce (SNAP) sulle Nuove Sostanze Psicoattive (NSP).

Lo SNAP, inserito in un network che coinvolge tutti gli Stati membri dell'Unione Europea, nasce con l'obiettivo di individuare precocemente i fenomeni potenzialmente pericolosi per la salute pubblica correlati alla comparsa di nuove droghe e di attivare segnalazioni di allerta che coinvolgano gli Enti e le strutture deputate alla tutela e alla promozione della salute, responsabili dell'eventuale attivazione di adeguate misure in risposta alle allerte segnalate. Nel quadriennio 2017-2020 è stata sviluppata, collaudata e infine messa in servizio la piattaforma informatica SNAP, strumento strategico per l'incremento dell'adesione dei Centri collaborativi nazionali al network, che semplifica la raccolta delle informazioni sul territorio nazionale, ottimizzando le segnalazioni in entrata/uscita fra tutte le Autorità competenti, quali *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA), Governo, Ministero della salute, Forze dell'ordine, Laboratori chimici, Enti di sorveglianza, Centri collaborativi ecc. Grazie a questo sistema più di 300 Centri collaborativi hanno aderito al network, appartenenti a Enti di varia tipologia (Centri di ricerca, Forze dell'ordine, Dipartimenti di emergenza-urgenza, SERD, Ospedali, Centri antiveicolo ecc.).

Sistema di Monitoraggio Alcol (SISMA)

È stato reso operativo il SISMA come sorveglianza trasferita all'ISS ai sensi del DPCM 3 marzo 2017 nelle responsabilità tecnico-

scientifiche dell'Osservatorio Nazionale Alcol in coordinamento con le attività formali dei sistemi OMS e dell'Unione Europea anche attraverso il WHO CC ITA ITA-79 dell'ISS con partecipazione alle politiche internazionali, alle progettualità inerenti il gaming e le dipendenze comportamentali, ai *Technical Advisory Group on Alcohol and Drug Epidemiology* (TAG-ADE) e a quelli ICD-11.

Prospettive future

- Riforma del DPR 309 del 1990.
- SIND già attivo per le sole tossicodipendenze a regime anche per alcol e disturbo da gioco d'azzardo.
- Elaborazione di un documento sulla te-

matica *Early Detection* che affronta la necessità dell'intercettazione precoce e la presa in carico precoce per evitare la criticità di assistere a un periodo di latenza tra i primi approcci critici alle sostanze (stupefacenti, alcol) e la presa in carico presso i servizi territoriali (SerD/Alcologie). Il documento che sarà licenziato dal Tavolo tecnico di lavoro per la realizzazione del Piano Nazionale della Prevenzione in materia di dipendenze verrà trasmesso alla Conferenza Unificata per l'Accordo.

Bibliografia essenziale

- Biondi M (Ed). DSM-5, Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali. Milano: Raffaello Cortina Editore, 2014.

A.2.7. Fattori di rischio ambientali

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

I fattori di rischio ambientale, quali l'inquinamento dell'aria indoor e outdoor, la qualità delle acque, i cambiamenti climatici, le radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, i rifiuti, il rumore, l'amianto, la presenza di siti contaminati, la sicurezza chimica, determinano, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il 25% dei decessi mondiali. L'esposizione a tali determinanti, dati i risultati di numerosi studi che confermano come l'alterazione dell'ambiente sia causa di numerose patologie, rappresenta un tema importante di sanità pubblica. Per questo motivo, nel periodo 2017-2021, sono state promosse azioni di regolamentazione e di prevenzione in tali ambiti.

- Per le acque destinate al consumo umano, il DM del 14 giugno 2017 recante modifica degli allegati II-III del D.Lgs. 2 febbraio 2001 n. 31 ha potenziato le azioni di prevenzione in materia di qualità delle acque attraverso l'introduzione, con carattere di obbligo, dei Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA).
- L'eradicazione delle malattie amianto-correlate è tra le priorità definite

dall'OMS per il raggiungimento degli obiettivi dell'Agenda 2030 e l'Unione Europea prevede entro luglio 2025 l'eliminazione dei prodotti in amianto.

- Per l'inquinamento dell'aria indoor, la pandemia da Covid-19 ha confermato il ruolo centrale delle problematiche correlate alla *Indoor Air Quality* (IAQ) nell'ambito di temi importanti come le condizioni di uffici, strutture sanitarie, scuole, mezzi di trasporto. Negli ultimi anni sono stati emanati documenti e Linee guida sul tema della IAQ da parte di organismi europei e internazionali [Unione Europea, *European Collaborative Action* (ECA), OMS, *International Agency for Research on Cancer* (IARC)], atti legislativi in diversi Paesi dell'Unione Europea con valori guida/riferimenti tendenti, da un lato, alla riduzione dell'esposizione della popolazione agli inquinanti indoor e, dall'altro, alla regolamentazione dei livelli di sostanze chimiche emesse dai diversi materiali al fine di contenere impatti negativi sulla salute.
- Le radiazioni ionizzanti sono regolate dal Decreto 31 luglio 2020 n. 101 (Direttiva Europea 2013/59/Euratom), che

stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, la cui fonte principale di esposizione è rappresentata dal radon, seguita dall'esposizione medica. In fase di adozione il Piano Nazionale d'azione per il radon, che deve prevedere strategie, criteri e modalità di intervento per prevenire e ridurre i rischi a lungo termine dovuti all'esposizione al radon nelle abitazioni, negli edifici pubblici e nei luoghi di lavoro. Le radiazioni non ionizzanti sono la causa principale del melanoma cutaneo, che costituisce in Italia il terzo tumore più frequente in entrambi i sessi al di sotto dei 50 anni di età. Nel 2020, sono state stimate circa 14.900 nuove diagnosi di melanoma della cute (8.100 uomini; 6.700 donne). La possibilità di rischi per la salute a lungo termine, connessi alle esposizioni ai campi elettromagnetici a radiofrequenza a livelli inferiori a quelli raccomandati dagli standard internazionali di protezione, continua a essere oggetto di numerosissimi studi scientifici.

- L'inquinamento acustico in Italia, secondo le statistiche della *European Environment Agency* (EEA) [i dati – pubblicati nel 2021 – risalgono al 2017], è principalmente causato dal traffico stradale, soprattutto in orario diurno. Tuttavia, anche le infrastrutture a servizio del traffico ferroviario e aereo e gli impianti industriali rappresentano sorgenti principali di rumore, in grado di arrecare sensazioni di disturbo, variazioni del sonno, problemi cardiovascolari, disturbi nell'apprendimento dei bambini e mortalità prematura. Rispetto al 2012, i dati EEA del 2017 hanno dimostrato un incremento del numero di persone esposte ad alti livelli di rumore, nel caso di infrastrutture per il traffico stradale e ferroviario e di impianti industriali. Un trend decrescente nel numero di esposti è stato evidenziato invece per la sorgente “traffico aereo”.
- La corretta gestione dei rifiuti è tra le azioni prioritarie dell'OMS per il raggiungimento degli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.
- I Siti contaminati sono una delle sette priorità identificate nell'ultima Conferenza Ministeriale Ambiente e Salute dei 53 Paesi della Regione Europea dell'OMS. In Italia, a partire dal 2006 il Progetto SENTIERI, finanziato dal Ministero della salute, studia il profilo di salute delle popolazioni residenti nei Siti contaminati di interesse per le bonifiche.

Principali novità

Nell'ottica di un'ottimizzazione degli impatti dei diversi fattori di rischio, nel periodo di riferimento sono state poste in essere diverse iniziative a carattere normativo, scientifico e di sensibilizzazione.

- Introduzione obbligatoria dei Piani di sicurezza dell'acqua, in un approccio basato sul rischio che rappresenta la strategia di elezione per valutare e gestire eventi pericolosi e pericoli di diversa origine e natura, inclusi i rischi correlati ai cambiamenti climatici, alla protezione dei sistemi idrici e alla continuità della fornitura per garantire l'accesso universale ed equo ad acqua sicura.
- Istituzione, nel 2016, di un Tavolo interistituzionale presso la Presidenza del Consiglio, per coordinare le azioni da intraprendere a livello nazionale, nell'ambito del quale il Ministero della salute ha coordinato il Nucleo Tecnico Amianto – Gruppo “Salute”, per fornire una stima accreditata dell'impatto sanitario dell'amianto nel Paese. Si stima che in Italia nel periodo 2010-2016 si siano verificati circa 4.400 decessi/anno ascrivibili all'esposizione ad amianto: 3.860 uomini e 550 donne. Di questi, 1.515 sono persone decedute per mesotelioma maligno, 58 per asbestosi, 2.830 per tumore polmonare e 16 per tumore ovarico. La maggior parte dei casi di mesotelioma maligno è causata da esposizione occupazionale ad amianto e il 5-20% dei casi totali a livello globale è stato stimato essere di origine ambientale. Quale indicatore di una possibile esposizione non lavorativa, vista la latenza media di circa 40 anni, l'Istituto

superiore di sanità (ISS) ha analizzato la mortalità per mesotelioma maligno tra i giovani adulti in Italia: nel periodo 2003-2016 si sono verificati circa 500 decessi per mesotelioma maligno al di sotto dei 50 anni di età; i 10 Comuni a maggiore rischio sono caratterizzati dalla presenza di una ex fabbrica di cemento amianto, cantieri navali e una ex-cava contaminata da fibre di fluoroedenite. Tale ricerca si inserisce nel Piano Nazionale di sorveglianza epidemiologica della mortalità comunale per mesotelioma maligno, attualmente in corso di aggiornamento. Sulla base degli ultimi dati del Registro Nazionale Mesotelioma, in Italia dal 1993 al 2018 sono stati diagnosticati 31.572 casi di mesotelioma maligno.

- Attivazione, dal 2004, del “Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute” a opera del Ministero della salute, in cui sono predisposti: sistemi di allerta città specifici sui cui modulare i piani di risposta e gli interventi sociosanitari; identificazione di sottogruppi di popolazione suscettibile; sorveglianza degli effetti sulla salute (Sistema nazionale di sorveglianza della mortalità giornaliera, SiSMG); definizione di raccomandazioni e materiale informativo per gli operatori sanitari; censimento dei piani di intervento e dei protocolli operativi sviluppati a livello locale; attivazione di una campagna di comunicazione per la popolazione.
- Il Ministero della salute sostiene un’efficace azione di controllo, prevenzione e contrasto dei rischi chimici attraverso l’elaborazione dei Piani nazionali annuali di controllo, realizzati dal livello regionale attraverso l’operato dei dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie locali (ASL). È stato altresì sostenuto il dialogo con l’Agenzia delle dogane e dei monopoli per ottimizzare la cooperazione tra gli operatori in frontiera e il citato sistema di controllo regionale, individuando e sperimentando procedure operative a favore di tale cooperazione. La medesima azione si colloca nel panorama internazionale di gestione dei prodotti chimici (intensi

non solo come sostanze in quanto tali, ma anche come miscele e articoli a uso quotidiano) che contempla le fasi della produzione, dell’immissione sul mercato, dell’utilizzo, passando alla gestione dei rifiuti e all’auspicabile recupero da essi e ricollocazione all’interno del mercato in un’ottica di economia circolare e sostenibile e perseguendo gli obiettivi di implementazione dei Regolamenti europei n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP).

- Per ridurre l’inquinamento dell’aria outdoor, attività di promozione dell’etichettatura obbligatoria con l’indicazione dei livelli emissivi dei diversi materiali negli ambienti indoor, secondo le procedure e i test armonizzati presenti nei documenti ECA-UE e nel Regolamento UE n. 305-2011.
- Pubblicazione del Report “La qualità dell’aria in Italia. Edizione 2020”, nel quale sono riportati lo stato e il trend della qualità dell’aria in Italia nel periodo 2009-2019. Nel 2019 si sono verificati superamenti del valore limite giornaliero del PM10 in diverse Regioni del Paese. Sussistono anche superamenti del valore limite annuale del biossido d’azoto (NO₂) ed è confermato il mancato rispetto dell’obiettivo a lungo termine per l’ozono esteso a tutto il territorio nazionale. Significative riduzioni delle concentrazioni di PM10, PM2.5 e NO₂ sono state osservate nel decennio esaminato. I rischi per la salute associati all’esposizione a lungo termine a PM10 e PM2.5 sono particolarmente rilevanti per la sanità pubblica. Sia PM2.5 sia PM10 sono in grado di penetrare in profondità nei polmoni, ma il PM2.5 può persino entrare nel flusso sanguigno, provocando principalmente impatti cardiovascolari e respiratori e interessando anche altri organi. L’inquinamento atmosferico può esercitare i suoi effetti sulla salute sia per esposizioni acute, di breve durata, sia per esposizioni croniche, di lunga durata. Numerosi studi, condotti anche in Italia, hanno confermato che PM10, PM2.5 e NO₂ aumentano il rischio di mortalità cardiovascolare e di eventi cardiovascola-

ri non fatali. A esposizioni di breve durata è risultata associata l'insorgenza di patologie acute quali infarto del miocardio o ictus a distanza di pochi giorni, o addirittura decesso nel caso di individui suscettibili. In Europa il Progetto ESCAPE (*European Study of Cohorts for Air Pollution Effects*), cui hanno preso parte le città di Roma, Torino e Varese, ha studiato gli effetti cronici dell'inquinamento atmosferico nelle coorti di soggetti adulti. I risultati del Progetto ESCAPE sinora pubblicati evidenziano l'esistenza di un'associazione tra esposizione cronica a inquinanti dell'aria e mortalità naturale ed eventi cardiovascolari e tumore del polmone, cervello, mammella e tratto digestivo.

- Nell'attività di prevenzione degli effetti delle radiazioni non ionizzanti, il Ministero della salute ha realizzato, in collaborazione con il Ministero della transizione ecologica e il Ministero dell'istruzione, una campagna di comunicazione sull'utilizzo corretto dei telefoni cellulari mediante un sito tematico dedicato. Il nuovo "piano Radon" prevede strategie volte alla misurazione, alla prevenzione e alla riduzione dell'esposizione della popolazione al gas radon che saranno affiancate da campagne formative e informative. Inoltre sono previste azioni di connessione con i programmi di prevenzione del fumo, di qualità dell'aria indoor e di efficientamento energetico. Per le esposizioni mediche, nell'ambito dell'applicazione del principio di ottimizzazione, sono state fornite, avvalendosi dell'ISS, raccomandazioni a livello nazionale sui valori dei Livelli Diagnostici di Riferimento, considerati uno degli strumenti più importanti nell'ottimizzazione della radioprotezione del paziente. Inoltre, il D.Lgs. 101/2020 stabilisce che le Regioni e le Province Autonome provvedano a valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente e promuovano la realizzazione di audit clinici finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche e alla verifica della loro giustificazione e ottimizzazione.

- Nel 2020, la produzione nazionale dei rifiuti urbani (RU) si attesta a 28,9 milioni di tonnellate, in calo del 3,6% rispetto al 2019 a causa delle misure di restrizione e di chiusura di esercizi commerciali durante l'emergenza pandemica da Covid-19. La raccolta differenziata (RD) nel 2020 è pari al 63% della produzione nazionale, con una crescita dell'1,8% rispetto al 2019. Per i rifiuti speciali, la produzione si attesta a quasi 154 milioni di tonnellate. Tra il 2018 e il 2019 si rileva un aumento nella produzione totale, pari al 7,3% (circa 10,5 milioni di tonnellate). L'incremento è per lo più imputabile ai rifiuti non pericolosi, il 93,4% del totale dei rifiuti prodotti, che aumentano, infatti, di quasi 10,4 milioni di tonnellate (+7,8%), mentre quelli pericolosi di 110.000 tonnellate (+1,1%). In particolare, i rifiuti non pericolosi prodotti da operazioni di costruzione e demolizione aumentano del 14,2% pari, in termini quantitativi, a 8,5 milioni di tonnellate. Il 6% della popolazione europea vive nel raggio di 4 km da una discarica di rifiuti urbani, con un impatto sanitario, in termini di casi annui attribuibili, pari a 239 nati con basso peso, 70 casi con anomalie congenite e 33.039 con malattie respiratorie. Più complessi sono il censimento e quindi la stima di impatto dei siti abusivi e non controllati. L'evidenza di associazione tra la residenza in prossimità di questi siti è stata valutata "limitata" (disponibilità di studi a favore, ma nesso causale incerto) con: tumori del fegato, vescica, mammella, testicolo e linfomi non Hodgkin, asma, basso peso alla nascita, nascite pretermine e malformazioni congenite totali e con specifico riferimento al tubo neurale, apparato genitourinario, tessuto connettivo e sistema muscoloscheletrico). In Italia, discariche di rifiuti industriali e siti di smaltimento abusivo interessano 24 siti di interesse nazionale per le bonifiche (Legge 426/1998) e oggetto di indagine del Progetto SENTIERI. Inoltre, l'Unione Europea ha segnalato 80 discariche abusive in infrazione, di cui circa il 60% è stato bonificato.

- Per mitigare gli effetti dell'inquinamento acustico, in Italia le iniziative di prevenzione sanitaria poste in essere dal 2017 sono riconducibili prevalentemente a quanto richiesto dal legislatore con il D.Lgs. 42/2017 e hanno riguardato:
 - la creazione di una disciplina tecnica per diversi settori produttivi;
 - l'istituzione di percorsi formativi *ad hoc* per tecnici competenti in acustica ambientale per l'esecuzione delle valutazioni di impatto acustico.

Nelle autorizzazioni integrate ambientali di competenza statale sono state previste specifiche disposizioni per il controllo dell'inquinamento acustico.

Per i Siti contaminati, il rapporto SENTIERI ha analizzato il profilo di salute di 5.900.000 residenti in 45 Siti (319 Comuni), analizzando mortalità e ricoveri e rilevando un eccesso globale di decessi del 2,5% in 8 anni (1.499/anno), dei quali 3.375 tra gli uomini e 1.910 tra le donne, dovuti a cause oncologiche. L'incidenza oncologica è stata valutata in 22 Siti in collaborazione con l'Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM). In riferimento alle patologie di interesse eziologico a priori, gli eccessi più evidenti risultano essere relativi al mesotelioma maligno (in relazione alla presenza di fibre asbestiformi), ai tumori maligni polmonari, del colon, dello stomaco (prevalentemente nei Siti con impianti chimici, petrolchimici e raffinerie, e aree ove vengono abbandonati rifiuti pericolosi), e alle patologie respiratorie benigne (ove esistono impianti siderurgici e centrali elettriche). Tra i bambini e adolescenti (0-19 anni) e i giovani adulti (20-29 anni), si sono rilevati eccessi di ricoveri nel primo anno di vita associati a condizione morbose di origine perinatale, in età pediatrica (0-14 anni), sia per tutte le cause, sia per problemi respiratori acuti e asma. Nella fascia di età 0-24 anni si è rilevato un eccesso del 9% di incidenza tumorale, prevalentemente dovuta a sarcomi dei tessuti molli nei bambini, leucemie mieloidi acute nei bambini e nei giovani adulti, linfomi non-Hodgkin e tumori del testicolo in giovani adulti. Eccessi nella prevalenza alla nascita di anomalie congenite sono emersi in 7 dei 15 Siti studiati, a carico di organi geni-

tali, cuore, arti, sistema nervoso, apparato digerente e apparato urinario. Va sottolineato che le patologie analizzate riconoscono per lo più un'eziologia multifattoriale, all'interno della quale giocano un ruolo, oltre che i fattori ambientali, quelli socioeconomici, gli stili di vita, le esposizioni professionali, la disponibilità e qualità dei servizi sanitari.

Prospettive future

Per tutti i fattori di rischio sono stati studiati degli interventi di miglioramento.

- Per le acque, alle esigenze di trasparenza si risponderà anche con l'istituzione di un sistema informativo centralizzato contenente un insieme di dati sanitari e ambientali sulla qualità delle acque destinate al consumo umano, denominato Anagrafe Territoriale dinamica delle Acque potabili (AnTeA), con la ratifica del Protocollo OMS/UNECE "Acqua e salute" e il perseguimento degli obiettivi dell'Agenda 2030.
- In Italia perdura un carico rilevante di malattie amianto-correlate, evidenziando che le esposizioni passate e l'amianto residuo rimangono un problema di sanità pubblica. Pertanto, anche nel nostro Paese dovrebbe essere riaperto il dibattito promosso dalla Risoluzione dell'ottobre 2021 del Parlamento Europeo, nella quale si sollecitano gli Stati membri a intraprendere tutte le azioni volte all'eliminazione dell'impatto sanitario delle potenziali esposizioni ad amianto professionali e ambientali.
- Negli ultimi anni il "Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute" è stato esteso per tenere conto di altre esposizioni concomitanti anch'esse fattori di rischio per le popolazioni suscettibili al caldo, quali l'inquinamento atmosferico e la pandemia da Covid-19.
- La qualità dell'aria indoor è inserita nelle azioni centrali del Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2020-2025. La Linea 8 ha come obiettivo la definizione di un Piano Nazionale per la Qualità dell'Aria Indoor, compresa la formazione dei tecnici della prevenzione e degli altri operatori

responsabili della tutela igienico-sanitaria degli ambienti di vita e di lavoro indoor. Nell’Azione Centrale viene individuato il Gruppo di Studio Nazionale Inquinamento Indoor (GdS-ISS), attivato dall’ISS, nel quale sono rappresentate le varie componenti istituzionali (Ministeri della salute, della transizione ecologica, del lavoro, Regioni e Istituti di ricerca), per l’attuazione dell’obiettivo del PNP 2020-2025 di riduzione delle esposizioni indoor e per favorire una maggiore omogeneità di azioni a livello nazionale e regionale; ha messo a punto e reso disponibili sul sito web specifici documenti tecnico-scientifici condivisi e Linee guida destinate ai tecnici della prevenzione e altri operatori del settore e diversi opuscoli di raccomandazioni per la popolazione.

- Per l’aria outdoor, nel settembre 2021 è stata rilasciata la nuova versione delle Linee guida per la qualità dell’aria rilasciata dall’OMS, che dimezza i limiti raccomandati per i livelli medi annuali di PM_{2.5}, che passano da 10 a 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, mentre le raccomandazioni per PM₁₀ sono passate da 20 a 15 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.
- È necessario potenziare interventi informativi rivolti alla popolazione, ma in particolare ai giovani e giovanissimi, sui rischi legati all’eccessiva esposizione alle radiazioni ultraviolette, promuovendo specifiche campagne informative. I dati disponibili non fanno ipotizzare particolari problemi per la salute della popolazione connessi ai campi a radiofrequenza e al 5G, tuttavia è importante che l’introduzione di questa tecnologia sia affiancata da un attento monitoraggio dei livelli di esposizione e che proseguano le ricerche sui possibili effetti a lungo termine.
- In relazione alle radiazioni ionizzanti, il Ministero della salute, avvalendosi della collaborazione dell’ISS, continuerà ad aggiornare periodicamente i valori dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) per

renderli rispondenti all’evoluzione delle pratiche radiologiche e alle tecnologie emergenti, per garantire l’ottimizzazione delle esposizioni mediche. Inoltre, il Ministero della salute, a seguito dei risultati degli audit clinici e delle valutazioni delle Regioni, effettuerà periodiche valutazioni, al fine di assicurare il raggiungimento di elevati standard di sicurezza e di qualità delle esposizioni a scopo medico alle radiazioni ionizzanti.

- Circa il possibile impatto sanitario di siti non controllati di rifiuti pericolosi, emerge l’esigenza di una sorveglianza epidemiologica integrata ambiente e salute nelle aree del Paese interessate da questi siti. Tali attività richiedono l’interazione tra i diversi Enti ambientali e sanitari competenti, nazionali, regionali e locali, e l’implementazione di piani di comunicazione partecipata tra le istituzioni, i portatori di interesse e le popolazioni, fondati sui principi di rispetto, trasparenza e condivisione.
- Al fine di ridurre i rischi per la salute derivanti dall’esposizione al rumore ambientale, nel nostro Paese sono previste azioni tese, da un lato, a un maggiore controllo degli effetti nocivi del rumore sulla salute umana (attraverso programmi di screening sanitario) e, dall’altro lato, al raggiungimento dei valori limite di esposizione sonora raccomandati dall’OMS. In questa direzione rientrano, a titolo illustrativo, l’armonizzazione della normativa tecnica di settore alle recenti disposizioni UE, la promozione di percorsi formativi per tecnici competenti in acustica ambientale e della ricerca applicata e la valutazione dell’impatto acustico anche nelle tecnologie emergenti, quali gli impianti energetici rinnovabili
- Il Progetto SENTIERI 2019-2022, di prossima pubblicazione, presenterà un aggiornamento del profilo di salute dei residenti in 316 Comuni di 46 Siti, con approfondimenti specifici su diversi temi.

B.1.1. Aggiornamento e definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il DPCM 12 gennaio 2017 ha definito i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) erogati dal Servizio sanitario nazionale (SSN). Dopo 16 anni sono stati aggiornati i LEA ponendo a carico del SSN numerose nuove prestazioni, destinando a tale scopo risorse pari a 800 milioni di euro. Sono state introdotte numerose procedure diagnostiche e terapeutiche che nel 1996 non esistevano o avevano carattere sperimentale quali, per esempio, ausili informatici e di comunicazione, apparecchi acustici a tecnologia digitale, attrezzature domotiche e sensori di comando e controllo, arti artificiali a tecnologia avanzata e sistemi di riconoscimento vocale e di puntamento con lo sguardo, adroterapia, introduzione di nuovi vaccini, introduzione dello screening neonatale per la sordità congenita e la cataratta congenita e per le malattie metaboliche ereditarie.

Con il DPCM del 2017 si è concluso “un lungo processo avviato con il Patto per la Salute sottoscritto con le Regioni nel luglio 2014 per il rilancio della sanità pubblica attraverso il suo risanamento economico e finanziario e con l’aggiornamento dei LEA per venire incontro ai nuovi bisogni di salute”.

I LEA sono costituiti da attività, servizi e prestazioni che tutti gli assistiti hanno diritto a ricevere dal SSN in condizioni di uniformità. Rappresentano le garanzie che lo Stato assicura ai propri cittadini.

Nel rispetto degli equilibri programmati di

finanza pubblica, al fine di garantire l’efficacia e l’appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni, il comma 556 dell’art. 1 della Legge di stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208) ha previsto l’istituzione della Commissione Nazionale per l’Aggiornamento dei LEA e la Promozione dell’Appropriatezza del SSN.

Principali novità

Aggiornamento e definizione dei LEA

Il procedimento per la definizione e l’aggiornamento dei LEA è disciplinato dall’art. 1, commi 554 e 559, della Legge 208/2015 (Legge di stabilità 2016). La procedura seguita per l’emanazione del DPCM 12 gennaio 2017 è quella prevista dal comma 554, ovvero: Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni e previo parere delle competenti Commissioni Parlamentari. La seconda procedura, delineata dal comma 559, riguarda le ipotesi di aggiornamento dei LEA che non determinano ulteriori oneri a carico della finanza pubblica e che modificano esclusivamente gli elenchi di prestazioni erogabili dal SSN ovvero individuano misure intese a incrementare l’appropriatezza dell’erogazione delle medesime prestazioni. In questo caso il provvedimento finale è costituito da un Decreto del Ministro della salute (anziché da un Decreto del Presidente

del Consiglio dei Ministri) e la Conferenza Stato-Regioni esprime un parere sullo schema di Decreto (mentre la prima procedura richiede un'intesa nella suddetta sede della Conferenza); anche questa seconda procedura contempla il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

La Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la Promozione dell'Appropriatezza nel SSN (d'ora in avanti denominata Commissione), istituita sempre a seguito dell'emanazione della Legge 208/2015 (art. 1, c. 556), è nominata e presieduta dal Ministro della salute, è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria e da quindici esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della salute, uno dall'Istituto superiore di sanità (ISS), uno da AgeNaS, uno dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), uno dal Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) e sette dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. Le funzioni di segreteria tecnica sono garantite dall'Ufficio 5 della Direzione della programmazione sanitaria.

Alla Commissione è attribuito il precipuo compito di garantire il costante aggiornamento dei LEA, escludendo prestazioni, servizi o attività che divengano obsoleti, valutando l'inserimento e l'erogazione a carico del SSN di trattamenti che si dimostrino innovativi o efficaci per la cura dei pazienti, perseguendo l'appropriatezza organizzativa attraverso il trasferimento all'ambito assistenziale più sicuro e appropriato.

Le attività della Commissione

La Commissione, nella prima composizione, è stata costituita con Decreto Ministeriale 16 giugno 2016, parzialmente modificata con Decreto Ministeriale 17 ottobre 2016 e 10 febbraio 2017 e si è insediata l'11 ottobre 2016, con i compiti (tra quelli stabiliti dal comma 557 della stabilità 2016) definiti nell'immediato dall'art. 2 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA, ai quali la Commissione ha dedicato impegno particolare e prioritario.

La Commissione, allo scadere del proprio mandato, ha proposto un primo elenco di

aggiornamento dei LEA isorisorse, in attesa della definizione dell'iter di approvazione del Decreto tariffe ai sensi dell'art. 64 del DPCM 12 gennaio 2017, cui non è seguito l'iter di definizione previsto dal comma 559 della Legge 208/2015.

La Commissione, insediata nella sua nuova composizione il 28 luglio 2020, è articolata, in base al nuovo regolamento interno, in tre Sottocommissioni: "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", "Assistenza distrettuale" e "Assistenza ospedaliera".

Con l'attivazione della nuova procedura online, disponibile sul sito del Ministero della salute a partire dal 6 giugno 2019, si è assistito a un incremento considerevole delle richieste di aggiornamento (*Figure B.1.1 e B.1.2*).

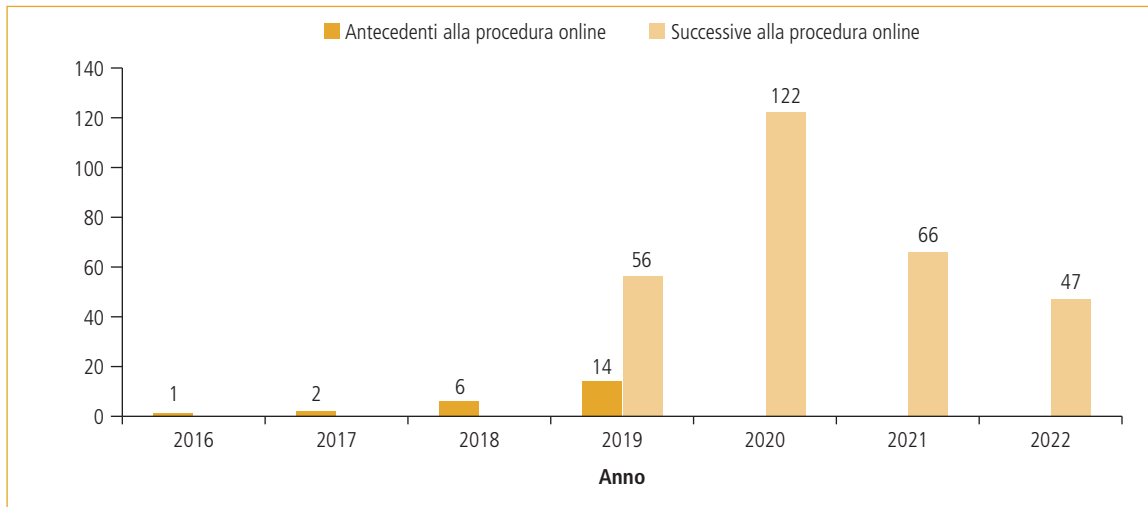
Due richieste su tre sono state avanzate da associazioni di pazienti o da singoli cittadini. Poco più di un quinto delle richieste proviene da Amministrazioni regionali, aziende erogatrici di prestazioni sanitarie, strutture di ricerca o Società scientifiche. Il restante decimo delle richieste è stato proposto da produttori di farmaci o di dispositivi medici.

Le richieste sono state messe all'Ordine del Giorno (OdG) delle sedute delle Sottocommissioni, convocate con cadenza di norma quindicinale, con prioritizzazione relativa a un criterio cronologico, sulla base dell'importanza del bisogno sanitario espresso, per l'impatto elevato sulla salute della popolazione, per la rilevanza rispetto a priorità sanitarie definite a livello nazionale e supportate da robuste prove di efficacia.

In questo modo sono state esaminate, nel corso del periodo dicembre 2020-agosto 2021, 61 richieste, anche tra quelle che la precedente Commissione non aveva avuto modo di esaminare, o che erano state oggetto di richieste di approfondimenti. Per alcune di esse la valutazione è stata effettuata con l'ausilio del Centro Nazionale Eccellenza Clinica (CNEC) dell'ISS, nell'ambito degli specifici Accordi di collaborazione.

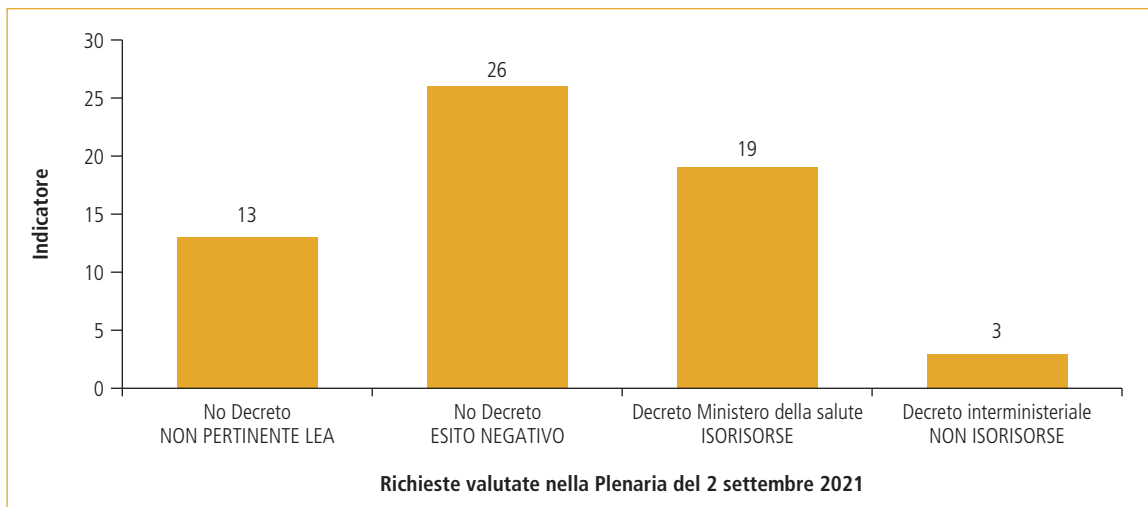
In alcuni casi, data la complessità dei temi affrontati, le Sottocommissioni hanno chiesto di avere il supporto tecnico da parte di esperti esterni e/o di conoscere l'esperienza delle Regioni su alcuni selezionati temi.

Figura B.1.1. Cronologia di richieste di aggiornamento dei LEA.



Fonte: Ufficio 5 Direzione generale della programmazione sanitaria.

Figura B.1.2. Commissione Nazionale LEA – Stato di avanzamento delle valutazioni.



Fonte: Ufficio 5 Direzione generale della programmazione sanitaria.

Prospettive future

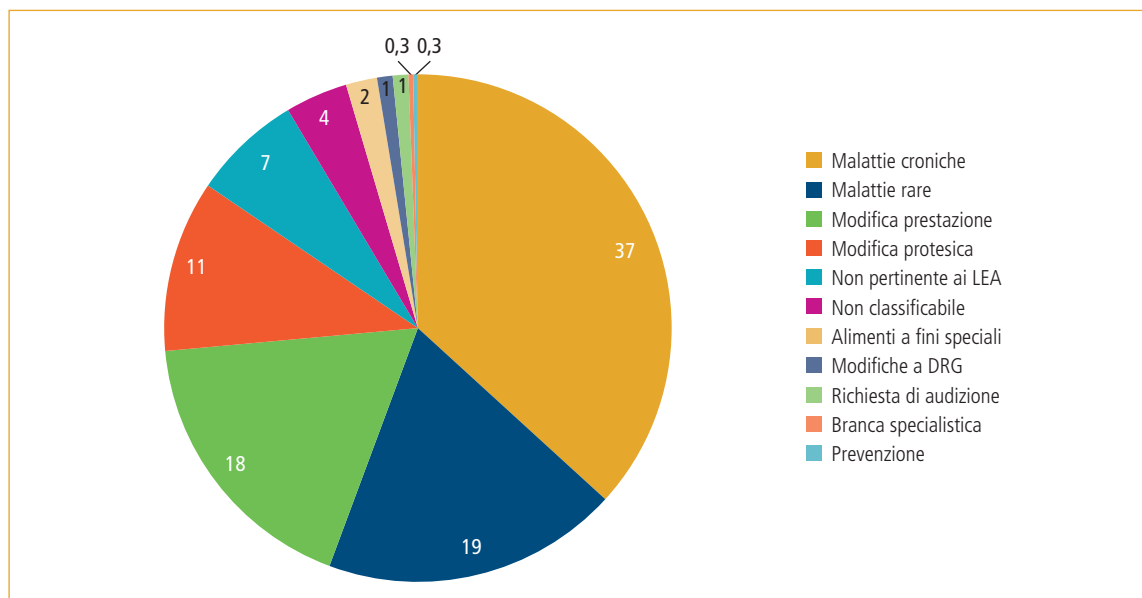
Alla riunione plenaria del 2 settembre 2021, sono state proposte le 61 richieste di aggiornamento LEA esaminate. Le Sottocommissioni hanno proseguito i lavori esprimendo il proprio motivato parere su ulteriori 109 richieste fino al maggio 2022, che saranno oggetto di valutazione nella prossima seduta plenaria della Commissione (Figura B.1.3). Per ciascuna richiesta entro l'anno 2022 è formulata una proposta di aggiornamento LEA, classificata secondo la previsione normativa come rientrante in un Decreto inter-

ministeriale per le proposte di aggiornamento “isorisorse” e in un DPCM per le proposte “non isorisorse”.

I lavori sono in corso nelle Sottocommissioni per altre 27 richieste. Ulteriori 31 richieste sono in attesa di definizione previo parere da parte dell'ISS oppure di Associazioni scientifiche di settore o del Consiglio Superiore di Sanità (CSS). Infine 76 richieste risultano, a maggio 2022, in fase di prima istruttoria.

La Legge di bilancio 2022 (Legge 30 dicembre 2021, n. 234) all'art. 1, comma 288, ha stan-

Figura B.1.3. Richieste LEA per tipologia (%).



Fonte: Ufficio 5 Direzione generale della programmazione sanitaria.

ziato 200 milioni di euro per l'aggiornamento dei LEA, a decorrere dal 2022, in attuazione a quanto previsto dall'art. 1, commi 558 e 559, della Legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Bibliografia essenziale

- Urbani A. Il Servizio sanitario nazionale guarda al futuro. Verso nuovi e più evoluti schemi di governance 2019: 160-7.

B.1.2. Farmaci

■ *Accesso ai farmaci inclusi nella lista dei farmaci essenziali OMS*

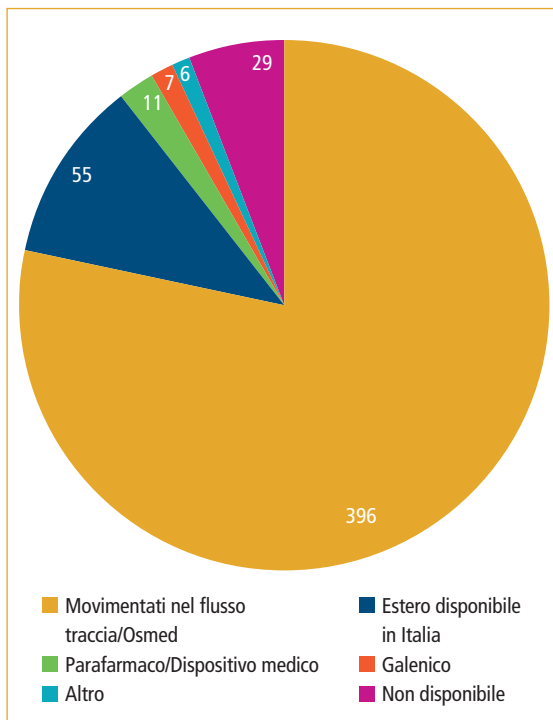
Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce "essenziali"¹ i farmaci che

soddisfano i bisogni sanitari prioritari di una popolazione, selezionati tenendo in debita considerazione la prevalenza della malattia e la rilevanza per la salute pubblica, l'evidenza

¹ La prima lista di farmaci essenziali, indicata con l'acronimo WHO TRS 615 (*World Health Organization, Technical Report Series*, n. 615), è stata lanciata nel 1977 in coincidenza con l'approvazione da parte dei Governi del programma mondiale "Salute per tutti", come principio guida per le politiche sanitarie dei vari Stati. La lista contiene un numero limitato di farmaci considerati più efficaci e sicuri, ben selezionati e valutati, con criteri di selezione evidence-based, che dovrebbero essere ampiamente disponibili e accessibili, il cui intento è supportare il medico nei processi di selezione e indicazione all'uso dei medicinali e di orientare le scelte di politica sanitaria di Governi e Istituzioni, per soddisfare le primarie esigenze di un sistema sanitario, dando priorità a "farmaci essenziali" rispetto alla moltitudine dei farmaci disponibili in commercio. La prima "lista modello" includeva 208 farmaci (pubblicata nel 1977). Il report tecnico, inizialmente costituito da un unico elenco di farmaci, dal 2003 è stato suddiviso in due liste: una lista "principale", che comprende farmaci che rispondono ai bisogni minimi per un sistema di cura di base, efficaci, costo-effettivi e impiegati per le malattie prioritarie, e una lista "complementare", che elenca i farmaci essenziali per

Figura B.1.4. Analisi dei farmaci essenziali inclusi nella lista OMS disponibili in Italia.



di efficacia e sicurezza e il rapporto costo-efficacia comparativo, che dovrebbero essere disponibili in forme di dosaggio appropriate, di qualità assicurata e a prezzi accessibili. Dall'analisi effettuata², oltre il 90% (n. 475) dei farmaci inclusi nella 22^a edizione della lista stilata dall'OMS è disponibile in Italia (Figura B.1.4), di cui l'80% è intercettato

dai Flussi dei dati della farmaceutica (Flusso della tracciabilità e Flusso Osmed³), il 12% è rappresentato da farmaci di importazione utilizzati nelle strutture ospedaliere⁴, il 3% da Parafarmaci e/o Dispositivi Medici e l'1% è rappresentato, rispettivamente, da farmaci galenici e altri⁵.

Sebbene i farmaci inclusi nella lista dell'OMS, comprese le alternative terapeutiche, rappresentino solo il 30% dei farmaci presenti nell'anagrafica dei farmaci commercializzati (conteggio complessivo n. 714 su 2396 ATC di V livello), essi costituiscono il 74% dei consumi totali [in termini di dosi definite giornaliere (*defined daily dose*, DDD)], a testimonianza del fatto che in Italia sono molto utilizzati, nonostante l'ampia disponibilità di molteplici principi attivi.

Il 97% dei farmaci inclusi nella lista EML (*Essential Medicines List*) disponibili in Italia è erogato a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), in coerenza con la definizione di farmaco essenziale dell'OMS; il restante 3%⁶ è rappresentato da dispositivi e/o parafarmaci a carico del cittadino. Negli ultimi 50 anni in Italia la mortalità è nettamente diminuita, l'aspettativa di vita è cresciuta di 1 mese ogni 4 e oggi l'Italia figura ai primi posti al mondo per valore medio dell'aspettativa di vita, anche grazie alla numerosa disponibilità e accessibilità di farmaci e vaccini, i quali contribuiscono quotidianamente al miglioramento della salute dei cittadini.

malattie prioritarie, ma che necessitano di controlli medico-diagnostici specializzati. La lista è stata integrata, dall'ottobre 2007, con la pubblicazione della prima lista di farmaci essenziali a uso pediatrico. La 22^a edizione della lista dei farmaci essenziali pubblicata dall'OMS (settembre 2021) contiene 30 classi di farmaci con 591 sostanze medicinali (core list e complementary list) e 124 alternative terapeutiche. I medicinali vengono aggiunti o rimossi dall'elenco dei modelli su consiglio del Comitato di esperti dell'OMS per la selezione e l'uso dei medicinali essenziali, un gruppo multidisciplinare indipendente di esperti medici e farmaceutici responsabile della revisione dei medicinali e della formulazione di Raccomandazioni al Direttore generale dell'OMS.

² Confronto di tutte le sostanze medicinali incluse nella lista EML-WHO (escluse le alternative terapeutiche) per ATC di V livello, con anagrafica Osmed (periodo di riferimento: anno 2021).

³ I dati del movimento dei farmaci, sulla base dei flussi relativi degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche (Traccia, DD e DPC) e alla convenzionata (flusso Osmed).

⁴ Farmaci esteri utilizzati in Italia nelle strutture del SSN; <https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioContenutiTracciabilita.jsp?lingua=italiano&cid=5095&area=tracciabilita%20farmaco&menu=produzioneDistribuzione>.

⁵ Sostanze medicinali presenti in associazione ed emocomponenti preparati da sangue intero o raccolto da plasma mediante aferesi (reperibili in Italia ma non intercettati dai flussi traccia/Osmed).

⁶ Contraccettivi: preservativi, dispositivi intrauterini al rame, diaframma (alcune Regioni hanno attivato percorsi di gratuità, interventi mirati alla prevenzione delle interruzioni volontarie di gravidanza, dell'HIV e delle malattie sessualmente trasmesse, favorendo scelte informate e consapevoli per la contraccezione). Dispositivi per odontoiatria: argento diammina fluoro, cemento vetroionomerico; disinfettanti a base di cloroxilenolo, glutaraldeide e alcol. Dermatologici: detergente a base di solfuro di selenio, crema/lozione a base di urea, integratore di micronutrienti multipli.

Bibliografia essenziale

- <https://list.essentialmeds.org/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Persaud N, Jiang M, Shaikh R, et al. Comparison of essential medicines lists in 137 countries. *Bull World Health Organ* 2019; 97: 394-404C.
- WHO. Drug Information - Volume 36, N. 1.
- WHO. Selection of essential medicines at country level. Using the WHO model list of essential medicines to update a national essential medicines list.
- WHO. The Selection and Use of Essential Medicines (2021) - TRS 1035 Technical Report Series, N. 1035.
- Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, et al. Essential medicines for universal health coverage. *Lancet* 2017; 389: 403-76.

■ *Tempi di autorizzazione per le procedure di prezzo e rimborso*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha condotto un'analisi sulle tempistiche di autorizzazione delle procedure di prezzo e rimborso (P&R) dei farmaci, mostrando nell'aprile 2022 i risultati relativi alle procedure di prezzo e rimborso nell'intero quadriennio 2018-2021.

L'obiettivo dello studio è stato monitorare, rendere trasparente e migliorare la qualità del servizio reso dall'AIFA.

Dall'analisi condotta nel quadriennio 2018-2021 si evince che il numero delle istanze, sottomesse al Settore HTA (*Health Technology Assessment*) ed Economia del Farmaco da parte delle aziende farmaceutiche per la richiesta di rimborsabilità e prezzo, è da ritenersi costante nel tempo, con un numero medio annuale di procedure pari a 858.

Le procedure più numerose, considerando tutte le tipologie negoziali, sul totale delle procedure dal 2018 al 2021, sono quelle relative ai farmaci generici, biosimilari, copia e importazioni parallele pari a circa il 55%. Le procedure relative ai farmaci orfani e alle estensioni delle indicazioni risultano costanti nel quadriennio, mentre sono in aumento quelle relative alle nuove entità chimiche e alle rinegoziazioni del prezzo.

Lo studio misura le tempistiche attraverso cinque indicatori, di cui i primi due rappresentano una novità rispetto alla precedente pubblicazione: 1) il tempo che intercorre tra

la data del parere positivo espresso dal *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) relativa a un farmaco autorizzato con procedura Centralizzata e la data di decisione da parte della Commissione Europea; 2) il tempo che intercorre tra la data della decisione della Commissione Europea e la data di presentazione in AIFA dell'istanza di P&R; 3) il tempo di verifica amministrativa che misura il numero di giorni che intercorrono dalla presentazione della domanda da parte delle aziende farmaceutiche al completamento della verifica amministrativa; 4) la durata complessiva del procedimento che misura i tempi necessari per la sua conclusione, comprensivi delle valutazioni effettuate da parte del Settore HTA e delle commissioni consultive dell'Agenzia; 5) il tempo di trasmissione in Gazzetta Ufficiale che misura i giorni dalla data di approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, comprese la determina e la condivisione con le aziende, fino alla trasmissione del provvedimento di rimborsabilità e prezzo del farmaco in Gazzetta Ufficiale.

Il tempo intercorso tra la data del parere del CHMP e la data della decisione della Commissione Europea, nel periodo 2018-2021, si è attestato essere in media intorno ai 2 mesi per i farmaci non generici e 2-3 mesi per i farmaci generici, con una variabilità maggiore per le procedure relative a farmaci non generici.

È stato osservato che il tempo intercorso tra

la data della decisione della Commissione Europea e la data di presentazione dell'istanza di P&R da parte dell'azienda farmaceutica è, dal 2018 al 2020, in media da 10 a 12 mesi per i farmaci non generici e da 7 a 12 mesi per i farmaci generici, presentando una forte variabilità nel tempo per entrambe le categorie farmaceutiche.

Il tempo di verifica amministrativa è risultato essere l'indicatore più ottimale, con un valore medio nel periodo 2018-2021 pari a 8 giorni e riducendosi sempre di più nell'arco temporale fino a 2 giorni per i farmaci generici e 5 giorni per i farmaci non generici nel 2021.

La durata complessiva del procedimento – dalla data di avvio alla data di conclusione, includendo i tempi di valutazione da parte delle commissioni consultive dell'Agenzia (Segretariato HTA, Commissione Tecnico-Scientifica e Comitato Prezzi e Rimborso) – è diminuita dal 2018 al 2020, passando in media da 9 a 8 mesi per i farmaci non generici. Per quanto concerne il tempo di trasmissione in Gazzetta Ufficiale, dalla data di conclusione del procedimento fino alla trasmissione in Gazzetta Ufficiale del relativo provvedimento, si è osservata una diminuzione nel tempo, passando da poco più di 2 mesi nel 2018 a 2 mesi nel 2020, sia per i farmaci generici sia per i farmaci non generici.

La metodologia di analisi utilizzata nello studio offrirà, inoltre, all'AIFA uno strumento di monitoraggio continuo della propria azione amministrativa, relativa all'attività di rimborsabilità e prezzo dei farmaci, con l'obiettivo finale di ottimizzare le proprie tempistiche e rendere tempestivamente accessibili i farmaci ai pazienti.

Principali novità

I dati emersi dall'analisi sono stati poi confrontati con le tempistiche dei principali Paesi europei riportate in uno studio internazionale recentemente pubblicato (“*EFPIA patients WAIT Indicator 2021 survey*”, IQVIA, aprile 2022). Dal confronto emerge che le tempistiche di AIFA sono da ritenersi soddisfacenti, infatti l'Italia si posiziona tra i primi Paesi europei in ambito di autorizzazione dei medicinali, con valore medio pari a 429 giorni rispetto a una media europea di 511 giorni e a fronte

di un elevato numero di farmaci totalmente rimborsati dal SSN.

Si deve inoltre considerare che il periodo di analisi del presente studio include due anni di attività svolta dovendo fronteggiare l'emergenza Covid-19.

Prospettive future

Al fine di tracciare con maggiore dettaglio e precisione le tempistiche l'AIFA si sta dotando di ulteriori sistemi di tracciatura e rilevazione delle tempistiche di procedimenti amministrativi di propria competenza, anche con l'obiettivo finale di monitorare e migliorare la qualità del servizio reso.

Bibliografia essenziale

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Decree 2 August 2019. Criteria and modalities with which the Italian Medicines Agency determines, through negotiation, the prices of medicines reimbursed by the National Health Service. Rome: Ministry of Health; 2019. Decreto 2 agosto 2019. Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (20A03810) (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 185 del 24 luglio 2020) p. 6. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3848_listaFile_itemName_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Rapporto sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso nel quadriennio 2018-2021. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1628560/2022.04.13_Rapporto_procedure_prezzi_rimborso_farmaci_quadriennio_2018-2021.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- European Federation of the Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Patient WAIT. Indicator Survey. 2020. <https://www.efpia.eu/media/602652/efpia-patient-wait-indicator-final-250521.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- European Union. Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31989L0105>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Kwon HY, Kim H, Godman B. Availability and Affordability of Drugs With a Conditional Approval

by the European Medicines Agency; Comparison of Korea With Other Countries and the Implications. *Front Pharmacol* 2018; 9: 938.

- Oye KA, Eichler HG, Hoos A, et al. Pharmaceutical Licensing and Reimbursement in the European Union, United States, and Japan. *Clin Pharmacol Ther* 2016; 100: 626-32.
- Parlementaire Monitor. Explanatory Memorandum to COM(2013)168 - Transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance systems. https://www.parlementairemonitor.nl/9353000/1/j4nvhdhfdk3hydztq_j9vtgajcor7dxyk_j9vvij5epmj1ey0/vk8ia5qf88yo. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Ruof J, Schwartz FW, Schulenburg JM, Dintzis CM. Early benefit assessment (EBA) in Germany:

Analyzing decisions 18 months after introducing the new AMNOG legislation. *Eur J Health Econ*. 2014; 15: 577-89. Epub 2013 Jun 16.

- Russo P, Mennini FS, Siviero PD, Rasi G. Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep pathway from European context to regional health care providers. *Ann Oncol* 2010; 21: 2081-7. Epub 2010 Mar 24.
- Villa F, Jommi C, Genazzani A, et al. Accesso precoce al mercato: dalle approvazioni condizionate di EMA agli accordi negoziali particolari di AIFA. 2018. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2284240318792447>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Zamora B, Maignen F, O'Neill P, et al. Comparing access to orphan medicinal products in Europe. *Orphanet J Rare Dis* 2019; 14: 95.

■ *Farmaci orfani*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

I farmaci orfani sono medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. In Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti. Generalmente il farmaco orfano, anche se risponde alle esigenze di cura di una malattia, essendo destinato al trattamento di pochi pazienti, può richiedere investimenti in ricerca e sviluppo che potrebbero non essere remunerativi per il produttore. Per tale motivo, i medicinali orfani sono stati esclusi dalle procedure di ripiano avviate in applicazione della disciplina di governo della spesa farmaceutica ospedaliera (art. 15, c. 8, lettere i e i-bis, della Legge 135/2012, come modificato dall'art. 1, c. 228, della Legge 147/2013 – Legge di stabilità 2014 – e da ultimo modificato dall'art. 1, c. 578, della Legge 145/2018 – Legge di bilancio 2019). L'art. 1, commi 575-584, della Legge 145/2018 (Legge di stabilità 2019) ha modificato, a partire dal 2019, quanto stabilito dalla Legge di stabilità del 2014: i farmaci che beneficeranno dell'esclusione dalle procedure di ripiano saranno solo i farmaci orfani autorizzati

con procedura centralizzata EMA (*European Medicines Agency*), escludendo i cosiddetti "Orphan Like", i farmaci inseriti nel registro Orphanet e tutti i farmaci che erano autorizzati come orfani dall'EMA ma che hanno esaurito il periodo di esclusività di mercato.

Si deve ricordare che l'EMA provvede all'autorizzazione in commercio dei farmaci orfani, ma poi spetta al singolo Stato la definizione della classe di rimborsabilità. Appare quindi evidente che esiste un gap temporale tra l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'EMA e la definizione del prezzo e della classe di rimborsabilità in Italia da parte dell'AIFA. Questo però non rappresenta una limitazione all'accesso alle cure per i cittadini perché, in Italia, un paziente affetto da malattia rara può avere accesso al farmaco attraverso diversi strumenti legislativi.

La procedura di autorizzazione centralizzata rappresenta la principale regola di accesso; in alternativa, per mancanza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano indicato per una malattia rara, un paziente può accedere al medicinale attraverso una delle seguenti procedure:

- Legge 648 del 1996, che consente l'utilizzo di un farmaco su base nazionale;

- Legge 326 del 2003, art. 48 (fondo AIFA);
- DM 7 settembre 2017 (cosiddetto “Uso compassionevole”);
- Legge 94 del 1998 (ex Legge Di Bella) che, diversamente dalla Legge 648/1996, disciplina la prescrizione del farmaco relativa al singolo paziente, su base nominale;
- uso non ripetitivo di terapie avanzate.

La Legge 648/1996 consente l'erogazione a carico del SSN, in assenza di alternativa terapeutica valida, di:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia.

In tutti i casi sopra descritti, l'inserimento nella lista 648 deve essere supportato da risultati di studi clinici conclusi, almeno di fase II, che abbiano dimostrato un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile.

La Legge 326 del 2003 ha previsto la costituzione presso l'AIFA di un Fondo nazionale destinato all'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia,

in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.

In Italia il DM 7 settembre 2017 “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” rappresenta lo strumento normativo che stabilisce le procedure e le modalità di accesso a terapie farmacologiche sperimentali per il trattamento di patologie gravi, malattie rare, tumori rari o condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa.

Principali novità

Dal 2017 al 2021 numerosi sono stati i farmaci orfani autorizzati dall'EMA e contrattati in Italia. Nel 2021 si osserva una notevole riduzione del gap tra EMA e AIFA, dimostrando un'accelerazione delle procedure di P&R (Figura B.1.5).

Nel 2021 l'EMA ha concesso complessivamente l'autorizzazione per 13 nuovi farmaci orfani. Le principali aree terapeutiche dei

Figura B.1.5. Confronto farmaci autorizzati con procedura centralizzata EMA e disponibili in Italia (dato cumulato 2002-2021).

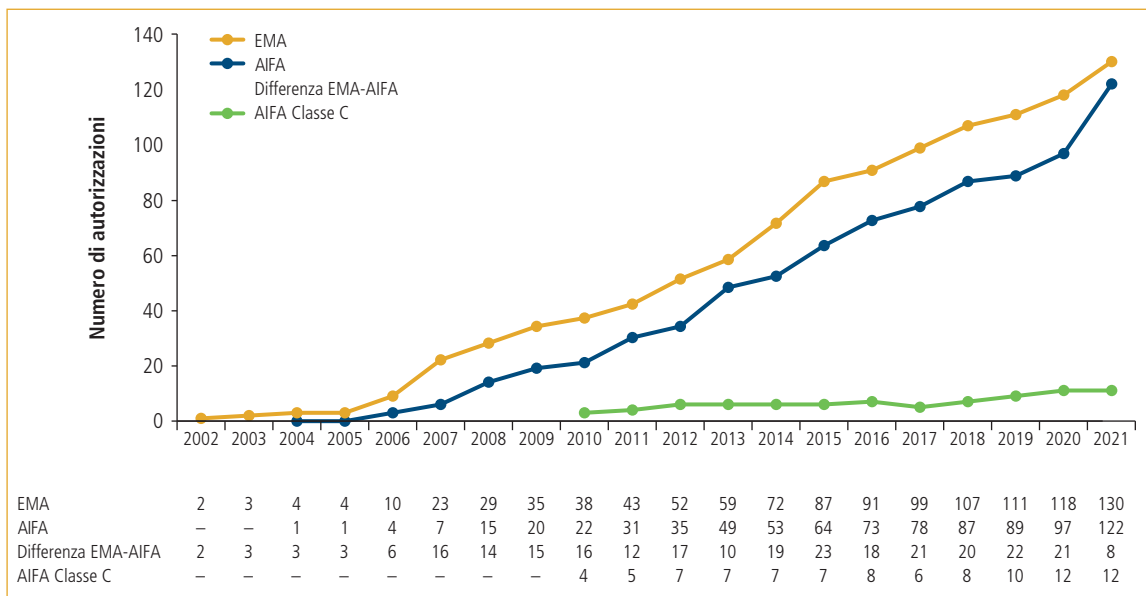
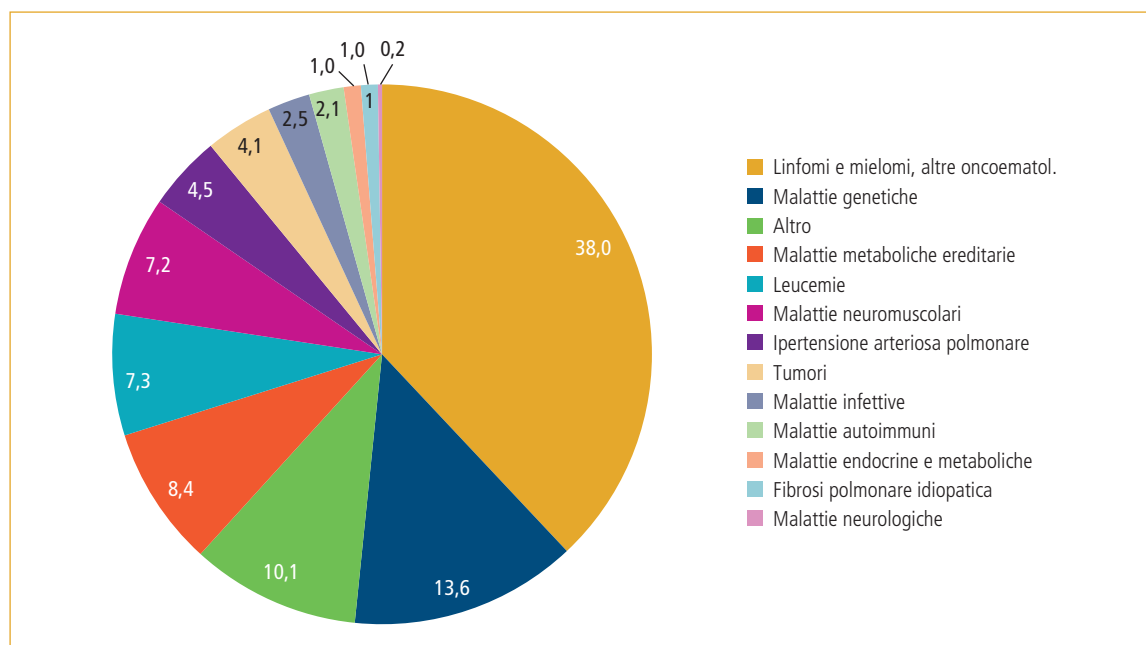


Tabella B.1.1. Trend di spesa e consumo (convenzionata e acquisti diretti) per i farmaci orfani presenti in classe di rimborsabilità A-SSN, H-SSN e C – Anni 2013-2021

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Spesa farmaci orfani (milioni, tracciabilità + Osmed)	608,9	716,2	822,2	947,6	1.022,7	1.306,9	1.554,9	1.402,7	1.535,1
Incidenza % farmaci orfani sulla spesa farmaceutica	6,4	7,1	6,7	4,2	4,5	5,8	6,8	6,1	6,4
Incidenza % spesa acquisti diretti orfani versus spesa orfani (tracciabilità + Osmed)	100,0	100,0	100,0	99,7	99,6	99,7	99,9	100,0	100,0
Consumo (DDD) farmaci orfani (milioni)	5,6	6,1	6,7	7,0	7,2	8,8	10,1	8,1	8,3
Incidenza % farmaci orfani sul consumo (Osmed + tracciabilità)	0,002	0,002	0,003	0,026	0,026	0,031	0,035	0,029	0,030

DDD, dosi definite giornaliere (defined daily dose).

Figura B.1.6. Spesa e consumo di farmaci orfani in Italia per area terapeutica (%) – Anno 2021.



farmaci autorizzati con procedura centralizzata da parte dell'EMA sono state quelle degli agenti antineoplastici, dell'immunologia e dell'endocrinologia.

La spesa dei farmaci orfani, comprensiva dell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche e dell'erogazione in regime di assistenza convenzionata, è stata nel 2021 di oltre 1,5 miliardi di euro, ritornando più o meno agli stessi livelli del 2019, corrispondente al 6,4% della spesa farmaceutica a carico del SSN (Tabella B.1.1).

Analizzando nel dettaglio la distribuzione

della spesa dei farmaci orfani per area terapeutica, la più alta incidenza riguarda i farmaci utilizzati nei linfomi e mielomi, altre malattie onco-ematologiche (38%) e malattie genetiche (13,6%), rispettando l'andamento degli anni precedenti (Figura B.1.6).

Bibliografia essenziale

- <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2021>.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2020 e progressi. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021.

■ *Farmaci innovativi*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La definizione di farmaco innovativo si applica ai prodotti medicinali che, nel corso del loro sviluppo clinico, hanno dimostrato, attraverso studi clinici rigorosi, di possedere un valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative terapeutiche disponibili e di essere in grado di soddisfare un bisogno terapeutico nella popolazione italiana.

Il processo di attribuzione del requisito d'innovazione terapeutica è di per sé altamente complesso, in quanto basa le sue fondamenta sull'individuazione di criteri applicabili alle singole categorie farmaceutiche e aree terapeutiche, oltre che alla continua evoluzione del contesto assistenziale. Tale processo è di competenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e della sua Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), che ha il compito di esprimersi in tal senso.

Lo scopo di riconoscere il requisito di innovazione terapeutica è garantire un accesso omogeneo a livello nazionale, in base all'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010, per tutti quei farmaci indicati per le aree terapeutiche nelle quali c'è effettivamente un bisogno clinico importante e/o insoddisfatto. Tale accesso viene garantito mediante l'inserimento di questi farmaci considerati innovativi nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali. Dal punto di vista economico, i farmaci innovativi beneficiano della sospensione delle riduzioni di legge del 5%+5%. La Legge di bilancio 2017 (art. 1, commi 397-408, della Legge 232/2016) ha inoltre previsto uno specifico finanziamento per l'acquisto di farmaci innovativi, che si è concretizzato nell'istituzione di due fondi *ad hoc*: un fondo dedicato esclusivamente all'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, e un fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto delle restanti classi di medicinali innovativi. L'accesso ai due fondi previsti e la sospensione dell'applicazione delle riduzioni del 5%+5% sono previsti solo per quei prodotti ai quali la CTS ha riconosciuto

il requisito di innovazione terapeutica piena (durata: 36 mesi). In taluni casi, la CTS può concedere il riconoscimento del requisito d'innovazione terapeutica in forma condizionata che prevede la rivalutazione dopo 18 mesi. In questo caso il farmaco viene inserito nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali, ma non gode dei benefici economici.

L'AIFA ha previsto che la valutazione di tale attributo debba avvenire tramite un modello unico per tutti i farmaci, consentendo, se necessario, l'utilizzo di ulteriori indicatori specifici. La valutazione del bisogno terapeutico considera l'eventuale disponibilità di altre opzioni terapeutiche per la patologia in oggetto e quanto la disponibilità del farmaco a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) sia importante per dare risposta alle esigenze terapeutiche di una specifica popolazione di pazienti. Il bisogno terapeutico viene graduato in cinque livelli: massimo, importante, moderato, scarso o assente. Il valore terapeutico aggiunto esprime l'entità del beneficio clinico apportato dal farmaco oggetto di valutazione rispetto alle alternative disponibili, se esistenti, su endpoint clinicamente rilevanti e validati per la patologia presa in considerazione. Anche questo criterio viene graduato in cinque livelli: massimo, importante, moderato, scarso o assente. Infine, la qualità delle prove scientifiche esprime il grado di robustezza delle evidenze presentate a supporto della richiesta di innovatività.

Principali novità

Più recentemente il Decreto Legge 25 maggio 2021 n. 73 ha previsto l'unificazione dei due fondi. Nella Legge di bilancio 2022, inoltre, è stato stabilito un incremento del Fondo dei Farmaci innovativi di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024.

Nel periodo 2017-2021 sono state condotte 140 valutazioni ai fini dell'attribuzione del requisito di innovatività terapeutica. Tale requisito è stato riconosciuto per 88 indicazioni, corrispondenti a 78 farmaci totali. Ad alcuni

Tabella B.1.2. Valutazioni relative al riconoscimento del requisito d'innovatività terapeutica nel periodo 2017-2021

	Valutazioni complessive	Innovatività piena	Innovatività condizionata	Esito negativo	Mancata ammissione alla rimborsabilità	Farmaco
2017	12	4	4	4	0	8
2018	33	10	13	10	0	21
2019	26	11	7	7	0	16
2020	37	9	7	21	0	14
2021	32	11	11	9	1	19
Totale	140	45	42	51	1	78

Tabella B.1.3. Numero di farmaci a cui è stato riconosciuto il requisito d'innovazione terapeutica piena o condizionata nel periodo 2017-2021 divisi secondo la Classificazione Anatomica, Terapeutica, Chimica (ATC)

ATC	2017	2018	2019	2020	2021
A: apparato gastrointestinale e metabolismo	0	0	0	2	3
B: sangue e sistema emopoietico	0	1	0	2	0
C: apparato cardiovascolare	1	0	0	0	1
D: apparato tegumentario e pelle	0	1	0	1	0
G: apparato genito-urinario e ormone sessuale	0	0	0	0	0
H: sistema endocrino, esclusi ormoni sessuali e insulina	0	0	0	0	0
J: anti-infettivi per uso sistemico	3	2	0	1	2
L: antineoplastici e immunomodulatori	3	16	14	7	8
M: sistema muscolare - sistema scheletrico e articolazioni	1	0	1	0	1
N: sistema nervoso	0	0	0	1	1
P: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti	0	0	0	0	0
R: apparato respiratorio	0	0	0	0	2
S: organi di senso	0	1	0	0	1
V: vari	0	0	0	0	0
Totale	8	21	15	14	19

di questi farmaci, infatti, è stato riconosciuto il requisito d'innovazione terapeutica piena e/o condizionata per più di una indicazione. Nello specifico, in tutto il periodo preso in esame è stato attribuito il requisito d'innovatività piena a 45 indicazioni e il requisito d'innovatività condizionata a 43 indicazioni. Nel complesso si è osservata una distribuzione sostanzialmente omogenea tra i farmaci che accedono al fondo oncologico (23) e quelli che accedono al fondo non oncologico (22). La *Tabella B.1.2* mostra il numero di valutazioni complessive che includono quelle concluse con esito sia positivo (riconoscimento del requisito d'innovazione terapeutica pie-

na o condizionata) sia negativo (mancato riconoscimento del requisito). Ogni valutazione corrisponde a un'indicazione terapeutica. Vengono, inoltre, forniti i dettagli sulle indicazioni che hanno ricevuto il riconoscimento del requisito d'innovazione terapeutica piena e condizionata. Un solo prodotto considerato innovativo non ha comunque avuto accesso alla rimborsabilità, per mancato accordo negoziale. Viene, infine, fornito il dettaglio dei farmaci considerati innovativi nello stesso periodo.

Dall'analisi dei singoli farmaci sottoposti alla valutazione ai fini dell'attribuzione del requisito d'innovazione terapeutica tra il

2017 e il 2021, riportati nella *Tabella B.1.3*, è risultato che la maggior parte dei prodotti che hanno ottenuto suddetto requisito appartiene all'ATC L (antineoplastici e immunomodulatori), con un picco di richieste a esito positivo nell'anno 2018.

Bibliografia essenziale

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Elenco farmaci innovativi. <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Rapporto Osmed 2020.

■ *Cronicità: aderenza e persistenza ai trattamenti per patologie croniche*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Livelli inadeguati di aderenza e persistenza alle terapie farmacologiche compromettono severamente l'efficacia del trattamento, sono associati a un aumento di esiti clinici negativi e generano un conseguente aumento della spesa sanitaria complessiva. Dal documento dell'OMS sull'aderenza del 2003, il livello di adesione alle terapie a lungo termine per le malattie croniche nei Paesi sviluppati è in media del 50% e raggiunge valori anche più bassi nei Paesi in via di sviluppo.

Interventi del sistema sanitario volti al miglioramento dell'aderenza alla terapia consentono, da un lato, di migliorare la qualità della vita del paziente, avendo un impatto sulla salute della popolazione, e dall'altro di ridurre i costi sanitari.

La mancata aderenza infatti, oltre a esporre il paziente a potenziali effetti collaterali e non garantire un controllo adeguato, è in grado di incidere fortemente sui costi sanitari, determinando in ultima analisi un aumento delle ospedalizzazioni per eventi secondari/avversi e/o incrementando il numero dei farmaci prescritti in seguito a peggioramenti o complicanze della patologia. Per adesione alle prescrizioni farmacologiche generalmente si comprende:

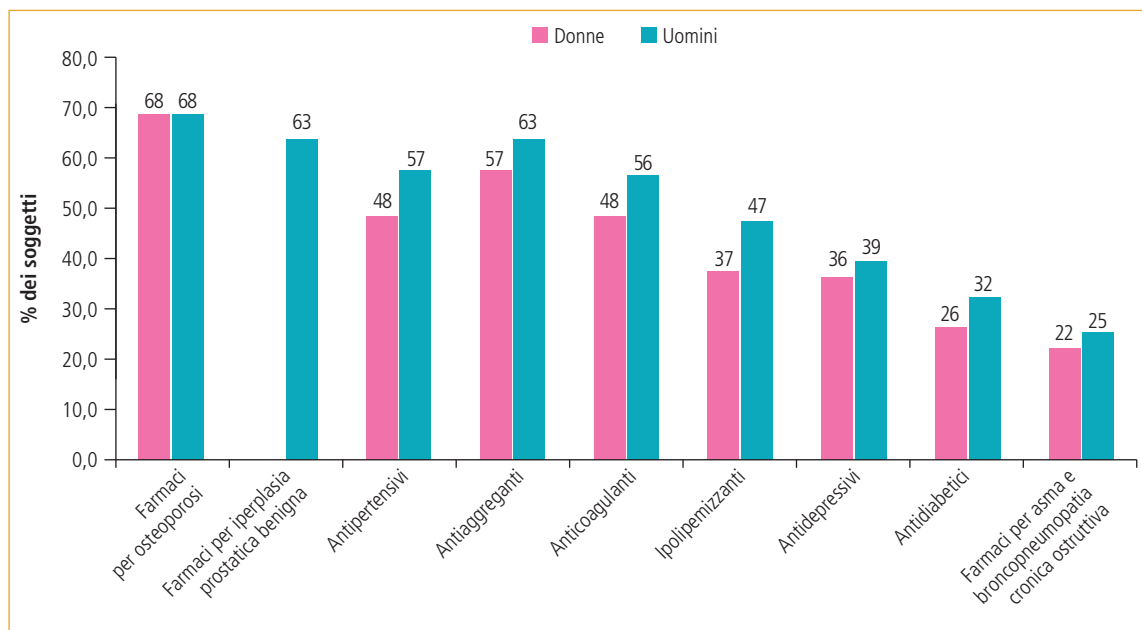
- l'aderenza, ossia l'assunzione dei farmaci nelle dosi e nei tempi indicati dal medico (posologia corretta);
- la persistenza terapeutica, ossia il mantenimento nel tempo di una terapia farmacologica.

I principali indicatori utilizzati nell'ambito della farmaco-epidemiologia per misurare i li-

velli di aderenza e persistenza sono, rispettivamente, il *Medical Possession Rate* (Tang), dato dal rapporto tra i giorni coperti da trattamento farmacologico e la somma dei giorni che intercorre tra la prima e l'ultima prescrizione, e il tempo di sopravvivenza al trattamento a 12 mesi, stimato tramite curve Kaplan-Meier. La valutazione degli indicatori di aderenza e persistenza è stata condotta tramite i dati del flusso della Tessera sanitaria (art. 50 del Decreto Legge 30 settembre 2003), dell'archivio elettronico delle prescrizioni farmaceutiche, per le principali categorie di farmaci: antidiabetici, anticoagulanti, antiaggreganti, ipolipemizzanti, antipertensivi, antidepressivi, farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna, farmaci per l'osteoporosi e farmaci per asma e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Per ogni categoria terapeutica considerata, la popolazione in studio si compone di tutti soggetti "nuovi utilizzatori" con età ≥ 45 anni e residenti in Italia nel 2019-2020. Nello specifico, relativamente alle categorie terapeutiche a maggiore prevalenza (farmaci ipolipemizzanti e antipertensivi), la popolazione in studio ha ricompreso un totale di 232.349 nuovi utilizzatori di ipolipemizzanti, con un'età mediana di 67 anni (*interquartile range*, IQR: 58-75), e un totale di 262.698 nuovi utilizzatori di antipertensivi, che presentano un'età mediana pari a 63 anni (IQR: 55-73).

Per i farmaci ipolipemizzanti la percentuale di soggetti con alta e bassa aderenza al trattamento è stata, rispettivamente, pari al 41,9% e al 16%. La bassa aderenza tende ad aumentare con l'età, registrando il valore

Figura B.1.7. Alta aderenza per ciascuna categoria farmaceutica suddivisa per uomini e donne – Anno 2020.



più alto nei soggetti ultraottantacinquenni (19,1%) e nelle donne (18%) rispetto agli uomini (13,9%). Gli utilizzatori residenti nel Nord-Italia e con età compresa tra i 45 e i 54 anni sono quelli che hanno presentato un maggiore valore percentuale di alta aderenza, pari al 45,9% (Figura B.1.7).

Analizzando la persistenza a tali farmaci, meno della metà dei nuovi utilizzatori è risultata essere persistente al trattamento (47,2%), con un andamento simile al valore nazionale nelle Regioni del Centro (47,2%), un valore maggiore nelle Regioni nel Nord (49,4%) e uno minore in quelle del Sud (45,1%). Gli uomini hanno registrato percentuali di persistenza più elevate (51,3%) rispetto a quelle delle donne (43,6%).

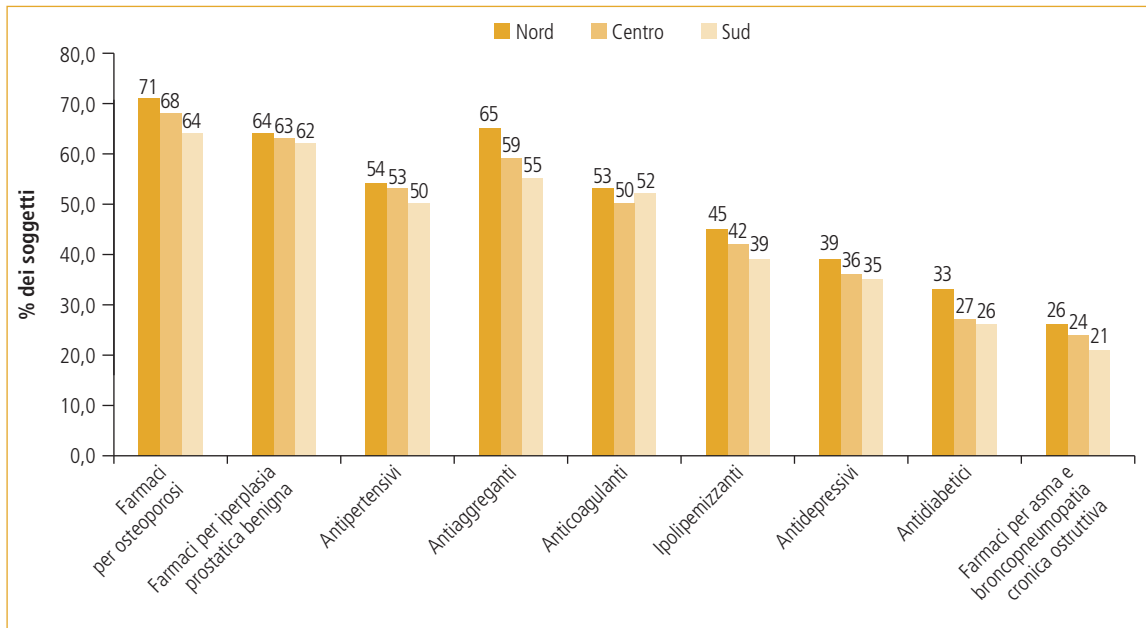
Confrontando i dati di persistenza tra il 2019 e il 2020 è possibile evidenziare una sostanziale sovrapposibilità tra le due curve. Per quanto riguarda i farmaci antipertensivi, invece, la percentuale di soggetti con alta e bassa aderenza al trattamento è stata, rispettivamente, pari a 52,5% e 18,1%. La bassa aderenza tende ad aumentare con l'età, registrando il valore più alto nei soggetti di età superiore a 85 anni (25,8%) e nelle donne rispetto agli uomini (rispettivamente, 20,9% e 15,1%). Stratificando per età e area geografica,

la percentuale maggiore di bassa aderenza si è osservata negli utilizzatori con età superiore agli 85 anni e residenti nel Sud-Italia (28,8%). L'elevata aderenza, al contrario, tende a diminuire all'aumentare dell'età, presentando un valore maggiore nella fascia 45-54 anni (54,9%) e risultando maggiore negli uomini rispetto alle donne (rispettivamente, 57,3% e 48,1%). Gli utilizzatori residenti nel Nord-Italia e con età compresa tra 45 e 54 anni sono quelli che hanno presentato il maggiore valore percentuale di alta aderenza (56,8%).

Analizzando la persistenza ai farmaci antipertensivi, si evidenzia come circa la metà dei nuovi utilizzatori risulti essere persistente al trattamento a distanza di un anno (52,3%), con un andamento piuttosto simile per area geografica (Nord 52,5%, Centro 52,2% e Sud 52,1%). Questi dati, sostanzialmente, sono sovrapponibili a quelli del 2019. Gli uomini hanno mostrato percentuali di persistenza più elevate delle donne, registrando, rispettivamente, valori pari a 56,9% e a 48,2%.

Confrontando i dati di persistenza tra il 2019 e il 2020, non si sono riscontrate evidenti differenze ed è possibile notare come, per questi farmaci, il tempo mediano alla discontinuazione sia superiore a 365 giorni. In generale, da una disamina di tutte le princi-

Figura B.1.8. Alta aderenza per ciascuna categoria farmaceutica suddivisa per area geografica – Anno 2020.



pali patologie croniche, la categoria terapeutica in cui si riscontra una più alta percentuale di soggetti alto-aderenti (con una copertura al trattamento superiore o uguale all'80% del periodo osservato) è rappresentata dai farmaci per l'osteoporosi (67,7%), seguita, per la sola popolazione maschile, dai farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna (62,8%) e infine dai farmaci antiaggreganti (59,7%). Al contrario, le categorie terapeutiche in cui si riscontrano percentuali più alte di soggetti basso-aderenti (con una copertura al trattamento inferiore al 40% del periodo osservato) sono rappresentate dai farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (42,2%) e dai farmaci antidiabetici (28,9%) [Figura B.1.8]. Per quanto riguarda la persistenza, le categorie terapeutiche che raggiungono percentuali più elevate di persistenza a 12 mesi sono gli anticoagulanti (63,1%), gli antipertensivi (52,3%) e gli antiaggreganti (52,0%) [Figura B.1.9].

In generale, la percentuale di soggetti con alta aderenza presenta una notevole variabilità regionale, con il Nord che mostra un profilo di aderenza superiore rispetto alle Regioni del Centro e del Sud e Isole. Questo dato appare ancora più significativo alla luce del maggiore consumo di farmaci osservato

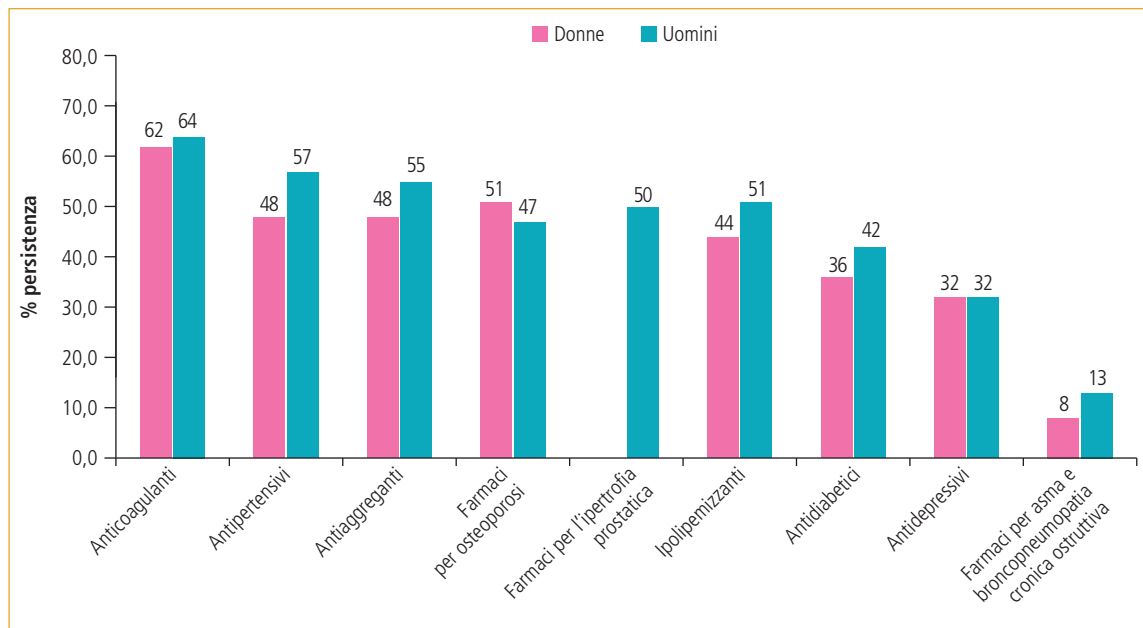
proprio nel Sud e nelle Isole, che indica una maggiore popolazione esposta.

In conclusione, l'analisi dell'aderenza mostra che una significativa percentuale di soggetti è trattata in maniera subottimale. Tra i fattori che tendono a ridurre l'aderenza spiccano sia aspetti clinici (comorbidità, deficit cognitivi e/o sensoriali, depressione) sia aspetti legati al farmaco (politerapia, complessità del regime terapeutico, eventi avversi) e al rapporto con il medico curante (scarsa interazione e/o informazione).

Principali novità

Al fine di fornire strumenti ulteriori, l'AIFA, oltre a monitorare costantemente gli indicatori di aderenza e persistenza a livello regionale, ha condotto ulteriori studi volti ad approfondire ulteriormente le dinamiche che possono influenzano tali indicatori. È stata valutata, per esempio, l'associazione tra i livelli di aderenza e persistenza e la posizione socioeconomica dei pazienti (misurata tramite un indice di deprivazione comunale) [Caranci N]. In generale, livelli di aderenza e persistenza più bassi sono stati registrati tra i soggetti residenti nelle aree maggiormente deprivate: una grande sfida sanitaria è quindi lavorare sullo stile di vita e sulla preven-

Figura B.1.9. Percentuale di soggetti persistenti a 12 mesi per ciascuna categoria farmaceutica suddivisa per uomini e donne – Anno 2020.



zione, partendo dai contesti più disagiati per ridurre le disuguaglianze, piuttosto che agire sull'accesso a terapie e cure per la cronicità.

Bibliografia essenziale

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci per la cura delle principali malattie croniche. Roma, 2021 (Art. 50 del Decreto Legge 30 settembre 2003).
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale. Roma, 2021.
- Armitage P, Berry G, Matthews JNS. Statistical Methods in Medical Research. 4th Edition. Oxford: Blackwell Science, 2002.
- Caranci N, Biggeri A, Grisotto L, et al. L'indice di deprivazione italiano a livello di sezione di censimento: definizione, descrizione e associazione con la mortalità. *Epidemiol Prev* 2010; 34: 167-76.
- Rasmussen L, Pratt N, Hansen MR, et al. Using the "proportion of patients covered" and the Kaplan-Meier survival analysis to describe treatment persistence. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2018; 27: 867-71.
- Tang KL, Quan H, Rabi Dm. Measuring medication adherence in patients with incident hypertension: a retrospective cohort study. *BMC Health Serv Res* 2017; 17: 135.
- World Health Organization (WHO). Adherence to long term therapies: evidence for action. Ginevra, 2003.

■ Impiego dei farmaci nelle popolazioni speciali

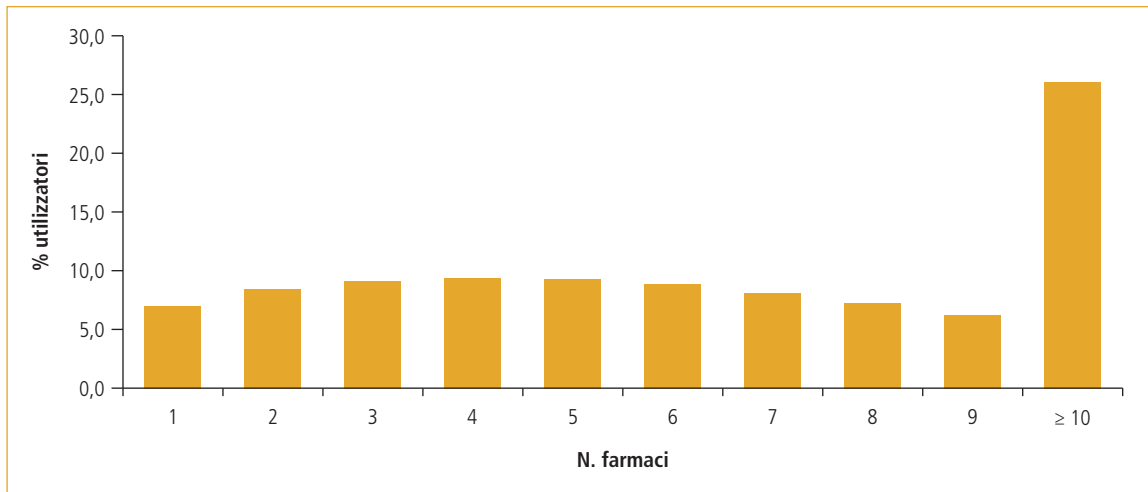
Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Le esigenze di cura per le fasce considerate "speciali" della popolazione, quali anziani, bambini e donne in gravidanza, possono essere diverse rispetto alla popolazione generale e, di conseguenza, può essere diverso il

profilo prescrittivo dei farmaci di cui questi gruppi di pazienti fanno uso.

Secondo i dati pubblicati dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) dell'AIFA sull'impiego dei farmaci in Italia, la popolazione anziana (≥ 65 anni) assorbe la maggior parte dei consumi

Figura B.1.10. Distribuzione degli utilizzatori nella popolazione anziana (≥ 65 anni) per numero di farmaci diversi.

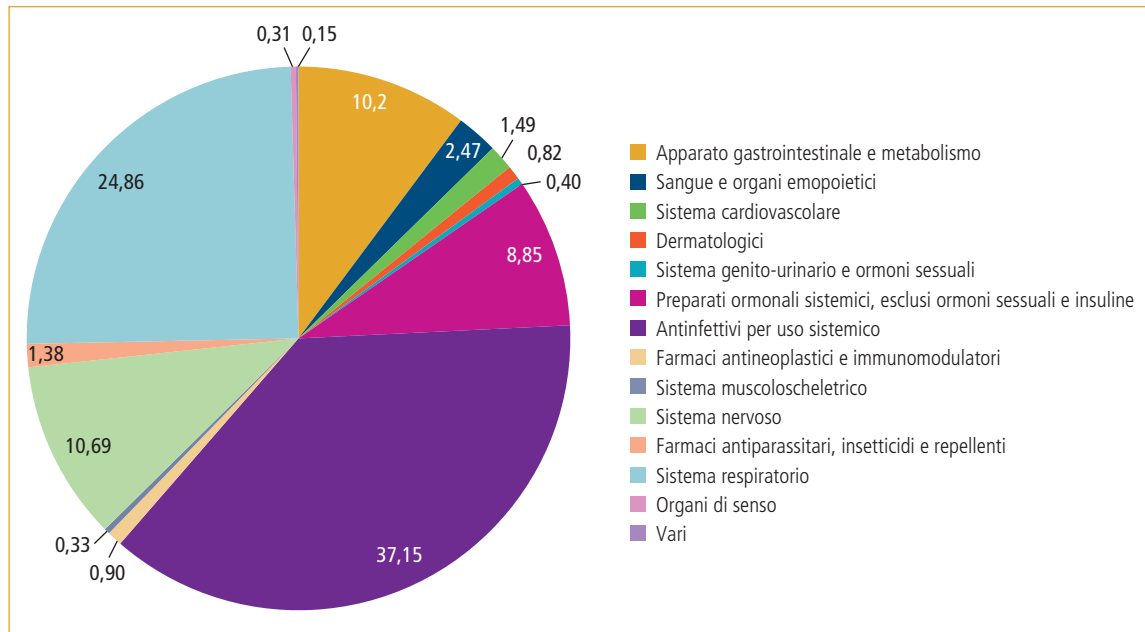


di farmaci a livello nazionale. In particolare, il 96% della popolazione ultrasessantacinquenne ha ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica nel corso del 2020. In generale, il consumo aumenta per tutte le categorie terapeutiche fino agli 84 anni per poi ridursi nelle classi di età successive. Un dato, questo, che potrebbe essere legato al cosiddetto *healthy survival effect*, per cui solo i soggetti con meno patologie, e quindi con un consumo inferiore di farmaci, sopravvivono fino a un'età più avanzata. Ogni paziente ha consumato in media oltre 3 dosi al giorno, con livelli maggiori negli uomini rispetto alle donne, e assunto 7,3 farmaci diversi, con un valore più basso (5,8 farmaci per paziente) nella fascia di età tra 65 e 69 anni e più elevato (8,4 farmaci per paziente) nella fascia di età pari o superiore agli 85 anni. Sia per gli uomini sia per le donne è stato osservato un progressivo incremento del numero di farmaci diversi assunti all'aumentare dell'età. Nel corso del 2020 il 65,8% della popolazione anziana ha ricevuto la prescrizione di almeno 5 farmaci diversi e circa un soggetto su 4 (26,1%) ne ha assunto almeno 10 (Figura B.1.10). Questo dato impone una riflessione sulla necessità di implementare la revisione farmacologica, la riconciliazione e le diverse strategie di deprescrizione farmacologica in questa fascia della popolazione. Per quanto riguarda la popolazione pedia-

trica (< 18 anni), nel corso del 2020 oltre 3,4 milioni di bambini e adolescenti (35,7% della popolazione pediatrica italiana) hanno ricevuto almeno una prescrizione di un farmaco, raggiungendo il picco del 46,4% nella fascia di età prescolare (1-5 anni), per poi diminuire progressivamente fino a raggiungere una prevalenza del 31,1% nella fascia di età 12-17 anni. Gli antinfettivi per uso sistemico si confermano i farmaci a maggiore consumo (37,2%), seguiti dai farmaci dell'apparato respiratorio (24,9%), sebbene per entrambe le categorie si sia osservata una riduzione delle prescrizioni rispetto all'anno precedente, verosimilmente per effetto dell'emergenza sanitaria da Covid-19. I farmaci del sistema nervoso centrale, che comprendono anche i farmaci antiepilettici e gli psicofarmaci, si collocano al terzo posto tra i farmaci più prescritti, con un consumo pari al 10,7% del totale, registrando, contrariamente alle precedenti due categorie, un aumento del 4,2% rispetto al 2019 (Figura B.1.11).

L'utilizzo dei farmaci in gravidanza, oltre a essere un evento molto frequente, è un tema di grande interesse per gli esiti che questo evento può avere sullo stato di salute, anche a lungo termine, sia delle donne sia dei bambini. In Italia il 73% delle donne ha ricevuto almeno una prescrizione di un farmaco in gravidanza, il 57,1% nei tre trimestri precedenti la gravidanza e il 59,3% nei tre trimestri succes-

Figura B.1.11. Distribuzione percentuale dei consumi (confezioni) in età pediatrica per I livello di ATC (Classificazione Anatomica, Terapeutica, Chimica) – Anno 2020.



sivi al parto, con un andamento prescrittivo crescente all'aumentare dell'età materna. È quanto emerge dai risultati del primo studio condotto dalla rete MoM-Net, coordinata dall'AIFA, sui dati delle prescrizioni farmaceutiche in una coorte di circa 450.000 donne residenti in otto Regioni Italiane (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Puglia, Sardegna) che hanno avuto un parto nel biennio 2016-2018. I quattro principi attivi maggiormente utilizzati durante i trimestri di gravidanza sono acido folico (34,6%), progesterone (19%), solfato ferroso (18,8%) e amoxicillina/acido clavulanico (11,5%); i primi due con un utilizzo più concentrato nel primo trimestre, che decresce significativamente nel secondo e nel terzo, il solfato ferroso è prescritto soprattutto nel terzo trimestre, mentre la prescrizione di amoxicillina/acido clavulanico risulta stabile nel corso della gravidanza (*Tabella B.1.4*). In linea generale, il profilo prescrittivo delle varie classi di farmaci per il trattamento di patologie croniche sembra confermare la scelta di principi attivi compatibili con la gravidanza, mettendo in evidenza una buona presa in carico delle donne in gravidanza. Per alcuni farmaci, sono emerse aree di potenziale inappro-

priatezza prescrittiva. In particolare, il trend prescrittivo dell'acido folico, seppure con una verosimile sottostima del consumo reale per la disponibilità di prodotti acquistabili anche senza prescrizione medica, ha mostrato un consumo in epoca pre-concezionale inferiore ai livelli raccomandati dalle Linee guida nazionali e internazionali; sono stati, inoltre, osservati un uso potenzialmente inappropriato di progestinici, correlato alla prevenzione di aborti spontanei anche non frequenti, e un'alta prevalenza d'uso di antibiotici nel secondo trimestre di gravidanza, in parte determinata dalla profilassi antibiotica prescritta alle donne che si sottopongono ad amniocentesi, pur in assenza di raccomandazioni condivise che la sostengano.

Principali novità

L'OsMed di AIFA ha aumentato il proprio impegno nella valorizzazione dei dati sull'uso dei farmaci nella popolazione italiana, realizzando analisi di approfondimento sull'utilizzo di farmaci in specifici sottogruppi di popolazione, quali gli anziani, i bambini e le donne in gravidanza, caratterizzati da bisogni di salute diversi rispetto alla popolazione generale.

Tabella B.1.4. Principi attivi maggiormente prescritti in gravidanza

	ATC	Principio attivo	In gravidanza		I trimestre		II trimestre		III trimestre	
			N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
1	B03BB01	Acido folico	155.233	34,6	131.102	29,2	56.490	12,6	31.220	7
2	G03DA04	Progesterone	85.224	19	66.601	14,8	26.905	6	13.446	3
3	B03AA07	Solfato ferroso	84.206	18,8	9.340	2,1	35.331	7,9	60.326	13,5
4	J01CR02	Amoxicillina/acido clavulanico	51.495	11,5	17.252	3,8	21.282	4,7	18.459	4,1
5	H03AA01	Levotiroxina	34.399	7,7	19.931	4,4	25.822	5,8	22.641	5,1
6	J01XX01	Fosfomicina	32.301	7,2	9.771	2,2	14.865	3,3	11.007	2,5
7	J01FA10	Azitromicina	32.195	7,2	10.221	2,3	18.906	4,2	4.766	1,1
8	J01CA04	Amoxicillina	29.519	6,6	8.549	1,9	13.034	2,9	10.341	2,3
9	R03BA01	Beclometasone	20.760	4,6	6.391	1,4	8.906	2	7.094	1,6
10	B01AB05	Enoxaparina	18.131	4	7.264	1,6	8.623	1,9	14.402	3,2
11	G03DA03	Idrossiprogestosterone	12.923	2,9	57.83	1,3	7.014	1,6	4.524	1
12	B01AC06	Acido acetilsalicilico/magnesio idrossido/algeldrato	11.782	2,6	7.870	1,8	7.842	1,7	3.449	0,8
13	A11CC05	Colecalciferolo	11.151	2,5	4.904	1,1	5.548	1,2	4.648	1
14	A02BX13	Alginato/bicarbonato	10.016	2,2	3.805	0,8	4.425	1	4.948	1,1
15	H02AB01	Betametasona	9.185	2	2.592	0,6	2.192	0,5	4.927	1,1
16	B03AA01	Ferroso glicina solfato	8.477	1,9	1.008	0,2	3.360	0,7	5.922	1,3
17	J01DD08	Cefixima	8.237	1,8	2.846	0,6	3.060	0,7	2.784	0,6
18	G03CA03	Estradiolo	7.950	1,8	7.934	1,8	413	0,1	25	0
19	H02AB07	Prednisone	7.801	1,7	5.685	1,3	2.632	0,6	1.997	0,4
20	A02AD02	Magaldrato	5.891	1,3	2.563	0,6	2.066	0,5	2.065	0,5
21	J06BB01	Immunoglobulina umana Rh 0	5.812	1,3	349	0,1	1.401	0,3	4.238	0,9

ATC, *Classificazione Anatomico, Terapeutico, Chimico*.

Prospettive future

Per fornire una descrizione sempre più esaustiva e dettagliata dell'assistenza farmaceutica in Italia l'OsMed di AIFA si propone di condurre analisi specifiche allo scopo di caratterizzare i profili prescrittivi nella popolazione pediatrica in Italia.

Bibliografia essenziale

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed). L'uso dei farmaci in gravidanza. Rapporto Nazionale. Roma, 2020.
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale. Roma, 2021.
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed). L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia. Rapporto Nazionale 2019. Roma, 2021.
- Belleudi V, Fortinguerra F, Poggi FR, et al. The Italian

Network for Monitoring Medication Use During Pregnancy (MoM-Net): Experience and Perspectives. *Front Pharmacol* 2021; 12: 699062.

- D'Aloja P, Da Cas R, Belleudi V, et al.; MoM-Net Group. Drug Prescriptions among Italian and Immigrant Pregnant Women Resident in Italy: A Cross-Sectional Population-Based Study. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 4186.
- Fortinguerra F, Belleudi V, Poggi FR, et al. Medication prescriptions before, during and after pregnancy in Italy: a population-based study. *Ann Ist Super Sanita* 2021; 57: 249-58.
- Zito S, Fortinguerra F, Pierantozzi A, et al. L'uso dei farmaci in Italia. Il Rapporto Nazionale OsMed 2020 [Medicines use in Italy. 2020 OsMed National Report]. *Recenti Prog Med* 2021; 112: 659-67.
- Zito S, Pierantozzi A, Marinelli M, et al. Uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia. Il Rapporto Nazionale OsMed 2019 [Medicines use in older adults in Italy. The OsMed National Report 2019]. *Recenti Prog Med* 2022; 113: 76-83.

B.1.3. Dispositivi medici

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il legislatore ha ritenuto necessario procedere a una revisione sostanziale delle Direttive 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e 93/42/CEE sui dispositivi medici (recepite in Italia rispettivamente con D.Lgs. 507/1992 e D.Lgs. 46/1997) allo scopo di stabilire un quadro normativo attuale, solido, trasparente, prevedibile e sostenibile, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione tecnologica.

A livello europeo, nel maggio 2017 è entrato in vigore il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, segnando l'inizio di un periodo di transizione quadriennale, conclusosi il 26 maggio 2021, "data di applicazione" del citato Regolamento. Diversamente dalle Direttive, il Regolamento non deve essere recepito nel diritto nazionale, riducendo in tal modo i rischi di differenti interpretazioni all'interno dell'Unione Europea.

Al fine di evitare perturbazioni di mercato e consentire un'agevole transizione dalle Direttive al Regolamento, è in atto una serie di disposizioni transitorie; alcuni dispositivi con certificati rilasciati a norma delle Direttive potranno continuare a essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024 e messi a disposizione fino al 26 maggio 2025. Pertanto, durante questa fase di transizione coesisteranno sul mercato prodotti marcati CE ai sensi delle Direttive e prodotti marcati CE ai sensi del Regolamento.

In linea generale, le Direttive e il Regolamento sui dispositivi medici si basano sugli stessi principi; tuttavia, il Regolamento ha aggiunto nuove disposizioni al fine di migliorare la salute dei pazienti e la sicurezza dei dispositivi, rafforzando profondamente alcuni elementi chiave del precedente approccio normativo. In primo luogo, il Regolamento prevede un campo di applicazione più ampio; copre, per esempio, i dispositivi per la pulizia, la sterilizzazione o la disinfezione di altri dispositivi medici e determinati gruppi di prodotti che non hanno una destinazione

d'uso medica. Inoltre, il Regolamento ha introdotto nuove regole di classificazione per determinati dispositivi. Nel complesso, il Regolamento pone maggiormente l'accento su un approccio alla sicurezza basato sul ciclo di vita del dispositivo, prevedendo un maggiore controllo e monitoraggio da parte delle Autorità nazionali competenti e prescrizioni più rigorose per la designazione degli organismi notificati.

Gli organismi notificati sono Enti di terza parte designati dallo Stato membro a svolgere attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici. La procedura di designazione è complessa e prevede una serie di verifiche sia on desk sia on site. È possibile conoscere l'elenco degli organismi notificati ai sensi del Regolamento consultando il database NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*). Al 31 dicembre 2021 risultano designati sette organismi notificati, in grado di espletare il processo di valutazione della conformità per tutte le diverse tipologie di dispositivi medici, classificati secondo i codici definiti nel Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185. Altre novità introdotte nel Regolamento riguardano le disposizioni che assicurano l'adeguatezza, la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici tramite il sistema di identificazione unico (sistema UDI) e la nuova Banca dati europea Eudamed.

Nel contesto di trasparenza e accesso adeguato alle informazioni, il Regolamento introduce il nuovo obbligo, per i fabbricanti di dispositivi medici impiantabili, di fornire una tessera per il portatore di impianto che consenta a tutti i pazienti cui è stato impiantato un dispositivo di accedere agevolmente a tutte le informazioni pertinenti a esso relative.

Il sistema normativo prevede obblighi ben definiti in capo ai diversi operatori economici, compresi importatori e distributori. Al fine di garantire che i dispositivi continuino a essere conformi alle disposizioni normative, anche dopo la loro immissione in commercio, e affinché nel processo di produzione si

tenga conto dell'esperienza acquisita durante l'utilizzo di tali dispositivi, è opportuno che tutti i fabbricanti dispongano di un sistema di gestione della qualità e di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione, proporzionati alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo. Inoltre, fabbricanti e mandatari sono tenuti a designare almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici.

Nel contempo a livello nazionale, nelle more della piena attuazione del Regolamento UE 2017/745, il Ministero della salute ha ritenuto utile emanare una specifica circolare, che fornisce utili indicazioni relative ad alcuni aspetti del Regolamento.

Contestualmente, in applicazione delle disposizioni della Legge 22 aprile 2021 n. 53 ("Delega al Governo per il recepimento delle Direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione Europea – Legge di delegazione europea 2019-2020"), la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha predisposto uno schema di decreto da adottare entro dodici mesi per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento.

Relativamente ai dispositivi medici, si è resa necessaria una puntuale e approfondita revisione del D.Lgs. 46/1997, nonché del D.Lgs. 507/1992.

Come già per le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, anche il Regolamento prevede il ruolo rilevante delle norme armonizzate. Infatti, i dispositivi conformi alle norme armonizzate o a parti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sono considerati conformi alle prescrizioni del Regolamento. Va notato in ogni caso che non è possibile adottare norme armonizzate che facciano riferimento alle Direttive per dimostrare la presunzione di conformità ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (GSPR) del Regolamento. La Commissione e le Autorità competenti stanno lavorando insieme agli organismi europei di standardizzazione per l'armonizzazione delle norme a sostegno del Regolamento; a tale proposito si evidenzia

che è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data 19 luglio 2021 la prima decisione relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici a sostegno dell'applicazione del Regolamento.

L'attuale mancanza di un numero adeguato di norme armonizzate a sostegno del Regolamento potrebbe rappresentare un fattore di difficoltà per il settore dei dispositivi medici. Va in ogni caso sottolineato che le norme armonizzate non sono cogenti, per cui è fatta salva la possibilità di dimostrare la rispondenza del singolo dispositivo ai GSPR utilizzando adeguati strumenti alternativi.

Inoltre si vuole citare come il Ministero della salute nell'ambito delle proprie attività si avvalga, ove necessario, di pareri che vengono emessi dall'Istituto superiore di sanità (ISS), che agisce in qualità di organo tecnico-scientifico. Nello specifico, nel periodo di riferimento 2017-2021 l'ISS ha trasmesso al Ministero della salute valutazioni tecniche relative a dispositivi medici ad alto rischio nell'ambito delle indagini cliniche (n. 90), pareri specifici su rischi legati a specifici dispositivi medici (n. 2), pareri per l'ufficio legislativo (n. 2), pareri relativi a valutazioni tecnico-scientifiche di progetti di ricerca (n. 130), pareri richiesti dal Ministero o dai NAS in relazione alla verifica delle caratteristiche progettuali di dispositivi medici in uso rispetto a prodotti registrati presso il Ministero (n. 8).

Relativamente ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD) nel periodo 2017-2021 la normativa di riferimento è rappresentata dalla Direttiva 98/79/CE, recepita con il D.Lgs. 332/2000, che ha introdotto a livello europeo requisiti di norma comuni, per uniformare grado di sicurezza, qualità e prestazioni degli IVD. Ai sensi della suddetta direttiva, il fabbricante, cui spetta la responsabilità della marcatura CE del dispositivo, deve assicurare che i prodotti da immettere sul mercato rispettino i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia delle prestazioni ed è tenuto a eseguire le procedure per la valutazione della conformità dei dispositivi secondo quanto previsto dalla medesima. È quindi onere del fabbricante, che ha la piena conoscenza delle caratteristiche dei propri

dispositivi, inquadrare correttamente la normativa che regola i propri prodotti, tenuto conto della destinazione d'uso a essi attribuita e del meccanismo d'azione alla base di tale destinazione, e di conseguenza attivarsi in coerenza alla Direttiva 98/79/CE.

In linea generale, gli IVD, come definiti nell'art. 1 della Direttiva 98/79/CE e del D.Lgs. 332/2000, sono prodotti destinati a essere impiegati per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, allo scopo di fornire indicazioni analitiche di interesse chimico-clinico.

La classificazione di un IVD dipende dalla destinazione d'uso attribuita dal fabbricante e dal rischio associato in rapporto ai danni per la salute pubblica e al trattamento del paziente. A tale proposito si identificano quattro categorie di IVD.

Il quadro normativo nel settore degli IVD subisce una profonda revisione con il Regolamento UE 2017/746, che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. L'IVDR rappresenta un significativo sviluppo e un rafforzamento del sistema normativo esistente e, pur essendo entrato in vigore il 25 maggio 2017, è applicabile, con alcune eccezioni, dal 26 maggio 2022. Grande è l'impatto dell'IVDR sulla gestione in materia di sicurezza e prestazioni degli IVD, grazie all'introduzione di molti requisiti nuovi per tutti gli operatori economici, laboratori, organismi notificati e Autorità competenti. Le principali novità introdotte dal Regolamento UE 2017/746 sono rappresentate dalla nuova classificazione dei dispositivi IVD, che vengono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta, da nuove procedure di valutazione della conformità e un maggiore coinvolgimento degli organismi notificati, da nuovi requisiti per evidenze cliniche, valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni, da nuovi obblighi per i fabbricanti, mandatari, importatori e distributori, dalla previsione della persona responsabile del rispetto della normativa, dal sistema UDI, dal rafforzamento dell'attività di vigilanza e di sorveglianza post-market, dall'istituzione di laboratori di riferimento e dalla Banca dati europea Eudamed.

L'IVDR limita l'eterogeneità nell'adozione delle norme relative ai dispositivi IVD da parte dei singoli Stati membri dell'Unione Europea e prevede un'attività di implementazione progressiva, attraverso atti di esecuzione e Linee guida interpretative condivise con l'Unione Europea. Numerosi Gruppi di lavoro, di cui fa parte il Ministero della salute con propri rappresentanti, e task force, sono stati istituiti a livello europeo per lavorare congiuntamente alla corretta implementazione, nonché alla revisione di tutte le Linee guida e documenti alla luce del Regolamento affinché vi sia un graduale adattamento al nuovo quadro legislativo.

Il 14 ottobre 2021 viene emanata la "Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il Regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e l'applicazione differita delle prescrizioni per i dispositivi fabbricati internamente". Con tale documento la Commissione Europea ha proposto un'introduzione progressiva del Regolamento UE 2017/746, in modo da prevenire l'eventuale interruzione della fornitura dei prodotti interessati, compresi i test per SARS-CoV-2, che le previsioni del Regolamento, applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022, potrebbe comportare. La proposta viene adottata il 25 gennaio 2022 con il Regolamento UE 2022/112.

Bibliografia essenziale

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=celex:32017R0745>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:01998L0079-20120111&from=EN>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0746-20220128&from=EN>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2000-09-08;332>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/rendereNormsanPdf?anno=2021&codLeg=83905&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.1.4. Il sistema di dispositivo-vigilanza

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* costituisce, in ambito sia nazionale sia europeo, un aspetto di grande rilevanza nei percorsi diagnostici e terapeutici dell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione. In tale ambito, la tutela della sicurezza e della salute pubblica viene realizzata attraverso una buona operatività dei sistemi di sorveglianza e vigilanza, che agendo di concerto e in maniera complementare permettono la rapida individuazione di rischi inattesi derivanti dall'utilizzo dei dispositivi.

La vigilanza sui dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro* ha come finalità garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con essi. Ciò è reso possibile attraverso il funzionamento di un sistema di vigilanza che consente l'identificazione rapida di ogni problema legato a un dispositivo, nonché con l'individuazione di eventuali azioni correttive volte a eliminare e/o ridurre le problematiche che avvengono in fase post market. Il sistema di vigilanza opera durante l'intero arco di vita del dispositivo ed è un sistema complesso che prevede l'essenziale coinvolgimento e partecipazione attiva di numerosi attori, che ne prendono parte a vari livelli istituzionali: centrali, regionali, aziendali, in ambito nazionale ed europeo.

Il Ministero della salute, riconosciuto come Autorità competente sui dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*, svolge costantemente un'attività di vigilanza e sorveglianza, al fine di garantire la circolazione e l'utilizzo di prodotti che siano sicuri e di alta qualità, tenendo sempre in considerazione lo sviluppo costante delle conoscenze scientifiche e tecnologiche che coinvolgono il settore.

Principali novità

Gli anni dal 2017 al 2021 rappresentano un momento di grande cambiamento nel settore dei dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*, in quanto il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza, rappresentato da oltre 20 anni da Direttive europee recepite con i rispettivi Decreti Legislativi, si trova di fronte a una rivisitazione profonda, determinata dall'entrata in vigore dei Regolamenti europei 2017/745 (MDR) per i dispositivi medici, pienamente applicabile dal 26 maggio 2021, e 2017/746 (IVDR) per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, applicabile dal 26 maggio 2022. I nuovi Regolamenti europei, tenendo in considerazione gli sviluppi del settore che hanno caratterizzato gli ultimi vent'anni, perseguono l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo nel contempo l'innovazione tecnologica. Lo scopo del sistema di vigilanza, pur mantenendo i propri fondamenti, ne uscirà pertanto rafforzato in considerazione di alcune prescrizioni che caratterizzano il nuovo quadro giuridico di riferimento. Attraverso un processo graduale, che necessita di soluzioni transitorie nazionali, il nuovo Regolamento europeo andrà progressivamente a sostituire le predette Direttive europee.

Pertanto, il periodo che va dal 2017 al 2021 ha certamente rappresentato un periodo transitorio, che ancora oggi non risulta concluso, in cui si trovano a coesistere i Regolamenti europei e le normative nazionali frutto delle precedenti Direttive. Infatti, al fine di garantire la piena applicazione dei Regolamenti europei si sta procedendo alla rivisitazione della legislazione nazionale, il D.Lgs. 46/1997 per i dispositivi medici, il D.Lgs. 507/1992 per i dispositivi medici impiantabili attivi e il D.Lgs. 332/2000 per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. La Legge 22 aprile 2021 n. 53 recante "Delega al Governo per il recepimento delle Direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione Europea - Legge di delegazione europea 2019-2020",

in particolare l'art. 15, c. 2 lettera a), prevede, infatti, l'adeguamento e il raccordo delle disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni dei Regolamenti, con specifico riferimento alle procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi, l'abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e il coordinamento nonché il riordino di quelle residue.

Nelle more di questo iter amministrativo, in materia di vigilanza, il Ministero della salute ha ritenuto utile emanare una specifica circolare (circolare dell'8 luglio 2021), recante "Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017" volta proprio a regolare il sopra citato periodo transitorio. Tale documento intende fornire indicazioni operative agli operatori economici, agli operatori sanitari e agli utilizzatori profani su modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti agli incidenti e agli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni sulle tendenze, come disciplinati dagli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento.

Nel contempo, a livello europeo si sta lavorando per garantire la piena funzionalità dei Regolamenti, attraverso la definizione di documenti di orientamento e Linee guida volti a garantire un approccio armonizzato e uniforme tra i diversi Paesi europei. Ciò è reso possibile attraverso un lavoro impegnativo, tutt'ora in essere, che vede coinvolti la Commissione Europea, il *Medical Device Coordination Group* (MDCG) e le Autorità degli Stati membri, che si sono organizzati secondo una programmazione di attività che comporterà il graduale adattamento al nuovo quadro legislativo. Tali atti di esecuzione e Linee guida vengono riportate nell'*Implementation Rolling Plan Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*, che viene aggiornato su base trimestrale.

Nonostante i profondi cambiamenti del quadro normativo, la struttura del sistema di vigilanza è rimasta pressoché invariata e tutte le attività a esso connesse hanno continuato a garantire l'attento monitoraggio dei dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro* ai

fini di una puntuale vigilanza sul territorio nazionale. In linea generale, il sistema di vigilanza è un sistema complesso che trova la sua solidità e completezza nella collaborazione di tutti gli attori che a vario titolo ne sono coinvolti quali:

- gli operatori sanitari/utilizzatori, che hanno obblighi relativamente alla segnalazione di incidenti gravi con i dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*;
- i fabbricanti/mandatari, che hanno l'obbligo di segnalare gli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*, nonché le relazioni di tendenze nel caso di incidenti ed effetti collaterali attesi, e di predisporre, qualora ritenuto necessario, azioni correttive di sicurezza;
- il Ministero della salute che, in qualità di autorità competente, effettua costantemente un'attività di monitoraggio e valutazione degli incidenti e delle azioni correttive;
- il livello territoriale e regionale anche grazie all'istituzione della rete della dispositivo-vigilanza;
- il livello comunitario e internazionale attraverso il costante scambio di informazioni che avviene tra le Autorità competenti.

Oltre quindi all'architettura portante basata sulla segnalazione degli incidenti con i dispositivi e delle azioni di sicurezza, si sottolinea l'importanza di altri due elementi chiave nel sistema di vigilanza, quali la definizione di una rete nazionale di dispositivo-vigilanza e l'integrazione del sistema di vigilanza nazionale con i sistemi europei e internazionali.

La rete nazionale per la dispositivo-vigilanza è preordinata a garantire uno scambio tempestivo e capillare di informazioni tra il Ministero della salute, le Regioni e Province Autonome e le Aziende sanitarie, inerentemente a incidenti/incidenti gravi e azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro* e mira in primo luogo a un rafforzamento del sistema di vigilanza, al raggiungimento di un'uniformità dello stesso su tutto il territorio nazionale. Inoltre, si evidenzia come il Ministero della salute, nella sua attività di vigilanza, espliciti il proprio ruolo non solo a livello nazionale, attraverso il monitoraggio e la valutazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi

medici e medico-diagnostici *in vitro*, ma anche in ambito comunitario attraverso la partecipazione ai sistemi di vigilanza integrati tra gli Stati membri e la Commissione Europea. Il coordinamento, la collaborazione e lo scambio costante di informazioni rappresentano quindi un ulteriore punto cardine nel sistema di vigilanza, allo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori che sia efficace e coerente nel mercato unico europeo.

Prospettive future

L'introduzione dei Regolamenti europei ha sicuramente fornito una veste rinnovata e innovativa all'intero sistema di vigilanza. Tuttavia, al di là del quadro normativo che costituisce la base portante del sistema di vigilanza, affinché questo possa realmente funzionare al meglio, non si può prescindere dalla collaborazione attiva, attenta e costante di tutti gli attori che ne sono coinvolti. È evidente, quindi, come sia necessario non solo l'acquisizione dei requisiti richiesti dai Regolamenti, ma soprattutto la corretta interpretazione delle definizioni contenute negli stessi (quali, per esempio, le definizioni di incidente e incidente grave). Evitare quindi che vi sia una differente interpretazione delle definizioni, al contempo aumentare la sensibilità degli operatori sanitari e dei fabbricanti a segnalare e a farlo correttamente, con le modalità e le tempistiche previste dalle normative, aumentare la formazione e la diffusione della cultura della vigilanza sui dispositivi, evitare che possa circolare l'idea errata che la

segnalazione di un incidente grave corrisponda a una mal-practice e sottolineare che segnalare correttamente un incidente grave che ha visto coinvolto un dispositivo rappresenti uno strumento essenziale volto alla tutela dei pazienti e degli utilizzatori finali sono tutti fattori alla base del miglioramento del sistema di vigilanza.

L'armonizzazione a livello nazionale e l'uniformità di interpretazione di quanto richiesto dalle normative vigenti e dei comportamenti di tutti gli attori coinvolti rappresentano, quindi, elementi essenziali rivolti verso il miglioramento continuo del sistema di vigilanza.

Bibliografia essenziale

- https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations_en. Ultima consultazione: agosto 2022.
- http://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0746-20220128&from=EN>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?lingua=italiano&area=13&btnCerca=cerca; <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=81733&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.1.5. Assistenza ospedaliera

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'assistenza ospedaliera è garantita dal Servizio sanitario nazionale (SSN) attraverso un complesso di prestazioni incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed erogate senza alcuna spesa da parte dell'assistito. Il DM 70/2015, recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedalie-

ra, affida alle Regioni e Province Autonome l'implementazione dei rispettivi documenti di programmazione secondo gli standard definiti dallo stesso Decreto.

La Direzione generale della programmazione sanitaria ha continuato ad affiancare le Regioni e a monitorare il grado di implementazione del DM 70/2015.

Dall'adozione del Decreto, sono stati approvati 14 Documenti unici di programmazione

della rete ospedaliera; tre delle Regioni per le quali è stata approvata la rete hanno tuttavia ravvisato nuove necessità e, in accordo con la Direzione della programmazione, hanno ritenuto necessario aggiornare il Documento unico di programmazione, il cui lavoro di verifica è attualmente in corso.

Per altre tre Regioni, il documento è in via di ridefinizione.

Nell'attività di monitoraggio del grado di attuazione del DM 70/2015 da parte delle Regioni e Province Autonome rientra la valutazione della performance nell'erogazione delle cure in condizioni di efficacia, efficienza, appropriatezza, qualità e sicurezza. A tale proposito, gli elementi utilizzati sono rappresentati dai volumi di attività e dalla valutazione degli esiti. Gli indicatori su cui si fonda l'attività di monitoraggio del DM 70/2015 si basano sulle seguenti soglie minime di volumi di attività.

- Interventi chirurgici per carcinoma mammella: 135 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per struttura complessa.
- Colectomia laparoscopica: 100 interventi annui per struttura complessa.
- Intervento chirurgico per frattura di femore: 75 interventi annui per struttura complessa.
- Infarto miocardico acuto: 100 casi annui di infarti miocardici in fase acuta di primo ricovero per ospedale.
- Bypass aorto-coronarico: 200 interventi/anno di bypass aorto-coronarico isolato per struttura complessa.
- Angioplastica coronarica percutanea: 250 procedure/anno di cui almeno il 30% angioplastiche primarie in infarto del miocardio con sopra-slivellamento del tratto ST (IMA-STEMI).
- Maternità: si applicano le soglie di volume di attività di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010.

Inoltre, si basano sulle seguenti soglie di rischio di esito.

- Percentuale di colecistomia laparoscopica con degenza postoperatoria inferiore a tre giorni minimo 70%.
- Percentuale di interventi chirurgici entro 48 ore su persone con fratture del femore di età ≥ 65 anni minimo 60%.

- Percentuale di tagli cesarei primari in maternità di I livello o comunque con < 1.000 parti massimo 15%.
- Percentuale di tagli cesarei primari in maternità di II livello o comunque con > 1.000 parti massimo 25%.
- Percentuale di angioplastica coronarica percutanea entro 90 minuti dall'accesso in pazienti con infarto miocardico STEMI in fase acuta minimo 60%.
- Intervento di bypass aorto-coronarico isolato, mortalità aggiustata per gravità a 30 giorni massimo 4%.
- Intervento di valvuloplastica o sostituzione di valvola isolata (a esclusione delle protesi valvolari transfemorali e transapicali, TAVI), mortalità aggiustata per gravità a 30 in costante monitoraggio.

Principali novità

Negli anni, successivamente all'adozione del DM 70/2015, il Ministero della salute ha istituito vari Tavoli di lavoro con l'intento di redigere documenti, quali linee di indirizzo o altro, che delineassero in maniera dettagliata i modelli definiti dal Decreto stesso.

Il 1° agosto 2019, in seguito alla costituzione di un Gruppo di lavoro facente capo alla Direzione generale della programmazione sanitaria, è stato pubblicato il documento "Linee di indirizzo nazionali sul triage intraospedaliero" "con la finalità di garantire la realizzazione di un sistema di triage infermieristico uniforme su tutto il territorio nazionale". A tal fine, nel documento viene definito un modello in cui "lo scopo del triage è gestire la presa in carico di tutte le persone che accedono al pronto soccorso, con particolare attenzione a quelle in condizioni di criticità, valutandone i dati e i segni clinici che contraddistinguono situazioni di rischio, complicanze e/o effetti indesiderati di trattamenti in atto, mediante l'osservazione clinica, l'impiego di scale/strumenti appropriate/i e idonei sistemi di monitoraggio". "Nel modello proposto si adotta un sistema di codifica a 5 codici numerici di priorità, con valori da 1 a 5, ove 1 indica il massimo livello di gravità. Per ognuno dei 5 codici, si indica anche il tempo massimo di attesa per l'accesso alle aree di trattamento, che va dall'accesso immediato per l'emergenza

all'accesso entro 240 minuti per le situazioni di non urgenza". Inoltre, il documento delinea l'intero percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti che accedono al pronto soccorso mediante la definizione delle funzioni di triage, pronto soccorso e OBI (Osservazione Breve Intensiva), anche definendone le attività, l'esito e i tempi massimi di gestione della presa in carico del paziente dal momento dell'ingresso in pronto soccorso. La Linea di indirizzo, peraltro, introduce standard organizzativi che contribuiscono "all'ottimizzazione del processo di cura della persona assistita all'interno del pronto soccorso anche attraverso l'attivazione e l'inserimento del paziente in particolari percorsi di valutazione (*Fast Track, See and Treat, PDTA*)" e standard strutturali e tecnologici, nonché la formazione e l'umanizzazione delle risorse umane.

Il DM 70/2015 aveva già previsto la modalità organizzativa dell'OBI nell'ambito della funzione di pronto soccorso al punto 2.2 dell'Allegato 1, in cui si esplicita che anche i presidi ospedalieri di base sede di pronto soccorso debbano essere dotati di letti di OBI. A completamento, le "Linee di indirizzo nazionali sull'OBI" ridefiniscono il ruolo della Medicina d'emergenza-urgenza delineando gli standard per garantire la diffusione e l'implementazione, con modalità uniformi su tutto il territorio nazionale, delle Unità di OBI nei Dipartimenti di Emergenza Urgenza e Accettazione (DEA) e nei pronto soccorso, al fine di ridurre i ricoveri inappropriati e migliorare il processo della presa in carico del paziente. Viene, quindi, individuato un "set di indicatori, di utilizzo e di performance": tempo di permanenza in OBI, pazienti dimessi, pazienti ricoverati, patologie improprie, pazienti che accedono al pronto soccorso > 24h.

Sempre nell'ambito della Medicina d'emergenza-urgenza e a corollario delle funzioni di pronto soccorso, già delineate nel DM 70/2015, vengono definite e integrate le strategie per arginare il fenomeno del sovraffollamento nel documento "Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del Piano di gestione del sovraffollamento in pronto soccorso". Come descritto nel suddetto Piano, il fenomeno del sovraffollamento in pronto soccorso esita in "pesanti ripercussioni sul

piano qualità delle cure e della sicurezza per i pazienti e per gli operatori, oltre a un'adeguata garanzia di erogazione dei LEA". Il Piano prevede elementi salienti quali "l'individuazione di indicatori per la corretta rilevazione del fenomeno; la definizione delle relative soglie di criticità e di tempistiche modalità di risposta, proporzionate ai livelli di criticità rilevata, atte a favorire/facilitare le fasi di processo e di ricovero evitando incongrui e disagiati stazionamenti di pazienti all'interno del pronto soccorso".

Altro documento, sempre a complemento del DM 70/2015, adottato recentemente da parte del Ministero della salute, è l'Accordo ai sensi dell'art. 4, del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul "Documento programmatico per percorsi della rete di emergenza-urgenza in chirurgia della mano" raggiunto il 9 febbraio 2022. Il documento ha la finalità di "implementare il sistema della rete dei traumi della mano nelle diverse Regioni per poter garantire un uniforme e corretto intervento in ambito nazionale, attraverso un'omogenea integrazione dei centri ad 'alta complessità specialistica' con i centri a 'bassa complessità specialistica' con il territorio, nel rispetto delle Linee guida nazionali ed europee" e "di provvedere all'aggiornamento delle Linee guida cliniche e uniformare i comportamenti, anche in considerazione di alcuni modelli regionali già adottati e di definire un modello per migliorare il trattamento dei grandi traumi della mano e dell'arto superiore nell'ambito della rete tempo dipendente del trauma". Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano dovranno recepire i contenuti dell'Accordo entro 6 mesi dall'approvazione dello stesso, dandone completa attuazione entro i successivi 18 mesi.

Prospettive future

Il Patto per la Salute 2019-2021, in accordo con lo stato di vigenza del DM 70/2015, ha previsto nella scheda 15 che "a quattro anni dalla sua adozione (del DM 70/2015) si conviene sulla necessità di revisione del Decreto, aggiornandone i contenuti sulla base delle evidenze e delle criticità individuate dalle diverse Regioni, nonché integrandolo

con indirizzi specifici per alcune tipologie di ambiti assistenziali e prevedendo deroghe per le Regioni più piccole”.

La necessità di revisione del DM 70/2015 è divenuta ancora più cogente a seguito della pandemia da Covid-19, che ha sottoposto a uno stress test l'intero SSN.

Si è pertanto proceduto a incrementare strutturalmente le “aree critiche” delle strutture ospedaliere programmando ulteriori 3.500 posti letto di terapia intensiva (molti dei quali a oggi già realizzati), portando la dotazione standard a 0,14 posti letto per 1.000 abitanti. La necessità di fornire un'assistenza ospedaliera sempre più flessibile, votata all'alta complessità e all'alta intensità, ha inoltre portato il Governo a prevedere un ulteriore potenziamento dell'area semintensiva trasformando “4.225 posti letto di area semi-intensiva, con relativa dotazione impiantistica idonea a supportare le apparecchiature di ausilio alla ventilazione, mediante adeguamento e ristrutturazione di unità di area medica, prevedendo che tali postazioni siano fruibili sia in regime ordinario, sia in regime di trattamento infettivologico ad alta intensità di cure (...). Per almeno il 50% dei posti letto di cui al presente comma si prevede la possibilità di immediata conversione in posti letti di terapia intensiva, mediante integrazione delle singole postazioni con la necessaria strumentazione di ventilazione e monitoraggio”.

Tra le prospettive future, ai fini dell'implementazione da parte delle Regioni del DM 70/2015, il Ministero della salute continuerà ad affiancare le Regioni nella loro attività di programmazione ospedaliera e implementazione della rete, fornendo momenti di affiancamento e verifica sempre più frequenti e strutturati.

In una prospettiva di verifica e costante attività di analisi dell'andamento delle azioni intraprese dalle singole Regioni, si è inteso sviluppare set di indicatori sempre più performanti e capaci di un ritorno informativo sempre più qualificante e definito.

L'ipotesi di andare a sviluppare nuovi flussi informativi e migliorare la qualità degli esistenti è tesa a efficientare l'attività di supporto alla programmazione regionale.

Le nuove attività si propongono di monitorare sia dati di “struttura” sia dati di “attività”. Per quanto riguarda il secondo punto, l'attenzione al binomio volume/esiti si rivolgerà sicuramente alle prestazioni chirurgiche anche in ambito oncologico, ma tentando di verticalizzare il medesimo approccio anche in contesti diversi.

La strutturazione di nuove soglie di volume e l'indicazione di condizioni sempre più stringenti e puntuali relative alla connotazione di percorsi di diagnosi e cura, nonché la definizione di una metodologia strutturata e condivisa per la produzione di strumenti di governo clinico, saranno altri driver che andranno a caratterizzare le attività future.

Bibliografia essenziale

- Boscolo P, Ciani O, Federici C, et al. Gli esiti di salute del Servizio sanitario nazionale. In: CERGAS (a cura di), Rapporto OASI 2017. Milano: EGEA, 2017.
- Centers of excellence in healthcare institutions: what they are and how to assemble them.
- Dan Med Bull Measuring integrated care Martin Strandberg - Larsen 1. Affiliations expand PMID: 21299927.
- Elrod JK, Fortenberry JL Jr. Centers of excellence in healthcare institutions: what they are and how to assemble them. BMC Health Serv Res 2017; 17 (Suppl. 1): 425.
- Elrod JK, Fortenberry JL Jr. The hub-and-spoke organization design: an avenue for serving patients well. BMC Health Serv Res 2017; 17 (Suppl. 1): 457.
- https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/files/9_OASI2020.pdf?MOD=AJPERES&CVID=nopUcSp. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_856_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Miolo Vitali P, Nuti S. Ospedale in rete e reti di ospedali: modelli ed esperienze a confronto. Milano: Franco Angeli, 2003.
- Patto per la salute 2019-2021.
- Rapporto Osservasalute 2019.
- World Health Organization. WHO. Flyer - Health Equity Status Report Initiative. Regional Committee for Europe, (2018). http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/386922/hesri-flyer-eng.pdf?ua=1. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.1.6. Reti tempo-dipendenti

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il DM 70/2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, per quanto concerne le reti tempo-dipendenti, è stato recepito nella Conferenza Stato-Regioni n. 14 del 24 gennaio 2018 tramite il documento: “Linee guida per la revisione delle reti cliniche DM 70/2015 – le reti tempo-dipendenti”. Tale documento definisce per ciascuna delle reti tempo-dipendenti:

- i meccanismi operativi, ossia i processi assistenziali; a livello regionale la rete è governata da un organismo di coordinamento (Coordinamento della Rete) che tiene conto della complessità tecnologica, culturale e gestionale relativa a diagnosi e trattamento del paziente, monitoraggio e valutazione degli esiti;
- i Percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali (PDTA) – clinical pathway, che includono la definizione e la validazione di protocolli regionali per il cambio di setting;
- i sistemi di monitoraggio della qualità e della sicurezza delle prestazioni/servizi erogati, cioè devono essere raccolti dati che consentano il monitoraggio della qualità, della sicurezza e degli esiti dei servizi e delle prestazioni erogate;
- i processi di supporto, ossia la formazione, con la rilevazione dei bisogni formativi clinico-assistenziali e organizzativi, nonché lo sviluppo di programmi di formazione/aggiornamento per gli operatori della rete coerenti con lo sviluppo e il potenziamento delle competenze in linea con le funzionalità, i modelli e le procedure/protocolli della rete stessa.

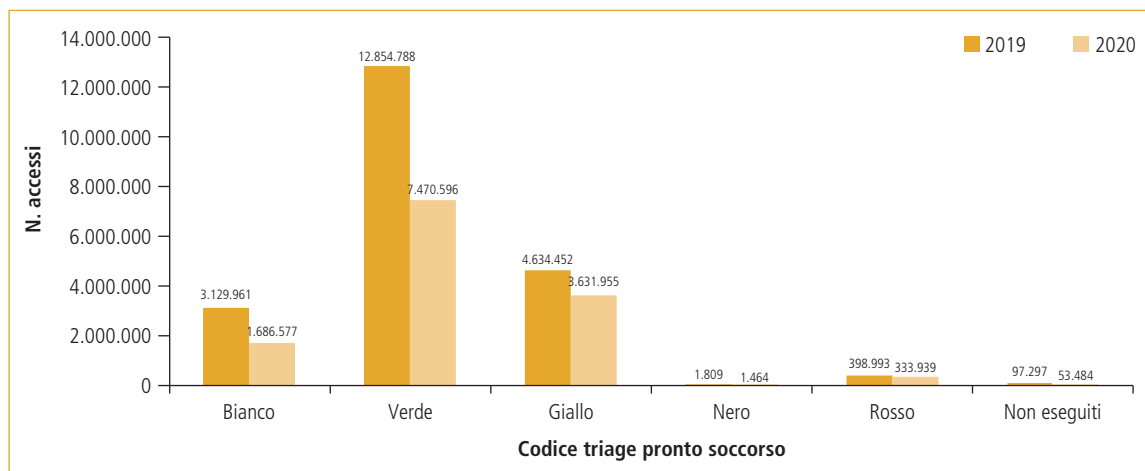
Anche la Rete dell’emergenza-urgenza (EMUR), definita a partire dal DPR 27 marzo 1992 n. 502 (GU Serie Generale n. 114 del 17 maggio 1996), risulta integrata funzionalmente con le reti tempo-dipendenti e tra la rete dei presidi ospedalieri dedicati all’emergenza (n. 275 strutture di pronto

soccorso; n. 213 Dipartimenti di emergenza-urgenza di I livello; n. 102 Dipartimenti di emergenza-urgenza di II livello), la rete territoriale di soccorso (Servizio medico di emergenza con elicottero, HEMS; Punto territoriale di soccorso, PTS; Punto di primo intervento con medico e infermiere, PPI) e il sistema di allarme sanitario (Centrali operative 118).

Dal Programma Nazionale Esiti (PNE), che monitora le performance del Servizio sanitario nazionale (SSN), e dal Flusso EMUR (prestazioni erogate nell’ambito dell’assistenza sanitaria in emergenza-urgenza), si evidenziano i seguenti dati/esiti riguardanti le reti in questo quinquennio.

- *Dati Reti Cardiologiche*: continua il lento miglioramento della mortalità per infarto acuto del miocardio (nel ricovero come diagnosi principale dall’8% del 2016 al 7,51% del 2020) grazie alle innovazioni tecniche e organizzative. Migliora il ricorso tempestivo alla PTCA nell’IMA-STEMI passato dal 69,8% del 2016 al 76,5% del 2020 entro le 48 ore, indicatore recentemente diventato obsoleto in favore del nuovo in grado di verificare l’esecuzione entro i 90 minuti dall’accesso ma disponibile solo a partire dal 2020 (49,9%). Importanti le differenze inter-regionali con alcune Regioni ancora indietro nell’organizzazione (Basilicata 32,5%, Campania 42,8%) e altre più strutturate (Marche 70,6%, Emilia Romagna 66,5%). La mortalità a 30 giorni per valvuloplastica è invece rimasta praticamente invariata dal 2,5% del 2016 al 2,4% del 2020.
- *Dati Reti Ictus*: in questo ambito le innovazioni non hanno portato a un miglioramento nella mortalità a 30 giorni, rimasta all’11,1% nel 2016 e nel 2020. Purtroppo, in questo ambito non sono ancora disponibili solide metodologie in grado di verificare il timing delle procedure diagnostiche e terapeutiche.
- *Dati Reti EMUR*: negli anni 2017-2019 si evidenzia, a dispetto di una diminuzione della popolazione, un progressivo aumento

Figura B.1.12. Accessi al pronto soccorso a livello nazionale, colore triage – Anni 2019-2020.



Fonte: Elaborazione AgeNaS. Flusso EMUR – Anni 2019-2020.

degli accessi nei pronto soccorso, del numero di interventi effettuati di tipologia 3 e di interventi ad alta priorità gestiti dalla Centrale operativa 118 (codici rossi di criticità presunta). Nel 2020, anno caratterizzato dall'emergenza pandemica, gli accessi al pronto soccorso, a fronte di un volume pari a 21.117.416 nell'anno 2019, hanno subito una riduzione di circa il 38% caratterizzata da una diminuzione dell'86% dei codici triage bianchi e verdi (Figura B.1.12 e Tabelle B.1.5, B.1.6 e B.1.7).

Principali novità

La "II Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle reti tempo-dipendenti – Rapporto 2020" (AgeNaS) ha definito lo stato dell'arte per quanto riguarda l'attuale grado di sviluppo e implementazione delle reti tempo-dipendenti (infarto acuto del miocardio, ictus, trauma), monitorando l'efficacia delle azioni e degli interventi previsti nel documento precedente con riferimento allo stato di implementazione raggiunto nel 2019.

Dall'analisi dei dati trasmessi dalle Regioni e Province Autonome per tali reti emerge che, per gli aspetti relativi all'organizzazione e Direzione/Sistema di Governo, per la maggior parte delle Regioni vi sono la formalizzazione della rete, la definizione della gerarchia decisionale e operativa della governance regionale rispetto alle articolazioni operative aziendali, l'individuazione del mo-

Tabella B.1.5. Classificazione EMUR in Italia, numero di presidi – Anno 2022

	Pronto soccorso	DEA I livello	DEA II livello
Piemonte	8	23	8
Valle d'Aosta	0	0	1
Lombardia	48	32	14
PA di Bolzano	6	0	1
PA di Trento	5	1	1
Veneto	8	14	16
Friuli Venezia Giulia	1	1	2
Liguria	3	6	3
Emilia Romagna	13	8	12
Toscana	20	14	4
Umbria	6	5	2
Marche	5	12	1
Lazio	18	25	5
Abruzzo	8	4	0
Molise		1	0
Campania	29	13	10
Puglia	11	20	7
Basilicata	4	1	1
Calabria	9	8	3
Sicilia	31	17	9
Sardegna	10	8	2
Nord-Ovest	59	61	26
Nord-Est	33	24	32
Centro	49	56	12
Sud	61	47	21
Isole	41	25	11
Italia	245	213	102

Fonte: Elaborazione AgeNaS. Ricognizioni anagrafica EMUR – Anno 2022.

Tabella B.1.6. Accessi al pronto soccorso rapportati alla popolazione e al numero di accessi – Anni 2017-2020

	N. accessi in pronto soccorso				Popolazione			
	2017	2018	2019	2020	2017	2018	2019	2020
Piemonte	1.718.629	1.728.814	1.691.554	951.013	4.375.865	4.356.406	4.311.217	4.274.945
Valle d'Aosta	45.612	45.605	43.827	34.614	126.202	125.666	125.034	124.089
Lombardia	3.531.930	3.546.842	3.586.830	2.201.264	10.036.258	10.060.574	10.027.602	9.981.554
PA di Bolzano	215.336	208.299	222.855	194.688	527.750	531.178	532.644	534.912
PA di Trento	197.106	171.676	196.909	111.837	539.898	541.098	545.425	542.166
Veneto	1.725.620	1.720.028	1.807.696	1.257.800	4.905.037	4.905.854	4.879.133	4.869.830
Friuli Venezia Giulia	390.646	405.799	415.348	310.252	1.215.538	1.215.220	1.206.216	1.201.510
Liguria	592.939	590.445	600.069	384.196	1.556.981	1.550.640	1.524.826	1.518.495
Emilia Romagna	1.687.760	1.768.593	1.785.230	1.198.478	4.452.629	4.459.477	4.464.119	4.438.937
Toscana	1.338.677	1.323.310	1.399.298	976.104	3.736.968	3.729.641	3.692.555	3.692.865
Umbria	330.414	298.790	348.652	162.012	884.640	882.015	870.165	865.452
Marche	486.542	505.367	509.070	349.970	1.531.753	1.525.271	1.512.672	1.498.236
Lazio	1.902.069	1.926.931	1.909.637	1.260.291	5.896.693	5.879.082	5.755.700	5.730.399
Abruzzo	502.973	506.099	498.622	296.928	1.315.196	1.311.580	1.293.941	1.281.012
Molise	78.050	92.880	97.600	61.572	308.493	305.617	300.516	294.294
Campania	1.692.320	1.782.907	1.505.936	1.025.678	5.826.860	5.801.692	5.712.143	5.624.260
Puglia	1.224.900	1.238.092	1.242.324	812.998	4.048.242	4.029.053	3.953.305	3.933.777
Basilicata	158.679	166.971	170.704	115.030	567.118	562.869	553.254	545.130
Calabria	431.230	470.473	525.534	201.011	1.956.687	1.947.131	1.894.110	1.860.601
Sicilia	1.711.081	1.656.361	1.764.702	1.083.786	5.026.989	4.999.891	4.875.290	4.833.705
Sardegna	463.066	395.952	456.996	188.493	1.648.176	1.639.591	1.611.621	1.590.044
Nord-Ovest	5.889.110	5.911.706	5.922.280	3.571.087	16.095.306	16.093.286	15.988.679	15.899.083
Nord-Est	4.216.468	4.274.395	4.428.038	3.073.055	11.640.852	11.652.827	11.627.537	11.587.355
Centro	4.057.702	4.054.398	4.166.657	2.748.377	12.050.054	12.016.009	11.831.092	11.786.952
Sud	4.088.152	4.257.422	4.040.720	2.513.217	14.022.596	13.957.942	13.707.269	13.539.074
Isole	2.174.147	2.052.313	2.221.698	1.272.279	6.675.165	6.639.482	6.486.911	6.423.749
Italia	20.756.303	20.853.489	21.117.416	13.178.015	60.483.973	60.359.546	59.641.488	59.236.213

Fonte: Elaborazione AgeNaS. Flusso EMUR. Accessi al pronto soccorso anni 2017-2018-2019-2020.

Tabella B.1.7. Chiamate alla Centrale operativa 118 in Italia – Anni 2017-2020*

	N. chiamate alla Centrale operativa 118			
	2017	2018	2019	2020
Piemonte	470.726	407.113	435.880	459.514
Valle d'Aosta	34.407	30.953	29.758	38.156
Lombardia	1.024.962	1.097.362	1.134.200	1.208.423
PA di Bolzano	86.885	49.679	61.621	59.356
PA di Trento	112.503	92.395	50.218	71.783
Veneto	740.964	689.456	700.392	758.378
Friuli Venezia Giulia	356.169	293.685	294.769	318.783
Liguria	630.483	593.836	642.824	655.918
Emilia Romagna	523.473	539.966	464.613	444.561
Toscana	801.870	808.837	821.205	821.842
Umbria	117.824	115.395	114.130	117.755
Marche	230.563	246.232	238.052	235.931
Lazio	434.240	439.019	548.156	572.859
Abruzzo	229.027	219.500	217.680	256.598
Molise	27.801	29.072	29.737	28.938
Campania	422.388	346.933	725.028	833.258
Puglia	331.027	332.276	340.852	314.276
Basilicata	49.814	55.398	69.930	96.726
Calabria	105.329	94.760	62.347	86.004
Sicilia	382.443	279.790	444.699	469.147
Sardegna	2.160.578	2.129.264	2.242.662	2.362.011
Nord-Ovest	1.819.994	1.665.181	1.571.613	1.652.861
Nord-Est	1.584.497	1.609.483	1.721.543	1.748.387
Centro	1.165.386	1.077.939	1.445.574	1.615.800
Sud	382.443	279.790	444.699	469.147
Isole	7.112.898	6.761.657	7.426.091	7.848.206
Italia	20.756.303	20.853.489	21.117.416	13.178.015

*Ai fini dell'analisi non è stata considerata la Regione Sardegna per mancanza di linearità del dato.

Fonte: Elaborazione AgeNaS. Flusso EMUR. Accessi al pronto soccorso anni 2017-2018-2019-2020.

dello organizzativo, il supporto del quadro epidemiologico e dell'analisi dei fabbisogni e l'aderenza ai requisiti del DM 70/2015. Emergono margini di miglioramento per gli aspetti legati all'individuazione del sistema informativo di livello regionale, alla formalizzazione e attuazione dei protocolli di integrazione operativa regionale e locale tra attività ospedaliere e attività territoriali sanitarie e sociosanitarie. Il Piano di Rete risulta approvato solamente in metà delle Regioni.

Relativamente alla Rete EMUR, i cambiamenti intervenuti negli ultimi anni hanno portato alla ridefinizione del ruolo della Medicina d'emergenza-urgenza e alla rivalutazione delle strutture di pronto soccorso, intese non più come luogo di "transito", ma come luogo di diagnosi e cura. Sono state approvate con Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2019 le "Linee di indirizzo nazionali sull'Osservazione Breve Intensiva (OBI)", date dall'esigenza di affiancare alla termino-

logia di Osservazione Breve il termine “Intensiva” per indicare un criterio temporale limitato e l’intensità diagnostica e assistenziale (OBI); “Linee di indirizzo nazionali sul triage intraospedaliero”, data la necessità di uniformare su tutto il territorio nazionale il sistema di triage infermieristico, volto all’identificazione delle priorità assistenziali; “Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del Piano di gestione del sovraffollamento in pronto soccorso”, determinate dalla necessità di gestire situazioni in cui il normale funzionamento del pronto soccorso viene impedito dalla sproporzione tra la domanda sanitaria e le risorse disponibili, distinguendo, tuttavia, tale fenomeno dalle “maxi-emergenze”.

Il DM 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 14 giugno 2019, per la Rete EMUR prevede l’indicatore “Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso” per il monitoraggio del tempo di risposta alle richieste di intervento. Per fare fronte all’emergenza da Covid-19, mediante DL 34/20 art. 1 e 2, sono state disposte, mediante riorganizzazione strutturale della rete, una separazione dei percorsi e una maggiore elasticità da parte del pronto soccorso. Inoltre, l’art. 2 ha potenziato la rete medicalizzata dei trasporti dedicati ai trasferimenti secondari, alle dimissioni protette e ai trasporti interospedalieri, agevolando in futuro una maggiore concentrazione della rete EMUR e delle reti tempo-dipendenti.

Relativamente al NUE112, il Parlamento Europeo e il Consiglio dell’Unione Europea il 25 novembre 2009 adottano la Direttiva 2009/136/CE, che prevede l’obbligo per gli Stati membri di adottare il NUE112 e un rafforzamento delle disposizioni sullo stesso. Nel corso del quinquennio, le Regioni e Province Autonome che, di concerto con il Ministero dell’interno, hanno attivato tale servizio sono Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d’Aosta e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Prospettive future

È stata posta attraverso il tavolo adempi-

menti ex DM 70/2015 una crescente attenzione alla configurazione delle reti che sta spingendo le Regioni e le Province Autonome a un graduale miglioramento.

Il tema dell’integrazione ospedale-territorio è nodale e sarà maggiormente definito attraverso la configurazione definitiva e l’attuazione del DM 71 “Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio sanitario nazionale”.

Il ruolo dei flussi informativi, in particolare la loro integrazione in un unico sistema che garantisca l’interconnessione del dato per tracciare il paziente attraverso vari contesti (118, prestazioni ospedaliere e ambulatoriali ecc.) è certamente la sfida maggiore che ci attende nel futuro, poiché l’assenza di un tale sistema rende estremamente difficile determinare la reale attività delle reti su base nazionale.

Si sta procedendo, inoltre, verso una migliore interazione tra il sistema emergenza-urgenza territoriale e ospedaliero in modo da garantire, anche grazie al modello hub e spoke, non ancora implementato, secondo il DM 70/2015, da tutte le Regioni e Province Autonome, una tempestiva e appropriata allocazione e presa in carico dei pazienti complessi.

Bibliografia essenziale

- Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2019. Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del Piano di gestione del sovraffollamento in pronto soccorso.
- Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2019. Linee di indirizzo nazionali sull’Osservazione Breve Intensiva.
- Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2019. Linee di indirizzo nazionali sul Triage Intraospedaliero.
- Accordo Stato-Regioni n. 14 del 24 gennaio 2018. Linee guida per la revisione delle reti cliniche DM 70/2015, le reti tempo-dipendenti.
- AgeNaS. Programma Nazionale Esiti 2021. <https://pne.agenas.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- AgeNaS. II Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle reti tempo-dipendenti – Rapporto 2020. 2020.
- Decreto Ministeriale 70/2015.
- Decreto Ministero della salute 12 marzo 2019. Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria.

B.1.7. Trapianti

Premessa

Il trapianto è una terapia rivolta a pazienti con insufficienza terminale d'organo, erogata dal Servizio sanitario nazionale, inquadrata nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e disciplinata in modo da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, con criteri di accesso alle liste di attesa determinati da parametri clinici e immunologici. La Legge 91 dell'1 aprile 1999, che ha previsto l'istituzione del Centro Nazionale Trapianti (CNT), ha definito l'organizzazione e il funzionamento della rete trapiantologica, poi rimodulata con il DM 19 novembre 2015. La rete è organizzata con tre livelli, uno nazionale, rappresentato dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), uno regionale, rappresentato dai Centri Regionali per i Trapianti (CRT), e uno locale, con i centri che identificano e segnalano i potenziali donatori e i centri di trapianto. Il CNT ha compiti di indirizzo e vigilanza sulle attività, assegna gli organi per i programmi nazionali e cura, attraverso il Sistema Informativo dei Trapianti (SIT), la gestione delle liste di attesa per il trapianto in collaborazione con i centri regionali.

Negli ultimi 20 anni si è assistito a una progressiva crescita dell'attività, che ha portato il Paese ad allinearsi alla media delle grandi Nazioni europee, anche se ancora lontana dai livelli della Spagna, Paese leader al mondo per numeri di donatori utilizzati e trapianti effettuati. Ancora oggi esiste un sensibile divario tra il numero di organi disponibili per il trapianto, annualmente circa 3.700, e quello dei pazienti in lista d'attesa, più di 8.500, che si traduce in lunghi tempi di attesa e, in caso di organi salvavita, in un aumento del rischio di mortalità dei pazienti in lista di trapianto.

Donazione e trapianto di organi

I dati del triennio in esame dimostrano come il numero delle donazioni totali sia rimasto sostanzialmente stabile, passando da 1.763 del 2017 a 1.689 del 2018 e a 1.743 del 2019. Lo stesso si può affermare per il nu-

mero dei trapianti totali, che è passato da 3.950 del 2017 a 3.725 del 2018 e a 3.814 del 2019.

Il dato più critico, che conferma quanto si è andato osservando dalla partenza dei programmi di donazione e trapianto in Italia, è quello della forte disomogeneità dei livelli di reperimento dei donatori nelle Regioni.

Nel triennio considerato, l'Italia si è stabilmente portata sopra i 20 donatori utilizzati per milione di popolazione (nel 2019, 22,8 per milione di popolazione); tuttavia, il divario tra le Regioni del Nord e del Sud resta una criticità per la crescita dell'intero sistema.

Negli ultimi anni, la rete ha progressivamente aumentato la capacità di utilizzo degli organi procurati grazie, per esempio, a una più efficace gestione del rischio e all'impiego sempre più sicuro di donatori anche anziani. Seppure con alcune lievi oscillazioni, dal 2017 al 2019 si conferma la tendenza all'aumento dell'età media dei donatori, a partire dai potenziali donatori segnalati.

Riguardo ancora qualità e sicurezza, nel 2018, con l'Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio, sono state rinnovate le Linee guida predisposte dal CNT per l'accertamento dell'idoneità del donatore di organi solidi, e con il Decreto 1 febbraio 2018 "Modifica dell'art. 3 del Decreto 2 agosto 2002, recante "Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, c. 5, Legge 1 aprile 1999, n. 91)" è stata consentita la donazione di organi da donatore positivo per HIV a favore di ricevente HIV positivo nel rispetto di specifici criteri di eleggibilità del donatore.

La riduzione delle opposizioni alla donazione è un obiettivo importante per l'incremento dei donatori e l'aumento dei trapianti d'organo e tessuti. Nonostante gli sforzi, i dati raccolti nel triennio considerato mostrano purtroppo un aumento delle percentuali di opposizione (2017: 28,7%; 2018: 29,8%; 2019: 31,1%), sia sul versante delle dichiarazioni di volontà registrate presso i comuni e le Aziende sanitarie locali (ASL), sia duran-

te i colloqui con i familiari. Il tasso di opposizione rientra tra quegli indicatori che fanno del nostro Paese un sistema a due marce: quella del Nord, con opposizioni quasi sempre sotto la media nazionale, e quella del Centro-Sud, con percentuali di dissenso che superano la media italiana.

Nel periodo in analisi è continuato il trend in crescita dell'attività di donazione a cuore fermo (DCD), che, nel 2019 rispetto al 2018, ha registrato un incremento del 71% degli accertamenti di morte con criteri cardio-circolatori finalizzati alla DCD e del 36% dei donatori utilizzati. In aumento anche il coinvolgimento degli ospedali nelle 7 Regioni che hanno avviato il programma.

Il 2019 ha registrato la seconda migliore performance di sempre per numero di trapianti eseguiti nel nostro Paese (3.451 da donatore deceduto, 363 da donatore vivente). I trapianti di rene sono stati 2.137, quelli di fegato 1.302, cuore 245, polmone 153 e pancreas 42. Rispetto al 2018, la crescita è stata più contenuta per il trapianto da donatore deceduto (+1,3%), mentre l'attività da vivente ha segnato un maggiore incremento (+12%) che, in ogni modo, non consente ancora all'Italia di raggiungere la media dei grandi Paesi europei per volumi di attività. Le disparità geografiche riscontrate nella donazione si riflettono anche nell'attività trapiantologica: infatti, i centri che svolgono il maggior numero di interventi nel nostro Paese sono collocati prevalentemente nel Nord. I risultati dei trapianti sono complessivamente molto buoni: la sopravvivenza dei pazienti a 5 anni è pari a 92,1% per il rene, 75,1% per il fegato, 72,8% per il cuore e 49,6% per il polmone.

Nel triennio considerato si è registrato un dato di crescita nella donazione di rene da vivente che ha consentito l'incremento dei trapianti da 310 del 2017 a 293 del 2018 e a 340 del 2019. A supporto di questa attività, si è puntato anche su un progetto specifico, che prevede il precoce coinvolgimento delle nefrologie non sede di trapianto nel proporre la donazione prima dell'inizio del trattamento dialitico del paziente. Nello stesso periodo, in Italia, sono state realizzate 8 donazioni samaritane che, come previsto dal Consiglio

Superiore di Sanità e raccomandato dal Comitato Nazionale di Bioetica, devono essere inserite proprio in catene di trapianto in modalità crociata. Grazie ai donatori samaritani è anche cresciuto il programma cross-over nazionale, è stato possibile eseguire 26 trapianti e le coppie interessate sono state 19. Nell'ottobre 2019 è stato eseguito il secondo cross-over internazionale che ha coinvolto il centro di Padova e quello di Barcellona in Spagna. Lo scambio degli organi è avvenuto in simultanea ed è stato utilizzato un volo di linea per il trasporto dei reni.

Liste d'attesa

Il quadro generale dei pazienti iscritti in lista negli ultimi dieci anni indica una sostanziale stabilità del sistema, con alcune oscillazioni non significative (come l'incremento del numero dei pazienti registrato negli anni 2013, 2014 e 2015). Il 2019 si è concluso con una diminuzione dei pazienti iscritti nelle liste del cuore e del rene (la maggior parte delle persone è in attesa di ricevere un trapianto di questo organo), mentre è aumentato il numero dei pazienti che attendono il trapianto di fegato, di polmone e di pancreas. I pazienti complessivamente in attesa sono stati 8.450 (6.132 rene, 1.076 fegato, 670 cuore, 320 polmone, 252 pancreas).

La percentuale di pazienti che si sono iscritti in lista in una Regione diversa da quella di residenza è oscillata da un minimo di 28% a un massimo di 58% per tipologia di organo e per quanto riguarda i tempi medi di attesa al trapianto questi sono stati in media di 25 mesi per i trapianti di rene, 5 mesi per il fegato, 13 per il cuore e il polmone, 11 per il pancreas. Le percentuali di drop-out dalla lista sono state 6,7% per il rene, 8,4% per il fegato, 7,7% per il cuore, 11,2% per il polmone e 6,4% per il pancreas.

Tessuti

Nel 2019, anche nel settore della donazione di tessuti si è ottenuto il secondo miglior risultato di sempre dopo quello del 2017. Le donazioni di tessuti sono state 14.238 contro 13.541 del 2018. Si è registrato un incremento delle donazioni di tessuti oculari e cute che, insieme alla placenta, hanno

mostrato un aumento continuo e costante nell'ultimo periodo. Le donazioni di tessuto muscolo-scheletrico hanno fatto registrare un aumento negli anni 2017 e 2018, per poi assestarsi nuovamente sui livelli degli altri anni. Nel corso degli ultimi cinque anni si segnala una riduzione del numero di donazioni di tessuti vascolari, anche se il 2019 mostra una ripresa per entrambe le tipologie di tessuto. L'attività di trapianto di tessuti è in costante e continua crescita; nel 2019 è stato registrato il numero maggiore di interventi eseguiti nel nostro Paese (pari a 17.810 contro 16.468 dell'anno precedente). Per quanto attiene gli aspetti regolatori in ambito di tessuti e cellule, è proseguito il percorso di organizzazione del settore con la stipula dell'Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 191/2007, che ha definito e introdotto i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione: approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane (Rep. atti n. 66/CSR dell'8 marzo 2018).

Manifestazione di volontà alla donazione

Nel triennio in esame sono aumentate le dichiarazioni di volontà dei cittadini alla donazione registrate nel SIT, fino ad arrivare a 2.430.344 nel 2019. Si tratta di un vero e proprio risultato record, dovuto principalmente all'attivazione sempre più diffusa del servizio di dichiarazione di volontà in occasione del rilascio della carta d'identità elettronica (CIE). Il trend annuale delle dichiarazioni custodite nel SIT mostra una costante crescita dal 2014, anno in cui questa ulteriore modalità di espressione ha cominciato il suo iter di diffusione presso i Comuni italiani. Al 31 dicembre 2019 il 13,5% della popolazione maggiorenne si era già espressa sulla donazione di organi e tessuti (di cui 9,5% al Comune), e, alla stessa data, le dichiarazioni di volontà presenti nel SIT erano 6.936.521. Tuttavia, è da segnalare che l'incremento delle espressioni di volontà rese attraverso il Comune ha determinato nel tempo un aumento del tasso di opposizioni alla donazione; dal 2017, anno in cui il sistema

CIE è stato adottato in modo più diffuso, si è assistito a un balzo in avanti dei "no" rilasciati dai cittadini. Nel 2019, le azioni formative messe in campo dal CNT e dalla Rete Nazionale Trapianti hanno comunque consentito di congelare la percentuale di opposizione ai livelli dell'anno precedente.

Donazione e trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatore non familiare

Le donazioni e i trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE) da donatore non familiare nel triennio 2017-2019 sono progressivamente aumentati, confermando il trend in crescita osservato negli ultimi decenni. Nel triennio 2017-2019, il numero di donatori iscritti nel Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo (*Italian Bone Marrow Donor Registry*, IBMDR) è stato, rispettivamente, 522.000, 558.000 e 605.000. Anche se questi numeri sono ben lontani dall'assicurare l'autosufficienza del Registro, hanno permesso un considerevole aumento delle donazioni effettive da parte di donatori italiani a favore di pazienti italiani. Nel periodo analizzato si conferma, inoltre, che la sorgente maggiormente utilizzata è stata rappresentata da CSE da sangue periferico (si è passati da 71% nel 2017 a 79,2% nel 2019). L'aumento delle donazioni osservato è da ricondurre a una serie di misure adottate che hanno permesso, attraverso campagne di informazione e all'attività svolta dalle associazioni di volontariato, da una parte di "ringiovanire" il Registro con l'iscrizione di nuovi donatori soprattutto giovani, tra i 18 e i 25 anni – che tra tutti gli iscritti sono aumentati del 4% dal 2017 al 2019 –, e dall'altra di "riqualificare" il Registro, con l'incremento della percentuale di donatori tipizzati ad alta risoluzione, che è passata dal 13,6% al 31%, aumentando così la competitività del Registro italiano rispetto agli altri Registri europei ed extraeuropei. Anche i trapianti sono aumentati, anche se non esponenzialmente, e si è passati da 840 trapianti effettuati nel 2017 a 848 nel 2018 e 859 nel 2019.

La rete della sicurezza

La rete dei trapianti è una delle più complesse e articolate nel panorama sanitario, ca-

ratterizzata dal coinvolgimento di un numero elevato di operatori sanitari, con diverse professionalità, in condizioni di urgenza. La rete, operativa h24, è dotata di un sistema di consulenti esperti, in grado di definire il rischio di trasmissione di gravi patologie con il trapianto. Le aree coperte sono quella del rischio oncologico, infettivo, ematologico e quella medico-legale e immunologica.

Dal 2006 al 2019, la task force nazionale è stata interpellata in oltre 6.000 casi, fornendo un supporto concreto a tutti gli operatori sanitari della Rete. In un quadro così complesso, l'aspetto organizzativo-gestionale risulta determinante per rendere sicura ogni fase del processo.

Tra gli strumenti di cui si è dotata la nostra rete per governare il rischio, è di rilievo l'attività di notifica degli eventi e delle reazioni avverse gravi. Questo monitoraggio, attraverso il quale si sviluppa anche la tracciabilità collegata all'evento donativo, si fonda su un costante lavoro di armonizzazione delle procedure di identificazione delle diverse fasi del processo e di classificazione e definizione del rischio.

Il 2019 è risultato essere l'anno con il maggiore numero di segnalazioni registrate nel SIT (42 notifiche in totale). Rispetto al 2018, sono aumentati sia gli eventi avversi (tra cui rientra, per esempio, il mancato trapianto per criticità organizzative e logistiche che pregiudicano l'utilizzo dell'organo) sia i *near miss*, vale a dire quegli errori che hanno la concreta potenzialità di creare una reazione avversa grave che però non si verifica perché intercettata ed evitata. Tuttavia, nel 2019 sono diminuite le reazioni avverse gravi rispetto all'anno precedente.

Comunicazione e formazione

La comunicazione ai cittadini, ai media e agli operatori sanitari è un obiettivo prioritario del CNT. Da gennaio 2018 a gennaio 2020 i canali social e web della Campagna Nazionale su donazione e Trapianto "Diamo il meglio di noi" sono cresciuti del 47%. Nel dicembre 2018 è stato attivato il nuovo sito CNT, integrato nel portale del Ministero della salute. Il CNT programma la pubblicazione a intervalli regolari di dati e notizie,

cura l'ampliamento dei rapporti con i media ed è autonomo nell'attività di Ufficio Stampa. Il sito web istituzionale e la redazione di prodotti editoriali garantiscono un'informazione adeguata e aggiornata alla rete trapiantologica.

Nel triennio considerato, l'attività formativa svolta dal CNT si è sviluppata a livello nazionale e regionale ed è stata prioritariamente rivolta al personale sanitario attivo nei programmi di donazione attraverso la realizzazione annuale di due corsi TPM (*Transplant Procurement Management*) nazionali. Sul versante del trapianto, sono proseguiti i corsi *Transplant Nurse Coordinator*, dedicati al personale infermieristico dei centri trapianto e, tra i corsi FAD (Formazione a Distanza), un corso sul trapianto di rene da donatore vivente e quelli sul reinserimento lavorativo e sulla corretta attività fisica nei pazienti trapiantati. Sono inoltre stati realizzati il corso *Donor Surgeon*, dedicato alle tecniche di prelievo degli organi, e il corso sulla chirurgia renale laparoscopica. In relazione alla donazione e al trapianto di cellule e tessuti, sono proseguiti i corsi per gli ispettori del CNT per i programmi di trapianto e per gli istituti dei tessuti e per i centri di procreazione medicalmente assistita.

La governance della rete

Il CNT ha sviluppato percorsi di audit per i centri trapianto, i coordinamenti regionali per i trapianti, gli istituti dei tessuti, i centri CSE e i centri di PMA (procreazione medicalmente assistita). Ai fini della verifica delle conformità è da segnalare l'Accordo Stato-Regioni, sancito il 24 gennaio 2018, recante il documento "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti a un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate" (Rep. atti n. 16 del 24 gennaio 2018) e dall'accordo Stato-Regioni, sancito l'8 marzo 2018, recante il documento "Re-

quisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" (Rep. atti n. 66/CSR del 8 marzo 2018).

È attivo, inoltre, un programma di valutazione della qualità dei laboratori di immunologia dei trapianti, al servizio dei programmi di trapianto di organi, cellule e tessuti. I controlli di qualità vengono effettuati per tutte le metodiche utilizzate per la valutazione immunogenetica dei trapianti e ai laboratori partecipanti viene fornito un attestato annuale di valutazione.

A partire dal 2001, il CNT, su indicazione del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, esegue annualmente una valutazione degli esiti dei trapianti di rene, fegato e cuore. Il SIT, a partire dal 2015, è stato aggiornato per acquisire i follow-up dei trapianti di polmone, pancreas e intestino e, a partire dal 2017, sono state condotte le analisi di valutazione degli esiti dei centri trapianto anche per questa tipologia di organi.

Progetti internazionali

Il CNT è *Collaborating Centre* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il progetto NOTIFY, finalizzato a elevare il profilo della vigilanza e sorveglianza nei trapianti di organi, tessuti e cellule. Nel triennio 2017-2019 (e fino al 2020) sono proseguiti il coordinamento dell'attività degli esperti del *Collaborating Center* e l'aggiornamento della NOTIFY LIBRARY, la prima "biblioteca digitale" mondiale, di pubblica consultazione, in grado di riunire l'esperienza sugli eventi e le reazioni avverse nei trapianti di organi, tessuti e cellule (comprese le cellule riproduttive) e nelle trasfusioni di sangue.

Sono state inoltre completate le attività dell'Azione Congiunta ARTHIQS (*Good practice on donation, collection, testing, processing, storage and distribution of gametes for assisted reproductive technologies and hematopoietic stem cells for transplantation*), iniziata nel 2014 con l'intento di realizzare una serie di Linee guida nel settore del trapianto di CSE e della PMA.

Il progetto EuroGTPII, iniziato nel 2016, è stato completato nel marzo 2019, con il fine di individuare buone pratiche da applicare ai processi di preparazione di tessuti e cellule e alle procedure di follow-up del paziente.

È stato completato, insieme al Centro Nazionale Sangue, il coordinamento dell'Azione Congiunta "VISTART" (*Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation*), che ha coinvolto i settori sangue, tessuti e cellule riproduttive con l'obiettivo di facilitare un'armonizzazione dei sistemi di ispezione, autorizzazione e vigilanza, rafforzando al contempo la collaborazione e la fiducia tra i rispettivi programmi nazionali. In questo ambito ricadono anche attività di divulgazione e formazione relativamente all'implementazione del codice unico europeo.

Progetti di ricerca

Il CNT, al fine di ottimizzare la condivisione delle conoscenze e delle procedure migliorando la qualità della donazione e trapianto in tutta la rete italiana, promuove e coordina studi prospettici e multicentrici. Tra gli studi condotti nel periodo considerato, vi è il progetto promosso dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) che ha studiato l'incidenza di infezioni da germi multiresistenti nei pazienti trapiantati di fegato e polmone. I risultati dello studio, in fase di pubblicazione, dovranno essere divulgati e discussi con i professionisti della rete e potranno consentire eventuali modifiche o implementazione delle Linee guida per la sicurezza e la prevenzione delle infezioni.

È stato programmato uno studio multicentrico riguardante i DCD, che ha l'obiettivo di verificare l'ipotesi che l'utilizzo di un sistema adsorbente per modulare le elevate concentrazioni di citochine negli organi prelevati da questo tipo di donatori sia in grado di ridurre la risposta infiammatoria e ottimizzare la preservazione degli organi stessi, riducendo il danno da ischemia-riperfusion. È inoltre in corso uno studio per misurare l'impatto dell'attività fisica dei pazienti sugli esiti a distanza di tempo dal trapianto di rene, espressi come funzione d'organo e sopravvivenza

dei pazienti. Nel periodo considerato gli studi coordinati dal CNT hanno portato alla pubblicazione di 45 articoli su riviste censite, nazionali e internazionali.

Bibliografia essenziale

- Accordo Stato-Regioni del 14 dicembre 2017 sul documento recante “Programma Nazionale Donazione Organi 2018-2020” (Rep. Atti n. 225/CSR).
- Accordo Stato-Regioni 24 gennaio 2018 sul documento recante “Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi” (Rep. Atti n. 17/CSR).
- Accordo Stato-Regioni 24 gennaio 2018 sul documento recante “Requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l’autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti a un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate” (Rep. Atti 16/CSR).
- Accordo Stato-Regioni 8 marzo 2018 sul documento recante “Requisiti minimi, organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza della donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane” (Rep. Atti n. 66/CSR).
- Decreto del Ministro della salute 1 febbraio 2018 recante Modifica dell’art. 3 del DM 2 agosto 2002 recante “Criteri e Modalità per la certificazione della idoneità degli organi prelevati per trapianto (art. 14, c. 5, Legge 1 aprile 1999, n. 91).
- Decreto del Ministro della salute 20 agosto 2019, n. 130 “Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo”. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 266 del 13 novembre 2019 – Suppl. Ordinario n. 42.
- Procedura di gestione e segnalazione al CNT di reazioni ed eventi avversi gravi nella procreazione medicalmente assistita. Anno di riferimento: 2019
- Protocollo nazionale iperimmuni. Anno di riferimento: 2017.
- Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità crociata (cross-over). Anno di riferimento: 2018.
- Raccomandazioni sulla verifica dell’espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti. Anno di riferimento: 2017.

B.1.8. Trasfusioni

Attività trasfusionali (donatori, donazioni, trasfusioni)

Il sistema trasfusionale in Italia rappresenta un punto cardine essenziale per il corretto funzionamento del Servizio sanitario nazionale (SSN), in quanto eroga prestazioni di supporto per le attività delle aree mediche, chirurgiche e di alta specialità, nonché di urgenza ed emergenza, svolgendo anche un ruolo centrale nella prevenzione a tutela della salute dei cittadini. La Legge quadro 21 ottobre 2005, n. 219 nel disegnare l’assetto del sistema trasfusionale, ha definito un modello organizzativo a livello centrale mediante l’istituzione del Centro Nazionale Sangue, che ha assunto il compito di coordinare a livello tecnico-scientifico il sistema trasfusionale, sulla base di modelli programmatici e

di monitoraggio delle innumerevoli attività e della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, attuale sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico-sanitario e a livello regionale mediante l’istituzione delle Strutture regionali di coordinamento delle attività trasfusionali a garanzia dello svolgimento delle attività di supporto alla programmazione nazionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale. I dati trasfusionali vengono raccolti mediante il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) che fa parte del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). L’analisi dei dati del quadriennio è stata effettuata utilizzando la media del triennio 2017-2019

Tabella B.1.8. Dati e indicatori trasfusionali: confronto media anni 2017-2018-2019 e anno 2020

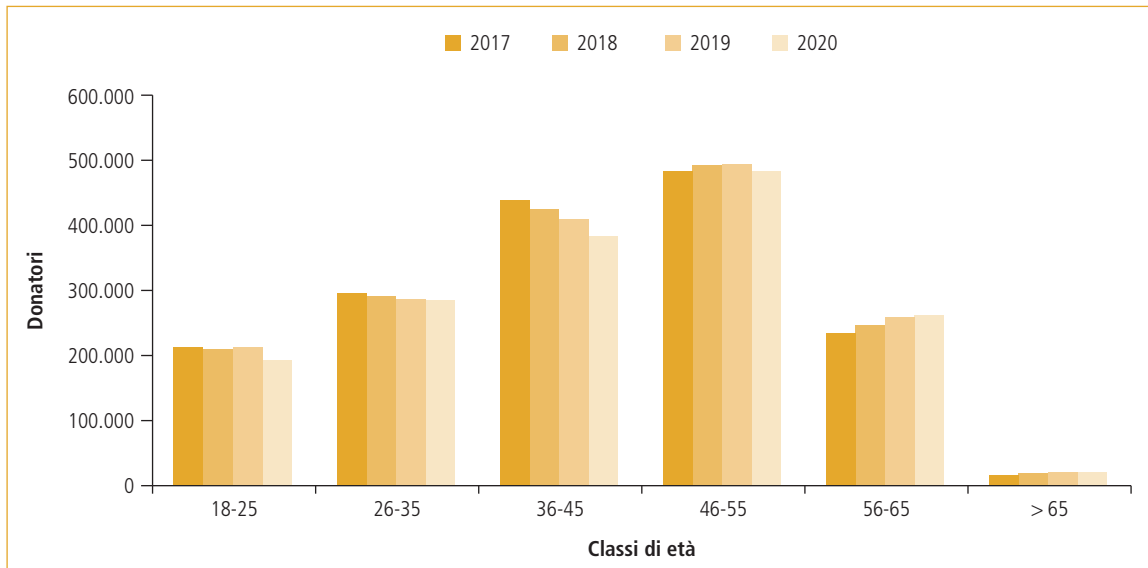
	Media anni 2017-2018-2019	2020	Δ% 2020 vs media 3 anni precedenti
Strutture trasfusionali	278,33	277,00	-0,48%
Popolazione residente 18-65 anni	37.353.662,00	37.078.823,00	-0,74%
Popolazione residente totale	60.477.654,67	60.244.639,00	-0,39%
Donatori totali	1.682.113,33	1.626.506,00	-3,31%
Donatori totali/1.000 abitanti – 18-65 anni	45,03	43,87	-2,59%
Donatori totali/1.000 abitanti	27,81	27,00	-2,93%
Donatori periodici totali	1.388.181,33	1.352.162,00	-2,59%
Donatori periodici totali/1.000 abitanti – 18-65 anni	22,95	22,44	-2,22%
Donatori nuovi	293.932,00	274.344,00	-6,66%
Donatori di aferesi	203.574,33	217.638,00	6,91%
Donatori di sola aferesi	109.514,33	114.730,00	4,76%
Unità di sangue intero raccolto	2.571.719,67	2.438.349,00	-5,19%
Procedure di aferesi	426.304,33	455.439,00	6,83%
Procedure totali	2.998.024,00	2.893.788,00	-3,48%
Procedure di sangue intero/1.000 abitanti	42,52	40,47	-4,82%
Procedure di aferesi/1.000 abitanti	7,05	7,56	7,25%
Procedure totali/1.000 abitanti	49,57	48,03	-3,10%
Indice di donazione totale	1,78	1,78	-0,18%
Emocomponenti prodotti	6.837.555,33	6.550.927,00	-4,19%
Emocomponenti trasfusi	2.943.802,33	2.819.210,00	-4,23%
Pazienti trasfusi	635.368,00	603.352,00	-5,04%
Globuli rossi prodotti unità	2.546.663,67	2.406.222,00	-5,51%
Globuli rossi trasfusi unità	2.449.932,67	2.364.088,00	-3,50%
Globuli bianchi trasfusi	570,33	700,00	22,74%
Pazienti trasfusi con globuli bianchi	219,00	246,00	12,33%
Globuli bianchi trasfusi/pazienti trasfusi	2,61	2,85	9,15%
Globuli rossi non utilizzati unità	79.067,00	86.477,00	9,37%
% globuli rossi non utilizzati/prodotti	3,10	3,59	15,75%
Piastrine prodotte dose terapeutica adulto	273.708,67	275.835,00	0,78%
Piastrine prodotte dose terapeutica adulto/1.000 abitanti – 18-65 anni	7,33	7,44	1,52%
Piastrine trasfuse dose terapeutica adulto	225.036,67	228.240,00	1,42%
Piastrine trasfuse/1.000 abitanti totali	3,72	3,79	1,81%
Piastrine non utilizzate dose terapeutica adulto	41.683,67	43.086,00	3,36%
Plasma prodotto unità	2.948.681,67	2.855.827,00	-3,15%
Plasma trasfuso unità	268.833,00	226.882,00	-15,60%
Plasma non utilizzato unità	125.523,33	111.020,00	-11,55%
% Plasma non utilizzato unità rispetto al prodotto	4,26	3,89	-8,69%

Fonte: Elaborazione dati Centro Nazionale Sangue.

posta a confronto con i dati del 2020, anno caratterizzato dall'impatto della pandemia da Covid-19. Come atteso, il lockdown e il conseguente blocco delle attività sanitarie

hanno avuto come conseguenza anche la riduzione delle attività trasfusionali. Infatti, il numero dei donatori totali (*Tabella B.1.8*) nel 2020 ha subito una riduzione del 3,3%

Figura B.1.13. Donatori suddivisi per classi di età – Anni 2017-2020.



rispetto alla media del triennio precedente, che invece era caratterizzato da un trend positivo. L'analisi delle classi di età dei donatori che hanno donato nel quadriennio mostra un trend in aumento solo nelle classi di età comprese tra 56 e 65 anni e negli over 65 (Figura B.1.13). Relativamente alle procedure di donazione (vedi Tabella B.1.8) è stata osservata una riduzione della raccolta di sangue intero (-5,2%), mentre si osserva un incremento della raccolta mediante procedure di aferesi (6,8%). Alla riduzione degli emocomponenti prodotti (-4,2%) parallelamente si è assistito alla riduzione degli emocomponenti trasfusi (-4,2%) e quindi dei pazienti trasfusi (-5%).

Plasma e medicinali plasmaderivati

L'autosufficienza nazionale in medicinali plasmaderivati (MPD) è un obiettivo del sistema trasfusionale, conseguito tramite la raccolta e il conferimento del plasma alle aziende farmaceutiche convenzionate, nell'ambito di un servizio di lavorazione per conto terzi. Tra il 2017 e il 2020 diversi fattori hanno avuto un significativo impatto sul sistema: l'emanazione del primo Programma nazionale plasma e MPD, l'associazione delle Regioni in quattro Accordi inter-regionali ai fini della produzione di MPD e l'aggiudicazione delle gare di lavorazione del plasma da parte

di tre nuove aziende farmaceutiche. Il Programma nazionale plasma e MPD ha fissato obiettivi regionali di raccolta del plasma e di appropriatezza nell'utilizzo clinico dei MPD per gli anni 2017-2021. Dopo quattro anni, nel 2020 è stato raggiunto e superato l'obiettivo previsto dalla maggior parte delle Regioni. Sono stati conferiti 844.582 kg di plasma, in particolare la quantità conferita standardizzata per la popolazione residente in Italia è stata pari a 14,2 kg, con un range che va dai 5,9 kg della Regione Campania ai 23,8 kg della Regione Friuli Venezia Giulia (Tabella B.1.9). Nel contesto normativo nazionale per cui la materia prima, il plasma e i relativi prodotti, MPD, provengono da donatori volontari non remunerati, emerge che il sistema trasfusionale pubblico ha garantito un'offerta di 15 principi attivi, per un valore commerciale dei prodotti di circa 280 milioni di euro. Nonostante il diverso contributo delle Regioni, nel 2020 l'Italia ha soddisfatto circa l'81% della domanda del SSN di immunoglobuline polivalenti a uso endovenoso, prodotto driver su scala mondiale. Tali risultati spiccano a livello internazionale soprattutto nel contesto pandemico, che ha visto una riduzione generale della disponibilità di plasma da avviare al frazionamento, con possibili indisponibilità di alcuni prodotti.

B. Attività, risorse e risultati del Servizio sanitario nazionale

Tabella B.1.9. Plasma conferito alle Aziende di frazionamento (chilogrammi e chilogrammi*1.000 unità di popolazione) – Anni 2017-2020

	2017		2018		2019		2020	
	Plasma per frazionamento (kg)	Plasma per frazionamento (kg*1.000 pop.)	Plasma per frazionamento (kg)	Plasma per frazionamento (kg*1.000 pop.)	Plasma per frazionamento (kg)	Plasma per frazionamento (kg*1.000 pop.)	Plasma per frazionamento (kg)	Plasma per frazionamento (kg*1.000 pop.)
Piemonte	72.678,24	16,55	71.857,41	16,42	73.529,60	16,88	71.984,45	16,7
Valle d'Aosta	2.369,58	18,68	2.498,26	19,8	2.326,66	18,51	2.312,21	18,49
Lombardia	154.186,22	15,39	154.913,86	15,44	153.806,50	15,29	148.671,45	14,83
PA di Bolzano	7.060,54	13,47	7.288,34	13,81	7.295,00	13,73	7.348,02	13,8
PA di Trento	7.312,92	13,58	7.229,43	13,39	7.311,94	13,51	6.587,27	12,08
Veneto	94.274,57	19,21	93.119,58	18,98	92.410,06	18,84	88.892,89	18,22
Friuli Venezia Giulia	26.986,78	22,16	26.976,32	22,19	28.662,90	23,59	28.707,03	23,8
Liguria	23.540,30	15,04	23.967,22	15,39	24.008,40	15,48	23.075,10	15,13
Emilia Romagna	89.331,19	20,08	88.589,73	19,9	93.119,17	20,88	97.702,41	21,89
Toscana	71.441,65	19,09	70.778,07	18,94	71.979,69	19,3	71.946,79	19,48
Umbria	9.855,55	11,09	10.145,23	11,47	10.559,63	11,97	9.591,13	11,02
Marche	33.726,76	21,93	35.602,92	23,24	34.962,20	22,92	35.194,37	23,27
Lazio	40.601,41	6,88	44.214,18	7,5	45.530,01	7,74	43.327,39	7,53
Abruzzo	17.516,64	13,25	17.780,02	13,52	18.221,38	13,89	17.047,04	13,17
Molise	5.364,03	17,28	4.216,75	13,67	4.589,54	15,02	3.147,28	10,47
Campania	31.787,42	5,44	31.955,27	5,48	35.062,96	6,04	33.608,59	5,88
Puglia	43.373,05	10,67	45.054,35	11,13	45.554,51	11,31	45.430,64	11,49
Basilicata	6.992,24	12,26	7.226,63	12,74	7.347,19	13,05	7.209,19	13,03
Calabria	17.900,35	9,11	17.197,04	8,79	18.159,37	9,33	19.157,59	10,11
Sicilia	60.630,34	11,99	64.371,19	12,81	64.237,66	12,85	65.271,57	13,39
Sardegna	19.048,15	11,52	19.126,55	11,6	19.737,73	12,04	18.084,91	11,22
Ministero della Difesa	397,7	0	389,54	0	487,54	0	284,62	0
Nord-Ovest	252.774,34	15,7	253.236,75	15,73	253.671,16	15,76	246.043,21	15,39
Nord-Est	224.966,01	19,33	223.203,40	19,17	228.799,08	19,63	229.237,62	19,72
Centro	156.023,08	12,93	161.129,93	13,37	163.519,07	13,61	160.344,30	13,55
Sud	122.933,72	8,74	123.430,05	8,8	128.934,94	9,24	125.600,33	9,16
Isole	79.678,49	11,87	83.497,74	12,51	83.975,39	12,65	83.356,47	12,85
Italia	836.375,64	13,8	844.497,86	13,99	858.899,64	14,23	844.581,93	14,16

Fonte: Elaborazioni effettuate dal Centro Nazionale Sangue su dati forniti dalle Aziende di frazionamento.

Tabella B.1.10. Reazioni indesiderate donatori, effetti indesiderati riceventi, incidenti gravi, near miss e sorveglianza epidemiologica dei donatori nel periodo 2017-2020

Anno	Reazioni indesiderate donatori (per 1.000 procedure di donazione)	Effetti indesiderati riceventi (per 1.000 unità trasfuse)	Incidenti gravi (totale notifiche)	Near miss (totale notifiche)	Donatori positivi ai test di screening (per 1.000 donatori)
2017	2,82	0,67	62	136	0,93
2018	2,91	0,63	51	189	0,87
2019	2,81	0,64	55	175	0,73
2020	2,80	0,61	38	162	0,77

Fonte: Elaborazione dati Centro Nazionale Sangue.

Emovigilanza

Nell'ambito del miglioramento continuo della qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale, il sistema nazionale di emovigilanza, implementato nel 2009 in conformità alla normativa nazionale ed europea in materia, gioca un ruolo cardine in termini di monitoraggio della sicurezza trasfusionale. Tale sistema, operante attraverso la piattaforma web SISTRA, è finalizzato a rilevare gli effetti indesiderati associati alla trasfusione e alla donazione, nonché le informazioni relative alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione nei donatori di sangue ed emocomponenti. In Italia la notifica degli eventi avversi è obbligatoria e il 100% delle strutture trasfusionali alimenta il flusso di emovigilanza, consentendo di delineare un quadro esaustivo e di rilevante valore epidemiologico. Nel corso degli anni, il sistema italiano di emovigilanza ha perseguito costantemente l'obiettivo dell'uniformità e confrontabilità dei dati a livello nazionale e internazionale e ha risposto con coerenza al debito informativo europeo. Nel corso degli anni si è assistito, altresì, a un costante miglioramento dell'esaustività delle informazioni notificate, che ha favorito una migliore analisi degli eventi e delle cause degli stessi e l'elaborazione di indicatori sempre più affidabili (Tabella B.1.10).

La sistematica analisi e valutazione delle notifiche di emovigilanza si è rivelata di fondamentale importanza nella progettazione e implementazione di percorsi di miglioramento della qualità e ha rappresentato una fonte di evidenze per la revisione degli standard qualitativi degli emocomponenti a uso clinico e per la definizione di

Linee guida tecniche mirate a innalzare il livello di sicurezza della donazione e della terapia trasfusionale.

Bibliografia essenziale

- Candura F, Massari MS, Profili S, et al. Demand for plasma-derived medicinal products in Italy. 2019. Roma: Istituto superiore di sanità, 2021 (Rapporti ISTISAN 21/13 EN).
- Candura F, Massari MS, Profili S, et al. Demand for plasma-derived medicinal products in Italy. 2020. Roma: Istituto superiore di sanità 2022 (Rapporti ISTISAN 22/7 EN).
- Candura F, Salvatori ML, Calizzani G, et al. Italian Blood System 2017: demand for plasma-derived medicinal products. Volume 2. Roma: Istituto superiore di sanità, 2020 (Rapporti ISTISAN 20/13).
- Candura F, Salvatori ML, Massari MS, et al. Italian Blood System 2018: demand for plasma-derived medicinal products. Volume 2. Roma: Istituto superiore di sanità, 2020 (Rapporti ISTISAN 20/23).
- Catalano L, Piccinini V, Pati I, et al. Italian Blood System 2018: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance. Volume 1. Roma: Istituto superiore di sanità, 2019 (Rapporti ISTISAN 19/27).
- Catalano L, Piccinini V, Pati I, et al. Italian Blood System 2019: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance. Roma: Centro Nazionale Sangue, 2020.
- Catalano L, Piccinini V, Pati I, et al. Italian Blood System 2020: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance. Roma: Istituto superiore di sanità, 2021 (Rapporti ISTISAN 21/14).
- Catalano L, Piccinini V, Pati I, et al. Sistema trasfusionale italiano 2017: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica. Volume 1. Roma: Istituto superiore di sanità, 2019 (Rapporti ISTISAN 19/6).
- <http://www.centronazionalesangue.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022

B.1.9. Reti specialistiche

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Per quanto riguarda le Reti oncologiche regionali (ROR), una pietra miliare è stata posta attraverso il documento recante la “Revisione delle Linee guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l’attività territoriale”, approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni il 17 aprile 2019, che al punto 10 ha previsto l’istituzione del Coordinamento strategico facente capo al Ministero della salute e dell’Osservatorio per il Monitoraggio delle Reti Oncologiche Regionali (ROR), quest’ultimo istituito con delibera n. 455 del 2 agosto 2019 presso AgeNaS con funzioni di analisi, misurazione e valutazione sullo stato di implementazione delle linee di indirizzo nei vari contesti regionali. L’Osservatorio sulle Reti Oncologiche Regionali si pone l’obiettivo di migliorare la qualità delle cure e dell’assistenza in ambito oncologico, attraverso la realizzazione di un sistema permanente di monitoraggio e valutazione dell’implementazione delle Reti oncologiche. Per la Rete Sian, in occasione del decalogo e del position spot su frutta e verdura elaborato dal Tavolo tecnico sulla Sicurezza Nutrizionale (TaSiN) e in considerazione del fatto che i dati hanno rilevato un basso consumo di frutta e verdura (soprattutto nelle Regioni del Sud-Italia), nonostante la presenza di una mole di materiale informativo e di numerose campagne di comunicazione attivate. Le Reti di riferimento europee (*European Reference Network*, ERN) favoriscono l’accesso alle cure di alta qualità per i pazienti affetti da malattie rare con la possibilità di unire le migliori competenze dell’Unione Europea per i pazienti che richiedono assistenza sanitaria specializzata. Le ERN favoriscono l’accesso alle cure di alta qualità per i pazienti affetti da malattie rare con la possibilità di unire le migliori competenze dell’Unione Europea per i pazienti che richiedono assistenza sanitaria specializzata. La Rete Europea per le Malattie Rare è uno strumento

interattivo per i professionisti afferenti alla Rete, che permette di discutere collettivamente uno specifico caso, conformemente alle normative sul consenso informato e alle disposizioni di protezione dei dati personali; il vantaggio per i pazienti è che non sono costretti ad affrontare viaggi faticosi e onerosi per accedere alla cure necessarie. Le Reti di riferimento europee favoriscono anche la ricerca mediante studi clinici e contribuiscono allo sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici e dispositivi medici. Esse garantiscono in tal modo anche un utilizzo più efficiente delle risorse, sviluppano strumenti per l’assistenza sanitaria via web, con effetti positivi sulla sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali, supportando il percorso di cura dei pazienti affetti da patologie rare. Con la costituzione delle ERN è stato raggiunto un importante traguardo che prevede la collaborazione internazionale in materia di assistenza sanitaria e la cooperazione transfrontaliera tra specialisti, per la diagnosi e cura di malattie complesse rare. Le ERN sono quindi Reti virtuali che uniscono strutture sanitarie europee (*Health Care Providers*, HCP) con l’obiettivo di affrontare quelle patologie complesse o rare che richiedono cure altamente specializzate e convergenza di conoscenze oltre che di risorse disponibili. Queste Reti virtuali sono state istituite nel rispetto della direttiva UE sui diritti dei pazienti, nell’ambito dell’assistenza sanitaria transfrontaliera (2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), che all’art. 12 prevede lo sviluppo di Reti europee di riferimento, costituite da centri di riferimento/eccellenza appartenenti agli Stati membri per facilitare l’accesso dei pazienti alle informazioni sull’assistenza sanitaria e aumentare le possibilità terapeutiche. I pochi pazienti affetti da una singola malattia rara e la frammentazione delle conoscenze hanno trovato nell’azione a livello europeo un vero gold standard, una strategia per favorire sia i professionisti del settore sia i pazienti con la circolazione delle informazioni e il confronto degli specialisti.

Principali novità

AgeNaS ha monitorato lo stato di attuazione e implementazione delle ROR, pubblicando la quarta indagine nazionale sullo stato di attuazione delle ROR “Reti oncologiche regionali: Rapporto definitivo 2021 (dati 2020)”, con particolare riferimento alle soglie dei volumi di produzione, così come già definito per la mammella dal DM 70/2015, tenendo conto di quanto riportato nella rivista dell’Associazione italiana di epidemiologia “Epidemiologia & prevenzione” supplemento 2 – numero 5/6 – settembre dicembre 2017, nella quale vengono proposte delle soglie di volume. In particolare, sulla base dei protocolli definiti dal Programma Nazionale Esiti (PNE), per gli anni 2019 e 2020, di seguito si evidenziano i volumi di produzione per le principali patologie tumorali.

Emerge che il totale nazionale per la mammella (volume di ricoveri per intervento chirurgico TM mammella) è 62.343 casi nel 2019 e 56.057 nel 2020, con le prime 5 Regioni di cui si riporta la produzione: Lombardia che rappresenta rispettivamente il 23,7% (14.786 casi) e il 21,1% (11.811 casi) della casistica nazionale, il Veneto il 9,8% (6.117 casi) e il 10,2% (5.712 casi), Lazio 9,1% (5.689 casi) e 10,3% (5.775 casi), Emilia Romagna 8,6% (5.345 casi) e 9,3% (5.192 casi), il Piemonte con il 7,1% (4.417 casi) e 6,5% (3.669 casi). Per le altre patologie oncologiche si riportano i volumi di produzione per Regioni nella *Tabella B.1.11*. In conclusione, i volumi di interventi in ambito nazionale e l’incidenza % della produzione delle Regioni con volumi più alti è diminuita tra il 2019 e il 2020 come atteso per effetto della pandemia.

È stato realizzato un progetto “SWOT”, con lo scopo di coinvolgere i SIAN e individuare i punti di forza e le criticità che, sul territorio, favoriscono, ostacolano o ritardano l’attuazione delle politiche sulla sana alimentazione. Al progetto hanno partecipato 44 SIAN afferenti a 10 Regioni (Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, Veneto). L’occasione è stata utile per verificare l’importanza di una rete che coinvolga tutte le strutture attive sul territorio e creare

così un network utile al potenziamento delle buone pratiche esistenti e all’implementazione laddove venga individuata una carenza. A questo proposito è stata inviata agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome una nota a firma del Direttore generale per la costituzione di una Rete di Tavoli Regionali sulla Sicurezza Nutrizionale (TaRSiN) al fine di:

- definire e concretizzare un modello organizzativo di rete integrato, articolato nei livelli regionale, locale;
- acquisire informazioni attraverso piattaforme di rilevamento nutrizionale diffuse da varie organizzazioni (private, scientifiche, confederate, industriali ecc.), effettuare l’analisi dei dati disponibili (sistemi di sorveglianza consolidati e altri flussi nazionali o regionali preesistenti) al fine di individuare i bisogni prioritari da colmare;
- effettuare un censimento di buone pratiche preventive e clinico-nutrizionali, regionali e/o locali, compresi i programmi messi a sistema con i Piani Regionali della Prevenzione;
- promuovere la corretta gestione nutrizionale di soggetti “fragili”, con particolare riguardo al contrasto della malnutrizione calorico-proteica in ambito ospedaliero e assistenziale-residenziale;
- proporre, utilizzando anche quanto prodotto dal TaSiN, iniziative di comunicazione istituzionale regionale, finalizzata al miglioramento delle conoscenze in ambito alimentare e nutrizionale (per es., emissione periodica di report sui dati di sorveglianza nutrizionale) in modo da indurre comportamenti alimentari e stili di vita salutari e sostenibili;
- promuovere le strategie per un più sicuro accesso alle informazioni di tipo nutrizionale in ambito clinico e preventivo. A seguito della nota inviata agli Assessorati per la costituzione dei TaRSiN, sono pervenuti consensi da parte di 8 Regioni (Lazio, Campania, Sicilia, Veneto, Umbria, Liguria, Emilia Romagna e Lombardia) e delle Province Autonome di Trento e Bolzano. Questo ha rappresentato il primo passo per la costituzione di una

Tabella B.1.11. Fenomeno, unità di misura degli Indicatori tra parentesi, variabili di classificazione, anni di

	Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM mammella		% di ogni Regione (produzione Regione/tot produzione nazionale)		Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM polmone		% di ogni Regione (produzione Regione/tot produzione nazionale)		Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM prostata		% di ogni Regione (produzione Regione/tot produzione nazionale)	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020
Abruzzo	1.129	1.016	1,8%	1,8%	249	230	2,1%	2,1%	423	399	2,0%	2,3%
Basilicata	404	292	0,6%	0,5%	27	18	0,2%	0,2%	80	57	0,4%	0,3%
Calabria	716	616	1,1%	1,1%	122	123	1,0%	1,1%	220	177	1,1%	1,0%
Campania	3.875	3.850	6,2%	6,9%	531	581	4,4%	5,2%	748	722	3,6%	4,2%
Emilia Romagna	5.345	5.192	8,6%	9,3%	1.277	1.069	10,5%	9,6%	1.922	1.453	9,3%	8,5%
Friuli Venezia Giulia	1.764	1.744	2,8%	3,1%	250	214	2,1%	1,9%	434	374	2,1%	2,2%
Lazio	5.689	5.775	9,1%	10,3%	1.664	1.809	13,7%	16,3%	1.611	1.674	7,8%	9,8%
Liguria	1.556	1.208	2,5%	2,2%	245	198	2,0%	1,8%	371	343	1,8%	2,0%
Lombardia	14.786	11.811	23,7%	21,1%	3.079	2.466	25,4%	22,3%	4.585	3.103	22,2%	18,2%
Marche	1.688	1.543	2,7%	2,8%	212	167	1,7%	1,5%	734	660	3,6%	3,9%
Molise	179	137	0,3%	0,2%	35	27	0,3%	0,2%	23	16	0,1%	0,1%
Puglia	3.341	3.071	5,4%	5,5%	828	734	6,8%	6,6%	1.240	1.099	6,0%	6,4%
Piemonte	4.417	3.669	7,1%	6,5%	678	663	5,6%	6,0%	1.999	1.644	9,7%	9,6%
Sardegna	1.378	1.258	2,2%	2,2%	117	117	1,0%	1,1%	249	152	1,2%	0,9%
Sicilia	3.525	3.395	5,7%	6,1%	668	683	5,5%	6,2%	851	773	4,1%	4,5%
Toscana	4.324	3.939	6,9%	7,0%	914	868	7,5%	7,8%	1.540	1.326	7,5%	7,8%
Umbria	1.046	873	1,7%	1,6%	199	162	1,6%	1,5%	321	251	1,6%	1,5%
Valle D'Aosta	109	104	0,2%	0,2%	17	13	0,1%	0,1%	65	49	0,3%	0,3%
Veneto	6.117	5.712	9,8%	10,2%	929	852	7,7%	7,7%	2.893	2.498	14,0%	14,6%
PA di Trento	515	415	0,8%	0,7%	20	20	0,2%	0,2%	133	136	0,6%	0,8%
PA di Bolzano	440	437	0,7%	0,8%	55	64	0,5%	0,6%	209	178	1,0%	1,0%
Italia	62.343	56.057			12.116	11.078			20.651	17.084		

Fonte: PNE 2019-2020. AgeNaS.

“rete” che, con il progressivo coinvolgimento di tutte le Regioni, rappresenterà lo strumento di collegamento tra centro e territorio. Con i referenti TaRSiN sono stati condivisi progetti e buone pratiche e attivata un’analisi SWOT su latte e yogurt. Inoltre, in riferimento al documento “Valutazione delle criticità nazionali in ambito nutrizionale e strategie d’intervento 2016-2019” è stato inoltrato agli Assessorati alla Salute delle Regioni e Province Autonome un questionario per il monitoraggio delle azioni intraprese. Sono pervenuti compilati 11 questionari (Campania, Emilia Romagna, Friuli, La-

zio, Liguria, Lombardia, Sicilia, Toscana, Umbria, Province Autonome di Trento e Bolzano).

Per le ERN, il 16 marzo 2016 è stato lanciato dalla Commissione Europea il bando relativo alle Reti di riferimento europee. A termine dell’iter previsto dal bando dell’Unione Europea, l’Italia è stata autorizzata con 187 unità a partecipare in qualità di full member nelle ERN. Il 16 ottobre 2017 il Ministero ha organizzato un incontro dal titolo “ERN Info Day - European Reference Network” per scambiare le informazioni e le esperienze nell’obiettivo di evidenziare le strategie per migliorare il sistema delle Reti

riferimento dei dati

	Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM ovaio		% di ogni Regione (produzione Regione/tot produzione nazionale)		Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM utero		% di ogni Regione (produzione Regione/tot produzione nazionale)		Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM colon + Volume di interventi in laparoscopia per TM colon + Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM retto + Volume di interventi in laparoscopia per TM retto		% di ogni Regione (produzione Regione/tot produzione nazionale)	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020
	30	24	0,7%	0,6%	161	146	1,3%	1,3%	909	806	1,9%	1,9%
	11	19	0,3%	0,5%	58	49	0,5%	0,4%	215	220	0,4%	0,5%
	60	43	1,5%	1,1%	244	188	2,0%	1,6%	764	664	1,6%	1,6%
	272	277	6,7%	7,0%	865	859	7,0%	7,4%	3.540	3.119	7,4%	7,3%
	324	298	8,0%	7,5%	994	932	8,0%	8,0%	3.910	3.417	8,1%	8,0%
	93	98	2,3%	2,5%	357	312	2,9%	2,7%	1.246	1.022	2,6%	2,4%
	604	676	14,9%	17,1%	1676	1624	13,6%	13,9%	4.695	4.416	9,8%	10,4%
	72	75	1,8%	1,9%	285	250	2,3%	2,1%	1.462	1.220	3,0%	2,9%
	971	828	23,9%	20,9%	2481	2127	20,1%	18,3%	8.530	6.822	17,8%	16,1%
	55	69	1,4%	1,7%	239	248	1,9%	2,1%	1.379	1.300	2,9%	3,1%
	26	25	0,6%	0,6%	84	89	0,7%	0,8%	201	180	0,4%	0,4%
	186	217	4,6%	5,5%	666	663	5,4%	5,7%	3.074	3.154	6,4%	7,4%
	342	303	8,4%	7,7%	924	873	7,5%	7,5%	4.290	3.620	8,9%	8,5%
	62	79	1,5%	2,0%	214	260	1,7%	2,2%	1.168	1.061	2,4%	2,5%
	262	290	6,5%	7,3%	826	873	6,7%	7,5%	2.932	2.856	6,1%	6,7%
	246	229	6,1%	5,8%	793	767	6,4%	6,6%	3.895	3.414	8,1%	8,0%
	32	37	0,8%	0,9%	182	163	1,5%	1,4%	866	679	1,8%	1,6%
	1	0	0,0%	0,0%	14	8	0,1%	0,1%	93	51	0,2%	0,1%
	332	304	8,2%	7,7%	1071	1010	8,7%	8,7%	4.264	3.954	8,9%	9,3%
	50	29	1,2%	0,7%	125	107	1,0%	0,9%	317	220	0,7%	0,5%
	27	33	0,7%	0,8%	90	95	0,7%	0,8%	290	285	0,6%	0,7%
	4.058	3.953			12.349	11.643			48.040	42.480		

approvate. Nell'ottobre 2019 è stato pubblicato un nuovo bando dalla Commissione Europea per la partecipazione di ulteriori centri alle ERN esistenti. A seguito di questa nuova Call 2019, l'ERN Board of Member States (come indicato nella Decisione di esecuzione 2014/287/UE art. 10) ha approvato, il 26 novembre 2021, ben 145 domande di adesione italiane alle Reti di riferimento europee esistenti. La Commissione Europea si è occupata anche di sviluppare una procedura per l'estensione a ulteriori tematiche in ambito ERN (*Procedure for disease expansion within the ERNs – Protocol for managing disease areas within current ERN Healthca-*

re providers). La procedura è stata approvata dall'ERN Board of States nel 2021 e prevederà la valutazione degli HCP proponenti per la loro successiva integrazione.

Prospettive future

Per la Rete oncologica, il futuro aggiornamento delle soglie di volume per le ulteriori specifiche patologie oncologiche consentirà alle Regioni e Province Autonome di definire ulteriori nodi di rete da coinvolgere, prestazioni più appropriate con gli esiti migliori possibili evitando la dispersione della casistica intraregionale. Il Ministero della salute sta ultimando il Piano Oncologico Naziona-

le 2022-2027, che pone al centro la governance dell'intera rete dell'offerta, ritenendo fondamentale lo strumento delle reti cliniche. Va inoltre considerato anche il lavoro in via di completamento riguardo il MTB, strumento multidisciplinare finalizzato alla gestione del paziente oncologico con il supporto della medicina di precisione.

Per la Rete ERN, il Ministero continuerà a promuovere e supportare le strutture sanitarie italiane alla partecipazione dei nuovi bandi che la Commissione Europea vorrà lanciare e all'estensione ai domini nelle ERN esistenti; diffonderà le informazioni sullo stato dell'arte e sulle future azioni della UE, anche con incontri *ad hoc* e con il coinvolgimento delle varie figure interessate a livello nazionale ed europeo. Lo sviluppo e l'implementazione delle ERN incentiveranno la collaborazione internazionale in materia di assistenza sanitaria per le malattie rare. Nelle ERN rivestono notevole importanza la digitalizzazione e la fruizione di

piattaforme informatizzate attraverso cui i professionisti possono scambiare dati agevolando i pazienti affetti da malattie rare; fondamentali quindi saranno l'implementazione e la regolamentazione della telemedicina transfrontaliera per un uso omogeneo della tecnologia digitale e per facilitare la connessione dei professionisti in rete. Sarà previsto nell'ambito del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) lo sviluppo di infrastrutture per l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Bibliografia essenziale

- https://ec.europa.eu/health/consultations/2019-call-membership-existing-european-reference-networks_it. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.agenas.gov.it/images/agenas/RETI/rete_oncologica/Rapporto_ROR_descrittivo_giugno_2021.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/homeRischioAlimentare.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.1.10. Salute riproduttiva e percorso nascita

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

In anni recenti la promozione della salute si è arricchita di interventi che hanno introdotto termini e concetti innovativi, come quelli di “salute riproduttiva” e di “salute preconcezionale”, che concentrano l'attenzione sullo stato di salute ottimale che ogni donna e ogni coppia in età fertile può raggiungere, per diminuire i problemi di fertilità e migliorare l'evoluzione della gravidanza, proteggendo così anche la salute del proprio bambino e delle generazioni future. Tale approccio è promosso e sostenuto anche dal documento di indirizzo “Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita”.

Lo “Studio Nazionale Fertilità”, promosso e finanziato dal Ministero della salute con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità (ISS) negli anni 2016-2018, ha permesso di intervistare, attraverso il Sistema di sor-

veglianza PASSI, un campione rappresentativo per genere ed età di oltre 20.000 adulti, uomini e donne tra i 18 e i 49 anni di età, sulla propensione alla riproduzione e sulla conoscenza della fisiologia riproduttiva e dei servizi sanitari.

I dati mettono in luce una mancata consapevolezza del ruolo giocato dall'età sulla fertilità biologica femminile e sulla capacità riproduttiva maschile. Il 44% degli intervistati dichiara di non desiderare figli e le ragioni più frequenti per la rinuncia o il rinvio sono legate prevalentemente a fattori economici e lavorativi e all'assenza di sostegno alle famiglie con figli. Dall'indagine di un campione rappresentativo di oltre 16.000 studenti di 16-17 anni emergono conoscenze di carattere generale, non sempre appropriate, specie al Sud rispetto al Nord del Paese. I ragazzi si informano prevalentemente su internet e molti tramite la scuola, cui riconoscono un ruolo formativo essenziale. L'80% degli ado-

lescenti riferisce di pensare di avere figli in futuro e il 70% ritiene che l'età appropriata sia entro i 30 anni. Circa il 30% dichiara di aver avuto rapporti sessuali completi, valore nella media dei Paesi europei. Meno del 10% frequenta i consultori familiari o altri servizi sanitari per quanto attiene la salute sessuale e riproduttiva. Infine, è generalizzato nella popolazione un eccessivo ottimismo sulle possibilità di successo delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) nel risolvere i problemi di infertilità.

Nell'ambito della salute riproduttiva e materno-infantile i Consultori familiari rappresentano servizi di base a tutela della salute della donna, degli adolescenti, della coppia e della famiglia. Questi servizi sono contraddistinti da competenze multidisciplinari, dall'offerta attiva, dal forte orientamento alla prevenzione e alla promozione della salute anche tramite l'empowerment dei singoli e delle comunità.

In anni recenti, i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) del 2017 hanno delineato una riqualificazione delle attività consultoriali e riferimenti al ruolo di questi servizi sono presenti nei Piani Nazionali "Fertilità" e "Infanzia e adolescenza".

Nel 2020 prosegue il calo delle nascite, in tutte le aree del Paese quale effetto della modificazione della struttura per età della popolazione femminile e, in parte, della diminuzione della propensione ad avere figli. La fecondità continua la sua lenta riduzione, con un numero medio di figli di 1,24 rispetto a 1,46 del 2010. L'età media al primo figlio è quasi ovunque oltre i 31 anni, con variazioni sensibili tra Nord e Sud, e l'età media al parto è salita a 33 anni tra le italiane e a 30,8 anni tra le straniere. Il 21% dei parti è attribuibile a donne straniere.

La prima visita tardiva in gravidanza (oltre il primo trimestre) ha riguardato il 2,2% delle donne, salendo all'11,3% tra le giovani sotto i 20 anni, al 12,1% tra quelle con istruzione elementare o senza alcun titolo di studio e al 13,7% tra le straniere. A fronte delle 2 ecografie raccomandate, se ne eseguono 5 in media, senza differenze tra gravidanza fisiologica e patologica. L'88,2% dei parti è avvenuto negli ospedali pubblici ed equiparati,

l'11,6% nelle case di cura. Permangono 141 punti nascita con meno di 500 parti dove è avvenuto il 6,8% dei parti, senza variazioni rispetto al 2019.

Il ricorso al taglio cesareo, sceso dal 38,0% del 2009 al 31,1% del 2020, mantiene una forte variabilità (19,6% della Provincia Autonoma di Trento e 50% della Campania) e colloca l'Italia tra i Paesi meno virtuosi in Europa. Solo il 10% dei punti nascita con volumi < 1.000 parti e il 63% di quelli con volumi > 1.000 rispettano gli standard di tagli cesarei primari previsti dal DM 70/2015. Il tasso di parti pretermine nel 2020 si è mantenuto basso (6,3%), nonostante l'aumento (11,1%) rilevato tra le donne SARS-CoV-2 positive arruolate dallo studio nazionale dell'*Italian Obstetric Surveillance System* (ItOSS).

L'art. 38, c. 2 del DPCM 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei LEA ha stabilito che il Servizio sanitario nazionale (SSN) garantisce, nell'ambito del ricovero ordinario, le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente (Legge 19 agosto 2016, n. 167 "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie"). L'art. 38, c. 2 dei LEA garantisce anche lo screening neonatale della sordità congenita e della cataratta congenita. Il 31 marzo 2017 è stato istituito il Centro di Coordinamento sugli Screening Neonatali/CCSN (art. 3 Legge 167/2016), costituito da rappresentanti dell'ISS, del Ministero della salute, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, delle Associazioni dei pazienti e da esperti. Il Ministero della salute ha istituito nel 2020 un apposito Gruppo di lavoro SNE costituito da esperti in materia di screening neonatale, rappresentanti delle Istituzioni – Ministero della salute, ISS, AgeNaS e Regioni – e delle Associazioni di pazienti delle malattie rare. Il Gruppo di lavoro, insediato il 30 novembre 2020, ha il duplice mandato di predisporre un protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali, nel quale sono indicate le modalità di presa in carico del paziente

positivo allo screening neonatale e di accesso alle terapie e di sottoporre a revisione periodica la lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening neonatale (art. 4 Legge 167/2016).

Principali novità

Gli strumenti previsti nel nostro ordinamento per favorire la natalità e sostenere la genitorialità sono molteplici e da tempo si lavora a un loro rafforzamento.

Nell'ambito della salute riproduttiva per le donne/coppie affette da problemi di infertilità, sono state introdotte alcune novità, tra le quali le seguenti.

- L'endometriosi, possibile causa di infertilità femminile, è stata inserita nella lista delle malattie croniche fortemente invalidanti del DPCM del 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei LEA, quale condizione per cui è riconosciuta l'esenzione per le prestazioni specialistiche di controllo.
- Per quanto attiene alla PMA, considerando l'applicazione di tutte le tecniche di PMA sia di I livello (inseminazione) sia di II e III livello (fecondazione *in vitro*) con gameti della coppia e con gameti donati, dal 2018 al 2019 si è riscontrato un aumento delle coppie trattate (da 77.509 a 78.618), dei cicli effettuati (da 97.509 a 99.062) e dei bambini nati vivi (da 14.139 a 14.162).

In coerenza con l'esigenza di rafforzare il ruolo e la rete dei Consultori familiari anche nell'ambito della salute riproduttiva, il Ministero della salute ha promosso e finanziato, nel programma 2017 del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), il progetto "Analisi delle attività della rete dei Consultori familiari per una rivalutazione del loro ruolo con riferimento anche alle problematiche relative all'endometriosi", affidandone la realizzazione all'ISS.

Avviato nel 2018 e conclusosi nel gennaio 2020, il progetto ha reso disponibile una fotografia aggiornata dell'attività dei Consultori familiari. L'indagine ha evidenziato una generale carenza di sedi e di personale operante in questi servizi rispetto agli standard nazionali di riferimento nel nostro Paese;

inoltre la rete dei Consultori presenta una grande variabilità inter-regionale nell'organizzazione dei servizi. All'incirca l'80% dei Consultori offre servizi nell'area coppia, famiglia e giovani e gli argomenti più trattati sono la contraccezione, la sessualità e la salute riproduttiva, le infezioni/malattie sessualmente trasmissibili e il disagio relazionale.

Il Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn), nell'ambito delle azioni volte a promuovere e monitorare la massima aderenza a quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo, nel 2017 ha elaborato il documento "Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)". Il documento ha promosso l'autonomia dell'assistenza ostetrica alla gravidanza e al parto fisiologici, con l'obiettivo di ridurre la medicalizzazione dell'assistenza al percorso nascita.

Nell'ambito delle attività del Piano Nazionale Esiti (PNE), nell'aprile 2020 è stato istituito un sottogruppo multi-professionale, composto da statistici e medici, per sviluppare nuovi indicatori di area perinatale. Il primo indicatore, incluso nell'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) dell'anno 2019, riguarda la percentuale di episiotomie, risultata pari al 18,7% con un range tra Regioni compreso tra 3,7% e 33,5%.

Dal 2017 al 2020 la copertura del Sistema di sorveglianza della mortalità materna (ItOSS) coordinato dall'ISS è salita dal 73% al 91% dei nati in Italia. Sono proseguite le attività a sostegno della prevenzione della mortalità e grave morbosità materna evitabili, tra cui un nuovo studio di coorte prospettico, su base di popolazione, per studiare i *near miss* da sepsi, eclampsia, emoperitoneo spontaneo ed embolia di liquido amniotico, oltre alla partecipazione al progetto internazionale GLOSS coordinato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sulla sepsi materna. Sono proseguite le attività di aggiornamento

dei professionisti sanitari con l'offerta di un nuovo corso FAD ItOSS, accreditato ECM, su patologia cardiaca e tromboembolia in gravidanza. Nelle 6 Regioni che hanno partecipato fin dall'inizio alla sorveglianza e alle attività di ricerca-intervento, è stata rilevata una riduzione statisticamente significativa del rapporto di mortalità materna emorragica, sceso da 2,49 (IC 95% 1,75-3,43) per 100.000 nati vivi negli anni 2007-2013 a 0,77/100.000 (IC 95% 0,33-1,58) negli anni 2014-2017. Inoltre, dal marzo 2020 ItOSS ha coordinato un progetto nazionale prospettico population-based, ancora in corso, che ha permesso di arruolare tutte le donne SARS-CoV-2 positive in gravidanza, al parto e in puerperio e producendo conoscenza utile ai clinici, ai decisori e ai cittadini.

Dal 2017 al 2019 l'ISS, grazie a un finanziamento del Ministero della salute, ha coordinato il progetto pilota SPiOSS sulla sorveglianza della mortalità perinatale in Lombardia, Toscana e Sicilia. SPiOSS ha validato nella pratica la fattibilità della sorveglianza pilota e perfezionato un protocollo operativo per la sua implementazione in Italia, sul modello di quanto già realizzato per la sorveglianza della mortalità materna ItOSS. La revisione critica dei casi di morte perinatale ha permesso di rilevare pratiche assistenziali e organizzative suscettibili di miglioramento. Le indagini confidenziali hanno valutato anche la qualità dell'assistenza e l'evitabilità dei decessi, che è risultata fortemente variabile con percentuali pari allo 0% in Toscana, 11% in Lombardia e 38% in Sicilia.

Il Centro di Coordinamento sugli Screening Neonatali (CCSN), in collaborazione con il Centro Nazionale Malattie Rare, ha pubblicato tre report annuali di monitoraggio sullo stato di attuazione della Legge 167/2016 e del DM 13 ottobre 2016 sullo Screening Neonatale Esteso (SNE) in Italia. Per implementare le conoscenze sul sistema SNE, condividere le buone pratiche regionali e favorire la massima uniformità nell'applicazione dello screening neonatale sul territorio nazionale è stato realizzato (16 novembre 2020-19 marzo 2021), con la partecipazione di tutti i componenti del CCSN, il corso di formazio-

ne FAD ISS "Azioni di miglioramento per il programma di screening neonatale esteso". Il Gruppo di lavoro SNE coordinato dal Ministero della salute ha completato le attività finalizzate alla prima revisione della lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening neonatale esteso, con la formulazione della Raccomandazione nazionale per l'inserimento nello SNE della malattia neuromuscolare genetica atrofia muscolare spinale (SMA).

Al fine di aggiornare la versione di Informativa per i genitori sullo screening neonatale esteso, è stato predisposto, dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria in collaborazione con il CCSN ISS, il Modello di Informativa per lo screening neonatale esteso, che sta proseguendo l'iter istituzionale di approvazione.

Prospettive future

Le politiche a sostegno della natalità e della genitorialità prevedono un approccio complessivo che include la promozione di programmi in ambito scolastico, sanitario e sociale per facilitare la conoscenza della fisiologia, promuovere la consapevolezza circa le opportunità riproduttive e sostenere la prevenzione di comportamenti a rischio per la fertilità specialmente tra i giovani. Con l'introduzione dal 2022 dell'assegno unico familiare si intende intervenire per un maggiore riconoscimento del valore sociale e collettivo dei figli quali risorse per la comunità, in integrazione alle politiche di sostegno alla genitorialità con maggiore disponibilità di asili nido e di scuole materne.

I Consultori familiari si confermano servizi fondamentali per la tutela della salute della donna, del bambino e degli adolescenti, sebbene con disomogeneità territoriali, suscettibili di miglioramento.

In tal senso è indispensabile accelerare i percorsi di implementazione e integrazione dei flussi informativi necessari per un effettivo monitoraggio dell'assistenza territoriale, completando il sistema anche con la definizione e la realizzazione del flusso informativo dei Consultori familiari, già previsto dal Patto per la Salute 2019-2021.

Il CPNn continuerà a monitorare l'appli-

cazione delle azioni raccomandate dall'Accordo Stato-Regioni del 2010 e a fornire supporto alle Regioni e alle Province Autonome nella rimodulazione dei punti nascita, per la definizione di quelli substandard che, a causa del disagio orografico del proprio bacino di utenza, non possono essere chiusi. IL CPNn è chiamato inoltre a produrre linee di indirizzo per sostenere le Regioni nel miglioramento della qualità dell'assistenza al percorso nascita. La pandemia da Covid-19 ha reso necessaria una riorganizzazione dei percorsi assistenziali per la prevenzione e la risposta all'emergenza sanitaria. Per gli aspetti connessi all'organizzazione della rete perinatale e la sicurezza della gestione congiunta puerpera-neonato, il Ministero della salute, che ha predisposto la Circolare del 31 marzo 2020 n. 0011257 – Covid-19: “Indicazioni per gravida-partorientente, puerpera, neonato e allattamento”, si impegna a garantire un'adeguata rete territorio-ospedale, anche in accordo ai nuovi DM 70 e DM 71.

Il monitoraggio degli indicatori di area perinatale curato dal PNE prosegue con l'obiettivo di approfondire e ampliare gli indicatori di valutazione di area perinatale.

Il network ItOSS prosegue la sua attività di monitoraggio e reporting dei dati attraverso il potenziamento dell'utilizzo dei flussi sanitari, la sorveglianza attiva della mortalità materna, la ricerca-intervento sulla grave morbosità materna e le attività di formazione volte a migliorare la qualità dell'assistenza e degli esiti di salute materni e perinatali. L'attivazione della sorveglianza perinatale SPItOSS, con l'obiettivo di estenderla all'intero Paese, sarà a breve presa in esame dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome/Commissione Salute.

Il Centro di Coordinamento sugli Screening neonatali prosegue il monitoraggio sullo stato dell'arte dei programmi di SNE, attraverso l'analisi delle informazioni raccolte, a livello regionale e delle Province Autonome, mediante la survey attivata “Stato dell'arte dei programmi di Screening Neonatale Esteso. Anni: 2019 e 2020”.

Il Gruppo di lavoro SNE coordinato dal Ministero della salute prosegue le attività se-

condo il mandato del Decreto di istituzione. Il Gruppo di lavoro SNE ha completato la raccolta strutturata delle evidenze scientifiche per la candidatura di ulteriori malattie nel panel SNE, al fine di procedere con le successive attività di valutazione di impatto mediante processo di SWOT analysis coordinato da AgeNaS e prosegue l'iter istituzionale di approvazione dei documenti “Protocollo operativo per la gestione dello Screening Neonatale Esteso delle malattie metaboliche ereditarie” e “Protocollo operativo per la gestione dello Screening Neonatale della Atrofia Muscolare Spinale (SMA)” (art. 4, c. 1, Legge 19 agosto 2016, n. 167).

Bibliografia essenziale

- Azioni e strategie nei primi mille giorni di vita. <https://www.salute.gov.it/portale/saluteBambinoAdolescente/dettaglioContenutiSaluteBambinoAdolescente.jsp?lingua=italiano&cid=5692&area=saluteBambino&menu=azioni>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Basso rischio ostetrico (BRO). https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&cid=2836. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Certificato di assistenza al parto (CeDAP). https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_3149_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Chantray AA, Berrut S, Donati S, et al. Monitoring severe acute maternal morbidity across Europe: a feasibility study. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2020; 34: 416-26.
- Covid-19, indicazioni per la gravidanza, il parto, l'allattamento, il neonato. <http://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioNotizieDonna.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&cid=4376>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- D'Aloja P, Maraschini A, Lega L, et al. Acceptance of e-learning programs for maternity healthcare professionals implemented by the Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS). *J Contin Educ Health Prof* 2020; 40: 289-92.
- D'Aloja P, Salvatore MA, Sampaolo L, et al.; Gruppo di lavoro sul sistema di sorveglianza della mortalità perinatale. A nationwide surveillance system to reduce perinatal death cases in Italy; implementing a population-based pilot project. *Epidemiol Prev* 2021; 45: 10.19191/EP21.5. A002.097.
- Dell'Oro S, Maraschini A, Lega I, et al. (Eds). Primo Rapporto ItOSS. Sorveglianza della Mortalità Ma-

- terna. Istituto superiore di sanità 2019; 32. <https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/ItOSS.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Documento “Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita” approvato il 20 febbraio 2020 in Conferenza Stato-Regioni. https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3162. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Donati S, Buoncristiano M, Lega I, et al. The Italian Obstetric Surveillance System: Implementation of a bundle of population-based initiatives to reduce haemorrhagic maternal deaths. *PLoS ONE* 2021; 16: e0250373.
 - Donati S, D’Aloja P, Salvatore MA, et al (Eds). Implementazione e validazione del sistema di sorveglianza perinatale di Italian Obstetric Surveillance System (SPiOSS). Roma: Istituto superiore di sanità 2020 (Rapporti ISTISAN 20/29).
 - Donati S, Maraschini A, Dell’Oro S, et al. Regional Maternal Mortality Working Group. The way to move beyond the numbers: the lesson learnt from the Italian Obstetric Surveillance System. *Ann Ist Super Sanita* 2019; 55: 363-70.
 - Donati S, Maraschini A, Lega I, et al. Maternal mortality in Italy: Results and perspectives of record-linkage analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2018; 97: 1317-24.
 - <https://www.epicentro.iss.it/materno/studio-nazionale-fertilita-fasce-popolazione>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - <https://www.malattiarare.gov.it/screening>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2823_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - <https://www.salute.gov.it/portale/saluteBambinoAdolescente/dettaglioContenutiSaluteBambinoAdolescente.jsp?lingua=italiano&id=1920&area=saluteBambino&menu=nascita#:~:text=In%20Italia%20lo%20screening%20neonatale%20%20gratuito%20e%20obbligatorio%20sin,congenito%2C%20fibrosi%20cistica%20e%20fenilchetonuria>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73787&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Istat. Natalità e fecondità della popolazione residente. Ann0 2020. <https://www.istat.it/it/files//2021/12/REPORT-NATALITA-2020.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Istituto superiore di sanità. Progetto “Studio Nazionale Fertilità”: i risultati delle cinque indagini. A cura di Pizzi A, Spinelli A, Andreozzi S, Battilomo S. 2020, p. 129 (Rapporti ISTISAN 20/35).
 - Lauria L, Bortolus R, Battilomo S, et al. Analysis of the activities of the network of the Family Care Centres to relaunch their role: main results of the 2017 CCM Project. *Epidemiol Prev* 2021; 45: 331-42.
 - Ministero della salute. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell’evento nascita – Anno 2020. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3149_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Programma Nazionale Esiti – Report 2021: <https://pne.agenas.it>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Rapporto Istisan 18/11 al 30 giugno 2017. <http://old.iss.it/publ/index.php?lang=1&id=3139&tipo=5>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Rapporto Istisan 19-S2 al 30 giugno 2018. <https://www.iss.it/documents/20126/0/20-18+web.pdf/5f473c42-88df-5e07-28c9-90d1d1cf9377?t=1603173542977>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Rapporto Istisan 20/18 al 30 giugno 2019. https://www.iss.it/web/iss-en/rapporti-istisan/-/asset_publisher/WCuPanLPFGdJ/content/id/5509661. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Salute del bambino e dell’adolescente. <https://www.salute.gov.it/portale/saluteBambinoAdolescente/homeSaluteBambinoAdolescente.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Screening Neonatale Esteso.

B.1.11. Assistenza territoriale, cure primarie e long term care

Sistemi sanitari caratterizzati da un modello assistenziale di base forte e ben strutturato presentano migliori esiti di salute per la popolazione di riferimento, in quanto

rappresentati da un aumento dell’efficienza del sistema, della qualità dell’assistenza e della soddisfazione degli assistiti. L’assistenza territoriale è considerata a livello

internazionale un elemento centrale per il raggiungimento degli obiettivi della strategia “health for all” definiti dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) già alla fine del secolo scorso. Il cambiamento demografico ed epidemiologico in atto nei Paesi occidentali comporta un progressivo invecchiamento della popolazione e conseguente aumento delle patologie cronico-degenerative, nonché l’incremento di situazioni di fragilità sanitaria e sociale, rendendo ancora più necessarie una riorganizzazione dei servizi e l’introduzione di nuovi modelli di integrazione fattori di attività di prevenzione e promozione della salute e percorsi di presa in carico della cronicità, con particolare attenzione all’assistenza domiciliare.

L’assistenza territoriale si fonda sulla presa in carico della popolazione di riferimento mediante un approccio multisettoriale e promuovendo l’empowerment del singolo e della comunità ed è basata su un sistema di servizi vicino al cittadino e in grado di fornire le cosiddette cure primarie, primo livello di contatto tra paziente e professionista sanitario. L’assistenza territoriale fornisce, inoltre, una serie di servizi volti a rispondere ai bisogni dei cittadini affetti da cronicità e disabilità, la cosiddetta “long term care”, i cui pilastri sono identificati nell’assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale e nelle cure palliative.

I principali attori di tale sistema sono le Aziende sanitarie locali mediante le attività del Distretto sanitario, luogo privilegiato di gestione e coordinamento funzionale e organizzativo della rete dei servizi sanitari e sociosanitari territoriali. Il distretto assicura una risposta assistenziale integrata e svolge funzione di committenza, ossia programmazione dei servizi a seguito di valutazione del bisogno, produzione o erogazione dei servizi, garanzia ossia quella di assicurare accesso ai servizi ed equità anche attraverso il monitoraggio della qualità. La recente riforma dell’assistenza territoriale nel nostro Paese introduce come parti integranti del Distretto due strutture che si pongono a supporto del paziente: Casa della Comunità (CdC) e Centrale Operativa Territoriale

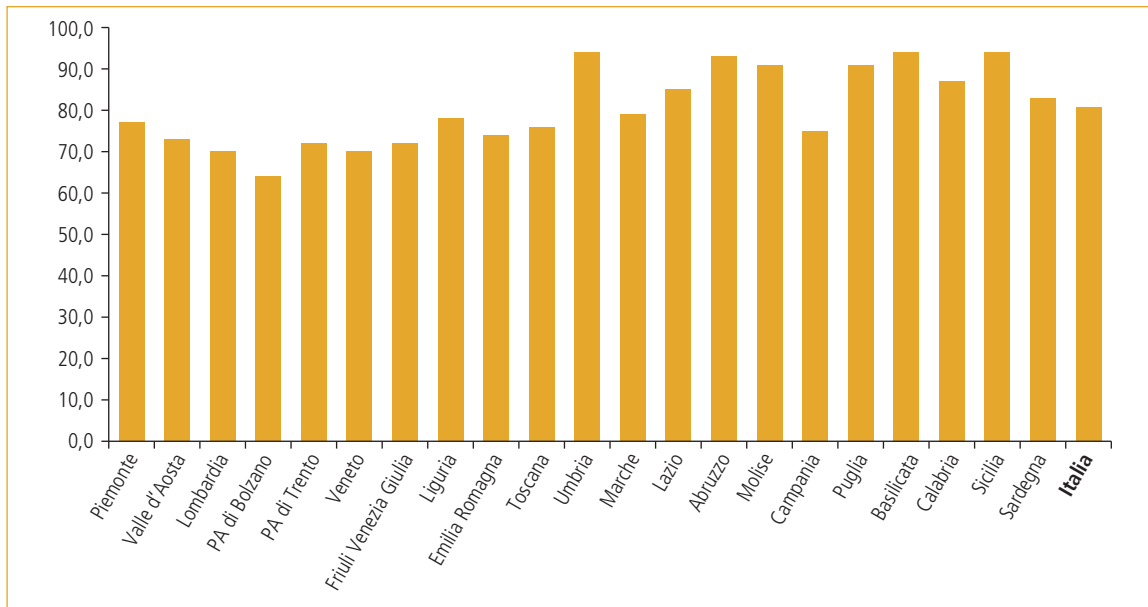
(COT). La CdC rappresenta il modello organizzativo dell’assistenza di prossimità, è il primo punto di accesso, di accoglienza e di orientamento del cittadino ed è il raccordo fondamentale con il sistema dei servizi sociali. La COT, invece, svolge funzione di coordinamento della presa in carico del paziente e di raccordo tra i professionisti e i servizi coinvolti.

Oltre al personale che opera all’interno dei Distretti, l’assistenza territoriale si fonda sui medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS) e medici di continuità assistenziale (MCA). Nella *Figura B.1.14* è riportato il numero di MMG per Regione e Provincia Autonoma. Questi professionisti, grazie al rapporto fiduciario con il singolo, raccolgono i bisogni di salute della popolazione facendo da filtro per i servizi specialistici e ospedalieri, anche attraverso azioni di promozione e prevenzione della salute e nel trattamento della cronicità.

La cronicità e la non autosufficienza vengono prese in carico attraverso servizi assistenziali che fanno riferimento o si integrano nell’ambito delle attività del Distretto. Tra queste attività le cure domiciliari, che portano l’assistenza sanitaria e sociosanitaria al domicilio del paziente, vengono erogate a seguito della definizione del piano assistenziale individuale in un’ottica multidimensionale e multiprofessionale. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) promuove l’implementazione della presa in carico a domicilio, individuando nel 10% della popolazione over 65 anni lo standard da raggiungere entro il 2026, corrispondente a circa 800.000 persone in più rispetto a quelle attualmente in carico (per un totale di circa 1,4 milioni di persone).

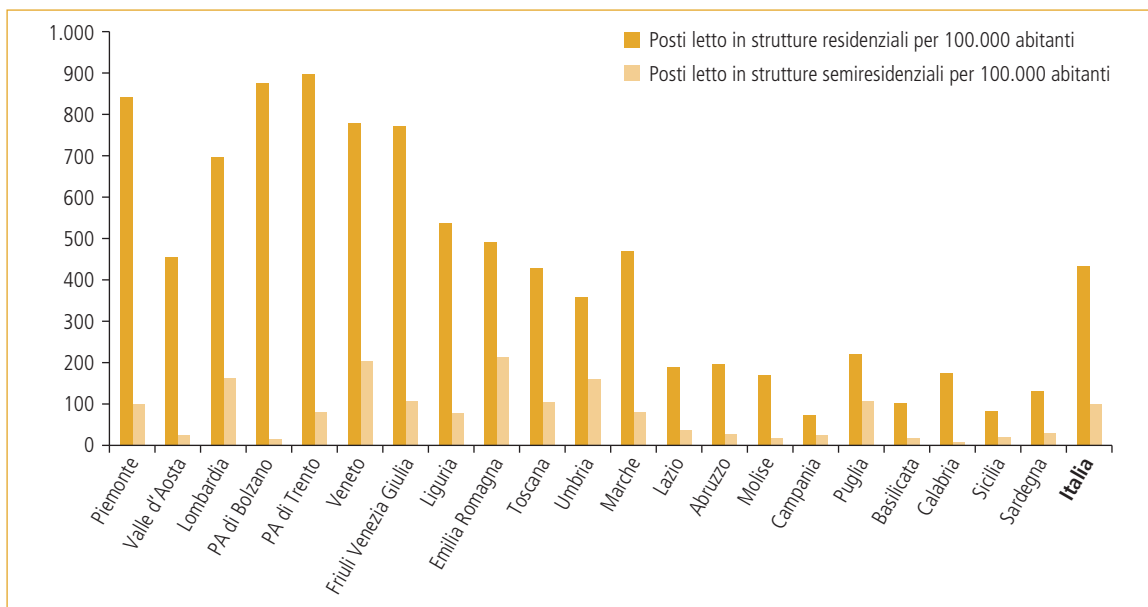
L’offerta delle strutture di assistenza residenziale e semiresidenziale (*Figura B.1.15*) è invece rivolta a rispondere ai bisogni della popolazione che non è in grado di rimanere a domicilio e affetta da fragilità e/o non autosufficienza moderata o grave e/o in assenza di supporto da parte di familiari o caregiver. Le strutture afferenti a questa rete sono definite all’interno di un preciso quadro normativo e trovano nel distretto un punto di

Figura B.1.14. Numero di medici di medicina generale per 100.000 abitanti over 14 anni per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2021.



Fonte: Elaborazione AgeNaS, dati SISAC.

Figura B.1.15. Assistenza residenziale e semiresidenziale, posti letto per 100.000 abitanti per Regione e Provincia Autonoma.

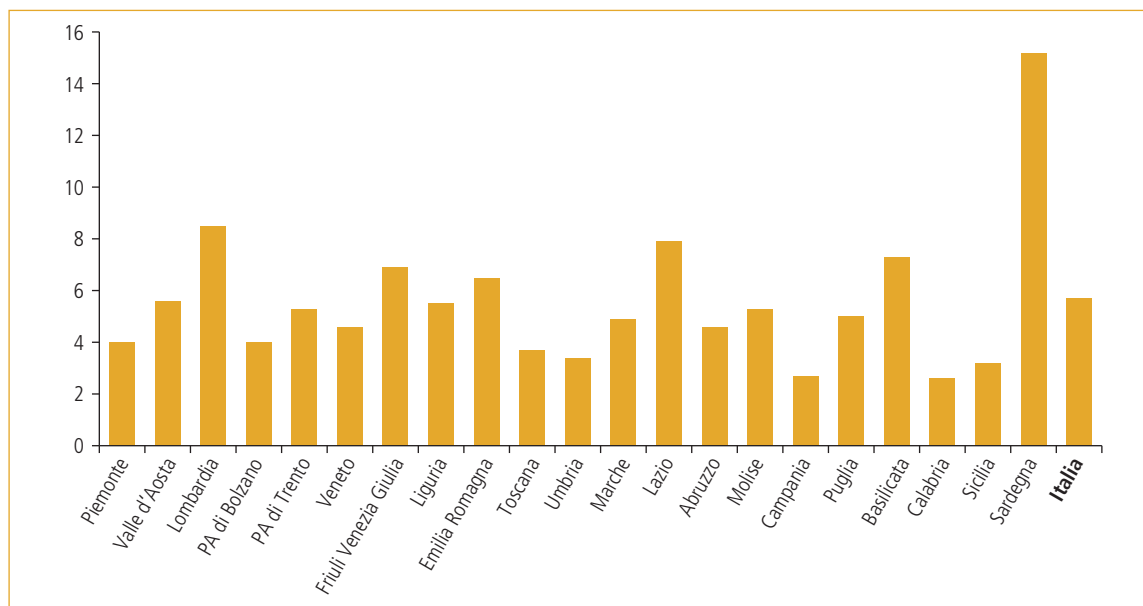


Fonte: Elaborazione AgeNaS, dati Annuario Statistico del Servizio sanitario nazionale – Anno 2019.

collegamento e integrazione con i principali attori dell'assistenza territoriale. Infine, le cure palliative rappresentano una parte fondamentale dei servizi di *long term*

care, rivolte a malati di qualsiasi età e non necessariamente nella fase terminale della malattia. Le cure palliative sono erogate e articolate su diversi setting: presidi ospedalieri, ambula-

Figura B.1.16. Assistenza in Hospice, posti letto per 100.000 abitanti per Regione e Provincia Autonoma.



Fonte: Elaborazione AgeNaS, dati Annuario Statistico del Servizio sanitario nazionale – Anno 2019.

toriali, domicilio del paziente, strutture residenziali e Hospice. Nella *Figura B.1.16* sono riportati i posti letto in Hospice per 100.000 abitanti per Regione e Provincia Autonoma.

Bibliografia essenziale

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, c. 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.
- Glossario ProMIS. https://www.promisalute.it/servizi/glossario/ricerca_fase02.aspx?pagina=4. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Intesa, ai sensi dell'art. 8, c. 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 18 dicembre

2019 “Patto per la salute per gli anni 2019-2021” (Rep. atti n. 209/CSR).

- Laing W. *Financing Long-Term Care: the Crucial Debate*. Londra: Age Concern England, 1993.
- Long-term care in Italia: verso una rinascita? Indagine 2021. [chrome-extension://efaidnbmnnpbpcjpcglclefindmkaj/https://www.italialongeva.it/wp-content/uploads/2021/07/Indagine_LTC-6_2021.pdf](https://www.italialongeva.it/wp-content/uploads/2021/07/Indagine_LTC-6_2021.pdf). Ultima consultazione: agosto 2022.
- Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of primary care to systems and health. *Milbank Q.* 2005; 83: 457-502.
- WHO Library. HEALTH21: an introduction to the health for all policy framework for the WHO European Region. *European Health for All Series*, N. 5. ISBN 92 890 1348 6.

B.1.12. Programmi organizzati di screening

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

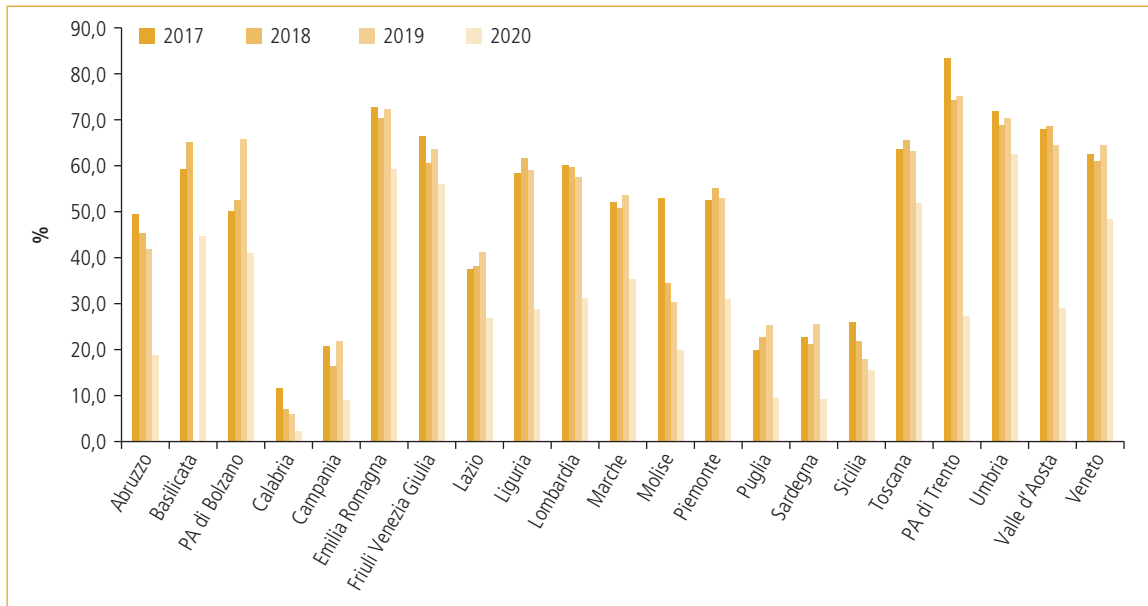
Lo screening oncologico organizzato per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto è un Livello Essenziale di Assistenza (LEA) [DPCM 29 novembre 2001 e 12 gennaio 2017]. L'Osservatorio Nazio-

nale Screening (ONS), network di coordinamenti regionali a supporto del Ministero e delle Regioni, è deputato al monitoraggio dei programmi di screening attraverso la produzione di indicatori di copertura (indicatore di copertura dei LEA, estensione e adesione), di processo e di esito. L'indicatore di coper-

tura LEA relativo al periodo 2017-2020 per lo screening mammografico, cervicale e colo-rettale è illustrato graficamente nelle *Figure B.1.17, B.1.18 e B.1.19*. Per tutte le Regioni e per tutte le campagne di screening il 2020 ha rappresentato un momento di caduta anche rilevante a causa dell'emergenza

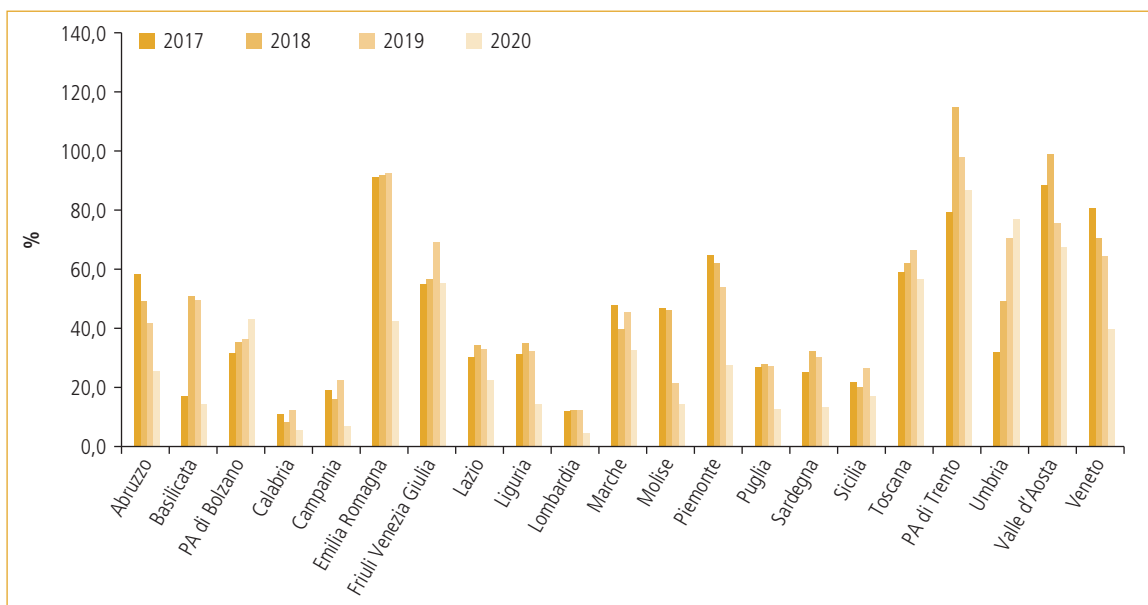
pandemica, mentre negli anni 2017-2019 si osservano ampie differenze tra una campagna di screening e l'altra e tra Regioni, con valori migliori per quasi tutte le Regioni del Nord e del Centro e decisamente inferiori per la maggior parte delle Regioni del Sud. Come riportato nel Rapporto breve sul 2019, se si

Figura B.1.17. Indicatore LEA di copertura - Screening mammografico, anni 2017-2020, per Regione.



Fonte: Osservatorio Nazionale Screening.

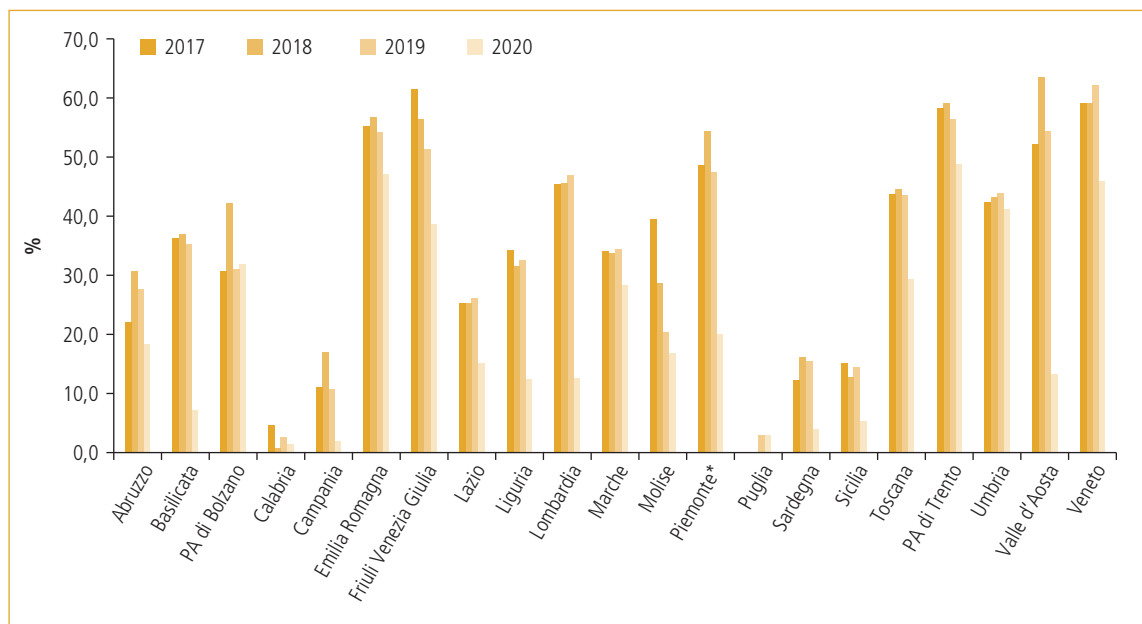
Figura B.1.18. Indicatore LEA di copertura - Screening cervicale, anni 2017-2020, per Regione.



Nel 2016 è cambiata la valutazione imputando 5/3 ai test fatti con HPV.

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening.

Figura B.1.19. Indicatore LEA di copertura - Screening colo-rettale, anni 2017-2020, per Regione.



* Il Piemonte adotta una politica di screening basata sull'offerta di rettosigmoidoscopia a 58 anni e di test immunochimico fetale (FIT) ai non rispondenti a rettosigmoidoscopia.

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening.

confronta il dato di estensione ovvero l'offerta attiva del test di screening a tutta la popolazione avente diritto tra il periodo 2014-2016 e quello successivo 2017-2019 per le tre principali macro-aree, Nord, Centro e Sud, il quadro appare più confortante. Per esempio, nello screening mammografico il valore rimane pressoché stabile per il Nord e sempre intorno a valori ottimali pari al 98-100% e si osserva un miglioramento importante sia per il Centro (dal 78,5% nel 2014 al 98,5% nel 2019) sia in particolare per il Sud (dal 42,8% del 2014 al 66,3% nel 2019). Analoghe considerazioni valgono per lo screening coloretale con il Nord su valori stabili e ottimali, un netto miglioramento al Centro (dal 72,7% del 2014 al 95,5% nel 2019) e un progressivo miglioramento al Sud (dal 31,9% nel 2014 al 43,5% nel 2019). In merito allo screening cervicale il dato del Nord evidenzia un miglioramento, passando dal 70,6% del 2014 all'82,9% del 2019, mentre il Centro presenta valori stabili sempre superiori al 97% e al Sud si osserva un miglioramento dal 65,1% del 2014 all'82,8% del 2019. Il periodo 2017-2019 si caratterizza complessivamente per una maggiore capacità di offerta delle

Regioni del Centro e in particolare del Sud. Anche in merito alla partecipazione della popolazione si osserva un gradiente Nord-Sud con valori che rimangono piuttosto stabili nel periodo 2017-2019. In merito al confronto 2020-2021 verso il periodo di riferimento standard 2019 si osserva una riduzione relativa di partecipazione pari al 10%, 20% e 13% nello screening mammografico, cervicale e coloretale, rispettivamente. Tale osservazione è da mettersi in stretta relazione alla pandemia. Il Rapporto breve 2019 evidenzia che anche per le performance diagnostiche e gli indicatori di processo vi sono differenze per aree, dovute a prevalenze diverse di malattia nei vari territori, nonché a modalità organizzative e manageriali differenti e non sempre tutte altamente efficienti, quale la problematica dei tempi di attesa con carenze sia nella restituzione delle risposte negative, sia nell'intervallo tra la lettura del test positivo e l'esecuzione dell'approfondimento.

Principali novità

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2019 indicava gli screening oncologici tra le strategie per ridurre il carico preveni-

bile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili, prevedendo, quali obiettivi centrali per le Regioni, di aumentare l'estensione e l'adesione e di riorientare/avviare i programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test Hpv-Dna. Il PNP 2020-2025 ribadisce tra gli obiettivi fondamentali da raggiungere il miglioramento della partecipazione agli screening e il miglioramento dell'offerta per ridurre la disomogeneità territoriale esistente e superare le criticità, prevalenti nelle Regioni del Sud, in termini sia di copertura sia di adesione. È necessario, pertanto, intervenire su aspetti organizzativi deficitari in alcune Regioni, quali assenza di linee di indirizzo, mancata identificazione di Centri di riferimento e di Coordinamenti regionali. Il Piano prevede, inoltre, l'implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici, integrati con le attività in essere, per le donne ad alto rischio di cancro alla mammella (per mutazioni genetiche BRCA1 e BRCA2), al fine di consentire la piena realizzazione di quanto previsto dai LEA.

La pandemia da Covid-19 ha avuto un impatto negativo con ulteriore peggioramento delle criticità osservate, rendendo necessario individuare soluzioni efficaci per ottimizzare piani di recupero. Nel 2021 il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) ha finanziato un progetto finalizzato a sviluppare strumenti e modelli di azione che possano, anche in post-pandemia, essere utili a migliorare l'adesione e l'efficienza dei programmi di screening e di promozione della salute. L'Italia, inoltre, partecipa al progetto europeo CBIG-SCREEN, che mira a rendere più equa l'offerta dello screening per il tumore della cervice uterina, per coinvolgere gruppi di donne più vulnerabili solitamente non raggiunte dallo screening.

Prospettive future

Anche prima della pandemia da Covid-19, in Italia erano evidenti criticità e disuguaglianze nell'erogazione degli screening. Appaiono pertanto di grande attualità e importanza gli obiettivi e le proposte del Piano europeo di lotta contro il cancro. Relativamente ai

tre programmi di screening organizzato, vi è completa comunione di intenti tra quanto proposto dal Piano europeo e quanto previsto nel PNP 2020-2025. Il PNP, inoltre, ritiene fondamentale rafforzare le Aziende sanitarie nello sviluppo delle attività di I livello (prevenzione, medicina di base, attività distrettuale), garantendo i processi d'integrazione tra area sociale e sociosanitaria e tra territorio e ospedale. Occorre recepire i fabbisogni degli utenti per garantire un'offerta di qualità e adeguati livelli informativi e comunicativi, rafforzando lo scambio di competenze e informazioni fra tutti gli attori del sistema, in particolare medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS); una forte sinergia con le farmacie può migliorare l'adesione ai programmi di screening, fornendo supporto informativo alla popolazione target e facilitando la partecipazione al test di primo livello per il tumore colo-rettale. Lo screening organizzato può inoltre rappresentare un setting adatto anche all'implementazione di interventi di prevenzione primaria, come dimostrato dall'esperienza di progetti CCM che hanno visto l'applicazione di interventi motivazionali brevi per promuovere l'adozione dei corretti stili di vita in occasione dello screening e lo sviluppo di strumenti multimediali (App ecc.) dedicati. Relativamente agli screening emergenti per altre patologie neoplastiche e ai protocolli di stratificazione del rischio nel contesto dei programmi di popolazione, gli obiettivi strategici devono essere ancora indirizzati a valutazioni di effectiveness per un'eventuale successiva implementazione. Attraverso uno specifico finanziamento è stata avviata la sperimentazione di un programma di diagnosi precoce del tumore del polmone associato a interventi di prevenzione primaria attraverso il supporto alla cessazione dal tabagismo.

Bibliografia essenziale

- Battisti F, Falini P, Gorini G, et al. Cancer screening programmes in Italy during the Covid-19 pandemic: an update of a nationwide survey on activity volumes and delayed diagnoses. *Ann Ist Super Sanità* 2022; 58: 16-24.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12

gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, c. 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. <https://www.trova-norme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58669>. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Europe's Beating Cancer Plan Communication from the commission to the European Parliament and the Council, 2021.
- https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018.

https://www.salute.gov.it/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporto breve 2019. <https://www.osservatorionazionalecreening.it/content/rapporto>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporto sulla ripartenza maggio 2021. <https://www.osservatorionazionalecreening.it/content/rapporto-sulla-ripartenza-maggio-2021>. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.1.13. Cure palliative e terapia del dolore

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il progressivo invecchiamento della popolazione e il miglioramento delle cure nella fase acuta di malattia hanno determinato, e determineranno nei prossimi anni, profondi mutamenti dei bisogni di salute, con aumento della prevalenza delle patologie croniche e incremento dell'incidenza e prevalenza di condizioni di cronicità avanzate con criticità cliniche ricorrenti, grande sfida dell'assistenza di oggi e di domani.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che il bisogno di cure palliative riguardi circa l'1,5% dell'intera popolazione, mentre la presa in carico da parte delle Reti locali di cure palliative è stimata in 350-500 adulti ogni 100.000 abitanti e in 14-22 minori ogni 100.000 abitanti.

Migliorare e garantire le cure palliative, quale aspetto importante delle politiche sanitarie incentrate sulle persone, è una crescente priorità globale di salute pubblica indispensabile per la tenuta dei sistemi sanitari e della coesione sociale. L'importanza è stata rilevata anche dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE), che ha intenzione di inserire per l'anno 2022 indicatori sul fine vita nel sistema di monitoraggio internazionale *Health Care Quality Indicators* sulla qualità dell'assistenza sanitaria, per colmare le lacune esistenti.

Principali novità

Il Ministero della salute sta accompagnando da anni il lungo percorso di sviluppo della rete dei servizi, di affermazione della cultura delle cure palliative in Italia.

L'Italia ha adottato, con la Legge n. 38 del 15 marzo 2010, un quadro organico di principi e disposizioni normative volte a garantire un'assistenza qualificata appropriata in ambito palliativo e della terapia del dolore, per il malato e la sua famiglia. Un articolato insieme di provvedimenti attuativi della Legge 38/2010 che ha visto operare insieme operatori del mondo istituzionale, professionale e scientifico. La Legge impegna il sistema a occuparsi di cure palliative e terapia del dolore in tutti gli ambiti assistenziali, in ogni fase della vita e per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per le quali non esistono terapie o, se vi sono, risultano inadeguate ai fini della stabilizzazione della malattia. Sono state introdotte profonde innovazioni, in particolare la ridefinizione del modello assistenziale in base al principio della presa in carico secondo il bisogno di cura e la caratterizzazione dei percorsi con distinte Reti assistenziali a garanzia delle specificità dei saperi e dei bisogni delle persone. Sono infatti previste una Rete per le cure palliative, una Rete per la terapia del dolore e una specifica Rete di cure palliative e terapia del dolore in ambito pediatrico. Nel 2020, in occasione del primo decennio

di vita della Legge 38 del 15 marzo 2010, il Ministero della salute ha raccolto in un volume, pubblicato sul sito istituzionale, tutti i provvedimenti adottati nel tempo, per offrire uno strumento utile al programmatore regionale e locale, nonché al sistema professionale, per organizzare e sviluppare le Reti di cura e assistenza. La stessa esperienza di gestione della pandemia da Covid-19, dal suo inizio, ha dimostrato l'importanza e il valore fondamentale dell'integrazione degli interventi sanitari con le cure palliative, anche in ambito di emergenza, per "minimizzare la sofferenza di coloro che potrebbero non sopravvivere" e non solo "massimizzare il numero di vite salvate".

Nel corso del periodo 2017-2021 sono stati prodotti numerosi provvedimenti finalizzati a dare concreta attuazione alla Legge 38/2010. Con il DPCM 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), sono state riconosciute e caratterizzate le cure palliative e la terapia del dolore nei diversi setting assistenziali (art. 23 cure palliative domiciliari; art. 31 cure palliative residenziali-hospice; art. 38 cure palliative e terapia del dolore in ambito ospedaliero), con un approccio orientato alla presa in carico e al percorso di cura, differenziato per intensità e complessità assistenziale. Con l'art. 5-ter DL 19 maggio 2020, n. 34, coordinato con la Legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77 recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19" (Decreto rilancio), è stata istituita la Scuola di specializzazione in Medicina e Cure Palliative a decorrere dall'anno accademico 2021-2022.

Inoltre, è stato introdotto il "Corso di Cure Palliative Pediatriche" nell'ambito dei corsi obbligatori delle Scuole di specializzazione in pediatria. Questo provvedimento segna un punto di arrivo di un lungo percorso di riconoscimento della necessaria professionalità per assistere i pazienti con bisogni di cure palliative in attuazione dell'art. 8 della Legge n. 38 del 2010. Inoltre, si riconosce la specificità del sapere in ambito pediatrico, prevedendo un corso specifico di cure pallia-

tive pediatriche da inserire nell'ambito della scuola di specializzazione in pediatria.

Al contempo, al fine di garantire la continuità assistenziale nei servizi di cure palliative e fino al completamento del primo ciclo di formazione specialistica dei palliativisti, si è previsto, con atto legislativo (art. 1, c. 522 della Legge di bilancio 2019, così come modificato e integrato, da ultimo, nella Legge di bilancio 2022), che possano operare nelle Reti delle cure palliative anche i medici non in possesso di adeguata specializzazione ma che abbiamo maturato, entro il 31 dicembre 2021, un'esperienza curricolare di almeno tre anni nel campo delle cure palliative certificata dalle Regioni. Gli specifici criteri per tale certificazione sono stati individuati con DM 30 giugno 2021.

Nel 2020, inoltre, si è concluso un ampio lavoro volto a definire i requisiti di sicurezza e qualità che devono caratterizzare, in tutto il Paese, il percorso di cura, nelle sue diverse fasi e setting assistenziali nell'ambito delle Reti. Sono stati quindi approvati tre accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni, recanti: Accordo 27 luglio 2020 sull'accreditamento delle Reti di Cure palliative (Rep. Atti n. 118/CSR); Accordo 27 luglio 2020 sull'accreditamento della Rete della terapia del dolore (Rep. Atti n. 119/CSR); Accordo 25 marzo 2021, sull'accreditamento della Rete di cure palliative e terapia del dolore pediatrica (Rep. Atti n. 30/CSR). Con l'accreditamento delle Reti, si introduce la prospettiva della caratterizzazione e standardizzazione dei percorsi di cura e di assistenza per il governo clinico delle cronicità complesse e avanzate, in grado di superare la frammentazione delle risposte alla multidimensionalità dei bisogni, che vengono così ricondotti a unitarietà.

Gli Accordi prevedono un coordinamento regionale e uno locale per lo sviluppo e l'operatività delle Reti, con le necessarie dotazioni di personale, strutture e tecnologia. Questi provvedimenti completano un sistema di accreditamento già delineato, per le singole strutture, dall'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012, che riafferma i principi della globalità dell'assistenza e delle cure palliative per qualunque patologia evolutiva e per qualunque età, dell'operatività delle equipe multiprofessiona-

li dedicate, dell'unitarietà del percorso di cura domiciliare, della salvaguardia della dignità e dell'autonomia del malato, del supporto sociale e spirituale a malati e familiari, dei programmi di supporto al lutto e molto altro.

Al fine di riconoscere e qualificare il fondamentale apporto del volontariato nell'operatività delle Reti, sono stati definiti, con un apposito atto, approvato con Intesa Stato-Regioni del 9 luglio 2020 (Rep. Atti n. 103/CSR), i "profili omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle Reti di cure palliative e di terapia del dolore".

Prospettive future

Un importante passaggio normativo è rappresentato dall'art. 35, c. 2-bis, della Legge n. 106/2021 (cosiddetta Legge sostegni bis), che impegna il Ministero della salute a elaborare un programma triennale per dare concreta attuazione alle Reti di cure palliative sul territorio nazionale, fissando precisi obiettivi per ogni singola Regione e Provincia Autonoma da raggiungere entro il 2025. L'attuazione del predetto programma triennale da parte delle Regioni e Province Autonome costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale (SSN). Inoltre, in caso di mancata attuazione del programma triennale nei termini previsti, si applica la procedura per l'esercizio del potere sostitutivo del livello nazionale. Lo stesso art. 35 al comma 2-ter prevede la definizione del sistema tariffario delle prestazioni di cure palliative a livello domiciliare, residenziale e in hospice.

Con tale normativa si sono pertanto create le premesse per un effettivo e progressivo sviluppo, nell'arco del prossimo triennio, delle strutture di cure palliative ospedaliere, domiciliari, residenziali e in hospice.

In attuazione di questa norma, è stata effettuata, in collaborazione con AgeNaS, una ricognizione dello stato delle cure palliative in Italia, al 31 dicembre 2021. Sulla base di questa ricognizione il Ministero della salute sta predisponendo una proposta di programma operativo per garantire lo sviluppo della Rete di cure palliative nelle diverse realtà regionali. Inoltre è in fase di definizione, sempre in collaborazione con AgeNaS, la propo-

sta di tariffe per le cure palliative in ambito domiciliare e residenziale e in hospice.

Dalla ricognizione emerge come, a fronte di una legislazione così innovativa, occorra ancora impegnarsi molto per rendere omogenei in tutto il Paese i servizi, a garanzia dell'equità, appropriatezza, tutela della qualità della vita per i malati con bisogno di cure palliative e terapia del dolore.

Si sta collaborando, infine, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, per la modifica del flusso informativo dell'assistenza domiciliare (Flusso SIAD), affinché siano maggiormente disponibili anche dati relativi alle cure palliative domiciliari.

Il nostro sistema sanitario, durante la pandemia da Covid-19, si è dimostrato all'altezza di grandi sfide e ora affronta quella della cronicità complessa e avanzata. Risulta pertanto essenziale promuovere il concreto sviluppo della Rete di cure palliative e della Rete di terapia del dolore, per l'adulto e per il bambino, su tutto il territorio nazionale, per garantire una presa in carico efficace, evitando che le persone si sentano sole e non seguite nei momenti più delicati della propria esistenza, e per garantire che questa assistenza sia di qualità e di valore in ogni momento.

Questo è l'impegno del Ministero della salute, che continua a seguire questo percorso con un apposito organismo, la Sezione "O" del Comitato tecnico-sanitario del Ministero, volto a monitorare e promuovere lo sviluppo delle Reti, ai sensi dell'art. 9 della Legge 38/2010. In questo contesto, nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 Salute, componente 1, si prevedono lo sviluppo di servizi di prossimità e il potenziamento importante delle cure nei luoghi di vita delle persone. Nel documento "Modelli e standard dell'assistenza territoriale", gli obiettivi sono chiari e sfidanti, per le cure palliative: occorre che vi sia almeno un'UCP-Dom (ossia un'unità di cure palliative domiciliari) dedicata ogni 100.000 abitanti (nel 2020 sono state 51.463 le persone che hanno ricevuto cure palliative a casa); 10 posti letto hospice ogni 100.000 abitanti. Tutto ciò all'interno della Rete Locale delle Cure Palliative che garantisca la presa in carico in ogni setting assistenziale, ospedaliero, ambulatoriale, residenziale e domiciliare.

B.2.1. Equità del SSN e dell'accesso all'assistenza sanitaria e degli esiti

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'equità è definita come l'assenza di differenze ingiuste, evitabili o rimediabili tra gruppi di persone, indipendentemente dalle differenze sociali, economiche, demografiche o geografiche o di altro tipo. L'equità sanitaria si ottiene quando tutti possono raggiungere il loro pieno potenziale di salute e benessere. Il principio di equità sanitaria è presente nella costituzione laddove all'art. 32 specifica che "la Repubblica garantisce le cure agli indigenti".

Le disuguaglianze socioeconomiche nella salute sono state documentate in modo sistematico dal recente "Atlante italiano delle disuguaglianze di mortalità per livello di istruzione" curato dall'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) e dall'Istat. Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) ha recepito tra le sue dimensioni quella dell'equità, che è rappresentata dall'indicatore "Rinuncia a prestazioni sanitarie per inappropriata organizzativa nell'offerta dei servizi e/o per ragioni economiche", costruito con le indagini annuali cross-sectional "Aspetti della vita quotidiana". A partire dal 2020 l'indicatore prende in considerazione anche la rinuncia alle cure dovuta al coronavirus (*Tabella B.2.1*). In Italia la percentuale di persone che hanno rinunciato a visite o trattamenti terapeutici per motivi economici era nel 2015 tra le più elevate in Europa. Nel pe-

riodo compreso tra il 2004 e il 2015 è stata evidenziata una forte associazione tra la probabilità di rinuncia ad alcune prestazioni sanitarie e la condizione di rischio di povertà, crescente nel tempo. Inoltre, la probabilità di rinuncia risultava maggiore tra le donne, gli immigrati, tra chi ha un livello di istruzione medio e basso e tra i residenti nelle Regioni del Mezzogiorno.

Un'analisi dei differenziali geografici e socioeconomici nella rinuncia alle prestazioni assistenziali nel periodo 2017-2019 ha consentito di valutare l'evoluzione temporale del fenomeno nel periodo più recente. Le differenze geografiche e socioeconomiche nella rinuncia sono valutate stratificando il fenomeno per macro-area di residenza (Nord-Est, Nord-Ovest, Centro, Sud, Isole) e condizione professionale (occupati, in cerca di nuova occupazione, in cerca di prima occupazione/studente, casalinga/inabile al lavoro/altro, ritirato dal lavoro). Inoltre, sono state considerate distintamente due dimensioni della rinuncia: quella per motivi economici e quella per motivi legati all'offerta assistenziale (liste d'attesa troppo lunghe, lontananza, scomodità), al fine di valutare i differenziali geografici e socioeconomici nella rinuncia alle prestazioni assistenziali. In Italia è emerso che la percentuale di popolazione che ha rinunciato ad almeno una prestazione sanitaria tra il 2017 e il 2019 per qualsiasi motivo è diminuita dall'11,9% al 10,4%, con un decremento più consistente nel Mezzogiorno. Analizzando le differenze

B. Attività, risorse e risultati del Servizio sanitario nazionale

Tabella B.2.1. Indicatore NSG (Nuovo Sistema di Garanzia) EO01 – Rinuncia a prestazioni sanitarie (a) per inappropriata organizzazione organizzativa nell'offerta dei servizi e/o per ragioni economiche – Anni 2017-2020*

	2017			2018			2019			2020**			2020***		
	Tasso grezzo	IC	Tasso standard	Tasso grezzo	IC	Tasso standard	Tasso grezzo	IC	Tasso standard	Tasso grezzo	IC	Tasso standard	Tasso grezzo	IC	Tasso standard
Piemonte	6,70	5,8-7,6	6,50	6,30	5,6-7,0	6,00	5,70	5,0-6,4	5,50	5,00	4,4-5,6	4,80	10,50	9,6-11,3	9,90
Valle d'Aosta	5,30	3,9-6,7	5,20	5,50	4,1-6,8	5,50	7,00	5,6-8,3	6,90	3,30	2,3-4,2	3,30	9,00	7,6-10,4	8,70
Liguria	6,00	4,9-7,0	5,80	6,90	6,0-7,9	6,30	4,70	3,8-5,5	4,20	4,60	3,8-5,5	4,90	11,10	9,9-12,3	10,20
Lombardia	5,60	4,9-6,3	5,50	5,50	4,9-6,1	5,40	5,40	4,8-6,0	5,20	3,70	3,2-4,2	3,40	10,00	9,2-10,7	9,20
PA Trento	3,70	2,9-4,5	3,70	4,80	4,2-5,5	4,90	3,30	2,7-3,8	3,20	3,00	2,4-3,6	3,00	7,60	6,8-8,5	7,40
PA Bolzano	3,90	2,7-5,2	3,90	5,30	4,3-6,3	5,20	3,30	2,4-4,2	3,30	3,40	2,5-4,2	3,40	7,10	6,0-8,3	7,10
Trento	3,50	2,6-4,4	3,40	4,40	3,6-5,3	4,60	3,20	2,4-4,0	3,10	2,70	1,9-3,4	2,70	8,10	6,9-9,3	7,80
Veneto	6,70	5,7-7,6	6,50	6,20	5,4-6,9	6,20	5,50	4,7-6,2	5,20	4,70	4,1-5,4	4,60	8,90	8,0-9,7	8,50
Friuli Venezia Giulia	4,80	3,8-5,8	4,50	5,80	4,9-6,8	5,80	4,50	3,7-5,3	4,40	3,40	2,7-4,1	2,90	7,70	6,8-8,7	7,10
Emilia Romagna	5,80	4,9-6,6	5,50	4,20	3,5-4,8	4,00	4,20	3,5-4,9	4,20	4,50	3,8-5,1	4,30	10,20	9,3-11,1	9,50
Toscana	5,20	4,3-6,0	4,80	7,20	6,4-8,0	7,10	6,00	5,2-6,8	5,60	4,30	3,6-5,0	4,20	8,40	7,5-9,3	7,60
Umbria	7,50	6,2-8,8	7,40	9,70	8,4-10,9	9,70	6,10	5,1-7,2	5,90	5,10	4,1-6,1	4,60	10,70	9,4-12,0	9,50
Marche	10,60	9,3-11,9	10,20	8,20	7,1-9,2	7,70	6,90	5,9-7,9	6,50	5,70	4,8-6,5	5,20	10,00	9,0-11,1	9,30
Lazio	10,20	9,1-11,3	9,60	9,60	8,7-10,6	9,20	7,60	6,7-8,5	7,20	6,60	5,8-7,4	5,90	11,60	10,6-12,5	10,40
Abruzzo	9,70	8,4-11,0	9,60	11,40	10,2-12,6	10,80	9,90	8,8-11,1	9,50	5,10	4,3-6,0	5,00	12,10	10,9-13,4	11,20
Molise	10,90	9,3-12,6	9,50	9,20	7,7-10,6	8,90	8,30	7,1-9,5	7,30	5,70	4,6-6,7	5,20	9,20	7,9-10,5	8,50
Campania	10,00	8,9-11,1	10,00	7,40	6,6-8,2	7,10	5,70	4,9-6,4	5,50	5,60	4,9-6,3	5,40	7,30	6,6-8,1	7,10
Puglia	11,80	10,5-13,2	11,30	8,60	7,7-9,4	8,10	7,20	6,3-8,1	6,90	6,80	6,0-7,7	6,40	10,80	9,8-11,8	10,10
Basilicata	8,70	7,3-10,1	8,10	7,30	6,2-8,5	6,90	7,30	6,2-8,4	6,60	5,00	4,1-5,9	4,50	8,80	7,6-9,9	7,90
Calabria	12,20	10,7-13,6	11,60	9,30	8,1-10,5	9,20	10,30	9,1-11,5	9,70	4,30	3,5-5,2	4,10	7,40	6,4-8,5	6,90
Sicilia	10,20	9,1-11,4	9,80	6,80	6,0-7,6	6,70	6,80	6,0-7,6	6,60	4,60	3,9-5,3	4,20	7,50	6,6-8,4	6,80
Sardegna	12,50	10,9-14,1	12,20	14,80	13,4-16,1	14,30	11,70	10,5-12,9	10,90	7,50	6,5-8,6	7,10	14,80	13,4-16,1	13,10
Italia	8,10	7,8-8,4	7,80	7,20	7,0-7,5	7,00	6,30	6,1-6,5	6,00	5,00	4,8-5,2	4,70	9,60	9,4-9,9	8,90

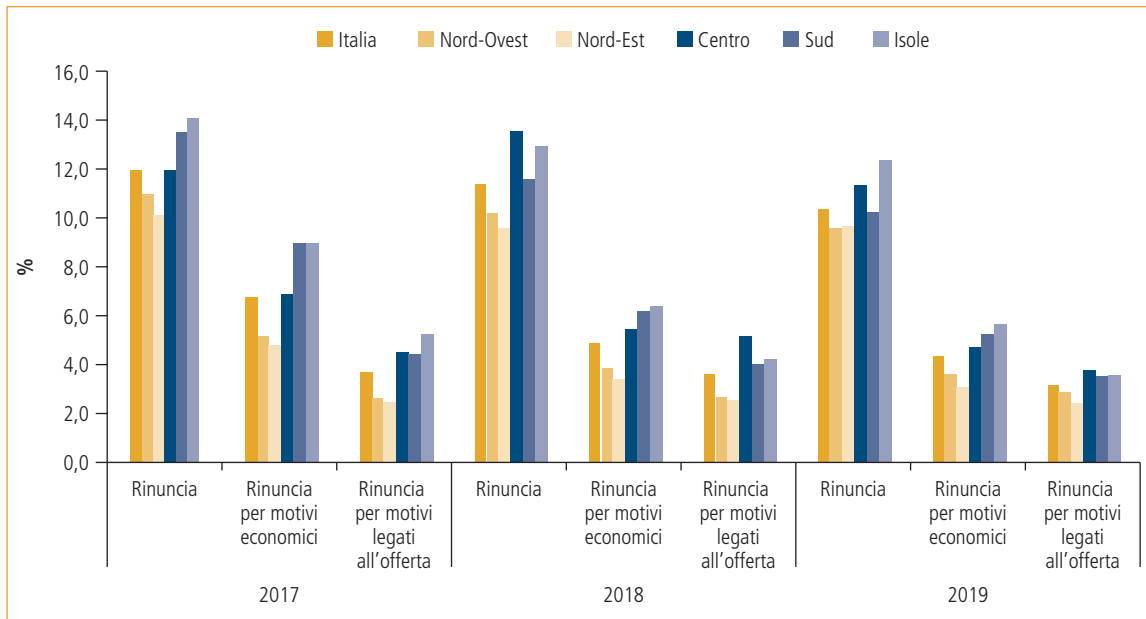
* Tasso grezzo (per 100) con intervallo di confidenza al 95% (IC 95%) e tasso standardizzato (std) [per 100].

** Rinuncia a prestazioni è calcolato considerando la popolazione che dichiara di aver rinunciato a qualche prestazione sanitaria, ovvero a visite mediche specialistiche (escluse visite odontoiatriche) o ad accertamenti specialistici negli ultimi 12 mesi, per motivi economici o legati all'offerta (tempi d'attesa o difficoltà di raggiungimento della struttura).

*** Oltre ai motivi considerati nell'indicatore * sono stati aggiunti i motivi connessi all'emergenza sanitaria da Covid-19.

Fonte: Istat. Aspetti della vita quotidiana.

Figura B.2.1. Rinuncia a visite o accertamenti specialistici per motivazione e ripartizione di residenza – Anni 2017-2019.



per area geografica di residenza, si osserva un gradiente crescente Nord-Sud e Isole (*Figura B.2.1*).

L'analisi stratificata per condizione professionale ha evidenziato che i soggetti "in cerca di nuova occupazione" erano la categoria con la maggiore frequenza di rinuncia, in particolar modo per motivi economici, seguiti da "casalinghe, inabili al lavoro o altro". Considerando la rinuncia per motivi economici, le disuguaglianze rispetto agli occupati sono aumentate per chi si trova in una delle seguenti condizioni "casalinghe, inabili al lavoro o altro". Si è infine osservata una maggiore percentuale di rinuncia per motivi legati all'offerta per i soggetti "ritirati dal lavoro" rispetto agli occupati (*Figura B.2.2*). Sebbene nel triennio 2017-2019 il fenomeno della rinuncia a prestazioni sanitarie si sia ridotto, gli squilibri territoriali e sociali osservati confermano che l'equità nell'accesso all'assistenza sanitaria debba continuare a essere una priorità nell'agenda delle politiche di sanità pubblica, soprattutto alla luce dell'emergenza Covid-19.

L'impatto delle disuguaglianze di salute non ha effetto solo sull'accesso alle cure, ma anche sugli esiti delle cure stesse. Per tali

ragioni, in seno al Programma Nazionale Esiti (PNE), AgeNaS ha sviluppato a partire dall'edizione 2021 una sezione specificamente dedicata al tema delle disuguaglianze nell'assistenza sanitaria, in cui i risultati di performance tra i diversi soggetti erogatori e tra le aree territoriali di residenza vengono declinati in termini di differenze di cittadinanza, genere e condizione socioeconomica, nella prospettiva di assumere l'equità come chiave di lettura e interpretazione permanente delle dinamiche di salute e accesso ai servizi.

Con particolare riferimento alla variabile "cittadinanza", i risultati del PNE elaborati da AgeNaS mostrano, per esempio, un minore ricorso al taglio cesareo primario per le donne immigrate da Paesi a forte pressione migratoria rispetto alle italiane, in quasi tutte le Regioni italiane. Per contro, emerge un rischio relativo di riammissione durante il puerperio significativamente superiore all'unità per le immigrate precedentemente sottoposte a un taglio cesareo (*Figura B.2.3*); tale dato potrebbe almeno in parte dipendere dalle minori tutele sociali di cui godono le donne straniere.

Per quanto riguarda la variabile "genere", i

Figura B.2.2. Rinuncia a visite o accertamenti specialistici per motivazione e condizione professionale – Anni 2017-2019.

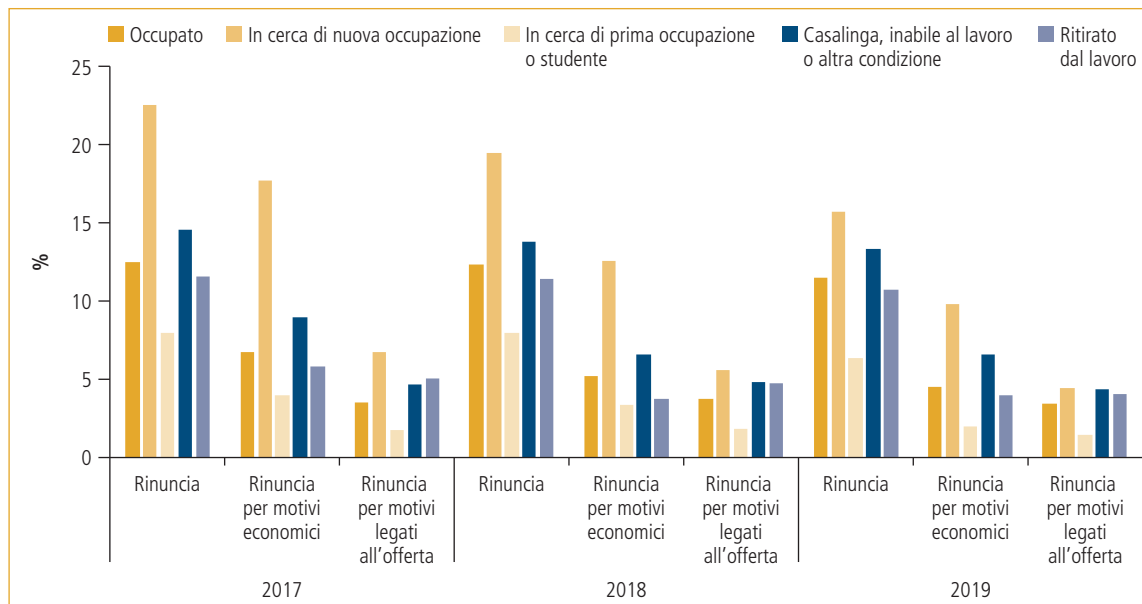
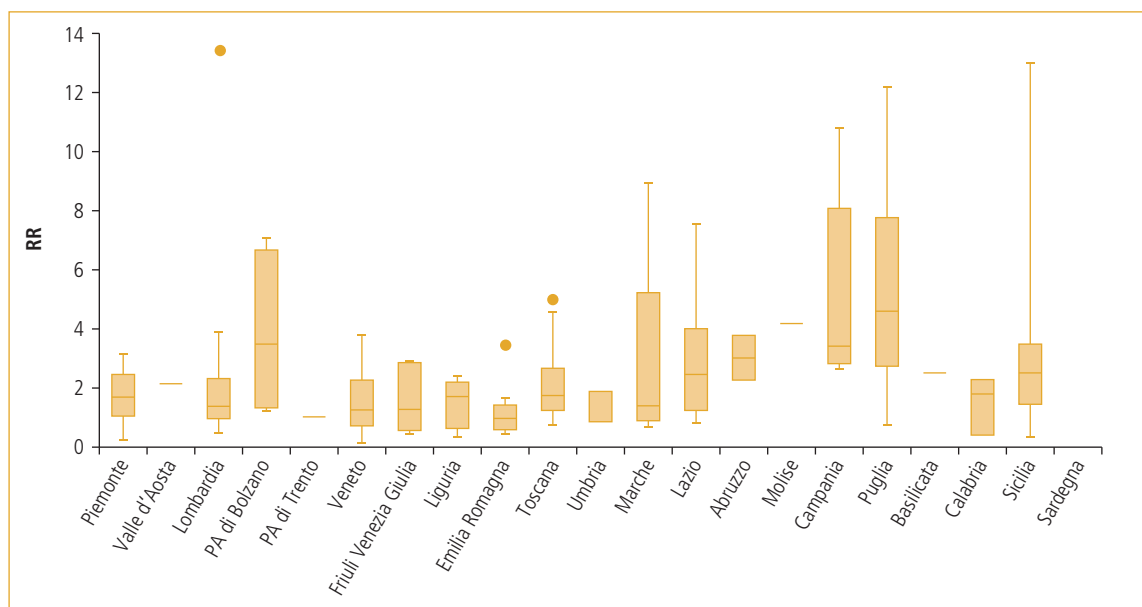


Figura B.2.3. Ricoveri successivi a un parto con taglio cesareo: distribuzione dei rischi relativi (RR) [straniere da Paesi a forte pressione migratoria *versus* italiane/straniere da Paesi a sviluppo avanzato] per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2020.



risultati evidenziano significative differenze nel ricorso ai servizi sanitari e nei percorsi di assistenza. Per esempio, maggiori condizioni di svantaggio si rilevano per le donne affette da patologie cardiovascolari. In particolare,

l'esecuzione di un'angioplastica coronarica entro 90 minuti da un infarto miocardico con soprallivellamento del tratto ST (*ST elevation myocardial infarction*, STEMI) è più bassa nelle donne rispetto agli uomini

(40,5% contro 53,4%; $p < 0,001$). Inoltre, in caso di by-pass aorto-coronarico si osserva nelle donne una mortalità a 30 giorni più elevata rispetto agli uomini (3,0% contro 1,6%; $p < 0,001$).

La situazione appare ribaltata in ambito muscoloscheletrico, dove emergono differenze sfavorevoli a carico degli uomini. Per esempio, si segnala una minore percentuale di interventi per frattura di femore eseguiti tempestivamente (entro 48 ore) in uomini ultrasessantacinquenni rispetto alle donne (45,7% contro 51,8%; $p < 0,001$). A tale ritardo nei trattamenti si associa, peraltro, un maggiore rischio di morte a un anno dall'intervento, con un tasso di mortalità per gli uomini quasi doppio rispetto alle donne (28,5% contro 16,2%; $p < 0,001$).

Principali novità

Il NSG, che sostituisce la cosiddetta Griglia LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) a partire dall'anno 2020, rappresenta una svolta significativa nelle metodologie di monitoraggio dei LEA ed è lo strumento che consente, con le numerose informazioni a oggi disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), di misurare che tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei LEA secondo le dimensioni dell'efficacia e dell'appropriatezza dell'equità sia geografica sia sociale all'interno e tra le Regioni (art. 1, c. 3 del DM 12 marzo 2019). Tale dimensione, oltre all'indicatore specifico sopra descritto, viene identificata come una dimensione trasversale per 14 indicatori e sotto-indicatori relativi a copertura vaccinale, sanità veterinaria, sicurezza degli alimenti e screening oncologici.

Per il contrasto alle disuguaglianze geografiche nel rispetto sia dei mandati di universalità e uguaglianza, sia del mandato di libera scelta del cittadino, è necessario garantire uniformità di offerta di salute e di accesso alle cure sul territorio nazionale, anche al fine di minimizzare la mobilità non necessaria e non generare ulteriori oneri e aggravii economici e organizzativi alla persona, alla famiglia e alla società, anche nei termini di ulteriori costi sociali e indiretti.

Pertanto, in ossequio alla Legge di bilancio

30 dicembre 2020, n. 178, art. 1 commi 491, 492 e 494, che recepisce il Patto per la salute 2019-2021, il Comitato LEA ha dato corso a un programma nazionale di valutazione e di miglioramento dei processi di mobilità sanitaria, al fine di salvaguardare i normali livelli di mobilità e di fornire adeguate alternative per la tutela di un più equo e trasparente accesso alle cure, nei casi di mobilità non fisiologica.

L'attuale ripensamento dell'assistenza sanitaria è inoltre l'occasione per guardare ai nuovi modelli assistenziali centrati sulla prossimità, con specifico riferimento a quei gruppi di popolazione che si trovano in condizioni di maggiore fragilità e che, come l'esperienza Covid-19 ha mostrato, necessitano di un particolare sforzo di tutela da parte del SSN. Un tale ripensamento non può prescindere dalla piena comprensione delle criticità esistenti nella dialettica tra bisogni di salute, domanda e offerta sanitaria, allo scopo di individuare i contesti in cui si determinano difficoltà nell'accesso ai servizi: i cosiddetti "deserti sanitari" (medical deserts).

Rispetto a tale questione, nell'ambito del 3° Programma Salute dell'Unione Europea (HP-PJ-2020-2022), AgeNaS sta coordinando il Progetto OASES - *prOmoting evidence-bASed rEformS*, volto a sostenere tra gli Stati membri l'adozione di soluzioni comuni alle sfide poste dalla desertificazione sanitaria. In particolare, l'Agenzia è impegnata in una riflessione su una definizione inclusiva di deserto sanitario per le aree interne del Paese che consideri non solo la carenza dei servizi sanitari o dei professionisti, ma anche la qualità dell'assistenza erogata e le disuguaglianze nella fruizione e/o nell'accesso ai servizi.

Prospettive future

Il NSG, nell'ambito della sua continua evoluzione e in base a quanto previsto dal Decreto istitutivo del 12 marzo 2019, prevede di sviluppare nuovi indicatori che sviluppino il tema dell'equità sanitaria.

L'analisi della mobilità supporterà la definizione degli accordi per la mobilità di confine che le Regioni dovranno sottoscrivere in ottemperanza alla Legge di stabilità 2016

(Legge 208/2015, c 576) che li ha resi obbligatori.

L'INMP sta supportando il Ministero della salute nella programmazione e redazione del nuovo Programma Nazionale Equità nella Salute 2021-2027, che si pone all'interno della politica di coesione 21-27 "Un'Europa più sociale e inclusiva". Il Programma Nazionale Equità nella Salute persegue l'obiettivo di intervenire nelle sette Regioni meno sviluppate del Paese per rendere più equo l'accesso ai servizi sanitari a beneficio delle fasce della popolazione in condizioni di vulnerabilità socioeconomica con quattro aree prioritarie di intervento: povertà sanitaria, cura della salute mentale, medicina di genere e screening oncologici.

AgeNaS, nell'ambito del PNE, continuerà a dedicare particolare attenzione al monitoraggio dell'equità nell'assistenza sanitaria, anche in collaborazione con il Gruppo interistituzionale sul tema delle disuguaglianze insediato presso il Ministero della salute, allo scopo di consolidare l'analisi stratificata degli indicatori, non solo per genere e

cittadinanza, ma anche per livello socioeconomico, attraverso una sensibilizzazione delle Aziende alla compilazione della variabile opzionale "titolo di studio", che permetterà di includere questa dimensione nelle analisi.

Bibliografia essenziale

- AgeNaS. Programma Nazionale Esiti. Edizione 2021. <https://pne.agenas.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Baglio G, Eugeni E, Geraci S. Salute globale e prossimità: un framework per le strategie di accesso all'assistenza sanitaria da parte dei gruppi hard to reach. *Recenti Prog Med* 2019; 110: 159-64.
- Baglio G, Eugeni E. Medicina di prossimità: un modello di sanità pubblica per i gruppi hard-to-reach. In: Maciocco G (a cura di). *Cure primarie e servizi territoriali*. Roma: Carocci Editore, 2019.
- Eugeni E, Baglio G. Restrating from a social-ecological approach to health. *Ann Research Oncol* 2021; 1: 170-4.
- EUROSTAT. Unmet health care needs statistics. 2016. <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/te-spm110/default/bar?lang=en>. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.2.2. Il monitoraggio dei LEA e il Nuovo Sistema di Garanzia

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Le Regioni, per poter accedere al maggiore finanziamento del Servizio sanitario nazionale (SSN) sono tenute a una serie di adempimenti, in base all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. Sono escluse dalla verifica annuale di tali adempimenti: Valle d'Aosta, Province Autonome di Trento e Bolzano, Friuli Venezia Giulia e Sardegna dal 2010. La verifica è a cura del Comitato LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e del Tavolo adempimenti presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), ciascuno per la parte di sua competenza.

In particolare, il Comitato LEA ha il compito di monitorare l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, al fine di promuovere e garantire l'effettiva erogazione e l'uni-

formità sul territorio; a tal fine predispone il "Questionario LEA", trasmesso alle Regioni tramite il Tavolo adempimenti. A partire dalla documentazione prodotta dalle Regioni, il Comitato tiene riunioni tecniche per la certificazione degli adempimenti LEA. Con riferimento agli ultimi dati disponibili, per la verifica 2019 sono stati certificati 31 adempimenti. Le Regioni non in Piano di rientro sono state certificate positivamente, mentre per quelle in Piano di rientro (Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia e Sicilia) permangono criticità, tranne che per la Puglia (dati aggiornati alle riunioni di verifica trimestrale del dicembre 2021).

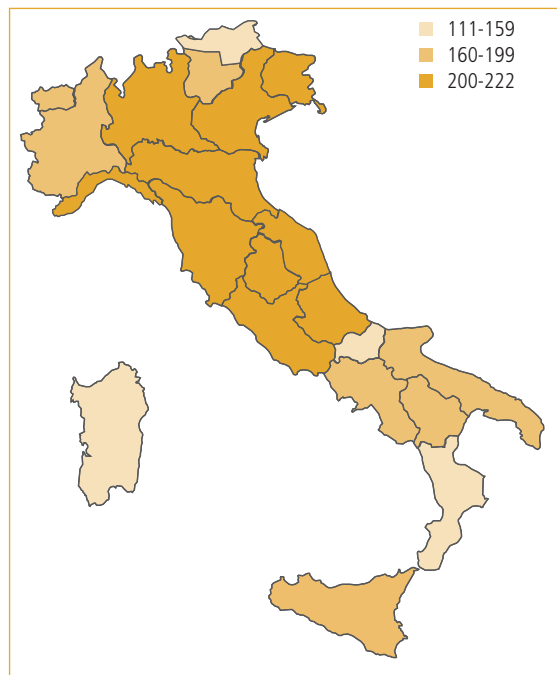
Tra gli adempimenti è compreso il "Mantenimento nell'erogazione dei LEA", che fino al 2019 è stato certificato attraverso l'utilizzo della cosiddetta "Griglia LEA", un set di indicatori ripartiti in tre macro-aree (as-

sistenza negli ambienti di vita e di lavoro, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera) capaci di cogliere nell'insieme le diversità e il disomogeneo livello di erogazione dei LEA. Attraverso un punteggio finale di sintesi, la Griglia consentiva di determinare il livello raggiunto da ciascuna Regione in termini di performance dei servizi sanitari (160 è il livello minimo accettabile per una valutazione positiva). Nel documento "Monitoraggio dei LEA attraverso la cosiddetta Griglia LEA" vengono illustrati i risultati ottenuti dalle Regioni, gli indicatori utilizzati, la metodologia di valutazione complessiva e sintetica.

Dal 2017 nel documento vengono riportati anche i risultati delle Regioni non sottoposte a valutazione; nel report 2019 si evidenzia come siano 17 le Regioni che ottengono un punteggio uguale o superiore a 160 (livello minimo accettabile). In particolare, le dieci Regioni che raggiungono un punteggio superiore a 200 sono: Veneto, Toscana, Emilia Romagna, Lombardia, Marche, Umbria, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo e Lazio. Altre sette Regioni ottengono un punteggio compreso tra 200 e 160: Puglia, Piemonte, Provincia Autonoma di Trento, Sicilia, Basilicata, Campania e Valle d'Aosta. Raggiungono punteggi inferiori a 160: Provincia Autonoma di Bolzano, Molise, Calabria e Sardegna (Figura B.2.4).

Considerando il trend regionale del periodo 2016-2019, il punteggio medio globale è cresciuto, passando da 182 nel 2016 a 193 nel 2019; nelle Regioni non in Piano di rientro il punteggio medio è passato da 199 a 208 e da 162 a 174 nelle Regioni in Piano di rientro. Tuttavia, nel 2019 si rileva una lieve flessione dei punteggi medi rispetto al 2018 (del 2,4% e del 4,3%, rispettivamente, per le Regioni non in Piano di rientro e in Piano di rientro). A partire dal 1° gennaio 2020 è entrato in vigore il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), introdotto dal DM 12 marzo 2019: attraverso un set di indicatori tale strumento consente, con le numerose informazioni a oggi disponibili nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), di verificare – secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia e dell'appropriatezza – che tutti i cittadini

Figura B.2.4. Risultati Griglia LEA – Anno 2019.



italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei LEA.

Gli indicatori individuati nel NSG sono 88 [16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica; 33 per l'assistenza distrettuale; 24 per l'assistenza ospedaliera; 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario; 1 indicatore di equità sociale; 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione di 6 percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA): broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), scompenso cardiaco, diabete, tumore della mammella, colon e retto).

All'interno del NSG è stato individuato un sottoinsieme di 22 indicatori, definito "Core", che dal 1° gennaio 2020 ha sostituito la Griglia LEA (e la cui metodologia è stata sperimentata da un sotto-gruppo tecnico costituito nell'ambito del Comitato LEA). I restanti indicatori, detti "No Core", possono entrare a far parte dei "Core" a rotazione, in base alle valutazioni del Comitato LEA. Al contrario della Griglia LEA, la nuova metodologia non sintetizza in un unico punteggio la valutazione delle Regioni, ma misura per ogni macro-livello di assistenza il rispetto globale dei LEA. Affinché la Regione sia

adempiente, il punteggio di ciascuna area di assistenza dovrà collocarsi nell'intervallo di 60-100. Un punteggio inferiore a 60, anche in una sola area, dà un esito negativo nella valutazione.

I risultati della verifica adempimenti LEA, inclusi quelli relativi alla Griglia LEA e agli indicatori “Core” e “No Core” (compresi quelli riferiti ai PDTA) del NSG, vengono pubblicati sul portale istituzionale www.salute.gov.it.

Principali novità

L'avvio a regime dell'utilizzo del NSG ha portato a un ripensamento del “Questionario LEA”, sostituendo la Griglia LEA con i 22 indicatori “Core”. Per l'anno 2020 sono stati implementati alcuni sviluppi per la verifica degli adempimenti LEA, per superare alcune criticità emerse dall'applicazione del Questionario in un contesto peculiare come quello pandemico. È stato ipotizzato un sistema di aggregazione delle informazioni per aumentare l'elasticità dello strumento di rilevazione e la capacità di lettura integrata delle attività regionali volte al mantenimento della garanzia dei LEA; il cambiamento di alcuni degli impianti organizzativi classici del nostro sistema salute e l'introduzione di strumenti di programmazione nazionale straordinari, quale il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), hanno reso necessaria una nuova capacità di gestione, strutturazione e lettura del dato sanitario.

Per quanto concerne il NSG, la lettura dei risultati – calcolati a fini informativi – dell'anno 2020 evidenzia, relativamente agli indicatori “Core”, diverse criticità attribuibili all'evento pandemico. Nell'area ospedaliera, la dinamica dei punteggi rilevati per diversi indicatori di appropriatezza è completamente saturata a causa della notevole diminuzione dei ricoveri (tasso di ospedalizzazione). Nell'area prevenzione, i punteggi di quattro indicatori (su sei) hanno subito un peggioramento marcato (screening, vaccinazioni, copertura delle attività di controllo su animali ecc.) rispetto al 2019. L'area distrettuale registra diverse variazioni anomale rispetto all'anno precedente (emergenza-urgenza, consumo di farmaci ecc.).

Con riferimento ai PDTA, il gruppo di lavoro “Progetto PDTA nell'ambito del NSG” ha realizzato la sperimentazione – utilizzando i flussi informativi regionali – dei 10 indicatori previsti nel NSG per l'anno di valutazione 2017, continuando con il monitoraggio degli stessi per gli anni successivi (fino all'anno di valutazione 2020 nel momento in cui si scrive). È in fase di sperimentazione il calcolo di tali indicatori utilizzando i flussi informativi disponibili a livello nazionale (NSIS).

Infine, il periodo pandemico ha reso prioritaria per il NSG l'attività di monitoraggio e valutazione della resilienza e della capacità di reazione delle Regioni all'impatto dell'emergenza. Con tale finalità – oltre al suddetto monitoraggio annuale – è stato anche sviluppato un “Sistema dedicato”, individuando un set di indicatori che ha permesso di valutare l'impatto della pandemia nelle diverse realtà regionali, suddividendo l'analisi dell'anno 2020 in quattro sotto periodi:

- 1 gennaio-19 febbraio;
- 20 febbraio (20 febbraio primo caso di Covid-19 trasmesso in Italia identificato)-3 maggio;
- 4 maggio (prima fase di riapertura dal lockdown)-30 settembre;
- 1° ottobre-31 dicembre.

È stata così analizzata la relazione tra gli indicatori di contesto selezionati.

Prospettive future

Si prevede di valutare le future evoluzioni del sistema NSG, con particolare riferimento a: nuove modalità di lettura dei dati esistenti, in un'ottica di population health (per es., studiare la variabilità per genere, per titolo di studio, la ripresa post-pandemia ecc.); approfondimento delle correlazioni tra gli indicatori NSG e gli ulteriori adempimenti previsti dal Questionario LEA; individuazione di nuovi indicatori (sfruttando le potenzialità dei nuovi flussi informativi) a partire da una gap analysis rispetto ai LEA del DPCM 12 gennaio 2017 non ancora entrati nel sistema di valutazione e la definizione di nuovi indicatori PDTA (per es., percorso nascita, disturbi mentali gravi ecc.); analisi degli indicatori per aree tematiche; analisi per aggregatori (secondo costrutti trasversali

ai diversi ambiti di assistenza quali: erogazione, organizzazione, sicurezza, appropriatezza, accessibilità, preparedness, equità, efficacia, efficienza), per evidenziare aree specifiche di forza e debolezza delle Regioni e individuare le traiettorie di miglioramento dei Servizi sanitari regionali (SSR); rafforzamento dell'utilizzo degli indicatori NSG nell'ambito delle attività di programmazione regionale e dei sistemi di monitoraggio delle performance, integrazione dei dati direttamente provenienti dai pazienti. Ulteriori elementi di innovazione potranno derivare dalla sperimentazione di nuovi indicatori e metodologie di analisi nell'ambito del PNE, anche al fine di valutare l'impatto dei nuovi modelli organizzativi dell'assistenza territoriale che saranno implementati mediante gli interventi previsti dal PNRR. Lo sviluppo di queste potenzialità sarà pos-

sibile anche in virtù di nuovi strumenti informativi che consentiranno di integrare flussi informativi differenti, automatizzare le modalità di calcolo permettendone l'uso tempestivo non appena il dato, anche non consolidato, risulti disponibile, con la possibilità di applicare filtri e modalità di visualizzazione differenziati in base alle esigenze.

Bibliografia essenziale

- Ministero della salute. Monitoraggio dei LEA attraverso la cosiddetta Griglia LEA. Metodologia e Risultati dell'anno 2019. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3111_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Ministero della salute. Portale ministeriale, area tematica "Monitoraggio dei LEA". <https://www.salute.gov.it/portale/lea/menuContenutoLea.jsp?lingua=italiano&area=Lea&menu=monitoraggioLea>. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.2.3. Tracciabilità del farmaco e dei dispositivi medici

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

I nuovi Regolamenti europei sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD) [MDR 745/2017 e IVDR 746/2017] trattano con particolare attenzione il tema dell'identificazione e tracciabilità dei dispositivi durante il loro intero ciclo di vita. Un adeguato e funzionale sistema di tracciabilità dei dispositivi medici rappresenta uno dei principali caposaldi a garanzia della protezione e della tutela della salute pubblica, attraverso l'identificazione in qualsiasi circostanza del prodotto interessato, con lo scopo di consentire l'applicazione di tutte le opportune azioni previste (per es., azioni correttive, richiamo, ritiro). I nuovi Regolamenti europei, attraverso l'introduzione del sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (*Unique Device Identification*), hanno posto, pertanto, le basi per l'attuazione di un sistema di tracciabilità armonizzato e condiviso, in grado di consentire l'identificazione dei dispositivi, facilitarne l'adeguata tracciabilità, aumentare l'efficacia delle atti-

vità post-commercializzazione relative alla sicurezza per i dispositivi, migliorare la segnalazione degli incidenti, migliorare il targeting delle azioni correttive di sicurezza sul campo e contribuire alla lotta contro i dispositivi falsificati. In linea del tutto generale, il codice UDI, strutturato in due componenti (una "statica" correlata al fabbricante e al modello del dispositivo e una "dinamica" relativa al luogo di produzione e ad alcune informazioni peculiari per ciascuna classe di rischio, quali per esempio data di scadenza e lotto) e presente sia sul dispositivo stesso sia all'interno della Banca dati europea Eudamed, sarà in grado di garantire un approccio armonizzato nell'identificazione dei dispositivi e produrrà vantaggi che andranno a rafforzare i sistemi di sorveglianza e vigilanza dei dispositivi medici e diagnostici *in vitro*. L'Italia è uno dei pochi Paesi al mondo nei quali è pienamente attivo il sistema di Tracciabilità del farmaco, che realizza, su scala nazionale, il monitoraggio della distribuzione dei medicinali umani e veterinari all'interno della filiera distributiva e dei loro consu-

mi attraverso le informazioni ottenute dalle prescrizioni.

I dati sono prodotti dai diversi attori della filiera produttiva e distributiva, anche attraverso i sistemi di gestione delle prescrizioni, che condividono regole e linguaggio comune per alimentare la Banca Dati Centrale istituita presso il Ministero della salute e disponibile a tutti gli attori istituzionali interessati alla vigilanza su questo settore: Ministero della salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e Regioni.

Le novità più rilevanti di questo sistema complesso riguardano l'estensione del sistema ai farmaci veterinari. Infatti, dal 2019 sono state disciplinate le modalità di partecipazione a questo sistema per quanto riguarda gli operatori della distribuzione intermedia (produttori, depositari e grossisti) e finale (farmacie, distributori autorizzati alla vendita diretta, parafarmacie), nonché l'intero ciclo della prescrizione ed erogazione attraverso il sistema della ricetta elettronica veterinaria.

La Legge 20 novembre 2017, n. 167 (GU Serie Generale, n. 277 del 27 novembre 2017) con l'art. 3 ha introdotto disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, in attuazione delle Direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE. In particolare, attraverso le modificazioni al D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 (art. 89) è stato disciplinato il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati nella catena distributiva, attraverso l'integrazione con il sistema informativo per la tracciabilità dei farmaci a uso umano previsto dall'art. 40 della Legge n. 39 del 1 marzo 2002 e disciplinato, per quanto riguarda il monitoraggio della distribuzione intermedia, dal Decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 (GU n. 2 del 4 gennaio 2005) e s.m. Inoltre, con le modifiche all'art. 118 del D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e all'art. 90 del D.Lgs. del 3 marzo 1993, n. 90, il citato art. 3 della Legge 20 novembre 2017, n. 167 è stato stabilito che la prescrizione medico-veterinaria è predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalità elettroniche attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica.

Il posizionamento dell'Italia tra i Paesi con più alte vendite di medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici [Progetto *European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption* (ESVAC)] ha sicuramente dato uno slancio alla realizzazione di questo sistema che rappresenta, a oggi, il punto di forza della strategia veterinaria per il contrasto alla grave minaccia globale rappresentata dal fenomeno dell'antimicrobico-resistenza. Entrambi gli ambiti, umano e veterinario, beneficiano della disponibilità di identificativi univoci che consentono di identificare le singole confezioni di medicinali. In particolare, per il settore umano l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) produce, su richiesta dell'azienda farmaceutica, i bollini adesivi contenenti la numerazione progressiva da applicare sulle confezioni di medicinali in commercio in Italia, garantendo omogenea qualità di stampa.

Principali novità

Gli anni di riferimento 2017-2021 rappresentano il cuore del periodo transitorio nel settore dei dispositivi medici e medico-diagnostico *in vitro*, in cui alcune disposizioni previste in particolare nel Regolamento UE 2017/745 (MDR), quale la registrazione degli operatori economici e dei dispositivi medici, seppur cogenti a decorrere dalla data di applicazione del Regolamento, non potranno essere soddisfatte secondo le modalità previste dall'MDR fino a quando la Banca dati europea Eudamed non sarà pienamente funzionante (art. 123, paragrafo 3, lettera d) e le corrispondenti disposizioni delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continueranno quindi ad applicarsi.

In tale contesto, la Banca dati dei dispositivi medici italiana è stata adeguata dal punto di vista strutturale per consentire ai fabbricanti e ai loro mandatari di adempiere agli obblighi di registrazione dei dispositivi medici marcati CE ai sensi MDR. In prospettiva, analoga attività di adeguamento verrà svolta per quanto previsto dal Regolamento UE 2017/746 per gli IVD.

Già dal 2007, l'evidenza di un crescente uso dei dispositivi medici in ambito assistenziale e clinico e il relativo impegno delle risorse

economiche, in assenza di un vero e proprio sistema di tracciabilità europeo di dispositivi medici, aveva indotto il Ministero della salute a implementare un sistema di identificazione e registrazione di tutti i dispositivi medici commercializzati sul territorio nazionale. Il fulcro del sistema è rappresentato dalla Banca dati dei dispositivi medici istituita con Decreto del 21 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 46/1997.

Il numero di registrazione rilasciato dal sistema, unitamente al codice prodotto e alla denominazione del fabbricante, consente di individuare uno specifico dispositivo medico. Le informazioni inserite dai fabbricanti, mandatarî o dai loro delegati, rappresentano un fondamentale riferimento per l'Autorità competente e per gli operatori del Servizio sanitario nazionale (SSN) per le opportune valutazioni tecniche e nell'ambito delle procedure d'acquisto. Tra queste vi sono il Certificato CE, alcune caratteristiche tecniche e di sterilità, il manuale per l'uso, l'etichetta e l'informazione relativa alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

Nello specifico, la classificazione CND consente di raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati a effettuare un intervento diagnostico-terapeutico simile, realizzando una fotografia del mercato italiano sempre aggiornata, migliorando le attività di sorveglianza e vigilanza da parte dell'Autorità competente e consentendo ai decisori politici e ai tecnici in ambito regionale un monitoraggio tempestivo sul consumo e sull'uso dei dispositivi medici. Le peculiarità, la funzionalità, la fruibilità, la metodologia e la struttura che caratterizzano la classificazione CND sono state ampiamente riconosciute a livello europeo, tanto che il gruppo della Commissione Europea *Medical Device Coordination Group* (MDCG), nella riunione del 14 febbraio 2019, ha deciso di adottare la CND italiana come nomenclatore previsto dagli art. 26 e art. 23 dei Regolamenti europei 2017/745 e 2017/746. La scelta è stata determinata dalla perfetta corrispondenza tra la struttura, le regole, i criteri e i principi della CND e la nomenclatura prevista dai Regolamenti: approccio partecipativo con gli stakeholder,

riscontro con operatori qualificati del settore, approvazione istituzionale, disponibilità pubblica e gratuita. L'Italia ha pertanto elaborato una versione della CND che potesse funzionare come base della nomenclatura europea EMDN (*European Medical Device Nomenclature*), affrontando varie tematiche relative alla mappatura della CND e della GMDN, analizzando e valutando le istanze pervenute a seguito delle consultazioni pubbliche svolte dalla Commissione in merito.

L'adattamento della CND alla EMDN ha impegnato il Gruppo Tecnico Italiano (Ministero della salute/Supporto RDM – Regione Friuli), che con la collaborazione degli operatori sanitari del SSN ha suddiviso l'attività di revisione in tre batch (1° relativo all'allineamento della categoria W relativa ai dispositivi diagnostici *in vitro*; 2° relativo alle categorie D, G, H, M, S, U, Z; 3° relativo alle categorie A, B, C, F, J, K, L, N, P, Q, R, T, V, Y). Tale attività di revisione ha comportato una modifica strutturale complessiva della CND caratterizzata da: eliminazione di 126 codici, aggiunta di 1.434 codici e modifica delle descrizioni di 1.769. In generale si è cercato di revisionare i livelli senza determinare particolare modifica della struttura per ridurre l'impatto nei gestionali delle strutture SSN e per rendere snella la consultazione. Particolare attenzione è stata posta all'aggiornamento dei livelli dedicati ad alcuni dispositivi medici molto utilizzati nel periodo pandemico (maschere per ventilazione assistita NIV e mascherine chirurgiche, coinvolte anche dall'aggiornamento della norma ISO).

La bozza della EMDN versione 0 è stata illustrata dal Gruppo Tecnico Italiano al *Nomenclature Sub-Group Of The Medical Device Coordination Group* nella riunione del 30 aprile 2021, che ha approvato il lavoro svolto dall'Italia. Il 4 maggio 2021 è stata quindi pubblicata sul sito della Commissione Europea la prima versione della EMDN. Da tale data la EMDN è a tutti gli effetti la nomenclatura europea dei dispositivi medici, utilizzata dai fabbricanti all'atto della registrazione dei loro dispositivi medici nella Banca dati europea Eudamed.

L'attività di aggiornamento della nomenclatura è stata programmata anche per i

prossimi anni. Infatti, la DGFDM si è candidata alla partecipazione del bando europeo *EU4Health Programme (EU4H) – HSG-22-19.02 Direct grants to Member States’ authorities: supporting the maintenance of the European Medical Device Nomenclature*, relativo all’affidamento dell’incarico di manutenzione/aggiornamento ordinario della EMDN.

Oltre a garantire un adeguato ed efficiente sistema di tracciabilità, per implementare la qualità dell’assistenza sanitaria è necessario dotarsi di strumenti che siano in grado di effettuare una valutazione indipendente della stessa, che siano idonei a identificare eventuali criticità, suggerendo le modalità con cui migliorare la qualità delle cure. A tal fine, il Regolamento UE 745/2017, con l’art. 108 invita la Commissione e gli Stati membri ad adottare tutte le misure opportune per incoraggiare l’istituzione di Registri e Banche dati per tipologie specifiche di dispositivi, riconoscendo il valore che tali strumenti possiedono nel restituire importanti informazioni su come migliorare l’assistenza sanitaria dei pazienti. In particolare, in relazione ai dispositivi medici impiantabili si riconosce il contributo che i Registri e le Banche dati forniscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine di tali dispositivi, garantendone anche la tracciabilità. In Italia, la Legge del 5 giugno 2012, n. 86 ha istituito i Registri regionali e nazionale degli impianti protesici mammari e ha previsto la definizione di un Decreto di natura regolamentare per disciplinarne gli aspetti operativi. Il fine era proprio disporre di strumenti in grado di effettuare il monitoraggio clinico del soggetto impiantato, prevenire complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza, effettuare un monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria. La piattaforma sperimentale del Registro nazionale, attiva dal 25 marzo 2019, sta restituendo dati che provano l’efficacia del Registro nell’assolvere alle sue finalità. Con particolare riguardo alla tracciabilità delle

protesi mammarie, si evidenzia l’unicità nel panorama internazionale del Registro italiano, che consente agli operatori economici di caricare in piattaforma ogni singola protesi mammaria destinata a essere impiantata nel nostro Paese. Periodicamente i distributori inseriscono per ciascun dispositivo le seguenti informazioni: fabbricante, codice, nome commerciale, lotto, seriale, caratteristiche di forma, superficie e riempimento (in accordo con la norma ISO 14607), stato del dispositivo al momento del caricamento dati (disponibile, venduto, richiamato, ritirato), sede di allocazione dello stesso e, in caso di vendita, informazioni sull’acquirente del dispositivo. Come intuibile dai suddetti dati, un Registro così strutturato consente di tracciare in tempo reale non solo il paziente impiantato, ma anche ogni singola protesi ancorché non impiantata. Si comprende, dunque, come anche dal lato del Ministero della salute, in qualità di Autorità competente sui dispositivi medici in Italia, il Registro diventi un potente strumento con cui implementare e potenziare le attività di vigilanza e sorveglianza post-market su tali dispositivi. Nel periodo in esame, come anticipato, sono state introdotte le novità riguardanti la tracciabilità veterinaria, nonché misure di miglioramento della qualità dei dati per il settore umano, con particolare riferimento ai dati di spesa. Questo miglioramento della qualità per il settore umano ha consentito di pubblicare numerosi rapporti che hanno reso pubblica la complessità del settore farmaceutico in Italia. Ovviamente, anche il periodo pandemico ha beneficiato dei dati disponibili nella Banca dati centrale per consentire di verificare la disponibilità di specifici farmaci sul territorio nazionale. Inoltre, sono state possibili le estensioni del sistema sia ai farmaci esteri, privi dell’identificativo univoco, sia ai contenitori dei vaccini Covid, estendendo l’ambito di applicazione in modo tempestivo ed efficace. Inoltre, al fine di assicurare la tracciabilità dei medicinali distribuiti in confezioni estere e i flaconi di vaccini, con l’Ordinanza del Ministro della salute del 20 maggio 2021 è stata disciplinata la tracciabilità dei flaconi di vaccini per la prevenzione dell’infezione da SARS-CoV-2 predisposti dalle farmacie

ospedaliere e inseriti in appositi contenitori, che rientrano nella distribuzione intermedia dopo la consegna alle strutture sanitarie, nonché la tracciabilità di confezioni integre di tali vaccini nel caso di affidamento ai distributori successivo alla fornitura a una struttura sanitaria; l'estensione a questi due ulteriori ambiti è stata realizzata in brevissimo tempo sfruttando a pieno la modularità del sistema.

Per il settore veterinario, il D.Lgs. 2 febbraio 2021, n. 27, con gli art. 14 e 15 ha reso obbligatorie, a far data dal 28 gennaio 2022, anche le registrazioni dei trattamenti eseguiti su animali da produzione di alimenti esclusivamente in formato elettronico, completando di fatto il processo di informatizzazione della filiera dei medicinali veterinari. Ciò consentirà di stabilire con concretezza quanto medicinale veterinario – in generale – e quanto antibiotico – nello specifico – sia stato somministrato a un singolo animale e/o a un gruppo di animali, identificando quindi quelle realtà (allevamento/specie/categoria animale/ciclo e tipologia di produzione) più virtuose così come quelle più a rischio di sviluppo di antimicrobico-resistenza per un uso non responsabile di antimicrobici.

Prospettive future

È ormai diffusa la consapevolezza che i sistemi di identificazione e di tracciabilità sono elemento di sicurezza dei prodotti sanitari, perché consentono azioni di vigilanza estesa e tempestiva; inoltre, contribuiscono alla lotta alla contraffazione nei canali legali a beneficio dei cittadini e degli operatori economici del settore. Il loro potenziamento e sviluppo armonico è auspicato, seppure con le specificità dei diversi ambiti, per semplificare la raccolta dei dati anche attraverso sistemi di identificazione e strumenti che agevolino la registrazione. Per farmaci e dispositivi medici la direzione intrapresa per quanto riguarda l'identificazione è armonica; tuttavia, lo sforzo da intraprendere, anche a vantaggio di tutta la filiera logistica, è convergere verso sistemi omogenei di registrazioni che abilitino l'interoperabilità e la digitalizzazione di processi.

Bibliografia essenziale

- Dati di vendita dei medicinali veterinari contenenti

substanze antibiotiche. Risultati del progetto ESVAC 2017-2018. C_17_pubblicazioni_2969_allegato.pdf (salute.gov.it). Ultima consultazione: settembre 2022.

- Dati di vendita dei medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche - Risultati del progetto ESVAC 2019-2020. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3146_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2019>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2021>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-osmed-2018>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.aifa.gov.it/web/guest/monitoraggio-uso-farmaci-durante-epidemia-covid-19>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations_en. Ultima consultazione: settembre 2022.
- http://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0746-20220128&from=EN>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/index.html>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?lingua=italiano&area=13&btnCerca=cerca. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/home-Tracciabilita.jsp>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/rendereNormsanPdf?anno=2021&codLeg=81733&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: settembre 2022.

- <https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/dettaglioContenutiMedicinaliVeterinari.jsp?lingua=italiano&id=4966&area=veterinari&menu=vuoto>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-202. C_17_pubblicazioni_2660_allegato.pdf (salute.gov.it). Ultima consultazione: settembre 2022.

B.2.4. Sicurezza delle cure

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La sicurezza delle cure rappresenta una priorità per il Servizio sanitario nazionale (SSN). Il Ministero della salute ha avviato numerosi interventi tra cui la sorveglianza degli eventi sentinella, ovvero eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente. La Direzione generale della programmazione sanitaria - Ufficio 3 monitora dal 2005 gli eventi sentinella che, tramite il flusso SIMES, vengono segnalati da Regioni e Province Autonome all'Osservatorio di monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di raccogliere i dati relativi al loro verificarsi, conoscerne i fattori causali ed elaborare raccomandazioni rivolte a tutte le strutture del SSN. Nell'ambito degli interventi per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, dunque, il Ministero della salute-Direzione generale della programmazione sanitaria, ha provveduto con Regioni e Province Autonome, Istituto superiore di sanità (ISS), Cittadinanzattiva, Società scientifiche e altri stakeholder a elaborare e diffondere raccomandazioni, e al loro aggiornamento, con lo scopo di fornire indicazioni efficaci per contenere i rischi e ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi, a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Le raccomandazioni sono quindi strumenti per migliorare la capacità di risposta delle strutture sanitarie, favorire il cambiamento del sistema e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori. Sono da considerare documenti "aperti" che prevedono la possibilità di feedback da parte degli operatori sanitari destinatari del documento e un periodico aggiornamento.

Poiché il percorso di implementazione delle raccomandazioni nelle strutture del SSN

rappresenta un fattore critico per la sicurezza, esso è inserito tra i criteri con cui il Ministero della salute valuta l'effettiva erogazione dei LEA da parte delle Regioni.

Principali novità

In esito all'attività di monitoraggio risultano segnalati 4.528 eventi sentinella, di cui il 41,22% è occorso nei reparti di degenza. L'evento maggiormente segnalato risulta essere "Morte o grave danno per caduta di paziente".

Riguardo le Raccomandazioni ministeriali, al dicembre 2021 sono state elaborate 19 Raccomandazioni disponibili sul sito di seguito riportate dalla più recente.

- Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.
- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.
- Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica.
- Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2.500 grammi non correlata a malattia congenita.
- Raccomandazione per la prevenzione della morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso.
- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
- Raccomandazione per la prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture sanitarie.
- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike".

- Raccomandazione per la prevenzione della morte o grave danno conseguenti a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero).
- Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati.
- Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.
- Raccomandazione per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.
- Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
- Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto.
- Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.
- Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale.
- Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.
- Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- Raccomandazione per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL) e altre soluzioni concentrate contenenti potassio.

In tema di sicurezza e rischio clinico il periodo di riferimento vede l'entrata in vigore della Legge n. 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". Tale normativa, nel sancire che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute, spazia dai profili di responsabilità civile, penale e contabile agli obblighi assicurativi, introducendo norme a tutela non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture sanitarie.

La Legge istituisce, a livello nazionale, l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità composto da AgeNaS, Ministero della salute, Agenzia Ita-

liana del Farmaco (AIFA), Istituto superiore di sanità (ISS), Consiglio Superiore di Sanità, esperti e rappresentanti regionali. Tra le funzioni e i compiti del predetto Osservatorio vi sono la raccolta e l'analisi dei dati relativi a rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

A livello internazionale il tema è sempre più al centro dell'attenzione. Il Ministero della salute ha organizzato e partecipato alle prime tre edizioni della *World Patients Safety Day* – Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti, che si celebra il 17 settembre per esortare tutti i Paesi a sostenere l'attenzione e l'informazione sul tema della sicurezza delle cure organizzando eventi e iniziative.

Prospettive future

Le prospettive di lavoro, in tema di sicurezza delle cure e rischio clinico, sono finalizzate a definire e diffondere modelli organizzativi e strategie atte al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure secondo un'ottica di "Governo clinico", quindi di miglioramento continuo in sanità. In tal senso, in futuro sarà fondamentale stimolare maggiormente l'attività di risk management sia a livello regionale sia, a cascata, a livello delle singole Aziende sanitarie. Il Ministero della salute, quale garante dell'erogazione dei LEA, si impegnerà a intensificare le azioni di affiancamento e di supporto alle Regioni e Province Autonome nel percorso di miglioramento della qualità e sicurezza nella presa in carico dei pazienti, al fine di rendere sempre più coerenti e omogenee le azioni di prevenzione degli eventi avversi e di gestione del rischio clinico. A tale proposito saranno aggiornate tutte le Raccomandazioni ministeriali proposte nel tempo, a partire da quelle a maggiore impatto sociale come quella relativa alla violenza su operatore; inoltre, in condivisione con partner e stakeholder istituzionali, saranno definiti ulteriori eventi sentinella che si andranno ad aggiungere a quelli già presenti nel Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella. Infine, si avvierà un percorso di allineamento dei dati correlati alla sicurezza dei pazienti provenienti da diversi flussi informativi, al fine

di migliorare le analisi di sistema utili a individuare azioni di miglioramento.

Bibliografia essenziale

- <https://www.buonepratiche sicurezzasanita.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=vuoto>. Ultima consultazione: agosto 2022.

taglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=vuoto. Ultima consultazione: agosto 2022.

- <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.2.5. Interventi e strumenti per la qualità dell'assistenza

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Le strategie per migliorare la qualità dell'assistenza sono molteplici: alcune attengono a più ampi sistemi di garanzia e promozione della qualità – quali l'accreditamento istituzionale –, altre sono focalizzate su alcune dimensioni della qualità – tra tutte, la sicurezza, la tempestività delle cure e la centralità delle persone –, altre si basano su strumenti quali Linee guida e Percorsi clinico-organizzativi. L'impegno per la qualità, inoltre, richiede alcuni prerequisiti tra i quali la trasparenza e la prevenzione della corruzione. L'accreditamento è stato al centro di un processo di riforma caratterizzato da una progressiva omogeneizzazione degli elementi fondanti, a garanzia del cittadino e a tutela dei principi di equità, sicurezza e qualità nell'erogazione delle cure. Il modello di riferimento nazionale, basato sulla condivisione di criteri, requisiti ed evidenze [Intese Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR) e del 19 febbraio 2015 (Rep. atti n. 32/CSR)], è in fase di consolidamento.

Nel periodo di riferimento è entrata in vigore la Legge n. 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. Tale norma riconosce la sicurezza delle cure – realizzata attraverso attività di prevenzione e gestione del rischio – parte costitutiva del diritto alla salute; la norma istituisce l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, che ha il compito di individuare misure per la prevenzione e la

gestione del rischio sanitario e monitorare e diffondere le buone pratiche.

Per garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti per i pazienti, gli utilizzatori e gli operatori sanitari, il Ministero della salute monitora gli incidenti che avvengono con i dispositivi medici e con i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le segnalazioni sono analizzate sulla base di diversi fattori quali la classe di rischio di appartenenza del dispositivo, la categoria CND (Classificazione Nazionale Dispositivi), l'esito dell'incidente e la distribuzione degli eventi sul territorio nazionale.

A garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento, il 21 febbraio 2019 è stato approvato con Intesa Stato-Regioni il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2019-2021. Il PNGLA 2019-2021 riporta l'elenco delle prestazioni ambulatoriali e delle prestazioni in regime di ricovero soggette a monitoraggio e prevede il monitoraggio ex ante dei tempi di attesa delle prestazioni prenotate in attività libero professionale (ALPI), oggetto di una specifica relazione sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria.

Nell'ottica di garantire la centralità della persona, è stato realizzato un Programma partecipato nazionale per il miglioramento continuo del grado di umanizzazione e sicurezza delle strutture di ricovero, promosso da AgeNaS con la collaborazione dei cittadini e di tutte le Regioni e Province Autonome.

La Legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure ha affidato alle Linee guida clinico-assistenziali un ruolo fondamentale per il miglioramento della qualità dell'assistenza: gli eser-

centi le professioni sanitarie si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle Linee guida elaborate da Enti e Istituzioni pubbliche e private nonché dalle Società scientifiche e dalle Associazioni tecnico-scientifiche iscritte in apposito elenco. Il ruolo di garante metodologico e di governance nazionale della produzione delle Linee guida è affidato all'Istituto superiore di sanità (ISS).

Per minimizzare il rischio di fenomeni di corruzione, sono state emanate normative nazionali (Legge 190/2012 e s.m.i., Legge 3/2019, Conferenza unificata del 24 luglio 2013) e indirizzi dell'ANAC (Piano Nazionale Anticorruzione PNA), che forniscono indicazioni di natura preventiva tra cui l'obbligo del Piano triennale di prevenzione corruzione e trasparenza (PCPTC), i metodi per la valutazione del rischio e le misure da adottare, il codice di comportamento aziendale. In particolare la trasparenza – normata dal D.Lgs 33/2013 e s.m.i. – rappresenta uno dei principi-argine ai fenomeni corruttivi.

Principali novità

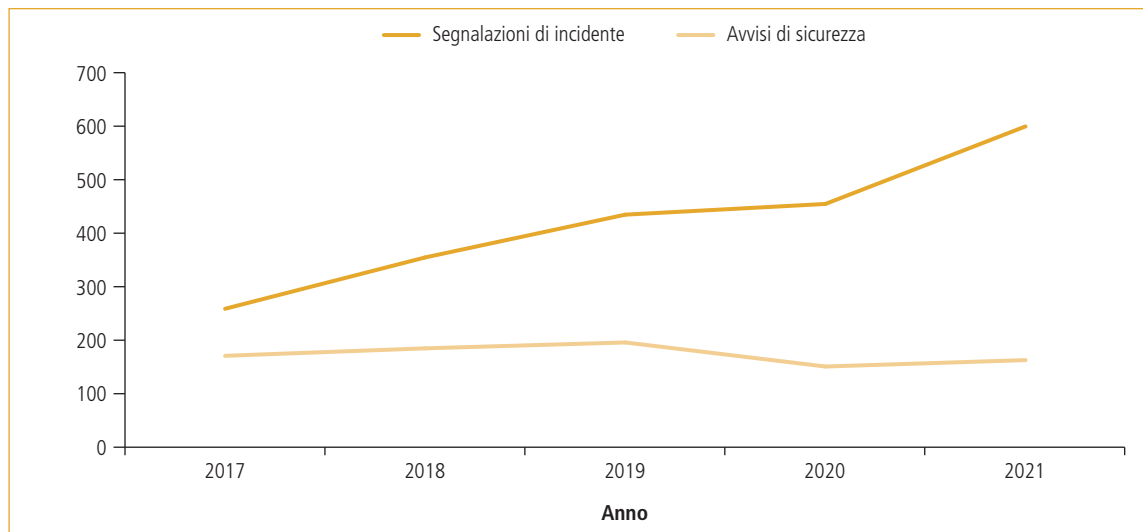
Rispetto all'accreditamento è cresciuto il numero di Regioni e Province Autonome che hanno adeguato i propri sistemi alle indicazioni nazionali, rispetto sia ai criteri di qualità attesi, sia alle modalità di verifica con l'istituzione/adeguamento degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA). Tra il 2020 e il 2021 è stato introdotto il sistema di accreditamento della Rete per la terapia del dolore e cure palliative e per le cure pediatriche (Accordi Stato-Regioni Rep. atti n. 118/CSR e n. 119/CSR del 27 luglio 2020; Rep. atti n. 30 del 25 marzo 2021); definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi degli Ospedali di Comunità (Intesa Stato-Regioni Rep. atti n. 17/CSR del 20 febbraio 2020) e i requisiti minimi autorizzativi e ulteriori di accreditamento delle cure domiciliari (Intesa Rep. atti n. 151/CSR del 4 agosto 2021).

Rispetto alla sicurezza delle cure è stato incrementato e aggiornato l'elenco delle raccomandazioni del Ministero della salute che offrono strumenti per prevenire gli eventi avversi, promuovere la responsabilità e il cambiamento di sistema: al dicembre 2021

sono 19 le Raccomandazioni disponibili sul sito <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>. L'implementazione di tali Raccomandazioni nelle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN) è inserita tra i criteri con cui il Ministero della salute valuta l'effettiva erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) da parte delle Regioni. L'attività di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* relativa agli anni 2017-2021 dimostra una sostanziale stabilità, con l'eccezione della crescita delle segnalazioni relative ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* utilizzati per fronteggiare l'emergenza sanitaria dettata dalla pandemia da Covid-19 (Figura B.2.5). Rispetto alla tempestività delle prestazioni, numerose sono le azioni attuate per il contenimento dei tempi e delle liste d'attesa:

- manuale RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenei aggiornato al 2020) che, coinvolgendo i medici prescrittori (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti) e i soggetti erogatori, fornisce i criteri clinici per l'accesso appropriato e prioritario alle prestazioni con tempistiche diverse per l'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali sulla base dei bisogni;
- stanziamento di 400 milioni di euro per gli anni 2019-2021 affinché tutte le Regioni siano dotate di un CUP (Centro Unico di Prenotazione) regionale o interaziendale, che gestisca tutte le agende (sia pubbliche sia private) di tutti gli erogatori (pubblici/privati accreditati), con accesso per i cittadini attraverso almeno quattro diversi canali digitalizzati;
- risorse aggiuntive per fare fronte alla sospensione e rimodulazione dell'offerta sanitaria (DL 14 agosto 2020, n. 104, convertito nella Legge 13 ottobre 2020, n. 126 e Legge di bilancio 2022, art. 1, commi 276-279) per il recupero delle liste di attesa emerse nel periodo dell'emergenza Covid-19;
- istituzione dell'Osservatorio Nazionale sulle Liste di Attesa, composto da rappresentanti del Ministero della salute, di

Figura B.2.5. Segnalazioni di incidente e avvisi di sicurezza relativi ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Quinquennio 2017-2021.



Fonte: NSIS - Ministero della salute - Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti - Situazione al 12 maggio 2022.

AgeNaS, di tutte le Regioni e Province Autonome, dell'ISS e dalle Organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute. Rispetto alla centralità del paziente, negli anni 2017-2018 è stata realizzata su oltre 400 ospedali la seconda indagine nazionale sull'umanizzazione, che ha previsto anche la valutazione partecipata della sicurezza del paziente, estesa successivamente all'ambito dell'assistenza territoriale.

Con l'istituzione del nuovo Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) [DM 27 febbraio 2018], a cura dell'ISS, sono stati definiti gli standard metodologici per lo sviluppo e la valutazione delle Linee guida per la successiva pubblicazione nel sito web SNLG, riconosciuto per legge come unico punto di accesso a Linee guida di pratica clinica da adottare nell'esercizio della pratica professionale. Nel periodo 2017-2021, sono state pubblicate nel sito web del SNLG 43 Linee guida e ne sono in corso di valutazione della qualità altre 22. L'applicazione delle Raccomandazioni di pratica clinica prevede, poi, la loro traduzione in Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA), che rappresentano lo strumento di contestualizzazione delle Linee guida alle peculiarità organizzative dei Servizi sanitari regionali.

Rispetto al fenomeno corruttivo, le Regioni e

Aziende sanitarie hanno realizzato numerose iniziative di formazione, formulazione di indirizzi operativi, codici di comportamento, regole sugli incarichi.

Prospettive future

Le sfide imposte dalla pandemia e gli interventi previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) rendono necessario concentrarsi sul consolidamento di sistemi di accreditamento e modelli integrati di cura e assistenza, più sensibili alla trasformazione dei bisogni, mantenendo e migliorando i livelli di qualità e sicurezza.

In tema di sicurezza delle cure, si potrà lavorare per completare l'assetto normativo previsto dalla Legge 24/2017, rivedere i sistemi informativi per la lettura del fenomeno, definire e diffondere strategie, modelli organizzativi e misure per la riduzione del rischio supportando il risk management a livello delle strutture erogatrici. Particolare attenzione verrà data al flusso informativo e alle misure di riduzione del rischio degli eventi di violenza sugli operatori sanitari. L'Osservatorio Nazionale delle Liste di Attesa fornirà gli elementi utili all'elaborazione del nuovo PNGLA e il Manuale RAO sarà oggetto di periodico aggiornamento in base alla revisione delle indicazioni cliniche.

Rispetto alla centralità del paziente, gli strumenti per la valutazione partecipata dell'umanizzazione e sicurezza in ospedale – validati statisticamente e predisposti in una versione ridotta – potranno più facilmente essere implementati su base routinaria e trasferiti in diversi ambiti territoriali.

Rispetto alle Linee guida su alcune tematiche di salute prioritarie definite dal Comitato strategico SNLG, l'ISS ha assunto il ruolo di sussidiarietà nella produzione di Linee guida in area cardiovascolare, endocrino-metabolica, ostetrico-ginecologica, neurologica e dipendenze.

Rispetto alla prevenzione della corruzione è possibile individuare prospettive di lavoro incentrate sulla formazione e sul sostegno ai pubblici amministratori, sulla semplificazione normativa e gestionale, su un sistema di controlli sempre più puntuale.

Bibliografia essenziale

- Cardinali F, Carzaniga S, Duranti G, et al. A nationwide participatory programme to measure person-centred hospital care in Italy: Results and implications for continuous improvement. *Health Expect* 2021; 24: 1145-57.
- https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/08/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/alpi-e-tempi-di-attesa/monitoraggio-nazionale-delle-modalita-organizzative-alpi>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/empowerment-del-cittadino/umanizzazione-ospedale>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/empowerment-del-cittadino/umanizzazione-rsa>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://buonepratiche.agenas.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.buonepraticesicurezzaasanita.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&cid=2824. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/listeAttesa/dettaglioContenutiListeAttesa.jsp?lingua=italiano&cid=5138&area=listeAttesa&menu=vuoto>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/listeAttesa/dettaglioContenutiListeAttesa.jsp?lingua=italiano&cid=5235&area=listeAttesa&menu=vuoto><https://www.salute.gov.it/portale/listeAttesa/homeListeAttesa.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/professioniSanitarie/dettaglioPubblicazioniProfessioniSanitarie.jsp?lingua=italiano&cid=3176>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&cid=250&area=qualita&menu=lineeguida>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Iannone P, Coclite D, Napoletano A, et al. The new National Guidelines System in Italy: a first evaluation. *G Ital Nefrol* 2019. PMID: 31250993.
- Quaderno di Monitor. La valutazione partecipata dell'umanizzazione per il miglioramento delle cure. 2019. https://www.agenas.gov.it/images/agenas/monitor/quaderno/pdf/17_quaderno_umanizzazione_2019.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.2.6. Ricerca in sanità

Quadro programmatico

La ricerca sanitaria finanziata dal Ministero della salute viene regolamentata dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, ai cui art. 12 e 12-bis è previsto un finanziamento pari all'1% del Fondo sanitario nazionale con il fine di sostenere le attività di ricerca svolte dai ricercatori operanti presso i seguenti destinatari istituzionali: l'Istituto superiore di

sanità (ISS), gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di natura sia pubblica sia privata, le Regioni, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali. Il Fondo della ricerca è ripartito in base ai criteri previsti negli aggiornamenti annuali del Programma Nazionale

della Ricerca, che viene presentato in coordinamento con il Ministero dell'università e della ricerca e approvato dal Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE). Nel solco della programmazione nazionale così delineata, il Ministero della salute propone le linee di ricerca strategiche a valenza triennale nel Piano Nazionale per la Ricerca Sanitaria (PNRS), in cui vengono definiti sia i progetti istituzionali, riferiti alle attività di ricerca corrente, sia gli obiettivi prioritari (biomedici e sanitari), riferiti alle attività di ricerca finalizzata. In tale azione, il Ministero viene coadiuvato dal Comitato Tecnico-Sanitario (CTS), organo consultivo del Ministero, le cui Sezioni c) e d) sono dedicate alle tematiche della ricerca sanitaria, con funzioni di organismo di garanzia e vigilanza. Tutte le attività di ricerca sanitaria convergono sull'obiettivo principale della trasferibilità dei risultati conseguiti nella ricerca alla pratica clinica, allo scopo di migliorare la qualità del Servizio sanitario nazionale (SSN) in termini di assistenza, diagnosi, cura e organizzazione dei servizi.

Seguendo l'iter procedurale su descritto, in data 25 marzo 2021 la seduta ordinaria del CTS ha approvato il PNRS che fissa le linee strategiche per il triennio 2020-2022.

La governance della ricerca

La gestione delle risorse viene assicurata da procedure di valutazione delle proposte progettuali che tengano conto della loro qualità, innovatività e la ricaduta per il SSN. Per garantire efficienza a tale sistema ci si avvale di: 1) coinvolgimento di esperti del settore, dei pazienti e dei decision makers; 2) trasparenza sulle procedure e sulle valutazioni adottate; 3) monitoraggio dei progetti finanziati e delle loro ricadute nella pratica clinica e nella sanità pubblica. Una buona valutazione dell'impatto permetterà di riorientare le risorse economiche e la programmazione sanitaria; a tale scopo sono state pubblicate diverse raccomandazioni operative. In seguito alla fase di valutazione della loro qualità e attendibilità, i risultati ottenuti dai progetti di ricerca vengono divulgati sia all'interno della comunità scientifica sia ai cittadini,

attraverso mezzi e canali di comunicazione di facile accesso e comprensione. La pubblica diffusione dei risultati conseguiti innesca un circolo virtuoso che porta alla open knowledge society. Per questo motivo, dal 2018 vengono pubblicati i progetti finanziati con fondi ministeriali e le sintesi delle pubblicazioni scientifiche dei ricercatori degli IRCCS sul portale del Ministero della salute. Al fine di ottimizzare l'uso delle risorse e parallelamente aumentare la qualità della ricerca, il Ministero della salute aderisce all'azione internazionale *Ensuring Value in Research* (EVIR), istituita per definire le metodologie di selezione dei progetti di ricerca biomedica e di diffusione dei loro prodotti per consentirne lo scambio e la riproducibilità.

Il personale della ricerca sanitaria

Al fine di garantire e promuovere il miglioramento della qualità e dell'efficienza dell'attività di ricerca sanitaria e di assicurare continuità di carriera al personale della ricerca sanitaria che opera negli IRCCS pubblici e negli IZS, il Ministero della salute si è fatto promotore di un processo normativo volto a definire una procedura *ad hoc* di assunzione e di carriera per tali figure professionali. Ai sensi dell'art. 1, commi 422-434 della Legge 27 dicembre 2017 n. 205, sono previste specifiche procedure concorsuali per il reclutamento di detto personale e l'immissione in servizio dei vincitori con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato della durata di cinque anni, con valutazione annuale e possibilità di un solo rinnovo per la durata massima di ulteriori cinque anni previa valutazione di idoneità. Al termine del rinnovo contrattuale, tale personale può essere collocato a tempo indeterminato nei ruoli del SSN. Tale normativa, inoltre, ha previsto che in un'apposita sezione del CCNL comparto sanità sia definito il rapporto di lavoro (siglato tra ARAN e sigle sindacali il 27 dicembre 2018) del medesimo personale di ricerca. In seguito a tale definizione, in primo luogo, è stato possibile concludere l'attuazione del regime transitorio della riforma in questione – di cui al comma 432 dell'art. 1, Legge 205/2017 e s.m.i. – che ha consentito

di assumere, con contratti di lavoro a tempo determinato, personale di ricerca sanitaria già in servizio presso gli IRCCS e in possesso dei requisiti di legge. Successivamente, con l'emanazione del DPCM 21 aprile 2021 la riforma della cosiddetta piramide della ricerca è entrata definitivamente a regime, consentendo l'indizione, da parte degli IRCCS pubblici, di bandi di concorso per l'assunzione di nuovo personale di ricerca sanitaria.

Le Reti

L'impegno nella valorizzazione della ricerca rientra nella visione di una sanità come investimento per il progresso sociale ed economico del Paese. In tale ottica, al fine di valorizzare la ricerca e stimolare il trasferimento tecnologico, il Ministero della salute ha promosso la costituzione di Reti tematiche tra gli IRCCS, con lo scopo di produrre sinergie nel sistema della ricerca, costituire una massa critica per la partecipazione ai consorzi internazionali e per l'interazione con soggetti terzi e parallelamente ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, anche attraverso l'integrazione degli attori coinvolti, riducendo i costi legati a eventuali progetti su tematiche sovrapponibili tra IRCCS diversi. Le Reti mirano a promuovere e diffondere le buone pratiche per una migliore presa in carico degli assistiti. Allo stato attuale sono state istituite sei Reti IRCCS: Accanto ad Alleanza contro il cancro (ACC), la Rete del

le Neuroscienze e della Neuroriabilitazione (RIN), la Rete Cardiologica (CARDIO), la Rete Pediatrica (IDEA), la Rete sulle tematiche dell'invecchiamento (Aging) e la Rete Apparato Muscolo-Scheletrico (RAMS).

Bandi di ricerca in sanità

Nell'ambito del quinquennio compreso tra il 2017 e il 2021 vi è stata una densa attività di iniziative. Sono stati infatti emanati i seguenti bandi: due edizioni di ricerca finalizzata ordinaria, un bando di ricerca sulla tematica dell'endometriosi e un bando straordinario di ricerca specifico sul Covid-19.

Le edizioni ordinarie del Bando Ricerca Finalizzata del 2018 e 2019 hanno messo a disposizione, rispettivamente, un finanziamento ammontante di circa 95 milioni e 100 milioni di euro, di cui 10 milioni di euro equamente ripartiti tra le due edizioni messi a disposizione dalle Regioni per progetti cofinanziati. Entrambe le due edizioni hanno riscosso un discreto successo, evidenziato dall'applicazione di 1.563 proposte progettuali per il 2018 e 1.662 proposte per il 2019. In esito alla valutazione (effettuata da 680 revisori, tratti da un elenco di circa 13.200 ricercatori operanti all'estero), sono stati finanziati 235 progetti di ricerca per l'edizione del 2018 e 256 progetti per l'edizione del 2019, le cui distribuzioni per tipologia di proposta progettuale sono rappresentate, rispettivamente, nella *Figura B.2.6*.

Figura B.2.6. Distribuzione progetti finanziati per edizione del Bando di Ricerca Finalizzata.

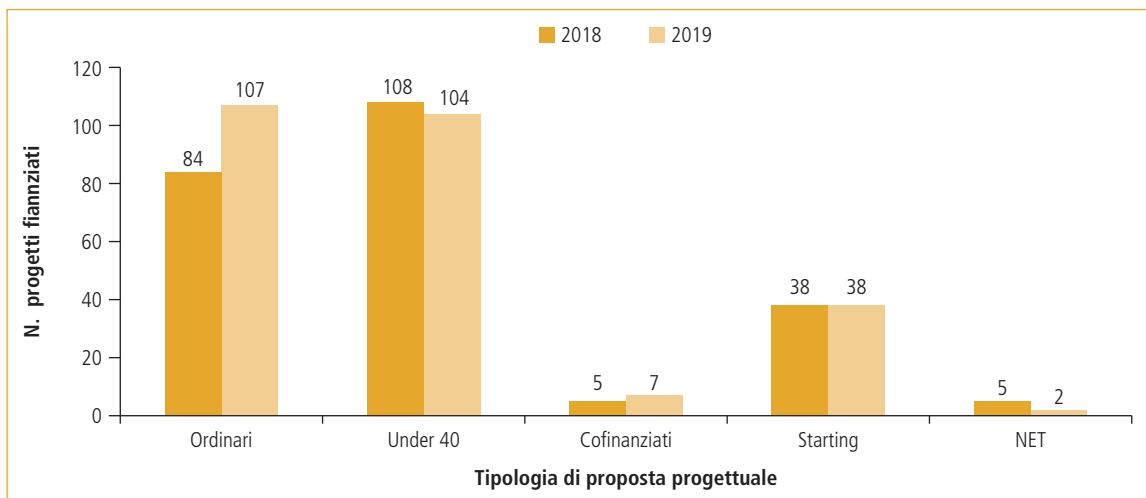


Figura B.2.7. Distribuzione dei progetti finanziati per Destinatario Istituzionale.

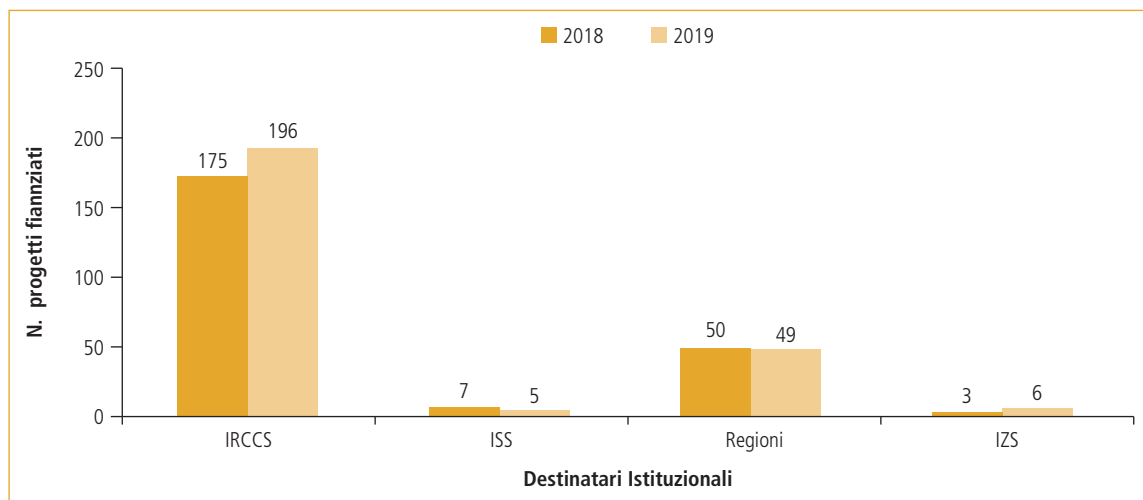
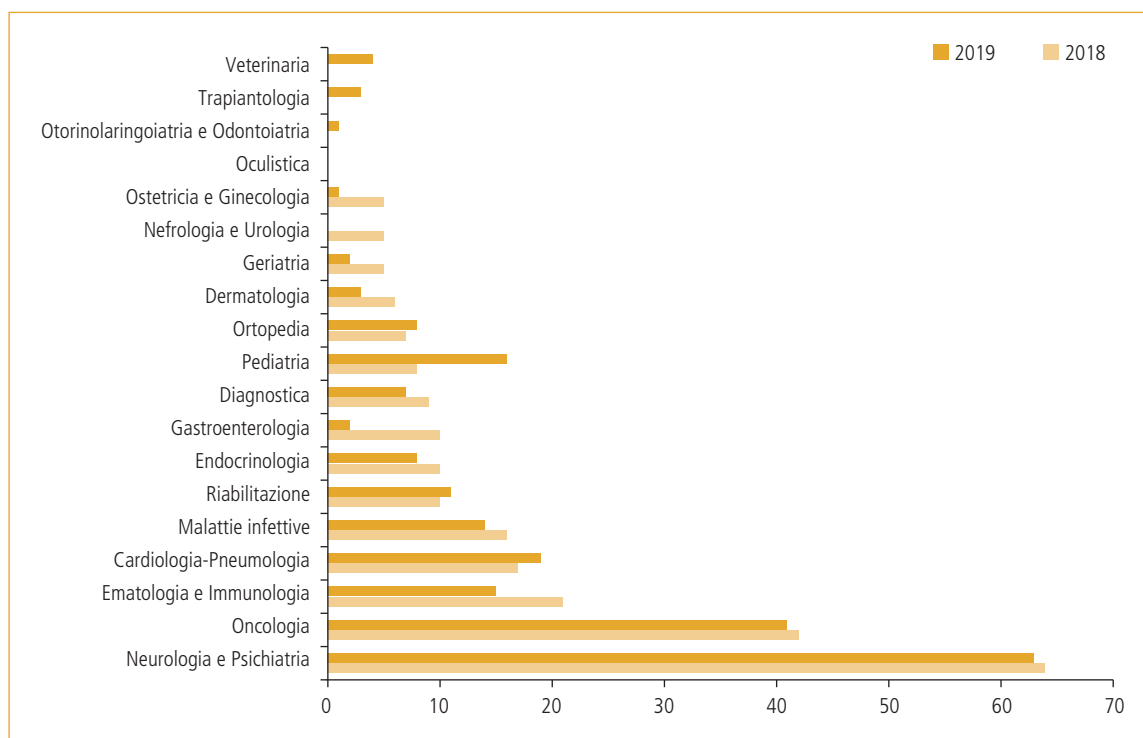


Figura B.2.8. Distribuzione progetti per categoria diagnostica maggiore (*major diagnostic category, MDC*).



La novità a partire dall'edizione del 2018 è il finanziamento di 5 milioni di euro per edizione, che hanno permesso di finanziare 38 borse di studio per i progetti Starting Grant, presentati da ricercatori di età non superiore ai 33 anni. In entrambe le due edizioni i principali destinatari istituzionali sono stati gli IRCCS e le Regioni, come mostrato nella

Figura B.2.7. Rispetto alle categorie diagnostiche principali (*major diagnostic category, MDC*), per entrambe le due edizioni è stato registrato un maggiore finanziamento destinato per i progetti nell'ambito della neurologia e dell'oncologia, come mostrato nella Figura B.2.8.

Il bando di ricerca specifico sull'endometrio-

si ha permesso il finanziamento di 5 progetti per l'anno 2019, 3 progetti per l'anno 2020 e 9 progetti per l'anno 2021, per un totale di 17 progetti e con un finanziamento complessivo pari a 7 milioni di euro.

Infine, il bando straordinario sul Covid-19 ha permesso il finanziamento di 10 progetti di ricerca con topic specifico sul Covid-19, con un finanziamento complessivo pari a 7 milioni di euro. In particolare il Ministero della salute, nella primavera del 2020, ha lanciato il bando sopra indicato per sostenere con una procedura accelerata progetti di ricerca sul Covid-19. Il bando, inserito nell'agenda di ricerca promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), è stato rivolto a ricercatori di tutte le discipline, nell'ottica di supportare il sistema sanitario e la società nel suo complesso, per affrontare più efficacemente l'epidemia. Sono state valutate 91 candidature attraverso una peer-review internazionale e 10 sono state approvate. Il bando speciale sul Covid-19 ha contribuito in maniera sostanziale alle attività scientifiche, come testimonia l'enorme produzione di letteratura scientifica, che vede l'Italia, secondo uno studio di Shueb pubblicato alla fine del 2021 su "Library Hi Tech", al quarto posto in termini di pubblicazioni sul Covid-19 prodotte con finanziamenti per la ricerca.

Le strategie per l'internazionalizzazione della ricerca sanitaria

Il Ministero della salute ha sempre sostenuto il processo di incentivare e migliorare il risalto internazionale degli IRCCS e dei destinatari istituzionali che si occupano di ricerca biomedica e sanitaria. A tal fine sono state promosse campagne di collaborazione internazionale, per aumentare la competitività dei ricercatori italiani nel mondo e incentivare gli scambi internazionali di professionisti.

Su indirizzo della Commissione Europea, è stata ideata la Strategia nazionale di specializzazione intelligente (SNSI) finalizzata alla formazione di professionisti del settore in grado di trasferire i risultati dei progetti di ricerca nella pratica clinica e all'individuazione delle priorità di investimento di

lungo periodo con un utilizzo più efficiente dei fondi dell'Unione Europea, grazie al coordinamento e alla complementarità di azioni da parte di tutti i livelli del governo. In questo contesto, il Ministero della salute collabora con istituti di ricerca europei ed extra-europei nell'ambito di progetti ERANET, attraverso le attività di ricerca degli IRCCS, degli IZS e di altri Enti di ricerca del SSN. Il Ministero della salute proseguirà inoltre l'impegno nelle *Joint Programming Initiatives* previste dalla Commissione Europea nel Programma quadro "Horizon 2020", così come lo sviluppo delle collaborazioni bilaterali, con specifica attenzione a quelle promosse dal Ministero degli esteri e della cooperazione internazionale. In relazione al progetto IRIS, dedicato al supporto dell'internazionalizzazione della Ricerca italiana in Sanità e sviluppato con l'apporto esterno dell'Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea (APRE), si lavorerà per rafforzare:

- la definizione di percorsi strutturati per gli IRCCS funzionali a implementare la partecipazione ai bandi internazionali, la capacità di predisporre proposte progettuali adeguate, la capacità di gestione amministrativa dei progetti;
- l'analisi comparativa della performance degli IRCCS rispetto alle equivalenti istituzioni estere che partecipano ai bandi internazionali, utile alla definizione della policy nazionale in ambito di ricerca sanitaria internazionale;
- il ruolo e l'apporto delle Reti IRCCS esistenti a livello nazionale, attraverso il miglioramento delle potenzialità operative di ciascuna Rete;
- la promozione di collaborazioni e sinergie fra i vari attori della ricerca (IRCCS, Università, Impresa, Cluster e Distretti tecnologici), mirate all'innovazione e al trasferimento tecnologico.

Infrastrutture di ricerca europee

A supporto delle attività di ricerca sanitaria, anche negli anni 2017-2021 è stata sostenuta la partecipazione di strutture del SSN alle infrastrutture definite con i parametri dell'*European Research Infrastructure Con-*

sortium (ERIC). Tale strumento è funzionale allo sviluppo di infrastrutture che permettono di dare attuazione a uno sviluppo congiunto, di matrice europea, anche attraverso la formazione di professionisti focalizzati sul trasferimento delle nuove conoscenze acquisite verso il cittadino. Il Ministero della salute collabora con il Ministero dell'istruzione, università e ricerca per il supporto alle seguenti tre infrastrutture che ricadono nel settore della ricerca sanitaria i cui nodi nazionali sono collocati presso l'ISS.

- **BBMRI** (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*), l'infrastruttura europea dedicata alle biobanche di ricerca, con lo scopo di garantire l'accesso regolato a campioni biologici e dati di qualità.
- **EATRIS** (*European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine*), l'infrastruttura di ricerca europea per la medicina traslazionale con lo scopo di favorire il trasferimento al paziente delle

innovazioni nella prevenzione, diagnosi e trattamento di malattie.

- **ECRIN** (*European Clinical Research Infrastructures Network*), l'infrastruttura dedicata alla promozione della ricerca clinica multinazionale, con particolare riferimento alla ricerca indipendente no-profit.

Nella crisi di salute pubblica senza precedenti che si sta vivendo, le citate infrastrutture **BBMRI**, **ECRIN** ed **EATRIS** hanno unito le forze nell'Alleanza delle Infrastrutture di Ricerca Biomediche (**AMRI**) per consentire ai ricercatori di accedere alle strutture accademiche, servizi e risorse delle stesse mediante una procedura coordinata e accelerata finalizzata, da una parte, a consentire di offrire opportunità rilevanti in ambito di ricerca per supportare la scienza nell'emergenza attuale e, dall'altra parte, a sostenere la comunità scientifica aggregando informazioni sui servizi dedicati offerti dalle Infrastrutture di Ricerca e comunicando tutte le azioni.

■ *Ricerca nazionale e internazionale in sanità pubblica veterinaria*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) sono Enti sanitari di diritto pubblico, parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN), che fondano tutta la loro mission di organi tecnico-scientifici al servizio dello Stato (Ministero, Regioni e Province Autonome) su quattro pilastri principali: attività analitica; formazione; expertise; ricerca. L'attività di ricerca in ambito nazionale viene svolta in funzione delle linee di ricerca triennali, elaborate sulla base di esigenze di carattere sanitario, e viene finanziata attraverso un meccanismo basato su parametri individuati e condivisi dalle parti (Ministero e IZS), ufficialmente approvati dal Comitato Tecnico-Sanitario con cadenza triennale. Per quanto riguarda il triennio in corso, sono stati approvati

nella seduta del 29 aprile 2020 e sono suddivisi in tre macroaree: una di produzione scientifica (che pesa il 55%), una di prodotti, strategia della ricerca e capacità di attrarre risorse (che pesa il 30%) e infine una di attività (che pesa il 15%). Tali parametri costituiscono nel loro insieme la cosiddetta Griglia IZS.

Il Ministero della salute, attraverso la Legge 27 dicembre 2017, n. 205, all'art. 1, comma 422, è riuscito a promuovere l'istituzione, presso gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e presso gli IZS, di un ruolo non dirigenziale del personale addetto alla ricerca sanitaria e alle relative attività di supporto, la cosiddetta Piramide della Ricerca.

L'azione di promozione della ricerca transnazionale, anche per la ricerca degli IZS, è garantita dalla continuità del Ministero

nell'ambito del Comitato permanente UE per la ricerca in campo agricolo (SCAR), Comitato istituito con l'obiettivo di offrire un luogo di dibattito per migliorare la collaborazione rispetto all'assegnazione delle risorse per la ricerca. In ambito dello SCAR il Ministero partecipa stabilmente ai lavori del Gruppo di lavoro in sanità animale e benessere animale (*Collaborative working group*, CWG AHW, coordinato dal 2015 al 2020), del Gruppo strategico in pesca e acquacoltura (*SWG Fish*), del Gruppo strategico di lavoro sul sistema delle produzioni alimentari (*SWG Food system*) e del *Collaborative Working Group* sulle Produzioni Animali Sostenibili (CWG-SAP).

Il Ministero della salute ha partecipato nell'ultimo triennio a un numero sempre crescente di azioni nel campo della sanità e del benessere animale, tuttavia nell'ultimo triennio si è assistito a una contrazione dei fondi dedicati al finanziamento dei progetti transnazionali, con una conseguente diminuzione del numero dei progetti finanziati. Il Ministero della salute partecipa all'aggiornamento continuo del Data Base europeo DISCONTTOOLS attraverso esperti degli IZS; tale attività è fondamentale per monitorare lo sviluppo di tecnologie per il controllo e la prevenzione delle malattie animali in linea con le esigenze del territorio e della normativa vigente. Inoltre, nel triennio si è contribuito ai lavori del Consorzio internazionale per la ricerca globale: l'*International Research Consortium STARIDAZ (Global Strategic Alliances for the Coordination of Research on the Major Infectious Diseases of Animals and Zoonoses)*. Nell'ambito di STARIDAZ, la DGSAF è stata chair della prima *Foresight Programming Unit* attivata a livello globale per la ricerca in sanità animale e ha coordinato il primo foresight in sanità animale nel bacino mediterraneo (18 Paesi), il FORE-Med, realizzando un documento di sintesi che è divenuto in breve un punto di riferimento per le linee di ricerca promosse dal programma europeo Horizon 2020 e Horizon EU. Questo ha dato seguito a ulteriori esercizi di aggiornamento delle SRA (Agende strategiche di ricerca) sia in sani-

tà animale (SRA CWG AHW 2017) sia sul benessere animale (AW SRA CWG AHW 2018) e nel settore dell'acquacoltura (SRA SWG Fish 2019 e 2020).

Principali novità

L'attuale procedura di gestione della Ricerca Corrente degli IZS è stata impostata dall'annualità di Ricerca Corrente 2017 quale conseguenza della disponibilità dei fondi del capitolo di bilancio della Ricerca Corrente IZS da inizio anno, consentendo di poter fare iniziare i progetti nel medesimo anno di riferimento dell'annualità di finanziamento. L'ultima novità consiste nel riservare 500.000 euro al finanziamento di due grandi progetti strategici su indicazione della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF), per far fronte a specifiche esigenze che emergono da emergenze, quale SARS-CoV-2 nel 2020, o da applicare su macroaree secondo linee internazionali.

A livello di ricerca internazionale:

- partecipazione agli ERAnet co-fund SusAn (produzioni sostenibili) e ICRAD (Malattie infettive animali) e ad altre iniziative europee di coordinamento della ricerca in sanità animale;
- coordinamento degli IZS per la partecipazione a 2 bandi transnazionali.
- partecipazione agli esercizi di foresight e relative agende strategiche internazionali per la ricerca in sanità e benessere animale, compreso in acquacoltura;
- partecipazione core group per la stesura del dossier per la partnership in sanità e benessere animale (PAHW) 2020-2021.

Prospettive future

Nell'ottica di giungere a un progressivo miglioramento ed efficientamento della procedura di valutazione dei progetti di Ricerca Corrente degli IZS, è stata avviata la realizzazione di un panel di referee all'interno degli IZS da impiegare nell'attività di valutazione delle relazioni intermedie e finali della Ricerca Corrente degli IZS.

In ambito internazionale persegue l'obiettivo di contribuire alle agende di ricerca europee per favorire un allineamento della ricerca e

pervenire a un'ideale ottimizzazione delle risorse, perseguendo il modello di multidisciplinarietà, indispensabile per il controllo delle malattie diffuse animali, il miglioramento del benessere animale e il maggiore rispetto della salute unica.

Bibliografia essenziale

- Agenda 2018 AW/2019 Fish (Pandemic report 2020).
- Bagni M, et al. Meeting report: “Pandemic! A one health view of emerging infectious diseases. What veterinary sciences can contribute”. 30 giugno 2020. <https://www.scar-cwg-ahw.org/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Bagni M, De Falco A, Catarci P, Ianniello M. La ricerca in Sanità Pubblica Veterinaria: finanziamento e coordinamento. *Il Chirone*, Anno XIV, n. 2, giugno 2007.
- Bagni M, Williams C, Messori S. Gap Analysis on animal welfare research. 2017.
- Catarci P, Ianniello M, Bagni M. La ricerca in sanità pubblica veterinaria al servizio del consumatore. 30 Giorni, Anno 5, n. 8, settembre 2012.
- Catarci P, Ianniello M, Bagni M. *Veterinaria Italiana*: 2017 collana di monografie: Networking: tools for an excellence research. “Quality and quantity IZS research assessment: methodological approaches and future directions”.
- First Scientific Symposium health and Climate change. Roma: ISS, pag. 184, dicembre 2018, ISSN: 0393 5620.
- Gautret M, Messori S, Jestin A, et al. Development of a semi-automatic bibliometric system for publications on animal health and welfare. *Scientometrics* DOI 10.1007/s1119201724948, August 2017.
- <https://www.discontools.eu/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.icrad.eu/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.scar-cwg-ahw.org/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.star-idaz.net/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Ianniello M, Bagni M, Catarci P. La ricerca corrente e l'esperienza internazionale nelle attività di ricerca finanziati dal Ministero della salute. 30 Giorni, Anno 3, n. 10, ottobre 2010.
- Mariano V, Messori S, Zilli R, Bagni M. EU Animal Health Strategic research Agenda: Updating 2017.
- Mariano V, Messori S, Zilli R, Bagni M. Report of the CWG AHW study: EU Animal Health Strategic Research Agenda: 2017 Update. <https://www.scar-cwg-ahw.org/wp-content/upload>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Messori S, Zilli R, Mariano V, Bagni M. FORE-Med - The development of a foresight methodology for the prioritization of animal health research in the Mediterranean area up to 2030. *Veterinaria Italiana* 2017; 53: 71-83.
- Messori S, Zilli R, Mariano V, Bagni M. Multidisciplinary and transnational approach to research coordination on animal health in the Mediterranean: preliminary results from a provisional exercise. WVA/WMA Global Conference on One Health, Madrid 21-22 maggio 2015.
- Messori S, Zilli R, Mariano V, et al. Fore-Med the development of a foresight methodology for the prioritization of animal health research in the Mediterranean area up to 2030. Poster
- Ministero della salute. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2012-2013. Pagg. 408-9.
- Pietropaoli M, Ribarits A, Moosbeckhofer R, et al. Biosecurity measures in European beekeeping. OIE Scientific and Technical Review, 2020.

B.2.7. Medicina di genere

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce il “genere” come il risultato di criteri costruiti su parametri sociali circa il comportamento, le azioni e i ruoli attribuiti a un sesso e come elemento portante per la promozione della salute. Pertanto, in base a

tali indicazioni, si definisce “medicina di genere” lo studio dell'influenza delle differenze biologiche (definite dal sesso) e socio-economiche e culturali (definite dal genere) sullo stato di salute e di malattia di ogni persona. Nel quadro delle strategie dell'Italia per contrastare le disuguaglianze di salute, assumono particolare rilievo gli interventi volti

a promuovere pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura, tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) in modo omogeneo sul territorio.

L'esigenza di questo nuovo punto di vista, da includere in tutte le specialità mediche con un approccio life course, nasce dalla crescente consapevolezza delle differenze associate al genere, con il fine ultimo di garantire a ogni persona, sia uomo sia donna, la migliore cura, rafforzando ulteriormente il concetto di "centralità del paziente" e di "personalizzazione delle terapie".

Principali novità

In Italia la Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018, all'art. 3 ha previsto l'applicazione e la diffusione della Medicina di genere nel SSN "mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal SSN in modo omogeneo sul territorio nazionale". Tutto questo nel rispetto dei seguenti principi:

- previsione di un approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche e le scienze umane che tenga conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire l'appropriatezza della ricerca, della prevenzione, della diagnosi e della cura;
- promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psicosociale basata sulle differenze di genere;
- promozione e sostegno dell'insegnamento della medicina di genere, garantendo adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario;
- promozione e sostegno dell'informazione pubblica sulla salute e sulla gestione delle malattie, in un'ottica di differenza di genere.

Nello stesso periodo, presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) è stato istituito il Centro di riferimento per la Medicina di genere che

svolge attività di ricerca, comunicazione e formazione in quest'area.

Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di genere

Il 13 giugno 2019 è stato firmato dal Ministro della salute il Decreto con cui viene adottato il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di genere previsto dall'art. 3 della Legge 3/2018, acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta del 30 maggio 2019 (Rep. atti n. 80/CSR del 30 maggio 2019).

Il Piano si propone di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per la diffusione della Medicina di genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere. Oltre alla descrizione dello stato dell'arte della Medicina di genere a livello nazionale e internazionale, il documento indica gli obiettivi strategici, gli attori coinvolti, le azioni previste, nonché una strategia complessiva di governance, per una reale applicazione dell'approccio di genere in sanità.

Osservatorio dedicato alla Medicina di genere

Il Piano ha previsto, inoltre, che l'attuazione delle azioni di promozione, applicazione e sostegno alla Medicina di genere sia monitorata dall'Osservatorio dedicato alla Medicina di genere e ha individuato l'ISS quale Ente vigilato titolare dell'Osservatorio e garante dell'attendibilità e appropriatezza dei dati rilevati, anche con il coinvolgimento degli altri Enti vigilati (IRCCS, AIFA, AgeNaS ecc.). Pertanto, con Decreto del Ministero della salute del 22 settembre 2020 è stato istituito, presso l'ISS, l'Osservatorio dedicato alla Medicina di genere ai sensi dell'art. 3, c. 5 della Legge 3/2018, con il compito di monitorare l'attuazione delle azioni di promozione, applicazione e sostegno alla Medicina di genere previste nel Piano e di produrre anche dati utili alla relazione annuale che il Ministro della salute trasmette alle Camere.

La sua funzione strategica si esprime anche assicurando il contributo delle diverse istituzioni centrali e regionali, nonché delle federazioni delle professioni sanitarie.

Nell'aprile 2021 si è svolta la riunione di insediamento dell'Osservatorio dedicato alla Medicina di genere, che ha dato l'avvio alle attività dell'Osservatorio.

Sono stati costituiti allo scopo alcuni Gruppi di lavoro, impegnati su tematiche ritenute prioritarie quali percorsi clinici, ricerca e innovazione, formazione universitaria e aggiornamento professionale del personale sanitario, comunicazione e informazione, farmacologia di genere, diseguaglianze di salute legate al genere.

Gli obiettivi dei Gruppi di lavoro sono:

- monitorare le attività a livello centrale e regionale;
- individuare indicatori specifici di monitoraggio;
- proporre all'Osservatorio azioni di miglioramento delle attività relative alla Medicina di genere, anche sulla base dei dati di monitoraggio.

Piano formativo nazionale per la Medicina di genere

L'art. 3, c. 4 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, stabilisce che "Con Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è predisposto un Piano formativo nazionale per la Medicina di genere, volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura".

Ciò posto, al fine di predisporre il predetto Piano formativo nazionale, è stato istituito uno specifico Gruppo di lavoro, coordinato dalla Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN. In particolare, hanno contribuito, per il Ministero della salute, rappresentanti della Direzione generale della prevenzione sanitaria, della Direzione generale della programmazione sanitaria e della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, per l'ISS rappresentanti del Centro di Riferimento per la Medicina di Genere, nonché rappresentanti del Ministero dell'università e della ri-

cerca, del Consiglio Universitario Nazionale ed esperti regionali in rappresentanza della Regione Sardegna, della Regione Veneto e della Regione Emilia Romagna.

Prospettive future

I Gruppi di lavoro dell'Osservatorio dedicato alla Medicina di genere, ognuno per l'area di propria competenza, hanno avviato l'individuazione di indicatori specifici per il monitoraggio delle attività. Altre azioni programmate riguardano la preparazione di linee di indirizzo nei relativi ambiti di interesse.

Si sta inoltre operando al fine di promuovere e diffondere in modo capillare l'applicazione della prospettiva di genere nei diversi ambiti, settori e discipline.

Il Gruppo di lavoro per l'attuazione dell'art. 3, c. 4, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, avviato nel settembre 2020, ha analizzato l'offerta formativa relativa al tema della Medicina di genere. In particolare, è emersa la necessità che la formazione in Medicina di genere, per la natura trasversale della tematica, debba, da un lato, diffondere tra tutti i professionisti coinvolti una cultura verso un nuovo approccio che sia capace di riconoscere l'impatto delle differenze di sesso e genere al fine di adattare ad esse la propria pratica e, dall'altro, dovrà intercettare i bisogni formativi specifici di ciascun professionista, tenendo conto delle diverse qualifiche professionali e delle diverse aree di competenza. Il predetto Gruppo di lavoro ha predisposto una bozza di Piano formativo nazionale per la Medicina di genere, attualmente all'attenzione dei competenti organi tecnico-scientifici per le opportune valutazioni.

Bibliografia essenziale

- Clayton JA, Gaugh MD. Sex as a Biological Variable in Cardiovascular Diseases. *J Am College Cardiol* 2022; 79: 1388-97.
- Covid-19 e differenze di genere della Collana "Bussola", redatto dai referenti del tavolo IRCCS Medicina di genere - Covid-19 coordinato dal Ministero della salute. <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5415&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>.
- Il genere come determinante di salute. Lo sviluppo

della medicina di genere per garantire equità e appropriatezza della cura. Quaderni del Ministero della salute. n. 26, aprile 2016.

- https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2490
 - Osservatorio dedicato alla Medicina di genere. <https://www.iss.it/osmg-l-osservatorio>.
 - Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di genere. <https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioPubblicazioniDonna.jsp?lingua=italiano&id=2860>.
 - Rapporto ISS COVID-19 n. 18/2020. Raccomanda-
- zioni per la raccolta e analisi dei dati disaggregati per sesso relativi a incidenza, manifestazioni, risposta alle terapie e outcome dei pazienti Covid-19. https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+18_2020+genere+%281%29.pdf/c2ecaa7b-5bf8-a531-eca1-2a0c08a4f220?t=1589901550690
- Stachenfeld NS, Mazure CM. Precision medicine requires understanding how both sex and gender influence health. *Cell* 2022; 185: 1619- 22.
 - Woirowich NC, Beery A, Woodruff T. A 10-year follow-up study of sex inclusion in the biological sciences. *Elife* 2020; 9: e56344.

Personale del Servizio sanitario nazionale

B.3.1. Dotazione di personale del Servizio sanitario nazionale

Introduzione

Per personale del Servizio sanitario nazionale (SSN) s'intende il personale dipendente delle Aziende sanitarie locali (ASL), delle Aziende ospedaliere, delle Aziende ospedaliere universitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblici, a cui si aggiunge il personale impiegato presso ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio e Lombardia. Le informazioni relative a tale personale sono desumibili dal Conto Annuale dell'IGOP – Ragioneria generale dello Stato.

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Con riferimento all'anno 2019, il personale impiegato a tempo indeterminato presso le strutture del SSN risulta pari a 630.810 unità, di cui il 71% afferente al ruolo sanitario (*Tabella B.3.1*). Sempre alle stesse Aziende fanno capo 38.966 unità di personale assunte con contratto di lavoro cosiddetto "flessibile" (tempo determinato, contratto di formazione lavoro, lavori socialmente utili, lavoro interinale e telelavoro) [*Tabella B.3.2*]. Infine, sono 11.885 le unità di personale universitario che, seppure non dipendenti del SSN, prestano servizio ed erogano prestazioni assistenziali presso le strutture del SSN. In sintesi, le Aziende del SSN accolgono presso le proprie strutture un contingente di 681.661 unità. Quantificando anche il personale facente capo alle strutture equiparate al pubblico, alle case di cura convenzionate, nonché il personale che opera in convenzione per conto del SSN (medici di famiglia, pediatri di libera scelta, specialisti

ambulatoriali e guardia medica), relativamente all'anno 2019, nel sistema sanitario italiano esercitano:

- 240.490 medici, di cui il 49% opera nel SSN, il 30% è costituito da medici "convenzionati" con il SSN e il 21% lavora in strutture equiparate al pubblico, Istituti accreditati e case di cura private;
- 332.818 unità di personale infermieristico, di cui circa l'85% afferisce al SSN;
- 54.880 unità di personale con funzioni riabilitative, di cui il 38% lavora presso le strutture del SSN, il 43% circa presso gli Istituti o centri di riabilitazione (ex art. 26 Legge 833/1978 ex art. 26) e il 19% nelle strutture equiparate al pubblico e nelle case di cura private;
- 45.475 unità di personale tecnico-sanitario, di cui l'82% presta servizio presso strutture del SSN;
- 10.104 unità di personale con funzioni di vigilanza e ispezione impiegate quasi esclusivamente (94%) presso le Aziende del SSN.

Limitatamente al personale dipendente del SSN, le informazioni disponibili consentono di approntare ulteriori approfondimenti. Con riferimento al totale del personale, si registra la seguente distribuzione calcolata per il personale a tempo indeterminato: Nord 52%, Centro 19,3%, Sud 18,7% e Isole 10%. Il personale con rapporto di lavoro flessibile risulta, invece, così distribuito: Nord 39,6%, Centro 21,7%, Sud 22,1%, Isole 16,5%. Tale discordanza sembrerebbe testimoniare un maggiore ricorso a contratti di lavoro a termine in alcune aree del Paese.

Tabella B.3.1.1. Unità di personale a tempo indeterminato e personale dirigente per categoria e tipo di rapporto di lavoro – Anno 2019

Categoria	Tempo pieno			Part-time				Personale anno di riferimento		
	Uomini	Donne	Totale	Fino al 50%		Oltre il 50%		Uomini	Donne	Totale
				Uomini	Donne	Uomini	Donne			
Medici	55.128	50.320	105.448	22	114	69	791	55.219	51.225	106.444
Veterinari	3.467	1.048	4.515	2	4	3	23	3.472	1.075	4.547
Odontoiatri	81	28	109	1	0	0	0	82	28	110
Farmacisti	580	2.323	2.903	1	2	0	36	581	2.361	2.942
Biologi	635	2.825	3.460	0	7	1	45	636	2.877	3.513
Chimici	102	87	189	0	0	0	3	102	90	192
Fisici	285	352	637	0	1	1	9	286	362	648
Psicologi	1.071	3.645	4.716	9	52	5	191	1.085	3.888	4.973
Dirigenti professioni sanitarie	183	286	469	0	0	0	1	183	287	470
Personale infermieristico	58.714	183.006	241.720	207	4.063	363	20.354	59.284	207.423	266.707
Personale tecnico sanitario	12.403	19.890	32.293	49	340	88	2.022	12.540	22.252	34.792
Personale di vigilanza e ispezione	4.952	3.398	8.350	45	102	41	564	5.038	4.064	9.102
Personale funzioni riabilitative	3.374	13.245	16.619	119	626	78	2.070	3.571	15.941	19.512
Profilo ruolo professionale	204	11	215	15	7	10	6	229	24	253
Dirigenti ruolo professionale	833	287	1.120	3	0	2	2	838	289	1.127
Profilo ruolo tecnico	39.805	62.603	102.408	309	1.337	473	5.772	40.587	69.712	110.299
Dirigenti ruolo tecnico	386	383	769	1	1	1	10	388	394	782
Profilo ruolo amministrativo	16.184	38.380	54.564	179	902	363	5.487	16.726	44.769	61.495
Dirigenti ruolo amministrativo	933	1.243	2.176	0	0	0	8	933	1.251	2.184
Altro personale	512	192	704	11	2	1	0	524	194	718
Totale	199.832	383.552	583.384	973	7.560	1.499	37.394	202.304	428.506	630.810

Fonte: Elaborazioni su dati del conto annuale. Tab. 1 (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia) – Anno 2019.

Tabella B.3.2. Personale con rapporto di lavoro flessibile per categoria. Unità uomo equivalenti – Anno 2019

Categoria	Totale rapporto flessibile (tempo determinato, formazione lavoro, Interinale, LSU, telelavoro)			Di cui a tempo determinato		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Medici	2.377	3.888	6.264	2.368	3.876	6.243
Veterinari	107	110	217	107	110	217
Odontoiatri	13	5	18	13	5	18
Dirigenti sanitari non medici	197	860	1.057	193	843	1.036
Infermieristico	3.600	10.863	14.463	2.892	8.917	11.809
Riabilitativo	258	1.171	1.429	232	1.059	1.291
Tecnico-sanitario	765	1.405	2.170	574	1.163	1.736
Personale vigilanza e ispezione	142	278	421	132	248	380
Dirigenti ruolo professionale	62	16	77	59	13	72
Profili ruolo professionale	46	15	60	22	10	32
Dirigenti ruolo tecnico	65	145	209	29	56	85
Profili ruolo tecnico	3.065	5.312	8.377	2.193	3.952	6.145
Dirigenti ruolo amministrativo	110	165	275	98	116	214
Profili ruolo amministrativo	1.083	2.827	3.910	704	1.897	2.601
Personale contrattista	7	10	17	7	8	15
Totale	11.896	27.070	38.966	9.623	22.273	31.897

Fonte: Elaborazioni su dati del conto annuale. Tab. 1 (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia) – Anno 2019.

I medici impiegati a tempo indeterminato nel SSN sono 106.444, corrispondenti a 1,8 medici per 1.000 abitanti. Il personale infermieristico del SSN ammonta a 276.318 unità di cui di 259.257 infermieri, 5.624 infermieri pediatrici e 11.437 ostetriche e ci sono 4,3 infermieri per 1.000 abitanti. Tuttavia, si assiste a un'elevata variabilità regionale di questi indicatori che evidenzia una variegata distribuzione geografica dei professionisti sanitari. Analizzando la ripartizione per tipologia di specializzazione dei dirigenti medici (Tabella B.3.3):

- 30.163 medici esercitano una disciplina afferente all'area funzionale dei servizi, il 70,7% di questi opera nelle specialità di anestesia e rianimazione, radiodiagnostica, igiene e medicina preventiva;
- 25.415 medici sono specialisti dell'area funzionale di chirurgia, in particolare il 61,3% di questi opera nelle specialità di chirurgia generale, ginecologia e ostetricia, ortopedia e traumatologia;
- 45.830 medici esercitano nell'area funzionale di medicina, di cui il 61,5% in

medicina interna, malattie dell'apparato cardiovascolare, psichiatria, medicina dell'emergenza e urgenza e pediatria.

L'età media del personale del SSN è pari a 49,8 anni. I dipendenti più anziani risultano essere i veterinari (56,5 anni), seguiti dai chimici (56,1 anni), dai dirigenti del ruolo tecnico (55,3 anni) e dagli psicologi (55,1 anni). Al di sotto della media generale è invece l'età del personale infermieristico (47,4 anni), del personale tecnico-sanitario (47,6 anni), dei fisici (48,2 anni) e del personale con funzioni riabilitative (49,3 anni). Ai dirigenti medici corrisponde un'età media pari a 53,4 anni.

Prospettive future

L'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da Covid-19 ha posto l'attenzione sul funzionamento dei servizi nelle Aziende sanitarie e si è assistito a un rapido incremento della domanda di professionisti, che ha evidenziato la necessità di adeguare e riconfigurare tempestivamente la dotazione di personale sanitario attraverso interventi di reclutamento e riorganizzazione.

Tabella B.3.3. Personale con rapporto di lavoro flessibile per specializzazione. Unità uomo equivalenti – Anno 2019 (segue)

	Tempo indeterminato			15 septies			Universitari			Totale			Specialisti ambulatoriali		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
	Anatomia patologica	451	699	1.150	0	0	0	114	76	190	565	775	1.340	16	18
Anestesia, rianimazione, terapia intensiva e del dolore	5.132	6.354	11.486	2	24	26	107	50	157	5.241	6.428	11.669	41	44	85
Audiologia e foniatria	28	9	37	0	0	0	17	7	24	45	16	61	30	25	55
Farmacologia e tossicologia clinica	164	183	347	0	0	0	29	8	37	193	191	384	10	5	15
Genetica medica	34	67	101	0	0	0	17	10	27	51	77	128	4	16	20
Igiene e medicina preventiva	1.496	1.628	3.124	4	4	8	40	18	58	1.540	1.650	3.190	93	83	176
Medicina del lavoro	531	473	1.004	1	2	3	37	18	55	569	493	1.062	51	49	100
Medicina fisica e riabilitazione	593	938	1.531	0	0	0	25	14	39	618	952	1.570	112	109	221
Medicina legale	448	338	786	1	0	1	53	24	77	502	362	864	72	85	157
Medicina nucleare	273	247	520	1	1	2	22	10	32	296	258	554	4	4	8
Microbiologia e virologia	99	110	209	0	0	0	32	24	56	131	134	265	10	8	18
Patologia clinica e biochimica clinica	561	704	1.265	0	0	0	55	35	90	616	739	1.355	74	69	143
Radiodiagnostica	3.152	3.134	6.286	2	1	3	138	40	178	3.292	3.175	6.467	111	117	228
Radioterapia	316	415	731	0	0	0	30	16	46	346	431	777	15	18	33
Scienza dell'alimentazione	72	91	163	0	0	0	9	7	16	81	98	179	34	33	67
Statistica sanitaria e biometria	131	165	296	0	0	0	2	0	2	133	165	298	0	0	0
Totale	13.481	15.555	29.036	11	32	43	727	357	1.084	14.219	15.944	30.163	677	683	1.360
Cardiologia	533	110	643	4	0	4	74	5	79	611	115	726	41	20	61
Chirurgia generale	4.481	1.541	6.022	4	1	5	494	64	558	4.979	1.606	6.585	98	112	210
Chirurgia maxillo-facciale	246	44	290	0	0	0	65	11	76	311	55	366	52	61	113
Chirurgia pediatrica	228	147	375	1	0	1	36	5	41	265	152	417	4	2	6
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	325	144	469	0	0	0	53	8	61	378	152	530	17	19	36
Chirurgia toracica	264	94	358	0	0	0	56	4	60	320	98	418	5	1	6
Chirurgia vascolare	577	201	778	0	1	1	66	11	77	643	213	856	35	22	57
Ginecologia e ostetricia	2.009	2.763	4.772	1	0	1	150	79	229	2.160	2.842	5.002	500	329	829
Neurochirurgia	671	212	883	0	0	0	73	8	81	744	220	964	4	5	9
Oftalmologia	1.180	611	1.791	1	0	1	129	41	170	1.310	652	1.962	525	526	1.051
Ortopedia e traumatologia	3.254	600	3.854	1	0	1	131	6	137	3.386	606	3.992	104	181	285
Otorinolaringoiatria	1.198	411	1.609	2	0	2	121	26	147	1.321	437	1.758	294	281	575
Urologia	1.487	253	1.740	0	0	0	93	6	99	1.580	259	1.839	66	97	163
Totale	16.453	7.131	23.584	14	2	16	1.541	274	1.815	18.008	7.407	25.415	1.745	1.656	3.401

B. Attività, risorse e risultati del Servizio sanitario nazionale

Tabella B.3.3. (continua)

	Tempo indeterminato			15 septies			Universitari			Totale			Specialisti ambulatoriali		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
	Allergologia e immunologia clinica	84	101	185	0	1	1	26	17	43	110	119	229	57	78
Malattie dell'apparato cardiovascolare	3.122	2.190	5.312	3	2	5	142	46	188	3.267	2.238	5.505	337	306	643
Dermatologia e venerologia	298	259	557	0	0	0	61	55	116	359	314	673	291	267	558
Ematologia	539	839	1.378	4	0	4	108	52	160	651	891	1.542	35	37	72
Endocrinologia e malattie del metabolismo	292	372	664	0	0	0	117	72	189	409	444	853	253	145	398
Gastroenterologia	783	662	1.445	3	2	5	101	35	136	887	699	1.586	68	40	108
Geriatra	609	772	1.381	0	0	0	39	11	50	648	783	1.431	126	119	245
Malattie dell'apparato respiratorio	760	591	1.351	2	1	3	49	22	71	811	614	1.425	76	69	145
Malattie infettive e tropicali	534	584	1.118	0	0	0	83	55	138	617	639	1.256	18	7	25
Medicina dello sport e dell'esercizio fisico	119	29	148	0	0	0	19	4	23	138	33	171	66	91	157
Medicina di comunità e delle cure primarie	32	45	77	0	0	0	0	0	0	32	45	77	6	2	8
Medicina interna	3.468	3.909	7.377	1	1	2	322	127	449	3.791	4.037	7.828	35	64	99
Nefrologia	1.005	1.175	2.180	0	0	0	58	13	71	1.063	1.188	2.251	37	32	69
Neurologia	979	1.248	2.227	1	0	1	188	92	280	1.168	1.340	2.508	263	190	453
Neuropsichiatria infantile	260	885	1.145	0	0	0	30	28	58	290	913	1.203	200	87	287
Oncologia medica	733	1.292	2.025	0	0	0	91	51	142	824	1.343	2.167	51	48	99
Pediatria	1.214	3.180	4.394	2	0	2	131	116	247	1.347	3.296	4.643	147	116	263
Psichiatria	2.202	2.764	4.966	1	0	1	103	49	152	2.306	2.813	5.119	223	127	350
Reumatologia	104	122	226	0	0	0	42	29	71	146	151	297	78	65	143
Medicina di emergenza-urgenza	2.527	2.522	5.049	1	0	1	4	5	9	2.532	2.527	5.059	3	8	11
Medicina termale	5	2	7	0	0	0	0	0	0	5	2	7	0	0	0
Totale	19.669	23.543	43.212	18	7	25	1.714	879	2.593	21.401	24.429	45.830	2.370	1.898	4.268
Altre specializzazioni	4.012	3.979	7.991	6	14	20	303	165	468	4.321	4.158	8.479	646	746	1392
Senza specializzazione	867	604	1.471	0	0	0	38	11	49	905	615	1.520	37	44	81
Totale	54.482	50.812	105.294	49	55	104	4.323	1.686	6.009	58.854	52.553	111.407	5.475	5.027	10.502

Fonte: ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAR Toscana, ISPO, ARES Lazio, AREU e Agenzia CSS Lombardia, Azienda ZERO Veneto, A.Li.Sa Liguria – Anno 2019.

B.3.2. Programmazione e fabbisogno di personale. I fabbisogni formativi

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nella Legge di stabilità del 2016 il comma 541 dell'art. 1 ha previsto che, nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale (SSN) e in relazione alle misure di accrescimento dell'efficienza del settore sanitario, al fine di assicurare la continuità nell'erogazione dei servizi sanitari, nel rispetto delle disposizioni dell'Unione Europea in materia di articolazione dell'orario di lavoro, le Regioni e le Province Autonome predispongano un piano concernente il fabbisogno di personale, contenente l'esposizione delle modalità organizzative del personale, in coerenza con quanto disposto dall'art. 14 della Legge 30 ottobre 2014, n. 161.

Il Governo si è pertanto impegnato a distribuire finanziamenti per 75 milioni di euro per l'anno 2017 e 150 milioni di euro per l'anno 2018 da assegnare su base regionale per le nuove assunzioni. Le Regioni sono state autorizzate a indire concorsi straordinari per la stabilizzazione dei precari da concludersi entro il 31 dicembre 2017.

In attuazione della normativa sopra citata il Ministero della salute ha istituito un Gruppo di lavoro tecnico, unitamente alla Conferenza Stato-Regioni e al Ministero dell'economia e delle finanze, per l'elaborazione della metodologia di valutazione dei piani di fabbisogno del personale, che è attribuita al Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del DM 70/2015 e il comitato LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Questo Gruppo di lavoro ha definito una metodologia volta alla valutazione dei piani di fabbisogno di personale presentati dalle Regioni/Province Autonome ai sensi della Legge 208/2015. Il DM 70/2015 e l'art. 1, c. 541 della Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, attribuisce, infatti, alle Regioni e Province Autonome il compito di determinare il fabbisogno di personale dell'area ospedaliera in misura coerente alle scelte di program-

mazione sanitaria, che costituiscono l'elemento fondamentale della determinazione del fabbisogno stesso.

Per garantire l'aggiornamento dei criteri di valutazione contenuti nella metodologia, nonché la definizione di nuovi criteri per le figure professionali ancora non valutate, si è attivato in seguito un Gruppo di lavoro ristretto con le Regioni Piemonte, Veneto, Emilia Romagna, Lazio e Puglia, che ha portato allo sviluppo di un'evoluzione della metodologia che è stata approvata dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in data 20 dicembre 2017. Il fabbisogno di personale è stato stimato sulla base di tre fattori:

- organizzazione della rete di offerta;
- produzione;
- tempo lavoro.

In tal modo è stato possibile stabilire, per ciascuna disciplina ospedaliera, una dotazione minima e massima di FTE (*Full Time Equivalent*) di personale medico, infermieristico e OSS calcolato sulla base dell'attività effettivamente erogata dalle strutture a partire dai dati di produzione e del ruolo del singolo presidio all'interno della rete ospedaliera ai sensi del DM n. 70/2015. Nonostante le potenzialità teoriche di tale strumento, la sua attuazione fino a oggi è stata limitata ad alcune Regioni in Piano di rientro.

In seguito, il Patto per la salute 2019-2021 ha stabilito che "al fine di dare attuazione a quanto previsto dall'ultimo periodo dell'art. 11, c. 1 del Decreto Legge n. 35/2019 il Ministero della salute, previa informativa sindacale, propone la metodologia per la valutazione del fabbisogno del personale ospedaliero già approvata e testata con le Regioni e avvia, altresì, il processo di valutazione della metodologia del fabbisogno del personale dei servizi assistenziali territoriali". Tale tema viene ripreso in maniera centrale dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato il 13 luglio 2021 con Decisione di esecuzione del Consiglio

dell'Unione Europea (Fascicolo interistituzionale: 2021/0168 NLE).

Il processo di definizione del fabbisogno formativo dei professionisti sanitari in Italia è disciplinato da una specifica disposizione normativa, l'art. 6-ter del D.Lgs. 502 del 1992 e s.m., che definisce: la scadenza e la frequenza (entro il 30 aprile di ogni anno); gli attori coinvolti (Ministero della salute, Ministero dell'università e della ricerca, Regioni e Province Autonome, Federazioni nazionali degli Ordini delle professioni sanitarie); le variabili delle quali occorre tenere conto [LEA e obiettivi indicati dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) e da quelli Regionali; modelli organizzativi dei servizi; offerta di lavoro e domanda di lavoro, considerando i professionisti in corso di formazione e i professionisti già formati, non ancora immessi nell'attività lavorativa]. Le stime di fabbisogno di professionisti sanitari così determinate sono finalizzate alla programmazione del numero di accessi presso gli Atenei delle 30 professioni sanitarie riconosciute in Italia e costituiscono la variabile principale in base alla quale il Ministero dell'università e della ricerca deve decretare il numero di immatricolabili ai rispettivi corsi di laurea triennale, magistrale e a ciclo unico. A decorrere dall'anno accademico 2016-2017, il fabbisogno formativo è definito sulla base di una metodologia e di un modello previsionale sviluppati nel corso dell'iniziativa comunitaria *Joint Action on Health Workforce Planning and Forecasting*. Tale metodologia, divenuta oggetto degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 9 giugno 2016 e del 25 maggio 2017, ha definito i principi metodologici e le specifiche del modello di previsione da applicare per la definizione delle stime, che possono essere così sintetizzati:

- il fabbisogno formativo è determinato con riferimento prioritario alle stime di domanda futura di professionisti sanitari espressa dal sistema sanitario nel suo complesso (settore pubblico, settore privato inclusi i liberi professionisti);
- la domanda futura espressa dal sistema sanitario è posta in relazione con le proie-

zioni di offerta futura di professionisti sanitari al fine di identificare la capacità di assorbimento del mercato del lavoro, quantificare eventuali carenze o eccedenze future e quindi porre in essere le azioni opportune per prevenire gli squilibri tra domanda e offerta;

- le previsioni di domanda e offerta abbracciano un orizzonte temporale di medio-lungo periodo, secondo la durata del percorso formativo universitario.

In estrema sintesi il modello previsionale sviluppato prevede che il fabbisogno formativo di professionisti sanitari sia determinato partendo dallo stock di professionisti attivi e stimando lo stock futuro degli stessi in base alle previsioni dei flussi in uscita (per mortalità e pensionamento) e dei flussi in entrata nel mercato del lavoro (neo-laureati e professionisti già formati ma non ancora occupati), in considerazione della domanda presente e futura di professionisti sanitari necessari a rispondere ai bisogni di salute della popolazione.

Principali novità

Nella Legge di bilancio del 30 dicembre 2021 n. 234 all'art. 1, c. 269, lett. c) viene esplicitato che “dall'anno 2022 l'incremento di cui al quarto periodo (ulteriore 5% dell'incremento del FSR) è subordinato all'adozione di una metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli Enti del SSN. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, su proposta di AgeNaS, nel rispetto del valore complessivo della spesa di personale del SSN adotta con Decreto la suddetta metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli Enti del SSN”.

L'applicazione della metodologia di determinazione del fabbisogno formativo ha fatto sì che il fabbisogno di alcune figure professionali crescesse significativamente negli ultimi anni. Ciò non solo a causa dell'entità prevista dei futuri pensionamenti, ma soprattutto

alla luce del trend evolutivo in atto, accelerato ulteriormente dalla situazione emergenziale legata alla pandemia da Covid-19, che vede alcune prestazioni e servizi sanitari in forte crescita in risposta alle aumentate necessità della popolazione attuale e futura.

È il caso *in primis* della figura di medico chirurgo, con particolare riguardo ad alcune specializzazioni risultate maggiormente coinvolte nella gestione della pandemia da Covid-19, quali per esempio anestesia rianimazione terapia intensiva e del dolore, malattie dell'apparato vascolare, malattie dell'apparato respiratorio, malattie infettive e tropicali, medicina di emergenza e urgenza, medicina interna, microbiologia e virologia, patologia clinica e biochimica clinica, radiodiagnostica, igiene e medicina preventiva, ematologia e geriatria. A queste si aggiungono, inoltre, le specializzazioni di psichiatria e neuropsichiatria infantile, tenuto conto dell'acuirsi dei disagi a livello psichico dovuto alla pandemia, come risulta da diversi studi svolti al riguardo e in considerazione dei quali si è provveduto in recenti provvedimenti di urgenza a rafforzare i relativi servizi assistenziali.

Contestualmente anche il fabbisogno formativo di infermieri è aumentato in misura decisamente importante negli ultimi anni, anche tenuto conto che il comma 5 dell'art. 1 del Decreto Legge 34/2020 ha introdotto l'infermiere di famiglia o di comunità, per potenziare la presa in carico sul territorio dei soggetti affetti da Covid-19, nonché dei pazienti fragili.

Va considerato, inoltre, che il mutato contesto demografico caratterizzato dall'aumento della quota di popolazione più fragile e vulnerabile soprattutto a causa di malattie croniche ha messo in luce l'importanza delle attività di educazione e promozione della salute integrate alla prevenzione secondaria e, conseguentemente, del ruolo delle figure professionali in esse impegnate come l'assistente sanitario e il tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro. Un quadro evolutivo in atto riguarda anche le figure di terapeuta della neuro- e psicomotricità dell'età evolutiva e di tecnico della riabilitazione psichiatrica, professioni i cui ambiti

di competenza sono stati e sono fortemente richiesti nella gestione dell'emergenza pandemica. Per tali figure professionali l'incremento di fabbisogno formativo risulta particolarmente importante, essendo correlato all'aumento della domanda di prestazioni fornite da tali professionisti sanitari, variabile principale della quale occorre tenere conto nel disegnare i possibili scenari futuri ai fini di una programmazione di medio lungo termine quale deve essere quella della determinazione del fabbisogno formativo.

Prospettive future

Per ottemperare al mandato della Legge di bilancio 2022, è stato istituito presso AgeNaS un Gruppo di lavoro per la definizione di una metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli Enti del SSN. Partendo dall'esperienza maturata da precedenti progetti europei ai quali Ministero della salute e AgeNaS hanno partecipato negli anni passati, un'ulteriore evoluzione delle attività poste in essere in tema di programmazione di personale sanitario può essere l'estensione delle metodologia e dei tre principi cardine della stessa, già applicati alle professioni sanitarie per la definizione degli accessi ai corsi di laurea delle professioni sanitarie (orizzonte temporale di medio-lungo periodo, fabbisogno inteso per il sistema sanitario nel suo complesso, offerta e domanda di professionisti messe in relazione), all'universo delle specializzazioni mediche.

In tale contesto si inserisce anche la nuova iniziativa comunitaria del Programma d'azione dell'Unione Europea, EU4Health, per il periodo 2021-2027 denominata *Health workforce to meet health challenges – forecasting and planning for workforce in the healthcare sector* (HEROES), azione che riguarderà la previsione e la pianificazione del personale sanitario e che rappresenta di fatto il proseguo della *Joint Action on Health Workforce Planning and Forecasting* conclusasi nel 2016, dalla quale la sopra citata metodologia è scaturita. Tale iniziativa verrà coordinata da AgeNaS, designata come Autorità competente per l'Italia nell'azione congiunta e vedrà la partecipazione del Ministero della salute in qualità di partner.

B.3.3. Gestione sviluppo delle risorse umane e delle competenze e formazione

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nel periodo di riferimento è emersa l'esigenza di specifici interventi volti, da un lato, a potenziare le risorse umane del Servizio sanitario nazionale (SSN) e, dall'altro, a prevedere misure che rendessero più attrattivo il SSN per i giovani, anche attraverso nuovi percorsi di carriera. Infatti per la prima volta, su tutto il territorio nazionale, in particolare per determinate specialità, si è registrato il fenomeno dei concorsi "deserti".

Inoltre, è emersa l'esigenza di proseguire nel potenziamento della formazione continua dei professionisti sanitari anche al fine di garantire il necessario aggiornamento a fronte dello sviluppo tecnologico e della riorganizzazione delle reti assistenziali.

In particolare, nella parte conclusiva del periodo 2017-2020 si è cercato un modo per rispondere all'emergenza pandemica.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) è l'organismo che, a livello nazionale, ha attribuita la funzione di governance del programma ECM (Educazione Continua in Medicina), possedendo quindi funzione di indirizzo e di coordinamento; la composizione della CNFC prevede il coinvolgimento di tutti i soggetti istituzionali di riferimento per ciascuna delle professioni sanitarie attualmente riconosciute dal Ministero della salute poiché aventi – tra le altre – funzioni di garanzia delle rispettive professioni, a tutela dei cittadini e delle prestazioni erogate dai professionisti.

Principali novità

In tale contesto, in particolare si è reso necessario intervenire sui vincoli di spesa del personale che per effetto di quanto previsto dall'art. 2, c. 71, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modificazioni era ancora ancorato alla spesa storica dell'anno 2004 meno l'1,4%. Infatti molte Aziende sanitarie, al fine di eludere i predetti vincoli finanziari alle assunzioni, hanno proceduto

sempre più a un'esternalizzazione anche delle attività "core" al fine di far gravare i relativi costi sulle "spese per beni e servizi". Tale tendenza ha comportato un effetto distortivo della spesa e spesso un impiego improprio dello strumento dell'appalto di servizi, con un conseguente incremento del fenomeno del precariato e il rischio che le prestazioni vengano affidate a soggetti non sempre in possesso delle necessarie competenze. Con l'art. 11 del Decreto Legge 30 aprile 2019, n. 35 (cosiddetto Decreto Legge Calabria), convertito con Legge n. 60 del 2019, è stata introdotta una revisione del predetto vincolo di spesa del personale, introducendo un meccanismo flessibile che consente alle Regioni di poter incrementare progressivamente il proprio limite storico di spesa del personale in relazione agli incrementi annuali del Fondo sanitario, anche al fine di reinternalizzare la spesa oggi esternalizzata. Da ultimo, la Legge di bilancio per il 2022 (art. 21, c. 269, Legge 30 dicembre 2021, n. 234) ha subordinato la possibilità per le Regioni di usufruire di un'ulteriore specifica flessibilità dei predetti vincoli all'adozione di una metodologia nella definizione dei propri fabbisogni, metodologia che dovrà essere definita con Decreto Interministeriale (Salute-MEF), d'Intesa con la Conferenza Stato-Regioni, su proposta di AgeNaS.

Nell'ambito degli interventi finalizzati a potenziare il personale del SSN occorre ricordare l'art. 20 del D.Lgs. 75/2017 e s.m. che, nel definire una specifica disciplina finalizzata alla stabilizzazione del personale precario e alla valorizzazione delle "professionalità da tempo maturate e poste al servizio delle Pubbliche Amministrazioni", ha dettato apposite disposizioni per il personale, dirigenziale e non dirigenziale, del SSN. In particolare, sono state previste due distinte modalità esperibili per la stabilizzazione del personale precario, attraverso la diretta immissione in ruolo del personale che sia in possesso di determinati requisiti, ovvero

tramite l'indizione di procedure concorsuali riservate, in misura non superiore al 50% dei posti disponibili, al personale titolare di contratto di lavoro flessibile.

Sempre con l'obiettivo di potenziare in modo strutturale il personale del SSN, la Legge di bilancio per il 2022 (art. 1, c. 268, Legge 30 dicembre 2021, n. 234) ha stanziato apposite risorse per consentire la stabilizzazione dei professionisti del ruolo sanitario e sociosanitario che durante l'emergenza pandemica hanno svolto la propria attività nell'ambito del SSN con contratti a tempo determinato, anche al fine di reinternalizzare i servizi appaltati.

Con l'obiettivo poi di immettere il prima possibile i giovani professionisti nel SSN, evitando che i tempi tecnici intercorrenti tra il conseguimento del diploma di specializzazione e la pubblicazione dei bandi di concorso possano determinare una "dispersione" degli specialisti stessi, l'art. 1, commi 547 e 548, della Legge n. 145 del 2018 e s.m. ha previsto la possibilità per i medici, i medici veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi a partire dal terzo anno del corso di formazione specialistica, regolarmente iscritti, di essere ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita e collocati, all'esito positivo delle medesime procedure, in graduatoria separata per essere assunti a tempo indeterminato dopo il conseguimento della specializzazione.

Successivamente è stato introdotto il comma 548 bis, che consente alle Aziende e agli Enti del SSN di procedere, fino al 31 dicembre 2023, all'assunzione con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato con orario a tempo parziale, in ragione delle esigenze formative, di coloro i quali si sono utilmente collocati nella graduatoria di cui al comma 547. I predetti professionisti potranno svolgere esclusivamente attività "coerenti con il livello di competenze e di autonomia raggiunto e correlato all'ordinamento didattico di corso, alle attività professionalizzanti, nonché al programma formativo seguito e all'anno di corso di studi superato" sulla base di specifici accordi tra le Regioni e le

Università interessate, definiti sulla base di un accordo quadro adottato con Decreto Interministeriale MUR-Salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Al fine poi di rendere maggiormente attrattivo il SSN, nonché con l'obiettivo di valorizzare il servizio svolto dai dirigenti medici, veterinari e sanitari degli Enti e Aziende del SSN la Legge di bilancio per il 2021 (art. 1, commi 407-408, Legge 30 dicembre 2020 n. 178) ha disposto l'incremento del 27% dell'indennità di esclusività, stanziando apposite risorse. Con l'obiettivo di riconoscere e valorizzare il ruolo strategico degli infermieri dipendenti dalle Aziende e dagli Enti del SSN e al fine di valorizzare le specifiche attività svolte dagli infermieri è stata determinata dalla stessa Legge di bilancio per il 2021 un'indennità di specificità infermieristica con decorrenza dal 1° gennaio 2021, quale parte del trattamento economico fondamentale.

Peraltro, al fine di riconoscere le particolari condizioni di lavoro del personale sanitario operante nei servizi di pronto soccorso, è stata riconosciuta a tale personale, con decorrenza dal 1° gennaio 2022, un'apposita indennità di natura accessoria, in ragione dell'effettiva presenza in servizio. A tal fine sono state stanziato risorse, pari a 27 milioni di euro annui per la dirigenza sanitaria e 63 milioni di euro annui per il personale del comparto dipendente dalle Aziende e dagli Enti del SSN (art. 1, c. 293, Legge 30 dicembre 2021, n. 234).

Dal punto di vista contrattuale sia per la dirigenza sia per il comparto con i Contratti collettivi nazionali di lavoro (CCNL) 2016-2018, stipulati rispettivamente il 19 dicembre 2019 e il 21 maggio 2018, sono state introdotte importanti novità. Per la dirigenza, sono state delineate, accanto a una carriera gestionale manageriale, una carriera professionale con la possibilità di assumere incarichi di direzione di struttura complessa, di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale o distrettuale, di direzione di struttura semplice quale articolazione interna di struttura complessa, incarichi professionali di altissima professionalità, di alta specializzazione, di consulenza, di studio e di ricerca, ispettivo, di verifica e di controllo

e, infine, incarichi professionali di base conferibili ai dirigenti con meno di cinque anni di attività che abbiano superato il periodo di prova. Per il comparto sono stati invece previsti, oltre a incarichi di organizzazione, gli incarichi di professionista “specialista” e professionista “esperto”, cui si accede, rispettivamente, con il possesso del master specialistico di primo livello di cui all’art. 6 della Legge n. 43/2006 e con percorsi formativi complementari regionali.

Per quel che riguarda la formazione continua, l’attuale CNFC, istituita con il DM 17 aprile 2019 e s.m., ha portato avanti il processo di innalzamento degli standard qualitativi dell’offerta formativa rivolta ai professionisti sanitari.

Dal 1° gennaio 2019 è in vigore il Manuale nazionale di accreditamento per l’erogazione di eventi ECM, in esito al processo di adozione avviato in precedenza.

La CNFC, subito dopo il suo insediamento, ha affrontato una serie di questioni derivanti dalla promulgazione della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, con cui sono state ordinate talune professioni sanitarie in precedenza non ordinate e ricondotte nel novero delle professioni sanitarie che, in precedenza, ne erano al di fuori, con conseguente assoggettamento di tali figure professionali all’obbligo formativo ECM.

Successivamente, prima della dichiarazione dello stato di emergenza pandemica da parte del Governo, conseguente alla diffusione del virus SARS-CoV-2, che ha visto il diffondersi della patologia nota come Covid-19, il 18 dicembre 2019 la CNFC ha adottato la deliberazione con cui è stato definito l’obbligo formativo ECM per il triennio 2020-2022.

La pandemia da Covid-19 ha quindi portato la CNFC ad adottare ogni iniziativa utile a permettere il prosieguo dell’attività di formazione ECM già programmata e organizzata dai Provider accreditati; nello specifico, è stato ritenuto opportuno permettere, nel rispetto di determinati requisiti, la partecipazione dei professionisti sanitari ad attività formative nell’ambito del programma ECM con modalità a distanza, collegandosi individualmente, da remoto, con un dispositivo elettronico.

Tale iniziativa ha avuto l’obiettivo di impedire l’interruzione della formazione ECM, specialmente in un periodo emergenziale come la pandemia da Covid-19, iniziativa che si è concretizzata con l’adozione della delibera del 10 giugno 2020.

La numerosità dei Provider accreditati al sistema nazionale risulta ancora essere superiore a mille, mantenendo quanto già rilevato in precedenza, per alcuni dei quali è già terminato il procedimento di rinnovo dell’Accreditamento standard; mentre per quanto riguarda i sistemi regionali e delle Province Autonome, è proseguita la collaborazione della maggior parte di quelli aventi precedentemente una convenzione in essere che prevede il supporto della CNFC, per il tramite di AgeNaS, nella gestione dei Provider accreditati, oltre che del procedimento di accreditamento per gli aspiranti Provider, per l’erogazione della formazione ECM all’interno del proprio territorio di competenza.

Al pari del Manuale nazionale di accreditamento per l’erogazione di eventi ECM, a decorrere dal 1° gennaio 2019 è in vigore anche il Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario che, tra le altre cose, descrive le possibili modalità per il professionista sanitario di vedersi riconoscere parte dei crediti ECM da conseguire in riferimento al suo obbligo formativo mediante la formazione individuale.

Prospettive future

Nel prossimo futuro occorrerà continuare a investire sul capitale umano del SSN sia in termini di potenziamento della numerosità del personale sia in termini di sviluppo delle necessarie competenze. Occorrerà inoltre continuare a prevedere specifiche misure volte a rendere maggiormente attrattivo il SSN per i giovani professionisti, con particolare riferimento ai servizi maggiormente gravosi. Per quel che riguarda l’ECM, ferma restando la necessità della ricostituzione della CNFC, così come previsto dall’Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, oltre che dei suoi Organi ausiliari, incombe la necessità di procedere con l’aggiornamento del Manuale nazionale di accreditamento per l’ero-

gazione di eventi ECM e del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario, tenendo in considerazione le principali novità intercorse dall'anno 2019 in poi; tra di esse vi è certamente la modalità di formazione così come definita con la delibera della CNFC del 10 giugno 2020 adottata per impedire l'interruzione di parte della formazione ECM viste le restrizioni agli spostamenti conseguenti all'emergenza pandemica da Covid-19.

L'istituzionalizzazione della modalità di formazione, che ha permesso la partecipazione da remoto, connettendosi individualmente, tramite un dispositivo elettronico, porta con sé la necessità di rivedere anche i contenuti dei Criteri per l'assegnazione di crediti alle attività ECM; criteri che sono in vigore per gli eventi validati a partire dal 1° gennaio 2019 e che non contemplano la nuova modalità definita dalla CNFC con la delibera del 10 giugno 2020.

B.3.4. Gli organi di governo delle Aziende sanitarie

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Una delle principali ragioni della *mala-gestio* che negli ultimi anni ha riguardato molte Aziende ed Enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) è stata considerata, con il tempo, il crescente livello di politicizzazione delle nomine aziendali che, in molti casi, ha portato alla scelta di manager privi delle necessarie specifiche competenze tecniche e gestionali, proprie di un settore del tutto peculiare quale quello della sanità. Da qui la necessità di introdurre dei correttivi al fine di rinvenire un punto di equilibrio tra fiduciarità e imparzialità, mediante l'adozione di soluzioni che, nel rispetto del riparto delle competenze Stato-Regioni, conducessero a un progressivo affievolimento della discrezionalità nella gestione degli incarichi.

Principali novità

L'art. 11 della Legge 7 agosto 2015, n. 124 aveva attribuito al Governo un'ampia delega per l'adozione, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della Legge medesima, di uno o più Decreti Legislativi di riforma della dirigenza pubblica.

In attuazione dei principi contenuti all'art. 11, c. 1, lett. p) della Legge delega è stato adottato il D.Lgs. 4 agosto 2016, n. 171 – modificato dapprima dal D.Lgs. n. 126 del 2017 e successivamente dal Decreto Legge 30 aprile 2019, n. 35 convertito, con modifiche, nella Legge 25 giugno 2019, n. 60

(cosiddetto “Decreto Calabria”) – recante disposizioni in materia di conferimento degli incarichi di direttore generale, di direttore amministrativo e di direttore sanitario nonché, ove previsto dalla legislazione regionale, di direttore dei servizi sociosanitari, delle Aziende e degli Enti del SSN.

In particolare, il predetto Decreto delegato, così come successivamente modificato, nel pieno rispetto dei citati principi:

- ha istituito presso il Ministero della salute un elenco nazionale di soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle Aziende sanitarie, delle Aziende ospedaliere e degli altri Enti del SSN;
- ha previsto l'istituzione nel sopra citato elenco nazionale di un'apposita sezione dedicata ai soggetti idonei alla nomina di direttore generale degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS);
- ha previsto un'apposita selezione per titoli per la formazione dello stesso;
- ha definito i requisiti per la partecipazione alla selezione;
- ha dettato la disciplina per il successivo conferimento degli incarichi da parte delle Regioni, prevedendo che successivamente alla formazione dell'elenco gli incarichi di direttore generale degli Enti del SSN potranno essere conferiti esclusivamente attraverso apposite procedure selettive locali alle quali potranno partecipare i soli soggetti inseriti nell'elenco.

Pertanto, al fine di favorire la scelta dei mi-

glieri al di fuori delle eventuali influenze della politica regionale e, dunque, di slegare la nomina dei direttori generali dalla “fiducia politica” per agganciarla a una valutazione di tipo “tecnico”, si è ritenuto di dover prevedere una selezione nazionale volta a verificare che tutti coloro che, poi, parteciperanno alle selezioni locali per il conferimento degli incarichi siano effettivamente in possesso di specifici requisiti di professionalità in ordine alla gestione.

Con la Legge delega e il richiamato D.Lgs. n. 171 e s.m., dunque, nel proseguire il percorso già intrapreso dal D.Lgs. n. 502 del 1992 e s.m. e portato avanti con il Decreto Legge n. 158 del 2012, si è inteso valorizzare il principio della netta separazione tra politica e amministrazione nella gestione del servizio sanitario.

In particolare, il D.Lgs. 4 agosto 2016 n. 171 e s.m. ha istituito presso il Ministero della salute l’elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle Aziende sanitarie locali, delle Aziende ospedaliere e degli altri Enti del SSN, da aggiornare con cadenza biennale. Fermo restando l’aggiornamento biennale, l’iscrizione nel predetto elenco ha validità quadriennale. Nell’elenco nazionale è stata istituita un’apposita sezione dedicata ai soggetti idonei alla nomina di direttore generale presso gli IZS, aventi i requisiti di cui all’art. 11, c. 6, primo periodo, del D.Lgs. 28 giugno 2012, n. 106. Per la formazione dell’elenco è nominata con Decreto del Ministro della salute un’apposita Commissione di esperti.

Alla selezione sono ammessi i candidati che non abbiano compiuto sessantacinque anni di età in possesso di:

- diploma di laurea di cui all’ordinamento previgente al Decreto Ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 gennaio 2000, n. 2, ovvero laurea specialistica o magistrale;
- comprovata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel settore sanitario o settennale in altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e o finanziarie, maturata nel settore pubblico o nel settore privato;
- attestato rilasciato all’esito del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria.

Il comma 6 dell’art. 1 del citato D.Lgs. n. 171 del 2016 e s.m. dispone che “la Commissione procede alla valutazione dei titoli formativi e professionali e della comprovata esperienza dirigenziale secondo i parametri previsti dal D.Lgs. stesso e i criteri specifici predefiniti dalla Commissione nell’avviso pubblico di selezione.

Orbene, i predetti parametri di valutazione costituiscono la cornice di riferimento per le procedure selettive di cui trattasi e in particolare sono già stati utilizzati nell’ambito delle prime procedure indette per la formazione e l’aggiornamento dell’elenco nazionale dei soggetti idonei all’incarico di direttore generale delle Aziende e degli Enti del SSN pubblicato sul portale del Ministero della salute il 12 febbraio 2018 e il 1° aprile 2020.

B.3.5. Legge 3 del 2018: la riforma degli Ordini delle professioni sanitarie e l’istituzione di nuove professioni sanitarie

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La Legge 11 gennaio 2018, n. 3 ha innovato l’intera architettura ordinistica delle professioni sanitarie, al fine di rendere il sistema degli Ordini professionali più aderente alle esigenze odierne e di assicurarne la funzio-

nalità nell’interesse prioritario dei cittadini utenti. Si è trattato di una riforma organica connotata da un duplice intervento, ossia di riassetto e, al contempo, di ammodernamento della normativa in materia, che risale al D.Lgs. del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Principali novità

Una prima importante novità introdotta dalla Legge n. 3/2018 è stata anzitutto quella di definire la natura giuridica degli Ordini. Il nuovo art. 1, comma 3, del suddetto D.Lgs. del Capo provvisorio dello Stato n. 233/1946, così come modificato dall'art. 4, comma 1, della Legge n. 3/2018, stabilisce infatti che gli Ordini e le relative Federazioni nazionali sono Enti pubblici non economici e organi sussidiari dello Stato, che hanno lo scopo di tutelare gli interessi pubblici connessi all'esercizio professionale. A detti Enti, inoltre, viene espressamente riconosciuta autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare, e sono sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute. Viene altresì chiarito che essi sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza pertanto gravare sulla finanza pubblica. Ne viene anche esaltato il ruolo di Enti preposti alla promozione e assicurazione dell'indipendenza, dell'autonomia delle professioni e dell'esercizio professionale, che deve ispirarsi alla salvaguardia dei principi etici indicati nei codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva. Il legislatore della riforma ha quindi individuato gli specifici compiti posti in capo agli Ordini medesimi, tra cui *in primis* quelli della tenuta e pubblicità degli albi delle rispettive professioni sanitarie e della verifica del possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale, nonché, congiuntamente con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private, di promozione, organizzazione e valutazione delle attività di formazione continua. Viene inoltre precisato che, nell'esercizio delle proprie attività, gli Ordini devono sempre operare garantendo il rispetto dei principi fondamentali dell'accessibilità e trasparenza della loro azione, in armonia con quanto disposto dal D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33.

Un ulteriore elemento innovativo riguarda il procedimento disciplinare. La Legge n. 3/2018, infatti, al fine di garantire il diritto di difesa e l'autonomia e terzietà del giudizio disciplinare, prevede la separazione della funzione istruttoria da quella giudicante. A tal fine, si dispone che in ogni Regione siano costituiti appositi uffici istruttori di albo

a cui partecipano, oltre agli iscritti all'uopo sorteggiati tra i componenti delle Commissioni disciplinari di albo della corrispondente professione, anche un rappresentante estraneo alle professioni medesime, nominato dal Ministro della salute. I suddetti uffici istruttori, sulla base di esposti o su richiesta del presidente della Commissione disciplinare o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare.

Per quanto concerne l'articolazione ordinistica introdotta dalla riforma, vengono individuati i seguenti Ordini delle professioni sanitarie, costituiti nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle Province esistenti alla data del 31 dicembre 2012:

- Ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri;
- Ordine dei veterinari;
- Ordine dei farmacisti;
- Ordine dei biologi;
- Ordine dei chimici e fisici;
- Ordine delle professioni infermieristiche;
- Ordine della professione di ostetrica;
- Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;
- Ordine della professione di psicologo.

Già dalla lettura del sopra riportato elenco si evincono le significative novità apportate dal legislatore anche in tale ambito.

In primo luogo, per effetto del mutato quadro ordinamentale e formativo delle professioni dell'infermiere/a, del tecnico sanitario di radiologia medica e dell'ostetrico/a, i previgenti Collegi in cui erano organizzate dette professioni sanitarie e le rispettive Federazioni nazionali sono stati trasformati in Ordini e relative Federazioni nazionali. Emerge altresì l'ulteriore novità concernente il cosiddetto "mega Ordine": all'interno del precedente Collegio dei tecnici sanitari di radiologia medica, ora trasformatosi per l'appunto in "Ordine" (con la suddetta denominazione di Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione),

sono state fatte confluire anche tutte le professioni tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, disponendosi contestualmente la costituzione degli Albi per le professioni sanitarie che ne erano ancora sprovviste.

Come si evince dalla suddetta elencazione, inoltre, un'ulteriore novità è rappresentata dall'inserimento tra gli Ordini delle professioni sanitarie anche degli Ordini delle professioni di biologo, di psicologo, nonché di chimico e di fisico (in quest'ultimo caso, trasformando i preesistenti Ordini dei chimici in Ordini dei chimici e dei fisici, con l'istituzione di un Albo professionale unico per le due professioni, all'interno del quale sono state previste le sezioni A e B, ripartite a loro volta nei settori di chimica e fisica). A tali ordinamenti il legislatore della riforma ha dedicato un'apposita disciplina nell'art. 8 (rubricato Ordinamento delle professioni di chimico e fisico) e nell'art. 9 (rubricato Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo) della precitata Legge n. 3/2018. Per le suddette quattro professioni è in particolare prevista l'"alta vigilanza" da parte del Ministero della salute. Per quanto concerne tale profilo, la portata innovativa è evidente soprattutto per le professioni di chimico e fisico e di biologo, che sino al momento dell'entrata in vigore della Legge n. 3/2018 si trovavano sotto la vigilanza del Ministero della giustizia.

Per quanto riguarda invece la professione degli psicologi, va ricordato che già l'art. 24 sexies del Decreto Legge n. 248/2007, che ha emendato l'art. 29 della Legge 18 febbraio 1989 n. 56, aveva stabilito il passaggio dell'alta vigilanza sull'Ordine degli psicologi dal Ministro della giustizia a quello della salute. In quest'ottica, si può affermare che la riforma del 2018 abbia portato a completamento tale transizione, inserendo a pieno titolo la professione di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie: l'art. 9, comma 4, della Legge n. 3/2018, infatti, ha introdotto un nuovo "articolo 01" nella menzionata Legge n. 56/1989, in cui viene espressamente previsto che la professione di psicologo è "ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al D.Lgs. del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233".

Alla Legge n. 3/2018 si deve inoltre l'individuazione di due nuove professioni sanitarie, quelle dell'osteopata e del chiropratico. In particolare, l'art. 7 di detta Legge stabilisce al riguardo la procedura da applicare per la loro istituzione, nonché disciplina le specifiche procedure per l'individuazione dell'ambito di attività e delle funzioni caratterizzanti le professioni dell'osteopata e del chiropratico e per la definizione dell'ordinamento didattico della rispettiva formazione universitaria.

Quanto allo stato di attuazione della Legge n. 3/2018, essa è ormai stata quasi interamente completata sia per quanto concerne la riforma ordinistica introdotta dalla menzionata Legge, che ha modificato i Capi I, II e III del D.Lgs. del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, sia per quanto concerne l'istituzione delle due suddette nuove professioni sanitarie.

In merito alla riforma ordinistica, è stato anzitutto adottato il Decreto previsto dall'art. 4, comma 9, del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, come modificato dall'art. 4 della Legge n. 3/2018, relativo alla costituzione degli Albi delle professioni sanitarie in seno agli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (Decreto del Ministro della salute 13 marzo 2018).

È stato altresì emanato il Decreto previsto dall'art. 2, comma 5, del citato D.Lgs. del Capo provvisorio dello Stato n. 233/1946 e s.m., concernente la definizione delle procedure per la composizione dei seggi elettorali in modo tale da garantire la terzietà di chi ne fa parte, le procedure per l'indizione delle elezioni, per la presentazione delle liste e per lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio, nonché le modalità di conservazione delle schede, prevedendo la possibilità per gli Ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo con modalità telematiche (Decreto del Ministro della salute 15 marzo 2018).

Inoltre, sono stati emanati anche i Decreti di cui all'art. 2, lett. a) e lett. b), del suddetto D.Lgs. del Capo transitorio dello Stato n. 233/1946 e s.m., relativi alla composizione del Consiglio direttivo e delle Commissioni

di albo degli Ordini delle professioni infermieristiche e degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (Decreti del Ministro della salute tutti in data 11 giugno 2019).

Sono stati infine adottati i Decreti previsti dall'art. 8, comma 4 del D.Lgs. sopra menzionato. Al riguardo, dopo l'adozione del Decreto del Ministro della salute 4 giugno 2020, per la definizione della composizione delle Commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, è stato in seguito emanato anche il Decreto ministeriale 1° marzo 2021 per la definizione della composizione delle Commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche.

Quanto infine all'istituzione di nuove professioni sanitarie, in attuazione del menzionato art. 7 della Legge n. 3/2018, nel corso del 2021 si è pervenuti all'istituzione della professione dell'osteopata, già individuata dalla medesima norma quale professione sanitaria, osservando la procedura di cui all'art. 5, comma 2, della Legge 1° febbraio 2006, n. 43, ivi richiamata.

L'iter istruttorio posto in essere, nel rispetto della cornice delineata dalla norma sopra citata, per addivenire alla definizione del profilo dell'osteopata, si è rivelato particolarmente complesso ed è stato finalizzato a garantire l'armonizzazione della nuova figura sanitaria con le professioni sanitarie già regolamentate, evitando quindi sovrapposizioni di competenze. All'esito di tale procedura, è stato quindi emanato il Decreto del Presidente della Repubblica recante "Recupero dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente l'istituzione della professione sanitaria dell'osteopata, sancito il 5 novembre 2020 e rettificato in data 23 novembre 2020", che, previa acquisizione del parere del Consiglio di Stato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della Legge 23 agosto 1988 n. 400, è stato approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 24 giugno 2021 e,

previa registrazione alla Corte dei Conti in data 7 luglio 2021, è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 233 del 29 settembre 2021. Successivamente all'adozione del predetto DPR, presso il Ministero dell'università e della ricerca è stato istituito il Tavolo per l'adozione del Decreto, che, ai sensi dell'art. 7, comma 2, della Legge n. 3 del 2018, dovrà definire l'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia. Dovendo esprimere questo Ministero il concerto al suddetto Decreto, al menzionato Tavolo di lavoro sono presenti anche rappresentanti della Direzione generale delle professioni sanitarie.

Prospettive future

È in corso di definizione il Regolamento di cui all'art. 4, comma 5, della Legge n. 3 del 2018, per la disciplina delle norme relative: all'elezione degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali; ai criteri e alle modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini; alla tenuta degli albi, delle iscrizioni e delle cancellazioni dagli albi stessi; alla riscossione ed erogazione dei contributi; alla gestione amministrativa e contabile degli Ordini e delle Federazioni; all'istituzione delle assemblee dei presidenti di albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali agli stessi affidate; alle sanzioni e ai procedimenti disciplinari, ai ricorsi e alla procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie. Proprio al fine di facilitare il confronto tra tutti gli Enti coinvolti, nel corso del 2021 è stato attivato, presso la Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale (SSN), un apposito Tavolo tecnico con tutte le Federazioni nazionali degli Ordini delle professioni sanitarie, per addivenire a un testo finale condiviso, che dovrà essere inviato alla Conferenza permanente Stato-Regioni per la relativa intesa, prima dell'inoltro al Consiglio di Stato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della Legge 23 agosto 1988, n. 400. Infine, sempre in attuazione del citato art. 7 della Legge n. 3/2018, sono in corso anche i lavori per la definizione del profilo del chiro-

pratico, essendosi a oggi pervenuti alla definizione di uno Schema di Accordo Stato-Regioni per l'istituzione del relativo profilo che, previa valutazione dell'Ufficio di Gabinetto, dovrà essere inviato alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Analogamente a quanto avvenuto per l'o-

steopata, anche l'iter per l'istituzione della figura del chiropratico, già individuata quale professione sanitaria dalla Legge 3/2018, si è rivelato particolarmente lungo e complesso, dovendosi procedere anche in questo caso al coinvolgimento di vari stakeholder per evitare sovrapposizione di competenze con le professioni già regolamentate.

B.3.6. La responsabilità professionale sanitaria

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Negli ultimi anni si è registrato un incremento esponenziale del numero dei contenziosi in ambito sanitario per presunti episodi di medical malpractice, le cui cause sono certamente da rinvenire in una molteplicità di fattori che ingenerano, da un lato, sfiducia da parte dei cittadini nei confronti dei professionisti sanitari e, dall'altro, disagio e demotivazione negli stessi operatori. Questo eccesso di domanda di giustizia, in ambito sanitario, ha comportato diverse conseguenze. Molto spesso i professionisti sanitari sono stati chiamati a rispondere in sede civile, penale, contabile e disciplinare delle scelte terapeutiche compiute nell'esercizio della propria attività professionale e, sebbene la maggior parte dei contenziosi si sia conclusa con un esito favorevole, tale circostanza ha causato un aumento vertiginoso dei costi per l'acquisizione delle tutele assicurative da parte delle strutture sanitarie e degli stessi operatori. Inoltre, alcune categorie di professionisti operanti nelle specialità ad alto rischio, quali, a titolo esemplificativo, anestesisti, ginecologi e chirurghi, hanno incontrato molte difficoltà nel trovare compagnie assicurative disposte ad assicurarli. Al contempo, l'aumento del contenzioso ha costituito la principale causa della nascita di atteggiamenti difensivi da parte degli operatori sanitari che, negli anni, hanno sempre più spesso adottato comportamenti eccessivamente cautelativi ovvero elusivi di trattamenti terapeutici considerati a rischio.

In questo clima di sfiducia il professionista sanitario è ricorso molto spesso alla cosiddetta

“medicina difensiva”, che comporta l'adozione di scelte diagnostico-terapeutiche finalizzate, non tanto all'erogazione della migliore prestazione sanitaria, quanto piuttosto alla riduzione delle possibili cause di denunce da parte dei pazienti. Le conseguenze del ricorso alla medicina difensiva sono devastanti sia in termini di sicurezza delle cure, sia in termini di costi sulla spesa sanitaria.

Nella consapevolezza di tali problematiche, negli ultimi tre anni, in particolare, il Ministero della salute è stato fortemente impegnato sul tema della responsabilità professionale sanitaria. Dopo aver effettuato numerosi approfondimenti con tutti gli attori del sistema, anche nell'ambito di specifiche audizioni di professionisti, docenti universitari, avvocati, è apparso necessario un intervento di riforma legislativa che consentisse di contrastare l'aumento indiscriminato del contenzioso giudiziario medico-legale e il fenomeno della cosiddetta “medicina difensiva”, ripristinando un nuovo punto di equilibrio nei rapporti tra strutture sanitarie, esercenti le professioni sanitarie e pazienti.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante “disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” (cosiddetta Legge Gelli-Bianco) prosegue, innovandolo, il percorso riformatore avviato dall'art. 3 del Decreto Legge n. 158/2012 (cosiddetto Decreto Balduzzi) convertito dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 e ha l'obiettivo di assicurare ai professionisti la giusta serenità nell'esercizio della propria attività assicurando, al contem-

po, ai cittadini, incorsi in casi di malpractice, il giusto risarcimento per i danni subiti.

Principali novità

Il testo normativo affronta temi particolarmente significativi, tra cui: sicurezza delle cure e trasparenza dei dati.

Nell'ambito della sicurezza delle cure, parte costitutiva del diritto alla salute sia dell'individuo sia della collettività, rientrano tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico da parte di tutte le Aziende sanitarie alle quali deve partecipare tutto il personale sanitario. In ogni Regione è stato istituito un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. Tale Centro ha il compito di raccogliere, dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, i dati sui rischi degli eventi avversi e sul contenzioso e di trasmetterli annualmente, tramite una procedura telematica, all'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Quest'ultimo, costituito presso Agenas, ha il compito, oltre che di raccogliere dati, anche di individuare misure idonee per la prevenzione e gestione del rischio. Sull'operato dell'Osservatorio il Ministro della salute riferirà annualmente in Parlamento. Inoltre, è stato previsto che le prestazioni sanitarie delle strutture pubbliche e private siano soggette all'obbligo di trasparenza. La struttura sanitaria, su richiesta degli interessati, dovrà fornire entro 7 giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto la documentazione sanitaria del paziente.

Buone pratiche clinico-assistenziali e Linee guida

È stato disposto che gli esercenti le professioni sanitarie si attengano, salve le specificità del caso, alle Raccomandazioni previste dalle Linee guida validate nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida.

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

Una sostanziale innovazione è stata determinata dall'introduzione nel codice penale di una fattispecie autonoma di reato per "responsabilità colposa per morte o lesioni per-

sonali in ambito sanitario". Prima dell'entrata in vigore della Legge n. 24 del 2017, il professionista sanitario rispondeva sulla base di fattispecie di carattere generale quali l'omicidio colposo e le lesioni colpose al pari del conducente che, al volante di un'auto, investe un pedone. Tenendo conto della peculiarità dell'attività svolta dai professionisti sanitari è stato disposto che qualora l'evento avverso si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità, in sede penale, è esclusa se sono state rispettate le Raccomandazioni previste dalle Linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge sempre che queste ultime risultino adeguate alle specificità del caso.

In ambito penale, rispetto alla previgente disciplina della cosiddetta Legge Balduzzi sopracitata, le novità introdotte dall'art. 590-sexies del codice penale per la responsabilità penale del medico riguardano, in particolare:

- la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la soppressione del riferimento alla colpa lieve;
- la punibilità dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario per negligenza o imprudenza con l'esclusione dell'illecito penale nel solo caso di imperizia, sempre ove siano rispettate le citate Linee guida o le buone pratiche.

Responsabilità civile dei professionisti e delle strutture sanitarie

Con l'intento di porre fine all'ampio dibattito dottrinario e giurisprudenziale sviluppatosi in materia, la Legge Gelli-Bianco introduce chiarezza sul tema della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria, distinguendo nettamente le relative posizioni, con le connesse conseguenze in tema di prescrizione, onere della prova e danno risarcibile.

Infatti, da un'iniziale impostazione della responsabilità sanitaria "a doppio binario" – contrattuale per la struttura ed extracontrattuale per il medico – si era addivenuti, per effetto delle diverse pronunce giurisprudenziali, a un cumulo di responsabilità contrattuali secondo cui il titolo della responsabilità della struttura doveva individuarsi nel contratto di "spedalità" o in altro contratto

atipico stipulato con il paziente, diversamente la responsabilità del professionista si fondava sull'affidamento generato nel privato dalla qualità professionale del primo (cosiddetto contatto sociale).

La novella, recependo in parte l'orientamento consolidatosi in materia, ha chiarito che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (Responsabilità del debitore) e 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari) del codice civile. Le suddette previsioni trovano applicazione anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica, ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale (SSN), nonché attraverso la telemedicina”.

L'esercente la professione sanitaria risponde, invece, a titolo di responsabilità extracontrattuale (art. 2043 del codice civile), salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. In questo modo, la responsabilità in ambito sanitario dà nuovamente origine a un “doppio binario”:

- responsabilità contrattuale per la struttura, con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni;
- responsabilità extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria a qualunque titolo operante in una struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni.

Obbligo di copertura assicurativa

È stato previsto un obbligo di copertura assicurativa per tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private al fine di far fronte alle richieste di risarcimento dei danni

derivanti a terzi per casi di malpractice, nonché per tutti i liberi professionisti. Inoltre i professionisti, operanti a qualsiasi titolo in Aziende del SSN o in strutture pubbliche o private, dovranno dotarsi di una polizza assicurativa per colpa grave per garantire l'esercizio dell'azione di rivalsa dell'azienda nei confronti dei propri dipendenti.

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

Con un apposito regolamento interministeriale – Ministero della salute, Ministero dello sviluppo economico e Ministero dell'economia e delle finanze – è stata prevista l'istituzione di un apposito Fondo di garanzia per i casi di malpractice volto a risarcire le vittime, nel caso in cui non si possa provvedere con la tutela assicurativa.

Tentativo obbligatorio di conciliazione

Al fine di accelerare l'iter dei processi e deflazionare i contenziosi, è stato introdotto l'obbligo di esperire, preliminarmente ai giudizi civili in materia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria, un tentativo obbligatorio di conciliazione, quale condizione di procedibilità stessa all'azione di risarcimento del danno.

Consulenti tecnici d'ufficio e periti

È stato previsto che le consulenze tecniche nei giudizi civili e penali siano affidate, non solo al medico legale, ma anche a uno specialista nella disciplina oggetto del contenzioso, affinché le valutazioni tecniche su cui dovrà basarsi il giudizio siano sempre compiute da esperti in materia.

La Legge n. 24 del 2017 è entrata in vigore il 1° aprile 2017, tuttavia al fine di dare pieno compimento ai contenuti della medesima Legge sono stati predisposti appositi regolamenti attuativi, alcuni dei quali non ancora emanati.

Atti regolamentari già emanati

Con DM 29 settembre 2017 in attuazione all'art. 3, comma 1 della Legge di cui trattasi è stato istituito, presso AgeNaS, l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità con il compito di acquisire,

dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi sentinella, agli eventi senza danno, alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. Il suddetto Osservatorio procede a individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. L'Osservatorio, per lo svolgimento delle proprie funzioni, si avvale anche dei dati presenti nel Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

Inoltre, lo stesso trasmette al Ministero della salute entro e non oltre il 31 dicembre di ciascun anno una relazione sull'attività svolta. Il DM 2 agosto 2017 in attuazione all'art. 5, commi 1 e 2 della Legge ha dettato i criteri ai fini dell'iscrizione delle Società scientifiche e delle Associazioni tecnico-scientifiche in apposito "Elenco delle Società scientifiche e delle Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie".

Con DM 27 febbraio 2018 in attuazione all'art. 5, comma 3 della Legge è stato istituito, presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), il quale consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle Linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale come introdotto dall'art. 6, comma 1 della Legge n. 24 del 2017.

Prospettive future

Sussistono, per le peculiarità del caso, Decreti attuativi il cui iter procedimentale non si è ancora concluso.

L'art. 10, comma 5 della Legge ha previsto l'emanazione di un Decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della salute che definisca i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture sanitarie e con gli esercenti le professioni sanitarie. Il

suddetto Decreto è in fase di definizione, il cui iter non si è concluso per l'esigenza di definire preliminarmente i contenuti del Decreto di cui all'art. 10, comma 6 della Legge stessa.

L'art. 10, comma 6 della Legge ha previsto che con Decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze siano determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. L'iter procedurale è in fase conclusiva. Il 9 febbraio 2022 la Conferenza Stato-Regioni ha espresso parere favorevole all'intesa sullo schema di Decreto di cui trattasi.

L'art. 10, comma 7 della Legge ha disposto che con Decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della salute siano individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie e alle altre analoghe misure, siano stabiliti, altresì, i termini per la comunicazione di tali dati. Sono in corso degli approfondimenti, posto che la disciplina contenuta nel Decreto medesimo ha un impatto diretto sulla struttura di supporto all'Osservatorio delle buone pratiche.

L'art. 14, commi 1 e 2 della Legge hanno previsto l'istituzione di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Con apposito Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze sono definite le misure del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni e per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitarie, le modalità di versamento del contributo stesso, le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

Lo schema di Decreto, data la complessità della materia, è attualmente all'esame della Conferenza Stato-Regioni.

B.4.1. Spesa e fabbisogni

Principali evidenze relative al IV trimestre 2021

Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale (SSN), come si evince dalla *Tabella B.4.1*, dal 2017 ha registrato continui incrementi, rimanendo ancorato alla variazione percentuale del Prodotto Interno Lordo (PIL) nominale atteso, a eccezione degli anni 2020 e 2021, durante i quali l'emergenza sanitaria per la pandemia da Covid-19 ha reso necessario un potenziamento delle risorse destinate alla sanità. La crescita della spesa sanitaria corrente¹ registrata nel periodo 2017-2021 è riconducibile in misura significativa ai maggiori oneri sostenuti nel 2020 e 2021 per fronteggiare l'emergenza sanitaria per la pandemia da Co-

vid-19. In tali annualità, la spesa nel 2020 è cresciuta del 3,3% rispetto al 2019 e nel 2021 del 3,2% rispetto al 2020. Diversamente, fino al 2019 i tassi di variazione non hanno superato l'1,3% annui. Nel 2021 il PIL ha mostrato un aumento del 7,2%. A seguito di ciò, il rapporto tra la spesa sanitaria corrente e il PIL si è attestato al 7%. Tale incremento ha invertito la dinamica dell'incidenza della spesa sul PIL, che dal 2017 al 2019 ha evidenziato un andamento stabile al 6,5%.

Principali novità

Dal 2017 al 2021 il fabbisogno del SSN ha evidenziato un andamento analogo a quello della spesa sanitaria corrente. È necessario

Tabella B.4.1. Finanziamento ordinario del Servizio sanitario nazionale (SSN), spesa sanitaria corrente e Prodotto Interno Lordo (PIL) [valori assoluti in milioni di euro] – Anni 2017-2021

	4° trimestre 2021	2020	2019	2018	2017
Finanziamento ordinario del SSN (a)	122.061	120.557	114.474	113.404	112.577
% del PIL	6,9%	7,3%	6,4%	6,4%	6,5%
Variazione %	1,2%	5,3%	0,9%	0,7%	
Spesa sanitaria corrente SSN da modello CE (b)*	124.176	120.368	116.576	115.053	113.590
% del PIL	7,0%	7,3%	6,5%	6,5%	6,5%
Variazione %	3,2%	3,3%	1,3%	1,3%	
Prodotto interno lordo ai prezzi di mercato (c)	1.775.436	1.656.961	1.796.634	1.771.391	1.736.593
Variazione %	7,2%	-7,8%	1,4%	2,0%	

*Si veda nota 1 riguardo alla quantificazione della spesa sanitaria.

Fonte: a) Disposizioni normative e relative Intese CSR Riparto Fondi SSN. b) Dati Modelli CE "NSIS" Consolidati 999 - Aggregati di Spesa Istat - Conto economico consolidato della protezione sociale per il settore di intervento della sanità e per il settore istituzionale delle Amministrazioni pubbliche, maggio 2022. c) Istat, conti e aggregati economici nazionali annuali con valutazione a prezzi correnti, maggio 2022. Valori scaricabili dalla Banca dati disponibile all'indirizzo <http://dati.istat.it>.

¹ Essa rappresenta la spesa sanitaria corrente sostenuta, oltre che dagli Enti del SSN, da Aziende sanitarie locali (ASL), Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico, Aziende ospedaliere e Aziende ospedaliere universitarie.

precisare che il consistente incremento del livello della spesa sanitaria, rilevato negli anni 2020 e 2021, è imputabile alla rilevazione di maggiori oneri sostenuti dagli Enti del SSN per fronteggiare l'emergenza pandemica, pari a circa 1.656 milioni di euro relativi ai costi rendicontati nel 2020 al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 (cfr. DM 16 luglio 2021) e di circa 1.908 milioni di euro relativi ai maggiori oneri rendicontati nel 2021 legati all'emergenza da Covid-19. Detti oneri, relativi agli anni 2020 e 2021, sono stati coperti, oltre che dal finanziamento ordinario del SSN, anche da risorse aggiuntive erogate dallo Stato. Nello specifico, per quanto riguarda l'anno 2020:

- la quota di fondo indistinto, comprensiva delle quote premiali, a prescindere dai finanziamenti Covid-19 risulta aumentata di 2.187 milioni di euro rispetto al 2019;
- i finanziamenti per le attività Covid-19 assegnati e ripartiti alle Regioni e Province Autonome con la normativa emergenziale sono stati pari a 3.576 milioni di euro, a fronte dei quali le Regioni e Province Autonome hanno effettuato accantonamenti sul Consuntivo 2020 per 1.580 milioni di euro;
- i fondi spettanti alle Regioni e Province Autonome quale ulteriore concorso dello Stato alle spese sanitarie collegate all'emergenza ai sensi di cui dell'art. 24 del Decreto Legge n. 41/202, pari a 1.000 milioni di euro;
- il payback 2018, compreso quello incassato nel 2021, ha concorso all'equilibrio dell'anno 2020 in attuazione all'art. 1, comma 477, della Legge n. 178/2020 per un importo di 916 milioni di euro (vedi DM 16 luglio 2021).

Per quanto concerne l'anno 2021:

- la quota di fondo indistinto, comprensiva delle quote premiali, a prescindere dai finanziamenti Covid-19 risulta aumentata di 3.133 milioni di euro rispetto al 2020 e di 5.320 milioni di euro rispetto al 2019;
- i finanziamenti per le attività Covid-19 assegnati alle Regioni e Province Autonome mediante il finanziamento ordinario del SSN sono stati pari a 1.785 milioni di euro;
- i fondi spettanti alle Regioni e Province

Autonome quale ulteriore concorso dello Stato alle spese sanitarie collegate all'emergenza, non mediante finanziamento ordinario del SSN, ai sensi dell'art. 16, comma 8-septies, del Decreto Legge n. 146/2021, art. 11 del Decreto Legge n. 4/2022 e art. 26 del Decreto Legge n. 17/2022 a seguito di apposite Intese Stato-Regioni sono pari a 1.400 milioni di euro;

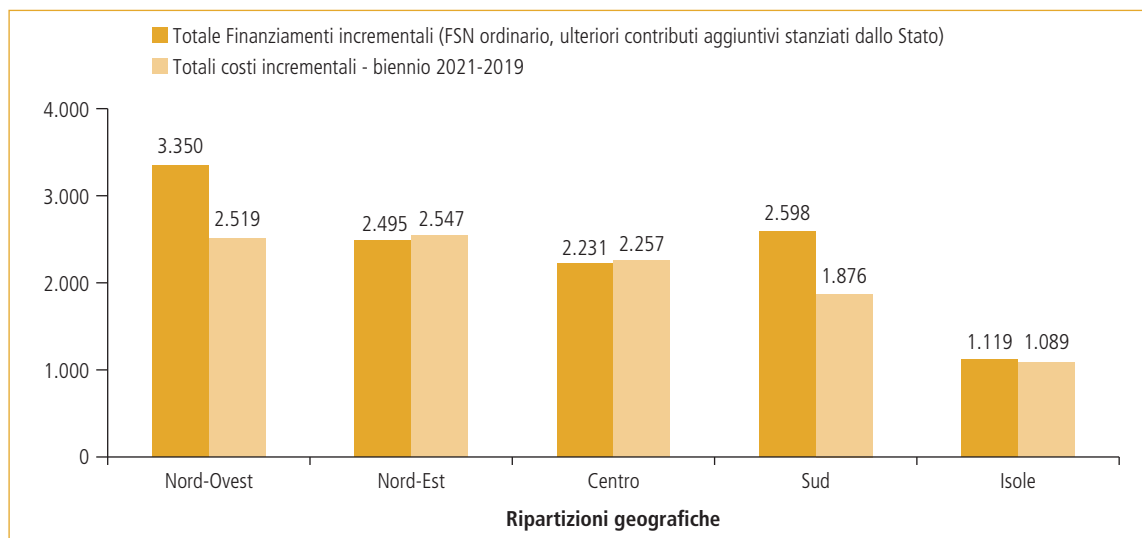
- il payback iscritto con deroga legislativa ai sensi della Legge n. 178/20201 e del Decreto Legge n. 4/2022 convertito con Legge n. 25 del 28 marzo 2022 è pari a 1.744 milioni di euro (voce CE – AA0910 – Payback per superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera).

Occorre ricordare, poi, che a fronte dei costi rendicontati per l'emergenza da Covid-19, bisogna tenere conto anche dei minori costi sostenuti connessi al calo di prestazioni ordinarie erogate. Per tale motivo, parte dei costi legati all'emergenza Covid-19 hanno trovato di fatto copertura anche nell'ambito del complessivo finanziamento ordinario, già previsto in incremento, come in precedenza evidenziato, rispetto all'anno 2019, oltre alle risorse aggiuntive Covid-19 stanziata per la specifica finalità.

Come si evince dalla *Figura B.4.1*, risulta che l'incremento della quota di fondo indistinto 2021 rispetto al 2019, comprensiva delle quote premiali, sommato alle ulteriori risorse messe a disposizione dalle norme nazionali (risorse Covid-19 2021, accantonamenti Covid-19 2020 da poter utilizzare nel 2021, ulteriore contributo statale per la copertura dei costi Covid-19 derivante dal payback), è stato sostanzialmente sufficiente a coprire gli incrementi dei costi registrati nel medesimo periodo 2019-2021.

Si fa presente inoltre che, sia per l'anno 2020 sia per l'anno 2021, il legislatore ha dato la possibilità alle Regioni e Province Autonome di utilizzare in modo flessibile per la copertura di tutti i costi di gestione le risorse inizialmente destinate a specifiche attività Covid-19 (cfr. art. 26, comma 4 del Decreto Legge n. 73 del 25 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla Legge n. 106 del 23 luglio 2021; art. 16, comma 8-novies del Decreto Legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito con Legge 17 dicembre 2021, n. 215).

Figura B.4.1. Confronto finanziamenti incrementali e costi incrementali – Biennio 2021-2019.



Dati in milioni di euro.

Prospettive future

Le previsioni per l'anno 2022, effettuate sulla base della legislazione vigente, assumono come anno di partenza la spesa corrente del 2021. In particolare, esse scontano gli oneri legati al rinnovo del trattamento economico del personale dipendente e convenzionato con il SSN per il triennio 2019-2021, nonché gli impegni pianificati per rafforzare la performance del SSN, anche in termini di tempestività di risposta rispetto alle emergenze sanitarie. Al riguardo, il Documento di economia e finanza del 2022 individua, per il medesimo anno, un incremento della spesa sanitaria pari al 3% rispetto all'anno precedente. Tale incremento ingloba sia la stima di costi direttamente correlati alla gestione emergenziale e all'attuazione della campagna vaccinale, con possibilità di ri-

presa in autunno di una quarta dose per la popolazione, sia i maggiori costi energetici, inflattivi e contrattuali che gravano significativamente sui bilanci sanitari. La descritta dimensione di incremento di spesa atteso per l'anno 2022 appare peraltro coerente anche con le proiezioni lineari al 31 dicembre 2022 dei dati del quarto trimestre 2021, comunicate dalle Regioni e Province Autonome, proiezioni che contemplano i maggiori costi energetici attesi, i maggiori costi per le liste di attesa, per gli aggiornamenti LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), per i rinnovi contrattuali, per il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) e la stima di crescita della spesa dei prodotti farmaceutici ed emoderivati (principalmente per acquisti diretti) pari a circa il 2%.

B.4.2. Risorse finanziarie ordinarie

Introduzione

Il livello del fabbisogno nazionale standard è ordinariamente determinato in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede co-

munitaria e in coerenza con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che i singoli Servizi sanitari regionali sono chiamati a garantire.

Principali novità

Il livello del fabbisogno sanitario nazionale,

che rappresenta il finanziamento complessivo della sanità pubblica e privata accreditata in Italia, è stato fissato dalla Legge di bilancio 2022 (Legge n. 234/2021) in 124.365 milioni di euro per il 2022, in 126.580 milioni per il 2023 e in 128.708 milioni per il 2024. L'incremento delle risorse preordinate al finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale (SSN) registratosi negli ultimi anni si è reso necessario per fronteggiare, tra l'altro, l'importante aumento dei costi sanitari determinati principalmente dall'emergenza epidemiologica da Covid-19; occorre ricordare, infatti, che nel 2019 il livello del fabbisogno sanitario nazionale standard era individuato in 114.474 milioni di euro, circa 10 miliardi in meno rispetto al finanziamento previsto per l'anno corrente. Solo dall'anno 2016 il livello del fabbisogno sanitario nazionale standard è risultato essere stabilmente in crescita, dopo anni in cui detto livello è stato oggetto di decurtazioni sia a causa del contributo aggiuntivo che le Regioni hanno dovuto assicurare alla finanza pubblica, sia in generale per la copiosa normativa statale emanata soprattutto dal 2009 al 2015 che ha introdotto tagli lineari alla spesa sanitaria (e conseguentemente al finanziamento), anche

in ragione della funzione di coordinamento della finanza pubblica che lo Stato detiene. La *Tabella B.4.2* sintetizza gli aspetti fin qui descritti.

A decorrere dal 2013, a seguito dell'intervenuta normativa sui costi standard in sanità (art. 27 del D.Lgs. 6 maggio 2011, n. 68), il riparto tra le Regioni del finanziamento statale corrente al SSN (e quindi la determinazione del fabbisogno sanitario regionale standard) avviene applicando il costo medio standard registrato per singolo livello di assistenza nelle Regioni di riferimento (cosiddette benchmark) alle restanti Regioni italiane sulla base della popolazione residente pesata per classi di età, sulla base dell'assunto che a età diverse corrispondono diversi "bisogni di salute". Specificamente per il livello di assistenza ospedaliera e l'assistenza specialistica ambulatoriale, la popolazione di ogni singola Regione viene ponderata in base al consumo atteso per classe di età.

La convinzione sempre più diffusa circa l'incapacità degli attuali criteri di riparto di rappresentare il reale bisogno di salute presente nelle diverse Regioni italiane, e la conseguente esigenza di utilizzare ulteriori informazioni individuali per operare una

Tabella B.4.2. Livello del finanziamento sanitario ordinario corrente del SSN

Anni	Finanziamento sanitario corrente	Incrementi annui	PIL nominale	Crescita del PIL %	% del Finanziamento corrente sul PIL
2008	101,588		1.575,14		6,45%
2009	104,204	2,58%	1.519,70	-3,52%	6,86%
2010	105,569	1,31%	1.604,52	5,58%	6,58%
2011	106,905	1,27%	1.637,46	2,05%	6,53%
2012	107,961	0,99%	1.613,27	-1,48%	6,69%
2013	107,004	-0,89%	1.604,60	-0,54%	6,67%
2014	109,928	2,73%	1.621,83	1,07%	6,78%
2015	109,715	-0,19%	1.652,09	1,87%	6,64%
2016	111,002	1,17%	1.689,82	2,28%	6,57%
2017	112,577	1,42%	1.736,59	2,77%	6,48%
2018	113,404	0,73%	1.771,57	2,01%	6,40%
2019	114,474	0,94%	1.790,94	1,09%	6,39%
2020	120,557	5,31%	1.657,00	-7,48%	7,28%
2021	122,061	1,25%	1.775,40	7,15%	6,88%
2022	124,365	1,89%	1.882,20	6,02%	6,61%

Fonte: Disposizioni normative.
Dati in milioni di euro.

stima più precisa di detti bisogni, si sposa con quanto previsto dal comma 7 dell'art. 27 sopra richiamato, che affida a un Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il compito di definire nuovi pesi sulla base dei criteri previsti dall'art. 1, comma 34, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662. L'esigenza di una diversa redistribuzione delle somme è in qualche modo confermata dalle proroghe intervenute negli anni sull'applicazione del disposto dell'art. 2, comma 67-bis della Legge 191/2009 che concede alle Regioni la possibilità di ripartire le risorse accantonate per le quote premiali da destinare alle Regioni virtuose, anche tenendo conto dei criteri di riequilibrio per il riparto indicati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. La misura percentuale della quota premiale è pari allo 0,25% delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del SSN. Nell'ambito del finanziamento sanitario nazionale corrente sono presenti, in forza di puntuali disposizioni normative, risorse destinate all'Istituto superiore di sanità (ISS), all'Istituto Nazionale Migranti e Povertà e agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) e risorse destinate alle Regioni per specifiche finalità tra le quali le seguenti:

- 186 milioni di euro per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo Piano nazionale vaccini;
- 253,73 milioni di euro per il personale (85

milioni per incremento fondi contrattuali della dirigenza medica, 100 milioni per indennità in favore di dipendenti del SSN appartenenti alle professioni sanitarie e agli operatori sanitari, 68,73 milioni per borse di studio ai medici di medicina generale);

- 165,42 milioni di euro per la medicina penitenziaria e 54,88 milioni di euro per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG);
- 33,72 milioni di euro quale finanziamento degli accertamenti diagnostici neonatali obbligatori.

Prospettive future

Appare opportuno illustrare le principali finalità alle quali è destinato l'incremento del livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto nell'anno 2022 rispetto al 2021, come indicate nella Legge 30 dicembre 2021, n. 234.

- Risorse per l'implementazione delle prime misure previste dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (Pan-Flu) 2021-2023.
- Risorse per il potenziamento dell'assistenza territoriale.
- Risorse per provvedere a un aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
- Risorse per il recupero delle liste d'attesa.
- Risorse per indennità di natura accessoria per dirigenza medica e comparto.

B.4.3. Risorse finanziarie aggiuntive

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Come noto, il livello del fabbisogno nazionale standard rappresenta il finanziamento complessivo della sanità pubblica e privata accreditata garantito con risorse statali ed è determinato in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria. Si tratta di un livello programmato che costi-

tuisce il valore di risorse che lo Stato è nelle condizioni di destinare al Servizio sanitario nazionale (SSN) per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, definiti da ultimo DPCM 12 gennaio 2017).

Principali novità

L'impatto sulla sanità della pandemia da Covid-19 è stato ingente, sotto diversi punti di vista. All'inizio della pandemia si è verificata l'emergenza dei posti letto per i pazienti Co-

vid-19 e la ricerca di dispositivi medici che proteggessero gli operatori sanitari dall'infezione. Nei mesi successivi, si è sviluppato sempre più un altro tipo di emergenza: la gestione dei pazienti non-Covid-19. Infatti, nel tentativo di affrontare il virus, altre categorie di pazienti sono state messe in secondo piano: visite ospedaliere, attività ambulatoriali su prenotazione, screening diagnostici e interventi chirurgici non urgenti sono stati cancellati o rimandati. Gli impatti in termini assistenziali si sono tradotti nell'esigenza di provvedere a un importante adeguamento delle risorse finanziarie destinate al SSN avvenuto attraverso l'emanazione della normativa emergenziale succedutasi nel corso dell'anno 2020 e dell'anno 2021 (*Tabella B.4.3*).

Si fa riferimento quindi al Decreto Legge n. 18/2020, al Decreto Legge n. 34/2020, al Decreto Legge n. 104/2020, alle disposizioni incluse nella Legge n. 178/2020 e poi ancora nel

Decreto Legge n. 41/2021 e nel Decreto Legge n. 73/2021. Nella *Tabella B.4.4* sono espone le risorse stanziare per fronteggiare l'emergenza sanitaria direttamente ripartite dalla richiamata normativa e iscritte dalle Regioni come risorse finalizzate Covid-19 nell'anno 2021.

Prospettive future

La pressione in termini di spesa sul SSN esercitata dall'emergenza pandemica ha reso necessari ulteriori interventi straordinari in termini di finanziamento negli anni 2020 e 2021, che si sono concretizzati nell'emanazione del Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute del 16 luglio 2021, in attuazione di quanto previsto dall'art. 24 del Decreto Legge n. 41/2021, con il quale si è provveduto alla ripartizione tra le Regioni e le Province Autonome di un fondo di 1.000 milioni di euro a titolo definitivo da parte dello Stato per il

Tabella B.4.3. Dettaglio delle risorse assegnate dai DL emergenziali "Covid-19" – Anno 2020

Riferimento normativo (articolo e comma)	Risorse assegnate
Articolo 2-bis e Articolo 2-ter (reclutamento personale con assunzioni e incarichi) - ex DL n. 14/2020	550.000.000
Articolo 2-sexies (incremento ore assistenza specialistica ambulatoriale convenzionata) - ex DL n. 14/2020	6.000.000
Articolo 4-bis (USCA) - ex DL n. 14/2020	104.000.000
Articolo 1, comma 1 (lavoro straordinario personale dipendente)	250.000.000
Articolo 1, comma 2 (reclutamento personale)	100.000.000
Articolo 3, comma 1 e 2 (contratti erogatori privati)	240.000.000
Articolo 3, comma 3 (requisizione personale attrezzature e strutture)	160.000.000
Totale DL n. 18/2020	1.410.000.000
Articolo 1, comma 2 e 3 (locazione e assistenza territoriale)	32.497.693
Articolo 1, comma 4 (ADI)	468.940.462
	265.028.624
Articolo 1, comma 5 (personale e infermieri)	332.640.000
Articolo 1, comma 6 personale USCA in convenzione)	61.000.000
Articolo 1, comma 7 (personale assistenti sociali)	14.256.000
Articolo 1, comma 8 (Centrali operative)	48.646.204
	23.625.000
Articolo 1, comma 9 (medici di medicina generale)	10.000.000
Totale DL n. 34/2020 - Area territoriale	1.256.633.983
Articolo 2, comma 5, secondo periodo (assunzioni per mezzi di soccorso)	51.975.000
Articolo 2, comma 6, lettera a (incentivi al personale)	190.000.000
Articolo 2, comma 7 (assunzioni personale)	189.000.000
Totale DiL n. 34/2020 - Area ospedaliera	430.975.000
Totale DL n. 104/2020 - articolo 29 (abbattimento liste di attesa)	478.218.772
Totale risorse assegnate dai DL emergenziali – Anno 2020	3.575.827.755

Tabella B.4.4. Dettaglio delle risorse “Covid-19” assegnate da disposizioni normative – Anno 2021

Riferimento normativo (articolo e comma)		Risorse assegnate
DL n. 34/2020 art. 1, cc. 4-5-8	Reclutamento personale per assistenza territoriale Covid-19 (ADI, infermieri, centrali operative)	768.653.624
DL n. 34/2020 art. 2, c. 10	Reclutamento personale per area ospedaliera Covid-19	347.060.000
Totale DL n. 34/2020		1.115.713.624
Legge n. 178/2020 art. 1, cc. 416-417	Effettuazione tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta	70.000.000
Legge n. 178/2020 art. 1, cc. 464-467	Ricerca personale per campagna vaccinale Covid-19	100.000.002
Legge n. 178/2020 art. 1, cc. 468-470	Incremento del fondo di cui all'articolo 46 dell'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005 per la disciplina dei rapporti con i MMG per la presa in carico precoce dei pazienti affetti da Covid-19	25.000.000
Legge n. 178/2020 art. 1, cc. 469-470	Incremento del fondo di cui all'articolo 45 dell'Accordo collettivo nazionale di cui al provvedimento della CSR del 15 dicembre 2005 per la disciplina dei rapporti con i PLS	10.000.004
Totale Legge n. 178/2020 art. 1		205.000.006
DL n. 41/2021 art. 20, c. 2 lett c)	Fondo per medici di medicina generale e altri per somministrazione vaccini Covid-19	344.999.998
DL n. 41/2021 art. 21	Covid Hotel per 4 mesi del 2021	51.600.000
DL n. 41/2021 art. 18-bis	Indennità Covid-19 per lavoratori in somministrazione comparto sanità	7.999.943
Totale DL n. 41/2021		404.599.941
DL n. 73/2021 art. 27	Esenzione prestazioni di monitoraggio per pazienti ex Covid-19	28.801.999
DL n. 73/2021 art. 33, cc. 1-2	Potenziamento servizi territoriali e ospedalieri di neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza – reclutamento assistenti sociali	8.000.000
DL n. 73/2021 art. 33, cc. 3-4-5	Potenziamento servizi territoriali e ospedalieri di neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza 26/08/2022 reclutamento psicologi	19.931.999
DL n. 73/2021 art. 50	Prevenzione negli ambienti e nei luoghi di lavoro	3.400.000
Totale DL n. 73/2021		60.133.998
Totale risorse assegnate da disposizioni normative emergenziali – Anno 2021		1.785.447.569

rimborso delle spese sostenute dalle stesse Regioni e Province Autonome nell'anno 2020 per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e altri beni sanitari inerenti l'emergenza. Infine, per consentire ai Servizi sanitari regionali di sostenere gli oneri legati alla pandemia da Covid-19 anche per l'anno 2021 sono stati previsti ulteriori contributi statali per una somma pari a 600 milioni di euro di cui all'art. 16, comma 8-septies, del Decreto Legge n. 146/2021 (Intesa Stato-Regioni del

20 dicembre 2021, Rep. atti n. 277/CSR), e per una somma complessiva di 800 milioni di euro di cui all'Intesa Stato-Regioni del 16 marzo 2022, sulla proposta di riparto delle risorse stanziata dall'art. 11 del Decreto Legge n. 4/2022 e dall'art. 26 del Decreto Legge n. 17/2022. Si può concludere affermando che fin quando resterà alta la circolazione del virus permarrà una situazione di criticità sotto il profilo economico-finanziario per il SSN italiano.

B.4.4. Sostenibilità della spesa farmaceutica

Introduzione

La spesa farmaceutica rappresenta una parte importante delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità. Negli anni sono stati introdotti diversi strumenti di monito-

raggio, gestione della spesa e di controllo sull'appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci.

Principali novità

La Legge di bilancio 2021 (art. 1, commi

475-477, Legge n. 178 del 2020) ha rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7% e della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85% (in luogo del 7,96% per la farmaceutica convenzionata e del 6,89% per la spesa per acquisti diretti). Tali percentuali possono comunque essere rideterminate annualmente sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di Legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia.

La Legge di bilancio 2022 (art. 1 commi 281-286, Legge n. 234 del 2021) ha ulteriormente rimodulato il tetto della spesa farmaceutica per acquisti, fissandolo all'8% per l'anno 2022, all'8,15% per l'anno 2023 e all'8,30% a decorrere dall'anno 2024, confermando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'art. 1, comma 575, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145, e il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'art. 1, comma 475, primo periodo, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178. Il valore complessivo della spesa farmaceutica, pertanto, è rideterminato al 15% per l'anno 2022, al 15,15% nell'anno 2023 e al 15,30% a decorrere dall'anno 2024. L'applicazione di tali disposizioni è subordinata all'aggiornamento annuale da parte dell'AIFA dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN).

Con riferimento ai farmaci innovativi, la Legge di bilancio 2017 (art. 1, commi 401-406, della Legge 232/2016) ha istituito, dal 1° gennaio 2017, due Fondi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, dedicati, rispettivamente, all'acquisto di medicinali innovativi e di medicinali oncologici innovativi. A decorrere dal 1° gennaio 2022, l'art. 35-ter del Decreto Legge n. 73 del 2021 ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un unico fondo del valore di 1.000 milioni di euro destinato al concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi (superando la distinzione tra farmaci

innovativi e farmaci innovativi oncologici). Da ultimo, la Legge di bilancio 2022 (Legge n. 234/2021, art. 1, comma 259) ha stabilito gli incrementi del finanziamento del Fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi di cui al comma 401, art. 1 della Legge di bilancio 2017 pari a 100 milioni di euro per l'anno 2022, 200 milioni di euro per l'anno 2023 e 300 milioni per l'anno 2024, integrando allo scopo il finanziamento del livello del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato.

Con riferimento al monitoraggio della spesa farmaceutica, l'art. 5, comma 2, lettera d, del DL 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni dalla Legge 222/2007 ha stabilito che:

- AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza;
- AIFA verifica al 31 maggio, al 30 ottobre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale dei tetti di spesa.

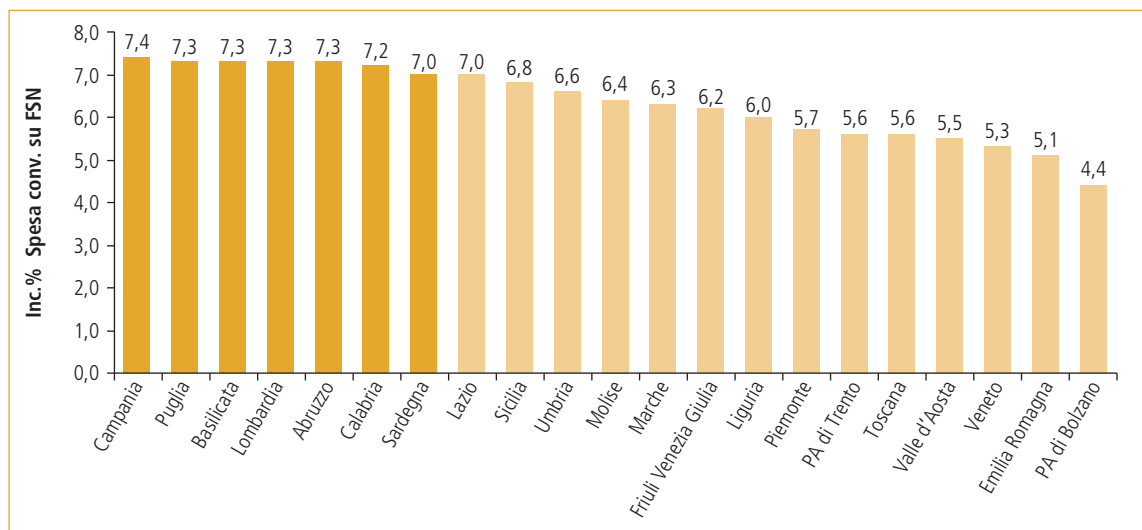
Alla luce di quanto riportato, l'ultimo documento disponibile di monitoraggio della spesa farmaceutica – predisposto da AIFA – risulta aggiornato al 28 aprile 2022 e riporta la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti per il periodo gennaio-dicembre 2021.

Con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, a livello nazionale la percentuale di incidenza sul fondo è passata dal 7,54% rilevata nel dicembre 2017 al 6,54% nel dicembre 2021. A livello regionale nel dicembre 2021, in alcuni casi si osserva un avanzo di risorse (in un range dall'1% al 2,6%) rispetto al tetto di spesa (*Figura B.4.2*).

Con riferimento alla spesa per acquisti diretti, a livello nazionale la percentuale di incidenza sul fondo è passata da 8,37% rilevata nel dicembre 2017 a 9,28% rilevata nel dicembre 2021. A livello regionale, nel 2021 si osserva per talune Regioni uno sfondamento del tetto vigente (*Figura B.4.3*).

Infine, per quanto riguarda gli acquisti diretti per gas medicinali, a livello nazionale

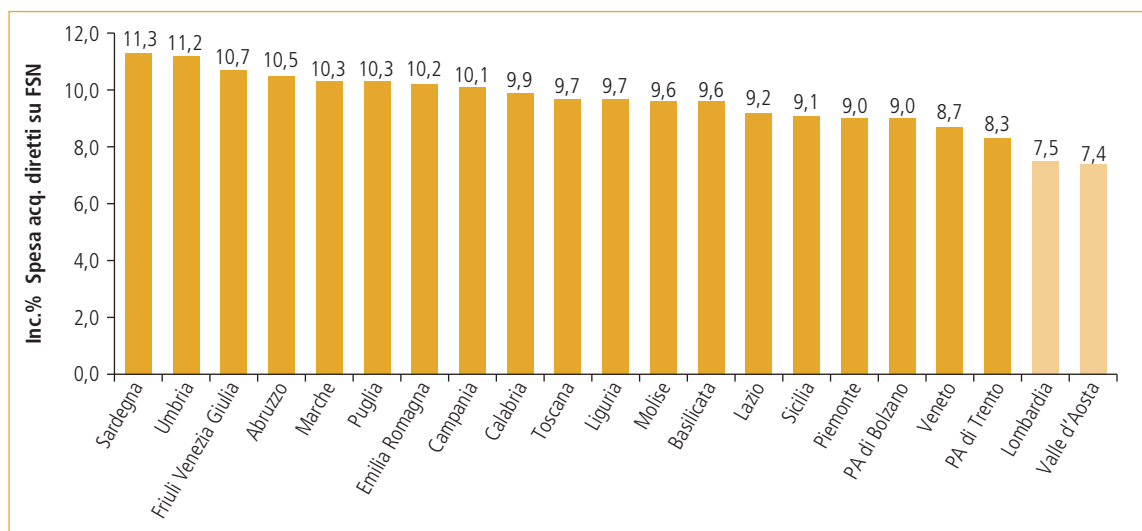
Figura B.4.2. Incidenza % della spesa convenzionata su Fondo sanitario nazionale.



In arancio scuro le Regioni che non rispettano il tetto di spesa 2021 della spesa convenzionata pari a 7%.

Fonte: AIFA Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – Gennaio-dicembre 2021-28 aprile 2022.

Figura B.4.3. Incidenza % della spesa riferita agli acquisti diretti su Fondo sanitario nazionale.



In arancio scuro le Regioni che non rispettano il tetto di spesa 2021 degli acquisti diretti pari a 7,65%.

Fonte: AIFA Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – Gennaio-dicembre 2021-28 aprile 2022.

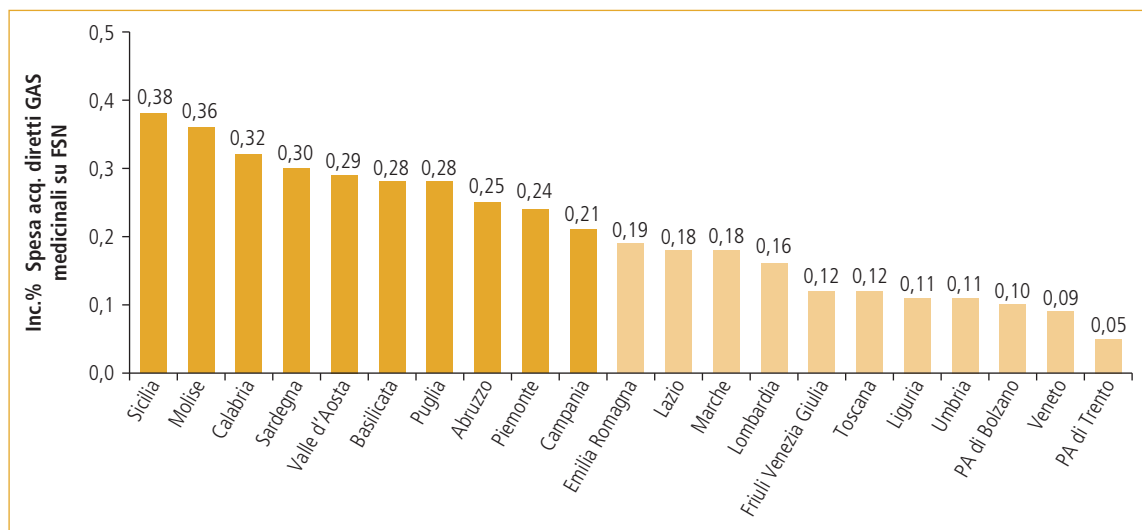
la percentuale di incidenza sul fondo è pari a 0,20%. A livello regionale, nel dicembre 2021 in alcuni casi si osserva un superamento del limite (Figura B.4.4).

Prospettive future

Il Documento di economia e finanza del 2022 stima per il medesimo anno una spesa di prodotti farmaceutici ed emoderivati (acquisti diretti) in crescita del 6,9% rispetto

al 2021. Tale incremento è riconducibile alla rideterminazione del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, all'incremento del fondo per il concorso al rimborso dei farmaci innovativi, nonché all'ipotesi prudenziale di un minore incasso di payback in ragione dei contenziosi amministrativi da parte delle aziende farmaceutiche. Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica convenzionata, il Documento di economia e finanza del 2022

Figura B.4.4. Incidenza % della spesa riferita agli acquisti diretti per gas medicinali su Fondo sanitario nazionale.



In arancio scuro le Regioni che non rispettano il tetto di spesa 2021 degli acquisti diretti per gas medicinali pari a 0,2%.
Fonte: AIFA Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – Gennaio-dicembre 2021-28 aprile 2022.

stima per lo stesso anno una spesa in crescita del 2,3% rispetto al 2021. In osservanza alle misure di governance previste, tale previsione di aumento è sostanzialmente attribuibile

alle ulteriori risorse programmate a legislazione vigente al fine di rafforzare la risposta del SSN alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie¹.

B.4.5. I costi dei LEA

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Sulla base dei dati depositati dalle Regioni e dalle Province Autonome nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) con riferimento al 4° trimestre 2021, la spesa complessivamente sostenuta del Servizio sanitario nazionale (SSN) per la garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ammonta, nell'anno 2021, a 124.176 milioni di euro. Nel periodo in esame, 2017-2021, si evidenzia un andamento crescente, passando da 113.590 milioni di euro nel 2017 a 124.176 milioni nel 2021, con un incremento complessivo, nell'intervallo di tempo considerato, di circa il 9,3%. L'incremento più significativo si rileva negli

anni 2020 (+3,3%) e 2021 (+3,2) a causa dei maggiori costi sostenuti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 (*Tablelle B.4.5 e B.4.6*).

Principali novità

Fino al 2019 la spesa evidenzia un andamento complessivamente costante, determinato dall'effetto frenante dei vari interventi in tema di contenimento e razionalizzazione imposti dalla normativa nazionale e regionale, che hanno interessato tutte le componenti ma particolarmente il personale e gli acquisti di prestazioni di assistenza ospedaliera e specialistica da operatori privati accreditati (*Figura B.4.5*). Si rappresenta di seguito la composizione della spesa con riferimento all'anno 2021 e

¹ Art. 20, comma 6, del Decreto Legge n. 41 del 2021.

Tabella B.4.5. Componenti di spesa del Servizio sanitario nazionale – Anni 2017-2021

	2021	2020	Variazione %	2019	Variazione %	2018	Variazione %	2017	Variazione %
Personale dipendente	37.615	36.703	2,5%	35.415	3,6%	34.786	1,8%	34.268	1,5%
Consumi intermedi	39.069	37.843	3,2%	34.333	10,2%	34.045	0,8%	33.667	1,1%
Farmaceutica convenzionata	7.374	7.287	1,2%	7.549	-3,5%	7.553	0,0%	7.592	-0,5%
Medicina di base	7.159	6.900	3,8%	6.584	4,8%	6.648	-1,0%	6.620	0,4%
Assistenza ospedaliera da privato	9.179	8.550	7,4%	9.071	-5,7%	8.932	1,6%	9.041	-1,2%
Assistenza specialistica da privato	5.122	4.704	8,9%	4.844	-2,9%	4.746	2,1%	4.662	1,8%
Acquisti servizi sanitari per assistenza integrativa	902	924	-2,4%	946	-2,3%	984	-3,9%	981	0,3%
Acquisti servizi sanitari per assistenza protesica	859	838	2,4%	934	-10,3%	927	0,8%	942	-1,7%
Acquisti servizi sanitari per assistenza riabilitativa	1.675	1.580	6,0%	1.650	-4,2%	1.640	0,6%	1.629	0,7%
Acquisto prestazioni di psichiatria residenziale e semiresidenziale	1.130	1.103	2,4%	1.073	2,8%	1.071	0,2%	1.035	3,5%
Altra assistenza (File F, Acq. Prest. Termali, Acq. Prest. Sociosanitarie, Rimborsi cure all'estero, Altri rimborsi e contributi, Altri servizi sociosanitari)	6.625	6.312	5,0%	6.490	-2,7%	6.171	5,2%	5.702	8,2%
Altre Componenti di spesa	7.467	7.623	-2,0%	7.687	-0,8%	7.551	1,8%	7.451	1,3%
Spesa sanitaria corrente	124.176	120.368	3,2%	116.576	3,3%	115.053	1,3%	113.590	1,3%

Valori in milioni di euro.

Tabella B.4.6. Composizione della spesa del Servizio sanitario nazionale – Anno 2021

	2021	Incidenza %
Personale dipendente	37.615	30,29%
Consumi intermedi	39.069	31,46%
Farmaceutica convenzionata	7.374	5,94%
Medicina di base	7.159	5,77%
Assistenza Ospedaliera da Privato	9.179	7,39%
Assistenza Specialistica da Privato	5.122	4,13%
Altra assistenza da privato	11.190	9,01%
Altre Componenti di spesa	7.467	6,01%
Spesa sanitaria corrente	124.176	100,00%

Valori in milioni di euro.

l'incidenza percentuale di ciascuna componente (Figura B.4.6).

Con riferimento all'andamento dei singoli aggregati di spesa si evidenzia quanto segue.

Redditi da lavoro dipendente

L'aggregato ricomprende i costi del personale degli Enti del SSN, appartenente ai ruoli

sanitario, professionale, amministrativo e tecnico, nonché il costo relativo alla corresponsione dell'indennità per il personale universitario ("Indennità De Maria").

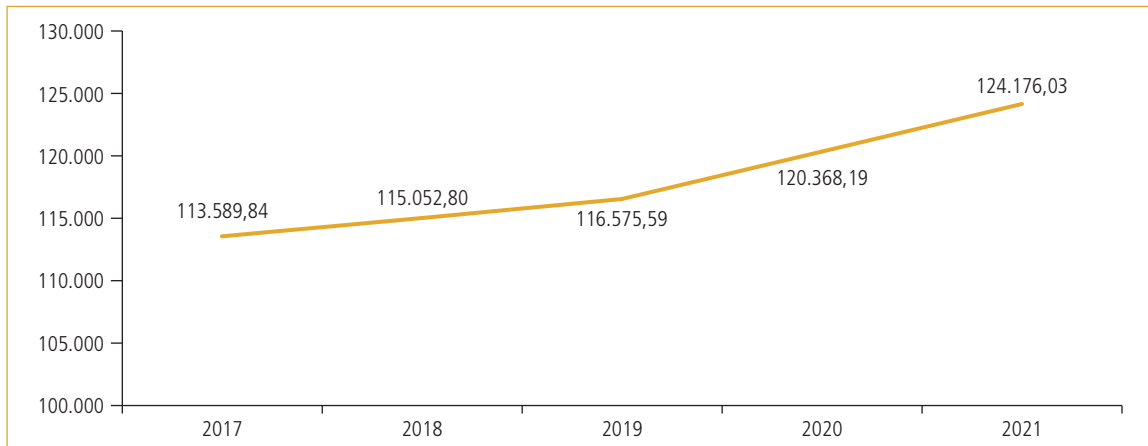
A partire dal 2017 il costo rilevato presenta un andamento crescente, sia a causa dei rinnovi contrattuali intervenuti con riferimento al triennio 2016-2018, sia per la cessazione di vincoli derivanti da norme nazionali orientate al contenimento e razionalizzazione della spesa e, con riferimento al 2020, per le nuove norme volte al rafforzamento del SSN per il contrasto all'emergenza da Covid-19.

Il costo rilevato nel 2021 rappresenta circa il 30% del totale della spesa complessivamente sostenuta dal SSN. Nel periodo in esame, 2017-2021, si evidenzia un incremento del 9,52%, passando da 34.268 a 37.615 milioni di euro.

Consumi intermedi

I consumi intermedi incidono, nel 2021, per il 31,5% circa sul totale della spesa sanitaria. L'analisi del trend si caratterizza, nell'arco di

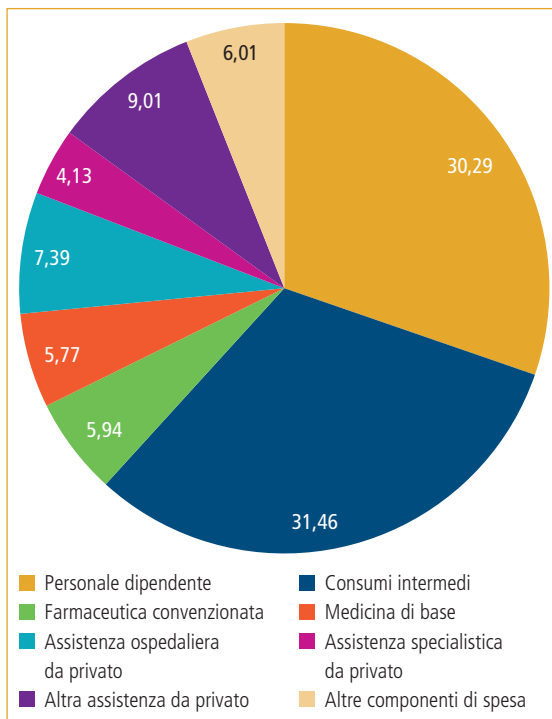
Figura B.4.5. Trend di spesa del Servizio sanitario nazionale.



Valori in milioni di euro.

Fonte: Ministero della salute – NSIS dati modello CE.

Figura B.4.6. Composizione spesa sanitaria (%) – Anno 2021.



Fonte: Ministero della salute – NSIS dati modello CE.

tempo considerato, da un incremento significativo nel 2020 con un peso percentuale del 10,2% rispetto al 2019. Negli anni fino al 2019 la dinamica risulta invece contenuta grazie allo sviluppo di strumenti a supporto delle Regioni, quale per esempio la centralizzazione degli acquisti, e all'imposizione di

tetti che hanno contribuito al contenimento della spesa.

Tra le voci di costo più significative all'interno dell'aggregato sono da segnalare gli acquisti diretti di farmaci, a livello territoriale e ospedaliero, e di dispositivi medici. Con riferimento ai farmaci, in particolare, va considerato l'effetto del potenziamento della distribuzione diretta che ha determinato comunque una crescita della spesa nonostante le misure di contenimento.

Farmaceutica convenzionata

La spesa tra il 2017 e il 2020 è passata da 7.592 a 7.374 milioni di euro con una variazione percentuale negativa del 3,5% tra il 2019 e il 2020 dovuta alle restrizioni legate all'emergenza da Covid-19.

L'andamento dell'aggregato negli anni in esame è determinato anche dalle misure di contenimento, incluso il tetto di spesa, adottate ormai da molti anni e dalla spinta verso la distribuzione diretta e per conto dei farmaci.

Medicina di base

I costi per la medicina di base nel 2021 sono pari a 7.159 milioni di euro e rappresentano il 6% circa della spesa complessivamente sostenuta. Con riferimento al periodo considerato, si evidenzia un andamento sostanzialmente costante fino al 2019.

L'incremento riscontrato a partire dal 2019 è riconducibile sia al rinnovo delle convenzio-

ni sia ai maggiori costi sostenuti per fronteggiare l'emergenza da Covid-19.

Acquisto di prestazioni di assistenza specialistica e ospedaliera da privato

Comprende gli acquisti di prestazioni da convenzionati SUMAI (Sindacato Unico Medicina Ambulatoriale Italiana e Professionalità dell'Area Sanitaria), da ospedali classificati, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) privati, policlinici privati e altri operatori privati accreditati. I costi per l'acquisto di prestazioni di assistenza specialistica ammontano nel 2021 a 5.122 milioni di euro, con un incremento dell'8,9% rispetto al 2020, e incidono sul totale della spesa per il 4,13%. L'andamento registrato negli anni fino al 2019 appare sostanzialmente costante sia per effetto dell'adozione degli strumenti di governo della spesa adottati sia a livello nazionale che a livello regionale, sia grazie al consolidamento del processo che ha comportato una maggiore erogazione in ambito ambulatoriale di alcune prestazioni ritenute inappropriate in ambito ospedaliero.

I costi per l'acquisto di prestazioni ospedaliere ammontano, nel 2021, a 9.179 milioni di euro e incidono sul totale della spesa con una percentuale del 7,39%.

L'andamento dei costi sia per l'assistenza ospedaliera sia per la specialistica appare costante fino al 2019, mentre nel 2020 si assiste a una flessione pari, rispettivamente, al 2,9% e al 5,7%. Tale flessione è determinata, in particolare, dalla possibilità data alle Regioni dall'art. 5 sexies del Decreto Legge

n. 18 del 2020 di rimodulare o sospendere le attività di ricovero e ambulatoriali differibili e non urgenti in relazione all'emergenza pandemica.

Le misure introdotte dal Decreto Legge n. 95/2012 tese a stabilizzare tale tipologia di spesa, ancorandone il livello massimo consentito al valore dell'anno 2011 – 2%, sono state integrate nel corso degli ultimi anni (al netto degli effetti determinati dalla normativa emergenziale adottata per la pandemia da Covid-19) con deroghe relative a particolari prestazioni (per es., alta complessità) che ne hanno in parte consentito un lieve incremento, anche in considerazione della modifica del vincolo di spesa dettato dal Decreto Legge n. 124/2019, art. 45, comma 1-ter, che ha individuato il livello massimo di spesa per tale aggregato al valore registrato nell'anno 2011, fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del SSN.

Altra assistenza da privato

L'aggregato ricomprende tra l'altro gli acquisti di prestazioni di assistenza protesica, integrativa, riabilitativa, psichiatria, file F, prestazioni termali e sociosanitarie a rilevanza sanitaria.

Complessivamente, nel 2021, tali prestazioni incidono per il 9,01% sul totale della spesa.

Altre componenti di spesa

Sono le voci residuali della spesa sanitaria, quali ammortamenti, imposte e tasse ecc. Il valore complessivo, pari a circa 7.467 milioni di euro nel 2021, incide sul totale della spesa con un valore pari a circa il 6%.

B.4.6. Piani di rientro

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

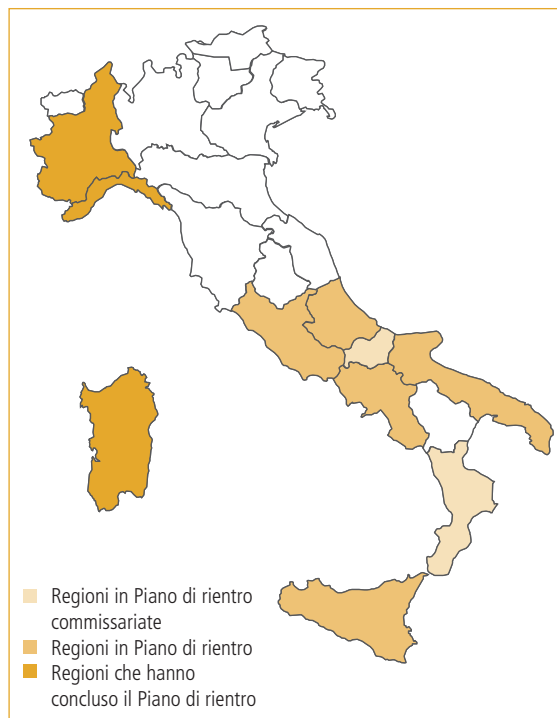
I Piani di rientro costituiscono gli allegati operativi di Accordi tra Stato e singole Regioni stipulati al fine di sanare una grave situazione di disavanzo economico-finanziario e al contempo migliorare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Principali novità

Le Regioni attualmente in Piano di rientro sono: Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia e Sicilia (*Figura B.4.7*).

- **Abruzzo:** la Regione in prosecuzione del Piano di rientro ha adottato, da ultimo, il Programma Operativo 2019-2021 con la DGR n. 880 del 22 dicembre 2021,

Figura B.4.7. Regioni in Piano di rientro – Anno 2021.

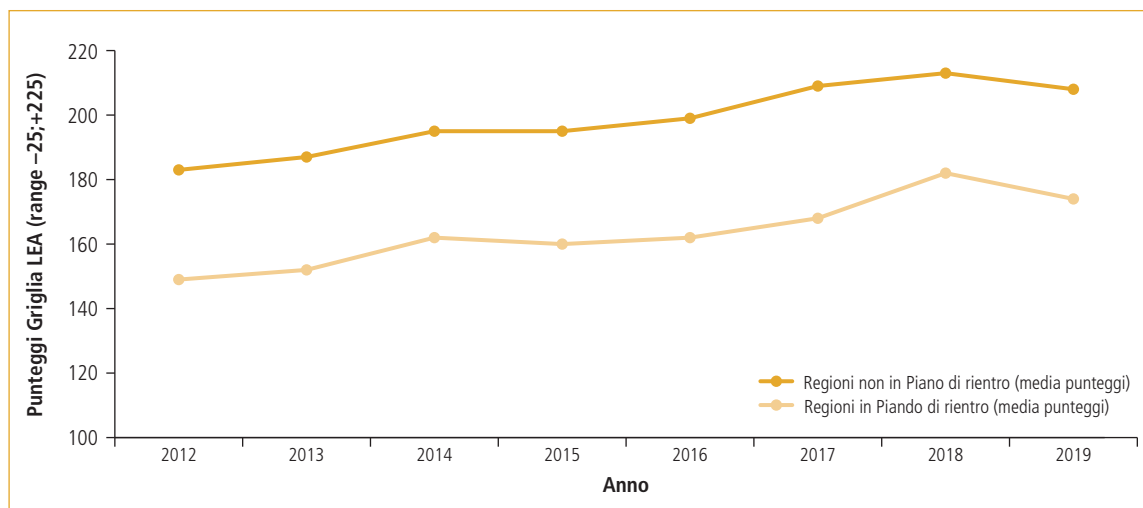


che ricomprende anche la gestione Covid 2020-2021.

- **Calabria:** in considerazione delle rilevanti criticità ancora presenti sono stati emanati il Decreto Legge n. 35/2019 e il Decreto Legge n. 150/2020 che, insieme a quanto disposto dall'art. 16-septies del Decreto Legge n. 146/2021, contengono importanti interventi *ad hoc* per il supporto alla realizzazione degli obiettivi del Piano di rientro della Regione Calabria. La struttura commissariale, in prosecuzione del Piano di rientro, ha adottato, da ultimo, il Programma Operativo 2019-2021, con il DCA n. 57 del 26 febbraio 2020, successivamente integrato con DCA n. 107 del 7 agosto 2020.
- **Campania:** nel 2019 la Regione si è avvalsa della facoltà prevista dall'art. 2, comma 88, della Legge n. 191/2009 per il superamento della gestione commissariale, pertanto con delibera del Consiglio dei Ministri del 5 dicembre 2019 è stata disposta l'uscita dal commissariamento della Regione Campania, subordinatamente alle valutazioni dei Tavoli tecnici in ordine al

ricepimento di alcune prescrizioni da parte della Regione, riscontrate positivamente nella riunione del 24 gennaio 2020, data dalla quale sono cessati i poteri commissariali e la Regione è rientrata nell'esercizio ordinario delle funzioni precedentemente ricomprese nel mandato commissariale. Il Programma Operativo 2019-2021 adottato con il DCA n. 6 del 17 gennaio 2020 è stato, successivamente, recepito con la DGR n. 19 del 18 gennaio 2020. Restano ferme le modalità di verifica e affiancamento proprie del Piano di rientro.

- **Lazio:** nel 2020 la Regione si è avvalsa della facoltà prevista dall'art. 2, comma 88, della Legge n. 191/2009 per il superamento della gestione commissariale, alla luce delle valutazioni positive espresse dai Tavoli tecnici di monitoraggio sul raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano di rientro 2016-2018. Con delibera del Consiglio dei Ministri del 5 marzo 2020 è stata disposta l'uscita dal commissariamento della Regione Lazio, subordinatamente alle ulteriori valutazioni dei Tavoli tecnici in ordine al recepimento di alcune prescrizioni da parte della Regione, riscontrate positivamente nella riunione del 22 luglio 2020, data dalla quale sono cessati i poteri commissariali e la Regione Lazio è rientrata nell'esercizio ordinario delle funzioni precedentemente ricomprese nel mandato commissariale. Il Programma Operativo 2019-2021 adottato con DCA n. 81 del 25 giugno 2020 è stato, successivamente, recepito con DGR n. 406 del 26 giugno 2020. Restano ferme le modalità di verifica e affiancamento proprie del Piano di rientro.
- **Molise:** la Struttura Commissariale in prosecuzione del Piano di rientro ha adottato, da ultimo, il Programma Operativo 2019-2021, con DCA n. 94 del 9 settembre 2021. La Regione prosegue nella gestione straordinaria del commissariamento, da ultimo con Delibera del Consiglio dei Ministri del 5 agosto 2021, in considerazione delle perduranti criticità sia di carattere economico-finanziario, sia nell'erogazione dei LEA.
- **Puglia:** la Regione, in prosecuzione del Piano di rientro ha adottato, da ultimo, il

Figura B.4.8. Regioni non in Piano di rientro *versus* Regioni in Piano di rientro: punteggi medi Griglia LEA – Anni 2012-2019.

Programma Operativo 2016-2018, con la DGR n. 129 del 6 febbraio 2018. In considerazione del mancato raggiungimento di taluni obiettivi previsti nei livelli programmatici del Programma Operativo 2016-2018, su indicazione dei Tavoli di verifica, ha prodotto una Relazione Programmatica sul biennio 2020-2021 contenente le azioni e gli interventi in essere (con l'aggiornamento delle stime con i dati degli ultimi mesi del 2019 e con i primi mesi del 2020) e previsti al fine del contenimento della spesa.

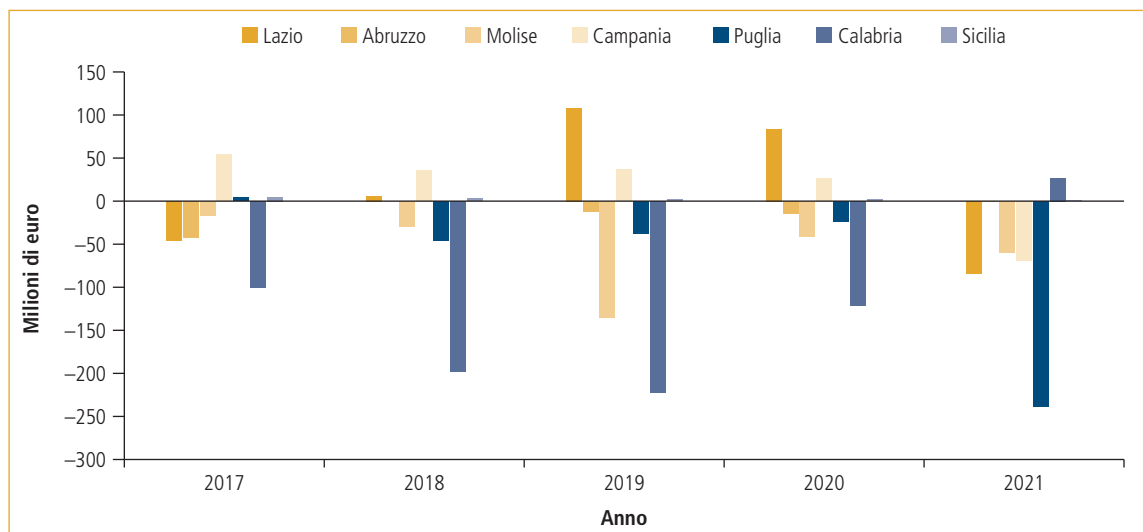
- **Sicilia:** la Regione in prosecuzione del Piano di rientro ha adottato, da ultimo, il Programma Operativo 2019-2021, con DA n. 438 del 18 maggio 2021.

La **Figura B.4.8** riporta il trend 2012-2019 relativamente ai punteggi della Griglia LEA (lo strumento che, attraverso un punteggio di sintesi, consente di determinare il livello raggiunto dalla Regione in termini di performance dei Servizi sanitari regionali), da cui emerge un sostanziale miglioramento del punteggio medio che nelle Regioni non in Piano di rientro passa da 183 a 208, mentre nelle Regioni in Piano di rientro passa da 149 a 174.

Le Regioni Calabria e Molise, nell'anno di riferimento 2019, hanno conseguito un punteggio pari, rispettivamente, a 125 e 150, che le colloca al di sotto della soglia di sufficienza.

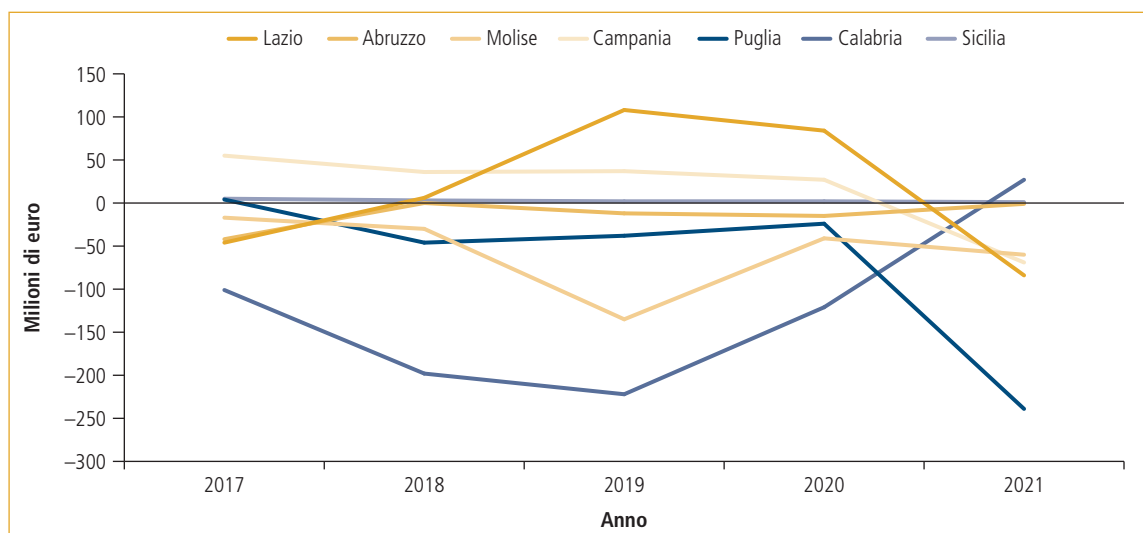
Il Patto della salute 2019-2021, sancito in Conferenza Stato-Regioni il 18 dicembre 2019 (Rep. atti n. 209/CSR), ha introdotto, a partire dall'anno 2020, uno specifico piano denominato "Intervento di potenziamento dei LEA", legato alla valutazione, da parte del Comitato LEA, dei dati presenti nel Nuovo Sistema di Garanzia (NSG). In particolare è previsto che, qualora si registri nel medesimo anno una valutazione insufficiente in tutti e tre i macro-livelli di assistenza, la Regione, valutata inadempiente, è tenuta all'elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del SSN, ai sensi dell'art. 1, comma 180, Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e operano tutte le norme vigenti in materia di Piani di rientro. Resta fermo che l'eventuale citato piano di potenziamento dei LEA per le Regioni già sottoposte a piano di rientro deve essere coordinato e coerente con gli obiettivi previsti nel programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro. Con riferimento all'effetto dei Piani di rientro sulla spesa sanitaria, la **Figura B.4.9** evidenzia l'andamento del disavanzo (prima delle coperture) nelle Regioni in Piano di rientro, prendendo come riferimento i risultati di esercizio del CE Consuntivo (prima delle coperture) per gli anni dal 2017 al 2020, e del CE IV Trimestre per l'anno 2021.

Figura B.4.9. Andamento risultati di esercizio delle Regioni in Piano di rientro – Anni 2017-2021.



Fonte: Ministero della salute – estrazione dati NSIS.

Figura B.4.10. Trend disavanzo delle Regioni in Piano di rientro.



Fonte: Ministero della salute – NSIS dati modello CE.

I dati mostrano in generale un trend disomogeneo tra le sette Regioni considerate, dovuto principalmente alle specifiche problematiche organizzative e strutturali che caratterizzano ciascun sistema sanitario regionale. Tuttavia, il disavanzo complessivo delle Regioni in Piano di rientro continua a migliorare nel corso degli anni, passando da 141,585 milioni di euro nel 2017 a circa 89,821 milioni di euro nel 2020. Nel dettaglio: le Regioni Lazio e Campania, per le quali è stato approvato il passaggio dalla

gestione commissariale alla gestione ordinaria, evidenziano in generale un andamento positivo e in continuo miglioramento; le Regioni Abruzzo e Sicilia mostrano un trend pressoché costante e come si evince dalla *Figura B.4.10* presentano negli ultimi anni una gestione economico-sanitaria in equilibrio o in avanzo; le Regioni Puglia, Molise e Calabria (le ultime due commissariate) sono, invece, le Regioni che continuano a registrare i disavanzi più importanti, dai quali si evince una grave carenza gestionale

e organizzativa, che compromette la regolare ed efficace erogazione dei LEA da parte del sistema sanitario regionale.

Con riferimento, infine, all'anno 2021, dalle risultanze dei dati di IV Trimestre 2021 si evidenzia un generale peggioramento di quasi tutte le Regioni, in particolare della Regione Puglia, che registra un disavanzo prima delle coperture pari a 239 milioni di euro. Tale situazione è riconducibile principalmente alla maggiore spesa sostenuta dagli Enti del SSN per fronteggiare l'emergenza sanitaria Covid-19, che ha messo ulteriormente in risalto le differenze organizzative preesistenti nei diversi sistemi sanitari regionali. Infatti, nonostante i cospicui finanziamenti erogati da parte del livello centrale per gestire la pandemia, non tutte le Regioni, soprattutto quelle con maggiori difficoltà strutturali, hanno saputo gestire e utilizzare efficientemente tali risorse.

Nel dettaglio, di seguito i risultati di esercizio regionali relativi al IV Trimestre 2021 (in milioni di euro) caricati dalle Regioni sulla piattaforma NSIS:

- Lazio: -83,5;
- Abruzzo: 0,7;
- Molise: -60;
- Campania: -69,5;
- Puglia: -239;
- Calabria: +27;
- Sicilia: 0,5.

Prospettive future

Per le sette Regioni già in Piano di rientro, in occasione delle rispettive riunioni di verifica tenutesi nel dicembre 2021, i Tavoli tecnici di monitoraggio hanno richiesto la predisposizione del Programma Operativo 2022-2024 di prosecuzione del Piano di rientro,

al fine di affrontare le problematiche non ancora risolte in materia di erogazione dei LEA e di sanare le situazioni di disavanzo economico-finanziario.

Al fine di soddisfare l'esigenza di un'omogeneità nella redazione dei Programmi Operativi, funzionale anche a una tempestiva valutazione dei medesimi e al monitoraggio dei conseguenti interventi attuativi, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze hanno emanato specifiche linee di indirizzo che descrivono i principali aspetti metodologici di cui le Regioni devono tenere conto in sede di redazione del Programma Operativo. Le linee di indirizzo presentano, inoltre, una specifica sezione relativa alle Macro Aree in cui deve essere strutturato il Programma Operativo con la declinazione delle relative Aree di intervento a cui dovranno essere riferiti gli interventi programmati, secondo tempistiche e modalità attuative "misurabili" e "valutabili" da parte dei competenti organismi di monitoraggio.

Per consentire la verifica periodica sullo stato di avanzamento dell'attuazione del Programma Operativo da parte degli organi istituzionali, nonché al fine di monitorare e valutare l'impatto prodotto dalle singole azioni sulle Macro aree/Aree di interesse del Programma Operativo, nonché sull'erogazione dei LEA, è stata predisposta una "scheda di monitoraggio" che costituisce allegato al Programma Operativo e dovrà essere restituita compilata e aggiornata, in occasione delle riunioni di verifica dei Piani di rientro.

Bibliografia essenziale

- <https://www.salute.gov.it/portale/pianiRientro/homePianiRientro.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.4.7. Relazione tra investimenti e determinanti di salute

La prevenzione come driver per la resilienza e la nuova programmazione del SSN

I fattori di rischio, genetici, individuali, sociali e ambientali, giocano un ruolo fondamentale nel condizionare lo stato di salute

del cittadino, l'esito dell'assistenza e l'impatto sui sistemi sanitari.

Il concetto stesso di salute è cambiato andando oltre la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 1948.

Da “stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non solo l’assenza di malattia o infermità” oggi la “salute” è intesa quale risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell’essere umano, della natura e dell’ambiente (cosiddetto approccio One Health) [Figura B.4.11]. Pertanto, riconoscendo che la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi sono interconnesse, occorre promuovere l’applicazione di un approccio multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per agire efficacemente su tutti i determinanti di salute e sui bisogni della popolazione in continua evoluzione.

Si è consolidata l’attenzione alla centralità della persona attraverso azioni volte ad accrescere l’empowerment, ovvero la capacità degli individui di agire per la propria salute e per quella della collettività, e l’engagement, vale a dire la capacità di interagire con il sistema sanitario attraverso relazioni basate sulla fiducia. Affermare la centralità della persona e delle comunità nell’ambito della programmazione sanitaria e sociosanitaria significa riconoscere che la salute, individuale e collettiva, è un processo il cui equilibrio è determinato da fattori sociali ed economici oltre che biologici. Un elemento di particolare attenzione, che sta cambiando e cambierà in maniera significativa il paradigma della “salute” nella sua accezione più ampia, è l’analisi dei deter-

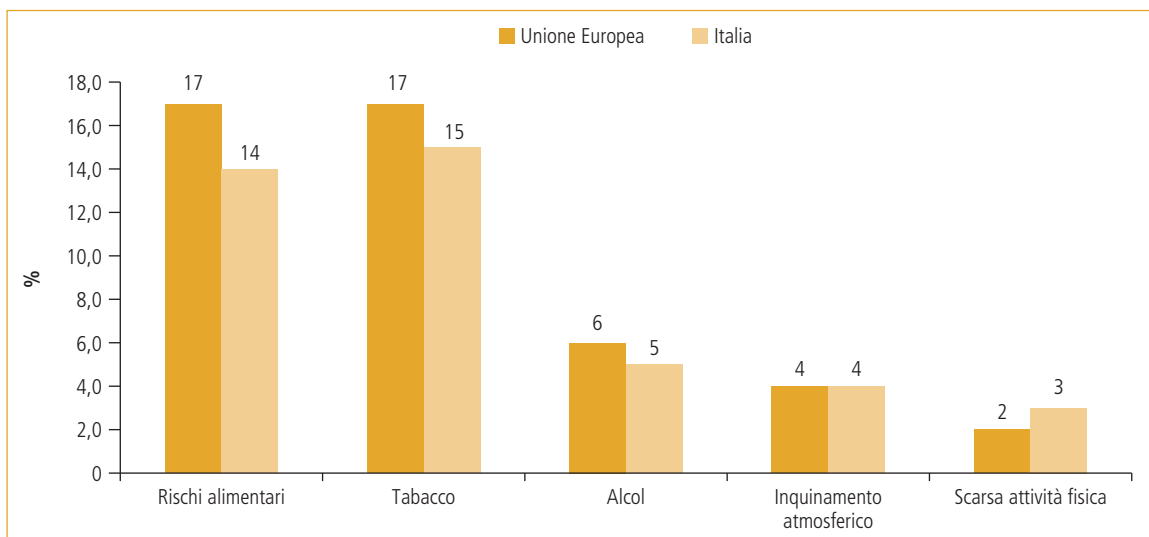
Figura B.4.11. Approccio One Health.



Fonte: WHO 2020. WHO global strategy on health, environment and climate change: the transformation needed to improve lives and wellbeing sustainably through healthy environments.

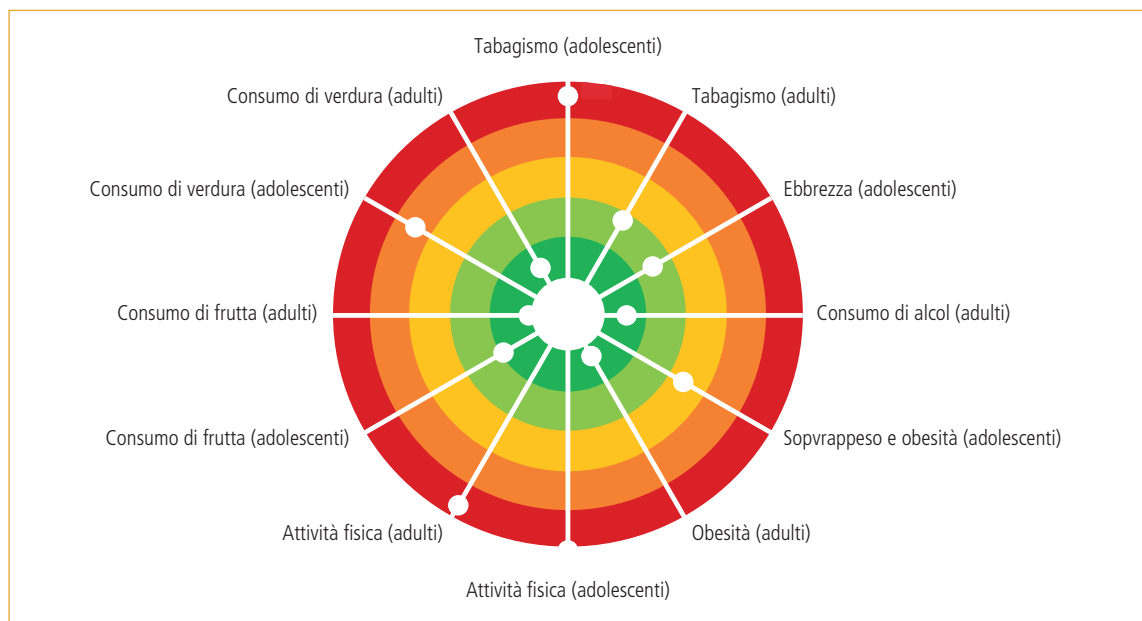
minanti di salute: contesto socioeconomico (politiche macroeconomiche, reddito, livello di istruzione, occupazione); contesto ambientale (qualità dell’acqua e dell’aria, sicurezza, alloggi sicuri); caratteristiche e comportamenti individuali della persona (fumo, alcol, abitudini alimentari, attività fisica). In Italia un terzo della mortalità può essere attribuito a fattori di rischio modificabili (Figura B.4.12).

Figura B.4.12. Mortalità per fattori di rischio modificabili.



Fonte: State of health in the EU – Italia Profilo della Sanità 2021.

Figura B.4.13. Fattori di rischio modificabili.



Fonte: *State of health in the EU – Italia Profilo della Sanità 2021 calcoli dell'OCSE basati sull'indagine HBSC del 2017-2018 per gli indicatori relativi agli adolescenti; statistiche sulla salute dell'OCSE, Banca dati di Eurostat EHIS 2014 e 2019 per gli indicatori relativi agli adulti.*

Circa il 15% dei decessi avvenuti nel 2019 può essere attribuito al tabagismo (fumo sia attivo sia passivo); pur essendo inferiore alla media dell'Unione Europea, tale percentuale equivale a 96.000 decessi. Si stima che il 14% dei decessi (87.000) sia riconducibile a rischi alimentari (tra cui un basso consumo di frutta e verdura e un consumo elevato di zuccheri e sale). Circa il 5% di tutti i decessi (30.000) può essere attribuito al consumo di alcolici, mentre circa il 3% (18.000) è collegato a una scarsa attività fisica (Figura B.4.13). Il solo inquinamento atmosferico, inteso come esposizione al particolato fine (PM2.5) e all'ozono, è stato responsabile di circa il 4% di tutti i decessi (28.000) nel 2019, causati principalmente da malattie cardiovascolari, malattie respiratorie e alcune forme di cancro.

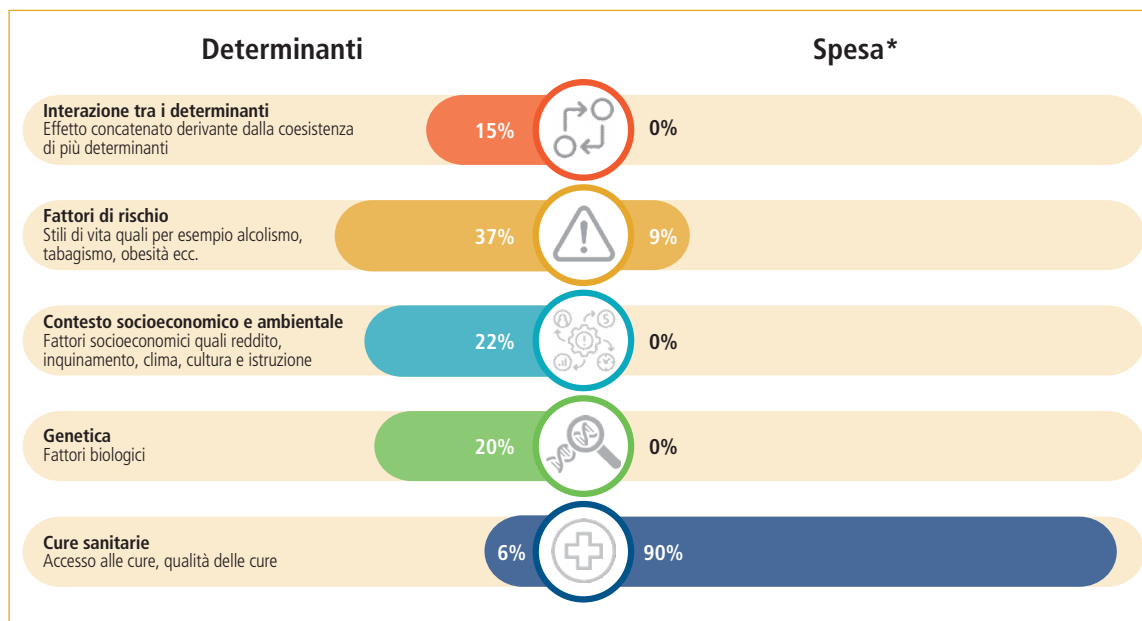
Inoltre, sebbene il consumo di tabacco sia diminuito tra gli adulti, nel 2018 quasi il 30% dei quindicenni ha riferito di aver fumato nell'ultimo mese. Anche il tasso di inattività fisica tra adolescenti e adulti in Italia è relativamente elevato, il che contribuisce a sovrappeso e obesità. C'è molto da fare e allo stesso tempo vi sono ampi margini di

miglioramento sugli stessi fattori di rischio modificabili.

Al contempo molti studi indicano un sostanziale disallineamento tra gli investimenti nelle cure e gli investimenti in prevenzione e sugli altri determinanti. A ciò si aggiunge, con riferimento all'attività di screening, la carenza organizzativa e l'insufficiente ricorso ai programmi di screening organizzato, la cui offerta e adesione può essere considerata un fattore protettivo per mortalità e morbilità dovute alle tre patologie oncologiche attualmente oggetto di screening (carcinoma della cervice uterina, mammario e del colon retto). Infatti, come emerge chiaramente dalla Figura B.4.14, quasi la totalità della spesa (circa il 90%) è assorbita dalle cure a fronte del 9% di investimenti per i fattori di rischio ovvero gli stili di vita quali alcolismo, tabagismo e sedentarietà, che insieme a quelli relativi al contesto socioeconomico, vale a dire reddito, inquinamento, clima cultura e istruzione, e ai fattori biologici determinano la stragrande maggioranza del rischio per la salute (60-70%).

Nel corso dell'ultimo decennio, considerati gli impatti delle politiche di controllo del

Figura B.4.14. Determinanti di salute e distribuzione investimenti in sanità.



*1% è la spesa associata ad altri determinanti.

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Network for Excellence in Health Innovation, 2020.

consumo di alcol e di tabacco, oppure gli impatti socioeconomici e quelli sulla salute più recenti dell'emergenza sanitaria da Covid-19, la governance della salute è diventata cruciale. Pertanto, le policy volte a seguire un approccio life course e combinato degli aspetti economici, sociali e ambientali che impattano sul benessere delle persone e sullo sviluppo delle società e le policy trasversali volte al contrasto alle disuguaglianze di salute sono state pienamente ricomprese, tanto nella programmazione nazionale quanto in quella regionale. Ma si può e occorre fare di più.

In linea con quanto affermato dall'OMS nel 2007 e ribadito dalla Commissione Europea nel 2013, combattere lo svantaggio socioculturale nei primi anni di vita è una misura fondamentale per ridurre la povertà e l'esclusione sociale. Ciò è possibile anche attraverso interventi di gruppo e singoli, anche domiciliari durante la gravidanza e nei primi mesi di vita del bambino in collaborazione con i servizi dei centri per le famiglie e i servizi sanitari. Strumenti di counseling (ascolto partecipativo, osservazione, sostegno ecc.) e servizi di prossimità (servizi per la prima infanzia, interventi domiciliari, home visiting ecc.) sono orientati a identificare e

contrastare fattori di rischio e a sostenere la famiglia nel riconoscere e valorizzare le risorse proprie (fattori protettivi), della rete familiare allargata e del contesto sociale e individuare le modalità per fare fronte alle difficoltà.

L'esposizione ai fattori rischio aumenta significativamente la probabilità di sviluppare una malattia cronica e altri problemi correlati. Al contrario, la riduzione del contatto e dell'esposizione ai fattori di rischio migliorerebbe notevolmente la salute generale e aumenterebbe di molti anni l'aspettativa di vita in buona salute, riducendo di conseguenza i costi per l'assistenza sanitaria.

Accanto al concetto di salute si è evoluto anche il concetto di "bisogno": l'aumento delle malattie cronico-degenerative lascia intravedere uno scenario caratterizzato da bisogni multidimensionali e, di conseguenza, da necessità di intervenire in maniera personalizzata sul bisogno di cura, ma allo stesso tempo globale e integrata, dando risposte non solo di natura sanitaria, ma anche di natura sociale.

Diversi sono nel mondo gli strumenti sviluppati al fine di: identificare il profilo della popolazione per comprendere meglio l'one-

re della morbilità in tutta la sua geografia nella concezione più ampia; determinare il costo delle azioni volte alla gestione della multimorbilità; capire come la fragilità è distribuita; esplorare il rapporto tra fragilità e multimorbilità e la variazione del bisogno; mostrare la sovrapposizione tra diversi modelli di rischio.

Gli sforzi della programmazione sanitaria stanno andando da anni in questa direzione nello sviluppo di modelli predittivi che supportino la determinazione del fabbisogno di salute e parallelamente la sostenibilità economica delle scelte di policy adottate.

Nel 2019 circa tre quarti (73%) degli adulti italiani hanno riferito di essere in buona salute, una percentuale leggermente superiore alla media dell'Unione Europea (69%). Tuttavia, secondo Eu-Silc (*Statistics on Income and Living Conditions*), un adulto italiano su sei (16%) ha riferito di essere affetto da almeno una patologia cronica e tale percentuale aumenta con l'età (il 37% delle persone ultrasessantacinquenni soffre di una o più patologie croniche).

La lotta alle malattie non trasmissibili, ma negli ultimi anni abbiamo compreso anche quanto il mantenimento del benessere psicofisico conti, rappresenta una priorità di salute pubblica. Da qui la necessità di investire nella prevenzione e nel controllo di queste malattie, da una parte riducendo i fattori di rischio a livello individuale, dall'altra agendo in maniera interdisciplinare integrata per rimuovere la causa delle cause.

La spesa destinata alla prevenzione è risultata superiore alla media dell'Unione Europea sia in percentuale della spesa sanitaria (4,7% rispetto al 2,9% dell'Unione Europea) sia in termini pro capite a parità di potere d'acquisto (119 euro *versus* 102 euro), sebbene sia necessario sottolineare come la spesa in prevenzione italiana includa anche la spesa veterinaria e quella medico-legale.

Occorre promuovere una visione sistemica con una programmazione unitaria e integrata per ridurre l'attuale frammentazione dei servizi forniti alla persona, garantendo continuità nell'accesso alla rete dei servizi, nonché integrazione e raccordo tra medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, operatori

territoriali, specialisti, mondo ospedaliero e dei servizi sociosanitari e sociali.

Prospettive future

Le evidenze scientifiche dimostrano: l'importanza della condivisione delle responsabilità con tutti i livelli di governo, da quello internazionale e nazionale a quelli locali, coinvolgendo i cittadini e i portatori di interesse con azioni estese sul territorio, dentro e fuori i propri confini e proiettate su scale temporali lunghe; l'importanza del settore sanitario nel dare un contributo decisivo al miglioramento ambientale se opera in modo sistematico, promuovendo tecnologie più rispettose dell'ambiente, consumi sostenibili per l'ambiente, bioedilizia e una gestione dei sistemi sanitari più efficiente dal punto di vista ambientale; l'efficacia di azioni basate su molteplici determinanti di salute nell'ottenere risultati; la necessità di rafforzare le capacità adattive e la risposta della popolazione e del sistema sanitario nei confronti dei rischi per la salute associati ai cambiamenti climatici, agli eventi estremi e alle catastrofi naturali e di promuovere misure di mitigazione con co-benefici per la salute. La riforma del territorio e della comunità è una straordinaria opportunità per implementare in modo ancora più efficace le attività di sanità pubblica e di prevenzione, fornendo strumenti per agevolare le scelte di salute quali, per esempio, spazi per promuovere l'esercizio fisico, percorsi nutrizionali, vaccinazioni, screening, programmi di empowerment. In questo senso una riorganizzazione della comunità in chiave integrata e intersettoriale rappresenta una scelta strategica per prevenire fattori di rischio comportamentali attraverso diagnosi precoce, modificazione degli stili di vita e attivazione di interventi trasversali, integrati con i percorsi preventivo-diagnostico-terapeutici e assistenziali di presa in carico.

Nel lungo periodo quindi, partendo da oggi, anche in un'ottica di sostenibilità del Servizio sanitario nazionale (SSN) non si può prescindere da azioni strutturali e sistemiche finalizzate a incidere significativamente sui comportamenti individuali e collettivi modificabili. Appare non più procrastinabile aumentare gli investimenti, al momento ancora

insufficienti, con proposte normative condizionate ai diversi livelli che forniscano indicazioni ex-ante e relative misurazioni ex-post, in interventi di prevenzione a livello individuale e di contesto socioambientale essendo ormai indiscusso il vantaggio per la salute.

Bibliografia essenziale

- <http://www.oecd.org/health/country-health-profiles-eu.htm>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/prevenzione/dettaglioContenutiPrevenzione.jsp?lingua=italiano&id=5772&area=prevenzione&menu=vuoto>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). A Conceptual Framework for Action on the Social Determinants of Health. 2010.
- State of Health in the EU Italia-Profilo della Sanità 2021.
- The European House-Ambrosetti MS15 – Report 2020.
- Urbani A. Il Servizio sanitario nazionale guarda al futuro. Egea 2019.
- World Health Organization. Third round of the global pulse survey on continuity of essential health services during the COVID-19 pandemic: November-December 2022. WHO-2019-nCoV-EHS-continuity-survey-2022.1.

B.5.1. La telemedicina

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Negli anni 2017-2021 il Ministero della salute ha proseguito la propria azione di supporto allo sviluppo e alla diffusione della telemedicina sia attraverso iniziative di assessment delle esperienze di telemedicina attivate nelle Regioni e Province Autonome, sia attraverso la produzione di documenti di indicazioni nazionali su diverse prestazioni di telemedicina, predisposti nell'ambito delle attività della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), in stretta collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS).

Principali novità

Il recepimento delle linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina, di cui all'Intesa in Conferenza Stato-Regioni del 20 febbraio 2014, è stato oggetto di valutazione da parte del Ministero della salute in sede di verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) fino all'anno 2017 al fine di monitorarne l'adozione da parte delle Regioni. Dal 2018 tutte le Regioni hanno recepito, con proprie delibere, le linee di indirizzo stesse.

Successivamente, la direttiva del Ministro per l'anno 2019 ha previsto, nell'ambito dell'obiettivo strategico "Promozione delle azioni prioritarie, previste dal Patto per la sanità digitale e identificate dalla Cabina di Regia NSIS integrata, per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale (SSN), attraverso l'impiego sistematico

dell'innovazione digitale in sanità", lo specifico obiettivo operativo "Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nazionale in coerenza con quanto definito nelle linee di indirizzo in materia di telemedicina". Tale mappatura è stata prevista anche al fine di definire la governance per la diffusione e il sistematico impiego della telemedicina nell'ambito dei processi di cura e assistenza al cittadino, tenendo conto delle iniziative di sanità digitale già in essere sul territorio nazionale. Per realizzare la predetta mappatura la Cabina di Regia NSIS, nella seduta del 29 maggio 2019, ha approvato l'utilizzo di una metodologia che, tenendo in considerazione le Linee d'indirizzo nazionali per la telemedicina emanate nel 2014, ha previsto l'applicazione del modello MAST (*Model for the Assessment of Telemedicine*), già utilizzato nell'ambito di diversi progetti europei, che fornisce risultati oggettivi su utilità, efficacia e contributo effettivo alla qualità di cura dei servizi sanitari che utilizzano soluzioni di telemedicina. Nella stessa seduta la Cabina di Regia del NSIS ha inoltre approvato l'istituzione di un apposito Gruppo di lavoro sulla telemedicina con l'obiettivo, tra gli altri, di individuare gli elementi della metodologia MAST utili alle finalità sopra richiamate da integrare in una precedente rilevazione condotta dall'ISS nel 2017. Il Gruppo di lavoro, al quale partecipano i rappresentanti delle Regioni Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Piemonte e Toscana, ha quindi prodotto un questionario di rilevazione, articolato in 65 domande tra quelle necessarie ad acquisire gli elementi informativi relativi ai 7

domini di valutazione alla base del modello MAST (Descrizione della patologia e caratteristiche dell'applicazione, Sicurezza. Efficacia clinica, Percezione del paziente, Aspetti economici, Aspetti organizzativi, Aspetti socioculturali, etici e legali).

La mappatura ha rilevato ben 282 esperienze di telemedicina attive sul territorio nazionale nel 2018, di cui 31 hanno riportato di aver effettuato tutte le valutazioni utili per applicare la metodologia MAST. Nel 33,3% dei casi si è trattato di prestazioni sanitarie erogate parzialmente in telemedicina e nel 28,4% erogate totalmente in telemedicina. Le restanti esperienze sono progetti pilota o sperimentali. Il 29% delle esperienze è di teleconsulto, il 23% di teleriferazione e il 22% di telemonitoraggio. L'ambito specialistico è nel 43% dei casi la cardiologia, seguito dal 19% in radiologia. Nel 55% dei casi i pazienti sono cronici e nel 45% sono pazienti acuti. I risultati della mappatura sono pubblicati sul portale del Ministero della salute e sono consultabili al seguente link: <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglio-ContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=telemedicina>.

Per quanto riguarda gli indirizzi per la telemedicina nella riunione della Cabina di Regia del NSIS del 28 luglio 2020 il Ministero della salute e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano hanno condiviso la necessità di fornire indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche (art. 50, Legge n. 326 del 24 novembre 2003 e s.m.i), estendendo la pratica medica e assistenziale, oltre agli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure, anche in relazione alle iniziative avviate da alcune Regioni nel periodo dell'emergenza Covid. Il Gruppo di lavoro sulla telemedicina, integrato anche da esperti e da rappresentanti delle federazioni nazionali delle professioni sanitarie [Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI)], ha quindi predisposto il documento "Indicazioni nazionali

per l'erogazione di prestazioni di telemedicina" che è stato approvato dalla Cabina di Regia del NSIS nella seduta del 28 ottobre 2020 ed è stato adottato con Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n. 215/CSR) [<https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-17122020/atti/repertorio-atto-n-215csr/>].

Questo documento fornisce indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsultanza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, la teleriferazione, così che la possibilità di utilizzare le prestazioni di telemedicina (per es., la televisita per le visite di controllo) rappresenti un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale.

Nel proseguire l'attività di definizione degli indirizzi nazionali per la telemedicina, il Gruppo di lavoro sulla telemedicina della Cabina di Regia del NSIS ha predisposto, in collaborazione con il Centro nazionale per la telemedicina dell'ISS, il documento "Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie". Tale ultimo documento, che è stato approvato dalla Cabina di Regia nella seduta del 9 aprile 2021, è stato adottato con Accordo in Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2021 (Repertorio Atti n. 231/CSR) [<https://www.statoregioni.it/media/4271/p-1-csr-atto-rep-n-231-18nov2021.pdf>].

Detto documento fornisce indicazioni uniformi per l'intero sistema sanitario italiano riguardanti le prestazioni di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, nonché i servizi che possono derivare dalla combinazione delle suddette prestazioni tra loro e con altre prestazioni sanitarie. Così come la riabilitazione, anche la teleriabilitazione trova applicazione in tutte le fasce d'età, dall'età evolutiva agli anziani, in diversi ambiti tra cui: teleriabilitazione motoria cognitiva, neuropsicologica, occupazionale, della comunicazione, della deglutizione, del comportamento, cardiologica e polmonare. In considerazione della loro specificità, non sono trattati gli aspetti specifici degli ambiti

della teleriabilitazione cardiologica e polmonare; a essi saranno dedicati successivi documenti di indicazioni nazionali.

Nel 2021 nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6 Salute, nella Componente 1 “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale”, e nella Componente 2 “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN”, sono previsti interventi finalizzati a sviluppare e diffondere la telemedicina nella pratica assistenziale e a superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio a sostegno dell’assistenza domiciliare, in particolare per le prestazioni di telemedicina quali televisita, telemonitoraggio, teleconsulto, teleassistenza e telecertificazione.

Nella Componente 1 l’Investimento “Casa come primo luogo di cura” prevede il finanziamento di progetti e soluzioni di telemedicina che, oltre a rispettare requisiti e standard definiti a livello nazionale, dovranno integrarsi e interoperare con l’ecosistema della sanità digitale quali Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), identità digitale (SPID/CIE/CNS), ricetta dematerializzata, centri unici di prenotazione e PagoPA per i pagamenti elettronici.

Nella Componente 2 l’Investimento 1.3.2.4 Piattaforma nazionale per la governance e la diffusione della telemedicina prevede la creazione di una piattaforma nazionale presso il Ministero della salute dove, attraverso un catalogo nazionale di soluzioni di telemedicina validate centralmente, si potrà favorire la diffusione delle buone pratiche anche attraverso il riuso del software. Detta piattaforma svolgerà una funzione centrale di informazione e formazione per i cittadini, per i professionisti sanitari, per le imprese di settore e una funzione di monitoraggio dell’effettivo utilizzo della telemedicina nell’assistenza sanitaria territoriale. A tal fine il Ministero della salute nell’ottobre 2021 ha aggiornato la mappatura nazionale delle esperienze regionali di telemedicina, rilevando ben 369 esperienze, distribuite in tutte le Regioni, in cui televisita e teleconsulto sono le prestazioni più diffuse, anche a seguito del Covid-19, ma si riscontra anche un maggior numero di attività di tele-

monitoraggio. La maggior parte delle esperienze coinvolge pazienti cronici di età tra i 65 e i 74 anni.

Infine, in applicazione dell’art. 19-septies del Decreto Legge n. 137 del 2020, recante “Disposizioni per favorire l’accesso a prestazioni di telemedicina nei piccoli centri” il 15 dicembre 2021 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, recante “Criteri e modalità di attribuzione del contributo, sotto forma di credito d’imposta, in favore delle farmacie per favorire l’accesso a prestazioni di telemedicina da parte dei cittadini dei piccoli centri urbani, nel rispetto del limite di spesa previsto per l’anno 2021”. Al 15 gennaio 2022 sono state presentate da parte delle farmacie 399 istanze per un importo totale di credito d’imposta concedibile di € 458.956,20.

Prospettive future

Il Ministero della salute ritiene fondamentale proseguire lungo il percorso sinora intrapreso, per creare condizioni uniformi sul territorio nazionale per la diffusione della telemedicina attraverso la produzione di documenti di indirizzo nazionale per ulteriori prestazioni di telemedicina quali telemonitoraggio, teleassistenza, telecertificazione ecc., in coordinamento con le azioni previste dall’Investimento 1.2.3 della Componente 2 della Missione 6 del PNRR – Piattaforma nazionale di telemedicina – realizzato da AgeNaS per l’erogazione di servizi nonché attraverso la realizzazione della Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina, di cui all’Investimento 1.3.2.4 della Componente 2 della Missione 6 del PNRR, presso il Ministero della salute. Quest’ultima piattaforma non erogherà servizi di telemedicina, ma accompagnerà la diffusione delle indicazioni nazionali e standard da adottare, monitorando l’utilizzo della telemedicina nelle attività di assistenza sanitaria erogate su tutto il territorio nazionale; svolgerà una funzione “culturale” a supporto del processo di divulgazione e promozione della telemedicina, con appositi ambienti di formazione e informazione, per costruire conoscenza,

competenza, consapevolezza e fiducia sia nella popolazione sia nei professionisti sanitari, per un uso sicuro e appropriato di questi nuovi strumenti; offrirà, infine, una overview delle soluzioni di telemedicina validate e disponibili per il riuso, pubblicate in un catalogo nazionale.

Bibliografia essenziale

■ <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglio->

ContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=telemedicina. Ultima consultazione: settembre 2022.

- <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-17122020/atti-repertorio-atto-n-215csr/>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.statoregioni.it/media/4271/p-1-csr-atto-rep-n-231-18nov2021.pdf>. Ultima consultazione: settembre 2022.

B.5.2. Fascicolo Sanitario Elettronico

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

In Italia il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è stato introdotto dall'art. 12 del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, che ne ha previsto l'istituzione da parte delle Regioni e Province Autonome, con lo scopo principale di raccogliere l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario relativi a eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti ciascun assistito secondo le modalità definite con il DPCM n. 178 del 29 settembre 2015, il primo dei provvedimenti attuativi previsti per la disciplina dei diversi aspetti che attengono l'istituzione e l'utilizzo del FSE per agevolare tutte le attività assistenziali e di cura, offrendo una base informativa consistente e un servizio per facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali.

In aggiunta alle finalità di cura il FSE ha anche finalità di studio e ricerca scientifica, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria nei limiti e nel rispetto dei criteri di sicurezza e pseudonimizzazione dei dati previsti dal predetto DPCM. Nel 2017 è stata realizzata presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) l'Infrastruttura Nazionale Interoperabilità (INI) per assicurare la possibilità di consultazione del FSE di un assistito anche da una Regione diversa da quella di residenza e di portabilità dei FSE da una Regione a un'altra in caso di cambio di residenza, nonché rendere disponibili servizi in sussidiarietà per i FSE regionali a cui hanno aderito quattro Regioni

(Abruzzo, Campania, Calabria e Sicilia) e il Ministero della salute per l'assistenza sanitaria naviganti.

La diffusione del FSE è tuttavia risultata frenata per alcuni fattori. Tra questi, la complessità del processo di espressione da parte del cittadino di tre diversi consensi, così nel 2020 il Decreto Legge n. 34 ha eliminato il consenso all'apertura e alimentazione, lasciando solo quello alla consultazione e al caricamento del pregresso. Le Regioni e Province Autonome, quindi, hanno potuto avviare l'alimentazione di più di 57 milioni di FSE. Tuttavia i documenti contenuti nei FSE sono molto limitati, anche perché contenuti, formati e standard di diverse tipologie di documenti sanitari previsti dal Regolamento FSE sono stati approvati dalla Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nel 2019, ma il DPCM per la loro adozione, che prevedeva un iter piuttosto lungo, è stato ulteriormente rallentato a causa della pandemia.

Nel 2021, quindi, al fine di potenziare la diffusione e l'utilizzo del FSE il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ha previsto un'apposita linea di intervento nella Missione 6 Componente 2, con un finanziamento di 1,3 miliardi di euro, e al tempo stesso sono state introdotte modifiche normative per accelerare l'adozione dei nuovi contenuti.

Principali novità

Al fine di coordinare le attività di realizzazione dei sistemi di FSE da parte delle Regioni

è stato istituito dal 2016 presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 26 del DPCM 178/2015, nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS, il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE, cui hanno partecipato le Regioni, il MEF, l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) e l'Autorità Garante Privacy, con compiti di monitoraggio dello stato di attuazione e utilizzo del FSE, nonché di definizione dei contenuti, formati e standard dei documenti sanitari e dei servizi.

La Legge di bilancio 2017 ha successivamente previsto che l'INI, progettata dall'AgID, in accordo con le Regioni, il Ministero della salute e il MEF, fosse realizzata da quest'ultimo attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria. L'INI ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali e, per le Regioni che ne fanno richiesta, di rendere disponibili i servizi in sussidiarietà per i FSE regionali. Il Decreto 4 agosto 2017 del MEF, di concerto con il Ministero della salute, ha definito le modalità tecniche per la realizzazione dell'INI e dei servizi di sussidiarietà, in coerenza con quanto già definito dal DPCM n. 178/2015. Ciò ha consentito di realizzare l'infrastruttura FSE in "sussidiarietà" per quelle Regioni che erano in ritardo nella realizzazione del FSE. Inoltre, ha consentito di rendere i diversi FSE regionali "interoperabili" tra loro, consentendone sia l'alimentazione sia la consultazione anche da parte delle strutture sanitarie/medici di tutto il territorio nazionale (non solo quelli della Regione di assistenza dell'assistito). Infine l'INI ha consentito di alimentare automaticamente i FSE con i dati delle prescrizioni dematerializzate (e i relativi "promemoria") e delle corrispondenti prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica, già archiviate nel Sistema Tessera Sanitaria.

In tale contesto le Regioni Campania, Calabria, Sicilia e il Ministero della salute per l'assistenza sanitaria naviganti hanno chiesto di avvalersi dei servizi offerti dall'INI in completa sussidiarietà, mentre Piemonte e Basilicata hanno chiesto di avvalersi solo di alcuni servizi della predetta infrastruttura. Tutte le altre Regioni hanno invece posto in essere attività autonome per la realizzazione dei sistemi di FSE regionali.

Nell'ambito del Tavolo tecnico dell'art. 26 del DPCM 178/2015 hanno lavorato nove Gruppi di lavoro con il compito di elaborare contenuti, formati e standard dei documenti relativi a: referti, verbale di pronto soccorso e lettera di dimissione, dossier farmaceutico, dichiarazioni di volontà, prescrizioni, erogazione di farmaci e promemoria della ricetta, bilanci di salute, vaccinazioni e certificati medici, esenzioni, prestazioni di assistenza protesica, taccuino personale dell'assistito. Nella seduta del 29 maggio 2019 e del 29 gennaio 2021 della Cabina di Regia del NSIS sono state approvate le seguenti tipologie di documenti prodotti dai suddetti Gruppi di lavoro.

- Referto di specialistica ambulatoriale.
- Referto di anatomia patologica.
- Referto di radiologia.
- Lettera di dimissione ospedaliera.
- Verbale di pronto soccorso.
- Prescrizione farmaceutica dematerializzata.
- Prescrizione specialistica dematerializzata.
- Erogazione farmaceutica.
- Erogazione specialistica.
- Documento di esenzione.
- Taccuino.
- Vaccinazioni.
- Dossier farmaceutico.

Tra i fattori che hanno frenato la diffusione del FSE vi è la complessità del processo di espressione da parte del cittadino di tre diversi consensi: per l'attivazione e alimentazione del FSE, per la consultazione da parte degli operatori sanitari e per l'acquisizione della documentazione sanitaria pregressa. In merito, il Garante per la protezione dei dati personali, nel provvedimento del 7 marzo 2019 "Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario", si è espresso affinché "un'eventuale opera di rimeditazione normativa in ordine all'eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell'interessato all'alimentazione del Fascicolo potrebbe essere ammissibile alla luce del nuovo quadro giuridico in materia di protezione dei dati". Nel Patto della salute 2019-2021, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni nel dicembre 2019, alla scheda 14 "Strumenti di accesso partecipato e personalizzato del

cittadino ai servizi sanitari” è evidenziata la necessità di favorire l’empowerment del cittadino verso un corretto, appropriato e responsabile utilizzo dei servizi sanitari anche attraverso l’utilizzo del FSE e, al tempo stesso, è prevista l’eliminazione del consenso all’alimentazione del FSE.

Di recente, anche in relazione alle necessità imposte dall’emergenza sanitaria relativa al Covid-19, un impulso al FSE è stato dato dall’art. 11 del Decreto Legge 34/2020 (cosiddetto “Decreto rilancio”), convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77, che ha profondamente cambiato la disciplina del FSE, in quanto ha disposto:

- l’eliminazione del consenso all’alimentazione del FSE;
- l’estensione anche alla sanità privata.

Oltre agli impatti per la cura, ciò potrà determinare anche un fondamentale cambiamento per l’utilizzo del FSE per finalità di ricerca e di governo, in quanto garantirà l’alimentazione del FSE per tutti i soggetti che usufruiscono dei servizi sanitari, anche erogati al di fuori del SSN.

Dal 1° marzo 2021 sono stati attivati i FSE di tutti gli assistiti, per un totale di circa 57 milioni di FSE già attivi (l’attivazione dei FSE dei minorenni è in corso, in quanto richiede uno specifico servizio per la corretta gestione delle deleghe).

Per la piena operatività è necessaria l’adozione dei formati e standard dei documenti già approvati dalla Cabina di Regia del NSIS, tuttavia nell’ambito del PNRR (Missione 6 Componente 2) la decisione di avere una specifica linea di intervento (Intervento 1.3.1) per il potenziamento del FSE ha rallentato dette adozioni a favore di un ripensamento dell’intera architettura della governance del

FSE, del ruolo dell’INI e dell’istituzione di un repository e registry nazionale. Al riguardo, il Decreto Legge 4 del 26 gennaio 2022 all’art. 21 ha introdotto importanti modifiche all’art. 12 del Decreto Legge 179 relativo al FSE.

Prospettive future

Il Ministero della salute ritiene fondamentale l’impegno intrapreso, in collaborazione con il Dipartimento per la trasformazione digitale, AgeNaS, Regioni e MEF, per realizzare il potenziamento del FSE al fine di garantirne la diffusione, l’omogeneità e l’accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari. In particolare, come previsto in attuazione dell’Investimento 1.3.1 della Missione 6 Componente 2 del PNRR, l’impegno dovrà essere mirato a raggiungere i seguenti obiettivi:

- a dicembre 2025 avere almeno l’85% dei medici di medicina generale (MMG) che alimentano il FSE;
- a giugno 2026 avere l’adozione e l’utilizzo in tutte le Regioni del FSE alimentato con dati e documenti strutturati nativi digitali per tutte quelle prestazioni sanitarie per cui sono stati adottati contenuti, formati e standard.

Bibliografia essenziale

- <https://www.dgc.gov.it/web/>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.immuni.italia.it>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?area=vaccinazioni&id=5067&lingua=italiano&menu=vuoto>. Ultima consultazione: settembre 2022.

B.5.3. Sistema Informativo Sanitario Nazionale

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il Ministero della salute, in qualità di organo centrale del Servizio sanitario nazionale (SSN), è preposto alla funzione di indirizzo

e programmazione in materia sanitaria, alla definizione degli obiettivi da raggiungere per il miglioramento dello stato di salute della popolazione e alla determinazione dei livelli di assistenza da assicurare a tutti i cittadini

in condizioni di uniformità sull'intero territorio nazionale. Per lo svolgimento delle predette funzioni, il Sistema Informativo Sanitario Nazionale (SIS-N) consente la messa a disposizione di un efficace patrimonio informativo a supporto delle politiche sanitarie, nonché del governo dei processi e dei servizi.

Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Nell'ambito del SIS-N è ricompreso il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che trova il suo fondamento nella Legge finanziaria 2001 (art. 87, Legge 23 dicembre 2000, n. 388) e si basa su un modello di cooperazione paritetica dei diversi sistemi informativi sviluppati e gestiti in autonomia dai singoli soggetti istituzionali: centrali, regionali e locali del SSN. Al fine di garantire una visione unitaria del sistema, per un più efficace governo del SSN e un migliore servizio reso ai cittadini, la cooperazione si fonda su regole concordate e su soluzioni tecniche coerenti con il "Codice dell'amministrazione digitale (CAD)".

L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha rafforzato il ruolo centrale che il Ministero della salute e le Regioni assegnano alla corretta alimentazione del NSIS, laddove si sancisce che per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN ci si avvale del NSIS (art. 3, comma 1).

In questo contesto il NSIS rappresenta uno strumento fondamentale per il Ministero della salute, nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale.

La realizzazione del NSIS ha consentito la raccolta progressiva di tutte le informazioni correlate agli eventi che caratterizzano i contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN e, attualmente, il patrimonio informativo disponibile presso il Ministero della salute consente di poter disporre di tutte le prestazioni ricomprese nell'assistenza ospedaliera e di buona parte delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza distrettuale, vale a dire dai servizi sanitari diffusi sul territorio, dall'assistenza farmaceutica e dalla specialistica ambulatoriale ai servizi domiciliari e territoriali (servizi per la di-

pendenza, servizi per la salute mentale ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali. Tale risultato è stato raggiunto grazie ai sistemi informativi su base individuale del NSIS istituiti attraverso l'emanazione di specifici Decreti, all'adeguamento dei sistemi regionali e alla messa a disposizione dei relativi contenuti informativi.

Nel periodo 2017-2021 tutti i flussi informativi sono stati evoluti in modo da poter essere interconnettibili, ai sensi del Decreto n. 262 del 2016, così da poter ricostruire il percorso di un assistito nei diversi setting assistenziali. Nel corso del periodo sono stati inoltre perfezionati strumenti di fruizione dei dati raccolti – Dashboard NSIS – per garantire la possibilità di effettuare confronti tra le diverse realtà regionali sulla base di indicatori di supporto alle analisi comparative, al monitoraggio dei LEA, al Nuovo Sistema di Garanzia e a supporto delle valutazioni degli indirizzi della programmazione sanitaria.

Inoltre, nel 2018 è stata avviata l'Anagrafe Nazionale Vaccini, alimentata dalle Anagrafi vaccinali regionali, quale sistema nazionale per il calcolo delle coperture vaccinali in maniera uniforme e per facilitare lo scambio delle informazioni sulla mobilità vaccinale. Un'ulteriore Banca dati nazionale, realizzata presso il Ministero della salute e operativa dal 2020, è quella delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), alimentata da Comuni, notai, Ambasciate e Consolati italiani all'estero e successivamente dalle Regioni.

Il Decreto interconnessione

Con il Decreto del Ministro della salute del 7 dicembre 2016, n. 262 "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN, anche quando gestiti da diverse Amministrazioni dello Stato" (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2017, Serie generale n. 32), sono state individuate le procedure che consentono di ricostruire a livello nazionale il percorso dell'assistito tra i diversi setting assistenziali. A partire dal 2017 la Direzione generale per la digitalizzazione, il sistema informativo sanitario e la statistica del Ministero della

salute, al fine di assicurare la corretta attuazione delle disposizioni di cui al Regolamento, ha coordinato le attività di tutti i soggetti istituzionali coinvolti, stabilito un cronoprogramma, definito le modalità di generazione e utilizzo del CUNI (Codice Univoco Non Invertibile) per l'interconnessione dei contenuti informativi relativi alle prestazioni sanitarie e ha, altresì, avviato le attività tecniche necessarie per rendere operativa la piattaforma tecnologica abilitante e le relative procedure di interconnessione.

Le Regioni hanno provveduto ad adeguare le trasmissioni dei flussi alle nuove regole per l'interconnessione e recuperare i dati progressi dall'anno 2013, o dall'anno di messa a regime del singolo flusso, ricodificando l'ID-Assistito.

Sistema Informativo Sanitario di Governo (SIS-G)

Il Sistema Informativo Sanitario di Governo (SIS-G) è il macro settore del SIS-N che raccoglie i sistemi informativi a valenza sanitaria relativi ad attività direttamente in carico al Ministero della salute. Questi sistemi consentono di realizzare più finalità: da una parte sono progettati per intervenire nei processi al fine di migliorare l'efficienza dell'azione amministrativa propria del Ministero della salute e degli Enti del SSN, processi sempre più integrati nell'ambito delle strategie telematiche UE dei diversi settori sanitari, dall'altra consentono di rendere disponibili agli operatori sanitari dati utili ai fini dell'esercizio delle proprie funzioni, in particolare per quanto riguarda i compiti di vigilanza e sorveglianza sanitaria. Il Ministero della salute inoltre, svolgendo il ruolo di coordinamento del SSN con gli Enti dell'Unione Europea (Consiglio, Commissione, Agenzie, Istituzioni), utilizza il SIS-N quale punto di interscambio di dati a livello UE.

Principali novità

Nel periodo 2017-2021 in ambito NSIS sono stati realizzati i seguenti interventi.

- Il flusso delle *Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO)* è stato modificato con il Decreto Ministeriale n. 261 del 7 dicembre 2016, che ha apportato numerose modifiche, ampliando considerevolmente

il contenuto informativo del flusso SDO. Tra le principali novità la possibilità di tracciare i trasferimenti interni del paziente tra le diverse unità operative (discipline e reparti), con data e ora di ammissione, trasferimento e dimissione, la possibilità di conoscere se una o più diagnosi erano già presenti al momento del ricovero, la possibilità di tracciare (nel rispetto della vigente normativa a tutela della privacy) l'equipe chirurgica che ha eseguito gli interventi, nonché numerose informazioni più prettamente cliniche. Inoltre, con Decreto 28 ottobre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 26 dell'1 febbraio 2021, è stata integrata la classificazione ICD9-CM per la codifica delle informazioni cliniche contenute nella SDO e per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere in conseguenza della nuova malattia da SARS-CoV-2 (Covid-19) e con Decreto 5 agosto 2021 è stato previsto un ulteriore ampliamento del set informativo riguardante le sole SDO relative a ricoveri in reparti di riabilitazione (SDO-R) afferenti alle discipline 28 (Unità spinale), 56 (Recupero e riabilitazione funzionale) e 75 (Neuroriabilitazione), mediante l'introduzione di valori di scale di valutazione specifiche per disciplina.

- Il *sistema informativo per l'assistenza in emergenza-urgenza (EMUR)* è stato evoluto per consentire la rilevazione dell'Osservazione Breve Intensiva (OBI) nel rispetto di quanto previsto dalle Linee guida nazionali sull'OBI e l'adeguamento dei codici gravità secondo quanto previsto dalle linee di indirizzo nazionali sul Triage intraospedaliero.
- È stata predisposta una proposta di evoluzione del *sistema informativo dell'assistenza domiciliare (SIAD)* per la rilevazione delle cure palliative domiciliari.
- Nell'ambito delle dipendenze è stato predisposto, dalla Direzione generale per la digitalizzazione, il sistema informativo sanitario e la statistica congiuntamente con la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, uno schema di modifica del *sistema informativo nazionale per le dipendenze (SIND)*

integrando i contenuti informativi da rilevare, oltre che per gli interventi sanitari e sociosanitari erogati da operatori afferenti al SSN nell'ambito delle tossicodipendenze, anche nell'ambito dell'assistenza rivolta alle persone con dipendenze da alcol o per quelle con dipendenza da gioco d'azzardo.

Anagrafe Nazionale Vaccini

Dal 2018, in attuazione dell'art. 4-bis del Decreto Legge 7 giugno 2017, n. 73, con DM 17 settembre 2018 è stata istituita presso il Ministero della salute l'Anagrafe Nazionale Vaccini (AVN) al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale. La predetta Anagrafe raccoglie a livello nazionale le informazioni riportate sui certificati vaccinali già presenti nelle Anagrafi regionali esistenti, allo scopo di consentire il corretto calcolo delle coperture vaccinali. Per il medesimo scopo, l'Anagrafe nazionale è utilizzata da ciascuna Regione per poter disporre delle informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in mobilità inter-regionale ai propri assistiti o per acquisire i certificati vaccinali di cittadini trasferiti da altre Regioni. Attualmente l'AVN contiene oltre 600 milioni di record (vaccinazioni e mancate vaccinazioni) riferiti a oltre 48 milioni di soggetti.

Sistema Informativo Trapianti

Adeguamento del Sistema Informativo Trapianti (SIT) con l'inserimento del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, previsto dal relativo Regolamento del 20 agosto 2019.

Banca dati nazionale Disposizioni Anticipate di Trattamento

La Legge 22 dicembre 2017, n. 219, ha introdotto nell'ordinamento italiano le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) allo scopo di assicurare a ogni cittadino, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, la tutela del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona, stabilendo che nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o

proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla Legge (art. 1 della Legge 22 dicembre 2017, n. 219). L'articolo 1, commi 418 e 419 della Legge del 27 dicembre 2017, n. 205 ha previsto la realizzazione della Banca dati nazionale per la raccolta e consultazione delle DAT presso il Ministero della salute. Il Decreto Ministeriale 10 dicembre 2019, n. 168, recante "Regolamento concernente la Banca dati nazionale destinata alla registrazione delle DAT", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 13 del 17 gennaio 2020, ha stabilito le modalità di registrazione delle DAT nella Banca dati nazionale, istituita presso la Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistemi informativi sanitari del Ministero della salute, e ne ha definito il funzionamento, i contenuti informativi, le modalità di accesso da parte dei soggetti legittimati ai sensi della disciplina vigente, nonché i tempi di conservazione delle DAT.

Detta Banca dati nazionale DAT è operativa dal 1° febbraio 2020 e dal suo avvio, nonostante sia avvenuto in concomitanza con l'inizio dell'emergenza pandemica, ha svolto la sua funzione acquisendo progressivamente le DAT dai soggetti alimentanti (Comuni, notai, Ambasciate e Consolati italiani all'estero e successivamente dalle Regioni) e ha reso disponibile la possibilità di consultazione delle DAT registrate, da parte dei disponenti e dei loro fiduciari, nonché dei medici che avessero in cura detti disponenti e necessitassero di consultarle per effettuare accertamenti diagnostici, attuare scelte terapeutiche o eseguire trattamenti sanitari, laddove per il disponente sussistesse una situazione di incapacità di autodeterminarsi.

Al momento dell'avvio della Banca dati nazionale (1 febbraio 2020) i soggetti alimentanti avevano tempo fino al 31 marzo 2020 per trasmettere l'elenco dei disponenti che avevano depositato una DAT prima del 1° febbraio 2020 ed entro il 31 luglio 2020 per trasmettere la copia delle DAT. A causa della pandemia da Covid-19 tali scadenze sono state prorogate. Tuttavia, al 31 dicembre 2020 risultavano trasmesse alla Banca dati nazionale le DAT di 158.488 disponenti, di cui 12.785 quelli che avevano espresso la DAT dopo il 1° febbraio

2020 (partenza della Banca dati) e 145.703 i disponenti che l'avevano depositata prima del 1° febbraio 2020.

Nel corso del 2021 la Banca dati nazionale delle DAT ha continuato a raccogliere le DAT e metterle a disposizione per la consultazione, ove richiesta, e alla data del 31 dicembre 2021 risultava 192.797 il totale delle DAT acquisite nella Banca dati nazionale, di cui 187.070 trasmesse dai Comuni, 5.543 dai notai, 73 dai Consolati, 111 dalle Regioni. Dette Disposizioni sono relative a 188.477 disponenti. Sempre alla data del 31 dicembre 2021 risultano effettuati 19.728 accessi alla Banca dati DAT per consultazione, di cui 15.600 da parte di disponenti, 3.734 da parte di fiduciari, 394 da parte di medici.

Prospettive future

La complessità del contesto del SIS-N, l'importante patrimonio informativo gestito, nonché l'evoluzione delle disposizioni in materia di digitalizzazione, hanno portato il Ministero della salute a proporre un importante investimento nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) che assicuri il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti di analisi del Ministero della salute, per il monitoraggio dei LEA e la programmazione di servizi di assistenza sanitaria che siano in linea con i bisogni, l'evoluzione della struttura demografica della popolazione, i trend e il quadro epidemiologico. L'investimento è assicura-

to attraverso il raggiungimento dei quattro sotto-obiettivi seguenti, integrati tra loro:

- il potenziamento dell'infrastruttura del Ministero della salute italiano, mediante l'integrazione dei dati clinici del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con i dati clinici, amministrativi e finanziari del NSIS e con le altre informazioni e gli altri dati relativi alla salute nell'ambito dell'approccio One Health per monitorare i LEA e garantire le attività di sorveglianza e vigilanza sanitaria;
- il miglioramento della raccolta, del processo e della produzione di dati NSIS a livello locale, mediante la reingegnerizzazione e la standardizzazione dei processi regionali e locali di produzione di dati, al fine di ottimizzare lo strumento del NSIS per la misurazione della qualità, dell'efficienza e dell'adeguatezza del SSN e il supporto locale per il reengineering di processi e strumenti di produzione dei dati NSIS, nonché il disegno e l'implementazione di quattro flussi informativi individuali nel NSIS relativi a: "riabilitazione territoriale, consultori familiari, cure primarie, ospedali di comunità";
- lo sviluppo di strumenti di analisi avanzata per studiare fenomeni complessi e scenari predittivi al fine di migliorare la capacità di programmare i servizi sanitari e rilevare malattie emergenti;
- la creazione di una piattaforma nazionale per la diffusione dei servizi di telemedicina.

■ *I sistemi informativi a supporto dei controlli ufficiali in sanità animale e sicurezza degli alimenti*

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'istituzione del Sistema Informativo Nazionale Veterinario risponde a molteplici esigenze di carattere strategico in ambito sia sanitario sia di sicurezza alimentare. Nell'ambito del portale internet www.vetinfo.it è accessibile la maggior parte dei sistemi informativi utilizzati in ambito veterinario.

Obiettivi principali:

- fornire indicatori utili per il governo delle azioni veterinarie;
- soddisfare i debiti informativi nei confronti delle Istituzioni internazionali;
- essere un valido e rapido sistema di allerta e di gestione ordinaria della sanità animale e pubblica, oltre che delle emergenze sanitarie;

- contribuire a fornire le informazioni utili per l'analisi dei rischi lungo l'intera filiera produttiva;
- permettere una rappresentazione precisa e puntuale della situazione epidemiologica assicurando la tracciabilità e rintracciabilità degli animali e dei loro prodotti destinati al consumo umano;
- consentire la gestione dei premi della Politica Agricola Comune (PAC), oltre che la salvaguardia delle razze italiane, il miglioramento genetico e la tutela della tipicità delle produzioni.

Nell'ambito del portale VetInfo sono inseriti i seguenti sistemi informativi che rispondono agli obiettivi prima elencati.

BDN [Banca Dati Nazionale del sistema di Identificazione e Registrazione (I&R)] degli operatori, degli stabilimenti e degli animali. Riveste un'importanza centrale nello sviluppo di tutti i sistemi informativi veterinari, in quanto assicura la registrazione di informazioni fondamentali per la conoscenza dei luoghi dove sono detenuti gli animali, delle persone responsabili degli animali detenuti, delle movimentazioni animali. Infatti, tutti gli altri sistemi informativi sono strettamente connessi alla BDN da cui ricevono, in modo dinamico, i dati anagrafici necessari al loro funzionamento.

SANAN. Piani di eradicazione e controllo [brucellosi-tubercolosi; malattie dei suini (malattia vescicolare suina, peste suina classica, peste suina africana, malattia di Aujeszky) e degli equidi (anemia infettiva equina, morbo coitale maligno, West Nile disease, arterite virale equina) e altri piani (per es., vaccinazione per Blue tongue)].

CLASSYFARM. Raccoglie sia i dati inseriti dal veterinario aziendale su incarico dell'allevatore relativi allo stato sanitario, alla biosicurezza e al benessere animale sia ulteriori dati provenienti da altri sistemi informativi, quali il Registro Elettronico della Ricetta veterinaria (per il consumo di farmaci veterinari) per elaborarli ai fini della categorizzazione degli allevamenti in base al rischio.

SISalm (Sistema Informativo Salmonellosi). Viene impiegato per valutare i controlli effettuati dagli allevatori in base al Piano Nazionale di Controllo delle Salmonello-

si (PNCS), è parte integrante del sito delle Zoonosi ed è interconnesso con altri Sistemi Informativi Nazionali quali BDN, SIMAN, Rendicontazioni e SINZoo.

SIMAN (Sistema Informativo delle Malattie Animali). Viene impegnato per la notifica dei focolai di malattie animali e la gestione delle emergenze epidemiche.

EPITRACE. Strumento imprescindibile ai fini della corretta esecuzione dell'indagine epidemiologica per il rintraccio di tutte le movimentazioni animali da e verso un'azienda focolaio in un dato lasso temporale, consentendone anche la rappresentazione grafica e quindi l'immediata visualizzazione.

SINZoo (Sistema Informativo Nazionale delle Zoonosi). È un database funzionale alla sorveglianza e al controllo delle zoonosi e degli agenti zoonosici. Esso produce le informazioni utili per le rendicontazioni alla *European Food Safety Authority* (EFSA). Periodicamente, vengono inseriti e validati, da parte delle figure autorizzate, i dati richiesti per tutte le aree (alimenti, mangimi, animali).

SISTEMA RENDICONTAZIONI. Rendicontazione sanitaria e finanziaria dei piani oggetto di co-finanziamento comunitario.

SISTEMA CONTROLLI. Controlli ufficiali, inclusi quelli essenziali per la PAC.

APPLICATIVO GECO. Coordinate geografiche degli stabilimenti.

RICETTA ELETTRONICA E DEI MEDICINALI VETERINARI. Permette l'emissione delle ricette sia per gli animali da reddito sia per quelli da compagnia, in formato elettronico, obbligatorio dal 16 aprile 2019. Per i dettagli si rimanda al Capitolo B.2.3.

SINVSA. È un sistema finalizzato alla raccolta dei dati e delle informazioni di carattere anagrafico, delle produzioni e dei processi di lavorazione e delle attività di controllo ufficiale e autocontrollo delle imprese alimentari presenti all'interno del territorio nazionale.

Principali novità

Negli ultimi anni sono state implementate e continuamente aggiornate le sezioni della BDN dedicate al sistema I&R (identificazione e registrazione) di bovini, ovini, caprini, equini, suini, avicoli, apicoltura; acquacoltu-

ra; elicicoltura, lagomorfi; camelidi; cervidi; strutture circensi.

CLASSYFARM. Dal 2018 al 2021 il sistema è stato continuamente sviluppato, ampliato e soprattutto adattato alle diverse esigenze, compresa la possibilità di inserire i dati dei controlli da remoto per il benessere animale nel corso del primo anno di pandemia (2020), per far fronte alla necessità di eseguire i controlli a fronte delle disposizioni nazionali di limitazione delle movimentazioni delle persone per limitare la diffusione della malattia Covid-19. Dal 2019, si sta procedendo anche a sviluppare l'area per la certificazione degli allevamenti ai sensi del Sistema Qualità e Benessere degli animali (SQNBA), secondo le disposizioni che il Ministero della salute e il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali stanno predisponendo.

SINVSA. Per gli aspetti di carattere prettamente sanitari relativi alla peste suina africana (PSA), nel 2020 il sistema è stato implementato per la registrazione e reportistica delle attività previste dal Piano nazionale di sorveglianza della PSA. Gli utenti abilitati (per la parte di propria competenza e ruolo) possono procedere all'inserimento e alla visualizzazione di riepilogo dei dati inerenti alle attività previste dal Piano sia per il settore del suino domestico sia per il selvatico, monitorare l'andamento temporale dei campioni effettuati e di quelli refertati (con indicazione del n. di schede stampate, n. capi campionati e n. capi con referto),

nonché la localizzazione sul territorio dei diversi prelievi realizzati. In tal modo è possibile effettuare un regolare monitoraggio dello stato di avanzamento del programma di sorveglianza nei territori di competenza e la conseguente adozione di eventuali misure correttive.

Prospettive future

Il Ministero della salute:

- attua un continuo monitoraggio delle informazioni contenute nei Sistemi Informativi Veterinari, anche attraverso l'elaborazione di un apposito applicativo "statistiche" e dei "cruscotti" che consentono il monitoraggio continuo dei dati da parte delle Autorità competenti territoriali;
- cura l'evoluzione dei sistemi stessi, anche alla luce degli sviluppi in atto della normativa europea e nazionale;
- persegue costantemente l'obiettivo di condividere informazioni con Enti nazionali e internazionali, coordinare le attività delle Autorità competenti territoriali e sviluppare nuove funzionalità per raccogliere e rendere disponibili i dati e le informazioni relative alle anagrafiche, alle attività di controllo ufficiale e agli esiti degli esami effettuati nelle imprese del settore alimenti a uso umano, alimenti per animali, trasporti e sottoprodotti del territorio nazionale, attraverso l'implementazione di nuove funzionalità e l'ottimizzazione di quelle esistenti.

B.5.4. Modelli previsionali

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Modello predittivo

La sostenibilità è la sfida che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato ad affrontare nei prossimi anni, ossia la capacità di assicurare il mantenimento del principio di universalità del sistema tenendo sotto controllo le risorse impiegate. I trend demogra-

fici ed epidemiologici in atto indicano come l'invecchiamento della popolazione e il conseguente aumento delle cronicità, nonché di una radicale modifica dei bisogni, determinino nuova domanda di salute e modifiche alla relativa spesa cui i sistemi sanitari di welfare dovranno dare una risposta.

È essenziale disporre di metodologie e strumenti atti a costruire scenari prospettici utili a definire una politica sanitaria che tenga

conto delle molteplici spinte al cambiamento del sistema e i numerosi vincoli esistenti. Con questa consapevolezza la Direzione generale della programmazione sanitaria sta lavorando alla costruzione del futuro “Modello predittivo del SSN”.

Il progetto di un Modello predittivo del SSN nasce nell’ambito del progetto “Analisi fattori di produzione per resilienza e sviluppo del SSN” finanziato attraverso risorse del PON Governance e Capacità Istituzionale (PON GOV) 2014-2020. Non ha precedenti in Italia o nel panorama internazionale e ha l’obiettivo di costruire un modello previsionale del fabbisogno di salute della popolazione italiana e di spesa sanitaria in grado, anche attraverso l’uso delle nuove tecnologie fondate sul machine learning e sull’intelligenza artificiale, di simulare diversi scenari per supportare le scelte di programmazione sanitaria e la corretta distribuzione delle risorse, rendendole maggiormente coerenti con i trend in atto e tutelando la sostenibilità del sistema.

Con questo percorso di fatto si vuole imprimere un cambio di rotta della programmazione sanitaria attraverso un modello che pone alla base delle policy sanitarie una lettura orizzontale per “patologia” del fabbisogno di assistenza e della relativa spesa sanitaria, che si affianca alla tradizionale lettura verticale per “silos” basata sul monitoraggio dei fattori produttivi per aree di assistenza, consentendo una visione complessiva del costo delle malattie.

Principali novità

Fasi del progetto

Tre le fasi progettuali del Modello predittivo, la prima, conclusa nel novembre 2022, ha definito una prima versione prototipale di modello, prodromica alla stesura del Decreto Ministeriale (art. 7 del DL 34/2020 in materia di procedure di trattamento dei dati individuali del patrimonio informativo del SSN per finalità predittive). La seconda fase, da concludere nel 2022, è finalizzata a realizzare una seconda versione prototipale per arricchire e completare l’impianto metodologico originario (da concludere nel

2022). L’ultima fase completa la realizzazione di un potente strumento di simulazione e predizione integrato all’interno di un data lake appositamente realizzato all’interno dell’infrastruttura del Ministero della salute (da avviare a fine 2022). Quest’ultima fase è stata inserita all’interno delle iniziative di rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 Salute – Component 2 (Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN) e finanziata con l’investimento “1.3.2 Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA”.

Metodologia

Il progetto si basa su un modello di classificazione delle patologie e di stratificazione della popolazione cronica che si implementa attraverso un algoritmo capace di intercettare la condizione cronica dell’assistito attraverso le interazioni con il SSN: prestazioni ospedaliere, ambulatoriali e territoriali, consumi farmaceutici, eventuali esenzioni per patologia.

Queste informazioni permettono di costruire scenari di simulazione a medio-lungo termine utili a prevedere l’evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione italiana e di spesa. Il modello ha una solida base clinica e di validazione scientifica: è stato istituito un Laboratorio clinico-scientifico, coinvolgendo oltre 20 Società medico-scientifiche, e individuato 9 aree patologiche: cardiologia, diabetologia, nefrologia, neurologia, oncologia, pneumologia, reumatologia, psichiatria, ematologia. È stato elaborato un primo algoritmo di classificazione, che consente di misurare, su dati di real world, la prevalenza delle patologie e i costi associati. È pronto per essere alimentato, non appena sarà completato il percorso di validazione con il Garante per la protezione dei dati personali.

Al contempo, si sta costruendo una seconda versione di algoritmo, che sarà in grado di implementare il modello di stratificazione del rischio relativamente ai bisogni socio-assistenziali della persona, coerentemente con

quanto contenuto all'interno dello schema di Decreto in bozza relativo ai “Modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza nel territorio” (DM 71).

Scenari

Una volta costruito il modello di stratificazione della popolazione, il modello elabora uno scenario base – “scenario tendenziale” – per quantificare l’evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione in condizioni inerziali, ossia in assenza di manovre e considerando il solo impatto dei trend demografici, epidemiologici e tecnologici in atto. Una prima ipotesi si basa sulla proiezione dei profili patologici identificati dal modello di stratificazione sulla base dell’evoluzione della popolazione e della prevalenza delle patologie, nell’orizzonte temporale di 20 anni secondo quanto previsto dal Modulo Demografico (valutazione dell’evoluzione della popolazione tramite prevalenza costante delle patologie) e dal Modulo Epidemiologico e Stili di Vita (valutazione dell’evoluzione della prevalenza ed eventuali logiche di consolidamento).

A partire dallo scenario tendenziale, il modello prevede poi la costruzione e l’integrazione di uno “scenario programmatico”, che consentirà l’applicazione di possibili shock allo scenario tendenziale causati da fattori esogeni come politiche di prevenzione, stili di vita, farmaci e percorsi di cura innovativi, pandemie o calamità.

Prospettive future

Risultati preliminari

A oggi è stata disegnata la “mappa” logica del Modello e individuati i principali trend e delle variabili di scenario di natura socio-economica, demografica ed epidemiologica che influenzano il fabbisogno di assistenza e i relativi costi; è stato effettuato lo studio dei principali modelli predittivi e/o di stratificazione della popolazione sviluppati in ambito regionale, accademico e internazionale e costruito il prototipo di modello di stratificazione della popolazione predisposto per essere alimentato dai flussi NSIS; infine, è stato definito lo scenario tendenziale oltre

che una prima analisi dei nuovi moduli costituenti lo scenario programmatico.

La progettualità si inserisce pienamente nel programma per la salute promosso dalla Commissione Europea EU4 Health 2021-2027 – per gli aspetti inerenti lo *European Health Data Space* o spazio comune europeo dei dati sanitari. La Commissione, adottando misure legislative e soluzioni tecnologiche innovative *ad hoc* in materia di circolazione e interoperabilità dei dati sanitari, intende: promuovere lo scambio sicuro dei dati dei pazienti e il controllo dei cittadini sui loro dati sanitari; sostenere la ricerca su terapie, medicinali, dispositivi medici e risultati; incoraggiare l’accesso ai dati sanitari e il loro utilizzo per la ricerca.

Lo spazio europeo dei dati sanitari poggerà su tre pilastri principali:

- un solido sistema di gestione dei dati e di norme per lo scambio dei dati;
- la qualità dei dati;
- una solida rete di infrastrutture e di interoperabilità.

Ciò favorirà auspicabilmente l’elaborazione delle politiche e la regolamentazione, con un quadro di governance affidabile e il rispetto delle norme in materia di protezione dei dati, sosterrà i servizi sanitari digitali e chiarirà gli aspetti riguardanti la sicurezza e la responsabilità dell’intelligenza artificiale in materia di salute.

Si tratta, dunque, di un ambizioso percorso di trasformazione dei dati in informazioni utili a migliorare la resilienza del SSN, in cui saranno fondamentali il supporto e la collaborazione del Garante per la protezione dei dati personali, per raggiungere il miglior trade off tra le necessarie e doverose esigenze di tutela della privacy e una straordinaria e altrettanto doverosa e imperdibile opportunità di ammodernamento della governance di uno dei migliori servizi sanitari al mondo.

Bibliografia essenziale

- https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2021.107.01.0001.01.ITA. Ultima consultazione: agosto 2022.

B.5.5. Risorse tecnologiche e HTA

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'*Health Technology Assessment* (HTA) è un processo scientifico di carattere multidisciplinare e multidimensionale che ha l'obiettivo di supportare i processi decisionali attraverso la produzione di informazioni sull'impatto dell'introduzione di tecnologie sanitarie all'interno dei sistemi/organizzazioni sanitarie da diverse prospettive (efficacia, economico, organizzativo, etico, sociale, legale). Il termine tecnologia sanitaria, in tale contesto, è estremamente ampio e include qualsiasi strumento che possa essere di supporto al raggiungimento di un determinato obiettivo di salute. Tra le tecnologie sanitarie sono quindi inclusi, oltre ai farmaci, anche i dispositivi medici e i processi organizzativi.

Le valutazioni di HTA si concentrano in particolare modo sulla valutazione di un eventuale valore aggiunto di una tecnologia rispetto ad altre, nuove o esistenti, in termini di efficacia/sicurezza, ma anche di sostenibilità economico-organizzativa e di compatibilità con i valori sociali e l'assetto giuridico di contesto. L'HTA è divenuto nel corso degli anni uno strumento in grado di contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica, oltre che favorire un'implementazione e un utilizzo appropriato delle tecnologie sanitarie.

L'introduzione dello strumento dell'HTA è stata una priorità della Commissione Europea già a partire dalla fine degli anni Novanta, con il finanziamento di alcune progettualità. Nel 2006 diverse Agenzie europee di HTA hanno avviato lo *European Network of Health Technology Assessment* (EUNETHTA) che dal 2010 al 2021 ha continuato, tramite tre Joint Action finanziate dalla Commissione Europea, il lavoro di sistematizzazione di metodi e processi comuni con la partecipazione volontaria di 30 Paesi e oltre 80 organizzazioni, individuando strumenti metodologici condivisi, come HTA Core Model®, nonché processi e procedure standardizzate per la produzione congiunta HTA. Tale processo è culminato con l'approvazione del Regolamento europeo per l'HTA

nel dicembre 2021, che ha posto le basi per lo sviluppo di un sistema integrato europeo di HTA.

In Italia la Legge del 23 dicembre 2014 n. 190, per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, ha avviato una rete nazionale, coordinata da AgeNaS, di collaborazione tra le Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per HTA, denominato "Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici", il tutto finalizzato a migliorare e a rendere più efficace ed efficiente i processi di acquisto delle tecnologie sanitarie. La stessa Legge n. 190/2014 ha attribuito all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) competenze in ambito di HTA dei farmaci.

Come previsto dalla Legge n. 190/2014 è stato quindi avviato il Programma Nazionale HTA-dispositivi medici che, dopo un lavoro di preparazione, che ha visto la partecipazione di tutti gli stakeholder interessati in una serie di Gruppi di lavoro, inseriti nel contesto di un cosiddetto "Tavolo dell'Innovazione", ha portato alla definizione di processi e metodi del Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici, sanciti nell'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 che ha approvato il documento strategico per l'HTA dei dispositivi medici.

Principali novità

La pubblicazione della Legge n. 53/2021 ha previsto all'art. 15 la creazione di un sistema di governance dei dispositivi medici per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso:

- il rafforzamento delle funzioni di HTA [art. 15, comma 1, lettera c (pag. 13 Gazzetta Ufficiale del 23 aprile 2021)];
- la creazione dell'osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi [art. 15, comma 1, lettera c (pag. 13 Gazzetta Ufficiale del 23 aprile 2021)].

La stessa Legge n. 53/2021 ha inoltre previsto il riordino e il coordinamento delle attività tra gli Enti pubblici deputati al governo

dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei loro compiti, in modo da avere un sistema integrato e coordinato a tutti i livelli decisionali del nostro Paese.

È stato anche previsto un sistema di finanziamento del sistema di governance dei dispositivi medici attraverso “... il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75% del fatturato, al netto dell’imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature” (Legge n. 53/2021, art. 15, comma 1, lettera h). La Legge n. 53/2021 completa il quadro legislativo già disegnato dalle precedenti disposizioni normative e rimanda la messa in opera di quanto previsto a una serie di Decreti attuativi che, al momento della stesura di tale contributo, risultano essere in esame presso le competenti commissioni parlamentari (Atto del Governo 384 e 385).

Prospettive future

L’approvazione dei Decreti collegati all’art. 15 della Legge n. 53/2021 concernenti le attività di HTA pone le basi per l’avvio operativo del Programma Nazionale HTA, permettendo così una reale ed efficace connessione con i processi di acquisto ai fini di un miglioramento della loro efficienza, efficacia ed appropriatezza.

Tali azioni a livello nazionale si inseriscono nel disegno di un sistema integrato a livello europeo di HTA che è stato previsto dal Regolamento Europeo dell’HTA (*Regulation EU 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU*) che ha previsto, oltre alla creazione di un gruppo di coordinamento europeo sull’HTA, in modo da evitare il più possibile duplicazioni e ridondanze nelle attività di valutazione svolte a livello europeo, lo svolgimento delle seguenti attività:

- valutazioni cliniche congiunte (*joint clinical assessments*, JCA) incentrate sulle tecnologie sanitarie più innovative con il maggiore impatto potenziale per i pazienti;
- consultazioni scientifiche congiunte (*joint scientific consultation*, JSC);

- identificazione di tecnologie sanitarie emergenti;
- identificazione di tecnologie promettenti in una fase iniziale;
- prosecuzione della cooperazione volontaria su altre tecnologie non coperte dalla regulation e sui domain non clinici.

Bibliografia essenziale

- Conferenza Stato-Regioni del 21 settembre 2017: Intesa, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l’Health Technology Assessment dei dispositivi medici. (SALUTE)
- Decreti attuativi della Legge 53/2021. <https://www.camera.it/leg18/682?atto=385&tipoAtto=Atto&idLegislatura=18&tab=1>. <https://www.camera.it/leg18/682?atto=384&tipoAtto=Atto&idLegislatura=18&tab=1#inizio>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.eunethta.eu/hta-core-model/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Legge 190/2014. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/12/29/14G00203/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Legge 53/2021. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/04/23/21G00063/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici. Cabina di Regia. Documento Strategico del 13 settembre 2017. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2854_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32021R2282>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Repertorio Atti n. 157/CSR del 21 settembre 2017. <https://www.regioni.it/sanita/2017/09/25/conferenza-stato-regioni-del-21-09-2017-intesa-concernente-il-documento-strategico-per-lhealth-technology-assesment-dei-dispositivi-medici-531285/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Tarricone R, Amatucci F, Armeni P, et al. Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies. *Health Policy* 2021; 125: 602-8.

B.5.6. Medicina molecolare

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La medicina molecolare, altrimenti chiamata medicina di precisione o personalizzata, studia gli aspetti molecolari delle malattie, le mutazioni e le anomalie molecolari e permette diagnosi e terapie mirate al singolo paziente, diversamente da un approccio in cui le terapie erano generali e mirate al totale della popolazione di pazienti affetti da una specifica patologia (*National Research Council USA, 2011*). Le origini della medicina molecolare risalgono agli anni Novanta, quando il genoma umano è divenuto accessibile. Attraverso l'analisi della sequenza di Dna e Rna e la comprensione dei meccanismi che regolano i geni e la loro espressione, è divenuto possibile individuare tipologie di malati, e solo a loro fornire una terapia mirata, diretta contro specifiche mutazioni o molecole di cui quei pazienti sono portatori. Sono le basi delle cosiddette target therapy, dagli anticorpi monoclonali all'immunoterapia.

Infatti, la medicina molecolare implica un'analisi dei meccanismi biologici molecolari alla base dell'insorgenza delle patologie identificando caratteristiche peculiari per i diversi sottogruppi di pazienti, ai fini di identificare trattamenti il più mirati possibili.

Uno dei fattori critici per rendere disponibili nella pratica clinica quotidiana gli strumenti terapeutici così ottenuti è però la disponibilità su base routinaria di test diagnostici di profilazione molecolare, per esempio sequenziamento del DNA con tecniche innovative quali il *Next Generation Sequencing* (NGS). Oggi la medicina molecolare è soprattutto utilizzata in oncologia (grazie alle ricerche degli ultimi 10-15 anni, un paziente oncologico su 10 oggi può ricevere una terapia personalizzata), ma sarà sempre più utilizzata in molte altre aree della medicina: dalla cardiologia alle patologie degenerative, all'ematologia e alle patologie rare.

Relativamente all'ambito oncologico e ai test NGS, al momento in Italia, secondo quanto risulta da un'indagine condotta dalla Società Italiana di Anatomia Patologica

e Citopatologia Diagnostica pubblicata nel 2021 e riferita al periodo luglio-dicembre 2020, i centri di NGS in Italia hanno caratteristiche eterogenee sia per quanto riguarda la distribuzione sul territorio sia per quanto riguarda il livello di performance misurata in relazione al numero di test effettuati. In particolare, la distribuzione dei centri NGS è risultata essere la seguente:

- 17 Centri al Nord e Centro;
- 6 al Sud e Isole.

Con un rapporto laboratorio diagnostico/ popolazione residente pari a:

- 1/1,6 milioni di abitanti al Nord;
- 1/1,7 milioni al Centro;
- 1/3,4 milioni al Sud/Isole.

Per quanto riguarda la produttività la survey ha evidenziato invece come:

- 13 centri siano altamente produttivi (tra i 500 e i 2.500 test/anno);
- 6 centri presentano una produttività media (200-500 test/anno);
- 11 centri abbiano una scarsa produttività (< 200 test/anno).

Le conclusioni della survey evidenziano la necessità di una maggiore armonizzazione di tipo sia logistico sia organizzativo, ai fini della creazione di network funzionali di laboratori con elevati livelli di performance per l'esecuzione di test NGS.

Principali novità

Il grande sviluppo, negli ultimi 10 anni, della medicina molecolare ha iniziato a porre anche delle questioni legate a problemi di sostenibilità dei sistemi sanitari.

Infatti, se da un lato questo approccio innovativo che permette di individuare una terapia o un percorso di prevenzione specifico per ogni paziente consentirebbe di sviluppare strategie di politica sanitaria radicalmente diverse di quelle individuate sinora, dall'altra parte la messa a disposizione di test diagnostici e terapie molecolari su larga scala rischia di provocare un aumento esponenziale dei costi dell'assistenza e problemi di sostenibilità economica dei sistemi sanitari. Sulla base di tali evidenze si è avviato negli

ultimi anni un dibattito ai fini della valutazione di questo nuovo approccio terapeutico in termini non solo di costi sull'assistenza sanitaria ma anche di valore che viene creato nella società.

Il valore della medicina molecolare è stato riconosciuto nel 2015 anche dal Consiglio d'Europa, che nelle Conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti invita "...gli Stati membri a sostenere l'accesso a una medicina personalizzata efficace dal punto di vista clinico e finanziariamente sostenibile sviluppando politiche orientate sui pazienti che contemplino anche, se del caso, la responsabilizzazione dei pazienti e l'integrazione dei loro punti di vista nello sviluppo dei processi di regolamentazione, in cooperazione con le organizzazioni di pazienti e altri soggetti interessati". Per favorire tale diffusione l'Unione Europea ha investito, dal 2007 al 2020, circa 2,2 miliardi di euro per finanziare 376 progetti di ricerca sui temi della medicina personalizzata.

Prospettive future

In tale contesto si inserisce l'attività in corso a livello italiano, e di prossima ultimazione, relativamente alla regolamentazione delle attività dei *Molecular Tumor Board* (MTB) previsto dall'art. 8, comma 1-bis del Decreto Legge n. 152 del 2021, convertito con modificazioni dalla Legge 18 dicembre 2020, n. 176. Il MTB rappresenta uno dei perni su cui organizzare l'attività di medicina molecolare in ambito oncologico. Lo stesso Decreto prevede la definizione dei criteri per l'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa *Next generation sequencing* (NGS). Sempre sul tema dell'utilizzo del NGS l'art. 19-octies del Decreto Legge n. 137 del 2020 ("Ristori"), convertito dalla Legge 18 dicembre 2020, n. 176, ha allocato 5 milioni di euro per l'anno 2021 destinati al potenziamento dei test di *Next-Generation Sequencing*, innovativi strumenti di prevenzione che, individuando le alterazioni molecolari all'origine dei tumori, garantiscono una diagnosi precoce. Successivamente, l'art. 1, commi 684-686, della Legge

30 dicembre 2021, n. 234 (Bilancio 2022) ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un nuovo "Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*", con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023. Tutte iniziative volte a potenziare e a rendere disponibili per la popolazione italiana gli strumenti base per la realizzazione di un approccio sanitario basato sulla medicina molecolare in grado di essere realmente efficace.

Bibliografia essenziale

- Comunicazioni provenienti dalle Istituzioni, dagli Organi e dagli Organismi dell'Unione Europea. Conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti (2015/C 421/03). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2015:421:FULL&from=EN>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Kasztura M, Richard A, Bempong NE, et al. Cost-effectiveness of precision medicine: a scoping review. *Int J Public Health* 2019; 64: 1261-71. Epub 2019 Nov 15.
- https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_personal-medicine_infographic.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Legge 18 dicembre 2020, n. 176. Conversione in Legge, con modificazioni, del Decreto Legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19. (20G00197) (GU Serie Generale n. 319 del 24 dicembre 2020 - Suppl. Ordinario n. 43). <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/12/24/20G00197/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Marchetti A, Barbareschi M, Barberis M, et al. Real-World Data on NGS Diagnostics: a survey from the Italian Society of Pathology (SIAPeC) NGS Network. *Pathologica* 2021; 113: 262-71.
- National Research Council (US) Committee on A Framework for Developing a New Taxonomy of Disease (16 December 2011). *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*. doi:10.17226/13284. hdl:2027.42/146502. ISBN 978-0-309-22222-8. PMID 22536618.

C. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

M6 C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

C.1.1. Case della Comunità e presa in carico della persona

Nel corso degli ultimi decenni il Servizio sanitario nazionale (SSN) ha dovuto far fronte a due fenomeni di fondamentale importanza: il progressivo invecchiamento della popolazione e l'incremento della prevalenza di patologie croniche.

Secondo le rilevazioni Istat, negli ultimi 15 anni la popolazione ultrasessantacinquenne è passata progressivamente dal 20,1% del 2007 al 23,5% del 2021 e secondo l'ultima rilevazione disponibile la percentuale di popolazione (per tutte le età) con almeno una malattia cronica corrisponde al 40,9%, mentre il 20,8% della popolazione ha almeno due patologie croniche.

Le suddette condizioni, unitamente ai bisogni emersi con la pandemia, concorrono alla necessità di rafforzare i servizi territoriali del SSN.

La Casa della Comunità (CdC) si inserisce all'interno di questo contesto, in quanto rappresenta il primo punto di accesso della comunità di riferimento al SSN e il luogo in cui i servizi territoriali vengono erogati. Attraverso un'equipe multidisciplinare, costituita da medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), medici specialisti, infermieri di famiglia o comunità (IFoC), assistenti sociali e altri professionisti della salute, la CdC promuove un modello olistico di salute che garantisce la presa in carico della persona anche nelle condizioni di cronicità e fragilità secondo un modello di medicina di iniziativa.

Tra gli operatori sanitari presenti, partico-

lare importanza ricopre l'IFoC, professionista con forte orientamento alla gestione proattiva della salute, riferimento per la popolazione anche per quanto attiene il coinvolgimento degli assistiti in attività di promozione, prevenzione e gestione dei processi di salute individuali, familiari e di comunità.

La CdC viene pensata per la persona come luogo visibile e facilmente raggiungibile, ove trovare un'adeguata risposta ai bisogni di salute. La CdC si pone come parte integrante della comunità di riferimento, in cui il singolo partecipa attivamente al suo percorso di cura e l'assistenza ha l'obiettivo di avvicinarsi ed essere personalizzata alle sue esigenze.

Le prime esperienze nazionali e internazionali di realizzazione del modello descritto mostrano un miglioramento degli esiti di salute della popolazione e la diminuzione degli accessi in pronto soccorso e delle ospedalizzazioni per quanto riguarda patologie trattabili ambulatorialmente, quali diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) ecc.

Per rispondere alle esigenze di capillarità e prossimità sul territorio, il modello di assistenza pensato per le CdC è di tipo hub e spoke. La CdC – sia hub che spoke – garantisce l'accesso a più servizi sanitari come descritto in maniera articolata nella *Tabella C.1.1*. La CdC spoke, ancorché presenti soltanto i servizi base, garantisce capillarità ed equità di accesso, in partico-

Tabella C.1.1. Servizi e professionisti coinvolti nella Casa della Comunità (CdC) hub e spoke

Servizi	CdC hub	CdC spoke
Servizi di cure primarie erogati attraverso equipie multiprofessionali (MMG, PLS, SAI, IFoC ecc.)	Obbligatorio	
Punto Unico di Accesso	Obbligatorio	
Servizio di assistenza domiciliare	Obbligatorio	
Servizi di specialistica ambulatoriale per le patologie a elevata prevalenza	Obbligatorio	
Servizi infermieristici	Obbligatorio	
Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale	Obbligatorio	
Integrazione con i servizi sociali	Obbligatorio	
Partecipazione della comunità e valorizzazione della co-produzione	Obbligatorio	
Collegamento con la CdC hub di riferimento	-	Obbligatorio
Presenza medica	Obbligatorio h24, 7/7 gg	Obbligatorio h12, 6/7 gg
Presenza infermieristica	Obbligatorio h12, 7/7 gg	Obbligatorio h12, 6/7 gg
	Fortemente raccomandato h24, 7/7 gg	
Servizi diagnostici di base	Obbligatorio	Facoltativo
Continuità assistenziale	Obbligatorio	Facoltativo
Punto prelievi	Obbligatorio	Facoltativo
Attività consultoriali e attività rivolta ai minori	Facoltativo	
Interventi di salute pubblica (incluse le vaccinazioni per la fascia 0-18)	Facoltativo	
Programmi di screening	Facoltativo	
Servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche e la neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza	Raccomandato	
Medicina dello sport	Raccomandato	

IFoC, infermieri di famiglia o comunità; MMG, medici di medicina generale; PLS, pediatri di libera scelta; SAI, specialisti ambulatoriali interni.

lare nelle aree interne e rurali, anche grazie a collegamenti alla CdC hub di riferimento attraverso servizi di telemedicina.

A seguito di interventi edilizi su strutture preesistenti oppure di nuova costruzione, saranno attivate in totale 1.430 CdC nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), come riportato nella *Tabella C.1.2.*

La riforma dell'assistenza territoriale definisce lo standard di almeno una CdC hub ogni 40.000-50.000 abitanti.

Tali strutture dovranno essere dotate, inoltre, di uno standard di personale così composto: 7-11 infermieri, 1 assistente sociale, 5-8 unità di personale di supporto (sociosanitario, amministrativo).

Bibliografia essenziale

- AA.VV. Rapporto Osservasalute, Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle Regioni italiane. Anno 2021.
- Dati Istat. <http://dati.istat.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- John JR, Jani H, Peters K, et al. The effectiveness of patient-centred medical home-based models of care *versus* standard primary care in chronic disease management: a systematic review and meta-analysis of randomised and non-randomised controlled trials. *Int J Environ Res Public Health* 2020; 17: 6886.
- Nobilio L, Berti E, Fortuna D, et al. Analisi dell'impatto delle Case della Salute su indicatori di cura. Popolazione residente in Emilia-Romagna 2009-2016. Dossier n. 266/2019 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale della Regione Emilia Romagna, 2019.

Tabella C.1.2. Numero di Case della Comunità (CdC) per Regione e Provincia Autonoma, popolazione afferente e finanziamento regionale da Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

Regione	Numero CdC previste	Bacino di utenza medio per CdC	Finanziamento da PNRR (€)
Piemonte	82	52.133	121.794.657,55
Valle d'Aosta	4	31.022	3.493.579,03
Lombardia*	199	50.159	277.203.041,64
PA di Bolzano*	10	53.491	14.376.609,77
PA di Trento*	10	54.217	14.996.634,75
Veneto*	95	51.261	135.401.849,69
Friuli Venezia Giulia	23	52.240	34.256.093,22
Liguria*	32	47.453	44.030.926,66
Emilia Romagna*	85	52.223	124.671.950,69
Toscana*	77	47.959	104.214.655,81
Umbria	17	50.909	24.570.823,57
Marche*	29	51.663	42.494.802,81
Lazio	135	43.113	158.494.374,81
Abruzzo	40	32.025	58.901.493,13
Molise	13	22.638	13.775.507,72
Campania*	172	32.699	249.721.198,08
Puglia	121	32.511	177.224.470,44
Basilicata*	19	28.691	25.046.297,48
Calabria*	61	30.502	84.677.262,22
Sicilia*	156	30.935	216.998.374,36
Sardegna*	50	31.803	73.655.396,58
Italia	1.430	41.481	2.000.000.000,00

*La Regione prevede un finanziamento aggiuntivo.

Fonte: AgeNaS. Piattaforma compilazione Schede Intervento – Anno 2022.

C.1.2. Casa come primo luogo di cura e telemedicina

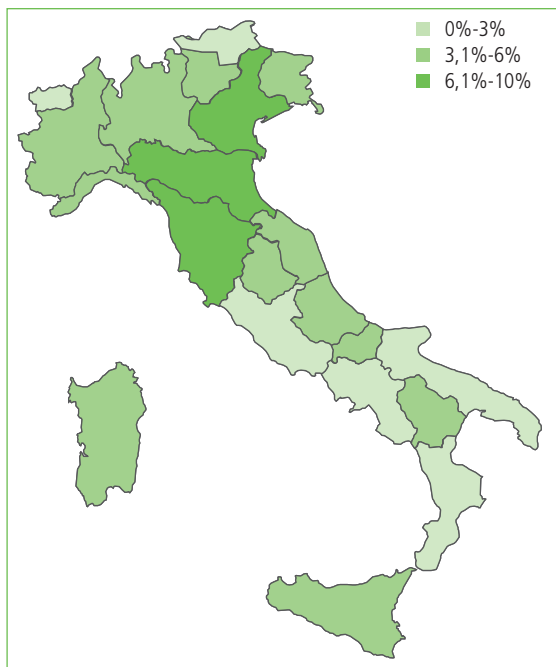
Il potenziamento dell'assistenza domiciliare è un altro punto cardine delle riforme e degli investimenti previsti nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). La misura 1.2 denominata "Casa come primo luogo di cura e telemedicina" si articola in tre principali sub-investimenti, riconducibili alla sfera dell'assistenza domiciliare, alla creazione delle Centrali Operative Territoriali (COT) e all'utilizzo della telemedicina come supporto alla cronicità. Di seguito il dettaglio dei singoli sub-investimenti.

Assistenza domiciliare

L'assistenza domiciliare è un servizio di cure integrate che si rivolge a persone di qualsia-

si età non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, che richiedono assistenza professionale qualificata sanitaria e sociosanitaria a domicilio, nell'ambito di uno specifico percorso di cura e un piano personalizzato di assistenza. L'età rappresenta, nella maggior parte dei casi, il fattore di rischio per lo sviluppo di condizioni che richiedono interventi domiciliari. Coerentemente con le azioni previste in altri Stati membri dell'Unione Europea, l'obiettivo principale è il potenziamento dell'assistenza erogata a livello domiciliare per raggiungere l'obiettivo di presa in carico del 10% della popolazione over 65 nell'anno 2026. Rispetto alla

Figura C.1.1. Percentuale della popolazione over 65 in assistenza domiciliare nelle Regioni e Province Autonome – Anno 2019.



Fonte: Elaborazione AgeNaS, fonte dati Flusso SIAD 2019 del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e Annuario Statistico del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute (2019).

popolazione over 65 trattata a domicilio oggi (*Figura C.1.1*), il raggiungimento dello standard prevede di incrementare la popolazione over 65 trattata a domicilio di oltre 800.000 persone.

Centrali Operative Territoriali

La COT è un modello organizzativo a supporto dei professionisti della salute che assicura continuità, accessibilità e integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria. Essa mette in comunicazione i diversi livelli assistenziali – attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere – e dialoga con la Rete dell'emergenza-urgenza. Questa attività di raccordo si esplica attraverso una serie di funzioni quali: coordinamento della presa in carico della persona tra i servizi e i professionisti coinvolti; coordinamento degli interventi; tracciamento e monitoraggio delle transizioni nei diversi luoghi/livelli di cura; supporto informativo e logistico ai professionisti; raccolta, gestione e monito-

raggio dei dati di salute anche attraverso la telemedicina.

La COT si rivolge quindi a personale sanitario, deve essere operativa 7 giorni su 7 e, oltre a essere integrata con la rete territoriale e ospedaliera, deve essere dotata di infrastrutture tecnologiche e informatiche integrate con gli applicativi in uso a livello aziendale e software con accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e funzione di registrazione delle chiamate.

Il PNRR prevede l'attivazione di circa 600 COT corrispondenti a uno standard di una COT ogni 100.000 abitanti o comunque a valenza distrettuale, qualora il Distretto abbia un bacino di utenza maggiore (*Tabella C.1.3*).

La dotazione di personale standard per ogni COT prevede 1 coordinatore infermieristico, 3-5 infermieri e 1-2 unità di personale di supporto.

Telemedicina

La telemedicina è una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie e sociosanitarie a rilevanza sanitaria a distanza che si avvale di strumenti tecnologici, quali software, applicazioni e device classificati come dispositivi medici (sistema disciplinato dal Regolamento (UE) 2017/745), utilizzati dal professionista sanitario per fornire prestazioni agli assistiti oppure per servizi di consulenza e/o supporto ad altri professionisti.

Promuovere e finanziare lo sviluppo e il miglioramento di progetti e soluzioni di telemedicina nelle realtà sanitarie regionali risulta un elemento chiave per la presa in carico da remoto del paziente, con particolare riferimento a quello affetto da una o più patologie croniche. La telemedicina a livello territoriale può favorire la riduzione delle distanze tra gli attori del sistema (pazienti e professionisti), la diagnosi precoce e l'intervento tempestivo, l'efficientamento delle prestazioni erogate con ottimizzazione delle risorse e aumento di appropriatezza e aderenza terapeutica, la collaborazione multidisciplinare degli operatori che appartengono ai diversi livelli assistenziali, la riduzione dei divari geografici e territoriali, nonché il

Tabella C.1.3. Numero di Centrali Operative Territoriali (COT) per Regione e Provincia Autonoma, popolazione afferente e finanziamento regionale da Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

	Numero COT previste	Bacino di utenza medio per COT	Finanziamento da PNRR (€)
Piemonte	43	99.417	7.442.225,00
Valle d'Aosta	1	124.089	173.075,00
Lombardia*	101	98.827	17.480.575,00
PA di Bolzano*	5	106.982	865.375,00
PA di Trento	5	108.433	865.375,00
Veneto	49	99.384	8.480.675,00
Friuli Venezia Giulia	12	100.126	2.076.900,00
Liguria	16	94.906	2.596.125,00
Emilia Romagna	45	98.643	7.788.375,00
Toscana*	37	99.807	6.403.775,00
Umbria	9	96.161	1.557.675,00
Marche	15	99.882	2.596.125,00
Lazio	59	98.648	10.211.425,00
Abruzzo	13	98.539	2.249.975,00
Molise	3	98.098	519.225,00
Campania*	65	86.527	10.038.350,00
Puglia	40	98.345	6.923.000,00
Basilicata	6	90.855	1.038.450,00
Calabria*	21	88.600	3.288.425,00
Sicilia	50	96.519	8.480.675,00
Sardegna*	16	99.384	2.769.200,00
Italia	611	97.084	103.845.000,00

*La Regione prevede un finanziamento aggiuntivo.

Fonte: AgeNaS. Piattaforma compilazione Schede Intervento – Anno 2022.

miglioramento dell'esperienza di cura per i pazienti.

Il PNRR, nell'ambito del sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina", si pone come obiettivi strategici: la promozione delle soluzioni di telemedicina per favorire innovazione e sviluppo dell'ecosistema salute; la promozione della cultura della sanità digitale mediante anche la condivisione e lo scambio di esperienze di successo; la costruzione di competenze per alimentare l'innovazione sanitaria e il trasferimento tecnologico.

La telemedicina costituirà un supporto importante per la gestione del paziente in assistenza domiciliare e, al contempo, potrà supportare più tipologie di prestazioni e servizi erogati in favore sia di pazienti sia tra professionisti (per es., teleconsulto). Le modalità con cui la telemedicina si inserisce nell'ambito dell'erogazione dei servizi di assistenza domiciliare

sono dettagliate nel documento "Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare" e sintetizzate nella *Tabella C.1.4*.

Bibliografia essenziale

- Decreto Ministeriale 29 aprile 2022. Approvazione delle Linee guida organizzative contenenti il "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare", ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia.
- Eze ND, Mateus C, Cravo Oliveira Hashiguchi T. Telemedicine in the OECD: An umbrella review of clinical and cost-effectiveness, patient experience and implementation. PLoS One 2020; 15: e0237585.
- <https://demo.istat.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.

Tabella C.1.4. Tipologie e caratteristiche delle prestazioni/servizi di telemedicina

Tipologia di servizio	Finalità	Professionisti coinvolti			Soggetti coinvolti	Supporti tecnici e set di informazioni disponibili
		Richiedente/ prescrittore	Attivatore	Erogatore		
Televisita Atto medico con interazione con il paziente in tempo reale	Follow-up, aggiustamento terapia in corso, prescrizione esami, verifica esiti di esami e/o terapia	Medico di distretto; MMG/PLS/MCA; specialista	COT; Centrale operativa ADI; MMG/PLS; specialista	MMG/PLS; specialista	Pazienti e caregiver Eventuale infermiere a domicilio o altro professionista sanitario Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + chat (per scambio messaggi) APP/servizi applicativi che consentono la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (FSE) Ricetta dematerializzata
Teleconsulto medico Atto medico, anche asincrono	Dialogo tra medici riguardo la situazione clinica del paziente	Medico di distretto; MMG/PLS/MCA; specialista	COT; Centrale operativa ADI; medico direttamente tramite agende di disponibilità condivise tra professionisti	MMG/PLS/MCA; specialista; medico di distretto	Interazione tra più medici Possibile presenza del paziente Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + eventuale chat APP/servizi applicativi che consentono la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (FSE)
Teleconsulenza medico-sanitaria Atto non necessariamente medico, anche asincrono	Supporto durante lo svolgimento di attività sanitaria a domicilio	Professionista sanitario (anche medico)	COT; Centrale operativa ADI; professionista sanitario direttamente tramite agende di disponibilità condivise tra professionisti	Professionisti sanitari (anche medico quando il richiedente è altro professionista)	Pazienti e caregiver Infermiere o altro professionista sanitario a domicilio Possibile presenza del paziente Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + eventuale chat APP/servizi applicativi che consentono la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (FSE)
Telemonitoraggio	Rilevamento e trasmissione automatizzata continuativa di parametri clinici a domicilio	Medico di distretto; MMG/PLS/MCA; specialista	COT; Centrale operativa ADI	Medico; infermiere	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	Set di tecnologie collegate a una centrale Piattaforma di rilevazione dei dati; consultabile, eventualmente integrabile nella cartella
Teleassistenza Prevede l'interazione con il paziente in tempo reale	Interazione a distanza per agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali	Professionisti sanitari	COT; Centrale operativa ADI; professionisti sanitari direttamente tramite agende di disponibilità condivise tra professionisti	Professionisti sanitari	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + chat (per scambio messaggi) APP/servizi applicativi che consentono la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (FSE) APP di condivisione con il paziente di strumenti (per es., test, questionari ecc.)
Telecontrollo (medico)	Rilevamento parametri periodico e interattivo a domicilio attraverso una serie cadenzata di contatti con il medico	Medico di distretto; MMG/PLS/MCA; specialista	COT; Centrale operativa ADI	Medico; potrebbe essere coinvolto il professionista sanitario	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + eventuale set di tecnologie collegate a una centrale Piattaforma di rilevazione dei dati; consultabile, eventualmente integrabile nella cartella
Telerabilitazione	Servizi intesi ad abilitare, ripristinare il funzionamento psicofisico Valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi all'interno del PRI	Professionista sanitario e medico	COT; Centrale operativa	Professionista singolo; equipe multiprofessionale	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	Dispositivi per la gestione e lo scambio di dati e immagini, dispositivi mobili, dispositivi medici, anche indossabili, sensori, robotica, serious games

ADI, Assistenza Domiciliare Integrata; COT, Centrale Operativa Territoriale; FSE, Fascicolo Sanitario Elettronico; MCA, medico di continuità assistenziale; MMG, medico di medicina generale; PLS, pediatra di libera scelta; PRI, Piano Riabilitativo Individuale.

C.1.3. Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) tra gli investimenti della Missione 6 Componente 1 prevede il rafforzamento dell'offerta sanitaria intermedia attraverso l'attivazione di nuovi Ospedali di Comunità (OdC). Tale struttura afferente alla rete territoriale ha funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, integrandosi con i servizi sanitari e sociosanitari del territorio di riferimento.

Gli OdC sono destinati al ricovero per brevi periodi (non superiore a 30 giorni) di pazienti provenienti da altri presidi sanitari o dal domicilio, che necessitano di interventi

sanitari di media/bassa intensità clinica e di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio per motivi di tipo clinico o di inidoneità (strutturale e/o familiare) del domicilio stesso. Tra gli obiettivi dell'OdC rientrano anche l'educazione del paziente all'auto-cura e il coinvolgimento attivo del caregiver/familiare attraverso la formazione alla gestione del malato.

L'OdC mira a evitare ricoveri ospedalieri impropri o favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di

Tabella C.1.5. Numero di Ospedali di Comunità (OdC) per Regione e Provincia Autonoma, popolazione afferente e finanziamento regionale da Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

	Numero OdC previsti	Bacino di utenza medio per OdC	Finanziamento da PNRR (€)
Piemonte [^]	27	158.330	66.433.449,57
Valle d'Aosta	1	124.089	1.905.588,56
Lombardia* [^]	66	151.236	151.201.659,08
PA di Bolzano*	3	178.304	7.841.787,15
PA di Trento	3	180.722	8.179.982,59
Veneto [^]	35	139.138	73.855.554,38
Friuli Venezia Giulia	7	171.644	18.685.141,76
Liguria	11	138.045	24.016.869,09
Emilia-Romagna [^]	27	164.405	68.002.882,19
Toscana* [^]	24	153.869	56.844.357,72
Umbria	5	173.090	13.402.267,40
Marche [^]	9	166.470	23.178.983,35
Lazio	36	161.673	86.451.477,17
Abruzzo	11	116.456	26.178.441,39
Molise	2	147.147	6.122.447,88
Campania*	48	117.172	110.987.199,15
Puglia	38	103.521	78.766.431,31
Basilicata	5	109.026	11.131.687,77
Calabria*	20	93.030	37.634.338,76
Sicilia*	43	112.231	96.443.721,94
Sardegna*	13	122.319	32.735.731,81
Italia	434	136.678	1.000.000.000,00

*La Regione prevede un finanziamento aggiuntivo.

[^]La Regione ha già dei posti letto attivi per OdC.

Fonte: AgeNaS. Piattaforma compilazione Schede Intervento – Anno 2022.

recupero funzionale e dell'autonomia. La gestione dell'OdC è prevalentemente infermieristica (presenza dell'infermiere h24) con assistenza medica programmata o su specifica necessità.

Ogni OdC prevede una dotazione di 20 posti letto ogni 100.000 abitanti, fino a un massimo di 40 posti letto per struttura. Con i fondi del PNRR verranno realizzati 434 OdC su tutto il territorio nazionale come dettagliato nella *Tabella C.1.5*. Tali strutture si andranno ad aggiungere agli oltre 3.000 posti letto già presenti in diverse Regioni italiane (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana e Marche). La realizzazione di tali strutture avverrà in edifici esistenti o, qualora necessario, verranno realizzate *de novo*, esse potranno ubicarsi anche in strutture ospitanti la Casa della Comunità, in strutture sanitarie polifunzio-

nali, in strutture residenziali sociosanitarie, in ospedali oppure in strutture a se stanti; in ogni caso, l'OdC è un erogatore di servizi riconducibile all'area dell'assistenza territoriale distrettuale.

La dotazione di personale standard per ogni OdC di 20 posti letto prevede 7-9 infermieri (di cui 1 coordinatore infermieristico), 4-6 operatori sociosanitari, 1-2 unità di altro personale sanitario con funzioni riabilitative e un medico per 4,5 ore al giorno 6 giorni su 7.

Bibliografia essenziale

- Case della Salute e Ospedali di Comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale. Documentazione e Ricerche. N. 144. 1 marzo 2021. Dipartimento Affari Sociali del Servizio Studi della Camera dei deputati - XVIII legislatura.

C.2.1. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La pandemia da Covid-19 ha certamente reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale, che in prospettiva potrebbero essere aggravati dall'accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze demografiche, epidemiologiche e sociali in atto. È inoltre emersa l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento tra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema.

Sono state avviate ricognizioni finalizzate a perfezionare la rilevazione dei fabbisogni per l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, nonché per la messa in sicurezza delle strutture ospedaliere, come di seguito specificato:

- ricognizione del fabbisogno di grandi apparecchiature (TC, RM, mammografia, PET/TC ecc.), nell'ottica di una programmazione degli investimenti pubblici destinati al patrimonio tecnologico del Servizio sanitario nazionale (SSN);
- ricognizione finalizzata a riscontrare l'attuale livello tecnologico e di informatizzazione presente all'interno dei reparti delle varie strutture ospedaliere sede di DEA di I e II livello e a rilevare i fabbisogni necessari all'implementazione delle dotazioni tecnologiche con particolare

riguardo alla digitalizzazione e all'informatizzazione strutturata del sistema organizzativo delle varie specialità cliniche;

- ricognizione degli interventi di adeguamento e miglioramento antisismico nelle strutture ospedaliere.

Tali ricognizioni, effettuate dalla Direzione generale della programmazione sanitaria (DGPROG), hanno costituito la base per la definizione delle linee di investimento inserite nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Il PNRR Missione 6 Salute investe 8,63 miliardi di euro nella Componente 2 Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN, nell'ambito della quale la DGPROG è individuata come struttura di supporto all'attuazione dei seguenti investimenti.

- Investimento 1.1 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero” (4,052 miliardi di euro):
 - sub-investimento 1.1.1 – Digitalizzazione DEA I e II livello (1,45 miliardi di euro);
 - sub-investimento 1.1.2 – Grandi Apparecchiature Sanitarie (1,413 miliardi di euro);
 - sub-investimento 1.1.1 Rafforzamento strutturale SSN (“progetti in essere” ex art. 2, DL 34/2020) (1,189 miliardi di euro).
- Investimento 1.2 “Verso un ospedale sicuro e sostenibile” [0,638 miliardi di euro di fondi PNRR e 1,45 miliardi di euro risorse Piano Nazionale Complementare (PNC)].

Le Amministrazioni regionali sono individuate per questi investimenti come soggetti attuatori, responsabili pertanto dell'attuazione degli investimenti.

Nello specifico, la DGPROG, negli ultimi mesi del 2021, ha interloquuto con le Amministrazioni regionali per definire in maniera puntuale il fabbisogno regionale, nel rispetto dei target previsti dal PNRR. Tale ricognizione ha riguardato, inoltre, le modalità di approvvigionamento (gare autonome, gare centralizzate Consip ecc.) cui le amministrazioni regionali faranno ricorso, nel rispetto delle condizionalità previste dal PNRR. Si è svolta inoltre con Consip una puntuale attività di ricognizione delle iniziative di gare in essere e di prossima emanazione, al fine di verificare la copertura rispetto ai fabbisogni espressi dalle Regioni.

Principali novità

Le iniziative poste in essere dalla DGPROG hanno riguardato il percorso di accompagnamento alle Amministrazioni regionali per la definizione puntuale dei fabbisogni regionali, con riferimento agli interventi di digitalizzazione dei DEA di I e II livello e alla sostituzione delle grandi apparecchiature sanitarie con un grado di obsolescenza superiore a 5 anni. Tale attività è stata svolta, tenendo in considerazione le milestone e i target previsti a livello europeo e nazionale, con riferimento agli investimenti in oggetto. Ai fini dell'attuazione degli investimenti sopra indicati, le Amministrazioni regionali devono sottoscrivere, entro giugno 2022, specifico Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) con il Ministero della salute. Ai fini della sottoscrizione dei CIS, a partire da ottobre 2021 si sono tenuti specifici incontri tra rappresentanti DGPROG, rappresentanti dell'Unità di Missione del Ministero della salute e AgeNaS e Servizio Centrale per il PNRR, volti a definire i documenti di accompagnamento del CIS. Nello specifico, sono stati definiti Gruppi di lavoro per la definizione dei seguenti documenti:

- Schema di Contratto Istituzionale di Sviluppo;
- Format di Piano Operativo Regionale (POR), quale documento tecnico che ri-

porta gli Action Plan per ciascuna linea di investimento di cui l'amministrazione regionale risulta soggetto attuatore;

- schede intervento, predisposte per riscontrare una serie di operazioni, di natura procedurale e amministrativa, perfettamente aderenti allo scadenziario delle milestone e target (M&T) e per evitare casi di esclusione progettuale per mancata osservanza delle condizionalità previste dal PNRR e PNC.

Per quanto riguarda il sub-investimento 1.1.1 – Digitalizzazione - Rafforzamento strutturale SSN (“progetti in essere” ex art. 2, DL 34/2020), nel corso degli ultimi mesi del 2021 è stata conseguita la milestone europea, avente scadenza T4 2022, relativa all'approvazione del Piano di riorganizzazione, volto a rafforzare la capacità di affrontare le emergenze pandemiche.

Nello specifico, è stato adottato il Decreto Direttoriale n. MDS-DGPROGS-84 del 22 ottobre 2021 “Piano di riorganizzazione approvato dal Ministero della salute/Regioni italiane”, relativo ai piani di riorganizzazione presentati dalle Regioni e dalle Province Autonome in attuazione all'art. 2 del DL 34/2020, volti a rafforzare la capacità delle strutture ospedaliere del SSN ad affrontare le emergenze pandemiche. Tale Piano riporta per ciascuna Regione e Provincia Autonoma le schede contenenti gli estremi degli atti regionali e ministeriali di approvazione dei Piani di riorganizzazione di cui all'art. 2 del DL 34/2020. Il suddetto Decreto Direttoriale è stato trasmesso ai competenti organi di controllo ai fini della registrazione in data 25 ottobre 2021 ed è stato ammesso a registrazione il 23 novembre 2021 n. 2890 come comunicato dalla Corte dei Conti con nota formale prot. n. 0024268-25 novembre 2021.

Prospettive future

La DGPROG, in qualità di struttura di supporto all'attuazione degli investimenti, nei prossimi mesi avrà un ruolo fondamentale nel processo di monitoraggio degli investimenti in oggetto, presidiando le attività poste in essere dai soggetti attuatori e in raccordo con tutte le disposizioni normative previste in materia.

C.2.2. Verso un ospedale sicuro e sostenibile

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) con l'investimento M6 C2 1.2 - Verso un ospedale sicuro e sostenibile definisce un percorso di miglioramento strutturale degli edifici ospedalieri attraverso l'adeguamento alla normativa antisismica.

L'Italia, come è noto, è tra i Paesi dell'area mediterranea a elevato rischio sismico, specialmente nei territori lungo la dorsale appenninica e in alcune aree settentrionali. Gli ospedali, in caso di terremoto, sono tra gli edifici pubblici più esposti e sensibili: non solo perché assolvono alla fondamentale funzione di soccorso alla popolazione, ma anche perché devono essere preparati ad accogliere migliaia di persone con diverse capacità reattive. È evidente quanto sia importante in questi contesti la capacità di resistenza delle costruzioni: quanto più un edificio è vulnerabile, tanto maggiori saranno le conseguenze.

L'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3274 del 20 marzo 2003 "Primi elementi in materia di criteri generali per la classificazione sismica del territorio nazionale e di normative tecniche per la costruzioni in zona sismica" ha classificato tutto il territorio nazionale ai fini sismici e ha introdotto l'obbligo di effettuare le verifiche di vulnerabilità sismica per edifici di interesse strategico, incluse le strutture sanitarie. Gli ospedali, dunque, devono essere in grado di resistere alla forza d'urto del terremoto, continuando ad assicurare sufficienti livelli di assistenza sanitaria. Ecco perché è fondamentale l'adeguamento delle strutture ospedaliere alla normativa antisismica.

Principali novità

L'investimento "Verso un ospedale sicuro e sostenibile" interviene nel campo della sicurezza degli edifici ospedalieri. In particolare:

- ristrutturazione e adeguamento delle strutture del patrimonio del Servizio sa-

nitario nazionale (SSN) alla normativa in materia di antisismica;

- realizzazione di ulteriori interventi pluriennali di consolidamento e adattamento sismico delle strutture, volti al rinnovo e alla modernizzazione del quadro fisico e tecnologico dei beni immobili della sanità pubblica.

Il Ministero della salute ha effettuato una puntuale ricognizione, individuando la necessità di realizzare almeno 116 interventi finanziati con risorse PNRR pari a 638 milioni di euro; ulteriori 220 interventi sono finanziati con il Piano Nazionale Complementare (PNC) [1.449 milioni di euro].

Come per gli altri investimenti della misura, le Regioni sono individuate come soggetti attuatori dell'investimento. Ai fini dell'attuazione dell'investimento, le Amministrazioni regionali sono state chiamate a sottoscrivere, entro giugno 2022, specifico Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) con il Ministero della salute. Ai fini della sottoscrizione dei CIS, si sono tenuti specifici incontri tra rappresentanti DGPROG (Direzione generale della programmazione), rappresentanti dell'Unità di Missione del Ministero della salute e AgeNaS e Servizio Centrale per il PNRR, volti a definire i documenti di accompagnamento del CIS. Nello specifico, sono stati definiti Gruppi di lavoro per la definizione dei seguenti documenti:

- schema di Contratto Istituzionale di Sviluppo;
- format di Piano Operativo Regionale (POR), quale documento tecnico che riporta gli Action Plan per ciascuna linea di investimento di cui l'amministrazione regionale risulta soggetto attuatore;
- schede intervento, predisposte per riscontrare una serie di operazioni, di natura procedurale e amministrativa, perfettamente aderenti allo scadenziario delle milestone e target (M&T) e per evitare casi di esclusione progettuale per mancata osservanza delle condizionalità previste dal PNRR e PNC.

Prospettive future

L'intervento avrà impatti significativi sulle Regioni, sulle strutture e sugli operatori sanitari, che potranno svolgere i loro compiti in modo più sicuro, migliorando la tempestività e la qualità degli interventi, e sui pazienti, che potranno beneficiare di servizi erogati all'interno di strutture sanitarie più sicure. La DGPROG, in qualità di struttura di supporto all'attuazione degli investimenti, avrà un ruolo fondamentale nel processo di monitoraggio degli investimenti e di presidio delle attività poste in essere dai soggetti at-

tuatori, in raccordo con tutte le disposizioni normative previste in materia.

Bibliografia essenziale

- <https://italiadomani.gov.it/Interventi/investimenti/verso-un-nuovo-ospedale-sicuro-e-sostenibile.html>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/homePNRRSalute.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Urbani A, et al. Monitor - Elementi di analisi e osservazione del sistema salute n. 45. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione Salute 2021; 52-7.

C.2.3. Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione

Principali novità

La pandemia da Covid-19 ha portato a un importante sviluppo della sanità digitale accelerando il processo di utilizzo di tecnologie ITC (*Information and Communications Technology*) per abbattere barriere e distanze. Inoltre, i dati sono stati riconosciuti come patrimonio indispensabile per indirizzare correttamente le politiche sanitarie e fare fronte in modo efficace alle emergenze intervenute nel periodo pandemico. Ciò ha contribuito a rafforzare il processo di digitalizzazione dei sistemi sanitari già avviato, quale componente fondamentale della strategia della Commissione Europea per responsabilizzare i cittadini e costruire una società più sana.

I dati sono riconosciuti come un fattore chiave per la trasformazione digitale nel settore sanitario. In questo contesto, la Commissione Europea aveva già stabilito nel 2018 (COM(2018) 233 final) le priorità per trasformare digitalmente il sistema sanitario in un mercato unico digitale e mettere i cittadini dell'Unione Europea al centro di esso. Ciò sottolinea anche il fatto che i cittadini devono poter accedere e condividere i propri dati ovunque nell'Unione Europea, nonché l'importanza della promozione della ricerca,

della prevenzione delle malattie, dell'assistenza sanitaria personalizzata e dell'accessibilità degli strumenti digitali per l'assistenza incentrata sulla persona. In particolare, sono state individuate tre priorità:

- accesso sicuro dei cittadini ai propri dati sanitari in tutta l'Unione Europea;
- medicina personalizzata attraverso un'infrastruttura di dati europea condivisa, che consente a ricercatori e altri professionisti di mettere in comune risorse (dati, competenze, capacità di elaborazione e archiviazione di calcolo) in tutta l'Unione Europea;
- innalzare le competenze digitali dei cittadini per consentire alle persone di prendersi cura della propria salute, stimolare la prevenzione e consentire l'interazione tra utenti e operatori sanitari.

In linea con questi indirizzi, è stata proposta un'importante linea di investimento nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), dove all'interno della Missione 6, Componente 2, vi è l'Investimento 1.3 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione". L'investimento prevede, da un lato, il potenziamento del Fascicolo Sani-

tario Elettronico (FSE), al fine di garantirne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari e, dall'altro, il rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), ovvero dell'infrastruttura e degli strumenti di analisi del Ministero della salute per il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la programmazione e la vigilanza sanitaria.

Potenziamento del FSE

Coerentemente con le priorità europee, l'individuazione dell'investimento "Potenziamento del FSE" è stata determinata dalla necessità di intervenire urgentemente e con adeguate risorse per risolvere, tra l'altro, i problemi aperti riferiti a:

- forte disomogeneità tra i Fascicoli Sanitari Regionali. In alcune Regioni il FSE è uno strumento utile per i cittadini perché ricco di dati e servizi, inclusi prenotazioni di visite e pagamenti del ticket; in altre Regioni il FSE è povero di dati e documenti, quindi incompleto per essere utilizzato propriamente;
- i FSE non risultano interoperabili tra Regioni; ciò significa che il cittadino non dispone del proprio FSE quando si trasferisce da una Regione a un'altra e non riesce ad avere i suoi documenti clinici quando effettua visite o interventi in un'altra Regione. Questo problema è dovuto all'eterogeneità delle iniziative regionali, che hanno quindi bisogno di essere indirizzate in modo convergente a livello nazionale, e alla necessità di disporre di un Anagrafe Nazionale degli Assistiti che assicuri l'univocità della posizione assistenziale del cittadino che si muove tra Regioni.

La linea di investimento del potenziamento del FSE intende quindi raggiungere i seguenti obiettivi:

- rendere il FSE omogeneo sul territorio nazionale per dati contenuti, servizi offerti, semplicità di utilizzo e portabilità;
- garantire che il FSE sia uno strumento nel quale tutti i dati e documenti siano nativamente digitali;
- garantire che il FSE sia adottato e utilizzato da cittadini, erogatori e medici di

medicina generale (MMG). Il target inserito nell'investimento PNRR è appunto che l'85% dei MMG utilizzi il FSE nel 2026.

Il FSE svolgerà quindi tre funzioni chiave:

- punto di accesso per le persone per la fruizione di servizi essenziali forniti dal Servizio sanitario nazionale (SSN);
- base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente, inclusa quella riguardante la sanità privata;
- strumento per le Aziende sanitarie locali (ASL), che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari, nonché attivare mirate campagne di prevenzione.

Il progetto prevede:

- la piena integrazione di tutti i documenti sanitari e tipologie di dati, la creazione e implementazione di un archivio centrale, l'interoperabilità e piattaforma di servizi, la progettazione di un'interfaccia utente standardizzata e la definizione dei servizi che il FSE dovrà fornire;
- l'integrazione dei documenti da parte delle Regioni all'interno del FSE, il supporto finanziario per i fornitori di servizi sanitari per l'aggiornamento della loro infrastruttura tecnologica e compatibilità dei dati, il supporto finanziario alle Regioni che adotteranno la piattaforma FSE, il supporto in termini di capitale umano e competenze per realizzare i cambiamenti infrastrutturali e di dati necessari per l'adozione del FSE.

Il progetto, inoltre, include iniziative già avviate per la realizzazione, nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, dell'infrastruttura per l'interoperabilità dei FSE regionali.

Il percorso che è stato individuato per raggiungere gli obiettivi del PNRR passa quindi attraverso lo sviluppo di tutti i documenti sanitari nativi digitali e attraverso la creazione di infrastrutture tecnologiche e di standard nazionali in grado di far scambiare i documenti tra i diversi attori; questo percorso, tuttavia, potrà essere avviato solo dopo aver valutato, per ciascuna Azienda sanita-

ria, il lavoro necessario a realizzare l'importante revisione dei processi di refertazione richiesta.

Non bisogna immaginare, infatti, il progetto di potenziamento del FSE come risolto esclusivamente da componenti tecnologiche, perché, di fatto, indirizza un cambiamento importante nella trasformazione dei processi e delle abitudini degli operatori sanitari, più rilevante per questi ultimi che per i cittadini. Agli investimenti di tipo tecnologico si affiancheranno quindi le necessarie attività, e i corrispondenti investimenti, di change management per assicurare la revisione dei processi e l'innalzamento delle competenze digitali degli operatori sanitari delle strutture pubbliche e private, dei MMG, delle farmacie e dei servizi territoriali.

Rafforzamento del NSIS

La Commissione Europea ha annunciato, nella Comunicazione sulla strategia europea per i dati, la sua intenzione di fornire risultati concreti nel settore dei dati sanitari e di sfruttare il potenziale creato da sviluppi senza precedenti nelle tecnologie digitali per introdurre innovazione nella salute e nell'assistenza, aumentando l'accessibilità e la disponibilità di un'assistenza sanitaria di alta qualità.

In linea con queste indicazioni, anche con la consapevolezza del valore che rappresenta per il Paese il cosiddetto "uso secondario dei dati sanitari" (per la ricerca scientifica e l'innovazione, per le attività di definizione delle politiche e di regolamentazione), è stata inserita una specifica linea di finanziamento per il progetto di potenziamento e ampliamento a livello centrale del NSIS, in termini di evoluzione e ammodernamento dell'infrastruttura, dei sistemi di costruzione, raccolta, elaborazione, validazione e analisi dai dati sanitari, con particolare riferimento:

- al completamento del percorso in atto di costruzione di strumenti simulativi e predittivi del fabbisogno di salute della popolazione anche con l'integrazione di dati non sanitari;
- alla valorizzazione dei dati già raccolti attraverso la messa a punto di meccanismi che consentano di velocizzarne la costru-

zione e la raccolta ai fini del monitoraggio dei LEA;

- all'integrazione della raccolta di dati per gli ambiti non ancora coperti da rilevazioni sistematiche;
- all'adozione dell'approccio One Health;
- a supportare l'innovazione avanzata nella gestione dei dati sanitari attraverso strumenti di AI (*Artificial Intelligence*), *Big Data* e *Machine Learning*.

La raccolta, l'accesso, l'archiviazione, l'uso e il riutilizzo dei dati in ambito sanitario pongono evidentemente sfide specifiche, che devono essere affrontate all'interno di un quadro normativo che serva al meglio gli interessi e i diritti dei cittadini, in particolare per quanto riguarda il trattamento dei dati personali per fini secondari.

Pertanto, uno dei primi passi che saranno attuati per liberare il potenziale di conoscenza che i dati sanitari contengono, e assicurarne la fruizione da parte delle Amministrazioni sanitarie (Ministero della salute ed Enti vigilati, Regioni e Aziende sanitarie), nonché del pubblico (cittadini, operatori sanitari e ricercatori), riguarda, appunto, interventi normativi utili a superare le attuali criticità d'uso, nella piena garanzia degli obblighi previsti dal Regolamento sul trattamento dei dati personali. La fruizione di dati e indicatori sarà quindi resa disponibile anche al pubblico attraverso la diffusione di Dati Aperti. Inoltre, come noto, il Ministero della salute ha competenza in materia di salute umana e animale e il ruolo di coordinatore per la sorveglianza sanitaria della sicurezza alimentare. La maggior parte delle epidemie e delle pandemie che hanno e continuano a minacciare il mondo è di origine animale. L'attuale evoluzione tecnologica e digitale offre quindi l'opportunità per modernizzare e accelerare l'implementazione dell'approccio One Health rafforzando il processo di capacity building, facendo leva sull'uso dei dati e sviluppando strumenti analitici per rafforzare la conoscenza dei fenomeni. Il rafforzamento dell'infrastruttura del Ministero della salute è quindi un'altra sfida principale per migliorare i sistemi di raccolta dati secondo l'approccio One Health.

Pertanto, nel PNRR è stato previsto l'investimento "Infrastruttura tecnologica del Mini-

stero della salute e analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria”, che prevede:

- il potenziamento dell’infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della salute;
- il miglioramento della raccolta, del processo e della produzione di dati NSIS a livello locale;
- lo sviluppo di strumenti di analisi avanzata per studiare fenomeni complessi e scenari predittivi al fine di migliorare la capacità di programmare i servizi sanitari e rilevare malattie emergenti;
- la creazione di una piattaforma nazionale dove domanda e offerta di servizi di telemedicina forniti da soggetti accreditati possano incontrarsi.

Prospettive future

La sfida maggiore di questo investimento riguarda gli sforzi che dovranno essere fatti per fornire ai cittadini le evidenze sui vantaggi derivanti dalla condivisione dei dati sanitari tra gli operatori sanitari per migliorare la cura e la prevenzione, nonché sulla sicurezza del trattamento che i loro dati sanitari riceveranno, incluse le misure di protezione e di esercizio dei propri diritti. Questo messaggio passerà anche evidenziando l’importante distinzione tra uso primario dei dati (per cura, riabilitazione e prevenzione) e uso secondario per finalità di ricerca e di governo.

La fiducia di cittadini e operatori sanitari verso i nuovi strumenti di sanità digitale sarà quindi il vero traguardo da raggiungere.

C.2.4. Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN

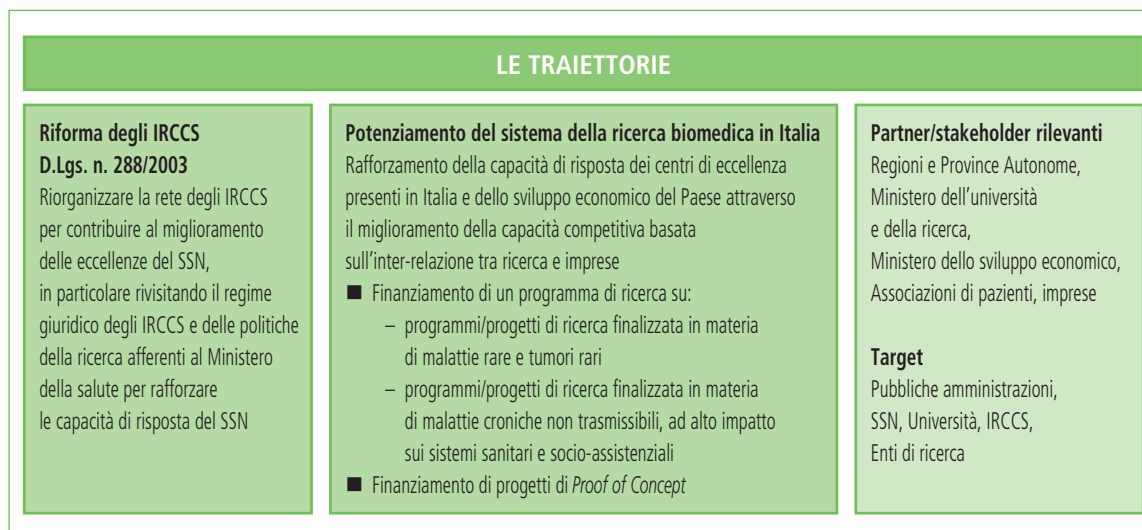
La rapida e onnipresente diffusione dell’infezione da SARS-CoV-2 su scala mondiale e le sue devastanti conseguenze sanitarie, sociali ed economiche hanno posto la comunità scientifica di fronte a innumerevoli sfide da affrontare e vincere in tempi estremamente rapidi, obbligandola ad accelerare la ricerca e modificando molte delle sue connotazioni “tradizionali”. In tale scenario, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) intende fornire elementi utili a beneficio del sistema paese, articolandosi in sei Missioni, di cui la Missione 6 “Salute” è focalizzata – tra i vari obiettivi/traiettorie che si propone – su quello relativo alla promozione della ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario, al fine di aumentare il valore intrinseco, e su quello riguardante la riforma degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) [Figura C.2.1]. Per ciò che concerne la promozione della ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario è stato emanato un primo avviso relativo all’investimento 2.1 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del Servizio sanitario nazionale (SSN)” – Componente 2

“Innovazione ricerca e digitalizzazione del SSN” nell’ambito della Missione 6 Salute del PNRR. In particolare, detto avviso invita gli interessati alla presentazione di progetti di ricerca sulle seguenti tematiche (Figura C.2.2):

- *proof of concept* (PoC), per un finanziamento complessivo di 50 milioni di euro per progetti che mirano a colmare il gap tra ricerca e industria, che si crea nell’intervallo tra la fase della scoperta e quella della messa a punto;
- *malattie rare*, per un finanziamento complessivo di 50 milioni di euro per rafforzare la capacità di risposta dei centri di eccellenza presenti in Italia e modelli innovativi che migliorino la qualità complessiva della presa in carico;
- *malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali*, per un finanziamento complessivo di 162.070.000 euro per progetti di ricerca su fattori di rischio e prevenzione, eziopatogenesi e meccanismi di malattia.

Per la realizzazione dei suddetti progetti, l’avviso pubblico – disponibile sul portale del Mi-

Figura C.2.1. Promozione della ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario.



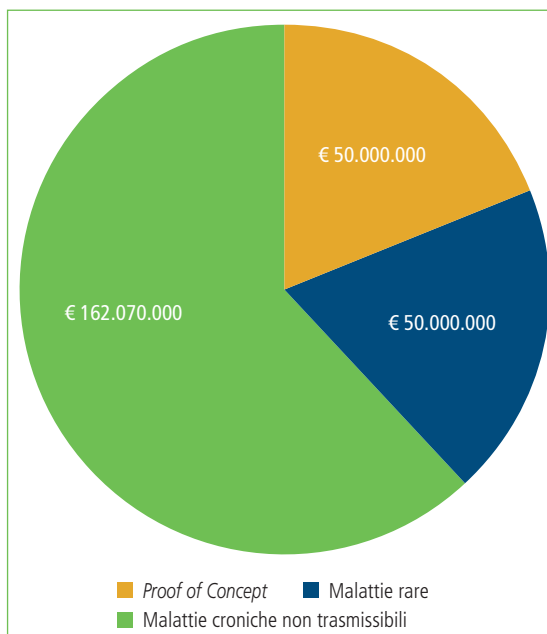
Fonte: Ministero della salute, Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità.

nistero della salute e sul sito “Italiadomani” – prevede fino a un massimo di un milione di euro per progetto di durata biennale, da assegnare entro la fine del 2023. Un secondo avviso sarà emanato presumibilmente entro la fine del 2022 e prevederà tematiche e relativi finanziamenti come di seguito elencati:

- tumori rari per 50.000.000 di euro;
- malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali per 162.070.000 euro;
- PoC per 50.000.000 di euro.

Per quanto concerne i criteri finalizzati all'individuazione dei soggetti, sono stati ricalcati quelli del bando della ricerca finalizzata e in particolar modo nel rispetto di quanto disposto dagli art. 12 e 12bis del D.Lgs. 502/1992. Inoltre, a seguito di approfondite riunioni con i rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero dell'università e della ricerca sono stati individuati ulteriori soggetti esecutori, quali le Università, gli Enti di ricerca pubblici, le Aziende ospedaliere, le Aziende sanitarie locali, le Aziende ospedaliere universitarie, i soggetti privati no profit e altri Enti del SSN, con esclusione di strutture private accreditate con il SSN. In accordo con i principi trasversali del PNRR su giovani, parità di genere e riduzione del divario di cittadinanza, l'avviso ha previsto, tra gli altri, i seguenti criteri: assegnare almeno il 40% del

Figura C.2.2. Avviso PNRR: distribuzione finanziamento.



Fonte: Ministero della salute, Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità.

finanziamento richiesto a soggetti attuatori che hanno una stabile organizzazione delle attività di ricerca nel Mezzogiorno; garantire almeno il 30% di ricercatrici collaboratrici principali; rispettare determinate quote per i giovani ricercatori aventi un'età inferiore ai 40 anni, sia per quelli con rapporto di lavoro

già in essere sia per i giovani ricercatori da reclutare *ex-novo*.

Per ciò che concerne l'azione di riforma degli IRCCS, sono previsti la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico dei medesimi IRCCS e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto tra ricerca, innovazione e cure sanitarie. La riforma troverà attuazione con un Decreto Legislativo entro la fine del 2022. La revisione della governance degli IRCCS sarà conseguita attraverso un miglioramento della gestione strategica degli Istituti e una più efficace definizione delle loro aree di competenza. Si prevede inoltre di differenziare gli IRCCS secondo le loro attività, di creare una rete integrata fra gli Istituti e di facilitare lo scambio di competenze specialistiche tra gli IRCCS stessi e le altre strutture del SSN. Gli IRCCS accedono alle risorse attraverso sistemi basati su parametri relativi all'attività scientifica su riviste ad alto impact factor, alla capacità di attrarre risorse in finanziamenti competitivi nazionali e internazionali, allo sviluppo di trial clinici, in un ambito di collaborazione multi-centrica e di prodotti e soluzioni nell'ambito del trasferimento tecnologico e che tengano in considerazione l'impatto sul territorio di riferimento. Sarà rafforzata la governance degli Istituti, sempre più orientata alla ricerca, e si responsabilizzerà il direttore generale, insieme al direttore scientifico, sui risultati da conseguire. Ciò al fine di sviluppare le potenzialità degli IRCCS e di incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale. Con entrambe le iniziative si auspica di fornire risposte importanti in termini di avanza-

mento di conoscenze sia scientifiche di base sia tecnologiche, terapeutiche e gestionali in campo sanitario per offrire nuove soluzioni diagnostiche e terapeutiche, nonché uno sviluppo del sistema sia sanitario che paese in generale. Gli interventi previsti rafforzeranno ulteriormente la capacità di risposta dei centri di eccellenza italiani, lanciando un programma di ricerca di ampio respiro, sviluppato anche mediante l'utilizzo delle scienze omiche e dell'intelligenza artificiale, con finanziamenti dedicati, con la finalità di sviluppare prevenzione, diagnosi e terapie mirate, nonché modelli innovativi che migliorino la qualità complessiva della gestione della malattia e dell'epidemia.

Da ultimo, non certo per importanza, si rappresenta che è stato previsto un Piano Nazionale Complementare (PNC) al PNRR, il cui investimento mira a creare un ecosistema sanitario innovativo attraverso la creazione di reti clinico-transnazionali di eccellenza, in grado di mettere in comune le tecnologie disponibili e le competenze esistenti in Italia e di creare interventi su cui concentrare l'attenzione di Enti pubblici e di quelli privati che operino in sinergia per innovare, sviluppare e creare posti di lavoro altamente qualificati. In tale contesto sono previste due macroazioni, una relativa alla creazione di una rete di centri di trasferimento tecnologico e l'altra relativa al rafforzamento e allo sviluppo qualitativo e quantitativo degli Hub Life Science. Inoltre, questo intervento prevede la creazione di un Hub anti-pandemia. L'elemento innovativo dell'approccio adottato risiede nella funzione "di guida" strutturata del Ministero della salute nella definizione delle priorità di intervento su cui concentrare l'azione.

C.2.5. Sviluppo delle competenze tecniche professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Negli anni precedenti allo scoppio della pandemia da Covid-19 le politiche sani-

tarie del Paese sono state condizionate da esigenze di contenimento della spesa, tuttavia era già emersa chiaramente l'esigenza di interventi volti a garantire un Servizio

sanitario nazionale (SSN) efficiente e sostenibile in grado di rispondere ai nuovi bisogni di salute emersi ancor più dopo la pandemia, all'evoluzione demografica e sociale, agli shock improvvisi, che potrebbero verificarsi. Tale ripensamento coinvolge tutte le risorse umane del SSN, sia la componente professionale, chiamata a ridefinire il concetto stesso di professionalità al fine di dare risposte adeguate ai pazienti, sia la componente gestionale, chiamata a un nuovo e reale ruolo gestionale, di supporto ai processi di cura e al raggiungimento degli obiettivi di salute. Per il raggiungimento di tali obiettivi è importante investire, oltre che sull'organizzazione dei servizi, anche sul personale, in termini non solo numerici, ma anche di formazione, di sviluppo delle competenze, di valorizzazione, attraverso il miglioramento di tutti i percorsi formativi, implementando anche le competenze digitali. In particolare, è emersa l'esigenza di assicurare al sistema un numero di medici adeguato superando la nota questione del cosiddetto imbuto formativo, assicurando sia un congruo numero di borse per il corso di formazione specifica in medicina generale, sia un adeguato numero di contratti di formazione medico-specialistica.

Principali novità

In questo contesto, l'intervento prevede un piano di investimento nella formazione del personale, al fine di rafforzare l'efficacia, l'adeguatezza, la sicurezza e l'efficienza dei servizi assicurati dal SSN.

Si investirà nella formazione del personale sanitario in medicina di base e specialistica e nel rafforzamento delle competenze manageriali e digitali. Inoltre, sarà data attuazione a un piano straordinario di formazione sulle infezioni ospedaliere.

Il potenziamento delle competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario avverrà attraverso un programma di assegnazione di borse di studio ed erogazione di corsi di formazione specifici da realizzare entro l'orizzonte del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Il costo complessivo di questi interventi è stimato in 0,74 miliardi di euro.

In particolare saranno finanziati:

- 2.700 borse aggiuntive di formazione in medicina generale; ogni primo anno di ciascuno dei trienni 2021-2024, 2022-2025 e 2023-2026, con decreto del Ministro della salute, sulla base dei fabbisogni espressi dalle Regioni, saranno assegnate alle Regioni le risorse economiche per finanziare 900 borse di studio aggiuntive per l'intero ciclo di studi dei corsi di formazione specifica in medicina generale di durata triennale (per un totale di 2.700 borse aggiuntive);
- un piano straordinario di formazione sulle infezioni ospedaliere (con circa 150.000 partecipanti entro la fine del 2024 e circa 140.000 entro metà 2026);
- progetti formativi per lo sviluppo di percorsi di acquisizione di competenze manageriali e digitali per i manager e i middle manager del SSN: si prevede la formazione di 4.500 unità di personale entro giugno 2026. Il percorso formativo ha lo scopo di fornire e sviluppare competenze utili alla programmazione, alla realizzazione e alla gestione dei nuovi modelli assistenziali, nonché alla diffusione e al governo delle innovazioni digitali e tecnologiche [telemedicina, Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ecc.] a supporto delle riforme in atto nel SSN. Il percorso formativo rappresenta anche un'opportunità di scambio tra i professionisti coinvolti, tra le Aziende sanitarie e le Regioni. L'obiettivo è rappresentato, quindi, dall'accrescimento e dalla qualificazione delle competenze, sul piano manageriale e gestionale, dei manager o middle manager del SSN, ai quali sono o potrebbero essere affidate responsabilità gestionali o di coordinamento anche nelle strutture intermedie (distretti, dipartimenti, presidi) e nei setting assistenziali territoriali (Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali, Ospedali di Comunità ecc.) delle Aziende del SSN;
- 4.200 contratti di formazione medico-specialistica aggiuntivi, per un ciclo completo di studi (5 anni) per l'anno 2021. Tale azione, per l'anno 2021, ha consentito di incrementare considerevolmente il

numero dei contratti di formazione specialistica rispetto ai contratti finanziabili con le sole risorse statali disponibili in base alle fonti normative vigenti. In sintesi, per l'anno 2021, ai 13.200 contratti statali finanziati con le risorse del Fondo Sanitario Nazionale, si sono aggiunti ulteriori 4.200 contratti finanziati dal PNRR, per un totale di 17.400 contratti statali di formazione specialistica, ossia 4.000 contratti in più rispetto ai 13.400 contratti statali assegnati nell'anno 2020 (+30% in termini percentuali), che stanno consentendo ad altrettanti laureati in medicina e chirurgia di proseguire il percorso formativo accedendo alla formazione post-laurea. L'aumento di 4.200 contratti rispetto ai 13.200 inizialmente previsti per l'anno accademico 2021 resosi possibile grazie ai fondi PNRR ha consentito, inoltre, non solo di soddisfare appieno il fabbisogno di medici specialisti espresso dalle Regioni e determinato con l'Accordo Stato-Regioni del 3 giugno 2021 (Rep. atti n. 76/CSR), ma anche di anticipare una quota parte del fabbisogno riferito all'accademico successivo, sanando il gap di professionisti creatosi negli ultimi anni, legato essenzialmente alle importanti fuoriuscite dal sistema per pensionamento e

alle limitate risorse finanziarie che hanno condizionato in passato la disponibilità dei posti per la formazione post-laurea dei laureati in medicina e chirurgia.

Prospettive future

In breve, la questione del cosiddetto imbuuto formativo può considerarsi ormai unicamente correlata a quanto avvenuto negli anni passati, ossia nel periodo in cui il numero di contratti di formazione specialistica, assieme a quello delle borse disponibili per il corso di formazione specifica in medicina generale, non era sufficiente a garantire il prosieguo del percorso formativo del medico neolaureato in medicina e chirurgia. Le misure descritte contribuiranno non solo a sanare il gap di professionisti creatosi negli ultimi anni, per le attività specialistiche ospedaliere, ma anche a rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (Case della Comunità e Ospedali di Comunità), all'assistenza domiciliare, alla telemedicina e all'integrazione con i servizi sociosanitari – previsti nell'ambito delle misure attuative del PNRR stesso –, garantendo la presa in carico della persona e in particolare del paziente cronico tipicamente multi-patologico.

C.2.6. Integrazione sociosanitaria e assistenza di comunità

La salute, come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), non può essere intesa come mera assenza di malattia o infermità, quanto piuttosto come stato di totale benessere fisico, mentale e sociale. I servizi sanitari non possono e non devono limitarsi, pertanto, all'erogazione di prestazioni cliniche, ma programmare e organizzare i servizi nell'ottica della presa in carico personalizzata. L'integrazione sociosanitaria, in questo senso, mira al coordinamento tra gli interventi sanitari e quelli di natura sociale per far fronte a bisogni di salute complessi. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), e in particolare la Missione 6 Salute

Componente 1 (M6 C1), individua interventi diretti a garantire il sostegno, l'assistenza e l'inclusione alle persone più vulnerabili. Obiettivo della M6 C1 è il potenziamento dell'assistenza territoriale attraverso strutture e modelli organizzativi innovativi che pongono la persona nel suo ambiente di vita al centro del sistema, sostenendo l'implementazione dell'assistenza domiciliare al fine di evitare quanto più possibile i processi di istituzionalizzazione. Tutti questi elementi sono stati normati nel documento "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio sanitario nazionale", allegato alla riforma di settore prevista

nell'ambito della M6 C1 e che definisce le linee di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza territoriale, contesto in cui i bisogni di tipo sanitario e di tipo sociale si intersecano e sovrappongono in modo spesso indissolubile, con necessità di intervento duplice per rispondere alle necessità del cittadino.

Il Distretto Sanitario, in stretta relazione con gli Enti locali, è l'articolazione organizzativo-funzionale dell'azienda sanitaria sul territorio che gestisce e coordina la rete dei servizi sociosanitari e sanitari territoriali e si fa garante dell'equità di accesso e della salute delle comunità che insistono nel proprio ambito. In modo particolare, le Case della Comunità (CdC) rappresentano il luogo privilegiato di tale integrazione ove i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria e sociosanitaria secondo un modello organizzativo di assistenza di prossimità. Le CdC prevedono strutturalmente la presenza e un'attiva partecipazione dell'assistente sociale alle attività dell'equipe multidisciplinare con un Punto Unico di Accesso che, data la funzione di assistenza al pubblico e di supporto amministrativo-organizzativo ai pazienti, rappresenta la possibilità e la garanzia di accesso unitario ai servizi sanitari. Nella CdC, inoltre, la comunità degli assistiti non è solo destinataria di servizi, ma è parte

attiva nella valorizzazione delle competenze presenti all'interno della comunità stessa.

La dimensione sociale dell'assistito deve essere considerata e valutata in maniera integrata ai bisogni sanitari per un'appropriata presa in carico, soprattutto per soggetti più vulnerabili, nella loro dimensione individuale e familiare. Il miglioramento dello stato di salute degli individui passa attraverso il coinvolgimento diretto del paziente, della famiglia, della comunità e del terzo settore nelle attività di presa in carico, sia domiciliare sia nelle strutture dedicate, intervenendo sui principali fattori di rischio individuali e collettivi. L'obiettivo di una sempre più stretta collaborazione tra sfera sociale e sanitaria è quindi assicurare l'autonomia e l'indipendenza della persona nel contesto in cui vive.

La presa in carico multidimensionale socio-sanitaria, la definizione di nuovi modelli di assistenza e la semplificazione dell'accesso ai servizi sanitari sono tre fondamenti sui quali si articola la riorganizzazione dell'assistenza territoriale promossa dal PNRR, il cui obiettivo principale e di lungo periodo è il miglioramento della qualità di vita e dello stato di salute di tutta la popolazione attraverso la realizzazione dei paradigmi di equità, accessibilità e personalizzazione delle cure.

D. Emergenza sanitaria da Covid-19

D.1.1. Andamento dei casi

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La sorveglianza Covid-19 ha avuto inizio con la Circolare ministeriale n. 1997 del 22 gennaio 2020 che conteneva i primi criteri e le modalità di segnalazione dei casi di infezione da SARS-CoV-2 (al tempo chiamato ancora “nuovo coronavirus”) condivisi con il Dipartimento di malattie infettive dell'Istituto superiore di sanità (ISS); a seguire, con l'evolversi della situazione epidemiologica, sono state emanate ulteriori Circolari ministeriali contenenti integrazioni e aggiornamenti. Il 27 febbraio 2020 la Protezione Civile, attraverso l'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 640, ha affidato il coordinamento della sorveglianza epidemiologica e microbiologica per Covid-19 al Dipartimento di malattie infettive dell'ISS.

Tutte le Regioni/Province Autonome, tramite uno o più referenti identificati a livello locale, inviano quotidianamente all'ISS i dati relativi a tutti gli individui con infezione da SARS-CoV-2 confermata in laboratorio. L'ISS ha creato una piattaforma informatica dedicata che consente la raccolta dei dati sia attraverso un'interfaccia web collegata alla piattaforma stessa sia attraverso l'invio di un dataset. Il Dipartimento di malattie infettive dell'ISS processa e analizza i dati della piattaforma e li rende disponibili per consentire l'analisi dell'epidemia in tutto il Paese.

L'ISS quotidianamente rende pubblici dati in forma aggregata, attraverso una dashboard sul proprio sito web e in una serie di report descrittivi. Tali report sono degli strumenti

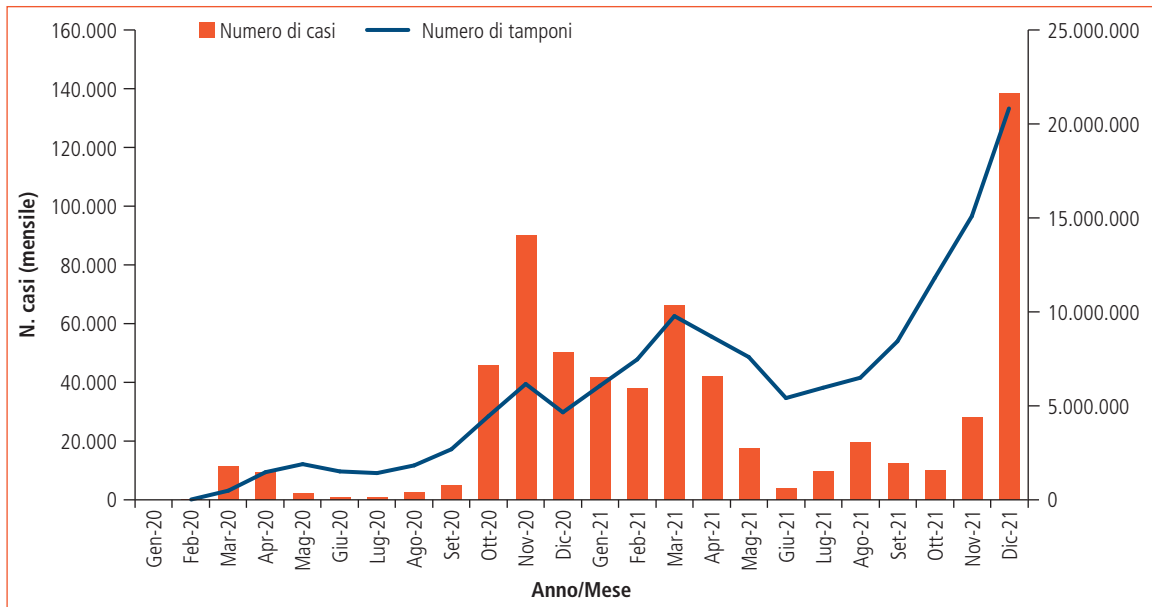
di osservazione necessari e utili sia per informare i cittadini sull'impatto e sull'evoluzione dell'epidemia, sia per offrire supporto decisionale per le risposte di sanità pubblica delle Autorità sanitarie.

Sono disponibili, per esempio: la curva epidemica, i casi per 100.000 abitanti per Regione/Provincia Autonoma di diagnosi, per Provincia di domicilio o di residenza, per Regione/Provincia Autonoma di diagnosi la proporzione per classi di età e per stato clinico e classe di età.

La *Figura D.1.1* mostra l'andamento dell'epidemia nel periodo febbraio 2020-dicembre 2021 dei casi diagnosticati con infezione da SARS-CoV-2 riportati al Sistema di Sorveglianza Integrata Covid-19 (dati estratti il 18 maggio 2022). L'andamento evidenzia diverse fasi epidemiche: la prima nel periodo fine febbraio-fine aprile 2020, la seconda da ottobre 2020 a marzo 2021 e la terza da fine ottobre 2021.

L'andamento dei casi è stato influenzato dalle misure di contenimento messe in atto, dalla suscettibilità della popolazione, dalla diffusione di nuove varianti particolarmente contagiose, dalla stagionalità del virus e dalla capacità diagnostica, inizialmente molto limitata. In particolare, la prima ondata, apparentemente di dimensioni ridotte anche per la bassa capacità diagnostica, è stata principalmente contenuta con le misure di distanziamento sociale inizialmente ristrette alle Regioni del Nord-Italia e che poi hanno portato al lockdown nazionale l'11 marzo 2020, sostanzialmente terminato a inizio maggio 2020. La seconda ondata è stata

Figura D.1.1. Casi mensili di Covid-19 segnalati in Italia per data prelievo/diagnosi e numero di tamponi settimanali effettuati – Anni 2020-2021.

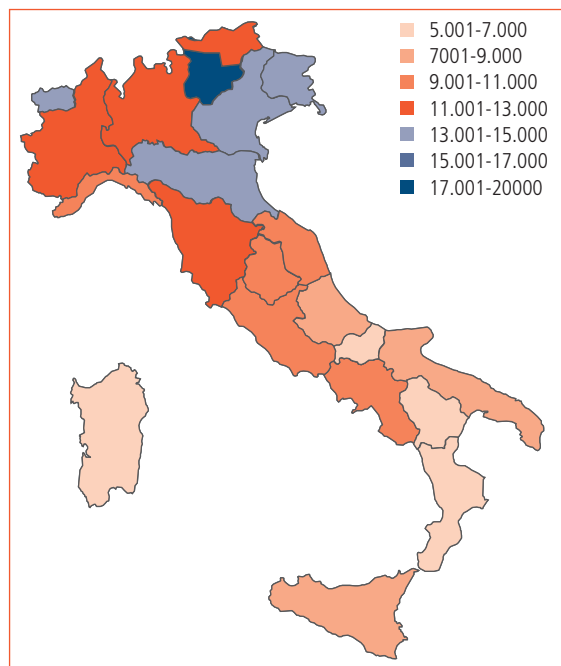


Fonte: Sorveglianza Covid-19; Istituto superiore di sanità. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>.

in parte contenuta con misure di distanziamento sociale definite mediante il Decreto di inizio novembre (e sue successive revisioni) che, attraverso la combinazione di indicatori che misuravano la diffusione con quelli che misuravano l'impatto sui servizi sanitari, a livello regionale hanno permesso restrizioni mirate e non più su scala nazionale (a eccezione del periodo natalizio di fine 2020, inizio 2021). Con la diffusione della vaccinazione, che ha raggiunto livelli di copertura importanti a partire da luglio 2020, le misure di restrizione, sebbene previste sulla base di indicatori decisionali, non sono state più attivate. L'ondata iniziata a fine ottobre/inizio novembre 2021 è stata principalmente dovuta a una parziale riduzione dell'efficacia dei vaccini nel prevenire l'infezione e alla comparsa della variante Omicron, caratterizzata da sempre più alta trasmissibilità. La diversa "altezza" delle ondate è sicuramente dovuta alla diversa trasmissibilità del virus. L'incidenza cumulativa per Regione/Provincia Autonoma ha visto un importante gradiente Nord-Sud. Le Regioni del Nord sono state particolarmente colpite, soprattutto durante la prima ondata, mentre per quelle del Centro e del Sud il lockdown nazionale

ha permesso di contenere una più alta diffusione (Figura D.1.2).

Figura D.1.2. Incidenza cumulativa (per 100.000 abitanti) per Regione/Provincia Autonoma – Anni 2020-2021.



Fonte: Sorveglianza Covid-19; Istituto superiore di sanità. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>.

Tabella D.1.1. Distribuzione dei casi di Covid-19, per fascia d'età e sesso – Anni 2020-2021

Fascia d'età (anni)	N. diagnosi soggetti di sesso femminile	Tasso di incidenza cumulativa (per 100.000 abitanti) femmine	N. diagnosi soggetti di sesso maschile	Tasso di incidenza cumulativa (per 100.000 abitanti), maschi	N. totale di diagnosi	Tasso di incidenza cumulativa (per 100.000 abitanti), totale
0-9	208.976,00	8.969,14	223.017,00	9.047,69	431.993,00	9.009,52
10-19	358.750,00	13.007,52	378.410,00	12.868,08	737.160,00	12.935,56
20-29	421.582,00	14.601,99	437.872,00	14.053,43	859.458,00	14.317,33
30-39	435.175,00	13.076,24	411.502,00	12.169,52	846.681,00	12.619,33
40-49	545.891,00	12.491,46	491.474,00	11.347,93	1.037.366,00	11.922,28
50-59	531.746,00	11.069,99	509.258,00	10.979,77	1.041.006,00	11.025,69
60-69	314.725,00	8.140,27	329.919,00	9.282,62	644.645,00	8.687,44
70-79	223.603,00	6.905,08	226.774,00	8.245,90	450.377,00	7.520,85
80-89	180.276,00	8.165,66	126.967,00	8.658,82	307.250,00	8.362,67
> 90	76.198,00	13.114,05	25.329,00	11.322,20	101.527,00	12.615,94
Totale	3.296.922,00		3.160.522,00		6.457.463,00	

Fonte: Sorveglianza Covid-19; Istituto superiore di sanità. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>.

La **Tabella D.1.1** riporta in dettaglio il numero e il tasso di incidenza cumulativo per 100.000 abitanti stratificato per fascia di età e sesso. Non si evidenziano differenze importanti nell'incidenza dei casi diagnosticati tra soggetti di sesso maschile e femminile. La classe di età con incidenza cumulativa più elevata è quella 20-29 anni; la classe di età con incidenza più bassa è quella 70-79 anni.

Prospettive future

Per affrontare in modo sostenibile la probabile persistenza di SARS-CoV-2 sarà essenziale pianificare una sorveglianza coordinata e multilivello, che integri la sorveglianza epidemiologica con quella genomica, i sistemi di allerta rapida e la sorveglianza sindromica.

Bibliografia essenziale

- Bellino S, Rota MC, Riccardo F, et al. Pediatric Covid-19 Cases Prelockdown and Postlockdown in Italy. *Pediatrics* 2021; 147.
- Del Manso M, Andrianou X, Urdiales AM, et al. Integrated Surveillance in Italy: outputs and related activities. *Epidemiol Prev* 2020; 44 (5-6 Suppl. 2): 70-80.
- Fabiani M, Mateo-Urdiales A, Andrianou X, et al. Epidemiological characteristics of Covid-19 cases in non-Italian nationals notified to the Italian surveillance system. *Eur J Public Health* 2021; 31: 37-44.
- Guzzetta G, Riccardo F, Marziano V, et al. Impact of a Nationwide Lockdown on SARS-CoV-2 Transmissibility, Italy. *Emerg Infect Dis* 2021; 27: 267-70.
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>. Ultima consultazione: agosto 2020.
- Manica M, Guzzetta G, Riccardo F, et al. Impact of tiered restrictions on human activities and the epidemiology of the second wave of Covid-19 in Italy. *Nat Commun* 2021; 12: 4570.
- Marziano V, Guzzetta G, Mammone A, et al. The effect of Covid-19 vaccination in Italy and perspectives for living with the virus. *Nat Commun* 2021; 12: 7272.
- Marziano V, Guzzetta G, Rondinone BM, et al. Retrospective analysis of the Italian exit strategy from Covid-19 lockdown. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2021; 118.
- Mateo-Urdiales A, Del Manso M, Andrianou X, et al. Initial impact of SARS-Cov-2 vaccination on healthcare workers in Italy - Update on the 28th of March 2021. *Vaccine* 2021; 39: 4788-92.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Protezione Civile. Ordinanza 27 febbraio 2020. Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie de-

rivanti da agenti virali trasmissibili (Ordinanza n. 640) (20A01348) (GU Serie Generale n. 50 del 28 febbraio 2020).

- Riccardo F, Ajelli M, Andrianou X, et al. Epidemiological characteristics of Covid-19 cases and estimates of the reproductive numbers 1 month into the

epidemic, Italy, 28 January to 31 March 2020. *Euro Surveill* 2020; 25.

- Riccardo F, Guzzetta G, Urdiales AM, et al. Covid-19 response: effectiveness of weekly rapid risk assessments, Italy. *Bull World Health Organ* 2022; 100: 161-7.

D.1.2. Ospedalizzazioni e terapie intensive

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Durante la pandemia da Covid-19 le strutture ospedaliere sono state sottoposte a un forte stress determinato dall'afflusso di pazienti necessitanti di ospedalizzazione in area medica Covid (corrispondente ai posti letto dei reparti di Medicina generale, Malattie infettive e tropicali e Pneumologia) o terapia intensiva. La rilevazione di tale pressione sulle strutture ospedaliere è stata misurata in termini di percentuale di occupazione dell'area medica e intensiva Covid fin dall'inizio dell'emergenza e poi inclusa nell'ambito delle attività di monitoraggio settimanale individuate dal DM Salute 30 aprile 2020 (indicatori 3.8 e 3.9). In particolare, mediante il flusso giornaliero di dati aggregati sulle ospedalizzazioni per Covid-19 e la rilevazione giornaliera della dotazione regionale di posti letto attivi e attivabili in terapia intensiva e di posti letto attivi in area medica Covid, sono stati calcolati settimanalmente i tassi di occupazione in terapia intensiva e area medica e le relative proiezioni a 15 e 30 giorni in base all' R_t ospedalizzazione (osp). L'andamento delle ospedalizzazioni in area medica e terapia intensiva evidenzia tre picchi principali (marzo-maggio 2020, novembre-dicembre 2020, marzo-aprile 2021) [Figura D.1.3]. Il carico sulle strutture ospedaliere durante la prima ondata è stato principalmente concentrato nelle Regioni settentrionali ed è poi divenuto maggiormente omogeneo con le ondate successive. Le percentuali di ospedalizzazione in area medica e terapia intensiva sul totale dei casi segnalati sono state, rispettivamente, del 7,5% e dell'1,2%, mostrando una progressiva ridu-

zione nel tempo. La percentuale totale di casi ospedalizzati in area medica o terapia intensiva è infatti diminuita dal 37% durante il primo picco all'8% durante i picchi successivi, prima del raggiungimento di elevate coperture vaccinali, riflettendo principalmente il progressivo incremento delle capacità diagnostiche (per es., introduzione dei test antigenici ed esecuzione dei tamponi nelle farmacie) che hanno consentito l'identificazione di un maggior numero di casi asintomatici o con sintomatologia lieve che non necessitavano di ricovero ospedaliero. A livello nazionale, in occasione di questi tre picchi, si è assistito a un superamento della soglia di allerta prevista per gli indicatori (30% di occupazione per terapie intensive e 40% per area medica Covid) [Figura D.1.4]. Da dati di letteratura, la durata mediana del ricovero in area medica è stata di 10 giorni (IQR: 3-21), mentre per la terapia intensiva è stata di 11 giorni (IQR: 6-19). Complessivamente, sull'intero periodo analizzato (marzo 2020-dicembre 2021), l'età mediana dei casi ricoverati in area medica e terapia intensiva è risultata pari, rispettivamente, a 70 anni (IQR: 54-81) e 69 anni (IQR: 59-77).

Nella *Tabella D.1.2* è riportato il dettaglio, su base mensile, delle ospedalizzazioni di pazienti Covid.

È evidenziabile come, con l'inizio della campagna di vaccinazione di massa il 27 dicembre 2020 e il progressivo aumento della copertura vaccinale nelle diverse fasce di età, l'epidemiologia di SARS-CoV-2 sia cambiata in Italia. Dal mese di maggio 2021, infatti, si è assistito a una diminuzione dell'impatto dell'epidemia sui servizi assistenziali in termini di ricorso al ricovero ospedaliero e di

Figura D.1.3. Occupazione area medica (A) e terapia intensiva (B) – Anni 2020-2021.

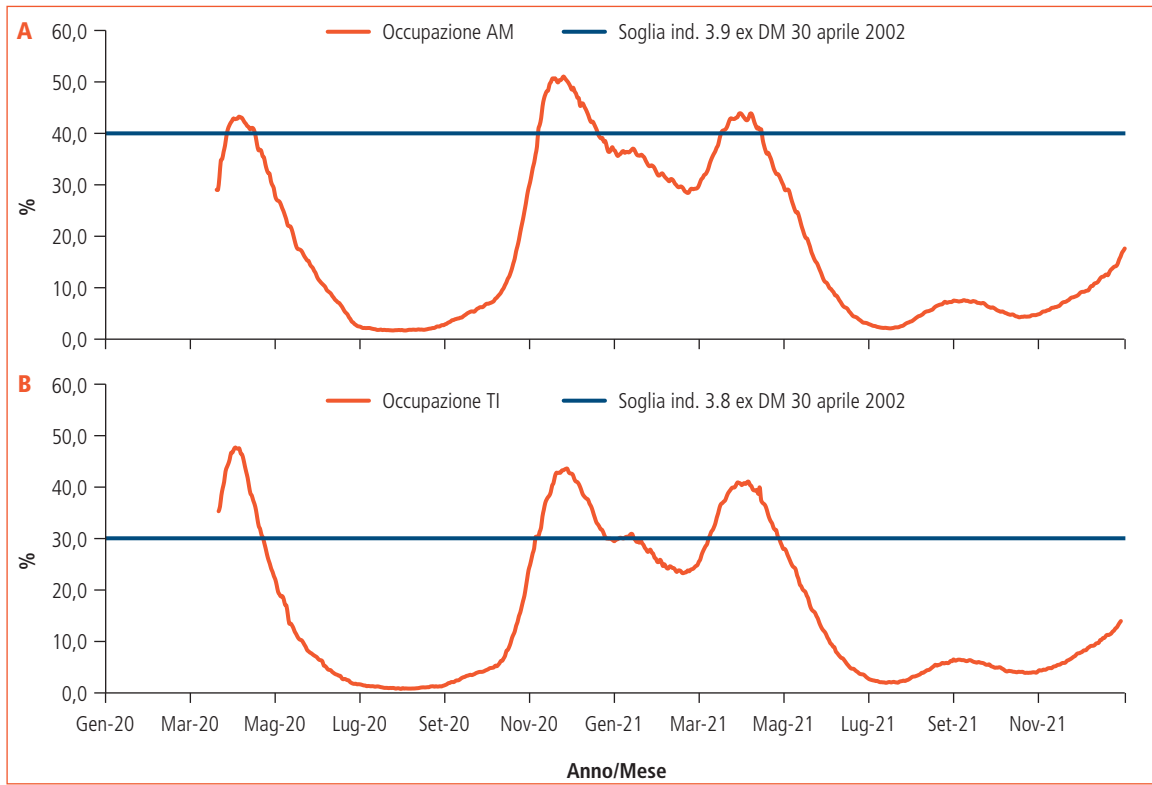
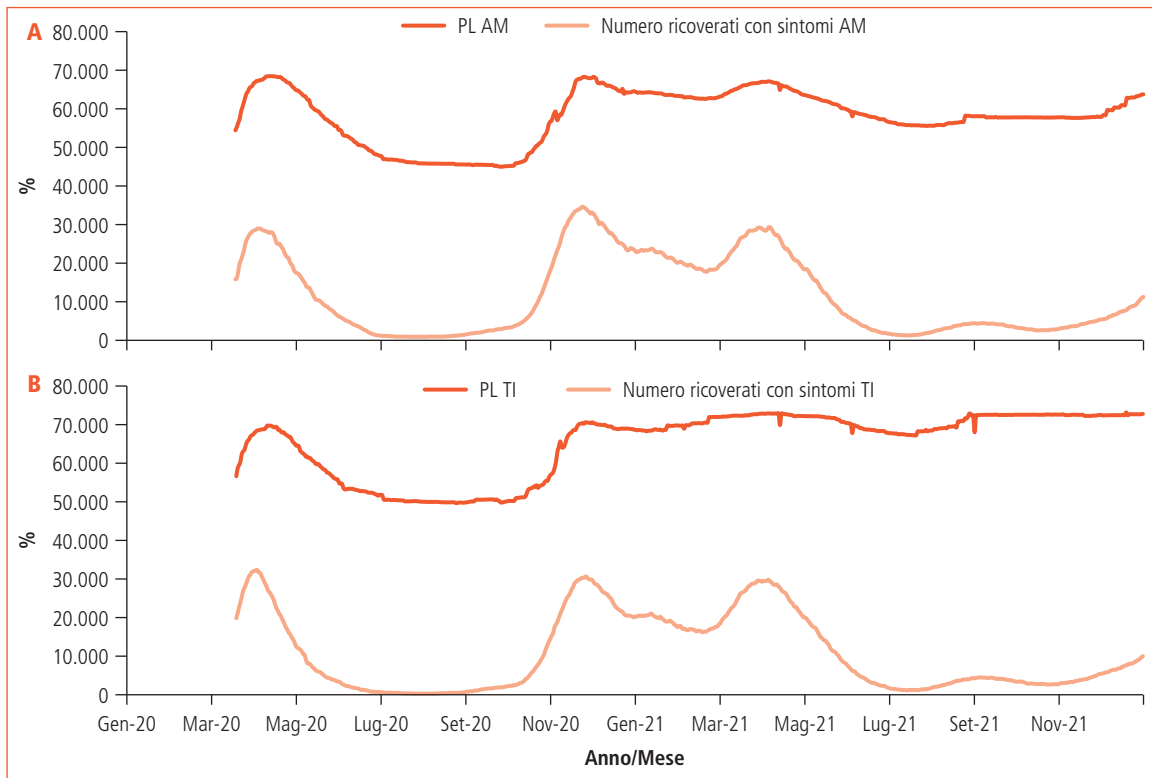


Figura D.1.4. Area medica (A) e terapia intensiva (B) – Anni 2020-2021.



AM, area medica; PL, posti letto; TI, terapia intensiva.

Tabella D.1.2. Ospedalizzazioni di pazienti Covid – Anni 2020-2021

	2020						2021					
	Media posti letto area medica	Media ricoveri area medica	Tasso occupazione area medica	Media posti letto terapia intensiva	Media ricoveri terapia intensiva	Tasso occupazione terapia intensiva	Media posti letto area medica	Media ricoveri area medica	Tasso occupazione area medica	Media posti letto terapia intensiva	Media ricoveri terapia intensiva	Tasso occupazione terapia intensiva
Gennaio							63.787	22.392	35,1%	8.622	2.483	28,8%
Febbraio							62.714	18.800	30,0%	8.833	2.129	24,1%
Marzo	60.874	22.762	37,1%	7.916	3.401	42,8%	65.174	25.041	38,3%	9.056	3.127	34,5%
Aprile	67.372	25.566	37,9%	8.539	2.975	34,7%	65.668	24.890	37,8%	9.080	3.307	36,4%
Maggio	59.872	11.502	19,0%	7.489	883	11,6%	61.858	12.423	20,0%	8.982	1.784	19,8%
Giugno	50.969	3.354	6,5%	6.623	207	3,1%	58.119	3.408	5,8%	8.626	532	6,1%
Luglio	46.526	809	1,7%	6.303	58	0,9%	55.824	1.326	2,4%	8.481	177	2,1%
Agosto	45.732	890	1,9%	6.240	58	0,9%	56.487	3.275	5,8%	8.772	398	4,5%
Settembre	45.365	2.205	4,9%	6.294	195	3,1%	57.766	3.938	6,8%	9.057	527	5,8%
Ottobre	48.902	7.844	15,5%	6.612	785	11,6%	57.677	2.651	4,6%	9.083	370	4,1%
Novembre	63.469	29.881	46,8%	8.362	3.232	38,3%	57.670	3.932	6,8%	9.068	490	5,4%
Dicembre	65.438	27.114	41,4%	8.679	3.006	34,6%	61.106	7.604	12,4%	9.081	925	10,2%
Totale complessivo	55.094	12.566	20,2%	7.265	1.358	16,6%	60.307	10.760	17,1%	8.895	1.349	15,1%

saturazione dei posti letto ospedalieri sia di terapia intensiva sia di area medica. La percentuale dei casi ricoverati in area medica o terapia intensiva si è dimezzata, passando dal 6,6% al 3,3% tra maggio e dicembre 2021. La riduzione delle ospedalizzazioni ha reso non necessaria l'attivazione di ulteriori posti letto dedicati a pazienti Covid nel corso del 2021, che a livello nazionale si sono complessivamente assestati ai livelli raggiunti a fine 2020.

L'efficacia vaccinale nella riduzione del rischio di ospedalizzazione è stata stimata all'89% già dopo la prima dose e si è mantenuta alta per tutto il periodo, specie grazie alla somministrazione di un booster dopo 4 mesi dalla seconda dose. Ciò si è tradotto, nel gennaio 2022, nella prevenzione da parte del vaccino di oltre 500.000 ricoveri, oltre 55.000 ricoveri in terapia intensiva e circa 150.000 decessi

Complessivamente, la diminuita pressione sugli ospedali a seguito della campagna di vaccinazione, con minore impegno delle strutture ospedaliere per l'assistenza ai pazienti Covid in termini di spazi e personale dedicato, sta permettendo una progressiva ripresa delle normali attività di cura anche per i pazienti affetti da altre patologie.

Principali novità

Nel corso delle prime fasi della pandemia da Covid-19, la necessità di monitorare l'offerta dei servizi sanitari, *in primis* quelli ospedalieri, e la loro tenuta ha reso indispensabile realizzare rapidamente alcuni sistemi di rilevazione dati in tempo reale, utilizzando soluzioni tecniche agili su piattaforme web dedicate alimentate da referenti regionali.

Tra marzo e novembre 2020 sono state istituite le seguenti rilevazioni online, tuttora attive.

- Rilevazione giornaliera posti letto terapia intensiva e area medica Covid attivati.
- Rilevazione accessi giornalieri in pronto soccorso con piattaforme web dedicate.
- Ampliamento rilevazione giornaliera posti letto terapia intensiva e area medica covid attivi e attivabili.

Oltre alle rilevazioni descritte, necessarie per monitorare strettamente la tenuta dei servi-

zi ospedalieri, nel corso del 2020 sono state attivate alcune ricognizioni periodiche a fini di monitoraggio di specifiche previsioni normative legate ai servizi ospedalieri.

■ Monitoraggio settimanale dell'offerta di servizi sanitari di cui all'art. 2, comma 1 del Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazione dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77, relativamente a:

- posti letto terapia intensiva, subintensiva (totali e convertibili in terapia intensiva) e area medica Covid realizzati;
- interventi di ristrutturazione dei pronto soccorso e implementazione dei mezzi di trasporto.

Per quel che riguarda i casi ospedalizzati, la fonte "Dati aggregati giornalieri" Ministero della salute/Protezione Civile raccoglie quotidianamente da febbraio 2020, su una piattaforma gestita dall'Istituto superiore di sanità (ISS), informazioni sul numero delle persone sottoposte al test, di test effettuati, di casi positivi, di decessi, di guariti, di ricoveri in ospedale, di ricoveri in terapia intensiva, di isolamenti domiciliari, segnalati da ogni Regione e Provincia Autonoma, con la suddivisione del numero dei casi positivi per ogni Provincia. I dati vengono poi condivisi mediante bollettino pubblicato giornalmente sul sito del Ministero della salute e sono consultabili quotidianamente presso la pagina web del Ministero della salute.

Infine, da febbraio 2020 è stato attivato il Sistema di Sorveglianza Integrata Covid-19 presso l'ISS. Tale Sistema fornisce le caratteristiche delle persone con diagnosi microbiologicamente confermata di infezione da SARS-CoV-2 e, tra queste, riporta anche l'informazione sull'eventuale ospedalizzazione (distinta tra area medica e terapia intensiva). La sorveglianza integrata Covid-19 integra, attraverso l'interoperabilità con l'Anagrafe Nazionale Vaccini Covid-19, le informazioni sullo stato vaccinale dei casi diagnosticati e, attraverso modelli statistici, stima l'efficacia della vaccinazione nel ridurre il rischio di ospedalizzazione.

Prospettive future

Il monitoraggio delle ospedalizzazioni da Covid-19 rappresenta uno dei principali

parametri per il governo e il controllo della pandemia e la risposta rapida in caso di emergenza di nuove varianti. Per tale motivo si prevede di proseguire con le attività di monitoraggio sistematico del ricorso all'ospedale in termini sia di accesso al pronto soccorso sia di ospedalizzazioni. Inoltre, si continuerà a monitorare l'offerta di posti letto dedicati ai pazienti affetti da Covid-19.

Bibliografia essenziale

- Covid-19: Sorveglianza, Impatto delle Infezioni ed Efficacia Vaccinale - Aggiornamento nazionale 11 maggio 2022. https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_11-maggio-2022.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Fabiani M, Puopolo M, Filia A, et al. Effectiveness of an mRNA vaccine booster dose against SARS-CoV-2 infection and severe Covid-19 in persons aged ≥ 60 years and other high-risk groups during predominant circulation of the delta variant in Italy, 19 July to 12 December 2021. *Expert Rev Vaccines* 2022; 21: 975-82.
- Fabiani M, Puopolo M, Morciano C, et al. Effectiveness of mRNA vaccines and waning of protection against SARS-CoV-2 infection and severe Covid-19 during predominant circulation of the delta variant in Italy: retrospective cohort study. *BMJ* 2022; 376: e069052.
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.iss.it/en/monitoraggio-settimanale>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/homeNuovoCoronavirus.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Mateo-Urdiales A, Spila Alegiani S, Fabiani M, et al., on behalf of the Italian Integrated Surveillance of Covid-19 study group, on behalf of the Italian Covid-19 vaccines registry. Risk of SARS-CoV-2 infection and subsequent hospital admission and death at different time intervals since first dose of Covid-19 vaccine administration, Italy, 27 December 2020 to mid-April 2021. *Euro Surveill* 2021; 26: pii=2100507. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.25.2100507>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Remuzzi A, Remuzzi G. Covid-19 and Italy: what next? *Lancet* 2020; 395: 1225-8.
- Sacco C, Mateo-Urdiales A, Rota MC, et al. Infezioni da SARS-CoV-2, ricoveri e decessi associati a Covid-19 direttamente evitati dalla vaccinazione. Italia 27 dicembre 2020-31 gennaio 2022. Nota tecnica. Roma: Istituto superiore di sanità, 2022.
- Zardini A, Galli M, Tirani M, et al. A quantitative assessment of epidemiological parameters required to investigate Covid-19 burden. *Epidemics* 2021; 37: 100530.

D.1.3. Decessi

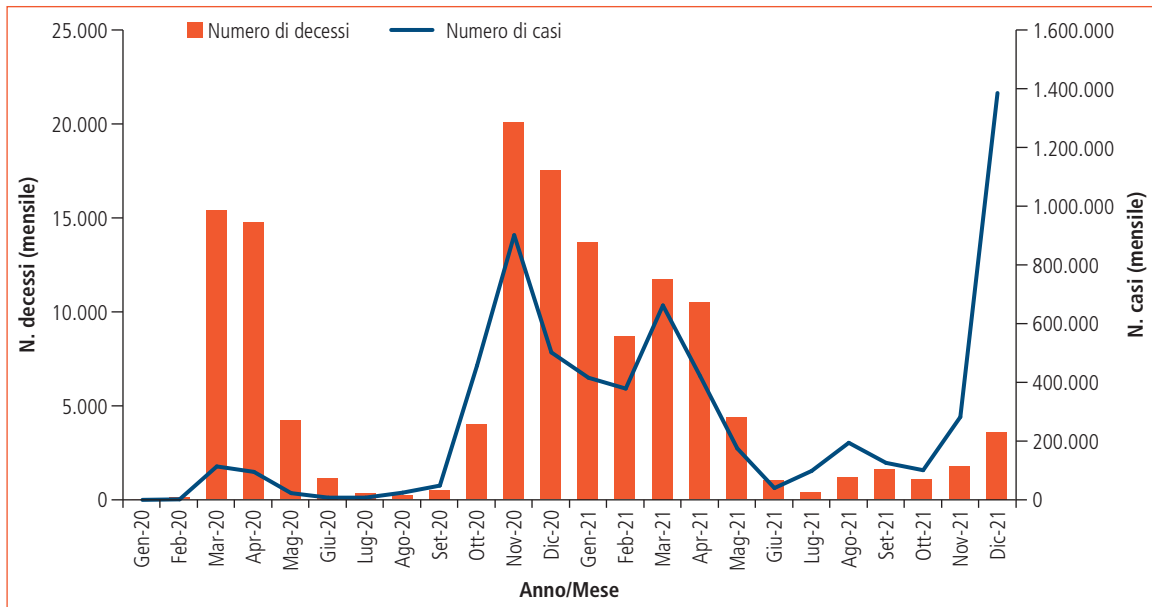
Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nel biennio 2020-2021 sono stati registrati nel Sistema di Sorveglianza Integrata Covid-19 dell'Istituto superiore di sanità (ISS) 136.914 decessi associati alla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 (data estrazione: 9 febbraio 2022). Di questi, 77.778 sono avvenuti nel 2020 e 59.136 nel 2021.

L'andamento dei decessi per mese evidenzia picchi di mortalità associati a Covid-19 nel periodo marzo-aprile 2020, novembre-dicembre 2020, marzo 2021 e dicembre 2021, in linea con le ondate osservate nei casi (vedi Cap. D.1.1). Fino alla prima metà del 2021 l'andamento della curva dei decessi è stato in linea con quello dei casi, mentre nella se-

conda metà del 2021, grazie all'impatto della massiccia campagna vaccinale, il numero mensile dei decessi è stato molto più contenuto rispetto a quello dei casi (*Figura D.1.5*). Il tempo mediano tra diagnosi e decesso è pari a 12 giorni e i decessi, nella maggior parte dei casi (89%), sono occorsi entro 30 giorni dalla diagnosi. L'età mediana dei deceduti e positivi a SARS-CoV-2 in Italia nel biennio 2020-2021 è stata di 82 anni, più alta di circa 40 anni rispetto a quella delle persone che hanno contratto l'infezione; le donne decedute sono state circa il 44% e, a parità di età, hanno avuto una mortalità (*case fatality rate*) più bassa rispetto agli uomini. La maggior parte dei deceduti è stata ricoverata in ospedale ma non in terapia

Figura D.1.5. Decessi mensili per Covid-19 segnalati in Italia per data prelievo/diagnosi e numero di casi settimanali segnalati – Anni 2020-2021.



Fonte: Sorveglianza Covid-19; Istituto superiore di sanità. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>.

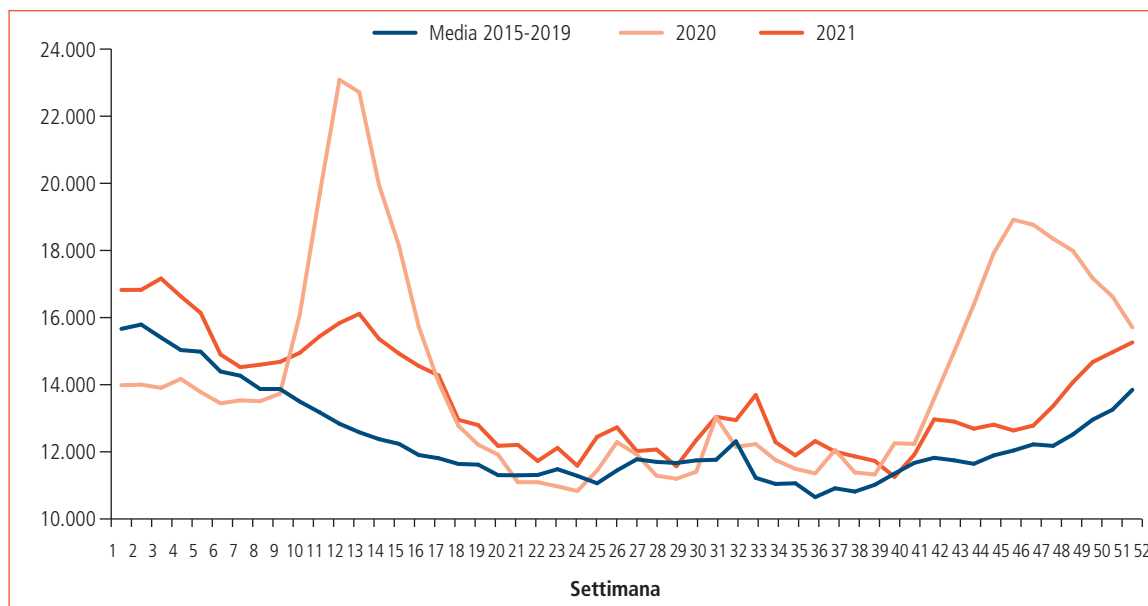
intensiva; i deceduti vaccinati hanno un'età media più alta e più patologie preesistenti rispetto a quelli non vaccinati.

Il tasso annuale standardizzato di mortalità associata al Covid-19 è sceso da 50,5 decessi ogni 100.000 abitanti nel 2020 a 40,3 nel 2021. Questa diminuzione è ascrivibile esclusivamente al Nord (73,1 nel 2020, 39,4 nel 2021), mentre nel Centro (31,3 nel 2020 e 37,0 nel 2021) e nel Sud (28,2 nel 2020 e 43,3 nel 2021) si sono registrati aumenti del tasso. Anche questo riflette l'andamento dei casi (vedi Cap. D.1.1).

Dal 2020 al 2021 si è molto ridotta la mortalità nella fascia di età degli ultraottantenni e in quella 65-74 anni grazie all'elevata copertura vaccinale raggiunta in questi soggetti (il 95% degli ultraottantenni e il 92,5% nella fascia 65-74 anni hanno infatti effettuato almeno due dosi di vaccino nel 2021). Considerando tutte le cause di morte, da gennaio 2020 a dicembre 2021 l'eccesso di mortalità, rispetto alla media del periodo 2015-2019, è stato di circa 164.000 decessi (171.000 da marzo 2020, in quanto nei primi due mesi del 2020, prima dell'inizio della pandemia, la mortalità per tutte le cause risultava in diminuzione verosimilmente a

causa di un inverno con temperature miti e una stagione influenzale di bassa circolazione) [Figura D.1.6]. Il 61% di questo eccesso è attribuibile al solo 2020. Nel 2020 il totale dei decessi per il complesso delle cause è stato il più alto mai registrato nel nostro Paese dal secondo dopoguerra: 746.146 decessi, 100.526 decessi in più rispetto alla media 2015-2019 (15,6% di eccesso). Nel 2021 il totale dei decessi per il complesso delle cause è stato di 709.000 decessi, 37.000 in meno rispetto al 2020 (-5,0%), ma 63.000 in più rispetto alla media 2015-2019 (+9,8%). Gran parte dell'eccesso del 2021 è stata osservata nel primo quadrimestre, quando la copertura vaccinale era ancora molto bassa. Nel 2020 la ripartizione che ha registrato l'eccesso di mortalità più elevato è il Nord (+24,6%); il Centro e il Mezzogiorno, invece, hanno avuto un eccesso più contenuto, meno dell'8%, perché, grazie alle misure di distanziamento sociale (lockdown e "zone colori"), sono stati solo parzialmente coinvolti dalla prima ondata di pandemia. Di contro, nel 2021 l'eccesso di mortalità è stato più elevato in gran parte delle Regioni meridionali, in particolare in quelle che hanno raggiunto più in ritardo coperture vaccinali elevate.

Figura D.1.6. Andamento settimanale dei decessi per il complesso delle cause (valori assoluti) – Anni 2020, 2021 e media 2015-2019.



Fonte: Istat. Base dati integrata mortalità giornaliera comunale.

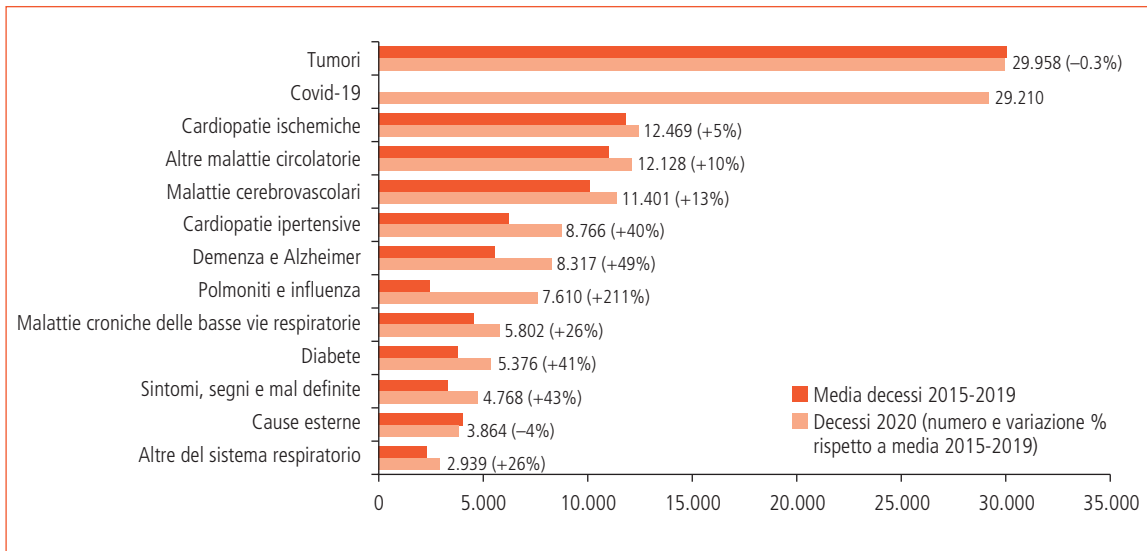
L'impatto del Covid-19 sull'eccesso di mortalità, soprattutto nei mesi di marzo e aprile 2020, non è stato determinato solo dai decessi causati direttamente dal virus, ma anche dal concomitante incremento per altre cause, incremento che può essere attribuito sia all'accelerazione di processi morbosi già in atto sia all'effetto del sovraccarico delle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Un'analisi della mortalità per causa è stata possibile per i mesi marzo e aprile 2020 su tutti i certificati di morte raccolti nell'ambito dell'Indagine su decessi e cause di morte. Dei circa 159.000 certificati analizzati, in 32.000 è menzionato il Covid-19 e di questi nell'8% dei casi il decesso è da attribuire ad altra malattia. Lo studio ha quindi evidenziato che dei circa 49.000 decessi in eccesso rispetto alla media dello stesso periodo del quinquennio 2015-2019, quelli direttamente attribuiti al Covid-19 sono stati circa 29.000, mentre circa 20.000 sono da attribuire all'insieme delle altre cause.

Nel bimestre marzo-aprile 2020, il Covid-19 è stato la seconda causa di morte (di poco inferiore solo ai tumori); si sottolinea inoltre che in tale periodo i decessi sono aumentati per quasi tutte le principali cause di morte

rispetto al quinquennio precedente, evidenziando l'impatto dell'epidemia sui servizi sanitari e la mancanza di capacità diagnostica (Figura D.1.7). Per quest'ultimo aspetto, gli incrementi per alcune particolari cause e l'analisi della tipologia del luogo in cui è avvenuto il decesso portano a ipotizzare che la difficoltà a diagnosticare una nuova patologia abbia prodotto una sottostima dei decessi a essa effettivamente dovuti. Si evidenzia, infatti, che l'incremento più importante delle altre cause di morte ha riguardato le polmoniti e l'influenza (triplicate), cause riconducibili all'infezione da SARS-CoV-2 in assenza di una diagnosi microbiologica confermata. Un altro aspetto importante da evidenziare è che la pandemia da Covid-19 ha avuto un impatto particolarmente importante sulle persone "fragili". Da un campione di circa 8.500 cartelle cliniche dei deceduti e positivi a SARS-CoV-2 in Italia nel biennio 2020-2021, è emerso che il numero medio di patologie croniche preesistenti (diagnosticate prima di contrarre l'infezione) è di 3,7 e che circa il 68% presentava 3 o più patologie; tra queste, ipertensione arteriosa (66%), diabete (29%), cardiopatia ischemica (28%), fibrillazione atriale (25%), tumori (16%).

Figura D.1.7. Decessi di marzo-aprile 2020 per le principali cause di morte e confronto con il numero medio di decessi degli stessi mesi del 2015-2019.



Fonte: Istat. Report "Prima ondata della pandemia. Un'analisi della mortalità per causa e luogo del decesso – Marzo-Aprile 2020". 2021.

Prospettive future

Per caratterizzare i decessi attraverso un sistema di monitoraggio sostenibile è necessario continuare a sorvegliare attraverso l'integrazione di dati epidemiologici con quelli genomici, valutando la possibilità di utilizzo di sistemi sindromici.

Bibliografia essenziale

- Dorrucci M, Minelli G, Boros S, et al. Excess Mortality in Italy During the Covid-19 Pandemic: Assessing the Differences Between the First and the Second Wave, Year 2020. *Front Public Health* 2021; 9: 669209.
- Dorrucci M, Minelli G, Boros S, et al.; Italian Integrated Surveillance Covid-19 Group; Italian Integrated Surveillance Covid-19 group. A population-based cohort approach to assess excess mortality due to the spread of Covid-19 in Italy, January-May 2020. *Ann Ist Super Sanita* 2022; 58: 25-33.
- Ferroni E, Giorgi Rossi P, Spila Alegiani S, et al.; ITA-Covid Working Group. Survival of Hospitalized Covid-19 Patients in Northern Italy: A Population-Based Cohort Study by the ITA-Covid-19 Network. *Clin Epidemiol* 2020; 12: 1337-46.
- Floridia M, Giuliano M, Monaco M, et al.; Italian National Institute of Health Covid-19 Mortality Group. Microbiologically confirmed infections and antibiotic-resistance in a national surveillance study of hospitalised patients who died with Covid-19, Italy 2020-2021. *Antimicrob Resist Infect Control* 2022; 11: 74.
- Grande E, Fedeli U, Pappagallo M, et al. Variation in Cause-Specific Mortality Rates in Italy during the First Wave of the Covid-19 Pandemic: A Study Based on Nationwide Data. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 805.
- Grippo F, Navarra S, Orsi C, et al.; Italian National Institute of Health Covid-Mortality Group. The Role of Covid-19 in the Death of SARS-CoV-2-Positive Patients: A Study Based on Death Certificates. *J Clin Med* 2020; 9: 3459.
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+1_2021.pdf/eef324b0-983d-c257-96fd-e8d430e1ca82?t=1612182639051. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.iss.it/documents/20126/6703853/NT_Eventi+evitati+COVID19_LAST.pdf/a140e155-bd62-adcd-1b29-d1be3464ed48?t=1649832260103. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.istat.it/it/archivio/266865>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Onder G, Palmieri L, Vanacore N, et al.; Italian National Institute of Health Covid-19 Mortality Group. Nonrespiratory Complications and Obesity in Pa-

- tients Dying with Covid-19 in Italy. Obesity (Silver Spring) 2021; 29: 20-3. Epub 2020 Oct 18.
- Onder G, Rezza G, Brusaferro S. Case-Fatality Rate and Characteristics of Patients Dying in Relation to Covid-19 in Italy. JAMA 2020; 323: 1775-6.
 - Palmieri L, Palmer K, Lo Noce C, et al.; Italian National Institute of Health Covid-19 Mortality Group. Differences in the clinical characteristics of Covid-19 patients who died in hospital during different phases of the pandemic: national data from Italy. Aging Clin Exp Res 2021; 33: 193-9. Epub 2020 Dec 21.
 - Punzo O, Bellino S, Palmieri L, et al.; Italian National Institute of Health Covid-19 Mortality and Surveillance Groups. Clinical characteristics of individuals under 40 years of age who died with Covid-19 in Italy. J Med Virol 2021; 93: 1932-6. Epub 2021 Jan 22.
 - Raparelli V, Palmieri L, Canevelli M, et al.; Italian National Institute of Health Covid-19 Mortality Group. Sex differences in clinical phenotype and transitions of care among individuals dying of Covid-19 in Italy. Biol Sex Differ 2020; 11: 57.
 - Sacco C, Mateo-Urdiales A, Petrone D, et al., on behalf of the Italian Integrated Surveillance of Covid-19 study group. Estimating averted Covid-19 cases, hospitalisations, intensive care unit admissions and deaths by Covid-19 vaccination, Italy, January-September 2021. Euro Surveill 2021; 26: pii=2101001. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.47.2101001>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Vetrano DL, Tazzeo C, Palmieri L, et al.; Italian National Institute of Health Covid-Mortality Group. Comorbidity status of deceased Covid-19 in-patients in Italy. Aging Clin Exp Res 2021; 33: 2361-5. Epub 2021 Jun 24.

D.1.4. Strumenti e capacità diagnostiche

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Gli strumenti e le capacità diagnostiche sono stati di fondamentale importanza per fronteggiare la pandemia da Covid-19.

Nelle primissime fasi successive all'emergenza, la diagnostica era basata esclusivamente sul rilevamento dell'RNA virale mediante metodica Real Time PCR in tampone nasofaringeo, secondo protocolli raccomandati dallo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), utilizzabili in strutture sanitarie specializzate. L'iniziale mancanza di kit diagnostici commerciali, con la conseguente necessità di mettere a punto protocolli home made, ha di fatto costituito un limite alle capacità diagnostiche su larga scala. Ben presto sono stati sviluppati i primi test commerciali, di varie tipologie [Rapporto dell'Istituto superiore di sanità (ISS) Covid-19 n. 28/2020; Rapporto ISS Covid-19 n. 46/2020] che sono tutt'oggi impiegati, a fini sia diagnostici sia di screening.

Dall'inizio della pandemia, la norma vigente in Europa per l'immissione in commercio di dispositivi diagnostici per uso umano

per SARS-CoV-2 è stata la Direttiva 98/79/CE (<https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG%3A1998L0079%3A20090807%3Ait%3APDF>) [della quale è prevista la sostituzione con il Regolamento UE 2017/746 a maggio 2022]. In base alla suddetta Direttiva, i test diagnostici per SARS-CoV-2 possono essere venduti dal fabbricante autocertificando, in base a prove effettuate autonomamente, che il test è adatto all'uso previsto.

Sebbene SARS-CoV-2 sia un patogeno ad alto rischio che richiederebbe, in quanto tale, test diagnostici validati da parte di un organismo terzo, essendo un virus di nuova introduzione, non era ovviamente elencato tra i patogeni ad alto rischio della Direttiva.

Principali novità

Dal momento che la modifica della Direttiva avrebbe richiesto tempi lunghi poco compatibili con la gestione dell'emergenza sanitaria, la Commissione Europea ha messo in atto una serie di iniziative per indirizzare i produttori verso un rapido miglioramento della qualità dei test:

- indicando lo stato dell'arte sulle varie tipologie di test disponibili (<https://eur-lex>.

europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0415(04)&from=EN);

- allestendo un Database Europeo dei diagnostici per Covid-19 (<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>);
- emanando raccomandazioni d'uso in diversi contesti (https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-11/sarscov2_rapidantigenests_recommendation_en_0.pdf);
- emettendo una proposta per l'uso, la validazione e il mutuo riconoscimento dei test antigenici rapidi nei Paesi membri (https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-05/covid-19_rat_common-list_en.pdf).

Oggi sono disponibili test di diversa tipologia:

- test molecolari (rilevamento di RNA virale su tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale o su matrice salivare);
- test anticorpali (rilevamento nel sangue di anticorpi prodotti dall'organismo contro il virus), sia "rapidi", con risultato in 15-20 minuti, sia "di laboratorio";
- test antigenici (rilevamento dell'antigene virale, ovvero di una porzione della particella virale, su tampone), sia "rapidi", con risultato in 15-20 minuti, sia "di laboratorio";
- self-test sierologici e antigenici, eseguibili autonomamente su se stessi, senza intervento di personale sanitario.

Lo sviluppo e l'immissione sul mercato di tali tipologie di test sono avvenuti in tempi differenti: per primi sono comparsi i test molecolari, seguiti dai test sierologici e infine dai test antigenici.

Prospettive future

Il 18 dicembre 2020, la Commissione Europea ha emanato una proposta per l'uso, la validazione e il mutuo riconoscimento dei test antigenici rapidi nei Paesi membri.

In recepimento di tale proposta, l'*Health Safety Committee* (HSC) nel maggio 2021 ha istituito un Gruppo di lavoro tecnico (TWG) sui test antigenici rapidi per Covid-19, che include esperti dei 27 Paesi dell'Unione Eu-

ropea e della Norvegia, nonché rappresentanti della *Directorate-General for Health and Food Safety* (SANTE), del *Joint Research Center* (JRC) e dell'ECDC.

Il TWG è incaricato di esaminare le proposte presentate dai Paesi dell'Unione Europea e dai fabbricanti relative a test antigenici rapidi da includere in un Elenco Comune, utilizzabili per il rilascio del Certificato Digitale Covid dell'Unione Europea (green pass). Le proposte sono valutate sulla base di criteri stabiliti in base alla Linea guida della Commissione Europea (https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/mdcg_2021-21_en.pdf), nonché di ulteriori criteri sottoposti ad aggiornamento periodico e riportati nel documento periodicamente approvato dall'HSC (https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-05/covid-19_rat_common-list_en.pdf).

Attualmente, l'ampia disponibilità di test di diversa tipologia e la loro fruibilità da parte di personale dotato di diverso grado di specializzazione, oltre che da cittadini senza formazione specifica, contribuiscono a incrementare l'armamentario per controllare la circolazione del virus sul territorio. Tuttavia, è necessaria una sempre più attenta azione di verifica delle caratteristiche di sensibilità e specificità dei test per assicurare un elevato grado di sicurezza nelle risposte.

Bibliografia essenziale

- Bruni R, Bertinato L, Candido A, et al. Dispositivi diagnostici *in vitro* per Covid-19. Parte 1: normativa e tipologie. Rapporto ISS Covid-19 n. 28/2020. https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+28_2020+%281%29.pdf/d65ed767-8dfe-446b-fa3d-dfc19435259d?t=1590047054934. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Bruni R, Bertinato L, Candido A, et al. Dispositivi diagnostici *in vitro* per Covid-19. Parte 2: evoluzione del mercato e informazioni per gli stakeholder. Rapporto ISS Covid-19 n. 46/2020. https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporti+ISS+COVID-19+46_2020.pdf/f7ecd139-1bae-7d11-22e7-094fbd41ec44?t=1592229448380. Ultima consultazione: agosto 2022.

Pandemia da nuovo coronavirus SARS-CoV-2: politiche di preparazione e risposta

D.2.1. Le attività del Centro Nazionale per la Prevenzione delle malattie e la Promozione della Salute a sostegno dell'assistenza al percorso nascita durante la pandemia da Covid-19

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Dall'inizio della pandemia, nel febbraio 2020, il Centro Nazionale per la Prevenzione delle malattie e la Promozione della Salute (CNaPPS) dell'Istituto superiore di sanità (ISS) ha assunto un ruolo proattivo nella disseminazione delle evidenze disponibili ai professionisti che assistono il percorso nascita e nel coordinamento di attività di ricerca in ambito perinatale. Ha pubblicato settimanalmente revisioni della letteratura, condivise con le Società scientifiche di settore, sul sito di Epicentro, che nel primo mese della pandemia ha registrato 7.500 accessi quotidiani da parte dei clinici; ha redatto linee di indirizzo per la pratica clinica, raccomandazioni per la vaccinazione in gravidanza e allattamento e materiali divulgativi per il grande pubblico. Da febbraio 2020 l'*Italian Obstetric Surveillance System* (ItOSS) coordina uno studio nazionale prospettico population-based che raccoglie tutti i casi di infezione da SARS-CoV-2 nelle donne in gravidanza, al parto e in puerperio che si rivolgono a uno dei 366 punti nascita italiani distribuiti in tutte le Regioni e Province Autonome del Paese.

Nei primi 16 mesi di studio, caratterizzati dalla circolazione del virus originario (25 febbraio 2020-31 gennaio 2021) e della variante Alfa (1 febbraio-30 giugno 2021), attraverso un server protetto dell'ISS, i referenti clinici individuati in ogni punto nascita hanno segnalato 5.734 casi, per ciascuno dei

quali si dispone di informazioni sulle caratteristiche sociodemografiche e anamnestiche delle donne, il loro percorso assistenziale e terapeutico, l'assistenza al parto e gli esiti materni e perinatali. Sei Regioni e una Provincia Autonoma hanno inoltre partecipato alla raccolta di campioni biologici materni, annessiali e neonatali per lo studio della trasmissione materno-feto-neonatale dell'infezione. Sono stati raccolti placenti e campioni microbiologici su circa 1.000 donne.

Nel solo periodo dominato dalla circolazione del virus sono stati stimati i tassi di infezione da SARS-CoV-2 e di ospedalizzazione delle donne arruolate nella coorte ItOSS in gravidanza e al parto, rispettivamente pari a 23,5 (IC 95% 22,7-24,2) e 1,8 (IC 95% 1,6-2,0) casi ogni 1.000 parti. Durante lo stesso periodo il Sistema di sorveglianza nazionale dell'ISS ha stimato gli stessi tassi per le donne in età riproduttiva (15-49 anni) risultati pari a 52,6 (IC 95% 52,5-52,7) e 1,6 (IC 95% 1,6-1,7) casi per 1.000 donne.

Per disporre di una coorte omogenea nel timing dell'esposizione all'infezione, le analisi statistiche sono state ristrette alle 3.306 donne con gravidanza in corso o che avevano partorito con test positivo entro 7 giorni dal ricovero ospedaliero. Di queste, 2.550 sono state ricoverate nel periodo del virus originario e 756 in quello caratterizzato dalla predominanza della circolazione della variante Alfa (*Tabella D.2.1*). Al momento della diagnosi il 64,3% delle donne era asintomatico, il 12,8%

Tabella D.2.1. Donne (valori assoluti e valori per 100) con gravidanza in corso o che hanno partorito con test positivo entro 7 giorni dal ricovero ospedaliero per alcune variabili

	Virus originario (25 febbraio 2020-31 gennaio 2021)		Variante Alfa (1° febbraio 2021-30 giugno 2021)		Totale	
	(N = 2.550)		(N = 756)		(N = 3.306)	
	N	%	N	%	N	%
Età (56 missing)						
< 30 anni	883	35,2	242	32,8	1.125	34,6
30-34 anni	856	34,1	273	37,0	1.129	34,7
≥ 35 anni	773	30,8	223	30,2	996	30,6
Cittadinanza						
Italiana	1.792	70,3	544	72,0	2.336	70,7
Paesi a Forte Pressione migratoria	752	29,5	210	27,8	962	29,1
No Paesi a Forte Pressione migratoria	6	0,2	2	0,3	8	0,2
Livello di istruzione						
Al massimo licenza media inferiore	555	21,8	175	23,1	730	22,1
Licenza media superiore	784	30,7	248	32,8	1.032	31,2
Laurea e oltre	411	16,1	133	17,6	544	16,5
Missing	800	31,4	200	26,5	1.000	30,2
Presenza di comorbidità pregresse (90 missing)	325	13,0	89	12,4	414	12,9
Obesità (<i>body mass index</i> > 30 kg/m ²) [71 missing]	328	13,1	99	13,4	427	13,2
Presenza di polmonite da Covid-19	299	11,7	125	16,5	424	12,8
Assenza di sintomi (33 missing)	1.652	65,3	454	61,2	2.106	64,3

ha sviluppato una polmonite da Covid-19 e il 3,3% una malattia grave con necessità di supporto ventilatorio meccanico e/o ricovero in terapia intensiva. I fattori di rischio associati a un maggiore rischio di polmonite sono: l'età materna 30-34 anni (OR 1,43; IC 95% 1,09-1,87) e ≥ 35 anni (OR 1,62; IC 95% 1,23-2,13), la cittadinanza di Paesi a Forte Pressione Migratoria (OR 1,75; IC 95% 1,36-2,25), la presenza di comorbidità pregresse (OR 1,49; IC 95% 1,13-1,98) e di obesità (OR 1,72; IC 95% 1,29-2,27). Durante il periodo dominato dalla variante Alfa, tra le donne con diagnosi di polmonite il ricorso a supporto ventilatorio meccanico e/o terapia intensiva è aumentato significativamente rispetto al periodo del virus originario (OR aggiustato per età, cittadinanza, comorbidità pregresse e obesità pari a 3,24; IC 95% 1,99-5,28), mentre sono rimaste invariate mortalità materna e perinatale (Tabella D.2.2). I dati italiani e del Regno Unito hanno evidenziato che, a parità di caratteristiche sociodemografiche e ostetriche delle donne, i nuovi ceppi

virali Alfa e Delta sono associati a peggiore morbosità materna e perinatale.

Prendendo in esame le 2.856 donne che hanno partorito, il tasso di tagli cesarei è stato pari al 34,1%, senza differenze significative rispetto al 33,7% registrato in Italia nel 2020. Gli indicatori del peri-partum (presenza di una persona scelta dalla donna durante il travaglio 33,1%, separazione madre-bambino alla nascita 45,3%, skin to skin 41,4%, rooming-in 68,9%, allattamento materno 78,7%) presentano invece valori critici rispetto a quanto raccomandato a livello internazionale e nazionale, con forti disuguaglianze per area geografica che vedono il Sud fanalino di coda nel rispetto delle buone pratiche.

L'11,1% delle nascite della corte ItOSS è stato pretermine a fronte del 6,4% rilevato nel 2020. Le nascite pretermine sono risultate significativamente più frequenti in caso di polmonite materna (37,5% versus 8,8% in donne senza polmonite) e, in analogia a quanto rilevato nel Regno Unito, nel periodo della variante Alfa rispetto al periodo del

Tabella D.2.2. Esiti materni e neonatali (valori assoluti e valori per 100) per presenza/assenza di polmonite da Covid-19

	Virus originario (25 febbraio 2020-31 gennaio 2021)				Variante Alfa (1° febbraio 2021-30 giugno 2021)				Totale	
	No polmonite da Covid-19		Polmonite da Covid-19		No polmonite da Covid-19		Polmonite da Covid-19		N	%
	N	%	N	%	N	%	N	%		
Esiti materni	N = 2.251		N = 299		N = 631		N = 125		N = 3.306	
Ossigeno-terapia	21	0,9	158	52,8	24	3,8	92	73,6	295	8,9
Supporto ventilatorio meccanico non invasivo	0	0	53	17,7	0	0	47	37,6	100	3,0
Supporto ventilatorio meccanico invasivo	0	0	15	5	0	0	21	16,8	36	1,1
Intubazione	0	0	14	4,7	0	0	21	16,8	35	1,1
<i>Extra Corporeal Membrane Oxygenation</i>	0	0	3	1	0	0	4	3,2	7	0,2
Ricovero in terapia intensiva	0	0	35	11,7	0	0	40	32	75	2,3
Decesso	0	0	1	0,3	0	0	0	0	1	0,0
Esiti perinatali	N = 2.081		N = 169		N = 578		N = 80		N = 2.908	
Nato morto	15	0,7	2	1,2	3	0,5	0	0	20	0,7
Nato vivo	2.066	99,3	167	98,8	575	99,5	80	100	2.888	99,3
Decesso neonatale	3	0,1	1	0,6	2	0,3	1	1,3	7	0,2
Ricovero in terapia intensiva neonatale	212	10,3	43	25,7	55	9,6	24	30	334	11,6

virus originario (43,4% *versus* 34,6%, OR aggiustato 1,69; IC 95% 0,94-3,04).

Infine, l'11,6% dei 2.888 nati vivi è stato ricoverato in terapia intensiva neonatale; le morti in utero (0,7%) e le morti neonatali precoci (0,2%) sono rimaste stabili rispetto al periodo pre-pandemico.

Il CNaPPS ha inoltre coordinato un'indagine online sull'impatto della pandemia sullo stato emotivo in epoca perinatale delle donne afferenti ai consultori familiari di 9 Aziende sanitarie collocate in 8 Regioni del Nord, Centro e Sud del Paese. Tra ottobre 2020 e maggio 2021 hanno compilato il questionario 1.168 donne in gravidanza e 940 donne nei primi 6 mesi dopo il parto. Il 32% delle donne in gravidanza e il 38% di quelle nel periodo post-natale hanno riferito di non sentirsi supportate dalla propria rete sociale. Il supporto ricevuto da servizi e professionisti sanitari è stato descritto come adeguato dalla maggioranza delle partecipanti, tuttavia oltre l'80% delle donne in gravidanza era preoccupato per la possibile assenza del partner durante il parto come conseguenza delle misure restrittive legate al Covid-19. Tra le donne che avevano partorito, il 21% aveva

vissuto il parto senza la vicinanza di una figura di supporto. Il 12% delle partecipanti in gravidanza e il 9% alle donne nel periodo postnatale ($p = 0,038$) hanno riportato sintomi di distress psicologico clinicamente rilevanti, che sono risultati associati a difficoltà economiche, a un pregresso disturbo dell'umore o d'ansia, a uno scarso supporto sociale percepito e a sentirsi meno supportate dai professionisti sanitari del percorso nascita. Non è emersa un'associazione tra esposizione diretta all'infezione da SARS-CoV-2 o residenza in un'area ad alta diffusione di Covid-19 e stato emotivo. La prevalenza di disagio psicologico riscontrata è in linea con i tassi osservati in uno studio europeo condotto con analoga metodologia nell'estate del 2020.

Principali novità

L'attivazione tempestiva della rete ItOSS ha permesso di raccogliere e diffondere le evidenze disponibili e di avviare uno studio nazionale prospettico su base di popolazione, coordinando centinaia di punti nascita dall'inizio della pandemia, seguito da uno studio in collaborazione con la rete dei con-

sultori familiari. Si tratta di attività che testimoniano la preparedness della rete ItOSS per i punti nascita e della rete dei consultori familiari per il territorio anche in occasione di emergenze sanitarie. Gli studi hanno permesso di raccogliere e restituire costantemente informazioni utili ai clinici e ai decisori, migliorando la pratica assistenziale e facilitando scelte di salute pubblica come le indicazioni alla vaccinazione in gravidanza e allattamento redatte dall'ISS in accordo con il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Prospettive future

Le attività coordinate dall'ISS, grazie alle reti di presidi e professionisti sanitari costruite e alimentate nel tempo, hanno confermato l'importanza strategica della ricerca di salute pubblica nella risposta a un evento pandemico e hanno rafforzato le collaborazioni con network e agenzie internazionali quali *International Network of Obstetric Survey Systems* (INOSS), *European Medicines Agency* (EMA), *Organizzazione Mondiale della Sanità* (OMS) e *UNICEF*. I risultati dei progetti di ricerca hanno permesso di identificare le principali criticità meritevoli di attenzione e i modelli organizzativi più efficaci per garantire assistenza a donne e neonati durante i primi 1.000 giorni di vita anche in occasione di eventuali future emergenze.

Bibliografia essenziale

- Ceulemans M, Foulon V, Ngo E, et al. Mental health status of pregnant and breastfeeding women during the Covid-19 pandemic-A multinational cross-sectional study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2021; 100: 1219-29.

■ Corsi E, Maraschini A, Perrone E, et al. The preparedness of the Italian obstetric surveillance system in the response to the emergency of the SARS-CoV-2 pandemic: methodological aspects of a population-based study. *Epidemiol Prev* 2020; 44 (5-6 Suppl. 2): 81-7.

- Donati S, Corsi E, Maraschini A, et al. SARS-CoV-2 infection among hospitalized pregnant women and impact of different viral strains on Covid-19 severity in Italy: a national prospective population-based cohort study. *Br J Obstet Gynaecol* 2022; 129: 221-31.
- Donati S, Corsi E, Salvatore MA, et al. Childbirth Care among SARS-CoV-2 Positive Women in Italy. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18: 4244.
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gravidanza-parto-allattamento>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.epicentro.iss.it/vaccini/pdf/Aggiornamento%20indicazioni%20ISS%20su%20vaccino%20in%20grav_%20e%20allatt_2021.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_3149_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Lega I, Bramante A, Lauria L, et al. The Psychological Impact of Covid-19 among Women Accessing Family Care Centers during Pregnancy and the Postnatal Period in Italy. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 1983.
- Vousden N, Ramakrishnan R, Bunch K, et al. Severity of maternal infection and perinatal outcomes during periods of SARS-CoV-2 wildtype, alpha, and delta variant dominance in the UK: prospective cohort study. *Br Med J Med* 2022; 1: e000053.

D.2.2. RSA e Covid-19

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La pandemia da Covid-19 ha colpito soprattutto gli anziani ospiti nelle strutture residenziali. In queste strutture, dove la circolazione del virus è più diffusa, si stima che la prevalenza per la demenza sia pari a circa il 58% e, tra le persone con demenza, circa

il 78% presenti disturbi comportamentali. Tra gli anziani che sono ospiti nelle Residenze Sanitarie Assistite (RSA), le persone con demenza rappresentano una categoria a maggiore rischio sia per la difficoltà che incontrano nel seguire fedelmente le norme sull'igiene e la prevenzione delle infezioni, sia perché presentano un rischio aumentato

di esiti sfavorevoli, compresa la mortalità, anche per effetto della frequente presenza di patologie croniche concomitanti. Secondo l'ultima indagine dell'Istat sui presidi residenziali, al 31 dicembre 2015 erano attive in Italia 12.828 strutture residenziali socioassistenziali e sociosanitarie, che disponevano complessivamente di 390.689 posti letto. In esse erano assistite 382.634 persone; quasi 288.000 (75,2%) avevano almeno 65 anni, oltre 73.000 (19,3%) un'età compresa tra i 18 e i 64 anni, più di 21.000 (5,5%) erano giovani con meno di 18 anni. Gli ospiti anziani non autosufficienti erano oltre 218.000. Tra gli anziani, oltre la metà erano ultraottantacinquenni e in più di tre casi su quattro erano donne.

Principali novità

L'Osservatorio Nazionale delle Demenze dell'Istituto superiore di sanità (ISS), in collaborazione con il Garante Nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale, ha condotto, dal 24 marzo al 5 maggio 2020, una survey nelle 3.417 RSA per anziani, pubbliche o convenzionate, segnalate dai referenti regionali.

Al 5 maggio hanno risposto al questionario 1.356 strutture, pari al 41,3% delle strutture contattate; di queste, in 393, pari al 29%, veniva documentata la presenza del virus SARS-CoV-2. Nel totale delle strutture residenziali, che hanno partecipato volontariamente all'indagine e che ospitavano un totale di 100.806 residenti, 9.154 persone sono decedute dal 1° febbraio al momento in cui il questionario è stato completato. Di questi deceduti, il 7,4% era affetto da Covid-19 e il 33,8% aveva sintomi similinfluenzali. I principali fattori associati alla presenza di Covid-19 nelle RSA erano: la mancanza di personale, la difficoltà nel trasferire i pazienti in ospedale o in altra struttura, la difficoltà nell'isolare i residenti con Covid-19, le strutture con il maggior numero di posti letto e l'area geografica corrispondente alla maggiore diffusione del contagio (Nord-Italia *versus* Centro e Sud-Isole). Successivamente, l'ISS, in collaborazione con il Ministero della salute, ha ritenuto necessario lo sviluppo di un sistema di sorveglianza specifico che ha

coinvolto sette Regioni (Abruzzo, Campania, Marche, Molise, Sicilia, Toscana, Valle d'Aosta). In questo sistema di sorveglianza sono incluse oltre 800 strutture residenziali che complessivamente hanno partecipato alla sorveglianza durante l'emergenza Covid-19 (852 nel periodo ottobre 2020-settembre 2021, 843 fino a gennaio 2022), per un totale di 31.042 posti letto disponibili. Di queste, alla data dell'ultima rilevazione 325 sono strutture residenziali per anziani non autosufficienti, per un totale di 14.080 posti letto.

L'incidenza settimanale di casi SARS-CoV-2 positivi nelle strutture residenziali è risultata elevata a inizio rilevazione, nei mesi di ottobre e novembre 2020, in corrispondenza della seconda ondata epidemica, con un picco a novembre 2020 del 3,2%, in linea con quanto osservato nella popolazione generale. L'incidenza si è ridotta dopo l'inizio della campagna vaccinale, raggiungendo valori prossimi allo 0,01% di nuovi casi per settimana durante maggio e giugno 2021. Nei seguenti mesi del 2021 si è osservato un lieve aumento nel numero di casi nelle strutture residenziali, sempre al di sotto dello 0,5% fino a fine novembre 2021, quando a seguito della nuova ondata epidemica il picco ha superato il 6% (ultima rilevazione 17 gennaio 2022). La copertura vaccinale nelle strutture è risultata molto alta: a settembre 2021 avevano ricevuto il ciclo completo di vaccino anti-SARS-CoV-2 il 94% dei residenti nelle strutture residenziali per anziani non autosufficienti e il 93% dei residenti in tutte le strutture; a metà dicembre 2021, inoltre, l'80% dei residenti aveva ricevuto anche la dose vaccinale booster o addizionale. Tale copertura vaccinale ha fornito un rilevante contributo alla riduzione e al mantenimento dell'indicatore relativo alla percentuale dei decessi di pazienti SARS-CoV-2 positivi avvenuti nelle strutture residenziali in rapporto al totale dei residenti, che nel periodo ottobre-dicembre 2020 ha raggiunto lo 0,6%, ha subito una marcata riduzione da maggio 2021, si è mantenuto al di sotto dello 0,01% per il resto del 2021 ed è rimasto al di sotto dello 0,1% anche

durante la nuova ondata epidemica del dicembre 2020-gennaio 2022.

Prospettive future

In conclusione, la survey condotta dall'ISS nelle RSA per anziani durante la prima fase della pandemia ha consentito di disporre di alcune informazioni parziali che sottostimavano il fenomeno reale, utili comunque per documentare, per la prima volta, il fenomeno del contagio in questo setting assistenziale e per elaborare e condurre attività di sanità pubblica in una fase emergenziale. Successivamente il sistema di sorveglianza nelle RSA ha documentato un contenimento delle conseguenze sanitarie dell'epidemia dovuto agli effetti della vaccinazione. Quando saranno disponibili i dati del Ministero della salute sul flusso FAR (Flusso Assistenza Residenziale), nonché quelli delle Regioni e Province Autonome sui sistemi di sorveglianza, si potrà comprendere e analizzare con maggiore cognizione di causa le dimensioni del fenomeno della diffusione del virus SARS-CoV-2 nelle RSA per anziani rispetto alla situazione degli anni precedenti. Il fenomeno della diffusione della pandemia nelle case di riposo, invece, deve ancora essere esaminato.

Bibliografia essenziale

- Ancidoni A, Bacigalupo I, Bellomo G, et al. Survey nazionale sul contagio Covid-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie. Istituto superiore di sanità. Epidemia Covid-19. Aggiornamento nazionale: 5 maggio 2020. www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/sars-cov-2-survey-rsa-rapporto-finale.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of Covid-19 in long-term care facilities in the EU/EEA, 19 May 2020. Stockholm: ECDC, 2020. www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-COVID19-long-term-care-facilities-EU-EEA. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Giacomozzi C, Damiano C, Donfrancesco C, et al. Sorveglianza strutture residenziali socio-sanitarie nell'emergenza Covid-19. Report Nazionale 28 dicembre 2020-23 gennaio 2022. https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/REPORT_STRUTTURA_dic2020_gen2022_08022022.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Giacomozzi C, Donfrancesco, Lo Noce C, et al. Sorveglianza strutture residenziali socio-sanitarie nell'emergenza Covid-19. Report Nazionale 5 ottobre 2020-19 settembre 2021. https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/REPORT_STRUTTURE_5O_TTOBRE2020_19SETTEMBRE2021_210929.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat. I Presidi residenziali socio-assistenziali e socio-sanitari. <https://www.istat.it/it/archivio/215522>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Lombardo FL, Bacigalupo I, Salvi E, et al. The Italian national survey on Coronavirus disease 2019 epidemic spread in nursing homes. *Int J Geriatr Psychiatry* 2020; 36: 873-82.
- Seitz D, Purandare N, Conn D. Prevalence of psychiatric disorders among older adults in long-term care homes: a systematic review. *Int Psychogeriatric* 2010; 22: 1025-39.

D.2.3. Politiche adottate in Italia per affrontare le ondate epidemiche in riferimento ai pilastri strategici OMS

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nell'ottica di fronteggiare la pandemia da Covid-19, rendere i sistemi più preparati e resilienti per il futuro, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha identificato 6 obiettivi di sanità pubblica con lo scopo di superare la pandemia da Covid-19 e migliorare la resilienza e la preparazione per il futuro, definendo

azioni e interventi ascrivibili a 10 pilastri strategici. Il Pilastro 1 "Coordinamento nazionale, pianificazione e monitoraggio" gioca un ruolo cruciale nell'assicurare coerenza e allineamento tra tutte le azioni e gli interventi degli altri 9, a livello nazionale e subnazionale, nonché nell'assicurare una piattaforma decisionale che possa eventualmente riorientare indirizzi operativi sulla base di attività di intel-

ligence di sanità pubblica, realizzate attraverso sistemi integrati di monitoraggio. Inoltre, può favorire, con il protrarsi dell'emergenza pandemica, una riallocazione delle risorse per rispondere al Covid-19 e ad altre minacce e, contestualmente, assicurare il mantenimento dei servizi essenziali. L'Italia ha sviluppato la propria pianificazione di preparazione e risposta e i suoi documenti di readiness per contrastare il Covid-19 sulla base delle indicazioni dell'OMS. Nel corso del 2020 e del 2021 sono stati adottati Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM), Ordinanze ministeriali, Ordinanze del Capo del Dipartimento della Protezione Civile (OCDPC) e regionali, tese a delineare misure di contenimento epidemiologico. Al contempo, sono stati emanati Decreti Legge per adottare misure urgenti in campo sanitario tra le quali: l'incremento del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, il finanziamento del Fondo per le emergenze per l'acquisto di attrezzature specifiche per i pazienti affetti da Covid-19, l'incremento del finanziamento statale del servizio sanitario e il potenziamento dell'assistenza ospedaliera, il potenziamento e la riorganizzazione della rete dell'assistenza territoriale.

Durante la fase emergenziale, la governance nazionale dell'emergenza ha previsto la designazione di organi centrali tecnico-scientifici *ad hoc* a supporto delle Autorità nazionali che svolgevano una funzione decisionale in merito alle misure di contrasto epidemico sia farmacologiche sia non farmacologiche. Sono stati istituiti il Comitato Tecnico-Scientifico (CTS), costituito da esperti e qualificati rappresentati degli Enti e Amministrazioni dello Stato e con competenza di consulenza e supporto alle attività di coordinamento per fronteggiare l'emergenza epidemiologica, e il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale con lo scopo di programmare e organizzare le attività, individuare i fabbisogni, indirizzare le risorse umane e strumentali e procedere all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci (inclusi i vaccini), apparecchiature e dispositivi medici e di protezione individua-

le (Pilastro 8), in raccordo con il Capo del Dipartimento della Protezione Civile. Allo scopo di modulare le misure non farmacologiche di contrasto epidemico in base ai dati epidemiologici, sono stati istituiti il Sistema di Monitoraggio settimanale del rischio Covid-19 e la Cabina di Regia dedicata al monitoraggio del rischio sanitario, composta da esperti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità (ISS) e da una rappresentanza delle Regioni/Province Autonome. Il sistema si è rivelato efficace e tempestivo nella valutazione del rischio epidemico.

Il secondo pilastro individuato dall'OMS, riguardante "Comunicazione del rischio, coinvolgimento della comunità e gestione dell'infodemia ai fini della promozione del contenimento dell'epidemia", ha visto un coinvolgimento importante degli Uffici, preposti alla comunicazione, di tutte le Istituzioni coinvolte. Già a partire dal 10 gennaio 2020 sono stati predisposti materiali informativi, aggiornati costantemente, che sono stati affissi *in primis* negli aeroporti e in secondo luogo in tutti i luoghi pubblici o privati tesi a fornire servizi ai cittadini. Sempre nelle prime fasi, è stata pubblicata la traduzione di un documento destinato agli operatori sanitari in cui si fornivano le prime indicazioni per la gestione di casi di sospetta infezione da nuovo coronavirus e sono state realizzate iniziative di comunicazione volte a contrastare le fake news e la crescente infodemia associata alla pandemia. Lo sforzo informativo e comunicativo è proseguito nel biennio 2020-2021, a opera dell'ISS e del Ministero della salute che hanno realizzato interviste, comunicati stampa, prodotto materiale documentale e audiovisivo, campagne informative con lo scopo di fornire una corretta informazione al cittadino, o specifiche per target di popolazione, anche in collaborazione con rilevanti Società scientifiche e Federazioni delle professioni sanitarie. Sul sito istituzionale del Ministero della salute è stata creata una sezione *ad hoc* comprensiva di: dashboard dei dati di monitoraggio; bollettino quotidiano in merito al numero di persone sottoposte a test, casi positivi, decessi, guariti, ricoveri segnalati dalle Regioni e Province Autonome; FAQ e smentite sulle fake news; temi particolarmente di in-

teresse per il cittadino, quali la salute materna e il Covid-19 e le misure relative ai viaggi. È stato creato un sito web specifico per le certificazioni verdi Covid-19 e i loro usi. Anche sul sito dell'ISS sono state definite sezioni dedicate a SARS-CoV-2 comprensive di aree dedicate a documenti tecnico-scientifici specifici e di sezioni dedicate all'epidemiologia che garantiscono accesso a una dashboard aggiornata ogni giorno, a open data e a rapporti epidemiologici aggiornati su diversi argomenti, tra cui quello della prevalenza e diffusione delle varianti di SARS-CoV-2 sul territorio nazionale e ai report settimanali di monitoraggio del rischio epidemico. Altro strumento chiave della comunicazione del Ministero della salute e di prossimità ai cittadini è stato il numero di pubblica utilità 1500, che ha fornito informazioni sul Covid-19 tutti i giorni 24/24 ore, rispondendo nel 2021 a oltre 3,5 milioni di utenti.

Il terzo pilastro riguarda tutte le policy e azioni tese a migliorare la sorveglianza, l'indagine epidemiologica, il tracciamento dei contatti, considerati elementi fondanti la risposta a Covid-19 e la chiave per sopprimere la trasmissione sino all'ampia diffusione dei vaccini. Sin dal 22 gennaio 2020, il Ministero della salute ha emanato circolari ministeriali, inizialmente con i primi criteri allora disponibili per identificare i casi di infezione da SARS-CoV-2 e le modalità di segnalazione. Seguendo l'evoluzione della pandemia, le successive circolari hanno aggiornato le definizioni di caso e contatto, le strategie di contact tracing e isolamento/quarantena, le risorse disponibili, la copertura vaccinale, la presenza di varianti. Sono stati inoltre prodotti una guida e un corso di formazione a distanza sul contact tracing. Il monitoraggio dell'epidemia dei casi di Covid-19 in Italia viene effettuato attraverso due flussi di dati aggregati e individuali, per il cui approfondimento si rimanda al Capitolo D.1.1. Nell'ambito delle attività di sorveglianza del Covid-19 si è reso anche necessario monitorare la circolazione di varianti di interesse, per il cui approfondimento si rimanda al Capitolo D.1.11. Nell'ambito della sorveglianza e del contact tracing, occorre citare anche l'attività di identificazione e gestione di casi

Covid-19 e tracciamento dei contatti sui mezzi internazionali, annessa allo scambio, rapido ed efficace, di informazioni con gli altri Paesi per mezzo della piattaforma *Early Warning Response System* (EWRS) della Commissione Europea o attraverso comunicazioni ai Focal Point per il Regolamento Sanitario Internazionale degli altri Stati. Anche per queste attività sono state prodotte delle Circolari di indirizzo dirette alle Regioni/Province Autonome. L'attività di contact tracing è stata supportata anche dall'adozione di strumenti digitali: l'applicazione Immuni per telefoni cellulari, finalizzata al tracciamento di prossimità, e il *Passenger Locator Form* digitale (dPLF), modulo con cui vengono raccolte le informazioni di contatto dei passeggeri e le specifiche sull'indirizzo della loro permanenza in territorio nazionale per permettere all'Autorità sanitaria di contattarli tempestivamente qualora esposti a una malattia infettiva diffusiva durante un viaggio e al fine di disporre tempestivamente le misure sanitarie necessarie alla protezione del singolo e della comunità.

Per quanto riguarda il Pilastro 4 "Punti di ingresso, trasporti e viaggi internazionali ed eventi di massa", sono state diverse le misure adottate nel nostro Paese, in ottemperanza anche alle normative internazionali. Le misure di mitigazione del rischio nell'ambito della pandemia da SARS-CoV-2 prendono inizio il 31 gennaio 2020 con la dichiarazione dello stato d'emergenza e la chiusura dei voli provenienti dalla Cina (travel ban) e permangono in atto, seppure adeguate al contesto epidemiologico in continuo mutamento, sino a tutto il 2021. Se nella prima fase della pandemia, con una chiusura delle frontiere generalizzata e una riduzione notevole dei traffici internazionali i cittadini che viaggiavano dovevano sottostare a diversi adempimenti burocratici, nonché a quarantene di 14 giorni, nell'estate 2020 si è osservata una parziale apertura dei confini, anche in accordo alle indicazioni dell'Unione Europea. Dall'agosto 2020, con il peggioramento della situazione epidemiologica, è stato adottato un approccio basato sui rischi e, pertanto, si è provveduto a classificare i Paesi sulla base del loro rischio epidemio-

logico e le misure di restrizione (divieto di ingresso; ingresso previa presentazione di autodichiarazione, segnalazione all'Azienda sanitaria locale di competenza, effettuazione di test pre-partenza, quarantena e test finale, presentazione di una certificazione verde Covid-19 in formato cartaceo o digitale di avvenuta vaccinazione, guarigione, effettuazione di test molecolare o antigenico) sono state applicate sulla base della classe di rischio in seguito all'adozione di DPCM e Ordinanze del Ministro della salute, in linea anche con le Raccomandazioni europee in materia di sanità transfrontaliera. Tuttavia, è stato possibile tutelare gli spostamenti transfrontalieri dei lavoratori essenziali, dei cittadini transfrontalieri, di coloro che per motivi di assoluta urgenza o necessità lavorative dovevano recarsi in Italia. Sempre nell'ambito transfrontaliero, sono state avviate due sperimentazioni:

- voli covid-tested, attraverso i quali era possibile effettuare un viaggio verso l'Italia senza effettuare alcun periodo di quarantena, previa effettuazione di un tampone antigenico/molecolare prima dell'imbarco e all'arrivo in Italia;
- corridoi turistici covid-free in cui, attraverso un protocollo sanitario, è stato possibile per i cittadini vaccinati o guariti recarsi per motivi turistici in mete che erano state precluse e da cui non si poteva viaggiare per motivi non essenziali.

Anche l'attività delle crociere è ripresa in maniera graduale e con diverse limitazioni, date da un protocollo sanitario, a partire da agosto 2020.

L'adozione, a livello nazionale o all'interno di Enti, di protocolli di sicurezza, a partire da giugno 2020, e di disposizioni normative *ad hoc* ha consentito di effettuare manifestazioni sia sportive sia commerciali (per es., fiere, sagre, manifestazioni sportive, convegni), all'interno dei limiti imposti dalle normative sulle attività consentite sulla base della situazione epidemiologica.

Le attività legate a strategie di testing, accessibilità ai test e alla Rete dei laboratori rientrano nel Pilastro 5 "Laboratori e diagnostica". In Italia si è quindi teso a rafforzare anche per la lotta al Covid-19 il modello del-

le Reti dei laboratori, ben consolidato e utilizzato anche per altre malattie a potenziale epidemico come l'influenza o le malattie batteriche invasive che richiedono sistemi di sorveglianza molto avanzati e con una forte componente microbiologica. Il Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34, riconosce, per la prima volta in una Legge ordinaria, il ruolo della Rete dei laboratori di Microbiologia e Virologia, demandando alle Regioni/Province Autonome il compito di identificare i laboratori regionali di riferimento che devono operare in collegamento con l'ISS per il contrasto e la diffusione dell'epidemia e che devono svolgere funzioni di coordinamento per i laboratori aggiuntivi, identificati dalle Regioni/Province Autonome per poter effettuare la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 e che sono deputati a effettuare test di screening e sequenziamento per la rilevazione di nuove varianti.

La prevenzione e il controllo delle infezioni con interventi non farmacologici in setting sanitari e in comunità, nonché la tutela degli operatori sanitari, sono azioni previste nel Pilastro 6. In tutte le fasi della pandemia sono stati predisposti documenti tecnici da Ministero della salute, ISS, INAIL e altri Organi governativi e stakeholder interessati con lo scopo di fornire direttive, sulla base dell'evidenza scientifica disponibile, misure contenitive da attuare in materia di prevenzione e protezione affinché le attività produttive, educative e socioculturali potessero svolgersi in sicurezza. Tra le strategie utilizzate dal Paese, sicuramente l'obbligo di utilizzare un mezzo di protezione delle vie respiratorie sia in ambienti aperti e/o chiusi è stato quello principalmente adottato. Per quanto riguarda la tutela degli operatori sanitari, si è provveduto sia a fornire loro mezzi di protezione individuale sia a erogare sul tema corsi di formazione continua a distanza, prodotti dall'ISS e disponibili sulla piattaforma EDUISS, nonché a identificarli come target prioritario della campagna di vaccinazione anti-Covid-19. Gli operatori sanitari sono stati anche destinatari di diversi screening per l'individuazione precoce dell'infezione in contesti ad alto rischio, promossi e modulati in base alle diverse fasi dell'epidemia.

Anche la gestione clinica (Pilastro 7) dei pazienti affetti da Covid-19 è progressivamente evoluta nel tempo, riflettendo il progressivo accumularsi di informazioni relative alla patogenesi, ai sintomi presentati dai pazienti e alle conoscenze che si sono andate via via accumulando nell'ambito dell'efficacia e delle tossicità correlate alle differenti terapie. Lungo il corso del 2020 sono state fornite diverse linee di indirizzo per la gestione del paziente Covid-19, sulla base delle evidenze via via disponibili. Il 30 novembre 2020, con il fine, tra gli altri, di ridurre la pressione sulle strutture ospedaliere e garantire il mantenimento di servizi sanitari essenziali, è stata trasmessa la prima versione del documento sulla gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2, che illustra le modalità di gestione domiciliare e farmacologica del paziente affetto da Covid-19 lieve da parte del medico di medicina generale (MMG) e del pediatra di libera scelta (PLS). Quasi tutte le Regioni/Province Autonome, inoltre, hanno messo a disposizione delle strutture (Covid hotel) per garantire isolamento e cure a bassa intensità ai pazienti Covid-19 positivi, autonomi, asintomatici o con sintomi lievi, impossibilitati a svolgere un corretto isolamento presso il loro domicilio abituale.

Durante la fase acuta della pandemia da SARS-CoV-2 uno degli elementi cruciali è stato la forte pressione sul SSN e in particolare sulle capacità di gestione dei malati delle terapie intensive italiane, che nel periodo di marzo e aprile 2020 erano giunte a saturazione.

In ragione di questa situazione, è stato avviato un potenziamento dei posti letto in terapia intensiva e area medica ed è stato avviato un monitoraggio *ad hoc* nell'ambito del sistema di monitoraggio del rischio Covid-19. Per un maggiore approfondimento sul tema si rimanda al Capitolo D.1.2.

Come già citato, in merito al Pilastro 1, la Struttura commissariale si è occupata della logistica e della fornitura dei beni necessari alle attività assistenziali ospedaliere e territoriali. Al contempo, per evitare carenze di farmaci critici per gli ospedali e fornire supporto logistico rispetto a tutte le problematiche specifiche legate al farmaco, l'AIFA

ha predisposto una rete operativa con i referenti delle Regioni e delle associazioni delle aziende farmaceutiche.

Contestualmente al rafforzamento delle capacità logistiche e operative per mantenere adeguate catene di fornitura (Pilastro 8), è stato previsto un rafforzamento strutturale della rete ospedaliera del SSN mediante l'adozione di specifici Piani regionali di riorganizzazione, in grado di fronteggiare in maniera adeguata le emergenze pandemiche come quella da Covid-19 in corso. Per l'insieme degli interventi è stato previsto uno stanziamento di 1.467 milioni per il 2020 con il fine di ampliare la dotazione di almeno 3.500 posti letto di terapia intensiva sul territorio nazionale, riqualificare i posti letto di area semi-intensiva, ristrutturare i pronto soccorso e implementare i mezzi di trasporto dedicati ai pazienti Covid-19.

L'art. 1 del DL 34/2020 ha destinato invece all'assistenza territoriale, nel suo complesso, 1.256 milioni di euro, di cui circa 696,6 milioni per spese di personale. Le risorse stanziare sono finalizzate al reclutamento di personale infermieristico, al potenziamento dell'Assistenza domiciliare integrata (ADI) e a garantire l'operatività delle Centrali operative territoriali (COT) regionali. Tali misure sono rinforzate nella loro implementazione dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), per il quale si rimanda ai Capitoli specifici.

Come si può constatare la pandemia da Covid-19 ha avuto un impatto molto elevato sulla popolazione e sul SSN, pertanto sono state necessarie delle politiche affinché venissero mantenuti i servizi sanitari essenziali (Pilastro 9). Dal principio dell'epidemia attraverso l'emanazione di successive Circolari del Ministero della salute, sono state fornite linee di indirizzo generali per la programmazione dei posti letto e l'organizzazione delle attività assistenziali e la riprogrammazione delle attività differibili, al fine di rendere omogenee le eventuali iniziative di riorganizzazione delle attività ospedaliere di ricovero diurno e ordinario e ambulatoriali che si rendessero necessarie allo scopo di soddisfare il potenziale incremento delle necessità di ricovero e di limitare i flussi di pazienti all'interno delle strutture di assistenza. A

seguire, con l'evolversi della situazione epidemiologica, sono state emanate ulteriori Circolari ministeriali contenenti integrazioni e aggiornamenti, al fine di adattare prontamente i servizi sanitari alle variazioni della situazione epidemiologica.

Inoltre, il DL n. 34 del 19 maggio 2020 ha autorizzato le Regioni/Province Autonome a stipulare accordi contrattuali con strutture private accreditate per aumentare la capacità erogativa, in deroga al limite di spesa previsto a legislazione vigente.

Stanti le esigenze derivanti dal mantenimento delle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 l'AIFA ha emesso dei comunicati di proroga automatica dei Piani Terapeutici, per il periodo più critico dell'emergenza. A partire dall'1 settembre 2020 è stato possibile ricorrere a modalità di monitoraggio e rinnovo dei Piani Terapeutici AIFA a distanza. Al fine di limitare gli spostamenti nei periodi più critici della pandemia e ridurre l'afflusso di pazienti negli studi medici, è stata introdotta la possibilità per i cittadini di ottenere dal proprio medico il "Numero di ricetta elettronica" (NRE), con cui ritirare i farmaci a carico del SSN direttamente in farmacia, senza ricetta cartacea e senza più la necessità di ritirare fisicamente il promemoria cartaceo dal proprio medico. In seguito, la dematerializzazione delle ricette mediche è stata estesa alla prescrizione di farmaci non a carico del SSN e ha previsto modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime sia nel corso della fase emergenziale da Covid-19.

Con il DL 9 marzo 2020 n. 14 sono state istituite presso le Aziende dei singoli Sistemi Sanitari Regionali le Unità Speciali per la Continuità Assistenziale (USCA), per prestare assistenza ai pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero in reparti di degenza ospedalieri, al fine di consentire al MMG/PLS o al medico di continuità assistenziale di garantire l'attività assistenziale ordinaria.

È stato inoltre portato avanti un monitoraggio delle prestazioni di ricovero, di screening oncologico e ambulatoriali e degli interventi di vaccinazioni programmate non erogate a causa della pandemia. Le Regioni/Province Autonome sono state invitate a predisporre

un Piano d'azione per il recupero delle attività vaccinali e nel 2021 il Ministero della salute ha coordinato la programmazione dei Piani regionali per il recupero delle prestazioni con i fondi previsti nel DL 104/2020 e DL 73/2021.

In merito al potenziamento delle risorse umane per il SSN, il DL n. 18 del 17 marzo 2020 ha consentito l'utilizzo di procedure straordinarie di reclutamento del personale. Si rimanda al Capitolo D.2.5 per una trattazione più esaustiva.

In merito all'ultimo Pilastro, vaccinazione anti-Covid-19, si rimanda al Capitolo D.2.7 per la trattazione esaustiva.

Principali novità

Una delle principali novità osservate lungo questi due anni è rappresentata dall'uso della tecnologia per migliorare i servizi sanitari dei cittadini, facilitandone l'accesso e la presa in carico da remoto. Anche in ambito transfrontaliero, la digitalizzazione è stata protagonista prima con l'introduzione del PLF (*Passenger locator form*) digitale e in seguito con l'avvio delle certificazioni verdi Covid-19 digitali, per il cui approfondimento si rimanda al Capitolo D.2.10. Inoltre, la pandemia ha permesso di realizzare un sistema di monitoraggio settimanale innovativo ed efficace del rischio epidemico come strumento di readiness collegato a strumenti di pianificazione di contingenza specifica.

Prospettive future

Per affrontare in modo sostenibile la persistenza di SARS-CoV-2 sarà essenziale pianificare una sorveglianza coordinata e multilivello, che integri la sorveglianza epidemiologica, genomica (umana e ambientale) e la sorveglianza sindromica al fine di realizzare sistemi di allerta rapida e monitoraggio. Allo stesso tempo risulta particolarmente rilevante continuare a fornire informazioni sull'andamento dell'epidemia e sulle varianti in circolazione in collaborazione con l'ISS, soprattutto via web e attraverso i canali social. Ugualmente importante sarà garantire armonizzazione nei flussi informativi e procedurali (per es., quelli relativi al contact tracing), necessari per fronteggiare altre emergenze del Paese.

Altri aspetti da assicurare saranno la protezione della popolazione tramite la vaccinazione, con particolare riguardo ai soggetti fragili, e la ricerca scientifica e l'accesso a nuovi farmaci e tecnologie che permetteranno di migliorare la gestione clinica e la prognosi delle persone che contraggono l'infezione sia a breve sia a lungo termine.

Bibliografia essenziale

- Camporesi S, Angeli F, Fabbro GD. Mobilization of expert knowledge and advice for the management of the Covid-19 emergency in Italy in 2020. *Humanit Soc Sci Commun* 2022; 54. <https://doi.org/10.1057/s41599-022-01042-6>.
- Circolare del Ministero della salute n. 6607 del 29 febbraio 2020. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73458&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 2627 dell'1 marzo 2020.
- Circolare del Ministero della salute n. 7422 del 16 marzo 2020.
- Circolare del Ministero della salute n. 7865 del 25 marzo 2020.
- Circolare del Ministero della salute n. 15279 del 30 aprile 2020.
- Circolare del Ministero della salute n. 11408 dell'1 giugno 2020.
- Circolare del Ministero della salute n. 25631 del 30 luglio 2020. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=75346&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 27007 dell'11 agosto 2020. Elementi di preparazione e risposta a Covid-19 nella stagione autunno-invernale. Roma: Ministero della salute; 2020. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=75670&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 24970 del 30 novembre 2020. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=77456&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 21677 del 15 maggio 2021. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5411_7_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 26081 del 18 dicembre 2021.
- Decreto 30 aprile 2020. Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/05/02/112/sg/pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Decreto 30 dicembre 2020. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=78455&compilato=true>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 agosto 2020, GU Serie Generale n. 198 dell'8 agosto 2020. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/08/08/20A04399/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 aprile 2020. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/04/27/20A02352/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Decreto Legge 9 marzo 2020, n. 14. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/09/20G00030/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/17/20G00034/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Decreto Legge 16 maggio 2020, n. 33, GU Serie Generale n. 125 del 16 maggio 2020. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/05/16/20G00051/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/05/19/20G00052/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Decreto Legge 14 agosto 2020, n. 104. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/08/14/20G00122/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Decreto Legge 25 maggio 2021, n. 73. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/05/25/21G00084/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020, GU Serie Generale n. 26 dell'1 febbraio 2020. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/01/20A00737/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Filia A, Urdiales AM, Rota MC. Guida per la ricerca e gestione dei contatti (contact tracing) dei casi di Covid-19. Versione del 25 giugno 2020. Roma: Istituto superiore di sanità, 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 53/2020). https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n-53-2020-guida-per-la-ricerca-e-gestione-dei-contatti-contact-tracing-dei-casi

- di-covid-19.-versione-del-25-giugno-2020. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Guzzetta G, Riccardo F, Marziano V, et al. Impact of a Nationwide Lockdown on SARS-CoV-2 Transmissibility, Italy. *Emerg Infect Dis* 2021; 27: 267-70.
 - <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73983&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Manica M, Guzzetta G, Riccardo F, et al. Impact of tiered restrictions on human activities and the epidemiology of the second wave of Covid-19 in Italy. *Nat Commun* 2021; 12: 4570.
 - Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile (OCDPC) n. 630 del 3 febbraio 2020. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/08/20A00802/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 19 marzo 2020. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=73722>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Ordinanza del Ministro della salute del 9 marzo 2021, GU Serie Generale n. 59 del 10 marzo 2021. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/03/10/21A01552/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Ordinanza del Ministro della salute del 14 maggio 2021, GU Serie Generale, n. 115 del 15 maggio 2021. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/05/15/21A03043/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Ordinanza del Ministro della salute dell'11 agosto 2021, GU Serie Generale, n. 192 del 12 agosto 2021. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/08/12/21A05053/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Ordinanza del Ministro della salute del 28 settembre 2021, GU Serie Generale, n. 233 del 29 settembre 2021. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/09/29/21A05794/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio del 30 giugno 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/ALL/?uri=CELEX%3A32020H0912>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio del 13 ottobre 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:32020H1475>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Raccomandazione (UE) 2021/119 del Consiglio del 14 giugno 2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32021H1004>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Raccomandazione (UE) 2021/961 del Consiglio del 14 giugno 2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:32021H0961>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - Riccardo F, Guzzetta G, Urdiales AM, et al. Covid-19 response: effectiveness of weekly rapid risk assessments, Italy. *Bull World Health Organ* 2022; 100: 161-7.
 - WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim Guidance. 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/10665-332299>. Ultima consultazione: agosto 2022.
 - WHO. Covid-19 Strategic preparedness and response plan. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02>. Ultima consultazione: agosto 2022.

D.2.4. Approccio alla rimodulazione delle misure di contenimento/mitigazione a livello delle Regioni/Province Autonome

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'Italia è stata il primo Paese occidentale a presentare sul proprio territorio un'epidemia non controllata di SARS-CoV-2 inizialmente particolarmente diffusa in alcune Regioni settentrionali del Paese. L'iniziale strategia di contrasto mirava a evitare un'ulteriore diffusione non controllata del virus

SARS-CoV-2, allo scopo di ridurre l'impatto sanitario in termini sia di vite umane sia di sovraccarico dei servizi assistenziali. Tra il 23 febbraio e l'11 marzo 2020 sono state istituite misure su scala nazionale molto stringenti (lockdown) che sono state efficaci nel determinare una rapida diminuzione della trasmissione sull'intero territorio. La pandemia da Covid-19 ha pienamente

coinvolto anche il settore veterinario sia per quanto riguarda la salvaguardia e gestione della salute degli animali risultati sensibili alla malattia, sia per la necessità di emanare disposizioni per il proseguimento delle attività di controllo che fossero coerenti con le disposizioni nazionali per la tutela della salute pubblica finalizzate a limitare la diffusione della malattia.

Questo settore, nella consapevolezza della piena integrazione nella garanzia della tutela della salute pubblica, in una situazione di emergenza così grave e complicata, ha fornito il suo pieno supporto nella diagnosi e sequenziamento del SARS-CoV-2 nelle persone mediante il pieno coinvolgimento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS). Questi Istituti, con le loro 10 sedi principali e 90 sezioni diagnostiche periferiche, costituiscono un network deputato al controllo di laboratorio delle malattie degli animali, degli alimenti di origine animale e dal 2008 anche di quelli di origine vegetale.

Nella primavera-estate 2020 si è realizzata una graduale riapertura delle attività dopo il lockdown e si è verificato un periodo di trasmissione contenuta del virus denominato “prima fase di transizione epidemica”. In questo periodo in cui ancora non erano disponibili vaccini efficaci e sicuri, l’Italia ha rafforzato la dotazione in personale e infrastruttura dei propri servizi sanitari, ha sviluppato checklist di preparedness e aggiornato il piano strategico-operativo di risposta alla pandemia da Covid-19. Sempre in questo periodo è stato disegnato un sistema di monitoraggio del rischio di un’epidemia non controllata e non gestibile a livello regionale, allo scopo di consentire ai decisori di valutare la necessità di modulazioni nelle attività di risposta all’epidemia. Questo ultimo strumento è stato identificato tra i parametri decisionali che hanno definito il livello delle misure non farmacologiche di popolazione adottate tra novembre 2020 e maggio 2021 (data in cui il livello di rischio ha cessato di essere un parametro decisionale).

Con l’inizio della campagna di vaccinazione di massa il 27 dicembre 2020 e il progressivo aumento della copertura vaccinale nelle diverse fasce di età, l’epidemiologia di SARS-

CoV-2 è cambiata. Dal mese di maggio 2021 il sistema di monitoraggio del rischio ha censito una diminuzione dell’impatto dell’epidemia sui servizi assistenziali in termini della saturazione dei posti letto ospedalieri grazie all’efficacia dei vaccini nel prevenire forme gravi o critiche di Covid-19.

Con il cambiamento dell’epidemiologia sono anche cambiate le modalità di gestione dell’epidemia in Italia, che sono passate progressivamente da una prevenzione basata sul distanziamento fisico, sulla riduzione progressiva della mobilità e delle attività non essenziali basate sul livello di rischio regionale, sull’implementazione di misure di quarantena/isolamento e sull’uso delle mascherine e igiene, a un approccio focalizzato sulla vaccinazione su vasta scala con una diminuzione graduale delle misure non farmacologiche.

Dal lockdown nazionale alle “zone” regionali

Da marzo a giugno 2020 sono state realizzate misure non farmacologiche molto restrittive e uniformi sull’intero territorio nazionale al fine di contenere la rapida diffusione del virus e limitare il sovraccarico dei servizi sanitari. Questo approccio si è dimostrato efficace nel contenere l’epidemia e limitarne l’impatto, ma ha determinato la chiusura di numerose attività produttive, commerciali ed educative.

Dal maggio 2020 sono state adottate misure differenziate sul territorio nazionale definite da parametri epidemiologici a livello regionale, le “zone colore”. Tutte le Regioni/Province Autonome ogni settimana sono state classificate in aree: rossa, arancione, gialla e bianca a cui corrispondevano misure di mitigazione pre-definite attraverso Decreti Legge e modulate settimanalmente attraverso Ordinanze del Ministro della salute.

A supporto della valutazione della situazione epidemiologica regionale, il Ministero della salute, in collaborazione con l’Istituto superiore di sanità (ISS), ha istituito una Cabina di Regia composta da esperti del Ministero della salute, dell’ISS e da una rappresentanza delle Regioni/Province Autonome con il compito di valutare il monitoraggio settimanale del rischio.

Anche questo approccio ha mostrato effica-

cia nel contenere l'epidemia e il suo impatto, con misure meno restrittive rispetto al lockdown.

Monitoraggio del rischio epidemico settimanale Covid-19 e Cabina di Regia

Il monitoraggio settimanale Covid-19 e la Cabina di Regia sono stati introdotti e definiti dal DPCM 26 aprile 2020, dal DM 30 aprile 2020 e dalla Circolare del Ministero della salute prot. n. 0015279-30 aprile 2020. Per gli scopi di monitoraggio e per classificare tempestivamente il livello di rischio, così da poter valutare la necessità di modulazioni nelle attività di risposta all'epidemia, sono stati disegnati alcuni indicatori con valori di soglia e di allerta che vengono monitorati, attraverso sistemi di sorveglianza coordinati a livello nazionale, al fine di ottenere dati aggregati nazionali, regionali e locali. Il monitoraggio comprende le seguenti categorie di indicatori:

- indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio;
- indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti;
- indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari.

Dal 19 maggio 2021 il rischio calcolato ai sensi del DM Salute del 30 aprile 2020 non è più un parametro utilizzato nelle norme che definiscono i parametri e gli indicatori per la modulazione delle attività di risposta alla pandemia e viene attualmente utilizzato prevalentemente a scopo di informazione e allerta del sistema nazionale e dei servizi sanitari regionali.

Indicatori decisionali e n. 105 DL 23 luglio 2021

Dal 23 luglio 2021 e fino alla fine del 2021, la classificazione settimanale in "zone" delle Regioni e Province Autonome è avvenuta sulla base dei seguenti parametri: tasso di occupazione dei reparti ordinari, tasso di occupazione dei reparti di terapia intensiva e incidenza settimanale (definiti indicatori decisionali). La fonte dati per la rilevazione di queste informazioni è rappresentata dal

flusso dati aggregati del Ministero della salute/Protezione Civile, i cui dati raccolti sono consultabili quotidianamente presso la pagina web del Ministero della salute.

Principali novità

Le azioni del settore veterinario nel corso dell'emergenza sanitaria legata al Covid-19

A seguito delle prime segnalazioni del riscontro di SARS-CoV-2 in diversi Paesi, tra cui l'Italia, in animali domestici conviventi con persone infette, in particolare cani e gatti, già a partire dall'aprile del 2020 sono state emanate delle Linee guida per la gestione di questi casi. Le Linee guida, infatti, prevedevano misure sia nel caso di presenza o assenza di sintomi sospetti di malattia.

Nel primo caso non era previsto l'allontanamento dall'abitazione ma solo l'adozione di misure precauzionali da parte dei proprietari per evitare la trasmissione del virus. In caso di sospetto e presenza di sintomi venivano invece previsti controlli diagnostici da ripetersi fino a negativizzazione dell'animale.

Nello stesso periodo, a seguito della segnalazione dei primi casi di SARS-CoV-2 in allevamenti di visoni in Olanda, è stato deciso di adottare un piano di sorveglianza negli allevamenti di visoni italiani nazionali al fine di verificare l'eventuale circolazione di questo virus anche negli allevamenti italiani, che ammontano a circa una decina localizzati principalmente nel Nord del Paese. Inizialmente il piano prevedeva solo l'obbligo di segnalare, da parte degli allevatori, l'eventuale presenza di sintomi sospetti di malattia o fenomeni di mortalità anomala (cosiddetta Sorveglianza passiva). Successivamente, sulla base di evidenze epidemiologiche è stato deciso di introdurre prelievi obbligatori sugli animali anche asintomatici tenuto conto di alcune difficoltà a individuare sintomi tipici di malattia negli allevamenti. Nel biennio 2020-2021 sono stati accertati due focolai di malattia: uno con il sistema di sorveglianza passiva e uno con quella attiva. A seguito del primo focolaio è stata adottata una specifica ordinanza ministeriale che ha previsto l'obbligo di denuncia di malattia, il divieto di riproduzione negli allevamenti e l'eutanizza-

zione di tutti i soggetti presenti negli allevamenti colpiti.

Tale blocco riproduttivo e la sorveglianza attiva resteranno in vigore.

Prospettive future

Sulla base della situazione epidemiologica sopra descritta, rimangono significative incertezze nel definire questa fase della pandemia da Covid-19 e nello stabilire il momento giusto per una nuova gestione della crisi.

Poiché molti Paesi dell'Unione Europea/Spazio economico europeo hanno raggiunto o stanno raggiungendo alti livelli di immunità della popolazione attraverso la vaccinazione e/o attraverso l'infezione naturale, si dovrebbe discutere l'adattamento da una strategia di popolazione a una più mirata di mitigazione dell'impatto della malattia Covid-19.

Bibliografia essenziale

- Circolare del Ministero della salute del 30 aprile 2020, oggetto: Emergenza Covid-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26 aprile 2020.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 novembre 2020. Ulteriori disposizioni attuative del Decreto Legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla Legge 25 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19", e del Decreto Legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla Legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19". (20A06109) (GU Serie Generale n. 275 del 04 novembre 2020 – Suppl. Ordinario n. 41).
- Decreto Legge 18 maggio 2021, n. 65. Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da Covid-19 (GU n. 117 del 18 maggio 2021).
- Decreto Legge 23 luglio 2021, n. 105. Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche (21G00117) (GU Serie Generale n. 175 del 23 luglio 2021).
- Gazzetta Ufficiale. Anno 161 - Numero 112, 2 maggio 2020. Ministero della salute. Decreto 30 aprile 2020. Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10

del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/05/02/112/sg/pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Guzzetta G, Poletti P, Ajelli M, et al. Potential short-term outcome of an uncontrolled Covid-19 epidemic in Lombardy, Italy, February to March 2020. *Eurosurveillance* 2020; 25: 2000293.
- Guzzetta G, Riccardo F, Marziano V, et al. Impact of a Nationwide Lockdown on SARS-CoV-2 Transmissibility, Italy. *Emerg Infect Dis* 2021; 27: 267-70.
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.governo.it/it/coronavirus-misure-del-governo>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?area=nuovoCoronavirus&cid=5351&lingua=italiano&menu=vuoto>. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/homeNuovoCoronavirus.jsp>. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istat-Istituto superiore di sanità. Impatto dell'epidemia Covid-19 sulla mortalità totale della popolazione residente anno 2020, marzo 2021. https://www.istat.it/it/files/2021/03/Report_ISS_Istat_2020_5_marzo.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istituto superiore di sanità. Prevalenza e distribuzione delle varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia – Rapporto n. 15 del 10 dicembre 2021. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/sars-cov-2-monitoraggio-varianti-rapporti-periodici-10-dicembre-2021.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Legge 17 luglio 2020, n. 77 Conversione in Legge, con modificazioni, del Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19 (20G00095) (GU Serie Generale n. 180 del 18 luglio 2020 - Suppl. Ordinario n. 25).
- Manica M, Guzzetta G, Riccardo F, et al. Impact of tiered restrictions on human activities and the epidemiology of the second wave of Covid-19 in Italy. *Nat Commun* 2021; 12: 4570.
- Ministero della salute. Circolare dell'11 agosto 2020. Elementi di preparazione e risposta a Covid-19 nella stagione autunno-invernale. Roma: Ministero della

salute, 2020. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=75670&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.

- Ministero della salute. Decreto del 30 aprile 2020. Emergenza Covid-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26 aprile 2020. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73981&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020. Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili (Art. 2). <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/08/20A00802/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Protezione Civile. Ordinanza 27 febbraio 2020. Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili (Ordinanza n. 640) (20A01348) (GU Serie Generale n. 50 del 28 febbraio 2020).
- Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. Roma: Ministero della salute, Istituto superiore di sanità, 2020.
- Riccardo F, Ajelli M, Andrianou XD, et al. Epidemiological characteristics of COVID-19 cases and estimates of the reproductive numbers 1 month into the epidemic, Italy, 28 January to 31 March 2020. *Euro Surveill* 2020; 25: 2000790.
- Riccardo F, Guzzetta G, Urdiales AM, et al. Covid-19 response: effectiveness of weekly rapid risk assessments, Italy. *Bull World Health Organ* 2022; 100: 161-7.

D.2.5. Misure per il potenziamento del personale del SSN

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il reiterarsi nel tempo delle diverse misure di contenimento della spesa, e in particolare dei vincoli assunzionali, ha determinato, negli ultimi anni, una significativa riduzione del personale del Servizio sanitario nazionale (SSN). Con riferimento al decennio 2009-2019, il personale dipendente a tempo indeterminato del comparto Sanità¹ è diminuito complessivamente del 6,4%, passando da 693.600 unità del 31 dicembre 2009 a 649.517 del 31 dicembre 2019 (-44.083 unità di personale). Con riferimento al solo personale del ruolo sanitario (comparto e dirigenza), la diminuzione registrata nel decennio 2009-2019 è pari a -19.883 unità (da 480.487 unità del 2010 a 460.604 unità del 2019) ossia -4,1% in termini percentuali.

In particolare, il numero dei dirigenti medici è diminuito in termini percentuali del 5,0%,

passando da 112.700 unità rilevate al 31 dicembre 2009 a 107.043 unità riferite al 31 dicembre 2019 (-5.657 unità). Per quanto concerne invece il personale infermieristico, il decremento di dipendenti a tempo indeterminato registrato nel medesimo periodo è stato pari a -3,0% (in termini assoluti si è passati da 276.670 a 268.273, ossia -8.397 unità in valore assoluto).

Tale contrazione di risorse ha finito per generare, nel medio periodo, una grave carenza di professionisti sanitari nelle strutture che, con riferimento soprattutto ad alcuni settori, ha comportato difficoltà nell'organizzazione e nella gestione dei servizi sanitari.

Principali novità

La situazione emergenziale ha ulteriormente acuito le difficoltà del sistema e, pertanto, sin dal manifestarsi della pandemia da Covid-19 si è reso necessario adottare misure del tut-

¹ Si fa riferimento al personale operante presso Aziende sanitarie locali (ASL), Aziende ospedaliere e universitarie, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici, ARES, ESTAR, ISPO e Aziende Regionali del Veneto e Liguria, IZS, ARPA, AgeNaS, ex Istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (ex IPAB), che svolgono prevalentemente funzioni sanitarie, e altri Enti e Consorzi con CCNL SANITÀ (fonte Conto annuale IGOP: www.contoannuale.tesoro.it).

to straordinarie per consentire alle Regioni e Provincie Autonome di poter reclutare, in tempi rapidissimi, professionisti con rapporti di lavoro flessibile, stanziando all'uopo le necessarie risorse.

A tal fine:

- è stata data la possibilità alle Aziende e agli Enti del SSN di assumere, anche attraverso procedure semplificate e in deroga ai vincoli di spesa vigenti, medici specialisti, infermieri e altri professionisti sanitari, operatori sociosanitari, medici specializzandi, nonché, ove necessario, laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio della professione (iscritti all'ordine) e medici e infermieri già in quiescenza (artt. 2 bis e 2 ter del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con Legge n. 27 del 2020);
- è stato consentito alle Aziende e agli Enti stessi, verificata l'impossibilità di reclutare personale con le misure predette, di trattenere in servizio professionisti del ruolo sanitario, anche in deroga alle disposizioni previste per il collocamento in quiescenza (art. 12 Decreto Legge n. 18 del 2020);
- sono state dettate specifiche disposizioni, in deroga alle norme vigenti in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie conseguite all'estero, per semplificare le procedure per l'esercizio delle professioni sanitarie sul territorio italiano ai professionisti in possesso di titoli stranieri (art. 13 del Decreto Legge n. 18 del 2020), consentendo, nel periodo emergenziale, l'esercizio temporaneo della professione sul territorio nazionale;
- sono state stanziare apposite risorse finanziarie, ulteriormente incrementate dapprima con il Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con Legge 17 luglio 2020, n. 77, da ultimo con la Legge di bilancio per il 2021 (Legge n. 178 del 2020).

Il persistere della situazione emergenziale, determinata dalla pandemia tuttora in corso, ha reso necessario prorogare anche per l'anno 2021 le misure adottate nel corso dell'anno 2020 per il potenziamento delle risorse umane del SSN.

Le disposizioni di cui all'art. 2 bis comma 1 lett. a), limitatamente agli specializzandi, e di

cui all'art. 2 ter, commi 1 e 5, sono state poi ulteriormente prorogate dalla Legge n. 234 del 2021 per tutto l'anno 2022, mentre quelle relative al conferimento degli incarichi libero professionali al personale in quiescenza di cui all'art. 2-bis, comma 5, sono state prorogate fino al 30 giugno 2022, prevedendo contestualmente uno specifico monitoraggio degli incarichi stessi da parte del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze (vedi da ultimo art. 10, comma 2, Decreto Legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito con Legge 19 maggio 2022, n. 52).

Con il comma 425 della stessa Legge di bilancio per il 2021 è stato prorogato anche l'art. 12 del predetto Decreto Legge n. 18 del 2020, consentendo alle Aziende e agli Enti del SSN, verificata l'impossibilità di reclutare personale sanitario con le misure sopra citate, di poter trattenere in servizio professionisti del ruolo sanitario, anche in deroga alle disposizioni previste per il collocamento in quiescenza (anche tale disposizione è stata prorogata ulteriormente per l'anno 2022 dal Decreto Legge n. 221 del 2021, convertito con Legge 18 febbraio 2022, n. 11).

Inoltre, sono state prorogate fino al 31 dicembre 2022 le disposizioni di cui all'art. 13 del citato Decreto Legge n. 18 del 2020, che consentono ai professionisti in possesso di titoli conseguiti all'estero l'esercizio temporaneo della professione sul territorio nazionale, in deroga alle norme vigenti in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie conseguite all'estero.

Ciò posto, sin dal manifestarsi della pandemia da Covid-19 la Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN ha avviato un'attività di monitoraggio dell'impatto delle citate misure sui servizi sanitari regionali.

Dai dati rilevati alla data del 17 dicembre 2021 emerge che alla predetta data erano in forza presso le Aziende e gli Enti del SSN, per effetto delle misure emergenziali citate, complessivamente 76.557 professionisti sanitari, di cui 18.765 medici, 29.151 infermieri e 28.641 unità di altro personale. Nell'ambito del predetto personale più di 19.000 unità sono state reclutate a tempo indeterminato. In merito occorre evidenziare, infatti, che

l'immissione nel sistema di risorse destinate al reclutamento di personale con rapporti di lavoro flessibile ha consentito alle Regioni di liberare risorse per il reclutamento anche di personale a tempo indeterminato.

E in effetti, sulla base dei dati, i primi dati disponibili relativi all'anno 2020 mostrano una prima vera inversione del trend decrescente in atto fino al 2019. Infatti, rispetto all'anno 2019, nel 2020 il totale del personale dipendente del SSN è cresciuto del +2,1% (da 649.517 unità a 663.186, pari a +13.669 unità in valore assoluto) e quello del ruolo sanitario di +2,4 punti percentuali. Guardando nello specifico al numero di dirigenti medici l'incremento registrato dal 2019 al 2020 è di 981 unità (da 107.043 a 108.024, ossia +1% in termini percentuali), mentre l'aumento del personale infermieristico risulta pari a 8.898 unità (+3,3% in percentuale).

Al fine di rendere possibile ai pazienti Covid-19 di godere della necessaria assistenza specifica extraospedaliera presso il domicilio e conseguentemente alleggerire la domanda e il ricorso al ricovero ospedaliero, con l'art. 4 bis del medesimo Decreto Legge n. 18 del 2020 è stata prevista l'istituzione, presso le sedi di continuità assistenziali già esistenti, delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), nel numero di 1 ogni 50.000 abitanti (cioè 1.200 USCA sul territorio nazionale).

Dai dati trasmessi dalle Regioni e Province Autonome nell'ambito della predetta rilevazione sulle assunzioni effettuate per fronteggiare l'emergenza sanitaria in corso risulta che alla medesima data del 17 dicembre 2021 erano attive sul territorio nazionale 1.339 USCA, con 6.562 medici, 2.105 infermieri, 66 assistenti sociali, 134 psicologi e oltre 240 altre figure professionali.

Inoltre, con il citato Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34 sono state adottate ulteriori specifiche misure di potenziamento del territorio e in particolare per quel che riguarda l'Assistenza Domiciliare Integrata, sia per rafforzare i servizi di assistenza domiciliare per i pazienti in isolamento domiciliare o sottoposti a quarantena, sia per i soggetti affetti da malattie croniche, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative,

di terapia del dolore e in generale per le situazioni di fragilità (...). A tal fine, nel rispetto dell'autonomia regionale in materia di organizzazione dei servizi domiciliari, le Regioni e le Province Autonome sono state autorizzate a incrementare la spesa del personale.

Per le finalità sopra indicate, il comma 5 dello stesso art. 1 del Decreto Legge n. 34 del 2020 ha previsto, a regime, la presenza di infermieri di famiglia o di comunità sul territorio, da reclutare in prima istanza, per l'anno 2020, con rapporti di lavoro flessibile e, successivamente, a decorrere dall'anno 2021, con rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato in numero non superiore a 8 unità infermieristiche ogni 50.000 abitanti, per l'assunzione a regime di 9.600 infermieri di famiglia. Ciò al fine di potenziare, attraverso una specifica figura infermieristica operante sul territorio, non solo la presa in carico dei soggetti affetti da Covid-19, ma anche di tutte le persone fragili, la cui condizione risulta aggravata dall'emergenza in corso, anche coadiuvando le Unità speciali di continuità assistenziale e i servizi offerti dalle cure primarie.

Infine, giova evidenziare che, per garantire la realizzazione di una strategia vaccinale efficace e omogenea sul territorio nazionale, sono state adottate specifiche misure per ampliare il più possibile la platea dei professionisti da coinvolgere nella campagna vaccinale e mantenere sotto controllo il virus.

In particolare, sono stati stipulati ben 9 Protocolli d'intesa con le diverse categorie professionali e sono state adottate apposite disposizioni normative stanziando le necessarie risorse finanziarie.

Per effetto dei predetti Protocolli, hanno concorso alla campagna vaccinale 42.009 medici di assistenza primaria, 17.751 medici di continuità assistenziale, 2.994 medici dell'emergenza territoriale, 1.462 medici dei servizi territoriali, circa 40.000 medici in formazione specialistica, circa 63.000 odontoiatri, 7.373 pediatri di libera scelta, 14.817 medici specialisti ambulatoriali (nell'ambito dei quali sono compresi ulteriori 1.300 odontoiatri circa), oltre 19.000 farmacie distribuite su tutto il territorio nazionale, 20.775 ostetriche, 52.200 biologi e più di 200.000 tecnici sanitari di radiologia medica

e professionisti sanitari tecnici, della riabilitazione e della prevenzione.

L'art. 1, comma 462 della citata Legge n. 178 del 2020 ha autorizzato l'assunzione, per la campagna vaccinale, sotto la direzione e il controllo del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 con contratti di somministrazione di lavoro a tempo determinato a partire dal 1° gennaio 2021 per una durata di nove mesi, di 3.000 medici anche durante la loro iscrizione ai corsi di specializzazione, a partire dal primo anno di corso, al di fuori dell'orario dedicato alla formazione specialistica e in deroga alle incompatibilità previste dai contratti di formazione specialistica e 12.000 infermieri e assistenti sanitari.

I predetti professionisti si aggiungono al personale già appositamente reclutato per effetto di ulteriori disposizioni speciali, nonché a quello già in forza nelle strutture del SSN.

Prospettive future

Al fine di valorizzare la professionalità acquisita dal personale sanitario che ha prestatato servizio durante l'emergenza pandemica, tenendo conto delle specifiche esigenze espresse dalle Regioni, l'art. 1, comma 268, lett. b) della Legge di bilancio per il 2022 ha previsto un percorso di stabilizzazione, presso gli Enti e le Aziende del SSN, del personale assunto a tempo determinato che abbia svolto un periodo rilevante del proprio servizio nel corso dell'emergenza pandemica.

In linea con i modelli generali di stabilizzazione già adottati in precedenza dal legisla-

tore (cfr. art. 20 D.Lgs. 25 maggio 2017, n. 75), lo schema qui perseguito presuppone quali requisiti per l'assunzione a tempo indeterminato il previo espletamento di procedure concorsuali o selettive, ivi incluse quelle previste dalla legislazione emergenziale (vedi art. 2-ter Decreto Legge 18/2020), e la maturazione di un periodo di servizio non inferiore a diciotto mesi purché una frazione significativa di esso – individuata in 6 mesi – sia stata svolta nel corso del periodo emergenziale.

Inoltre, con la lett. c) del medesimo art. 1, comma 268, si è previsto che le stesse Aziende ed Enti del SSN possono avviare, anche al fine di reinternalizzare i servizi appaltati in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni di personale, procedure selettive per il reclutamento del personale da impiegare per l'assolvimento delle funzioni reinternalizzate, prevedendo la valorizzazione del personale impiegato in mansioni sanitarie e sociosanitarie corrispondenti nelle attività dei servizi esternalizzati con esperienza svolta durante il periodo emergenziale.

Per le predette finalità sono state stanziare le necessarie risorse nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale, a decorrere dall'anno 2022, a regime.

In particolare, la pandemia ha evidenziato l'esigenza, da un lato, di potenziare i servizi ospedalieri attraverso un numero adeguato di professionisti, dall'altro di rafforzare le strutture territoriali al fine di evitare gli accessi inappropriati nelle strutture ospedaliere. Una preziosa opportunità in tal senso viene oggi dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

D.2.6. Gestione dell'ambito scolastico e lavorativo

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Sin dalle prime fasi della pandemia da Covid-19 particolare attenzione è stata dedicata alla gestione di casi ed eventuali focolai in ambito scolastico e lavorativo, che sono riconosciuti come luoghi a maggiore frequenza di

trasmissione in caso di malattia a trasmissione per droplet/aerea. Laddove possibile è stato indicato di cessare o modulare le attività in presenza, utilizzando modalità di telelavoro o lavoro agile. Per garantire le attività lavorative "essenziali" si è reso necessario regolamentare le attività e fornire le indicazioni di

prevenzione e controllo per ridurre i rischi di contagio nei lavoratori e consentire lo svolgimento delle attività in sicurezza anche per eventuali soggetti terzi o clienti.

Principali novità

In ambito scolastico, già nel febbraio 2020 sono state fornite alle Regioni/Province Autonome e a tutti gli attori coinvolti indicazioni al fine di uniformare la gestione degli studenti e dei docenti di ritorno o in partenza verso aree affette della Cina nell'ambito degli istituti di istruzione di ogni ordine e grado. Successivamente, attraverso delle ordinanze è stata disposta la chiusura delle scuole allo scopo di ridurre la circolazione del virus.

Nell'agosto 2020 sono state definite e trasmesse le procedure di indagine e tracciamento dei contatti da applicarsi alla riapertura delle scuole e nel settembre 2020 è stata evidenziata l'utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione nell'ambito del sistema scolastico. La riapertura delle scuole nel 2020 ha coinciso con l'inizio di una nuova fase acuta dell'epidemia da virus SARS-CoV-2, che a partire dalla fine del mese di settembre 2020 ha visto un incremento esponenziale dei casi di Covid-19, fino a raggiungere il picco intorno alla metà di novembre 2020. Per contenere la trasmissione del virus, anche se alcune Regioni avevano già adottato la Didattica a Distanza (DAD), i DPCM del 25 ottobre e del 3 novembre 2020 hanno disposto l'adozione della DAD nelle scuole secondarie di secondo grado e, nelle Regioni cosiddette "zone rosse", anche nelle scuole secondarie di primo grado (eccetto il primo anno).

La preparazione all'anno scolastico 2021-2022, anche per il positivo andamento della campagna vaccinale, è stata basata a favore della didattica in presenza. Nel settembre 2021 sono stati messi a punto e pubblicati un documento strategico per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 e un Piano di monitoraggio per controllare la circolazione del virus negli istituti attraverso il distanziamento e l'uso delle mascherine chirurgiche (fornite gratuitamente agli istituti scolastici) sopra i sei anni, anche

da seduti, frequenti ricambi d'aria, procedure per l'isolamento dei casi e dei contatti. Il Piano di monitoraggio aveva lo scopo di sorvegliare, attraverso una "rete di scuole sentinella" la diffusione del virus in ambito scolastico anche in soggetti asintomatici tramite test molecolari salivari condotti, su base volontaria, su alunni nella fascia di età 6-14 anni delle scuole primarie e secondarie di primo grado presenti sul territorio nazionale anche in presenza di una bassa circolazione.

Infine, nel novembre 2021 il sistema di gestione dei contatti dei casi confermati di infezione da SARS-CoV-2, anche alla luce dell'aumento della copertura vaccinale e della riduzione della circolazione di SARS-CoV-2 in comunità, è stato revisionato al fine di favorire la didattica in presenza e rendere il più possibile omogenee a livello nazionale le misure di prevenzione attuate in ambito scolastico.

In ambito lavorativo il contributo congiunto di tutti i soggetti coinvolti, Governo, parti sociali e datoriali ha portato alla sottoscrizione, il 14 marzo 2020, del "Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro". Il documento, tenuto conto di quanto emanato dal Ministero della salute, contiene Linee guida condivise tra le Parti per agevolare le imprese nell'adozione di protocolli di sicurezza anti-contagio, ovverosia Protocollo di regolamentazione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro. La prosecuzione delle attività produttive può infatti avvenire solo in presenza di condizioni che assicurino alle persone che lavorano adeguati livelli di protezione.

Il protocollo del 14 marzo 2020 è stato poi integrato il 24 aprile 2020 e il 6 aprile 2021 ne è stata proposta una nuova versione in linea con l'evoluzione del momento pandemico e con la normazione in materia.

La necessaria premessa del protocollo è che la prosecuzione delle attività produttive può infatti avvenire solo in presenza di condizioni che assicurino alle persone che lavorano adeguati livelli di protezione. Unitamente alla possibilità per l'azienda di ri-

correre al lavoro agile e gli ammortizzatori sociali, soluzioni organizzative straordinarie, le parti intendono favorire il contrasto e il contenimento della diffusione del virus. È stato obiettivo prioritario coniugare la prosecuzione delle attività produttive con la garanzia di condizioni di salubrità e sicurezza degli ambienti di lavoro e delle modalità lavorative. Nell'ambito di tale obiettivo, era prevista anche la riduzione o la sospensione temporanea delle attività, nonché il ricorso al telelavoro/lavoro agile.

Il protocollo ha rappresentato un documento ambizioso e importante che ha voluto approcciare tutti i possibili aspetti aziendali nella gestione della pandemia da Covid-19 con specifico riferimento a prevenzione e controllo. In particolare, i punti di attenzione declinati nel protocollo sono:

- informazione;
- modalità di ingresso in azienda;
- modalità di accesso dei fornitori esterni;
- pulizia e sanificazione in azienda;
- precauzioni igieniche personali;
- dispositivi di protezione individuale;
- gestione degli spazi comuni (mensa, spogliatoi ecc.);
- organizzazione aziendale (smart working, turnazioni, trasferte ecc.);
- gestione entrata e uscita dei dipendenti;
- spostamenti interni, riunioni, eventi interni e formazione;
- gestione di una persona sintomatica in azienda;
- sorveglianza sanitaria, medico competente, rappresentate dei lavoratori per la sicurezza (RLS).

Sulla base di questi protocolli e di raccomandazioni del Comitato Tecnico-Scientifico (CTS), il Governo ha fornito specifiche indicazioni e modulazioni delle azioni nel corso della pandemia al fine di gestire le attività lavorative in sicurezza per i lavoratori e per gli utenti.

Specifiche indicazioni sono state fornite per i lavoratori del settore sanitario maggiormente esposti al rischio di contagio per la prevenzione sia non farmacologica sia farmacologica.

Prospettive future

Sia in ambito scolastico sia in ambito lavo-

rativo i modelli adottati potrebbero essere utili come “modus operandi” per gli accordi tra Governo, parti sociali e datoriali anche in altri contesti, oltre quello pandemico.

Bibliografia essenziale

- Buresti G, Rondinone BM, Gagliardi D, et al. The Impact of the First Wave of the Covid-19 Pandemic on Healthcare Workers: An Italian Retrospective Study. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 5205.
- Circolare del Ministero della salute n. 3187 del 1° febbraio 2020 “Indicazioni per la gestione degli studenti e dei docenti di ritorno o in partenza verso aree affette della Cina”. <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72988&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 4001 dell'8 febbraio 2020 “Aggiornamenti alla Circolare ministeriale prot. del 01 febbraio 2020 con riferimento alle indicazioni per la gestione nel settore scolastico degli studenti di ritorno dalle città a rischio della Cina”. <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73076&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 17167 del 21 agosto 2020 “Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia”. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=75894&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 31400 del 29 settembre 2020 “Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico”. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=76433&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 43105 del 24 settembre 2021. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=82927&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Circolare del Ministero della salute n. 50079 del 3 novembre 2021. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=83653&parte=1%20&serie=null>. Ultima consultazione: agosto 2022.

- CS N. 41/2021 – Covid-19: le indicazioni di prevenzione per la riapertura delle scuole e una rete di “scuole sentinella” per sorvegliare l’epidemia. https://www.iss.it/comunicati-stampa/-/asset_publisher/fjTKmjJgSgdK/content/id/5827669?_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_fjTKmjJgSgdK_redirect=https%3A%2F%2Fwww.iss.it%2Fcomunicati-stampa%3Fp_id%3Dcom_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_fjTKmjJgSgdK%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_fjTKmjJgSgdK_cur%3D0%26p_r_p_resetCur%3Dfalse%26_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_fjTKmjJgSgdK_assetEntryId%3D5827669. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.governo.it/sites/new.governo.it/files/Protocollo_condiviso_20200314.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.lavoro.gov.it/notizie/Documents/Aggiornamento-Protocollo-generale-COVID-6-aprile-2021.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.lavoro.gov.it/notizie/Documents/Protocollo-24-aprile-2020-condiviso-misure-di-contrasto%20Covid-19.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Mateo-Urdiales A, Del Manso M, Andrianou X, et al. Initial impact of SARS-Cov-2 vaccination on healthcare workers in Italy - Update on the 28th of March 2021. *Vaccine* 2021; 39: 4788-92.

D.2.7. Piano vaccinale

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il Piano strategico dell’Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19 è stato elaborato dal Ministero della salute, insieme al Commissario Straordinario per l’Emergenza, all’Istituto superiore di sanità, ad AgeNaS e all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed è stato adottato con Decreto del 2 gennaio 2021 e con Decreto del 12 marzo 2021.

Il piano vaccinale è incentrato in diversi assi:

- centralizzazione e gratuità del vaccino;
- dosi, somministrazione dei vaccini e tempi di autorizzazione;
- categorie da vaccinare con priorità;
- logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto (di competenza del Commissario straordinario);
- governance del piano di vaccinazione (assicurata dal coordinamento costante tra il Ministero della salute, la struttura del Commissario straordinario e le Regioni e Province Autonome);
- moderno sistema informativo per gestire in modo efficace, integrato, sicuro e trasparente la campagna di vaccinazione;
- farmacovigilanza per assicurare il massimo livello di sicurezza nel corso di tutta la campagna di vaccinazione.

Nella fase iniziale di disponibilità limitata di vaccini, le priorità sono state definite tenendo conto delle Raccomandazioni internazionali ed europee e dei valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere.

Le indicazioni iniziali sono state riferite a una situazione epidemiologica caratterizzata da trasmissione sostenuta in comunità. La strategia di sanità pubblica per detta fase si è focalizzata sulla riduzione diretta della morbilità e della mortalità, nonché sul mantenimento dei servizi essenziali più critici. Al fine di sfruttare l’effetto protettivo diretto dei vaccini, sono state identificati come categorie da vaccinare in via prioritaria nelle fasi iniziali gli operatori sanitari e sociosanitari e i residenti e il personale dei presidi residenziali per anziani.

Con l’aumento delle dosi di vaccino si è iniziato a sottoporre a vaccinazione le altre categorie di popolazioni, in particolare anziani e fragili e quelle appartenenti ai servizi essenziali, fino a estendere l’offerta del ciclo primario di vaccinazione a tutta la popolazione a partire dai 5 anni di età.

In linea generale, la strategia vaccinale si è articolata in diverse fasi. Per la fase inizia-

le è stata prevista una gestione centralizzata della vaccinazione con l'identificazione di siti ospedalieri o peri-ospedalieri e l'impiego di unità mobili destinate alla vaccinazione delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione. Con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, a livello territoriale sono iniziate campagne di vaccinazione su larga scala (walk-in) per la popolazione presso centri vaccinali organizzati *ad hoc*. Importante è stato anche il ruolo dei medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacie.

Per la realizzazione delle attività del piano è stato predisposto un sistema informativo interfacciabile con i diversi sistemi regionali e nazionali, per poter ottimizzare tutti i processi organizzativi e gestionali a partire dalle forniture, fino alla programmazione e gestione delle sedute vaccinali. I dati sono pubblicati sul sito del Governo.

L'Istituto superiore di sanità (ISS) ha realizzato per gli operatori impegnati nella campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2 un corso FAD (Formazione a Distanza) con l'obiettivo di promuovere la strategia vaccinale anti-Covid-19 nel Paese, fornendo le competenze di base, gli strumenti e i contenuti tecnico-scientifici necessari per garantire tutte le fasi della campagna, inclusa la somministrazione in sicurezza dei vaccini, e contrastare l'esitazione vaccinale attraverso il coinvolgimento e la partecipazione informata del personale sanitario e sociosanitario nei confronti della popolazione.

Si stima che grazie alla campagna vaccinale si siano evitati, nel corso del 2021, oltre 470.000 decessi in Europa, di cui almeno 22.000 in Italia.

A partire dall'autunno 2021, la campagna è proseguita con le somministrazioni delle prime dosi di richiamo. Anche in questo caso si sono seguite inizialmente delle priorità di offerta, che è stata estesa poi, a inizio 2022, a tutta la popolazione a partire dai 12 anni di età e, a partire da metà 2022, è iniziata la somministrazione delle seconde dosi di richiamo, inizialmente a favore dei soggetti di età ≥ 60 anni e dei soggetti (a partire dai 12 anni) con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti, con

l'inclusione, a partire da settembre 2022, in concomitanza dell'arrivo dei vaccini bivalenti, degli operatori sanitari, degli operatori e degli ospiti delle strutture residenziali per anziani e delle donne in gravidanza.

Prospettive future

L'obiettivo del proseguimento della campagna vaccinale sarà continuare a mettere in sicurezza prioritariamente anziani e fragili, con i nuovi richiami, proteggendoli dalla malattia grave e dall'ospedalizzazione.

Le priorità e i fattori da considerare includono:

- la prosecuzione della campagna vaccinale in corso, colmando le lacune nella copertura vaccinale e mantenendo una sufficiente capacità di vaccinazione;
- la possibilità di combinare le campagne di vaccinazione contro Covid-19 e influenza;
- lo sviluppo di programmi di vaccinazione per i vaccini adattati, identificando gruppi di popolazione prioritari e assicurando che ci sia una disponibilità sufficiente di dosi;
- il monitoraggio dell'efficacia e la sicurezza dei vaccini adattati una volta iniziata la diffusione su larga scala;
- l'implementazione di strategie di comunicazione efficaci per promuovere l'assunzione di dosi di richiamo, il completamento della serie primaria e la campagna sui nuovi vaccini e adattati e sui vaccini proteici.

Bibliografia essenziale

- <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&cid=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Meslé MM, Brown J, Mook P, et al. Estimated number of deaths directly averted in people 60 years and older as a result of Covid-19 vaccination in the WHO European Region, December 2020 to November 2021. *Euro Surveill* 2021; 26: 2101021.
- Sacco C, Mateo-Urdiales A, Petrone D, et al. Estimating averted Covid-19 cases, hospitalisations, intensive care unit admissions and deaths by Covid-19 vaccination, Italy, January-September 2021. *Euro Surveill* 2021; 26: 2101001.

D.2.8. Obbligo vaccinale dei professionisti sanitari e degli operatori di interesse sanitario e ruolo degli Ordini

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La situazione di emergenza che si è generata a causa della pandemia da Covid-19 ha reso necessaria l'adozione di una serie di misure volte a prevenire e contrastare l'infezione da SARS-CoV-2, al fine di rafforzare la primaria esigenza di tutela della salute pubblica.

In tale contesto si inserisce l'adozione dell'art. 4, del Decreto Legge 1 aprile 2021, n. 44, convertito con modificazioni dalla Legge 28 maggio 2021, n. 76 (come modificato successivamente dal Decreto Legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito con modificazioni dalla Legge 21 gennaio 2022, n. 3), che ha introdotto l'obbligo di vaccinazione per la prevenzione dall'infezione da SARS-CoV-2 per l'intera platea dei professionisti sanitari, come individuati dalla Legge n. 3 del 2018 e degli operatori di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della Legge n. 43 del 2006.

Principali novità

L'introduzione di un siffatto obbligo limitato a una determinata categoria, quale quella dei professionisti sanitari e operatori di interesse sanitario, ed esteso fino al 31 dicembre 2022, rappresenta una priorità assoluta, considerato che si tratta della categoria di lavoratori maggiormente esposta sia al rischio di essere contagiati dall'infezione da Covid-19 sia al rischio di diffondere il contagio verso una collettività composta da utenti e pazienti, spesso fragili o in gravi condizioni di salute, che non possono scegliere di sottrarsi al contatto. La *ratio* di questa specifica previsione si rinviene quindi nell'obiettivo di tutelare la salute non solo e anzitutto in riferimento all'operatore sanitario, ma anche dei pazienti e degli utenti, secondo il principio solidaristico sancito dalla Costituzione. In aggiunta, la sottoposizione dei sanitari a simile obbligo difende l'operatività dei servizi sanitari, garantendo la continuità delle prestazioni professionali di cura e assistenza offerte dai medesimi.

In tale ottica, la vaccinazione obbligatoria per il personale sanitario introdotta dalla norma viene definita dallo stesso legislatore, al comma 1, quale "requisito essenziale" per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni dei soggetti obbligati; costituisce, inoltre, requisito anche ai fini dell'iscrizione all'Albo professionale. La vaccinazione è, infatti, per il legislatore, una misura imprescindibile, affinché gli stessi sanitari siano considerati idonei a svolgere la propria attività professionale in un'ottica di protezione individuale e collettiva per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. La normativa recepisce le indicazioni del mondo scientifico, realizzando un bilanciamento tra gli interessi coinvolti sottesi alla misura. Infatti, al fine di tutelare l'interesse alla salute collettiva, quale bene primario che giustifica l'introduzione di un trattamento sanitario obbligatorio a opera di una norma primaria, nella prospettiva di garantire il temperamento tra vari diritti, il legislatore ha imposto l'obbligo di vaccinazione limitatamente a un arco temporaneo strettamente indispensabile.

Per ciò che concerne la procedura di accertamento dell'assolvimento dell'obbligo vaccinale da parte degli esercenti le professioni sanitarie e degli operatori di interesse sanitario, essa è stata oggetto di un'importante modifica, intervenuta con il Decreto Legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito con modificazioni dalla Legge 21 gennaio 2022, n. 3, che, in particolare, ha riscritto il ruolo degli Ordini delle professioni sanitarie nell'ambito della procedura di accertamento, individuando gli stessi, in sostituzione delle Aziende sanitarie locali (ASL), quali Enti deputati alla verifica dell'osservanza dell'obbligo vaccinale da parte degli interessati.

Prima della menzionata modifica, la previgente disposizione dell'art. 4 attribuiva all'Azienda sanitaria di residenza del professionista il compito di accertare se il sanitario avesse ricevuto la somministrazione del

vaccino contro il virus SARS-CoV-2. A tal fine, l'Azienda sanitaria invitava l'interessato a produrre la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure la ricorrenza delle condizioni per l'esenzione o, ancora, la presentazione della richiesta di vaccinazione. Se l'Azienda sanitaria riscontrava l'ingiustificato inadempimento dell'obbligo, adottava un atto di accertamento cui conseguiva quale effetto automatico *ex lege* a carico del sanitario la sospensione "dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano in qualsiasi altra forma il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2". L'Azienda sanitaria competente comunicava tale atto all'interessato, al datore di lavoro e all'Ordine professionale, affinché prendessero visione dell'accertamento con la conseguente adozione dei provvedimenti e delle misure di competenza. La stessa norma poneva in capo agli Ordini professionali il compito di dare, a propria volta, comunicazione dell'accertamento disposto dall'ASL dell'inosservanza dell'obbligo vaccinale ai propri iscritti, così da informarli delle conseguenze che da tale atto discendevano.

In tale prospettiva, l'attività attribuita agli Ordini professionali si riduceva a un mero onere informativo, ovvero nella comunicazione all'interessato, previa presa d'atto da parte dell'Ordine medesimo e senza alcuna valutazione di merito, della sospensione derivante *ex lege* dall'atto di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale adottato dall'Azienda sanitaria di residenza del sanitario, riportando l'annotazione relativa nell'Albo.

La disciplina attuale, invece, ha rafforzato il ruolo degli Ordini, definendo gli adempimenti che gli stessi devono porre in essere ai fini dell'accertamento dell'obbligo vaccinale. In particolare, gli Ordini devono procedere a un accertamento generale e automatizzato, per il tramite delle rispettive Federazioni, quali responsabili del trattamento dei dati nazionali, avvalendosi della Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale DGC), della situazione vaccinale dei singoli iscritti, così come comprovata dal possesso della specifica certificazione verde,

secondo le modalità definite con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'art. 9, comma 10, del Decreto Legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito con modificazioni dalla Legge 17 giugno 2021 n. 87. In ossequio al principio del contraddittorio, tenuto conto che la norma non ha finalità afflittive, ma di verifica delle condizioni di sicurezza in cui operano i professionisti sanitari, qualora l'iscritto, all'atto di accertamento mediante la Piattaforma nazionale DGC, non risulti in regola con l'obbligo previsto, il legislatore offre all'interessato la possibilità di mettersi in regola con l'obbligo vaccinale, consentendogli di evitare la sospensione.

A tal fine, la procedura prevede che l'Ordine professionale territorialmente competente, entro cinque giorni dalla ricezione della richiesta, inviti l'interessato a produrre:

- la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione;
- l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della vaccinazione, nei casi di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico curante di medicina generale ovvero dal medico vaccinatore, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti-SARS-CoV-2;
- la documentazione comprovante la presentazione della richiesta di vaccinazione, da eseguirsi entro un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito. In tal caso l'Ordine invita l'interessato a trasmettere la certificazione che attesta l'avvenuta vaccinazione immediatamente e non oltre tre giorni dalla somministrazione;
- la documentazione comprovante l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale, riferita alle ipotesi, residuali e non tipizzate, in cui il soggetto non possa intendersi assoggettato all'obbligo vaccinale.

L'accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale da parte dell'Ordine territoriale competente, che è un atto di natura dichiarativa e non disciplinare, determina l'immediata sospensione dall'esercizio della

professione sanitaria, che viene annotata nel relativo Albo professionale.

In aggiunta, ulteriore adempimento posto in capo agli Ordini consiste nell'onere di dare comunicazione del mancato adempimento dell'obbligo vaccinale alle Federazioni nazionali competenti, all'interessato, all'ASL competente, limitatamente alla professione di farmacista, e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro ove noto.

Per garantire la compiuta osservanza della norma, con riferimento all'obbligo informativo degli Ordini professionali verso le Federazioni nazionali di riferimento, è stato previsto che la reiterata inosservanza degli obblighi comunicativi da parte degli Ordini professionali verso le Federazioni nazionali può essere tenuta in considerazione ai fini e per gli effetti dell'art. 4 del D.Lgs. del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, che si sostanzia con il provvedimento del Ministro della salute di commissariamento dell'Ordine.

La sospensione dall'esercizio professionale a seguito dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato all'Ordine territoriale competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, del completamento del ciclo vaccinale primario o, per coloro che abbiano già completato il ciclo primario della somministrazione della dose di richiamo e

comunque non oltre il termine del 31 dicembre 2022. Durante il periodo di sospensione, i lavoratori dipendenti hanno diritto alla conservazione del rapporto di lavoro, ma non sono dovuti a essi la retribuzione né altro compenso o emolumento comunque denominati.

A seguito delle modifiche introdotte dall'art. 8 del Decreto Legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito con modificazioni dalla Legge 19 maggio 2022, n. 52, è prevista la cessazione temporanea della sospensione, nel caso di intervenuta guarigione del sanitario dall'infezione da SARS-CoV-2, la quale perdura fino alla scadenza del termine di differimento della vaccinazione in base alle indicazioni contenute nelle circolari del Ministero della salute.

In attuazione delle funzioni attribuite al Ministero della salute in ordine al compito di vigilanza sugli Ordini delle professioni sanitarie e delle relative Federazioni, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del D.Lgs. del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, il Ministero della salute ha provveduto, come avviene solitamente nei casi in cui risulta necessario garantire un'uniforme interpretazione delle norme su questioni di interesse generale, a fornire chiarimenti in merito alla corretta applicazione dell'art. 4 del Decreto Legge menzionato, e, in particolare, sugli adempimenti previsti in capo agli Ordini professionali nella procedura di accertamento dell'osservanza dell'obbligo vaccinale da parte dei propri iscritti.

D.2.9. Copertura vaccinale

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Le coperture vaccinali rappresentano l'indicatore per eccellenza delle strategie vaccinali, poiché forniscono informazioni in merito alla loro reale attuazione sul territorio e sull'efficienza del sistema vaccinale.

Per il monitoraggio delle coperture vaccinali per la vaccinazione contro il Covid-19 è stato apportato un sistema di rilevazione che ha permesso di poter ottenere i dati nazionali

aggiornati giornalmente nel corso di tutta la campagna vaccinale. Le coperture vengono pubblicate su una dashboard pubblica, curata dalla Struttura Commissariale, che ha messo a disposizione anche una repository contenente i dati in formato aperto relativi alla consegna e somministrazione nelle varie Regioni italiane dei vaccini anti-Covid-19. Il dataset riguarda principalmente i dati sui vaccini rispetto a:

- consegne suddivise per data di consegna e Regione;

- somministrazioni suddivise per data, Regione, fascia d'età, genere e categoria di appartenenza del soggetto vaccinato;
- platee di somministrazione;
- punti di somministrazione.

Inoltre, i dati di copertura vengono inviati settimanalmente allo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) e mensilmente all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Al 12 settembre 2022 sono state somministrate, in totale, 140.482.500 dosi. In particolare, il 90,17% della popolazione over 12enne ha completato il ciclo primario e l'84,10% della popolazione potenzialmente oggetto di dose addizionale o booster ha ultimato il ciclo vaccinale da almeno quat-

tro mesi. Tali coperture risultano più alte (rispettivamente, 93,70% e 88,97%) se si considerano anche i soggetti guariti. Relativamente alla seconda dose di richiamo, il 20,82% della popolazione immunocompromessa/fragile potenzialmente oggetto di dose booster/2° booster ha ultimato il ciclo vaccinale con richiamo da almeno quattro mesi. Relativamente alle coperture della fascia di popolazione di 5-11 anni, arriva al 35,13% la copertura su ciclo primario di questa popolazione, che, considerando i guariti, arriva al 47,58%.

Bibliografia essenziale

- <https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/>.
Ultima consultazione: settembre 2022.

D.2.10. App Immuni, Anagrafe Vaccinale Covid e green pass

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'emergenza pandemica da SARS-CoV-2 ha richiesto di realizzare specifici progetti di sanità digitale, interoperabili a livello europeo, quali l'App Immuni per il contact tracing digitale (attivata il 1° giugno 2020) e la Piattaforma nazionale per l'emissione e la verifica delle Certificazioni verdi Covid-19 (*EU Digital Covid Certificate*) anche dette "green pass" (attivata il 17 giugno 2021).

Inoltre, la realizzazione di un nuovo flusso informativo individuale AVC (Anagrafe Vaccinale Covid) ha consentito il monitoraggio giornaliero dell'attuazione del Piano strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti-Covid-19, fin da gennaio 2021, assicurando l'invio al Ministero della salute dei dati relativi alle somministrazioni dei vaccini anti-Covid effettuate dalle Regioni ogni 8 ore, così da avere il dato nazionale quasi in tempo reale.

Principali novità

Nella fase iniziale dell'emergenza pandemica il Decreto Legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito dalla Legge 25 giugno 2020, n. 70, all'art. 6 ha previsto la realizzazione del "Si-

stema di allerta Covid-19" di contact tracing digitale al fine di allertare le persone entrate in contatto stretto con soggetti risultati positivi e tutelarne la salute attraverso le previste misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza Covid-19. A tal fine sono state realizzate una piattaforma e un'applicazione mobile unica nazionale (App Immuni), rilasciata il 1° giugno 2020, che è stata installata su base volontaria e ha registrato più di 20 milioni di download, con 88.000 persone risultate positive che, utilizzando l'App Immuni, hanno potuto allertare più di 195.000 contatti stretti di un possibile rischio di malattia e che isolandosi hanno potuto interrompere la catena del contagio.

Da gennaio 2021, in attuazione a quanto previsto nel Decreto Legge 14 gennaio 2021 n. 2, al fine di monitorare l'attuazione del Piano strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti-Covid-19, è stato avviato nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) un nuovo flusso informativo individuale denominato AVC che, con più invii giornalieri da parte delle Regioni e Province Autonome, ha consentito di acqui-

sire i dati individuali delle somministrazioni di vaccini contro il Covid-19 nell'Anagrafe Nazionale Vaccini (AVN) di cui al DM 17 settembre 2018. Grazie all'investimento realizzato nei due anni precedenti per AVN è stato possibile realizzare il nuovo flusso AVC, che tutte le Regioni hanno potuto predisporre in meno di due settimane tra fine dicembre 2020 e inizio gennaio 2021. Tali informazioni alimentano, giornalmente, la relativa dashboard pubblica sul sito del Governo, assicurando, in piena trasparenza, la visibilità a tutta la popolazione dell'andamento della campagna vaccinale, e vengono trasmesse all'Istituto superiore di sanità (ISS) per le attività di sorveglianza immunologica e farmaco-epidemiologia e di valutazione dell'efficacia del Piano vaccinale anti-Covid-19. A seguire è stato inoltre attivato il flusso AVP (Anagrafe Prenotazioni Vaccini Covid) delle prenotazioni delle vaccinazioni contro il Covid-19, prima a livello aggregato e successivamente a livello individuale. Infine, è stato avviato il trasferimento dei dati relativi alle prenotazioni e alle somministrazioni dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 dall'Anagrafe Nazionale Vaccini al Sistema Tessera Sanitaria (art. 20, c. 12, Decreto Legge 22 marzo 2021, n. 41), per la messa a disposizione delle Regioni.

Dal 17 giugno 2021, al fine di dare attuazione al Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 per il rilascio, la verifica e l'accettazione dei certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione al Covid-19 (certificato Covid digitale dell'Unione Europea) – finalizzato ad agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia da Covid-19 e per la ripartenza in sicurezza del Paese – il Ministero della salute ha realizzato, tramite la Società Generale d'Informatica (Sogei) e in collaborazione con il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), il Dipartimento per la trasformazione digitale e la Struttura del Commissario straordinario per l'emergenza, la Piattaforma nazionale per l'emissione delle Certificazioni verdi Covid-19 (*EU Digital Covid Certificate*). Dette certificazioni vengono rilasciate a

seguito di vaccinazione, guarigione o tampone negativo, e sono interoperabili a livello europeo. Tale piattaforma, che in meno di sei mesi ha prodotto nel 2021 più di 150 milioni di certificazioni, ha dimostrato come grazie a una governance centrale e a un'integrazione dei diversi sistemi informativi sanitari sia possibile generare servizi di qualità a supporto del Paese. In particolare, il green pass ha consentito di verificare la capacità della popolazione di acquisire certificazioni digitali attraverso diversi canali, dai più digitali (App IO, App Immuni, Portale web con autenticazione SPID) a quelli per le persone senza competenze digitali (utilizzo del medico o della farmacia per scaricare la certificazione), passando per coloro con un livello medio di digitalizzazione (portale web con Tessera Sanitaria e stampa del PDF). Il green pass ha rappresentato un'esperienza digitale in sanità di massa; il Ministero della salute ha infatti rilasciato certificazioni verdi (per tampone, guarigione o vaccinazione) a più di 61 milioni di persone distinte, sia residenti sia stranieri presenti sul territorio nazionale.

Prospettive future

Gli strumenti digitali realizzati nel periodo pandemico, interoperabili a livello europeo, continueranno a essere gestiti per il tempo necessario e in coordinamento con le decisioni della Commissione Europea. Il flusso dell'AVC continuerà a funzionare sino a che sarà necessario monitorare, quasi in tempo reale, l'attuazione del Piano strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti-Covid-19. Quando il flusso dell'AVC verrà dismesso, le informazioni sulle vaccinazioni anti-Covid-19 continueranno comunque a essere raccolte a livello nazionale, con cadenza trimestrale, nell'AVN, insieme a tutte le altre vaccinazioni.

Bibliografia essenziale

- <https://www.dgc.gov.it/web/>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/>. Ultima consultazione: settembre 2022.
- <https://www.immuni.italia.it>. Ultima consultazione: settembre 2022.

■ <https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?area=vaccinazioni>

&id=5067&lingua=italiano&menu=vuoto. Ultima consultazione: settembre 2022.

D.2.11. Gestione delle varianti di SARS-CoV-2

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il virus SARS-CoV-2 è caratterizzato da varianti virali, ciascuna con un profilo mutazionale caratteristico. Sebbene la maggior parte delle mutazioni non causi effetti apprezzabili, alcune di esse possono conferire un vantaggio selettivo al virus, rendendolo, per esempio, più contagioso, più aggressivo e/o maggiormente in grado di eludere la risposta immunitaria dell'ospite. In accordo con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), quando questo vantaggio ha un impatto, dimostrato o potenziale, sull'epidemiologia della malattia, il lignaggio virale acquisisce la denominazione di "variante di preoccupazione" (*variant of concern*, VOC), "variante di interesse" (*variant of interest*, VOI) o "variante sotto monitoraggio" (*variant under monitoring*, VUM), secondo un criterio decrescente in termini di impatto in sanità pubblica. Il sistema di classificazione è in continuo aggiornamento, pertanto si rimanda alle pagine dedicate per i più recenti aggiornamenti sulle varianti attenzionate in Europa e nel mondo. In tale contesto, il sequenziamento genomico rappresenta uno strumento essenziale per le attività di monitoraggio del virus SARS-CoV-2, consentendo di identificare e tracciare varianti/mutazioni nuove e permettendo di avviare sistemi di early warning.

A tale proposito, è stata istituita una Rete di più di 100 laboratori su tutto il territorio nazionale che rispondessero a precisi standard qualitativi, al fine di investigare la circolazione e l'evoluzione del virus SARS-CoV-2. Questa Rete alimenta tre flussi di raccolta dati, tra loro complementari, per il monitoraggio delle varianti circolanti.

■ Indagini rapide (flash surveys). Realizza-

te di solito mensilmente, sottoponendo a sequenziamento un numero di campioni statisticamente significativo per Regione/Provincia Autonoma, al fine di stimare la prevalenza delle varianti circolanti in un determinato giorno sul territorio nazionale. In queste indagini rapide, il sistema di sorveglianza genomica italiano consente di identificare varianti circolanti a livello nazionale con una prevalenza compresa tra l'1% e il 2,5%.

■ ITALIAN-COVID-19-GENOMIC (I-Co-Gen). Piattaforma di analisi genomica attiva dal 29 aprile 2021, sotto il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità (ISS), per la raccolta, l'analisi e la condivisione internazionale dei dati di sequenziamento generati nel nostro Paese. Al termine del 2021, si contavano più di 89.000 sequenze; la piattaforma si è rivelata particolarmente utile nell'individuazione di varianti virali di particolare interesse e nel loro monitoraggio (*Figura D.2.1*).

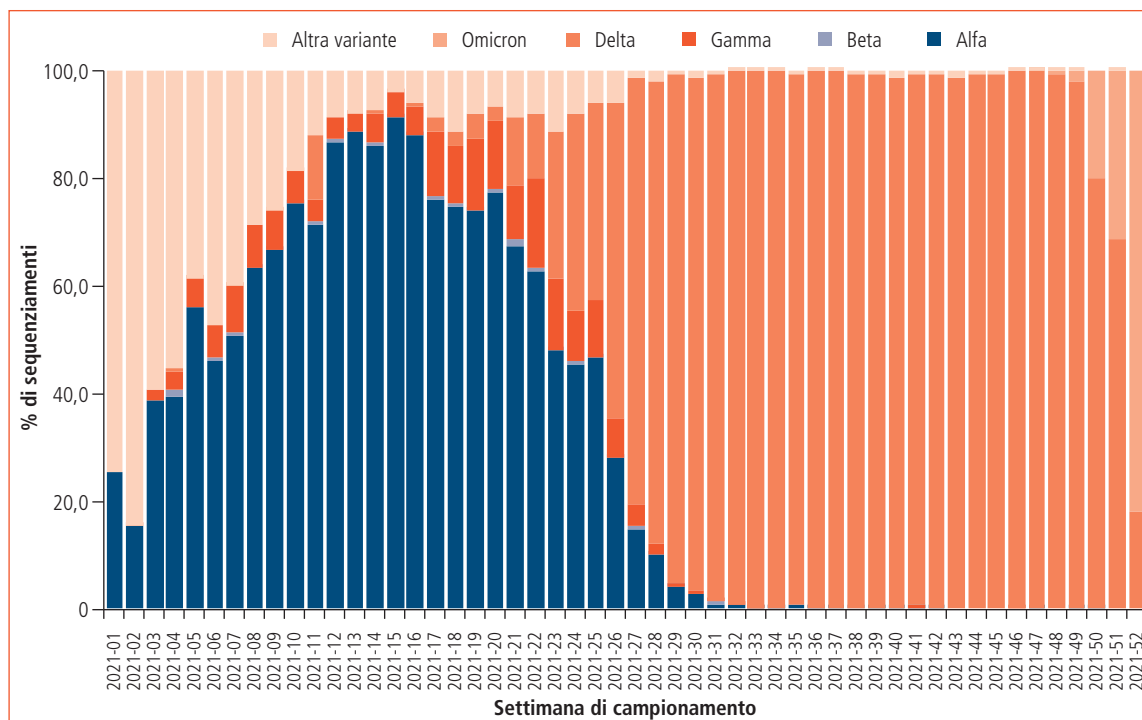
■ Sistema di Sorveglianza Integrata Covid-19. Raccoglie, per le varianti attenzionate più rilevanti (VOC), le caratteristiche dei pazienti in cui sono state identificate (età, stato vaccinale, residenza ecc.). Tuttavia, data la complessità e l'articolazione del flusso di raccolta, richiede tempi più lunghi per il consolidamento dei dati.

Nel corso del 2021, i dati provenienti dai flussi dati sopramenzionati sono stati impiegati per produrre due tipologie di rapporti periodici.

■ Gli elaborati dei risultati da flash survey. Nel rapporto si riportano i dati di prevalenza sul territorio nazionale relativi a varianti degne di nota.

■ Il bollettino "Prevalenza e distribuzione delle varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia". Nel

Figura D.2.1. Distribuzione percentuale dei sequenziamenti per variante VOC (*variant of concern*) e settimana di campionamento, Italia – Anno 2021.



Fonte: I-Co-Gen.

rapporto si riportano i dati di genomica presenti su I-Co-Gen, quelli provenienti dalla piattaforma di Sorveglianza Integrata Covid-19 e anche i risultati della flash survey più recente.

Nel corso del tempo e a seconda delle necessità, specifiche azioni di sanità pubblica sono state intraprese sulla base delle informazioni acquisite riguardo alla circolazione di varianti, quali implementazione delle attività di ricerca e gestione dei contatti dei casi Covid-19 sospetti/confermati per infezione da varianti attenzionate, limitazione degli ingressi in Italia dei viaggiatori provenienti da Paesi a elevata circolazione di varianti attenzionate.

Prospettive future

Sistemi di sorveglianza genomica che garantiscano l'allerta precoce e tempestiva in caso di introduzione e diffusione nel Paese di nuove varianti degne di nota sono fondamentali per l'attivazione sia delle procedure di tracciamento sia delle conseguenti misure di controllo.

Alla luce dell'esperienza maturata, è in corso

un'ottimizzazione delle strategie di sequenziamento nel nostro Paese. Ciò sarà utile non solo nella risoluzione di problematiche contingenti, ma anche in un'ottica di preparedness nei confronti di possibili emergenze infettive future.

Bibliografia essenziale

- Domingo E, Holland JJ. RNA virus mutations and fitness for survival. *Annu Rev Microbiol* 1997; 51:151-78.
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istituto superiore di sanità. Indagini rapide. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-monitoraggio-varianti-indagini-rapide>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Istituto superiore di sanità. Rapporti periodici. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-monitoraggio-varianti-rapporti-periodici>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Lo Presti A, Di Martino A, Faggioni G, et al. Analysis

of Genomic Characteristics of SARS-CoV-2 in Italy, 29 January to 27 March 2020. *Viruses* 2022; 14: 472.

- Stefanelli P, Faggioni G, Lo Presti A, et al. Whole genome and phylogenetic analysis of two SARS-CoV-2 strains isolated in Italy in January and February 2020: additional clues on multiple introductions and

further circulation in Europe. *Euro Surveill* 2020; 25: 2000305.

- Stefanelli P, Trentini F, Guzzetta G, et al. Co-circulation of SARS-CoV-2 Alpha and Gamma variants in Italy, February and March 2021. *Euro Surveill* 2022; 27: 2100429.

D.2.12. Documento TaSiN: strategie nutrizionali in fase epidemico-pandemica

Principali novità

L'emergenza sanitaria da Covid-19, che ha investito il mondo negli ultimi tre anni, ha suggerito la necessità di predisporre un documento di ampio spettro sulla nutrizione in tutti i diversi contesti pandemici ed emergenziali.

Il Tavolo tecnico sulla Sicurezza Nutrizionale (TaSiN) ha dunque elaborato un documento

tecnico-scientifico *ad hoc*, raccogliendo i contributi EBM (*Evidence Based Medicine*) di tutti gli esperti presenti nel Gruppo di lavoro.

Bibliografia essenziale

- <http://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/homeRischioAlimentare.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.

D.2.13. Rapporti Covid-19

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Durante l'emergenza pandemica da Covid-19, al pari di altre Istituzioni internazionali, europee e nazionali, l'Istituto superiore di sanità (ISS), nel suo ruolo centrale nel Servizio sanitario nazionale (SSN), si è attivato per diffondere rapidamente informazioni e dati di interesse primario per gli operatori sanitari e non, tramite pubblicazioni online create *ad hoc*.

Principali novità

A partire da marzo 2020 l'ISS ha costituito 22 Gruppi di lavoro scientifici su diversi aspetti della pandemia composti da oltre 300 esperti dell'ISS in collaborazione con più di 100 colleghi appartenenti a Enti pubblici [Istituto Nazionale di Statistica (Istat), Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (Inail)], Ministero della salute, altri Ministeri, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

(FNOMCeO), Atenei ed Enti di ricerca non universitari (Società scientifiche, Fondazioni, Servizi).

Le tematiche affrontate dai Gruppi hanno riguardato: tecnologie sanitarie a supporto del contrasto a Covid-19, prevenzione e controllo delle infezioni (*infection prevention and control*, IPC), formazione, comunicazione, farmaci e clinical trial, dispositivi medici, cause di mortalità, immunologia, diagnostica e sorveglianza microbiologica, aspetti di analisi molecolare e sierologia, medicina veterinaria e sicurezza alimentare, ambiente-rifiuti, preparedness, test diagnostici, aggiornamento scientifico, biocidi e procedure disinfezione, telemedicina e sanità digitale, bioetica, ricerca traslazionale, malattie rare, salute mentale ed emergenza, dati epidemiologici, Residenze sanitarie assistenziali (RSA).

Concepiti come strutture temporanee e transitorie, i Gruppi di lavoro hanno fornito per tutto il 2020 e parte del 2021 un continuo

raccordo tra l'ISS e le richieste pervenute dai diversi stakeholder, sia istituzionali (nazionali e territoriali), sia rappresentanti dei diversi settori economici e sociali. Inoltre, l'apertura dei Gruppi a numerose professionalità esterne testimonia il ruolo di aggregatore di competenze e saperi assunto dall'ISS in una fase in cui è stata imperativa la collaborazione tra la comunità scientifica e la ricerca istituzionale.

I Gruppi di lavoro hanno prodotto diverse monografie all'interno di una collana creata appositamente per l'emergenza pandemica dal titolo "Rapporti ISS Covid-19", a cura del Servizio Comunicazione Scientifica dell'ISS, che ha messo a disposizione la sua esperienza editoriale nella pubblicazione dei testi scientifici con un apporto grafico e redazionale svolto in modo tempestivo e puntuale. Questi documenti sono indirizzati principalmente al personale sanitario con indicazioni essenziali e urgenti per affrontare i diversi aspetti della pandemia e sono stati uno strumento importante anche per i corsi di formazione a distanza erogati dall'ISS attraverso la piattaforma EduISS con oltre 700.000 iscrizioni. Solo a titolo di esempio, durante la "fase 2" dell'emergenza l'ISS ha fornito indicazioni operative sulle riaperture delle attività commerciali e turistiche e la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia. Oltre ai componenti dei Gruppi di lavoro, anche altri esperti dell'ISS e non, chiamati a collaborare su tematiche specifiche, hanno dato il loro prezioso contributo alla stesura di alcuni documenti della serie.

I rapporti pubblicati sono stati 63 nel 2020 e 16 nel 2021, ma di alcuni sono stati prodotti più revisioni e aggiornamenti, per un totale di 99 volumi lavorati. Inoltre sono state realizzate anche le versioni tradotte correlate della serie per un totale di 29 volumi in inglese ("Rapporti ISS Covid-19 in English") e 1 in spagnolo ("Rapporti ISS Covid-19 en Español"). Tutti i volumi sono reperibili presso il sito istituzionale, in un'apposita sezione del sito: <https://www.iss.it/web/guest/rapporti-covid-19>.

I documenti contengono indicazioni, raccomandazioni e procedure su una grande varietà di temi, quali: prevenzione del rischio infet-

tivo, sanificazione e disinfezione; dispositivi di protezione individuale (DPI) per pazienti e operatori sanitari; pratiche diagnostiche; tamponi; RSA; sorveglianza e organizzazione sanitaria, contact tracing, igiene ambientale e degli alimenti; malattie rare; tecnologie e telemedicina, popolazioni vulnerabili, formazione e comunicazione; bioetica e dati personali; salute mentale; scuole; turismo e attività ricreative; varianti. La ricchezza delle tematiche principali affrontare riflette il ruolo assunto dall'ISS come interlocutore negli argomenti emersi in relazione al quadro pandemico durante il corso della sua durata.

I "Rapporti ISS Covid-19" hanno rappresentato un primo passo nella presentazione pubblica di dati e informazioni che poi hanno trovato sbocco nella letteratura scientifica impattata e altre modalità di diffusione. Inoltre, per l'aggiornamento scientifico degli operatori sanitari, nei primi mesi della pandemia sono stati pubblicati 8 bollettini bibliografici "Covid Contents" (aprile-maggio 2020).

Nello stesso periodo si è avviata la produzione di "Note tecniche *ad interim*" in italiano e in inglese ancora oggi (maggio 2022) attive. È stata anche realizzata un'importante monografia bilingue su "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale".

L'ISS si è impegnato nella diffusione dei "Rapporti ISS Covid-19" in tutti i suoi canali di comunicazione, inclusi quelli social, ottenendo in pochissimo tempo dalla pubblicazione migliaia di download.

Per meglio veicolare l'informazione tecnica contenuta nei rapporti sono state prodotte infografiche e poster di più immediata lettura e impatto, spesso allegati ai documenti stessi.

Prospettive future

Mentre dal 2022 è cessata la pubblicazione dei Rapporti ISS Covid-19, le Note tecniche costituiscono ancora un canale ottimale per la pubblicazione veloce e aggiornata di informazioni rilevanti per tematiche associate al Covid-19 (per es., ricoveri e decessi associati a Covid-19 direttamente evitati dalla vaccinazione).

Bibliografia essenziale

- COVID Contents. <https://www.iss.it/web/guest/publicazioni-cessate>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Note tecniche (Monografie). <https://www.iss.it/web/guest/monografie>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporti ISS Covid-19. <https://www.iss.it/web/guest/rapporti-covid-19>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporti ISS Covid-19 en español. <https://www.iss.it/web/guest/rapporti-iss-covid-19-en-espa%C3%B1ol>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporti ISS Covid-19 in English. <https://www.iss.it/web/guest/rapporti-iss-covid-19-in-english>. Ultima consultazione: agosto 2022.

D.2.14. Dispositivi medici e Covid-19

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La pandemia da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 ha inevitabilmente avuto un impatto significativo nel settore dei dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro* (IVD), sia per quanto riguarda l'improvviso incremento di fabbisogno degli stessi, sia in ragione della necessità di intervenire in maniera innovativa per contrastare il diffondersi della pandemia. Nel contesto pandemico, caratterizzato dalla rapida diffusione del virus in diverse Regioni dell'Unione Europea, la domanda di numerosi dispositivi medici, quali per esempio le mascherine chirurgiche e i ventilatori polmonari, ha registrato un'inaspettata crescita esponenziale, sottoponendo i sistemi di produzione e la catena di approvvigionamento a una forte pressione, le cui ripercussioni si sono fatte sentire anche sul mercato dell'Unione Europea. Inoltre, la necessità di diagnosticare l'infezione da SARS-CoV-2 ha comportato una crescita esponenziale nell'immissione sul mercato di nuovi IVD. Di conseguenza, gli operatori economici si sono trovati di fronte a un'emergenza che richiedeva di aumentare tempestivamente la capacità produttiva e ridisegnare la distribuzione in tempi brevissimi. Dal canto loro, i sistemi sanitari hanno dovuto fronteggiare nuove dinamiche di gestione dell'erogazione dei servizi, che hanno indotto a ripensare in maniera significativa i processi di approvvigionamento dei dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*.

Occorre evidenziare, inoltre, che la pandemia da SARS-CoV-2 si colloca temporalmente in un anno decisivo che avrebbe dovuto rappre-

sentare l'ingresso del nuovo quadro regolatorio per i dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745). Con lo scopo di allentare la pressione sugli operatori economici, al fine di concentrare tutte le risorse disponibili nella lotta contro l'emergenza pandemica, la Commissione e il Parlamento europeo hanno adottato il Regolamento (UE) 2020/561, che ha posticipato di un anno le date di applicazione di alcune disposizioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745, comportando uno slittamento dell'abrogazione delle Direttive europee MDD (*Medical Devices Directive*) e AIMDD (*Active Implantable Medical Devices Directive*), che rimangono quindi applicabili fino al 26 maggio 2021.

L'esperienza senza precedenti della pandemia ha evidenziato l'esigenza di un rafforzamento del ruolo dell'Unione Europea al fine di garantire una gestione armonizzata nel fronteggiare la carenza di dispositivi essenziali nel contrasto dell'emergenza, capace quindi di garantire l'erogazione immediata e costante di servizi sanitari di alta qualità. In ragione dello stato di emergenza e della conseguente necessità di soddisfare la crescente domanda di dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*, nonché in considerazione della necessità di ribadire che, sebbene nell'ambito di un contesto emergenziale, sia comunque imprescindibile garantire la sicurezza dei dispositivi utilizzati, la Commissione Europea ha adottato la Raccomandazione (UE) 2020/403, sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dal Covid-19 e ha pubblicato la *Guidance on medical devices, active implan-*

table medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the Covid-19 context. In tale contesto è stata emanata una circolare dal Ministero della salute in data 5 maggio 2020, atta a fornire chiarimenti in merito alla possibilità di ricorrere ad autorizzazioni in deroga per la valutazione della conformità ai fini dell'immissione in commercio di dispositivi medici ai sensi dell'art. 11, comma 14, del D.Lgs. n. 46/97, anche in ragione dello stato di emergenza dovuto alla pandemia da SARS-CoV-2, ribadendo che, nonostante il contesto emergenziale, resta imprescindibile garantire la sicurezza dei dispositivi medici utilizzati.

Relativamente ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, che sicuramente hanno avuto un ruolo di rilievo nel contenimento, nel monitoraggio clinico e nel controllo della pandemia, le Autorità competenti europee, tra cui il Ministero della salute, hanno elaborato Raccomandazioni e Linee guida volte a fornire indicazioni armonizzate sul territorio europeo. Tra queste, nel biennio 2020-2021, si citano:

- il Documento del 16 aprile 2020 “*Current performance of Covid-19 test methods and devices and proposed performance criteria*”, che fornisce una panoramica delle prestazioni e i criteri proposti per esse sui test diagnostici;
- la Raccomandazione del 28 ottobre 2020 “*Recommendation (EU) on Covid-19 testing strategies, including the use of rapid antigen tests*”;
- la Raccomandazione del 18 dicembre 2020 sull'utilizzo di test rapidi antigenici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2;
- la Linea guida del MDCG (*Medical Device Coordinating Group*) atta a fornire un quadro comune per utilizzo, convalida dei test antigenici rapidi e riconoscimento reciproco dei risultati dei test.

Infine si cita l'elaborazione di un elenco comune di test rapidi e l'attività del *Commission's Joint Research Centre* per la creazione di una Banca dati centralizzata di IVD e dei metodi di test Covid-19.

Il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), relativo agli IVD, con data di applicazione al 26 maggio 2022, comporterà cambiamenti significativi tra cui procedure della conformità più

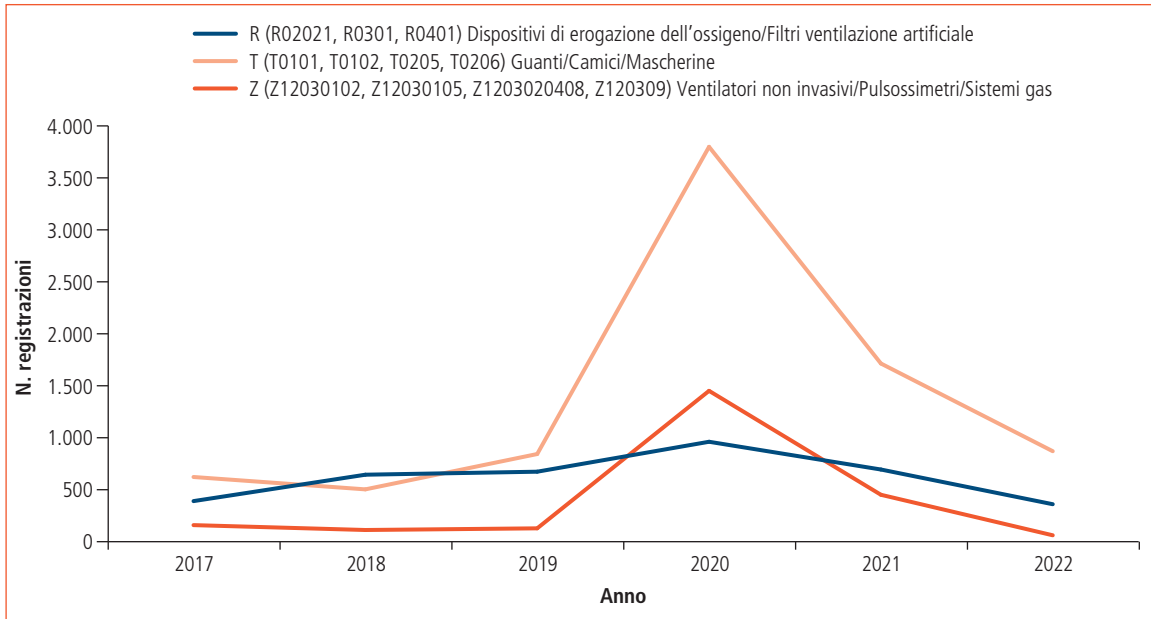
rigide per i test Covid-19. Al fine di velocizzare le procedure di valutazione della conformità, evitando una carenza di dispositivi, sia l'art. 54 dell'IVDR sia l'art. 9 del D.Lgs. 332/2000 fanno riferimento alla possibilità di attuare deroghe alle procedure di valutazione di conformità per gli IVD. Negli anni 2020-2021, infatti, si è assistito a un incremento delle richieste di autorizzazione in deroga per i test Covid-19, che hanno principalmente riguardato IVD già marcati CE a uso professionale e per i quali è stata richiesta l'estensione d'indicazione d'uso ad autodiagnostico. In ogni caso la Commissione Europea sta lavorando per un'introduzione progressiva dell'IVDR, in modo da prevenire l'eventuale interruzione della fornitura di prodotti, compresi i test per SARS-CoV-2.

In un contesto così variegato e in continua evoluzione come il periodo emergenziale dettato dalla pandemia, l'8 giugno 2020 la Commissione Europea ha rilasciato il Documento “*List of Covid-19 essential Medical Devices (MDs and IVDs)*” atto a identificare una lista di dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro* ritenuti essenziali per la lotta al Covid-19.

A partire da tale lista, al fine di valutare l'impatto che la pandemia da Covid-19 ha determinato sul mercato italiano, sono state analizzate le registrazioni nella Banca dati nazionale dei dispositivi medici e degli IVD effettuate nel periodo 2017-2021. Per quanto riguarda i dispositivi medici, sono stati considerati quelli appartenenti alle Categorie CND T – dispositivi di protezione del paziente, R – dispositivi per apparato respiratorio e Z – apparecchiature sanitarie. La *Figura D.2.2* mostra l'andamento delle registrazioni dei dispositivi medici sopra citati ed evidenzia un forte incremento delle registrazioni nella CND T, un incremento più contenuto nella CND Z e un incremento minimo per la CND R.

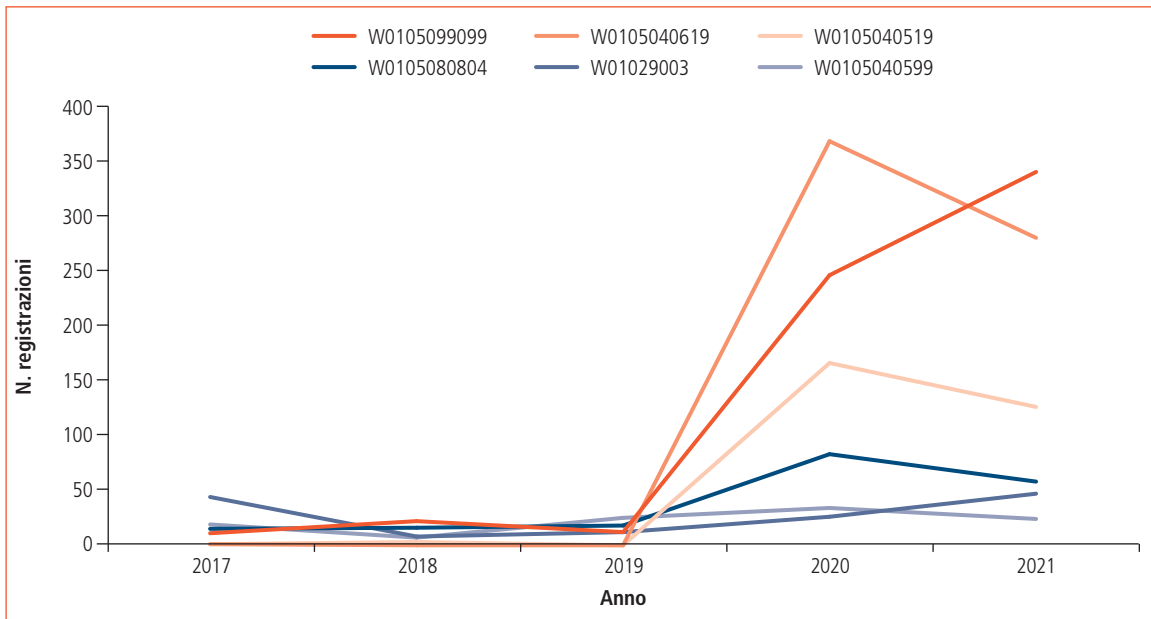
L'analisi delle registrazioni in Banca dati per gli IVD evidenzia, nel biennio 2020-2021, un incremento significativo in particolare per la CND W0105040619 – Coronavirus, W0105099099 – Test rapidi e point of care, altri, e W0105040519 – Coronavirus- Reagenti NAS (*Figura D.2.3*).

Figura D.2.2. Rappresentazione dell'incremento annuale delle registrazioni nella Banca dati per i dispositivi medici delle Categorie CND R, CND Z e CND T – Anni 2017-2022.



Fonte: Ministero della salute. Banca dati dei dispositivi medici.

Figura D.2.3. Registrazioni IVD relative alle CND più significative per i test per Covid-19 – Anni 2017-2021.



Fonte: Ministero della salute. Banca dati dei dispositivi medici.

Premesso quanto sopra, le attività di vigilanza e sorveglianza del Ministero della salute sui dispositivi medici e sugli IVD hanno dovuto inevitabilmente tenere in considerazione questo straordinario contesto sanitario e

hanno spesso richiesto l'adozione di misure volte sempre alla tutela della sicurezza della salute pubblica. In relazione all'aumentata richiesta di alcuni specifici dispositivi necessari per fronteggiare e gestire l'emergen-

za Covid-19, i consumi dei dispositivi sono stati inevitabilmente influenzati dalla pandemia; mentre alcuni ambiti diagnostici e terapeutici hanno subito una frenata, legata alla necessità di ridurre le opportunità di contagio e di conseguenza gli accessi alle strutture sanitarie, altri hanno registrato un notevole aumento legato alle esigenze terapeutiche e diagnostiche e al bisogno di utilizzare su larga scala prodotti che prima erano legati esclusivamente ad ambiti specialistici quali, per esempio, le mascherine chirurgiche.

Per quanto concerne gli IVD, il cui consumo è aumentato proprio in virtù della pandemia, si evidenzia una crescita delle segnalazioni di incidente negli anni 2020-2021. Anche le attività di sorveglianza sugli IVD hanno subito un incremento in relazione alle verifiche routinarie (controlli in Banca dati e rilascio dei certificati di libera vendita), alle segnalazioni provenienti dal territorio e allo scambio di informazioni con le altre Autorità competenti europee.

Il Ministero della salute, inoltre, si è impegnato attivamente nell'attività di riconduzione a sistema di quei dispositivi che, in coerenza con le disposizioni emanate, a vari livelli, per garantire il contrasto alla pandemia, presentavano caratteristiche rispetto alle quali, in un contesto diverso da quello pandemico, sarebbe stato necessario un approfondimento. Infatti, come citato sopra, nella fase iniziale della pandemia le strutture sanitarie si sono trovate a fronteggiare una carenza, rispetto al fabbisogno necessario, di dispositivi medici, ricorrendo in taluni casi a procedure derogatorie rispetto a quanto previsto dalla legislazione europea e nazionale. Quando, precisamente nell'agosto 2020, la situazione delle terapie intensive e subintensive è diventata meno critica rispetto alla prima fase della pandemia, al fine di ripristinare l'utilizzo ordinario dei dispositivi utilizzati, il Ministero della salute ha avviato una ricognizione della dotazione di dispositivi medici che i Servizi sanitari regionali avevano acquisito o ricevuto a vario titolo nel corso dell'emergenza, al fine di identificare quelli su cui avviare azioni finalizzate alla loro riconduzione nell'ambito di un utilizzo pienamente coerente con le norme di riferimento.

La citata ricognizione aveva quindi come finalità quella di fornire un quadro il più possibile completo della dotazione di dispositivi medici acquisiti o ricevuti dalle Regioni in via emergenziale, onde valutare la possibilità di porre in essere le necessarie iniziative volte a ricondurre, ove possibile, in termini di perfezionamento delle procedure di valutazione della conformità o di certificazione da parte dei fabbricanti, detti dispositivi al loro corretto utilizzo o, in caso contrario, laddove fossero comunque necessari, attivarsi affinché i soggetti competenti li sostituissero. A fronte di tale attività, il Ministero della salute ha diramato sull'intero territorio nazionale numerose note specifiche in cui indicava di sospendere l'uso e porre in quarantena i dispositivi medici privi del marchio CE e di valutare la sussistenza o meno della necessità di una loro sostituzione.

A integrazione delle attività svolte dal Ministero della salute nel periodo emergenziale, si evidenzia il lavoro svolto dall'Istituto superiore di sanità (ISS) in qualità di organo tecnico-scientifico istituzionale. L'ISS, attraverso il Gruppo di lavoro Dispositivi Medici Covid-19, appositamente costituito, è intervenuto nelle richieste di valutazione presentate da soggetti che intendevano produrre, importare e immettere in commercio maschere facciali a uso medico in deroga alle vigenti disposizioni (non marcate CE) come previsto dal Decreto Legge del 2 marzo 2020 n. 9 (art. 34, comma 3) e dal Decreto Legge del 17 marzo 2020 n. 18 (art. 15). L'ISS ha individuato i requisiti minimi delle caratteristiche tecniche che le maschere facciali a uso medico dovevano soddisfare per l'immissione sul mercato sulla base dello stato dell'arte delle conoscenze e delle normative di settore. La valutazione dell'ISS, finalizzata all'autorizzazione in deroga, ha tenuto conto di aspetti tecnici relativi a capacità filtrante, respirabilità, carico biologico (bioburden) e biocompatibilità dei materiali e di aspetti del sistema di gestione della qualità, che doveva garantire la riproducibilità dei metodi di fabbricazione, oltre che di aspetti relativi a etichettatura e istruzione per l'uso. Nel periodo 18 marzo 2020-18 giugno 2021, il Gruppo di lavoro ha trattato 3.121

richieste di valutazione, di cui il 63% delle istanze (1.113) ha avuto esito non favorevole, mentre il 36% (643) parere favorevole per la produzione, la commercializzazione e per l'utilizzo secondo la destinazione d'uso dichiarata.

La Legge n. 77 del 19 luglio 2020 ha visto l'ISS coinvolto nell'istituzione di un Comitato tecnico, atto a definire criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per gli importatori e con il compito di monitoraggio sull'applicazione dei criteri semplificati di validazione e di supporto alle attività delle Regioni. Inoltre l'ISS è stato coinvolto nella valutazione di soluzioni tecnologiche con un potenziale ruolo di contenimento dell'epidemia. Nel biennio 2020-2021, ha ricevuto diverse richieste di valutazione di uso di dispositivi medici o componenti, in deroga alle disposizioni di legge. Altre richieste hanno riguardato soluzioni relative al *digital contact tracing*, il contrasto dell'epidemia tramite soluzioni di intelligenza artificiale, la valutazione dell'applicazione di alcune Linee guida della Commissione Europea e tecnologie e prodotti impiegati per la sanificazione, l'igienizzazione e la purificazione dell'aria degli ambienti. A questo scopo l'ISS ha costituito diversi Gruppi di lavoro, tra cui quello per le "Tecnologie a supporto del contrasto al Covid-19", che ha valutato l'ammissibilità dell'idea e la possibile implementazione, tenendo conto delle regolamentazioni inerenti ai dispositivi medici, di richieste relative a innovazioni tecnologiche a supporto delle azioni di contrasto alla pandemia. Lo stesso Gruppo è stato impegnato

nella rivalutazione delle tecnologie presentate al MIDT (Ministero per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale) durante le prime fasi della pandemia per tenere conto e valorizzare le innovazioni utili a comporre un repertorio per detto Ministero.

Bibliografia essenziale

- <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-03/mdcg_2021-2_en_0.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-05/covid-19_rat_common-list_en.pdf; <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://ec.europa.eu/info/files/list-covid-19-essential-medical-devices-mds-and-ivds_en. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://eur-lex.europa.eu>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1611230227762>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1743&qid=1611230227762>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2020%3A849%3AFIN&qid=1611230227762>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=null&id=4738. Ultima consultazione: agosto 2022.

D.3.1. Farmaci e assistenza farmaceutica

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Il repentino diffondersi della pandemia da Covid-19 in Italia è stato caratterizzato da nuovi bisogni terapeutici, da una rilevante dinamicità nelle proposte di schemi terapeutici (spesso off-label), nonché da specifiche esigenze organizzative nell'erogazione delle cure. A tutto ciò si aggiunge un'ulteriore criticità rappresentata dal fatto che la mancata disponibilità di terapie di provata efficacia, combinata al dilagare di una malattia grave e sostanzialmente sconosciuta, ha comportato nelle fasi iniziali dell'epidemia la proliferazione di una serie di protocolli di trattamento spesso basati su evidenze decisamente insufficienti e a volte molto eterogenei da centro a centro.

Principali novità

Durante la pandemia da Covid-19 è stata messa in atto una serie importante di attività relative sia alla ricerca e alla pratica clinica, sia, più in generale, all'organizzazione stessa della governance del farmaco in Italia.

Per quanto riguarda la ricerca clinica, la centralizzazione del processo di valutazione degli studi clinici che il Decreto Legge del 17 marzo 2020 (Decreto Legge 18/2020, cosiddetto "Cura Italia") ha affidato all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), e in particolare alla sua Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) prevedendo un'unica approvazione con valenza nazionale da parte di un Comitato etico centrale, identificato nel Comitato etico dell'INMI L. Spallanzani di Roma, ha istituito di fatto un percorso semplificato di valutazione e autorizzazione delle sperimentazioni

cliniche con il duplice obiettivo, da un lato, di favorire, indirizzare e coordinare gli studi clinici e, dall'altro, di facilitarne la conduzione, riducendo almeno i tempi legati all'approvazione da parte di differenti Comitati etici.

La pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA dei protocolli di tutti gli studi autorizzati dalla CTS ha rappresentato un ulteriore importante avanzamento verso la condivisione trasparente delle informazioni e delle opportunità di diffusione della più ampia partecipazione agli studi clinici disponibili in Italia.

Inoltre, quando si sono resi disponibili i primi anticorpi monoclonali, l'AIFA ha promosso uno specifico bando di Ricerca Indipendente per il finanziamento di studi clinici con anticorpi monoclonali per verificarne l'efficacia anche in termini comparativi. Dei 14 protocolli di ricerca presentati, tutti ammessi alle successive fasi di valutazione da parte di una Commissione indipendente, l'AIFA ne ha finanziati 4 (la graduatoria è stata pubblicata nel maggio 2021), privilegiando i progetti che si sono distinti per la potenzialità di trasferimento dei risultati nella pratica clinica reale in un'ottica strategica per il Servizio sanitario nazionale (SSN).

Infine, per fare fronte agli effetti della pandemia e delle misure restrittive sulla conduzione delle sperimentazioni cliniche anche non relative ai farmaci per il Covid-19, l'AIFA si è impegnata a snellire le procedure e consentire la prosecuzione degli studi in corso e l'avvio dei nuovi, preservando la sicurezza dei partecipanti, anche mediante apposite istruzioni pubblicate sul portale istituzionale.

Per quanto riguarda la pratica clinica, è stato garantito, a tutti i livelli, l'impegno costante nel mettere a disposizione i nuovi farmaci anche attraverso il ricorso a procedure di autorizzazione alla distribuzione in emergenza e ne sono stati definiti di volta in volta il valore terapeutico e il *place in therapy*, al fine di garantire un accesso equo secondo i migliori criteri di appropriatezza d'uso. Per ciascun setting, e per le diverse fasi della malattia anche all'interno dello stesso setting, sono stati chiaramente identificati i trattamenti che, sulla base delle migliori evidenze disponibili, potessero essere utilizzati, fornendo il dettaglio del più corretto posizionamento clinico dei diversi farmaci in termini di popolazione target. Le linee di indirizzo sono state aggiornate nel tempo per rendere conto dei nuovi farmaci disponibili (anticorpi monoclonali prima e antivirali orali dopo) e delle nuove evidenze in relazione a farmaci già disponibili.

È stato garantito un monitoraggio tempestivo e accurato della farmacovigilanza sia per i farmaci sia per i vaccini, come testimoniato dai numerosi rapporti di monitoraggio sulla sicurezza dei vaccini pubblicati sul sito dell'AIFA. Sin dall'avvio della campagna vaccinale, l'AIFA ha monitorato e analizzato le segnalazioni di sospetta reazione avversa inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), per raccogliere informazioni di sicurezza sul campo ai fini di un aggiornamento continuo del profilo beneficio-rischio dei singoli vaccini. Nella prima fase dell'emergenza è stato istituito un Gruppo di lavoro per la vaccinovigilanza, coordinato dall'AIFA e costituito da rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e della Prevenzione, con la partecipazione *ad hoc* di esperti nazionali, che si è riunito mensilmente per garantire una valutazione collegiale delle segnalazioni a intervalli ravvicinati. Successivamente le funzioni del Gruppo di lavoro sono state ricomprese nelle attività ordinarie di AIFA e CTS.

Con cadenza mensile, e successivamente trimestrale, l'AIFA ha illustrato nei Rapporti di sorveglianza sui vaccini Covid-19 i risultati delle analisi di associazione degli eventi se-

gnalati con la vaccinazione e, ove possibile, riportato valori di riferimento e valori attesi che agevolassero il giudizio sulla sicurezza dei diversi vaccini, dandone massimo risalto a livello mediatico anche attraverso eventi dedicati e la condivisione delle informazioni sul portale e sui canali social istituzionali.

L'AIFA ha inoltre garantito l'accessibilità del pubblico ai dati di sorveglianza attraverso il sistema delle reazioni avverse ai medicinali (RAM). In aggiunta, per chiarire dubbi e incertezze sul tema, l'AIFA ha pubblicato una serie di domande e risposte frequenti (FAQ) sulla farmacovigilanza.

Sul piano dell'organizzazione della governance dell'assistenza farmaceutica, si è anche proceduto a mettere in campo tutti gli strumenti disponibili per contemperare l'esigenza di contenere i contagi diminuendo l'afflusso dei pazienti cronici nei centri specialistici (ospedalieri e distrettuali) e negli studi medici con la continuità terapeutica, in special modo per i pazienti cronici. È stato infatti chiaro sin dall'inizio della pandemia che i pazienti con cronicità e multi-morbilità fossero maggiormente esposti al rischio di infezione e agli effetti connessi del Covid-19. Sono state quindi immediatamente avviate misure atte a proteggere questi pazienti considerati tra i più fragili. Tra queste iniziative, le più importanti sono state l'estensione del periodo di validità dei Piani Terapeutici e l'accesso al farmaco da parte dei cittadini limitandone gli spostamenti tramite ricetta dematerializzata, l'estensione della prescrizione su ricetta farmaceutica dematerializzata anche ai farmaci con piano terapeutico AIFA e ai medicinali distribuiti per conto del SSN. A testimonianza del buon esito delle strategie poste in atto per favorire la continuità assistenziale per i malati cronici e fragili vi è la stabilità registrata nel periodo pre- e post-Covid-19 nell'aderenza e nella persistenza al trattamento farmacologico delle principali malattie croniche. Infatti, dai dati pubblicati nel Rapporto OsMed 2020 emerge una sovrapposibilità sia nella percentuale di soggetti alto/basso aderenti sia nei dati sulla persistenza nel 2019 e nel 2020 al trattamento per le principali patologie croniche (per es., antipertensivi, ipolipemiz-

zanti, antidiabetici, antiaggreganti, antipressivi). Dall'altro lato è stata evidenziata nella popolazione anziana, in particolare nelle fasce di età più giovani (in particolare 65-69 anni), una contrazione delle nuove prescrizioni. Questo dato è probabilmente correlabile al fatto che queste fasce di età sono quelle in cui più comunemente vengono formulate nuove diagnosi di malattie croniche e intrapresi nuovi trattamenti farmacologici.

Fin da subito vi è stato un accurato monitoraggio dei consumi dei farmaci in corso di epidemia da Covid-19. Nel luglio 2020 è stato presentato il Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia Covid-19, proprio con l'obiettivo di analizzare la tipologia e i consumi dei farmaci impiegati nei primi mesi del 2020 per trattare l'infezione da Covid-19, ma anche quelli utilizzati nelle strutture sanitarie pubbliche per fare fronte all'emergenza. Tra i farmaci impiegati per trattare pazienti affetti da Covid-19, idrossiclorochina e azitromicina hanno fatto registrare i maggiori consumi nel periodo preso in esame (fino a maggio 2020). Mentre, tra i medicinali utilizzati in regime ospedaliero, incrementi significativi nei consumi si rilevano per gli iniettivi e l'ossigeno, di prevalente impiego nelle terapie intensive. Era inoltre evidente il maggiore consumo di anestetici generali, sedativi iniettivi e curari a partire dal mese di febbraio 2020. Per tutti questi farmaci sono stati fondamentali i numerosi interventi per calmierare distorsioni distributive ed evitare fenomeni di accaparramento, così da garantirne la disponibilità omogenea e continuativa su tutto il territorio nazionale. Nell'ambito dei Rapporti sull'Uso degli antibiotici in Italia è stato analizzato l'impatto della pandemia su questa categoria di farmaci. In concomitanza con la riduzione dei consumi complessivi in regime di assistenza convenzionata si è osservato, a partire da marzo 2020, un incremento del rapporto tra molecole ad ampio spettro e molecole a spettro ristretto, determinato da una maggiore contrazione dell'uso delle molecole a spettro ristretto rispetto a quelle ad ampio spettro. L'azitromicina è stato l'unico principio attivo, insieme alla fosfomicina, per il

quale i consumi complessivi del 2020 non sono diminuiti rispetto al 2019 e ha registrato un notevole incremento nell'acquisto privato.

Sempre nell'ambito della governance dell'assistenza farmaceutica, per semplificare e favorire un accesso più capillare dei farmaci antivirali contro il Covid-19 è stata consentita la prescrizione del farmaco Paxlovid® (nirmatrelvir e ritonavir) per la cura domiciliare precoce del Covid-19 da parte dei medici di medicina generale e successivamente è stato stipulato un accordo per la distribuzione e dispensazione del farmaco in distribuzione per conto.

L'Agenzia ha proseguito il monitoraggio continuo sia dei farmaci utilizzati per il Covid-19 tramite dashboard, sia dei nuovi farmaci resi disponibili mediante una reportistica quindicinale dei dati dei Registri di Monitoraggio. Tali dati vengono periodicamente discussi nell'ambito di riunioni operative con il Ministero della salute e con i referenti dei servizi farmaceutici regionali, al fine di garantire un accesso equo ai farmaci su tutto il territorio nazionale.

In questo contesto un'ulteriore attività prioritaria dell'AIFA è stata rappresentata dal contrasto alle carenze. L'AIFA ha fronteggiato la carenza di farmaci prodotta dall'epidemia (anche per via della limitata disponibilità di alcuni medicinali, utilizzati off label per il trattamento di pazienti affetti da Covid-19) grazie alla stretta collaborazione con Regioni e aziende.

Prospettive future

L'AIFA proseguirà l'attività di aggiornamento costante delle indicazioni in merito all'uso appropriato dei farmaci e dei vaccini disponibili per il Covid-19 proseguendo l'intensa attività di monitoraggio della sicurezza dei vaccini.

L'esperienza sviluppata durante la pandemia sarà una guida per la messa a punto di strategie di preparazione e risposta in caso di emergenze sanitarie.

Bibliografia essenziale

- Addis A, Genazzani A, Trotta MP, Magrini N; Italian Medicines Agency's Scientific Committee and Co-

vid-19 Crisis Unit. Promoting Better Clinical Trials and Drug Information as Public Health Interventions for the Covid-19 Emergency in Italy. *Ann Intern Med* 2020; 173: 654-5.

- Ammassari A, Di Filippo A, Trotta MP, et al. Comparison of Demand for Drugs Used for Covid-19 Treatment and Other Drugs During the Early Phase of the Covid-19 Pandemic in Italy. *JAMA Netw Open* 2021; 4: e2037060.
- <https://www.aifa.gov.it/web/guest/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.aifa.gov.it/web/guest/monitoraggio-uso-farmaci-durante-epidemia-covid-19>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-anticorpi-monoclonali>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-antivirali-oraliper-covid-19>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.aifa.gov.it/web/guest/vaccini-covid-19>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Ippolito G, Lauria FN, Locatelli F, et al. Lessons from the Covid-19 Pandemic-Unique Opportunities for Unifying, Revamping and Reshaping Epidemic Preparedness of Europe's Public Health Systems. *Int J Infect Dis* 2020; 101: 361-6.
- Janiaud P, Hemkens LG, Ioannidis JPA. Challenges and Lessons Learned From Covid-19 Trials: Should We Be Doing Clinical Trials Differently? *Can J Cardiol* 2021; 37: 1353-64.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2022.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia Covid-19 Anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2020.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale. Roma, Agenzia Italiana del Farmaco, 2021.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia. Rapporto Nazionale 2019. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021.
- Rapporto Annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-Covid-19. 27.12.2020-26.12.2021. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2022.

D.3.2. Screening e prestazioni sanitarie

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

La pandemia da Covid-19 ha determinato prolungate interruzioni delle attività sanitarie quali screening, prestazioni ambulatoriali e di ricovero, sia in ragione del blocco dell'attività elettiva durante la prima ondata, sia per localizzate sospensioni dell'attività legate a peggioramenti della situazione pandemica. Tali interruzioni hanno avuto un impatto significativo sulla gestione del paziente cronico e pertanto si è reso necessario un monitoraggio delle prestazioni perse e l'organizzazione, laddove possibile, del loro recupero.

I programmi di screening oncologico, rivolti alle persone appartenenti alle fasce di età considerate a maggiore rischio, sono offerti quali Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sin dal 2001 (DPCM 29 novembre 2001) e come tali confermati dal DPCM 12 gennaio 2017. Nei mesi di marzo e aprile 2020,

a causa dell'epidemia da Covid-19 si è verificata la sospensione delle prestazioni di screening. A partire da maggio 2020 i programmi di screening sono stati riattivati, con tempistiche, intensità e modalità diverse tra le varie Regioni e all'interno della stessa Regione. L'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), strumento tecnico a supporto del Ministero della salute e delle Regioni, deputato al monitoraggio dei programmi di screening attraverso la produzione di indicatori di copertura (indicatore di copertura LEA, estensione e adesione), di processo e di esito, al fine di monitorare l'andamento dei programmi di screening durante l'epidemia da Covid-19 ha condotto specifiche indagini per misurare quantitativamente il ritardo accumulato e le capacità di recupero dei programmi in ogni Regione. Attraverso tre indagini quantitative è stato monitorato l'andamento dei programmi di screening a

livello regionale confrontando specifici periodi del 2020 con gli analoghi del 2019. Secondo i dati dell'ONS, mentre negli anni 2017-2019 si osservano ampie differenze tra una campagna di screening e l'altra e tra Regioni, il 2020 ha rappresentato per tutte le Regioni e per tutte le campagne di screening un momento di caduta anche rilevante a causa dell'emergenza pandemica. La quarta indagine, che aggiorna le precedenti e analizza l'andamento dei ritardi dal 1° gennaio 2020 al 31 maggio 2021, conferma che non vi è stato un completo recupero rispetto al ritardo accumulato precedentemente. Fra i tre screening, quello che ha reagito meglio è quello mammografico, ma anche in questo caso si registra un aumento dei ritardi. La riduzione dei test di screening, determinata dalla riduzione degli inviti e dalla minore partecipazione, permette di stimare le lesioni tumorali che potrebbero subire un ritardo diagnostico, pari a 3.504 lesioni CIN2+, 3.558 carcinomi mammari, 1.376 carcinomi coloretali e oltre 7.763 adenomi avanzati del colon retto. Le conseguenze cliniche (possibile avanzamento dello stadio alla diagnosi) potrebbero essere maggiori per lo screening mammografico e quello coloretale.

Anche i dati della sorveglianza di popolazione PASSI sulla copertura degli screening oncologici riflettono l'impatto della pandemia da Covid-19 sulle attività di prevenzione dei tumori e convergono con quanto evidenziato dall'ONS.

Per quanto riguarda l'impatto della pandemia su altre prestazioni sanitarie rilevanti per la cronicità, la lettura comparativa dei dati SDO degli anni 2019-2020, pur tenendo conto dell'andamento di costante contrazione dei ricoveri ospedalieri in atto già dal 2001, evidenzia una rilevante flessione dell'erogazione complessiva dei ricoveri nel 2020 rispetto all'anno precedente, con una perdita complessiva in termini di volumi di circa 1 milione e mezzo di ricoveri. Rispetto alle principali patologie croniche si è assistito alla riduzione di 44.642 ricoveri per scompenso cardiaco, 3017 ricoveri per diabete nell'adulto e 11.862 ricoveri per malattia polmonare cronica ostruttiva. L'analisi sui dati del flusso SDO 2021, ancora in corso di consolidamen-

to, mostra una ripresa dell'attività ospedaliera, con un aumento complessivo di 371.136 ricoveri rispetto al 2020. In riferimento alle prestazioni di specialistica ambulatoriale non rese si rappresenta come nel 2020 si sia registrata una forte diminuzione delle prestazioni erogate (-21%). Nel 2021 è iniziata una prima fase di ripresa delle attività sospese o ritardate a causa del Covid-19. Il maggiore incremento si registra nei mesi di marzo e aprile, che coincidono con l'aumento delle adesioni alla campagna vaccinale.

Principali novità

Sebbene la pandemia abbia avuto un impatto devastante sulla capacità dei programmi di screening di mantenere il loro volume di attività, in molte Regioni (in particolare nelle Regioni del Sud e Isole) la situazione era già critica in epoca pre-pandemica e ciò ha contribuito ad accentuare la difficoltà di recuperare i ritardi maturati.

Già il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2019 indicava gli screening tra le strategie per "ridurre il carico prevenibile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili", prevedendo quali obiettivi centrali per le Regioni di aumentare l'estensione reale dei programmi di screening alla popolazione target (per ognuno dei 3 tumori oggetto di screening), aumentare i soggetti a rischio sottoposti a screening oncologico, riorientare/avviare i programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test Hpv-Dna. Il PNP 2020-2025 ribadisce tra gli obiettivi fondamentali da raggiungere il miglioramento della partecipazione agli screening e il miglioramento dell'offerta per ridurre la disomogeneità territoriale esistente e superare le criticità, prevalenti nelle Regioni del Sud, in termini sia di copertura sia di adesione. Nel 2021 il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della salute ha finanziato il Progetto "Sviluppo di strategie di promozione degli stili di vita e di interventi di recupero dei ritardi nei programmi di screening oncologici, per contrastare gli effetti dell'emergenza pandemica da Covid-19 sulle malattie croniche non trasmissibili". L'obiettivo è individuare le soluzioni più efficaci per

contrastare gli effetti negativi della pandemia ottimizzando i piani di recupero dei programmi di screening oncologici laddove ancora in corso, sviluppare e condividere strumenti e modelli di azione che possano anche in post-pandemia essere utili per migliorare l'adesione e l'efficienza nei programmi di screening e di promozione della salute.

Alla luce della forte flessione nell'erogazione dei ricoveri in regime di elezione e per valutarne l'impatto sulla gestione dei pazienti non affetti da Covid-19, è stata effettuata da parte della Direzione della programmazione sanitaria una quantificazione del differenziale dei volumi e dei valori dei ricoveri ospedalieri e delle prestazioni ambulatoriali nel biennio 2019-2020.

Tale analisi con riferimento alle prestazioni chirurgiche ha evidenziato una particolare flessione nella produzione di DRG (*Diagnosis Related Group*) afferenti alle branche di otorinolaringoiatria, chirurgia generale (con particolare riferimento alle colecistectomie, sia laparoscopiche sia tradizionali) e ortopedia.

Per gli interventi sul sistema cardiovascolare si è assistito a un calo superiore al 25% dei DRG relativi a cardiologia interventistica, mentre più contenuta, intorno al 16%, è risultata la riduzione dei ricoveri per impianti di defibrillatori e pacemaker.

Per quanto riguarda i ricoveri di chirurgia oncologica, nonostante questa tipologia di ricoveri fosse stata esplicitamente esclusa dal gruppo di prestazioni programmate che potevano essere considerate procrastinabili (Circolare DGPROGS n. 7422 del 16 marzo 2020), si evidenzia anche per loro una riduzione del 12% rispetto ai volumi erogati nell'anno precedente.

Infine, si rileva una flessione del 4,5% nelle attività chirurgiche di trapianto d'organi (incluso midollo osseo).

Per quel che riguarda la casistica dei DRG in ambito medico si evidenzia:

- una forte riduzione dei ricoveri legati al trattamento di malattie cardiovascolari; i ricoveri per “malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con catterismo cardiaco e diagnosi non complicata” e “insufficienza cardiaca e shock”

sono calati, rispettivamente, di 13.981 e 8.222 unità, indicando che le attività delle cardiologie nella cura e prevenzione delle malattie coronariche e nella gestione dello scompenso cardiaco hanno avuto una battuta d'arresto. Anche le malattie valvolari e aritmiche hanno registrato cali significativi delle ospedalizzazioni;

- un calo importante registrato nel 2020 nei ricoveri volti alla gestione del paziente oncologico per le principali neoplasie maligne, con una riduzione di circa il 20% per i tumori di mammella, polmone, pancreas e apparato gastrointestinale. I ricoveri per radioterapia si sono invece ridotti di circa il 15%. Anche i ricoveri per chemioterapia, escludendo le diagnosi di leucemia, hanno subito una forte riduzione in termini assoluti (7.421 ricoveri), pur non raggiungendo le stesse flessioni in termini percentuali (-5%);
- per quanto riguarda la gestione del paziente internistico-geriatrico, si è assistito a una diminuzione tra il 30% e il 40% dei ricoveri legati alla gestione del paziente cronico con polimorbilità e fragilità (insufficienza renale; disturbi della nutrizione; psicosi; demenza, broncopneumopatia cronica ostruttiva, BPCO);
- per quanto riguarda i ricoveri neonatali, si sono ridotti di circa il 20%. I ricoveri pediatrici hanno anche registrato un calo generalizzato, con punte fino al 50%;
- per quanto riguarda la salute mentale, si è assistito a un calo sensibile dei ricoveri in ambito psichiatrico (intorno al 30%).

L'analisi delle prestazioni ambulatoriali per codifica FA-RE evidenzia principalmente contrazioni nell'erogazione delle visite specialistiche (sia prime visite sia visite di controllo), delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale, dei prelievi citologici, di anatomia e istologia patologica. Nondimeno si hanno anche riduzioni nella diagnostica, che possono aver influenzato la diagnosi e il decorso di alcune patologie.

Prospettive future

Anche prima della pandemia da Covid-19, in Italia erano evidenti criticità e disuguaglianze nell'erogazione degli screening. Appaiono

pertanto di grande attualità e importanza gli obiettivi e le proposte del Piano Europeo di lotta contro il cancro. Relativamente ai tre programmi di screening organizzato, vi è completa comunione di intenti tra quanto proposto dal Piano europeo e quanto previsto nel PNP 2020-2025. Le azioni volte al recupero della mancata partecipazione allo screening devono comunque considerare le criticità già esistenti prima della pandemia. Pertanto, al fine di individuare soluzioni efficaci per ottimizzare piani di recupero è necessario intervenire su aspetti organizzativi deficitari in alcune Regioni quali assenza di linee di indirizzo, mancata identificazione di centri di riferimento e di coordinamenti regionali, maggiore e migliore allocazione delle risorse (tecnologiche, digitali, di personale), adozione di strategie di screening che prevedano una rimodulazione degli intervalli di screening sulla base del rischio individuale, nonché ricorso ad approcci comunicativi più adeguati.

Nel 2021 il Ministero della salute ha coordinato la programmazione dei Piani regionali per il recupero delle prestazioni con in fondi previsti nel DL 104/2020 e DL 73/2021. È in corso, a valere sull'anno 2022, il monito-

raggio dei piani di recupero delle prestazioni in lista d'attesa per i quali è stato stanziato un fondo complessivo di 500 milioni di euro con la Legge di bilancio 2022, art. 1 commi 276-279.

Tale attività, insieme all'analisi dei flussi sanitari correnti, permetterà di stimare nel tempo la capacità di recupero del SSN delle prestazioni volte ai pazienti affetti da patologie differenti dal Covid-19.

Bibliografia essenziale

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.
- Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/08/14/20G00122/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Europe's Beating Cancer Plan Communication from the commission to the European Parliament and the Council – 2021.
- <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/08/14/20G00122/sg>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Rapporto sui ritardi accumulati dai programmi di screening Italiani in seguito alla pandemia da Covid-19. osservatorionazionale screening.it. Ultima consultazione: agosto 2022.

D.3.3. Trapianti

La diffusione della pandemia da Covid-19, oltre a provocare migliaia di vittime, ha sottoposto i sistemi sanitari a una pressione organizzativa senza precedenti, quantomeno nella storia recente. I professionisti sanitari, sul territorio e negli ospedali, si sono trovati ad affrontare una vera emergenza, che ha coinvolto in prima battuta i reparti di terapia intensiva.

Proprio per questo, sin dalla segnalazione dei primi focolai di infezione nel Nord del Paese, la rete trapiantologica italiana è stata allertata per mettere in atto misure che, da un lato, potessero garantire il proseguimento delle attività di donazione e trapianto e, dall'altro, fare in modo che i trapianti fossero eseguiti in sicurezza.

Il 2019 era stato un anno di incremento dell'attività (2.766 segnalazioni di potenziali donatori, 1.763 donatori effettivi, 3.813 trapianti; il secondo miglior anno di sempre per volumi complessivi, con le liste d'attesa in continua riduzione), con un buon aumento anche del numero dei trapianti da vivente, e l'effetto della pandemia rischiava di vanificare questi sforzi.

Mentre la curva dell'infezione continuava la sua ascesa esponenziale, nella fase della prima ondata si registrava un calo verticale dell'attività donativa e trapiantologica. Come atteso, la saturazione dei livelli di occupazione dei posti letto nelle terapie intensive da parte dei pazienti affetti da Covid-19, che in caso di decesso non sono candidabili

al prelievo di organi e tessuti a causa dell'infezione in atto, stava precludendo l'accesso alle rianimazioni alle altre tipologie di pazienti, il cui eventuale accertamento di morte encefalica avrebbe lasciato spazio alla possibilità di una donazione a beneficio di chi aspetta un trapianto.

L'impatto nei mesi di picco della prima ondata di pandemia è stato importante e ha fatto registrare in Italia un calo delle donazioni e dei trapianti vicino al 40%, con una sospensione dei programmi in alcuni centri e un blocco generalizzato dei programmi di trapianto da donatore vivente. La rete italiana ha però retto bene e la perdita complessiva di trapianti registrata a fine anno è stata del 10%, accettabile se si considera quanto accaduto in altri Paesi, quali Francia, Spagna e Regno Unito, che hanno avuto, nello stesso periodo, riduzioni doppie.

Anche le donazioni e i trapianti di tessuti hanno risentito dell'effetto pandemico; i tessuti donati nel 2020 sono stati 9.325 e i trapianti 14.231, con un forte calo rispetto al 2019. Il decremento sulla donazione è stato del 34,5%, dovuto principalmente alle difficoltà legate alla riorganizzazione dei Centri di Prelievo durante la pandemia. La maggiore diminuzione ha riguardato donazioni di tessuto muscoloscheletrico (TMS) e di tessuto oculare, equivalente a una diminuzione, rispettivamente, del 47,5% e del 31,2%. Da segnalare, inoltre, la diminuzione del 45,4% delle donazioni di vasi sanguigni. L'attività di trapianto ha quindi registrato un forte calo, del 20,1%, nel numero degli interventi effettuati rispetto al 2019.

Nel 2020, la pandemia da Covid-19, al contrario, non ha determinato una riduzione delle donazioni e dei trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE), che addirittura hanno registrato un aumento dell'1,5% per quanto riguarda le donazioni e di circa il 2% per quanto riguarda i trapianti, passando rispettivamente da 284 del 2019 a 288 nel 2020 e da 859 nel 2019 a 875 nel 2020, raggiungendo così un numero di donazioni e trapianti mai raggiunto fin dall'inizio dell'attività trapiantologica in Italia.

Sempre nel 2020, al fine di ridurre la circolazione del virus, sono state introdotte mi-

sure restrittive che hanno portato a limitazioni negli spostamenti tra Paesi (chiusura delle frontiere, quarantena per i viaggiatori, cancellazione del 95% dei voli passeggeri), con un impatto immediato sul trasporto delle CSE da e per l'Italia. In risposta a questa situazione il sistema ha reagito attivando modalità di trasporto non convenzionali (attivazione di "staffette", scambi del prodotto presso gli uffici di sanità aerea degli aeroporti, uso di voli cargo, trasporto nella cabina di pilotaggio, voli di stato, scambio di CSE tra i corrieri sulle linee di confine a frontiere chiuse, trasporto di CSE congelate), che hanno permesso comunque l'esecuzione dei trapianti. Si è tuttavia assistito anche a un aumento, collegato alle difficoltà sopra descritte, della selezione di donatori italiani per pazienti italiani da parte dei clinici, con incremento delle donazioni nazionali di quasi il 21% rispetto all'anno precedente (189 nel 2019 *versus* 228 nel 2020).

Sebbene l'attività di donazione e trapianto non si sia mai interrotta, altrettanto non si può dire per quanto riguarda l'attività di reclutamento di nuovi donatori. La pandemia ha infatti comportato la sospensione di tutti gli eventi di reclutamento outdoor, anche se si è cercato di mantenere aperta la possibilità di iscrizione presso i Servizi Trasfusionali, predisponendo percorsi Covid-free e inserendo una pre-valutazione anamnestica (*Health & Availability Check*, HAC) attraverso un contatto in remoto (videochiamata), per valutare – oltre alla disponibilità ed eleggibilità del donatore – la sua possibile esposizione al SARS-CoV-2 prima della convocazione presso il Centro Donatori. Malgrado ciò, purtroppo si è assistito, nel 2020, a una drastica riduzione, pari al 50% circa, dei nuovi iscritti all'IBMDR (*Italian Bone Marrow Donor Registry*) rispetto al 2019. Per tale ragione è stata ideata e resa operativa una modalità di iscrizione innovativa per il nostro Paese che prevede un sistema di reclutamento on line, attraverso piattaforma virtuale interattiva, con invio a casa del kit per l'auto-prelievo salivare.

Alcuni eventi di quel periodo sono stati emblematici per testimoniare la capacità del sistema trapianti nazionale di resistere alla

pressione della pandemia e continuare a curare i pazienti, basti pensare al trapianto di polmone eseguito il 21 marzo al Papa Giovanni XXIII di Bergamo, epicentro dell'infezione, e quello al Policlinico di Milano, in un ragazzo di 18 anni con un danno irreversibile dei polmoni, provocato proprio dal coronavirus. Nel mese di agosto è stato effettuato, per la prima volta in Italia, un trapianto di utero. Sono state affrontate e spesso risolte anche criticità organizzative, come nel caso del trapianto di midollo eseguito al Bambino Gesù di Roma in un bimbo di 2 anni affetto da linfoistocitosi emofagocitica primaria, con cellule staminali fatte arrivare dalla Turchia con volo dell'Aeronautica Militare in urgenza, che ha superato il blocco delle frontiere.

Davanti alla necessità di contenere il più possibile il calo delle donazioni e il suo effetto drammatico, la Rete nazionale trapianti ha attivato una strategia su tre livelli di destinazione: il primo istituzionale e di governance sanitaria, il secondo verso i pazienti, il terzo verso l'opinione pubblica. Tutte le misure intraprese sono state discusse e promosse grazie a un costante coinvolgimento della Consulta tecnica permanente per i trapianti, l'organo collegiale che opera a supporto del Centro Nazionale Trapianti, i rappresentanti delle Regioni e la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute.

La prima misura è stata quella di segnalare alle Regioni la necessità di mantenere l'attività di prelievo e trapianto, in quanto Livello Essenziale di Assistenza (LEA), urgente e non differibile, poiché connessa alla disponibilità di un donatore, condizione per definizione non programmabile. Nello stesso tempo venivano definiti criteri di sicurezza per l'utilizzo dei donatori e per lo screening dei pazienti da avviare al trapianto e veniva attivato un sistema di monitoraggio dell'impatto dell'infezione sui pazienti in attesa e trapiantati, grazie all'integrazione del Sistema Informativo dei Trapianti (SIT) con i dati della piattaforma COVID dell'Istituto superiore di sanità (ISS).

Per quanto riguarda il secondo livello, con il coinvolgimento dei coordinamenti regionali, dei centri trapianto locali e delle Associazio-

ni dei pazienti, sono stati attivati servizi di supporto diretto ai pazienti trapiantati e in lista d'attesa, con l'obiettivo di rispondere ai dubbi più ricorrenti e alle necessità contingenti di una fascia della popolazione oggettivamente più esposta ai rischi connessi alla pandemia. Esempi di questa attività sono la pagina riepilogativa sul sito istituzionale www.trapianti.salute.gov.it di tutte le iniziative intraprese per il contrasto alla pandemia e il webinar dedicato ai pazienti e alle Associazioni, realizzato nel mese di maggio.

Infine, c'è stato il terzo livello di azione, quello destinato alla popolazione generale, attraverso i canali di informazione; la struttura di comunicazione istituzionale e di ufficio stampa del CNT si è adoperata per trovare una chiave d'accesso efficace per veicolare messaggi comprensibili ed efficaci, sistematizzando il flusso di informazioni provenienti dalla rete e canalizzandoli in funzione delle esigenze dei media e della rete stessa.

Nel frattempo, era importante monitorare l'impatto dell'infezione nei pazienti: a questo scopo, il CNT ha analizzato i dati risultanti dall'incrocio dei database SIT e della piattaforma COVID dell'ISS. È emerso che, sebbene i pazienti trapiantati o in attesa di trapianto abbiano un rischio di infezione da SARS-CoV-2 più alto della popolazione generale, a causa delle terapie immunosoppressive alle quali sono sottoposti e, nel caso dei pazienti in dialisi, alla frequenza di contatti nelle strutture ospedaliere, il rischio sembra comunque maggiore per i pazienti in attesa di trapianto rispetto a chi lo ha già ricevuto. Un risultato che ci ha incoraggiato a proseguire con le normali attività dei centri trapianto, adottando le adeguate misure di sicurezza per i pazienti. Nelle settimane della seconda ondata della pandemia, rispetto al calo dell'attività di donazione e trapianto osservato nei mesi di picco della prima ondata, la rete è riuscita a mantenere un volume di prestazioni in linea con quello degli ultimi mesi, grazie anche all'attenzione e alle misure che le Regioni e gli ospedali hanno dedicato al mantenimento di questa attività, nonostante le difficoltà organizzative legate alla gestione della pandemia da Covid-19.

Dopo il calo del 2020, nel 2021 donazio-

ni e trapianti di organi, tessuti e cellule, da deceduto e da vivente, sono tornati ai livelli precedenti alla pandemia. La riduzione complessiva del 10% dell'attività è stata completamente recuperata, nel nuovo contesto dell'emergenza, segnando un +12,1% sul fronte delle donazioni di organi e un +9,9% su quello dei trapianti. Nonostante le terapie intensive siano finite spesso sotto pressione durante l'anno (e infatti le segnalazioni di potenziali donazioni in rianimazione sono cresciute, ma solo del 4,8%), il numero dei prelievi di organi è tornato sopra quota 1.700, come prima dell'epidemia da Covid-19: complessivamente, le donazioni nel 2021 sono state 1.725 contro 1.539 del 2020 (+12,1%), di cui 1.363 da donatori deceduti (+10,4%) e 362 da viventi (+19,1%). Il tasso di donatori utilizzati per milione di abitanti è salito a 22,9 per milione di abitanti, con una significativa crescita delle Regioni del Sud.

A spingere verso l'alto l'attività di trapianto è stato anche il calo delle opposizioni al prelievo degli organi rilevate nelle rianimazioni; nel 2021 i "no" si sono fermati al 28,6%, contro il 30,2% dell'anno precedente. Circa quattro opposizioni su cinque sono state decise dai familiari del deceduto, negli altri casi il diniego era stato registrato in vita. Il miglior risultato è stato ottenuto in Veneto (tasso di opposizione del 18,8%, -4,4 rispetto al 2020), e anche nelle Regioni meridionali la situazione è in netto miglioramento. Sono stati 3.778 i trapianti eseguiti in Italia nel 2021, 341 in più rispetto al 2020 (+9,9%): si tratta del terzo miglior risultato di sempre nel nostro Paese. Di questi, 3.416 interventi sono stati realizzati grazie agli organi di donatori deceduti (+9%). In particolare, l'aumento più significativo è stato riscontrato nei trapianti di fegato (1.376, +14,5%), ma sono cresciuti tantissimo anche quelli di pancreas (passati dai 41 del 2020 ai 55 del 2021). Più 7,6% per i trapianti di rene, che sono sempre quelli più numerosi (2.051, oltre la metà del totale), in salita anche i trapianti di cuore (251, +5,5%), mentre rimane più contenuta l'attività di trapianto di polmone (115 interventi eseguiti, lo stesso numero di 12 mesi prima).

Ancora una volta l'attività di donazione e trapianto di CSE ha registrato una crescita, circostanza che era avvenuta anche nel 2020, nonostante la pandemia. I trapianti da donatori non consanguinei sono stati ben 931 (+6,4%), mentre le donazioni effettive sono arrivate a quota 300 (+4,2%), di cui ormai quasi il 90% prelevate da sangue periferico (più semplice e rapido), mentre è diminuita ancora la donazione "tradizionale" da midollo osseo vero e proprio. Positivo anche il bilancio delle nuove iscrizioni all'IBMDR. Sono stati 24.227 i nuovi donatori potenziali registrati nel 2021 (nel 2020 erano stati 20.960); siamo lontani dai livelli del 2018 e 2019, ma hanno pesato ancora le restrizioni alle attività sociali che limitano le possibilità di reclutare nuovi donatori nelle piazze, nelle università e nelle scuole. In totale gli iscritti attivi al Registro sono comunque saliti a 469.650 (+1,9%).

Molto positivo il bilancio per quanto riguarda i trapianti di tessuti umani: nel 2021 ne sono stati effettuati 18.506, oltre 4.000 in più rispetto all'anno precedente (+29,7%). In quasi metà dei casi (9.047) si è trattato di trapianti di tessuto muscoloscheletrico (+33,8%), ma sono in aumento tutte le tipologie di intervento. Da segnalare il primo caso di donazione e trapianto di tessuto adiposo.

Il 2021 è stato un anno di ripresa non solo sul fronte dell'attività clinica, ma anche su quello della cultura della donazione. Negli ultimi 12 mesi sono state recepite 3.201.540 dichiarazioni di volontà, di cui 2.204.318 consensi alla donazione (68,8%) e 997.222 opposizioni (31,2%): la percentuale di "sì" è la più alta mai raccolta in un anno da quando la registrazione dell'opinione dei cittadini maggiorenni in materia avviene prevalentemente all'Anagrafe comunale al momento del rinnovo della carta d'identità, segno che la nuova campagna nazionale "Donare è una scelta naturale", lanciata nell'aprile 2021 da Ministero della salute, CNT e Associazioni di settore, ha influito positivamente sulle scelte dei cittadini.

Il 2021 è stato anche l'anno della diffusione della vaccinazione anti-Covid-19 nella popolazione italiana. Nella parte iniziale

dell'anno, sulla base della disponibilità dei primi vaccini, il CNT ha lavorato in stretta sinergia con il Ministero della salute per inserire i pazienti in attesa di trapianto e trapiantati tra le categorie fragili alle quali assicurare una priorità nella somministrazione del vaccino. Per tutta la durata della pandemia, il CNT è stato impegnato nel monitoraggio della distribuzione dei vaccini nei

pazienti trapiantati: a fine anno, il tasso di vaccinazione con tre dosi nella popolazione dei pazienti trapiantati è risultato pari a circa l'85%. Sono inoltre stati raccolti dati sull'effetto protettivo del ciclo vaccinale completo in questa popolazione fragile, dimostrando che la protezione rispetto al rischio di infezione da SARS-CoV-2 è 4,6 volte maggiore rispetto ai pazienti trapiantati non vaccinati.

D.3.4. Le azioni di comunicazione per il Covid-19

L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha evidentemente rappresentato, anche per il settore della comunicazione, il principale impegno negli ultimi due anni.

In questo ambito l'attenzione è stata rivolta, da un lato, direttamente nei confronti dei cittadini – per promuovere la conoscenza delle misure di contenimento del virus – e, dall'altro, nei confronti delle altre Istituzioni deputate al controllo della salute a livello centrale e locale, per assicurare un opportuno coordinamento comunicativo nella definizione dei contenuti e delle strategie di diffusione dei messaggi.

L'Italia è stata il primo Paese, subito dopo la Cina, a essere colpito dal virus, e dunque il primo a dover mettere in campo le azioni sanitarie di contenimento della pandemia e altresì le azioni di informazione e di comunicazione verso la popolazione e verso gli altri Paesi. Ciò in un contesto epidemiologico caratterizzato dal repentino mutamento, dalla straordinaria velocità di trasmissione dell'infezione, determinata anche dalla rapidità degli scambi e dei contatti tipica della società odierna, contraddistinta dal fenomeno della globalizzazione.

La velocità con cui sono state messe in campo le prime misure di contenimento, il loro carattere di severità, nonché il contesto di incertezza, che poi ha riguardato il mondo intero, nel conoscere e combattere in maniera efficace il virus, hanno reso particolarmente delicata l'azione di comunicazione e di informazione che le Istituzioni deputate alla salute hanno dovuto realizzare.

In occasione di emergenze sanitarie è necessario assicurare, da parte della fonte pubblica, un flusso di informazioni certificato e continuo. Le azioni di comunicazione intraprese nei confronti della popolazione hanno peraltro dovuto tenere necessariamente conto di una situazione particolarmente complessa, e al principio disomogenea a livello nazionale, nonché della rigidità delle misure di contrasto adottate. Il lockdown, l'isolamento sociale, le conseguenze che i cittadini hanno subito in ambito lavorativo ed economico, nonché le ricadute indirette sulla salute fisica e mentale, finanche il prolungato isolamento affettivo dovuto al distanziamento sociale sono stati tutti aspetti che l'attività di comunicazione istituzionale ha dovuto tenere in considerazione.

La particolare situazione ha condizionato, anche in maniera determinante, la scelta dei mezzi di comunicazione attraverso i quali divulgare i messaggi di prevenzione. In tale ottica è stato privilegiato il ricorso al sito on line informativo e ai canali social istituzionali, che hanno permesso la tempestiva diffusione delle informazioni, rendendo altresì più efficace la comunicazione nei confronti di target specifici di popolazione. In soli due anni le visualizzazioni delle pagine del portale web del Ministero della salute sono passate da circa 36 milioni e mezzo del 2019 ai quasi 243 milioni del 2021.

Fake news

Il fenomeno delle notizie non veritiere in tema di salute, e non solo, rappresenta una

costante nell'attuale panorama della comunicazione. Esso procede di pari passo con il diffondersi dell'uso del web e dei social media presso la popolazione e risponde ai bisogni emergenti di attingere a una pluralità di fonti informative, di fruire di una comunicazione veloce e immediata, di rendere protagonista e non solo fruitore il pubblico degli utenti dell'informazione.

Secondo i dati del "Rapporto Censis sulla disinformazione e fake news" dell'aprile 2021, durante la pandemia si è verificato un fenomeno unico nel suo genere, tanto che più del 99% della popolazione italiana adulta ha cercato informazioni sulla pandemia. Complice anche l'impreparazione, di fronte a un evento improvviso di portata mondiale, dei media tradizionali nel gestire l'imponente richiesta di informazione, l'ambiente del web ha rappresentato il luogo privilegiato nel quale hanno potuto diffondersi fake news e disinformazione.

Si è imposta all'attenzione dei comunicatori pubblici, infatti, la cosiddetta infodemia, un fenomeno che può causare disorientamento nel discernere le informazioni veritiere e scientificamente affidabili.

Pertanto, con la finalità di contrastare il dilagare delle fake news, è stato istituito, presso il Dipartimento dell'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, un apposito Gruppo di lavoro, al quale hanno partecipato il Ministero della Salute e altri rappresentanti delle Istituzioni pubbliche italiane. Inoltre, nel corso del 2020 il portale istituzionale del Ministero della salute si è arricchito di una sezione dedicata allo scopo, nella quale sono confutate regolarmente le più diffuse fake news, anche sul tema del nuovo coronavirus.

Una rete per comunicare in modo più efficace

In questo variegato contesto, la strategia di comunicazione istituzionale che è stata adottata ha visto interessate tutte le principali Istituzioni pubbliche impegnate direttamente nel contrasto dell'infezione, quali il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità (ISS) e il Dipartimento della Protezione Civile, coordinati dalla Presidenza

del Consiglio dei Ministri, nonché a livello sovranazionale l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Inoltre, con Decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 371 del 5 febbraio 2020, è stato istituito il Comitato Tecnico-Scientifico (CTS), con competenze di consulenza e supporto alle attività di coordinamento per il superamento dell'emergenza epidemiologica dovuta alla diffusione del coronavirus. Il Comitato, sciolto in occasione della cessazione dello stato di emergenza, composto da esperti e da rappresentanti qualificati degli Enti e Amministrazioni dello Stato, ha svolto un ruolo centrale nella gestione dell'emergenza anche nell'attività di comunicazione sul Covid-19, veicolando quotidianamente, con una modalità scadenzata e diretta, le corrette informazioni sull'andamento della pandemia alla popolazione e rendendo noto lo stato dell'arte della conoscenza scientifica. L'attività di aggiornamento regolare è stata condotta attraverso diversi strumenti di comunicazione. Dalle giornaliere conferenze stampa del Commissario straordinario per l'emergenza da Covid-19 alla pubblicazione di quotidiani bollettini recanti i dati di incidenza dell'infezione, nonché i dati dell'occupazione dei posti letto nelle strutture sanitarie.

1500: numero di pubblica utilità

Il Ministero della salute ha attivato un numero di pubblica utilità, il 1500, funzionante 24h su 24h, attraverso il quale professionisti qualificati dell'Amministrazione hanno potuto soddisfare, in tempo reale, le esigenze di informazione e di orientamento verso i servizi e verso le corrette procedure e misure di protezione che la popolazione ha dovuto adottare. I 300 operatori professionali addebi alla risposta al numero di pubblica utilità seguono corsi di formazione continua, a garanzia della qualità del servizio reso agli utenti. Alla data del 31 settembre 2021 il servizio ha gestito un volume di telefonate pari a 3 milioni e 200.000, di cui ben 70.000 ricevute dall'estero. Il numero di pubblica utilità ha rappresentato un riferimento per i cittadini e per gli operatori sanitari, fornendo costantemente informazioni aggiornate in

merito alla vaccinazione contro il Covid-19, nonché sulle modalità per l'ottenimento della certificazione verde e sul suo utilizzo.

Campagne di comunicazione

L'obiettivo prioritario del Ministero della salute è stato garantire la salute e la sicurezza della popolazione, realizzando un'importante e capillare attività di comunicazione volta a favorire l'adozione, da parte dei cittadini e dei professionisti sanitari, delle misure di protezione indicate dal Governo per il contenimento della pandemia. L'uso delle mascherine, l'igiene delle mani, il rispetto delle misure di distanziamento sociale e la tutela delle categorie fragili, quali anziani e malati cronici, hanno rappresentato i contenuti fondamentali dell'attività di comunicazione ministeriale, attraverso campagne informative diffuse presso gli studi dei medici di medicina generale, i pediatri, le farmacie, le strutture sanitarie, le scuole, i luoghi di culto, i luoghi di lavoro, i mezzi di trasporto, finanche presso tutte le attività commerciali. Sono stati realizzati molteplici materiali di comunicazione, aggiornati costantemente rispetto alle nuove evidenze scientifiche acquisite sul virus SARS-CoV-2: il "Decalogo dei corretti comportamenti" da adottare; le locandine informative per affissioni e online; i manifesti con le regole da adottare per i viaggiatori in ingresso nel nostro Paese, destinati all'affissione negli aeroporti italiani, realizzati in lingua italiana, inglese e cinese. L'attività, svolta costantemente in base all'andamento della pandemia da Covid-19, ha visto altresì la realizzazione di molteplici materiali video e audio, diffusi sui tradizionali mezzi di comunicazione quali televisione e radio, nonché on line, su web e sui canali social, recanti messaggi, veicolati anche da personaggi noti al grande pubblico, caratterizzati dall'equilibrio e dalla ponderazione e basati rigorosamente sulle evidenze scientifiche, volti a favorire la prevenzione del contagio.

Tra questi citiamo i primi video spot realizzati con la partecipazione di Michele Mirabella e di Amadeus nella campagna informativa sul Covid-19 e nella campagna "Aiutiamoci l'un l'altro, insieme ce la facciamo", veico-

lati sulle reti televisive della RAI, negli spazi messi a disposizione dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Già in questa primissima fase della pandemia i messaggi hanno voluto ricondurre l'attenzione sulla ricerca della corretta informazione presso fonti certe, quali il sito web del Ministero della salute www.salute.gov.it.

Numerose sono state le campagne social veicolate attraverso i social network istituzionali, tra le quali #IORESTOACASA; realizzata in collaborazione con il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri e Facebook, ha visto il coinvolgimento di numerosi testimonial del mondo della cultura e scientifico e di influencer che hanno evidenziato l'importanza di restare a casa per evitare la diffusione del contagio.

In considerazione dell'importante carenza di sangue a disposizione delle strutture sanitarie, che si è verificata durante il periodo di emergenza sanitaria, è stata realizzata una campagna di comunicazione "DONA ORA DONA IN SICUREZZA", volta a sensibilizzare la popolazione sana alla donazione del sangue.

Numerose in questa fase della pandemia sono state le iniziative di comunicazione realizzate dal Ministero della salute sul corretto uso delle mascherine, strumento principale di prevenzione dal contagio insieme al distanziamento e all'igiene delle mani, tra le quali citiamo in particolare uno spot video realizzato dall'attore Lino Banfi.

Inoltre, durante la prima fase della pandemia il Ministero della salute, su indicazione del CTS, ha promosso, in collaborazione con l'Istat, un'indagine sierologica sull'infezione da virus SARS-CoV-2, con il coinvolgimento di un rilevante campione rappresentativo dell'intera popolazione italiana, con la finalità di stimare l'estensione dell'infezione e la sua prevalenza in relazione a variabili quali il sesso, l'età e l'attività lavorativa. L'indagine è stata funzionale, in una fase dell'emergenza sanitaria nella quale era necessario indagare sulla natura e l'incidenza del virus, all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche su quanto stava accadendo e la sua realiz-

zazione è stata possibile grazie all'attività di sensibilizzazione dei cittadini condotta dal Ministero della salute con la partecipazione di Federfarma e della Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI).

È stata inoltre realizzata una campagna informativa sull'applicazione per smartphone APP IMMUNI, che ha previsto la diffusione di un video spot su emittenti televisive e radiofoniche locali. In collaborazione poi con la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Ministero della salute ha sottoscritto un protocollo d'intesa con le Associazioni ANCC-Coop, ANCD-Conad e Federdistribuzione per favorire la diffusione della campagna informativa attraverso le catene commerciali loro affiliate.

È stata diffusa altresì una vasta campagna di comunicazione recante informazioni utili ai viaggiatori e ai turisti stranieri in Italia "Non abbassiamo la guardia!", con affissioni, in oltre 90 stazioni ferroviarie e aeroporti, di materiale informativo tradotto in lingua inglese e tedesca. Con la collaborazione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo e Federalberghi i materiali sono stati diffusi nelle strutture alberghiere ricettive e nei musei.

Il Ministero della salute ha costantemente adottato una strategia di comunicazione fondata sull'ascolto, sul contatto diretto con i cittadini, tanto che accanto al numero di pubblica utilità 1500, deputato alla risposta al bisogno di informazione dei cittadini sull'emergenza sanitaria da Covid-19, durante il lockdown ha lanciato un'altra iniziativa destinata a rispondere all'esigenza di ascolto e di supporto psicologico, prevedendo l'attivazione del numero verde di supporto psicologico del Ministero della salute 800.833.833. Il servizio di counseling telefonico gratuito, che ha voluto rendere omaggio alla Legge istitutiva del Servizio sanitario – numero 833 del 23 dicembre 1978 – ha registrato 60.000 telefonate in entrata, il cui picco è stato raggiunto durante il lockdown. Professionisti del settore, medici e psicologi, hanno fornito il loro supporto nella gestione dello stress, dell'ansia e dei disagi psicologici generati dalla pandemia e dall'adozione delle stringenti misure di isolamento sociale. Il

servizio ha ottenuto un alto grado di soddisfazione, tanto che il 95,5% degli utenti fruitori si è ritenuto soddisfatto e ha dichiarato di aver ricevuto le informazioni richieste.

Successivamente l'attività di comunicazione del Ministero della salute si è concentrata sull'obiettivo di garantire la corretta e capillare informazione della popolazione sulle strategie vaccinali messe in campo per combattere la pandemia, nonché sull'educazione e la formazione degli operatori sanitari coinvolti nella loro attuazione.

L'attività di informazione sulla vaccinazione anti-Covid-19 è stata avviata a partire dal 27 dicembre 2020, il *Vaccine day*, giorno in cui simbolicamente sono state somministrate in tutti i Paesi europei le prime dosi di vaccino. Sotto il coordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri il Ministero della salute ha realizzato la prima campagna nazionale di comunicazione sulla vaccinazione anti-Covid-19, "Facciamolo per noi". La campagna, diffusa attraverso media tradizionali e i canali social istituzionali, ha visto l'impegno di numerosi testimonial e influencer, che hanno contribuito a veicolare un messaggio di fiducia nella vaccinazione quale arma principale per sconfiggere il virus e consentire il ritorno alla normalità della vita quotidiana, superando così non solo i rigidi periodi di lockdown, ma anche la pratica del distanziamento sociale e il recupero delle relazioni affettive messe a dura prova. Noti personaggi del mondo del cinema e dello sport quali Alessandro Gassman e Tania Cagnotto, del mondo della musica, come Cesare Cremonini, a fianco di personaggi autorevoli del mondo della sanità e della scienza, come Franco Locatelli, si sono impegnati per testimoniare l'importanza della vaccinazione contro il Covid-19, la necessità del richiamo vaccinale, la validità della vaccinazione anche per i bambini tra i 5 e gli 11 anni di età, e per evidenziare il valore della solidarietà rappresentato dalla vaccinazione intesa come strumento per tutelare al tempo stesso la propria salute e quella della collettività tutta. Il claim utilizzato nella campagna di comunicazione, "Siamo sulla strada giusta, facciamolo per noi", ha teso pertanto a evocare il clima di fiducia nella scienza, la

sicurezza dei vaccini e l'obiettivo della pratica vaccinale.

Attività web e social

Fondamentale è stata l'attività di comunicazione sul sito web istituzionale, con un'apposita sezione dedicata al coronavirus recante tutte le informazioni utili, i contatti, le notizie aggiornate in tempo reale, i consigli e i suggerimenti, nonché la normativa emergenziale vigente. Nella **Tabella D.3.1** sono riportati i dati degli utenti del sito web Covid-19 e le visualizzazioni riportate distinte per annualità.

Il sito web del Ministero della salute www.salute.gov.it, con l'importante attività di informazione realizzata, può essere considerato un punto di riferimento per i cittadini e per gli operatori sanitari. La pagina dedicata, suddivisa in sezioni destinate alla trattazione dettagliata delle varie tematiche concernenti il Covid-19, ha rappresentato una delle fonti informative principali durante l'emergenza sanitaria, riportando costantemente tutte le notizie utili e le indicazioni per l'orientamento dei cittadini verso i servizi.

Si è rivelata particolarmente importante ed efficace l'attività realizzata sui canali social istituzionali, quali Facebook, Instagram, Twitter, Telegram e LinkedIn, che quotidianamente hanno veicolato notizie, aggiornamenti, informazioni attraverso semplici ed efficaci post recanti anche video e infografiche esplicativi. I canali social del Ministero della salute hanno rappresentato fonti di informazione certificata, che ha potuto raggiungere in tempo reale tutti i target di popolazione, in particolare quello della popolazione giovane, più avvezza al loro utilizzo. Sono stati stipulati accordi con Facebook Italia e Twitter con lo scopo di suggerire il sito web ministeriale agli utenti che ricercano sui social network informazioni sul coronavirus, nell'ottica di favorire l'informazione certificata e corretta. Analogamente la collaborazione con il motore di ricerca Google, con l'obiettivo di indirizzare le ricerche web sulle vaccinazioni verso il sito dedicato alla campagna di vaccinazione anti-Covid-19 del Ministero della salute.

I nuovi utenti della salute sono cresciuti

Tabella D.3.1. Dati degli utenti del sito web Covid-19 e visualizzazioni – Anni 2019-2021

Anno	Utenti	Sessioni	Visualizzazioni di pagina
2021	81.285.129	122.130.644	242.790.542
2020	114.074.645	205.429.416	382.778.146
2019	11.051.790	15.579.285	36.572.213

esponenzialmente, tanto che i risultati in termini di follower dei canali social istituzionali sono stati i seguenti.

- Facebook: 613.000 “mi piace” e un milione e 436.000 follower (+1.083% rispetto al 2019).
- Twitter: 217.000 follower (+643% rispetto al 2019).
- Instagram: 553.000 follower (aperto nel novembre 2019).
- LinkedIn: 42.000 follower (aperto nell'aprile 2020).
- Telegram 707.000 (aperto nell'aprile 2020).

Le visualizzazioni dei video e delle infografiche che il Ministero della salute ha pubblicato sul canale Youtube sono state, nel corso del 2020, ben 16 milioni, a fronte di 35.000 iscritti al canale.

Nuovo piano pandemico e comunicazione del rischio

Il 29 dicembre 2021 è entrato in vigore il nuovo “Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (Pan-Flu) 2021-2023”, documento adottato d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Il Piano specifica l'importanza di un'adeguata attività di comunicazione e di informazione del rischio in occasione di pandemie influenzali e sottolinea come in questo contesto la trasparenza, la rendicontazione del proprio operato e la comunicazione pubblica puntuale rappresentino valori fondamentali nell'azione delle Istituzioni. L'attività di comunicazione è una componente essenziale della preparazione e della gestione di situazioni d'urgenza sanitarie e riveste un ruolo centrale sin dalla fase inter-pandemica, anche al fine di consentire alle comunità

di comprendere i rischi per la salute che si trovano ad affrontare e di essere coinvolte con più facilità in azioni e comportamenti corretti di prevenzione. In attuazione del Pan-Flu con DD del 7 giugno 2021 è stato istituito presso il Ministero della salute il Nucleo permanente di coordinamento della comunicazione del rischio sanitario, composto da esperti in comunicazione istituzionale, con il compito di facilitare il flusso di comunicazione dalle Istituzioni verso i media in caso di emergenza. Il Pan-Flu prevede altresì la predisposizione di un Piano di comunicazione del rischio pandemico e si propone di creare una rete di coordinamento che renda

possibile l'attuazione di tutte le procedure necessarie per la corretta gestione della comunicazione del rischio.

La strategia comunicativa adottata nel corso dell'emergenza sanitaria ha visto dunque impegnate varie forze in campo, le Istituzioni pubbliche, gli Enti e le Associazioni del terzo settore, tutta la società civile nel suo complesso, che hanno agito in rinnovata sinergia verso il comune obiettivo di arginare e sconfiggere il virus.

Bibliografia essenziale

- Rapporto Censis sulla disinformazione e fake news – Aprile 2021.

E. Tematiche emergenti

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

L'utilizzo di indicatori di performance per misurare la qualità dell'assistenza e favorire il confronto in un'ottica di miglioramento (benchmarking) è diventato una componente centrale delle politiche sanitarie.

AgeNaS coordina dal 2012, su mandato del Ministero della salute e in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia del Lazio e con l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Programma Nazionale Esiti (PNE), che svolge la funzione di osservatorio permanente per la valutazione dell'effectiveness, dell'appropriatezza clinico-organizzativa, dell'equità e sicurezza delle cure, mediante lo studio della variabilità (analisi comparativa) dei processi e degli esiti dell'assistenza garantita dal Servizio sanitario nazionale (SSN) nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Produce evidenze epidemiologiche e identifica criticità sulle quali indirizzare interventi di miglioramento della qualità, attraverso programmi di audit clinico. I rapporti annuali offrono elementi di conoscenza su vari aspetti dell'organizzazione sanitaria, mediante specifici indicatori, relativi ai differenti contesti regionali e agli andamenti temporali.

Dai 167 indicatori utilizzati nel 2017, l'ultima edizione ne ha prodotti 184, di cui 164 per l'assistenza ospedaliera (71 di esito/processo, 78 di volume di attività e 15 di ospedalizzazione) e 20 per l'assistenza territoriale, valutata indirettamente in termini di ospedalizzazione evitabile (14), esiti a lungo termine (2) e accessi impropri in pronto soccorso (4). Le fonti dati sono i flussi informativi sanitari correnti: le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza in Emergenza-Urgenza

e l'Anagrafe Tributaria per la verifica dello stato in vita dei pazienti. I risultati dell'ultima edizione, contenuti nel "Rapporto PNE 2021", si riferiscono all'attività assistenziale ospedaliera erogata da oltre 1.300 ospedali pubblici e privati nel 2020 e nel quinquennio precedente (2015-2019) per la ricostruzione dei trend temporali e offrono spunti per valutare l'impatto della pandemia da Covid-19 sull'assistenza sanitaria.

Si pensi alla riduzione delle ospedalizzazioni nel 2020 (1 milione e 700.000 ricoveri in meno), che ha riguardato in misura minore i ricoveri urgenti (-13%), ma è risultata più accentuata per quelli ordinari programmati (-25%) e i day hospital (-28%).

In area cardiovascolare, i volumi di ricoveri per infarto acuto del miocardio (IMA) hanno mostrato tra il 2015 e il 2019 un costante calo, grazie anche alle iniziative intraprese per il contrasto dei principali fattori di rischio (tabagismo, sedentarietà, abuso di alcol). La riduzione ancora più marcata nel 2020 non è del tutto spiegabile alla luce del trend (valore atteso). Si potrebbe ipotizzare che le persone siano decedute fuori dall'ospedale, ma i dati Istat non mostrano incrementi significativi dei decessi per malattie ischemiche del cuore nella prima ondata pandemica. Più verosimilmente si è ridotta l'incidenza degli infarti a seguito della limitata esposizione, durante il lockdown, a fattori scatenanti (inquinamento atmosferico, stress degli spostamenti). Potrebbe aver inciso un minore ricorso all'ospedale di pazienti con quadri clinici più lievi (autoselezione della casistica), come dimostrerebbe il leggero peggioramento della mortalità a 30 giorni dall'insorgenza dell'infarto (+1%), in controtendenza rispetto al quinquennio precedente. Nel 2020 si è confermato il mi-

gioramento nella tempestività di accesso all'angioplastica coronarica: la percentuale di pazienti con IMA e soprasslivellamento del tratto ST trattati con PTCA entro due giorni è passata da 76,9% nel 2015 a 82,2% nel 2020. La valvuloplastica (tipico ricovero in elezione) ha mostrato, dopo il deciso aumento a partire dal 2015, un drastico calo nei volumi nel 2020, con una maggiore flessione nel Nord, mentre non sono variati gli esiti.

In area muscoloscheletrica, a fronte di un aumento tra il 2015 e il 2019 del volume di ricoveri chirurgici per frattura di femore (+4.500), si è osservato nel 2020 un brusco calo (-6,8%). La percentuale di anziani trattati entro due giorni è leggermente peggiorata rispetto al 2019 e sono aumentati i decessi a 30 giorni (5,1% nel 2019 *versus* 6,5% nel 2020). Sebbene il divario Nord-Sud si sia ridotto negli anni, permangono criticità in alcune Regioni, dove la maggior parte delle strutture è lontana dallo standard definito dal DM 70/2015. Anche la chirurgia protesica ha rilevato una forte contrazione dei volumi, soprattutto per gli interventi non connotati da carattere di urgenza: per le protesi d'anca i volumi sono aumentati da 104.425 del 2015 a 115.989 nel 2019, mentre nel 2020 se ne sono registrati 96.822; se si considera il trend, la riduzione attribuibile al Covid-19 è stimabile al 18% e ha colpito prevalentemente le Regioni del Nord (-20,8%), meno il Centro (-11,1%) e il Sud e le Isole (-10,2%) e in particolare le strutture pubbliche (-20,7%) rispetto alle private (-1,3%). Queste ultime hanno infatti iniziato a riprendere l'attività prima (giugno), segno di un tentativo di cooperazione con il comparto pubblico (impegnato nell'affrontare le emergenze) per il recupero delle prestazioni in elezione non erogate durante il lockdown. L'area oncologica ha ugualmente risentito dell'impatto della pandemia. Il carcinoma mammario, che rappresenta il 30% di tutti i tumori, è il più frequentemente diagnosticato e la prima causa di morte per tumore nelle donne. A fronte di un lieve aumento dei ricoveri chirurgici per TM della mammella (60.630 nel 2015 e 62.343 nel 2019), nel 2020 si è registrata una riduzione del 10%.

Analizzando i volumi per mese, si nota un picco negativo ritardato rispetto all'inizio del lockdown, attribuibile alla battuta d'arresto subita dai programmi di screening e dai percorsi di accertamento diagnostico. Anche in questo caso è stato colpito maggiormente il Nord (-13%) rispetto al Centro (-4,8%) e al Sud e alle Isole (-6,3%). La percentuale di interventi chirurgici per TM della mammella eseguiti in reparti con più di 135 interventi/anno è aumentata negli ultimi cinque anni (61,7% nel 2015 *versus* 72,1% nel 2019), mentre il 2020 segnala una diminuzione (70,4%) e un'aumentata frammentazione della casistica, con strutture che non raggiungono i 50 interventi/anno. Per l'indicatore di esito ("Re-intervento entro 120 giorni da un intervento conservativo per TM della mammella") si è osservata una continua riduzione (dal 7,5% nel 2015 al 5,7% del 2020), ma con differenze inter- e intra-regionali e con Regioni che presentano outlier meritevoli di approfondimento.

L'area perinatale ha mostrato una progressiva riduzione del numero dei parti (-13% nel quinquennio 2015-2019), confermata anche nel 2020. Esiste però un problema di frammentazione della casistica: solo 141 punti nascita (su 457) hanno superato la soglia dei 500 parti/anno (valore fissato dal DM 70/2015 per il mantenimento del punto nascita) e solo il 63% dei parti è avvenuto in strutture che erogano più di 1.000 parti/annui (soglia a cui tendere). È rimasta invariata la frequenza di taglio cesareo primario (22%), che si è fortemente ridotta rispetto ai primi anni Duemila grazie alle numerose iniziative intraprese, ma che è ancora lontana dalla soglia indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) [10-15%]: alcune strutture del Sud superano il 40%. La proporzione di parti vaginali in donne con pregresso cesareo (VBAC) è aumentata in maniera contenuta nel corso degli anni e più spiccatamente nelle Regioni del Nord. Le aree geografiche in cui è più alto il ricorso al taglio cesareo primario sono le stesse che mostrano un minore utilizzo del VBAC, evidenziando un'inappropriatezza clinica nell'assistenza al parto.

Principali novità

L'edizione 2021 ha permesso di rilanciare il PNE quale strumento di valutazione che garantisce sistematicità, capillarità territoriale e continuità temporale. Si sono rafforzati i rapporti con il Ministero della salute, le Regioni e le Province Autonome, e si sono coinvolti rappresentanti della comunità scientifica e della società civile. I Gruppi tecnici hanno lavorato per migliorare la capacità di analisi, attraverso lo sviluppo di nuovi indicatori (con focus sulle variabili integrative del tracciato record della SDO, su ulteriori ambiti nosologici, sull'assistenza territoriale e sulle disuguaglianze) e di metodologie per i programmi di audit clinico. I nuovi indicatori, sviluppati a partire dal patrimonio informativo disponibile a seguito del Decreto di integrazione della SDO (DM 7 dicembre 2016, n. 261), hanno permesso di dettagliare le misure di esito con nuove variabili cliniche per la definizione della gravità dei pazienti, le misure tempo-dipendenti per procedure salvavita (per es., l'angioplastica coronarica per l'infarto STEMI e l'intervento per frattura di femore), gli indicatori chirurgici di volume per singolo operatore e anche la proporzione di episiotomie nei parti vaginali. È stata poi considerata l'assistenza territoriale, con gli indicatori *Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Event* (MACCE), le ospedalizzazioni evitabili e gli indicatori sugli accessi di pronto soccorso inappropriati. Infine, si è introdotto nel PNE il tema delle disuguaglianze, come punto di vista permanente attraverso cui leggere i dati e interpretare le dinamiche di salute e di accesso ai servizi.

Prospettive future

L'intento è approfondire le analisi leggendo in ottica sistemica dati amministrativi e dati clinici. Per l'ambito ospedaliero, l'attività sarà incentrata sugli indicatori costruiti a partire dalle nuove informazioni della SDO, poiché si è evidenziato come il loro utilizzo abbia inciso in termini sia di risultati sia di

impatto sulla selezione delle corti e sui modelli predittivi utilizzati nel risk-adjustment. Si sonderà il possibile utilizzo dell'informazione sulla lateralità (campo facoltativo in alcune Regioni) per gli indicatori dell'area muscoloscheletrica; si verificherà la possibilità di identificare gli interventi sulle valvole cardiache eseguiti per via trans-catetere (TAVI), in base alla codifica prevista dalle Linee guida del Ministero della salute o tramite opportuni algoritmi. Indicatori sempre più specifici e dettagliati, con analisi a livello di singolo operatore (per stimare l'impatto dell'expertise dei professionisti sugli esiti) costituiranno la base di evidenza epidemiologica su cui attivare i percorsi di audit, nell'ottica di una sanità concepita come sistema in coevoluzione collaborativa, che si adopera per creare le condizioni di miglioramento della qualità nei singoli contesti. La strutturazione degli audit clinici permetterà di scomporre i percorsi e misurare gli aspetti della processualità assistenziale, per analizzare le criticità e sviluppare strategie per il cambiamento. A tale scopo, occorre definire nuove misure, integrando dati provenienti da altri flussi informativi sanitari (farmaceutica, specialistica ambulatoriale), per ricostruire il percorso diagnostico-terapeutico di ogni assistito e valutarne la "presa in carico".

Bibliografia essenziale

- Agabiti N, Davoli M, Fusco D, et al. Valutazione di esito degli interventi sanitari. *Epidemiol Prev* 2011; 35 (Suppl. 1): 1-80.
- AgeNaS. Programma Nazionale Esiti. Edizione 2021. https://pne.agenas.it/main/doc/Report_PNE_2021.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://pne.agenas.it/index.php> (Report, risultati 2020, indicatori, protocolli e metodologia). Ultima consultazione: agosto 2022.
- Klazinga N, Fischer C, ten Asbroek A. Health services research related to performance indicators and benchmarking. *Europe J Health Serv Res Policy* 2011; 16 (Suppl. 2): 38-47.

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nel novembre 2020 l'Italia ha assunto la Presidenza del G20 e il Ministero della salute ha coordinato i lavori relativi al *G20 Health* scegliendo di portare all'attenzione di tutto il mondo una visione più ampia della "Salute Globale", partendo dalle lezioni apprese durante la prima fase della pandemia e considerando le interconnessioni tra salute umana, animale e del pianeta, nella sua complessità e interezza.

I lavori preparatori della Presidenza G20 sono iniziati nel settembre 2020 con la predisposizione di una ISSUE NOTE, che ha voluto subito sottolineare che occorre implementare un approccio One Health, transdisciplinare e olistico e una maggiore collaborazione tra diversi settori se si deve far fronte ai rischi emergenti e creare i presupposti per una "resilienza trasformativa".

A oggi non esiste un'unica definizione per "One Health" nel mondo: è un concetto emerso dalla collaborazione tra il settore della salute umana e quello delle scienze veterinarie/alimentari e si è sviluppato per includere gradualmente ulteriori branche della scienza, in particolare le scienze ambientali e le scienze sociali. È un concetto in continua evoluzione e condivide molte somiglianze con concetti emergenti come Planetary Health; è considerato "paramount" e materia che attraversa tutte le aree della salute, sotto l'ombrello dell'Agenda 2030 e dei suoi obiettivi di sviluppo sostenibile (*sustainable development goals*, SDG). Fra i quattro temi principali scelti nel 2020 del track salute G20 ci sono stati:

- il monitoraggio dell'impatto sulla salute globale della pandemia da Covid-19, con valutazione delle sue conseguenze sugli SDG;

- i Piani di Preparazione, a partire dai contesti più vulnerabili e dai Paesi meno resilienti;
- la Pianificazione di una risposta coordinata e collaborativa, a livello globale, alle crisi e alle emergenze sanitarie;
- la definizione di strategie globali comuni per supportare lo sviluppo e la distribuzione di diagnostici, farmaci e vaccini.

In tutti e quattro i temi il ruolo chiave è stato proprio quello relativo all'approccio One Health.

La pandemia da Covid-19 ha indicato la debolezza dei sistemi sanitari ma, come tutte le "crisi", ha offerto l'opportunità di riconoscere che occorre cooperazione e collaborazione internazionale per promuovere iniziative di prevenzione, soprattutto a livello di salute ambientale e tutela delle biodiversità, e per guidare i Paesi meno preparati con una serie di analisi predittive basate sull'approccio One Health.

Principali novità

Come ha dimostrato la pandemia da Covid-19, gli esseri umani difficilmente possono rimanere in salute in un ecosistema malsano e i legami inestricabili tra salute umana, animale e ambientale richiedono un approccio sistemico che riconosca come la salute e la malattia si verificano all'interno di complessi sistemi molecolari, biologici, ecologici, economici, sociali e politici.

Più recentemente è diventato chiaro che gli impatti umani sulla salute del pianeta, inclusi l'esaurimento del suolo, le emissioni di gas serra e la perdita di biodiversità, sono indissolubilmente legati alla salute degli animali e dell'uomo.

L'approccio One Health dovrebbe essere la soluzione giusta per promuovere, supportare

e rafforzare azioni e strategie interdisciplinari e intersettoriali che affrontino non solo la prevenzione delle malattie, ma anche la conservazione della biodiversità, il cambiamento climatico, lo sviluppo sostenibile e la resilienza della salute umana.

L'approccio One Health ha assunto un ruolo chiave anche in risposta ad altre emergenze zoonotiche, di salute pubblica (da virus H1N1, Ebola, Zika).

L'aspetto chiave dell'approccio One Health si basa sull'adozione di un approccio multi-settoriale e multidisciplinare e sulla garanzia di comunicazione, collaborazione e coordinamento tra tutti i Ministeri, le agenzie, le parti interessate, i settori e le discipline pertinenti, per un'azione ottimale. Fenomeni quali la perdita di specie, il degrado dell'habitat, l'inquinamento e il cambiamento climatico globale stanno alterando radicalmente la vita sull'intero pianeta e, allo stesso tempo, gli esseri umani sono sempre più colpiti dall'inquinamento dell'aria, dell'acqua e del suolo causato da uno smaltimento improprio dei rifiuti, nonché dai residui agrochimici negli alimenti. Questi fattori hanno un impatto negativo su ecosistemi e biodiversità e contribuiscono a indebolire la resistenza della popolazione umana alla diffusione delle epidemie.

L'aumento delle malattie infettive emergenti minaccia non solo gli esseri umani, ma anche la fauna e la flora che comprendono la biodiversità estremamente necessaria per l'infrastruttura vivente del pianeta.

Prospettive future

Come evidenziato nella Issue Note G20 salute della Presidenza italiana, l'approccio One Health potrebbe svolgere un ruolo chiave nella prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze e ai disastri.

L'approccio dovrebbe, quindi, essere istituzionalizzato per prevenire nuove pandemie a livello globale considerando che la preparazione alle pandemie di origine zoonotica richiede il coinvolgimento dei settori della salute umana, dell'ambiente, della sanità pubblica veterinaria, dell'agricoltura e dell'allevamento.

Per affrontare questa prospettiva sono necessari: un miglioramento della governance

sanitaria e del suo finanziamento, anche attraverso il coinvolgimento degli stakeholder ambientali; indagini scientifiche *ad hoc* sulle dimensioni ambientali delle malattie zoonotiche; attuazione di misure di biosicurezza.

Per costruire prospettive future in ottica One Health occorre la capacità, tra le parti interessate della salute, di incorporare le dimensioni ambientali della salute con integrazione delle piattaforme nazionali One Health; la governance di integrazione attorno a un "approccio globale One Health" è essenziale per semplificare la risposta a livello locale per co-gestire la salute umana, animale e ambientale. L'ottica è quella di garantire una risposta rapida per mitigare gli effetti immediati e l'impatto dell'attuale pandemia da Covid-19, ridurre la possibilità di prevalenza e focolai futuri e contribuire a un pianeta più sano e sostenibile. Considerare l'importanza di adottare un approccio One Health nella lotta al Covid-19 suggerisce alcune azioni cruciali da intraprendere come sfida e strategia per il futuro, adattabili anche per eventuali altre malattie infettive, quali la sorveglianza e il monitoraggio coordinati interdisciplinari (studiando i modelli e le tendenze della malattia, l'intensità della trasmissione, la diffusione geografica e l'impatto della pandemia per la modifica delle strategie di risposta esistenti), l'istituzione di laboratori integrati per la salute umana e animale che contribuiranno a rafforzare la capacità di condurre studi integrati e la collaborazione di protocolli e Linee guida (per diagnosi e interpretazione dei risultati) con un sistema di reporting condiviso a livello globale.

Proprio per l'esperienza in ottica One Health del Ministero della salute è stata promossa, per la Presidenza G20 salute del 2021, una *CALL TO ACTION* per una sorta di "soft power" verso i Governi dei Paesi leader, per coordinare l'impegno multisettoriale e la partnership con le parti interessate in ambito One Health nella lotta contro il Covid-19, in modo da accelerare la prevenzione e la risposta alle malattie.

Il Ministero della salute, grazie alla diretta interazione delle sue competenti Direzioni generali per la salute umana e animale, in un approccio One Health, svolge un lavoro di

advocacy presso altre pubbliche Amministrazioni centrali del nostro Paese e verso altre realtà internazionali, per favorire una produzione animale sostenibile, un attento monitoraggio epidemiologico dei mercati della carne di animali selvatici, per rafforzare il controllo del commercio di specie selvatiche, per il potenziamento dei servizi veterinari e del monitoraggio delle attività di allevamento animale, contestualmente alle azioni di prevenzione delle malattie (infettive e non) e alla promozione della salute e degli stili di vita (per es., la prevenzione degli sprechi alimentari).

Per assicurare l'approccio One Health è necessario, al contempo, controllare i rischi relativi allo smaltimento dei rifiuti, rafforzando il monitoraggio delle fonti di inquinamento (aria, acqua, suolo), ripristinando gli ecosistemi inquinati, rafforzando il monitoraggio e le politiche di valutazione del rischio per la salute umana e ambientale.

Attualmente le iniziative in corso su One Health sono il Consiglio di esperti di alto livello per la salute creato da OMS/FAO/OIE/UNEP e la *One Health Intelligence Hub* (lanciata da UK in ambito G7 salute nel 2021).

La sfida ora è quella di trovare sinergie con questi meccanismi e iniziative esistenti in quanto, nello scenario della pandemia da Covid-19, l'approccio One Health, incentrato sull'aumento delle pratiche sostenibili per il miglioramento della salute e del benessere generale di esseri umani, animali e ambiente, ha il potenziale per essere "trasformativo".

La Presidenza italiana per il G20 salute nel 2021 ha voluto lanciare una vera e propria *Call to action on Building One Health Resilience*, come chiamata all'azione, da parte dei Ministri della salute, per i leader di tutti i Paesi G20 a investire di più nelle azioni sinergiche e globali One Health.

Bibliografia essenziale

- <https://www.fao.org/3/aj137e/aj137e00.htm>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5459_10_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/rapportiInternazionali/dettaglioContenutiRapportiInternazionali.jsp?lingua=italiano&id=5459&area=rapporti&menu=vuoto>. Ultima consultazione: agosto 2022.

Principali evidenze relative al periodo di riferimento

Nell'ambito del Quarto Piano di Azione Open Government 2019-2021 al Ministero della salute è stato assegnato l'obiettivo di implementare una Piattaforma *Sustainability in Health* dove poter "scambiare" lessons learned e best practice, presenti sull'intero territorio nazionale, per le azioni di sviluppo sostenibile con impatto sulla salute. Al fine di raccogliere le informazioni necessarie, ma anche per svolgere contestualmente una forte azione di "empowerment" delle Pubbliche Amministrazioni e di "advocacy e soft power" sugli obiettivi di sviluppo sostenibile (*sustainable development goals*, SDG) 2 e 3 dell'Agenda ONU 2030, all'interno dei contesti organizzativi, si è deciso di realizzare una prima survey nazionale per mettere in connessione tutte le pubbliche amministrazioni sugli interventi che si stanno attuando relativamente agli aspetti dello sviluppo sostenibile con impatto sulla salute.

Principali novità

Nel periodo compreso tra il 18 maggio e il 15 settembre 2020, avvalendosi della piattaforma ParteciPa, è stata lanciata la consultazione pubblica SoStenibilità in salute, considerata una delle Smart Actions per il contrasto alla malnutrizione, in uno spirito di partnership e approccio multistakeholder, come richiesto dalla Decade ONU 2016-2025 della nutrizione. Tale consultazione, pubblicizzata mediante una campagna di comunicazione tramite i canali web e social della Presidenza del Consiglio dei Ministri e di Formez PA, nonché attraverso una news sul portale istituzionale del Ministero della salute che successivamente, il 22 maggio, è stata ripresa dall'ANSA, prevedeva due questionari, costruiti mediante la metodologia del "nudging", ovvero una

"spinta gentile" verso scelte organizzative in linea con gli SDG, 2 e 3:

Questionario 1: "Sviluppo sostenibile: Goal 2 – Nutrizione". Finalizzato alla raccolta di informazioni circa azioni specifiche per promuovere la cultura di un'alimentazione sana e sostenibile.

Questionario 2: "Sviluppo sostenibile: Goal 3 – Salute e benessere". Finalizzato alla raccolta di informazioni sulle azioni specifiche per promuovere la cultura della salute e del benessere.

Grazie ai contributi raccolti, il Ministero della salute ha successivamente implementato sul proprio sito la Piattaforma SOStenibilità in Salute, svolgendo una specifica azione di HEALTH LITERACY per tutte le Pubbliche Amministrazioni circa le specifiche e puntuali azioni che potrebbero essere implementate per la lotta alla malnutrizione e per la promozione della salute, obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda ONU 2030.

Prospettive future

I risultati della survey lanciata su ParteciPA hanno permesso di evidenziare che il raggiungimento di questi specifici obiettivi di sviluppo sostenibile è ancora lontano. Si ritiene che possa essere proprio la cosiddetta "spinta gentile" (nudging) lo strumento adatto a promuovere il cambiamento necessario nella popolazione in generale, e nella Pubblica Amministrazione in particolare, per il raggiungimento degli SDG dell'Agenda ONU 2030.

Bibliografia essenziale

- <https://unric.org/it/wp-content/uploads/sites/3/2019/11/Agenda-2030-Onu-italia.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.ansa.it/professioni/notizie/casse_previdenza/2020/05/22/pa-ente-biologi-spinge-testo-sostenibili

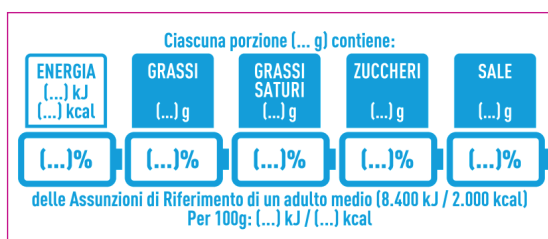
- ta-min.-salute_6fa208d9-3234-468f-92d3-b5fc9f15737.html. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://open.gov.it/wp-content/uploads/2019/09/Quarto_Piano_Azione_Nazionale_OGP_Finale_06.2019.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://partecipa.gov.it/>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://partecipa.gov.it/processes/salute?locale=it>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4968_7_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=null&id=4773. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/rapportiInternazionali/dettaglioContenutiRapportiInternazionali.jsp?lingua=italiano&id=4968&area=rapporti&menu=unite>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- Thaler R, Sunstein CR, Oliveri A (trad). Nudge. La spinta gentile. La nuova strategia per migliorare le nostre decisioni su denaro, salute, felicità. Milano: Feltrinelli Editore, 2018.

Principali novità

L'art. 35 del Regolamento (UE) n. 1169/2011 sulla fornitura delle informazioni ai consumatori da riportare in etichetta prevede la possibilità di riportare volontariamente sulla parte anteriore dell'etichetta le informazioni nutrizionali per consentire al consumatore scelte informate e consapevoli. In tale contesto i Ministeri della salute, dello sviluppo economico e delle politiche agricole alimentari e forestali hanno realizzato lo schema denominato *NutrInform Battery* (Figura E.1). Tale schema è stato istituito con il Decreto interministeriale 19 novembre 2020 – Forma di presentazione e condizioni di utilizzo del logo nutrizionale facoltativo complementare alla dichiarazione nutrizionale in applicazione dell'art. 35 del Regolamento (UE) n. 1169/2011.

Il *NutrInform Battery* consente al consumatore di comprendere in maniera immediata la percentuale assunta di energia e nutrienti (grassi, grassi saturi, zuccheri e sale) rispetto alla porzione di consumo consigliata dell'alimento. Inoltre, è stato elaborato il relativo Manuale d'uso, che fornisce le condizioni d'utilizzo dello schema, nonché le indicazioni sulla sua progettazione, sulla sua presentazione e sul suo posizionamento. È stata anche attivata la casella di posta elettronica nutrinformbattery@sanita.it, attraverso la quale le aziende effettuano la comunicazione sull'adozione dell'etichettatura nutrizionale fronte pacco (*front of pack*, FOP).

Figura E.1. *NutrInform Battery*.



Conclusioni e sviluppi futuri

Su mandato della Commissione la *European Food Safety Authority* (EFSA) ha effettuato una ricognizione sui sistemi FOP attualmente utilizzati in Europa, i cui esiti saranno utilizzati per la verifica della possibilità di giungere a un sistema FOP armonizzato da rendere obbligatorio.

Bibliografia essenziale

- <https://www.nutrinformbattery.it>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5509_3_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5509_4_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5509_5_file.pdf. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <https://www.salute.gov.it/portale/nutrizione/dettaglio-PubblicazioniNutrizione.jsp?lingua=italiano&id=3057>. Ultima consultazione: agosto 2022.
- <http://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/homeRischioAlimentare.jsp>. Ultima consultazione: agosto 2022.

