

INFORMAZIONE & ANALISI DEI SISTEMI DI WELFARE

ANNO XXXVIII - N. 3 MAR 2025

PS

**PANORAMA
DELLA
SANITÀ**



UNICI



WORLD HEARING DAY

3 MARCH 2025



CHANGING MINDSETS: EMPOWER YOURSELF

Make ear and hearing care a reality for all!

You can take steps today to ensure
good hearing health throughout life.



World Health
Organization



di SANDRO FRANCO

Direttore responsabile Panorama della Sanità

Post Scriptum *Sandro Franco*

Eppur si muove. Come ebbe a dichiarare Galileo Galilei, riferendosi alla Terra. L'affermazione ben si adatta, oggi, per il Ministero della salute che sembrerebbe, dopo anni di sostanziale inerzia, dare cenni di dinamismo. Da Via Ribotta giungono, infatti, segnali incoraggianti. Lo scorso novembre è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale il decreto che modifica il Dm 23 giugno 2023 (Decreto Tariffe) facendo entrare in vigore, finalmente, i nuovi Lea. Si aggiorna così, dopo 28 anni, il nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e, dopo 25 anni, quello dell'assistenza protesica fermi rispettivamente al 1996 e al 1999.

È stato presentato poi, il nuovo Piano Pandemico 2025/2029 la cui bozza è stata trasmessa dal Ministero della salute alla Conferenza Stato-Regioni per la successiva approvazione.

Da ultimo, ha visto la luce il primo registro nazionale delle protesi mammarie, la cui implementazione, obbligatoria, tornerà molto utile per la tutela di una categoria di pazienti particolarmente fragili, le donne operate per tumori al seno, ma anche per la programmazione sanitaria e per una migliore allocazione delle risorse per il Ssn. Speriamo vivamente che questo modello possa presto essere replicato, ad esempio, per la protesica.

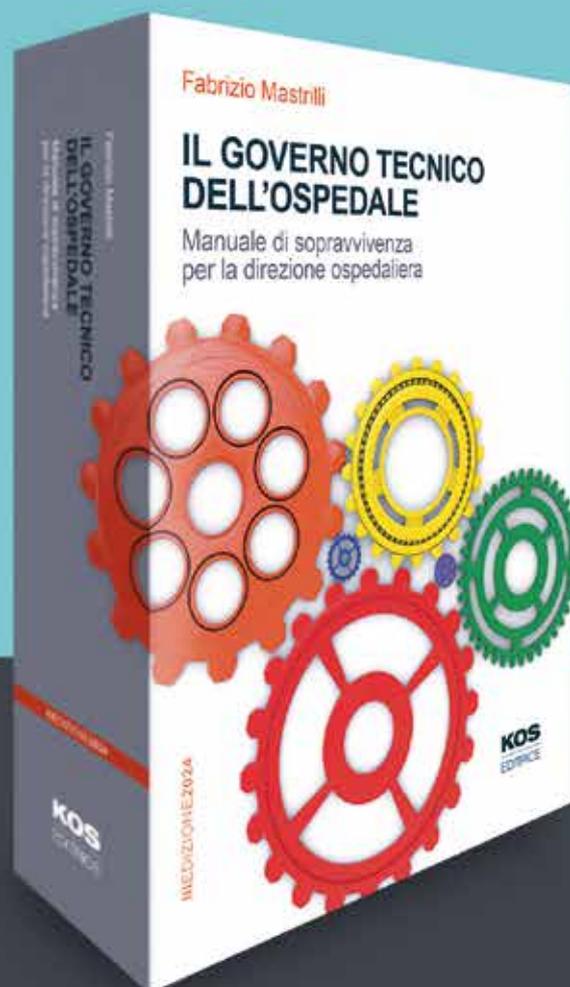
Su tutto aleggia, finalmente, lo spirito dell'Health Technology Assessment (Hta), di cui si sta definendo il Piano nazionale di attuazione alla luce della direttiva europea.

La percezione quindi, è che il Ministero, bersagliato da molte critiche negli anni passati, stia finalmente assumendo il ruolo che gli compete: indirizzo, gestione e governo della Sanità. Peculiarità che, lo vogliamo ribadire, non devono essere assolutamente confuse con una deriva neo-centralistica che sarebbe non solo anacronistica, ma anche certamente contraria tanto all'orientamento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome quanto alla poderosa spinta verso l'autonomia differenziata che si trova ad un passo dalla piena realizzazione.

È importante però che il Ministero ribadisca il suo ruolo di indirizzo e controllo sull'attività sanitaria del Paese a piena tutela del diritto sancito dall'art. 32 della Costituzione, come appunto la determinazione dei nuovi Lea, e quindi, la garanzia della loro applicazione su tutto il territorio nazionale in modo uniforme.

Ed è bene che sia così.

LA NUOVA EDIZIONE AGGIORNATA E INTEGRATA DEL MANUALE



Lo strumento
fondamentale
per affrontare
la complessità
ospedaliera
con competenza,
responsabilità
e consapevole
visione strategica

Il nuovo progetto si è posto l'obiettivo di guardare al futuro per dare continuità ad un'opera che, per i suoi contenuti e per l'evoluzione continua delle materie che tratta, ha necessità di una periodica "manutenzione".

L'autore ha così invitato Società scientifiche, enti, associazioni o esperti di settore, a partecipare all'iniziativa non più in qualità di referee, ma come revisori e

in alcuni casi estensori dei capitoli loro assegnati. È stato mantenuto uno stile asciutto e una struttura pratica ed incisiva, con richiami normativi, chiarimenti interpretativi e suggerimenti organizzativi, il tutto corredato da un'ampia modulistica, da norme di riferimento, testi e linee guida per approfondimenti.

Tanti gli argomenti innovativi indispensabili a una gestione moderna e con-

sapevole di un ospedale garante di qualità e sicurezza per i pazienti e per chi, al suo interno, vi opera: valutazione e gestione del rischio, Hta, gestione dei sinistri, sicurezza informatica, cantieri in ospedale, gestione del rischio clinico, consulto multidisciplinare, organizzazione del lavoro infermieristico, prevenzione del burnout e del suicidio, sanità digitale e medicina del valore.

UN MANUALE INDISPENSABILE

KOS | EDITRICE

www.koscomunicazione.it

segreteria@koscomunicazione.it

 **Tribuna**
Dipendenza dei Mmg. sì o no? **4**
Un falso problema
 di LAURA VIOTTO

 **COSE**
dell'altroMondo
Preoccupazione per il futuro **8**
 di MARCO TRABUCCHI

 **STORIA**
Il cuore nell'antica medicina:
una storia orizzontale **10**
 di BERNARDINO FANTINI

LEADING CHANGE
Curare la fiducia **14**
 di PAOLO PETRALIA, NICOLA PINELLI

 **Conver-**
sando con
Niente paura **16**
 di MARIA GIULIA MAZZONI
 ALBERTO CIRIO

COVER STORY

UNICI

Medicina su misura **22**
 di MARINA BORRO

Prevenzione e terapie ad hoc **25**
 di GIUSEPPE PASSARINO

Al momento giusto,
alla persona giusta **27**
 di MARIA PIA ABBRACCHIO

Enormi potenzialità **29**
 di PAOLO MARCHETTI, ANDREA BOTTICELLI

COVER STORY

Tre modelli **33**

di N. MARTINI, I. ESPOSITO, C. PICCINNI

Strumenti chiave **36**

di S. GIGLIO, A. PERRA, L. LEONARDIS

I buchi **38**

di SILVIO GARATTINI

Formazione, processo continuo **40**

di MARCELLO CIACCIO

Nuovi paradigmi di cura **42**

di ARTURO CAVALIERE

Ancora troppe disparità **44**

di VALERIA FAVA

Un freno alle distorsioni **46**

di AUGUSTO SANNETTI

Cure ad personam, il futuro è adesso **48**

di MAURIZIO SIMMACO



ETICA & MANAGEMENT

Un codice etico
per i manager sanitari? **50**

di PAOLO PETRALIA, DARIO SACCHINI

 **sihta** **Questione**
di competenze **52**
 di ANNA PONZIANELLI, GIANDOMENICO NOLLO

PUNTI DI VISTA
per una riforma

Senza rimpianti **55**

di GIOVANNI MONCHIERO

La forza delle idee **57**

di PAOLO PETRALIA

Va definito un crash program **59**

di CLAUDIO MARIA MAFFEI

Principi più che risorse **61**

di CARLA COLLICELLI



INNOVAZIONE

Alla guida di una rivoluzione **64**

di PIERLUGI MARINI



Learning

Data strategy?
Lavori in corso **66**

Strada ancora in salita **68**

di PAOLA MANTELLINI

Pma: quali prospettive per il futuro? **70**

di SERENA SANTAGATA, KLEARETI SINESSIU



FOCUS

Il caso del vaccino
antipneumococco **74**

di CRISTINA CORBETTA



QUESTO

Segnalazioni, domande
e risposte sulle opportunità
europee nel settore
della sanità **78**

a cura di CINZIA BOSCHIERO

Hanno scritto per noi **79**

Panorama della Sanità
 Reg. del Tribunale di Roma n. 429/88 del 23 luglio 1988
 Direttore responsabile Sandro Franco
 Vicedirettore Giovanni Monchiero
 Progetto grafico e impaginazione Giuliana Caniglia
 Redazione Piorjk Procaccini, Maria Giulia Mazzoni
 Hanno collaborato a questo numero Velia Cantelmo,
 Cristina Corbetta
 Scrivi alla redazione redazione@panoramasanita.it

www.panoramadellasanita.it

Editore **KOS** | EDITRICE
 KOS Comunicazione e Servizi Srl
 Via Massimo Bontempelli, 10 - 00144 Roma
 segreteria@koscomunicazione.it

Abbonamenti abbonamenti@koscomunicazione.it
 Non è possibile richiedere numeri arretrati
 oltre 1 anno dalla data di pubblicazione

Gestione della pubblicità
 KOS Comunicazione e Servizi Srl
 Danilo Vinci +3926686266
 danilovinci@koscomunicazione.it

Stampa Tipografia Vaticana - Roma

Panorama della sanità garantisce la riservatezza dei dati forniti dai propri abbonati nel rispetto regolamento Ue 2016/679 sulla tutela dei dati personali.

Qualora non si fosse interessati alla ricezione della rivista a titolo promozionale, si prega inviare una comunicazione a: segreteria@koscomunicazione.it

Poste Italiane Spa - Spedizione in
 Abbonamento Postale
 D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/2/2004 n. 46)
 art. 1 comma 1 DCB Roma - ISSN 1827-8140



“ Dipendenza dei Mmg, sì o no? Un falso problema

Laureata da 38 anni, specialista in Ginecologia, master in Medicina Generale, Medico di famiglia a Roma, **da 30 anni testimone, purtroppo, del progressivo decadimento della mia amata professione**

di LAURA VIOTTO

Le recenti dichiarazioni del ministro Schillaci, hanno provocato una serie di proposte, articoli, commenti sul passaggio a dipendenza dei medici di medicina generale. Dipendenza sì, dipendenza no. Quanto di più fuorviante!

Tutto sarà destinato a fallire, a mio modesto parere, se non si farà una riforma “strutturale” delle Cure Primarie ovvero dell’assistenza sociale e sanitaria sul Territorio. Cause principali, alcune storiche, che ci hanno portato alla situazione odierna, sono:

- 1 La riforma del titolo V della Costituzione, ha di fatto creato 20 realtà sanitarie profondamente diverse, i Mmg, a parità di funzioni hanno compenso e regolamenti diversi da osservare. Praticamente è già in atto un’Autonomia Differenziata in sanità.
- 2 La ritardata riforma della specializzazione universitaria (o meglio l’insegnamento universitario delle Cure Primarie), l’assenza dei Dipartimenti, dove tutti i professionisti, operanti sul territorio, possano confrontarsi in uno stesso contenitore formativo. Il mancato raccordo con la specializzazione di medicina di comunità e delle cure primarie, già esistente, che opportunamente modificata, supererebbe gli attuali 20

corsi regionali triennali post-laurea.

- 3 La carente programmazione nell’individuare i futuri vuoti di personale a tutti i livelli. Il deficit cronico del finanziamento pubblico della Sanità almeno ventennale e il blocco del turn-over occupazionale perfino in pandemia.
- 4 La ritardata digitalizzazione del Ssn a livello territoriale e tra questo e ospedale. Il fascicolo sanitario elettronico (Fse) ancora fermo a livello nazionale. In verità, i sistemi informatici fioriscono in una specie di “schizofrenia informatica”, tale che il sistema A in ospedale non parla con il B sul territorio, né con il C sul territorio ma in un’altra regione!

Un Ssn equo, solidale, universale e sostenibile, si può ottenere solo con un patto ed un coinvolgimento attivo dei suoi tre attori:

- i cittadini,
- i decisori politici-amministrativi,
- tutti gli operatori sanitari del Ssn.

Bisogna prendere atto della mutazione, negli anni, della professione medica e non solo, ora in più moderna declinazione nella “comprehensive Primary health care”, che significa, invece, “la creazione di un sistema,

multiprofessionale e multidisciplinare, che permette di fornire all'intera popolazione, a prescindere dalla fascia sociale di appartenenza, un'assistenza socio-sanitaria caratterizzata da standard di qualità definiti e con l'intento di promuovere la salute in modo equo, universale, gratuito" (prof. Fernando Leles, Organizzazione Panamericana della Salute, Oms Sudamerica, 2018). Esempi in Europa, come i paesi scandinavi, l'Irlanda e UK, il Portogallo e la Spagna (a noi più vicini socio-culturalmente), ci mostrano buone pratiche cui attingere nell'ambito delle cure primarie sul territorio. Non esiste il sistema perfetto. In tutti i paesi Ue, infatti, sono in atto revisioni e duri confronti tra il personale e i rispettivi governi. Mi hanno colpito in Portogallo e in Irlanda, visitandoli di persona, le locali case della comunità, il forte rispetto reciproco tra pazienti e personale e, comunque, la migliore condizione lavorativa dei colleghi.

Purtroppo la sindrome da burn-out che coglie molti di noi, anche giovani, sembra interessare meno le autorità, preoccupate invece più delle centinaia di italiani, medici e non solo, che trovano all'estero sistemi di lavoro più gratificanti economicamente e in termini di conciliazione vita privata-lavoro. Altra visione distorta, che leggiamo, sui media, sul tema, è che la dipendenza dei Mmg ridurrebbe gli accessi al PS o le liste di attesa: come senza una riforma strutturale?

Quali proposte? Negli ultimi tempi il ministro Orazio Schillaci ne ha già lanciate alcune molto sensate: Impegnarsi sull'educazione sanitaria e sulla alfabetizzazione sanitaria dei cittadini, sin dalla scuola, nei luoghi di lavoro e nei centri di aggregazione comunitari. Incentivare la promozione e la prevenzione della salute, attraverso la medicina degli stili di vita, che vuol dire investire prima, per risparmiare poi, milioni di euro in prestazioni e ricoveri superflui. Introduciamo un termine coniato dal prof. Luigi Fontana, un cambiamento di visione: **passare dalla "Malattia cronica" alla "Salute cronica"**. Riformare il percorso formativo dei medici di famiglia, inserendolo nell'università. Internalizzare i Mmg nel Ssn, su libera scelta, almeno quanti vorranno assistere i cittadini dentro le case di comunità.

Attualmente siamo tutti convenzionati parasubordinati con i 20 Ssr!

Da aggiungere: Introdurre la telemedicina, e in



Post Scriptum di Mariapia Garavaglia

Sono il ministro che ha accettato di applicare un ticket di 85mila lire per il medico di base, perché la Finanziaria 1993 (Governo Amato), davvero lacrime e sangue, prevedeva, fra gli altri tagli, anche la sospensione dei medici di famiglia. Partivo dalla convinzione che l'accesso al Ssn dovesse essere mediato dal medico di medicina generale e che non si potesse quindi interrompere il servizio. Ebbi molte critiche e il governo successivo restituì il ticket, con un grave gesto di discontinuità dal sapore meramente elettorale. Ed è con questa "medaglia" che commento la situazione attuale.

Il testo della dottoressa Viotto mi ha commossa. Condivido la passione per una professione "speciale" che non può essere vicariata da nessuno. Tutti gli altri operatori sanitari, o del settore inclusi gli amministrativi, svolgono funzioni essenziali, ma è l'atto medico che assicura la cura e garantisce un servizio che, per quantità e qualità, rassicura i cittadini nel trovare una pronta risposta ai bisogni (o alla paura) della malattia. La dottoressa descrive dall'interno, come medico competente e appassionato, la situazione e prova ad immaginare delle soluzioni.

Prevista nella legge n. 833 del 1978, la proposta di una assistenza territoriale che "de-ospedalizzi" la cura per avvicinare strutture e servizi ai cittadini, nel proprio territorio è ancora in divenire. Ne parliamo ancora, e oggi avremmo qualche occasione in più di giungere al risultato, purché si trovi la volontà politica di perseguirlo senza indulgere in ragionamenti che richiama un passato definitivamente passato per una organizzazione sanitaria attuale, efficiente, appropriata e sostenibile. E uso questi aggettivi non in relazione ai problemi gestionali, che pur sussistono, ma in riferimento ai bisogni dei cittadini e alle risposte che meritano.

Il Pnrr ha previsto cospicui finanziamenti per





Tribuna

sanità e sociale, anche se l'impressione è che non si sappiano spendere. Una cosa però è certa: la continuità territoriale delle nuove strutture, ben finanziate - ospedali di comunità, case di comunità e assistenza domiciliare - esige personale dipendente, capace di assicurare servizi continuativi per le 24 ore e nei 7 giorni della settimana. Se poi pensiamo che i medici di famiglia, già carenti, non sono da tempo più "quelli di famiglia" perché non più "di libera scelta" il quadro è completo e la risposta ovvia.

Le case di comunità siano un punto di riferimento, sotto la regia del medico di medicina generale che organizzerà l'assistenza primaria territoriale, integrandola anche con quella socio assistenziale.

Bisognerà inoltre che si ampli, e migliori, la specializzazione in medicina generale e che si vada verso

un contratto nazionale unico del comparto sanità. La conclusione della dott.ssa Viotto, che sottoscrivo, è un invito a tutti perché " il fine ultimo è lavorare bene per migliorare la Salute di tutti i cittadini, e così il benessere socio-economico in tutto il Paese Italia".

particolare il teleconsulto tra operatori, che migliora la presa in carico dei pazienti e arricchisce la reciproca conoscenza tra professionisti.

E poi, adottare una globale riforma per le cure primarie in Italia, come proposto nel "Libro azzurro" (pubblicato online nel 2021), cui ho partecipato, frutto di un'opera collettiva di un centinaio tra operatori sanitari e gruppi espressione del Terzo Settore. Come si legge sul sito, "Il Libro Azzurro è il risultato di un percorso, ma non ha pretesa di essere finito e esaustivo, anzi, si apre all'esterno chiedendo di discutere insieme i nodi più complessi".

Le transizioni epidemiologiche, il 75% delle malattie sono cronicizzate, demografiche, socio-economiche, cambiamento climatico, migrazioni, impoverimento, la terribile esperienza del Covid-19. Tutti questi fattori impattano così negativamente sui Ssn, così come sono strutturati attualmente, che le conseguenze sono sotto gli

occhi di ogni cittadino!

Altro contributo, cui ho partecipato, è il documento pubblicato nel gennaio 2024 dal "movimento Mmg per la dipendenza", un gruppo trasversale di medici, che hanno provato a tracciare un percorso possibile di dipendenza nelle case della comunità, pensando, soprattutto a chi comincia ora la professione. Nel Dm77/22, la parte che riguarda i Mmg è alquanto scarna e abbozzata.

Poter inserire un certo numero di Mmg e Pls con i loro pazienti di riferimento, lavorare quindi in un'unica struttura per max 38 ore in equipe multiprofessionali e multidisciplinari è sicuramente più efficace che saltare dallo studio privato alla casa di comunità senza orari di lavoro programmabili e certi.

Oggi conciliare il tempo di vita privata con quello della convenzione è proibitivo. Il vero libero professionista, in ogni settore, può chiudere lo studio e spostare appuntamenti, noi abbiamo l'obbligo di tenerlo aperto, di cercare e pagare un collega sostituto, anche quando siamo malati e in ferie o in maternità; non abbiamo Inail, L.104, congedi di paternità.

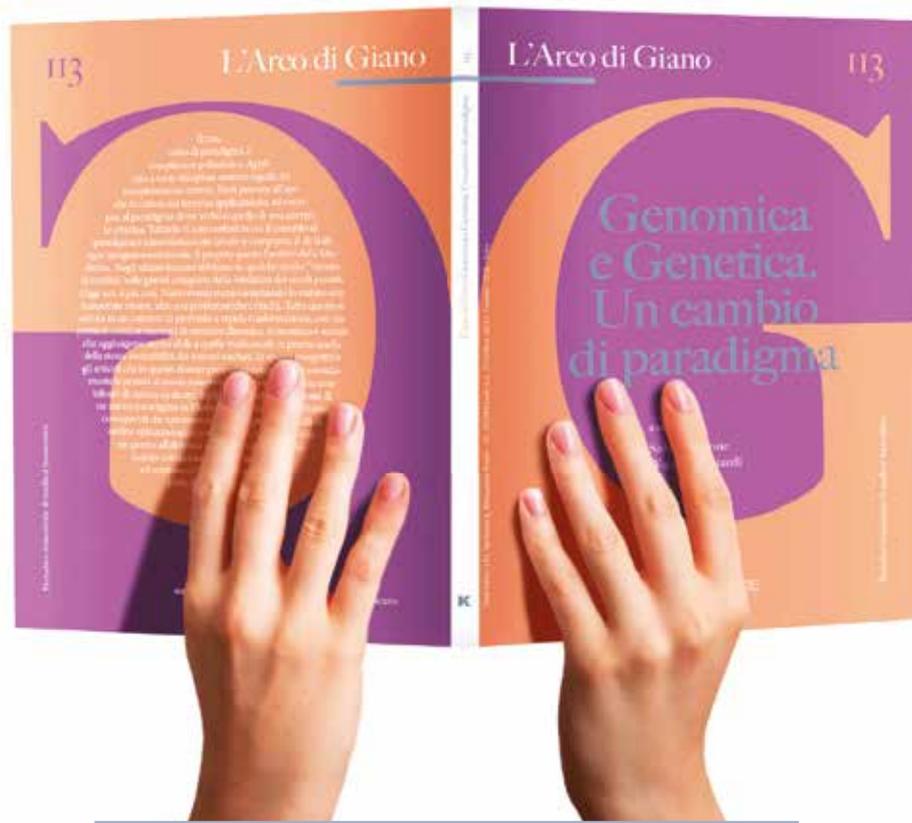
Non entro nel merito del discorso... prossimità o rapporto fiduciario ...termini troppo abusati sui "media" da chi vuole in fondo opporsi a qualsiasi tipo di riforma strutturale delle Cure Primarie in Italia.

Ricordo che durante il Covid più della metà dei decessi per contagio di medici in Italia è stato di Mmg. Nessuno in Europa ha avuto così tante gravi perdite. Nonostante ciò da allora, siamo stati presi di mira come l'anello debole del sistema, a cui chiedere conto se i PS sono affollati o se le liste di attesa sono infinite.

Concludendo, **una riforma delle cure primarie "strutturale", cioè che parta dalla formazione e finisca con opportune forme contrattuali, compreso il part-time, è necessaria e non più rimandabile se vogliamo ancora parlare di Ssn. Tale riforma deve interessare tutti gli operatori socio-sanitari coinvolti.**

Nelle case della comunità per meglio integrare tutto il personale con il Ssn, sarebbe preferibile un rapporto di dipendenza, su base volontaria almeno nella fase di transizione, lasciando a chi è già nel sistema o prossimo alla pensione la facoltà di scegliere altri tipi di contratto. Proporre 20 ore in studio e 18 in casa di comunità, non ha molto futuro. **Il fine ultimo è lavorare bene per migliorare la Salute di tutti i cittadini, e così il benessere socio-economico in tutto il Paese Italia.**

L'Arco di Giano



LA PRIMA RIVISTA IN ITALIA DI **MEDICAL HUMANITIES**

II3 Genomica e Genetica. Un cambio di paradigma

Il concetto di paradigma è complesso e polisemico. Applicato a varie discipline assume significati completamente diversi. Tuttavia vi sono settori in cui il concetto è immediatamente intuito e compreso come nell'ambito della Medicina. Pur avendo "vissuto di ren-

dita", sulle grandi conquiste dei secoli passati, oggi nuovi eventi stanno ampliando lo statuto in un contesto in profonda e rapida trasformazione, con importanti condizionamenti di carattere climatico, economico e sociale che aggiungono nuove sfide a quelle tradi-

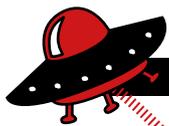
zionali, in primis quella della stessa sostenibilità dei sistemi sanitari. In questa prospettiva gli articoli raccolti in questo dossier vogliono offrire un contributo di ricerca su alcuni degli orizzonti che la creazione di un nuovo paradigma in Medicina sta comportando.

a cura di Salvino Leone e Walter Ricciardi

KOS | EDITRICE

www.koscomunicazione.it

segreteria@koscomunicazione.it



Preoccupazione per il FUTURO

Attorno alla figura del nuovo ministro della salute americano si concentrano alcuni aspetti critici del nostro tempo. A partire dalla fiducia nella scienza e nei suoi progressi

di MARCO TRABUCCHI

Criticare il nuovo ministro della sanità Usa è un'impresa facile. Però, prima di poter dire che il suo operato è completamente "fuori" dal nostro mondo, dobbiamo conoscere meglio alcuni aspetti.

Una premessa. Per chi ha vissuto gli anni '60 può sembrare quasi un sacrilegio criticare un Robert Kennedy, persona che abbiamo vissuto come grandissimo innovatore della politica e della vita civile. È però un sacrilegio ancor maggiore che Robert Kennedy jr. cerchi di scimmiettare gli atteggiamenti

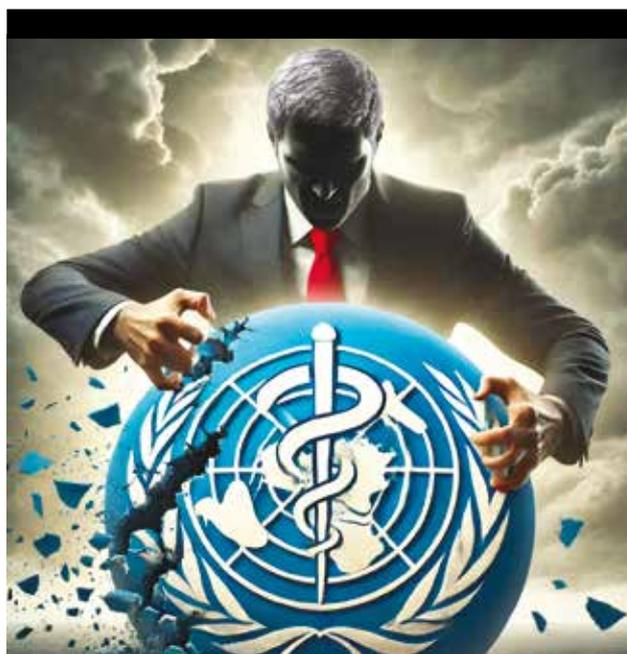
del padre, per accreditarsi con la storia, seppure con scarsissimo successo, e senza avere nulla da dire di realmente innovativo, come tanti anni fa fece suo padre.

Mentre scrivo questo ar-

ticolo è arrivata la notizia che gli Usa abbandonano l'Organizzazione Mondiale della Sanità, senza curarsi dei danni che questa decisione provocherà a livello planetario. Forse Kennedy non ha avuto grande

ruolo in questa decisione, che però indica senza ambiguità dove e come il capo vuole che il suo ministro si muova. **Quindi lo scenario non pare tranquillizzante: due estremisti alleati, senza alcuna reciproca modulazione.** Gli Stati Uniti hanno beneficiato per decenni della rete di collaborazioni in tutto il mondo, anche grazie al ruolo dell'Oms. Impedire di continuare su questa strada, della quale anche molti di noi hanno beneficiato, è negativo per tutto il mondo e per la garanzia di salute che queste collaborazioni hanno dato a moltissimi paesi.

Al di là delle singole decisioni da lui assunte, attorno alla figura del nuovo ministro (e del suo capo) si concentrano alcuni aspetti critici del nostro tempo. Il primo riguarda la fiducia nella scienza e nei suoi progressi. La vicenda delle vaccinazioni è



nota, in particolare per l'effetto negativo sia sulla diffusione delle malattie sia per il futuro, perché è l'idea stessa di vaccinazione che viene messa in discussione dal neoministro, in quanto sarebbero colpevoli ciascuna di una diversa conseguenza patologica (vedi, ad esempio, la vaccinazione antimorbillosa e l'autismo). La decisione di Trump di togliere la scorta ad Antony Fauci ("se la paghi lui, se vuole...") è un provvedimento simbolo, perché il grande scienziato sarebbe colpevole di aver suscitato tanto odio; non merita quindi di essere aiutato (rispetto al rischio di essere ucciso). È un misto di atteggiamento antiscientifico e di personalizzazione delle responsabilità, degne di un regime dittatoriale. A questa decisione è seguito il blocco di qualsiasi attività (anche i viaggi!) dell'National Institute of Health, con una prepotenza e una aggressività che può essere motivata solo dall'odio di classe ("voi scienziati credete di essere un gruppo privilegiato nella nostra società; invece, vi dimostro io che non valete

nulla.... basta un pezzo di carta per fermarvi"). **Intanto, però la maestosa macchina degli Usa dedicata alla ricerca pubblica in sanità si rallenta e si demotiva.** A questo punto vi sarà forse qualcuno anche in Italia che vorrà assumere queste posizioni? **Fortunatamente è la stessa premier Meloni a rappresentare una diga:** è troppo intelligente e di mondo per credere nell'efficacia elettorale di certe posizioni e poi... ha visto la fine dei 5 Stelle, nati per cambiare l'universo e finiti a litigare in casa. Una delle conseguenze a mio giudizio più pericolose di queste prese di posizione è il senso di nichilismo che si diffonde tra la popolazione. La ricerca scientifica sarebbe nelle mani di consorterie che si aiutano tra di loro per fregare il cittadino che paga e si sacrifica. Ogni affermazione sui social diviene immediatamente legge; uno vale uno, al contrario, mi fido di tutti e di nessuno. **Un'azione drammatica e anti-educativa su larga scala, della quale pagheremo le gravissime conseguenze nel prossimo futuro.**

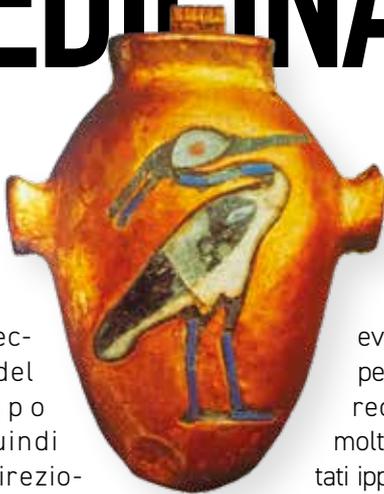
L'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) è finanziata attraverso una combinazione di contributi obbligatori - versati dagli Stati membri in base alla loro capacità economica che rappresentano circa il 20% del bilancio - e contributi volontari che costituiscono l'80% del bilancio e provengono da Stati membri, organizzazioni internazionali, fondazioni private (es. Bill & Melinda Gates Foundation), Ong e aziende. I contributi spesso sono vincolati a specifici programmi o progetti. L'Italia, con circa 70 milioni nel biennio 2024-2025 è al 19° posto tra i finanziatori dell'Oms: metà di questa cifra attiene al contributo obbligatorio, calcolato su parametri demografici e economici, mentre l'altra metà è costituita da contributi volontari (tra gli altri paesi europei, per la Germania il contributo volontario supera il 75% del totale, per la Francia il 55%).

A queste vicende così preoccupanti si sono aggiunte le decisioni del nuovo governo di bloccare ogni comunicazione pubblica da parte del Cdc e della Fda, impedendo loro di diffondere dati aggiornati e consenso da parte degli attuali nuovi padroni. Al di là di considerazioni sul gesto di sfiducia nei riguardi di due agenzie stimate e apprezzate in tutto il mondo, con la sospensione di qualsiasi comunicazione con l'esterno si privano le comunità scientifiche di informazioni importanti a livello planetario. Forse le agenzie sono colpevoli, alla luce della nuova amministrazione, di non aver dato spazio in passato a teorie cospirazioniste. Così l'attuale epidemia di influenza aviaria rischia di provocare il diffondersi di

dati sbagliati e di informazioni manipolate, privando i diversi stati nel mondo di strumenti adeguati ad apprestare le opportune difese. L'insieme degli eventi sopra riportati induce a guardare con preoccupazione al futuro; l'aspetto più grave rappresentato dal fatto che si vuole distruggere un sistema senza avere la forza intellettuale e organizzativa di proporre un altro, che possa essere discusso e criticato in maniera aperta. L'attuale scenario sembra aperto solo alle vendette personali, a mantenere un controllo su ogni realtà che di per sé potrebbe rappresentare un ostacolo al nuovo potere egemonico, all'impedire un'efficace collaborazione internazionale. Il concetto di One Health è troppo moderno per i nuovi governanti americani, con conseguenze che ricadranno negativamente anche su di loro. Questa è davvero una cosa dell'altro mondo...!

“ IL CONCETTO DI ONE HEALTH È TROPPO MODERNO PER I NUOVI GOVERNANTI AMERICANI ”

IL CUORE NELL'ANTICA MEDICINA



La freccia del tempo è quindi unidirezionale e sembra limitare la possibilità di confrontare gli sviluppi di una società o di una disciplina medica in ambiti culturali e geografici differenti. Così, gli storici della medicina ricostruiscono la storia della medicina occidentale, dalla scuola ippocratica sino agli sviluppi più recenti, accennando a tradizioni mediche diverse solo quando queste hanno avuto una qualche influenza sullo sviluppo della medicina occidentale, come è stato il caso dell'apporto della medicina araba nel Medio-

Nell'immagine in alto, l'amuleto del cuore, associato con l'uccello "benu", che proviene dai reperti rinvenuti nell'Annesso della tomba di Tutankhamon ed è realizzato in legno ricoperto da foglia d'oro.

evo, che ha permesso di recuperare molti dei trattati ippocratici e galenici. Lo stesso fanno gli storici della medicina cinese o della medicina indiana, che seguono la freccia del tempo degli sviluppi di queste tradizioni che si succedono sempre nella stessa area geografica e culturale.

Rari sono invece gli approcci di tipo orizzontale che studiano diverse civiltà e tradizioni culturali nello stesso periodo di tempo. Un'eccezione egregia è costituita dal classico trattato di Fernand Braudel sul Mediterraneo ai tempi di Filippo II (Torino, Einaudi, 1953-1985), che studia lo spazio geografico, la storia, l'economia e le tradizioni culturali dell'insieme delle aree geografiche e cultu-

Una storia orizzontale

Gli storici della scienza e della medicina dispongono la loro ricostruzione degli eventi in un ordine lineare, di tipo verticale, che va dal passato al presente seguendo un'unica traiettoria

di **BERNARDINO FANTINI**

rali che si affacciano sul Mediterraneo nello stesso periodo di tempo. Lo studio da parte di Braudel dei modelli teorici, delle strutture sociali ed economiche, delle diverse temporalità e durate che caratterizzano gli sviluppi storici restano un esempio mirabile. Lo stesso Braudel ha cercato nel 1987 di trovare elementi comuni a tutte le civiltà nel suo trattato "Grammatica delle civiltà" (Grammaire des civilisations, Arthaud

1987, Flammarion 1993), cercando appunto di isolare gli elementi più semplici che permettono di definire una civiltà e individuare le loro possibili correlazioni in termini di strutture, mentalità e tradizioni culturali.

Nel campo della storia della medicina uno studio "orizzontale", trasversale, di uno specifico problema medico è stato compiuto recentemente con successo da Fabio Zampieri in collaborazione con Sabino Illecito,

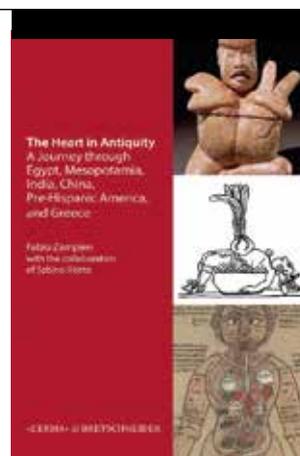
che hanno studiato in parallelo le concezioni relative all'anatomia e alla fisiologia del cuore nelle tradizioni mediche di diverse antiche civiltà: l'Egitto, la Mesopotamia, l'India, la Cina, l'America pre-ispánica e la Grecia. Il volume che ne è risultato (The Heart in Antiquity, pubblicato dall'editore Lerma di Bretschneider) riassume e illustra, anche attraverso una ricca iconografia, il grande lavoro di ricerca sugli archivi e in bibliografia, ma anche di viaggi realizzati nei diversi paesi, in modo da vedere gli artefatti nei musei e nei siti archeologici e parlare con gli esperti direttamente sul posto. **Questa ricostruzione permette di isolare le somiglianze e le diversità nel modo di concepire il cuore e il suo ruolo nel corpo secondo le diver-**

se tradizioni culturali. La scelta del cuore come centro dell'indagine si spiega non tanto con la collocazione accademica degli autori, ma soprattutto con il fatto che le malattie cardiovascolari sono state e sono la causa principale di morte a livello globale, mentre i tumori si trovano al secondo posto. Le ricerche epidemiologiche hanno mostrato che specialmente per le malattie cardiovascolari lo stile di vita è estremamente importante per prevenire le malattie e le antiche medicine erano effettivamente in gran parte basate su attività preventive, in particolare l'alimentazione e la regolare attività fisica.

Compito dello storico è sempre trovare continuità attraverso il tempo ma anche nello spazio e al tempo stesso ricercare le diversità fra i diversi periodi storici e le diverse civiltà, le discontinuità nelle strutture, individuare i momenti di svolta che propongono nuovi modelli interpretativi. Nella storia delle civil-

In Medicina Cinese la Mente e il Corpo sono un'unica cosa. Questo concetto trova la sua espressione nel concetto di Shen, che per i cinesi risiede ed è accolto nel cuore.

**The Heart in Antiquity
A Journey through Egypt,
Mesopotamia, India, China, Pre-
Hispanic America, and Greece
Fabio Zampieri, Sabino Illiceto.
Questo libro rappresenta la
prima indagine sistematica sulla
cardiologia antica, che include
le prime civiltà della storia
umana, come quelle fiorite in
Mesopotamia, Egitto faraonico,
India vedica e Cina.**



Medico, psichiatra e filosofo, Karl Jaspers è considerato da molti studiosi il fondatore della corrente filosofica e di pensiero che prende il nome di Esistenzialismo moderno. Introdusse inoltre l'espressione "periodo assiale".

ed asiatiche, con lo sviluppo di una nuova visione del mondo, della filosofia, della politica e della medicina. Nei tempi arcaici, il soprannaturale, il naturale, gli dei e i demoni, le divinità e le società umane facevano tutte parte di un singolo cosmo, interagendo continuamente fra loro. **Durante il periodo assiale il naturale si separa dal soprannaturale e la natura diviene gradualmente un oggetto regolato da leggi uniformi**

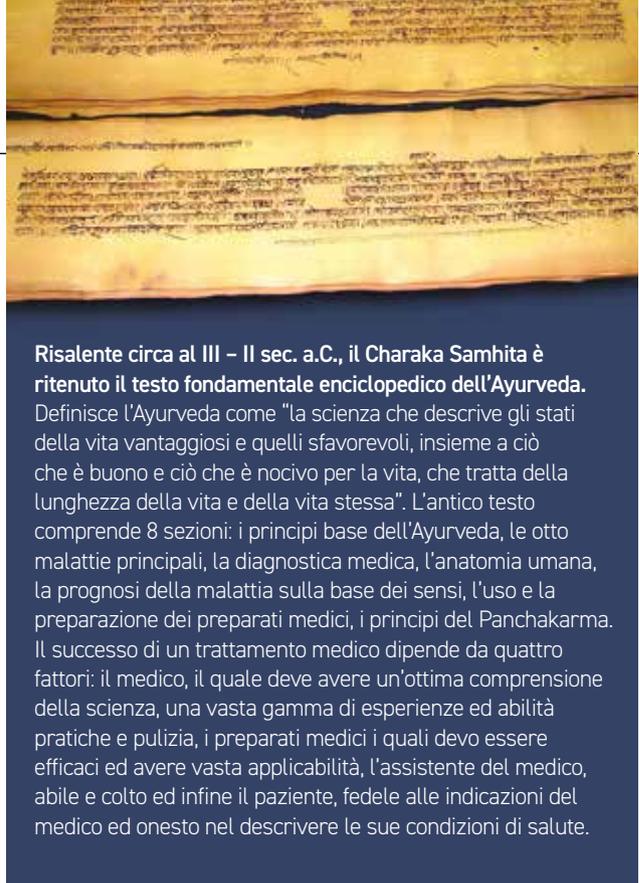


ARISTOTELE PRIVILEGIA IL CUORE, DI CUI FA LA SEDE DELL'ANIMA E IL CENTRO DI COORDINAMENTO DEI DIVERSI ORGANI

che possono essere studiate dalla razionalità umana. Anche lo stile della narrazione cambia, passando da uno stile analogico e narrativo, tipico dei miti, a uno stile analitico e riflessivo, caratteristico della logica e della filosofia. Le origini delle diverse filosofie occidentali orientale nascono da queste scelte. Lo stesso avviene per le spiegazioni della salute e della malattia, con il conseguente rovesciamento delle pratiche di cura, che si sposta dal sovrannaturale al naturale. Le antiche medicine mesopotamica e egiziana sono molto simili e condividono la convinzione che le malattie siano causate da agenti soprannaturali. Di conseguenza l'arte medica è riservata ai sacerdoti e le terapie sono basate su pratiche religiose e magiche. **A partire invece dall'età assiale, emerge la professione medica indipendente e i**

sistemi medici della Grecia antica, Ayurveda e cinese si basano su una solida struttura teorica razionale, basata anche sull'osservazione anatomica e fisiologica, mentre la terapia si svolge intervenendo sugli stili di vita (alimentazione, attività fisiche e mentali), con l'uso misurato di mezzi terapeutici naturali, erbe e sostanze minerali, e il ricorso, in casi eccezionali, a pratiche chirurgiche. Questi sistemi medici si sviluppano tutti nello stesso periodo di tempo e solo il sistema medico delle civiltà americane pre-ispatiche si svilupperà più tardi, in un periodo corrispondente al Medioevo in Europa, mantenendo tuttavia forti analogie con gli stili di pensiero delle altre civiltà.

Molti sistemi filosofici e medici antichi aggregano intorno a due modelli contrapposti, che basano le principali attività vitali, fisiche e spirituali nel cuore (cardiocentrismo) oppure nel cervello (encefalocentrismo). Fra le diverse medicine esistono ovviamente molte differenze, ma anche somiglianze di grande interesse. Quasi tutte le medicine antiche, infatti, condividono l'idea che la mente, il cuore e la respirazione sono funzioni strettamente interconnesse e l'altra idea, altrettanto importante, che



Risalente circa al III – II sec. a.C., il Charaka Samhita è ritenuto il testo fondamentale enciclopedico dell'Ayurveda. Definisce l'Ayurveda come "la scienza che descrive gli stati della vita vantaggiosi e quelli sfavorevoli, insieme a ciò che è buono e ciò che è nocivo per la vita, che tratta della lunghezza della vita e della vita stessa". L'antico testo comprende 8 sezioni: i principi base dell'Ayurveda, le otto malattie principali, la diagnostica medica, l'anatomia umana, la prognosi della malattia sulla base dei sensi, l'uso e la preparazione dei preparati medici, i principi del Panchakarma. Il successo di un trattamento medico dipende da quattro fattori: il medico, il quale deve avere un'ottima comprensione della scienza, una vasta gamma di esperienze ed abilità pratiche e pulizia, i preparati medici i quali devono essere efficaci ed avere vasta applicabilità, l'assistente del medico, abile e colto ed infine il paziente, fedele alle indicazioni del medico ed onesto nel descrivere le sue condizioni di salute.

esistano alcuni elementi naturali (quattro nella medicina greca, cinque nella medicina cinese e indiana) e che ad ogni elemento corrisponda un organo del corpo. Le somiglianze fra le convinzioni presenti in civiltà molto diverse sembrano poter spiegarsi anche con una base biologica, dato che il corpo umano e le sue funzioni non sono certo cambiati negli ultimi pochi millenni e anche le emozioni di base che caratterizzano le diverse popolazioni mostrano grandi somiglianze. I sistemi medici non sono il risultato di "salti immaginativi" o voli teorici ma sono sempre basati, anche

inconsapevolmente, sull'osservazione diretta del corpo sano e del corpo malato (dove per corpo si intende l'insieme degli organi e della mente, dato che nelle medicine antiche non esiste la differenza ontologica fra mente e corpo). **Perché le medicine antiche attribuirono un ruolo centrale al cuore è facile da comprendere.** Si tratta di un organo in posizione centrale nel corpo, che si percepisce facilmente dal battito, mentre il cervello non ha manifestazioni evidenti. Inoltre, quando ci si affatica o si provano forti emozioni queste si manifestano nel petto e non ci si rende conto



Charaka, medico e studioso indiano, è l'autore del famoso Charaka Samhita.

“ LE ANTICHE MEDICINE SI BASAVANO IN PARTE SU ATTIVITÀ PREVENTIVE ”

che il cervello è in qualche modo implicato. **È il cuore che “batte più velocemente” e aumenta il calore del corpo, come nella rabbia, che fa poi salire il “sangue alla testa”.** Allo stesso modo queste stesse emozioni possono essere calmate controllando la respirazione, con positivi effetti sul sistema cardiocircolatorio. Per questa ragione sono il cuore e la respirazione ad essere considerati il centro di origine e di controllo della mente e delle emozioni.

Encefalocentrismo e cardiocentrismo non sono solo due teorie mediche, sono soprattutto due paradigmi teorici ed epistemologici contrapposti, in quanto toccano aspetti generali della cultura e della conoscenza, la sede della sensazione e delle emozioni. Nella medicina greca l'encefalocentrismo si sviluppa a partire dal V secolo a.C. con Ippocrate, a partire dal trattato sulla “Malattia sacra”, l'epilessia, che non è più una malattia provocata da un dio o da un demone, ma una malattia naturale, come le altre. Aristotele invece privilegia il cuore, di cui fa la sede dell'anima e il centro di coordinamento dei diversi organi. Inoltre, per **Aristotele il cuore è l'organo capace di immagazzinare e distribuire al corpo il calore naturale**, che insieme al pneuma (soffio vitale) permette

“ DAL 1628 IL CUORE PERDE LA SUA VISIONE MISTICA E RELIGIOSA ”

tute le funzioni degli esseri viventi, dal concepimento fino alla morte. Solo con lo sviluppo della scuola medica alessandrina e poi con Galeno, le prime ricerche anatomiche permettono di osservare come il cervello sia al centro di coordinamento del sistema nervoso, divenendo così il centro delle attività vitali, dell'attenzione, della sensazione e della volontà. Il cuore mantiene un ruolo prominente come manifestazione fisiologica delle emozioni ma la sua connessione con le attività mentali viene perduta.

Anche per la medicina classica cinese, ogni organo ha la propria funzione e ospita un diverso elemento ma l'organo centrale è il cuore, perché ospita lo “Shen”, lo spirito divino che scende nell'uomo e vi viene conservato come energia pura. Grazie alla presenza dello Shen, il cuore è l'organo che stabilisce il collegamento fra cielo e terra e per questo il cuore controlla il sangue e tutti gli altri organi, grazie a una comunicazione continua. **Anche nella medicina indiana ayurvedica, è il cuore ad essere la sede dell'anima e il centro di controllo degli altri organi**, perché, come si legge nel celebre



Dimostrazione sulla circolazione periferica del ritorno del sangue venoso al cuore illustrate nel “De Motu Cordis” di William Harvey.

trattato Caraka Sa hitā (databile anch'esso al V secolo a.C.), assicura il nutrimento del corpo, spingendo come una pompa i fluidi vitali. Nel passaggio dall'epoca arcaica all'epoca assiale, con l'origine dei periodi classici della storia euro-asiatica e poi anche successivamente per due millenni, nonostante le grandi rivoluzioni sociali e culturali, il cuore ha mantenuto un ruolo speciale nella religione e nella cultura, come l'organo centrale del corpo e la sede del pensiero e delle emozioni. **Solo con la rivoluzione scientifica del XVII secolo la situazione per la scienza e la medicina cambia decisamente e definitivamente.** Nel 1628, al termine di più di un decennio di ricerche teoriche e sperimentale, William Harvey pubblica la sua fondamentale Esercitazione anatomica sul moto del corpo e del sangue,

in cui descrive il sistema circolatorio, i movimenti e le funzioni del cuore, delle valvole cardiache, delle vene e dell'arterie. Anche se nello stesso testo Harvey scrive che “il cuore è il principio della vita e il sole del microcosmo”, **da questo momento in poi il cuore perde la sua visione mistica e religiosa per diventare una semplice pompa che assicura la circolazione del sangue, il liquido della vita.** La visione meccanicistica che emerge da questi sviluppi solo nei tempi più recenti verrà abbandonata, dato che la cardiologia contemporanea recupera alcuni aspetti della medicina antica, considerando il cuore non una semplice pompa, ma un vero organo, un sistema complesso con connessioni speciali con il sistema endocrino, il cervello, quindi il pensiero e le emozioni. L'analisi “orizzontale” delle teorie intorno al cuore nelle diverse civiltà sottolinea il ruolo della cultura della salute, un ruolo che non può essere sottovalutato, soprattutto in un periodo di globalizzazione e di scambi per il quale la conoscenza e la comprensione della diversità culturale è un elemento fondamentale per l'integrazione e la presa in carico delle situazioni patologiche.

Curare la fiducia

La violenza sul luogo di lavoro (WorkPlace Violence) rappresenta ad oggi un problema di salute pubblica globale, poiché si tratta di un fenomeno diffuso in tutto il mondo. Fiducia nel Ssn e violenza verso gli operatori sanitari

di PAOLO PETRALIA, NICOLA PINELLI

Coloro che prestano servizio presso le organizzazioni sanitarie presentano un elevato rischio di divenire vittima di atti violenti, difatti si stima che

la probabilità che si verifichino aggressioni in sanità sia quattro volte superiore a quella di qualsiasi altro ambiente di lavoro. La violenza contro gli operatori sanitari rappresenta uno dei rischi emergenti e maggiormente rilevanti, sia per le potenziali conseguenze lesive sull'incolumità e sulla salute dei professionisti, sia per l'impatto negativo sulle loro motivazioni e di conseguenza sull'efficienza del sistema sanitario. Il rischio si concentra maggiormente in alcune aree assistenziali e, in particolare, in pronto soccorso e salute mentale. La Workplace Violence (Wpv) nell'assistenza sanitaria si configura quale problema sociale che si

A livello internazionale, le aggressioni contro i professionisti sanitari sono in netto aumento. Nel 2024, si è registrato un incremento del 32% in Europa e del 39% a livello mondiale. Paesi come gli Stati Uniti (con un aumento del 40%) e il Regno Unito (aumento del 35%) sono tra i più colpiti

verifica come risultato di complesse interazioni tra fattori psicosociali e biologici di aggressione.

L'ultima relazione dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie (Onseps) del Ministero della Salute, documenta oltre 16mila aggressioni nel solo 2023, a danno di più di 18mila operatori, innanzitutto infermieri e poi medici e altre figure sanitarie. In due casi su tre a farne le spese sono le donne. **Si tratta tuttavia di dati approssimati per difetto. In primo luogo, perché mancano le segnalazioni riguardanti una intera regione, la Sicilia, e la quasi totalità delle strutture private accreditate.** Secondo, perché la segnalazione delle aggressioni è volontaria, strettamente collegata alla consapevolezza della importanza del monitoraggio del fenomeno e alla fiducia da parte degli operatori nella possibilità che la stessa segnalazione produca effetti positivi. Le aggressioni sono diventate non solo più numerose, ma più violente con danni ingenti anche alle strutture. Secondo l'Inail, negli ultimi cinque anni i casi più gravi, quelli che hanno comportato un infortunio, si sono verificati quasi il 60% al Nord, il 18% al Centro, il 13% al Sud e il 12%



nelle Isole. Gli ultimi studi Fiaso hanno evidenziato disomogenei livelli di consapevolezza e competenza in merito al rischio violenza in sanità da parte delle Aziende sanitarie. Occorre anche approntare idonee misure volte al contenimento delle difformità nei sistemi di rilevazione delle aggressioni avvenute e all'ottemperanza degli obblighi previsti dal Legislatore in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Dal 2022 il 12 marzo si celebra la Giornata nazionale contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari che è stata indetta dopo un periodo dove si sono ripetuti episodi di violenza di diverso ordine di intensità e gravità ma tutti percepiti come inaccettabili se non inauditi.

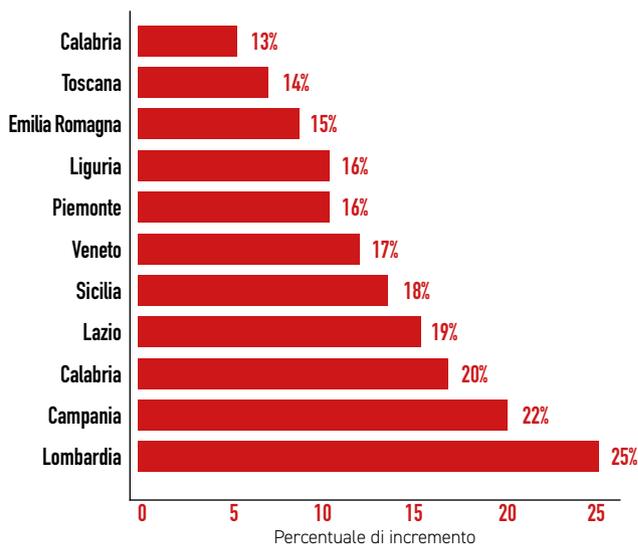
Fiaso con Simeu e Aou Pisana promuovono insieme una iniziativa per la Giornata nazionale che sarà l'occasione per affrontare il fenomeno delle aggressioni al personale sanitario, con l'obiettivo di stimolare un dibattito costruttivo con Istituzioni e professionisti per "curare la fiducia"

e ricostruire un rapporto più sicuro e rispettoso tra la collettività e il Servizio sanitario nazionale. Saranno approfondite le cause strutturali e sociali che alimentano il clima di ostilità per ricostruire l'alleanza tra cittadini e Ssn, che oggi sembra in parte compromessa. Fiaso presenterà i risultati della survey sulle aggressioni in ambito sanitario, condotta tra le aziende associate, proponendo soluzioni pratiche per affrontare il problema. Si analizzerà, poi, l'impatto dei social media e della diffusione delle parole d'odio nell'amplificare la violenza verbale e psicologica. L'obiettivo è, da un lato, esplorare le misure già adottate dalle aziende per migliorare la sicurezza degli operatori, dall'altro, introdurre elementi innovativi per recuperare la fiducia tra i cittadini e il Ssn. **Il filo conduttore dell'iniziativa è la necessità di una urgente svolta culturale, che si accompagna alle misure normative già messe in atto, per rinnovare e rilanciare il dibattito pubblico sui temi della sanità.**

Il fenomeno è complesso

“ LE AGGRESSIONI SONO DIVENTATE PIÙ NUMEROSE E PIÙ VIOLENTE CON DANNI INGENTI ANCHE ALLE STRUTTURE ”

Incrementi % delle aggressioni per regione 2024 Classifica delle prime 10 regioni



Dati indagine Amsi, Umem e Movimento Uniti per Unire

e le cause e le circostanze che lo favoriscono sono varie e variamente combinate, è per questo che le soluzioni vanno ricercate su più piani. Se da una parte serve la garanzia della sicurezza e quindi la ricerca delle difese più efficaci da predisporre, dall'altra occorre mettere in atto le misure per disincentivare le aggressioni e, soprattutto, la ricostruzione di un clima di fiducia fra utenti e servizi sanitari per tutelare i nostri professionisti e operatori. Nessuno deve sentirsi in pericolo perché svolge il proprio lavoro a tutela di un diritto collettivo così prezioso, assicurato dalla Costituzione. Non possiamo militarizzare gli ospedali, ma non possiamo neanche abituarci alla violenza.

Distribuzione geografica:

Nord Italia: 63%
Sud Italia: 26%
Centro Italia: 11%

Vittime:

73% donne

Professioni più colpite:

infermieri e fisioterapisti

Il 72% delle vittime non denuncia per paura o addirittura rassegnazione; 25.940 sono state le aggressioni totali nel 2024 (i casi ufficialmente denunciati, che non includono il sommerso) tra sanità pubblica e privata.

Se nel 2023 le aggressioni ufficiali erano state 18mila solo nella sanità pubblica, solo in quest'ultima si registra nel 2024 un aumento di ben 5940 aggressioni (+33%).

Fonte: Amsi, Umem e Movimento Uniti per Unire

Conver-
sando
con

ALBERTO
CIRIO

Il presidente della Regione Piemonte, Alberto Cirio, discute con noi del sistema sanitario nazionale e di quello della sua regione. “La strada è ancora lunga... ma è quella giusta” ci dice prima di entrare nel merito di un poderoso piano di adeguamento (edilizio, digitale e organizzativo) messo in campo dalla sua amministrazione. Perché, è questo il messaggio tra le righe: il cambiamento è inevitabile ma va affrontato (senza paura)

di MARIA GIULIA MAZZONI

“NIENTE PAURA”

Incontriamo il presidente della regione Piemonte, Alberto Cirio, in un momento molto delicato per la Sanità italiana nel suo complesso, e con lui discutiamo del presente ma soprattutto del futuro. Così, mentre ci addentriamo nei tanti - spinosi - nodi da sciogliere, quel che emerge è una sana voglia di fare, di migliorare senza nascondersi alcuna criticità. "Sappiamo che la strada è ancora lunga, ma abbiamo intrapreso la direzione giusta e stiamo lavorando tutti insieme per migliorare le prestazioni del nostro sistema sanitario per rispondere sempre meglio alle esigenze di cura della nostra popolazione".

Presidente, partiamo dalle polemiche: i titoloni di giornali hanno recentemente puntato il dito sui problemi di bilancio per la sanità della sua Regione. A ben vedere però il problema non nasce oggi. Ci faccia capire bene.

Intanto dobbiamo dire che la sanità, non solo quella piemontese, ma quella italiana, affronta ormai da tempo un periodo di difficoltà che solo il Covid ha convinto tutti a mettere a fuoco e affrontare. Purtroppo per troppi anni non si è investito in sanità e la pandemia ne ha mostrato con evidenza gli effetti negativi. Questo disimpegno ha riguardato tutte le regioni italiane e quindi anche il Piemonte, ma direi senza tema di smentita che non esiste un problema Piemonte, per quanto riguarda la sanità, quanto piuttosto un problema nazionale che Regioni e governo stanno affrontando insieme. Venendo alla mia Regione, anche per il 2024 chiudiamo i bilanci

delle Asl in pareggio e, dopo anni, abbiamo ricominciato ad assumere. Oggi nella sanità piemontese lavorano 1455 persone in più rispetto a luglio del 2024, al netto del turn over. Sappiamo che la strada è ancora lunga, ma abbiamo intrapreso la direzione giusta e stiamo lavorando tutti insieme per migliorare le prestazioni del nostro sistema sanitario per rispondere sempre meglio alle esigenze di cura della nostra popolazione.

La Sanità è un settore strategico per il nostro Paese, tutto, ma in particolare per una regione come

“ IL NOSTRO SISTEMA SANITARIO, UNIVERSALE ED ACCESSIBILE A TUTTI, È UN MODELLO CHE HA POCHI RIVALI ”

il Piemonte nella quale gli indici demografici parlano di un alto tasso di invecchiamento: una persona su quattro ha oggi più di 65 anni. Ciò significa che la spesa sanitaria è destinata a dover far fronte. Come? Questo assunto è senza dubbio una dei punti fermi che abbiamo nella programmazione sanitaria sia ospedaliera sia territoriale. È certamente necessario tenerne conto a fronte dell'invecchiamento della popolazione da un lato e della ricerca che consente di cronicizzare numerose patologie un tempo



CHI È

Alberto Cirio, è un imprenditore agricolo specializzato nella produzione di nocciole nelle Langhe. Si è laureato in giurisprudenza presso l'Università degli Studi di Torino e ha maturato una lunga esperienza nel settore turistico e agroalimentare. Vicesindaco della sua città, Alba, già all'età di 22 anni, per lungo tempo si è occupato delle strategie turistiche delle colline di Langhe Roero e Monferrato, avviando e portando a termine il loro riconoscimento come Patrimonio dell'Unesco. È stato presidente dell'Ente Fiera internazionale del Tartufo Bianco d'Alba per quasi 10 anni. Nel 2005 è stato eletto per la prima volta in Consiglio Regionale. Nel 2010 è stato rieletto a Palazzo Lascaris, risultando il candidato più votato in Piemonte, ed è stato nominato assessore regionale all'Istruzione, Turismo e Sport. Nel 2014 viene eletto al Parlamento europeo, dove lavora in particolare come membro delle commissioni Ambiente, Sanità pubblica e Sicurezza alimentare, Agricoltura e Sviluppo rurale e in qualità di presidente della Commissione Economica di Euronest per i rapporti con l'Europa Orientale. Tra le sue battaglie principali, la difesa delle produzioni italiane di qualità (dal vino, al riso, all'olio, alla carne) e la lotta per una corretta informazione dei consumatori. Il 26 maggio 2019 è stato eletto presidente della Regione Piemonte e il 10 giugno 2024 rieletto per il suo secondo mandato.

La presentazione ufficiale nel Grattacielo Piemonte, da parte del presidente della Regione Alberto Cirio e dell'assessore alla Sanità Federico Riboldi, dei nuovi direttori generali delle aziende sanitarie, nominati il 23 dicembre scorso.



Si è recentemente insediato nel Grattacielo della Regione Piemonte il gruppo di lavoro che dovrà predisporre il progetto di umanizzazione in pronto soccorso con il quale la Regione intende conseguire una presa in carico globale della persona, inclusi gli aspetti sociali e relazionali, in modo che la riqualificazione, il riammodernamento e una corretta informazione ai pazienti e ai familiari permettano di vivere in modo migliore le varie fasi della presa in carico.

mortali. In Piemonte abbiamo un sistema di welfare che funziona e una consolidata capacità di cura e di assistenza delle persone anziane. Ma il tema dell'invecchiamento della popolazione esiste ed è necessario che sia affrontato per tempo. Innanzitutto partendo dalla prevenzione e dagli stili di vita che sono fondamentali: è da giovani che si mettono le basi per una vecchiaia in salute. Poi dobbiamo potenziare l'integrazione tra medicina e territorio, rafforzando quelle strutture che rappresentano un presidio: ospedali di comunità, case di comunità, centrali operative territoriali. Abbiamo le risorse, grazie al Pnrr: in questa fase il problema è reclutare i professionisti in grado di rendere queste strutture operative.

Tutto quel che si fa comporta un investimento. Il Piemonte ha messo in cantiere gare e progettazioni di nuovi ospedali e case di comunità per oltre 4,5 miliardi di euro. L'assessore Riboldi parla di questo come "del più grande investimento dal dopoguerra ad oggi". La sanità quindi al centro dell'agenda politica regionale, secondo lei è anche a livello nazionale?

Non si era mai visto, in Piemonte, un piano di edilizia sanitaria di questa portata. Con i 4,5 miliardi di investimenti realizziamo 11 nuovi ospedali – tutti in progettazione – 30 ospedali di comunità e 91 case della

salute. Mi piace evidenziare che la quasi totalità di questi investimenti avviene con risorse pubbliche, regionali, ma soprattutto statali ed europee, a conferma di come il rinnovo e la modernizzazione della nostra rete ospedaliera siano una priorità non solo del Piemonte, ma anche del governo nazionale. In particolare, per fare qualche esempio, oltre 3 dei 4,5 miliardi arrivano da risorse Inail e da fondi nazionali, a cui si aggiungono oltre 550 milioni di euro di risorse del Pnrr per la sanità territoriale.

La crisi del sistema sanitario nazionale è sotto gli occhi di tutti. Garantire sostenibilità ad un sistema bello (e complesso) come il nostro è una sfida difficilissima, lo sappiamo. Le pongo una questione su cui la nostra rivista sta ragionando da tempo: meglio proseguire affrontando (al meglio possibile) le singole criticità o pensare ad una riforma organica del sistema?

Il Governo Meloni ed in particolare il Ministro Schillaci stanno affrontando le questioni principali con un sano pragmatismo. Lo stesso che anche noi in Piemonte da tempo cerchiamo di applicare nei rapporti con le tante componenti del mondo sanitario. Come ho detto prima stiamo rimettendo in piedi una sanità che era malata da tempo e che il Covid ha segnato in maniera profonda, portandone alla luce i limiti, ma anche le

“ MI RIPUGNA UN SISTEMA NEL QUALE POSSA CURARSI SOLO CHI HA SOLDI PER RIVOLGERSI ALLA SANITÀ PRIVATA ”

straordinarie potenzialità che noi abbiamo il dovere di sostenere. Il nostro sistema sanitario, universale ed accessibile a tutti, è un modello che ha pochi rivali e mi ripugna un sistema nel quale possa curarsi solo chi ha soldi per rivolgersi alla sanità privata che, come ho detto spesso, deve essere complementare ma mai sostitutiva di quella pubblica. Ma è anche un modello che, a distanza di decenni, si trova a fare i conti con una società profondamente cambiata dal punto di vista sociale, economico, demografico.

Altro investimento chiave è la digitalizzazione. Migliorare i servizi sanitari con l'uso delle moderne tecnologie senza lasciare indietro nessuno (penso alle persone anziane che non hanno dimestichezza con l'informatizzazione) è davvero una missione difficile, ma necessaria. Che si fa?

La Regione Piemonte è da tempo impegnata su questo fronte nella convinzione che sia una delle sfide cruciali dei prossimi anni. Pensiamo alla telemedicina, a quanto possa essere utile in tante situazioni, in un contesto nei quali i medici sono in calo, i pazienti spesso sono anziani e i territori talvolta sono difficili da raggiungere. Oppure al Fascicolo sanitario elettronico, uno strumento che consente a tutti di avere a portata di click la propria storia clinica. Pensiamo all'intelligenza artificiale, a come cambierà la nostra sanità nell'arco di pochi anni. Su questi temi è necessaria la collaborazione tra tutti gli attori,

“ ABBIAMO CHIESTO LA MASSIMA DISPONIBILITÀ PER AVVIARE I PRIMI IRCCS PUBBLICI, E PARTICOLARE ATTENZIONE ALLA RICERCA CLINICA E SCIENTIFICA ”



La Conferenza Stato-Regioni ha approvato, il 13 febbraio scorso, l'intesa per il finanziamento degli extra costi ad integrazione delle risorse già previste per la realizzazione del Parco della Salute, della Ricerca e dell'Innovazione di Torino. Lo stanziamento aggiuntivo sarà di 88,7 milioni di euro, 84,3 a carico dello Stato e 4,4 a carico della Regione Piemonte.

dalle Università, al Politecnico, ai centri di ricerca.

Parlando di inclusione, e trasparenza, mi piace evidenziare come il Consiglio Regionale del Piemonte abbia approvato un'iniziativa per rendere trasparenti i costi della sanità pubblica. Ogni cittadino potrà conoscere il valore delle prestazioni ricevute, favorendo così consapevolezza e rispetto per le risorse pubbliche. Un bel segnale.

Il nostro modello di sanità universale e gratuita è straordinario, ma impone tutela e consapevolezza. Sapere quanto costa una prestazione che riceviamo gratuitamente credo possa contribuire a dare il senso del grande sforzo che facciamo per finanziare la sanità pubblica e anche dell'importanza che ha il fatto che ognuno faccia la propria parte.

Tornando all'organizzazione: le sfide sono chiare. Personale, liste di attesa, e piano socio sanitario. Partiamo dal personale? Come affrontare la sistemica carenza di medici e infermieri?

Nel 2023 la Regione Piemonte ha siglato un patto con le organizzazioni sindacali per aumentare di 2 mila unità il personale della sanità piemontese, medici e comparto. Abbiamo individuato le risorse, 175 milioni di euro, che, andando ad implementare le risorse necessarie alla sanità territoriale, hanno permesso di liberarne altre che, grazie anche al DL 34, permettono di finanziare questo programma di assunzioni. Come ho accennato l'accordo ha già consentito di assumere 342 medici e 1113 personale del comparto. A questo si aggiungono gli accordi con le Università per favorire l'assunzione degli specializzandi, con incentivi economici per chi sceglie di svolgere il tirocinio negli ospedali più periferici e nelle discipline per le quali c'è maggiore necessità. In questo modo il Piemonte, tra le prime regioni in Italia, riconosce un rimborso spese, parametrato alla distanza tra l'ospedale scelto e la sede della scuola di specializzazione, oltre a incentivi per le specialità su cui c'è carenza di personale. L'operazione ha una platea



La Rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta è stata selezionata, unica in Italia, con altre otto strutture europee per partecipare ad un programma triennale di formazione, ottimizzazione e miglioramento. Si tratta del progetto "Comprehensive Cancer Infrastructure for Europe", che si avvale di un contributo della Commissione Europea per sostenere gli Stati membri nello sviluppo delle capacità di migliorare e integrare un'infrastruttura che fornisce risorse e servizi per assistenza oncologica, ricerca, formazione dei professionisti, oltre che per l'educazione dei pazienti, dei sopravvissuti, delle loro famiglie. Si contribuirà così all'ambizioso obiettivo di trattare il 90% dei pazienti oncologici presso strutture di questo tipo entro il 2030.

Il Piemonte è tra le prime Regioni in Italia che diffonderà nelle sue strutture sanitarie l'applicazione delle linee guida operative dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (Acn). **L'obiettivo è quello di rafforzare il livello di protezione dei servizi essenziali in un settore particolarmente critico dal punto di vista della sicurezza e della resilienza cyber, sia per i servizi essenziali forniti che per i dati sensibili trattati. In caso di attacco le conseguenze sono potenzialmente molto rischiose, in quanto possono portare al blocco di sale operatorie, terapie intensive e centri trasfusionali.** Nei primi sei mesi del 2024, gli attacchi al settore sanitario sono aumentati del 50%, facendone il più colpito a livello globale.

potenziale di 1500 specializzandi ed è finanziata con 5 milioni di euro.

Liste d'attesa. Si vede luce?

Quello delle liste d'attesa è un problema decennale per il Piemonte che il Covid ha ulteriormente aggravato. La Regione Piemonte ha in corso un piano di monitoraggio delle liste d'attesa basato su un metodo scientifico e di controllo periodico che ha già consentito di ottenere dei primi parziali risultati. Nei primi 11 mesi del 2024 le aziende sanitarie hanno erogato il 7 per cento di prestazioni U, B e D in più rispetto al 2023 aumentato le prestazioni del 7%: in tutto sono state 1.652.031, con incremento rispetto al 2023 di 116.163 prestazioni. I numeri sono positivi anche per quanto riguarda i ricoveri, nel 2024 ci sono stati 186.070 ricoveri, in aumento rispetto ai 185.878 del 2023. Sappiamo però che i problemi sono ancora tanti e per questo, non appena è stato possibile abbiamo messo mano all'organizzazione del Centro unico per le prenotazioni per il quale abbiamo ereditato un appalto siglato nel 2019, quando al governo del Piemonte c'era un'altra amministrazione, e che finalmente è scaduto. A breve sarà lanciata la gara per individuare il nuovo gestore che, anche grazie all'intelligenza artificiale, dovrà gestire in maniera separata i pazienti cronici per fare in modo

che abbiano un percorso automatico di prenotazione degli esami e non debbano ogni volta fare riferimento al Cup per le visite di controllo. Quello per abbattere le liste d'attesa è uno sforzo corale ed è una priorità: nel bilancio di previsione 2025 il capitolo dedicato ai fondi per la riduzione delle liste di attesa è salito da 25 a 37 milioni e abbiamo allestito, all'interno degli uffici dell'assessorato, una Control room per monitorare costantemente l'andamento delle prestazioni nelle singole Asl e intervenire in maniera mirata dove ci sono i problemi. Proprio in questi giorni, per altro, abbiamo ampliato gli orari per esami e visite che si possono fare anche la sera e la domenica.

Altra grana, anche se non facente direttamente capo alla sua Regione, è quella del payback che rischia di decretare la fine per molte aziende dei dispositivi medici e forse mettere in crisi le forniture per l'Ssn. Si invoca un intervento ad hoc del Governo. Lei come vede la faccenda? E come pensa possa andare finire?

Penso che sia auspicabile una soluzione che tenga conto da un lato della sostenibilità economica dei bilanci delle Aziende sanitarie e dall'altro delle esigenze delle aziende del settore che forniscono un servizio essenziale ai cittadini. I nuovi criteri vanno in questa direzione. La situazione è in evoluzione e vedremo quali saranno gli ulteriori passaggi in una vicenda che è tecnicamente abbastanza complessa.

A gennaio sono stati presentati i nuovi direttori generali delle

“NON SI ERA MAI VISTO, IN PIEMONTE, UN PIANO DI EDILIZIA SANITARIA DI QUESTA PORTATA”

“ DOBBIAMO POTENZIARE L'INTEGRAZIONE TRA MEDICINA E TERRITORIO, RAFFORZANDO QUELLE STRUTTURE CHE RAPPRESENTANO UN PRESIDIO ”

aziende sanitarie. Chiari gli obiettivi. Le priorità?

A tutti i nuovi direttori va il nostro augurio di buon lavoro. Da parte nostra c'è una grande fiducia, ma anche la richiesta pressante di raggiungere i risultati a partire dall'abbattimento delle liste d'attesa e dalla realizzazione del piano di edilizia sanitaria, l'istituzione della figura del direttore socio-sanitario che operi con i sindaci nei distretti e sul territorio per la realizzazione delle case e degli ospedali di comunità, l'avvio di progetti di umanizzazione del pronto soccorso. Abbiamo chiesto a tutti la massima disponibilità per avviare i primi Irccs pubblici, oltre a una particolare attenzione alla ricerca clinica e scientifica e alla collaborazione con le Università di Torino e del Piemonte Orientale per proseguire e ampliare il percorso avviato in questi anni.

Piano sanitario regionale. Ci siamo quasi: in estate dovrebbe essere presentato. Immagino stiate ancora lavorando, ma posso chiedere quale sarà lo spirito con il quale verrà impostato?

Il piano è in fase di elaborazione. Si sta costruendo la griglia, che sarà pronta nelle prossime settimane, su cui poi verrà aperto il confronto con tutti i soggetti coinvolti per un lavoro condiviso e corale che consenta, tutti insieme – quarta commissione, territorio, associazioni - di costruire la nuova



Il convegno “La cybersicurezza nel settore sanitario”, tenutosi recentemente nella Sala Trasparenza del Grattacielo Piemonte e al quale hanno partecipato il presidente della Regione Alberto Cirio, il vicedirettore generale dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale Nunzia Ciardi, l'assessore regionale alla Sanità Federico Riboldi e numerosi direttori delle aziende sanitarie.

organizzazione socio sanitaria della nostra regione. Il nuovo piano socio sanitario aggiornerà i modelli assistenziali anche tenendo delle nuove strutture in corso di realizzazione con i fondi del Pnrr per la realizzazione di Cot, Case di Comunità e Ospedali di comunità – su cui stiamo rispettando i tempi, come certificato anche dalla Corte dei Conti - con un particolare focus sull'integrazione ospedale territorio.

Obiettivo primo della sanità deve essere quello di rispondere ai bisogni di salute e assistenziali dei cittadini. Il Piemonte è un territorio molto variegato che include grandi città come piccoli centri ed è chiamato a gestire anche zone rurali di difficile accessibilità. Un problema questo che condivide con gran parte del territorio italiano. Chi meglio di lei dunque può dirci come si

combinano esigenze così diverse offrendo uniformità di servizi?

Il Piemonte è una terra meravigliosa: colline, pianure, montagne, laghi, borghi e grandi città come il capoluogo. La sfida è mettere assieme questa grande varietà e dare a tutti risposte tempestive ed efficaci e noi riusciamo a garantire i servizi sanitari in modo capillare e diffuso. Abbiamo anche adottato provvedimenti ad hoc, ad esempio le agevolazioni per i medici che scelgono di operare in territori montani come quelli del Vco.

Cambiando orizzonte invece ci sono le politiche comunitarie: quale il loro contributo?

I Fondi Europei sono una grande risorsa. La mia esperienza come Parlamentare europeo mi ha dimostrato che è necessario acquisire una capacità di utilizzare questi fondi in modo utile per il territorio. E questo il Piemonte sa farlo molto bene, come riconosciuto anche dagli organi di monitoraggio. Le politiche comunitarie per la sanità nell'Unione Europea mirano a proteggere e migliorare la salute dei cittadini, promuovendo la cooperazione tra gli Stati membri e affrontando le sfide sanitarie transfrontaliere. La Regione Piemonte partecipa, anche come capofila, a numerosi programmi europei, in particolare a quelli transfrontalieri che per la sanità hanno una notevole ricaduta.

COVER STORY

UNICI. Diagnosi preventive corrette, trattamenti personalizzati e cure efficaci per patologie complesse, tenendo conto delle variazioni individuali a livello genetico, dello stile di vita e dell'ambiente. **Stiamo parlando della Medicina di precisione, un nuovo approccio che unisce in maniera altamente specializzata diagnostica e terapia per caratterizzare in modo individuale ciascun paziente, una medicina personalizzata** in grado di predire un rischio elevato di sviluppare un tumore, una malattia o prevedere come funzionerà una determinata terapia. **Un orizzonte in cui intende muoversi una sanità che miri a migliorare l'assistenza sanitaria.** Ma nonostante le aspettative, sembrano ancora molti i problemi pratici irrisolti, da quelli tecnici e scientifici a quelli etici, legali ed economici, che stanno rallentando la traduzione dei principi della medicina di precisione nella pratica medica.

MEDICINA SU



“ PIETRA MILIARE PER LO SVILUPPO DELLA MEDICINA DI PRECISIONE:
IL COMPLETAMENTO DEL PROGETTO GENOMA UMANO ”

Medicina Personalizzata, Medicina di Precisione, Medicina delle 4 P (prevenitiva, predittiva, personalizzata e partecipata), sono definizioni che sfumano l'una nell'altra, e tutte tentano di rappresentare al meglio un ideale di Scienza Medica che sembra ormai a

assenza di malattia"; il secondo passo, tecnologico, è stato l'acquisizione di strumenti capaci di indagare i meccanismi biologici a livello di sistema, rendendo possibile acquisire informazioni su migliaia di fattori implicati nella fisiopatologia umana. Il terzo passo, che possiamo forse considerare in corso

Il cosiddetto "100.000 Genome Project" britannico è un consorzio di ricerca che ha organizzato una delle prime banche dati genomiche legate a patologie, mentre all'amministrazione Obama dobbiamo l'introduzione della Precision Medicine Initiative nel programma di governo degli Usa.



MISURA

Lo sviluppo della Medicina di Precisione rappresenta un passo strategico per la sanità. Una risorsa per i pazienti e per un'organizzazione più efficiente e sostenibile del Ssn

di Marina Borro

portata di mano, dopo millenni di evoluzione dell'ars medica. Ed è già in atto una ulteriore evoluzione di tali termini (e di ciò che sottendono) che presto cederanno a locuzioni ancora più inclusive, come "one health approach".

Certamente, tutto muove dal progresso culturale e tecnologico, che ci ha permesso di compiere due passi fondamentali: il primo passo, culturale, è stato comprendere appieno che la Salute, come ben definisce l'Organizzazione Mondiale della Sanità, è "uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplice

di compimento, consiste nella capacità di interpretare rapidamente e correttamente questi dati, utilizzando l'Intelligenza artificiale. Ma questa terza fase non può certo considerarsi solo di carattere tecnologico, date le vaste implicazioni culturali, normative e legislative, che richiederanno lo sviluppo ad hoc di strategie di governo del fenomeno IA, in grado di salvaguardare e far coesistere il diritto alla Salute (attraverso l'attuazione delle migliori strategie di diagnosi e cura disponibili) e il diritto alla riservatezza del Cittadino.

La medicina di precisione ha permesso anche, fin dai suoi esordi, di individuare la causa di numerose patologie, spesso rare.

Nel tempo, l'elenco delle anomalie con componenti genetiche di cui siamo a conoscenza è via via cresciuto, tanto che la Food and Drug Administration (Fda) ha creato una banca dati delle varianti geniche rilevanti per la clinica e la diagnostica.



Glossario

Medicina Personalizzata. Locuzione comparsa per la prima volta nel 1999 su un articolo del Wall Street Journal dal titolo "New Era of Personalized Medicine: Targeting Drugs for Each Unique Genetic Profile". Definita dalla Commissione Europea nel 2013 come "un modello medico che utilizza il profilo molecolare per selezionare la giusta strategia terapeutica per la persona giusta, al momento giusto" (European Commission. Use of '-omics' technologies in the development of personalised medicine. Brussels: European Commission, 2013.)

Medicina di Precisione. Nel 2015 il Presidente USA Barak Obama lanciò la "Precision Medicine Initiative", definendo sostanzialmente la Medicina di precisione come "un approccio di prevenzione e cura emergente, che tiene in considerazione le caratteristiche genetiche, i fattori ambientali e comportamentali peculiari del paziente". Spesso usato come sinonimo di medicina personalizzata, ha tuttavia una connotazione meno rigorosa che tende a evitare fraintendimenti da parte dei pazienti circa il livello di "personalizzazione" delle cure.

Medicina delle 4 P (preventiva, predittiva, personalizzata e partecipata). Termine coniato da Leroy Hood (Hood L. Systems Biology and P4 Medicine: Past, Present, and Future. Rambam Maimonides Med J 2013;4:e0012) nel 2013, **che contribuisce a identificare lo stato di salute non come assenza di malattia ma come benessere generale dell'individuo**, ponendo l'attenzione all'importanza di coinvolgere il paziente nel processo di cura tenendo conto anche di aspetti psicologici e del sistema culturale di cui fa parte l'individuo.

One-health. Utilizzato da Calvin Schwabe già nel 1964, il termine "one-health" metteva in evidenza le connessioni tra scienze mediche e veterinarie. **Oggi, l'Oms utilizza il termine per evidenziare la necessità di fronteggiare le problematiche umane, animali e ambientali come entità interconnesse in un ecosistema** (https://www.who.int/health-topics/one-health#tab=tab_1).

Guardando alla storia recente, possiamo certamente identificare come pietra miliare per lo sviluppo della Medicina di Precisione il completamento, nel 2003, del Progetto Genoma Umano, esempio di approccio di sistema che ha svelato le potenzialità di utilizzare la "lettura" del genoma a scopo medico. La sequenza del Dna di specifici tratti del nostro genoma infatti, può avere valore diagnostico e predittivo.

In seguito, si sono moltiplicate le tecnologie in grado di valutare pannelli diagnostici contenenti da decine a centinaia di bio-marcatori utili nella gestione del paziente, in tutte le fasi di cura. **L'applicazione di queste innovazioni diagnostiche a livello sistematico richiede di pianificare e programmare adeguatamente l'impiego delle risorse necessarie affinché l'approccio di Medicina di Precisione sia sostenibile dai sistemi sanitari.**

In particolare, è necessario:
- prevedere programmi di formazione continua del personale sanitario mirati sulle strategie utilizzate in Medicina di Precisione e sulla appropriatezza

clinica del loro impiego;
- organizzare sul territorio l'accessibilità ai servizi di Medicina di Precisione, prevedendo ove possibile l'utilizzo della telemedicina e ove più conveniente la centralizzazione dei servizi diagnostici avanzati;
- organizzare piani di monitoraggio per tracciare l'efficacia delle strategie di medicina di precisione nei diversi ambiti clinici, sviluppando linee guida chiare.

Nonostante l'iniziale investimento di risorse economiche e umane, la Medicina di Precisione, se attuata in maniera appropriata, può risparmiare costi finanziari e societari sotto vari aspetti. Migliorare gli esiti dei trattamenti in termini di efficacia, sicurezza, compliance e qualità della vita contribuisce a ridurre i costi diretti e indiretti legati alla malattia. Da una parte, vengono abbattuti i costi associati alla progressione della malattia, alla scarsa compliance e alla prescrizione inappropriata di farmaci; dall'altra, si riducono i costi sociali derivanti dalla diminuzione della qualità della vita e dalla ridotta funzionalità sociale del paziente e dei suoi familiari.

“PREVEDERE PROGRAMMI DI FORMAZIONE CONTINUA DEL PERSONALE SANITARIO”

Prevenzione e Terapie ad hoc

La Medicina di precisione promette di portare a diagnosi più precise e terapie mirate, e quindi più efficaci, rendendo più razionale ed efficace la predizione e prevenzione di patologie. Il ruolo della genetica

di GIUSEPPE PASSARINO

Con il termine medicina di precisione si intende un nuovo approccio alla medicina che si basa sulle caratteristiche individuali del paziente e non sulle caratteristiche medie della popolazione. La medicina ha infatti sempre basato le proprie prescrizioni sulla osservazione di un certo numero di soggetti raccomandando i rimedi e le dosi che si rivelavano efficaci per la maggioranza dei casi osservati. Questo approccio sta mostrando con il tempo i suoi limiti. Innanzitutto, è stato rilevato che le conoscenze mediche sono state per lungo tempo basate su osserva-

zioni effettuate su maschi adulti con non poche complicanze quando venivano utilizzate su donne o su individui anziani. La consapevolezza di questo limite ha promosso la medicina di genere che investiga in che modo le differenze fisiologiche impattano la suscettibilità alle patologie e la risposta ai farmaci nonché lo sviluppo della biologia dell'invecchiamento che permette di comprendere le caratteristiche peculiari degli anziani e quindi un approccio terapeutico mirato. Possiamo tuttavia trovare ampia variabilità anche tra pazienti dello stesso sesso e della stessa età a causa della variabilità genetica. Ciascuno di noi ha infatti un background genetico che lo caratterizza e che le nuove tecnologie possono descrivere con relativa facilità e a costi sempre più bassi.

Un aspetto che fa intendere molto bene come la variabilità genetica possa impattare la cura delle malattie è la risposta individuale ai farmaci. Alla fine del secolo scorso fu osservato che l'antidepressivo nortriptyline, aveva effetto su circa l'80% dei pazienti mentre su altri non aveva alcun effetto ed in altri ancora funzionava per un

Tecniche di sequenziamento alla base della medicina di precisione

La medicina di precisione si basa principalmente sulla possibilità di avere sequenze di Dna in tempi rapidi e a costi relativamente bassi. Ciò è possibile grazie alle tecniche di Next Generation Sequencing (Ngs) che sequenziando frammenti di Dna in parallelo permettono di conoscere in poco tempo l'intero Dna di un individuo. Poiché negli ultimi anni si sta evidenziando che alcune malattie sono correlate non tanto alla sequenza del Dna ma a come esso si esprime, si sta anche sviluppando una medicina di precisione basata sulla trascrittomica (lo studio dei geni effettivamente espressi) o sulla proteomica (l'insieme delle proteine prodotte, a partire dal Dna).



COVER STORY

tempo molto lungo. Oggi che conosciamo il genoma umano molto meglio, sappiamo che ciò è dovuto ad un gene presente in più copie nel genoma che produce l'enzima CYP2D6 che metabolizza il farmaco per poterlo poi eliminare. La maggioranza degli esseri umani ha un certo numero di copie che permette loro di metabolizzare con una certa velocità il nortriptyline. Chi ha fatto i trial clinici ha quindi considerato tale risposta come normale ed ha calcolato la posologia sulla risposta. Coloro che però possiedono un numero maggiore di copie del gene metabolizzeranno il farmaco più velocemente e non avranno lo stesso effetto in quanto il farmaco resterà in circolo troppo poco, mentre coloro che hanno meno copie e lo metabolizzano lentamente lo avranno in circolo più a lungo e quindi subiranno un sovraddosaggio. La cosa è di particolare importanza per alcuni farmaci. Lo stesso enzima CYP2D6 trasforma la codeina, contenuta negli sciroppi per la tosse, in morfina. Nei soggetti con un alto numero di copie del gene CYP2D6 le dosi "normali" di codeina vengono trasformate in morfina troppo velocemente causando i problemi tipici dell'assunzione di

morfina pura. Ad esempio, negli scorsi anni sono stati riportati negli Stati Uniti tre neonati "metabolizzatori veloci" morti per assunzione di codeina attraverso il latte materno.

La conoscenza genetica individuale permette di trovare una cura personalizzata non solo tenendo conto della capacità di metabolizzare i farmaci, ma anche differenziando le malattie in sottogruppi molecolari separati, che possono essere affrontate terapeuticamente in modo specifico, aumentando così le possibilità di successo del trattamento. Infatti, una malattia può derivare dalla alterazione di alcune vie metaboliche ma ciò può avvenire per l'alterazione di ciascuno dei vari step che le compongono ed è evidente che conoscere quali step sono alterati in ogni paziente permette di trovare la cura giusta per ciascuno. Ad esempio, sono stati trovati diversi sottogruppi della malattia di Alzheimer e della malattia di Parkinson sulla base delle caratteristiche genetiche dei pazienti.

Oltre alle terapie mirate, la medicina di precisione può avere grande importanza nella prevenzione. La identificazione in età pediatrica o neonatale di molte malattie dovute ad

La medicina di precisione per la cura del cancro

Le cellule tumorali hanno la capacità di dividersi senza controllo, portando il tumore a crescere continuamente.

Nelle cellule normali il controllo della divisione è dovuto alla interazione di molti geni che vengono identificati in due gruppi: gli oncosoppressori (che tendono a fermare la divisione) ed i protooncogeni (che tendono a promuovere la divisione). Se uno o più oncosoppressori smettono di funzionare o se uno o più protooncogeni cominciano a funzionare senza freni si sviluppa un tumore. Poiché i geni coinvolti sono tanti, ogni tumore può essere dovuto a geni diversi che hanno subito delle mutazioni.

La caratterizzazione delle cellule di un tumore mediante l'analisi dei geni che hanno subito mutazioni, permette di approssimare la terapia a quello specifico tumore con notevole aumento della probabilità di successo.

un singolo gene (quali la Fenilchetonuria o la malattia di Fabry) prima che tali malattie si manifestino con la loro sintomatologia, può permettere di adottare delle strategie di cura molto efficaci per garantire una vita normale ai bambini. È quindi importante la diffusione di screening genetici che permettano di identificare al più presto i bambini affetti, tenendo presente che sebbene ciascuna di tali malattie sia rara nel complesso esse colpiscono

no un numero significativo di bambini e identificarli presto sarebbe un grande sollievo per loro e per le loro famiglie ma anche per il servizio sanitario che non dovrebbe poi seguire un individuo con malattie invalidanti. Per ciò che riguarda le malattie complesse, dovute ad un insieme di fattori genetici e ambientali (quali molte malattie cardiovascolari, neurodegenerative, ed oncologiche), possiamo identificare invece alcuni geni che aumentano la probabilità individuale di ammalarsi. In questi casi, coloro che portano tali alleli possono modulare il loro stile di vita (ad esempio la propria dieta) per minimizzare la probabilità di ammalarsi e/o operare controlli periodici più frequenti. Ad esempio, coloro che possiedono la forma 677T del gene Mthfr (invece che la comune forma 677C) hanno bisogno di assumere più folati e vitamina B nella loro dieta per mantenere livelli più bassi di omocisteina.

Le analisi genetiche e la medicina personalizzata possono quindi permettere nel medio e, soprattutto, nel lungo periodo un miglioramento della salute della popolazione e un risparmio per il servizio sanitario nazionale.

Al momento giusto, alla persona giusta

Già studi precedenti avevano evidenziato come i pazienti possono suddividersi in “responders” e “non responders” in relazione all'efficacia delle medesime terapie. La terapia più appropriata (tra prescrizione e politerapie)

di MARIA PIA ABBRACCHIO

Si parla molto in questi anni di terapia di precisione e di terapia personalizzata per indicare un approccio emergente alle malattie che tenga conto delle variabilità genetiche individuali, della storia e dello stile di vita del paziente, e dell'ambiente in cui vive. Un approccio, quindi, tarato sul singolo paziente al posto dell'approccio classico uguale per tutti, includendo in queste definizioni anche l'approccio di genere finalizzato ad

applicare le conoscenze sui farmaci (che al momento derivano purtroppo quasi esclusivamente da studi sui maschi) alle donne, nelle quali la presentazione e insorgenza delle malattie, come pure le risposte farmacologiche, possono essere molto diverse. Non si tratta in realtà di novità, in quanto studi precedenti avevano già evidenziato come i pazienti possono suddividersi in “responders” e “non responders” per quanto riguarda l'efficacia delle

medesime terapie, oppure possono addirittura manifestare effetti collaterali al farmaco somministrato senza trarne alcun beneficio.

Le prime evidenze biologiche a supporto della variabilità individuale nelle risposte farmacologiche furono ottenute grazie alla dimostrazione dell'esistenza dei polimorfismi, mutazioni, anche singole (Snp), dei nucleotidi che costituiscono un gene, responsabili a loro volta di modifiche funzionali in

proteine coinvolte nel metabolismo ed eliminazione dei farmaci, in grado di alterarne profondamente effetti e permanenza nell'organismo. Queste mutazioni possono portare ad una più rapida eliminazione del farmaco (con conseguente riduzione di efficacia terapeutica), oppure, viceversa, ad un rallentamento del metabolismo e persistenza del farmaco nel sangue, con riduzione della sua eliminazione e insorgen-



COVER STORY

za di effetti collaterali non previsti. Queste alterazioni rivestono importanza ancora maggiore nelle politerapie, in quanto farmaci diversi, competendo per gli stessi meccanismi di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione, possono modificare reciprocamente i propri effetti se somministrati insieme. La conoscenza delle interazioni già descritte fra farmaci è infatti prerequisito indispensabile per una corretta prescrizione soprattutto nelle popolazioni più fragili come il neonato o l'anziano nei quali le capacità metaboliche sono diverse rispetto a quelle all'adulto.

Da queste evidenze è nata una nuova disciplina, la farmacogenomica, con implicazioni rivoluzionarie non solo per la terapia ma anche per la prevenzione, diagnosi e prognosi delle malattie. L'analisi genomica permette infatti di rilevare geni mutati responsabili di malattie già in corso nel soggetto sano ma ancora asintomatiche; permette di caratterizza-

re i geni mutati indicativi della predisposizione ad ammalarsi, i geni mutati predittivi dell'evoluzione che la malattia avrà nel tempo, e consente perfino di individuare geni "marcatori" che potranno essere utilizzati per monitorare l'insorgenza della stessa e verificare l'efficacia, nel singolo paziente, delle terapie disponibili.

Una vera e propria rivoluzione sostenuta dalle nuove tecnologie "omiche" (genomica, trascrittomica, metabolomica) e dai nuovi approcci di analisi bioinformatica. Un paradigma scientifico nuovo alla biologia e alla medicina, emerso dalla System Biology, che va oltre l'approccio riduzionistico per approdare a quello olistico, la cui prima formulazione si deve all'Institute for System Biology di Seattle, che ha inaugurato la cosiddetta Era delle 4P (P4 Medicine), la Medicina Preventiva, Partecipativa, Personalizzata e Predittiva.

I vantaggi della Medicina 4P sono resi ancora più straordinari dalla possibi-

lità di applicare questo approccio a 360 gradi all'integrazione dei big data biologici, storici e ambientali disponibili e all'uso di modelli generativi di Intelligenza artificiale (IA) ipotesti-guidati, che consentono di catturare la complessità delle interazioni biologiche e dell'esposoma (l'insieme degli stimoli ambientali che entrano in contatto con il corpo). **Combinando e integrando fra di loro tutti i dati medici disponibili su un singolo soggetto, incluse immagini radiologiche, cartelle cliniche elettroniche, dati provenienti da biosensori, è possibile ottenere una rappresentazione virtuale di ogni paziente (gemello digitale, digital twin) corrispondente al suo gemello fisico originale.** Paragonando i digital twins ottenuti dai diversi pazienti è poi possibile individuare e profilare sottogruppi di soggetti con caratteristiche simili, e scegliere meglio le terapie personalizzandole, riducendo i rischi associati a diagnosi e trattamenti non ottimali.

La ricerca su questi temi è stata in questi anni accelerata moltissimo dai fondi del Pnrr (NextgenerationEU), che hanno permesso la nascita in Italia di Fondazioni focalizzate su progetti pilota di medi-

L'idea di base di utilizzare un gemello digitale come mezzo per studiare un oggetto fisico può essere testimoniata molto prima. In effetti, si può affermare a ragione che la Nasa è stata pioniera nell'uso della tecnologia dei gemelli digitali durante le sue missioni di esplorazione spaziale degli anni '60, quando ogni veicolo spaziale in viaggio veniva esattamente replicato in una versione terrestre che veniva utilizzata a scopo di studio e di simulazione dal personale Nasa in servizio negli equipaggi di volo.

cina digitale. Ad esempio, la Fondazione D3 4Health - Digital Driven Diagnostics, Prognostics and Therapeutics for Sustainable Health Care - composta da 28 partner tra Università pubbliche e private, Istituti di ricerca e Imprese, promuove lo sviluppo di modelli predittivi, diagnostici e terapeutici innovativi, avvalendosi delle tecnologie digitali più avanzate, rappresentate da algoritmi di IA, dispositivi e sensori indossabili, nonché Network Analysis, con inevitabile risonanza sull'impatto clinico. **I risultati di questo e degli altri progetti in corso consentiranno di fornire i trattamenti giusti, al momento giusto, alla persona giusta con risparmi di spesa sanitaria stimati intorno al 50%.**

“ LA CONOSCENZA DELLE INTERAZIONI FRA FARMACI È PREREQUISITO INDISPENSABILE PER UNA CORRETTA PRESCRIZIONE ”



ENORMI POTENZIALITÀ

L'oncologia di precisione sta introducendo un cambio di prospettiva rivoluzionario, trasformando la logica binaria, vittoria/sconfitta della lotta al cancro in un modello di gestione adattiva dell'ecosistema tumorale



di PAOLO MARCHETTI, ANDREA BOTTICELLI

Attaverso una gestione olistica della complessità biologica, nuovi percorsi diagnostico-terapeutici dovranno sempre di più integrare le conoscenze di biologia molecolare con la clinica, grazie ad approcci mirati ed integrati con sistemi di intelligenza artificiale predittiva e modelli di governance value-based, dove i Patient-Reported outcomes, come raccomandato dalle linee guida Esmo (2022), fungono da termometro clinico per interventi

proporzionati, allineando presupposti biologici, efficacia terapeutica e sostenibilità economica.

Negli ultimi 25 anni, grazie a nuove tecniche di medicina di precisione, come la profilazione genomica, è stato possibile identificare bersagli terapeutici specifici, che hanno permesso di ottenere farmaci biologici più efficaci e meno tossici, superando la genericità di trattamenti attivi, ma privi di selettività molecolare. Anche alterazioni mole-



COVER STORY

Si stima che entro il 2030 potrebbero essere lanciate fino a 60 nuove terapie geniche e cellulari a livello globale, che potrebbero riguardare complessivamente 350.000 pazienti. Con riferimento agli impatti economici in Italia recenti analisi riportano, per l'anno 2023, una spesa compresa tra i 132 e 264 milioni di euro, fino ad arrivare ad una spesa a carico dei Sistemi Sanitari Nazionali tra 905 e 1,810 milioni di euro per l'anno 2027.

colari, ritenute in passato importanti nella crescita tumorale, ma non suscettibili di trattamenti specifici (undruggable target), come le mutazioni di Kras, hanno oggi nuove opportunità terapeutiche. Oltre alla dimostrazione delle straordinarie capacità di controllo della malattia grazie agli inibitori dei checkpoint immunitari, l'immuno-oncologia sta sviluppando terapie cellulari come le Car-T e i vaccini antitumorali. Gli anticorpi farmaco-coniugati (Adc) rappresentano un salto evolutivo nell'oncologia di precisione, combinando la specificità degli anticorpi monoclonali con la potenza di farmaci citotossici. Pur in presenza di miglioramenti nella sopravvivenza e nella qualità della vita dei pazienti, i nuovi presidi terapeutici sono solo una parte dell'Oncologia di precisione.

Il riconoscimento di mutazioni genomiche a livello somatico (cioè all'interno del tumore) consente di identificare precocemente, nel 10/12% dei pazienti oncologici, mutazioni germinali (cioè costitutive), aprendo nuove strade al

“ L'EPIGENOMICA STA RIVOLUZIONANDO L'ONCOLOGIA DI PRECISIONE ”

Largamente approfondito dal programma del 4th Italian Summit On Precision Medicine (svoltosi lo scorso aprile a Roma), la questione di come l'AI impatti nella lotta alle neoplasie risulta un tema chiave. **Prendendo ad esempio alcuni tipi di tumore che più di altri presentano delle alterazioni genetiche che guidano in maniera sostanziale l'insorgenza e lo sviluppo della malattia (seno, colon-retto, polmone, prostata e pancreas) l'AI risulta infatti un alleato prezioso per individuare le mutazioni che se riconosciute alla diagnosi e non solo quando la malattia ritorna dopo una prima cura, aiutano gli oncologi a trovare la terapia migliore per ogni paziente.**



riconoscimento del rischio eredo-familiare di alcuni tumori, con un cambiamento straordinario nella prevenzione secondaria di alcune neoplasie. Inoltre, sarà sempre più necessaria una transizione dai driver mutazionali alle interazioni con il microambiente tumorale. L'epigenomica sta rivoluzionando l'oncologia di precisione studiando i cambiamenti reversibili (metilazione del Dna, modificazioni istoniche) che regolano l'espressione genica senza alterare il codice genetico. Queste alterazioni, influenzate da ambiente e stile di vita, sono cruciali per identificare biomarcatori per diagnosi precoci, previsioni prognostiche e terapie personalizzate. **In ambito clinico, l'analisi**

epigenomica permette di distinguere sottotipi tumorali, prevedere la risposta a farmaci (es. inibitori Dnmt o Hdac) e orientare scelte terapeutiche mirate, come nel cancro della mammella o nel glioblastoma. L'integrazione con tecnologie multi-omiche (genomica, metabolomica) e intelligenza artificiale migliora la definizione dell'eterogeneità tumorale e l'identificazione di target terapeutici, mentre approcci temporali rivelano dinamiche epigenetiche durante la progressione della malattia. Nonostante le sfide – come la specificità dei farmaci e la complessità nell'identificare biomarcatori stabili – l'epigenomica offre un quadro dinamico per interventi

“ LA SPERIMENTAZIONE CLINICA STA SUBENDO SOSTANZIALI MODIFICAZIONI, GRAZIE ALLA ONCOLOGIA DI PRECISIONE ”

precisi, trasformando diagnosi e trattamento in oncologia. L'impiego di modelli di organoidi 3D e biostampa tridimensionale rappresentano già oggi uno straordinario strumento di integrazione delle conoscenze nella ricerca traslazionale. Le tecniche di spatial multi-omics ci consentiranno di riconoscere l'eterogeneità tumorale, svelando le nicchie metastatiche attraverso l'integrazione di dati trascrittomici, proteomici e metabolici. La biopsia liquida si sta evolvendo in strumento dinamico per ottimizzare i trattamenti, non solo farmacologici.

L'istituzione di bio-banche, armonizzate almeno a livello europeo, dovrà essere integrata con dati clinico-molecolari per fornire supporto alla ricerca clinica e traslazionale.

La maggiore disponibilità del monitoraggio terapeutico dei farmaci (Tdm) consente di verificare nel singolo paziente il rispetto dell'intervallo terapeutico, garantendo dosaggi efficaci e riducendo le tossicità individuali. La riconciliazione terapeutica, ancora troppo spesso dichiarata più che attuata nella pratica clinica, consentirà sempre di più di

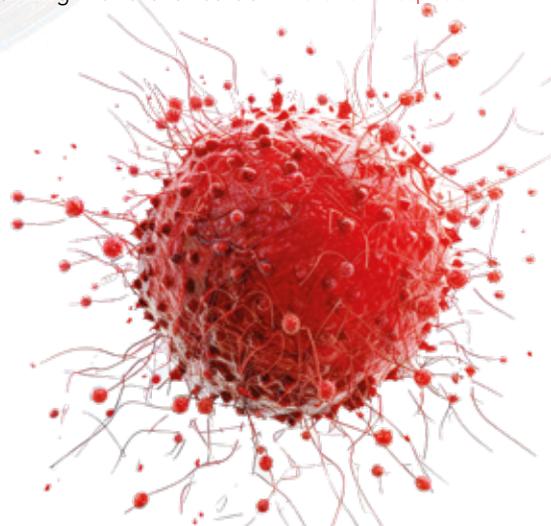
ridurre sofferenze evitabili ai pazienti e costi inutili per il Sistema Sanitario Nazionale.

Il microbiota umano possiede un patrimonio genetico enorme; **si stima che il microbiota intestinale comprenda circa 22 milioni di geni codificanti proteine, una quantità enorme, se confrontata con i circa 21.000 geni codificanti proteine presenti nel genoma umano.** Lo studio del microbiota, grazie a tecniche economicamente sostenibili, come il sequenziamento Shotgun in Next Generation Sequencing (Ngs), consentirà di comprendere e correggere le interazioni paziente-microbiota, modificando non solo l'insorgenza di possibili tumori, ma anche modificando l'efficacia di molti farmaci, primi fra tutti gli immunoterapici.

Un percorso innovativo nella gestione dati rischierebbe d'essere percepito come velleitario senza contestualizzare gli investimenti (economici e culturali) nel potenziale futuro dei big data. L'attuale strategia di gestione dei dati punta a sviluppare piattaforme digitali avanzate che integrino Intelligenza

Artificiale (IA) e Machine Learning (ML) per ottimizzare processi decisionali, supportare la ricerca scientifica e migliorare la pratica clinica attraverso modelli predittivi. L'IA, con la sua capacità di ragionamento e apprendimento automatico, e il ML, che crea sistemi adattivi basati sui dati, rappresentano il cuore di questa visione, mentre il Deep Learning – una branca del

L'analisi delle mutazioni somatiche nei tumori permette di individuare precocemente mutazioni germinali nel 10-12% dei pazienti oncologici, migliorando il riconoscimento del rischio eredo-familiare e rivoluzionando la prevenzione secondaria di alcune neoplasie.



ML che utilizza reti neurali per elaborare grandi dataset – amplifica le potenzialità analitiche. Il successo di questi strumenti dipende dalla gestione efficace dei Big Data, caratterizzati da volume, varietà e velocità. **Tuttavia, l'attuale frammentazione dei dati clinici in silos separati tra loro limita l'analisi integrata,**

ostacolando la valorizzazione di informazioni come storia medica, reazioni ai farmaci o parametri da dispositivi wearable. Per superare queste barriere, sarà necessario adottare sistemi che consentano una data connectivity, che favorisca il mash-up di da-



Il Next Generation Sequencing ha aperto nuove prospettive nello studio del microbioma, con due tipologie di sequenziamento: Amplicon e Shotgun. Mentre Amplicon si concentra su specifiche regioni del DNA, Shotgun, la forma più evoluta di metagenomica, permette il rilevamento diretto dell'intero genoma di tutti gli organismi



presenti nel campione, offrendo una panoramica dettagliata del materiale genetico dell'ecosistema e migliorando la risoluzione tassonomica.

ti eterogenei, inclusi quelli non sanitari (es. stile di vita), cruciali per diagnosi personalizzate. L'evoluzione infrastrutturale prevede la transizione da data warehouse (dati strutturati) a data lakehouse, combinando flessibilità nell'archiviazione di dati grezzi con strumenti analitici avanzati. Questo approccio, unitamente alle proposte legislative in discussione per l'uso secondario dei dati, mira a trasformare l'enorme potenziale informativo in azioni cliniche mirate, ridefinendo i modelli di cura attraverso una sinergia tra

innovazione tecnologica e integrazione multidisciplinare. **Questa innovativa modalità di gestione dei Big Data potrebbe aprire straordinarie opportunità di conoscenza ponendo le premesse per sistemi di intelligenza artificiale traslazionale per la creazione di modelli predittivi di rischio individuale allo sviluppo di determinate neoplasie**, modificando sostanzialmente le modalità di identificazione dei soggetti da sottoporre a campagne di screening personalizzato, fino ad arrivare allo studio dell'esposoma (cioè, la totalità

delle esposizioni ambientali e personali dalla nascita alla morte), per migliorare la comprensione delle cause di molte patologie, tra cui quelle oncologiche, e guidare strategie preventive e terapeutiche personalizzate, integrando fattori esterni e interni, troppo spesso ignorati fino ad oggi.

Anche la sperimentazione clinica sta subendo sostanziali modificazioni, grazie alla Oncologia di precisione. **A fianco dei modelli tradizionali di studi clinici, dalla fase I alla IV, gli studi di tipo bayesiano adattativo riducono del 40% i tempi di sviluppo farmacologico, grazie a disegni flessibili e analisi in tempo reale dei risultati.** L'impiego di piattaforme internazionali, come quella realizzata dalla Global Coalition for Adaptive Research, permettono l'arruolamento simultaneo di pazienti in molti Paesi per bersagli molecolari rari e non suscettibili di studi clinici controllati in una singola Nazione. Le piattaforme di data sharing potrebbero consen-

tire una riduzione delle sperimentazioni cliniche ripetitive, come dimostrato dalla recente esperienza europea con CancerLESS, anche attraverso una maggiore armonizzazione dei protocolli clinico-traslazionali. Infine, sarà necessario utilizzare più estesamente gli studi pragmatici basati su dati di Real World Evidence. Queste innovazioni metodologiche dovranno trovare risposte concrete e rapide da parte degli Enti regolatori a livello europeo (Ema) e nazionale (Aifa).

Le disparità nell'accesso alle terapie avanzate (78% vs 35% per le Car-T in Europa e Sud America) richiedono framework regolatori armonizzati. I costi di sviluppo delle terapie personalizzate (2,1 milioni vs 648.000 dollari per i farmaci tradizionali) impongono modelli di rimborso basati su outcome a lungo termine, valutati anche in termini di Health Technology Assessment.

La sinergia tra innovazione scientifica e politiche health-oriented richiederà un dialogo continuo tra clinici, ricercatori e decisori politici. **Solo attraverso un approccio integrato si potrà tradurre il potenziale della oncologia di precisione in benefici tangibili per i pazienti, in maniera equa, solidale e universale.**

“ I COSTI DI SVILUPPO DELLE TERAPIE PERSONALIZZATE IMPONGONO MODELLI DI RIMBORSO BASATI SU OUTCOME A LUNGO TERMINE, VALUTATI ANCHE IN TERMINI DI HTA ”

Terapie mirate sono oggi disponibili per il trattamento di diversi tumori. Il trattamento più appropriato nell'ambito dei modelli dell'Oncologia di Precisione

TRE MODELLI

di N. MARTINI, I. ESPOSITO, C. PICCINNI

L'Oncologia negli ultimi anni ha fatto registrare progressi molto rilevanti sul piano della ricerca traslazionale e della conseguente disponibilità di farmaci oncologici innovativi per efficacia clinica e miglioramento della qualità della vita dei pazienti oncologici. Uno dei driver più importanti dello sviluppo dell'Oncologia moderna è riconducibile alla disponibilità e allo sviluppo sempre maggiore della profilazione genomica (solida e liquida) che consente di individuare, nei singoli pazienti, specifiche mutazioni verso cui indirizzare farmaci oncologici target; principio su cui si basa la Oncologia di precisione e l'Oncologia personalizzata. Più in generale, oggi in Oncologia si riconoscono 3 modelli per lo studio e la registrazione dei farmaci:

modello istologico; modello agnostico e modello mutazionale ¹.

IL MODELLO ISTOLOGICO Il modello istologico si basa sulla sede del tumore e sulla stadiazione della malattia e ricomprende la stragrande maggioranza delle terapie

oncologiche oggi disponibili.

La scelta della terapia avviene sulla base di biomarcatori espressi dal tumore, individuati mediante pannelli medio-piccoli che analizzano fino a 50 geni per identificare possibili mutazioni genomiche per



¹

I modelli in oncologia per lo studio e la registrazione dei farmaci oncologici



le quali esistono farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (Ssn). Nella figura 2, sono riportati i biomarcatori per i quali esistono farmaci attivi e rimborsati dal Ssn nell'ambito del modello istologico: si tratta di 45 farmaci oncologici per 17 biomarcatori. Ai fini della registrazione e della rimborsabilità del singolo farmaco per lo specifico biomarcatore, la sequenza regolatoria è la seguente:

- presentazione del dossier registrativo da parte dell'azienda produttrice del farmaco oncologico;
- esame e autorizzazione (positive opinion) da parte del Committee for Medicinal Products for Human Use (Chmp) dell'European Medicines Agency (Ema);
- presentazione del Dossier Prezzo e Rimborso presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa);
- negoziazione del prezzo e della rimborsabilità presso la Commissione Scientifico Economica (Cse) dell'Aifa;
- pubblicazione nella G.U. dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.

IL MODELLO AGNOSTICO Nel modello agnostico la sequenza regolatoria è uguale a quella del modello istologico, ai fini della rimborsabilità e del prezzo, ma con una differenza sostanziale rappresentata dal fatto che il medicinale autorizzato con procedura agnostica per uno specifico biomarcatore, può essere impiegato indipendentemente dalla sede del tumore e indipendentemente dall'età e dal sesso del paziente.

In Europa e in Italia, sono stati registrati 2 farmaci con procedura agnostica:

- larotrectinib, indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici con tumore solido che presenta uno specifico marcatore rappresentato dal gene fusion NTRK (Neurotrofic Tyrosin Receptor Kinase);
- entrectinib, indicato come monoterapia nel trattamento dei pazienti adulti e pediatrici con tumori solidi che esprimono il gene Ntrk (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase).

IL MODELLO MUTAZIONALE Il modello mutazionale differisce in modo sostanziale dai modelli istologico e agno-

stico, in quanto si riferisce a pazienti in fase metastatica che hanno esaurito le linee di trattamento disponibili nell'ambito degli altri modelli, ma possono usufruire, sulla base della profilazione genomica estesa (Comprehensive Genomic Profiling - Cgp), di trattamenti a target molecolare con farmaci oncologici non ancora autorizzati e rimborsati per la specifica mutazione. Pertanto, nel modello mutazionale i trattamenti risultano off-label in quanto indirizzati verso mutazioni con sede diversa da quella autorizzata e rimborsata, oppure perché i farmaci sono ancora in fase di sviluppo (Fase II-Fase III) e quindi non ancora autorizzati e rimborsati.

Il modello mutazionale utilizza la Cgp con pannelli in grado di analizzare anche oltre i 500 geni, in modo da evidenziare nuove mutazioni, individuare i tumori con Instabilità Microsatellitare (Msi) e calcolare il Tumor Mutational Burden (Tmb). L'analisi e la interpretazione dei referti di profilazione genomica e la individuazione di eventuali trattamenti target, nell'ambito del modello mutazionale, sono attività molto complesse che ne-

Biomarcatori	Farmaci
EGFR	Gefitinib
	Erlotinib
	Afatinib
	Osimertinib
	Atezolizumab
	Amivantamab
ALK	Pembrolizumab
	Alectinib
	Lorlatinib
	Brigatinib
	Ceritinib
	Crizotinib
BRAF V600E	Pembrolizumab
	Vemurafenib
	Dabrafenib
	Dabrafenib+Trametinib
	Vemurafenib+Cobimetinib
H+/HER2-	Encorafenib+Binimetinib
	Encorafenib+Cetuximab
	Palbociclib
	Ribociclib
PD-L1	Abemaciclib
	Alpelisib
	Pembrolizumab
BRCA 1-2	Atezolizumab
	Nivolumab
NTRK	Olaparib
	Talazoparib
ROS	Rucaparib
	Entrectinib
HER2+	Larotrectinib
	Crizotinib
	Entrectinib
	Trastuzumab
HER 2 low	Pertuzumab
	TDM1
	Lapatinib
JAK	Tucatinib
KRAS	Trastuzumab deruxtecan
	Ruxolitinib
RET	Sotorasib
	Adagrasib
MET es 14	Pralsetinib
	Selpercatinib
PI3K	Capmatinib
	Tepotinib
MSI-H/dMMR	Alpelisib
	Pembrolizumab
	Ipilimumab+nivolumab
FGFR2	Dostarlimab
	Pemigatinib

CONCLUDERE LO SVILUPPO DI UNA PIATTAFORMA GENOMICA NAZIONALE

“ L'ONCOLOGIA OGGI SI BASA SULLA DISPONIBILITÀ E SULLO SVILUPPO DELLA PROFILAZIONE GENOMICA ”

cessitano di competenze inter e multidisciplinari. Da qui la necessità di istituire i Molecular Tumor Board (Mtb) in cui, oltre alle competenze oncoematologiche, sono presenti conoscenze ed esperienze di anatomia patologica, genetica e biologia molecolare, farmacologia clinica, farmacia ospedaliera, a queste si possono aggiungere altre figure chiamate ad integrare di volta in volta la partecipazione al Mtb.

L'accesso ai farmaci off-label del modello mutazionale Molte iniziative sono già state assunte (Documenti di Consenso, norma istitutiva dei Mtb e dei Centri che effettuano Next Generation Sequencing - Ngs), istituzione di fondi ad hoc per i test di profilazione genomica per il tumore polmonare non a piccole cellule - Nsclc e colangiocarcinoma), ma rimangono ancora da implementare le soluzioni legislative per l'inserimento dei test Ngs nei Livelli Essenziali di Assistenza (Lea), concludere lo sviluppo di una Piattaforma Genomica Nazionale, realizzare iniziative di formazione degli operatori sanitari. Tra gli aspetti non ancora risolti rientra anche quello

delle modalità di accesso e rimborso dei farmaci derivanti dal modello mutazionale, sulla base delle decisioni assunte dal Mtb, in quanto non è stato ancora definito il sistema di governance da adottare.

Fino ad oggi l'accesso ai farmaci raccomandati dal Mtb sulla base della profilazione è stato cercato attraverso le procedure della Legge 648/96, dell'uso compassionevole (Dm 08.05.2003) o del fondo Aifa del 5% (art.48 - Legge 326/2003); tuttavia, queste procedure e norme non sono state pensate per il modello mutazionale e, pertanto, non sono adeguate a rispondere alle sue caratteristiche.

Basti pensare che i tempi per ottenere i farmaci attraverso tali procedure sono spesso superiori alle aspettative di vita del paziente e, in ogni caso, le decisioni terapeutiche del Mtb vanno implementate immediatamente, data la condizione di criticità del paziente.

Una possibile soluzione per l'accesso ai farmaci nell'ambito del modello mutazionale può essere derivata dal Dm 30 novembre 2021, in cui si prevede che i dati e i risultati

di sperimentazioni senza scopo di lucro e di studi osservazionali, possono essere ceduti alle Aziende Farmaceutiche ai fini regolativi. Ciò consentirebbe di instaurare una nuova procedura regolatoria definita "sub-iudice", implementabile secondo i seguenti tre steps:

- **Step 1:** il farmaco viene fornito senza alcun onere a carico del Ssn, per un numero definito di pazienti e per un periodo di tempo concordato sulla base degli studi clinici senza scopo di lucro e degli studi osservazionali.
- **Step 2:** gli studi clinici senza scopo di lucro e gli studi osservazionali definiscono il valore terapeutico aggiuntivo dei farmaci oncologici da profilazione genomica e, in accordo al Dm del 30 novembre 2021, si realizza la procedura di "cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi".
- **Step 3:** i dati e i risultati costituiscono la base per la richiesta ad Aifa da parte delle Aziende farmaceutiche per la rimborsabilità e per la negoziazione del prezzo.

CONCLUSIONI Al fine di sviluppare compiutamente l'Oncologia di Precisione in Italia, si rende necessario:

- completare la istituzione dei Mtb previsti dalla Legge 29 dicembre 2021 n.233 e dal Dm attuativo pubblicato in G.U. il 16 agosto 2023; attualmente sono stati istituiti i Mtb in 11 Regioni (Veneto, Piemonte, Marche, Liguria, Umbria, Emilia-Romagna, Abruzzo, Sardegna, Sicilia, Molise e Lombardia);
 - completare la istituzione dei centri specialistici regionali di profilazione genomica (Ngs), in modo da realizzare la rete nazionale dei Mtb e dei laboratori Ngs integrati nell'ambito delle Reti Oncologiche Regionali (Ror);
 - assicurare l'accesso e la rimborsabilità dei test di profilazione genomica con l'inserimento nell'aggiornamento dei Lea, con il relativo nomenclatore da adottare da parte delle Regioni;
 - procedere allanominadel Centro Unico Nazionale di Coordinamento dei Mtb e dei centri regionali di profilazione genomica.
- In questo modo sarà completato il progetto nazionale sulla Oncologia di Precisione, assicurando equità di accesso ed evitando differenze e difformità da Regione a Regione.

Strumenti CHIAVE

Elemento cruciale per il successo della medicina di precisione è l'adozione di tecnologie avanzate. **Nonostante le aspettative, numerosi ostacoli continuano a ritardarne l'implementazione pratica**

di S. GIGLIO, A. PERRA, L. LEONARDIS

La medicina di precisione rappresenta una delle più grandi opportunità per lo sviluppo di una sanità efficiente e sostenibile, grazie alla sua capacità di fornire diagnosi preventive corrette, trattamenti personalizzati e cure efficaci per patologie complesse. Questo approccio si basa su un'analisi approfondita delle variazioni genetiche individuali, dello stile di vita e dell'ambiente, integrando queste informazioni per proporre azioni preventive e per sviluppare strategie terapeutiche altamente personalizza-

te. Tuttavia, nonostante le aspettative, numerosi ostacoli continuano a ritardare l'implementazione pratica della medicina di precisione.

Il ruolo della tecnologia e dell'Intelligenza artificiale Un elemento cruciale per il successo della medicina di precisione è l'adozione di tecnologie avanzate non solo per studiare il paziente e la sua malattia ma anche per gestire l'enorme mole di dati necessaria a questo approccio. Questo risultato può essere raggiunto grazie a potenti sistemi informatici basati su algoritmi d'Intelligenza artificiale (IA). L'IA,

grazie alla sua capacità di analizzare enormi quantità di dati, è in grado di sviluppare modelli probabilistici complessi e di identificare correlazioni nascoste che sfuggirebbero all'analisi umana. Queste tecnologie permettono non solo di migliorare la diagnosi, ma anche di predire con maggiore precisione il decorso di una malattia e di personalizzare i trattamenti.

Ad esempio, l'IA è già utilizzata su piattaforme innovative come Ale (Advances genomic - Legal data protection - Ethical Ai implementazion) che, progettata per raccogliere e interpretare dati clinici e genetici e funzionali (multi-omici), sta aprendo nuove frontiere nella medicina personalizzata.

Ostacoli tecnici e scientifici Nonostante questi progressi, restano significativi problemi tecnici e scientifici. La raccolta e l'integrazione dei dati rappresentano una sfida considerevole: i dati clinici, genomici e ambientali spesso provengono da fonti diverse, con formati eterogenei e livelli di qualità variabili. Questo rende complesso il processo di analisi e interpretazione. Inoltre, la mancanza di standardizzazione nei protocolli e nelle metodologie di analisi limita l'applicazione della medicina di precisione nella prati-



ANCHE IN ITALIA SONO ARRIVATI I PRECISION MEDICINE CENTER

A novembre 2024 la Fondazione nazionale Heal Italia ha aperto i suoi due primi centri dedicati alla medicina di precisione a Cagliari e ad Ancora.

L'obiettivo è quello di trasferire al mondo sanitario i progressi della ricerca scientifica e le innovazioni tecnologiche per tradurre le conoscenze, acquisite in contesti sperimentali, in pratica clinica e contribuire così alla lotta alle patologie croniche con diagnosi sempre più precoci e terapie sempre più mirate. I centri sono il frutto di una collaborazione tra la Fondazione Heal Italia e le Università partner di Cagliari e Politecnica delle Marche, dove i centri hanno sede.

ca clinica.

Un ulteriore problema è rappresentato dalla necessità di modelli predittivi più robusti. Sebbene l'IA abbia dimostrato il suo potenziale, i modelli attuali spesso soffrono di bias e mancanza di generalizzabilità. Per affrontare

questi limiti, è essenziale sviluppare algoritmi più trasparenti e comprensibili, di modo che le previsioni fornite siano tecnicamente accurate, ma anche di facile interpretazione per il clinico che le dovrà utilizzare.

Questioni etiche, legali ed economiche Oltre agli ostacoli tecnici, la medicina di precisione deve affrontare sfide significative in ambito etico, legale ed economico. La raccolta di dati sensibili, come quelli genetici, solleva preoccupazioni sulla privacy e sulla sicurezza. È fondamentale garantire che questi dati siano protetti da accessi non autorizzati e utilizzati in modo responsabile. La sicurezza dei dati rappresenta una priorità assoluta: per assicurare la fiducia dei pazienti e dei professionisti sanitari, è necessario adottare misure avanzate di protezione, come la crittografia, l'anonimizzazione dei dati e protocolli rigorosi per la gestione degli accessi.

Dal punto di vista legale, la regolamentazione dell'uso dell'IA e delle tecnologie di analisi genetica è ancora in

evoluzione. **La mancanza di normative chiare può ostacolare l'adozione di queste tecnologie e creare incertezze per i professionisti sanitari e le aziende.**

Infine, l'aspetto economico rappresenta un ulteriore ostacolo. Lo sviluppo e l'implementazione di tecnologie avanzate, anche se in futuro porteranno ad una sanità più sostenibile, nella fase di avvio richiedono investimenti significativi che non tutte le strutture sanitarie possono sostenere. Questo rischia di ampliare le disuguaglianze nell'accesso alle cure, limitando i benefici della medicina di precisione a una parte della popolazione.

Il futuro della medicina di precisione ed i Centri Pilota Heal Italia Nonostante queste sfide, il futuro della medicina di precisione appare promettente. Le tecnologie emergenti, come la terapia genica e l'editing genomico, stanno ampliando le possibilità di intervento, mentre i progressi nell'IA stanno migliorando la capacità di analisi e predizione.



“ LA RACCOLTA E L'INTEGRAZIONE DEI DATI SONO, OGGI COME OGGI, UNA SFIDA CONSIDEREVOLE ”

Per tradurre il potenziale della medicina di precisione in benefici concreti, è essenziale adottare un approccio multidisciplinare che coinvolga scienziati, medici, ingegneri, eticisti e legislatori. **La collaborazione tra settore pubblico e privato è infatti un tema altrettanto cruciale per superare le barriere economiche e tecniche.** A tal riguardo si fa presente che l'Università di Cagliari è soggetto fondatore della Fondazione Heal Italia (Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine) il Polo d'Innovazione, finanziato dal Ministero per l'Università e la Ricerca che ha lo scopo di trasformare in strumenti clinici i risultati della ricerca di base riducendo le distanze tra Università ed Ospedale al fine di rendere la ricerca traslazionale uno strumento concreto al servizio dei clinici e soprattutto dei pazienti. La Fondazione, che oggi aggrega oltre 70 partner (pubblici e privati) è impegnata nella creazione di Centri -Pilota di Intelligenza artificiale per la Medicina di Precisione. I Centri si configurano quale modello organizzativo di servizi che devono integrare, soprattutto in contesti di

tipo ospedaliero, l'analisi di dati omici, l'elaborazione di modelli predittivi ed il supporto alle decisioni cliniche consentendo agli enti del servizio sanitario nazionale di sviluppare Programmi di Medicina di Precisione in contesti organizzati e supportati da tutte le facilities necessarie e presenti nel network anche al fine di sviluppare modelli predittivi che permettano di valutare la probabilità di successo/insuccesso di trials clinici. Infine, è fondamentale investire nella formazione dei professionisti sanitari, affinché possano comprendere e utilizzare al meglio queste nuove tecnologie. Allo stesso tempo, **è necessario sensibilizzare il pubblico sui benefici e i rischi della medicina di precisione, promuovendo una cultura della trasparenza e della fiducia.**

In conclusione, l'innovazione tecnologica e l'Intelligenza artificiale rappresentano strumenti chiave per realizzare la visione della medicina di precisione. Tuttavia, solo affrontando le sfide attuali in modo sistematico e collaborativo sarà possibile trasformare questa promessa in una realtà accessibile e sostenibile per tutti.

Medicina p I BUCHI

A fronte di limitati e pochi interventi, certamente di precisione, abbiamo grandi aree di "ignoranza" nella utilizzazione di terapie farmacologiche

di SILVIO GARATTINI

Si fa un gran parlare della medicina personalizzata o della medicina di precisione. In effetti sono stati fatti molti progressi ed in alcuni casi è possibile fare in modo che il farmaco o il tipo di intervento siano calibrati sulla persona. Basti pensare all'impiego del Car-T-cells, una particolare classe di cellule linfocitarie che opportunamente preparate, una volta reinfuse nel paziente da cui sono state prelevate, agiscono sulla leucemia linfoblastica. Basti pensare alla terapia genica con cui si possono correggere geni negativi per determinate malattie. Tuttavia non dobbiamo dimenticare che a fronte di questi limitati e pochi

interventi, certamente di precisione, abbiamo grandi aree di "ignoranza" nella utilizzazione di terapie farmacologiche. Ad esempio come si approva un nuovo farmaco? Secondo la legislazione europea sulla base di tre caratteristiche: qualità, efficacia e sicurezza. Sono molto importanti, ma non ci dicono un dato fondamentale: **il nuovo farmaco come si comporta rispetto a farmaci già esistenti per la stessa indicazione terapeutica? Non lo sappiamo per cui altro che**

Personalizzata



no trattati riducendo le dosi studiate negli adulti tenendo presente la dose in rapporto al peso corporeo. Tuttavia i bambini non sono dei piccoli adulti, sono degli organismi in via di sviluppo quindi con caratteristiche diverse rispetto agli adulti. I farmaci potrebbero interferire con alcune funzioni dello sviluppo ed esercitare danni invece degli attesi benefici.

Un altro “buco” riguarda gli anziani, che sono una quota importante della popolazione italiana e utilizzano molti farmaci. È abbastanza comune trovare anziani che utilizzano anche 15 farmaci al giorno senza che vi sia alcuna ricerca che indichi l'utilità di impiegare 15 farmaci rispetto a 10 o 10 farmaci rispetto a 5. È incredibile ritrovare per la stessa persona ad esempio 3 antidepressivi: uno per facilitare il sonno, un altro per diminuire l'ansietà e il terzo per curare la depressione! Tanti farmaci insieme interagiscono fra di loro a livello metabolico e funzionale. Neanche l'In-

telligenza Artificiale può dire quali sono i risultati finali di tante sostanze chimiche presenti nello stesso organismo.

Un altro “buco” è rappresentato dal sesso. Le donne ricevono illegalmente farmaci che sono stati studiati nel maschio. Ciò si riferisce alle malattie che avvengono nel maschio e nella femmina, ad esempio in campo cardiovascolare o tumorale. Sappiamo che le stesse malattie non hanno le stesse caratteristiche nei due sessi per frequenza, sintomi ed esiti. Non solo, ma la farmacocinetica è diversa perché nelle femmine i farmaci possono essere assorbiti, eliminati o metabolizzati in modo diverso. Infine le proteine, i recettori su cui agiscono i farmaci possono essere differenti nel maschio e nella femmina e quindi condizionare i benefici ed i rischi. Sappiamo che le donne hanno più del 40 per cento di effetti tossici da farmaci rispetto ai maschi. Sarebbe perciò necessario in molti casi per lo sviluppo

Secondo una recente analisi di circa 20mila studi clinici pubblicati dal 2000 al 2020, è emerso che in oncologia, neurologia, immunologia e nefrologia c'è ancora una bassa rappresentatività delle donne.

Le donne costituiscono nei casi più ottimistici **meno del 30% della popolazione sulla quale i nuovi farmaci vengono testati.**

Nel 73% degli studi, ancora oggi, non vengono **differenziati i risultati tra maschi e femmine**, nonostante le diversità anche rilevanti a livello di peso, composizione corporea ed assetto ormonale. **Ben 8 farmaci ritirati su 10 vengono tolti dal commercio a seguito di eventi avversi rilevati sulle donne.**

di un nuovo farmaco avere due protocolli distinti, uno per il maschio ed uno per la femmina, a partire dagli studi animali, naturalmente l'industria non è interessata perché costa il doppio. C'è ancora molto da fare per arrivare alla medicina di precisione, ma spetta ai medici ed agli Ordini dei Medici agire sui politici perché rimettano il mercato del farmaco al servizio degli ammalati.

medicina di precisione! Il nuovo farmaco anti-ipertensivo ne trova almeno altri 120 già disponibili, ma il povero medico che deve fare la prescrizione non sa quale è meglio o peggio per benefici o rischi. Ogni ditta può dire che il suo farmaco è il migliore perché non esistono confronti.

Un altro aspetto riguarda i bambini, spesso vengo-

“ SAPPAMO CHE LE DONNE HANNO PIÙ DEL 40 PERCENTO DI EFFETTI TOSSICI DA FARMACI RISPETTO AI MASCHI ”

FORMAZIONE, processo continuo

Per sfruttare appieno il potenziale di questa rivoluzione e migliorare significativamente la qualità di vita dei pazienti è necessaria una formazione adeguata dei futuri Professionisti

di MARCELLO CIACCIO

La sanità sta attraversando una trasformazione epocale, passando da un approccio generalizzato ad uno sempre più personalizzato e mirato che pone il Paziente al centro del percorso diagnostico terapeutico assistenziale, tenendo conto delle sue peculiarità biologiche individuali.

Questo approccio, che si fonda sulla conoscenza delle caratteristiche genetiche, ambientali e dello stile di vita di ogni individuo, sta trasformando profondamente il modo in cui si prevengono, diagnosticano e trattano le malattie; ad esempio, nel trattamento del cancro, le indagini genetiche consentono di selezionare i

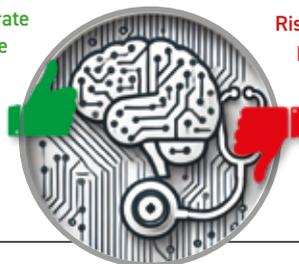
farmaci diretti contro specifiche mutazioni presenti nelle cellule tumorali, aumentando così le probabilità di successo e riducendo i possibili effetti collaterali delle terapie. La Medicina di precisione ha anche significativamente migliorato l'efficacia degli screening e delle diagnosi precoci di numerose patologie. Test genetici e analisi avanzate permettono, infatti, di identificare con maggiore accuratezza la presenza di mutazioni o alterazioni molecolari che predispongono

a determinate patologie. Per esempio, il test Brca per il cancro al seno e alle ovaie ha rivoluzionato la prevenzione e il trattamento di queste malattie in individui ad alto rischio. Dall'Intelligenza artificiale (IA) alla telemedicina, passando per i big data e la robotica, **le innovazioni tecnologiche stanno trasformando radicalmente l'approccio alla cura e alla prevenzione delle patologie, consentendo diagnosi più precise e trattamenti personalizzati.** Tuttavia,

per sfruttare pienamente il potenziale di questa rivoluzione, è fondamentale formare una nuova generazione di Professionisti capaci di padroneggiare queste tecnologie e di integrare la medicina tradizionale con i nuovi approcci scientifici. In tal contesto, **le Università e le Istituzioni accademiche hanno un ruolo assolutamente essenziale per garantire una preparazione adeguata a rispondere a queste nuove esigenze, partendo dalla revisione dei piani di studio e dei percorsi di formazione.** Innanzitutto, oltre ai tradizionali insegnamenti, i programmi di studio devono integrare discipline nuove. Gli studenti non possono più limitarsi a studiare anatomia, patologia e farmacologia ma dovranno possedere una solida base di conoscenze in biologia molecolare, genetica, bioinformatica e scienze omiche, come la genomica, la proteomica e la metabolomica, oltre a com-

Pro e contro dell'uso dell'Intelligenza artificiale in sanità

Diagnosi più rapide e accurate
Personalizzazione delle cure
Prevenzione e monitoraggio
Automazione
Riduzione tempi di attesa
Supporto alla ricerca medica
Riduzione dei costi
Assistenza continua e proattiva



Rischio di errore nei dati
Problemi di privacy e sicurezza
Costi di implementazione
Mancanza di empatia
Perdita rapporto medico-paziente
Problemi normativi ed etici
Resistenza al cambiamento

prendere l'uso di tecnologie come il sequenziamento del Dna ed i modelli predittivi basati sull'la. L'Intelligenza artificiale è ormai parte integrante della nostra vita quotidiana, influenzando molti aspetti delle nostre attività, dalla comunicazione alla salute, dai trasporti al lavoro. Grazie alla sua capacità di apprendimento e all'elaborazione avanzata di milioni di dati, l'la è in grado di trasformare la pratica medica, aumentando l'efficienza, la precisione diagnostica e la personalizzazione dei trattamenti; ad esempio, attraverso l'analisi dei dati storici, di laboratorio e strumentali, l'la può prevedere il rischio di malattie come diabete, neoplasie o patologie cardiovascolari, consentendo interventi tempestivi. Inoltre, algoritmi di deep learning sono già utilizzati per analizzare immagini, come radiografie, Tac e risonanze magnetiche, migliorando così la precisione diagnostica e riducendo i tempi di refertazione. Tuttavia, per sfruttare pienamente il potenziale di questa tecnologia e minimizzarne i rischi, è fondamentale conoscerne il funzionamento, i limiti e le applicazioni. Solo attraverso una conoscenza consapevole l'la può diventare uno strumento realmente utile e accessibile a tutti, che può rivoluzionare il modo

in cui vengono erogate le cure. Pertanto, promuovere l'educazione sull'la nei diversi corsi di studio e sviluppare un rapporto critico con la tecnologia sono passi fondamentali per integrarla nella sanità senza perdere il controllo. Inoltre, **la didattica tradizionale basata prevalentemente su lezioni frontali sta lasciando spazio a metodi più interattivi e centrati sullo studente, come il problem-based learning, la simulazione clinica e l'apprendimento esperienziale.** In diverse Università italiane sono già presenti centri di simulazione con "fantocci" che riproducono fedelmente l'essere umano, donna, uomo e bambino, con tutti gli organi ed i tessuti, su cui è possibile simulare svariate patologie e su cui gli studenti possono praticare realmente interventi, dal prelievo di sangue ad operazioni chirurgiche. Tali approcci permettono agli studenti di esercitarsi in scenari clinici realistici, migliorando la loro capacità di risoluzione dei problemi, la prontezza clinica e l'autonomia decisionale. Uno degli aspetti distintivi della Medicina di Precisione è la sua natura intrinsecamente multidisciplinare. I Professionisti della Sanità, infatti, per sfruttare al meglio ed in modo appropriato

Alcune iniziative che riflettono l'impegno delle Istituzioni italiane nel formare nuove generazioni di Professionisti competenti nella Medicina di Precisione

Dottorato Nazionale in Medicina di Precisione Nell'ambito del progetto "Health Italia" (PNRR), è stato istituito un dottorato nazionale in medicina di precisione con sede amministrativa all'Università di Palermo. Offre 48 borse di studio in 23 sedi italiane, con possibilità di ricerca in Italia, all'estero e in aziende del settore. I curricula includono malattie cardiovascolari, neurodegenerative, metaboliche, rare, oncologiche, salute digitale e tecnologie per la medicina di precisione.

Erasmus Mundus – Biosciences and Bioengineering Innovations for Precision Medicine L'Università di Napoli Federico II partecipa a questo programma internazionale con le Università di Barcellona e Grenoble. Forma esperti multidisciplinari per carriere nella ricerca, sanità pubblica e laboratori industriali.

Biology for Translational Research and Precision Medicine L'Università di Verona offre una laurea magistrale in inglese sulla biomedicina di precisione e la ricerca traslazionale. Il programma unisce biologia traslazionale e medicina personalizzata, con attività di laboratorio e seminari pratici.

le nuove tecnologie, devono collaborare con Professionisti di altri settori, quali bioinformatici ed ingegneri biomedici. Per questo motivo, **è fondamentale che la formazione includa momenti di interazione e lavoro di squadra tra studenti provenienti da diversi Corsi di Laurea.** Tali esperienze non solo migliorano le competenze tecniche, ma promuovono anche una maggiore comprensione delle diverse prospettive necessarie per affrontare problemi complessi. Infine, con il rapido avanzare delle conoscenze, i programmi di formazione devono anche includere opportunità per l'aggiornamento costante. Gli studenti devono essere, infatti, preparati fin dall'inizio a considerare la formazione come un processo continuo, basato

sull'aggiornamento delle competenze e sulla ricerca di nuove evidenze. Le piattaforme di e-learning e i corsi di aggiornamento professionale saranno strumenti chiave in questo percorso. In conclusione, **la Medicina del terzo millennio rappresenta una straordinaria opportunità per migliorare la qualità della vita dei pazienti attraverso un approccio incentrato sull'individuo, personalizzato e di precisione.** La chiave per realizzare questo approccio è la formazione adeguata dei futuri Professionisti. Solo attraverso una preparazione appropriata sarà possibile realizzare il pieno potenziale di questa straordinaria rivoluzione sanitaria e migliorare significativamente la qualità di vita dei pazienti.

#COVER
STORY

Nuovi paradigmi di cura

Molte le domande che la comunità clinico-scientifica e il mondo della farmacia ospedaliera devono continuare a porsi per una corretta individuazione dei percorsi terapeutici più appropriati

di ARTURO CAVALIERE

Quando si parla di medicina di precisione ci si riferisce a quel nuovo paradigma di cure basato sullo studio e sulla comprensione delle mutazioni genomiche. In prima fila in questo nuovo approccio si posizionano sicuramente gli

ambiti dell'oncologia (nelo specifico con l'oncologia mutazionale che sposta l'attenzione dalla sede del tumore al modello mutazionale di affronto della patologia ed al cui interno si muovono i molecular tumor board) ma ne vengono

ormai investiti anche i settori di studio e cura dell'Hiv, delle malattie cardiache e cardiovascolari, oltre alle sfere delle depressioni e delle patologie del sistema nervoso centrale (con studi in corso sull'Alzheimer).

I farmacisti ospedalieri e dei servizi territoriali sono direttamente coinvolti nelle differenti accezioni in cui si sta sviluppando la medicina di precisione grazie allo sviluppo impetuoso del settore della farma-

cogenomica (a volte definito anche farmacogenetica) che è lo studio di come i geni influenzano la modalità di risposta alle terapie farmacologiche. Quando si parla di farmacogenomica ci si riferisce a quella branca scientifica nata già nel 1957 per studiare le risposte geneticamente determinate ai prodotti farmaceutici. Nel concreto però, è a partire dal 2000, con il Progetto genoma umano, che si è avviata una collaborazione internazionale mirata a cogliere gli effetti che la genetica può avere sulle funzioni fisiologiche, in particolare sulla risposta ai farmaci. E Sifo, la società scientifica di riferimento della professione del farmacista ospedaliero, consapevole dell'importanza di non perdere alcun tassello del vasto e innovativo mondo delle terapie, ha sviluppato un'attenzione precisa verso questo ambito, assicurando ai propri soci conoscenze specifiche da mettere a disposizione di

“ SAREMO IN GRADO DI GARANTIRE A TUTTI I CITTADINI E PAZIENTI ITALIANI QUESTE OPPORTUNITÀ DI CURA PERSONALIZZATE? ”

una comunità scientifica composta da oncologi, genetisti, statistici, esperti di medicina traslazionale, tecnici di laboratorio.

In primis Sifo ha organizzato insieme alla Fondazione Ricerca e Salute (ReS) tre corsi intensivi teorico-pratici per garantire quelle conoscenze e competenze necessarie a partecipare ai Molecolar Tumor Board e per poterne gestire le segreterie tecnico scientifiche. Poi la nostra società scientifica ha avviato corsi di formazione come ad esempio quello proposto nel 2022 grazie alla Sezione Regionale Sifo, "La medicina di precisione, una sfida per il presente", che intendeva - seguendo il modello mutazionale e basandosi sulla evidence based medicine - identificare le aree di intervento esplorabili, come i tumori rari, le neoplasie polmonari e quelle al seno. Termine ricordando che nell'ultimo Congresso Sifo, svolto nello scorso autunno a Napoli, abbiamo inoltre offerto a questo tema due sessioni in cui ci siamo concentrati a **comprendere gli elementi fondamentali per l'identificazione delle dinamiche che portano all'insorgenza di una patologia, e quindi permettere lo sviluppo del miglior farmaco in base al bersaglio molecolare da colpire.** In quelle sessioni

ci siamo interrogati su una serie di questioni aperte sulle quali come farmacisti ospedalieri e territoriali ci dobbiamo soffermare: la co-

IL COSTO PER IL SSN DELLA MANCATA ADERENZA ALLE TERAPIE È DI CIRCA 2 MILIARDI DI EURO L'ANNO. UN AUMENTO DELL'ADERENZA ANCHE SOLO DEL 15% POTREBBE RIDURRE I COSTI ASSISTENZIALI DI 300 MILIONI

noscenza dei profili genomici è bastevole per scegliere il trattamento? L'intelligenza Artificiale ed il Machine Learning possono portarci ad un'accurata interpretazione dei risultati genomici, contribuendo, per esempio, a identificare correlazioni

tra fattori di rischio (genetici) e specifiche condizioni di salute? Saremo in grado di garantire a tutti i cittadini e pazienti italiani queste opportunità di cura personalizzate? Interrogativi che devono necessariamente far parte delle domande che la comunità clinico-scientifica e il mondo della farmacia ospedaliera devono continuare a porsi per una corretta individuazione dei percorsi terapeutici più appropriati.

Ritengo che sullo scenario della medicina personalizzata, in così forte sviluppo, queste questioni debbano essere intese come una "molla" per uno sviluppo maturo fondamentale. Non a caso lo scorso ottobre l'Agenzia Italiana

del Farmaco ha istituito il Tavolo Tecnico sulla Medicina di Prescrizione con l'obiettivo prioritario di redigere un Position Paper nel quale elaborare linee di indirizzo, all'interno delle competenze istituzionali dell'Agenzia, per l'applicazione della medicina di precisione nella gestione della terapia farmacologica, con particolare attenzione alla politerapia, e identificare i possibili approcci della medicina di precisione nell'ambito delle buone pratiche prescrittive. Nel tavolo di lavoro Aifa è proprio presente il sottoscritto nel suo ruolo di presidente Sifo. Sarà compito del tavolo quello di "definire ambiti di studio, approcci innovativi e validati per migliorare la qualità della prescrizione farmacologica anche sulla base delle informazioni di biochimica-funzionale derivabili dall'analisi del patrimonio genetico germinale di un individuo". Siamo insomma nella fase iniziale di un percorso che ci porterà quasi sicuramente verso nuovi paradigmi di cura, soprattutto se la medicina di precisione e la farmacogenomica saranno in grado di estendersi dalle aree attualmente esplorate verso altri ambiti terapeutici.

Elaborare linee di indirizzo, all'interno delle competenze istituzionali dell'Agenzia, per l'applicazione della medicina di precisione nella gestione della terapia farmacologica, con particolare attenzione riguardo la politerapia, e identificare i possibili approcci della medicina di precisione nell'ambito delle buone pratiche prescrittive;

definire ambiti di studio, approcci innovativi e validati per migliorare la qualità della prescrizione farmacologica anche sulla base delle informazioni di biochimica-funzionale derivabili dall'analisi del patrimonio genetico germinale di un individuo;

redigere una relazione finale con l'obiettivo di informare adeguatamente tutti gli stakeholder sui risultati raggiunti.

Sono questi li obiettivi del "Tavolo tecnico sulla medicina di Precisione e la Prescrittomica" istituito a novembre scorso dall'Aifa.

Ancora troppe disparità

La medicina di precisione nella cura delle patologie oncologiche: **tra le priorità urgenti la costituzione e la piena operatività del Centro di Coordinamento Nazionale Unico dei Mtb e l'inserimento dei Test Ngs nel tanto agognato aggiornamento dei Lea**

di VALERIA FAVA

Negli ultimi anni stiamo assistendo a un cambiamento significativo, anzi epocale nella cura di alcune patologie, soprattutto oncologiche. Si tratta di un nuovo approccio terapeutico, che si sta sempre più affiancando al tradizionale modello istologico, e che si basa sull'analisi delle alterazioni molecolari responsabili dell'insorgenza del tumore, tramite Test di sequenziamento genico esteso. La profilazione del tumore e la possibilità di accedere a terapie mirate

collegate alle specifiche alterazioni molecolari, rappresentano una delle innovazioni più importanti degli ultimi anni.

Secondo i dati di Agenas (a maggio 2024), **11 regioni hanno emanato provvedimenti** per costituire una rete dei laboratori che svolgono analisi genomiche, e/o linee di indirizzo per organizzare l'attività; **7 regioni si stanno organizzando** mentre **3 sono ancora ferme**. È la Lombardia la regione con più strutture (28) seguita dalla Sicilia (15) e dal Lazio (13).



La diagnosi e la cura delle patologie oncologiche è sicuramente l'ambito clinico nel quale la medicina di precisione ha raggiunto il suo maggiore sviluppo, ma interessa anche la diagnosi e cura di malattie neurologiche e cardiovascolari. Gli sviluppi diagnostici e terapeutici, alla base della medicina di precisione, hanno dunque reso disponibili per molti pazienti nuove opportunità di cura che stanno portando a risultati clinici significativi e ad una migliore qualità di

vita. Oggi la sfida è garantire che i progressi scientifici siano trasferiti nella pratica clinica e che vi sia soprattutto un accesso equo per tutti i pazienti che, secondo una valutazione di appropriatezza, ne potrebbero beneficiare. **Occorre cioè l'implementazione di una serie di misure e azioni che predispongano servizi e percorsi uniformi sul territorio per assicurare la piena esigibilità dei diritti dei cittadini.**

Nonostante gli sforzi legislativi, in ambito oncologico,



come la Legge n° 233/2021 e il Dm 30 maggio 2023, che regolamentano l'istituzione dei Molecular tumor board e l'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa (Ngs), ci sono ancora disparità significative tra le regioni italiane. Attualmente, i test Ngs non sono ancora inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza (Lea) e i tempi per l'aggiornamento dei Lea non sono chiari, così come non sono state rinnovate le risorse per potenziare l'utilizzo degli stessi test.

Il rischio concreto è di non riuscire a garantire uniformemente l'accesso ai Test e quindi le cure mirate ai cittadini, anche quando i farmaci sarebbero disponibili e autorizzati. Una recente indagine condotta da Cittadinanzattiva sul grado di implementazione della medicina di precisione in oncologia, ha mostrato profonde disuguaglianze territoriali. Per cominciare riguardo ai Mtb, organismo di secondo livello composto da varie figure specialistiche che interviene per valutare i risultati dei test Ngs e individuare le opzioni terapeutiche per i pazienti con tumore in fase avanzata, per i quali non ci sono terapie disponibili, è stato attivato in maniera disallineata tra le regioni. La lo-

Nel 2023 è stata pubblicata la Proposta di regolamentazione per l'appropriatezza dell'utilizzo dei Test Multigenici Ngs predittivi e prognostici nella pratica clinica curata dal Consiglio Superiore di Sanità. Il documento vuole contribuire alla loro diffusione nel nostro Paese. La scarsa diffusione in Italia delle tecnologie di Ngs per la profilazione genetica-molecolare delle neoplasie è dovuta a diversi fattori, tra cui, in particolare, la mancanza di criteri di appropriatezza per l'utilizzo di questa tecnologia. "Il limitato impiego di Ngs – sottolinea il Ciss – rappresenta un'importante limitazione allo sviluppo dell'oncologia di precisione e, soprattutto, alla possibilità di accesso alle terapie innovative per i pazienti oncologici".

ro istituzione ed efficacia varia da regione a regione, limitando le opportunità di cure avanzate rispetto alle terapie standard: Veneto, Toscana, Liguria, Campania, Piemonte, Valle D'Aosta, Sicilia, Puglia, Calabria, Abruzzo, Umbria hanno deliberato il Mtb ancor prima delle norme che lo hanno ufficialmente istituito (legge 233/2021 e Dm 30 maggio 2023). A seguito del decreto hanno deliberato o aggiornato la precedente direttiva: Liguria, Sardegna, Umbria, Abruzzo, Veneto, Emilia Romagna, Sicilia, Marche, Molise e Lombardia (quest'ultima di recente emanazione). Mancano all'appello: Basilicata, PA Bolzano e PA Trento. Per il Lazio, infine, risulta un Mtb a livello aziendale e in Fvg una delibera con la

proposta di istituirlo. Per quanto riguarda invece i Centri specialistici che utilizzano le tecnologie di profilazione genomica con Ngs si è effettuata una ricognizione regionale per individuare le strutture attive. La ricostruzione è risultata molto complessa sia per la difficoltà di reperire agevolmente la documentazione normativa all'interno di alcuni siti istituzionali e regionali, ma anche perché le Regioni hanno seguito modalità e tempistiche differenti. È emersa una importante eterogeneità dal punto di vista della numerosità dei centri: Lombardia e Sicilia sono le regioni con più strutture a fronte di Abruzzo, Basilicata, Molise, PA di Bolzano e Sardegna che contano un solo centro per l'esecuzione di questi

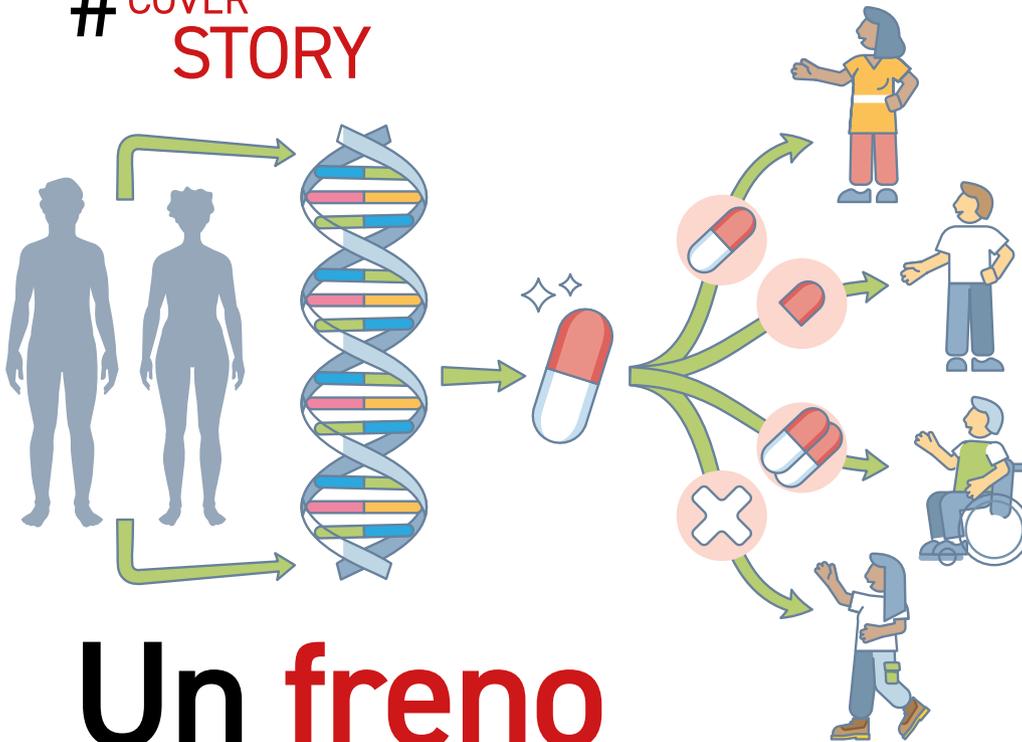
test. Altre regioni hanno individuato i centri per aree geografiche/organizzazione territoriale, come la Calabria, l'Emilia Romagna, le Marche, il Friuli Venezia Giulia e la Toscana. La Liguria ha adottato un sistema Hub & spoke. Non è stato poi possibile stilare un elenco puntuale di centri per tutte le Regioni per la difficoltà nel reperire l'eventuale delibera o perché si è ancora in attesa di emanazione (Campania, Lazio, PA di Trento, Puglia, Umbria).

In definitiva, queste difformità nei servizi/strutture/modelli organizzativi possono compromettere il diritto dei pazienti a ricevere le migliori opzioni terapeutiche disponibili, generando sicuramente un'ineguaglianza nell'accesso alle cure oncologiche.

Per questo, il primo obiettivo di questo nostro lavoro è stato proporre alle Istituzioni nazionali e regionali alcune azioni concrete per offrire soluzioni nel breve e nel lungo periodo per garantire equità di accesso. Fra le priorità ne indichiamo due come particolarmente urgenti: la costituzione e la piena operatività del Centro di Coordinamento Nazionale Unico dei Mtb e l'inserimento dei Test Ngs nel tanto agognato aggiornamento dei Lea.

“ OGGI LA SFIDA È GARANTIRE CHE I PROGRESSI SCIENTIFICI SIANO TRASFERITI NELLA PRATICA CLINICA ”

#COVER STORY



Un freno alle distorsioni

La medicina di precisione: opportunità e valore aggiunto per contrastare le malattie croniche non trasmissibili (Mcnt) e ridurre il rischio di errori iatrogeni

di **AUGUSTO SANNETTI**

La Medicina di Precisione conosciuta anche come Medicina personalizzata o Genomica personalizzata o Genomica funzionale rappresenta un nuovo pilastro fondamentale nell'evoluzione della cura

della salute. Quest'approccio integrato combina dati genetici e genomici, fattori clinici, ambientali ed epigenetici con le conoscenze più avanzate che riguardano le interrelazioni imprescindibili che avvengono tra il Microbioma Umano e

sistema immune. Il Microbioma Umano è un organo endocrino indipendente che influenza la funzionalità del sistema immunologico che, se alterato, aumenta il rischio di sviluppare malattie.

Questa conoscenza consente di valutare in modo accurato i rischi individuali e di personalizzare le strategie di diagnosi, di prevenzione e gestione delle malattie.

Negli ultimi anni l'incidenza di molte malattie croniche è notevolmente aumentata. Per queste ragioni la ricerca scientifica di tutto il mondo si interroga e indaga sulla crescente ondata delle **Malattie croniche non trasmissibili (Mcnt)** che si riscontrano in particolare nei paesi occidentali. **In Italia producono oltre 400.000 morti l'anno e assorbono oltre l'80% dell'intero budget finanziario** del sistema sanitario nazionale rappresentando un serio problema di gestione per la salute pubblica.

Malattie come l'arteriosclerosi, broncopneumopatie, obesità, allergie, alterazioni metaboliche, infarto del miocardio, ischemie e molte forme di tumore (in particolare cancro ai polmoni, colon, seno, utero, prostata, fegato), patologie neurodegenerative come Alzheimer, Parkinson, demenza senile, le malattie allergiche ed altre, possono essere evitate e contrastate con un'adeguata prevenzione di precisione che può ridurre il rischio di cronicizzazione e decessi prematuri e migliorare la qualità della vita di milioni di persone. La Medicina di Precisione è un approccio

“ LA PREVENZIONE DI PRECISIONE PUÒ RIDURRE IL RISCHIO DI CRONICIZZAZIONE E DECESSI PREMATURI ”

emergente che consente diagnosi preventive e corrette, trattamenti personalizzati, cure efficaci anche per patologie complesse, tenendo conto delle variazioni individuali a livello genetico, dello stile di vita e dell'ambiente.

Per queste ragioni una Medicina di Precisione risulta sempre più importante per limitare le distorsioni cliniche e scientifiche di una Medicina Generalista o Gross Medicine, ancora prevalente in Italia, che causa diagnosi tardive, errate o ingannevoli, con trattamenti farmacologici spesso inefficaci e privi del principio di precauzione e che provoca in Italia oltre 12.000 morti per antibiotico-resistenza e oltre 40.000 decessi per effetti avversi da farmaci.

Tra i principali fattori e le cause che producono i più frequenti errori di pertinenza medica occorre individuare proprio l'assenza di una processualità storico amnestica nella valutazione dello stato di salute che dovrebbe implicare una visione sistemica dello stato di salute bio-fisico-genetico-sociale-transgenerazionale e di genere e una conoscenza approfondita di discipline emergenti, quali la Farmacogenomica, la Nutrigenomica e le scienze omiche, come la Metabolomica, la Trascrittomica,

la Genomica Funzionale, l'Inflammosomica, l'Espo-somica e l'Epigenetica, oltre a competenze specifiche in Farmacodinamica, Farmacocinetica e Farmacobiomica che la maggioranza dei medici non conosce, in quanto materie di studio non incluse nei programmi di studio delle Facoltà di Medicina italiane.

Quindi oggi l'idea che una Medicina Generalista o Gross Medicine possa produrre malattie è una certezza, così come è una certezza che un ambiente profanato ormai diventato nocivo per l'uomo è responsabile della più importante fabbrica globale di malattie, implementata dall'attività di un'industria farmaceutica o Big Pharma che tende a falsare e declinare le originarie ragioni etiche e sociali, subordinandole alla produzione di un profitto strumentale che si determina spesso a discapito della salute pubblica.

Per queste ragioni, e in continuità con un impegno

di ricerca e applicazione scientifica che dura da oltre vent'anni, è nata la Società Italiana Educazionale di Medicina di Precisione, al fine di tutelare la salute fisica e psichica di tutte le persone, attraverso una Medicina di Precisione e di Genere quale disciplina d'insegnamento e di tutela della scienza medica e delle metodologie assistenziali e quale organo di sorveglianza, e di controllo delle distorsioni e tendenze antiscientifiche che potrebbero essere causa dell'insorgenza e diffusione di malattie.

La Società Italiana Educazionale di Medicina di Precisione intende promuovere la salute delle persone, attraverso un'educazione medica e una comunicazione scientifica indipendente basata sull'evidenza quale strumento fondamentale per tutti i medici per monitorare, prevenire e curare le Malattie croniche non trasmissibili, che rappresentano in Italia la vera emergenza sanitaria del XXI secolo.

La Società Italiana Educazionale Medicina di Precisione (Siempre) è un'Associazione Scientifica senza scopo di lucro che promuove la ricerca, la formazione e l'informazione scientifica in campo medico attraverso approcci di "Medicina di Precisione e di Genere". In continuità con oltre vent'anni di ricerca indipendente, l'Associazione intende tutelare la salute delle persone attraverso diagnosi e strategie terapeutiche basate sulle caratteristiche individuali del paziente.

Le malattie croniche interessano il 40,5% della popolazione italiana (24 milioni), mentre le persone affette da almeno due patologie croniche sono 12,2 milioni. GLI ULTRA 75ENNI AFFETTI DA UNA PATOLOGIA SONO L'85%, IL 64,3% DA DUE O PIÙ PATOLOGIE.

In base ai dati la tendenza è che nel 2028, **i malati cronici saliranno a 25 milioni, mentre i multi-cronici saranno 14 milioni.** In riferimento alle malattie rare, le indagini del Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità stimano 20 CASI DI MALATTIE RARE OGNI 10.000 ABITANTI E OGNI ANNO SONO CIRCA 19.000 I NUOVI CASI SEGNALATI. Il 20% delle patologie coinvolge persone in età pediatrica (di età inferiore ai 14 anni).

Ma oltre alle tempistiche necessarie per dare un nome alla patologia, pazienti e caregiver devono affrontare anche le difficoltà che derivano dalle difformità territoriali nell'erogazione delle prestazioni sanitarie: ad esempio, **4 pazienti su 5 affermano che il supporto psicologico non è garantito ovunque allo stesso modo;** in percentuale simile, si riscontrano disuguaglianze che riguardano la presenza sia di percorsi specifici che di centri specializzati o di una rete di presidi dedicati. **SONO ALCUNE DELLE CRITICITÀ EMERSE DAL XXII RAPPORTO SULLE POLITICHE DELLA CRONICITÀ, DI CITTADINANZATTIVA CON IL TITOLO "DIRITTI SOSPESI".**

Cure ad personam, il futuro è adesso

Dall'Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea di Roma, un esempio di come **la Medicina di precisione possa essere portata nella quotidianità e nella routine della pratica clinica**

di MAURIZIO SIMMACO

La medicina di precisione è una realtà che si sta facendo strada nei sistemi sanitari. L'idea di adattare le cure mediche, in particolare i trattamenti farmacologici, alle caratteristiche individuali di ogni persona, soppesando oltre ai fattori prettamente biologici anche stili di vita, fattori ambientali, etici e comportamentali, è oggi a portata di mano.

Le nuove tecnologie e l'analisi avanzata dei dati tramite intelligenza artificiale, consentendo una rapidissima evoluzione delle nostre conoscenze su ciò che determina lo stato di salute e lo stato di malattia, hanno innescato una tran-

sizione culturale verso un approccio multidisciplinare alla valutazione e alla cura del singolo individuo. **Gli esempi virtuosi di applicazione della Medicina di Precisione, soprattutto in ambito oncologico, hanno creato concordanza generale sulla necessità di attuare questa strategia innovativa, corroborata dalle considerazioni di co-**

sto-efficacia non solo a livello clinico, ma anche sociale ed economico.

Dunque, non è più una questione di "se", ma di "come" attuare la Medicina di Precisione a livello sistematico, *rendendola accessibile a tutti i cittadini e mantenendone*

la sostenibilità economica ed organizzativa.

Strutture come l'Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea di Roma, sono l'esempio de facto del modo in cui la medicina di Precisione possa essere portata nella quotidianità e nella routine della pratica clinica.

Correva l'anno 2003 quando il Laboratorio Analisi del Sant'Andrea si dotava di una piattaforma tecnologica altamente specializzata dedicata alla diagnostica molecolare avanzata, con l'intento di trasformarsi da un mero fornitore di servizi a un interlocutore attivo dei



Consulta il volume la pubblicazione: **La Medicina di Precisione. I risultati del Centro dell'AOUI Sant'Andrea**





Il Centro di Medicina di Precisione dell'Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea ha sviluppato e affinato un approccio multidisciplinare che combina diagnostica molecolare avanzata, farmacogenomica,

bioinformatica e medicina clinica per trattare pazienti con malattie complesse.

Evidenti i benefici clinici ottenuti dal Sant'Andrea, policlinico di Sapienza Università di Roma e azienda di alta specializzazione della Regione Lazio, raccolti in una pubblicazione.

I risultati scientifici presentati mostrano, ad esempio, come in **pazienti affetti da disturbi psichiatrici resistenti al trattamento, l'ottimizzazione della terapia** attraverso la farmacogenomica porti ad un deciso miglioramento dell'outcome clinico.

Allo stesso modo, **in oncologia, l'analisi genomica ha permesso di identificare trattamenti mirati per i pazienti**, più efficaci

e meno invasivi. Significativo l'impatto della medicina di precisione anche sul trattamento di patologie come l'ipertensione, l'ipercolesterolemia, l'epilessia.

Il Centro opera con il supporto di una piattaforma tecnologica avanzata e il coinvolgimento di un team multidisciplinare di esperti, tra cui medici specialisti in cardiologia, oncologia, neurologia, psichiatria, pediatria e malattie infettive, oltre a biochimici, biologi molecolari, farmacologi e nutrizionisti.

La personalizzazione del trattamento farmacologico tramite analisi genetica (farmacogenomica), l'ottimizzazione della terapia attraverso la valutazione delle interazioni farmaco-farmaco, il monitoraggio della concentrazione ematica del farmaco dopo l'assunzione della dose prescritta o anche la semplice riconciliazione terapeutica sono alcune delle strategie di successo del Centro. **Fondamentale anche la continuità assistenziale:** un nuovo portale informatico, sviluppato dai professionisti del Sant'Andrea, mira a facilitare la collaborazione tra l'ospedale e i medici del territorio.

clinici, in grado di proporre soluzioni diagnostiche innovative alle problematiche cliniche più complesse. Il laboratorio è divenuto quindi fucina di multidisciplinarietà, favorendo l'instaurarsi di una cultura della condivisione e lo sviluppo sinergico di percorsi di diagnosi e cura di precisione, disegnati sulle specifiche esigenze di ogni paziente.

La disponibilità di pannelli analitici in grado di caratterizzare marcatori genomici, farmacogenomici biochimici e metabolomici, assieme alla possibilità di eseguire il dosaggio plasmatico di numerosi farmaci per monitorare l'andamento delle terapie e allo sviluppo di sistemi bioinformatici di supporto alla selezione appropriata dei farmaci, soprattutto in politerapia, è stata messa a sistema, fornendo ai clinici una molteplicità di strumenti volti a migliorare la gestione del paziente in ogni fase di cura.

Recentemente, sotto la Direzione Generale della Dott. Daniela Donetti, **il sistema di Medicina di Precisione applicato nell'Azienda ospedaliero-**

“ UN SISTEMA SANITARIO INTELLIGENTE E PERSONALIZZATO CON AL CENTRO IL PAZIENTE, È GIÀ UNA REALTÀ ”

ro-universitaria Sant'Andrea è stato strutturato secondo un modello organizzativo che ne consente non solo l'accessibilità ad una più ampia utenza, ma anche il monitoraggio degli esiti, volto ad attuare una politica di miglioramento continuo del sistema. Sono stati particolarmente curati gli aspetti della formazione dei clinici, dell'informazione dei pazienti e della comunicazione tra medici che operano sul territorio e gli specialisti del centro,

tramite creazione di una piattaforma digitale ad hoc. **La vera sfida ora è riuscire a diffondere l'approccio di Medicina di Precisione.** Questo dipenderà dalla nostra capacità di abbattere le barriere tra ospedali e medicina territoriale, creando una rete di servizi sanitari integrata, anche attraverso l'ampliamento dei servizi di sanità digitale che permetterà ad ogni paziente, indipendentemente dalla sua posizione geografica, di beneficiare delle stesse opportunità

di diagnosi e trattamento avanzato.

La Medicina di Precisione, nata dall'integrazione di diverse specialità ed in continua evoluzione, ha concreta possibilità di rendere la sanità più equa e accessibile, grazie al contributo del progresso tecnologico.

Un sistema sanitario intelligente, personalizzato e proattivo, che mette al centro il paziente, è già una realtà. Non si tratta più di "se", ma di "come" realizzare questa visione. E quel "si può fare" che un tempo sembrava una promessa lontana, oggi è una certezza pronta a rivoluzionare il nostro modo di vivere la salute e la cura.



Un codice etico per i manager sanitari?

La complessità odierna della biomedicina e della sua declinazione organizzativo-sociale, la sanità, richiede ai diversi livelli professionisti sempre più qualificati per affrontare tale scenario

di PAOLO PETRALIA, DARIO SACCHINI

I manager sanitari, vale a dire tutti coloro che ricoprono ruoli apicali di responsabilità - dai direttori generali ai componenti le direzioni strategiche aziendali, ma anche i "middle manager" - sono chiamati a dare risposte oltretutto competenti, anche appropriate alle sfide contingenti e strutturali che i servizi sanitari pongono quotidianamente ed insieme orientate agli indirizzi di sistema.

Emerge evidente la questione di contemperare il rispetto di una agenda di sostenibilità ed obiettivi più politici con azioni gestionali-organizzative, ma il management sanitario



non può non tenere in conto innanzitutto i principi ispiratori del Servizio Sanitario nei discernimenti e nelle conseguenti decisioni da intraprendere.

Verrebbe pertanto intuitivo richiamarsi ad uno specifico Codice etico che funga da orientamento generale, un po' come avviene con la Deontologia professionale per gli esercenti le profes-

sioni sanitarie.

È con una certa sorpresa, invece, che ad oggi in Italia una specifica codificazione non sia stata ancora strutturalmente definita.

Si potrebbe obiettare che ad un manager sanitario bastano i principi costituzionali e la legislazione vigente o, nel caso in cui egli/ella sia di formazione medica, il Codice di Deontologia medica. O, ancora, che sono sufficienti i Codici etici aziendali sanitari, ampiamente diffusi. Oppure, eccettuando che un manager

sanitario non esprime una categoria culturalmente omogenea tale da configurare un Ordine professionale come è per le specifiche professionalità sanitarie.

Una ultima obiezione potrebbe, infine, essere quella di un "realismo disincantato" per il quale il manager sanitario ha già tante incombenze ed obblighi da ritenere inutile o addirittura controproducente un Codice etico "ad hoc".

Nella esperienza esistente ci si imbatte in lodevoli iniziative per quanto specifiche di aree professionali,

come quella dell'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (Anmdo) proposta nel 2012. Si tratta di un Codice etico che nasce in "un momento storico ben preciso, come quello attuale, nel quale ai vari livelli del sistema socio-economico si sente un forte richiamo all'etica dei comportamenti e al senso etico delle azioni, sia come singoli, sia come parte di

Il Code of Ethics dell'American College of Healthcare Executives (Ache) è stato scritto per fornire standard pratici per guidare il pensiero e le azioni dei manager sanitari quando si trovano di fronte a conflitti etici di vasta portata.



un'organizzazione", con lo scopo di "regolamentare eticamente i rapporti tra gli iscritti e tra l'Associazione e i propri interlocutori. Rappresenta a tutti gli effetti uno strumento metagiuridico, che orienta, con i principi in esso espressi, i comportamenti dei singoli iscritti, certificando altresì l'adesione dell'Associazione e dei suoi iscritti all'insieme dei valori etici costituenti la finalità dell'Anmdo" (https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=8688).

Oppure la costituzione etica delle professioni sanitarie (<https://www.tsrp-pstrp.org/wp-content/uploads/2021/07/Costituzione-Etica-7-LUGLIO-2021.pdf>) redatta dopo un importante percorso di partecipazione di tutte le specifiche realtà professionali che compongono la relativa Federazione, e che ha prodotto un documento ampiamente condiviso e diffuso in tutta Italia.

Esiste anche l'esperienza di un paradigma di codice etico per le aziende sanitarie (https://www.fiaso.it/wp-content/uploads/2023/06/Codice_Etico_FIASO.pdf) proposto già nel 2008 dalla Federazione italiana delle

aziende sanitarie e ospedaliere (Fiaso) ed aggiornato poi nel 2015: "un codice etico per la trasparenza e la partecipazione", all'interno del quale sono individuati i principi generali e le regole comportamentali a cui dovranno attenersi tutte le aziende aderenti alla federazione, "non solo per responsabilizzare le aziende", ma si gettano le condizioni anche "per avviare un percorso di autonomia delle stesse aziende" dalle logiche politiche, e rispondere così a quell'esigenza di temperazione tra diverse agende.

È la prima volta che una federazione, che associa al suo interno aziende sanitarie e ospedaliere pubbliche, approva un codice etico. Un codice che si sviluppa in 16 articoli, che interviene su una serie di "principi", dalla riservatezza alla sostenibilità, dalla trasparenza all'imparzialità

fino ad occuparsi di responsabilità sociale, e che rappresenta "uno strumento di definizione e di sviluppo dei comportamenti positivi dei rappresentanti legali delle aziende, basati sulla responsabilità e sulla consapevolezza individuale".

Per l'allora presidente Francesco Ripa Di Meana "l'introduzione di un codice etico, inoltre, riempie un vuoto e riapre un dibattito spesso lacunoso su questi aspetti e troppo attento al mito della 'regoletta' per risolvere i problemi".

In base al codice etico, pertanto, le aziende e gli operatori saranno tenuti a costruire un rapporto di fiducia con i cittadini, anche rendendo conto alle comunità locali del proprio operato e dell'impiego delle risorse utilizzate, pur nell'autonomia gestionale dell'Azienda.

Oggi forse si potrebbe fare un passo in avanti. Il destino lo offre, verosimilmente, il Code of Ethics dell'American College of Healthcare Executives (Ache), un documento strutturato che interessa tutti coloro che sono chiamati a ruoli di responsabilità manageriale apicale nelle strutture sanitarie.

Scorrendo il Codice etico dell'Ache si evince che una parola-chiave funge da "fil rouge": responsabilità. Responsabilità da intendersi non solo in senso legale quanto, e principalmente, in chiave etica, vale a dire quale attenta valutazione personale e verso terzi delle conseguenze delle decisioni/azioni che il manager sanitario è chiamato a prendere, alla luce di un sistema valoriale dichiarato. Responsabilità verso la professione manageriale sanitaria, i pazienti, l'organizzazione in cui si opera, i dipendenti della medesima, la comunità civile.

In cosa consiste il passo avanti? Nel tentare di definire - alla luce della nostra situazione nazionale ai più disparati livelli - un contenitore, **un Codice etico per l'appunto, che includa tutti coloro che sono impegnati nella delicata funzione manageriale nelle strutture sanitarie, indipendentemente dai rispettivi background di partenza.**

Si tratta dunque di chiamare a raccolta tutti coloro che - sinceramente interessati al reale progresso del Servizio Sanitario welfare - possano spendersi autorevolmente per definire questa inedita "Carta dei valori" dei manager sanitari, a nostro parere così necessaria.

“ FARE UN PASSO IN AVANTI VERSO UNO SPECIFICO CODICE ETICO CHE FUNGA DA ORIENTAMENTO GENERALE ”

La roadmap di applicazione del Regolamento europeo Hta prevede dapprima la sua applicazione alle Terapie Avanzate (Atp) ed ai farmaci oncologici, in

seguito ai farmaci orfani e proseguirà, quindi, gradatamente fino al 2030, quando il regolamento Euhta sarà applicato a tutti i farmaci che saranno oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio in Europa.

Leggermente diverso e differito è invece il percorso previsto per i dispositivi medici, il cui inizio all'interno dell'Hta europeo vedrà il suo avvio nel 2027. Inoltre, anche a regime, saranno solo una minima parte i Dispositivi Medici sottoposti alla valutazione Hta per la loro immissione in commercio. Il Regolamento (Ue) 2021/2282 segna comunque un passo fondamentale verso la standardizzazione dei processi di valutazione

clinica, riducendo le discrepanze tra gli Stati Membri e, si spera, velocizzando l'accesso alle innovazioni farmacologiche in Europa. Il cuore centrale del regolamento è la stesura di un report congiunto (Jca - Joint Clinical Assessment) valido per tutti gli Stati Membri. Si tratta di una valutazione condivisa che analizza in maniera approfondita efficacia, sicurezza e beneficio terapeutico basandosi sui dati clinici presentati dagli sviluppatori. **L'intento è quello di creare un documento di valutazione comune che funga da supporto alle decisioni nazionali, riducendo così duplicazioni e incoerenze tra i diversi paesi.**

Nell'applicazione del regolamento, le autorità nazionali competenti collaboreranno attivamente, mettendo in comune le proprie competenze e conoscenze per produrre una valutazione più completa e robusta. Pur non essendo vincolante per le decisioni finali sulla rim-

Dopo tre anni di lavori preparatori, il 12 gennaio 2025 è divenuto finalmente operativo il Regolamento europeo per l'Hta. La sua implementazione in Italia

di ANNA PONZIANELLI, GIANDOMENICO NOLLO

Questione di competenze

“ IL PROCESSO JCA, PASSO VERSO UN APPROCCIO PIÙ INTEGRATO E COLLABORATIVO NELLE VALUTAZIONI HTA IN EUROPA ”

borsabilità e prezzo delle tecnologie, che rimangono di competenza nazionale, questo approccio congiunto intende garantire una base solida e trasparente per il processo decisionale basato su condivise prove di efficacia.

L'azienda, o meglio lo sviluppatore, presenta il dossier contenente tutte le evidenze cliniche, studi e dati necessari al gruppo di coordinamento Hta, incaricato di gestire la valutazione condivisa a livello europeo, che ne verifica la completezza e la conformità. Sulla base dell'analisi integrata (inclusa la valutazione Pico), viene redatto un documento preliminare che sintetizza le evidenze e definisce il profilo clinico del prodotto, che, condiviso tra gli Stati membri e le parti coinvolte, sarà rivisto fino al raggiungimento di un consenso solido e condiviso. Dopo questo importante passaggio spetterà agli Stati Membri acquisire il report Jca e definire i criteri di applicazione specifici per il proprio contesto clinico, organizzativo ed economico.

In sintesi, il processo Jca rappresenta un passo fondamentale verso un approccio più integrato e collaborativo nelle valutazioni Hta in Europa, ponendo le basi per decisioni che riflettano un consenso scientifico e clinico condiviso su base sovranazionale. **L'Italia, come tutti gli Stati Membri, si trova ora a dover integrare questo nuovo modello all'interno del proprio contesto regolatorio.** L'adeguamento comporterà un aggiornamento delle metodologie valutative, una maggiore interazione con le agenzie europee e un allineamento delle decisioni nazionali in termini di accesso e rimborso delle tecnologie sanitarie.

Il cambiamento è ormai in atto e, per supportare questo cambiamento, la Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta) ha lanciato il programma "Le Pillole di Hta", un percorso formativo articolato in sette incontri, in programma da marzo a giugno 2025, che approfondirà le novità introdotte dal Regolamento Hta e le

implicazioni per il sistema sanitario italiano.

Il ciclo formativo partirà con una panoramica sull'evoluzione dell'Hta in Europa, dall'esperienza di EunetHTA fino al Jca, per poi affrontare temi centrali come la costruzione del Pico, le metodologie di comparazione diretta e indiretta, il ruolo del Joint Scientific Consultation e l'analisi dei domini non clinici dell'Hta, che comprendono aspetti economici, organizzativi, etici, legali e sociali.

La formazione degli stakeholder diventa quindi cruciale: sviluppatori di tecnologie sanitarie, regolatori e decisori politici dovranno acquisire strumenti metodologici avanzati per navigare il nuovo panorama normativo europeo. Il programma Pillole di Hta è progettato per fornire competenze pratiche e strategiche attraverso sessioni interattive, workshop applicativi e momenti di confronto con esperti del settore. **Questo approccio multidisciplinare garantirà un trasferimento efficace delle conoscenze e preparerà i professionisti a gestire il cambiamento con consapevolezza e competenza.**

In un contesto in cui le decisioni sanitarie devono essere sempre più trasparenti e basate su criteri



A BOLOGNA, 7 INCONTRI PER COMPRENDERE A PIENO IL REGOLAMENTO HTA E LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Unire tutte le competenze e le esperienze degli stakeholder del Sistema Salute italiano per approfondire la conoscenza dell'HTA in tutte le sue dimensioni: non solo quelle trattate dal JCA, ma anche quelle che affronteremo a livello locale. **Il percorso che proponiamo si articola in sette giornate, da marzo a giugno 2025, dedicate al Regolamento HTA, alla sua implementazione europea e nazionale, combinando teoria e pratica.** Un'occasione di confronto, aggiornamento e condivisione preparandoci ad affrontare la nuova sfida dell'HTAR!

Approfondisci e consulta il programma



multidimensionali, l'Hta si conferma uno strumento essenziale per ottimizzare l'allocazione delle risorse e migliorare gli esiti di salute della popolazione. Grazie a un impegno sinergico tra istituzioni, mondo accademico e stakeholder del settore, **l'Italia ha l'opportunità di svolgere un ruolo di primo piano nell'attuazione delle nuove direttive europee e di guidare l'evoluzione del sistema sanitario verso una maggiore efficienza e sostenibilità.**



QUOTIDIANA E STRAORDINARIA

Ogni giorno, da 35 anni, OSA porta assistenza sanitaria e socio-sanitaria nelle case, nelle RSSA, negli ospedali, nei centri diurni e nella riabilitazione. Lo fa con oltre 4.000 soci e per più di 45 mila persone, su gran parte del territorio nazionale. Ma soprattutto, lo fa con una forza e una capacità straordinarie, che nascono dalla formazione, dall'esperienza e soprattutto dall'amore con cui ogni socio affronta la propria missione. Che sia nella vita di tutti i giorni o, come è successo per il Covid 19, nelle emergenze sanitarie fuori dall'ordinario.



www.osa.coop info@osa.coop



OSA
Operatori Sanitari Associati

PUNTI DI VISTA

per una riforma

SIAMO RISOLUTI SULLA NECESSITÀ DI UNA VERA RIFORMA DEL SSN e un richiamo ai principi non può che essere il punto di partenza. Devono seguire proposte da ricondurre a visione comune e da concretizzare in soluzioni applicabili.

SENZA RIMPIANTI

NOI INIZIAMO A RACCOGLIERE IDEE E SUGGERIMENTI

di GIOVANNI MONCHIERO

Per chi si occupa di sanità e non intende rinunciare al Servizio sanitario nazionale, il 29 gennaio è stata una giornata memorabile. Al mattino, il 20° Rapporto di "Crea Sanità" ha confermato la crisi in atto, ponendo il dilemma se sia preferibile procedere ad una manutenzione dell'attuale modello organizzativo o ad una sua radicale ristrutturazione. Al pomeriggio la presentazione del documento "Principi per una Riforma del Ssn", sottoscritto da 40 acca-

demici ed esperti del settore, ha offerto una prima risposta. L'evento ha avuto vasta eco anche fra i non addetti ai lavori. Il Corriere della Sera gli ha dedicato un bell'articolo in quella che, un tempo, si chiamava la "terza pagina".

Un richiamo ai principi - seppure estremamente risoluto sulla necessità di una vera riforma ed articolato nei dettagli - non può che essere un punto di partenza. Devono seguire proposte da ricondurre a visione comune e da concretizzare in soluzioni

applicabili. Il cammino sarà lungo e i sottoscrittori del documento si sono impegnati a percorrerlo.

La nostra rivista vuole seguirli passo a passo offrendo spazio ad una tribuna esplicitamente dedicata a raccogliere idee e suggerimenti. L'apriamo oggi, con tre interventi, e la manterremo sino a che sarà necessario. Il primo contributo è di Paolo Petralia, Direttore generali di Aziende Sanitarie liguri e Vice-presidente Fiaso. Riparte dal titolo del Rapporto Crea - "Riformare o trasformare:

l'intervento pubblico in sanità al bivio" - per ribadire le ragioni che impongono una vera riforma.

Condivido ovviamente l'assunto ed ogni parola. Desidero però aggiungere di essere stato piuttosto sorpreso dal tono di estrema cautela che ho colto in alcuni interventi degli ex ministri invitati dal "Crea" a commentare il Rapporto. Li ringrazio, caldamente, della loro presenza e del contributo al dibattito. Ma non posso trattenermi



PASSATO, PRESENTE FUTURO

Il Ssn ha un grande passato; oggi è in crisi di credibilità; siamo qui per impegnarci a costruire un grande futuro, sostenibile sul piano della salute di tutti e su quello economico.

Razionalizzazione e recupero di efficienza hanno un grande passato. Oggi hanno un'efficacia limitata. La creatività e il coraggio di cambiamenti strutturali/radicali contribuiscono a costruire un grande futuro.

La critica distruttiva ha un passato (che non si può definire grande, perché è, comunque, negativa); oggi è esaltata dai media; la critica costruttiva di chi conosce le difficoltà del sistema e si impegna a superarle ha un grande futuro.

Elio Borgonovi,
Presentazione Rapporto Oasi,
Milano 3 dicembre 2024

dall'obiettare che un eccesso di attaccamento all'esistente rischia di condurre a sfacelo quel che si vorrebbe preservare. Riconosco che al termine "universalismo" sarebbe preferibile non aggiungere aggettivi. Anche perché un Servizio sanitario nazionale o è universale o è un'altra cosa.

Ma nessuno può ragionevolmente ignorare che oggi l'universalismo sopravvive solo per le patologie più complesse. Nel trapiantare organi la nostra sanità è equa ed universale; nell'assistere cronici e anziani, nella diagnostica, nella chirurgia più banale, non lo è.

Sono passati quindici anni da quando una ricerca del Censis pose all'attenzione generale il tema della rinuncia alle cure.

Da allora il problema si è talmente aggravato che l'Istat pubblica annualmente una specifica statistica. Secondo l'ultima, nel 2023 ben 4,5 milioni di italiani hanno rinunciato a qualche prestazione sanitaria.

Questo è un dato, non un'opinione. Per provare a risolvere un problema di questa portata occorre mettersi in

Gli innovatori

Condividono con Einstein che "le cose non cambieranno, se non cambieremo il modo di vedere le cose"

Condividono l'aforisma arabo: "chi vuole fare trova sempre un mezzo, chi non vuole far nulla trova sempre una scusa"

Condividono l'affermazione di Don Milani: "se sai, sei padrone delle tue scelte, se non sai sei di un altro"

Elio Borgonovi, *ibidem*

cammino. Non limitarsi a rimpiangere quel che c'era e non c'è più.

A compiere i primi passi, ci aiuta Carla Collicelli, per anni tra i ricercatori più in vista del Censis, oggi Associate Researcher presso il Cnr-Iltb e membro del Segretariato Asvis. Richiama le ragioni poste alla base della proposta e pone l'accento sulla necessità di coinvolgere organizzazioni di cittadini, realtà del terzo settore, policy makers. Suggestisce, poi, di partire da un approccio olistico nel definire i bisogni della persona e dalle interconnessioni di tutti gli ambienti di vita e di lavoro e l'ecosistema stesso del pianeta con la salute collettiva ed individuale.

Il terzo intervento è di Claudio Maria Maffei, direttore sanitario marchigiano, che affronta, con approccio pragmatico, alcuni temi concreti nel cui contesto si dovrebbero attuare i principi posti a fondamento dell'ipotesi di riforma.

Questa è la via. **Nel passare dai principi alla proposta, dovremo accogliere anche suggerimenti molto specifici e armonizzarli all'interno di una rinnovata visione globale di sistema.**

È una sfida difficile che esige lucida volontà di costruire il nuovo. Nel chiamare a raccolta quelli che Maffei definisce "appassionati del Ssn", concludo con un esplicito appello alla disponibilità al cambiamento: non sarà possibile riorganizzare il Ssn se tutti i suoi attori si ostineranno a continuare a lavorare come fanno ora. Per mettere a fuoco lo sguardo sul futuro, faccio mie le sollecitazioni del prof. Borgonovi nel corso della presentazione dell'ultimo "Rapporto Oasi". A fianco troverete alcuni suoi stimoli su passato, presente e futuro della nostra sanità.

Il Ssn del futuro – sono parole sue – ha bisogno di innovatori che promuovano il cambiamento per convinzione e che proponghino soluzioni "convenienti e convincenti" a chi, al cambiamento, cerca di resistere.

“ UN ECCESSO DI ATTACCAMENTO ALL'ESISTENTE
RISCHIA DI CONDURRE A SFACELO
QUEL CHE SI VORREBBE PRESERVARE ”



La forza delle idee



Imperativo ridisegnare una metrica della salute capace di rispondere ai bisogni della comunità e a quelli del singolo.

Uno sforzo per immaginare il futuro che oggi abbiamo avviato e che siamo decisi a proseguire con determinazione

di PAOLO PETRALIA

Manutenzione straordinaria o trasformazione del nostro servizio sanitario nazionale? È con questo interrogativo che nasce il percorso di riflessione su cosa serva oggi - qui ed ora - per garantire il futuro dei suoi principi fondanti, mai da nessuno messi in discussione sul piano appunto del principio, ma sempre meno esigibili nella realtà da sempre più persone ed aree diverse del nostro Paese. Proseguendo nella metafora, si tratta di comprendere, e soprattutto decidere, se ristrutturare dalle fondamenta o costruire ex novo il sistema sanitario nazionale. Aver avviato una riflessione propositiva, che in un anno ha portato un gruppo di esperti ed appassio-

nati di sanità pubblica a formulare un primo testo di quindici proposte per la discussione aperta, va in tale direzione. "Premessa indispensabile a tutto ciò - come ricorda Renato Balduzzi - è l'agibilità politica": non può essere infatti che questo il livello di presa in carico del "malato Ssn" e delle scelte sulla "diagnosi e terapie" necessarie. Scelte appunto non ulteriormente rinviabili, da assumere - come ricorda Elio Borgonovi - "con coraggio e spirito di giustizia (della loro omissione ne subirebbero le conseguenze i soggetti più deboli), e per convinzione e non per convenienza". Ora si tratta di proseguire nella riflessione a tutti i livelli: accademici, professionali, comunitari da un lato, e appunto istituzionali, gestionali ed or-

“ PROSEGUIRE NELLA RIFLESSIONE A TUTTI I LIVELLI ”

ganizzativi dall'altro, per raccogliere suggestioni e contributi utili a redigere una nuova versione aggiornata del documento base, entro l'estate. "Servono convergenze e collaborazioni - nota ancora Borgonovi - per rispondere con creatività e larghezza di idee", senza fermarsi al particolare. Per ridisegnare una nuova metrica della salute, capace di dimensionarsi a livello planetario e insieme di ciascuna persona, come diritto e insieme dovere individuale ma anche di responsabilità collettiva, senza scordare, e non per ultimo, la sua sostenibilità. L'obiettivo di salvaguardare un sistema "che garantisca di disporre di una

copertura universale dai rischi di malattia non può separarsi dal perseguimento di condizioni eque - come evidenzia Federico Spandonaro -: ma perché ciò avvenga bisogna determinarsi a ripensare il Ssn con una nuova vision". **Il percorso intrapreso è certamente ambizioso ma è nel contempo irrinunciabile, nella prospettiva concreta per ciascuno di "metterci la faccia", sottoscrivendo il testo e contribuendo insieme a diffonderlo e migliorarlo.** Per arrivare ad offrire alla Politica contenuti larghi e condivisi per una "Proposta di legge quadro" di riforma del servizio sanitario nazionale quanto mai urgente e necessaria.

Va definito un **crash program**

È necessario trasferire sul piano operativo le indicazioni più cogenti e urgenti del Documento, perché un intervento tardivo su alcune questioni può avere un effetto di sistema negativo

di CLAUDIO MARIA MAFFEI

Dalla #CoveStory di febbraio "Ipotesi di riforma", consulta il Documento sui principi per una riforma del Servizio Sanitario Nazionale



Nel numero di febbraio di Panorama Sanità, all'interno della #CoveStory "Ipotesi di riforma", è stato pubblicato il Documento sui principi per una riforma del Servizio Sanitario Nazionale (Ssn) sottoscritto da oltre 40 studiosi dei maggiori istituti di ricerca e Atenei italiani ed esperti del settore. Il Documento (cito la presentazione che ne fa il Cergas della Università Bocconi) "analizza criticità, loro cause e soluzioni possibili per la riforma del Ssn". In questo intervento darò per letto e "digerito" il Documento (di cui sono stato tra i primi sottoscrittori, ma di cui non mi azzarderei mai a fare una sinte-

si) e **cercherò di fare due cose: spiegare perché l'ho sottoscritto e soprattutto dimostrare come sia aperto ad accogliere riflessioni ed eventuali proposte di integrazione.**

Il Documento l'ho sottoscritto apprezzandone l'autorevolezza e condividendone in pieno l'impianto e gli obiettivi pur non condividendone totalmente i singoli punti. L'autorevolezza del Documento deriva dall'aver messo assieme i principali gruppi di ricerca che affrontano in modo organico lo stato e l'evoluzione del Ssn. Anche tutti gli altri sottoscrittori (in realtà tranne uno, il sottoscritto) sono rappresentanti significativi di quel

mondo diffuso che del Ssn fa un campo di ricerca e di esperienza gestionale nei ruoli chiave. Ovviamente non ci sono ancora "tutti" quelli che possono dare un contributo a una riflessione sul Ssn e a una proposta di sua evoluzione e ripresa, ma ritengo che il Documento sia costruito proprio per consentire una operazione di suo continuo arricchimento. E questo ci porta all'impianto e agli obiettivi del Documento. **L'impianto (ripreso tutte espressioni contenute nel Documento) rifugge esplicitamente dal proporre soluzioni "pronte all'uso", ma offre una base per una**

discussione scientifica e culturale e una carta valoriale con l'obiettivo di costruire una piattaforma stabile di discussione. Si tratta dunque di un Documento aperto in cui gli "appassionati del Ssn" potranno ritrovare in un quadro che le sistematizza tutte le questioni più importanti presenti nel dibattito sulla nostra sanità e potranno proporre di integrarlo/adeguarlo partendo dal proprio specifico punto di vista. Io lo farò cogliendo l'opportunità offerta da Panorama Sanità e utilizzando il mio specifico punto di vista, il punto di vista di chi legge la realtà del Ssn alla luce di quanto è avvenuto e sta avvenendo nella Regione Marche nel rapporto tra politica e governo della sanità. **Le Marche sono una Regione mediana per definizione e quindi consente a chi studia il suo sistema sanitario di fare riflessioni trasferibili facilmente anche a livello nazionale.** Le questioni interne al dibattito sul Ssn che mi appassionano e

che ho ricercato nel Documento sono le seguenti (la prima e la quarta non sono specificamente richiamate dal Documento, mentre le altre corrispondono a punti specificamente trattati nel Documento):

1. il ruolo della politica;
2. la rilevanza del tema dell'efficienza;
3. la scelta di promettere ciò che si può mantenere;
4. l'importanza di alcune azioni immediate;
5. il funzionamento della filiera Stato-Regioni;
6. l'autonomia del management aziendale.

Cominciamo dal ruolo della politica, che è un po' una sorta di invitato di pietra del Documento che di fatto la cita solo di passaggio. Nella presentazione che è stata fatta il 29 gennaio a Roma nella sede del Cnel in una slide, uno dei relatori ha scritto che il Documento prevede scelte difficili che richiedono un approccio bipartisan. Il principio è assolutamente condivisibile, **ma occorre ragionare su come riuscire a garantire l'adesione bipartisan ai principi e alle indicazioni di massima del Documento.** La sanità

è un argomento di grosso scontro politico sia a livello centrale che regionale. E siccome oggi la politica si tende a fare con la propaganda, diventa difficile far passare quel concetto così ben espresso dal Prof. Borgonovi nel suo intervento al Cnel secondo cui la complessità della sanità non può essere governata, ma occorre saper governare la sanità nella sua complessità. **Ciò richiede alla politica di avvicinarsi alla sanità con umiltà sfuggendo alla tentazione di ridurla a slogan e semplificazioni. Come riuscirci? Occorre essere capaci di comunicare alla politica i principi e le implicazioni del Documento che tutti gli schieramenti politici dovrebbero fare propri.** Viene buona a questo punto il tema della efficienza, intesa come uso ottimale delle risorse. **Sono personalmente convinto che la lotta agli sprechi e alle inefficienze sia potenzialmente una fonte di finanziamento importante del Ssn.** Uno dei punti in cui si gioca maggiormente l'efficienza nel Ssn è ad esempio quello di raziona-

Secondo un rapporto Fnomceco-Censis del 2024 **le priorità su cui occorrerebbe orientare investimenti** per potenziare l'economia e innalzare il benessere delle persone sono per il **65,6%** degli italiani quelle del **Servizio sanitario**, dagli ospedali al territorio, poi per il **50,2%** del **sistema scolastico e universitario**, per il **29,8%** delle **infrastrutture per la mobilità e la logistica** come strade, ponti, aeroporti, ferrovie veloci ecc., per il **27,7%** nel **sistema previdenziale**.



“ IL LIVELLO CENTRALE NON È IN GRADO DI FARE UNA VERIFICA COGENTE DEI PROPRI ATTI DI INDIRIZZO ”

lizzare le reti ospedaliere per acuti il che vuol dire innanzitutto applicare il Dm 70 del 2015 (che qui do per noto). Ma questo tema la politica lo rifugge e in occasione delle elezioni regionali la difesa del campanile diventa terreno di coltura per tutti i populismi. Il tema della efficienza non è neutro, ma a che vedere con l'essenza del modo con cui la politica si rapporta ai cittadini, un modo che tende sempre a vedere i cittadini come elettori il che porta a privilegiare le scelte facili che garantiscono il consenso piuttosto che non quelle difficili di cui parla la slide. Dentro il tema della efficienza metto dentro anche temi altrettanto caldi e altrettanto politici come ad esempio quello delle innovazioni nei ruoli professionali in modo da garantire il trasferimento governato di attività/fun-

zioni/ prestazioni in una logica di task shifting.

Il tema della efficienza ci porta alla terza questione: **l'impegno a promettere ciò che si può mantenere.** L'accezione che il Documento dà a questa espressione si riferisce in modo specifico alla necessità di far corrispondere ad ogni prescrizione una erogazione di quanto richiesto nei tempi previsti. Io allargherei l'utilizzo di questa espressione ai programmi elettorali e più in generale agli atti programmatori sia a livello nazionale che soprattutto regionale. Perché le promesse possano essere mantenute occorre che le scelte difficili, sempre quelle, vengano fatte.

La scelta di dare priorità alla efficienza e di promettere solo ciò che può essere mantenuto ci porta al quarto punto relativo **al miglior funzionamento della filiera Stato-Regioni.** Il livello centrale non è in grado di fare una verifica cogente dei propri atti di

indirizzo come dimostrato proprio dalla vicenda della mancata applicazione del Dm 70 del 2015 da parte delle diverse Regioni. E se non si applica il Dm 70 non si può nemmeno applicare il Dm 77 perché i due sottosistemi, quello ospedaliero e quello territoriale, si debbono riequilibrare perché la sanità proattiva di cui parla il Documento e che viene finanziata dal Pnrr di questo maggior equilibrio ha assolutamente bisogno. Ma questa mancanza di capacità di controllo vale anche per il Piano Nazionale della Cronicità e tutti gli altri atti di indirizzo centrali più importanti.

Quinto punto. **Il Documento non propone per definizione delle azioni, ma alcune di queste sono urgenti.** Penso ad esempio ai programmi di edilizia ospedaliera che spesso cronizzano reti ospedaliere frammentate incompatibili con quella esigenza di efficienza più volte richiamata. Va definito un crash pro-

gram che trasferisca sul piano operativo le indicazioni più cogenti e urgenti del Documento perché un intervento tardivo su alcune questioni può avere un effetto di sistema molto negativo.

Sesto e ultimo punto. L'autonomia del management aziendale che il Documento giustamente rivendica è un tema strettamente correlato al ruolo della politica. **La autonomia del management in molte realtà, penso alla Regione Marche, va recuperata e anche questo è un argomento tutt'altro che neutro.** La maggior capacità di controllo centrale sulle Regioni potrebbe favorire una minore autonomia (di quella "sana", ma usata in modo "malsano") delle Regioni e una maggiore autonomia del management delle Aziende che verrebbe svincolato dal perseguimento degli obiettivi "fantasiosi" fissati dalla politica. Spero di aver esemplificato come sia possibile leggere il Documento sui principi per una riforma del Ssn incrociandolo con la propria esperienza e le proprie idee o "fissazioni" con l'obiettivo di adattarlo e integrarlo ai singoli contesti e alle singole problematiche.

“ LA LOTTA AGLI SPRECHI E ALLE INEFFICIENZE È POTENZIALMENTE UNA FONTE DI FINANZIAMENTO IMPORTANTE DEL SSN ”

Principi più che risorse

Individuare i possibili elementi propulsivi per una riconsiderazione del sistema della salute nella direzione auspicata

di CARLA COLLICELLI

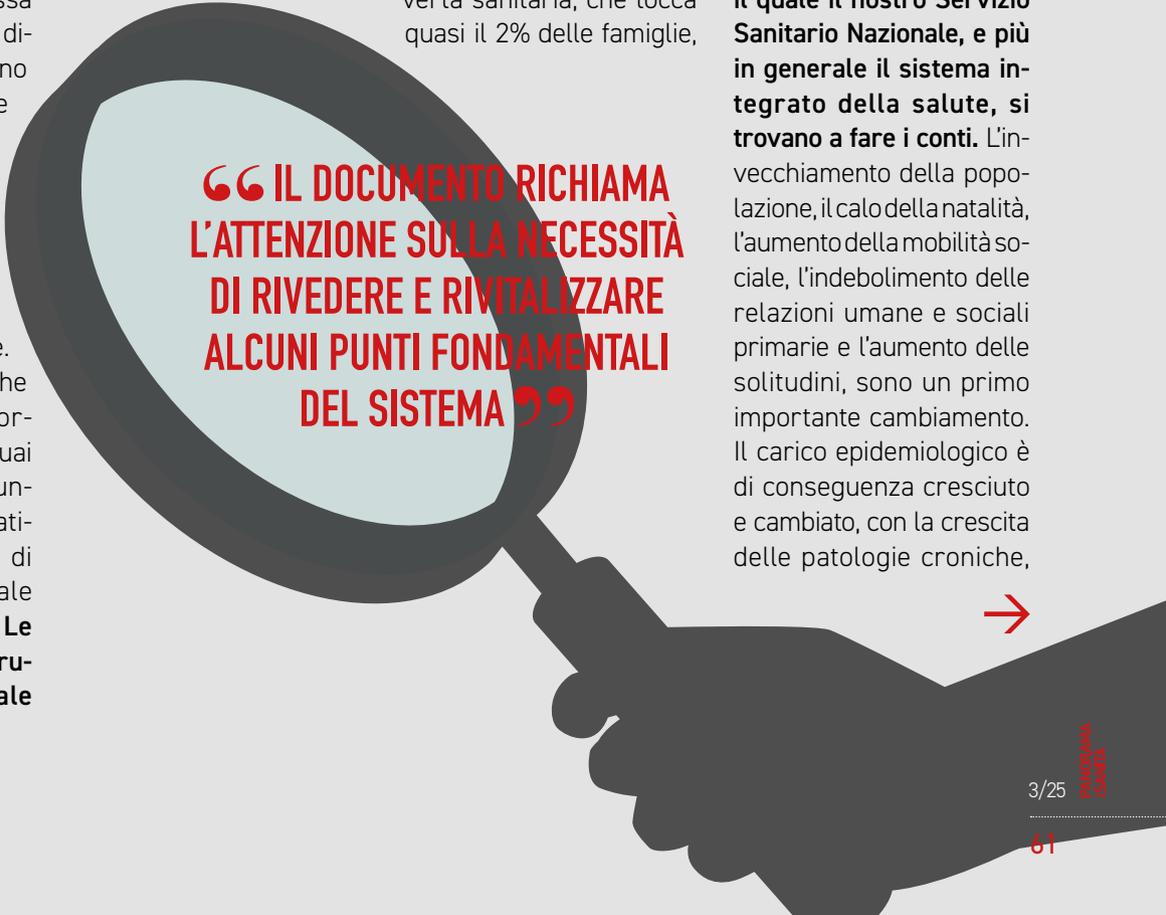
Che la sanità abbia bisogno di un profondo ripensamento è fuori di dubbio. Non passa giorno che non vengano a galla macroscopiche inefficienze, lacune e ritardi, che mettono a dura prova la salute delle persone, il benessere delle comunità e delle famiglie e la stessa coesione sociale. Ma il dibattito che ruota attorno ai problemi della salute e della sanità è in gran parte asfittico, schiacciato sulla dimensione finanziaria e quantitativa dell'offerta di servizi e di risposta alla domanda di salute. Certo tutti sappiamo che le risorse sono importanti e che molti dei guai quotidianamente denunciati derivano dall'affaticamento del sistema di offerta e del personale in modo particolare. **Le risorse finanziarie, strumentali e di personale**

a disposizione del sistema risultano decisamente inadeguate rispetto a quanto investito negli altri grandi paesi europei, e ciò nonostante gli aumenti introdotti negli ultimi anni. In particolare la quota di finanziamento pubblico in sanità, che si colloca poco sopra il 75% del totale, è fra

le più basse tra quelle dei Paesi europei ante 1995, mentre la spesa a carico delle famiglie ha raggiunto il 22%. Ne derivano liste di attesa che aumentano, una "rinuncia alle cure" che secondo gli ultimi dati Istat riguarda quasi l'8% della popolazione e l'aumento della cosiddetta povertà sanitaria, che tocca quasi il 2% delle famiglie,

sempre secondo l'Istat. Ed aumentano anche in questo campo, come in molti altri, le disuguaglianze tra fasce sociali, territori e individui.

Ma si impone una riflessione più ampia ed approfondita, innanzitutto alla luce dei cambiamenti intervenuti nel contesto con il quale il nostro Servizio Sanitario Nazionale, e più in generale il sistema integrato della salute, si trovano a fare i conti. L'invecchiamento della popolazione, il calo della natalità, l'aumento della mobilità sociale, l'indebolimento delle relazioni umane e sociali primarie e l'aumento delle solitudini, sono un primo importante cambiamento. Il carico epidemiologico è di conseguenza cresciuto e cambiato, con la crescita delle patologie croniche,



“ IL DOCUMENTO RICHIAMA L'ATTENZIONE SULLA NECESSITÀ DI RIVEDERE E RIVITALIZZARE ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI DEL SISTEMA ”



per una riforma

che si va a sommare alle nuove epidemie e patologie infettive, sempre in agguato a livello mondiale - e il Covid ce ne ha dato prova -, fortemente correlate come sono ai fenomeni della globalizzazione, della crisi climatica e dell'inquinamento.

Da cui l'importante riflessione che il documento "Principi per una riforma del Ssn", lanciato da Cergas-Bocconi e Crea-Sanità, firmato da 40 esperti tra i più sensibili ed impegnati sui temi della salute e della sanità in Italia, e presentato e discusso al Cnel il 29 gennaio scorso,

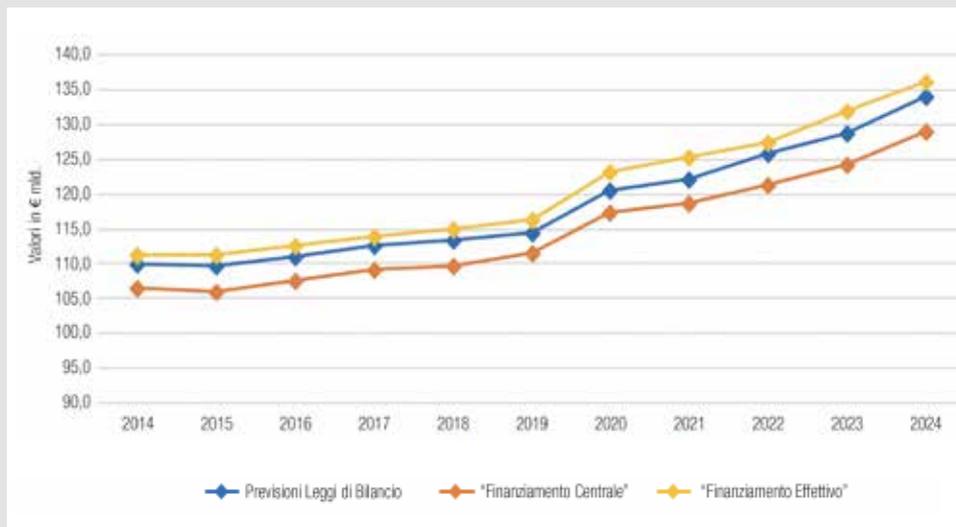
ha inteso proporre all'opinione pubblica e ai decisori, in merito alla necessità di ripensare i principi di fondo della sanità italiana. Ricordiamo tutti l'introduzione del Servizio Sanitario Nazionale (Ssn) nel 1978, e la soddisfazione per aver potuto dare vita ad uno degli esempi più ambiziosi e virtuosi di sistema sanitario nel mondo, sulla base dei principi dell'universalismo, dell'equità a tutti i livelli (territoriale, generazionale, di genere) e del finanziamento pubblico su base fiscale. È grazie a quell'atto che possiamo con orgoglio affermare

che il nostro Ssn ha incarnato fino in fondo i principi costituzionali della dignità, della giustizia sociale, del pieno sviluppo della persona umana, e della tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, come sancito dall'articolo 32 della Costituzione repubblicana.

Ma **dobbiamo riconoscere che, alla luce dei cambiamenti di contesto cui abbiamo accennato, un sistema nato per promuovere benessere e salute in maniera universalistica, ha finito per alimentare disagi, disuguaglianze,**

ansia sociale e perdita di fiducia. E dal punto di vista istituzionale, è evidente l'incongruenza che permane tra modello universalistico - quello previsto per il Servizio Sanitario Nazionale e in parte disatteso -, modello categoriale-professionale - rimasto in auge in ambito pensionistico e nelle forme di mutualità integrativa -, e modello individuale e fiscale - quello della ampia delega agita nei confronti delle famiglie, del volontariato e delle forme assicurative private per molti disagi non coperti dall'offerta

Fabbisogno Sanitario Nazionale e Finanziamento del SSN



Nel 2024 il Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN) standard cui concorre lo Stato è stato fissato in 134,0 euro, di cui 129,1 euro sono il "Finanziamento Centrale"; il "Finanziamento Effettivo" si stima pari a 136,2 miliardi di euro. Nell'ultimo decennio il FSN si è incrementato in termini nominali del +2,0% medio annuo; il "Finanziamento Centrale" del +2,1% medio annuo, e quello "effettivo" del +2,0% medio annuo.

Fonte: elaborazione su Leggi di Bilancio, Ragioneria Generale dello Stato, Conti Economici delle Aziende Sanitarie, 2024
© C.R.E.A. Sanità

pubblica - .

A fronte di ciò il documento richiama l'attenzione sui principi di fondo e sulla necessità di rivendere e rivitalizzare adeguatamente alcuni punti fondamentali del sistema.

Secondo i firmatari, infatti, non ci sarà rilancio senza un'assunzione di responsabilità da parte di tutti sui fondamentali da salvaguardare, sulle attenzioni da sviluppare e sugli interventi da promuovere.

Per quanto riguarda i fondamenti, universalismo, equità e centralità della persona vanno rimessi al centro della programmazione e della gestione. Troppe criticità si evidenziano a causa del prevalere di modelli centrati su altri principi e obiettivi: dallo scientismo burocratico, al predominio delle logiche economicistiche e aziendalistiche, alla mancata regolamentazione del rapporto tra servizi di diversa natura e collocazione istituzionale, al perpetuarsi di una modalità di rapporto con la domanda e l'utenza ispirata ad un modello biomedico inadeguato.

Oltre a ciò, gli sviluppi più recenti degli assetti sociali ed economici della vita collettiva e del pianeta impongono di riconsiderare, tra i principi fondamentali,

“ I FONDAMENTI, UNIVERSALISMO, EQUITÀ E CENTRALITÀ DELLA PERSONA VANNO RIMESSI AL CENTRO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELLA GESTIONE ”



anche la tutela del pianeta e degli stili di vita sani, lo sviluppo di una ricerca scientifica e biomedica e di una innovazione, anche tecnologica, attente alla dignità umana e al benessere, e la promozione di politiche attente alla globalizzazione ed all'approccio olistico, come indicato negli articoli 9 e 41 della nostra Costituzione, recentemente modificati.

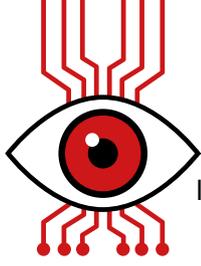
Rispetto alle attenzioni da sviluppare e agli interventi da promuovere, molto opportunamente il documento intende lanciare una discussione aperta e franca, da promuovere da qui in poi tra politici, operatori e rappresentanti dell'associazionismo di settore e della società civile, in merito ad almeno 3 aspetti. Quello delle interconnessioni con le poli-

tiche economiche e sociali e le relative istituzioni di riferimento in tutti gli ambiti della vita collettiva, dalla scuola, alla formazione continua, all'organizzazione delle città, alla cura dell'ambiente, per citare solo gli aspetti più significativi. La recente istituzione presso il Ministero della Salute di un Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) costituisce un primo passo in questa direzione.

Il secondo livello indicato dal documento è quello del governo del Ssn, rispetto a quale c'è bisogno di rivedere le interdipendenze, sia quelle orizzontali (con tutto ciò che si muove all'interno del welfare, nazionale, regionale e locale), sia quelle verticali, riconsiderando attentamente il coordinamento all'interno delle filiere Stato-Regioni e Regioni-Aziende Sanitarie. Il terzo livello riguarda la gestione delle aziende sanitarie e dei relativi servizi, l'autonomia e la responsabilità del middle-management, l'efficienza e l'efficacia nell'organizzazione del

lavoro e delle prestazioni, la funzionalità del sistema dei controlli e l'aderenza dei finanziamenti rispetto alle effettive necessità del sistema ed al quadro dei bisogni.

La questione che si pone ora, a valle di questa prima stesura del documento, è quella dell'individuazione dei possibili elementi propulsivi per una riconsiderazione del sistema della salute nella direzione auspicata. **Sicuramente gli esperti firmatari, e gli altri che vorranno aggiungersi, hanno una responsabilità grande cui dovranno cercare di dare continuità da qui in poi.** E lo dovranno fare senza dimenticare di coinvolgere in questo percorso, e con un ruolo di primo piano, tutti i soggetti e le realtà che hanno voce in capitolo come portatori di bisogno, come corpi intermedi che raccolgono le istanze della società e le rappresentano, come istituzioni pubbliche e private attive nel settore, e come policy-maker che si trovano tutti i giorni a confrontarsi con le decisioni da prendere.



Alla guida di una RIVOLUZIONE

Immenso è il potenziale della chirurgia robotica: un'innovazione per rispondere alle sfide della sanità moderna e un'opportunità per ridefinire il nostro modo di operare

di **PIERLUIGI MARINI**

La chirurgia robotica non è solo una straordinaria innovazione tecnologica: è una necessità in un sistema sanitario che si trova ad affrontare sfide sempre più complesse. Con una crescente domanda di cure più efficaci e sicure e una grave carenza di medici e chirurghi, l'introduzione di sistemi robotici rappresenta un'opportunità per ridefinire il nostro modo di

operare. Non si tratta solo di migliorare la precisione e la qualità degli interventi, gli out come dei Pazienti ma anche di ripensare il futuro della professione chirurgica e dell'assistenza ai pazienti.

Nel nostro ospedale, il San Camillo Forlanini di Roma, abbiamo compiuto un passo significativo in questa direzione, avendo avuto l'onore di eseguire il primo intervento europeo di chirurgia robotica con il sistema Toumai. Un'esperienza che ha confermato

ulteriormente quanto la tecnologia possa diventare una risorsa imprescindibile per affrontare le sfide del nostro tempo.

L'adozione della chirurgia robotica è però molto più di una questione tecnologica. È un nuovo modo di intendere la medicina, in cui precisione e umanità si incontrano per garantire cure migliori. Il sistema robotico che abbiamo utilizzato al San Camillo Forlanini di Roma, per la rimozione di un tumore addominale, ha permesso di eseguire l'operazione con una pre-

cisione e confort chirurgico di altissimo livello e un approccio minimamente invasivo. Questo significa non solo un risultato clinico eccellente ma anche un recupero più rapido, meno dolore post-operatorio e una riduzione significativa dei tempi di ospedalizzazione.

Ma dietro la tecnologia c'è sempre il chirurgo e sono stato orgoglioso di essere stato il primo in Europa ad utilizzare questo sistema. La robotica non sostituisce le decisioni, l'esperienza o la capacità di adattarsi alle complessità del paziente. **È uno strumento che amplifica le nostre capacità ma che richiede formazione, aggiornamento costante e una visione chiara del ruolo centrale che l'uomo continua ad avere in questo processo.**

Il progresso della chirurgia robotica avviene in un contesto che non possiamo

In un articolo divenuto pietra miliare sull'autonomia nella robotica chirurgica, Yang e colleghi hanno definito **5 possibili livelli di autonomia, gli stessi delle automobili a guida autonoma. Nel caso della robotica chirurgica:**

- il livello 0 corrisponde ad un sistema tele-operato;
- al livello 1 il robot fornisce assistenza, ma l'utilizzatore ha il controllo del sistema;
- al livello 2 il robot svolge alcuni compiti in autonomia, supervisionato dall'utente;
- al livello 3 il compito è svolto in autonomia, previa autorizzazione;
- al livello 4 il robot agisce da "chirurgo specializzando"
- al livello 5 abbiamo un vero e proprio chirurgo robot.

ignorare: la sanità italiana sta vivendo una profonda crisi di personale. Secondo un rapporto dell'Eurispes, nell'anno accademico 2022-2023, oltre 6.000 borse di specializzazione sono rimaste vacanti e la Chirurgia Generale è stata una delle aree più colpite, con il 50% delle borse non assegnate. Nell'anno accademico in corso questa percentuale è cresciuta, superando il 60%. Questi dati non sono solo allarmanti ma rendono ancora più urgente l'adozione di soluzioni innovative come la chirurgia robotica per ottimizzare le risorse disponibili e attirare nuove generazioni di professionisti. La carenza di chirurghi non è solo una questione di numeri ma di prospettive. **Le specializzazioni chirurgiche, sempre meno ambite, richiedono og-**

gi un ripensamento che le renda più attrattive. La robotica può contribuire a questo processo, migliorando le condizioni di lavoro, riducendo lo stress fisico e mentale legato agli interventi complessi e offrendo opportunità di crescita professionale in un campo all'avanguardia. Per garantire che la chirurgia robotica possa rispondere efficacemente alle sfide del sistema sanitario è fondamentale investire nella formazione, come stiamo già facendo con Acoi, l'Associazione dei Chirurghi Ospedalieri Italiani. Utilizzare strumenti avanzati come ad esempio il robot Toumai richiede competenze specifiche che non si acquisiscono facilmente. **Al San Camillo Forlanini abbiamo reso la formazione un pilastro**

della nostra strategia, consapevoli che solo chirurghi adeguatamente preparati possono sfruttare al meglio le potenzialità di queste tecnologie.

Questo impegno nella formazione non è solo una necessità tecnica ma un'opportunità per restituire dignità e valore a una professione che, negli ultimi anni, è stata messa a dura prova. **La chirurgia robotica, con i suoi strumenti di precisione e le sue applicazioni innovative, può ridare slancio e appeal alla figura del chirurgo, attirando giovani talenti e mostrando che la tecnologia non è un nemico ma un alleato.**

Guardando avanti, il potenziale della chirurgia robotica è immenso. Si stima che il mercato globale di questa tecnologia raggiungerà i 28,5 miliardi di dollari entro il 2031, con una crescita del 28,5% rispetto al 2023. Questo dato riflette un entusiasmo che va oltre gli

operatori sanitari: i pazienti, infatti, stanno sempre più riconoscendo i vantaggi di interventi meno invasivi e con risultati migliori.

Ma per tradurre queste opportunità in realtà, serve una visione strategica. La tecnologia non può essere una risposta isolata: deve integrarsi in un sistema che valorizzi le competenze, che offra percorsi chiari di formazione e crescita, e che metta il paziente al centro. La chirurgia robotica non è solo una questione di numeri o di dispositivi all'avanguardia: **è una rivoluzione che coinvolge tutto il sistema sanitario, dai chirurghi ai decisori politici, per costruire un futuro sostenibile e innovativo.**

Siamo chiamati, come professionisti, a guidare questa rivoluzione, con responsabilità e visione: la chirurgia robotica non è solo il futuro della medicina ma è il presente che ci sfida a dare il massimo, per costruire un sistema sanitario che sia davvero all'altezza delle aspettative di chi si affida a noi.

“ LA CARENZA DI CHIRURGI NON È SOLO UNA QUESTIONE DI NUMERI MA DI PROSPETTIVE ”

Data strategy? Lavori in corso

Di fronte alle ineludibili sfide trasformative per il nostro Sistema sanitario nazionale la risposta sembra essere quella di **lavorare tutti assieme ad una (ri)costruzione. Primo focus: gestione del dato**

Negli ultimi anni, la digitalizzazione e l'innovazione tecnologica hanno trasformato profondamente il settore sanitario a livello globale. In questo contesto, il Servizio sanitario nazionale (Ssn) italiano si trova di fronte a una serie di sfide e opportunità legate alla gestione dei dati e all'implementazione di soluzioni di intelligenza artificiale (IA). Per Mattia Altini, presidente della Simm, il percorso è chiaro "L'ecosistema della sanità è tra i più complessi e interconnessi, influenzato dall'esplosione dei dati e dalla necessità di una gestione strategica. Per garantire che il Servizio Sanitario Nazionale Italia-



no sia equo, accessibile, sostenibile e competitivo nei contesti europei e internazionali, dobbiamo generare valore investendo sulla qualità, interoperabilità e valorizzazione delle informazioni, proteggendo i dati e trasformandoli in risorse chiave per il miglioramento della salute pubblica". Del resto il crescente volume di dati sanitari dispo-

nibili, combinato con le potenzialità delle tecnologie IA, offre possibilità senza precedenti per migliorare la qualità e la personalizzazione delle cure. In quest'ottica la data strategy riveste un ruolo cruciale, poiché rappresenta la base su cui costruire soluzioni di IA efficaci e sostenibili. Una gestione strategica dei dati, infatti, consenti-

rebbe di raccogliere, analizzare e utilizzare le informazioni in modo ottimale, garantendo interoperabilità, sicurezza e qualità.

Per affrontare efficacemente queste sfide e sfruttare al meglio le opportunità offerte dalla digitalizzazione, è essenziale instaurare un dialogo costruttivo tra le Società scientifiche di riferimento per la Sanità italiana, Federsanità e i partner tecnologici del Ssn, ovvero quelle aziende che producono progetti e soluzioni digitali per il sistema sanitario.

La trasformazione digitale del Ssn è un processo complesso che richiede un approccio strategico e ben pianificato. Le tecnologie basate sull'intelligenza artificiale, in particolare, presentano un potenziale significativo per rivoluzionare vari aspetti della sanità, dalla diagnosi precoce delle malattie alla gestione personalizzata delle terapie, fino all'ottimizzazione dei processi gestionali. Tuttavia, l'implementazione efficace di queste tecnologie comporta diverse sfide, tra cui:

- 1. Interoperabilità dei Sistemi:** la necessità di garantire che le nuove soluzioni tecnologiche si integrino senza problemi con le infrastrutture esistenti.

2. Privacy e Sicurezza dei Dati: l'importanza di proteggere i dati sensibili dei pazienti e rispettare le normative vigenti.
3. Qualità dei Dati: assicurare che i dati utilizzati siano accurati, completi e aggiornati, per evitare risultati errati o fuorvianti.
4. Adozione Tecnologica: promuovere l'adozione delle nuove tecnologie da parte del personale sanitario, superando resistenze culturali e organizzative.

Per affrontare queste sfide, è cruciale comprendere le esigenze, le preoccupazioni e le aspettative dei partner tecnologici. Per farlo, Simm propone di sviluppare una serie di riflessioni e azioni strategiche, sviluppate attraverso una discussione con i Key Opinion Leader delle società scientifiche italiane, aiutino a raccogliere informazioni essenziali per valutare e migliorare l'integrazione delle tecnologie IA nel Ssn. Questo dialogo non solo aiuterà a identificare le soluzioni più promettenti, ma contribuirà anche a creare una roadmap chiara per il

La Strategia Europea dei Dati mira a creare uno spazio comune in cui i dati, compresi quelli sanitari, possano essere utilizzati in modo sicuro e interoperabile.

Questo obiettivo, sottolineato anche dall'iniziativa European Health Data Space, è cruciale per promuovere l'innovazione e migliorare i servizi sanitari. Attualmente, molti sistemi sanitari europei non sono in grado di garantire una gestione dei dati completa, interoperabile e allineata con i percorsi di cura. Nicola Gentili, membro del comitato esecutivo di Simm: "L'European Health Data Space (Ehds), l'avanzamento dell'intelligenza artificiale e la crescente maturità digitale richiedono un allineamento strategico tra tutti gli attori del Ssn. Dobbiamo garantire una governance chiara, sicura ed efficace dei processi, affinché il valore potenziale dei dati venga trasformato in valore concreto per i pazienti e per il sistema sanitario".

futuro della sanità digitale in Italia. Attraverso questa iniziativa di Simm, ci proponiamo di facilitare una collaborazione efficace tra il Ssn e i suoi partner tecnologici, promuovendo l'innovazione e garantendo che le tecnologie avanzate siano utilizzate in modo sicuro ed efficiente per il beneficio di tutti i cittadini. Per Alberto Deales, membro del comitato tecnico scientifico di Simm: "*L'esperienza di Simm nella revisione della normativa sulla privacy ha dimostrato il valore della collaborazione tra società scientifiche e istituzioni. Questo modello di lavoro in rete è cruciale anche per la definizione di una strategia nazionale sui dati sanitari: unire le competenze per sviluppare so-*

luzioni condivise, efficaci e allineate alle esigenze del Ssn".

L'obiettivo che la Simm si sta ponendo è quello, ambizioso quanto necessario, di sviluppare proposte sul tema della data strategy attraverso un lavoro sinergico con società scientifiche, associazioni delle aziende sanitarie e partner tecnologici, facendoci così promotori di un dialogo costruttivo e uno scambio di conoscenze, che sfrutti le simmetrie e asimmetrie dei diversi stakeholders per facilitare la transizione digitale e l'introduzione di soluzioni che coinvolgono l'Intelligenza artificiale. Sarà un percorso tanto complesso quanto affascinante. **VC**

In un momento storico dove i professionisti della Sanità Pubblica e dell'assistenza primaria sono sempre di più chiamati a compiere decisioni fondamentali per le loro comunità a tutti i livelli, è indispensabile offrire gli strumenti conosciuti per attuare strategie di leadership nei diversi ambiti occupazionali.

Offrire loro questo bagaglio è un obiettivo che Simm si prefigge di perseguire con convinzione. Occasione preziosa è stata offerta dal II° meeting Simm GenerAzioni in Sanità. "In un contesto sempre più critico e denso di transizioni (demografica, epidemiologica, tecnologica ed organizzativa) – spiega Altini - il sistema deve investire sul capitale umano. In queste terre, che hanno dato i natali all'architetto Giovanni Bissoni, storico assessore alla sanità dell'Emilia Romagna e grande innovatore scomparso lo scorso anno, si rinnova la scuola di management trasversale dedicata alle nuove generazioni di sanitari assieme a medici di base e professioni sanitarie".

“ LA TRASFORMAZIONE DIGITALE DEL SSN È UN PROCESSO COMPLESSO CHE RICHIEDE UN APPROCCIO STRATEGICO E BEN PIANIFICATO ”

Strada ancora in salita

Per gli screening oncologici in Italia è necessario un impulso da parte dei decisori politici e una allocazione appropriata delle risorse. La situazione attuale e le prospettive

di PAOLA MANTELLINI

Gli screening oncologici organizzati per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto sono Livelli Essenziali di Assistenza (Lea) che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Basati su solide evidenze scientifiche, sono rivolti alla popolazione asintomatica e si caratterizzano per l'invito attivo e gratuito, per processi standardizzati (compresa l'erogazione di esami diagnostici di approfondimento in caso di test non negativo) sottoposti a precisi controlli di qualità. Le indicazioni Lea sanciscono che l'invito allo screening deve essere rivolto a donne di età compresa tra i 50 ed i 69 anni per lo screening del tumore della mammella, a donne di 25-64 anni di età per lo screening della cervice uterina e a donne e uomini di età compresa tra i 50 ed i 69 anni per lo screening del colon-retto. Nel nostro paese l'erogazione di questi interventi è

affidata alle Regioni che ne garantiscono l'applicazione su tutti i territori di pertinenza. Il percorso di screening è monitorato dal Ministero della Salute attraverso l'Osservatorio Nazionale Screening (Ons), una rete di coordinamenti regionali di screening, operativamente coordinati dall'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la

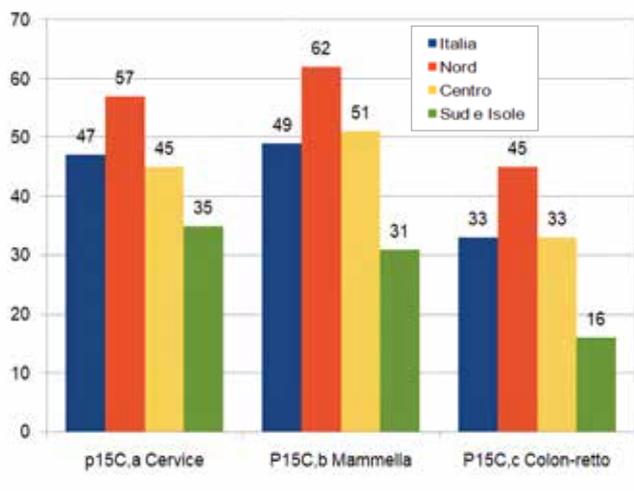
Rete Oncologica (Ispro) della Regione Toscana. L'Ons è deputato al monitoraggio dei programmi di screening, alla definizione di linee di indirizzo e linee guida in sintonia con le più recenti evidenze scientifiche, alla garanzia di assicurazione di qualità e alla promozione della ricerca. **Relativamente all'andamento dei programmi di**

screening è da tempo nota l'esistenza di un gradiente geografico con valori di copertura da esami (persone che hanno fatto il test di screening sul totale degli aventi diritto) maggiori al Nord e decisamente più bassi al Sud e Isole. I dati consolidati al 2023 (quelli del 2024 saranno disponibili a fine giugno del corrente anno) riportano che l'invito agli screening ha riguardato quasi 16 milioni di cittadini. I valori di copertura da esami **1** si attestano al 49%, 47% e 33% per lo screening del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto rispettivamente. Come appare evidente lo screening con maggiore criticità è quello del colon-retto sia perché in diverse regioni del Sud non si è ancora in grado di invitare tutti gli aventi diritto sia perché su nel nostro paese (con maggiori criticità nel Centro e nel

Indicazioni Lea sullo screening oncologico organizzato

TIPO DI SCREENING	A CHI È RIVOLTO	TEST DI SCREENING UTILIZZATO	INTERVALLO DI INVITO
TUMORE DELLA MAMMELLA	DONNE DI 50-69 ANNI DI ETÀ	MAMMOGRAFIA DIGITALE O TOMOSINTESI	BIENNALE
TUMORE DELLA CERVICE UTERINA	DONNE DI 25-64 ANNI DI ETÀ	PAP TEST DAI 25 AI 29 ANNI PER LE RAGAZZE NON VACCINATE ENTRO I 15 ANNI CON DUE DOSI, HPV TEST A PARTIRE DAI 30 (COMPRESSE LE VACCINATE CON DUE DOSI ENTRO I 15 ANNI)	PAP TEST OGNI 3 ANNI, HPV TEST OGNI 5 ANNI
TUMORE DEL COLON-RETTO	DONNE E UOMINI DI 50-69 ANNI DI ETÀ	RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FECALE	BIENNALE

Indicatore NSG (p15C,a,b,c) Copertura da esami per screening cervicale, mammografico e coloretale, stratificato per Italia e macroaree geografiche Anno 2023



Sud e Isole) la partecipazione è bassa, in particolare nel genere maschile. Nonostante questo a partire dal 2020, anno critico data la pandemia da Covid-19, si registrano miglioramenti e il 2023 ci mostra incrementi che hanno riguardato in particolare le regioni meridionali, in grado di invitare, per la prima volta tutte le donne aventi diritto allo screening della cervice uterina. Certo è che per raggiungere l'obiettivo, fissato a livello europeo, di garantire il raggiungimento di almeno il 90% della popolazione avente diritto entro il 2025 la strada appare ancora in salita e richiede un forte impulso da parte dei decisori politici e una allocazione appropriata (sia in termini quantitativi che

qualitativi) delle risorse.

Negli ultimi anni la maggior parte delle Regioni sono riuscite ad ottemperare alle indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025, applicando nuovi protocolli di screening cervicale con l'introduzione del test Hpv quinquennale a partire dai 30 anni da una parte e con protocolli di screening personalizzato in funzione dello stato vaccinale contro l'Hpv (posticipare l'invito a 30 anni con test Hpv per le ragazze vaccinate con due dosi entro i 15 anni e Pap test dai 25 ai 29 anni per le non vaccinate) dall'altra.

Molte Regioni hanno deciso di adempiere anche alle indicazioni del Piano Oncologico Nazionale 2023-2027

estendendo la fascia di età dello screening mammografico dai 45 ai 74 anni e quella dello screening del colon-retto dai 50 ai 74 anni. Negli ultimi anni, per poter facilitare l'accesso allo screening coloretale, sono stati attivati molteplici accordi regionali con la Farmacia dei servizi per la consegna della provetta per la ricerca del sangue occulto fecale e il recupero del campione. È evidente però che **per raggiungere livelli di adesione ottimali a tutti gli screening sono necessarie attività di counseling strutturate da parte della Medicina Generale che svolge un ruolo chiave nella promozione di questi interventi.**

In prospettiva **le nuove raccomandazioni del Consiglio Europeo** mirano allo sviluppo di interventi efficaci, sostenibili e di contrasto alle disuguaglianze. Nell'ambito del

Piano Europeo di Lotta contro il Cancro, è stata lanciata la Azione Congiunta (Ja EU-CanScreen) che oltre a favorire il consolidamento dei 3 programmi di screening

sopra indicati in tutti gli Stati Membri, mira a valutare la fattibilità di programmi per il tumore del polmone, della prostata e dello stomaco e a promuovere screening personalizzati con l'obiettivo di ottimizzare l'offerta con test di screening ed intervalli mirati in funzione del livello di rischio individuale. L'Italia ha già maturato esperienze innovative grazie alla realizzazione e partecipazione a numerosi studi sullo screening del polmone e della prostata, all'applicazione dei nuovi protocolli personalizzati dello screening cervicale, alla attiva partecipazione al trial Horizon 2020 My PeBS che mira a valutare l'efficacia di uno screening mammografico personalizzato. A questo proposito si segnala che il nostro paese, tramite Ispro come Autorità Competente e numerose Entità affiliate, tra cui anche Iss,

alcune Regioni e Irccs, darà un forte contributo alla realizzazione della Ja EU-CanScreen coordinando anche uno specifico progetto sullo screening personalizzato.

La Raccomandazione del Consiglio europeo relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'Ue allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio



“ LO SCREENING CON MAGGIORE CRITICITÀ È QUELLO DEL COLON-RETTO ”

Pma: quali prospettive per il futuro?

La procreazione medicalmente assistita (Pma) è un tema che intreccia aspetti medici, sociali ed etici e **continua a suscitare un vivace dibattito in Italia, nonché interventi normativi e giurisprudenziali in costante evoluzione**

di SERENA SANTAGATA, KLEARETI SINESSIU



La Pma è un insieme di procedure mediche utilizzate per aiutare le coppie con difficoltà a concepire un figlio ed è regolamentata dalla legge n. 40/2004, la quale ha imposto vincoli stringenti, mitigati, tuttavia, negli anni, soprattutto grazie agli interventi della Corte Costituzionale, che hanno bilanciato la tutela dell'embrione e la salute della donna, rafforzando quest'ultimo aspetto.

Come specificato dalle Linee Guida rinnovate con decreto del Ministero della

Salute del 20 marzo 2024, la Pma si avvale di diversi tipi di opzioni terapeutiche suddivise in tecniche di I, II e III livello in base alla complessità e al grado di invasività:

- le metodiche di I livello sono semplici e poco invasive e caratterizzate dal fatto che la fecondazione si realizza all'interno dell'apparato genitale femminile
- le tecniche di II e III livello sono invece più complesse e invasive e prevedono che la fecondazione avvenga in vitro.

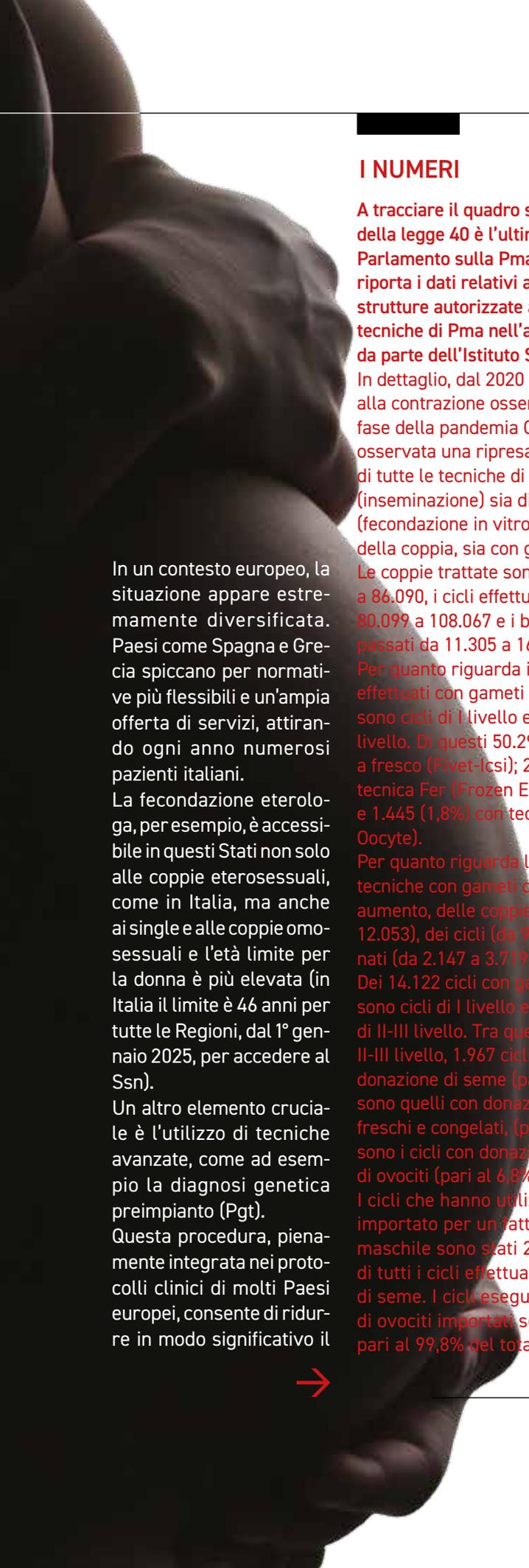
Importante per avere il quadro sempre aggiornato sul trend e sui risultati raggiunti è il Registro Nazionale Pma, gestito dall'Istituto Superiore di Sanità, che raccoglie i dati delle strutture autorizzate all'applicazione delle

tecniche di Pma, degli embrioni formati e dei nati con fecondazione artificiale, al fine di elaborarli per la Relazione annuale del Ministro inviata al Parlamento.

Inoltre, visto l'evolversi del fenomeno, il 13 gennaio 2023 è stato istituito, presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero, il Tavolo tecnico di approfondimento delle tematiche relative alla procreazione medicalmente assistita, rinnovabile annualmente.

IL TURISMO PROCREATIVO Le restrizioni normative hanno favorito in Italia la diffusione del "turismo procreativo", vale a dire la scelta di rivolgersi, per aumentare le possibilità di una gravidanza, a strutture sanitarie straniere ubicate in Paesi con legislazioni più permissive.

“ IN ITALIA PERSISTONO MARCATE DISPARITÀ REGIONALI ”



I NUMERI

A tracciare il quadro sull'attuazione della legge 40 è l'ultima Relazione al Parlamento sulla Pma del 2023 e che riporta i dati relativi all'attività delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Pma nell'anno 2021, effettuata da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

In dettaglio, dal 2020 al 2021, in seguito alla contrazione osservata nella prima fase della pandemia Covid-19, si è osservata una ripresa dell'applicazione di tutte le tecniche di Pma, sia di I livello (inseminazione) sia di II e III livello (fecondazione in vitro); sia con gameti della coppia, sia con gameti donati.

Le coppie trattate sono passate da 65.705 a 86.090, i cicli effettuati sono passati da 80.099 a 108.067 e i bambini nati vivi sono passati da 11.305 a 16.625.

Per quanto riguarda i 93.945 cicli effettuati con gameti della coppia, 14.999 sono cicli di I livello e 78.946 di II-III livello. Di questi 50.297 (63,7%) sono cicli a fresco (Fivet-Icsi); 27.204 (34,5%) con tecnica Fer (Frozen Embryo Replacement) e 1.445 (1,8%) con tecnica Fo (Frozen Oocyte).

Per quanto riguarda l'applicazione delle tecniche con gameti donati si osserva un aumento, delle coppie trattate (da 8.049 a 12.053), dei cicli (da 9.279 a 14.122) e dei nati (da 2.147 a 3.719).

Dei 14.122 cicli con gameti donati, 661 sono cicli di I livello e 13.461 sono cicli di II-III livello. Tra questi 13.461 cicli di II-III livello, 1.967 cicli iniziati sono con donazione di seme (pari al 14,6%); 10.584 sono quelli con donazione di ovociti, freschi e congelati, (pari al 78,6%); 910 sono i cicli con donazione sia di seme che di ovociti (pari al 6,8%).

I cicli che hanno utilizzato seme donato importato per un fattore di infertilità maschile sono stati 2.479, pari al 94,3% di tutti i cicli effettuati con donazione di seme. I cicli eseguiti con donazione di ovociti importati sono stati 10.564, pari al 99,8% del totale dei cicli con

donazione di ovociti.

Secondo i dati del Registro Nazionale Pma, inoltre, i cicli da scongelamento si accompagnano a tassi di gravidanza più elevati. Nel 2021, in Italia, su 101.035 embrioni trasferibili il 39,4% è stato "impiantato" in utero, mentre il 60,6% è stato crio-conservato.

Interessanti, sono anche le informazioni diffuse recentemente dal Ministero della Salute attraverso il documento Cedap (Certificato di Assistenza al Parto) che analizza l'evento nascita in Italia nel 2023.

Da questo emerge che nel 2023, 15.085 sono state le gravidanze in cui è stata applicata una tecnica di procreazione medicalmente assistita (Pma), in media 3,9 per ogni 100 gravidanze. A livello nazionale circa il 2,4% dei parti con procreazione medicalmente assistita ha utilizzato trattamento farmacologico.

La fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni in utero riguarda il 47,7% dei casi mentre la fecondazione in vitro tramite iniezione di spermatozoo in citoplasma riguarda il 35,4% dei casi e il 5,5% il trasferimento dei gameti maschili in cavità uterina, sebbene l'utilizzo delle varie metodiche sia molto variabile dal punto di vista territoriale.

Emerge inoltre che nelle gravidanze con Pma il ricorso al taglio cesareo si è verificato nel 50,4% di casi e che la percentuale di parti plurimi in gravidanze medicalmente assistite (6,9%) è sensibilmente superiore a quella registrata nel totale delle gravidanze (1,5%). Si osserva, in più, una maggiore frequenza di parti con procreazione medicalmente assistita tra le donne con scolarità medio alta (5,8%) e tra le donne con età superiore ai 35 anni.

Da ultimo, la percentuale di parti con Pma aumenta al crescere dell'età, in particolare è pari al 19,2% per le madri con età maggiore di 40 anni.



Opzioni di trattamento in Spagna

ETÀ LIMITE PER LA DONNA	50 O ETÀ DELLA MENOPAUSA + 2 ANNI. ALCUNE CLINICHE ACCETTANO PAZIENTI FINO A 52 ANNI ANNI (IN BASE ALLE CIRCOSTANZE).
ETÀ LIMITE PER L'UOMO	NESSUN LIMITE
COPPIE ETEROSESSUALI	SI
DONNE SINGLE	SI
COPPIE DI DONNE	SI (POSSIBILE LA RICEZIONE DI OVOCITI DALLA PARTNER)
COPPIE DI UOMINI	NO
SELEZIONE DEL SESSO	SOLO PER PREVENIRE LA TRASMISSIONE DI GRAVI MALATTIE GENETICHE
PAZIENTI HIV POSTIVI	DIPENDE DALLA CLINICA.
PAZIENTI HCV/HBV POSITIVI	DIPENDE DALLA CLINICA.
NUMERO MASSIMO DI EMBRIONI DA TRASFERIRE CON UNA FIV CON OVULI PROPRI	3
NUMERO MASSIMO DI EMBRIONI DA TRASFERIRE PER UNA FIV CON OVULI DI DONATRICI	3

Opzioni di trattamento in Grecia

ETÀ LIMITE PER LA DONNA	54
ETÀ LIMITE PER L'UOMO	NESSUN LIMITE
COPPIE ETEROSESSUALI	SI
DONNE SINGLE	SI
COPPIE DI DONNE	NO
COPPIE DI UOMINI	NO
SELEZIONE DEL SESSO	SOLO PER PREVENIRE LA TRASMISSIONE DI GRAVI MALATTIE GENETICHE.
PAZIENTI HIV POSITIVI	DIPENDE DALLA CLINICA.
PAZIENTI HCV/HBV POSITIVI	DIPENDE DALLA CLINICA.
NUMERO MASSIMO DI EMBRIONI DA TRASFERIRE CON UNA FIV CON OVULI PROPRI	DIPENDE DALL'ETÀ: 2 SE DI ETÀ INFERIORE AI 35 ANNI; 3 SE DI ETÀ SUPERIORE AI 40 ANNI O ALL'ETÀ DI 35 ANNI SE DUE TRASFERIMENTI NON SONO ANDATI A BUON FINE IN PRECEDENZA.
NUMERO MASSIMO DI EMBRIONI DA TRASFERIRE PER UNA FIV CON OVULI DI DONATRICI	2

“ SPAGNA E GRECIA SPICCANO PER NORMATIVE PIÙ FLESSIBILI E UN'AMPIA OFFERTA DI SERVIZI ”

ha però messo in luce diverse criticità nell'applicazione pratica.

In Italia, infatti, persistono marcate disparità regionali, con differenze significative nei tempi di attesa, nella disponibilità delle strutture e nel supporto economico per le coppie interessate.

Si segnala, ad ogni modo, che nel mese di dicembre 2024, il Decreto Tariffe è stato sospeso dal Tar del Lazio, il quale ha poi revocato la suddetta sospensione su istanza dell'Avvocatura Generale dello Stato, ma ha altresì fissato la trattazione in Camera di Consiglio per fine gennaio, e di cui si attendono - ad oggi - gli esiti.

Nonostante le difficoltà, l'Italia può vantare eccellenze, sia a livello di strutture sia di professionisti, in grado di competere con i migliori centri europei. Tuttavia, per colmare il divario con altri Paesi, è indispensabile un intervento politico e amministrativo più incisivo.

Tra le priorità emergono, difatti, la revisione delle normative, affinché siano in linea con i progressi scientifici e sociali, e l'adozione di un piano nazionale che armonizzi l'offerta sanitaria su tutto il territorio, garantendo equità e uniformità di accesso.

rischio di trasmissione di malattie genetiche.

In Italia, tuttavia, l'accesso alla Pgt è consentito solo in casi specifici e soggetto a rigide valutazioni, limitando di fatto le possibilità di accesso.

L'INGRESSO DELLA PMA NEI NUOVI

LEA Con l'entrata in vigore del Decreto Tariffe, pubblicato in Gazzetta Ufficiale lo scorso 26 novembre, un cambiamento rilevante è stato l'inserimento della Pma nei Livelli Essenziali di Assistenza (Lea), che consente l'accesso alle prestazioni correlate attraverso il Servizio Sanitario Nazionale dal 1° gennaio 2025.

Questo progresso, che mira a democratizzare l'uso delle tecniche di Pma,

fleexi

Soluzioni flessibili di sanità digitale

Fleexi.health: la **Digital Health Platform** che permette di costruire e personalizzare soluzioni di prevenzione, cura e welfare aziendale, adattabili ad ogni esigenza.

La mission di Fleexi è trasformare il **Patient Journey**, oggi prevalentemente fisico, in un modello Phigital, personalizzato e flessibile tramite un'esperienza utente coinvolgente e ibrida in grado di superare la frammentazione degli attuali sistemi di cura e prevenzione.

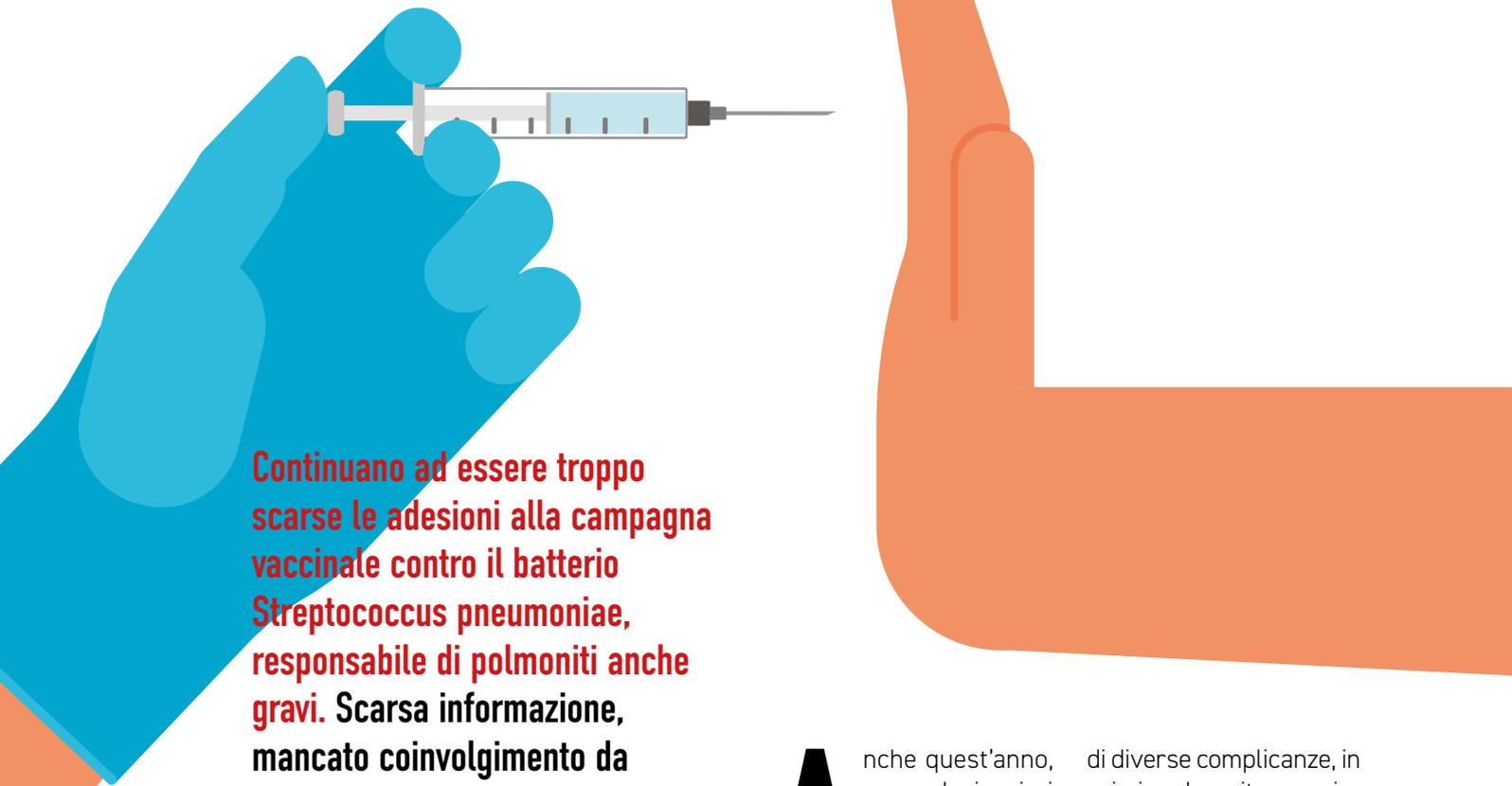


**the digital
patient journey.
reimagined.**

Fleexi.health: la **Digital Health Platform**
che semplifica le soluzioni di cura

www.fleexi-care.com
info@fleexi-care.com

IL CASO del vaccino antipneumococco



Continuano ad essere troppo scarse le adesioni alla campagna vaccinale contro il batterio *Streptococcus pneumoniae*, responsabile di polmoniti anche gravi. Scarsa informazione, mancato coinvolgimento da parte dei medici di base tra le cause; ma manca anche un serio programma di monitoraggio che permetterebbe di avviare campagne di informazione mirate

di CRISTINA CORBETTA

Anche quest'anno, secondo i primi dati, c'è un tipo di vaccinazione che fa molta fatica a trovare adesioni; si tratta della vaccinazione pneumococcica, ovvero quella vaccinazione che protegge contro il batterio batterio *Streptococcus pneumoniae*, responsabile di diverse complicanze, in primis polmonite e meningite, e davvero pericoloso per bambini e anziani o immunodepressi. Ogni anno, in Italia, la maggior parte dei 250 mila ricoveri per polmonite riguarda proprio lo *Streptococcus pneumoniae*. Eppure ci si vaccina poco, pochissimo, e si è ben lontani da quella



percentuale del 75% considerata la "soglia di sicurezza". La survey realizzata da The European House - Ambrosetti e dal Cnr in collaborazione con Swg, presentata nel 2022, ha messo in luce come solo il 28% degli intervistati nella fascia d'età 60-70 anni ha dichiarato di essersi vaccinato contro lo pneumococco. Perché questo disinteresse per una vaccinazione che pure rientra nei Lea come vaccinazione raccomandata e gratuita? Le Asl informano adeguatamente? E i medici di base fanno sufficiente informazione presso i loro assistiti? A queste e altre domande ha cercato di rispondere Cittadinan-

Streptococcus pneumoniae, un batterio pericoloso

In Italia, secondo le più recenti stime del Global Burden of Disease, lo pneumococco è responsabile ogni anno di oltre 6,7 decessi per 100.000 abitanti (pari allo 0,9% di tutti i decessi) e di oltre 2,7 anni vissuti in disabilità per 100.000 abitanti. L'incidenza della malattia segue una curva a «U», con maggiore incidenza nei bambini sotto i 5 anni e negli over 65 anni (nel 2020, l'incidenza nei neonati <1 anno era pari a 2,65 per 100.000 abitanti e negli adulti >65 anni pari a 2,04 per 100.000 abitanti). È stato dimostrato anche come l'uso di questi vaccini abbia portato ad una riduzione delle infezioni da pneumococco multiresistente del 64% nei bambini e del 45% negli adulti sopra i 65 anni di età, contribuendo alla prevenzione di infezioni antibiotico-resistenti. Secondo la Fondazione Gimbe, il costo sanitario diretto annuale della malattia negli over 65 è pari a 51,1 milioni di euro; i costi di ospedalizzazione sono particolarmente elevati (pari a 42,4 milioni di euro, circa l'83% del totale), seguiti dai costi della terapia (10%) e dal costo degli esami diagnostici (4%). Ai costi sanitari diretti si aggiungono anche i costi indiretti, legati alla perdita di produttività per malattia e/o disabilità sia del paziente over 65 anni, che del caregiver che ammontano a 18,2 milioni di euro all'anno.

zattiva, con un'indagine pubblicata circa un anno fa e rivolta a medici di base e cittadini ("Vaccinazione Pneumococcica nell'adulto: proposte per un accesso equo e consapevole"), che metteva in evidenza alcuni dati abbastanza eclatanti. Risulta infatti che il 96,2% dei medici di medicina generale dichiara di offrire ai suoi assistiti la vaccinazione pneumo-

coccica e che i soggetti interessati dall'offerta sono in poco più di 1 caso su 2 (54,9%) sia soggetti sani ultrasessantacinquenni sia soggetti di qualsiasi età con condizioni predisponenti o considerati a rischio. **L'offerta infine è rivolta a quasi 1 assistito su 3 (28,3%) di età >65 anni che presenta una o più patologie croniche.** Le prime quattro patologie croniche che interessano gli assistiti ai quali il medico di base può offrire la vaccinazione pneumococcica sono le malattie polmonari (99,1%), le cardiopatie (95,1%), il dia-

Secondi i dati sulle coperture vaccinali monitorate dal Ministero della Salute, la vaccinazione anti-pneumococco in età pediatrica e dell'adolescente fa registrare una copertura del 91,89% a 24 mesi, del 91,66% a 36 mesi e del 90,26% a 48 mesi. In sintesi, la copertura vaccinale nazionale per la vaccinazione anti pneumococco è in aumento, anche se per le rilevanti differenze regionali, rimane al di sotto del target ideale del 95%.

“ LO PNEUMOCOCCO SEGUE UNA CURVA A “U”, CON MAGGIOR INCIDENZA NEI BAMBINI SOTTO I 5 ANNI E NEGLI OVER 65 ANNI ”



“ IN ITALIA, LA POLMONITE PNEUMOCOCCICA CONTINUA A CAUSARE OGNI ANNO CIRCA OTTOMILA DECESSI TRA GLI OVER 70 ”

Casi più numerosi in nord Europa

L'incidenza della malattia pneumococcica invasiva a livello europeo varia in modo significativo, nei diversi Paesi. Nel 2018 (ultimi dati disponibili a livello europeo), il tasso di incidenza medio dell'UE è stato pari a 6,4 per 100.000 abitanti (+33% rispetto al 2014). **I Paesi a livello europeo che riportano i tassi di incidenza maggiori risultano essere i Paesi del Nord Europa con valori che variano dal 9,5 per 100.000 abitanti in Regno Unito e 12,9 per 100.000 abitanti della Svezia al 14,9 per 100.000 abitanti dei Paesi Bassi.** La maggiore incidenza può essere attribuibile ad una migliore capacità di sorveglianza, ma anche a **temperature più fredde e inverni più lunghi.**

Il White Book pubblicato dalla European Respiratory Society nel 2022 stima che i costi economici della polmonite nei 51 Paesi della Regione europea dell'OMS siano superiori ai 10 miliardi di euro (di cui circa il 60% legati alla gestione ospedaliera della malattia)

bete mellito (88,1%) e le patologie oncoematologiche (83,2%).

Questo sul fronte medici; ma sul versante cittadini le cose appaiono un po' diverse: tra i soggetti intervistati, solo il 19,5% ha ricevuto il vaccino antipneumococco contestualmente ad altra vaccinazione e il 34,5% riferisce di essere stato contattato solo per la vaccinazione antinfluenzale e anti Covid-19. C'è anche un preoccupante 17% di cittadini che alla domanda se si sono sottoposti a vaccinazione rispondono: "non ho idea di che cosa sia la vaccinazione antipneumococcica".

Di più: secondo i dati di Cittadinanzattiva, **solo l'1,8% degli aventi diritto ha ricevuto la lettera da parte della Asl con l'invito ad aderire alla vaccina-**

zione antipneumococco.

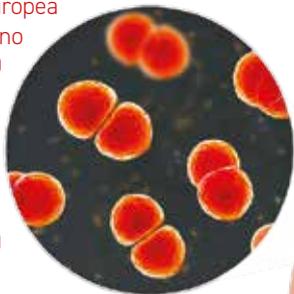
E come spesso succede si verificano notevoli differenze regionali nell'organizzazione e nell'erogazione del vaccino, con ricadute importanti non solo sul diritto all'accesso da parte dei cittadini ma anche sul lavoro dei medici di base. Cittadinanzattiva sottolinea infatti che solo il 48,4% dei Medici di famiglia può registrare le vaccinazioni effettuate su piattaforma "anagrafe regionale" e meno di 1 su 2 (48,4%) può registrarle su piattaforma regionale o aziendale.

Sono cambiate le cose dal 2023, anno dell'indagine di Cittadinanzattiva? Non molto: in Italia, la polmonite pneumococcica continua a causare ogni anno circa 8mila decessi tra gli over 70 e fa registrare 630mila nuovi casi ai danni degli anziani, esposti

a un maggior rischio di esiti gravi dell'infezione per la loro condizione di fragilità e multi-morbilità. Inoltre, **questa patologia pesa sulla sostenibilità del servizio sanitario, causando maggiori costi per cure e ricoveri e alimentando l'antimicrobico resistenza**, con il 30% dei batteri pneumococcici già oggi resistenti agli antibiotici.

"Purtroppo - spiega Roberto Bernabei, presidente di Italia Longeva, l'Associazione nazionale per l'invecchiamento e la longevità del Ministero della salute - non c'è una cultura della vaccinazione da adulti o anziani. Se infatti, la vaccinazione pediatrica è ampiamente sdoganata, quella degli adulti è ritenuta meno importante se non addirittura sconosciuta.". La vaccinazione anti-pneumococcica, puntualizza Bernabei, "vanta quale beneficio principale il proteggere dalla polmonite e, nel caso venga contratta, ne garantisce una forma più leggera".

Non a caso proprio Italia Longeva, ha lanciato la campagna di comunicazione sociale "La salute





IN LOMBARDIA IL VACCINO SI FA IN FARMACIA

È partita da poche settimane in Lombardia, in particolare nei territori delle Ats Brianza e Val Padana, la sperimentazione della somministrazione della vaccinazione antipneumococcica in farmacia.

L'avvio fa seguito alla delibera con cui la Giunta regionale ha rinnovato fino al 31 ottobre 2026 l'accordo con Federfarma per la vaccinazione antinfluenzale in farmacia, approvando il progetto sperimentale di somministrazione dell'antipneumococcico in regime di servizio sanitario regionale.

La sperimentazione coinvolge le province di Monza Brianza, Lecco, Cremona e Mantova e dura sei mesi, eventualmente prorogabili. **Rivolto agli assistiti con età compresa tra i 65 e i 72 anni**, il servizio è a disposizione di circa 54mila individui in Ats Brianza e 60mila in Ats Val Padana. Secondo Annarosa Racca, presidente di Federfarma Lombardia "la nuova vaccinazione in farmacia è una preziosa opportunità di prevenzione che va incontro alle esigenze di salute della popolazione anziana e contribuisce a rendere sempre più concreto quel modello di assistenza di prossimità imprescindibile per il futuro del Servizio sanitario nazionale. L'auspicio è di poter passare presto da questa prima fase pilota a un'estensione del progetto all'intera regione".

non va solo desiderata va difesa". Nello spot, realizzato con il patrocinio di Pubblicità Progresso e delle società scientifiche di

Geriatrics (Sigg), Medicina Generale (Simg) e Igiene (Siti), un nonno e un nipote passeggiano al parco ed esprimono un desiderio

soffiando su un tarassaco.

Il desiderio del bambino è che il nonno stia sempre bene, alludendo al messaggio della campagna. "Vorremmo far capire che la vaccinazione anti-pneumococcica - spiega Bernabei - è una cosa semplicissima, proprio come soffiare su un tarassaco, ma che ha un enorme beneficio. Se ti vaccini in età adulta e dopo i 65-anni, hai maggiori chances di vivere a lungo e in salute".

Ma al di là dell'encomiabile iniziativa di Italia Longeva, resta il fatto che è necessario disporre di dati aggiornati sul monitoraggio dello stato vaccinale relativo alla vaccinazione antipneumococcica, magari inserendo un indicatore di esito sulla capacità delle Regioni e Province Autonome di raggiungere gli obiettivi di copertura vaccinale, e individuando obiettivi minimi sostenibili che devono essere perseguiti dai Direttori Generali delle Aziende sanitarie. "I dati sulla copertura vaccinale - spiega Bernabei - sono assolutamente importanti, sia perché ci danno con precisione le dimensioni del problema sia

perché innescano un meccanismo di comparazione tra realtà diverse che, ormai è provato, fa sì che ci si attivi per perseguire un miglioramento costante delle performance vaccinali". A chi tocca avviare questa raccolta dati? "Alle Regioni - risponde Bernabei - ma serve un coordinamento centrale dello Stato, a garanzia della correttezza del processo".

Ma c'è dell'altro che si potrebbe fare, ad esempio sostenere specifiche e sistematiche campagne vaccinali per un incremento della copertura nelle popolazioni ad alto rischio facilmente raggiungibili, come quelle che vivono in Rsa o in case di riposo; oppure provare a destagionalizzare la vaccinazione anti-pneumococcica. E in ogni caso, appare più che mai importante riconsiderare le modalità e i tempi della comunicazione, informando tutti gli operatori sanitari in modo specifico e continuativo sia nei corsi di laurea che nel post-laurea, i caregiver e gli anziani stessi.

Infine, **un'altra strada che si inizia a percorrere è il coinvolgimento della rete delle farmacie di comunità**. In Lombardia ad esempio la vaccinazione si fa in farmacia, e i primi risultati sembrano positivi.

NOTEVOLI LE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ORGANIZZAZIONE E NELL'EROGAZIONE DEL VACCINO



**SEGNALAZIONE,
DOMANDE E RISPOSTE
SULLE OPPORTUNITÀ
EUROPEE NEL SETTORE
DELLA SANITÀ**

a cura di Cinzia Boschiero
redazione@panoramasanita.it



**Stiamo per partecipare
a un progetto Horizon
Europe ma vorremmo
trovare altri partner, a chi
possiamo rivolgerci?**

Nuccio Foti

Vi potete rivolgere ad Apre e potete partecipare anche agli incontri di matchmaking della rete Een (Enterprise Europe Network) della Commissione europea, come alla dodicesima edizione di un evento "European Networking Event" riguardante innovazione e ricerca che coinvolge ricercatori e imprenditori europei e di tutto il mondo e consente di trovare nuovi partner di ricerca e innovazione (R&I) per i progetti Horizon Europe. Sono previste delle brevi presentazioni (idee e/o risultati) riguardanti i bandi Horizon Europe, per i quali sono disponibili circa 95 miliardi di euro fino al 2027. Ci saranno sessioni parallele in diversi ambiti quali cluster

1 - salute; cluster 4 - tecnologie digitali; cluster 4 - tecnologie industriali; cluster 5 - mobilità. L'evento si rivolge in particolare a università e istituti di ricerca, ad aziende, in particolare piccole e medie imprese.

**Contro il cancro ai
polmoni sono disponibili
nuovi fondi europei in
modo da coinvolgere di
più gli Stati nella ricerca
e cura?**

Erminia Aschero

Si può partecipare a un bando del programma EU4Health 2024 per progetti sulla lotta al cancro al polmone, in sinergia con "Europe's Beating Cancer" e l'iniziativa Usa "Cancer Moonshot". Nell'ambito della collaborazione Ue-Usa, due gruppi tecnici lavorano su progetti dimostrativi, tra cui uno sul cancro ai polmoni. Il bando mira a modellare una coorte congiunta, valutare la distribuzione del tabacco e l'impatto dello screening sulla mortalità. Attraverso una raccolta dati armonizzata, si punta all'uso uniforme

delle informazioni tra Ue e Usa. Il budget è di 500mila euro e possono partecipare istituzioni accademiche, ospedali, pmi, enti di ricerca e salute pubblica. Il finanziamento copre fino al 60% dei costi ammissibili.



**Per proteggere il settore
sanitario dagli attacchi
informatici come si sta
muovendo la Commissione
europea?**

Giada Marchisi

Il 15 gennaio la Commissione Ue ha presentato un piano per rafforzare la cibersicurezza di ospedali e operatori sanitari, migliorando l'individuazione e la risposta alle minacce. L'Enisa istituirà un centro paneuropeo di supporto con strumenti e formazione. Il piano prevede azioni per il 2025-2026 e ulteriori raccomandazioni entro fine anno.

MARIA PIA ABBRACCHIO
Professoressa ordinaria,
titolare del corso di
Farmacologia di precisione e
terapia di genere, Università
degli Studi di Milano

MARINA BORRO
Dirigente Biologo Laboratorio
Analisi Biochimica Clinica,
Azienda ospedaliero-
universitaria Sant'Andrea;
Professore Associato
Biochimica clinica e biologia
molecolare clinica, Sapienza
Università di Roma

ANDREA BOTTICELLI
Professore Associato, Oncologia
Medica, AOU Policlinico
Umberto I, Dipartimento
Scienze Radiologiche,
Oncologiche E Anatomo-
Patologiche, Università di Roma
La Sapienza

ARTURO CAVALIERE
Presidente Società Italiana di
Farmacia Ospedaliera e dei
Servizi Farmaceutici delle
Aziende Sanitarie, SIFO

MARCELLO CIACCIO
Preside Facoltà di Medicina e
Chirurgia, Università degli Studi
di Palermo

CARLA COLLICELLI
Senior Expert CNEL e Asvis

IMMACOLATA ESPOSITO
Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

VALERIA FAVA
Responsabile coordinamento
politiche della salute di
Cittadinanzattiva

BERNARDINO FANTINI
Professor Emeritus of the
History of Medicine and Health
University of Geneva

SILVIO GARATTINI
Presidente dell'Istituto di
Ricerche Farmacologiche "Mario
Negri" di Milano

SABRINA GIGLIO
Direttore CeSAR - Centro
Servizi di Ateneo per la Ricerca,
Università di Cagliari

LAURA LEONARDIS
Program e Research Manager
Fondazione Heal Italia

CLAUDIO MARIA MAFFEI
Già Direttore Sanitario nella
Regione Marche

PAOLA MANTELLINI
Direttore Osservatorio nazionale
screening (Ons); responsabile
S.C. Screening e prevenzione
secondaria, Istituto per lo studio
e la prevenzione oncologica,
Regione Toscana

PAOLO MARCHETTI
Direttore Scientifico IDI-IRCCS,
Presidente della Fondazione per
la Medicina Personalizzata, Roma

PIERLUIGI MARINI
Direttore UOC Chirurgia
Generale, d'Urgenza e delle
Nuove Tecnologie San Camillo
Forlanini, Roma

NELLO MARTINI
Fondazione Ricerca e Salute
(ReS)

GIANDOMENICO NOLLO
Presidente Società Italiana di
Health Technology Assessment,
SIHTA

GIUSEPPE PASSARINO
Professore di Genetica; Direttore
del Dipartimento di Biologia,
Ecologia e Scienze della Terra
-Università della Calabria

ANDREA PERRA
Dipartimento di Scienze
biomediche - Sezione di
Patologia - Unità di Oncologia
e Patologia Molecolare,
Università di Cagliari

PAOLO PETRALIA
Vicepresidente vicario
Federazione Italiana Aziende
Sanitarie e Ospedaliere, FIASO;
Direttore generale Asl 4
Chiavarese

CARLO PICCINNI
Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

NICOLA PINELLI
Direttore Federazione Italiana
delle Aziende Sanitarie e
Ospedaliere, FIASO

ANNA PONZIANELLI
Direttivo Società Italiana di Health
Technology Assessment, SIHTA

DARIO SACCHINI
Servizio di consulenza di etica
clinica, Fondazione Policlinico
Universitario "A. Gemelli"
IRCCS, Roma, Italia; Centro di
Ricerca per la Bioetica Clinica
e le Medical Humanities,
Università Cattolica del Sacro
Cuore (UCSC), Roma, Italia;
Dipartimento di Sicurezza e
Bioetica, UCSC, Roma, Italia;
Componente del Consiglio
Direttivo della Società
Italiana di Health Technology
Assessment (SIHTA)

AUGUSTO SANNETTI
Presidente della Società
Italiana Educazionale di
Medicina di Precisione,
SIEMPRE

SERENA SANTAGATA
HR Manager Istituto Clinico
Tiberino Spa

MAURIZIO SIMMACO
Direttore Dipartimento
Scienze Diagnostiche, Azienda
ospedaliero-universitaria
Sant'Andrea; Professore
Ordinario Biologia Molecolare,
Sapienza Università di Roma

MARCO TRABUCCHI
Direttore Gruppo di Ricerca
Geriatrica di Brescia; Past
President dell'Associazione
Italiana di Psicogeriatrica, AIP

LAURA VIOTTO
Medico di Medicina Generale,
Roma; aderente alla Campagna
"2018PHCnowornever"
Movimento MMG per la dirigenza

#sostenereessn



si può fare!

Una campagna promossa da

**PS PANORAMA
SANITÀ**
INFORMAZIONE & ANALISI DEI SISTEMI DI WELFARE

www.panoramadellasanita.it

Con il patrocinio di



Aumentare di 5 euro il prezzo dei pacchetti di sigarette potrebbe:
ridurne il consumo
migliorare le finanze del Servizio Sanitario Nazionale

oltre 13 miliardi di euro per la Sanità

È UNA MISURA:

ATTUABILE

RACCOMANDATA

EFFICACE

OTTIMA PER LA SALUTE

DI SOSTEGNO ALLA FINANZA PUBBLICA

LARGAMENTE ACCETTATA DAI CITTADINI

**SENZA IMPATTO SU ELUSIONE
ED EVASIONE FISCALE**

GIUSTA

#NO PAYBACK

**PER LA SANITÀ
DEL FUTURO**



Il **payback** pone l'intero comparto dei **dispositivi medici** davanti a una **crisi irreversibile**

La crisi delle imprese

- PMI a rischio di sopravvivenza e fallimento
- Chiusura delle filiali italiane e fuga verso mercati esteri
- Licenziamenti, blocco assunzioni e cassa integrazione

Le ripercussioni per il SSN

- Riduzione della qualità delle cure
- Riduzione della disponibilità di tecnologie avanzate
- Riduzione degli investimenti in formazione medico-scientifica

Le conseguenze per i pazienti

- Mancato accesso alle più avanzate tecnologie per la salute
- Difficoltà di accesso alle cure e alla prevenzione
- Gravoso impatto negativo sulle persone più fragili

