

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata, Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

direzione: Fabio Roversi-Monaco, Carlo Bottari, Davide Croce

Dalla viva esperienza del lavoro organizzativo, il meglio delle pratiche adottate dai manager della sanità pubblica. L'inserto digitale si distingue per trattare, da un lato, argomenti rilevanti per la comunità dei direttori strategici di aziende e agenzie, e dall'altro, approfondimenti scientifici nell'ambito economico-organizzativo in sanità. Grazie al peculiare schema editoriale digitale, la rivista Digital SPeP è in grado di affrontare prontamente i temi più urgenti e attuali, beneficiando della dinamicità della redazione e dello zelo del comitato scientifico.

Sommario

- 3** **Tra etica e innovazione: Il Bilanciamento Culturale dell'IA in Europa**
Pirola Flavia Simonetta, Croce Edoardo
- 9** **L'equilibrio tra privacy e conoscenza: uso responsabile dei dati in sanità**
Croce Edoardo, Coletta Pietro Giovanni, Maestroni Anna Maria, Passaretta Marco, Pirola Flavia Simonetta, Tonolini Massimiliano, Croce Davide
- 15** **La gestione delle liste di attesa in sanità: analisi del fenomeno e proposte strategiche**
Croce Edoardo, De Nardo Francesco, Massazza Giuseppe, Scarpetta Stefano, Loss Robin Stefano, Ghiselli Gianluca, Minniti Davide, Salza Marco, Cassisa Gianfranco, Coletta Pietro Giovanni, Croce Davide
- 22** **Value-based healthcare per la governance della cronicità e delle malattie rare – Il progetto ANDROMEDA**
Croce Davide, Cavaliere Arturo, Croce Edoardo, Aloviseti Veronica
- 37** **Monitoraggio e sicurezza: la tracciabilità di farmaci e dispositivi medici**
Convenga Francesca, Croce Edoardo, Russo Tommaso, Leggieri Teresa Marilena, Gerola Anna, Formigoni Paolo, Ferrigno Antonietta, Bruschi Alessandra, Croce Davide
- 44** **L'impronta climatica del Servizio Sanitario Nazionale: una sfida da affrontare**
Pisani Salvatore, Convenga Francesca, De Nardo Francesco, Barone-Adesi Francesco, Croce Davide

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Direttore responsabile

Manlio Maggioli

Direttori

Fabio Roversi Monaco

Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari

Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Davide Croce

Presidente CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, Castellanza

Comitato scientifico

Mario Bertolissi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Padova

Tommaso Bonetti – Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Marzio Branca – Consigliere di Stato a riposo

Giuseppe Caia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Luigi Carbone – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Guido Carpani – Direttore generale FOFI, Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Sabino Cassese – Giudice emerito della Corte costituzionale

Fabio Cintioli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università San Pio V di Roma

Edoardo Croce – Docente presso CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale

Paco D'Onofrio – Docente nell'Università di Bologna

Rosario Ferrara – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Carlo Emanuele Gallo – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Ranieri Guerra – Docente presso CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale

Giuseppe Morbidelli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Roberto Nania – Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nella Sapienza – Università di Roma

Francesco Pegreff – Università di Enna

Alessandra Pioggia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Perugia

Andrea Pisaneschi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Siena

Antonio Saitta – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Messina

Maria Alessandra Sandulli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Roma tre

Alceste Santuari – Professore associato di Diritto dell'economia nell'Università di Bologna

Franco G. Scoca – Professore emerito di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Ernesto Sticchi Damiani – Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Lecce

Mario Luigi Torsello – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Rosaria Trizzino – Presidente di sezione TAR Toscana

Claudia Tubertini – Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Redazione

Veronica Alovisei, Beatrice Bertarini, Antonio Carastro, Claudia Corbetta (caporedattore), Paolo De Angelis, Francesco De Nardo, Luca Dimasi, Federico Laus, Carolina Magli, Guido Franchi Scarselli, Boris Vitiello

Per invii di proposte di articoli:

Redazione Maggioli Editore – Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN);
tel. 0541.628411 – fax 0541.622778; e-mail: editore@maggioli.it

SPISA – Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica dell'Università di Bologna
Via Belmeloro, 10 – 40126 Bologna; tel. 051.2094050 – fax 051.2094060

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Redazione Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di R. (RN)
tel. 0541.628411 – fax 0541.622778

Amministrazione e diffusione

Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628111 – fax 0541.622100

Maggioli Editore è un marchio Maggioli Spa

Servizio Clienti

tel. 0541.628200 – fax 0541.622595
e-mail: abbonamenti.riviste@maggioli.it
www.periodicimaggioli.it

Pubblicità

MAGGIOLI ADV

Concessionaria di pubblicità per Maggioli Spa

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di R. (RN)
tel. 0541.628736 – 8272 – fax 0541.624887
e-mail: maggioliadv@maggioli.it
www.maggioliadv.it

Filiali

Milano – Via F. Albani, 21 – 20149 Milano
tel. 02.48545811 – fax 02.48517108

Bologna – Piazza VIII Agosto, Galleria del Pincio, 1 –
40126 Bologna
tel. 051.229439 – 228676 – fax 051.262036

Roma – Piazza delle Muse, 8 – 00197 Roma
tel. 06.5896600 – fax 06.5882342

Bruxelles (Belgium) – Avenue d'Auderghem, 68
1040 Bruxelles
tel. +32 27422821 – international@maggioli.it

Maggioli Spa

Azienda con Sistema di Gestione Qualità certificato ISO
9001:2015

Iscritta al registro operatori della comunicazione

Progetto grafico Niki Caragiulo

Registrazione Presso il Tribunale di Rimini
del 5 dicembre 1980 al n. 189/80

Tutti i diritti riservati

È vietata la riproduzione, anche parziale, del materiale
pubblicato senza l'autorizzazione dell'Editore.

Le opinioni espresse negli articoli appartengono ai singoli
autori, dei quali si rispetta la libertà di giudizio, lasciandoli
responsabili dei loro scritti.

Gli autori garantiscono la paternità dei contenuti inviati
all'Editore manlevando quest'ultimo da ogni eventuale
richiesta di risarcimento danni proveniente da terzi che
dovessero rivendicare diritti su tali contenuti.

Stampa Maggioli Spa – Santarcangelo di Romagna
(RN)



Tra etica e innovazione: il Bilanciamento Culturale dell'IA in Europa

Pirola Flavia Simonetta*
Croce Edoardo**

“Il fenomeno emergente dello sviluppo ed utilizzo dell'Intelligenza Artificiale (IA) offre vantaggi significativi, come la gestione di situazioni complesse, la riduzione degli errori e il supporto alle ricerche scientifiche attraverso l'elaborazione rapida dei big data. Questo studio esamina i condizionamenti culturali che influenzano i principi etici nell'implementazione dell'intelligenza artificiale, focalizzandosi sull'Unione Europea (UE) e sull'Italia. Se da una parte gli USA promuovono l'innovazione con una regolamentazione minima e la Cina utilizza l'IA per il controllo sociale, dall'altra l'UE si basa su principi etici di democrazia e diritti fondamentali, cercando un equilibrio tra innovazione e regolamentazione. Emergono infatti tematiche cruciali legate all'etica, alla protezione dei dati e alla prevenzione delle discriminazioni. Bilanciare l'innovazione tecnologica con la tutela dei valori etici è la sfida chiave. L'implementazione di solidi principi etici è essenziale per garantire uno sviluppo responsabile dell'IA, evitando rischi come la deresponsabilizzazione umana e il potenziale sfruttamento dell'uomo. La coesistenza tra umano e artificiale richiederà attenzione e gestione attenta di tali sfide.”

I condizionamenti culturali sottostanti ai principi etici

Nel corso degli ultimi anni i requisiti per un'implementazione affidabile e responsabile delle tecnologie di intelligenza artificiale (IA) sono stati argomento di forte interesse per la letteratura (scientifica e divulgativa). In particolare, gli articoli differiscono in base a quanto si desidera dare importanza a due aspetti, la regolamentazione e l'innovazione (Monreale, 2020; Etzioni e Etzioni, 2017).

Al giorno d'oggi, si possono identificare tre diversi approcci alla *Artificial Intelligence (AI)* a livello globale, partendo da tre sistemi di valori che corrispondono alle potenze considerate più influenti nel mondo: gli Stati Uniti (USA), la Cina e l'Unione Europea (UE) (Nanni, 2021).

Per gli Stati Uniti d'America, l'approccio agli aspetti etici della IA è influenzato dai valori libertari che implicano una regolamentazione minima della tecnologia da parte del Governo: viene promosso, infatti, un modello cosiddetto *Silicon Valley* che si basa sul principio *move fast, break things, apologize later* (accezione di non porre alcun limite pre-

ventivo all'azione dell'uomo). Nel 2020, la Casa Bianca – sotto la Presidenza di Donald Trump – ha pubblicato una bozza della guida per la regolamentazione dell'applicazione dell'IA, che scoraggiava ogni azione posta ad ostacolo dell'innovazione e della crescita, coerentemente con l'orientamento americano di dare priorità all'innovazione rispetto ad una regolamentazione (White House, 2020).

La Cina ha attuato un approccio influenzato dai valori confuciani e del socialismo cinese. Particolare attenzione viene posta all'armonia sociale che implica elementi di controllo morale e di sorveglianza da parte del Governo e su una concezione dell'essere umano di tipo collettivistico ed utilitarista. Il colosso asiatico non vede infatti alcun ostacolo nell'uso dei sistemi di IA per il controllo sociale e delle popolazioni (Yu *et al.*, 2018). Nel 2017 il Governo ha definito un piano di sviluppo strategico per l'IA con lo scopo di definire gli obiettivi, i task principali e le misure di supporto entro il 2030, il cosiddetto *The Next Generation Artificial Intelligence Development Plan*.

* ASL Lanciano

** LIUC Università Carlo Cattaneo



Per l'Unione europea l'utilizzo dell'intelligenza artificiale si basa sul rispetto dei diritti fondamentali, della democrazia e della legge. Tale sistema europeo si poggia alla concezione kantiana della persona come autonoma, nella garanzia dell'assicurazione della libertà, dell'autodeterminazione individuale e della dignità. Di conseguenza, l'UE si è spinta ad una regolamentazione stretta e ad una codifica rigida dei principi etici che regolano l'IA, suscitando legittime perplessità circa il rischio di generare nuovi ostacoli all'innovazione. La Commissione europea, tuttavia, vede nella codifica dei principi etici per l'IA un vantaggio competitivo che nel tempo favorirà la fiducia dei consumatori nei prodotti utilizzati, riuscendo ad arrivare ad una IA affidabile. Nel 2019 sono state pubblicate le linee guida elabora-

te dal gruppo di esperti *High-level Expert Group on AI* appositamente incaricato dalla Commissione europea (Commissione europea, 2019) e nel dicembre 2023 il Consiglio ed il Parlamento europei raggiungono l'accordo sul primo regolamento (European Parliament, 2023).

I tre sistemi si differenziano in funzione del bilanciamento che viene posto fra regolamentazione ed innovazione: gli Stati Uniti d'America favoriscono l'innovazione, l'Unione europea la regolamentazione, mentre la Cina non vede alcun ostacolo nell'utilizzo dei sistemi di IA per il controllo sociale e delle popolazioni. Da tutto ciò deriva un diverso sviluppo dell'IA nei Paesi sopra indicati e nei gruppi di popolazione che vi si riferiscono culturalmente.

Principi etici in Unione europea ed in Italia condizionanti lo sviluppo di Intelligenza Artificiale

I modelli decisionali di IA sfruttano algoritmi molto sofisticati che si basano su regole e applicano processi iterativi per riconoscere schemi e modelli e formulare previsioni. Per ottenere prestazioni eccellenti in termini di accuratezza dei risultati, hanno come sottoinsiemi modelli molto complessi, quali le Reti neurali e le *Deep Learning* di difficile interpretazione anche per gli esperti del settore (Guidotti *et al.*, 2019 a; Guidotti *et al.*, 2019 b). L'UE – e di conseguenza l'Italia – ha posto l'attenzione a formulare una regolamentazione che protegga i cittadini europei dall'utilizzo incongruo dei propri dati e dalla necessità di conoscere il più possibile le modalità di funzionamento della IA (European Parliament and Council of the European Union, 2016). Con il documento *The Ethics Guidelines for Trustworthy AI* (2019), la Commissione europea ha posto l'attenzione su quattro aspetti fra loro strettamente correlati: la trasparenza, l'interpretabilità, la *privacy* e la *data governance*. Successivamente, sono stati aggiunti quelli di equità di accesso e disponibilità dei sistemi, di rispetto per l'autonomia umana e di non discriminazione (Dignum, 2017 e 2018; Quintarelli *et al.*, 2019).

Trasparenza. Si tratta della possibilità di disporre di una visione completa del sistema nel suo complesso ad ogni momento, in ogni fase del ciclo di vita della tecnologia di IA. Per essere conformi a questo requisito, tutti i passaggi di implementazione del si-

stema di IA devono essere propriamente documentati: la fase di raccolta dati, le strategie algoritmiche, le architetture utilizzate, la modalità di utilizzo dei dati per l'apprendimento e per la fase di validazione e test del sistema. Devono essere forniti tutti gli strumenti per poter comprendere il ragionamento usato per prendere le decisioni. Appare già evidente come i sistemi di IA *Deep Learning* siano difficilmente flessibili per fornire quanto sopra richiesto. Risulta, infatti, di difficile comprensione come internamente operino questi sistemi e come giungano a giustificare le decisioni proposte. Si tratta quindi di "accettare" l'utilizzo di questi sistemi come *black box* di cui fidarsi e affidarsi ciecamente senza avere alcuna possibilità di guardare dentro. Tale fiducia pone indubbi problemi di natura etica nei campi in cui il *decision making* impatta fortemente sulla vita di una persona. Comporterebbe infatti chiedere a esperti e professionisti del settore (*e.g.* medici, giudici) di prendere decisioni affidandosi ad un sistema di cui non conoscono né comprendono appieno il meccanismo di scelta (Jones, 2018; Keskinbora, 2019; Donati, 2020).

Interpretabilità (AI spiegabile). Per raggiungere il livello di trasparenza dei sistemi di IA richiesto dalla normativa europea, sono stati elaborati due modi: 1- utilizzare modelli di IA interpretabili; 2- adottare tecniche che permettano di fornire "spiega-



zioni” comprensibili sul comportamento di un sistema decisionale che sfrutta modelli non interpretabili. Si definisce un modello interpretabile quando questo è capace di trasmettere una spiegazione comprensibile agli esseri umani, ossia spiegare come un determinato dato in *input* al sistema è matematicamente mappato a una determinata decisione. I *decision tree*, i modelli lineari e le regole di classificazione sono tra i pochi modelli considerati direttamente interpretabili e raggiungono buoni risultati in termini di accuratezza. Non possono essere usati però in caso di costruzione di modelli predittivi basati su dati di tipo non tabellare, quali immagini, serie temporali o testi. I modelli interpretabili richiedono una fase di definizione ed estrazione di variabili da derivare dal dato originale, alternativamente non sarebbero direttamente applicabili. Per poter interpretarli, si ricorre a tecniche di spiegazione globali o locali che rendano comprensibile all'essere umano il funzionamento interno. Le prime generano alberi decisionali a loro volta estremamente complessi e che perdono alla fine di interpretabilità; le seconde si pongono l'obiettivo di spiegare la ragione di ogni singola decisione, approssimando il comportamento locale del modello complesso nel vicinato dell'istanza su cui è necessario prendere una decisione. Questi ultimi metodi sono molto efficaci perché approssimare il comportamento locale del modello complesso è molto più semplice rispetto ad imitare l'intero suo comportamento (Jones, 2018; Guidotti *et al.*, 2019c; Saheb *et al.*, 2021).

Privacy. Gli articoli 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (European Parliament, 2000), sul rispetto della vita privata e familiare e sulla protezione dei dati personali, riflettono il principio della prevenzione dei rischi applicato alla privacy (European Parliament and Council of the European Union, 2016). La protezione dei dati personali è regolata dal *Regolamento sulla Protezione dei Dati Personali* o GDPR che, insieme ad altre direttive europee, dispone un'attenzione particolare per i dati sensibili. Le informazioni potenzialmente dedotte dalle tracce digitali degli utenti possono infatti essere fonti di possibili discriminazioni sulla base di orientamenti religiosi, sessuali e politici, età o genere. La protezione dei dati personali sensibili come quelli sanitari durante l'intero ciclo di vita della tecnologia basata sulla IA è fondamentale per facilita-

re l'adozione e la diffusione della IA. Per garantire la protezione dei dati personali e ottenere modelli accurati, è già essenziale nella progettazione di sistemi di *machine learning* e *deep learning* identificare e considerare i requisiti di *privacy* del processo di estrazione di conoscenza. Il processo di apprendimento dei modelli di *machine learning* si applica ai dati de-identificati, ossia che non possono identificare direttamente una persona. Tuttavia, se questi dati vengono collegati a dati completamente pubblici, possono essere correlati ai dati de-identificati, il che consente una re-identificazione indiretta. L'acquisizione dell'autorizzazione dell'utente per l'esplorazione del luogo dove sono conservati i dati è un altro aspetto del trattamento dei dati personali di particolare rilievo in medicina (Machanavajjhala *et al.*, 2007).

Data governance. Definita anche gestione dei dati, garantisce l'accesso, le modalità di conservazione quali la qualità e l'integrità, attraverso la definizione di protocolli, procedure e meccanismi per la valutazione. Queste garanzie possono essere violate da attacchi al sistema stesso che si basano sul meccanismo di apprendimento automatico che, in violazione della privacy, determina direttamente se alcune persone sono presenti nei dati utilizzati per il *machine learning* del modello. I sistemi di IA inevitabilmente ereditano dagli esseri umani molti dei *bias* di cui soffrono: l'errore può essere contenuto nei dati che alimentano il sistema per banche dati incomplete, incorrette o mal classificate. Una seconda fonte di errore può derivare dall'apprendimento nella fase interazione programma-utenti esterni (*Chatbot*). Vi sono i *bias* di similarità che nascono da sistemi che, nonostante implementino correttamente le azioni per le quali sono stati programmati, involontariamente restringono le loro stesse possibilità. Esistono inoltre *bias* derivanti da obiettivi contrastanti, ossia un sistema – disegnato per assolvere a una funzione specifica in un preciso ambito – genera interazioni negative in applicazioni laterali e secondarie. In ultimo, stanno emergendo *bias* che rafforzano pregiudizi e comportamenti umani opinabili (Lundberg e Lee, 2017; Jones, 2018; Monreale, 2020).

Equità. L'IA dovrebbe garantire a tutti, incluse categorie deboli o svantaggiate, accesso alle opportunità che offre ed evitare concentrazione di risorse e potere a gruppi ristretti. Gli effetti dello svi-



luppo della IA sulle disuguaglianze riguardano non solo l'aspetto economico-finanziario ma anche quello socioculturale, circa la mancanza di accesso all'educazione digitale e discriminazioni su base etnica e di genere. Un'adozione equa delle tecnologie di IA richiede che i vantaggi e le opportunità connessi siano estesi a tutti i cittadini, a prescindere dalla classe sociale, dal reddito, dalla posizione geografica o da altri fattori. Con l'adozione della nozione di giustizia distributiva, l'IA ha il potenziale per trasformarsi in un potente strumento per combattere le disuguaglianze. Strumenti di IA in ambito sanitario possono essere utilizzati per stimolare il *social empowerment* ed estendere i servizi destinati agli individui con disabilità. L'influenza che i dettami della Costituzione (Senato della Repubblica, 2023) ha sul mondo del lavoro è particolarmente importante in Italia: la diffusione dei sistemi di IA deve assicurarsi che siano ammortizzati adeguatamente gli effetti negativi come esuberi di massa, disoccupazione generalizzata, demansionamenti e deprezzamento del lavoro umano. È necessario che vengano definite nuove politiche del lavoro che affrontino la relazione fra uomo e macchina, riducendo ed eliminando per quanto possibile le distorsioni che portano a pretendere dall'umano le stesse prestazioni quantitative o qualitative che i modelli di *machine learning* possono dare (Russel *et al.*, 2015; Bostrom, 2018).

Discriminazione. Sul piano tecnico (biometrica), l'idea che l'IA possa aiutare a eliminare o diminuire i pregiudizi che possono influenzare l'esito di decisioni è stata da tempo messa in dubbio, in quanto errori

e pregiudizi insiti nel pensiero umano possono essere riprodotti od addirittura aumentati da questa tecnologia. I sistemi di IA possono essere fuorviati da due ordini di fattori. In primo luogo, il buon funzionamento del sistema può essere compromesso da problemi di apprendimento della macchina per una gestione/raccolta non corretta dei dati presi in considerazione nella fase in cui il *software* elabora i propri modelli decisori (*training data*). Un secondo fattore – che può incidere sull'attendibilità dei risultati offerti dal *software* – può dipendere da una discriminazione statistica, ovvero dall'esistenza di condizionamenti determinati da rilevazioni statistiche precedentemente effettuate (Lundberg, 2017; Java T Point, 2021).

Rispetto dell'autonomia umana. L'IA interpreta le azioni ed i dati condivisi *online* per profilazioni sempre più dettagliate, caratterizzando virtualmente alcuni dei nostri tratti, preferenze e valori. Il "profilo" creato viene successivamente utilizzato per personalizzare servizi e prodotti o mostrare informazioni di gradimento. Senza appropriati limiti, questo approccio potrebbe distorcere il rapporto fra individui e coloro che forniscono servizi *online*. Se questi ultimi vengono progettati in modo da rendere le nostre preferenze individuabili in modo sempre più chiaro, la personalizzazione delle proposte diventa agevolmente calcolabile. Il rischio di manipolazione sebbene sottile è evidente: occorre garantire – già dalla fase di progettazione dei sistemi – il rispetto dell'autonomia umana e la possibilità di mantenimento del controllo delle proprie azioni da parte di ogni individuo (Casonato, 2019).

Conclusioni

L'analisi dei condizionamenti culturali sottostanti ai principi etici nell'implementazione dell'intelligenza artificiale evidenzia significative differenze tra gli approcci adottati dagli Stati Uniti, dalla Cina e dall'Unione europea. Se gli Stati Uniti favoriscono un modello di Silicon Valley, incentrato sull'innovazione e sulla limitata regolamentazione governativa, la Cina adotta un approccio basato su valori confuciani e socialisti, permettendo un utilizzo senza restrizioni dell'IA per il controllo sociale. L'Unione europea, invece, pone un'enfasi particolare sui principi etici, rispettando i diritti fondamentali, la democra-

zia e la legge, e cercando di bilanciare l'innovazione con una regolamentazione stretta.

A livello europeo, la regolamentazione, come il GDPR, mira a proteggere i cittadini dall'uso improprio dei dati, sottolineando l'importanza di comprendere il funzionamento dei sistemi di IA. Tuttavia, sfide legate all'interpretabilità di modelli complessi come le reti neurali persistono. I principi etici europei e italiani includono trasparenza, interpretabilità, *privacy*, *data governance*, equità, eliminazione della discriminazione e rispetto dell'autonomia umana. Si affrontano le sfide della discriminazione e dell'equi-



tà, sottolineando la necessità di evitare l'accentuazione delle disuguaglianze sociali e garantire che i benefici dell'IA siano estesi a tutte le categorie di persone.

L'UE ha scelto la strada della regolamentazione e del rispetto dei diritti civili ed ha sancito che i principi individuati quali fondamentali debbano essere garantiti anche dalla IA. Poiché oggi le tecniche di IA/DL difficilmente permettono il rispetto di tutti i principi sconsiderati, con l'articolo 22 del GDPR l'UE (Paragrafo 1) ha disposto, a meno di un esplicito il consenso informato, che:

“L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto ad una decisione unicamente basata sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona”.

In conclusione, la sfida consiste nel bilanciare in-

novazione tecnologica e tutela dei valori etici, affrontando le sfide legate all'interpretabilità, alla protezione dei dati e alla prevenzione di discriminazioni. L'adozione di principi etici solidi può contribuire a garantire lo sviluppo responsabile dell'IA nell'Unione europea e in Italia, ponendo l'accento su valori fondamentali come la dignità umana, la giustizia e l'equità.

Grazie all'applicazione di tecnologie di intelligenza artificiale è possibile affrontare situazioni complesse limitando al massimo gli errori, eseguire lavori ritenuti monotoni perché ripetitivi, aiutare nel campo delle ricerche scientifiche, perché in grado di elaborare più velocemente i *big data* ed estrapolarne risultati. Di pari passo, però, vi sono pericoli e svantaggi. Non sono da sottovalutare i rischi di deresponsabilizzazione degli esseri umani o la spinta ad un maggiore sfruttamento dell'uomo per raggiungere la qualità e quantità di prestazioni fornite proporzionalmente confrontate con quelle della IA, in un contesto in cui la convivenza tra umano ed artificiale sarà sempre più complessa.

Bibliografia, Sitografia, Riferimenti normativi

- BOSTROM N. (2018), *Superintelligenza: tendenze, pericoli, strategie*, edit. Bollati-Boringhieri. ISBN: 9788833929019.
- CASONATO C. (2019), *Potenzialità e sfide dell'intelligenza artificiale*, *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 1/2019, pp. 177-182.
- Commissione Europea (2019), *High-Level Expert Group on AI. The Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence (AI)*. Accesso da: [Ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation](https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation).
- DIGNUM V. (2018), *Ethics in artificial intelligence: introduction to the special issue*, *Ethics and Information Technology*, n. 20, pp. 1-3.
- DIGNUM V. (2017). *Responsible autonomy*. In *Proceedings of the 26th International Joint Conference on Artificial Intelligence (IJCAI'17)*. AAAI Press, pp. 4698-4704.
- DONATI F. (2020), *Intelligenza artificiale e giustizia*, *Rivista AIC*, 1/2020, pp. 415-436.
- ETZIONI A., ETZIONI O. (2017), *Incorporating Ethics into Artificial Intelligence*, *J Ethics*, n. 21, pp. 403-418.
- European Parliament (2000), *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea* (2000/C 364/01). Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee. C 364/1.
- European Parliament (2023), *EU AI Act: first regulation on artificial intelligence*. European Parliament News. Accesso da: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>.
- European Parliament and Council of the European Union (2016), *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, Official Journal of the European Union*. L 119/1.
- GUIDOTTI R., MONREALE A., GIANNOTTI F., PEDRESCHI D., RUGGIERI S., TURINI F. (a 2019), *Factual and*



- counterfactual explanations for black box decision making, *IEEE Intelligent Systems*, 34(6): 14-23.
- GUIDOTTI R., MONREALE A., MATWIN S., PEDRESCHI D. (2019 b), *Black box explanation by learning image exemplars in the latent feature space*. In *Joint European Conference on Machine Learning and Knowledge Discovery in Databases*, pp. 189-205.
 - GUIDOTTI R., MONREALE A., RUGGIERI S., TURINI F., GIANNOTTI F., PEDRESCHI D. (c 2019), *A survey of methods for explaining black box models*. *ACM Comput. Surv.* 51(5), 93:1-93:42.
 - JONES H. (2018), *Geoff Hinton dismissed the need for explainable AI: 8 experts explain why he's wrong*. *Forbes*, Dec. 20.
 - KESKINBORA K.H. (2019), *Medical ethics considerations on artificial intelligence*. *Journal of Clinical Neuroscience*, n. 64, pp. 277-282.
 - LUNDBERG S.M., LEE S.-I. (2017), *A unified approach to interpreting model predictions*. In *Advances in neural information processing systems*, pp. 4765-4774.
 - MACHANAVAJJHALA A., GEHRKE J., KIFER D., VENKITASUBRAMANIAM M. (2007), *L-diversity: Privacy beyond k-anonymity*. In eds. Liu L., Reuter A., Whang K., Zhang J., "Int Conference on Data Engineering", *ICDE*, p. 24. <https://doi.org/10.1145/1217299.1217302>.
 - JAVA T. POINT (2021), *Machine Learning Tutorial. Machine Learning and Biometrics System*. Accesso da: www.javatpoint.com/machine-learning.
 - MONREALE A. (2020), *Rischi etico-legali dell'Intelligenza Artificiale*. *Saggi – DPCE online*, 2020/31 SSN: 2037-6677, pp. 3391-3398.
 - NANNI S. (2021), *Cina: le linee guida etiche per l'uso dell'intelligenza artificiale*. La Governance dell'IA. Agenda Digitale. Accesso da: <https://www.agendadigitale.eu/cultura-digitale/cina-le-linee-guida-etiche-per-luso-dellintelligenza-artificiale/>.
 - QUINTARELLI S., COREA F., FOSSA F., LOREGGIA A., SAPIENZA S. (2019), *AI: profili etici. Una prospettiva etica sull'Intelligenza Artificiale: principi, diritti e raccomandazioni*, *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 3/2019, pp. 183-204.
 - RUSSEL S., HAUERT S., ALTMAN R., VELOSO M. (2015), *Ethics of artificial intelligence - Four leading researchers share their concerns and solutions for reducing societal risks from intelligent machines*, *Nature*, Vol. 521, pp. 415-418.
 - SAHEB T., SAHEB T., CARPENTER D.O. (2021), *Mapping research strands of ethics of artificial intelligence in healthcare: A bibliometric and content analysis*, *Computers in Biology and Medicine*, n. 135. DOI: 10.1016/j.combiomed.2021.104660.
 - Senato della Repubblica (2023), *Costituzione della Repubblica Italiana*. L'Istituzione.
 - White House (2019), *Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies. White House's Office of Science and Technology Policy. Guidance for regulation of artificial intelligence applications*. Accesso da: www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/01/Draft-OMB-Memo-on-Regulation-of-AI-1-7-19.pdf.
 - YU H., SHEN Z., MIAO C., LEUNG C., LESSER V.R., YANG Q. (2018), *Building Ethics into Artificial Intelligence. Proceedings of the 27th International Joint Conference on Artificial Intelligence*, pp. 5527-5533.



►► L'equilibrio tra privacy e conoscenza: uso responsabile dei dati in sanità

Croce Edoardo ¹
Coletta Pietro Giovanni ²
Maestroni Anna Maria ³
Passaretta Marco ⁴
Pirola Flavia Simonetta ⁵
Tonolini Massimiliano ⁶
Croce Davide ²

“L'utilizzo e il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica sono un tema caldo nell'era delle nuove tecnologie e dell'urgenza delle sfide che il SSN deve affrontare. La produzione di evidenze scientifiche tempestive ed efficaci è fondamentale per guidare la pratica clinica, conformemente al rispetto delle normative ed al controllo da parte dei Comitati Etici. Tuttavia, emergono preoccupazioni circa l'adeguatezza e la coerenza della normativa europea e nazionale, soprattutto del GDPR, nel contesto della ricerca clinica. Affrontare le sfide attuali richiede una regolamentazione più chiara e coordinata tra privacy e sperimentazioni cliniche, con particolare attenzione alle esigenze della ricerca scientifica. Gli Autori auspicano una revisione e un miglior coordinamento delle normative per favorire una sperimentazione clinica etica, efficiente e trasparente, rispettando al contempo la privacy e garantendo un beneficio collettivo nella promozione della salute e delle conoscenze scientifiche.”

Introduzione: l'utilizzo e il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica

Al giorno d'oggi, le opportunità fornite dall'introduzione delle nuove tecnologie e le urgenze contingenti richiedono evidenze scientifiche basate su una metodologia rigorosa per risposte tempestive e adeguate.

La produzione ed il successivo utilizzo delle evidenze scientifiche risultano essere, però, vincolati al rispetto di normative e al controllo e all'autorizzazione dei Comitati Etici. Possono emergere preoccupazioni circa l'adeguatezza e la coerenza della normativa europea e nazionale, in particolare il GDPR, nel contesto della ricerca clinica. Circa quest'ultima, il sistema normativo attuale sembra porre enfasi sulla velocità e sull'efficienza nell'autorizzazione delle sperimentazioni farmacologiche, a discapito di at-

tività osservative e di ricerca scientifica più ampia. La complessità della regolamentazione è percepita come un ostacolo alla libera circolazione e riutilizzo dei dati di ricerca all'interno della comunità scientifica, sebbene sia fondamentale garantire la protezione della *privacy*. Occorre, dunque, una distinzione dei dati, quelli personali di cura da quelli di ricerca, adottando un approccio maggiormente attento alla regolamentazione di quest'ultima categoria. La chiave per promuovere la ricerca clinica in modo efficace sarebbe trovare un equilibrio tra la tutela della *privacy* e la libera condivisione delle conoscenze scientifiche (Migone de Amicis, 2023).

Pur avendo una funzione primaria di garanzia di sicurezza ed etica nella sperimentazione clinica, il

¹ LIUC Università Carlo Cattaneo

² Liuc Business School

³ ASST Valtellina e Alto Lario

⁴ ASST Bergamo Est

⁵ ASL Lanciano Vasto Chieti

⁶ ATS Insubria



ruolo dei Comitati Etici rischia di essere compromesso se ridotto a un mero controllo formale per l'autorizzazione di farmaci e dispositivi medici. Nel nostro Paese, la dilatazione dei tempi del recepimento delle normative europee rappresenta una forte limitazione e, sicuramente, un'adeguata revisione delle leggi e dei regolamenti appare necessaria per migliorare la ricerca clinica nel Paese. Diversi sviluppi normativi, come il progetto *European Health Data Space* (Commissione europea, 2023) e le nuove *Standard Contractual Clauses* (Commissione europea, 2021), sembrano offrire opportunità per affrontare meglio le sfide presenti. Sarebbe dunque auspicabile una regolamentazione più chiara e coordinata tra *privacy* e spe-

rimentazioni cliniche, con particolare attenzione alle esigenze della ricerca scientifica. Inoltre, per agevolare il trattamento dei dati di ricerca, si potrebbero adottare basi giuridiche differenti dal consenso, sempre garantendo una pseudonimizzazione efficace per preservare la *privacy* dei pazienti.

Per promuovere il progresso della ricerca, è essenziale garantire la libera circolazione delle conoscenze e dei dati di ricerca all'interno della comunità scientifica, al servizio del benessere umano e dell'efficienza dei servizi sanitari. Anche in questo caso, sarebbe auspicabile un equilibrio tra la protezione dei dati personali e la promozione dell'interesse pubblico nella ricerca scientifica.

Vantaggi e svantaggi dell'utilizzo della *Real World Evidence*

Nell'ambito della medicina, gli studi clinici controllati e randomizzati (*Randomized Controlled Trials - RCT*) sono tradizionalmente considerati come *gold-standard* della sperimentazione terapeutica (Cartabellotta, Montalto e Notarbartolo, 2005). Tuttavia, nel campo di varie discipline mediche – come, ad esempio, l'oncologia – si è verificata una crescente attenzione verso l'analisi della *Real World Evidence (RWE)* per rispondere a domande cliniche e politiche che non possono essere affrontate in maniera esaustiva utilizzando solo i dati provenienti dagli *RCT* (Di Maio *et al.*, 2020). Il potenziale delle evidenze reali ottenute da fonti come cartelle cliniche e registri di patologia è considerevole, poiché possono fornire preziose informazioni sull'efficacia dei trattamenti utilizzati nella pratica clinica quotidiana. L'utilizzo delle evidenze di *real world* offre difatti l'opportunità di integrarsi con la base di prove degli *RCT*, con particolare riferimento alla sicurezza e all'uso in popolazioni di pazienti più ampie rispetto agli studi clinici.

Tuttavia, per evitare possibili interpretazioni distorsive e rischi per i pazienti, si devono considerare anche le limitazioni insite nella loro adozione. La natura retrospettiva dei dati reali può infatti comportare un rischio di confondimento (Azoulay, 2022) e di *bias*, poiché non è sempre possibile controllare completamente le variabili esterne che possono influenzare i risultati.

Potrebbe essere difficile ottenere dati completi su tutti i pazienti e alcuni dettagli rilevanti potrebbero non essere presenti all'interno dei registri o delle cartelle cliniche. Da questo deriva che esiste una sostanziale eterogeneità nella qualità degli stu-

di condotti nel mondo reale e, pertanto, nell'applicabilità dei loro risultati al processo decisionale clinico e alla revisione di normative (Azoulay, 2022).

È quindi fondamentale adottare un approccio critico nell'analisi delle evidenze reali e considerare tali dati come un complemento agli *RCT*, piuttosto che un'alternativa. L'interpretazione accurata dei risultati delle *RWE* richiede un'attenta valutazione del contesto clinico e delle possibili fonti di errore.

In particolare, negli ultimi anni, l'analisi della *RWE* ha avuto le seguenti applicazioni:

- migliorare l'efficacia dei trattamenti nella **pratica clinica** (successivi alla conduzione di *RCT*);
- valutare l'affidabilità e la trasferibilità di **procedure complesse**, come la diagnostica molecolare e i trattamenti multimodali nella pratica clinica;
- definire l'efficacia degli interventi in **contesti in cui gli *RCT* non sono (ancora) disponibili**, tipicamente nel caso di sottogruppi molecolari rari in cui la conduzione di *RCT* "tradizionali" può essere particolarmente impegnativa;
- delineare meglio la sicurezza del trattamento, soprattutto in termini di **eventi avversi a lungo termine**.

Un contributo essenziale dell'analisi tramite *RWE* è apportato negli studi di farmaci innovativi, per una valutazione completa dell'efficacia dei trattamenti medici. L'evidenza della pratica clinica – presente in particolare negli ospedali affiliati agli *IRCCS* – dimostra che per garantire l'efficacia dei trattamenti è essenziale integrare studi *RCT* con dati *real-world evidence*.



Il ricorso al *RWE* consente di comprendere meglio l'efficacia dei trattamenti nella pratica quotidiana, poiché riflette la varietà di condizioni cliniche e fattori influenti riscontrati nei pazienti reali, che non sono necessariamente selezionati come nei protocolli rigorosi degli *RCT*.

Nonostante i vantaggi e il valore aggiunto che le analisi con *RWE* apportano alla ricerca, sono presenti delle difficoltà, o quanto meno criticità, cui prestare attenzione in fase di disegno e sviluppo dello studio.

In primo luogo, la lettura e interpretazione dei dati clinici, per la valutazione dell'efficacia in particolare, richiede la presenza di specifiche competenze nel settore statistico ed epidemiologico. Senza un adeguato supporto da parte di esperti qualificati, l'interpretazione e l'analisi dei dati possono risultare incomplete o addirittura errate.

In secondo luogo, è essenziale adottare approcci metodologici robusti per garantire che i dati raccolti siano rappresentativi e accurati. La mancanza di rigore metodologico, fondamentale soprattutto nella definizione dello "study design", può compromettere la validità e l'affidabilità dei risultati ottenuti.

Un'ulteriore difficoltà è la notevole disomogeneità dei dati disponibili. Spesso, i dati sono ancora conservati su supporto cartaceo, rendendo difficile l'analisi su larga scala e la comparazione tra di-

verse fonti. Tuttavia, la completa informatizzazione delle cartelle cliniche e dei dati sanitari dei pazienti, insieme all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale per l'analisi, potrebbe superare queste difficoltà, consentendo una migliore standardizzazione e accessibilità dei dati.

Tuttavia, la sfida più significativa è il fattore tempo. La necessità di personalizzare i trattamenti in base ai dati clinici in tempi rapidi può essere difficile da conciliare con i tempi necessari per condurre studi approfonditi e completi. Tale esigenza e la difficoltà nel delineare standard replicabili in altri studi può rendere complicato l'inserimento di approcci basati su *RWE* nelle linee guida cliniche o nei PDTA.

Una risposta adatta sembra essere l'integrazione tra *RCT* e *RWE*, in un'ottica di complementarietà di risultati. Nondimeno, la padronanza di entrambe le metodiche non è sempre evidente all'interno delle aziende, spesso a causa di insufficienti investimenti sui professionisti e della mancanza di una struttura organizzativa dedicata.

La tabella seguente riporta quali siano, all'interno della valutazione sull'efficacia dei trattamenti in medicina, dei pro e dei contro dell'utilizzo della *RWE* e come questi non siano un'alternativa agli *RCT* ma che ne possano esserne, solamente, un valido supporto:

Topic	Punti di forza della <i>RWE</i>	Limiti della <i>RWE</i>
Descrizione dell'efficacia del trattamento nella "pratica clinica" in popolazioni eterogenee	Minori <i>bias</i> di selezione nella popolazione rispetto agli <i>RCT</i> .	Mancanza della valutazione dell'efficacia rispetto a standard precedenti/standard alternativi. Qualità delle fonti di dati, della raccolta e della verifica inferiore rispetto ai <i>RCT</i> .
Descrizione dell'efficacia del trattamento in particolari popolazioni di pazienti	Poteniale attenzione all'efficacia in particolari popolazioni di pazienti, spesso sottorappresentate negli <i>RCT</i> (o escluse dagli stessi).	
Valutazione dell'efficacia in contesti in cui non è stato eseguito un <i>RCT</i> (ad esempio, sottopopolazioni rare)	Produzione di evidenze in un contesto che soffre dell'assenza di <i>RCT</i> .	
Confronto non randomizzato tra pazienti che ricevono trattamenti differenti per la stessa patologia	Produzione di prove in un contesto che soffre dell'assenza di un confronto diretto.	I <i>bias</i> di selezione sono intrinseci ai gruppi non randomizzati e non possono essere evitati nemmeno con tecniche statistiche.
Utilizzo dei trattamenti all'interno di specifici contesti geografici e/o economici	Produzione di evidenze in pazienti con caratteristiche diverse rispetto a quelli degli <i>RCT</i> (regione geografica di provenienza, caratteristiche della malattia, altri trattamenti). Produzione di dati farmaco-economici all'interno di uno specifico Paese o di uno specifico sistema sanitario.	I risultati prodotti in uno specifico contesto geografico e/o economico non possono essere sempre replicabili in contesti differenti.



RWE e GDPR: il problema della privacy

La ricerca clinica e traslazionale, specialmente nell'ambito della medicina moderna, è sempre più guidata dall'utilizzo di dati reali (RWE) per informare e guidare le decisioni terapeutiche. Tuttavia, questa pratica si scontra con sfide significative in termini di privacy e conformità normativa, e dunque con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).

Le differenti "vocazioni" delle aziende sanitarie, sia universitarie che ospedaliere, influenzano notevolmente la capacità e la possibilità dei professionisti di condurre ricerche cliniche metodologicamente rigorose nel rispetto della privacy, concedendo libertà differenti.

Un caso studio da segnalare è rappresentato dall'esperienza dell'ASST Bergamo Est. Con un territorio di riferimento identificabile con l'area orientale della provincia bergamasca, si estende dalla periferia sud-est di Bergamo a tutto il bacino dei laghi e delle valli bergamasche. La pianificazione dei fondi PNRR prepara l'azienda alla progressiva attivazione di 11 Case di Comunità e 2 Ospedali di Comunità. Si tratta di un'azienda multi-presidio, fortemente radicata sul territorio. È pertanto "naturalmente" votata alla telemedicina, strumento che necessita di ridisegnare i percorsi clinico-assistenziali e creare uno scambio protetto di documenti sanitari, generando un flusso digitale di dati in un ambiente protetto, nel pieno rispetto della privacy. Numerosi parametri possono essere raccolti automaticamente da dispositivi medici collegati alle piattaforme per la medicina digitale, alcuni di questi anche indossabili (wearable) o impiantabili. Tali piattaforme hanno la potenzialità di inviare dati riportati dal paziente (tramite, per esempio, questionari validati) e informazioni riguardo all'aderenza terapeutica o allo stile di vita.

Oltre ai fini assistenziali, la raccolta dati mediata dalla tecnologia digitale rappresenta un'opportunità per condurre studi osservazionali e studi di Real World Evidence. L'esperienza maturata dall'ASST Bergamo Est nella gestione dei processi di telemedicina, in particolare nel telemonitoraggio di pazienti con scompenso cardiaco cronico, ha consentito alla struttura di partecipare attivamente a studi clinici e progetti di ricerca basati sulla rac-

colta dati da dispositivi medici integrati alle piattaforme di telemonitoraggio. Lo sviluppo previsto dalla componente 1 della missione 6 del PNNR di una piattaforma regionale di telemedicina integrata ad una nazionale in connessione con il fascicolo sanitario elettronico – il tutto inserito in un ecosistema digitale – metterà a disposizione una significativa quantità di dati che, anche grazie all'uso intelligente della IA, potrà aprire le porte ad un modo nuovo di fare ricerca e condurre gli studi scientifici in medicina.

Nella pratica clinica moderna, soprattutto nell'ambito oncologico e delle malattie nervose e degenerative, l'uso di terapie personalizzate basate su RWE è divenuto imperativo. Tuttavia, la personalizzazione dei trattamenti richiede la disponibilità di informazioni particolari legate al caso specifico del paziente, il che solleva questioni di *privacy* e legate al consenso informato. In merito a questo, il GDPR e altre normative sulla *privacy* richiedono un consenso esplicito per il trattamento dei dati sanitari, il che può essere difficile da ottenere in contesti di ricerca. Inoltre, le sfide nell'applicazione del GDPR rallentano i tempi di adesione alla ricerca e in alcuni casi portano all'abbandono dello studio.

Per risolvere il dilemma, esistono due approcci alternativi. Il primo coinvolge l'uso di dati sintetici generati dall'intelligenza artificiale, che sono simili ai dati reali ma non riconducibili a pazienti specifici. Il secondo approccio implica una "*deregulation*" che consente alle istituzioni pubbliche e ai partner privati di trattare i dati sanitari di terzi per fini di ricerca e cura, con il consenso informato generico dei pazienti.

Nel nostro Paese, al momento, un'applicazione spesso restrittiva del concetto di privacy ha dominato rispetto all'utilizzo dei dati per una finalità medico-scientifica. Esempi evidenti sono emersi durante il periodo Covid, quando l'accesso in azienda non era consentito in assenza di determinati requisiti, come green-pass e/o tampone negativo. Qualora le informazioni necessarie per acquisire e monitorare tali requisiti non pervenissero attraverso canali chiaramente definiti e strutturati, non sarebbe possibile prenderle in considerazione ed il dato perderebbe il suo valore. Un altro esempio notevole ri-



guarda il divieto all'azienda ospedaliera, in assenza di consenso, di rivelare al coniuge la sieropositività del paziente. Tale impedimento perde validità solo nel caso vi sia l'urgenza di salvaguardare l'integrità psico-fisica del familiare medesimo, laddove sia in grave (e altrimenti non evitabile) pericolo la salute o la vita di questi.

Nel trasferimento delle cure primarie da ATS ad ASST, come prescritto dalla ultima riforma sanitaria (2021), i DPO mostrano grande riluttanza nel valutare positivamente il trasferimento degli archivi. Tale passaggio rappresenta un momento fonda-

mentale per una corretta gestione clinico-scientifica dei pazienti, consentendo, inoltre, la possibilità di effettuare utili analisi a livello territoriale.

Si auspicherebbe la definizione di un'autorità *super partes* che dirima i contrasti sempre più frequenti tra l'impostazione del garante della privacy e l'utilità dell'utilizzo dei dati nei diversi settori, oggi demandata all'autorità giudiziaria. Così facendo, si eviterebbe una persistente situazione di incertezza per gli operatori, che tende inevitabilmente a rallentare l'evoluzione del sistema e a trasformarsi in potenziale contenzioso legale.

Conclusioni

L'integrazione efficace tra *RWE* e normative sulla privacy rappresenta una sfida critica ma necessaria affinché la ricerca clinica possa continuare a fornire informazioni e risultati preziosi per migliorare la pratica clinica e la cura dei pazienti.

L'utilizzo e il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica sono un tema caldo nell'era delle nuove tecnologie e dell'urgenza delle sfide che il SSN deve affrontare. La produzione di evidenze scientifiche tempestive ed efficaci è fondamentale per guidare la pratica clinica, conformemente al rispetto delle normative ed al controllo da parte dei Comitati Etici. Tuttavia, emergono preoccupazioni circa l'adeguatezza e la coerenza della normativa europea e nazionale, soprattutto del GDPR, nel contesto della ricerca clinica. La velocità e l'efficienza nell'autorizzazione delle sperimentazioni farmacologiche sembrano porre in secondo piano le attività osservative e la ricerca scientifica più ampia. La lentezza nel recepimento delle normative europee in Italia rappresenta un problema e un'adeguata revisione delle leggi e dei regolamenti è necessaria per migliorare la ricerca clinica nel Paese.

Affrontare le sfide attuali richiede una rego-

lamentazione più chiara e coordinata tra *privacy* e sperimentazioni cliniche, con particolare attenzione alle esigenze della ricerca scientifica. L'utilizzo di basi giuridiche diverse dal consenso può agevolare il trattamento dei dati di ricerca, sempre garantendo una pseudonimizzazione efficace per preservare la *privacy* dei pazienti. Promuovere il progresso della ricerca clinica richiede una libera circolazione delle conoscenze e dei dati di ricerca all'interno della comunità scientifica, per il benessere umano e l'efficienza dei servizi sanitari. È necessario trovare un equilibrio tra la protezione dei dati personali e la condivisione delle conoscenze scientifiche per il beneficio collettivo nella promozione della salute e della scienza medica.

In sintesi, sarebbero auspicabili una revisione e un miglior coordinamento delle normative per favorire una sperimentazione clinica etica, efficiente e trasparente, rispettando al contempo la *privacy* e garantendo un beneficio collettivo nella promozione della salute e delle conoscenze scientifiche. L'adozione di un approccio integrato tra *RCT* e *RWE* può fornire una visione più completa e accurata dell'efficacia dei trattamenti nella pratica clinica (Kim & Kim, 2019).



Bibliografia

- AZOULAY L. (2022), *Rationale, Strengths, and Limitations of Real-World Evidence in Oncology: A Canadian Review and Perspective*. *Oncologist*. 27(9): e731-e738. DOI: 10.1093/oncolo/oyac114.
- CARTABELLOTTA A., MONTALTO G. e NOTARBARTOLO A. (2005), *Livelli di evidenza scientifica e forza delle raccomandazioni cliniche: Dai trials alle linee-guida*. Il Pensiero Scientifico Editore. [Online]. Accesso da: <https://pensiero.it>.
- Commissione europea (2021), *Standard Contractual Clauses (SCC). Standard contractual clauses for data transfers between EU and non-EU countries*. [Online]. Accesso da: <https://commission.europa.eu>.
- Commissione europea (2023), *European Health Data Space. eHealth: Digital health and care*. [Online]. Accesso da: <https://health.ec.europa.eu>.
- DI MAIO M., PERRONE F., CONTE P. (2020), *Real-World Evidence in Oncology: Opportunities and Limitations*, *Oncologist*. 25(5): e746-e752. DOI: 10.1634/theoncologist.2019-0647.
- KIM H.S., KIM J.H. (2019), *Proceed with Caution When Using Real World Data and Real World Evidence*, *J Korean Med Sci*. 34(4):e28. DOI: 10.3346/jkms.2019.34.e28.
- MIGONE DE AMICIS A. (2023), *L'utilizzo dei dati sanitari all'interno della pratica clinica*. Corso di Management e Leadership in Healthcare. LIUC Università Carlo Cattaneo, Castellanza (VA), giugno 2023.



►► La gestione delle liste di attesa in sanità: analisi del fenomeno e proposte strategiche

Croce Edoardo ¹
De Nardo Francesco ²
Massazza Giuseppe ³
Scarpetta Stefano ⁴
Loss Robin Stefano ⁴
Ghiselli Gianluca ⁵
Minniti Davide ⁶
Salza Marco ⁷
Cassisa Gianfranco ⁸
Coletta Pietro Giovanni ²
Croce Davide ²

“La presente analisi esamina le sfide persistenti e le proposte strategiche relative alla gestione delle liste d'attesa nell'assistenza sanitaria, un problema critico amplificato dalle recenti pressioni pandemiche. Distinguendo tra “lista d'attesa” e “tempo d'attesa”, lo studio esplora il disallineamento tra la domanda di assistenza sanitaria e l'erogazione dei servizi, evidenziando come i tempi di attesa prolungati possano dissuadere i pazienti dal richiedere le cure mediche necessarie. La crescente consapevolezza dei pazienti e le percezioni talvolta errate dei bisogni sanitari, spesso influenzate da informazioni accessibili online, aggiungono complessità alla gestione della domanda. L'aumento dei rinvii delle prestazioni mediche a causa del Covid-19, le sfide di accessibilità e i vincoli finanziari sono le sfide che i Servizi regionali sono chiamati ad affrontare. Lo studio approfondisce anche le strategie regionali, esemplificate dal piano operativo del Piemonte, che integra un'importante iniziativa di finanziamento volta a riportare i livelli di servizio agli standard pre-pandemici e a ottimizzare i tempi di attesa attraverso metodi strutturati e scientifici. L'articolo non solo elabora i problemi intrinseci legati alla gestione delle liste d'attesa, ma propone anche soluzioni innovative per migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'erogazione dell'assistenza sanitaria, garantendo un migliore accesso e una migliore gestione delle risorse.”

Introduzione: le liste di attesa e l'accesso alle prestazioni sanitarie

Insieme alla gestione del Pronto Soccorso (PS) e alla compartecipazione alla spesa, il controllo sulle liste e sui tempi di attesa può essere considerato come il biglietto da visita di un servizio sanitario agli occhi dei cittadini. Da diversi anni, infatti, l'abbattimento dei tempi di attesa rappresenta una pri-

orità per i presidenti delle regioni e i direttori generali delle aziende sanitarie, con un forte mandato politico.

Distinguere tra “lista d'attesa” e “tempo d'attesa” è fondamentale per comprenderne il fenomeno. Mentre la prima si riferisce all'elenco che indica la

¹ Università Carlo Cattaneo

² LIUC Business School

³ UNI TO

⁴ ASL TO4

⁵ Azienda Zero Piemonte

⁶ AOU San Luigi di Orbassano

⁷ Presidio Sanitario San Camillo

⁸ ASL Cuneo 1



quantità di domanda registrata per una prestazione in rapporto al tempo di erogazione della stessa, il secondo è l'intervallo tra la prenotazione e l'effettiva erogazione della prestazione, considerato la componente più rilevante del percorso e percepito come tale anche dai cittadini. Poiché l'allungamento dei tempi di attesa può spingere i cittadini a rinunciare alla prestazione sanitaria o a richiederla privatamente, è fondamentale che le amministrazioni regionali e le direzioni strategiche delle aziende sanitarie si impegnino nella pianificazione per contenere questi tempi. È altrettanto cruciale gestire il consumismo sanitario e l'inappropriatezza della domanda, fenomeni che influiscono in modo significativo sulle esperienze dei cittadini in attesa di cure mediche.

L'interesse sulla governance delle liste è stato confermato anche dai risultati del Rapporto Bes (ISTAT, 2021) che, in un'ottica di valutazione del benessere degli italiani, ha stimato i numeri delle rinunce da parte dei cittadini a prestazioni sanitarie per ragioni legate al Covid-19, difficoltà di accesso al servizio o motivi economici. L'analisi ha evidenziato come, rispetto all'anno precedente, le rinunce a visite o accertamenti siano aumentate del 3,3% nel 2020 e dell'1,5% nel 2021, confermando un evidente *trend* di crescita.

Riassumendo il concetto sotteso alla problematica, l'attesa si genera laddove si verifica un disallineamento fra la domanda (la richiesta delle prestazioni sanitarie da parte dei cittadini) e l'offerta (numero di visite che il servizio è in condizione di erogare). Se da un lato il problema è in parte legato alla scarsità di fondi da destinare all'incremento dell'offerta, dall'altro è indubbio che vi siano un utilizzo non adeguato delle risorse a disposizione e un'applicazione di modelli di gestione del processo di erogazione delle prestazioni (prescrizione, prenotazione ed infine erogazione) che non sempre vengono implementati correttamente.

In questo contesto, è da ricordare anche il recente andamento di costante crescita circa la consapevolezza – assunta dal paziente – dei propri e nuovi bisogni di salute, così come la percezione talvolta distorta degli stessi, ove generata da uno scorretto ricorso ad informazioni, sovente generiche o inesatte, disponibili su internet. Bisogni incrementali, legati anche ad una domanda talvolta inappropriata, sono infatti dirette conseguenze

della possibilità di accedere ad una varietà di fonti di informazione, fino a qualche anno fa di esclusiva competenza di medici e di specialisti, che consente agli utenti, con delicati e pericolosi effetti, di entrare in relazione con la patologia e la classe medica.

A confermare un quadro di diffusa delusione da parte dei pazienti è il Quarto Rapporto Censis-Tendercapital sulla "sostenibilità sociale e la rinnovata sfida del welfare italiano" (2023). Secondo lo studio, il numero di cittadini che si ritengono insoddisfatti della propria sanità regionale è in forte aumento rispetto al censimento precedente, avvenuto nel 2019. Solamente nel Nord-Est la percentuale di soddisfatti supera la metà degli intervistati (58,8%, contro il 75,4% di 4 anni prima), mentre al Nord-Ovest si raggiunge il 42% (70,1% nel 2019); al Centro si è passati dal 48,3% al 37,9% e al Sud e nelle Isole i residenti soddisfatti rappresentano solo il 29,2% (prima erano il 34,6%) della popolazione.

Nonostante l'insorgere di tale insoddisfazione, esaminando il quadro completo della situazione in Italia e in Europa, si osservano aspetti molto interessanti. Analizzando la quantità di prestazioni erogate nel nostro Paese nel corso del 2019, si evince come tale numero sia molto elevato in valore assoluto ma che, rispetto al 2017, sia in diminuzione (Tabella 1). Trend confermato se si considerano le principali prestazioni di specialistica ambulatoriale nel 2021: l'erogazione delle attività è drasticamente calata, ma si sottolinea come tali numeri siano da considerarsi sicuramente influenzati dall'avvento della pandemia da Covid-19.

Al fine di fornire un tentativo di quantificazione alla problematica delle liste di attesa nel nostro Paese, si riportano i dati presenti nel rapporto OECD 2022 (Tabella 2). Si osserva come, per le seguenti tipologie di prestazioni, l'Italia mostri giorni di attesa nettamente più bassi rispetto alla maggior parte dei Paesi europei aderenti all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico.

Risulta sicuramente di valore però considerare anche un ulteriore aspetto del tema, ovvero la spesa out-of-pocket da parte del cittadino. L'ammontare dei pagamenti diretti sostenuti dagli italiani per accedere alle cure sta aumentando costantemente. Secondo i dati più recenti della Ragioneria generale dello Stato, nel 2019 la spesa ammontava a 34,85 miliardi di euro, mentre nel 2021 è aumentata a 37 miliardi di euro (MEF, 2022).



Tabella 1 – Totale delle principali prestazioni di specialistica ambulatoriale 2017-2019-2021 in Italia. Fonte: annuari statistici del Ministero della Salute

	2017	2019	2021	Variazione % 2017-2019	Variazione % 2019-2021
Anestesia	1.368.742	1.406.389	997.928	2,8%	-29,0%
Cardiologia	17.818.756	17.693.670	15.218.994	-0,7%	-14,0%
Chirurgia generale	4.043.064	3.796.078	2.931.108	-6,1%	-22,8%
Chirurgia plastica	962.867	944.093	778.495	-1,9%	-17,5%
Chirurgia vascolare - Angiologia	2.071.263	1.940.278	1.712.982	-6,3%	-11,7%
Dermosifilopatia	6.459.429	6.154.199	4.699.242	-4,7%	-23,6%
Diagnostica per immagini - Medicina nucleare	1.899.744	1.721.964	2.175.107	-9,4%	26,3%
Diagnostica per immagini - Radiologia diagnostica	53.902.176	56.280.449	51.643.088	4,4%	-8,2%
Endocrinologia	5.454.636	5.661.744	5.467.176	3,8%	-3,4%
Gastroenterologia - Chirurgia ed endoscopia digestiva	3.231.896	3.483.691	2.889.143	7,8%	-17,1%
Lab. analisi chimico- cliniche e microbiol., et al.	999.859.450	952.981.328	1.075.028.703	-4,7%	12,8%
Medicina fisica e riabilitaz. - Recupero e riabilitaz., et al.	44.914.227	42.610.568	36.784.133	-5,1%	-13,7%
Nefrologia	13.970.586	12.528.715	12.442.468	-10,3%	-0,7%
Neurochirurgia	377.270	343.668	319.059	-8,9%	-7,2%
Neurologia	6.656.665	6.566.246	5.754.007	-1,4%	-12,4%
Oculistica	10.678.807	10.678.726	9.267.835	0,0%	-13,2%
Odontost. - chirurgia maxillo-facciale	5.390.560	5.103.883	4.252.583	-5,3%	-16,7%
Oncologia	4.790.688	4.859.556	4.865.644	1,4%	0,1%
Ortopedia e traumatologia	7.157.979	7.192.428	5.648.023	0,5%	-21,5%
Ostetricia e ginecologia	5.938.529	5.607.240	5.146.647	-5,6%	-8,2%
Otorinolaringoiatria	6.007.646	5.906.327	4.402.100	-1,7%	-25,5%
Pneumologia	3.846.941	3.956.910	3.140.499	2,9%	-20,6%
Psichiatria	5.340.960	5.721.050	4.769.040	7,1%	-16,6%
Radioterapia	6.020.739	6.115.807	7.108.327	1,6%	16,2%
Urologia	2.895.410	2.933.192	2.376.048	1,3%	-19,0%
Altre prestazioni	35.938.296	34.694.769	28.611.559	-3,5%	-17,5%



Tabella 2 – Mediana dei tempi di attesa [giornate] nei Paesi OCSE per tipologia di intervento, anno 2018

	Intervento di cataratta	Protesi d'anca	Protesi al ginocchio	Isterectomia	Prostectomia	Bypass coronarico	Angioplastica Coronarica Percutanea Transluminale
Danimarca	-	77	104	-	-	-	-
Estonia	37	117	106	-	-	-	-
Finlandia	-	-	-	-	-	-	-
Ungheria	38	26	101	4	6	6	0
Norvegia	-	-	-	-	-	-	-
Polonia	-	-	-	-	-	-	-
Portogallo	96,7	141,6	168,6	76,4	71,5	8,7	11,5
Spagna	79	132	152	66	86	39	-
Svezia	53	81	133	36	49	9	-
Regno Unito	-	-	-	-	-	-	-
Media Paesi europei OCSE	60,74	95,8	127,4	45,6	53,1	15,7	5,8
Italia	17	33	30	25	34	7	11

Gli interventi di Regione Piemonte

Regione Piemonte, in data 29 gennaio 2022, ha approvato il Piano operativo regionale per il recupero delle liste di attesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, di ricovero e di screening oncologici. Tale Piano, che prevede uno stanziamento straordinario di 50 milioni di euro e quota parte di uno stanziamento nazionale, ha gli obiettivi di:

- i) riportare ai livelli pre-pandemici il numero dei ricoveri, delle visite e delle prestazioni nelle categorie di priorità e primo accesso;
- ii) ridurre i tempi di attesa, affrontando tale criticità con l'ausilio di un metodo strutturato e scientifico;
- iii) agire sulla mobilità passiva.

Le azioni principali previste dal Piano circa la riduzione dei tempi di attesa riportano un efficientamento delle agende pubbliche ed una maggiore integrazione (e condivisione) tra le agende delle strutture pubbliche/private che operano all'interno del territorio regionale. Oltre a questi interventi, viene prevista un'ottimizzazione della presa in carico delle prestazioni per permettere così di rispettare i tempi previsti dalla classe di priorità dell'impegnativa (Picco, 2023).

Tali azioni hanno già consentito di osservare dei risultati significativi. Difatti, i tempi di attesa medi in Regione Piemonte per le 42 prestazioni non urgenti (quelle urgenti sono garantite in 72 ore) individuate dal Piano nazionale hanno una media di attesa di 37 giorni, migliorata rispetto ai 38 giorni del 2018. In particolare, per 25 prestazioni – tra cui colonscopia, ecografia addome, elettrocardiogramma da sforzo, fondo oculare, mammografia, spirometria, visita cardiologica, visita chirurgica vascolare, visita oculistica, visita pneumologica – il tempo di attesa rispetto al 2018 si è ridotto in media di oltre 6 giorni. Sulle altre attività, i tempi restano al momento più lunghi, ma lo scostamento è al massimo di 6 giorni. A tali risultati si deve necessariamente interrogarsi se il miglioramento in assoluto dei dati sia stato effettivo o influenzato da esami e prestazioni che i cittadini sono stati "costretti" a cercare per trovare risposte in tempo reale presso strutture private autorizzate (vedi incremento dell'out of pocket) alleggerendo così le liste d'attesa SSN.

Spostando il focus sull'ottimizzazione della presa in carico delle prestazioni, Regione Piemonte ha avviato ad ottobre 2022 il servizio di "Presa in ca-



rico attiva” che garantisce al paziente di ottenere l’appuntamento per la prestazione sanitaria di cui esso necessita entro i tempi previsti dalla classe di priorità della prescrizione. Inoltre, la sede su cui verrà effettuata la prenotazione sarà limitata all’area omogenea dell’ASL di competenza del cittadino, presso i centri pubblici e privati accreditati presenti all’interno di essa. Il servizio di presa in carico attiva prevede che, in caso di impossibilità (durante il primo contatto telefonico) da parte del CUP di garantire al paziente la prenotazione della prestazione sanitaria all’interno dei tempi limite, il sistema provvede ad avvisare il paziente inviando un SMS con data, luogo e ora dell’appuntamento, appena disponibile. Non è più necessario, quindi, che il paziente richiami in più occasioni il CUP.

Tale servizio è stato avviato, al momento, in forma sperimentale. Le due prestazioni pilota individuate sono state la mammografia e la prima visita cardiologica; è stato previsto, però, di estendere il servizio nel corso del 2023 anche alla prima visita urologica, alla prima visita chirurgica ed alla radiologia tradizionale. I risultati provvisori del servizio di presa in carico attiva risultano essere inco-

raggianti. Difatti, dal suo avvio, sul totale di quasi 12.400 prenotazioni sono state circa 800 le richieste prese in carico in modo attivo con l’invio dell’SMS di convocazione. In particolare, per la mammografia sono state prese in carico attivo 21 richieste su oltre 3.300 prenotazioni, con nessuna persona in attesa: un dato, quest’ultimo, che testimonia il sostanziale potenziamento del sistema di prenotazione per tale prestazione. Per quanto riguarda la prima visita cardiologica, su oltre 9.000 prenotazioni, 773 sono state gestite con la presa in carico attiva, con 14 persone in attesa di appuntamento (Regione Piemonte, 2023). Tale modalità operativa potrebbe costituire una effettiva soluzione alle deficienze lamentate circa i limiti di un sistema di CUP regionale, che senza gli opportuni correttivi rischia di ritenere come soluzione al bisogno del cittadino (sovente anziano o con problemi di diverso genere) l’assegnargli una prestazione ambulatoriale a centocinquanta km di distanza o più.

Un ulteriore aspetto riguarda l’approccio metodologico di audit che è stato implementato dalla Regione al fine di “guidare” le ASR in tale obiettivo di recupero e riduzione liste di attesa.

Identificazione di possibili soluzioni

Oltre alle soluzioni previste da Regione Piemonte, è possibile individuare nuovi accorgimenti finalizzati ad un abbattimento dei tempi di attesa e ad una riorganizzazione strategica dei processi di accesso dei cittadini al SSN. Un modello sicuramente di interesse è proposto da una ricerca condotta presso la Scuola di Ingegneria Gestionale dell’Università Cattaneo LIUC, che ha previsto un’analisi della letteratura nazionale ed internazionale, non-

ché una raccolta di dati quali-quantitativi tramite questionari ed interviste a componenti di direzioni strategiche di 119 aziende sanitarie pubbliche del Piemonte, della Lombardia e del Veneto. Il framework evidenzia tre possibili strategie chiave da adottare per la gestione del fenomeno delle liste di attesa: incremento dell’offerta, gestione e controllo della domanda ed efficientamento organizzativo.

Aumento dell’offerta

I tentativi di far fronte al problema dei tempi d’attesa mediante un aumento dell’offerta evidenziano la necessità di intervenire secondo tre modalità:

- a) **Potenziamento delle risorse con azioni “interne”.** Per aumentare il numero di risorse all’interno delle aziende sanitarie, non è strettamente necessario procedere a nuove assunzioni, che talvolta non risultano possibili in quanto potrebbero gravare eccessivamente sul bilan-

cio aziendale. Vi sono infatti soluzioni differenti ma altrettanto efficaci, come un utilizzo più adeguato delle risorse a disposizione, una gestione dinamica delle agende (prevedendo le prestazioni a rischio overbooking). Altre alternative potrebbero essere rappresentate da una valorizzazione economica in base al numero di prestazioni erogate dal singolo professionista, oppure il reclutamento di medici in pensione (mera soluzione temporanea);



- b) potenziamento delle risorse esterne attraverso un coordinamento tra i privati accreditati e le farmacie dei servizi. Questa soluzione permetterebbe di procedere alla prenotazione di prestazioni sanitarie presso la farmacia dei servizi, con la possibilità di svolgere la prestazione sanitaria presso dei privati accreditati;
- c) aumento delle prestazioni sanitarie. Con questa attività si andrebbe ad aumentare la capacità erogativa delle aziende sanitarie attraverso

la possibilità di effettuare le prestazioni sanitarie 7 giorni su 7, il recupero di prestazioni fuori tempo massimo e l'erogazione di visite di controllo ambulatoriali in telemedicina per pazienti fuori regione o affetti da cronicità con bassa intensità di cura. Sicuramente rilevante sottolineare come tale modalità sia di ardua applicazione se non corredata di incentivi per i professionisti coinvolti e di strumenti di lavoro consoni alle attività richieste.

Gestione della domanda

Con lo scopo di evitare una richiesta impropria di prestazioni sanitarie, è necessario adottare soluzioni che permettano di migliorare l'appropriatezza prescrittiva. Alcuni interventi idonei al raggiungimento dello scopo di cui sopra potrebbero essere:

- verifica delle prescrizioni più critiche, ad esempio quelle diagnostiche;
- controlli bloccanti in fase di prenotazione per limitare il numero di esami e visite richieste; per tali controlli è necessario attivare un meccanismo di cross-check con gli accessi nei Pronto Soccorso per evitare che, al blocco di una pre-

stazione, l'utente si rechi in PS utilizzandolo come un fast track diagnostico;

- erogazione di corsi di formazione per medici di medicina generale e specialisti;
- attuazione di una gestione trasparente delle agende dei CUP delle varie aziende sanitarie (oppure, eventualmente, del CUP unico regionale);
- interventi che limitino le prescrizioni soventi legate maggiormente alla medicina difensiva e non a veri e appropriati quesiti clinici;
- valutazione da parte dell'erogatore della prestazione specialistica circa la correttezza della classe di priorità indicata dal prescrittore.

Efficientamento organizzativo

L'efficientamento organizzativo si può ottenere attraverso un miglioramento di aspetti ambientali e culturali e, al tempo stesso, per mezzo della revisione di alcuni meccanismi operativi.

Per concepire un favorevole cambiamento di componenti ambientali e culturali, si deve agevolare una maggiore sensibilizzazione dei cittadini verso un uso più appropriato del servizio, con il superamento di atteggiamenti di moral hazard. Inoltre, è importante migliorare anche il contesto di lavoro di medici, infermieri e operatori sociosanitari, attraverso indagini e analisi circa le possibili fonti che generano malcontento e insoddisfazione del personale.

Si ritiene necessario, infine, considerare an-

che una revisione degli aspetti operativi, così come un'adozione delle strategie che permettano di migliorare i processi di prenotazione ed erogazione delle prestazioni sanitarie.

L'implementazione di approcci *lean* come, ad esempio, l'utilizzo dello strumento spaghetti charts (NHS, 2021) per la riorganizzazione degli ambulatori, oppure il monitoraggio e la mappatura dei processi che portano all'erogazione delle prestazioni sanitarie sono attività che permetterebbero di raggiungere l'efficientamento organizzativo. Risulta *core*, però, raggiungere una standardizzazione delle tempistiche delle prestazioni a livello nazionale in modo da poter effettuare delle analisi sull'efficienza dei vari SSR maggiormente significativa.

Conclusioni

Le liste d'attesa e i relativi tempi per l'erogazione delle prestazioni sanitarie rappresentano una problematica rilevante e contemporanea per i si-

stemi sanitari dei Paesi sviluppati. La situazione, già gravata da notevoli pressioni, è stata ulteriormente aggravata a seguito della pandemia di Co-



vid-19, che ha innescato una inconfutabile necessità di recupero delle prestazioni omesse. Tale contesto ha generato ulteriori tensioni nella gestione delle liste e dei tempi d'attesa, esacerbando le sfide esistenti.

Un intervento migliorativo si potrebbe identificare nell'implementazione di un sistema di prenotazione proattiva delle visite di controllo per i cronici. Difatti, si registrano molte prenotazioni di pazienti cronici sotto-data e che comportano l'erogazione della prestazione sanitaria oltre i tempi previsti. Una soluzione potrebbe essere la prenotazione con lo specialista al termine della visita, oppure attraverso la comunicazione dello specialista stesso al CUP al termine del controllo precedente.

Per ridurre il fenomeno del *no-show*, andrebbe implementato un sistema di invio di SMS automatico al paziente alcuni giorni prima dell'erogazione

della prestazione sanitaria in modo da evitare dimenticanze, soprattutto in caso di visite a frequenza semestrale o annuale.

In conclusione, come delineato nel corso dell'articolo, sarebbe opportuno introdurre i diversi punti di impegno nell'ambito della gestione delle liste d'attesa. Tra i principali l'adeguata prescrizione di trattamenti, la pianificazione dei centri sanitari attraverso una mappatura dei punti di riferimento regionali, il monitoraggio delle risorse allocate e degli investimenti effettuati dalle aziende per supportare l'abbattimento delle liste di attesa e, non da ultimo, l'individuazione di un referente per i piani di continuità operativa in caso di emergenze. Implementare le seguenti iniziative potrebbe contribuire significativamente a migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi sanitari, garantendo un migliore accesso e una migliore gestione delle risorse disponibili.

Bibliografia

- ISTAT (2021), *Il benessere equo e sostenibile in Italia*. Istituto nazionale di statistica, Roma. [Online]. ISBN 978-88-458-2076-2. Accesso da: www.istat.it.
- Regione Piemonte (2023), *Liste d'attesa: ai livelli pre-pandemia ricoveri, visite e prestazioni nelle categorie di priorità e primo accesso*. [Online]. Accesso da: www.regione.piemonte.it.
- Picco C. (2023), *Gestione delle liste di attesa*. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA). Aprile 2023.
- CERGAS (2022), *Liste e tempi di attesa in sanità. Innovazioni, soluzioni e sfide per le regioni e le aziende sanitarie italiane*. [Online]. Accesso da: <https://cergas.unibocconi.eu>.
- NHS (2021), *Spaghetti diagram*. Online library of Quality, Service Improvement and Redesign Tools. NHS England and NHS Improvement. [Online]. Accesso da: www.england.nhs.uk.
- Censis-Tendercapital (2023), *Sostenibilità sociale e la rinnovata sfida del welfare italiano*. Quarto Rapporto. Presentazione presso il Senato della Repubblica italiana. Roma, 16 febbraio 2023.
- GIOIA S. (2023), *Piano per la gestione delle liste di attesa di specialistica ambulatoriale: anno 2023*. ASST Lodi. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA). Aprile 2023.
- OECD Health Policy Studies (2020), *Waiting Times for Health Services*. Next in Line, May 2020.
- Ministero della Salute (2022), *Annuario Statistico. Sistema Statistico Sanitario*. www.salute.gov.it.
- Ministero dell'economia e delle finanze (2022), *Il Monitoraggio Della Spesa Sanitaria*. Dipartimento della Ragioneria Generale di Stato. Roma, ottobre 2022. Online: www.rgs.mef.gov.it.



Value-based healthcare per la *governance* della cronicità e delle malattie rare – Il progetto ANDROMEDA

Croce Davide ¹
Cavaliere Arturo ²
Croce Edoardo ³
Alovisetti Veronica ³

“Il concetto di “valore” in ambito sanitario è stato introdotto da Michael Porter nel 2010 quale rapporto tra esiti di salute per il paziente e costi sostenuti dal sistema. La Sanità basata sul valore, o Value-based Healthcare (VBHC), si definisce attraverso la prioritizzazione del concetto di valore per il paziente, ponendo il paziente stesso e le sue preferenze al centro del percorso diagnostico-terapeutico (patient-centredness). Lo studio si propone di rispondere alla Research Question (RQ): “Qual è l’idea operativa di valore per il paziente e come il SSN può utilizzarla, modificando i percorsi diagnostico-terapeutici, con un approccio value-based?”.

La risposta alla RQ viene fornita sulla base di un’analisi narrativa della letteratura scientifica, poi integrata e consolidata in relazione ad evidenze risultanti dalla reale pratica clinica e dal dibattito afferente al progetto Andromeda.

Il framework di definizione del valore, in ottica value-based, si esplica in outcome positivi per il paziente, facilità di accesso e semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico con una minore invasività del trattamento, flessibilità, comunicazione tra pazienti e clinici, semplificazione della presa in carico, aderenza al trattamento, miglioramento del benessere e della QoL del paziente, impatto ambientale della tecnologia positivo, riduzione del rischio di stigma. In generale, si traduce nel raggiungimento di ciò che per il paziente è considerato valore. Per soddisfare le esigenze del paziente, si dovrebbero implementare i principi della VBHC, anche con l’utilizzo dell’Health Technology Assessment, includendo e valorizzando il punto di vista del paziente e valutando le sue dimensioni in ottica value-based. Il value-based HTA è quindi ad oggi l’unica risposta validata in letteratura alle inevitabili scelte che il Servizio Sanitario Nazionale dovrà effettuare per garantire la sostenibilità nel nostro Paese. ”

Prefazione

La gestione delle malattie croniche e rare rappresenta una sfida di primaria importanza per ogni professionista della salute, *in primis* per il loro impatto significativo sulla gestione del Servizio Sanitario Nazionale nel suo complesso e sulla qualità della vita (QoL) dei pazienti e dei loro *caregi-*

ver. Per affrontare le esigenze di complessità di tali pazienti, i modelli di assistenza e cura devono adeguarsi considerando i paradigmi utili allo sviluppo del SSN.

Tra questi, uno emergente è quello della *Value-based Healthcare (VBHC)*, approccio sempre più attuale

¹ Presidente CREMS, Centro di Ricerca in Economia e Management nella Sanità e nel Sociale, Professore Aggregato di Organizzazione Sanitaria, LIUC Università Carlo Cattaneo, Castellanza (VA), Italia

² Direttore della UOC Farmacia, ASL Viterbo - Regione Lazio & Presidente Nazionale SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Territoriali, Roma, Italia

³ PhD Candidate, Ingegnere Gestionale - *Healthcare System Management*, LIUC Università Carlo Cattaneo, Castellanza (VA), Italia



di scelta, anche per il farmacista. Con un focus prioritario sul *valore creato per il paziente* piuttosto che sul solo costo, mira a concentrarsi sulle cure di alta qualità che migliorino gli *outcome* di salute e la *QoL* del paziente, garantendo allo stesso tempo un utilizzo efficiente e sostenibile delle risorse sanitarie.

Nello specifico, il farmacista ospedaliero e dei servizi territoriali ha in carico sia la previsione della spesa che il suo monitoraggio e controllo. Per questo, opera in una continua sinergia con gli specialisti clinici, definendo congiuntamente e in modo proattivo un equilibrio tra bisogni e spesa.

L'articolo offre una panoramica critica dei principi chiave della *VBHC*, definendo il concetto di *va-*

lore per il paziente, ma anche proponendo modelli di implementazione ed evidenze empiriche in modo critico, così da consentire una declinazione pratica in ogni *setting* di cura e assistenza, a partire da un focus specifico sulla cronicità e le malattie rare. Infatti, la rassegna critica delle evidenze sull'efficacia della *VBHC*, discusse entro il progetto Andromeda oltre che basate su studi scientifici internazionali, consente di delineare una visione ampia e dettagliata delle opportunità legate all'implementazione della *VBHC* per il Servizio Sanitario Nazionale, ma sempre a partire dal paziente (*patient-centredness*).

Arturo Cavaliere

Introduzione

Il concetto di valore è stato introdotto da Michael Porter nel 2010 quale ritorno in termini di salute delle risorse investite in Sanità, risultante dal rapporto tra outcome di salute (esiti rilevanti per il paziente) e costi sostenuti dal sistema (Rademakers *et al.*, 2011), stimabile sia a livello di percorso assistenziale che di singola prestazione sanitaria (Porter, 2010).

La Sanità basata sul valore (value-based healthcare, *VBHC*) è quindi un modello di erogazione dell'assistenza sanitaria che si concentra sul valore per il paziente, per migliorare gli esiti di salute e aumentarne la soddisfazione, mantenendo il principio di sostenibilità.

Il framework della *VBHC* si articola in sei pilastri:

1. misurazione e valutazione degli esiti e dei costi per ciascun paziente;
2. organizzazione delle Unità di Assistenza Integrate (Integrated Practice Units – *IPUs*);
3. integrazione dell'assistenza anche in caso di strutture separate;
4. superamento del limite geografico;
5. riorganizzazione delle modalità di finanziamento, con implementazione dei rimborsi per processi assistenziali (bundled payments);

6. costruzione di una piattaforma informatica efficace.

Mentre il primo pilastro può essere generalizzato in una misurazione anche ideale, gli altri si inseriscono in un modello di assistenza tipico dell'organizzazione dei servizi sanitari che in questo articolo verrà tralasciata, date la competenza regionale organizzativa nel Servizio Sanitario Nazionale (*SSN*) italiano e l'idealizzazione privatistica americana di alcuni studi. L'interesse che oggi si percepisce nei confronti del valore servirebbe a superare le problematiche legate al costante aumento dei costi e dei volumi, che in un contesto di finanziamento ad isorisorse genera difficoltà nel pianificare in modo efficace i bilanci di spesa e porta a domandarsi: cosa finanziare? Occorre fare scelte al riguardo che, se razionali, non possono che essere guidate dal concetto di valore (outcome) per il paziente. Ma come misurare questo valore, laddove i sistemi informativi sono basati non sui dati clinici ma sui dati di rendicontazione? La risposta sta nella raccolta di questi dati, oltre che nell'uso degli outcome clinici e di preferenza validati da ricerche.

Materiali e metodi

La seguente ricerca si propone di rispondere alle *Research Questions* sotto riportate, *in primis* sulla base di un'analisi narrativa della letteratura scientifica, poi integrando e consolidando i risultati in relazione ad evidenze risultanti dalla rea-

le pratica clinica e dal dibattito afferente al progetto "Andromeda".

Qual è l'idea di *valore* per il paziente e come il *SSN* può utilizzarla? Come cambiano i percorsi diagnostico-terapeutici, con un approccio *value-based*?



Il concetto di *valore* è strettamente correlato alla *cultura degli esiti*: la raccolta di esiti *PROMs* (*Patient-Reported Outcome Measures*) ma anche di aspetti relativi al percorso del paziente sono imprescindibili per una valutazione parallela e indipendente tra clini-

co e paziente. La misurazione degli esiti rappresenta anche la base di diverse sperimentazioni di *value-based pricing* (o *procurement*), che hanno l'obiettivo di applicare logiche di condivisione del rischio su farmaci e dispositivi medici (Porter, 2010).

Value-based healthcare: analisi della letteratura

La disamina della letteratura scientifica fornisce alcune definizioni di *valore*, insieme a delle proposte per la sua misurazione.

L'idea di fondo è che sia l'assistenza sia la cura debbano ruotare intorno al *valore* erogato al paziente, definito in termini di *outcome* clinici, ma senza trascurare la sostenibilità economica. Se tradizionalmente era considerato prioritario il solo accesso alle cure, l'approccio *VBHC* aggiunge la necessità di considerare le preferenze del paziente per garantire il percorso terapeutico più adeguato e per lui ottimale (Porter, 2010). La sua personale idea di *valore* si esplicherebbe anche nella riduzione degli eventi avversi o della loro gravità. A titolo di esempio, viene citato il caso della leucemia, il cui *panel* di trattamenti può variare per efficacia, sicurezza, via di somministrazione e costo. Le preferenze del paziente, orientate alla riduzione degli eventi avversi o, addirittura, all'evitamento di potenziali eventi avversi gravi, influenzano il percorso *decision making* dello specialista clinico. I pazienti sarebbero più propensi alla stabilità e alle migliori condizioni di vita, ossia ad un benessere complessivo nel lungo termine (Mansfield *et al.*, 2017).

Le sfide della *VBHC* sono legate ai risultati ma anche alla loro misurazione, con una prospettiva *patient-centred* che comunque non trascura gli obiettivi degli *stakeholder* coinvolti (Porter, 2010).

Il paper "*Measuring Value in Health Care: A Comparative Analysis of Value-based Frameworks*" (Boscolo *et al.*, 2020) propone sette *framework* sviluppati negli USA¹ proprio per concettualizzare e misurare il *valore* in ambito sanitario (*Value-ba-*

sed Framework, o *VBF*). Tutti i *framework* includono gli *outcome* clinici, ma differiscono nei *target* e nella scelta delle altre dimensioni utilizzate: effetti collaterali, tossicità, *unmet needs*, effetti a breve termine, effetti a lungo termine, ecc. I *VBF* fungerebbero da supporto in decisioni quali l'introduzione di tecnologie sanitarie e, in ottica statunitense, la definizione dei prezzi sulla base del valore. Le caratteristiche principali di ogni *framework* (*stakeholder* di riferimento, obiettivo principale, strumenti e metodi, ruolo del paziente) sono riportate in Tabella 1.

I *framework* emersi dalla *review* della letteratura, che li propone applicati all'oncologia, e qui analizzati non delineano una chiara matrice identificativa delle dimensioni del valore ma ripropongono, diversamente modulati, *item* noti, ed in particolare quello di *AdvaMed* suggerisce un evidente parallelismo con l'*Health Technology Assessment* (*HTA*) quale processo multidisciplinare che valuta in modo sistematico le implicazioni di una tecnologia sanitaria con l'obiettivo di supportare le decisioni in ambito sanitario. Le conclusioni sono quindi chiare: è preferibile usare il modello di valutazione multidimensionale dell'*HTA* per la tecnologia, in quanto validato da decenni di letteratura, inserendo il punto di vista del paziente (primo assioma di Porter) per allineare la valutazione ai principi della *VBHC*, senza dover utilizzare altri *framework* di convenienza. Rimane da identificare la griglia di lettura da parte del paziente sulle dimensioni di valutazione, e questo è stato l'obiettivo del progetto qui presentato.

(1) Si consideri che i *framework* proposti, dunque le loro pecu-

liarità e le considerazioni al riguardo, fanno riferimento al sistema sanitario degli USA.



Tabella 1 – Sette Value-based framework. Fonte: Boscolo et al. (2020)

VALUE-BASED FRAMEWORK			
STAKEHOLDER	OBIETTIVO	STRUMENTI E METODI	IL PAZIENTE
ASCO <i>American Society for Cancer Care</i>	• Equità accesso alle cure • Minimo costo	<i>Net Health Benefit:</i> • riduzione sintomi • migliore QoL	• <i>Patient-centredness</i> - valore per il paziente • Profilazione percorso terapeutico-assistenziale • Comunicazione chiara e continua con lo specialista
ESMO <i>European Society for Medical Oncology</i>	• Valutazione opzioni terapeutiche alternative (Oncologia, Cardiologia) • Supporto a <i>decision maker</i>, <i>payer</i>, industria	<i>The magnitude of clinical benefit scale:</i> benefici (clinici ed economici), su evidenze di outcome clinici	
ACC-AHA <i>American College of Cardiology (ACC) e American Heart Association (AHA)</i>		Scala a cinque livelli: • classifica forza delle raccomandazioni • valutazione qualità delle prove nelle linee guida cliniche	
NCCN <i>National Comprehensive Cancer Network</i>	• <i>Decision making</i> clinico-paziente • Scelte basate sul <i>valore</i>	Idea di valore su cinque domini (<i>blocks</i>): (1) efficacia, (2) tollerabilità, (3) qualità, (4) consistenza dell'evidenza, (5) sostenibilità economica	
MSKD <i>Memorial Sloan Kettering Drug Abacus</i>	• <i>Valore</i> • <i>Value-based pricing</i> • Supporto a <i>decision maker</i>, <i>payer</i>, aziende farmaceutiche/medicali, altri stakeholder • Valutazione introduzione e valore di una tecnologia sanitaria	<i>Drug Abacus:</i> apprendimento automatico, farmacologia computazionale, bioinformatica, analisi dati clinici	Centralità del valore per il paziente, nel processo di <i>pricing</i>
ICER <i>Institute for Clinical and Economic Review</i>		Rapporto costo-beneficio a lungo termine, in relazione a: • efficacia clinica comparativa • rapporto costo-efficacia incrementale	Coinvolgimento paziente (insieme a medici, aziende farmaceutiche/medicali, istituzioni) nel <i>decision making</i> • <i>Patient-centredness</i> - valore per il paziente • <i>Patient experience</i> • Idea di valore costruita intorno al paziente • Aspetti economici, sostenibilità, miglioramento <i>QoL</i> incentrati sul paziente
AdvaMed <i>Advanced Medical Technology Association</i>		Quattro categorie di valore: 1. impatto clinico 2. impatto non clinico per paziente o <i>caregiver</i> 3. impatto su ricavi e costi 4. impatto su sistema sanitario e società	



VBHC: valore e sostenibilità

L'approccio *VBHC*, dunque, pone non più la sola valutazione economica in primo piano, bensì l'analisi costo-efficacia combinata con aspetti organizzativi, etici, di equità rispetto al SSN, tenendo come *driver* l'idea di *valore del paziente* (Croce *et al.*, 2014), ossia la sua preferenza e soddisfazione.

Oltre a questi aspetti, occorre considerare che le condizioni di salute determinanti del benessere dell'individuo sono una combinazione di fattori diversi, tra cui giocano un ruolo fondamentale anche quelli ambientali (OMS, 2017). La sostenibilità ambientale, declinata in riduzione dell'impronta ecologica e utilizzo di risorse sostenibili, è proprio uno degli obiettivi di un approccio *VBHC*.

Diversi autori hanno sottolineato l'importanza di valutare l'*Environmental Impact* (EI), cioè le emissioni di CO₂ e i rifiuti di plastica delle tecnologie sanitarie durante il loro ciclo di vita (Ebi *et al.*, 2021; Wilder *et al.*, 2021; Sijm-Eeken *et al.*, 2023). La considerazione dell'impatto ambientale deve essere definita anche come dimensione dell'*Health Technology Assessment*, per la valutazione di farmaci e tecnologie, al fine di prediligere scelte di

politica sanitaria che considerino il valore aggiunto dei farmaci in relazione all'impatto sulla società (Antonazzo *et al.*, 2023). A tal fine, la Società Internazionale di HTA ha avviato un gruppo di studio per l'introduzione della dimensione ambientale nella valutazione multidimensionale.

Il concetto di valore è stato studiato in questa ricerca attraverso delle esemplificazioni applicative entro due setting clinici: le malattie croniche (rappresentate dal diabete), le malattie rare (rappresentate dall'AGHD/GHD e dall'emofilia), ideali per descrivere l'implementazione della *VBHC* per motivi diversi:

- il loro elevato impatto in termini economici e, nel caso del diabete, di numerosità di popolazione sul SSN;
- la gestione clinica richiesta da tali patologie e la caratteristica di lungo periodo della cura e dei follow-up che implica la considerazione della qualità della vita del paziente nelle scelte di cura;
- la possibilità di misurare il valore, poiché la rarità e la cronicità della patologia facilitano la raccolta delle informazioni.

Esempio di valore nelle malattie croniche: il diabete

Una malattia cronica è una condizione di salute a lungo termine che non può essere curata, ma solo controllata. È progressiva, ossia tende a peggiorare nel tempo (OMS, aggiornamento 2023).

Il diabete rappresenta una delle patologie croniche più diffuse a livello mondiale. In Italia, nel 2023, riguardava circa 3,9 milioni di persone, portando con sé un crescente *burden* sociale, clinico ed economico (ISS, 2023). Sempre in Italia, il diabete costerebbe al SSN oltre 20 miliardi di euro all'anno (Osservatorio ARNO Diabete, 2019).

Manifestandosi spesso in comorbidità con altre patologie prevalentemente croniche, la diagnosi precoce, l'intervento farmacologico e lo sviluppo di un piano terapeutico incentrato sulle esigenze del paziente porterebbero ad un miglior controllo della patologia e ad una riduzione delle sue complicanze con un conseguente miglioramento della *QoL* dei pazienti, un contenimento dei costi per la gestione delle complicanze e una riduzione delle morti premature (ISS, 2023). Le alternative tera-

peutiche attuali dipendono dal tipo di diabete: il tipo 2 può richiedere cambiamenti nello stile di vita (dieta sana, esercizio fisico e controllo del peso), somministrazione di farmaci, tra cui metformina, inibitori SGLT2, GLP-1 antagonisti, insuline, DPP4 e, in casi di grave obesità, interventi di chirurgia bariatrica per favorire il controllo del peso e della patologia. Il diabete di tipo 1 prevede la terapia insulinica, la terapia cellulare, o talvolta il trapianto di pancreas. Nel caso di assunzione di un farmaco, numerosi fattori possono impattare sull'aderenza e persistenza in terapia, solitamente legati alla complessità dei trattamenti, alle loro caratteristiche, ai regimi posologici e agli schemi di somministrazione. La *Tabella 2* riporta a titolo di esempio alcune tipologie di trattamenti farmacologici comunemente utilizzati per la cura del diabete di tipo 2, con l'obiettivo di analizzare i criteri comunemente adottati per la scelta terapeutica.

Le analisi sull'aderenza al trattamento con antidiabetici mostrano una significativa proporzione

**Tabella 2 – Trattamenti farmacologici per la cura del diabete di tipo 2**

Fonte: ISS, 2021 e Linee Guida SID AMD, 2021

Farmaco	Azione	Effetti collaterali	Somministrazione
Metformina	Aumenta la sensibilità all'insulina	Disturbi gastrointestinali	Orale
Inibitori SGLT2	Blocca il riassorbimento del glucosio	Infezioni urinarie, disidratazione	Orale
GLP-1 agonisti	Mimano l'azione del GLP-1	Nausea, vomito	Iniettiva Orale
Insulina	Differenti tipologie di insulina: ad azione rapida/regolare/intermedia/a lungo rilascio, combinazioni, pompe insuliniche	Eruzioni cutanee, aumento di peso, disturbi cardiaci/respiratori/gastrointestinali	Iniettiva
Insulino-secretagoghi	Stimolano la produzione di insulina	Ipoglicemia, aumento di peso, disturbi gastrointestinali, mal di testa, capogiri	Orale

di trattamento subottimale. In alcuni studi promossi dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), infatti, si è osservata in una popolazione di pazienti anziani una non-aderenza che oscillava tra il 13 e il 64% per gli ipoglicemizzanti orali e tra il 19 e il 46% per la terapia insulinica. Tra i fattori che tendono a ridurre l'aderenza spiccano sia elementi clinici (comorbidità, deficit cognitivi e/o sensoriali, depressione) sia legati al farmaco (politerapia, complessità del regime terapeutico, effetti collaterali/eventi avversi) ed al rapporto con il medico curante, come scarsa interazione e/o informazione (Ministero della Salute, 2021). In particolare, la gestione della terapia insulinica continua a essere insoddisfacente per molti pazienti, a causa di fattori legati alle loro convinzioni e a quelle degli operatori sanitari, nonché alla percezione di un peggioramento della patologia e di un fallimento personale. La presenza di team multidisciplinari è cruciale per affrontare questi aspetti, mentre la scelta di modalità terapeutiche personalizzate è fondamentale per massimizzare il controllo glicemico e migliorare il benessere fisico, psicologico e sociale dei pazienti con diabete (Nicolucci, 2016). Lo studio *Patient Preference and Adherence* sugli outcome correlati al diabete (Reach, 2023) ha dimostrato che in una popolazione selezionata di anziani diabetici i pazienti più aderenti determinavano una riduzione del 18,79% della probabilità di ospedalizzazione, del 17,91% di accesso al PS e di circa un terzo della durata di degenza ospedaliera. Per condurre una valutazione completa, tuttavia, è fondamentale considerare anche le comorbidità associate al diabete: *in primis*, malattie cardiache e

renali, poi *ictus*, neuropatia, cecità, *Alzheimer*, *Parkinson*, alcuni tipi di cancro, ecc. A tal proposito, gli Annali 2022 dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) sottolineano che l'approccio terapeutico globale deve tenere in considerazione il benessere complessivo del paziente, focalizzandosi sui benefici che le molecole sono in grado di dimostrare in termini di cardio e nefroprotezione su endpoint robusti, quali la mortalità per causa cardiovascolare o renale, l'ospedalizzazione per scompenso cardiaco e l'accesso in dialisi. È verosimile, pertanto, che la prevenzione degli eventi cardiovascolari abbia contribuito al considerevole aumento dell'utilizzo dei GLP1 e degli SGLT2 negli ultimi anni. La disponibilità della terapia orale GLP1, inoltre, ha avuto un impatto sulla riduzione di quelle barriere che molti pazienti pongono all'avvio di una terapia iniettiva, percepita come "poco gradita" (Annali AMD, 2022). Ne consegue che i diabetologi hanno applicato sempre più diffusamente i principi della VBHC, in modo da gestire in modo oculato gli effetti collaterali e prioritizzando la QoL dei pazienti.

La scelta della terapia dovrebbe avere una connotazione *value-based*, basata non solo sugli outcome derivanti da studi clinici, ma anche su un confronto costante con il paziente e sulla considerazione delle sue preferenze.

Dunque, ponendo in primo piano l'idea di valore per il paziente diabetico, l'aderenza alla terapia e i risultati terapeutici possono migliorare attraverso il coinvolgimento del paziente nel processo decisionale, così da comprendere i suoi bisogni e definire una terapia appropriata e profilata, che incentivi l'aderenza.



Alla luce di quanto descritto, ed in relazione al *framework* di definizione del valore proposto in introduzione, si traduce in valore per il paziente diabetico:

- la facilità di accesso al percorso diagnostico-terapeutico;
- la semplificazione dei regimi terapeutici, con una minore invasività del trattamento (terapie orali vs. iniettive, somministrazioni settimanali vs. giornaliere);
- la flessibilità del trattamento, intesa come la possibilità di scegliere quando assumere il farmaco;
- la comunicazione costante tra paziente e clinici, supportata anche dalla telemedicina, che riduce ulteriormente le barriere geografiche;
- un percorso terapeutico-assistenziale che garantisca:
 - ✓ presa in carico del paziente che consenta un'ottimale misurazione degli *outcome* clinici;
 - ✓ aderenza e *outcome* positivi, che si traducono in una riduzione delle complicanze, in un miglioramento del benessere e, in gene-

rale, della QoL (si consideri non soltanto il diabete, ma anche tutte le patologie correlate);

- il positivo impatto ambientale della tecnologia somministrata, con sensibilità diverse ma che si stanno allargando nella società *post* Covid-19;
- la riduzione del rischio di stigma, che tende ad essere molto diffuso nel caso delle patologie croniche poiché nella società attuale la salute è un dovere ed in alcune patologie i pazienti che ne sono affetti sono ritenuti "responsabili" della loro condizione di salute. La stigmatizzazione è un atteggiamento discriminatorio verso individui affetti da determinate condizioni mediche, che ha impatti dannosi sul recupero del paziente, poiché determina isolamento sociale, riduzione dell'autostima, difficoltà di accesso alle cure ed esacerbazione dei sintomi (Link, 2001). Nel caso delle malattie croniche, i pazienti potrebbero essere stigmatizzati perché ritenuti deboli, o "poco responsabili" per via della loro condizione (Cingolani *et al.*, 2022).

Esempi di valore e malattie rare

Anche nel trattamento delle patologie rare, la declinazione del valore è esemplificativa. L'80% circa dei casi di malattia rara, ovvero con una prevalenza che non supera lo 0,05%, è di origine genetica, e per il restante 20% dei casi si tratta di malat-

tie multifattoriali derivate, oltre che da una suscettibilità individuale, anche da altri fattori (ad esempio, alcuni fattori ambientali oppure alimentari) o dall'interazione tra cause genetiche e ambientali (ISS, 2021, aggiornamento 2023).

Il deficit dell'ormone della crescita

Il deficit di ormone della crescita (Growth Hormone Deficiency, GHD) è una malattia rara causata da un'alterata secrezione dell'ormone della crescita (GH) (Growth Hormone Research Society, 2000; EMA, 2021). La patologia può caratterizzare sia la popolazione adulta (Adult Growth Hormone Deficiency, AGHD) sia quella infantile (GHD) (Ho *et al.*, 2007). Il *burden* che caratterizza la patologia è di diversa natura, anche in base all'età di insorgenza:

- clinico (Hage *et al.*, 2021; Dunger *et al.*, 2021): più basso indice di crescita in ambito pediatrico (Height Velocity, HV), alterata composizione corporea in ambito adulto e in generale maggiore incidenza di comorbidità (Kaplowitz *et al.*, 2021);
- terapeutico: frequenza di iniezioni quotidiane,

ansia e panico associati possono contribuire al peggioramento di aderenza, efficacia, outcome clinici (Ranke, 2021);

- fisico: peggiore qualità della vita, sia per i pazienti che per i caregiver (Clemmons, 2012);
- economico: la poca aderenza aggrava il carico economico, poiché implica la necessità di ulteriori esami diagnostici (Graham *et al.*, 2018), modifiche alla dose del farmaco, aumento dei costi sanitari (Graham *et al.*, 2018; Orso *et al.*, 2022), un potenziale spreco di farmaci.

La terapia *long acting*, somministrabile una volta a settimana anziché una volta al giorno, potrebbe ridurre l'onere del trattamento, aumentare l'aderenza e far diminuire la mortalità. Considerando la pro-



spettiva del paziente (approccio *VBHC*), le iniezioni giornaliere rappresentano un ostacolo nell'accesso e nel mantenimento della terapia. Inoltre, la terapia *long acting* ridurrebbe il numero di iniezioni all'anno da 365 a 52 (Tanaka *et al.*, 2021). Di conseguenza, sarebbe maggiormente sostenibile da un punto di vista economico e ambientale, limitando l'uso di penne e aghi di plastica rispetto a quelli consumati con la terapia giornaliera. Se da un punto di vista di *outcome* si prevedono risvolti positivi quali l'evitamento di conseguenze correlate alla patologia e comorbidità (Iglay *et al.*, 2015; Giorgino *et al.*, 2018), la terapia *long acting* può impattare positivamente su un fattore per nulla trascurabile nel caso di pazienti affetti da malattia rara, ovvero la costruzione di uno stigma intorno alla patologia. Questo avviene a causa della mancata conoscenza diffusa, di una percezione di diversità (le persone con malattie rare possono essere considerati "anormali" e portate all'isolamento), di un senso di colpa/vergogna, di associazioni negative per disabilità o deformità, di mancanza di comprensione e, talvolta, anche di problemi economici derivanti dall'elevato costo del trattamento. La considerazione dell'opinione del paziente e un *de-*

cision making sulla base della sua idea di valore consentirebbero, dunque, di superare anche il problema eventuale della stigmatizzazione.

Il *framework* di definizione del valore proposto in introduzione ricorre ovviamente anche nel caso di una patologia rara quale l'(A)GHD.

Si traducono in valore i seguenti elementi:

- la generazione di *outcome* positivi quali l'evitamento di conseguenze correlate alla patologia;
- la facilità di accesso ad ogni fase del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale;
- la scelta sulla minore invasività possibile del trattamento, con precedenza a regimi che semplificano il trattamento quali le terapie *long acting*;
- la comunicazione costante tra paziente e specialisti, considerata dal paziente fattore di valore;
- il miglioramento dell'aderenza al percorso terapeutico-assistenziale da parte del paziente;
- il positivo impatto ambientale della tecnologia somministrata;
- la riduzione del rischio di stigma, elemento di cruciale importanza.

L'emofilia

Anche l'emofilia è una malattia genetica rara, che ha come effetto l'impedimento alla coagulazione del sangue. In Italia, nel 2021 sono registrate 4.109 persone affette da emofilia A e 882 da emofilia B (ISS, 2021). Esistono due tipologie di emofilia, a seconda del fattore della coagulazione mancante: Emofilia A (fattore VIII), Emofilia B (fattore IX). Ne conseguono sintomi diversi a seconda del livello di gravità (lieve, moderata, grave): emorragie interne, esterne, ematomi, dolore con varia eziologia. Ha un impatto significativo sulla *QoL* del paziente e dei suoi *caregiver* dato l'impatto olistico e può sia innescare un fenomeno di stigmatizzazione sia determinare una sintomatologia depressivo-ansiosa. I trattamenti a disposizione sono molto diversi: la terapia sostitutiva consiste in un'infusione di fattore per correggere il difetto di coagulazione e controllare l'emorragia. Inoltre, può essere anche molto prolungata, a seconda delle caratteristiche del paziente. In generale, viene effettuata in un contesto domiciliare, per cui l'infusione eseguita autonoma-

mamente in un contesto sicuro genererebbe *valore* per il paziente. Alternativamente, i farmaci antifibrinolitici possono essere somministrati anche per via orale e topica (*gel* o *spray* nasale), invece che endovenosa, a seconda delle preferenze del paziente (la somministrazione orale è generalmente più comoda) oltre che, in taluni casi, la gravità o la sede del sanguinamento. Il fatto che si tratti di farmaci tendenzialmente ben tollerati contribuisce alla creazione di valore.

Anche il trattamento del dolore e la fisioterapia possono migliorare la qualità della vita del paziente.

Applicando il *framework* della *VBHC*, si può affermare che le scelte di valore dipendono anche in questo caso da:

- una riduzione significativa del numero di sanguinamenti, per migliorare lo stato articolare del paziente e di conseguenza la sua *QoL* (Hemofilia Alliance, ultimo aggiornamento: 2023) garantendo uno stile di vita attivo;
- una valutazione della compliance al dispositivo



- (ad esempio, trasportabilità a temperatura ambiente, dimensioni degli aghi e del device);
- l'ottimizzazione della gestione della terapia:
 - ✓ superando i confini geografici e temporali;
 - ✓ implementando modelli di cura multidisciplinari che coinvolgono diversi specialisti (ematologi, fisioterapisti, psicologi, infermieri) in costante dialogo con il paziente;
 - ✓ educando i pazienti e le loro famiglie circa la gestione autonoma della malattia, così da ridurre il numero di accessi alla struttura sanitaria e dunque l'onere del trattamento;
 - la riduzione dei costi garantendo la sostenibilità economica della patologia prevenendo le complicanze attraverso la prioritizzazione di soluzioni terapeutiche in grado di garantire la migliore protezione;
 - la garanzia della privacy in ottica di abolire la tendenza allo stigma;
 - l'implementazione e standardizzazione di percorsi di valutazione della QoL tramite l'utilizzo degli indicatori di esito.

In generale, l'approccio VBHC si pone l'obiettivo di migliorare la cura e l'assistenza dei pazienti, garantendo loro una migliore QoL e una mag-

giore autonomia, nonostante la malattia genetica rara. È stato sviluppato uno studio basato sulla letteratura disponibile, sulle linee guida attuali, sul coinvolgimento di un gruppo multidisciplinare di esperti, per generare una serie di indicatori per la valutazione della qualità dell'assistenza e cura di un paziente affetto da emofilia (Cortesi *et al.*, 2022). È stato creato e validato un elenco finale di tre Clinical Outcome Indicators (COIs), incentrati su salute (funzionalità muscoloscheletrica e sicurezza), e cinque Patient-reported Outcome Indicators (PROIs), che coprono i domini della frequenza dei sanguinamenti, del dolore, della mobilità (attività fisiche), della qualità della vita correlata alla salute e alla soddisfazione verso il benessere percepito. Infine, sono stati proposti due esiti compositi, uno basato sui COIs e uno sui PROIs, come indicatori sintetici di esito della qualità delle cure. Sulla base di questo insieme standard di indicatori di esito, è emerso che l'implementazione dell'approccio basato sul valore consentirebbe una valutazione più solida della qualità delle cure nell'emofilia, in un quadro di continui miglioramenti del trattamento con un potenziale valore aggiunto per i pazienti.

Il progetto ANDROMEDA

Il progetto "Andromeda - Value Based Healthcare per la governance della cronicità e delle malattie rare" si è proposto di contribuire alla definizione del framework sopra descritto. Il fine è infatti tradurre in termini scientifici un approccio basato sull'idea che si debba considerare prioritariamente il *valore per il paziente*, ossia quanto da lui percepito come utile nella vita personale, ovvero di *valore*, nella delineazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, nell'erogazione dei servizi di assistenza e cura e, in generale, nel *decision making* entro il SSN (e.g. la scelta di introduzione di una tecnologia sanitaria). Sulla base di tali *input*, il dibattito multiprofessionale previsto dal progetto si è posto come obiettivi:

- costruire modelli adattati alle diverse patologie che definiscano il concetto di valore per il paziente e per la società;
- avviare una programmazione/informazione consapevole capace di individuare anticipatamente i flussi di spesa considerando fenomeni di innova-

zione, novità diagnostiche e terapeutiche, equivalenze;

- definire una relazione continua tra specialista clinico e farmacista, per una programmazione efficace, rispettando i principi della sostenibilità economica ed ambientale.

Il progetto Andromeda descrive l'approccio della VBHC, con un'attenzione alla valutazione dell'innovazione farmaceutica nell'ambito della cronicità e delle malattie rare.

Se tradizionalmente l'innovazione farmaceutica era valutata tramite una mera analisi economica, secondo i principi della VBHC si basa su un processo decisionale complesso che pone al centro "quanto si dà al paziente", ossia le risorse destinate alla cura (in setting ospedaliero o territoriale), in funzione dei suoi bisogni e della sua percezione di valore.

Ne deriva la necessità di sviluppare strategie di governance che definiscano il valore delle nuove



terapie, in relazione non solo all'efficacia clinica, ai costi, alle ricadute dell'organizzazione, ma anche e soprattutto alle esigenze dei pazienti.

Questo funge da driver del progetto "Andromeda". Un approccio value-based si governa solo attraverso il confronto costante tra gli attori coinvolti, la misurazione, l'interdisciplinarietà, la consapevolezza che l'obiettivo comune sia garantire un SSN equo, efficace e "di valore".

La costituzione della Faculty ha consentito lo sviluppo di queste rilevanti tematiche entro un *consensus scientifico*, attraverso incontri di formazione con dibattito da cui è emerso un quadro chiaro e completo del concetto di valore per il paziente, in Sanità. Sulla base della letteratura, discussa e consolidata entro lo Steering Committee previsto dal progetto, dei risultati da esso derivanti e delle *real practice*, si giunge a definire accuratamente l'idea di valore.

Conclusioni

L'analisi della letteratura sul tema del valore in ottica value-based healthcare ha permesso di identificare più modelli, tutti di convenienza, espressi in letteratura con particolare riferimento a quella statunitense, nessuno tuttavia così sviluppato nelle dimensioni, secondo una visione olistica, tale da consentirne un uso immediato. Soprattutto l'evidenza di risultato è un dato mancante. Si sottolinea tuttavia che l'intuizione di Michael Porter sul valore in sanità è indubbiamente valida e consentirebbe un miglior approccio percettivo da parte del paziente su quanto riceve dal SSN in termini di diagnosi, cura e riabilitazione.

Pragmaticamente, oggi conviene usare la logica valutativa sulle tecnologie ampiamente riprodotta in letteratura, ovvero l'Health Technology Assessment, integrando, nell'esercizio valutativo, l'ottica prospettica del paziente secondo le dimensioni individuate. Il value-based HTA è ad oggi l'unica risposta validata in letteratura alle inevitabili scelte che il SSN dovrà effettuare per garantire la sostenibilità nel nostro Paese. Assumendo il punto di vista del paziente si passa da un approccio disease-centred ad un approccio patient-centred, in cui il paziente riceve cura e assistenza basate sui suoi bisogni, obiettivi, priorità. Esistono importanti evidenze (Coulter, 2017) rispetto al significativo apporto dei

È valore per il paziente in generale ciò che si traduce in:

- *outcome*, ossia esiti di salute, positivi;
- facilità di accesso al percorso diagnostico-terapeutico (come prossimità geografica rispetto ai centri di presa in carico e ai punti di erogazione delle cure);
- bassa invasività del trattamento, anche attraverso effetti collaterali non gravi;
- basso impatto delle tecnologie sull'ambiente;
- benessere psicofisico generale, misurabile in Quality of Life;
- equità di accesso, compatibilmente con la sostenibilità economica e ambientale;
- garanzia di privacy per limitare il rischio di stigma o auto-stigma;
- piattaforme informatiche, per garantire al paziente la possibilità di prestazioni eseguite tramite telemedicina e telemonitoraggio.

pazienti nel determinare il valore nell'assistenza sanitaria, non solo attraverso l'identificazione di nuovi trattamenti e le soluzioni farmacologiche più idonee, ma soprattutto nella definizione dei processi di miglioramento della qualità della vita attraverso il supporto all'autogestione e alle proposte di percorsi diagnostico-terapeutici più efficaci (Commissione europea, 2019). Sia nel trattamento della malattia cronica che della malattia rara, le preferenze del paziente, ossia ciò che ritiene valore, si orienterebbero verso le terapie che presentano un accesso e una somministrazione più semplici, minori effetti collaterali, un beneficio nel lungo termine, minore impatto ambientale e garanzia di riservatezza (stigma). Di conseguenza, tale scelta sarebbe anche quella più sostenibile da un punto di vista economico e ambientale, il primo valutato secondo i parametri classici di accettabilità e sostenibilità.

Rileggere i vantaggi e le caratteristiche delle tecnologie sanitarie in ottica patient-centred consentirebbe quindi, in un ambiente con risorse limitate, di prioritizzare le innovazioni che portano oggettivi vantaggi al paziente tralasciando quelle tecnologie che non riescono a migliorare sotto diversi aspetti la qualità della vita, portando il cittadino ad essere "soddisfatto" delle prestazioni del servizio sanitario.



Tabella 3 – Ipotesi di prioritizzazione dei principi della VBHC definiti dal framework proposto. Rielaborazione degli autori

RANK PRIORITÀ	PRINCIPIO VBHC
1	Miglioramento della <i>QoL</i> (esiti di salute positivi, tradotti in benessere psicofisico, bassi effetti collaterali)
2	Facilità/frequenza di accesso alla terapia (prossimità geografica, telemedicina/telemonitoraggio, terapia orale anziché iniettiva, frequenza settimanale anziché giornaliera, ecc.)
3	Bassa invasività del trattamento (minori effetti collaterali o effetti collaterali meno gravi)
4	Garanzia di <i>privacy</i> e limitato rischio stigmatizzazione
6	Equità di accesso
7	Sostenibilità ambientale ed economica

Il framework di definizione del valore potrà essere implementato nelle realtà clinico-assistenziali, così da soddisfare *in toto* le esigenze dei pazienti e colmare gli attuali *unmet needs*.

La Tabella 3 riporta sinteticamente un'ipotesi di prioritizzazione dei principi della VBHC ("Che cos'è il valore per il paziente?") proposti dal framework descritto, sulla base delle evidenze raccolte durante il progetto Andromeda e di una rielaborazione critica costantemente orientata all'idea di "valore per il paziente".

Il framework proposto dovrebbe essere declinato in ogni realtà di assistenza e cura, profilando i principi della VBHC in base ai servizi erogati dalla struttura e, ulteriormente, in relazione al singolo paziente in trattamento.

Alla luce di quanto ritenuto "di valore" dal paziente, in un futuro sempre più prossimo, l'Intelligenza Artificiale (IA) potrebbe supportare la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici *value-based* in termini di:

- analisi di dati sanitari complessi, in grandi volu-

mi, anche eterogenei e non strutturati, al fine di identificare pattern e correlazioni che forniscano una visione olistica del paziente, in modo da personalizzare i percorsi di cura;

- selezione accurata delle terapie più efficaci per il singolo paziente, tenendo in considerazione la sua storia clinica, il profilo genetico e la risposta alla terapia farmacologica, così da migliorare i risultati clinici e ridurre i costi;
- ottimizzazione del processo diagnostico, attraverso l'analisi di immagini mediche, referti di laboratorio e altri dati clinici che consentano la diagnosi precoce e una maggiore accuratezza di processo;
- monitoraggio del paziente anche a distanza, identificando precocemente riacutizzazioni o stati di allarme.

L'IA fungerebbe, dunque, in generale da supporto nel *decision making* dei professionisti sanitari, al fine di scegliere le opzioni di trattamento più appropriate e profilate per il singolo paziente (*patient-centredness*).

Bibliografia

- ANTONAZZO I.C., *Environmental Impact and Health Technology Assessment: State of Art and Future Perspectives*. *Value in Health*. 2023; 26: S353.
- Associazione Medici Diabetologi. Annali 2022. 2022 [cited 2024 Feb 29]. https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2023/10/Annali_2022_diabete_T2_prot_v2.pdf. Accessed February 29, 2024.
- ARONSON J.K., *Defining rewardable innovation in drug therapy*. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2012; 11: 253-4.
- BOSCOLO R., CALLEA G., CIANI O., TARRICONE R., *Measuring Value in Health Care: A Comparative*



Analysis of Value-based Frameworks. Clinical Therapeutics. 2020; 42 (1).

- CHRISTIANSEN J.S., *Growth Hormone Research Society perspective on the development of long-acting growth hormone preparations.* *European Journal of Endocrinology.* 2016; 174: C1-8.
- CINGOLANI A., *Correlates of Treatment and Disease Burden in People Living with HIV (PLHIV) in Italy.* *Journal of Clinical Medicine.* 2022; 11: 471.
- CORTESI P.A., *The value-based healthcare approach to haemophilia: Development of outcome measures for the evaluation of care of people with haemophilia.* *Haemophilia.* 2024.
- COULTER A., *Measuring what matters to patients.* *BMJ.* 2017; 356.
- European Commission. *Defining value in value-based healthcare, Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH).* 2019 [cited 2024 Jan 12]. [https://health.ec.europa.eu/document/download/634e0a0c-4bff-4050-ad5f-b80381f36f33_en#:~:text=The%20EXPH%20therefore%20proposes%20to,value\)%2C%20equitable%20resource%20distribution%20across](https://health.ec.europa.eu/document/download/634e0a0c-4bff-4050-ad5f-b80381f36f33_en#:~:text=The%20EXPH%20therefore%20proposes%20to,value)%2C%20equitable%20resource%20distribution%20across). Accessed January 12, 2024.
- European Institute of Innovation & Technology (EIT). *Implementing Value Based Healthcare in Europe: Handbook for Pioneers. EIT supported by European Union.* 2020 [cited 2024 Feb 02]. https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/05/Implementing-Value-Based-Healthcare-In-Europe_web-4.pdf. Accessed February, 2024.
- European Medicines Agency (EMA). *Sogroya (somapacitan) Treatment of growth hormone deficiency. Orphan Maintenance Assessment Report.* 2021 [cited 2024 Feb 01]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/orphan-maintenance-report/sogroya-orphan-maintenance-assessment-report-initial-authorisation_en.pdf. Accessed February 01, 2024.
- GENTILE S., STROLLO F., *Aderenza e semplicità: quale ruolo nella terapia con GLP1-RA.* Pacini Editore Medicina. 2020.
- GIORGINO F., *Adherence to antihyperglycemic medications and glucagon-like peptide 1-receptor agonists in type 2 diabetes: clinical consequences and strategies for improvement. Patient Prefer Adherence.* 2018; 12: 707-719.
- GRAHAM S., *Identifying Potentially Modifiable Factors Associated with Treatment Non-Adherence in Paediatric Growth Hormone Deficiency: A Systematic Review.* *Hormone Research in Paediatrics.* 2018; 90: 221-227.
- Growth Hormone Research Society. *Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: summary statement of the GH Research Society.* *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism.* 2000; 85: 3990-3.
- Ho K.K.Y., *Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia.* *European Journal of Endocrinology.* 2007; 157: 695-700.
- HÖYBYE C., *Concomitant medication in growth hormone (GH)-treated patients with adult GH deficiency (AGHD): an analysis from NordiNet International Outcome Study (IOS).* *Endocrine Abstracts.* 2016; 42: EP704.
- HÖYBYE C., *Long-acting growth hormone.* *Paediatric Drugs.* 2013; 15: 427-9.
- IGLAY K., *Systematic Literature Review and Meta-analysis of Medication Adherence With Once-weekly Versus Once-daily Therapy.* *Clinical Therapeutics.* 2015; 37: 1813-21.
- Istituto Nazionale di Statistica ISTAT. *Annuario Statistico Italiano.* 2023 [cited 2024 Jan 24]. Cap.4: Sanità e Salute. https://www.istat.it/storage/ASI/2023/ASI_2023.pdf. Accessed January 24, 2024.
- Istituto Nazionale di Statistica ISTAT. *Rapporto Annuale 2023 La situazione del Paese.* ISTAT. 2023 [cited 2024 Feb 23]. <https://www.istat.it/storage/rapporto-annuale/2023/Rapporto-Annuale-2023.pdf>. Accessed February 23, 2024.
- Istituto Superiore di Sanità ISS. *Che cos'è il diabete.* ISS. [cited 2024 Feb 21]. <https://www.epicentro.iss.it/igea/diabete/>. Accessed February 21, 2024.



- Istituto Superiore di Sanità ISS. *Giornata Mondiale dell'Emofilia, all'ISS il Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite. 2021* [cited 2024 Feb 27]. https://www.iss.it/news/-/asset_publisher/gJ3hFqMQsykM/content/giornata-mondiale-dell-emofilia-all-iss-il-registro-nazionale-delle-coagulopatie-congenite. Accessed February 27, 2024.
- Istituto Superiore di Sanità ISS. *Giornata Mondiale Diabete: dalla prevalenza all'accesso alle cure, i numeri della sorveglianza Passi. 2023* [cited 2024 Feb 22]. <https://www.iss.it/-/giornata-mondiale-diabete-da-prevalenza-ad-accesso-cure-i-numeri-del-sistema-passi>. Accessed February 22, 2024.
- JØRGENSEN JOL., *Therapy of endocrine disease growth hormone replacement therapy in adults: 30 years of personal clinical experience*. European Journal of Endocrinology. 2018; 179: R47–R56.
- KAPOOR R.R., *Monitoring of concordance in growth hormone therapy*. Archives of Disease in Childhood. 2008; 93: 147-8.
- LINK B.G., *Stigma as a barrier to recovery: The consequences of stigma for the self-esteem of people with mental illnesses*. Psychiatric Services. 2019; 52: 1621-6.
- LOFTUS J., *Targeted literature review of the humanistic and economic burden of adult growth hormone deficiency*. Current Medical Research and Opinion. 2019; 25: 963-973.
- MAISON P., *Impact of growth hormone (GH) treatment on cardiovascular risk factors in GH-deficient adults: a Meta-analysis of Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Trials*. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2004; 2192-9.
- MANSFIELD C., *Patients' priorities in selecting chronic lymphocytic leukemia treatments*. The American Society of Hematology. 2017; 1: 2176-2185.
- MEAD N., *Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature*. Social Science & Medicine. 2000; 51: 1087-110.
- MOLITCH M.E., *Evaluation and treatment of adult growth hormone deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline*. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2011; 96: 1587-609.
- OMAR. *Deficit dell'ormone della crescita, ora disponibile il nuovo trattamento a somministrazione settimanale. Omar. 2023* [cited 2024 Feb 26]. <https://www.osservatoriomalattierare.it/news/farmaci-orfani/20242-deficit-dell-ormone-della-crescita-ora-disponibile-il-nuovo-trattamento-a-somministrazione-settimanale>. Accessed February 26, 2024.
- PORTER M., *What is value in health care? The New England Journal of Medicine*. 2010; 363: 2477-81.
- PRICCI F., *Trattamento con l'ormone somatotropo in Italia: rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita. Rapporto ISTISAN 17/9*. 2016 [cited 2024 Feb 13]. https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+Istisan+RNAOC+17_9.pdf/aa826623-7d72-4bb5-bcb9-fb573a63f185?t=1616667550113.%20Consultato%20il%2002/2024. Accessed February 13, 2024.
- RADEMAKERS J., *Structure, process or outcome: which contributes most to patients' overall assessment of healthcare quality? BMJ Quality & Safety*. 2011; 10: 326-31.
- REACH G., *How is Patient Adherence Possible? A Novel Mechanistic Model of Adherence Based on Humanities*. Patient Preference and Adherence. 2023; 17: 1705-1720.
- RESTELLI U., CROCE D., *Health technology assessment in the HIV setting: the case of monotherapy*. New Microbiologic. 2014; 37: 247-61.
- REYNOLDS A., *Patient-centered Care*. Radiologic Technology. 2009; 81: 133-47.
- ROSENFELD RG. *Compliance and Persistence in Pediatric and Adult Patients Receiving Growth Hormone Therapy*. Endocrine Practice. 2008; 14: 143-5.
- STOCKHOLM K. *Incidence of GH deficiency - a nationwide study*. European Journal of Endocrinology. 2006; 155: 61-71.
- TANAKA T., *Patient preferences for growth hormone treatment in Japanese children*. Pediatrics International. 2021; 63: 1185-1191.
- TENNISON I., *Health care's response to climate*



change: a carbon footprint assessment of the NHS in England. Lancet Planet Health. 2021; 5: e84-e92.

- THOMAS M., *Prevalence and demographic features of childhood growth hormone deficiency in Belgium during the period 1986-2001. European Journal of Endocrinology.* 2004; 151: 67-72.
- World Health Organization (WHO). *Noncom-*

municable diseases. 2023 [cited 2024 Feb 19]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>. Accessed February 19, 2024.

- YUEN KCJ., *The current state of long-acting growth hormone preparations for growth hormone therapy. Current Opinion in Endocrinology, Diabetes and Obesity.* 2018; 25: 267-73.

PROGETTO ANDROMEDA

Value Based Healthcare per la Governance della cronicità e delle malattie rare
– Verona, Roma Napoli anno 2023

Faculty di progetto

- **Enzo Bonora**
Professore Ordinario di Endocrinologia, Dipartimento di Medicina, Università di Verona. Direttore U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo, Dipartimento Medico Generale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Verona, Italia.
- **Alberto Bortolami**
Coordinatore Regionale per le attività oncologiche del Veneto, CRAO, Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova, Italia.
- **Marco Bosio**
Direttore Generale, ASST Rhodense, Rho, Milano, Italia.
- **Daniela Cavallaro**
Paziente esperto, EUPATI Roma, Roma, Italia.
- **Maria Felicia Faienza**
Professore Associato di Pediatria, Responsabile UO Endocrinologia e Malattie Rare Endocrine Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII, Vicepresidente SIEDP, Bari, Italia.
- **Matteo Nicola Dario di Minno**
Professore di Scienze Tecniche Mediche applicate, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Napoli "Federico II", Napoli, Italia.
- **Andrea Giaccari**
Professore Associato, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Addominali ed Endocrino Metaboliche, Fondazione Policlinico Universitario IRCCS "Agostino Gemelli", Roma, Italia.
- **Paola Kruger**
Paziente esperto, EUPATI Roma, Roma, Italia.
- **Stefano Palcic**
Dirigente Farmacista presso SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale – Area Giuliana, Responsabile SS Farmaceutica convenzionata e per conto, Trieste, Italia.
- **Elisa Sangiorgi**
Dirigente Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale della cura della persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna, Bologna, Italia.

Direzione Scientifica

- **Marcello Pani**
Direttore Farmacia Ospedaliera, Fondazione Policlinico Universitario IRCCS "Agostino Gemelli", Roma, Italia.
- **Davide Croce**
Presidente CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, Castellanza.



Con il Patrocinio di



Per il progetto Andromeda si desidera ringraziare per il contributo al dibattito:

- **Dr. Adriano Vercellone**; Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Distretti Area ASL Napoli 3
- **Dr.ssa Maria Grazia Celeste**; Direttore UOC Farmacia Clinica Fondazione PTV Policlinico. **Tor Vergata** Roma
- **Dr.ssa Michelangela Pozzetto** Dirigente Farmacista S.C. Farmacie Ospedaliere ASL Città di Torino
- **Dr.ssa Giorgia Brazzale** Farmacista UOC assistenza farmaceutica territoriale ULSS 9 Scaligera

Il progetto Andromeda è stato sostenuto in modo incondizionato da





►► Monitoraggio e sicurezza: la tracciabilità di farmaci e dispositivi medici

Convenga Francesca¹

Croce Edoardo¹

Russo Tommaso²

Leggieri Teresa Marilena²

Gerola Anna³

Formigoni Paolo⁴

Ferrigno Antonietta⁵

Bruschi Alessandra⁶

Croce Davide¹

“ The article explores the implementation and impact of drug and medical device traceability systems in Italy, highlighting their role in enhancing safety, efficiency, and regulatory compliance. The drug traceability system employs unique identifiers and real-time tracking to monitor pharmaceutical distribution and consumption, ensuring authenticity and aiding in the detection of counterfeit medications. The system provides crucial data to regulatory authorities and healthcare providers, enhancing pharmacovigilance and supply chain management. Equally, the medical device traceability system, aligned with European regulations, utilizes the Unique Device Identification (UDI) system to ensure high safety and quality standards. The UDI system involves assigning unique identifiers, labeling devices with UDI codes, and maintaining comprehensive records, optimizing inventory management and patient safety. The adoption of computerized traceability systems in hospitals has reduced human errors, improved operational efficiency, and enhanced patient safety. Despite challenges such as system integration and cybersecurity, these systems are vital for safeguarding public health and improving healthcare quality. Future advancements should focus on enhancing interoperability and integrating clinical systems to streamline healthcare operations further. ”

Introduzione

Il settore farmaceutico è caratterizzato da rigorose normative che disciplinano l'intero ciclo di vita del farmaco all'interno dei sistemi sanitari, mirando ad assicurare la tutela della salute pubblica in tutte le complesse fasi del processo farmaceutico. Le disposizioni normative, soggette ad un'attenta supervisione ed attuazione, sono concepite con l'obiettivo di preservare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci, contribuendo così al benesse-

re generale della popolazione (Ministero della Salute, 2019).

In questo contesto, il sistema di “tracciabilità del farmaco” assume un ruolo cruciale per monitorare a livello nazionale la distribuzione dei medicinali lungo la filiera distributiva, così come i relativi consumi, mediante l'analisi delle informazioni provenienti dalle prescrizioni (Ministero della Salute, 2019). La struttura di questo sistema di tracciabilità

¹ LIUC Business School

² ASST Nord Milano

³ ASST Mantova

⁴ ASST Pavia

⁵ Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

⁶ ASST Franciacorta



è altamente complessa e costituita da diversi sistemi informativi che cooperano in modo sinergico. Il sistema di tracciabilità del farmaco coinvolge soggetti identificati univocamente in modo da garantire un monitoraggio preciso della distribuzione di medicinali in Italia. Il Ministero della Salute attribuisce codici identificativi univoci a siti logistici autorizzati per la produzione, la distribuzione all'ingrosso, la vendita al pubblico di medicinali e lo smaltimento.

Attraverso il sistema di tracciabilità del farmaco, ogni confezione è localizzata in tempo reale nel territorio nazionale e tracciata lungo tutto il processo produttivo, distributivo e di smaltimento mediante il bollino numerato. Quest'ultimo, obbligatorio su tutte le confezioni, riporta informazioni chiave come il codice AIC, il nome commerciale del farmaco e il titolare dell'AIC, oltre ad un numero progressivo univoco (Gemmato, 2023). I bollini attuali, conformi al decreto ministeriale dell'agosto 2001, permettono anche la lettura di due informazioni attraverso codici a barre: il Codice AIC (identificativo dei medicinali ad uso umano) e il Numero progressivo assegnato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (Ministero della Salute, 2019). In breve, l'utilizzo del bollino numerato assicura al sistema la tracciabilità e l'autenticità dei medicinali. Questo non solo fornisce informazioni cruciali alle autorità di regolamentazione e ai consumatori, ma riveste un ruolo fondamentale nel monitorare gli approvvigionamenti di medicinali presso ospedali e farmacie, oltre ad offrire un quadro completo dell'andamento dei consumi di farmaci in Italia e supportare l'attività di farmacovigilanza (Gemmato, 2023). La tracciabilità è chiave anche per contrastare il fenomeno della contraffazione dei medicinali, essenziale al fine di proteggere la salute pubblica e garantire la sicurezza e qualità dei farmaci.

A livello europeo il sistema di tracciabilità dei farmaci è gestito attraverso la direttiva 2011/62/UE, la FMD (*Falsified Medicine Directive*), che ha come obiettivo quello di creare un sistema di identificazione standard a livello europeo, che consenta una tracciabilità completa, in Europa, dei prodotti farmaceutici. La trasmissione dei dati viene effettuata dal produttore tramite un *link* europeo EMVS (*European Medicines Verification System*) che incrementa quello nazionale, ovvero il NMVS o Na-

tional Medicine Verification System. Essendo dotata di un proprio sistema di tracciatura, validato e funzionante, l'Italia gode al momento di una deroga fino al 2025. Sono tuttavia in corso le necessarie interlocuzioni fra il Ministero della Salute, il Ministero dell'economia e della finanza, l'AIFA e l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato al fine di tentare di preservare le specificità che contraddistinguono in positivo il nostro sistema e di valutare la proposta, da formulare in sede europea, di un rinvio per l'Italia del processo attuativo del Regolamento (del Duca & Mastrosanti, 2024).

La tracciabilità dei farmaci, pilastro fondamentale per garantire sicurezza e trasparenza nel settore sanitario, pone le basi per un analogo sistema di sorveglianza applicato ai dispositivi medici (DM). Allo stesso modo in cui il monitoraggio dettagliato dei farmaci assicura la loro autenticità e la sicurezza dei pazienti, la tracciabilità dei dispositivi medici si rivela essenziale per mantenere elevati standard di qualità e sicurezza. Questa transizione verso la sorveglianza dei dispositivi medici non solo allinea l'Italia alle normative internazionali, ma rafforza ulteriormente il Sistema sanitario nazionale, promuovendo pratiche di monitoraggio innovative e integrate.

Un'ulteriore garanzia sarà data in Italia dall'attuazione della direttiva sulla falsificazione dei medicinali (FMD) 2011/62/UE, il cui recepimento è avvenuto attraverso il decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014. Con l'entrata in vigore programmata per il 9 febbraio 2025, la direttiva punta a prevenire l'immissione di medicinali falsificati o con prescrizioni non autorizzate, garantendo una maggiore protezione dei pazienti.

Alcune stime indicano che fino all'1% dei farmaci venduti nei Paesi sviluppati e fino al 30% in quelli in via di sviluppo siano falsificati, dimostrando l'ampia diffusione del problema.

All'interno di questo contesto, il Regolamento (UE) 2017/745 stabilisce un sistema specifico di identificazione unica dei dispositivi, noto come "sistema UDI", con l'obiettivo di semplificare l'identificazione e migliorare la tracciabilità dei dispositivi medici nell'ambito normativo europeo (Ministero della Salute, 2023).

Questo sistema, applicabile a tutti i dispositivi ad eccezione di quelli su misura e di quelli soggetti a indagine clinica, prevede:



- l'assegnazione di un UDI-DI di base, che identifica un gruppo di dispositivi e costituisce l'informazione chiave principale della banca dati Eu-damed, nonché della documentazione rilevante, come certificati e dichiarazioni di conformità;
- la generazione di un UDI composto da un identificativo del dispositivo (UDI-DI) e un identificativo della produzione (UDI-PI);
- l'apposizione del vettore UDI sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esteri di confezionamento;
- La registrazione e conservazione dell'UDI da parte delle istituzioni sanitarie (Ministero della Salute, 2023).

L'UDI è un codice alfanumerico distintivo associato ad ogni dispositivo medico. Questo codice, uni-

voco e inequivocabile, permette l'identificazione chiara dei DM specifici presenti sul mercato. Gli organismi di rilascio designati dalla Commissione europea forniscono la serie di caratteri numerici o alfanumerici necessari, come dettagliato dalla decisione di esecuzione 2019/939 della Commissione (Ministero della Salute, 2023). L'attuazione di questo sistema assicura una tracciabilità agevole dei DM, ottimizzando l'efficienza dell'intera catena di approvvigionamento nel settore sanitario. L'UDI consente il monitoraggio dettagliato dei dispositivi lungo l'intera filiera, fornendo informazioni precise ed immediate agli operatori. Inoltre, l'implementazione di questo sistema mira a migliorare le pratiche di acquisto e smaltimento dei rifiuti, nonché a ottimizzare la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie.

Vantaggi e sfide del sistema di tracciabilità

A livello di Azienda Ospedaliera, una sfida costante è quella di mantenere un livello di qualità delle cure elevato pur contenendo la spesa sanitaria. Tale obiettivo implica semplificazione dei processi, ottimizzazione del tempo del personale, riduzione del rischio clinico, aumento della sicurezza dei pazienti, controllo dei costi ed eliminazione di sprechi e inefficienze. Una soluzione efficace è l'implementazione di sistemi informatizzati per la tracciabilità e la gestione di farmaci e dispositivi medici. Questi, infatti, rappresentano circa il 20% delle spese totali degli ospedali, posizionandosi come la seconda voce di spesa più onerosa (Suzzani, 2019). Spesso gestiti manualmente, tali processi possono causare sprechi e possibili errori terapeutici dovuti a fattori umani come stanchezza o carenza di personale. Da qui, si possono causare prolungamenti delle degenze e generare potenziali situazioni di contenzioso legale. Spesso gestiti manualmente, tali processi possono causare sprechi e possibili errori terapeutici dovuti a fattori umani come stanchezza o carenza di personale. Un contributo significativo alla soluzione, o quanto meno alla riduzione delle criticità emerse, potrebbe derivare dall'adozione di una postazione informatica dedicata alla distribuzione e somministrazione dei farmaci, presente nei vari reparti e interrogabile in tempo reale in qualsiasi fase del lavoro. Questa postazione, installata in tutte le strutture periferiche, permetterebbe una

gestione centralizzata con tracciabilità, garantendo un aggiornamento continuo e superando in parte la problematica della carenza di personale. Inoltre, favorirebbe un corretto approvvigionamento, ottenendo un equilibrio evidente tra la domanda (esigenza di somministrazione) e l'approvvigionamento di farmaci e DM rispetto al centro unico distributivo. Un approccio simile consentirebbe di armonizzare i controlli, contenere la spesa e migliorare l'efficienza, riducendo al contempo gli sprechi.

L'adozione di sistemi informatizzati di tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici all'interno degli ospedali offre una serie di vantaggi significativi, tra cui:

- Riduzione degli errori umani.
- Efficienza operativa.
- Riduzione degli sprechi.
- Miglioramento della sicurezza del paziente.
- Conformità normativa.
- Ottimizzazione dei costi.
- Limitare le contraffazioni.
- Aumentare e misurare la compliance terapeutica.

Avere sistemi informatizzati comporta una *governance* tecnologica; è essenziale essere pronti ad affrontare eventuali problematiche come blocchi di rete o guasti meccanici. Pertanto, diventa fondamentale implementare un solido sistema di *backup* e assicurarsi di avere a disposizione servizi di manutenzione affidabili e tempestivi (Franzin, 2023).



L'implementazione di sistemi di tracciabilità, inoltre, introduce anche sfide significative, soprattutto quando si tratta dell'integrazione tra diversi *software* e piattaforme tecnologiche. Sono riportate alcune delle principali problematiche.

- **Compatibilità tra sistemi:** diverse strutture sanitarie possono utilizzare sistemi informatici eterogenei, rendendo complesse le operazioni di integrazione. La compatibilità tra sistemi diventa cruciale per garantire uno scambio di informazioni fluido e affidabile. La disponibilità dei fondi PNNR è funzionale ad individuare soluzioni definitive al problema della compatibilità sia all'interno delle aziende che per i sistemi sanitari regionali.
- **Standardizzazione dei dati:** la mancanza di standardizzazione nei formati dei dati può ostacolare l'efficacia dei sistemi di tracciabilità. Senza un linguaggio comune, il riconoscimento e l'interpretazione delle informazioni da parte dei diversi software possono essere compromessi. Può essere utile rammentare il recente operato di Regione Lombardia che è impegnata nel mettere a disposizione del SSR un'unica piattaforma software (*WMS – warehouse management system*) per la gestione dei dati relativi ai magazzini di farmaci e dispositivi medici.
- **Integrazione con i sistemi informatizzati di gestione della cartella clinica:** l'integrazione dovrebbe permettere la visibilità dei farmaci presenti in prontuario e la possibilità di veicolare in farmacia le richieste in base alle prescrizioni.
- **Sicurezza informatica:** l'aumento della condivisione di dati sensibili tra piattaforme amplifica i rischi per la sicurezza informatica. La protezione dei dati dei pazienti da accessi non autorizzati o da cyber-attacchi diventa una priorità. Le piattaforme uniche consentono notevoli vantaggi per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza. In parallelo l'utilizzo di cloud regionali certificati permette di innalzare notevolmente i livelli di sicurezza che la singola azienda non può permettersi.
- **Costi di implementazione:** l'adozione di sistemi avanzati di tracciabilità rappresenta un inve-

stimento oneroso, specialmente per le strutture sanitarie con budget limitati. I costi includono non solo l'acquisto del software ma anche la formazione del personale e la manutenzione del sistema. L'analisi costi-benefici ben condotta è indispensabile per guidare le modalità di implementazione al fine di non creare aggravii di spese correnti per le aziende sanitarie.

- **Resistenza al cambiamento:** l'introduzione di nuove tecnologie può incontrare resistenza da parte del personale sanitario, soprattutto se non accompagnata da adeguata formazione, che spesso percepisce il cambiamento come complicato o come un aumento di carico di lavoro. Uno degli effetti sottovalutati nell'implementazione delle nuove tecnologie è la resistenza del personale infermieristico per l'allestimento degli armadi di reparto e la somministrazione dei farmaci. L'elevata automatizzazione mal si concilia con una voglia di maggior responsabilizzazione professionale all'interno delle aziende sanitarie. Le nuove procedure implicano passaggi molto operativi (lettura del *barcode*) senza valore aggiunto da parte del professionista.
- **Aggiornamenti e manutenzione:** mantenere i sistemi di tracciabilità aggiornati richiede un impegno costante e può comportare interruzioni temporanee delle attività normali, oltre a richiedere aggiornamenti periodici per garantire la conformità con le normative in evoluzione.
- **Restituzione delle informazioni:** costruire e mantenere un sistema di reportistica indirizzato ai diversi utilizzatori.
- **Interoperabilità:** assicurare che i sistemi di tracciabilità siano in grado di comunicare efficacemente tra loro e con altri sistemi sanitari esterni è fondamentale. L'interoperabilità richiede una pianificazione e una realizzazione tecnica accurate per evitare silos di informazioni. Le piattaforme regionali possono contribuire a ridurre i rischi derivanti da una scarsa interoperabilità dei dati.

Cosa accade in Regione: le esperienze delle aziende lombarde

Dal 2012, l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo ha adottato un sistema di tracciabilità informa-

tizzata per farmaci e dispositivi medici, a partire dalla prescrizione.



L'utilizzo di un *software* consente al medico di prescrivere tre tipi di preparati: quelli che devono essere allestiti in reparto, quelli allestiti in laboratorio farmaceutico e quelli già confezionati in forma industriale. Per quanto concerne la somministrazione, il *software* permette di tracciare il processo anche quando il farmaco viene somministrato al paziente degente. Ciò avviene attraverso la lettura di un codice a barre presente sul braccialetto del paziente, seguito da un confronto con la terapia prescritta dal medico. Questa procedura di lettura offre la possibilità di monitorare l'intero percorso, poiché ogni farmaco, sia esso preparato in monodose o in confezione, presenta un codice a barre univoco (Franzin, 2023). Inoltre, i dati registrati consentono al farmacista ospedaliero di effettuare analisi sulla conformità del paziente al piano terapeutico e sull'efficacia complessiva della terapia.

L'azienda ha introdotto 21 armadi automatizzati per la distribuzione di terapie personalizzate in monodose. Questi armadi sono presenti in diverse UUO e consentono di raggruppare le prescrizioni in base alle fasce orarie attraverso il riempimento dei cassetti del carrello posizionato vicino all'armadio. Ogni cassetto corrisponde a un paziente e alla sua terapia. Il vantaggio di utilizzare farmaci monodose, rispetto ad altre modalità di somministrazione, è quello di conoscere esattamente la quantità somministrata ai pazienti, eliminando le problematiche relative agli errori di somministrazione. Per garantire, tuttavia, una tracciabilità completa, è essenziale conoscere le quantità precise circolanti e la data di scadenza del farmaco (Croce, 2023).

Tutto questo processo di tracciabilità informatizzata del farmaco e del dispositivo medico è stato reso possibile solo a seguito di un'attenta analisi di risk management e di sicurezza, affiancata da una precisa valutazione economica (Fumagalli, 2023).

I benefici derivanti dall'adozione dell'automazione e dell'informatizzazione nell'azienda ospedaliera si riflettono in diversi aspetti. Contribuiscono, infatti, a migliorare l'efficienza, la sicurezza e la gestione complessiva delle risorse all'interno dell'ambiente ospedaliero.

Per quanto riguarda la tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili (DMI), l'ASST Papa Giovanni XXIII utilizza la tecnologia RFiD (*Radio Frequency Identification*), che sfrutta campi elettromagnetici

per identificare e monitorare oggetti dotati di tag RFiD. L'azienda ospedaliera applica etichette RFiD su tutti i dispositivi impiantabili in conto deposito ad alto costo, mentre lo stoccaggio di tali dispositivi avviene in varchi o armadi informatizzati con tecnologia RFiD. Entrambi i metodi consentono il riordino automatico, la registrazione del personale coinvolto nel prelievo e la rilevazione in tempo reale delle giacenze. Inoltre, questa tecnologia permette di tracciare l'utilizzo specifico per ciascun paziente e di collegare queste informazioni all'ID dell'intervento attraverso l'uso di "basket" dotati di lettori RFiD. Questo sistema di tracciabilità dei DMI offre diversi vantaggi, partendo dal monitoraggio del dispositivo fino all'ID intervento. Tale approccio consente una valutazione accurata dell'appropriata utilizzazione dei dispositivi, contribuendo successivamente a ridurre il tempo dedicato dal personale sanitario alla gestione dei DMI (Franzin, 2023).

Anche ASST Pavia ha avviato ormai dal 2012 un'esperienza molto simile a quella di ASST Papa Giovanni XXII, in quanto il progetto è stato gestito tramite una gara pubblica congiunta in cui capofila era l'ex AO Bergamo. Il presupposto alla base del progetto è un sistema di supporto alla farmacia per la gestione informatizzata del farmaco in unità posologica, per una somministrazione inequivocabile al paziente con l'uso di una componente tecnologica (*software* e armadi di distribuzione) e con l'uso di elementi procedurali, introducendo una serie di controlli che di fatto abbattano il rischio di errore.

Il progetto si articola in tre fasi:

1. Prescrizione informatizzata del farmaco tramite *software* "Sofia" (Gussoni, 2019).
2. Dispensazione della terapia farmacologica in dose unitaria tramite armadio informatizzato di reparto "Mario" (Gussoni, 2019).
3. Somministrazione del farmaco al letto del paziente tramite lettura del braccialetto elettronico univoco.

In questo contesto si sono raggiunti dei risultati davvero interessanti che potremmo così riassumere:

- Miglioramento delle prescrizioni mediche in base al prontuario ospedaliero e ai protocolli terapeutici.
- Miglioramento della gestione degli ordini di confezioni da parte del reparto ospedaliero.



- Attivazione di protocolli di profilassi antibiotica in occasione di interventi chirurgici.
- Riduzione del rischio clinico con un set di indicatori che monitorano specifici elementi relativi al processo clinico-terapeutico come ad esempio: allergeni, interazioni con altri farmaci, somministrazioni fuori orario.
- Tracciabilità del medico prescrittore e dell'infermiere somministratore.
- Possibilità di recuperare terapie somministrate in occasione dei ricoveri precedenti.
- Facilitazione del monitoraggio della terapia da parte del medico prescrittore anche per pazienti in appoggio in altri reparti.

Nei primi 10 anni di esperienza, si sono raggiunti dunque importanti risultati riconducibili principalmente all'eliminazione dei rischi di errori nella somministrazione delle terapie e il recupero del tempo infermieristico, migliorando così l'efficienza complessiva del reparto. Si è assistito a una drastica riduzione degli sprechi, con particolare riferimento alla diminuzione dei farmaci scaduti, il che ha portato a un uso più responsabile e sostenibile delle risorse. Infine, è stata ottenuta una significativa riduzione complessiva dei consumi, contribuendo non solo a una gestione più efficiente, ma anche a una diminuzione dei costi operativi. Alla data attuale sono gestiti 18 armadi, risultano coinvolti oltre 1000 infermieri, utilizzati 148 pc portatili per una copertura di circa 1000 posti letto suddivisi su 7 presidi gestiti da ASST Pavia.

In aggiunta all'iniziativa del farmaco monodose, è stato possibile realizzare altri due progetti, relativi al monitoraggio e alla tracciabilità dei dispositivi medici nelle sale operatorie e alla gestione e tracciabilità della consegna di dispositivi medici e farmaci al domicilio del paziente tramite la farmacia territoriale all'interno del servizio di protesica

ed integrativa. Si sta inoltre ragionando per utilizzare lo stesso sistema della somministrazione del farmaco monodose *ad personam* anche negli ambulatori dislocati presso le tre case circondariali afferenti alla Provincia di Pavia situate a Pavia, Voghera e Vigevano.

Un'ulteriore realtà che ha sviluppato e implementato diversi applicativi per il monitoraggio in tempo reale di attività strategiche è l'IRCCS San Gerardo dei Tintori. In merito all'attività ambulatoriale, il sistema consente di acquisire informazioni dettagliate sulla produzione giornaliera per prestazione/CdR e sulle previsioni dei volumi programmati, basate sui dati di prenotazioni. Inoltre, il sistema è in grado di calcolare automaticamente la percentuale di rispetto dei tempi di attesa di ciascuna prestazione. Per quanto concerne l'attività chirurgica, l'applicativo gestisce la programmazione delle liste operatorie e degli interventi effettuati, fornendo dati dettagliati sui valori e volumi dell'attività per specialità, sul rispetto dei tempi di attesa complessivi per classe di priorità e tipologia di intervento (oncologico/non oncologico – elettivo/urgente – robotico), oltre ad altri indicatori relativi all'utilizzo delle sale operatorie.

Una sezione dell'applicativo monitora la spesa per l'area a pagamento, consentendo la verifica in tempo reale dell'andamento economico attraverso le timbrature del cartellino di rilevazione presenza e la stima calcolata sulle tariffe applicabili. Infine, con lo scopo di migliorare l'efficienza e l'accuratezza della raccolta dati, la Fondazione sta valutando di implementare un monitoraggio automatico sull'attività della libera professione (ALPI). Ciò consentirebbe una gestione più efficiente delle risorse, una corretta applicazione del CCNL in termini di controlli ed anche un'analisi dettagliata dei flussi economici con maggiore trasparenza verso pazienti e stakeholder.

Conclusioni

L'implementazione di sistemi avanzati di tracciabilità rappresenta un passo significativo verso una gestione più efficiente ed efficace all'interno delle strutture sanitarie. La digitalizzazione e l'automazione dei processi non solo consentono una tracciabilità accurata dei farmaci e dei dispositivi medici lungo l'intera catena di fornitura, ma appor-

tano notevoli benefici in termini di sicurezza del paziente, riduzione degli errori da parte degli operatori e ottimizzazione delle risorse.

La recente allocazione di considerevoli fondi, quali gli oltre 2 miliardi di euro (Ministero della Salute, 2023) stanziati attraverso il PNRR per l'avanzamento della digitalizzazione ospedaliera (sezione



M6C2 | 1.1.1), evidenzia il riconoscimento da parte delle istituzioni dell'importanza strategica di tali iniziative. Questo investimento facilita e sostiene l'adozione di tecnologie all'avanguardia, come gli armadi informatizzati, e si traduce anche in un vantaggio finanziario diretto, contribuendo a rafforzare ulteriormente l'efficacia e la sostenibilità delle pratiche di tracciabilità.

Il nuovo sistema di tracciabilità europeo (FMD) 2011/62/UE garantirà tra gli altri vantaggi, nell'am-

bito del così detto fascicolo sanitario 2.0 (PNRR), la possibilità di tracciare l'aderenza terapeutica di ogni singolo paziente. È fondamentale infine sottolineare come questi sistemi, oltre a favorire la conformità normativa, contribuiscano in modo significativo a garantire una migliore efficienza operativa e una qualità complessiva dell'assistenza sanitaria migliore. Quest'approccio olistico alla tracciabilità evidenzia l'impegno continuo nel proteggere la salute pubblica attraverso la tecnologia e l'innovazione.

Bibliografia

- CROCE D. (2023), *Corso ML – Care 2023. La tracciabilità del farmaco e del dispositivo medico*. VI edizione. Università Carlo Cattaneo LIUC, Liuc Business School. 12 novembre 2023.
- GUSSONI (2019), *Pavia: i "robot" Sofia e Mario preparano e somministrano i farmaci meglio degli infermieri*. Nurse Time. <https://nursetimes.org/pavia-i-robot-sofia-e-mario-preparano-e-somministrano-i-farmaci-meglio-degli-infermieri/76733>.
- DEL DUCA A., MASTROSANTI G. (2024), *Tracciabilità del farmaco, tutti gli attori coinvolti*. Di Renzo Regulatory Affairs. Online. Accesso da: <https://www.direnzo.biz/it/bollini-ottici-farmaco/>.
- FRANZIN M. (2023), *Corso ML – Care 2023. La tracciabilità del farmaco e del dispositivo medico*. VI edizione. Università Carlo Cattaneo LIUC, Liuc Business School. 12 novembre 2023.
- FUMAGALLI M.A. (2023), *Corso ML – Care 2023. La tracciabilità del farmaco e del dispositivo medico*. VI edizione. Università Carlo Cattaneo LIUC, Liuc Business School. 12 novembre 2023.
- GEMMATO M. (2023), *Interrogazione a risposta orale 3/00011*. Atto Camera. <https://aic.camera.it/aic/scheda.html?numero=3-00011&ramo=C&leg=19> in: Quotidiano Sanità. Tracciabilità farmaci. Gemmato: "Da sistema italiano tutele maggiori, possibile richiesta di slittamento per regolamento UE". https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=110509.
- Ministero della Salute (2019), *Tracciabilità del farmaco: cosa sapere*. Online. Accesso da: <https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioContenutiTracciabilita.jsp?id=5087&area=tracciabilita%20farmaco&menu=vuoto>.
- Ministero della Salute (2023), *Bollini dei farmaci ad uso umano*. Online. Accesso da: <https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioContenutiTracciabilita.jsp?lingua=italiano&id=5098&area=tracciabilita%20farmaco&menu=confezioni>.
- Ministero della Salute (2023), *Il sistema di identificazione unica del dispositivo*. Online. Accesso da: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?id=5999&area=dispositivi-medici&menu=settoresdm>.
- Ministero della Salute (2023), *PNRR-Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero*. Online. Accesso da: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5807&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>.
- SUZZANI C. (2019), *L'automazione del percorso di farmaci e dispositivi medici porta efficienza e sicurezza*. Tecnica Ospedaliera. Online. Accesso da: <https://www.tecnicaospedaliera.it/automazione-del-percorso-di-farmaci-e-dispositivi-medici-porta-efficienza-e-sicurezza/>.



►► L'impronta climatica del Servizio Sanitario Nazionale: una sfida da affrontare

Pisani Salvatore ¹
Convenga Francesca ¹
De Nardo Francesco ¹
Barone-Adesi Francesco ²
Croce Davide ¹

“Il dibattito pubblico sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano si è finora concentrato principalmente sulla crisi economica e organizzativa, dovuta a una serie di fattori come l'insufficienza delle risorse economiche e umane, le difficoltà di accesso, gli assalti al Pronto Soccorso, i piani di riorganizzazione ospedaliera e soprattutto territoriale, trascurando l'impatto ambientale in termini di emissioni di gas serra (carbon footprint - CaFo). Eppure, numerosi studi scientifici hanno evidenziato come il settore sanitario contribuisca in modo rilevante all'inquinamento globale, con una quota stimata al 4-5% delle emissioni totali a livello mondiale e fino al 10% negli USA (Bhopal, 2021). Alcuni Paesi hanno condotto analisi approfondite per quantificare l'impronta di carbonio dei propri sistemi sanitari nazionali, mentre in Italia non sono stati effettuati studi sistematici in tal senso. Il presente elaborato esamina le stime disponibili riguardanti l'impatto ambientale del SSN italiano, sottolineando la necessità di ricerche più accurate. Vengono inoltre analizzati alcuni aspetti critici, come l'utilizzo di anestetici alogenati e farmaci inalatori, e proposte di iniziative concrete per ridurre l'impronta ecologica del settore sanitario nazionale.”

Il contesto internazionale

Il contesto internazionale evidenzia l'urgenza di affrontare l'inquinamento ambientale generato dal settore sanitario. Diversi studi hanno quantificato il contributo del comparto alle emissioni di gas serra a livello globale, stimandolo attorno al 4-5% del totale. L'impatto ambientale del settore sanitario è multifattoriale: comprende i consumi energetici per il riscaldamento e il funzionamento delle strutture ospedaliere, i trasporti dei pazienti, personale e merci, nonché la filiera produttiva di farmaci, dispositivi medici e beni di consumo. Nel Regno Unito, ad esempio, si stima che il 62% delle emissioni di CO₂ sarebbe attribuibile alla catena di approvvigionamento, con una quota considerevole dovuta ai farmaci (Tennison *et al.*, 2021).

Consapevoli dell'urgenza di affrontare questo problema, alcuni Paesi hanno avviato studi dettagliati per quantificare l'impronta ambientale dei loro sistemi sanitari nazionali. È il caso di Stati Uniti (Eckelman & Sherman, 2016), Australia (Malik *et al.*, 2018), Olanda (Steenmeijer *et al.*, 2022), Regno Unito (Tennison *et al.*, 2021) e Canada (Eckelman *et al.*, 2018), che hanno analizzato l'impatto in termini di emissioni di anidride carbonica equivalente. In Italia non sono ancora stati condotti studi sistematici sull'impatto ambientale del SSN. La fattibilità di un'indagine del genere dipende dalla disponibilità di dati sui consumi sanitari e dall'integrazione delle principali voci di spesa, convertite in tonnellate di CO₂ prodotte utilizzando fattori di emissione standardizzati.

¹ LIUC Business School - Università Cattaneo LIUC

² Università del Piemonte Orientale

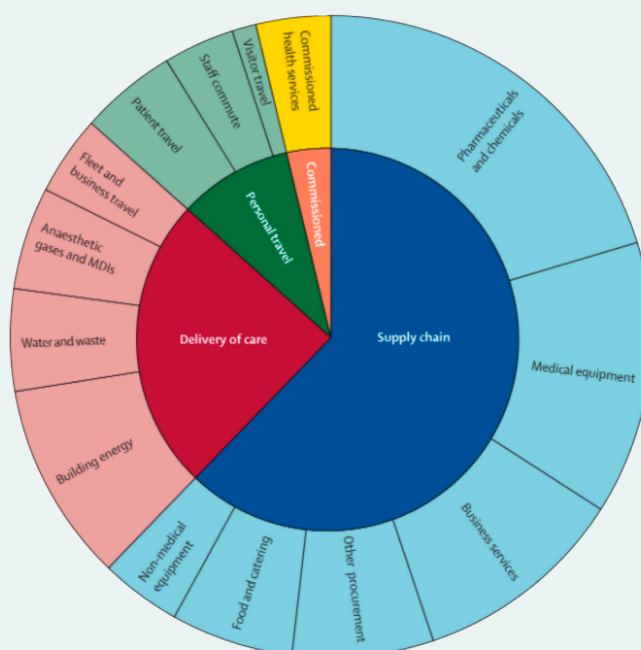


Figura 1 – Contributo dei diversi settori al carico di emissioni di gas del Servizio Sanitario Inglese nel 2019

Le stime italiane e la necessità di agire

Le uniche stime attualmente disponibili per l'Italia provengono dall'organizzazione *non-profit* Health Care Without Harm. Nel 2019, l'impronta climatica del SSN nazionale ammontava a 21 mega tonnellate di CO₂, con un'emissione *pro capite* di 0,35 tonnellate, pari al 4% dell'impronta nazionale complessiva. Un valore corrispondente alle emissioni prodotte da circa 4,5 milioni di autovetture circolanti per un anno intero (Health Care Without Harm, 2019).

È importante sottolineare che, a differenza degli studi condotti a livello nazionale, come quello realizzato da Tennison *et al.* per il Regno Unito, le stime multi-country come quella riportata da Health Care Without Harm si basano su un gran numero di estrapolazioni e non su dati effettivi dei singoli Paesi. Questo limite metodologico evidenzia la necessità di condurre analisi basate su dati nazionali specifici per ottenere stime più accurate dell'impatto ambientale del SSN italiano.

Sebbene questi dati non collochino l'Italia ai vertici negativi della classifica, l'attenzione rivol-

ta a questa problematica risulta ancora insufficiente. La scarsa adesione degli ospedali italiani (solo 7) alla rete internazionale *Global Green and Healthy Hospitals* e la mancata partecipazione dell'Italia alle iniziative europee del 2022 per il rafforzamento delle politiche ambientali nel settore sanitario (Armocida *et al.*, 2022) evidenziano un impegno ancora limitato. Ciò nonostante, rimane ampio margine di miglioramento a livello globale, considerando che, secondo alcune stime, fino al 30% delle prestazioni erogate dai sistemi sanitari nazionali risulterebbe inappropriato o inutile, con un conseguente spreco di risorse ed emissioni evitabili (Canadian Institute for Health Information, 2017; Born, 2019; Barone-Adesi, 2022). Giova inoltre ricordare che più della metà delle emissioni del Servizio sanitario sono associate all'attività ospedaliera, che si concentra in particolare nella gestione delle acuzie. Una quota rilevante di accessi al pronto soccorso e ricoveri ospedalieri sarebbe però evitabile potenziando l'assistenza territoriale e i programmi di prevenzione.

Per affrontare efficacemente questa sfida, risul-



Italy health care	Value	Unit
Climate footprint	21	MtCO ₂ e
Emissions per capita	0.35	tCO ₂ e/capita
Emissions as % of national footprint	4	%
Expenditure per capita	3190	USD
Expenditure as percentage of GDP	9	%
% of footprint generated domestically	50.8	%
Health sector footprint equivalence to coal power plant emissions ¹	5	coal-fired power plants in one year
Health sector footprint equivalence to tanker trucks' worth of gasoline ¹	278,000	tanker trucks' worth of gasoline
Health sector footprint equivalence to passenger vehicles driven for one year ¹	4,458,599	passenger vehicles driven for one year

Figura 2 – Scheda delle emissioni SSN in Italia

ta fondamentale intraprendere azioni concrete su più fronti: 1) utilizzare i dati correnti per stime più puntuali del CaFo del SSN; 2) sensibilizzare le strutture sanitarie, anche tramite interventi formativi del personale; 3) promuovere azioni e progetti volti a ridurre l'impatto del SSN nell'inquinamento ambientale.

Tra le azioni già adottate in alcune strutture sanitarie vi sono la riduzione degli sprechi energetici mediante l'utilizzo di fonti rinnovabili, la diminuzione dell'uso di combustibili fossili per il riscaldamento, la riduzione della produzione di rifiuti e dell'impiego di imballaggi plastici, l'adozione di mezzi di trasporto a basso impatto ambientale e la scelta di farmaci e dispositivi medici con un minor impatto

to climalterante. Tuttavia, è necessario un impegno più coordinato e sistematico a livello nazionale.

Nonostante il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) abbia tra i suoi obiettivi la decarbonizzazione, il SSN non è esplicitamente coinvolto, malgrado oltre l'80% degli ospedali sia stato costruito prima del 1991, anno della legge sull'uso razionale dell'energia. Il rafforzamento della medicina territoriale e della telemedicina previsto dal PNRR potrebbe tuttavia contribuire a ridurre l'impronta di carbonio del comparto sanitario nazionale, ma è fondamentale integrare questi interventi con misure specifiche per la sostenibilità ambientale delle strutture sanitarie.

Iniziative per la sostenibilità

Recentemente gli autori, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), hanno avviato un programma di ricerca volto ad approfondire il tema della sostenibilità ambientale del SSN. In una prima fase, è stata condotta una mappatura dello stato dell'arte nella letteratura scientifica esistente, allo scopo di inquadrare il problema dell'impronta ecologica dei sistemi sanitari nazionali e le possibili strategie di mitigazione.

Contestualmente, al fine di ottenere stime più precise sull'impronta ambientale del Servizio Sanitario Nazionale, è stato sviluppato un questionario da sottoporre a diverse strutture sanitarie lombarde. Tale questionario mira a raccogliere dati specifici, sia a livello strategico che gestionale, riguardanti le politiche ambientali adottate, le azioni in corso e quelle pianificate, nonché informazioni dettagliate sui consumi di energia, acqua, rifiuti, mobi-



lità, approvvigionamento, farmaci e dispositivi medici. I dati così raccolti verranno convertiti in tonnellate di CO₂ equivalente, contribuendo alla stima dell'impronta ambientale delle strutture coinvolte e, potenzialmente, dell'intero Servizio sanitario regionale (SSR).

In particolare, data l'assenza di dati sistematici completi sul CaFo del SSN, il questionario adottato un duplice approccio metodologico. Da un lato, un approccio *bottom-up* mira a raccogliere dati sull'uso di combustibili per il riscaldamento, sull'uso di energia nelle strutture sanitarie e sulla quantità di anestetici volatili (protossido di azoto e alogenati) e dispositivi medici con propellente gassoso per la terapia di asma e BPCO utilizzati. Dall'altro, un approccio *top-down* si concentra su consumi idrici, produzione di rifiuti, mobilità di personale e pazienti, utilizzo di veicoli, catena di approvvigionamento e beni e servizi appaltati. L'integrazione dei dati quantitativi di consumo con quelli economici di bilancio consentirà un'analisi più accurata e completa.

Anestetici, farmaci inalatori predosati e Carbon Footprint

Un aspetto critico che merita particolare attenzione riguarda l'utilizzo di alcune categorie di farmaci a elevato impatto climalterante all'interno del SSN. Gli anestetici volatili (protossido di azoto e alogenati), unitamente ai farmaci per le patologie respiratorie che utilizzano dispositivi con propellente gassoso, sono responsabili di una quota significativa delle emissioni inquinanti del comparto sanitario, stimabile intorno al 5% delle emissioni del SSN (Barone-Adesi, 2022). Secondo recenti stime, l'anestetico desflurano sarebbe responsabile del 90% delle emissioni di gas serra associate alla classe degli anestetici alogenati (Caviglia *et al.*, 2023). È emerso inoltre che esiste una differenza di 25 volte nella quantità *pro capite* di desflurano utilizzata nelle diverse regioni italiane, che, ovviamente, non ha alcuna giustificazione dal punto di vista clinico-assistenziale. Questa situazione è particolarmente allarmante, considerato che da tempo diverse società scientifiche raccomandano la sostituzione del desflurano con tecniche di sedazione alternative ugualmente efficaci ma più sostenibili dal punto di vista ambientale. L'introduzione di aneste-

Una volta coinvolto un numero sufficiente di ospedali lombardi, l'analisi dei dati raccolti consentirà di fornire una stima del CaFo del SSR lombardo. I dati raccolti verranno elaborati mediante l'utilizzo di fattori di conversione standardizzati a livello internazionale, come quelli utilizzati nel *database* internazionale WIOD (*World Input-Output Database*) (Timmer *et al.*, 2015), per convertire i consumi in tonnellate di CO₂ equivalente emesse. Tale metodologia, basata su *standard* riconosciuti, mira a garantire l'affidabilità delle stime ottenute e a fornire una solida base per future valutazioni a livello nazionale. I risultati attesi da questo studio multidisciplinare contribuiranno a colmare il *gap* informativo sull'impatto ambientale del SSN e a fornire indicazioni concrete per la definizione di strategie di mitigazione efficaci. L'ambizione è quella di promuovere un Servizio sanitario più sostenibile, in grado di coniugare l'eccellenza delle cure con la tutela dell'ambiente, a beneficio delle generazioni presenti e future.

tici a minor impatto ambientale, unitamente a tecniche di anestesia totalmente endovenosa e a corsi di formazione mirati per il personale sanitario, potrebbe consentire una drastica riduzione dell'impronta ecologica associata a questa categoria di farmaci, stimata attorno al 2% delle emissioni complessive del SSN. Nel 2023 e 2024, Scozia e Inghilterra hanno rispettivamente bandito l'uso del desflurano. Anche altri Stati europei come Danimarca, Estonia e Slovenia hanno ridotto significativamente l'impiego di desflurano negli ultimi anni, mentre in Italia, così come in Portogallo e Repubblica Ceca, non si registra ancora questa tendenza positiva (Caviglia *et al.*, 2024). A gennaio di quest'anno, la Commissione europea ha deciso di imporre pesanti limitazioni all'uso di questo anestetico a partire dal 2026. Mentre alcuni ospedali italiani avevano già volontariamente iniziato un processo di graduale *decommissioning* del desflurano, la normativa europea richiede ora che questa attività venga ampliata a tutto il Servizio sanitario italiano.

Un'altra categoria critica è rappresentata dai farmaci inalatori predosati (pMDI) utilizzati per il



trattamento delle malattie respiratorie croniche, che contribuirebbero per circa il 3% alle emissioni complessive del SSN. Sebbene l'impiego di idrofluorocarburi sia bandito in altri settori, esso rimane consentito per i farmaci e i dispositivi medici. Le azioni possibili in questo campo sono molteplici (Milazzo, 2023): sostituire i propellenti attualmente utilizzati con sostanze a minor impatto ambientale, favorire l'uso di dispositivi alternativi come i nebulizzatori di polvere secca, ridurre l'impiego di beta2-agonisti a breve durata d'azione (SABA) mediante un miglior controllo della patologia di base (Janson *et al.*, 2022). Secondo recenti studi, un terzo dei pa-

zienti con asma in Europa fa un uso eccessivo di SABA, associato a un maggior rischio di riacutizzazioni e di ricorso alle strutture sanitarie (Janson *et al.*, 2020). *Training ed empowerment* dei pazienti potrebbero ridurre in modo significativo l'impronta inquinante dei farmaci inalatori, ottimizzandone l'utilizzo e garantendone un corretto smaltimento. Vanno in questo senso le raccomandazioni del National institute for health and care excellence (Nice), che raccomandano esplicitamente di tenere in considerazione gli aspetti di sostenibilità climatica nella scelta del dispositivo medico da parte di medico e paziente (Pritchard, 2020).

Conclusioni

L'impatto ambientale del SSN rappresenta una sfida imprescindibile per il contesto italiano. Mentre numerosi Paesi hanno già intrapreso iniziative volte alla quantificazione e alla mitigazione dell'impronta ecologica dei propri sistemi sanitari, in Italia si evidenzia una carenza di dati sistematici e affidabili su cui basare strategie risolutive e, in generale, una certa disattenzione verso queste tematiche da parte di operatori sanitari e decisori politici.

Si rende pertanto necessario colmare tale lacuna conoscitiva attraverso un approccio scientifico rigoroso, che preveda il coinvolgimento attivo delle strutture ospedaliere nella raccolta di dati *ad hoc*. Solo in tal modo sarà possibile stimare con precisione l'impronta di carbonio complessiva del SSN, sia a livello regionale che nazionale. Parallelamente, è fondamentale promuovere una transizione ecologica del comparto sanitario, sensibilizzan-

do operatori e amministratori sull'urgenza di adottare pratiche più sostenibili.

Il raggiungimento di un SSN eco-compatibile necessita di un approccio multidisciplinare e sinergico, che coinvolga tutti gli attori del sistema. La condivisione di *best practice*, la formazione mirata del personale, la razionalizzazione energetica e l'ottimizzazione della filiera di approvvigionamento rappresentano solo alcune delle azioni concrete che possono contribuire a questo obiettivo.

Si tratta di un percorso complesso, ma non più procrastinabile. Solo attraverso un'azione risoluta e concertata sarà possibile garantire un SSN che coniughi l'eccellenza delle prestazioni sanitarie con la tutela dell'ambiente e la salvaguardia della salute globale. Il futuro delle nuove generazioni dipende dalle scelte che operiamo oggi per rendere il nostro Servizio sanitario più sostenibile.

Bibliografia

- ARMOCIDA B., FORMENTI B., USSAI S., *et al.* (2022), *Decarbonization of the Italian healthcare system and European funds. A lost opportunity?* *Frontiers in public health*, 10, 1037122. doi: 10.3389/fpubh.2022.1037122.
- BARONE ADESI F. (2022), *La decarbonizzazione del sistema sanitario: un'impresa non impossibile*. Scienza in Rete. Accesso da: <https://www.scienzainrete.it/articolo/decarbonizzazione-del-sistema-sanitario-impresa-possibile/francesco-barone-adesi/2022-08-19>.
- BHOPAL A. & NORHEIM O.F. (2021), *Priority setting and net zero healthcare: how much health can a tonne of carbon buy?* *BMJ* (Clinical research ed.), 375, e067199. doi: 10.1136/bmj-2021-067199.
- BORN K., KOOL T., & LEVINSON W. (2019), *Reducing overuse in healthcare: advancing choosing wisely*. *BMJ* (Clinical research ed.), 367, l6317. doi: 10.1136/bmj.l6317.



- Canadian Institute for Health Information (2017). *Unnecessary care in Canada*. Ottawa, ON: CIHI; 2017. Accesso da: https://secure.cihi.ca/free_products/choosing-wisely-baseline-report-en-web.pdf.
- CAVIGLIA M., UCCIERO A., DI FILIPPO A., *et al.* (2023). *Use of halogenated anaesthetics in Italy and their associated carbon footprint: a country-wide study*. *Anaesthesia*, 79(1), 96-97. doi: 10.1111/anae.16140.
- CAVIGLIA M., UCCIERO A., DI FILIPPO A., *et al.* (2024), *Greenhouse gas emissions associated with halogenated anaesthetics: the current European landscape*. *British journal of anaesthesia*, S0007-0912(24)00196-X. *Advance online publication*. doi: 10.1016/j.bja.2024.03.037.
- Commissione europea (2024), Regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024 sui gas fluorurati a effetto serra, che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e che abroga il regolamento (UE) n. 517/2014. Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, 20.2.2024.
- ECKELMAN M.J., & SHERMAN J. (2016), *Environmental Impacts of the U.S. Health Care System and Effects on Public Health*. *PloS one*, 11(6), e0157014. doi: 10.1371/journal.pone.0157014.
- ECKELMAN M.J., SHERMAN J.D., & MACNEILL A.J. (2018), *Life cycle environmental emissions and health damages from the Canadian health care system: An economic-environmental-epidemiological analysis*. *PLoS medicine*, 15(7), e1002623. doi: 10.1371/journal.pmed.1002623.
- Health Care Without Harm (2019). *Health Care's Climate Footprint. How the health sector contributes to the global climate crisis and opportunities for action*. Appendix C. Health Care Emissions. National Snapshots. In: *Health care climate footprint report* | Health Care Without Harm (noharm-uscanada.org).
- JANSON C., MASLOVA E., WILKINSON A., *et al.* (2022), *The carbon footprint of respiratory treatments in Europe and Canada: an observational study from the CARBON programme*. *European Respiratory Journal*, 60(2). doi: 10.1183/13993003.02760-2021.
- JANSON C., MENZIES-GOW A., NAN C., *et al.* (2020), *SABINA: An Overview of Short-Acting β_2 -Agonist Use in Asthma in European Countries*. *Advances in therapy*, 37(3), 1124-1135. doi: 10.1007/s12325-020-01233-0.
- MALIK A., LENZEN M., McALISTER S., & MCGAIN F. (2018), *The carbon footprint of Australian health care*. *The Lancet. Planetary health*, 2(1), e27-e35. doi: 10.1016/S2542-5196(17)30180-8.
- MILAZZO N. (2023), *Sanità più sostenibile: cinque raccomandazioni per i medici di medicina generale*. *Scienza in Rete*. Accesso da: <https://www.scienzainrete.it/articolo/sanit%C3%A0-pi%C3%B9-sostenibile-cinque-raccomandazioni-medici-di-medicina-generale/natalia-milazzo>.
- PRITCHARD J.N. (2020), *The Climate is Changing for Metered-Dose Inhalers and Action is Needed*. *Drug design, development and therapy*, 14, 3043-3055. doi: 10.2147/DDDT.S262141.
- STEENMEIJER M.A., RODRIGUES J.F.D., ZIJP M.C., & WAAIJERS-VAN DER LOOP S.L. (2022), *The environmental impact of the Dutch health-care sector beyond climate change: an input-output analysis*. *The Lancet. Planetary health*, 6(12), e949-e957. doi: 10.1016/S2542-5196(22)00244-3.
- TENNISON I., ROSCHNIK S., ASHBY B., *et al.* (2021), *Health care's response to climate change: a carbon footprint assessment of the NHS in England*. *The Lancet. Planetary health*, 5(2), e84-e92. doi: 10.1016/S2542-5196(20)30271-0.
- TIMMER M.P., DIETZENBACHER E., LOS B., STEHRER R., & DE VRIES G.J. (2015), *An Illustrated User Guide to the World Input-Output Database: the Case of Global Automotive Production*. *Review of International Economics*, 23: 575-605. doi: 10.1111/roie.12178.