



**Per il MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE**

**PROPOSTE CODIRP PER IL PIANO NAZIONALE DI  
RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)**

**SCHEDA 5 di 7**

**SALUTE**

La fragilità del sistema sanitario è esplosa in tutte le sue contraddizioni in questa pandemia. La **carenza di modelli organizzativi omogenei** della medicina del territorio, dell'assistenza domiciliare, di ospedali di prossimità in grado di gestire le fragilità, nonché la non puntuale preparazione ad affrontare l'emergenza e alla messa in atto di protocolli validati e scevri da rischi, la carenza di dispositivi di protezione, disinfettanti e la totale assenza di farmaci e vaccini per il Covid-19, oltre ad evidenziare che gli interventi regionali sulla sanità hanno mostrato criticità (pur comprensibili), ha anche reso esplicita la necessità di evidenziare quelle la cui risoluzione richiede **un nuovo disegno organizzativo basato su modelli definiti a livello nazionale, un impegno costante nel tempo ed investimenti dedicati.**

In linea con altre Confederazioni **chiediamo che la parte più consistente dei fondi destinati alla Sanità siano utilizzati per la revisione ed efficientamento di tutti i servizi territoriali e ospedalieri**, in particolare per formazione e assunzioni di personale.

In via generale, dal punto di vista sistematico, riteniamo prioritario:

- ❖ Ridefinire le competenze dello Stato verso le Regioni in materia di sanità;
- ❖ Adeguare il finanziamento annuale del SSN;
- ❖ Conferire al Ministero della Salute autonomo potere di spesa;
- ❖ Predisporre un piano per ammodernamento e messa in sicurezza delle strutture sanitarie ospedaliere (con aumento dei posti letto) e territoriali;

- ❖ Programmare nuove assunzioni;
- ❖ Aumento delle borse per specializzazioni di medici e sanitari;
- ❖ Redigere un Piano nazionale per la gestione delle liste di attesa;
- ❖ Redigere un piano per una reale integrazione ospedale/ territorio con opportuna valutazione del rapporto di lavoro della dirigenza.

### **Due le principali aree di intervento del PNRR in tema di salute**

- ➔ Assistenza di prossimità e telemedicina
- ➔ Innovazione, ricerca e digitalizzazione dell'assistenza sanitaria

Gli interventi saranno caratterizzati da linee di azione coerenti all'interno di un unico progetto di riforma, volte a rafforzare e rendere più sinergica la risposta territoriale e ospedaliera, nonché l'attività di ricerca del SSN.

### **ASSISTENZA DI PROSSIMITA' E TELEMEDICINA (PUNTO 6 PNRR SALUTE)**

- ❖ Promuovere e rafforzare un'assistenza di prossimità, vicina ai bisogni dei cittadini, per consentire un'effettiva equità di accesso della popolazione alle cure sanitarie e sociosanitarie, attraverso la definizione di standard qualitativi e quantitativi uniformi, il potenziamento della rete dei servizi distrettuali, nonché il consolidamento di quella ospedaliera ad essa integrata.
- ❖ “Garantire benessere psicologico di qualità nella medicina di base, sul territorio, vicino alla realtà di vita dei pazienti, alle loro famiglie e alle loro comunità e fornire un primo livello di servizi di cure psicologiche, di qualità, accessibile, efficace, cost-effective, ed integrato con gli altri servizi sanitari.”

L'Assistenza di prossimità e telemedicina, deve essere finalizzata a potenziare e riorientare il SSN verso un modello incentrato sui territori e sulle reti di assistenza socio-sanitaria; **a superare la frammentazione e il divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali garantendo omogeneità nell'accesso alle cure e nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza - LEA**; a potenziare la **prevenzione e l'assistenza territoriale**, migliorando la capacità di integrare servizi ospedalieri, servizi sanitari locali e servizi sociali, per garantire continuità assistenziale, approcci multiprofessionali e multidisciplinari, percorsi integrati ospedale-domicilio a tutta la popolazione; a rafforzare la capacità, l'efficacia, la resilienza e l'equità del Paese di fronte agli impatti sulla salute, attuali e futuri, associati ai rischi ambientali e

climatici, in una visione “**One- Health**” e nella evoluzione di “**Planetary health**”.

**Potenziamento assistenza sanitaria e rete territoriale Reti strutturali di assistenza territoriale sociosanitaria. Presa in carico nel percorso di cura.**

La Prevenzione rappresenta l'elemento cardine di tenuta del SSN: ci sono paesi europei in cui le persone con una aspettativa di vita simile alla nostra, hanno solo 8,7 anni di vita in cattiva salute, mentre in Italia in media gli anni vissuti in non buona salute sono più di 20.

A nostro avviso in tale sede occorre evidenziare che anche il Dipartimento di prevenzione deve essere coinvolto nei nuovi modelli organizzativi integrati, in particolare per i percorsi di prevenzione primarie (promozione della salute, vaccinazioni) e prevenzione secondaria (screening). **L'assistenza alla cronicità e agli anziani richiede la presenza diffusa sul territorio di una rete di servizi assistenziali e socioassistenziali fortemente integrati e coordinati**, nei quali l'elemento umano, professionalmente e umanamente, ma anche numericamente, adeguato costituisce la risorsa cardine. I Distretti devono continuare ad essere il fulcro dell'assistenza territoriale, interfaccia operativa cittadino-ASL, il luogo in cui avviene la reale presa in carico dell'assistito, che deve essere guidato e agevolato in tutto il percorso diagnostico, terapeutico e riabilitativo richiesto dal suo stato di salute. Nell'ambito del livello dell'assistenza territoriale deve essere **ribadito l'imprescindibile ruolo e valorizzato il profilo professionale specialistico dei dirigenti medici del territorio: le scelte organizzative e gestionali dell'assistenza professionale** richiedono specifiche capacità e competenze professionali che costituiscono il nostro tradizionale bagaglio culturale e scientifico.

**Forse ora si apre un varco nel pensiero organizzativo, proprio a causa delle criticità emerse nel combattere il virus. I medici del territorio saranno elemento chiave per gestire il dopo Covid-19.** Si pensi solo al ruolo rilevante che hanno avuto gli igienisti delle ASL nel controllo, governo e contenimento della pandemia. La mobilitazione dei medici di sanità pubblica dei dipartimenti di prevenzione sarà ancora più importante nel rientro lento alla normalità. **Ma occorre strutturare una rete di intervento capillare e solida, per inchieste epidemiologiche, contact tracing, diagnostica di prossimità per identificazione dei casi e integrazione con le cure primarie e la medicina generale.**

**Per la ripresa e la ripartenza sarà certamente necessaria una programmazione sanitaria di più ampio respiro.**

Componente fondamentale **della rete territoriale è anche quella dei Laboratori Analisi ospedalieri e territoriali**. È stata per molti anni un riferimento soprattutto per quelle categorie più fragili di pazienti (pz. in terapia anticoagulante orale, pz. oncologici, diabetici etc.) che vi afferivano per ottenere una refertazione del dato analitico certa e qualificata e soprattutto rapida! L'ICT costituisce un valore aggiunto per la trasmissione del dato.

L'attuale logica di centralizzazione delle strutture, dettata sicuramente da comprensibili criteri di risparmio e di potenziamento tecnologico, **non tiene sempre conto di queste necessità**. I prelievi inviati a molti km di distanza dalle sedi di prelievo allungano enormemente i tempi di risposta, generando un senso di disagio per gli utenti, che si sono rivolti nel tempo a soluzioni alternative, spesso non appartenenti al SSN.

Con Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 conv. in Legge 17 luglio 2020, n. 77 «*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*» le regioni e le province autonome costituiscono le reti dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, individuandoli tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto, a copertura dei fabbisogni di prestazioni generati dall'emergenza epidemiologica.

Pur comprendendo l'elevato livello di specializzazione richiesto per prestazioni quali il sequenziamento degli acidi nucleici virali etc., è evidente che negli ospedali che si siano dotati di un laboratorio di Microbiologia separato dalla Patologia Clinica vi è una chiara duplicazione di attrezzature e provette per l'esecuzione dei test virologici. Anche l'utilizzo di metodiche molecolari sufficientemente standardizzate può essere appannaggio di Laboratori non specializzati.

Le regioni devono investire sui laboratori come sui servizi di Igiene e prevenzione Asl che, nel corso della Pandemia, dovrebbero tenere le fila del contact tracing e invece sono da anni cronicamente in carenza di organico.

Nel testing per CoViD 19 occorre sostenere competenza e qualità: al contrario, molte cose vanno nella direzione sbagliata. A cominciare dalle regioni - Lazio, Emilia-Romagna, Trentino - che affidano gli screening alle farmacie del territorio per aumentare l'offerta, facendo riferimento a personale di quei punti vendita.

La recente Circolare ministeriale n.1997 del 22 gennaio 2020 del Ministero della Salute avente OGGETTO: Aggiornamento della definizione di

caso COVID-19 e strategie di *testing*, ribadisce i limiti dei test antigenici rispetto al Gold standard dei test molecolari. E' infatti obbligatorio tener presente per il corretto uso di tutti questi presidi (con sensibilità molto variabile) i moniti del CDC: -*“Professionisti di laboratorio che conducono test diagnostici o di screening per SARS-CoV-2 con test antigenico rapido devono inoltre essere conformi alle normative CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Qualsiasi laboratorio che intende riportare i risultati dei test specifici del paziente deve prima ottenere un certificato CLIA e soddisfare tutti i requisiti per eseguire quel test.”*

D'altra parte il Sistema di sorveglianza integrata COVID-19 (Epicentro ISS) riporta: *“Nel caso una persona infettata... la successiva diagnosi da parte del **laboratorio dipenderà dal numero di richieste sul proprio territorio, dal personale disponibile e dalla capacità del laboratorio di analisi.** Infine, dopo il risultato positivo dato dal laboratorio, potrà esserci un ulteriore tempo variabile nella trasmissione delle informazioni all'ISS sulla base della modalità organizzativa e gestionale della regione”*.

Un investimento importante per il futuro, perché oltre la pandemia, persistono patologie ad elevata mortalità, è quello da destinare alla **medicina di precisione** che consiste nell'individuare i biomarcatori genomici tipici di un singolo individuo, per poi somministrare, laddove esistano, dei farmaci mirati rivolti ciascuno alla cura di un subset di pazienti che ha la stessa malattia a livello molecolare e alla **medicina personalizzata** (“individualized”), ogni intervento medico che sia rivolto ad una singola persona in cui ci siano più tipologie di malattie e che deve tuttavia curare tutte le malattie o alterazioni morbose da cui è afflitto il singolo individuo.

I vantaggi evidenti di questo approccio diagnostico –terapeutico sono *una maggiore efficacia delle terapie*, poiché i trattamenti verranno scelti in base alle caratteristiche del paziente (medicina personalizzata), come ad esempio il make-up genetico individuale (medicina predittiva) oltre che della malattia (medicina di precisione), *riduzione degli effetti avversi, riduzione dei costi per i diversi sistemi sanitari*, anche per una riduzione delle terapie legate agli effetti avversi dovuti ai farmaci; *diagnosi rapida o anticipata (early diagnosis)* o medicina preventiva secondaria etc..

L'impiego, inoltre, di sistemi basati sulla **intelligenza artificiale** potrà e dovrà in futuro intervenire nel processo di personalizzazione delle cure e di supporto alla gestione della malattia. Tutto questo, senza perdere di vista quello che è **la medicina dell'evidenza**, che permette di avere basi solide su cui articolare il ragionamento clinico-diagnostico su ciascun paziente.

Un rapporto dell'*International Quality Network for Pathology* (IQN Path), dell'*European Cancer Patient Coalition* (ECPC) e della *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) a questo riguardo riporta per l'Italia una variabilità regionale delle infrastrutture e dei finanziamenti pubblici a causa della decentralizzazione del budget sanitario con conseguente disuguaglianza nell'accesso ai test. Tra le raccomandazioni a breve termine (obiettivi da realizzare nei prossimi 2-3 anni) c'è quindi la proposta di introdurre budget diagnostici dedicati per supportare il rimborso di tutti i test sui biomarcatori, eliminando la variazione regionale e la disuguaglianza nell'accesso. A lungo termine (5-10 anni), i sistemi nazionali dovranno evolversi ulteriormente, con approcci armonizzati lungo il continuum di sviluppo dei test, infrastrutture centralizzate a livello nazionale e una collaborazione dei centri europei nella condivisione dei dati.

È giunto il momento di **riesaminare l'organizzazione delle Reti dei Laboratori Analisi alla luce dei risultati concreti e non soltanto delle affermazioni teoriche**, tenendo conto sì del contenimento dei costi economici ma considerando anche quelli pagati dagli utenti e dagli operatori. Certamente auspicabili tutte le migliorie tecnologiche, informatiche che rendano più efficienti ed efficaci nella gestione del paziente sia le singole strutture che le reti laboratoristiche.

## **Strutture ospedaliere** **Il Farmacista di reparto delle UUOO del SSN**

**Questa “innovazione” è dettata dalla opportunità di promuovere un nuovo approccio nelle terapie all'interno del “sistema ospedali” basato sulla tempestività degli interventi, sulla qualità, sulla riduzione del rischio e sulla sicurezza del paziente. Per questa delicata quanto indispensabile funzione, non è più procrastinabile la previsione della figura del Farmacista di reparto in tutte le strutture ospedaliere così come avviene in tante realtà sanitarie di Paesi Europei e Anglosassoni.**

Il Farmacista di reparto, attraverso la collaborazione sinergica con altre figure professionali, contribuirà significativamente alla sicurezza delle terapie somministrate, **alla valutazione in team** dell'appropriatezza prescrittiva e al controllo dell'equilibrio gestionale dei beni gestiti all'interno del reparto. In particolare, questa figura sarà determinante nel prevenire gli errori in terapia e nella minimizzazione degli esiti, intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, preparazione, trascrizione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. **La valutazione dell'appropriatezza prescrittiva deve essere validata in modo indipendente e soprattutto in prossimità della prescrizione**, in modo da garantire ai pazienti i migliori standard terapeutici e mantenere la sostenibilità

economica ed organizzativa del Servizio Sanitario. Il farmacista, specialista in Farmacia Ospedaliera, può e deve diventare una figura di reparto, che si occupa dell'anamnesi farmacologica del paziente, ne segue la riconciliazione terapeutica e filtra attivamente le prescrizioni in modo critico ed indipendente. Questa **integrazione del team assistenziale** è fortemente auspicabile anche per ripartire i rischi di errori terapeutici e di somministrazione. Il ruolo regolatorio delle Strutture Farmaceutiche sulle strategie gestionali dei farmaci e dei dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie è ormai consolidato e consente azioni di orientamento prescrittivo che però devono essere accompagnate dalla presidiatura "fisica" a lato dei prescrittori.

Il binomio medico-farmacista in reparto è realtà da diversi anni in numerosi Paesi Europei, dove si osserva un miglioramento degli *outcome* clinici ed organizzativi. Per questo motivo si chiede di esplicitare in norma, fra le funzioni proprie dello specialista in Farmacia Ospedaliera, l'attività di **consulente clinico di reparto che entra di diritto nel team assistenziale**.

La letteratura e l'esperienza, evidenziano che la presenza di un farmacista, anche durante le visite in reparto, ha ridotto drasticamente gli eventi avversi con un notevole risparmio sui costi sanitari farmaceutici ed una riduzione della durata delle degenze. Il Farmacista di Reparto trova giusta collocazione in questo passaggio culturale svolgendo funzioni diverse e supportando, con il bagaglio di competenze acquisite tramite idonea formazione rafforzata da specifici addestramenti sul campo, la gestione dei processi intra ed extra ospedalieri.

Garantire la piena sicurezza dell'uso del farmaco, in questo scenario così differente da quello del passato anche recente, richiede un intervento sempre più articolato del farmacista, che attraversi tutte le fasi della cura. Inoltre, collaborando all'applicazione della massima appropriatezza nell'uso del farmaco, **il farmacista potrà contribuire**, come già accennato, significativamente anche alla **sostenibilità economica dell'assistenza sanitaria**, cioè a una delle sfide più insidiose ma, anche, esaltanti che si presentano alla società moderna.

Dati sorprendenti ma reali raccontano di una drastica riduzione degli errori in unicum con una gestione più oculata delle risorse, sulla base di risultati già registrati anche in alcuni ospedali italiani. **E' da replicare quanto è stato realizzato dai farmacisti ospedalieri nei laboratori centralizzati degli allestimenti degli antiblastici, dove si sono registrati evidenti vantaggi riguardo sia alla sicurezza delle terapie sia a clamorosi risparmi economici correlati alle dosi unitarie.**

## **MOZIONE DELLA SALUTE, CURA E PREVENZIONE CON INFORMAZIONE INDIPENDENTE SUL FARMACO CURATE DAI DIRIGENTI FARMACISTI PUBBLICI DEL SSN, DIGITALIZZAZIONE SANITARIA E SBUROCRATIZZAZIONE DEGLI ATTI**

### **Casa della Comunità e presa in carico delle persone.**

La carenza di coordinamento negli interventi sanitari, socio-sanitari e socioassistenziali, le disomogeneità regionali presenti nell'offerta dei servizi di assistenza territoriale, soprattutto per le popolazioni che abitano in zone rurali o svantaggiate, costituiscono criticità superabili attraverso **l'implementazione di strutture assistenziali di prossimità per le comunità**, collocando nello stesso spazio fisico un insieme di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e sfruttando la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, consentendo anche percorsi di prevenzione, diagnosi e cura per ogni persona con un approccio basato sulle differenze di genere, in tutte le fasi e gli ambienti della vita.

“In questa ottica si inserisce la definizione, di un piano di riorganizzazione e ammodernamento dei consultori anche ai fini di garantire la salute e il benessere psicologico individuale e collettivo. Assicurare le attività psicologiche necessarie alla rete complessiva dei servizi domiciliari, territoriali ed ospedalieri potenziando inoltre la presenza nei servizi storici. Assicurare le attività nelle case di comunità, nella domiciliarità, nei centri di assistenza sanitaria di prossimità e nelle strutture intermedie al fine di realizzare una sanità in grado di tutelare la Salute come realtà biopsicosociale.”

### **INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA**

Allestimento di prodotti galenici - disinfettanti - controlli merceologici e bromatologici.

Alla luce delle criticità che si sono palesate durante la pandemia, risulta del tutto evidente la necessità di porre in essere quelle azioni volte a favorire i processi che consentano una ricerca biomedica e farmaceutica, svolta anche in autonomia, attraverso lo studio di formulazioni galeniche e l'allestimento, in tutte le strutture ospedaliere, di prodotti galenici/farmaceutici e il controllo delle merci presso tutte le UUOO di Farmacia Ospedaliera. Per assolvere alla realizzazione di queste linee di attività, è indispensabile potenziare/attivare, presso le UOC di farmacia ospedaliera, laboratori per l'allestimento anche in dose unitaria di medicinali, disinfettanti e attivare controlli merceologici e di qualità sui dispositivi medici (carenti del tutto durante la pandemia, esempio eclatante la qualità delle mascherine) fino ad arrivare ai controlli bromatologici

come controllo di qualità degli alimenti e residui, in sinergia con gli Istituti Zooprofilattici, così come previsto dalle norme legislative, in particolare il DPR 128, che indica come punto di riferimento/responsabilità, per la chimica bromatologica, le Farmacie Ospedaliere.

## **Recovery fund, digitalizzazione e telemedicina: opportunità e criticità**

Uno degli obiettivi presenti nel piano definito dal Governo riguarda innovazione, ricerca e digitalizzazione dell'assistenza sanitaria.

Come sottolineato dal documento di presentazione del piano, il sistema sanitario è giunto alla prova del Covid-19 manifestando elementi di relativa debolezza rispetto ai principali partner europei, e, in maniera non trascurabile, anche il permanere di un **forte divario tra le Regioni italiane**.

La risposta del sistema sanitario all'avanzata della pandemia è stata ostacolata anche da carenze nella dotazione di infrastrutture tecnologiche e digitali.

I problemi principali che oggi si trova ad affrontare il nostro sistema sanitario sono le **carenze infrastrutturali di information technology** (IT) in grado di garantire una interconnettività veloce e poco costosa, la **mancanza di un sistema uniforme di cartelle cliniche elettroniche accessibili ed integrate** al sistema che consenta una piena **interoperabilità dei dati**, le necessità formative della classe medica sulle tematiche di e-health e il livello di abilità digitali della popolazione italiana, tra i più bassi d'Europa.

Sebbene durante la fase d'emergenza siano stati colmati rapidamente alcuni di questi gap (l'Istituto Superiore di Sanità ha varato in tempi rapidissimi le Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19), molte barriere devono ancora essere superate.

Il Recovery Fund rappresenta in questo senso un'occasione, forse non ripetibile, di effettuare quegli ingenti investimenti in infrastrutture, soluzioni software dedicate, **protocolli di sicurezza specifici, sistemi di monitoraggio e pronto intervento per le minacce informatiche e formazione del personale sanitario**, indispensabili per innestare un sistema di **digital health** efficace, sicuro e affidabile che si ripagherebbe in tempi brevissimi innestando un circolo virtuoso per la sanità italiana.

La principale linea di intervento prevista per il conseguimento dell'obiettivo prevede l'ammodernamento tecnologico e digitale del sistema sanitario, con particolare riferimento al parco tecnologico, agli interventi di integrazione ed al completamento ed alla diffusione del **Fascicolo Sanitario Elettronico**, anche ampliandone gli strumenti che abilitino la raccolta di nuove informazioni su base volontaria da parte del cittadino. Se si digitalizzassero le cartelle cliniche di tutti i pazienti si eviterebbero duplicazioni di analisi, si ridurrebbero i tempi di intervento, con effetti benefici sulla salute dei pazienti e con enormi risparmi di costo per le terapie del futuro.

L'effettiva operatività di questa piattaforma, tuttavia, non potrà prescindere da importanti investimenti volti ad assicurare la sicurezza e la privacy di tutte le informazioni gestite attraverso l'implementazione di specifici protocolli e soluzioni informatiche e la formazione continua degli operatori sanitari.

Il Coronavirus è stato uno stress test sulla urgenza e la necessità di un uso più diffuso di intelligenza artificiale, telemedicina e teleassistenza home care. Il Covid ha consentito di cogliere tutta l'inadeguatezza dello sforzo tecnologico finora compiuto nella sanità italiana, mancante di una politica di finalizzazione e di una strategia unitaria degli investimenti.

La telemedicina in Italia conta esperienze su tutto il territorio, tanto che il Ministero ha istituito già nel 2007 un Osservatorio Nazionale con la finalità di mappare e uniformare le iniziative e stimolare la diffusione di best practice e modelli di riferimento. Nei mesi scorsi è stata fatta una mappatura di tutti i progetti di telemedicina in corso sul territorio nazionale che sono in totale ben 282. Ma manca tuttora un quadro regolatorio ed una strategia unitaria.

Eppure nel lontano 10 luglio 2012 l'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità approvò le Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina ed il 20 febbraio 2014 fu sancita l'intesa, in Conferenza Stato Regioni, sul documento "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali".

Le Linee di Indirizzo individuavano in particolare gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN, delineavano un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione, analizzavano modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi nella pratica clinica, definivano classificazioni comuni, affrontavano aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni.

**Ad oggi il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) va ripensato e dovrà essere soprattutto interoperabile con le App, i devices e le interfacce consumer** utilizzate ormai dalle reti sociali elettroniche di comunicazione dei cittadini su Internet.

Lo stesso vale per le **Cartelle Cliniche Elettroniche (CCE)** dei medici di famiglia e degli specialisti ambulatoriali e ospedalieri che dovranno essere aperte alla raccolta di dati sulla continuità della cura auto-forniti dai pazienti una volta dimessi: i c.d. PROMs (Patient-Reported Outcome Measures), ovvero misure di esito riportate dal paziente e i relativi dati di interazione.

Allo stato, non esiste una vera e propria normativa specifica, al di là delle citate linee guida che oltre a inquadrare la telemedicina a livello europeo ed italiano, ne definiscono finalità e ambiti, rilevandone l'utilità con particolare riferimento al **Teleconsulto** (la cosiddetta second opinion in cui un medico trasmette gli esami di un paziente a un collega per un'opinione di controllo).

In realtà i servizi che si avvalgono **della telemedicina devono essere immediatamente collocati nella cornice normativa del SSN ed essere oggetto di un sistema di accreditamento adeguato al servizio erogato che dia garanzia ai pazienti, agli operatori e al soggetto «pagatore».**

Occorre individuare una strategia unitaria che permetta di definire un quadro regolatorio coerente a livello regionale e nazionale in grado di facilitarne l'utilizzo.

Ciò anche al fine di garantire **equità territoriale, sostenibilità dei costi, progettazione degli investimenti (anche privati)** in grado di utilizzare il Recovery fund in un settore più che strategico.

La qualificazione della spesa sanitaria in investimenti funzionali all'implementazione della telemedicina è in grado di eliminare anche le criticità derivanti dalla sciagurata destrutturazione del sistema territoriale. Quale migliore finalizzazione delle grandi risorse che arriveranno dall'Europa e che peraltro produrranno nel medio termine minori costi di esercizio del sistema sanitario: una vera e propria "autostrada del sole".

Dopo l'approvazione delle Linee nazionali sono stati emanati ulteriori indirizzi programmatici: si pensi al Patto della Salute 2014-2016, alle Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico del 2015, alle Reti di eccellenza per le malattie rare, il Teleconsulto, la Telecooperazione, la Telesorveglianza dello stesso anno, al nomenclatore ambulatoriale e LEA del 2017, alle diverse deliberazioni

programmatorie di alcune Regioni comprensive dell'avvio di esperienze e sperimentazioni di percorsi.

Ma **non sono mai stati definiti i requisiti specifici per l'Accreditamento, nel caso in cui gli oneri siano posti carico del SSN** (come indicato anche nelle Linee guida ai capitoli 5 e 6) e, se l'erogazione del servizio avviene al di fuori del quadro regolatorio del SSN, non è stato mai neppure regolamentato il regime delle **autorizzazioni sanitarie specifiche**.

Questa occasione irripetibile non può essere elusa o dispersa in diversi rivoli o competenze. **Standard, tecnologie e installazioni avranno bisogno di una direzione unica e univoca** che, pur nel rispetto delle prerogative regionali, garantisca uniformità di intenti e di realizzazioni assicurando altresì il rispetto di quelle prerogative proprie dell'atto medico sotto il profilo delle caratteristiche relazionali e cliniche, rifuggendo dalle automazioni spersonalizzanti e mantenendo la piena osservanza delle regole deontologiche e comunitarie.

## **Banche dati**

Oltre a costruire una rete nazionale delle informazioni sanitarie, è necessario istituire una grande **Banca dati nazionale che consenta agli operatori sanitari di dialogare in modo semplice, coordinato ed efficace**, sarà necessario promuovere una informazione indipendente su farmaci e dispositivi medici curata dagli stessi farmacisti del SSN. In questo saranno indispensabili **le nuove tecnologie che possono offrire mappature e tracce sullo stato di avanzamento delle terapie curative e riabilitative, sulla sintomatologia dei pazienti, sugli effetti collaterali e sui risultati delle cure**. In pratica una sperimentazione clinica sul campo di Fase IV, assente per troppo tempo nel SSN, coordinata dai farmacisti del SSN e svolta all'interno dei contesti ospedalieri e territoriali delle ASL con il coinvolgimento dei Medici di famiglia e delle Farmacie di comunità, i primi già coinvolti nell'appropriatezza prescrittiva e nella Farmacovigilanza, i secondi nella Farmacovigilanza ma anche come servizio di supporto alla terapia. Il Covid-19 ha dimostrato che senza informazioni non si è in grado di attrezzare strategie di gestione e di contenimento, infatti ogni regione è sembrata andare per conto suo e i dati raccolti a livello nazionale sommano situazioni non omogenee e parziali. Accanto a questo bisogna creare una **Banca dati di informazione indipendente sul mondo farmaceutico che vada dal farmaco al dispositivo medico, compresa la protesica**.

A questo proposito si dovranno implementare le risorse per far sì che presso ogni azienda sanitaria, accanto alla Farmacovigilanza, Dispositivo-vigilanza e Farmacoeconomia, **le Farmacie Ospedaliere e Territoriali** siano

in grado di sviluppare competenze specifiche nel campo dell'informazione indipendente sul **farmaco** attraverso studi di settore, studi clinici indipendenti, svolti all'interno dei propri contesti, e metanalisi, che mettano a confronto le informazioni sui prodotti utilizzati nelle strutture, per permettere le scelte più appropriate possibile e nello stesso tempo intervenire nel dibattito scientifico con dati validati.

Vuole essere infatti il **primo presidio a cui rivolgersi, strettamente collegato all'AIFA, con l'intento di favorire l'impiego sicuro e appropriato dei farmaci e dispositivi medici utilizzati nelle strutture di riferimento.** L'obiettivo è orientare le scelte terapeutiche dei medici sulla base delle evidenze scientifiche (EBM) a tutela dei pazienti, valutando anche l'efficacia, l'aderenza alla terapia, il rischio ed il beneficio apportato dagli interventi di cura con farmaci o dispositivi medici attraverso **lo sviluppo di processi HTA mirati a definire in modo oggettivo l'appropriatezza e il costo beneficio di ogni intervento o almeno di quelli più impattanti.**

Il riferimento principale di tale struttura, oltre alle metanalisi interne, sarà l'AIFA, anche attraverso il Servizio FarmaciLine, oggi principale fonte autorevole di notizie e aggiornamenti in materia farmaceutica, per medici, operatori sanitari e pazienti, sia dal punto di vista regolatorio che rispetto alle attività di promozione di “una nuova cultura del farmaco, basata sull'etica e sulla trasparenza.”

Per questo è auspicabile **un intervento** con stanziamento di fondi specifico, destinato oltre che all'AIFA **per l'implementazione di una Banca Dati unica nazionale di Informazione Indipendente**, anche in parte ad ogni struttura dedicata all'informazione indipendente attivata in ogni Regione e presso le Azienda sanitarie pubbliche del SSN, implementando le tecnologie e il numero dei dirigenti farmacisti dedicati.

## **ACCERTAMENTO INABILITÀ, PROPOSTE DI SEMPLIFICAZIONE**

La valutazione medico-legale del cittadino disabile rappresenta il momento accertativo delle sue condizioni di salute in un'ottica di funzionamento, ovvero di estrinsecazione delle limitazioni funzionali determinate dalla/e patologia/e, e delle loro ricadute in vari ambiti

Poiché le Amministrazioni interessate sono diversificate, a oggi il cittadino deve inoltrare più di una domanda per accedere all'accertamento medico-legale e, successivamente, deve relazionarsi con più interlocutori per l'erogazione delle prestazioni.

Ciò determina **la duplicazione delle fasi amministrative e medico-legali con evidente disagio per i cittadini e spreco di risorse da parte della P.A.**

L'obiettivo innovativo quindi, nell'ambito dell'accertamento dello stato di disabilità, potrebbe essere quello di definire **un percorso che risulti il più possibile personalizzato e ruoti intorno al cittadino così da soddisfare in maniera più efficace i suoi bisogni.**

La Disabilità è una condizione biologica unica e, solo in riferimento ai benefici a essa correlati, si può estrinsecare con ricadute diverse nei vari ambiti.

Quindi, in analogia ai PDTA in ambito clinico, si potrebbe ipotizzare un percorso medico-legale strutturato su **una rete digitale che interconnetta diversi interlocutori, definendo meccanismi operativi standardizzati e prassi codificate.**

Ciò con riferimento:

- ❖ al concetto di salute dell'OMS "*La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non solamente un'assenza di malattia*";
- ❖ al dettato dell'art.3 della Costituzione "*È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese*";
- ❖ al concetto di appropriatezza inteso sia da un punto di vista professionale che organizzativa in un'ottica di razionalizzazione delle risorse.

Nel corso dell'attuale pandemia da Sars-Cov2, sono emerse con carattere sperimentale nuove modalità di valutazione medico-legale, che potrebbero essere consolidate in particolari situazioni (p.es. pazienti affetti da malattie oncologiche o neurologiche croniche a carattere progressivo).

Attualmente, nel corso della visita medica il cittadino deve produrre tutta la documentazione sanitaria relativa alle patologie da cui è affetto, mentre la documentazione sanitaria (lettere di dimissione, accertamenti specialistici, esami radiologici e di laboratorio, etc.), **previo collegamento al FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico)**, potrebbe essere consultata dai medici legali valutatori e acquisita agli atti, **evitando che il cittadino debba produrre documentazione cartacea da reperire presso diverse strutture ospedaliere e/o ambulatori.**

Certamente, il presupposto è che il FSE sia attivato in tutte le Regioni e strutturato non come una semplice raccolta di documenti, ma rappresenti per il cittadino **una piattaforma digitale che offra servizi on-line cui accedere per tutte le necessità correlate al suo stato di salute.**

Il processo di semplificazione potrebbe investire anche le fasi amministrative del percorso con la previsione di una domanda, unica e

polivalente, **inoltrata per via telematica con la possibilità di apporre “flags” in campi specifici per indicare in quale ambito viene formulata e quale sia la richiesta di prestazione/beneficio.**

Anche l'erogazione dei benefici correlati allo stato di disabilità accertato può essere semplificata. Dopo la redazione **del verbale medico-legale, per via telematica potrebbero essere inviati gli output ai vari Enti erogatori dei benefici, così da dare risposte in automatico al cittadino.**

Il modello innovativo risulta molto più snello e funzionale rispetto all'attuale, soprattutto in un'ottica di semplificazione delle procedure e di sburocratizzazione della P.A., e i vantaggi per il cittadino disabile sono evidenti.

Non sarebbe più necessario effettuare accessi e interfacciarsi con i diversi operatori attualmente coinvolti nel procedimento, ma il cittadino dovrebbe muoversi dalla sua abitazione, e non in tutti i casi, solo per la valutazione medico-legale.

È necessario, però:

- ❖ il coinvolgimento e l'integrazione di professionalità e strutture organizzative diverse
- ❖ la digitalizzazione dell'intero processo
- ❖ l'attivazione, da parte di tutte le Regioni, del FSE che è lo strumento sanitario cardine di tutto il percorso.

Inoltre, non va trascurato il problema della sicurezza per l'accesso ai dati personali e la privacy, che costituisce una criticità da un punto di vista politico, operativo e giuridico.

Tutto questo, evidentemente, sarà possibile solo con la realizzazione di un adeguato processo **di modernizzazione della P.A.** e con una rete informatica che, connettendo le varie Amministrazioni interessate in un network, consenta loro di interloquire e di scambiarsi tutte le informazioni necessarie per fornire un servizio più efficiente e altamente qualificato ai cittadini.

Roma, 21 marzo 2021

Il Segretario Generale

Tiziana Cignarelli

